

大阪府がん登録資料  
利用の手引き  
(改訂第9版)

2018年9月

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター  
がん対策センター 政策情報部

# 目 次

## 大阪府がん登録資料利用の手引き

1. はじめに.....	1
1.1. 大阪府悪性新生物患者登録事業の概要.....	1
1.2. がん登録資料利用手続きの経緯.....	1
1.3. 本手引きの目的・利用.....	2
1.4. 利用申請の範囲、種類、利用者の責務.....	2
1.5. 利用申請に対する審査・承認.....	4
1.6. 申請書の送付先と問い合わせ窓口.....	4
2. 利用手続きの流れ.....	5
2.1. 資料利用の事前打ち合わせ.....	5
2.2. 利用申請書の作成・送付.....	6
2.3. 受付処理.....	6
2.4. がん登録資料利用検討部会による審査.....	6
2.5. 承認書の送付.....	6
2.6. データの作成・送付.....	6
2.7. 受領書の返送.....	6
2.8. 利用状況の報告.....	7
2.9. 返却・消去報告書の送付.....	7
2.10. 成果報告の送付.....	7
2.11. 利用状況・成果の公開.....	7
3. 申請書の記入要領.....	7
3.1. 申請1「統計資料」.....	8
3.2. 申請2「患者単位資料」.....	9
表1 大阪府の市町村コード.....	11
表2 提供可能な項目.....	13
利用申請書等記入例.....	15
大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領.....	18

# 大阪府がん登録資料利用の手引き

## 1. はじめに

### 1.1. 大阪府悪性新生物患者登録事業の概要

地域住民を対象とした地域がん登録事業は、1983年の老人保健法施行にともない、厚生省「健康診査管理指導事業実施要綱」により、都道府県が実施すべき事業として位置付けられました。2003年5月には「健康増進法」の施行にともない、国および地方公共団体は地域がん登録事業の実施に努めるべきと規定されました。2013年12月に「がん登録等の推進に関する法律」が成立し、2016年1月1日に施行されました。全国を網羅するがん登録（全国がん登録）が法律のもとで実施されています。

大阪府悪性新生物患者登録事業（以下、「大阪府がん登録」と呼ぶ）は、法が整備される前、1962年から、大阪府、大阪府医師会及び大阪国際がんセンター（旧大阪府立成人病センター）の3者が協力して実施してきました。1996年10月に大阪府個人情報保護条例施行時には、個人情報保護審議会の審議を受け、その方法と資料の利用について承認を得ています。2004年度からは地域がん登録の標準化にともない、届出票の記入項目を標準様式に準拠（各検査の実施有無を削除するとともに、受診の経緯や手術内容の選択肢などを変更）、2010年度から標準データベースシステムを導入し、標準方式に基づいてがん統計値（罹患、生存率など）を算出・集計しました。その後、「がん登録等の推進に関する法律」により全国がん登録が実施されるに伴い、2016年2月に都道府県がんデータベースシステム（全国がん登録システムとともに稼働）に移行しました。なお、法律の施行に伴い、2016年度からは大阪府健康医療部と大阪国際がんセンターの2者が協力する体制に移行し登録事業を行っています。

大阪府がん登録は、大阪府内の協力医療機関から届出のあるがん患者情報をもとに、大阪府民に新たに発生したがん患者数（罹患数）を毎年計測しています。また、そのうち、新発生時の診断、治療情報が把握できた患者（新発届出患者）を対象に、診断時の病巣の広がりや治療の内容などを集計しています。さらに、患者の予後の把握に努め、患者の生存率を計測しています。

これらデータにより罹患、受療、生存率の成績を年報として報告し、大阪府におけるがん対策に資することが、本事業の第1の目的です。がん対策を企画・評価するためには、がん患者数、診断時の病巣の広がり、治療の実施状況、生存率等のがん統計資料を整備し、地域特性、年次推移等を観察し、がん罹患・死亡等の分析をすることが不可欠です。1997年からは大阪国際がんセンターががん対策センターのホームページ (<http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/>) に年報を公開し、主要ながん統計値の広報に努めてきました。

一方、医療機関におけるがん医療の評価を支援することも、大阪府がん登録の重要な役割です。医療機関毎のがん患者数や治療件数等の統計表の作成や、大阪府がん登録で把握された患者の予後情報を届出医療機関からの要請に応じて還元しています。医療機関がこれらの資料を活用して、自施設におけるがん医療を把握・評価することで、がん医療の向上につながることを期待しています。

### 1.2. がん登録資料利用手続きの経緯

大阪府がん登録事業が毎年整備し公開している統計値は、主要ながんの主要な項目に限られています。大阪府がん登録で蓄積された情報を、さまざまな観点から解析し活用することは、がん予防、がん対策の推進に大きな役割を果たします。特に、がん検診の評価、がんの疫学研究に、がん登録で

蓄積された資料（以下、「がん登録資料」と呼ぶ）は欠かせません。しかし、がん登録資料の活用にあたっては、患者とその家族、及び届出医療機関の個人情報保護することが不可欠です。そこで、大阪府がん登録では、年報の作成とそれに必要な集計値の作成、および協力医療機関への情報サービス以外の目的で、大阪府がん登録資料を活用する手続きを定め、それにしたがって、大阪府がん登録資料が、がんの診断、治療および予防を目的とした活動に、有効に活用されるよう努めてきました。

1996年10月の大阪府個人情報保護条例施行にあたり、大阪府がん登録資料の利用に関する規則、手続きを見直すこととなり、患者とその家族、及び届出医療機関の個人情報保護しつつ、資料の活用を促進することを目的に、「大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領」（以下、「取扱要領」と呼ぶ）(p. 18-21)が定められました。この「取扱要領」に基づく大阪府がん登録資料の利用申請（以下、「利用申請」と呼ぶ）は、2011年度から2017年度までの累計でのべ130件を超え、がん予防・がん医療の推進に活用されています。

2002年度からは「疫学研究に関する倫理指針」が施行され、それに準じて「取扱要領」の一部を改訂しました。個人を特定しうる情報を含む資料の利用を希望する申請者は、申請者の所属する機関等の倫理審査委員会の承認を受けていることが利用の要件となります。また、情報公開を促進するために、大阪府がん登録資料の利用状況およびその成果を、大阪国際がんセンターがん対策センターのホームページに掲載していくこととしました。

2015年度には「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」と呼ぶ）が施行されました。倫理指針では、がん登録資料のような、人体に由来しない既存試料を利用する医学系研究を実施する際のインフォームド・コンセントの手続きが整理されました。利用申請にあたっては、倫理指針（2017年2月28日一部改正）を参照ください。

### 1.3. 本手引きの目的・利用

この手引きでは、「取扱要領」に基づく利用申請の種類とその内容、利用申請を行う際に必要となる書類（以下、「申請書」と呼ぶ）とその記入方法、及びその他必要な事項について具体的に説明します。巻末に、申請に必要な書式を添付しましたのでご利用下さい。なお、全国がん登録における情報の提供との整合性等をはかるための本手引きの改訂を2018年に予定しています。利用期間内であっても、資料の全てを速やかに返却あるいは消去し、「資料返却・消去報告書」を提出していただく場合があります。

以下、大阪府がん登録で資料利用に関する諸手続きを担当する窓口を「担当者」と呼びます（「1.6. 申請書の送付先と問い合わせ窓口」をご覧ください）。

### 1.4. 利用申請の範囲、種類、利用者の責務

大阪府がん登録事業で蓄積された情報は、「大阪府がん登録推進等業務委託実施要領」に基づき、「大阪府個人情報保護条例の趣旨にかんがみ、個人情報の保護に十分配慮しつつ、がんの原因の究明、がん予防活動の評価、医療活動の評価等、がん予防の推進ならびにがん医療の向上に寄与する目的で利用すること」ができます。

大阪府がん登録資料の利用のうち、

(1)年報（「大阪府におけるがん登録」）等の刊行物で公表されている各種統計値、及び年報等を作成するための資料として、大阪府がん登録で常に計測している各種統計値の請求（資料請求）

(2)届出医療機関からの要請に応じた当該施設における患者数や治療件数などの集計表の作成、並びに届出患者の予後情報の提供（情報サービス）については、大阪府がん登録事業の業務として、随時受け付けています。

上記（1）、（2）以外の資料の利用を希望する場合は、全て「取扱要領」で定められた手続きの対象となります。

利用申請は、以下の2種類（申請1、申請2）に分類されます。

#### **申請1「統計資料」：統計解析を目的とした資料の利用（個人を特定しうる情報を含まない）**

年報で報告されていない分類に基づく統計出力表の作成を希望する場合、あるいは利用者自身がそれを集計するために、個人を特定しうる情報を含まない資料の利用を希望する場合は、「統計資料」を利用する手続きが必要です。

例えば、

- 罹患率、生存率などについて、年報で報告していない分類（例えば、肺癌の組織型別など）の集計を行う場合
- 人口動態死亡統計では把握できず、大阪府がん登録情報を利用することで計測できる死亡率（例えば、神経芽腫の死亡率など）を計測する場合

などでは、患者の氏名、生年月日、住所などの情報を取り除いて、個人を特定することが不可能な資料を提供します。

この資料の利用者では、「取扱要領」を遵守すること、承認された目的、方法以外に資料を利用してはならないこと、また、第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならないことが、その責務として定められています。

医療機関コードを含む「統計資料」の利用者は上記に加え、「患者単位資料」の利用者の責務である、資料から得た患者・医療機関の情報を漏えい又は公表しない、資料から得た患者・家族・医療機関に接触しない、及び資料の保管に最大限配慮することも併せて責務として課されます。

#### **申請2「患者単位資料」：分析に個人を特定しうる可能性のある情報が必須な場合の資料の利用**

個人を特定しうる情報を含む資料の利用を希望する場合は、「患者単位資料」を利用する手続きが必要です。

例えば、

- がん検診で、「著変なし（精査必要なし）」と判断された者におけるがん罹患例を把握し、検診の精度を評価する場合
- コホート研究などで、生活習慣に関する情報が得られた対象者におけるがんの発生状況を把握し、がんの予防につながる生活習慣を検討する場合

このような目的のためにがん登録資料を利用する場合は、個人を特定しうる情報が必要です。具体的には、コホート研究対象者などのリストと、大阪府がん登録の登録情報とを照らしあわせ、対象者の中でがんとして登録された患者を同定し分析を行う場合です。

原則として、提供する項目は「表2. 提供可能な項目」（p.13-14）に記載された項目のみです。表2以外の項目の提供については、提供が可能かどうかを事前にご相談ください。

「患者単位資料」の利用者は、「統計資料」の利用者の責務に加え、資料から得た患者・医療機関を特定できる情報を漏えい又は公表しない、資料から得た患者・家族・医療機関に接触しない、及び資料の保管に最大限配慮することも責務として課され、誓約しなければなりません。さらに、利用期

間が終了したとき又は利用期間内であっても研究目的が完了したとき、入手した資料の全てを速やかに返却あるいは消去し、直ちに「資料返却・消去報告書」を提出していただきます。利用期間は、承認日から最長1年間と定められています。

## 1.5. 利用申請に対する審査・承認

利用申請に対しては、

- 研究ががんの診断、治療、及び予防を目的としていること
- 研究の公益性が高いこと
- がん登録資料利用の必要性が高いこと
- 資料の提供による個人又は第三者の権利・利益侵害の可能性が低いこと

さらに「患者単位資料」の利用を希望する申請では、

- 申請者の所属する機関等の倫理審査委員会の承認を受けていること

の全ての要件を満たすことについて審査され、適当と認められた場合に、資料の利用が承認されます。申請の審査は、「地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター倫理審査委員会」「がん登録資料利用検討部会」によって、原則として毎月1回行われます。部会の構成・運用方法については、「地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター倫理審査委員会がん登録資料利用検討部会手順書」（以下、「資料利用検討部会手順書」と呼ぶ）をご参考ください。

なお、「がん登録等の推進に関する法律」に基づく情報の提供の利用規約の発布（2018年の見込み）に応じ、既に承認された利用申請に対しても、再審査を行う予定です。承認された利用期間中であっても資料の返却あるいは消去を求められる場合があることをご承知おきください。

## 1.6. 申請書の送付先と問い合わせ窓口

利用希望者は、下記申請書送付先まで申請書を郵送し、下記メールアドレスに電子ファイルを送信して下さい。原則として、毎月15日までに受け付けた申請に対し、同月下旬にがん登録資料利用検討部会が開催され、審査終了後、審査結果を申請者に書面でご連絡いたします。

資料作成作業は、承認後に開始します。資料作成に要する時間は、資料の種類や登録業務との兼ね合いにより異なりますので、余裕をもって申請書を提出していただきますようお願いします。

申請書送付先：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69  
地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター がん対策センター 政策情報部  
Tel. 06-6945-1181 (内線 5505) Fax. 06-6945-1909  
E-mail: shiryo@mc.pref.osaka.jp

なお、表2の提供可能な項目の詳細、その他の具体的な事項につきましても、事前に上記、申請書送付先までご相談下さい。

## 2. 利用手続きの流れ

手続きの流れを順に示します。【申請者の作業】と〈大阪国際がんセンター〉の作業が区別されていることに注意してください。

利用手続きの流れ	
【申請者の作業】	〈大阪国際がんセンターの作業〉
2.1. 資料利用の事前打ち合わせ	2.1. 資料利用の事前打ち合わせ
2.2. 利用申請書の作成・送付	2.3. 受付処理
	2.4. がん登録資料利用検討部会による審査
	2.5. 承認書の送付
	2.6. データの作成・送付 承認から資料の送付までの期間は、統計資料の場合、概ね1～2週間です。患者単位資料の場合は、対象者の数、利用を希望する大阪府がん登録資料の範囲などによって大きく異なります。
2.7 受領書の返送 利用者は、資料を受け取ったら、それに同封された受領書に署名・捺印し、担当者に速やかに返送してください。	
2.9 返却・消去報告書の送付	2.8 利用状況の報告
2.10 成果報告の送付 利用者は、研究成果の報告、発表、投稿にあたっては、「大阪府がん登録資料を利用したこと」を明記してください。	
	2.11 利用状況・成果の公開

### 2.1. 資料利用の事前打ち合わせ【申請者及び大阪国際がんセンターの作業】

大阪府がん登録資料を利用される方には、提供可能な資料の範囲、利用申請書の記載方法、その

他利用申請に関する事、および利用申請の承認後の資料の分析方法の相談をする等、大阪府がん登録資料に精通する大阪国際がんセンターの研究者と共同で研究を進めることをお勧めしています。遠慮なくご相談ください。

## 2.2. 利用申請書の作成・送付【申請者の作業】

資料の利用を希望する申請者は、「3. 申請書の記入要領」を参考に利用申請書を記入し、申請書送付先に送付してください。

申請1「統計資料」の利用：様式第1号「資料利用申請書(1)」を提出してください。

申請2「患者単位資料」の利用：様式第3号「資料利用申請書(2)」、様式第4号「資料利用に関する誓約書」並びに、申請者の所属する機関等の倫理審査委員会の承認書の写しを提出してください。

## 2.3. 受付処理〈大阪国際がんセンターの作業〉

担当者は申請書の記載を確認後、受付印を押印し受付日及び受付番号を記入します。

## 2.4. がん登録資料利用検討部会による審査〈大阪国際がんセンターの作業〉

担当者は、毎月15日までに受け付けた申請に対し、がん登録資料利用検討部会の開催を要請します。原則として、毎月下旬に開催されます。

## 2.5. 承認書の送付〈大阪国際がんセンターの作業〉

がん登録資料利用検討部会による審査結果に応じて、担当者は承認書を作成し、申請者に送付します（以下、資料の利用を許可された申請者を「利用者」と呼ぶ）。

申請1「統計資料」の利用では、様式第1号「資料利用申請書(1)」に承認印と承認番号を記載します。

申請2「患者単位資料」の利用では、様式第5号「資料利用承認書」を作成します。

## 2.6. データの作成・送付〈大阪国際がんセンターの作業〉

担当者は、承認された範囲・項目について資料を作成し、受領書とともに利用者へ送付します。

大阪府がん登録では、登録情報の中から登録患者の氏名を取り除いて、集計に必要な項目のみを含む集計用ファイル（以下、「統計ファイル」と呼ぶ）を年に1回作成し、年報などの作成に用いています。

申請1「統計資料」の利用では、承認書の内容を確認し、統計ファイルから承認された範囲・項目のデータを抽出して資料を作成します。承認から資料の送付までの期間は、概ね1～2週間です。ただし、同時に複数の承認がなされた場合は、期間が長くなる場合があります。

申請2「患者単位資料」では、利用者が記録照合に必要な項目を含む対象者ファイルを作成します。その後、大阪国際がんセンターにて、利用が承認された範囲の大阪府がん登録資料と対象者ファイルとを照らしあわせ、同一人物と判定された登録患者について、統計ファイルから承認された項目を抽出して資料を作成します。承認から資料の送付までの期間は、対象者の数、利用を希望する大阪府がん登録資料の範囲などによって大きく異なります。

## 2.7 受領書の返送【利用者の作業】



利用者は、資料を受け取ったら、それに同封された受領書に署名・捺印し、担当者に速やかに返送してください。

申請1「統計資料」の利用では、様式第2号「資料受領書(1)」を返送します。

申請2「患者単位資料」の利用では、様式第6号「資料受領書(2)」を返送します。

## 2.8 利用状況の報告〈大阪国際がんセンターの作業〉

担当者は、「資料利用検討部会手順書」にしたがって、審査結果を大阪国際がんセンター倫理審査委員会に報告します。また、「取扱要領」にしたがって、資料の利用状況を大阪府健康医療部長に報告します。

## 2.9 返却・消去報告書の送付【利用者の作業】

申請2による資料の利用者は、利用期間（承認日から最長1年間）が終了したとき、又は利用期間内であっても研究目的が完了したとき、入手した資料の全てを、速やかに返却あるいは消去し、直ちに様式第7号「資料返却・消去報告書」を提出してください。申請1では、「取扱要領」において利用期間の限定はありませんが、原則として利用期間を1年間としています。

提供された資料を、1年を超えて継続して利用を希望される場合は、再度「取扱要領」に則って、審査・承認を受けてください。

## 2.10 成果報告の送付【利用者の作業】

利用者は、研究成果の報告、発表、投稿にあたっては、「大阪府がん登録資料を利用したこと」を明記してください。

また、公表後は速やかに、本手引きに添付の「研究成果報告書」を記入の上、報告、発表、投稿した報告書、抄録、論文の別刷あるいはコピー1部とともに、担当者に送付してください。

## 2.11 利用状況・成果の公開〈大阪国際がんセンターの作業〉

利用状況・利用成果の公開については、「取扱要領」の中で定められておりません。しかし、大阪府がん登録では、大阪府がん登録資料の利用状況ならびにその成果の透明化をはかるため、2002年4月以降に承認された申請について、下記の事項を大阪国際がんセンター がん対策センターのホームページに掲載しています。

利用申請：受付年度、年度内の連番、申請者の所属、氏名、研究課題、資料の種類（申請1、2の別）→ 承認後、速やかに

研究成果：成果報告書に記載された内容、あるいは、提出された報告書、抄録、論文について、成果報告書に記載された項目に該当する内容 → 成果報告後、速やかに

これらの項目について、ホームページの掲載を希望されない場合は、利用申請の際、あるいは成果報告の際に、担当者まで、ホームページの掲載を省略したい項目とその理由をお知らせください。担当者は、がん登録資料利用検討部会の意見を伺い、がん登録資料利用検討部会がそれを承認した場合に限り、ホームページの掲載を省略します。

## 3. 申請書の記入要領

利用申請書は、研究のテーマごとに1枚、作成してください。研究テーマが異なる場合は、対象

が同じであっても、別の申請書に記入して下さい。

### 3.1. 申請1「統計資料」

統計出力表の提供、あるいは個人を特定しうる情報を含まない資料（以下、「統計資料」と呼ぶ）の利用を希望する場合は、様式第1号「資料利用申請書(1)」を、記入見本（p.15-16）を参考に、下記の通りご記入ください。

同一研究テーマで、同じ対象者について、統計出力表と統計資料の両者を希望される場合は、1枚の申請書に記入していただいて結構です。

#### 【研究内容、目的、方法】

点線より上に、研究題目又は研究内容の要約を40字程度で記入して下さい。さらに、点線より下に、当該研究における資料の具体的な使い方を記入して下さい。

#### 【研究の性格（研究資金の出所と性格）】

該当する番号に○を付し、研究資金の出所又は研究費の名称を記入して下さい。大学、病院等の研究予算や自己資金による研究の場合は「4. その他」に○を付し、その旨を記入して下さい。

#### 【がん登録資料の種類】

統計出力表の提供を希望する場合は、「1. 統計出力表」に○を付すとともに、[a. 罹患率、b. 死亡率、c. 生存率]のうち提供を希望するもの(複数可)に○を付して下さい。

統計ファイルからデータを抽出する資料の利用を希望する場合は、「2. 個人同定項目のない資料」に○を付して下さい。

#### 【対象】

##### 【A. 範囲】

該当する番号に○を付し、【 】内に施設名、地域名などを具体的に記入して下さい。

- 1：貴院から届け出た患者のデータを希望する場合【貴院名を記入して下さい】
- 2：特定の地域単位のデータを希望する場合【表1（p.11-12）の市町村名を記入して下さい】
- 3：大阪府全域のデータを希望する場合
- 4：その他【具体的に記入して下さい】

##### 【B. 年】

提供を希望する資料の診断年（暦年）の範囲を記入して下さい。

##### 【C. 患者】

「1. 診断患者」、「2. 死亡者」のいずれかに○を付して下さい。「1. 診断患者」に○を付した場合は、a. ~b. のいずれか1つにも○を付して下さい。各項目の意味は以下の通りです。

##### 「1. 診断患者」

「a. 全罹患患者」：登録された罹患患者で、死亡情報のみの罹患患者（DCO）を含む。  
罹患率の集計対象。

「b. 届出患者」：登録された罹患患者で、死亡情報のみの罹患患者（DCO）を除く。  
生存率の集計対象。

「2. 死亡者」：死亡の確認された罹患患者

##### 【D. 部位】

すべての部位についての統計を希望される場合は「全部位」と記入し、その他の場合は提供

を希望する部位(複数可)を具体的に記入して下さい。例として、主要部位と特別部位を下に記します。なお、部位の区分は ICD-10 コードまたは ICD 腫瘍学第 3 版の局在コード (ICD-03T) に基づいています。部位の代わりに組織診断を ICD 腫瘍学第 3 版の形態コード (ICD-03M) で指定していただいても結構です。

**主要部位**

全部位 (C00～C80)、胃 (C16)、結腸 (C18)、直腸 (C19～C20)、大腸 (C18～C20)、肝 (C22)、肺 (C33～C34)、白血病 (C42)、乳腺 (C50)、子宮 (C53～C55)、前立腺 (C61)、悪性リンパ腫 (C77)

**特別部位・組織**

脳腫瘍、頭頸部、皮膚科、泌尿器科、骨軟部腫瘍、小児科腫瘍、白血病、リンパ腫、中皮腫、悪性黒色腫

**【出力内容・項目】**

統計出力票の提供を希望する場合は、その詳細を具体的に記入して下さい。

個人同定項目のない資料の提供を希望する場合は、「表 2. 提供可能な項目」(p. 13-14) の項目の中から必要項目を列記してください。

**【提供希望媒体】**

「1. 帳票」、「2. 磁気媒体」の何れかに○を付して下さい。

**【資料の利用期間】**

資料の利用開始希望年月及び終了予定年月を記入して下さい。

原則として、利用期間は利用が承認されてから 1 年以内です。

**3. 2. 申請 2 「患者単位資料」**

個人を特定しうる情報を含む資料 (患者単位資料) の利用を希望する場合は、様式第 3 号「資料利用申請書(2)」を、記入見本 (p. 17) を参考に、下記の通りご記入ください。また、様式第 4 号「資料利用に関する誓約書」および所属する機関等の倫理審査委員会による承認書の写し (様式の指定なし) をあわせて提出してください。

申請 1 と共通の項目については、申請 1 の記載方法をご参照ください。

統計資料と患者単位資料の両者を希望される場合は、たとえ同一研究テーマであっても、申請書 (1) と申請書 (2) とを用いて、それぞれ別個に申請して下さい。

**【研究内容、目的、方法】**

申請 1 と同じ。

**【協同研究者名及びその所属名】**

他の研究者との協同研究である場合は、協同研究者全員の氏名と所属を記入して下さい。

**【研究の性格 (研究資金の出所と性格)】**

申請 1 と同じ。

**【倫理審査委員会の承認】**

承認を受けた倫理審査委員会の名称と承認年月日を記入してください。また、その承認書の写しをあわせて提出ください。

**【対象】**

申請 1 と同じ。

**【必要項目】**

提供を希望する項目を記入して下さい。原則として、提供する項目は「表 2. 提供可能な項目」(p. 13-14) に記載された項目のみです。表 2 以外の項目の提供については、提供が可能かどうかを事前にご相談ください。

**【提供希望媒体】**

申請 1 と同じ。

**【保管場所】**

提供を受けた資料の保管場所を具体的に記入して下さい。

**【資料の利用期間】**

資料の利用開始希望年月及び終了予定年月を記入して下さい。  
利用期間は、利用が承認されてから 1 年以内です。

表 1 大阪府の市町村コード

ブロック	地 域	「地域」に含まれる市区町村	
		市区町村コード	市区町村名
大阪市	市北部	1 2 7	北区
		1 0 2	都島区
		1 1 4	東淀川区
		1 1 7	旭区
		1 2 3	淀川区
	市西部	1 0 3	福島区
		1 0 4	此花区
		1 0 6	西区
		1 0 7	港区
		1 0 8	大正区
		1 1 3	西淀川区
	市東部	1 0 9	天王寺区
		1 1 1	浪速区
		1 1 5	東成区
		1 1 6	生野区
		1 1 8	城東区
		1 2 4	鶴見区
		1 2 8	中央区
	市南部	1 1 9	阿倍野区
		1 2 0	住吉区
		1 2 1	東住吉区
1 2 2		西成区	
1 2 5		住之江区	
1 2 6		平野区	
大阪府北部	豊 能	2 0 4	池田市
		2 2 0	箕面市
		3 2 1	豊能町
		3 2 2	能勢町
		2 0 3	豊中市
		2 0 5	吹田市
	三 島	2 2 4	摂津市
		2 1 1	茨木市
		2 0 7	高槻市
		3 0 1	島本町

大阪府東部	北河内	2 1 0	枚方市
		2 1 5	寝屋川市
		2 0 9	守口市
		2 2 3	門真市
		2 1 8	大東市
		2 2 9	四條畷市
	2 3 0	交野市	
	中河内	2 2 7	東大阪市
		2 1 2	八尾市
2 2 1		柏原市	
大阪府南部	南河内	2 2 2	羽曳野市
		2 1 7	松原市
		2 2 6	藤井寺市
		2 3 1	大阪狭山市
		2 1 4	富田林市
		2 1 6	河内長野市
		3 8 1	太子町
		3 8 2	河南町
		3 8 3	千早赤坂村
		堺 市	1 4 1
	1 4 2		中区
	1 4 3		東区
	1 4 4		西区
	1 4 5		南区
	1 4 6		北区
	1 4 7		美原区
	泉 州	2 1 9	和泉市
		2 0 6	泉大津市
		2 2 5	高石市
		3 4 1	忠岡町
		2 0 2	岸和田市
		2 0 8	貝塚市
		2 1 3	泉佐野市
		3 6 1	熊取町
		3 6 2	田尻町
		2 2 8	泉南市
		2 3 2	阪南市
		3 6 6	岬町

表2 提供可能な項目(主として申請1の場合)

項目名	意味又は内容(コード)	区分
個人識別番号	個人を一意に識別するための番号。全国がん登録データベースシステムが管理する番号とは無関係な連番	○
多重がん番号	0:多重がんなし, 1以上:多重の順	○
性別	0:男女, 1:男, 2:女	○
診断時年齢	診断時の年齢	○
診断時患者住所市区町村コード	J I S 市区町村コード	○
側性コード	1:右, 2:左, 3:両側, 7:側性なし, 9:不明	○
局在コード	原発部位の ICD-03T コード(4桁)	○
診断名(和名)	上記コードの和名	○
形態コード	組織診断の ICD-03M と性状と分化度コード(6桁)	○
組織診断名(和名)	上記コードの和名	○
ICD-10 コード	原発部位の ICD-10 コード(4桁)	○
ICD-10(和名)	上記コードの和名	○
診断根拠	0:死亡票のみ, 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, 5:臨床検査, 6:臨床診断, 9:不明	○
診断年月	当該腫瘍と診断された年月 西暦4桁+月2桁(不明の場合は99)	○
発見経緯	1:がん検診・健康診断・人間ドックでの発見, 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(死亡票のみの患者では空白)	○
進展度・治療前	400:上皮内, 410:限局, 420:所属リンパ節, 430:隣接臓器浸潤, 440:遠隔転移, 777:該当せず, 499:不明(死亡票のみの患者では空白)	○
進展度・術後病理学的	400:上皮内, 410:限局, 420:所属リンパ節, 430:隣接臓器浸潤, 440:遠隔転移, 660:手術なし・術前治療後, 777:該当せず, 499:不明(死亡票のみの患者では空白)	○
進展度・総合	400:上皮内, 410:限局, 420:所属リンパ節, 430:隣接臓器浸潤, 440:遠隔転移, 660:手術なし・術前治療後, 777:該当せず, 499:不明(進展度・術後病理学的を優先的に選択した進展度)(死亡票のみの患者では空白)	○
外科的治療の有無		○
鏡視下治療の有無	1:有, 2:無, 9:不明(死亡票のみの患者では空白)	○
内視鏡的治療の有無		○
外科的・鏡視下・内視鏡的治療の範囲	1:原発巣切除, 2:原発巣不完全切除, 3:原発巣切除治癒度不明, 4:姑息的な観血的治療, 6:観血的治療なし, 9:不明	○

	(死亡票のみの患者では空白)	
放射線療法の有無	1:有, 2:無, 9:不明 (死亡票のみの患者では空白)	○
化学療法の有無		○
内分泌療法の有無		○
その他治療の有無		○
初診医療機関コード	初診を行った医療機関のコード	△
診断医療機関コード	当該診断を行った医療機関のコード	△
観血的治療医療機関コード	当該治療を行った医療機関のコード(該当なしの場合、空白)	△
放射線治療医療機関コード	2013年以降で当該治療を行った医療機関のコード(同上)	△
薬物治療医療機関コード	2013年以降で当該治療を行った医療機関のコード(同上)	△
生死区分	0:生存, 1:死亡	○
生存期間	日単位	○
DCN 区分	1:DCN である, 2:DCN でない	○
DCO 区分	1:DCO である, 2:DCO でない	○

○： 医療機関を特定しうる情報を含まない → 申請1「統計資料」の手続きで提供、

△： 大阪府がん登録室で管理される情報と連結することにより医療機関を特定しうる情報を含む → 申請1「統計資料」の手続きで提供。ただし、情報保護の観点から、「大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領」(p. 18-21) 第7条「統計資料の利用者の責務」のみでなく、同第13条「患者単位資料の利用者の責務」(患者・医療機関を特定できる情報を漏えい又は公表しない、患者・家族・医療機関に接触しない、資料の保管に最大限配慮する)を遵守することについて、申請書の中で誓約することを条件とする。



(様式第 1 号)

### 資料利用申請書 (1)

申請年月日 平成 30 年 4 月 1 日

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター総長 殿

申請者

施設名 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター

電話番号 06-6945-1181 (内線 9999)

職名 研究所第 20 部長 氏名 大手町 三郎 印

「大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領」第 4 条により、下記のとおりがん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、「大阪府個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、「大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領」第 7 条の利用者の責務を遵守します。

#### 記

研究内容、目的、方法	大阪府における肺がん罹患率の組織型別年次推移の検討 ----- 1993～2012年の20年間を4年ごと5期間に区分し、期間ごとに性、年齢階級別全肺がん罹患率と性、年齢階級別組織型割合（組織型不明を除く）とを掛け合わせることで、性、年齢階級別肺がん罹患率を組織型別に推定する。
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 厚生労働省科学研究費補助金] 3.民間団体の委託・助成等 [団体の名称 ] 4.その他 [ ]
がん登録資料の種類	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全大阪府 4.その他[ ] B. 年 1993年 ～ 2012年 C. 患者 ①診断患者（罹患患者） [a. 全罹患患者 b. 届出患者] 2.死亡者 D. 部位[ 肺 ]
出力内容・項目	1993～96, 1997～2000, 2001～2004, 2005～08, 2009～12の4年ごと5期間についての性、年齢階級別全肺がん罹患数および性、年齢階級別組織型割合。
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 30 年 5 月 ～ 平成 31 年 4 月

(様式第 1 号)

## 資料利用申請書 (1)

申請年月日 平成 30 年 4 月 1 日

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター総長 殿

申請者

施設名 地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター

電話番号 06-6945-1181 (内線 9999)

職名 研究所第 20 部長 氏名 成人太郎 印

「大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領」第 4 条により、下記のとおりがん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、「大阪府個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、「大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領」第 7 条の利用者の責務を遵守します。

### 記

研究内容、目的、 方法	神経芽細胞腫マスマスクリーニング事業の評価 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> 神経芽細胞腫マスマスクリーニング事業を評価するための基礎研究として、その罹患率、死亡率、生存率の動向を検討する。
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 厚生労働省科学研究費補助金] 3. 民間団体の委託・助成等 [団体の名称 ] 4. その他 [ ]
がん登録資料の種 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資料
対象	A. 範囲 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 特定施設分 [施設名 ]</li> <li>2. 特定地域分 [地域名 ]</li> <li>③ 全大阪府</li> <li>4. その他 [ ]</li> </ul> B. 年 1963 年 ~ 2012 年 C. 患者 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 診断患者 (罹患患者)</li> <li style="padding-left: 40px;">[ a. 全罹患患者 b. 届出患者 ]</li> <li>2. 死亡者</li> </ul> D. 部位 [ 組織コード 9490, 9500 ]
出力内容・項目	多重がん番号、性別、診断時年齢、診断年月、局在コード、形態コード、ICD-10 コード、診断根拠、発見経緯、進展度・総合、生死区分、生存期間、DCN 区分、DCO 区分
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 30 年 5 月 ~ 平成 31 年 4 月

(様式第3号)

## 資料利用申請書(2)

申請年月日 平成30年 4月 1日

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター総長 殿

申請者

施設名 地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター  
電話番号 06-6945-1181(内線 8888)  
職名 集団検診第3部長 氏名 国際花子 印

「大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領」第8条により、下記のとおりがん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、「大阪府個人情報保護条例」の主旨にかんがみ、「大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領」第13条の利用者の責務を遵守します。

## 記

研究内容、目的、方法	インターフェロン投与の有無別にみた肝癌罹患リスク評価 ----- C型慢性肝炎患者でインターフェロン治療を受けた者(約1,200名)と受けていない者(約200名)からの肝癌発生を把握し、発生率を比較する。 インターフェロンによる肝癌発生予防効果を吟味する。
協同研究者名及びその所属名	浪速太郎(浪速大学医学部第一内科)、国立歌子(国立浪速病院内科)
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 大阪府特定疾患調査研究 ] ②.国、府県市の研究資金 [研究費の名称 がん克服新10か年戦略 ] 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 [地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター倫理審査委員会] 承認年月日 平成30年 4月 25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全大阪府 4.その他 [ ] B. 対象年 1989年 ~ 2012年 C. 対象患者 ①.診断患者(罹患者) [a. 全罹患者 b. 届出患者] 2.死亡者 D. 対象部位[ 肝 ]
必要項目	診断年月、ICD-10コード、形態(ICD-O3M)コード、外科的治療の有無、化学療法の有無
提供希望媒体	1.帳票 ②.磁気媒体 (何れかを選択)
保管場所	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター集団検診第3部
資料の利用期間	平成30年 5月 ~ 平成31年 4月

## 大阪府がん登録資料利用に関する取扱要領

### (目的)

第1条 この要領は、大阪府がん登録推進等業務委託実施要領の目的を推し進めるために、大阪府悪性新生物患者登録資料（以下「がん患者登録資料」という。）を大阪府がん登録推進等業務委託実施要領に定められた業務以外に利用するにあたって、必要な事項を定める。

### (利用申請者)

第2条 がん患者登録資料を利用できる者（以下「利用者」という。）は、次の者とする。

- (1) 大阪府健康医療部において、大阪府悪性新生物患者登録事業に従事する者
- (2) 大阪府悪性新生物患者登録事業に協力している関係医療機関
- (3) 大阪国際がんセンターがん対策センターにおいて、大阪府悪性新生物患者登録事業に従事する者
- (4) 悪性新生物の診断、治療及び予防を研究目的とし、大阪国際がんセンター総長（以下「総長」という。）が承認した者

### (がん患者登録資料の利用)

第3条 利用者は、がん患者登録資料の申請・利用にあたっては、本要領を遵守しなければならない。

- 2 総長は、本要領に違反した利用者に、既に提供したがん患者登録資料等の返却又は消去を命じることができる。
- 3 総長は、本要領に違反した利用者の追加、更新及び新規の利用の申請を一定の期間又は期間を定めずに受け付けないことができる。
- 4 総長は、本要領に故意に違反した利用者の氏名及び所属機関名の公表並びに、当該所属機関に利用者の氏名及び違反内容を通告することができる。
- 5 利用者は、故意又は過失によりがん患者登録資料を紛失又は漏えいした場合、速やかにその内容及び原因を総長に報告し、その指示に従わなければならない。

### (統計解析を目的とした匿名化された資料の利用申請)

第4条 統計解析を目的とし、統計出力表及び個人もしくは医療機関等を特定しうる情報を含まない、がん患者登録資料（以下「統計資料」という。）の利用を希望する者は、総長あてに「資料利用申請書（1）」（様式第1号）により利用申請しなければならない。

### (統計資料の利用審査)

第5条 前条の申請があった場合、その審査を大阪国際がんセンター倫理審査委員会がん登録資料利用検討部会（以下「利用検討部会」という。）に付託する。

### (統計資料の提供と受領)

第6条 利用者は前条により利用を承認された対象範囲及び項目についてのみコンピュータ出力帳票又は磁気媒体により提供を受けるものとする。なお、連結不可能匿名化の徹底のため生年月日、罹患日、手術年月日、死亡年月日等、年月日の情報のうち、日の情報は提供しない。また、

インターネット等を利用したファイル転送及びメール等オンラインによる資料の提供は行わないものとする。

2 統計資料の提供を受けた者は、「資料受領書（１）」（様式第２号）を総長に提出しなければならない。

（統計資料の利用者の責務）

第７条 統計資料の利用者は、承認された目的、方法以外に資料を利用してはならない。また、第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。

なお、利用目的が完了した時は当該資料を消去するものとする。

（個人を特定しうる資料の利用申請）

第８条 がんの診断、治療及び予防を利用目的とする場合で、個人もしくは医療機関等を特定しうる情報を含むがん患者登録資料（以下「患者単位資料」という。）の利用を希望する者は、「資料利用申請書（２）」（様式第３号）に「資料利用に関する誓約書」（様式第４号）を添えて、総長あてに利用申請をしなければならない。

（患者単位資料の利用審査）

第９条 前条の申請があった場合、その審査は、利用検討部会に付託する。

2 総長は、前項の審査の付託に先立ち、大阪府健康医療部長および関係機関の意見を聴取し、付託に際し意見書を付けることができる。

（患者単位資料の提供）

第１０条 総長は、第８条の申請内容が利用提供部会により承認された場合、「資料利用承認書」（様式第５号）を添えて、患者単位資料を提供するものとする。

2 利用者は、前条により利用を承認された対象範囲及び項目についてのみコンピュータ出力帳票又は磁気媒体により、提供を受けるものとする。

なお、第６条と同じオンラインによる資料の提供は行わないものとする。

3 総長は資料を提供するにあたって、利用者に資料の保管等に最大限の配慮を義務づけるとともに、利用期限を定めなければならない。

なお、利用期間は当該提供に係る承認の日から最長１年間とする。

（患者単位資料の受領）

第１１条 第９条により患者単位資料の利用を認められた者は、資料の受領と同時に「資料受領書（２）」（様式第６号）を総長に提出しなければならない。

（患者単位資料の返却・消去）

第１２条 第１０条により患者単位資料の提供を受けた者は、利用期間が終了したとき、利用期間内であっても利用目的が完了したとき、又は本要領に違反し総長から命じられたときは、入手した資料、複写物および中間生成物の全てを、速やかに総長に返却又は消去し、直ちに「資料返却・消去報告書」（様式第７号）を総長に提出しなければならない。

(患者単位資料の利用者の責務)

第13条 患者単位資料の利用者は、次の各号を遵守しなければならない。

- (1) 承認された目的、方法以外に資料を利用してはならない。また、第三者に資料を譲渡、貸与、閲覧させてはならない。
- (2) 資料から得た患者個人及び医療機関の情報を漏えい又は公表してはならない。
- (3) 資料から得た患者個人、その家族及び医療機関と接触してはならない。
- (4) 資料の保管に最大限の配慮をしなければならない。

(患者単位資料の利用者への検分等)

第14条 総長は、第10条により患者単位資料を提供した場合、必要に応じて総長の指名する者をその資料の保管場所及び利用場所に派遣し検分もしくは利用者を指定する場所に呼び出してヒアリングを実施することができる。

2 第10条により患者単位資料の提供を受けた者は、前項の検分等に協力しなければならない。

3 総長の指名を受けた者は、検分等の結果を遅滞なく総長に報告しなければならない。また、利用者に遵守事項の違反を認めた場合は、ただちに利用者に指摘し確認させ、総長に第12条の規定を実施するべく判断を仰がなければならない。

(費用の負担)

第15条 利用者は、資料の提供を受けるにあたっては、実費相当額を負担するものとする。

なお、総長は、資料提供時に当該費用を請求するものとする。

2 総長は、資料提供時に当該費用を請求するものとする。ただし、大阪府および国との協議が終了するまでの間は、請求を猶予する。

(資料利用の明示と研究成果の報告)

第16条 利用者は、研究結果の報告、発表、投稿にあたっては、「大阪府がん登録資料を利用した」ことを明記しなければならない。

2 利用者は、報告、発表、投稿した報告書、抄録、論文等を公表後速やかに総長に提出しなければならない。

(資料利用状況の報告)

第17条 総長は、定期的のがん登録資料の利用状況について「資料利用状況報告書」(様式第9号)により、大阪府健康医療部長に報告しなければならない。

(主管部課)

第18条 主管部課は、大阪国際がんセンターがん対策センター政策情報部とする。

(その他)

第19条 総長は、本取扱要領に記載のない申請事項については、大阪府健康医療部長および関係機関と協議して定める。

附則

この要領は、平成9年7月1日から施行する。

附則

この要領は、平成10年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成12年4月13日から施行する。

附則

この要領は、平成14年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成18年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成29年10月1日から施行する。

附則

この要領は、平成30年9月1日から施行する。