

全国がん登録における同意の 取り方に関する方向性

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課

同意について

(4) 同意について

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、当該がんに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(法第21条第3項第4号及び第8項第4号)。

① 同意の取得について

当該がんに罹患した者から、がんに係る調査研究のために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、書面等の形式で適切に同意を得ていることが分かる書類を添付するものとする。

ただし、小児がん患者等の代諾者からの同意の取得が必要な場合においては、「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)の「第5章 第13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じることとし、その旨が分かる書類も添付するものとする。

小児の同意について

「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。以下、「指針」という。)の「第5章 第13 代諾者等からインフォームドコンセント等」に準じること。

○対象者が16歳未満の場合

指針では、

代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができるときは、インフォームド・アセントを得るよう努めなくてはならない

とされている。

全国がん登録では、

代諾者から同意を取得する場合、研究対象者が自らの意向を表することができるときはインフォームド・アセントを得るよう努めなくてはならない。

小児の同意について

○対象者が利用期間中に16歳に達した場合

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスでは、以下の通りである。

代諾者からインフォームド・コンセントを受けて研究を実施した場合であって、その後
に研究対象者が中学校等の課程を修了し、又は満16歳に達し、研究を実施される
ことに関する十分な判断能力を有すると判断されるに至った以降も、当該研究対象
者に研究が継続されるときには、当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受
ける必要がある。なお、代諾者から受けた同意に基づいて当該研究対象者から既に
取得済みの試料・情報について、その同意の範囲内で解析等する場合は、この限り
ではない。

全国がん登録では、

- 1) 対象者が16歳に達する前に、代諾者から同意を受けて、研究を実施した場合であ
って、16歳に達した後も当該対象者について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場合には、当該対象者から同意を得る必要がある。
- 2) 対象者が16歳に達する前に、提供を受けた当該対象者の全国がん登録情報又
は都道府県がん情報について、既に提供を受けた情報の範囲内で調査研究を行う
場合には、対象者が情報の利用期間中に16歳に達した場合でも、改めて同意を取
得する必要はない。

同意書に記載すべき事項(案)

同意書に記載すべき事項については、「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)の「第5章第12 3説明事項」に準じた上で、さらに以下について記載することとしてはどうか。

<議論頂きたい点>

- ・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