

事 務 連 絡
令 和 5 年 4 月 7 日

各都道府県衛生主管部（局）担当課 御中

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を
申し出る場合に必要とされる同意の取得および同意代替措置に関する
疑義解釈資料の送付について

「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号。以下「法」という。）第 21 条第 3 項第 4 号、第 8 項第 4 号により、がんに係る調査研究を行う者が、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場合には、生存者については、当該がん罹患した者から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、同意を得ている必要があるとされています。

一方で、法附則第 2 条第 1 項に基づき、法の施行日前に開始されたがんに係る調査研究については、規模その他の事情を勘案して、施行日後に、本人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においては、本人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（以下「同意代替措置」という。）が講じられているときは、法第 21 条第 3 項第 4 号、第 8 項第 4 号の規定は適用しないこととされています。また、同意代替措置については、「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 年厚生労働省告示第 471 号）で定められています。

厚生労働省及び国立研究開発法人国立がん研究センターは、がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申し出る場合に必要とされる同意の取得及び同意代替措置に関する申出書類について、「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第 3 版」（平成 30 年 9 月 20 日付け健発 0920 第 9 号厚生労働省健康局長通知別添）でお示ししているところですが、今般、別紙のとおり疑義解釈資料を作成しましたので、内容について御了知いただき、都道府県がん情報の適切な提供に遺漏なきようお願いいたします。あわせて、貴管内関係者への周知について、特段の御配慮方よろしくをお願いいたします。

疑義解釈資料

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

2023年4月7日

同意の取得について（法第21条第3項第4号、第8項第4号関係）

Q1. 「全国がん登録 情報の提供マニュアル第3版」第8の2.の(4)において、同意書には、「全国がん登録の説明」、「当該調査研究のため、がんに罹患した場合には、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」の記載が必要とされているが、どのような記載があれば適切と窓口で認められるか。

A. 窓口組織では、がん登録情報の利用申出があった場合、同意書が以下を充足することを確認する。

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の申出を行う際は、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）

イの「全国がん登録情報の説明」については、国立がん研究センターウェブサイト「全国がん登録とは」(<https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html>)を利用することでも構わない。ウェブサイトを引用して説明を行う場合は、URL等が変更となる可能性があるため、適宜確認及び情報の更新を行うこと。

なお、上記内容を充足していた場合でも、同意取得の適切性に疑念がある場合には、同意を取得できていないと判断を下す場合もある。

Q2. すでに全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を実施している申出のうち、同意の取得について必ずしも上記の説明を行っていないものがある場合、どのような対応を行うべきか。

A. この疑義解釈の前に取得された同意については、それが適切な同意と認められる場合には、上記の直接的な説明が無い場合であっても、情報の提供（利用）を継続して差し支えない。ただし、説明が不足している場合には、対象者に対して追加の説明を通知する、ホームページ等で公表する等により追加対応を行うことが望ましい。

同意代替措置について（法附則第2条第1項関係）

Q 3. 調査研究を行う者が、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場合に、対象者の同意が必要とされない場合はどのような場合か。

A. 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は、法附則第二条及びがん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）附則第二条に基づき、法第21条第3項第4号又は第8項第4号の規定に基づく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こととされている。

（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、当該申出を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付して所定の様式による申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

なお、法の施行日前に対象者の範囲が定められたすべての研究に同意代替措置が適用されるのではなく、上記の要件に該当するもののみが、当該措置の対象となることに改めて御留意いただきたい。

Q 4. Q 3の回答において講じるべきとされる同意代替措置とは、具体的に何か。

A. 「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年厚生労働省告示第471号）第二に定められている以下の措置のこと。なお、情報公開においては、Q 1で示す同意取得の際に必要なとされる説明の内容も踏まえて適切に情報公開を行うこと。

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こ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。

Q 5. 同意代替措置の適用の妥当性については、どのように審議されるのか。

A. 提供依頼申出者は、申出を行うがんに係る調査研究における「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」に即した措置について、所定の様式による書類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
- Q 3 で示す同意が必要とされない事由の (1) に該当する場合は、その旨証明する書類
- Q 3 で示す同意が必要とされない事由の (2) の認定を受けようとする場合は、実施計画及び所定様式の書類

都道府県の窓口組織では、(2) の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、必要書類を厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を審議会その他合議制の機関で行うものとする。

なお、同意代替措置の実施及び申請に当たっては、「全国がん登録 情報の提供マニュアル 第3版」第8の2. の(4)の②も参照いただき、適切に実施されたい。