

14. 広島県腫瘍登録資料の利用手続要領

平成10年12月22日 制定

平成21年7月23日 改定

平成26年4月1日 改定

(趣旨)

第1条 本要領は、広島県腫瘍登録事業において収集された登録資料の利用手続きを定める。

(利用の申請)

第2条 登録資料を利用しようとする者は、広島県腫瘍登録資料利用審議委員会(以下「委員会」という。)に広島県腫瘍登録資料利用申請書(様式第1号、以下「申請書」という。)を提出するものとする。

(利用の基準)

第3条 委員会は登録資料の利用の申請があるときは、以下の基準に照らして、当該申請に係る登録資料の利用の可否について協議する。

- (1) 登録資料の利用が、がん予防対策及びがん医療水準の向上に寄与するものであること。
- (2) 利用する登録資料が、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。
- (3) 申請者が、利用する登録資料の管理を適切に行うことができること。

(申請の承認)

第4条 委員会が、前条の規定により登録資料の利用を承認した場合は、申請者に広島県腫瘍登録資料利用承認書を交付の上、資料を提供する。

(利用条件の付与)

第5条 委員会は、登録資料の利用の承認に当たり、利用の方法、範囲等について、条件を付与することができるものとする。

(利用に関する責務)

第6条 申請者は、受領後の資料の取扱いについては、以下に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 申請書に記載された目的以外に資料を利用しない。
- (2) 申請書に記載された資料の利用の期間、方法等を厳守する。
- (3) 結果のいかなる公表においても、個人を特定する情報を明らかにしない。
- (4) 資料の利用期間が過ぎた場合、あるいは資料が不必要となった場合は、資料は直ちに一般社団法人広島県医師会腫瘍登録室(以下「登録室」という。)へ返却する。
- (5) 結果の公表を行った場合、本腫瘍登録資料の利用を明示するとともに、学会発表抄録、論文別刷等を登録室へ届ける。
- (6) 資料に関わる全ての機密保持を厳守する。

(その他)

第7条 この要領に定めるもののほか、必要な事項は、委員会で協議の上、別に定めるものとする。

附 則

初 版：平成10年12月22日

第2版：平成21年7月23日

第3版：平成26年4月1日

広島県腫瘍登録委員会資料利用申請書 (疫学的研究利用)

年 月 日

広島県腫瘍登録資料利用審議委員会委員長 殿

申請者 所 属 _____

氏 名 _____ 印

(TEL _____)

所属長 氏 名 _____ 印

広島県腫瘍登録委員会の資料を下記の通り利用したいので、ご許可下さいますよう申請いたします。尚、入手した資料は研究目的以外には使用しないことを誓約いたします。

記

1. 研究題目

2. 目 的

3. 研究内容

4. 資料利用期間 (資料の返却予定日) _____ 年 月 日

5. 利用希望資料 (チェック票にご記入下さい)

6. 資料入手希望項目 (チェック票にご記入下さい)

7. 資料入手の希望方法 (どちらかに○をつけてください)

1) 電算機によるリスト作成

2) 電算機による製表

8. 資料入手希望年月日（但し、資料の入手には申請日より、少なくとも1カ月を要します。）

年 月 日

9. 倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年4月：文部科学省、厚生労働省、経済産業省）あるいは疫学研究に関する倫理指針（平成14年7月：文部科学省、厚生労働省）の対象となる研究に関しては、所属機関（倫理審査委員会を持たない機関は関係機関）の倫理審査委員会における承認を受けて下さい。（下記の項目は必ず記入して下さい）

(1) 対象となる研究：（いずれかに○をして下さい）

(イ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究 ・ (ロ) 疫学研究 ・ (ハ) 非該当

(2) (イ)・(ロ) を選択した場合：（いずれかに○をし、カッコ内に審査委員会の名称をお書き下さい。）

(イ) 承認済 ・ (ロ) 申請中：承認予定 年 月

(審査委員会の名称：)

(備考：以上の各項に変更があるときは再申請いたします。)

県腫瘍登録資料 提供希望項目チェック票

5. 利用希望資料

| 選択項目 | ご選択またはご記入ください |
|--------------|---|
| 1) 期間 (採取年月) | <input type="checkbox"/> 全期間 <input type="checkbox"/> 特定の期間 (年 月 ~ 年 月) |
| 2) 部位 | <input type="checkbox"/> 全部位 <input type="checkbox"/> 特定の部位 () <input type="checkbox"/> 採取部位(原発のみ)と原発部位両方 <input type="checkbox"/> 採取部位(転移巣・再発含む)と原発部位両方 <input type="checkbox"/> 採取部位(転移巣・再発含む) |
| 3) 組織型 | <input type="checkbox"/> 全組織型 <input type="checkbox"/> 特定の組織型 () |
| 4) 性状 | <input type="checkbox"/> 全て <input type="checkbox"/> 0: 良性 <input type="checkbox"/> 1: 良性または悪性の別不詳(境界悪性・低悪性度) <input type="checkbox"/> 2: 上皮内癌(非浸潤性) <input type="checkbox"/> 3: 悪性、原発部位の組織診断 <input type="checkbox"/> 6: 悪性、転移部位の組織診断 <input type="checkbox"/> 9: 悪性、原発部位または転移部位の別不詳 |

6. 資料入手希望項目

| 項目名 | 希望 | 桁数 | 意味または内容(コード) |
|------------|--------------------------------------|----|--|
| 個人番号 | / | 10 | 個人識別のため必ず出力 |
| ICDO 版番号 | / | 1 | 1: 第1版、2: 第2版、3: 第3版 部位および組織型の ICDO コードの版番号 ※部位および組織型を出力する時には必ず出力 |
| (イ)施設 | <input type="checkbox"/> | 4 | 病院番号 |
| (ロ)採取年月 | | | |
| (a)採取年(西暦) | <input type="checkbox"/> | 4 | 9999: 不明 |
| (b)採取月 | <input type="checkbox"/> | 2 | 99: 不明 |
| (ハ)姓名* | ※原則として出力できません。どうしても必要な場合は理由を添えてください。 | | |
| (ニ)性別 | <input type="checkbox"/> | 1 | 1: 男性、2: 女性、9: 不明 |
| (ホ)生年月 | | | |
| (a)誕生日(西暦) | <input type="checkbox"/> | 4 | 9999: 不明 |
| (b)誕生日 | <input type="checkbox"/> | 2 | 99: 不明 |
| (ヘ)年齢 | <input type="checkbox"/> | 3 | 採取年月時点での年齢 999: 不明 |

| (ト)病理診断 | | | |
|--|--------------------------------------|----|---|
| (a)採取部位 | <input type="checkbox"/> | 4 | ICDO の部位別コード ※採取部位には転移巣・再発を含みます |
| (b)採取部位の 左右別 | <input type="checkbox"/> | 1 | 0:対器官ではない、当てはまらない 1:右側原発のみ 2:左側原発のみ 4:両側および原発の左右不明 9:対器官だが左右別の情報がない |
| (c)原発部位* | <input type="checkbox"/> | 4 | ICDO の部位別コード |
| <p>※1 採取部位が原発の時、項目「原発部位」は基本的に空白です。 但し、1994 年以降のデータで性状/0,1,2の時、項目「原発部位」がコードされている時は再発のことで。 1989 年以前のデータで性状/3 の時、項目「原発部位」がコードされている時は再発のことで。</p> <p>※2 採取部位が転移巣・再発(性状/6)の時、項目「原発部位」はコードされています。 但し、1989 年以前のデータは空白もあります。</p> <p>※3 性状/9 の時、項目「原発部位」はコードされている場合もあります。</p> | | | |
| (d)腫瘍の組織型 | <input type="checkbox"/> | 4 | ICDO の組織コード |
| (e)性状 | <input type="checkbox"/> | 1 | ICDO の性状コード 0:良性 1:良性または悪性の別不詳(境界悪性・低悪性度) 2:上皮内癌(非浸潤性) 3:悪性、原発部位の組織診断 6:悪性、転移部位の組織診断 9:悪性、原発部位または転移部位の別不詳 |
| (チ)死亡年(データは 1998 年以降のみ) | | | |
| (a)死亡の有無 | <input type="checkbox"/> | 1 | 1:死亡、9:死亡を確認していない |
| (b)死亡年(西暦) | <input type="checkbox"/> | 4 | 9999:不明 |
| (c)死亡月 | <input type="checkbox"/> | 2 | 99:不明 |
| (リ)住所* | ※原則として出力できません。どうしても必要な場合は理由を添えてください。 | | |
| (ヌ)各施設標本番号 | <input type="checkbox"/> | 10 | 病院標本番号 |
| (ル)生検・手術の別 | <input type="checkbox"/> | 1 | 1:生検、2:手術、9:不明/記載なし |

希望のデータセット出力形式

| | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> テキスト(固定長) | <input type="checkbox"/> テキスト(カンマ区切り) | <input type="checkbox"/> MS-Excel 2000 | <input type="checkbox"/> MS-Access 2000 |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|---|

| |
|----------|
| (医師会記入欄) |
|----------|

広島県腫瘍登録委員会資料利用申請書
(資料閲覧用)

年 月 日

広島県腫瘍登録資料利用審議委員会委員長 殿

申請者 所 属

氏 名 _____ 印
(TEL _____)

所属長 氏 名 _____ 印

広島県腫瘍登録委員会の資料（組織標本ならびに病理診断報告書）を下記の通り利用したいので、ご許可下さいますよう申請いたします。尚、資料は定められた場所で閲覧し、持ち出さないことを誓約いたします。

記

1. 目 的

2. 資料の抽出条件

1) 施設

2) 期間

3) 部位

4) 組織型

5) 性状

3. 資料閲覧希望日

監 修

広島大学大学院医歯薬保健学研究院病理学研究室

教授 武島 幸男

(腫瘍登録実務委員会委員長、腫瘍登録委員会委員、腫瘍登録資料利用委員会委員)

代 表 診

広島大学大学院医歯薬保健学研究院病理学研究室

教授 武島 幸男

(腫瘍登録実務委員会委員)

一般社団法人広島県医師会腫瘍登録室

室長 梶原 博毅

(腫瘍登録実務委員会委員)

広島大学大学院医歯薬保健学研究院分子病理学研究室

講師 仙谷 和弘

○今年度代表診データ確認担当

(腫瘍登録実務委員会委員)

データ分析担当

公益財団法人 放射線影響研究所 疫学部

部長 小笹晃太郎

(腫瘍登録実務委員会委員)

公益財団法人 放射線影響研究所 疫学部

腫瘍組織登録室長代理 杉山 裕美

(腫瘍登録実務委員会委員)