

全国がん登録情報を利用する際の本人同意について

令和6年3月8日
宮城県がん登録室

1 本人同意の取得

○ 法的根拠

がん登録等の推進に関する法律(以下、「がん登録推進法」または「法律」という。)では、非匿名化情報を利用する場合、本人同意を得ることが原則になっています。本人同意については、法律及び国のマニュアルに記載されています。また、厚生労働省の厚生科学審議会がん登録部会での審議を経て、国立がん研究センターから、申請の際の具体的な注意事項が示されていますので、これに従ってください。

- **がん登録推進法(第21条第8項を参照、末尾に添付)**

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78ab3706&dataType=0&pageNo=1

- **全国がん登録情報の提供マニュアル第3版(令和4年8月)(9-10ページを参照、末尾に添付)**

https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/pdf/ncr_datause_manual_3rd_ed.pdf

- **国立がん研究センターからのお知らせ(2023年1月31日)(末尾に添付)**

https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/pdf/dooi_shutoku_joken.pdf

○ 同意を取得する際の説明文書

説明文書には、次の対応をお取りいただくようお願いいたします。

ア 説明文書への記載

- ① 当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受け、調査情報と紐づけて集計や解析を行うこと
- ② 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申請する際は、対象者の個人情報(氏名、生年月日、住所、等)を国又は都道府県の窓口組織に送付すること
※ 窓口組織は、宮城県にあつては、宮城県立がんセンター(宮城県がん登録室)になります。国にあつては、国立がん研究センターになります。

イ 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の説明及び提供を受けた情報の利用方法に関する説明を、説明文書または別添資料として配布していること(ホームページに公開し説明文書にリンクを示す等の対応も可)

ただし、ホームページを利用する際には、対象者が容易に確認できるようにトップページに見出しを設けるなどし、時間の経過とともに見えにくならないような配慮をお願いいたします。

全国がん登録情報の説明は、次のホームページの内容を参考にしてください。

- 全国がん登録(厚生労働省)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/gan/gan_toroku.html
- 全国がん登録(国立がん研究センター・がん情報サービス)
<https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html>

2 同意代替措置

○ 同意代替措置とは

がん登録推進法が施行されたのは、平成 28 年(2016 年)です。この法律が施行される前に開始されていた研究においては、同意を取得していた時点では全国がん登録が開始されていなかったため、各都道府県が実施していた地域がん登録の利用について同意を得て実施されている研究があります。法律の施行とともに、地域がん登録は、全国がん登録に移行しましたが、このままでは、全国がん登録の同意が得られていないため、同じ都道府県に登録された情報であってもその情報が利用できないという事態が想定されます。

そこで、法律では、特例的な措置を設けており、国が示す要件と基準を満たす研究については、法律が求める同意代替措置を講じた場合、都道府県または国の審査を受けた後、情報の提供を受けることが出来ます。

- がん登録推進法(附則第 2 条第 1 項を参照、末尾に添付)
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78ab3706&dataType=0&pageNo=1
- がん登録推進法施行令(附則第 2 条を参照、末尾に添付)
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=427CO0000000323_20190701_501CO0000000044
- 調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針(厚生労働省告示第 471 号)(末尾に添付)
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00009840&dataType=0&pageNo=1
- 全国がん登録情報の提供マニュアル第 3 版(令和 4 年 8 月)(10-11 ページを参照、末尾に添付)
https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/national/datause/pdf/ncr_datause_manual_3rd_ed.pdf

○ 対象となる研究

対象となる研究は、次のとおりです。

- ① 平成 28 年(2016 年)1 月よりも前から開始された研究であり、かつ、
- ② 平成 28 年(2016 年)1 月よりも前の時点で同意を得ていた対象者が 5000 人以上の研究
または、
- ③ 対象者と連絡を取ることが困難である、または、対象者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えるため、調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについて、厚生労働大臣の認定を受けた研究

○ 同意代替措置の内容

国の指針により、同意代替措置については、次のような対応をとる必要があります。

- ① 適切な情報公開
がんに係る調査研究を行う者が、調査研究対象者に係る全国がん登録情報等の提供を受けるに当たり、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開すること。
(ア) 調査研究対象者の範囲、調査研究の目的、全国がん登録情報等の提供を受けることその他の調査研究の概要に関すること
(イ) 全国がん登録情報等の利用目的
(ウ) 全国がん登録情報等に係る個人情報の取扱いに関すること
(エ) 施行日後に改めて本人同意を得ることができない理由及び同意代替措置の概要
- ② 拒否できる機会の保障
がんに係る調査研究を行う者に調査研究対象者に係る全国がん登録情報等が提供されることについて、調査研究対象者等が拒否できる機会を保障するため、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開すること。
(ア) 迅速に対応できる事務局の連絡先
(イ) 全国がん登録情報等が当該がんに係る調査研究に利用されることを拒否することによって調査研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
なお、当該機会を保障するに当たっては、あらかじめ拒否をするための文書様式を用意すること等により、研究対象者等が容易に拒否できるようにすること。

ただし、ホームページを利用する際には、対象者が容易に確認できるようにトップページに見出しを設けるなどし、時間の経過とともに見えにくくならないような配慮をお願いします。

参考資料

1 本人同意について

○ がん登録推進法(第 21 条第 8 項を抜粋)

8 都道府県知事は、がんに係る調査研究を行う者から当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 ～略～

四 当該提供の求めを受けた都道府県がん情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該都道府県がん情報が提供されることについて同意を得ていること。

○ 全国がん登録情報の提供マニュアル第 3 版(令和 4 年 8 月)(9-10 ページを抜粋)

① 同意の取得について

当該がん罹患した者から、がんに係る調査研究のために全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについて、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)の「第 4 章 第 9 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。

なお、同意書には、以下の記載が必要である。

- ・ 全国がん登録の説明
- ・ 当該調査研究のため、がん罹患した場合には、当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受けること

○ 国立がん研究センターからのお知らせ(2023年1月31日)

2023年1月31日
国立研究開発法人国立がん研究センター
がん対策研究所がん登録センター
全国がん登録情報提供の窓口

「被験者の同意」に関するお知らせ

第21回厚生科学審議会がん登録部会(令和4年12月5日)にて、「がん登録等の推進に関する法律」第21条第3項第4号又は第8項第4号に該当する場合の同意取得の条件が見直され、以下のア、イの条件に改められました。

新規・変更共に同意取得を必要とする申出を行う場合は、本条件を満たしたうえで申出を行う必要がありますのでご注意ください。

ア 以下の内容を説明文書に記載していること

- 当該調査研究を行う者が、対象者の全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を受け、調査情報と紐づけて集計や解析を行うこと
- 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申請する際は、対象者の個人情報(氏名、生年月日、住所、等)を国立がん研究センターに送付すること

イ 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の説明及び提供を受けた情報の利用方法に関する説明を、説明文書または別添資料として配布していること(ホームページに公開し説明文書にリンクを示す等の対応も可)。

※条件見直しの経緯については、第21回厚生科学審議会がん登録部会の資料2「全国がん登録情報等の提供に係る事項について」10～13頁をご参照ください。

以上

2 同意代替措置について

○ がん登録推進法(附則第2条第1項を抜粋)

(経過措置)

第二条 この法律の施行の日(以下この項及び次条において「施行日」という。)前に開始されたがんに係る調査研究として政令で定めるものが、その規模その他の事情を勘案して、施行日後に、その対象とされている者(施行日前から対象とされている者その他これに準ずる者として政令で定める者に限る。)の第二十一条第三項第四号又は第八項第四号の同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものと認められる場合として政令で定める場合に該当するものである場合において、当該対象とされている者について、これらの同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられているときは、当該がんに係る調査研究を行う者が同条第三項又は第八項の規定による提供の求めを行った場合における当該対象とされている者に係る全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供については、同条第三項第四号又は第八項第四号の規定は、適用しない。

○ がん登録推進法施行令(附則第2条を抜粋)

(法附則第二条第一項の経過措置)

第二条 法附則第二条第一項の政令で定める調査研究は、がんに係る調査研究のうち法の施行の日(以下この条及び次条において「施行日」という。)前にがんに係る調査研究の実施に係る計画においてその対象とされる者の範囲が定められたもの(以下この条において単に「がんに係る調査研究」という。)とする。

2 法附則第二条第一項の政令で定める者は、施行日以後に、がんに係る調査研究の対象とされた者とする。

3 法附則第二条第一項の政令で定める場合は、次の各号のいずれかに該当する場合とする。

一 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が五千人以上の場合

二 がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより法第二十一条第三項第四号又は第八項第四号の同意(ロにおいて単に「同意」という。)を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合

イ 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

ロ がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

4 前項第二号の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請をしなければならない。

5 厚生労働大臣は、第三項第二号の認定を行おうとするときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

○ **調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針(平成 27 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 471 号)**

がん登録等の推進に関する法律(平成二十五年法律第百十一号)附則第二条第一項の規定に基づき、調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針を次のように定め、平成二十八年一月一日から適用する。

調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針

がん登録等の推進に関する法律(平成二十五年法律第百十一号。以下「法」という。)第二十一条第三項第四号及び第八項第四号において、厚生労働大臣又は都道府県知事が、がんに係る調査研究を行う者に対して全国がん登録情報又は都道府県がん情報(以下「全国がん登録情報等」という。)を提供するに当たっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該全国がん登録情報等に係るがんに罹患した者(以下「調査研究対象者」という。)から、当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報等が提供されることについて同意(以下「本人同意」という。)を得ていることを必要としている。

一方、法附則第二条第一項において、法の施行の日(以下「施行日」という。)前に開始されたがんに係る調査研究の規模その他の事情を勘案して、施行日後に、本人同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼす場合において、本人同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置(以下「同意代替措置」という。)が講じられているときは、法第二十一条第三項第四号及び第八項第四号の規定は適用しないこととされている。

これらを踏まえ、本指針は、次に掲げる措置が講じられていることをもって、同意代替措置とすることを定めるものである。

第一 調査研究を行う者が調査研究対象者に係る当該がんに係る情報を取得することについてのインフォームド・コンセントの取得等の実施

がんに係る調査研究を行う者が、施行日前に開始された当該がんに係る調査研究において、調査研究対象者から当該研究に参加することについて同意を得る際に、調査研究対象者を追跡し、調査研究対象者に係る当該がんに係る情報を取得することについて、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和三年／文部科学省／厚生労働省／経済産業省／告示第一号)第 4 章に即して、調査研究対象者等(調査研究対象者並びに調査研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該調査研究対象者ががんに係る情報の取得に係るインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該調査研究対象者の代わりにインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。以下同じ。)からインフォームド・コンセントの取得等を実施していること。

第二 調査研究を行う者が全国がん登録情報等の提供を受けることについての情報公開等

の措置

次に掲げる措置を講ずること。

一 適切な情報公開

がんに係る調査研究を行う者が、調査研究対象者に係る全国がん登録情報等の提供を受けるに当たり、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開すること。

(1) 調査研究対象者の範囲、調査研究の目的、全国がん登録情報等の提供を受けるとその他の調査研究の概要に関すること

(2) 全国がん登録情報等の利用目的

(3) 全国がん登録情報等に係る個人情報の取扱いに関すること

(4) 施行日後に改めて本人同意を得ることができない理由及び本指針の概要

二 調査研究対象者等が当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報等が提供されることについて拒否できる機会の保障

がんに係る調査研究を行う者に調査研究対象者に係る全国がん登録情報等が提供されることについて、調査研究対象者等が拒否できる機会を保障するため、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開すること。

(1) 迅速に対応できる事務局の連絡先

(2) 全国がん登録情報等が当該がんに係る調査研究に利用されることを拒否することによって調査研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

なお、当該機会を保障するに当たっては、あらかじめ拒否をするための文書様式を用意すること等により、研究対象者等が容易に拒否できるようにすること。

附 則（令和三年五月一九日厚生労働省告示第二〇三号）

（適用期日）

第一条 この告示は、令和三年六月三十日から適用する。

（経過措置）

第二条 この告示の適用前に調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針(以下この条において「指針」という。)に基づき実施されたインフォームド・コンセントの取得等については、この告示による改正後の指針の規定に基づき実施されたものとみなす。

○ **全国がん登録情報の提供マニュアル第3版(令和4年8月)(10～11ページを抜粋)**

② 同意代替措置が講じられている場合について

申出に係る調査研究が、法の施行日(平成28年1月1日)前に、当該調査研究の実施計画において調査研究の対象とされる者の範囲が定められたものであり、その規模等の事情を勘案して、法の施行日後に、対象とされている者の同意を得ることが当該調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして次の(1)(2)のいずれかに該当する場合においては、

①の全国がん登録情報又は都道府県がん情報が提供されることについての同意は必要としないとされている(法附則第2条)。

(1) 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が5000人以上の場合

(2) がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合

イ 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

ロ がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

また、(2)の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の(i)～(v)の事項を記載した申請書(様式例第3-2号)を厚生労働大臣に提出しなければならない(省令附則第2条)。さらに、様式例第3-2号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付するものとする。

(i) 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所

(ii) 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間

(iii) 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数

(iv) 同意を得ることが(1)又は(2)イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由

(v) (i)～(iv)に掲げるもののほか、必要な事項

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」(平成27年12月厚生労働省告示第471号)に即した措置が講じられている場合、様式例第2-1号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

・同意代替措置が講じられていることがわかる書類

・(1)に該当する場合は、その旨証明する書類

・(2)の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式例3-2号の書類