

令和5年度第1回山形県がん登録情報利用等審議会議事録（概要）

日時：令和5年8月8日（火）13：15～

開催方法：WEB開催

議案 1

申出者：慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授

申出内容：「法律第21条第8項の規定に基づく山形県がん登録情報（非匿名化）の利用
審査のポイント：

- 1 申出書にある研究目的や必要性などが、がん医療の質の向上等に資するものかどうか。
- 2 同意代替措置の内容と同意代替措置を講じる十分な期間について。

○永瀬会長 がん登録情報の利用は、がんの医療の質の向上や、がん対策の推進には不可欠なので、情報利用のルールに従って、是非、有効活用していただきたい。審査報告書様式第5-2に沿って審査を進める。審議の肝になる「研究計画書」に係る内容から審議していく。

審査報告書（1）情報の利用目的及び必要性について、研究の趣旨から、「がん医療の質の向上に資する研究か」また、審査報告書（3）情報の利用する範囲から（9）情報の利用後の処置についてはいかがか。

（意見なし）

○永瀬会長 審査報告書（2）全国がん登録情報及び山形県がん情報が提供されることについての同意について審査をする。

同意代替措置の必要な措置が取られているかについて、ホームページに公開されているということについていかがか。

○事務局 「全国がん登録 情報の提供マニュアル第3版（令和4年8月厚生労働省国立研究法人国立がん研究センター）」には、申出者は、申出書と同時に「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」に即した、「同意代替措置が講じられていることがわかる書類」等添付して提出することとあったことから、申出者に審議会前にホームページに公表いただいた。

委員への事前説明の際に、「同意代替措置について、審査の前にホームページに公開されていること」についてコメントをいただいたので、国立がん研究センターに問い合わせをした。国立がん研究センターでは、「同意代替措置の必要な措置について」ホームページ公表前の内容を提出いただいているという回答があった。あわせて、「ホームページにおいて十分な期間掲載すること」について問い合わせたところ、同センターでは「研究が終了するまでの期間掲載すること」としているという回答があった。

○永瀬会長 審議会において、全国がんの情報の利用の審査が行われる前に、オプトアウトを含む同意代替措置がホームページに公表されていることに問題はないか、審議会後に公表されるべきではないのかということが、疑問点であったが、そのことは、問題がないか。

○本間委員 厚生労働省告示 同意代替措置の指針の「適切な情報公開」について、以前の審議会において、他施設コホート研究事案で同意代替措置について議論をした。同意代替措置は必要なもの。

「がんに係る調査研究を行う者に調査対象者に係る全国がん登録情報等が提供されることについて、調査研究対象者等が拒否できる機会を保障するため、当該がんに係る調査研究を行う者の属する機関のホームページにおいて十分な期間掲載するなど、調査研究対象者が容易に知り得る状態で適切に公開すること。」が情報の提供を受ける要件であるとなっていると思うので、個別の同意が取れない事情のある場合に研究対象者が容易にオプトアウト（拒否の機会の保障）できるようにすることが指針の趣旨であると思う。

そのようなことから、審査の前に研究対象者がある程度の期間、自分の情報が使われたとしても、いやだと言えることがわかるようにしておくことであると思う。

○永瀬会長 審議会の前に、オプトアウトを含む同意代替措置がホームページに公表されていることに法的な問題はないかを心配していた。

○本間委員 ホームページには「本研究では『全国がん登録』情報を利用して、研究に参加して下さった方々ががん罹患情報を把握する。本ページは、がん登録等の推進に関する法律に規定する、調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針に基づいて『全国がん登録情報』を利用するにあたり、研究に参加された皆様に必要な情報の公開を行うものです。」と、全国がん登録情報を把握した時には、このようになりますと伝えている。

このことは、がん登録情報が利用可能となるか分からない段階ではあるが、研究に参加された方にとってはマイナスにはならないと思う。「鶴岡みらい調査」に参加する段階で同意書を書いていて、参加しているという認識はあって、法施行前で全国がん登録情報というのは、その後のできているので、それについて、直接同意はしていないけれども、こういう調査に自分が登録しているという認識はあると思うので、それについて、全国がん登録情報の利用が開始されたときには、こういうことになる、同意しないことについても迅速に対応できる事務局がここにあるから、（オプトアウト）できるんだということが告知されるということは、むしろプラスで利用者のマイナスにはならないので、この内容を審査前にホームページに公表することが法的に問題ということはないと思う。

○永瀬会長 法的に問題ないのかが気になっていたので、本間委員の説明を聞いて、納得いった。

- 永瀬会長 同意代替措置を講じる十分な期間については、国立がん研究センターから「研究が終了するまでの期間掲載する」という回答があったということで、こちらも、同様に十分な期間とすることでよいか。
(異議なし)
- 永瀬委員 その他について。
(意見、質問なし)
- 永瀬会長 この審議会では、利用が可能かを審査するのですが、「利用を認めます」ということについていかがか。
(委員全員の同意あり)
- 永瀬会長 利用については認めるとする。ホームページへの同意代替措置の掲載期間について、以前の審議会では、3ヶ月ホームページに掲載するとしたが、いかがか。
- 本間委員 国立がん研究センターの「十分な期間」への対応が、応諾の前に何か月間掲載するというのではなく、「研究が終了するまでの期間掲載する」との回答だったので、「同意代替措置について、研究が終了するまでの期間ホームページ掲載いただく」という条件となると思う。
(意見、質問なし)
- 永瀬委員 「同意代替措置（オプトアウトを含む）を研究が終了するまでの期間ホームページに掲載いただく」という条件を付して、利用を認めるということでよいか。
(異議なし、その他質問なし)

(以上)