

全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供審査基準

第1 専門委員会

- 1 兵庫県健康づくり審議会対がん戦略部会がん登録推進専門委員会（以下「専門委員会」という。）は、知事からの諮問のあった兵庫県がん情報及び匿名化が行われた兵庫県がん情報に係る提供依頼申出について、申出文書及びその添付書類に基づき、情報の利用目的及び必要性並びに情報の適切な取扱い等の観点を中心に、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「法」という。）に基づく情報の提供及び利用の要件に適合しているか審査を行うものとする。
- 2 専門委員会は、第3に定める審査の方向性に則り、情報の提供の適否について審査を行うものとする。
- 3 専門委員会は、必要があると認める提供依頼申出について、資料の追加・修正等を求める旨、知事に答申することができる。

第2 用語の定義

この審査基準において使用する用語は、法、がん登録等の推進に関する法律施行令（平成27年政令第323号）、がん登録等の推進に関する法律施行規則（平成27年厚生労働省令第137号）、「全国がん登録情報の提供マニュアル」（平成30年9月20日付け健発0920第9号厚生労働省健康局長通知別添。以下「マニュアル」という。）及び「全国がん登録に係る兵庫県がん情報提供事務処理要綱」において使用する用語の例によるものとする。

第3 審査の方向性

1 情報の利用目的及び必要性

当該調査研究の利用目的及び必要性が、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を行うことにより、がん医療の質の向上等、県民に対するがん、がん医療及びがんの予防等についての情報提供の充実その他がん対策の科学的知見に基づく実施に資するものである等、法の趣旨及び目的に沿ったものであること。

2 同意の取得

法第21条第8項に基づく申出においては、以下の措置がとられていること。

- (1) 当該提供の求めを受けた兵庫県がん情報に係るがん罹患した者が生存している場合にあつては、がんに係る調査研究を行う者が、当該がん罹患した者から当該がんに係る調査研究のために兵庫県がん情報が提供されることについて同意を得ていること。

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、

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の「第 5 章 第 13 代諾者等からインフォームドコンセント等」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厚生労働大臣に承認されている場合はこの限りではない。

3 利用者の範囲

- (1) 調査研究の目的及び内容から判断し、全ての利用者について氏名、所属が申出文書に記載されており、全ての利用者が当該調査研究において果たす役割が明確かつ妥当で、それが必要な限度であり、不要な者が含まれていないこと。
- (2) がんに係る調査研究のための兵庫県がん情報の提供依頼申出である場合には、提供依頼申出者が、がんに関する集計（生存率を含む）又はがんに関する統計分析の調査研究の実績を 2 つ以上有すること。
- (3) 調査研究の一部を委託する場合においては、委託する内容及び委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。また、調査研究の主要な部分の委託ではないこと。

4 利用する情報の範囲

調査研究の目的及び内容から判断し、申出文書に記載された利用する情報の範囲が妥当かつそれが必要な限度であり、不要な情報が含まれていないこと。

5 利用する情報及び調査研究方法

以下の各号に即し、適切に情報が利用される調査研究の内容、方法等であること。

- (1) 提供することが可能な情報が記載されていること。
- (2) 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こと。
- (3) 調査分析方法等が特定個人を識別する内容でないこと。また、申し出た場合を除き、情報とその他個人情報とを連結する内容でないこと。
- (4) 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こと。
- (5) 特定の市町及び病院等を識別する内容でないこと。

ただし、以下の①及び②の全てにあてはまる場合にはこの限りではない。

なお、その場合も、利用規約に即して利用することとする。

- ① 提供情報の利用目的が地域性の分析・調査に限定されており、その目的に照らして必要な限度で利用される場合。

② 市町又は病院等の個別の了承がある場合、又は専門委員会が特に認める場合。

6 利用期間

情報の利用期間が調査研究内容から鑑みて、適切かつ必要な限度となっていること。

(1) 兵庫県がん情報を利用する場合の利用期間は、原則として利用開始日から起算して5年を経過した日の属する年の12月31日までとする。

(2) 兵庫県がん情報の利用について、当該情報を5年以上分析する必要がある調査研究である場合は、(1)の期間を超えて利用できるが、その場合の利用期間についても、利用開始日から起算して15年を経過した日の属する年の12月31日までとする。

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

マニュアルの別添「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こと。

8 調査研究成果の公表方法及び公表時期

調査研究方法と調査研究成果の公表方法及び公表時期が整合的であること。

また、調査研究成果が、がん患者及びその家族をはじめとする国民に還元される方法で、公表予定であること。

9 情報の利用後の処置

マニュアルの別添「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こと。

10 その他

1から9の他、専門委員会が必要と認める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こと。

附 則

この審査基準は平成31年1月11日から施行する。