

第21回 厚生科学審議会がん登録部会

資料2

令和4年12月5日

全国がん登録情報等の提供に係る事項について

厚生労働省

健康局 がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 法第17条申請について
2. 被験者の同意について
3. 被験者の同意代替措置について

法第17条申請について



法第17条申請について

<現状・課題>

- 法第17条申請の場合、利用目的が「国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため」であり、提供依頼申出者が
 - 国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）及び独立行政法人（地方独立行政法人）
 - 国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）若しくは独立行政法人（地方独立行政法人）からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者
 - 上記に準ずる者として省令（都道府県/市町村の長）で定める者 等であることから、本人の同意が取得が不要とされている。
- 17条が規定する「国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究」について、一定の解釈を示すべきではないか。

全国がん登録情報等の利用範囲、匿名化の定義等の明確化

○厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供を利用目的の別で整理すると、以下の通り。

	利用目的	適用条文	利用情報	利用者・提供先	備考
① 行政利用	国（都道府県/市町村）のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため	第17条、第18条、第19条、第21条第1項、第2項	全国がん登録情報（都道府県がん情報）又はその特定匿名化情報	○国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）及び独立行政法人（地方独立行政法人） ○国の行政機関（都道府県知事/市町村の長）若しくは独立行政法人（地方独立行政法人）からの委託を受けた者又はそれらと共同して調査研究を行う者 ○上記に準ずる者として省令（都道府県/市町村の長）で定める者 等	
② その他の研究利用	がんに係る調査研究（がんの医療の質の向上等に資するもの）のため	第21条第3項、第4項、第8項及び第9項	全国がん登録情報、都道府県がん情報又はその匿名化が行われた情報	○がんに係る調査研究を行う者	非匿名化情報の提供に当たっては、原則として本人の同意が必要
③ 届出病院等への提供	病院等における院内がん登録その他のがんに係る調査研究のため	第20条	病院等から届出がされたがんに係る都道府県がん情報	○病院等の管理者	

※「がんに係る調査研究」は、法第2条第5項において、「がん、がん医療等及びがんの予防に関する統計の作成その他の調査研究」と定義されている。

がん登録推進法における全国がん登録情報等の提供に係る取扱い（1）

- 厚生労働大臣による全国がん登録情報等の提供については、がん登録推進法において以下の3つの規定がある。

① 国のがん対策の企画立案等に必要ながんに関する調査研究のための利用等の場合（第17条第1項）

厚生労働大臣は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報又は特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。ただし、当該利用又は提供によって、その情報により識別をすることができるがんに罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

- 一 国の他の行政機関及び独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。次号において同じ。)
- 二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者又は国の行政機関若しくは独立行政法人と共同して当該がんに係る調査研究を行う者
- 三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者

がん登録推進法における全国がん登録情報等の提供に係る取扱い（２）

②その他の調査研究のための利用等の場合（第21条第3項 非匿名化情報の場合）

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っ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、がんに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。

③その他の調査研究のための利用等の場合（第21条第4項 匿名化情報の場合）

4 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につき匿名化が行われた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匿名化及び当該匿名化を行った情報の提供(当該提供の求めを受けた情報が特定匿名化情報である場合にあっては、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。

- 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、当該提供を受ける全国がん登録情報の匿名化が行われた情報を取り扱うに当たって、当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

データ利用・提供の申請と審査

		申請 窓口	形式審査で特別に 求められる要件	審議会内容審査 で特別に求められる要件	
(全国がん登録情報)	行政的 利用	第17条による情報の利用	(国立がん研究センター等)	<ul style="list-style-type: none"> 申請の主体が厚生労働大臣等であるか がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究であるか 	
	研究的 利用	第21条1項による情報の利用		<ul style="list-style-type: none"> 申請の主体が都道府県知事等又は市町村長等であるか がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究であるか 	
		第21条2項による情報の利用			
		第21条3項による情報の提供			<ul style="list-style-type: none"> がん医療の質の向上に資するか 安全管理措置 調査研究の実績 生存者の同意
		第21条4項による情報の提供			
(都道府県がん情報)	行政的 利用	第18条による情報の利用	(各都道府県がん登録委託先等)	<ul style="list-style-type: none"> 申請の主体が都道府県知事等又は市町村長等であるか がん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究であるか がん医療の質の向上に資するか 安全管理措置 調査研究の実績 生存者の同意 	
	研究的 利用	第19条による情報の提供			
		第21条8項による情報の提供			
		第21条9項による情報の提供			
	臨床的 利用	第20条による情報の提供			<ul style="list-style-type: none"> 申請の主体が届出病院等であるか

法第17条申請について

<検討の視点>

- がん登録推進法は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究とそれ以外のがん医療の質の向上等に資する調査研究を区別して規定しており、前者については顕名での提供についても同意取得を求めているところ。
- 適用条文については、窓口組織及び事務局で申出内容を確認し、利用目的に即した適切な適用条文になっているかを確認している。



<対応(案)>

- 国のがん対策の企画立案又は実施に必要な調査研究であることと、法第17条第1項第1～3号に定める者が申出者であることを前提とした上で、次の全ての要件を確認する。
 - ✓ 「申出時に必要な添付書類等の留意事項」として、提供の申出に係る調査研究の目的が、「国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究」の場合、申出を行う当該機関の活動にとって必要不可欠であることを証明する書類（提供マニュアルp.8）（委託の場合、調査研究等の委託等に係る契約書等の写し）の提出が必要だが、事前相談の段階から、その提出を確認する。
 - ✓ 当該研究における研究計画書において、国のがん対策として実施されている記述があることを確認する。

被験者の同意について



- 被験者等に対して、全国がん登録情報の利用に対する同意を取得する際、『全国がん登録 情報の提供マニュアル』に同意に関する説明はあるものの、最低限どの程度、研究者ががん登録について説明するか、その基準が明確でないため、申出申請によって、同意取得における説明にばらつきがある。申出書類として、どの程度の同意に関する記述を求めるべきか、方針を示す必要があるのではないか。

(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）。なお、当該情報のオプトアウトによる第三者提供は認めていない。

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の「第4章第9代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等」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。なお、同意書には、以下の記載が必要である。

・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

被験者の同意について

<対応（案）>

- がん登録情報の提供に当たっては、現行の提供マニュアル第3版p.9-10記載内容（前ページ下線部）を以下のように加筆・修正する。

同意取得に当たっては以下の条件を満たしている必要がある。

ア 以下の内容を説明文書に記載していること

・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、調査情報と紐づけて集計や解析を行うこと

・全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申請する際は、対象者の個人情報（氏名、生年月日、住所、等）を国立がん研究センターに送付すること

イ 全国がん登録情報又は都道府県がん情報の説明及び提供を受けた情報の利用方法に関する説明を、説明文書または別添資料として配布していること（ホームページに公開し説明文書にリンクを示す等の対応も可）。

- 今回の同意についての追加説明は、マニュアルの内容を変更するものではなく、あくまで補足になるため、マニュアルを改訂せず、国立がん研究センターのホームページで明示する。窓口組織での審査基準や申請者への方針の示し方を明確化することが目的。

被験者の同意代替措置について

(4) 同意について

②同意代替措置が講じられている場合について

申出に係る調査研究が、法の施行日（平成28年1月1日）前に、当該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として次の（1）（2）のいずれかに該当する場合においては、①の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の同意は必要としないとされている（法附則第2条）。

（1） 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が5000人以上の場合

（2） がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合

イ 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

ロ がんに係る調査研究の対象とされている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。

また、（2）の認定を受けようとする際は、厚生労働大臣に次の（i）～（v）の事項を記載した申請書（様式例第3-2号）を厚生労働大臣に提出しなければならない（省令附則第2条）。さらに、様式例第3-2号には、当該申請を行うがんに係る調査研究の実施計画を添付するものとする。

（i） 当該申請を行うがんに係る調査研究の代表者の氏名、生年月日及び住所

（ii） 当該申請を行うがんに係る調査研究の実施期間

（iii） 当該申請を行うがんに係る調査研究の対象者の範囲及び数

（iv） 同意を得ることが（1）又は（2）イ若しくはロのいずれに該当するかの別及びその理由

（v） （i）～（iv）に掲げるもののほか、必要な事項

背景 - 2

(4) 同意について

提供依頼申出者は、申請を行うがんに係る調査研究について「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場合、様式例第2-1号と同時に、以下の書類を添付して提出することとする。

- ・ 同意代替措置が講じられていることがわかる書類
- ・ (1) に該当する場合は、その旨証明する書類
- ・ (2) の認定を受けようとする場合は、実施計画及び様式例3-2号の書類

都道府県の窓口組織では、(2) の認定を受けようとする提供依頼申出者から提供の申出を受け付けた場合、様式例第2-1号及び実施計画を添付した様式例第3-2号については、厚生労働省に送付し、当該調査研究が厚生労働大臣の認定を受けた後に、当該研究への情報の提供に係る審査を審議会その他合議制の機関で行うものとする。

(全国がん登録 情報の提供マニュアル第3版p.10-11より抜粋)

被験者の同意代替措置について

<現状・課題>

- がん登録情報の提供に当たっては、現行の提供マニュアル第3版p.10-11に同意代替措置について記載しているが、同意代替措置についての理解が必ずしも十分に浸透しておらず、利用者から解釈について照会が多い。
- 厚生労働省として同意代替措置について改めて見解を示し、周知徹底すべきではないか。

<対応(案)>

- 同意代替措置に関する疑義照会事務連絡を発出することとしてはどうか。