

同意代替措置に係る指針（案）

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 号及び第 8 項第 4 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登録情報を提供するに当たっては、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該情報が提供されることについての同意（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 2 条において、法の施行の日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、法の施行の日後に、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。）を講じているときは、法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号の規定は適用しないこととされている。

以上を受けて、本指針においては、同意代替措置として、以下の 1 から 3 に掲げるすべての措置を講じることを原則とすることを定める。

1 当該がんに係る情報の取得に係る同意

研究者が、当該がんに係る情報を取得することについて、研究対象者等から、書面等の形式で同意を得ていること。

なお、オプトアウト形式での同意は原則として認めない。

2 適切な情報公開

研究対象者が、研究者が当該がんに係る情報を取得することを知る機会を等しくかつ十分に得られるよう、研究者が、以下に示す情報等をホームページにおいて十分な期間にわたって掲載する等、適切な情報公開を行っていること。

- ・ 調査研究の概要（対象者、研究の意義、全国がん登録情報又は都道府県がん登録情報の提供を受けること等）
- ・ 法施行後に改めて本人同意を得ることができない理由 等

3 拒否する機会の確保

全国がん登録情報又は都道府県がん情報を提供することについて、研究対象者が自らの意思によって拒否できるよう、以下のような措置により拒否する機会が確保されていること。

- ・迅速に対応できる事務局の連絡先が明示されていること
- ・簡易な拒否の方法が採用されていること
- ・拒否の意思表示により研究対象者にいかなる不利益も与えないことが保障されていること

等

なお、以上のほか、次の点に留意した規定を設ける。

- ・ 当該がんに係る情報を取得することの同意を代諾者等から得ている場合については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）第 5 章第 13 の 1 に即していることを原則とする。
- ・ 他の法令との整合性を踏まえる。