

栃木県地域がん登録事業実施要綱

第1 目的

栃木県地域がん登録事業（以下「がん登録事業」という。）は、県民の悪性新生物等（以下「がん」という。）による死亡率が高いこと及び将来がんの増加が予測されていること等に鑑み、がん患者の登録を実施してがんの罹患の実態を把握し、もってがん対策推進上の基礎資料とし、県民の健康水準の向上に寄与することを目的とする。

第2 実施主体

県は、社団法人栃木県医師会（以下「県医師会」という。）、県内に所在する各医療機関（以下「医療機関」という。）、市町村、自治医科大学、獨協医科大学その他関係機関の協力を得て、がん登録事業を実施する。

第3 がん登録委員会の指導助言等

県は、がん登録事業を円滑、かつ効果的に実施するため、栃木県がん登録委員会（以下「がん登録委員会」という。）の指導助言等を得ながら事業を推進するものとする。

第4 業務内容

県は、がん登録事業を効果的に実施、運営するために次の業務を実施する。

- (1) 医療機関に対するがん登録事業推進の協力依頼
- (2) 栃木県地域がん登録届出票（様式第1号、以下「届出票」という。）及び死亡情報の収集
- (3) 届出票を提出した医療機関（以下「届出医療機関」という。）に対する届出謝金の支払い
- (4) 登録情報の電算処理及び各種統計・分析資料の作成
- (5) その他登録情報精度向上等のために必要な事項

第5 登録室の設置等

- 1 県は、がん登録事業の実施に当たり、栃木県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）内に、がん登録事業の拠点として、栃木県地域がん登録室（以下「登録室」という。）を設置する。
- 2 登録室に、登録室の管理運営の責任者として登録室管理者を置く。

第6 医療機関におけるがん登録担当者の配置

医療機関は、届出票の提出等の業務を円滑に推進するため、がん登録に係る担当者の配置に努めるものとする。

第7 登録の対象

登録の対象は、県内に住所を有しかつ医療機関で診療を受けた者であって、がん及びその疑いのあるものの罹患者並びに死亡者とする。

第8 登録の方法

がん登録の方法は次のとおりとする。

1 診断時の届出

医療機関の医師（以下「医師」という。）は、がん及びその疑いのある疾患を診断し、次に掲げる場合においては、届出票に所要事項を記載のうえ、登録室あてに提出するものとする。

- (1) がん患者が入院している場合は、次のいずれかに最初に該当したとき。
 - ア がん患者が退院したとき。
 - イ 入院期間が6か月をこえたとき。
 - (2) がん患者が入院していない場合は、次に掲げるとき。
 - ア がんと診断（又は疑診）し、外来手術を行うときは、外来手術を施行したとき。
 - イ がんと診断（又は疑診）し、外来手術を行わないときは、外来手術以外の治療を開始したとき。
 - (3) 自院においてがんと診断した患者が、治療等のため他院に転院したとき（以前に自院で届出を行っている場合を除く。）。)
 - (4) 以前に自院で届出を行っている場合で、次に掲げるとき。
 - ア がんであるとして届出を行ったが、診断をがんでないと変更したとき。
 - イ がんの原発部位の診断を変更したとき。
 - ウ 手術を行わない予定であったが手術を行ったとき。
 - (5) がん患者が死亡したとき。
- 2 県外に住所を有するがん患者の届出票の取扱い
県は、県外に住所を有するがん患者の届出票を受理したときは、該当する都道府県のがん登録担当部署に送付することとする。
 - 3 医師に対する問合せ
登録室は、届出票を提出した医師に対し、必要に応じ、文書又は電話により問合せをすることができる。
 - 4 死亡情報一覧表の提出
保健所は、他の保健所へ移送する分を含めた当該月分の人口動態調査死亡小票（人口動態調査令施行細則（昭和23年厚生省令第6号）第6条に定める様式第7号、以下「死亡小票」という。）のうち届出地、届出月、事件簿番号、氏名、男女別、生年月日、死亡したとき、住所地、死亡の原因を別紙1「死亡情報一覧表」に転記し、翌月末日までに健康増進課経由で登録室に提出する。
 - 5 出張採録
登録は、原則として医師からの届出によるが、登録室職員は情報収集のため必要な場合は、医療機関の承認を得たうえで出張採録を行うことができる。
 - 6 予後（追跡）調査
 - (1) 予後調査は、がんと診断した年の3年後、5年後、7年後及び10年後に行うものとし、別に定める期日現在の登録患者の生死を確認する。ただし、当該期日現在において死亡年月日が明らかでない者及び消息不明者等については、予後調査の対象外とし、その旨登録する。
 - (2) 登録室は、予後調査の結果に基づき、次により処理するものとする。
 - ア 生死が判明した者については、その旨登録する。
 - イ 県内において住所を変更した者については、変更後の住所を登録し、次回の予後調査の対象とする。
 - ウ 県外に転出した者については、可能な範囲内において、追跡するものとする。
 - エ 生死及び転出が不明である者については、以後予後調査は行わない。
 - (3) 登録室職員は、市町村、保健所および医療機関の協力を得て予後調査を実施する。
 - 7 登録データの作成
 - (1) 登録室においては提出された届出票、死亡小票のうち別紙1「死亡情報一覧表」の転記等に基づき登録を行い、その資料を保管するものとする。
 - (2) 登録室は、登録したデータを基に次に示すような疫学的解析等を行う。

- ア 罹患率の測定
- イ 受療状況の把握
- ウ 生存率の測定
- エ がん予防、医療活動の評価
- オ 医療機関への支援
- カ その他疫学等に必要なもの

第9 がん登録事業の精度の確保等

- 1 県は、がん登録事業の精度の確保等を図るため、届出票の検査、出張採録、予後調査、登録データの疫学的解析等の実施に当たり、がん登録委員会に対して、定期又は臨時に医師等の派遣を依頼することができる。
また、がん登録事業の推進に当たり生じた不明な事項等については、がん登録委員会に意見等を求めることができる。
- 2 がん登録委員会は、県から1の規定に基づく依頼等があった場合は、医師等の派遣等について適切に対応するものとする。

第10 用紙等の配布

県は、必要に応じ、届出票の用紙及び封筒（レターパック）を適宜医療機関に配布するものとする。

第11 届出謝金の支払い

県は、届出医療機関に対し、届出謝金を支払う。なお、届出謝金の額については、別に定める。ただし、厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院に対しては、届出謝金を支払わないこととする。

第12 秘密の保持

がん登録事業に係る情報の取扱いに関する基本的事項は、別に定める。

第13 その他

この要綱に定めるもののほか、必要な事項等についてはがん登録委員会において決定する。

付 則

この要綱は、平成5年4月1日から適用する。

付 則

この要綱は、平成8年4月1日から適用する。

付 則

この要綱は、平成19年4月1日から適用する。

付 則

この要綱は、平成20年4月1日から適用する。

付 則（第8の2関係）

この要綱は、平成24年10月1日から適用する。

栃木県地域がん登録情報管理要領

第1 目的

この要領は、栃木県地域がん登録事業実施要綱（以下「実施要綱」という。）第12に基づき、栃木県地域がん登録事業（以下「がん登録事業」という。）に係る情報の取扱いに関する基本的事項を定めることにより、個人及び個々の医療機関の秘密を保護することを目的とする。

第2 がん登録事業に従事する者の義務

実施要綱第5の2に規定する栃木県地域がん登録室（以下「登録室」という。）管理者及び同実施要綱第5の3に規定する登録室職員等がん登録事業に従事する者（以下「がん登録従事者」という。）並びに従事していた者は、がん登録事業に関し知り得た個人及び個々の医療機関の情報を他に漏らしてはならない。

第3 患者等への接触禁止

がん登録従事者は、情報の収集に際し、患者あるいはその家族と接触してはならない。

第4 情報の収集

- 1 収集する情報は、がん登録事業を実施するために必要な最小限度の範囲とする。
- 2 情報の転記は正確に行い、転写・複写作業における作業過誤等の用紙類は、実施要綱第4の(2)に規定する届出票に必要事項のみ転記する。

第5 届出内容に関する医療機関への照会

- 1 登録作業に当たり実施要綱第8の1により届出を行った医療機関の医師（以下「届出医」という。）に対し、届出患者についての問合わせが必要になったときは、登録室管理者又は登録室管理者が承認した者が、これを行う。
なお、電話照会の場合は、通話相手が届出医であることを必ず確認した後に行うものとし、文書照会の場合には、必ず郵便書留による。
- 2 届出医の退職等の事由により、届出医への照会が不能の場合は、当該届出に係る医療機関（以下「届出医療機関」という。）の実施要綱第6に規定するがん登録担当者に対し照会する。

第6 電子計算機の端末機の操作

- 1 登録室職員は、個々に設定されたパスワードを入力の上、電子計算機の端末機による登録情報の処理（以下「電算処理」という。）を行う。
- 2 端末機を操作した場合は、その都度端末機操作記録簿（様式1）にその旨記入することとし、常に操作状況を明確にしておかなければならない。

第7 書類等の管理

登録室管理者は、次に掲げる措置を講ずるものとする。

1 原票等の管理

- (1) 栃木県地域がん登録室（登録室）に送付された原票等については、受入れに際し必要な確認措置を講ずるとともに、処理後はすべて施錠したキャビネット等に保管する。

2 出力帳票の管理

- (1) 出力帳票のうち保管を要するものは、施錠したキャビネット等に保管する。
- (2) 不要となった出力帳票は、直ちに裁断又は焼却により廃棄する。

3 媒体に記録された情報の管理

- (1) 収集した情報を登録した磁気ディスクは、作業中の事故又は故障に備えて、定期的に複写し別途保管する。
- (2) 電算処理用のマスターファイル等を記録したフロッピーディスク、磁気テープ等の登録情報記録媒体は、すべて施錠ロッカーに保管する。
保管に当たっては、データ管理台帳（様式2）に必要事項を記録し、随時点検を行う。
- (3) 磁気ディスク、フロッピーディスク、磁気テープ等に記録された情報は、不要になった時点で直ちに消去する。

4 ドキュメントの保管

システム設計書、操作手順、プログラム解説書等のドキュメントは、施錠した登録室内の所定の場所に保管する。保管に当たっては、ドキュメント台帳（様式3）に必要事項を記録する。

第8 入室等の管理

- 1 登録室管理者は、特に必要が有る場合を除き、登録室職員以外の者を登録室に立ち入らせてはならない。
- 2 登録室職員以外の者が登録室に立ち入る場合は、登録室管理者の承認を得なければならない。
- 3 登録室を最後に退出する者は、施錠の確認等の措置を講ずるものとする。

第9 登録情報の利用制限

- 1 登録情報は、がん登録事業の目的以外には利用してはならない。
- 2 登録情報利用の目的は、本情報を閲覧すること以外には、利用しようとしている目的を達成できないが、達成することが事実上極めて困難な場合であって、かつ情報を利用することにより、その時点において科学的、社会的、臨床的に新しい価値を生むことが一般的に期待できる場合に限られるべきである。

第10 予後情報利用の手続き

- 1 登録室は、届出医療機関に対し、当該医療機関に係る届出患者に関する予後情報の提供を行うことができる。
- 2 予後情報の利用は、過去に届出をした主治医またはその医療機関が、その後の患者について登録された情報を適正な診療または研究の目的で利用する場合とする。
- 3 届出医療機関が届出患者に関する予後情報の提供を受けようとする場合には、当該医療機関の施設長名で予後情報利用申請書（様式4）を登録室に提出する。
- 4 登録室は、3の規定に基づく申請があった場合は、直接交付又は郵便書留により情報を提供する。
- 5 届出医療機関が、情報を受領した場合は、速やかに受領書（様式5）及び誓約書（様式6-1）を提出するとともに、当該情報の受領後の取扱いについて、十分配慮しなければならない。

第11 研究等のための登録情報利用の手続等

- 1 年報等により公表を行ったもの以外の登録情報を、疫学的研究等に利用しようとする者は次の登録情報利用申請書を、登録室を経由して、栃木県がん登録委員会（以下「がん登録委員会」という。）及び栃木県保健福祉部長（以下「保健福祉部長」という。）に提出するものとする。申請した内容を変更しようとする場合も、同様である。

なお、利用できる情報は、これまでに年報等で公表されている年度までとする。

 - (1) 統計解析を目的とし、統計出力表又は個人を特定しうる可能性のある情報を含まない患者単位又は腫瘍単位の資料（以下「統計資料」という。）の利用を希望する者は、登録情報利用申請書（統計資料用）(様式7-1)を提出する。
 - (2) 悪性新生物の診断、治療及び予防を研究目的とする場合で、個人を特定しうる可能性のある情報を含む患者単位又は腫瘍単位の資料（以下「患者単位資料」という。）の利用を希望する者は、原則として、所属機関等の倫理審査委員会（IRB：institutional review board）による承認を経た後に、登録情報利用申請書（患者単位資料用）(様式7-2)を提出する。
- 2 がん登録委員会及び保健福祉部長は、1の規定に基づく申請があった場合において、当該申請に係る登録情報の利用が、次に掲げる基準のすべてに適合していると認めるときは、利用の承認をすることができる。
 - (1) 登録情報の利用が保健医療の向上又は研究のためのものであること。
 - (2) 登録情報の利用ががん対策の推進に寄与するものであること。
 - (3) 利用する登録情報が、利用目的を達成する上で必要な最小限度の範囲内のものであること。
 - (4) 登録情報利用を申請したもの（以下「申請者」という。）が研究実績を持つ研究者で、社会に貢献する適正な研究目的を持ち、目的達成の研究能力と研究遂行に必要な手段を持ち、登録情報から知り得た情報の管理を適切に行うことができる者であること。
- 3 がん登録委員会及び保健福祉部長は、承認にあたり、登録情報の利用方法、利用する範囲等について、条件を付することができるものとする。
- 4 がん登録委員会及び保健福祉部長は、2の規定による承認をした場合は、登録室を経由して、申請者に登録情報利用承認書（様式8）を交付の上登録情報を提供する。また、不承認の場合は、登録情報利用不承認書（様式9）を登録室を経由して通知する。
- 5 情報の提供は、直接交付又は郵便書留によるものとし、提供に当たり登録室は登録情報提供記録簿（様式10）に必要事項を記録するものとする。
- 6 申請者は、登録情報を受領した場合には、速やかに受領書（様式5）及び誓約書（様式6-2）を登録室に提出する。
- 7 申請者は、登録情報の受領後の取扱いについて、次に掲げる項目を遵守しなければならない。
 - (1) 当該情報を利用申請目的以外に使用しない。
 - (2) 当該情報の借用中の保管については、申請者の責任において、十分な管理を行う。
 - (3) 患者単位資料の利用期間は当該提供に関わる承認の日から最長1年間とする。
 - (4) 患者単位資料の提供を受けたときには、直ちに、提供された全ての資料を登録室に返還、又は消去し、患者単位資料返却・消去報告書（様式11）を登録室に提供しなければならない。

8 研究結果の報告

- (1) 研究成果の公表に当たっては、その内容について事前にかん登録室を経由してがん登録委員会及び保健福祉部長に提出し、協議しなければならない。
- (2) 研究成果の中に「栃木県がん登録資料を利用した」ことを明示しなければならない。
- (3) 印刷論文の別刷または抄録の写し等をがん登録委員会及び保健福祉部長に提出するものとする。

第12 その他

- 1 報道機関等の照会に関しては、原則として健康増進課が対応する。
- 2 この要領に定めるもののほか、必要な事項は、がん登録委員会において決定する。

附 則

この要領は、平成5年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成8年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から適用する。

端末機操作記録簿

操作年月日	使用時間	使用者	作業内容	検印
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				
月 日				

ドキュメント台帳

ドキュメントの名	冊数等	作成年・月・日	保管場所	第1回目の修正・変更年月日及び概要	第2回目の修正・変更年月日及び概要	第3回目の修正・変更年月日及び概要	第4回目の修正・変更年月日及び概要

予後情報利用申請書

平成 年 月 日

栃木県地域がん登録室長 様

医 療 機 関 名 :

施 設 長 名 :

下記のとおり当施設の患者に関する予後情報の提供を受けたく、栃木県地域がん登録情報管理要領第 10 の 2 の規定に基づき、申請いたします。

記

- | | | |
|---|-------|------|
| 1 | カルテ番号 | 患者氏名 |
| 2 | カルテ番号 | 患者氏名 |

受 領 書

平成 年 月 日

栃木県地域がん登録室長 様

医 療 機 関 名 :

施 設 長 名 :

下記のとおり地域がん登録情報を受領いたしました。
なお、情報の取扱いについては、栃木県地域がん登録情報管理要領を遵守いたします。

- 受領情報の種類
- 患者予後情報 その他
- 研究用等情報

誓 約 書

栃木県地域がん登録事業に係る資料を利用するにあたり、次の事項を遵守することを誓約いたします。

- 1 資料から知り得た情報を申請書の目的以外に使用しないこと。
- 2 資料から知り得た個人及び個々の医療機関に関する情報は他に漏らさないこと。
- 3 予後情報利用申請書に記載された人物以外にデータにアクセスさせないこと。
- 4 調査結果のいかなる発表によっても、取り扱った個人情報の身元が判明する可能性はないように配慮する。
- 5 データの保管及び返却は責任者の注意をもって取り扱うこと。
- 6 予後情報利用承認書の付帯条件があれば、これを守ること。
- 7 その他、機密保持のために、最大限の努力をする。

平成 年 月 日

申請書

施設名

代表者名

印

栃木県保健福祉部長

様

栃木県がん登録委員会長

誓 約 書

栃木県地域がん登録事業に係る資料を利用するにあたり、次の事項を遵守することを誓約いたします。

- 1 資料から知り得た情報を申請書の目的以外に使用しないこと。
- 2 資料から知り得た個人及び個々の医療機関に関する情報は他に漏らさないこと。
- 3 登録情報利用申請書に記載された人物以外にデータにアクセスさせないこと。
- 4 登録情報から知り得た患者及び患者家族に接触しないこと。
- 5 地域がん登録室管理者の承認無く、患者が受療した医療機関に接触しないこと。
- 6 調査結果のいかなる発表によっても、取り扱った個人情報の身元が判明する可能性はないよう配慮する。
- 7 データの保管及び返却は責任者の注意をもって取り扱うこと。
- 8 登録情報利用承認書の付帯条件があれば、これを守ること。
- 9 その他、機密保持のために、最大限の努力をする。

平成 年 月 日

申請書

施設名

代表者名

印

栃木県保健福祉部長

様

栃木県がん登録委員会長

登録情報利用申請書（統計資料用）

申請年月日 平成 年 月 日

栃木県保健福祉部長 様
 栃木県がん登録委員会長 様

申請者 施設名
 電話番号
 職名 氏名 印

「栃木県地域がん登録情報管理要領」第11の1により、下記のとおり登録資料の利用を申請します。

なお、資料の利用にあたっては、「栃木県個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、同要領第11の7のとおり申請者の責務を遵守します。

記

研究内容、目的、方法	
研究の性格 (研究資金の出所と性格)	1. 国、府県市の委託研究〔委託元〕 2. 国、府県市の研究資金〔研究費の名称〕 3. 民間団体の委託・助成等〔団体の名称〕 4. その他〔
登録資料の種類	1. 統計出力表〔a. 罹患率 b. 死亡率 c. 生存率〕 2. 個人同定項目のない患者又は腫瘍単位の資料
対 象	A. 範囲 1. 特定施設分〔施設名〕 2. 特定地域分〔地域名〕 3. 栃木県全域 4. その他〔 B. 年 年 ～ 年 C. 患者 1. 診断患者名（罹患患者） 〔a. 全罹患患者 b. 届出患者 c. 新発生届出患者〕 2. 死亡者 D. 部位〔
出力内容・項目	
提供希望媒体	1. 帳票 2. 磁気媒体 (何れかを選択、ただし統計出力表については帳票で提供)
資料の利用期間	平成 年 月 ～ 平成 年 月

登録情報利用申請書（患者単位資料用）

申請年月日 平成 年 月 日

栃木県保健福祉部長 様
栃木県がん登録委員会長 様申請者 施設名
電話番号
職名 氏名 印

「栃木県地域がん登録情報管理要領」第11の1により、下記のとおり登録資料の利用を申請します。

なお、資料の利用にあたっては、「栃木県個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、同要領第11の7のとおり申請者の責務を遵守します。

記

研究内容、目的、方法	
協同研究者名及びその所属名	
研究の性格 (研究資金の出所と性格)	1. 国、府県市の委託研究〔委託元〕 2. 国、府県市の研究資金〔研究費の名称〕 3. 民間団体の委託・助成等〔団体の名称〕 4. その他〔 〕
倫理審査委員会の承認	倫理審査委員会の名称〔 〕 承認年月日 年 月 日
対 象	A. 対象の範囲 1. 特定施設分〔施設名〕 2. 特定地域分〔地域名〕 3. 栃木県全域 4. その他〔 〕 B. 対象年 年 ～ 年 C. 対象患者 1. 診断患者名（罹患者） 〔a. 全罹患者 b. 届出患者 c. 新発生届出患者〕 2. 死亡者 D. 対象部位〔 〕
必要項目	
提供希望媒体	1. 帳票 2. 磁気媒体 (何れかを選択)
保管場所	
資料の利用期間	平成 年 月 ～ 平成 年 月

登録情報利用承認書

健康第 号
平成 年 月 日

施設名：

代表者名： 様

栃木県保健福祉部長 印
栃木県がん登録委員会長 印

平成 年 月 日付で申請のあった登録情報の利用について、研究内容、研究目的、研究方法は妥当であると判断するので、下記のとおり承認する。

なお、資料の利用にあたっては、「栃木県個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、「栃木県地域がん登録情報管理要領」を遵守しなければならない。

記

承認年月日	平成 年 月 日
承認番号	
対象（範囲、年、患者、部位）	
提供期間	平成 年 月 ～ 平成 年 月

登録情報利用不承認書

健康第 号
平成 年 月 日

施設名：

代表者名： 様

栃木県保健福祉部長 印
栃木県がん登録委員会長 印

平成 年 月 日付けで申請のあった登録情報の利用については、下記の理由により承認いたしません。

記

理由

登録情報提供記録簿

申請年月日	提供年月日	所属職名	氏名	資料名

患者単位資料返却・消去報告書

平成 年 月 日

栃木県保健福祉部長 様
 栃木県がん登録委員会長 様

所在地 _____
 施設名 _____
 代表者名 _____ 印
 情報利用責任者名 _____ 印
 TEL _____

平成 年 月 日付け、承認番号 _____ で利用を承認された患者単位資料「栃木県地域がん登録情報」の利用期間が終了した（研究目的が完了した）ため、下記のとおり処置したので報告します。

記

1. 返却 [平成 年 月 日]
2. 消去 [平成 年 月 日]

※ 消去方法 焼却

裁断

その他 [_____]