

○調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針

(平成二十七年十二月十五日)

(厚生労働省告示第四百七十一号)

がん登録等の推進に関する法律(平成二十五年法律第百十一号)附則第二条第一項の規定に基づき、調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針を次のように定め、平成二十八年一月一日から適用する。

調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針

がん登録等の推進に関する法律(平成二十五年法律第百十一号。以下「法」という。)第二十一条第三項第四号及び第八項第四号において、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情報(以下「全国がん登録情報等」という。)を提供するに当たっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該全国がん登録情報等に係るがん^りに罹患した者(以下「調査研究対象者」という。)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等が提供されることについて同意(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、法附則第二条第一項において、法の施行の日(以下「施行日」という。)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、施行日後に、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。)が講じられているときは、法第二十一条第三項第四号及び第八項第四号の規定は適用しないこととされている。

これらを踏まえ、本指針は、次に掲げる措置が講じられていることをもって、同意代替措置とすることを定めるものである。

第一 調査研究を行う者が調査研究対象者に係る当該がんに係る情報を取得することについてのインフォームド・コンセントの取得等の実施

がんに係る調査研究を行う者が、施行日前に開始された当該がんに係る調査研究において、調査研究対象者から当該研究に参加することについて同意を得る際に、調査研究対象者を追跡し、調査研究対象者に係る当該がんに係る情報を取得することについて、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和三年/文部科学省/厚生労働省/経済産業省/告示第一号)第4章に即して、調査研究対象者等(調査研究対象者並びに調査研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該調査研究対象者ががんに係る情報の取得に係るインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該調査研究対象者の代わりにインフォームド・コ

ンセントを与えることができる者をいう。以下同じ。)からインフォームド・コンセントの取得等を実施していること。

第二 調査研究を行う者が全国がん登録情報等の提供を受けることについての情報公開等の措置

次に掲げる措置を講ずること。

一 適切な情報公開

がんに係る調査研究を行う者が、調査研究対象者に係る全国がん登録情報等の提供を受けるに当たり、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開すること。

- (1) 調査研究対象者の範囲、調査研究の目的、全国がん登録情報等の提供を受けることその他の調査研究の概要に関すること
- (2) 全国がん登録情報等の利用目的
- (3) 全国がん登録情報等に係る個人情報の取扱いに関すること
- (4) 施行日後に改めて本人同意を得ることができない理由及び本指針の概要

二 調査研究対象者等が当該がんに係る調査研究のために全国がん登録情報等が提供されることについて拒否できる機会の保障

がんに係る調査研究を行う者に調査研究対象者に係る全国がん登録情報等が提供されることについて、調査研究対象者等が拒否できる機会を保障するため、次に掲げる情報を、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載する等、調査研究対象者等が容易に知り得る状態で適切に公開すること。

- (1) 迅速に対応できる事務局の連絡先
- (2) 全国がん登録情報等が当該がんに係る調査研究に利用されることを拒否することによって調査研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

なお、当該機会を保障するに当たっては、あらかじめ拒否をするための文書様式を用意すること等により、研究対象者等が容易に拒否できるようにすること。

附 則 (令和三年五月一九日厚生労働省告示第二〇三号)

(適用期日)

第一条 この告示は、令和三年六月三十日から適用する。

(経過措置)

第二条 この告示の適用前に調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針(以下この条において「指針」という。)に基づき実施されたインフォームド・コンセントの取得等については、この告示による改正後の指針の規定に基づき実施されたものとみなす。