形式点検自己確認書

　　　　　　　　　確認日：○○年○○月○○日

確認者：

| 点検項目 | 点検事項 | チェック  (○/×/－) | チェックの理由(説明) |
| --- | --- | --- | --- |
| (１)情報の利用目的 | ・法の趣旨及び目的に沿ったものである。（がん医療の質の向上、国民(県民)に対するがんに係る情報の提供の充実または科学的知見に基づくがん対策の実施に資する研究である。） |  |  |
| ・矛盾を証明するために、法第18条から第21条までに規定されている目的の調査研究である旨が分かる書類（研究計画書等）を添付している。 |  |  |
| ・法第21条に規定されている目的の場合、倫理審査委員会の結果もしくは進捗状況に関する記載をし、当該状況が分かる書類を添付している。 |  |  |
| ・法第21条第８項の規定に基づく場合、実績を２以上有することを証明する書類（学術論文・報告書等）を添付している。 |  |  |
| (２)全国がん登録情報または都道府県がん情報が提供されることについての同意 | ・法第21条第８項の規定に基づく申出の場合、同意について必要な措置を講じている。 |  |  |
| ・同意を得ていることが分かる書類を添付している。 |  |  |
| ・法附則第２条第１項に該当する調査研究の場合、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指針に従った措置を講じていることを証明する書類を添付している。 |  |  |
| (３)情報を利用する者の範囲 | ・利用する登録情報及び調査研究方法と照らし、必要な役割を具体的かつ明確に記載している。 |  |  |
| ・すべての利用者の役割を明確に記載したうえで、その役割は前項の役割に対応するものであり、不要な者を含んでいない。 |  |  |
| ・利用予定者すべてが署名した誓約書を添付している。 |  |  |
| ・法第21条第８項に係る申出の場合、提供依頼申出者のがんに係る調査研究の実績が十分であり、それを証明する記載あるいは書類の添付をしている。 |  |  |
| ・調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性は合理的である。 |  |  |
| (４)利用する情報の範囲 | ・利用する情報の範囲は、調査研究の目的とする成果を得るために妥当であり、不要な情報を含んでいない。 |  |  |
| ・法第19条及び第21条に係る申出の場合、診断年次、地域、がんの種類、生存確認情報の必要性の有無、属性的範囲等を記載している。 |  |  |
| ・法第20条に係る申出場合、診断年次を記載している。 |  |  |
| (５)利用する登録情報及び調査研究方法 | ・調査研究の目的は、特定の個人または病院等あるいは市町村の識別ではない。 |  |  |
| ・利用する情報及び調査研究方法は、目的及び調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度である。 |  |  |
| ・利用する登録情報と調査研究方法の関係を記載している。 |  |  |
| ・情報の利用に合理性を有し、他の情報では調査研究目的が達成できないものである。 |  |  |
| ・集計表を作成、公表する予定がある調査研究の場合、集計表の様式例案を添付している。 |  |  |
| ・統計分析を実施する調査研究の場合、実施を予定している統計分析手法並びに当該分析に利用する登録情報の関係を記載している。また、当該手法の概要及び当該手法を選択した理由について、形式点検自己確認書への記載あるいは別資料により説明している。 |  |  |
| (６)利用期間 | ・法第27条または第32条及び関連する政令に定める限度内である。 |  |  |
| ・調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度である。 |  |  |
| (７)利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法 | ・情報の利用場所について記載している。 |  |  |
| ・情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載している。また、必要に応じてそれが分かる書類等を提出することができる。 |  |  |
| ・情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について記載し、必須措置についてすべて措置を講じている。また、必要に応じてそれが分かる書類等を提出することができる。 |  |  |
| ・情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について記載し、必須措置についてすべて措置を講じている。また、必要に応じてそれが分かる書類等を提出することができる。 |  |  |
| (８)調査研究成果の公表方法及び公表時期 | ・研究成果の公表予定時期を記載している。（公表時期が確定していない場合には、研究内容や研究期間を踏まえ、適当な公表予定時期が記載されていれば可） |  |  |
| ・調査研究方法と調査研究成果の公表方法及び公表予定時期は整合的である。 |  |  |
| ・公表の方法は、国民(県民)に還元される形である。 |  |  |
| ・提供を受ける情報をそのまま公表する内容ではない。 |  |  |
| (９)情報の利用後の処置 | ・利用後の処置(廃棄)に関して記載している。 |  |  |