

全国がん登録 情報の利用マニュアル 新旧対照表

新（第3版）	旧（第2版）
全国がん登録 情報の利用マニュアル 第<u>3</u>版 令和8年<u>7</u>月 厚生労働省 国立研究開発法人国立がん研究センター	全国がん登録 情報の利用マニュアル 第<u>2</u>版 令和8年<u>4</u>月 厚生労働省 国立研究開発法人国立がん研究センター

改訂履歴

版	主な変更点	改訂理由	施行開始日
第1版	「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第4版）」及び第31回（令和7年2月20日）までの厚生科学審議会がん登録部会の内容を基に、情報利用者の手続き等に必要な内容を新規にまとめた。	新規作成	令和7年4月1日
第2版	・がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申し出る場合に必要とされる同意の取得および同意代替措置に関する疑義解釈資料の記載事項を本マニュアルに追加 ・法第20条の提供に関する様式等の明確化	関連文書の内容を本マニュアルに集約及び表現の明確化により、利用者の利便性向上を図るため	令和8年4月1日
第3版	・法第20条に基づく提供情報に係る加工方法等を追加	・法第20条に基づく提供情報に係る運用変更により、がん登録の利活用推進を図るため	令和8年7月31日

目次

第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	全国がん登録情報等に含まれる情報	3
第4	利用する情報の範囲と相談及び申出先	5
第5	あらかじめ確認すべき事項	5
1.	確認すべき文書等	5
2.	倫理指針の適用について	5
3.	作業の委託について	5
4.	非匿名化情報の利用（リンケージ利用）について	6
5.	匿名情報の利用（集計・統計利用）について	6

改訂履歴

版	主な変更点	改訂理由	施行開始日
第1版	「全国がん登録 情報の提供マニュアル（第4版）」及び第31回（令和7年2月20日）までの厚生科学審議会がん登録部会の内容を基に、情報利用者の手続き等に必要な内容を新規にまとめた。	新規作成	令和7年4月1日
第2版	・がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申し出る場合に必要とされる同意の取得および同意代替措置に関する疑義解釈資料の記載事項を本マニュアルに追加 ・法第20条の提供に関する様式等の明確化	関連文書の内容を本マニュアルに集約及び表現の明確化により、利用者の利便性向上を図るため	令和8年4月1日

目次

第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	全国がん登録情報等に含まれる情報	3
第4	利用する情報の範囲と相談及び申出先	5
第5	あらかじめ確認すべき事項	5
1.	確認すべき文書等	5
2.	倫理指針の適用について	5
3.	作業の委託について	5
4.	非匿名化情報の利用（リンケージ利用）について	6
5.	匿名情報の利用（集計・統計利用）について	6

1. 情報利用応諾の解除について.....	33	1. 情報利用応諾の解除について.....	32
2. 報告の徴収、助言、勧告等に対する対応について.....	33	2. 報告の徴収、助言、勧告等に対する対応について.....	32
3. 法又は利用規約等に違反した場合の措置について.....	34	3. 法又は利用規約等に違反した場合の措置について.....	32
別添 1 様式例.....	36	別添 1 様式例.....	35
様式例一覧.....	38	様式例一覧及び様式の主な改訂点.....	37
様式例第 1 号（全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト）.....	39	様式例第 1 号（全国がん登録情報及びその匿名化が行われた情報の管理リスト）.....	38
様式例第 2-1 号（情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書）	46	様式例第 2-1 号（情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書）	43
様式例第 2-2 号（病院等の管理者からの提供依頼申出文書）.....	53	様式例第 2-2 号（病院等の管理者からの提供依頼申出文書）.....	50
様式例第 2-3 号（全国がん登録情報等の利用に関する誓約書）.....	58	様式例第 2-3 号（全国がん登録情報等の利用に関する誓約書）.....	55
様式例第 2-4 号（情報の提供依頼変更申出文書）.....	68	様式例第 2-4 号（情報の提供依頼変更申出文書）.....	65
様式例第 3-1 号（国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究であることを証明する書類）.....	72	様式例第 3-1 号（国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究であることを証明する書類）.....	69
様式例第 3-2 号（同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定の申請書）.....	73	様式例第 3-2 号（同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定の申請書）.....	70
様式例第 4-1 号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書）	74	様式例第 4-1 号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書）	71
様式例第 4-2 号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託）.....	75	様式例第 4-2 号（申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託）.....	72
様式例第 5-1 号（応諾の通知書）.....	76	様式例第 5-1 号（応諾の通知書）.....	73
様式例第 5-2 号（不応諾の通知書）.....	77	様式例第 5-2 号（不応諾の通知書）.....	74
様式例第 5-3 号（病院等への提供の通知書）.....	78	様式例第 5-3 号（病院等への提供の通知書）.....	75
様式例第 6 号（廃棄処置及び実績報告書）.....	79	様式例第 6 号（廃棄処置及び実績報告書）.....	76
様式例第 7 号（都道府県がん情報の国外提供に関する報告書）.....	80	様式例第 7 号（都道府県がん情報の国外提供に関する報告書）.....	77
別添 2 利用者が行う安全管理措置.....	81	別添 2 利用者が行う安全管理措置.....	78
1. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策.....	83	1. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策.....	80
2. 作業内容から見た安全管理対策.....	88	2. 作業内容から見た安全管理対策.....	85
3. 図説.....	92	3. 図説.....	89

第1 (略) 第2 用語の定義 (1)～(2) (略) (3) 都道府県がん情報(法第2条第8項) 本マニュアルにおいて「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、がんの初回の診断時におけるがんに罹患した者の住所として記録された都道府県のがんに係る情報及び病院等が届け出た都道府県のがんに係る情報をいう。法第18条第1項、第19条第1項及び第21条<u>第8項</u>の規定により提供される情報を含む。 (4)～(16) (略) 第3～第5 (略) 第6 全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者 1 (略) 2. 利用者に国外に在る者を含む場合 本マニュアルにおける国外に在る者を含む場合とは、情報利用時に利用者が国外に在住していること若しくは利用場所又は所属する組織が国外に所在することを意味する。例えば、日本国籍であり、海外留学等による一時的な出国であった場合においても、利用時に国外に在住する場合は国外に在る者に該当する。また、利用者は国内在住者であっても、所属組織の所在が国外にある場合や治外法権を有する者は国外に在る者に該当する。なお、すべての利用者が国外に在る者の場合、情報の提供依頼申出はできない。 国内に在る者が匿名化された全国がん登録情報又は匿名化された<u>都道府県がん情報</u>を利用する場合(※)は、提供依頼申出者が国の行政機関等又は都道府県の行政機関等であり、適用条文が、法第17条又は第18条となる場合に限り、情報の範囲に応じて2.1又は2.2に記載する要件を満たす者は提供依頼申出者になることができる。 なお、2.1又は2.2に記載する要件を満たしていても、非匿名化情報(全国がん登録情報及び都道府県がん情報)を利用することはできない。また、第17条又は第18条以外の規定による情報の提供依頼申出や、当該要件を満たさない場合においては、法や個人情報保護法といった国内法の国外利用者への域外適用の実効性が十分に担保できないことを考慮して、情報の提	第1 (略) 第2 用語の定義 (1)～(2) (略) (3) 都道府県がん情報(法第2条第8項) 本マニュアルにおいて「都道府県がん情報」とは、全国がん登録情報のうち、がんの初回の診断時におけるがんに罹患した者の住所として記録された都道府県のがんに係る情報及び病院等が届け出た都道府県のがんに係る情報をいう。法第18条第1項、第19条第1項及び第21条<u>8項</u>の規定により提供される情報を含む。 (4)～(16) (略) 第3～第5 (略) 第6 全国がん登録情報等の提供を申し出ることができる者 1 (略) 2. 利用者に国外に在る者を含む場合 本マニュアルにおける国外に在る者を含む場合とは、情報利用時に利用者が国外に在住していること若しくは利用場所又は所属する組織が国外に所在することを意味する。例えば、日本国籍であり、海外留学等による一時的な出国であった場合においても、利用時に国外に在住する場合は国外に在る者に該当する。また、利用者は国内在住者であっても、所属組織の所在が国外にある場合や治外法権を有する者は国外に在る者に該当する。なお、すべての利用者が国外に在る者の場合、情報の提供依頼申出はできない。 国内に在る者が匿名化された全国がん登録情報又は匿名化された<u>都道府県がん登録情報</u>を利用する場合(※)は、提供依頼申出者が国の行政機関等又は都道府県の行政機関等であり、適用条文が、法第17条又は第18条となる場合に限り、情報の範囲に応じて2.1又は2.2に記載する要件を満たす者は提供依頼申出者になることができる。 なお、2.1又は2.2に記載する要件を満たしていても、非匿名化情報(全国がん登録情報及び都道府県がん情報)を利用することはできない。また、第17条又は第18条以外の規定による情報の提供依頼申出や、当該要件を満たさない場合においては、法や個人情報保護法といった国内法の国外利用者への域外適用の実効性が十分に担保できないことを考慮して、情報の提
---	--

供依頼申出はできない。 (※) 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないものに限る。 2.1 匿名化された全国がん登録情報 (略) 2.2 匿名化された都道府県がん情報 2.2.1 法施行後（2016年以降）の診断症例の場合 これまで（令和7年3月31日まで）に提供実績がある研究課題（例：<u>国際がん研究機関が主導する「5大陸のがん罹患（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）」</u>）の場合、匿名化された都道府県がん情報であっても、国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、厚生労働大臣へ申し出ることとする（2.1に従う）。 一方、これまでに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、都道府県へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。 また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。 （以下略） 第7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例 1～3 （略） 4. 病院等が申出可能な利用目的 (中略) 【病院等における利用例】 (中略) ○ カルテへの転記：法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）については、法第32条の保有期間制限の適用を受けるため、期限を超えた場合は生存確認情報の削除が求められる。カルテという文書の性質上、完全な削除を実現することは現時点で困難であると考えられることから、実効性の担保の観点により、生存確認情報を転記することは認められない。ただし、第三者へ提供可能な条件を満たす状況においては、条件を満たした情報に	供依頼申出はできない。 (※) 個人及び法人の権利利益、国の安全等を害するおそれがないものに限る。 2.1 匿名化された全国がん登録情報 (略) 2.2 匿名化された都道府県がん情報 2.2.1 法施行後（2016年以降）の診断症例の場合 これまで（令和7年3月31日まで）に提供実績がある研究課題（例：<u>国際がん研究機関が主導する「5大陸のがん罹患（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）」</u>）の場合、匿名化された都道府県がん情報であっても、国の行政機関若しくは独立行政法人が提供依頼申出者となり、厚生労働大臣へ申し出ることとする（2.1に従う）。 一方、これまでに提供実績のない研究課題の場合、提供依頼申出者は、都道府県へ申し出ることとし、国外の利用者における情報管理等についても共同で責任を負う必要がある。国外に在る者が提供依頼申出者になることはできない。 また、国外の利用者については、以下の条件を満たす必要がある。 （以下略） 第7 提供依頼申出者の別と申出可能な利用目的及び利用例 1～3 （略） 4. 病院等が申出可能な利用目的 (中略) 【病院等における利用例】 (中略) ○ カルテへの転記：法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）については、法第32条の保有期間制限の適用を受けるため、期限を超えた場合は生存確認情報の削除が求められる。カルテという文書の性質上、完全な削除を実現することは現時点で困難であると考えられることから、実効性の担保の観点により、生存確認情報を転記することは認められない。ただし、第三者へ提供可能な条件を満たす状況においては、条件を満たした情報に
--	--

ついてカルテに記載することは認められる。例えば、加工した後の死因や生死の別であれば、既にカルテへ記載されている情報とあわせても生存確認情報が復元されることはないことから、カルテへの記載は可能である。<u>なお、この記載を行う際には、都道府県から提供を受けた生存確認情報を加工したものである旨を、カルテに記入し、記録として残しておくこと。</u>※具体的な加工方法は「第16 提供を受けた情報の取扱いについて」を参照すること。 5. (略) 第8～第9 (略) 第10 申出文書の提出に関する手続き 1. 申出文書に記載を要する事項及び留意事項 (1)～(10) (略) (11) 利用期間 希望する利用期間を記載する。なお、始期は、「情報の提供を受けた日」である。利用期間は、(5) 情報の利用目的、必要性及び研究方法及び(13) 調査研究成果の公表方法から逆算して、必要十分な期間を設定すること。ただし、利用期間に設定可能な限度は、<u>原則として、情報の提供を受けた日から5年を経過した日の属する年の12月31日までとする。</u>利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の意見を聴いた上で、利用期間を5年以上15年以内とすることができる。病院等においては、院内がん登録を用いた10年生存率の算出等、5年を超えた解析を行うことが想定されることから、法第20条による利用の場合、申請時点で利用期間を最大15年に設定できる。 なお、利用期間は情報の提供の都度定められるものであるため、利用期間を延長する必要がある場合は、提供された情報ごとに利用期間の終期を変更するよう、変更申出を行う必要がある。 (以下略) 第11～第14 (略) 第15 情報の授受について	ついてカルテに記載することは認められる。例えば、加工した後の死因や生死の別であれば、既にカルテへ記載されている情報とあわせても生存確認情報が復元されることはないことから、カルテへの記載は可能である。<u>※具体的な加工方法は「第16 提供を受けた情報の取扱いについて」を参照すること。</u> 5. (略) 第8～第9 (略) 第10 申出文書の提出に関する手続き 1. 申出文書に記載を要する事項及び留意事項 (1)～(10) (略) (11) 利用期間 希望する利用期間を記載する。なお、始期は、「情報の提供を受けた日」である。利用期間は、(5) 情報の利用目的、必要性及び研究方法及び(13) 調査研究成果の公表方法から逆算して、必要十分な期間を設定すること。ただし、利用期間に設定可能な限度は、<u>原則情報の利用の提供を受けた日から5年を経過した日の属する年の12月31日までとする。</u>利用目的からみて合理的な理由がある場合は、審議会等の意見を聴いた上で、利用期間を5年以上15年以内とすることができる。病院等においては、院内がん登録を用いた10年生存率の算出等、5年を超えた解析を行うことが想定されることから、法第20条による利用の場合、申請時点で利用期間を最大15年に設定できる。 なお、利用期間は情報の提供の都度定められるものであるため、利用期間を延長する必要がある場合は、提供された情報ごとに利用期間の終期を変更するよう、変更申出を行う必要がある。 (以下略) 第11～第14 (略) 第15 情報の授受について
---	--

1. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報（非匿名化情報のリンケージ利用）の場合 （略） 2. 匿名化された全国がん登録情報又は都道府県がん情報の場合 （略） 3. 提供された情報に欠陥及び障害等があった場合 提供依頼申出者は、情報の提供媒体を受領した後、窓口組織から別途提供されたパスワードをもって<u>復号</u>し、速やかにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに窓口組織に申し出るものとする。 （以下略） 第16 提供を受けた情報の取扱いについて 1. （略） 2. 法第20条に基づき提供を受けた生存確認情報の取扱い 「病院等におけるがん登録運用マニュアル」に従い、提供を受けた情報を取扱うこと。また、以下①又は②の状況に応じた取扱いが可能である。 ① 自施設内で完結する研究利用について 法第20条の規定に基づき、自施設における院内がん登録その他がんに係る調査研究のために、<u>生存確認情報</u>（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）を利用可能である。 ② 多施設共同研究等により自施設以外への情報提供が生じる研究利用について 法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報について、第三者に提供可能な条件を以下のとおり示す。また、以下の条件を満たした情報についても、個人情報保護法、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に準じた情報の保護措置は行うこと。<u>なお、第三者提供を受ける者等は、病院等（第三者提供元）との協議を踏まえ、病院等へ、申出文書を提出すること。また、病院等（第三者提供元）への申出文書を提出し、当該情報を提供された後に、以下のとおり示された加工方法の選択を変更する場合は、申出文書を提出すること。加工方法を変更する場合には、従前の加工方法に基づき提供された情報はすべて破棄し、以後は新たな加工方法に基づく情報のみを使用するこ</u>	1. 全国がん登録情報又は都道府県がん情報（非匿名化情報のリンケージ利用）の場合 （略） 2. 匿名化された全国がん登録情報又は都道府県がん情報の場合 （略） 3. 提供された情報に欠陥及び障害等があった場合 提供依頼申出者は、情報の提供媒体を受領した後、窓口組織から別途提供されたパスワードをもって<u>複合</u>し、速やかにその媒体の物理的障害の有無について確認し、確認の結果、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに窓口組織に申し出るものとする。 （以下略） 第16 提供を受けた情報の取扱いについて 1. （略） 2. 法第20条に基づき提供を受けた生存確認情報の取扱い 「病院等におけるがん登録運用マニュアル」に従い、提供を受けた情報を取扱うこと。また、以下①又は②の状況に応じた取扱いが可能である。 ① 自施設内で完結する研究利用について 法第20条の規定に基づき、自施設における院内がん登録その他がんに係る調査研究のために、<u>生存確認情報報</u>（生死の別及び最終生存確認日又は生死の別、死亡日及び原死因）を利用可能である。 ② 多施設共同研究等により自施設以外への情報提供が生じる研究利用について 法第20条の規定により提供を受けた生存確認情報について、第三者に提供可能な条件を以下のとおり示す。また、以下の条件を満たした情報についても、個人情報保護法、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に準じた情報の保護措置は行うこと。
--	---

と。

【最終生存確認日又は死亡日について】

最終生存確認日又は死亡日について、病院等及び病院等から提供を受ける者がそれぞれ以下（１）ア、イ又は（２）の３つのいずれかの場合から１つを選択し、（１）であれば変換後の期間（日数）、（２）であれば置換後の日付を提供する。

第三者提供先に提供する最終生存確認日に関する情報については、当該情報が 20 条提供情報を加工したものであるか、それ以外の情報に基づくものであるかを第三者提供先において識別できないようにすること（なお、第三者提供元の病院等が、自ら取得した予後情報と 20 条提供情報の双方を保有する場合、第三者提供先へ提供する最終生存確認日に関する情報は、期間と日付が混在しない形で提供すること）。

なお、第三者提供にあたり、不適切な取扱いが行われた場合には、提供元の病院等において、報告の徴収、助言、勧告、命令や罰則が適用されることがあるため、その取扱いには十分留意すること。また、第三者提供された情報を利用して得られた成果物の公表にあたっては、第 17 に記載されている、公表に当たって留意する観点を参照し、特定の個人又は病院等が第三者に識別されないよう留意すること。

（１）日付を期間に変換する場合

・病院等は、診断日等（※）と最終生存確認日又は死亡日の差から得られる期間（日数）に最終生存確認日又は死亡日を加工する。（例：最終生存確認日／死亡日－診断日 ➡ 152 日）

・病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。

・病院等から提供を受ける者は、以下のア）又はイ）の条件を満たすこと。

ア）病院等から提供される期間（日数）と診断日等（※1）を同一データベースで管理する場合

・当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、当該診断日等（※1）の「日」の情報を削除する（例：2024 年 3 月 11 日 ➡ 2024 年 3 月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除することは問題ない。

【生存者の情報について】

最終生存確認日について、病院等及び病院等から提供を受ける者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とする。

- ・病院等は、診断日等（※）と最終生存確認日の差から得られる期間（日数）に最終生存確認日を加工する。（例：最終生存確認日－診断日 ➡ 152 日）
- ・病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
- ・病院等から提供を受ける者は、診断日等を保有している場合、当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024 年 3 月 11 日 ➡ 2024 年 3 月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除することは問題ない。
- ・病院等から提供を受ける者は、当該期間から最終生存確認日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。

（※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

【死亡者の情報について】

死亡日及び死因について、病院等及び病院等から提供を受けた者がそれぞれ以下の条件をいずれも満たした場合、第三者提供を可能とする。

- ・病院等は、診断日等（※）と死亡日の差から得られる期間（日数）に死亡日を加工する。（例：死亡日－診断日 ➡ 152 日）
- ・病院等は、病院等から提供を受ける者において当該期間から死亡日を復元できないよう、診断日等を併せて提供しない。
- ・病院等は、原死因を「がんによる死亡」又は「がん以外の死亡」に置換する。（例：原死因が胃がん ➡ 「がんによる死亡」、原死因が心不全 ➡ 「がん以外の死亡」）
- ・病院等から提供を受ける者は、診断日等を保有している場合、当

・当該期間から最終生存確認日又は死亡日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。

イ) 病院等から提供される期間（日数）と診断日等（※1）を別データベースで管理する場合

・情報の提供を受ける際、当該期間と診断日等（※1）を別のデータベースに分けて保有すること及び分けて保有する診断日等（※1）と当該期間を照合しない（最終生存確認日又は死亡日を復元しない）旨を記載した誓約書を病院等（提供元）へ提出する。

（2）日付を置換する場合

・病院等は、最終生存確認日又は死亡日に対し、提供依頼申出者が選択したN日（0を除く整数値）の値に応じて、±1日から±N日までの範囲から対象ごとにランダムに1つの日数を選択し、当該日付に加えて加工する。なお、加工後の日付は、診断日等以降の日付となるようにする（※2）

（例）日付を置換する場合のNの選択例とランダムに加えられる数値

選択するNの数値 (0を除く整数)	日付加工でランダムに加えられる数値 (0を除く整数)
N=1	-1, 1
N=2	-2, -1, 1, 2
N=3	-3, -2, -1, 1, 2, 3
N=4	-4, -3, -2, -1, 1, 2, 3, 4
N=5	-5, -4, -3, -2, -1, 1, 2, 3, 4, 5
...	...
N=k (0を除く整数)	-k, -k+1, ..., -1, 1, ..., k-1, k

（※1）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

（※2）さらに、病院等（第三者提供元）において死亡日を加工する場合、提供先との慎重な協議の上、加工後の日付は、最終生存確認日以降の日付となるように留意すること。

【死因について】

当該期間から死亡日を復元できないよう、当該診断日等の「日」の情報を削除する（例：2024年3月11日➡2024年3月）。なお、「年月日」すべてを削除する等、「日」以上の情報を削除する場合も問題ない。

・病院等から提供を受ける者は、当該期間から死亡日を復元できないよう、当該期間を保有する限り、診断日等を新たに入手してはならない。

（※）診断日等は、診断日、治療開始日及び手術実施日等、研究に必要な生存期間の算出の起点となる日付情報を意味する。

・病院等は、原死因を「死因情報の変換表」に従って置換し、該当する ICD-10 のコード及びコード名を提供する。なお、当該コードより大きい単位のコード及びコード名を提供することは可能である。

(https://ctr-info.ncc.go.jp/hcr_info/)

(例 1: 「C02.0 舌背面の悪性新生物<腫瘍>」 ➡ 「C02 舌のその他及び部位不明の悪性新生物<腫瘍>」)

(例 2: 「C64 腎盂を除く腎の悪性新生物<腫瘍>」 ➡ 「C64/D41.0 腎盂を除く腎の悪性新生物<腫瘍>/腎尿路の性状不詳又は不明の新生物<腫瘍>, 腎」)

(例 3: 「D41.0 性状不詳又は不明の新生物<腫瘍>, 腎」 ➡ 「C64/D41.0 腎盂を除く腎の悪性新生物<腫瘍>/腎尿路の性状不詳又は不明の新生物<腫瘍>, 腎」)

第17～第20 (略)

別添 1 様式例

第17～第20 (略)

別添 1 様式例

様式例一覧

様式例	書類題目	備考
様式例第 1 号	全国がん登録情報等情報提供の管理リスト	別紙 1 及び別紙 2 あり
様式例第 2-1 号	情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書	別紙 1 及び別紙 2 あり
様式例第 2-2 号	病院等の管理者からの提供依頼申出文書	別紙 1 あり
様式例第 2-3 号	全国がん登録情報等の利用に関する誓約書	利用規約添付
様式例第 2-4 号	情報の提供依頼変更申出文書	別紙 1 及び別紙 2 あり
様式例第 3-1 号	国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究であることを証明する書類	
様式例第 3-2 号	同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定の申請書	
様式例第 4-1 号	申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書	
様式例第 4-2 号	申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託	
様式例第 5-1 号	応諾の通知書	附帯意見付き応諾及び条件付き応諾も同様式
様式例第 5-2 号	不応諾の通知書	
様式例第 5-3 号	病院等への提供の通知書	
様式例第 6 号	廃棄処置及び実績報告書	
様式例第 7 号	都道府県がん情報の国外提供に関する報告書	

様式例第 1 号（略）

様式例第 1 号 別紙1 （略）

様式例一覧及び様式の主な改訂点

様式一覧

様式例	書類題目	備考
様式例第 1 号	全国がん登録情報等情報提供の管理リスト	別紙 1 あり
様式例第 2-1 号	情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書	別紙 1 及び別紙 2 あり
様式例第 2-2 号	病院等の管理者からの提供依頼申出文書	別紙 1 あり
様式例第 2-3 号	全国がん登録情報等の利用に関する誓約書	利用規約添付
様式例第 2-4 号	情報の提供依頼変更申出文書	別紙 1 及び別紙 2 あり
様式例第 3-1 号	国、都道府県、市町村のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんの調査研究であることを証明する書類	
様式例第 3-2 号	同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことに係る認定の申請書	
様式例第 4-1 号	申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書	
様式例第 4-2 号	申出時に契約関係書類を添付できないときの代替文書：調査研究の一部委託	
様式例第 5-1 号	応諾の通知書	附帯意見付き応諾及び条件付き応諾も同様式
様式例第 5-2 号	不応諾の通知書	
様式例第 5-3 号	病院等への提供の通知書	
様式例第 6 号	廃棄処置及び実績報告書	
様式例第 7 号	都道府県がん情報の国外提供に関する報告書	

様式例第 1 号（略）

様式例第 1 号 別紙1 （略）

様式例第1号 別紙2 登録情報（法第20条に基づき提供される項目）

項目 番号	項目名	データ型	最長 桁数	備考
1	No	数値型		ファイル内で1 から連番
2	病院等の名称	文字列型		
3	診療録番号	数値型	16	病院等で患者に固有に与えられている番号・記号
4	カナ氏名(氏)	文字列型	10	
5	カナ氏名(名)	文字列型	10	
6	氏名(氏)	文字列型	10	
7	氏名(名)	文字列型	10	
8	性別	文字列型	1	1:男 2:女
9	生年月日	文字列型	8	YYYYMMDD 形式
10	診断時住所	文字列型	40	
11	側性	文字列型	1	1:右側 2:左側 3:両側 7:側性なし 9:不明（原発側不明を含む）
12	局在	文字列型	4	ICD-O-3 局在（T）コードに準ずる
13	原発部位	文字列型	128	局在に対応する和名
14	組織コード	文字列型	4	ICD-O-3 形態（M）コードに準ずる
15	性状	文字列型	1	ICD-O-3 形態（M）コードに準ずる
16	分化度	文字列型	1	1:異型度Ⅰ 高分化 2:異型度Ⅱ 中分化 3:異型度Ⅲ 低分化 4:異型度Ⅳ 未分化 5:T 細胞 6:B 細胞 7:ヌル細胞 非 T・非 B 8:NK 細胞 9:異型度又は分化度・細胞型が未決定、未記載又は適用外
17	組織診断名	文字列型	128	組織コードと性状の組み合わせに対応する和名
18	診断施設	文字列型	1	1:自施設診断 2:他施設診断
19	治療施設	文字列型	1	1:自施設で初回治療をせず、他施設に紹介又はその後の経過不明 2:自施設で初回治療を開始 3:他施設で初回治療を開始後に、自施設に受診して初回治療を継続 4:他施設で初回治療を終了後に、自施設に受診 8:その他
20	診断根拠	文字列型	1	1:原発巣の組織診 2:転移巣の組織診 3:細胞診 4:部位特異的腫瘍マーカー（AFP、HCG、VMA、免疫グロブリンの高値）5:臨床検査 6:臨床診断 9:不明
21	診断日	文字列型	8	YYYYMMDD 形式

（新設）

<u>22</u>	<u>発見経緯</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:がん検診・健康診断・人間ドックでの発見例</u> <u>3:他疾患の経過観察中の偶然発見 4:剖検発見 8:その他 9:不明</u>
<u>23</u>	<u>進展度・治療前</u>	<u>文字列型</u>	<u>3</u>	<u>400:上皮内 410:眼局 420:所属領域リンパ節転移</u> <u>430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 777:該当せず 499:不明</u>
<u>24</u>	<u>進展度・術後病理学的</u>	<u>文字列型</u>	<u>3</u>	<u>400:上皮内 410:眼局 420:領域リンパ節転移</u> <u>430:隣接臓器浸潤 440:遠隔転移 660:手術なし又は術前治療後</u> <u>777:該当せず 499:不明</u>
<u>25</u>	<u>外科的治療の有無</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明</u>
<u>26</u>	<u>鏡視下治療の有無</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明</u>
<u>27</u>	<u>内視鏡的治療の有無</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明</u>
<u>28</u>	<u>観血的治療の範囲</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:腫瘍遺残なし 4:腫瘍遺残あり 6:観血的治療なし 9:不明</u>
<u>29</u>	<u>放射線療法の有無</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明</u>
<u>30</u>	<u>化学療法の有無</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明</u>
<u>31</u>	<u>内分泌療法の有無</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明</u>
<u>32</u>	<u>その他治療の有無</u>	<u>文字列型</u>	<u>1</u>	<u>1:自施設で施行 2:自施設での施行なし 9:施行の有無不明</u>
<u>33</u>	<u>死亡日</u>	<u>文字列型</u>	<u>8</u>	<u>YYYYMMDD 形式</u>
<u>34</u>	<u>原死因</u>	<u>文字列型</u>	<u>4</u>	<u>ICD-10 コードに準ずる</u>
<u>35</u>	<u>最終生存確認日</u>	<u>文字列型</u>	<u>8</u>	<u>YYYYMMDD 形式</u>
<u>36</u>	<u>備考</u>	<u>文字列型</u>	<u>256</u>	

様式例第2-1号～第2-2号（略）

様式例第2-1号～第2-2号（略）

様式例第2-3号（全国がん登録情報等の利用に関する誓約書）

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿
都道府県知事 殿

全国がん登録情報等の利用に関する誓約書

私は、[全国がん登録情報等の提供依頼申出を行う研究の名称を記入してください] のために【全国がん登録情報／匿名化が行われた全国がん登録情報／都道府県がん情報／匿名化が行われた都道府県がん情報】を使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。また、違反した場合には、今後のがん登録情報利用の制限を受ける可能性があり、情報漏えい等が発覚した場合には、がん登録推進法に基づく刑事的な責任及び民事的な責任に問われる可能性があることを理解しています。

記

1. 提供された情報については、全国がん登録情報等に関する利用規約（以下「本規約」という。）に同意し、自らの立場に応じて本規約における提供依頼申出者又は利用者の義務を負担すること。
2. 提供された情報については、全国がん登録情報等の提供に関する申出文書（以下「申出文書」という。）に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。ただし、法第 20 条に基づき提供された生存確認情報については、「全国がん登録 情報の利用マニュアル」の第 16 に従い加工を施し取り扱われる情報であれば、第三者に提供することは可能である。
3. 提供された情報については、申出文書に記載のとおり厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにすること。
4. 提供された情報の複写データ、加工又は集計により作成した中間生成物及び成果物についても、「全国がん登録 情報の利用マニュアル」に従い取り扱うこと。
5. 本規約に違反した場合、本契約の解除の有無にかかわらず、本規約に従い、《厚生労働大臣／国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長／都道府県知事》が定める措置が適用されることに合意すること。
6. 提供された情報を利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは中間生成物として消去すること。ただし、法第 20 条に基づき提供を受けた情報については、公表することが必須ではない。

様式例第2-3号（全国がん登録情報等の利用に関する誓約書）

厚生労働大臣 殿
国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿
都道府県知事 殿

全国がん登録情報等の利用に関する誓約書

私は、[全国がん登録情報等の提供依頼申出を行う研究の名称を記入してください] のために【全国がん登録情報／匿名化が行われた全国がん登録情報／都道府県がん情報／匿名化が行われた都道府県がん情報】を使用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。また、違反した場合には、今後のがん登録情報利用の制限を受ける可能性があり、情報漏えい等が発覚した場合には、がん登録推進法に基づく刑事的な責任及び民事的な責任に問われる可能性があることを理解しています。

記

1. 提供された情報については、全国がん登録情報等に関する利用規約（以下「本規約」という。）に同意し、自らの立場に応じて本規約における提供依頼申出者又は利用者の義務を負担すること。
2. 提供された情報については、全国がん登録情報等の提供に関する申出文書（以下「申出文書」という。）に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者に記載した者以外の第三者に提供しないこと。
3. 提供された情報については、申出文書に記載のとおり厳重に管理し、漏えい、紛失等のないようにすること。
4. 提供された情報の複写データ、加工又は集計により作成した中間生成物及び成果物についても、「全国がん登録 情報の利用マニュアル」に従い取り扱うこと。
5. 本規約に違反した場合、本契約の解除の有無にかかわらず、本規約に従い、《厚生労働大臣／国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長／都道府県知事》が定める措置が適用されることに合意すること。
6. 提供された情報を利用した研究成果等は、公表すること。公表を行わなかったものは中間生成物として消去すること。
7. 提供された情報については、中間生成物を含め、《厚生労働大臣／国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長／都道府県知事》に公表前確認を行い、承認を得た後でなければ利用者以外に見せないこと。情報利用中の画面を撮影、録画、スクリーンショットの取得、利用者以外に閲覧させる等の行為は固く禁じられていること。

7. 提供された情報については、中間生成物を含め、《厚生労働大臣／国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長／都道府県知事》に公表前確認を行い、承認を得た後でなければ利用者以外に見せないこと。情報利用中の画面を撮影、録画、スクリーンショットの取得、利用者以外に閲覧させる等の行為は固く禁じられていること。ただし、法第 20 条に基づき提供を受けた生存確認情報については、公表前確認を必要としない。 8. 提供された情報の利用により何らかの不利益を被ったとしても、《厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県》の責任は一切問わないこと。 9. その他の利用に際しては、《厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県》の指示に従うこと。 10. 提供された情報の利用にあたり、本規約に加えて《厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県》が利用者に対し全国がん登録等の提供に関する応諾の通知書において付加した条件を遵守すること。 日付 年 月 日 氏名 _____ 備考 1 利用者ごとに当該ページを作成すること。 2 提供依頼申出者の代表者又は管理者及び利用者は記名すること（押印又は署名は不要）。 3 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。 （以下略） 様式例第2-4号～第7号 （略）	8. 提供された情報の利用により何らかの不利益を被ったとしても、《厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県》の責任は一切問わないこと。 9. その他の利用に際しては、《厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県》の指示に従うこと。 10. 提供された情報の利用にあたり、本規約に加えて《厚生労働省／国立研究開発法人 国立がん研究センター／都道府県》が利用者に対し全国がん登録等の提供に関する応諾の通知書において付加した条件を遵守すること。 日付 年 月 日 氏名 _____ 備考 1 利用者ごとに当該ページを作成すること。 2 提供依頼申出者の代表者又は管理者及び利用者は記名すること（押印又は署名は不要）。 3 用紙の大きさは、日本産業規格 A 4 とすること。 （以下略） 様式例第2-4号～第7号 （略）
別添 2 利用者が行う安全管理措置 1. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策 （中略） 1.1. 組織的安全管理対策	別添 2 利用者が行う安全管理措置 1. 基本的な安全管理対策と推奨される安全管理対策 （中略） 1.1. 組織的安全管理対策

(中略) 【対策】 ①～⑥ (略) 以下、非匿名化情報の利用者のみ(※) ⑦(※)統括利用責任者は、個人情報の漏えい等(漏えい、<u>滅失</u>又は毀損)の事故が発生した場合、若しくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。 (ア)発見者から統括利用責任者への報告 (イ)発見者から報告を受けた利用責任者から統括利用責任者への報告 (ウ)統括利用責任者から窓口組織への報告 (エ)報告先の連絡方法(休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む) (オ)事実確認、原因究明、漏えい停止措置 (カ)影響範囲の特定 (キ)再発防止策の検討・実施 (ク)不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処 (以下略)	(中略) 【対策】 ①～⑥ (略) 以下、非匿名化情報の利用者のみ(※) ⑦(※)統括利用責任者は、個人情報の漏えい等(漏えい、<u>滅失</u>又は毀損)の事故が発生した場合、若しくは発生の可能性が高いと判断した場合の対応の手順を整備する。事故時対応手順には、以下の項目を含む。 (ア)発見者から統括利用責任者への報告 (イ)発見者から報告を受けた利用責任者から統括利用責任者への報告 (ウ)統括利用責任者から窓口組織への報告 (エ)報告先の連絡方法(休日・夜間、連絡がつかない場合の対応を含む) (オ)事実確認、原因究明、漏えい停止措置 (カ)影響範囲の特定 (キ)再発防止策の検討・実施 (ク)不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の法令に定めるところによる対処 (以下略)
--	--