

## 全国がん登録情報の利用

### 全国がん登録情報を利用して、研究に参加してくださった方がん罹患を把握します

この資料は、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）に規定する、調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針（厚生労働省告示第 471 号）に基づき、全国がん登録情報を利用するにあたり、研究対象者のみなさまに情報公開を行うものです。指針に基づいて、以下の (1) ～ (6) について情報を公開いたします。この資料に関することでご不明な点がありましたら、(5) に記載されている連絡先に、ご連絡下さい。

#### (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

##### 調査研究対象者の範囲

平成 25 年度から東日本大震災により大きな被害を受けた地域における住民の長期健康調査（地域住民コホート調査・三世代コホート調査）にご参加いただいている宮城県全域にお住まいの成人約 5 万人（地域住民コホート調査）と、妊婦（母親）とその子ども、子どもの同胞、子どもの父親、子供の祖母・祖父、その他こどもの家族約 7 万人（三世代コホート調査）の合計約 12 万人です。

##### 調査研究の目的及び全国がん登録情報の提供を受けることについて

本調査の目的は、みなさまからいただいた試料・情報の解析研究（全ゲノム解析を含む）を行うことにより、みなさまの健康向上に役立つ個別化予防・個別化医療などの次世代予防・次世代医療を開発することです。

そのためには、「追跡調査」により、研究に参加してくださった方々の健康状態を把握する必要があります。調査にご参加いただくときに、健康状態を把握するため、住民票または住民基本台帳もしくは他の手段がない場合に戸籍照会の閲覧による生存・転居情報の確認、人口動態統計情報・死亡小票の閲覧による死因の確認、みなさまが受診された医療機関における保険診療情報やカルテ情報の閲覧、各種疾病発症登録、市町村の持つ介護保険情報・乳幼児健診データの閲覧を通じて追跡調査を実施することをご説明させていただき、調査にご協力いただいています。

[\(https://www.megabank.tohoku.ac.jp/\)](https://www.megabank.tohoku.ac.jp/)

このたび、令和元年から、がん登録情報の入手のために「全国がん登録等の推進に関する法律」に基づいて登録されている「全国がん登録」情報を利用したいと考えています。

「全国がん登録」とは、日本でがんと診断されたすべての人のデータを、国で 1 つにまとめて集計・分析・管理する新しい仕組みです。この制度は平成 28 年(2016)年 1 月に始まりました。

「全国がん登録」では、居住地にかかわらず全国どこの医療機関で診断を受けても、がんと診断された人のデータは都道府県に設置された「がん登録室」を通じて集められ、国のデータベースで一元管理されています。

詳しくは、ちらし『「全国がん登録」をご存じですか』をご覧ください。

([https://ganjoho.jp/data/public/qa\\_links/card/reg\\_chirashi.pdf](https://ganjoho.jp/data/public/qa_links/card/reg_chirashi.pdf))

## (2)全国がん登録情報等の利用目的

全国がん登録情報を利用して、調査に参加してくださった方ががん罹患を把握します。

本調査では、みなさまからいただいた試料・情報の解析研究（全ゲノム解析を含む）を行うことにより、みなさまの健康向上に役立つ個別化予防・個別化医療などの次世代予防・次世代医療を開発することを目的としています。

## (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

みなさまからいただいた試料・情報は国が定めた基準（「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「疫学研究に関する倫理指針」）にしたがって厳重に保護・管理されます。加えて取り扱う全国がん登録情報は、がん登録等の推進に関する法律及び関連法令に従って、がんの罹患又はその診療情報に関する秘密の漏えい防止及びその他の情報の適切な管理のために必要な措置を講じて管理します。なお、全国がん登録情報は、「全国がん登録利用者の安全管理措置」を遵守することを条件に提供されます。

## (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指針の概要

令和元年から、がん登録情報の入手のために「がん登録等の推進に関する法律」に基づいて登録されている「全国がん登録」情報を利用したいと考えています。しかし、みなさまが調査に参加してくださった時点では、「全国がん登録」という仕組みは存在していなかったため、全国がん登録情報を利用してがん罹患を把握することをみなさまにご説明し、同意をいただくことはできていませんでした。

本来、調査に参加してくださっている方おひとりおひとりに「全国がん登録」情報を利用して健康状態を把握することをご説明して同意をいただくべきですが、参加協力者が12万人を超えているため、おひとりおひとりから同意をいただくのは大変難しく、それに代わり、この資料において、全国がん登録情報を利用したがん罹患把握についてお知らせするという方法をとらせていただきます。

がん登録等の推進に関する法律では、全国がん登録情報の利用にはがんに罹患した者からの同意を必要としています。このように改めて同意を得ることが難しい場合に、代わりにホームページ等で必要な情報を公開することとされており、この資料がそれに該当します。

### 「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)。

⇒代わりに、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

⇒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。

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。

を参照してください。

### ※同意代替措置とは

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

**(5)迅速に対応できる事務局の連絡先**

本調査全般に関するご質問、本調査における全国がん登録情報の利用に関するご質問、個人情報取扱いに関するご質問は、下記までお問合せください。

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1  
東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門  
TEL. 022-717-5162 (平日 9:00-17:00)

○全国がん登録情報を用いられることに同意しない方は上記へご連絡ください。

**(6)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こと**

同意の有無によって受ける不利益は何もございません。同意については、ご参加いただいているみなさまの自由意思によるものです。