

同意代替措置とは

「全国がん登録 情報の提供マニュアル第2版」第8-2-(4)-②抜粋

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ます（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

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