様式第２-１号（情報提供（法第18、19、21条 関係）依頼申出文書）　別紙

１　提供依頼申出情報の名称（該当する情報を記載すること）

*全国がん登録における都道府県がん情報（非匿名化情報）（2016年症例）*

*匿名化が行われた全国がん登録における都道府県がん情報（2016年症例）*

*高知県がん情報（非匿名化情報）（2015年症例まで）*

*匿名化が行われた高知県がん情報（2015年症例まで）*

*法第22条第１項第１号に掲げる情報*

※１　がんに係る調査研究を行う者が、高知県がん情報の提供依頼申出をする場合は、生存者については、がんに罹患した者の同意を得ていること

　添付：同意取得説明文書、同意書の見本等

※２　がんに係る調査研究を行う者が、都道府県がん情報の提供依頼申出をする場合は、生存者については、がんに罹患した者の同意を得ていること（法第21条第８項第４号）又は法附則第２条に該当していることが分かる書類を添付する。

　添付：同意取得説明文書、同意書の見本等

※３　がんに係る調査研究のための都道府県がん情報又は高知県がん情報の提供依頼申出である場合（法第21条第８項）、提供依頼申出者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を２以上有することを証明する書類等を添付する。

　添付：実績を示す論文・報告書等

２　情報の利用目的

(1)　利用目的及び必要性

下記のどちらに該当するかが明確になるよう、具体的に利用目的及び必要性を記載すること。

・がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため

　添付：様式第３号、委託契約書の写し又は様式第４－１号、研究計画書等

・がんに係る調査研究のため

　添付：研究計画書等

(2)　法第21条に規定されている目的の研究である場合、倫理審査委員会での承認について

　　　倫理審査進捗状況 承認済　 ・ 　審査中 　・　 その他

　　その他を選択した場合の理由

倫理審査委員会　名称

　　　　　　　　　　　承認番号

　　　　　　　　　　　承認年月日

　添付：倫理審査委員会結果又は進捗状況が分かる書類

３　利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

添付：様式第２－３号

添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書の写し又は様式第４－２号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属機関 | 職名 | 役割 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

表を追加して全ての利用者分を記載すること。

　所属機関が複数ある場合は、すべての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

４　利用する情報の範囲

(1) 診断年次

(2) 地域

(3)　がんの種類

(4) 生存確認情報（該当する方を囲むこと）

要　・　不要

①　生存を確認した直近の日又は死亡日　　　　　要　・　不要

②　死亡の原因　　　　　　　　　　　　　　　　要　・　不要

(5) 属性的範囲

５　利用する登録情報及び調査研究方法

(1) 利用する登録情報

＊必要な限度で様式第２－１号別表に○をつけること。

(2)　調査研究方法　（具体的に記載すること）

　添付：　集計表の様式案等

※３　集計表の作成を目的とする調査研究の場合、(1)で指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付すること。

※４　統計分析を目的とする調査研究の場合、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析における(1)で指定する登録情報等の関係を具体的に記述すること。

６　利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること。

７　利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

利用者の安全管理措置に基づき、具体的に記載すること。

(1)　情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

(2)　情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

（組織的）

＊以下、非匿名化情報の提供依頼申出時のみ

＊　統括利用責任者は、個人情報の漏洩等の事故発生時の対応手順を、整備している。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

（物理的）

＊以下、非匿名化情報の提供依頼申出時のみ

＊　個人情報の利用場所及び保存区画は、他の業務から独立した部屋である。

＊　利用責任者は、利用場所への入室を許可する者の範囲を明らかにしている。

＊　利用責任者は、利用場所の入退室時の手続きを明らかにしている。

＊　機器類（ﾌﾟﾘﾝﾀ、ｺﾋﾟｰ機、ｼｭﾚｯﾀﾞなど）は、他の業務と共用せず、利用場所内に設置している。

＊　個人情報の保存区画の施錠は、前室と利用場所等、二重にしている。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

(3)　情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

（技術的）

　システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。

　情報を取り扱うPC及びサーバは、ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞの設定を行っている。

　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを８桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。

　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。

　ﾛｸﾞｲﾝﾊﾟｽﾜｰﾄﾞを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。

　外部ネットワークと接続する電子媒体（USBメモリ、CD-Rなど）を、情報を取り扱うPC等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。

　情報を取り扱うPC等は、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損）、環境上の脅威（漏水、火災、停電）からの保護にも配慮している。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

＊以下、非匿名化情報の提供依頼申出時のみ

＊　個人情報を取り扱うPC等は、スタンドアロン又は物理的若しくは論理的に外部ネットワークから独立した有線の環境である。

＊　個人情報を取り扱うPC及びサーバは、生体計測＋ID・パスワード等の2要素認証としている。

＊　情報を取り扱うPC及びサーバにチェーン固定等の盗難防止策を講じている。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

(4)　情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

（物理的）

　情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。

　情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

|  |
| --- |
| （具体的に記載） |

８　調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めてすべて記載すること。

９　情報等の利用後の処置

10　連絡先

　　担当者：

　　担当者所属：

　　電話番号：

　　FAX番号：

11　その他

　　　必要事項があれば記載すること。