

# 法施行前からのコホート研究と全国がん登録情報の利用

## 「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) 概要

次の(1) (2)のいずれかに該当する場合、同意は必要としない(法附則第2条)。

替わりに、同意代替措置を講ずる。  
該当しない場合は、同意の再取得が必要。

(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。

(2)の認定を受けようとする際は、所定の申請書で厚生労働大臣に申し出る。

## 同意代替措置とは (概要)

1. 調査研究対象者を追跡し、(何らかの方法で)調査研究対象者に係るがんに係る情報を取得することについて、インフォームド・コンセントの取得等を実施済みであること
2. 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
  - 一 適切な情報公開(ホームページ等に十分な期間、以下を掲載)
    - (1) 調査研究の概要(調査研究対象者の範囲、調査研究の目的を含む)
    - (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
    - (4) 同意の再取得ができなかった理由及び本指針の概要
  - 二 全国がん登録情報等の提供を拒否できる機会の保障(ホームページ等に十分な期間、以下を掲載)
    - (1) 迅速に対応できる事務局の連絡先
    - (2) 拒否によって調査研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨