

平成 27 年 2 月 13 日

法施行前開始のがんに係る調査研究のための 法附則第二条に基づく同意代替措置の指針について

- 法第 21 条第 3 項第 4 号では、非匿名化情報の利用に際し、生存している対象者からの同意取得が定められている。同意に際して、法律成立までの経緯や精神を鑑みると、書面での説明が必要。さらに、説明文書に「全国がん登録（からの情報取得）」の文言が必要である。同意取得の方法は、個別のオプトインとすべきであり、法律成立までの経緯や精神を鑑みて、書面への署名を求める。
※法第 21 条第 3 項第 4 号にある「同意」の内容は、全国がん登録からの個人情報取得についての同意、倫理指針に定められる、研究（全国がん登録とのリンケージ）の利益・不利益を説明した上での同意（インフォームドコンセント）の両方の要素を含むものと解する。
- 非匿名化情報の提供を受ける必要のある研究は、主として、がん罹患をアウトカムとするコホート研究である（対象者名簿と全国がん登録情報をリンケージするため）。
- 我が国において、数万人～10 万人を超える大規模コホート研究が既に実施されており、全国がん登録の非匿名化情報の利用をすることで、がん医療の質の向上に有用な結果が出ることを期待される。
- 既実施大規模コホート研究の対象者から法第 21 条第 3 項第 4 号に定められる同意を再取得することは、多くの場合非常に困難で、いくつかの場合には不可能である。また、こうした研究のいくつかでは、現行の地域がん登録との照合が想定されているが、法第 21 条第 3 項第 4 号で想定される同意取得の方法を採っていないことがある。
- 法附則第 2 条第 1 項の経過措置により、政令の基準に該当し、厚生労働大臣の指針に沿った措置を講じている既実施研究については、本則に定める研究対象者の同意を得ずに全国がん登録の非匿名化情報の提供を受けることができる。

1. がん登録推進法

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。

- 一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であつてがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- 三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がん罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密（以下「がんの罹患等の秘密」という。）の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 四 当該提供の求めを受けた全国がん登録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。

附則

（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。

2 厚生労働大臣は、前項の政令の制定若しくは改廃の立案をし、又は同項の指針を定め、若しくは変更しようとするときは、あらかじめ、第十五条第二項に規定する審議会等の意見を聴かなければならない。

2. 政令のポイント

1) 経過措置の対象案

- 法施行前に開始されたがんに係る調査研究であること。
- 法施行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と認められる場合であること。

※ 「支障を及ぼすと認められる場合」

① 法施行前に調査研究の対象者となっていた者

又は

② 法施行前に承認された研究計画に従って対象者となっていたが、法の施行までに集めきらず、法施行後に対象者となった者

かつ

③ 既に集められた対象者の数が多い場合

又は

④ 既に集められた対象者の数は少ないが、募集後長期間が経過し連絡することが困難な場合、若しくはその連絡先を把握していないデザインの場合

2) 経過措置の対象となる要件案

- 同意代替措置に関し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こと

3. 指針のポイント

- 同意代替措置に係る主な論点

以下の3点を満たすものとしてはどうか。

- (1) 研究者が、当該研究の対象者から、「研究対象者を追跡し、追加情報を取得すること」について、書面で同意を得ていること
- (2) 研究者が、当該研究の対象者に係る全国がん登録情報の提供を受けることについて、適切な情報公開をしていること
- (3) 研究者が、当該全国がん登録情報の提供を受けることについて、当該研究の対象者が拒否する機会が確保されていること

※ 説明と同意がされたことに関して、書面以外の方法についても、証明がなされればよいと考える。

※ 措置のポイント2点目の「適切な情報公開」は、研究組織のWEBサイト等での公表などを想定している。

4. その他の主な論点

- ・ 法の経過措置、政令、指針について、日本医学会、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本疫学会等で周知してはどうか。
- ・ 指針が除外的にならないように留意し、十分条件としての記述とし、3点を満たしていない場合にも、研究内容の有用性を考慮し、審議会で総合的に判断してはどうか。
- ・ 法第21条第3項第4号に基づく、2016年以降の研究における研究対象者の同意取得の要件と、経過措置下における研究との差が大きいと、不公平感が生じることについて、どう考えるか。