

全国がん登録情報の提供マニュアル第5版から抜粋

表 全国がん登録情報の提供の審査の方向性

審査事項	全国がん登録情報の提供の審査の方向性
(1) 情報の利用目的、必要性及び研究方法	<ul style="list-style-type: none"> ・法の趣旨及び目的に沿ったものであるか。(がん医療の質の向上等、国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防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することに資する研究か等) ・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か。 ・特定の個人、市町村及び病院等を識別する内容となっていないか。 <ul style="list-style-type: none"> ※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。 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。 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。 ・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ものであるか。 ・集計表・図の作成を予定する調査研究の場合は、集計表・図の様式例等の添付がある。
(2) 利用する情報の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・利用する情報の範囲が、調査研究の目的とする成果を得るために妥当で、不要な情報が含まれていないか。
(3) 提供依頼申出者及び利用者	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての利用者の役割が明確かつ妥当で、不要な者が含まれていないか。 ・法第 21 条第 3 項又は第 8 項に係る申出の場合、提供依頼申出者のがんに係る調査研究の実績が十分か。 ・調査研究の一部を委託する場合、その内容及び必要性が合理的か。 ・全ての利用者について、厚生労働大臣、国立がん研究センター又は都道府県知事が策定する利用規約等の内容を遵守する旨が認められる記名した誓約書が添付されているか。
(4) 利用期間	<ul style="list-style-type: none"> ・利用開始日から 5 年を経過した日の属する年の 12 月 31 日を期限とし、調査研究内容から見て、整合的かつ必要な限度か。 ・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か。

審査事項	全国がん登録情報の提供の審査の方向性
(5) 利用場所、利用する環境、保管場所、管理方法及び利用後の処理	<ul style="list-style-type: none"> ・利用者の安全管理措置に示された措置が全て講じられているか。
(6) 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	<ul style="list-style-type: none"> ・法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号の規定に基づく申出の場合、同意について必要な措置がとられているか。 ・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(法附則第 2 条)。
(7) 結果の公表方法	<ul style="list-style-type: none"> ・調査研究方法と調査研究成果の公表方法が整合的であるか。 ・国民に還元される方法で、公表予定であるか。
(8) その他	<ul style="list-style-type: none"> (1) から (9) 以外に、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か。