

様式例第 2-1 号 別紙 1

※提供依頼申出者は太枠内に記入する。

		審議会等の名称		
申出番号（新規）		審査日 ※西暦	____年__月__日	
調査研究名		委員氏名		
根拠となる法律条文	がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号） 第____条第____項		審査結果 <input type="checkbox"/> 応諾 <input type="checkbox"/> 付帯意見付き応諾 <input type="checkbox"/> 条件付応諾 <input type="checkbox"/> 不応諾 <input type="checkbox"/> 継続審査	
		確認日		____年__月__日
		確認者氏名		
項目	内容・添付文書	窓口組織での点検事項	各項目の判定	
情報の利用目的、必要性及び研究方法	【情報の利用目的（300 字程度）】  （例）全国がん登録情報を用いて、〇〇がん患者の背景因子（年齢、性別、進行度等）、発見経緯、受療動向、治療内容及び予後の地域ごとの格差とその要因分析を行うことで、都道府県間のがん治療、予後等の格差を解消し、国民全体の健康の向上に資する。	<input type="checkbox"/> 登録情報の利用目的及び必要性が申出文書に明記されている <input type="checkbox"/> 利用する登録情報等と調査研究方法の関係が明確に記載されている <input type="checkbox"/> 個人特定につながるようなデータの利用方法ではない <input type="checkbox"/> 研究計画書が添付されている <input type="checkbox"/> 研究計画と申出内容に矛盾がない <input type="checkbox"/> 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場合、様式第3-1号、委託契約書等又は様式例第4-1号が添付されている	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> その他	
	【必要性（300 字程度）】  （例）〇〇がん患者の生存率の地域格差を把握するためには、住民ベースの悉皆性の高い全国がん登録情報の利用が必要である。e-Statでの公表値では目的が達成できない。			
	【研究方法（300 字程度）】			

	(例) 集計表案に記載の通り、〇〇がん患者 (ICD-10コード: C〇〇) を都道府県別に集計し、年齢階級、進展度、初回治療内容ごとに層別化する。属性ごとに生存率の算出を行い、がんの過剰死亡を目的変数とした過剰ハザードモデルを使用した多変量解析を行う。				<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">         利用する登録情報と調査研究方法の関係を明確に記載する。統計分析を目的とする場合は、実施を予定している統計分析手法及び分析に利用する登録情報等を具体的に記載する。       </div>			
利用する情報の範囲	(様式第 2-1 号 別紙 2 の添付又は下記欄内に記入する)				<input type="checkbox"/> 必要な限度の情報である <input type="checkbox"/> 診断年次、地域、がんの種類が記載されている	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> その他		
想定する集計表・図	(集計表・図の作成を予定する場合、想定する集計表・図の添付)				<input type="checkbox"/> 集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式案等の添付がある <input type="checkbox"/> 提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではない	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他		
提供依頼申出者	※公的機関 (国の行政機関、都道府県及び市区町村)、法人等 (公的機関以外の組織)、個人のいずれかの欄に記入する。				<input type="checkbox"/> 利用者の所属が複数ある場合は、すべての所属及び職名又は立場が記載されている <input type="checkbox"/> 利用者の具体的な役割が記載されている <input type="checkbox"/> 利用者の情報の利用場所について記載されている <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> その他			
(公的機関)	機関名	担当部局等	住所	電話番号				
			〒					
(法人等)	法人名 (法人番号)	代表者の職名	代表者の氏名 (ふりがな)	住所				電話番号
	( )		( )	〒				
(個人)	氏名 (ふりがな)	生年月日 ※西暦	所属機関	所属部署				
	( )							
	職名	住所	電話番号	メールアドレス				
		〒						

	氏名	所属機関	職名	申出上の立場及び 研究における役割	利用場所		
利用者 ※10名を超える場合は別紙として添付する	〇〇〇〇	〇〇大学医学部〇〇講座	教授	提供依頼申出者 統括利用責任者 分析結果解釈助 言	① (名、ア、イ、 集計、分析等 を行う場 番号等)	<p>利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、具体的な役割とそれに対応する者をすべて記載する。統括利用責任者と事務担当者は必ず記載する。</p> <p>また、非匿名化情報の申請にかかるものについては、個人情報廃棄担当者を必ず記載する。</p>	
	〇〇〇〇	〇〇大学医学部〇〇講座	准教授	利用責任者分析 方法助言	①		
	〇〇〇〇	〇〇大学医学部〇〇講座	助教	利用者分析	①		
	〇〇〇〇	〇〇大学医学部附属病院〇 〇科	部長	利用者責任者分 析方法助言	②		
	〇〇〇〇	〇〇大学医学部附属病院〇 〇科	医長	利用者分析	②		
誓約書	(様式第 2-3 号の添付)				<input type="checkbox"/> 提供依頼申出者の代表者又は管理者及び利用者全員の誓約書が添付されている	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> その他	
研究実績を示す書類	(第 21 条第 8 項の規定に基づく場合、論文・報告書等の添付) 〇〇 〇〇 ; B医学会雑誌 2014 ; 00:000-00 〇〇 〇〇 ; 第〇回日本C学会 (2015/4/10) シンポジウム 「DにおけるEの研究」				<input type="checkbox"/> 実績を 2 以上有することを証明する書類 (論文・報告書等) が添付されている	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他	
委託の有無	有・無  有の場合 (委託契約書等又は様式第 4-2 号の添付)				<input type="checkbox"/> 調査研究の一部を委託する場合には、委託契約書等の書類が添付されている	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他	

委託している場合は、受託者も必ず記載する。

調査研究成果の公表時期から逆算して必要十分な期間を設定すること。ただし、提供日から5年経過後の年末までが限度。

利用期間	<p>①又は②のいずれか早い日を選択する。</p> <p><input type="checkbox"/> ①提供を受けた日から____年を経過した日が属する年の12月31日までの期間</p> <p><input type="checkbox"/> ②当該都道府県がん登録情報等を利用するがんに係る調査研究を実施する期間の末日 (____年__月__日)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px; width: fit-content;">       本県では特例の15年は認めていない。     </div>	<input type="checkbox"/> 調査研究の期間に照らして、必要な期間が具体的に明記されている	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> その他	
利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理	<p>集計、分析等を行う場所：</p> <p>※利用者との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。</p> <p>① ○○大学医学部○○講座第一研究室</p> <p>② ○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室 1</p> <p>保管を行う場所：</p> <p>※集計、分析等を行う場所との対応が分かるよう必要に応じて番号等を振る。</p> <p>①' ○○大学医学部○○講座第一研究室</p> <p>②' ○○大学医学部附属病院がん対策研究所サーバ管理室 1</p> <p><input type="checkbox"/> 利用する情報に合わせ、全国がん登録情報の利用マニュアル第1版（令和7年4月）別添2「利用者が行う安全管理措置」に記載の対策が全て講じられている。</p>	<input type="checkbox"/> 情報の利用場所について記載されている <input type="checkbox"/> 利用者が行う安全管理措置に示された措置が全て講じられている	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> その他	
倫理審査の状況	<p>法第21条に規定されている目的の調査研究である場合承認・未承認</p> <p>承認の場合 (倫理審査結果通知書等の添付)</p>	<input type="checkbox"/> 法第21条に規定されている目的の調査研究である場合、当該研究計画について倫理審査委員会の承認状況の記載がある <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会で承認されている場合、倫理審査結果通知書等の添付がある	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他	
	<p>(第21条第8項の規定に基づく提供を受ける場合、当該研究にかかる説明・同意文書又は同意代替措置が講じられていることを示す書類の添付)</p>	<input type="checkbox"/> 同意を得ていることが分かる書類が添付されていること	<input type="checkbox"/> 適切	

同意書又は同意代替措置を示す書類							<input type="checkbox"/> 法附則第 2 条第 1 項に該当する調査研究の場合は、政令附則第 2 条第 3 項に該当する調査研究であること及び同意代替措置に関する	<input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他	
							指針に従った措置が講じられていることを判断できる書類が添付されていること <input type="checkbox"/> 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を申請する場合、様式例第 3-2 号が添付されていること		
調査研究成果の公表方法	利用期間内に以下の方法で公表する予定 <input type="checkbox"/> 学会又は研究会での公表 <input type="checkbox"/> 学術誌への投稿 <input type="checkbox"/> 研究班や所属組織の報告書での公表 <input type="checkbox"/> ウェブサイトでの公表 <input type="checkbox"/> その他（具体的な方法を記載）						<input type="checkbox"/> 研究成果の公表方法が示されている	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> その他	
その他特記事項								<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> その他	
事務担当者連絡先	氏名	所属機関	職名	住所	電話番号	メールアドレス	<input type="checkbox"/> 事務担当者の連絡先等が全て記載されている		
				〒					