

# 山口県がん情報の提供の利用規約

令和2年4月1日  
山口県知事

## 1. 総則

- (1) 本規約は、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「法」という。）の規定に基づき、提供依頼申出者が、山口県知事（以下「知事」という。）からがん情報の提供を受け、利用するにあたって遵守すべき利用規約を定めるものである。
- (2) がん情報を提供するために必要な一切の手段については、法、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年省令第127号）、「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第2版」（平成30年9月20日付け健発0920第9号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）、「山口県がん情報の提供に係る事務処理要綱」（以下「事務処理要綱」という。）及び本規約に特別の定めがある場合を除き、知事がその責任において定める。
- (3) 提供依頼申出者は、がん情報の提供の申出書を提出する際、併せて本規約を遵守することを内容とした誓約書（以下「誓約書」という。）を提出しなければならない。
- (4) 提供依頼申出者は、日本国の法令、マニュアル及び事務処理要綱等に基づき、本規約を履行しなければならない。
- (5) 本規約に定める請求、通知、報告、申出、応諾及び解除は、書面により行わなければならない。
- (6) 本規約に関して用いる言語は、日本語とする。なお、本規約で使用する用語は、法において使用する用語の例によるほか、以下の①～⑤に定めるところによる。
  - ① がん情報 都道府県がん情報（法第2条第8項）及びその匿名化（法第2条第9項）が行われた情報をいう。
  - ② 提供依頼申出者 がん情報の提供を求める者をいう。
  - ③ 利用者 提供依頼申出者が個人の場合にあつては当該個人、提供依頼申出者が法人その他の団体の場合にあつては当該法人等に所属する者で提供されたがん情報を利用するものをいう。
  - ④ 定義情報等 データレイアウト様式、符号表等の提供を受けたがん情報を定義するために必要な情報、プログラム等の公表された統計表を作成するために必要な情報及び電子計算機により処理するために必要な情報をいう。
  - ⑤ 電磁的記録 電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。

## 2. がん情報の提供及び利用

- (1) 提供依頼申出者は、申出文書に記載された利用者及び利用目的の範囲に限り、本規約に従い、提供を受けたがん情報を利用するものとする。
- (2) 提供依頼申出者は、本規約、誓約書、申出文書、事務処理要綱等に従ってがん情報を利用するものとする。
- (3) 提供依頼申出者は、知事が提供したがん情報に関する指示をした場合は、その指示に従うものとする。

## 3. 管理

- (1) 提供依頼申出者は、提供を受けたがん情報を廃棄するまで、マニュアル及び申出文書に記載された管理方法又は知事により指示を受けた管理方法に基づき適正にがん情報を管理するものとする。
- (2) 提供依頼申出者は、利用期間が5年を越える場合には、5年毎を目途として、申出文書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を用いて、利用状況を報告する。また、知事が利用状況の報告を求めた場合は、随時対応することとし、速やかに報告を行うものとする。

## 4. 利用の制限

- (1) 提供依頼申出者は、個人若しくは団体の同意がある場合又は山口県がん対策協議会がん登録部会（以下「がん登録部会」という。）が特に認める場合を除き、以下の①～④に即し、提供されたがん情報について、特定の個人又は団体が第三者に識別されないように利用しなければならないものとする。
  - ① 他の個人情報と連結しないこと。
  - ② 個人又は団体を特定するために、調査研究成果を利用しないこと。
  - ③ 提供されたがん情報について、偶然に特定の個人を識別しうる場合にあっては、その知見を利用しないこと。また、速やかに山口県がんサーベイランスセンター（以下「サーベイランスセンター」という。）にその旨を報告すること。
  - ④ 都道府県がん情報の匿名化が行われた情報については、加工済みのがん情報を提供されることについて同意して利用すること。

## 5. 作業委託

- (1) 提供依頼申出者は、提供されたがん情報を用いた調査研究の全部又は主要な部分を委託してはならない。ただし、提供依頼申出者が国又は地方公共団体である場合は、この限りでない。
- (2) 提供依頼申出者は、(1)で認められた範囲内で、提供されたがん情報を用いた調査研究を委託する場合は、受託者の誓約書を知事に提出するものとする。

## 6. 欠陥及び障害等

- (1) 提供依頼申出者は、がん情報の提供媒体を受領した後、直ち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、直ちにサーベイランスセンターに申し出るものとする。
- (2) (1)において、提供依頼申出者は、データの受領後14日以内に、サーベイランスセンターに対して提供媒体の交換を申し出ることができるものとする。その際、提供依頼申出者は、サーベイランスセンターに当該データを返却し、サーベイランスセンターは、障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- (3) 提供媒体の返却及び再送付の費用はサーベイランスセンターが負担するものとする。ただし、その障害が提供依頼申出者の媒体の取扱い時に生じた傷など、提供依頼申出者の帰責事由による場合は、当該費用は提供依頼申出者が負担するものとする。

## 7. 申出文書の記載事項の変更

- (1) 提供依頼申出者は、以下の①～⑤に掲げる申出文書の記載事項に変更が生じたときは、再度、申出文書をサーベイランスセンターに提出するものとする。この場合において、知事から応諾の通知がない限り、当該変更によるがん情報の利用を行ってはならない。また、知事より不応諾の通知がなされた場合は、その指示に従うものとする。
  - ① 利用者を追加する場合
  - ② 成果の公表方法を変更する場合
  - ③ 利用期間を延長する場合
  - ④ 安全管理措置状況に変更を生じる場合
  - ⑤ その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な変更を行う場合
- (2) 提供依頼申出者は、申出文書の記載事項について、事務担当者の連絡先等、(1)①～⑤に掲げるもの以外の軽微な変更が生じたときは、サーベイランスセンターに連絡するものとする。

## 8. 利用期間

- (1) 提供依頼申出者は、がん情報を申出文書等に記載した期間内のみ利用できるものとする。なお、都道府県がん情報については、利用期間は利用を開始した日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日又は申出文書に記載した期間の末日のいずれか早い日までの間であり、がん登録部会で必要と認められた場合のみ利用を開始した日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日又は申出文書に記載した期間の末日のいずれか早い日までの間である。
- (2) (1)において、期限を超えてがん情報を利用する必要がある場合は、提供依頼申出者は、サーベイランスセンターに利用期間の終了日を修正した申出文書を提出し、期限内に知事の応諾を得るものとする。なお、利用期間の延長については、延長

理由等を考慮し必要に応じて認められるものであるが、利用期間の延長を希望する時点で、既に公表に至るまでの手続きが進行中（査読の結果待ちなど）の場合には、延長が必要な理由及び希望する延長期間を記載した申出文書に、当該手続き中であることが確認できる書面を添えて知事に提出することにより代えることができるものとする。ただし、当該手続き中に当初の申出内容に照らして公表内容に大きな変更を必要とするような大幅な研究の修正が生じる場合には、サーベイランスセンターに申出文書を提出し、再度がん登録部会の審査を受ける必要があるものとする。

- (3) 利用期間を超過した場合（あらかじめ延長の申出を行い、応諾されなかった場合を含む。）は、提供依頼申出者は、知事からのがん情報の廃棄の指示に速やかに従うものとする。

## 9. 調査等

提供依頼申出者は、知事が法第37条に基づく助言を行うための調査等を行う場合には、それに協力し、適切に対応するものとする。

## 10. がん情報の紛失・漏えい等

- (1) 提供依頼申出者は、がん情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合、又はその恐れが生じた場合には、速やかにサーベイランスセンターに対し、その内容及び原因を報告し、知事の指示に従うものとする。
- (2) 提供依頼申出者は、(1)における漏えい等の原因が災害又は事故等、提供依頼申出者の合理的支配を超えた事由である場合において、再度提供を希望する場合は、サーベイランスセンターに申し出た後、知事が応諾した際には、必要な手続き等を行うものとする。

## 11. がん情報の廃棄処置

- (1) 提供依頼申出者は、申出文書等に基づく利用者全員によるがん情報の利用の終了後（申出文書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む。）、提供を受けたがん情報及び定義情報等並びに当該情報から生成されるもののうち、申出書類に添付した様式又は調査研究成果以外のものについて、書面については、溶解、焼却等により、電磁的記録については、電子媒体からの消去、電子媒体の物理的破壊等の方法により、復元困難な状態にして廃棄するとともに、当該廃棄処置について、廃棄処置報告書により知事に報告するものとする。
- (2) 提供依頼申出者は、利用期間終了前に知事ががん情報の廃棄を請求したとき（本規約の解除の場合を含む。）は、(1)に定める廃棄処置を行うものとする。
- (3) 提供依頼申出者は、利用者の死亡、法人組織の解散、研究計画の中止等、真にやむを得ない事情により、研究の達成が困難となった場合は、速やかに実績報告書に理由を記載して知事に報告するとともに、(1)に定める廃棄処置を行うものとする。

## 12. 成果の公表

- (1) 提供依頼申出者は、がん情報を利用した成果を、申出文書に記載した予定時期までに公表するものとする。
- (2) 提供依頼申出者は、公表予定の内容について、公表前に知事に報告する。特に、以下の①及び②の場合は、報告時期について留意するものとする。
  - ① 論文への公表予定の場合  
投稿前に報告する。なお、投稿後の査読等によって、投稿前に報告した公表内容に修正を要する場合には、公表前に報告する。
  - ② 学会又は研究会等への公表予定の場合  
学会又は研究会等の発表前に、抄録を報告する。また、発表終了後は速やかに発表資料について報告する。
- (3) 提供依頼申出者は、(1)の公表に当たっては、原則、以下の①～⑤その他の適切な措置を講じることで、公表される調査研究の成果によって、特定の個人又は団体が第三者に識別されないようにするものとする。ただし、個人若しくは団体の同意がある場合又はがん登録部会が特に認める場合は、この限りでない。
  - ① 提供を承認された登録がん情報等及びその任意の組み合わせによる集計値から特定の個人を識別できる場合は公表しないこと。
  - ② がん種別、年齢別、市町村別、病院等別の単体又は他の登録がん情報と組み合わせによる集計値が、1件以上10件未満の場合は、原則として秘匿とすること。
  - ③ 特定の市町村に1の病院等であって、その属性を有する集計値が1の場合、隣接する市町村に含めることで、その属性を有する集計値が1とならないように公表すること。
  - ④ 公表を予定する表及び2以上の表の組み合わせから、減算その他の計算手法によって特定の個人が識別できないようにすること。
  - ⑤ 他の公表値と組み合わせで利用した場合に、秘密の暴露となるデータがないこと。
- (4) 提供依頼申出者は、公表に際して、法に基づきがん情報の提供を受け、独自に作成・加工した資料等である旨を明記するものとする。
- (5) 提供依頼申出者は、申出文書に記載した予定時期までに公表できない場合は、サーベイランスセンターに申出文書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告するものとし、知事が必要と認めた場合、公表に係る期間を延長できるものとする。なお、公表に係る期間の延長は申出文書に記載した利用期間の末日から、原則最大1年間を限度とする。
- (6) 提供依頼申出者は、申出文書に記載した成果の公表がすべて終了した後、3ヶ月以内に実績報告書により知事へ利用実績を報告するものとする。

### 13. 解除

提供依頼申出者は、以下の①～⑤の事由のいずれかが発生したときは、知事から本規約の解除の通知を受けることとなるが、その場合は、提供依頼申出者はただちに解除を受け入れなければならないものとする。

- ① 提供依頼申出者が本規約に違反したとき。
- ② 提供依頼申出者において、がん情報の取扱に関し、重大な過失又は背信行為があると知事が判断したとき。
- ③ 申出文書に記載された調査研究等の目的が達成できる見込みがないと知事が判断したとき。
- ④ 提供依頼申出者が知事に対し、申出文書等の記載事項の変更の申請を行い、知事において審査した結果、これを不応諾としたとき。
- ⑤ 提供依頼申出者ががん情報の利用を行うことが不適切であると知事が判断したとき。

### 14. 法及び規約に違反した場合の措置

- (1) 提供依頼申出者は、法に違反した場合は、法第6章の規定に基づき、罰則が適用されることとなる。
- (2) 提供依頼申出者は、本規約に違反し、又は本規約の解除に当たる事由が存すると認められる場合には、本規約の解除の有無にかかわらず、知事から、以下の①～④の措置が執られる場合があることを十分に理解した上で、がん情報を利用するものとする。
  - ① がん情報及び中間生成物の廃棄を行わせ、以後の利用を中止させること
  - ② 一定の期間又は期間を定めずにがん情報の提供の申出を受け付けないこととする
  - ③ 研究成果の公表を行わせないこととすること
  - ④ 本規約に違反し、又は本規約の解除に当たる事由が存すると認められる旨を公表すること。

### 15. 本規約の有効期間

本規約は、廃棄処置報告書及び実績報告書が提出されて、その内容が確認されるまで効力を有するものとする。

### 16. その他

提供依頼申出者は、本規約に定める事項の解釈及び本規約に定めのない事項について疑義又は紛争が生じたときは、速やかにサーベイランスセンターに相談するものとする。