

全国がん登録 情報の提供マニュアル 別添
(案)

全国がん登録 情報の提供の審査の方向性 (仮称)

《審議会等》は、提供依頼申出者が提出する申出文書及びその他必要な書類が揃った上で、当該書類に基づいて、以下の(1)から(10)までの審査の方向性に則り、情報の提供の可否について審査を行うものとする。つまり、《審議会等》は、情報の利用目的及び情報の適切な取扱い等の観点を中心に、提供依頼申出者の申請が、法に基づいた情報の提供及び利用に該当するか審査を行うものである。

《審議会等》は、必要があると認める場合には、提供依頼申出者に対し、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができる。

なお、審査基準で使用する用語は、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の用語の定義に従うものとする。

(1) 情報の利用目的及び必要性

当該がんに係る調査研究の利用目的及び必要性が、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を行うことにより、がん医療の質の向上等、国民に対するがん、がん医療及びがんの予防等についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施に資するものである等、法の趣旨及び目的に沿ったものであること。

(2) 同意の取得

全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である(法第21条第3項又は第8項)場合においては、同意を得ていることが必要とされており、その場合、がんに係る調査研究を行う者によって、以下の措置がとられていること。

- ・当該提供の求めを受けた全国がん登録情報又は都道府県がん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、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こと(法第21条第3項第4号又は同条第8項第4号)。

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」に準じていること。

なお、法の施行日(平成28年1月1日)前に、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である場合においては、「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 12 月厚生労働省告示第 471 号）に即した措置が講じられているときは、この限りではない（全国がん登録 情報の提供マニュアル P. 10 参照）（法附則第 2 条）。

（3）利用者の範囲

- ① 調査研究の目的及び内容から判断し、全ての利用者について氏名、所属が申出文書に記載されており、全ての利用者が当該調査研究において果たす役割が明確かつ妥当で、それが必要な限度であり、不要な者が含まれていないこと。
- ② がんに係る調査研究のための全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出である（法第 21 条第 3 項又は第 8 項）場合には、提供依頼申出者が、がんに関する集計（生存率を含む）又はがんに関する統計分析の調査研究の実績を 2 以上有すること。
- ③ 調査研究の一部を委託する場合においては、委託する内容及び委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。また、調査研究の主要な部分の委託ではないこと。

（4）利用する情報の範囲

調査研究の目的及び内容から判断し、申出文書に記載された利用する情報の範囲が妥当かつそれが必要な限度であり、不要な情報が含まれていないこと。

（5）利用する情報及び調査研究方法

以下の①から⑤までに即していること等、調査研究の内容、方法等からして、適切に、情報が利用されること。

- ① 提供することが可能な情報が記載されていること。
- ② 利用する情報及び調査研究方法が、目的、調査研究の内容から判断して妥当かつ必要な限度であること。
- ③ 調査分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。また、申し出た場合を除き、情報とその他個人情報とを連結する内容でないこと。
- ④ 情報の性格に鑑みて情報の利用に合理性があり、他の情報では調査研究目的が達成できないこと。
- ⑤ 特定の市町村及び病院等を識別する内容でないこと。
ただし、以下の i) 及び ii) の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。
 - i) 提供されるデータが地域性の分析・調査にのみ用いる目的であり、その目的に照らして必要な限度の範囲内で利用される場合。
 - ii) 市町村又は病院等の個別の了承がある場合、又は《審議会等》が特に認める場

合。

なお、i) 及び ii) に該当する場合であっても、利用規約に即して利用することとする。

(6) 利用期間

情報の利用期間が調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度となっていること。

ただし、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を利用する場合で、利用期間を5年以上15年以内の利用期間を申し出た場合においては、調査研究の性質上、全国がん登録情報又は都道府県がん情報を5年以上分析する必要があるものであること。

(7) 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置（仮称）」に示された措置が全て講じられていること。

(8) 調査研究成果の公表方法及び公表時期

調査研究方法と調査研究成果の公表方法及び公表時期が整合的であること。

また、調査研究成果が、がん患者及びその家族をはじめとする国民に還元される方法で、公表予定であること。

(9) 情報の利用後の処置

「全国がん登録 情報の提供マニュアル」の別添「利用者の安全管理措置（仮称）」に示された措置が全て講じられていること。

(10) その他

(1) から (9) 以外に、特に、《審議会等》が設定した審査事項等がある場合は、当該事項を満たした上で調査研究が行われることが確認できること。