

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指針の概要

緊急作業に従事された方の 2016 年以降の全国がん登録情報については、同法 17 条適用により、明示的に拒否の意思を示した方を除いて、すべての緊急作業者のがん罹患情報を研究班で利用することとしています。

全国がん登録が始まる以前の、緊急作業後から 2015 年までの都道府県がん登録情報も研究に利用したいと考えていますが、全国がん登録制度の設立に伴い、都道府県がん登録情報は過去データも含めて全国がん登録に移管されることになり、同意の方法も定められました。緊急作業に従事された方のうち、2015 年までに研究に参加され、がん登録情報の利用にご同意いただいた方には、本来、研究に参加してくださっている方に全国がん登録情報を利用して健康状態を把握することをご説明して同意をいただくべきですが、お亡くなりになられた方や連絡が取れない方もおられることを含め、お一人お一人から同意をいただくのは大変難しく、それに代わり、本ホームページにおいて、全国がん登録情報を利用したがん罹患把握についてお知らせするという方法をとらせていただきます。

がん登録等の推進に関する法律では、全国がん登録情報の利用にはがんに罹患した者からの同意を必要としています。このように改めて同意を得ることが難しい場合に、代わりにホームページ等で必要な情報を公開することとされており、本ホームページがそれに該当します。

2022 年 12 月 5 日に開催されたがん登録部会において、「調査研究を行うものが講ずる同意代替措置に関する指針」による全国がん登録情報利用の際に必要な、研究参加の同意内容が、下記のように改訂されました。下記の「・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」についての追加の情報につきましても、改めて同意を得ることが難しいため、ホームページでの説明をもって代わりとさせていただきます。

※ 2022 年 12 月 5 日開催の第 21 回厚生科学審議会がん登録部会による「被検者の同意」に関するお知らせより抜粋

同意取得に当たっては以下の条件を満たしている必要がある。

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）。

「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）概要

次の（１）（２）のいずれかに該当する場合、同意は必要としない（法附則第 2 条）。

⇒替わりに、同意代替措置（※）を講ずる。該当しない場合は、同意の再取得が必要。

（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

⇒認定を受けようとする際は、所定の申請書で厚生労働大臣に申し出る。

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。

を参照してください。

※同意代替措置とは

1. 研究対象者を追跡し、（何らかの方法で）研究対象者に係るがんに係る情報を取得することについて、インフォームド・コンセントの取得等を実施済みであること

2. 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

一 適切な情報公開（ホームページ等に十分な期間、以下を掲載）

（１）調査研究の概要（研究対象者の範囲、調査研究の目的を含む）

（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

（４）同意の再取得ができなかった理由及び本指針の概要

二 全国がん登録情報等の提供を拒否できる機会の保障（ホームページ等に十分な期間、以下を掲載）

（１）迅速に対応できる事務局の連絡先

（２）拒否によって研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨