

全国がん登録情報等の提供に係る本人同意について

がんに係る調査研究を行う者は、当該がんに関与した者から、当該全国がん登録情報又は当該都道府県がん情報が提供されることについて、法第21条第3項第4号又は第8項第4号の同意を得る必要がある。しかし、法附則第2条に該当し、指針に沿った措置が講じられている場合は、この限りではない。

法附則第2条

①法の施行日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

政令附則第2条

法の施行日前に、その実施に係る計画において対象者の範囲が定められた研究

該当する ↓

該当しない

②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※1に限る）の法第21条第3項第4号又は第8項第4号の同意を得ることが研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものとして政令で定める場合※2

政令附則第2条

※1 施行日以後に、がんに係る調査研究の対象とされた者

※2 以下のいずれかに該当する場合

- ・ 施行日前からがんに係る調査研究の対象者（被験者となることについて同意を得られている者）が5000人以上の場合
- ・ 次の事情で、同意を得ることが研究の円滑な遂行に支障を及ぼすと厚生労働大臣の認定を受けた場合
 - 対象者と連絡を取ることが困難であること
 - 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こと

該当する ↓

該当しない

③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

該当する ↓

該当しない ↓

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について

法第21条第3項第4号又は第8項第4号の規定を適用しない（本人同意は不要）

法第21条第3項第4号又は第8項第4号の規定を適用（本人同意は必要）

参考

法第二十一条

3 厚生労働大臣は、がんに係る調査研究を行う者から二以上の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、全国がん登録情報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。

4 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに関与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、当該がんに関与した者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が提供されることについて同意を得ていること。

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。

4 当該提供の求めを受けた都道府県がん情報に係るがんに関与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、当該がんに関与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。

法附則第2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4号又は第八項第4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4号又は第八項第4号の規定は、適用しない。