

The secure storage of paper records in locked cabinets and disposal of material no longer needed are always required. Storage of data in a computer that is dedicated to the registry, and not accessible to outside users, is more secure than networked systems, or those linked to outside users. The 'firewall' principle ensures that external contact is prohibited (external link up can only be done from within the registry). PCs and portable computers outside the registry are often easily stolen, so that there should be precautions to preserve anonymity of the records in them (encryption, or separate storage of personal and medical data). Computer systems used for demonstration purposes should be set up with dummy data.

Release of Registry data

A cancer registry has no value unless the data it collects and stores are actually used. The requirement is, therefore, to ensure maximum use, while preserving confidentiality of the data subjects and suppliers. Access to the data in cancer registries should be carefully controlled. Most registries have defined guidelines for this purpose.

In the absence of written consent from all parties concerned, registries should not release identifiable data about a registered cancer case (data subject), or the treating physician or institution (data supplier),

施錠されたキャビネットに紙の記録を安全に保管することと、必要のない資料を廃棄することは、常に求められる。登録室専用で、外部のユーザーからアクセスできないコンピュータにデータを保管することは、ネットワークシステムや、外部の利用者に連結されたコンピュータよりも安全である。「ファイヤーウォール」の原則は、外部からのコンタクトを不可能にすることを保証する（外部とのリンクは、登録室内からのみ可能となる）。登録室の外部では、パソコンと携帯可能なコンピュータは、しばしば容易に盗まれるので、その中にある記録を匿名化（暗号化あるいは個人データと医学データとを別に保管）して保存するように用心すべきである。デモンストラーションの目的で用いられるコンピュータシステムには、ダミーデータを設定すべきである。

登録データの提供

がん登録は、それが収集し、蓄積したデータが実際に利用されなければ、価値がない。したがって、データの最大限の活用が保証されることが必要条件となる一方、データの対象者と提供者の機密保護を維持しなければならない。がん登録のデータへのアクセスは、注意深く管理されるべきである。ほとんどのがん登録は、この目的でガイドラインを定義してきている。

全ての当事者の同意書がなければ、登録されたがん患者（データ対象）あるいは治療医・

III-1.

except for defined clinical or research purposes.

For clinical purposes, a physician who is treating an individual would be given unrestricted access to that person's record (as for any other pertinent medical data held in a hospital or laboratory archive).

For research purposes, there is no problem with the release of aggregate or tabular data in which it would be impossible to deduce the presence (or absence) of a particular individual. Thus, for example, cells of tabulations which contain very small numbers may be suppressed, or subjected to random additions/subtractions (to maintain the correct marginal totals). A more intelligent approach is to be concerned with the size of the denominator of such cells, and not to publish results based on populations at risk of less than, say, 50, or 100.

施設（データ提供者）に関する同定可能な情報を、定義された臨床あるいは研究目的以外に、提供すべきでない。

臨床的な目的として、その患者を治療した医師は、（病院や検査室の記録所で保持される他の関連する医学データと同様に）その患者の記録に無制限のアクセスが与えられる。

研究目的では、特定の個人の存在（あるいは不在）を推測することが不可能な集計された表のデータを提供することには、全く問題ない。したがって、例えば非常に小さい数を含む表のセルは制限されるか、あるいは（正確な総計を維持するように）ランダムに追加／削減することになる。より聡明な取り組みは、そのようなセルの分母の大きさに着目することであり、例えば 50 あるいは 100 より小さい人口に基づく成績は発表しないことである。

When the data required are confidential (containing, for example, personal identifiers), the registry director must decide whether the request complies with previously agreed policies/guidelines, or whether it should be referred for an ad hoc decision by, for example, a review board or ethical committee. Cancer registries should establish a written set of guidelines for release of data (especially identifiable data) which can be provided to potential users. Such guidelines would normally include aspects such as the need for:

- Written request (purpose, nature of data, why data items are required)
- Formal undertakings:
 - not to use data for purposes other than those agreed;
 - not to pass data to persons not specified in the request;
 - not to contact registered subjects (unless authorised to do so)
 - not to publish identifiable data.
- A time limit, with destruction of the data

Any user of registry data should be prepared to observe the same rules of confidentiality as the staff of the cancer registry itself.

Guidelines for confidentiality in cancer registries

Some countries have a legal basis for cancer registration, requiring that cases be

必要とされるデータが機密データ（例えば、個人同定指標を含むデータ）である場合、がん登録の責任者は、その要求が前もって承認された方針／ガイドラインに従っているか、あるいは、例えばレビューボードあるいは倫理委員会によって特別な決定を求めるべきか、を決めなければならない。がん登録は、（資料を）利用（する可能性のある）者に提供することが可能なデータ（特に同定可能データについて）の提供について、記述されたガイドラインを制定するべきである。このようなガイドラインは、通常、下記の必要性面を含むであろう。

- 利用申請書（目的、データの性質、データ項目が必要な理由）
- 誓約
 - 承認された目的以外にデータを用いない
 - 申請書に記載された者以外にデータを渡さない
 - 登録の対象者に接触しない（そうすることを許可されない限り）
 - 同定可能データを発表しない
- データを破棄する期限

登録データを利用する全ての利用者は、機密保持に関して、がん登録職員と同じ規則を遵守する用意がなければならない。

がん登録における情報保護のガイドライン

がん登録に関して、公衆衛生の観点から、感染症と同じ精神で症例を届け出ることを要求

III-1.

notified in the same spirit as for infectious diseases, in the interests of public health. This is the exception rather than the rule, however. Storm *et al.* (1998) in a survey of cancer registries in the European Union in 1994 found that reporting of new cancer cases was compulsory in only 16% of cancer registries, and completely voluntary in 80%. In this latter instance, the registries are operating on the principle of collective confidentiality (Wald *et al.*, 1994), applying to all members of the medical team when involved in clinical work, teaching, audit and research, and by anonymising the data before publication.

However, by the 1980's, public attitudes to the storage and use of personal data were clearly changing, probably as a consequence of the increasing availability and power of computers to store, link and transmit such data. In the medical field, suggestions were being put forward that, even if 'informed consent' was not appropriate to apply to the instance of using medical records for research, then 'implied consent' might be. This means that patients would be informed about the potential use of their medical records, and given the opportunity to 'opt out' (Medical Research Council, 1985).

In this climate, the International Association of Cancer Registries (IACR) set up a working group, which prepared a set of guidelines on confidentiality for cancer

する法律的根拠を持つ国がある。しかしながら、これはむしろ例外的である。Stormによると(1998)、1994年に実施されたEU諸国におけるがん登録実態調査では、新たながん症例を報告することが義務である登録は、登録室の16%であり、80%では全くの篤志であった。後者では、登録室は、臨床処理、教育、監査および研究に従事するときに医療チームの全てのメンバーに適用される集団的な情報保護の原則に基づき、データを公表する前に匿名化することによって、運営されている(Wald *et al.*, 1994)。

しかしながら、個人のデータを蓄積し、利用することに対する公衆の態度は、おそらくそのようなデータを蓄積、リンク、伝送するコンピュータの能力と利用性の増加の結果として、1980年代までに明確に変化した。医学の分野では、たとえ「インフォームド・コンセント」が医学記録を研究のために用いる場合に適用することが適切でなくても、「implied consent」は適切かもしれない、という提案がなされてきた。これは、患者は彼らの医学記録を使う可能性があることを説明され、「脱退」する機会を与えられることを意味する(Medical Research Council, 1985)。

この情勢の中で、国際がん登録協議会(IACR)は、ワーキンググループを設定し、がん登録のための情報保護ガイドラインを策定し、1992年に出版した(IARC, 1992)。

registries, published in 1992 (IARC, 1992) which took into account national and international legislation existing at the time. Below is a summary of conclusions and recommendations.

1 Principles of confidentiality and the role of the cancer registry

- 1.1 The purposes for which data collected by the cancer registry are to be used should be clearly defined
- 1.2 Identifiable data may be provided to a clinician for use in the treatment of cancer patients .
- 1.3 Identifiable data may be transferred to a collaborating registry for the purposes of complete and accurate cancer registration .
- 1.4 The cancer registry must maintain the same standards of confidentiality as customarily apply to the doctor-patient relationship; this obligation extends indefinitely, even after the death of the patient .
- 1.5 It may be necessary to ensure that physicians have legal authority to report cancer, where registration is not compulsory .
- 1.6 The scope of confidentiality extends not only to identifiable data about data subjects and data suppliers, but also to other directly or indirectly identifiable data stored in or provided to the registry .
- 1.7 Data on deceased persons should be subject to the same procedures

そこでは、その時点で存在した国内法および国際法を考慮した。下記が結論と勧告の要約である。

1 情報保護の原則とがん登録の役割

- 1.1 がん登録によってデータが収集される目的は、明確に定義されるべきである。
- 1.2 がん患者の治療に用いる目的で、医師に同定可能データを提供することが可能である。
- 1.3 同定可能データは、がん登録の完全性と正確性の目的のために、関連登録に譲渡することが可能である。
- 1.4 がん登録は、医師-患者間の関係において慣習的に適用される情報保護と同じ基準の情報保護を維持しなければならない。この義務は、患者の死亡後も、無期限に及ぶ。
- 1.5 がん登録が義務でない所では、医師ががんを報告する法的権限を保証することが必要であるだろう。
- 1.6 情報保護の範囲には、データ対象やデータ提供者に関する同定可能データのみでなく、登録室で保管されるあるいは登録室に提供される直接的あるいは間接的に同定可能な他のデータを含む。
- 1.7 死亡者のデータは、生存者のデータと同等の情報保護の手順と対象となるべきである。

III-1.

for confidentiality as data on living persons.

- 1.8 Guidelines for confidentiality apply not only to data stored on computer, but also to data stored in other forms, such as paper, microfilm, microfiche, etc.

2 Measures for data security

- 2.1 The Director of the registry is responsible for data security.
- 2.2 The staff of the registry should sign, as part of their contract of employment, a declaration that they will not release confidential information to unauthorized persons. This declaration should remain in force after cessation of employment.
- 2.3 Suitable locks and alarm systems should be installed to control access to the registry, and a list of persons authorized to enter the registry should be maintained by the Director.
- 2.4 The Director should maintain a list of staff members indicating the nature and extent of their access to registry data.
- 2.5 Notices reminding staff of the need to maintain confidentiality should be prominently displayed.
- 2.6 Registry staff are responsible for the confidentiality of all data encountered during active registration.
- 2.7 Cancer registries should consider provision of proof of identity to staff engaged in active registration.

- 1.8 情報保護のガイドラインは、コンピュータに保管されているデータのみでなく、紙、マイクロフィルム、マイクロフィッシュのような他の形態のデータにも適用される。

2 データ安全対策の測定

- 2.1 がん登録の責任者は、データの安全対策に責任を持つ。
- 2.2 がん登録の職員は、雇用契約書の一部として、権限のない者に機密情報を漏洩しないことを示す誓約書にサインするべきである。
- 2.3 登録室へのアクセスを管理するために、適切な鍵と警報システムとが据え付けられるべきである。登録室への入室を許可された者のリストが、登録責任者によって維持されるべきである。
- 2.4 登録の責任者は、職員が登録データにアクセスしてよい種類と範囲とを示すリストを維持すべきである。
- 2.5 情報保護を維持する必要性を職員に注意する掲示が、目立つところに展示されるべきである。
- 2.6 登録職員は、出張採録の間に見聞きする全てのデータの情報保護に責任を持つ。
- 2.7 がん登録は、出張採録に従事する職員の身元を証明する用意を考慮すべきである。

- 2.8 Requests to complement incomplete data should be addressed to a named individual at the source by confidential enquiry.
- 2.9 Identifiable data should not be transmitted by any means (post, telephone, electronic) without explicit authority from the Director or a staff member to whom such authority has been delegated.
- 2.10 Cancer registries should consider use of registered post or courier services for confidential data, as well as separating names from other data for transmission .
- 2.11 Precautions should be taken for both physical and electronic security of confidential data sent on magnetic or electronic media.
- 2.12 The telephone should be used rarely, if at all, for confidential information, and only under specific constraints, by a staff member specifically authorized to do so.
- 2.13 Use of the computer for confidential data should be controlled by electronic and, if possible, physical measures to enhance the security of the data, including use of a separate room, use of passwords, automatic logging of all attempts to enter the system, and different levels of access to data.
- 2.14 Demonstrations of the computer system should be done with separate
- 2.8 不十分なデータを補足する依頼は、他に情報がもれない方法で、情報源に明記されている名前の相手に対して申し込みべきである。
- 2.9 同定可能データは、責任者あるいは責任者から権限を移譲された職員の明確な承認なしには、いかなる方法（郵便、電話、電子的）でも送付すべきでない。
- 2.10 がん登録は、機密データのために、書留郵便あるいは courier services の利用、および送付の際には、氏名と他のデータとを分けることを考慮すべきである。
- 2.11 磁気媒体あるいは電子媒体で送付される機密データについては、物理的および電子的な安全対策を用いるべきである。
- 2.12 機密データについて、電話の使用は控えるべきであり、特定の制約の基で、そうする権限の与えられた職員のみ限定すべきである。
- 2.13 機密データをコンピュータで使用することは、電子的、さらに可能ならば物理的なデータの安全対策を高める基準で管理されるべきである。これには、専用の部屋を用いること、パスワードを用いること、システムに侵入しようとする全ての試みを自動的にログすること、データにアクセスする様々なレベルを設定すること、を含む。
- 2.14 コンピュータシステムのデモンストレーションは、別の仮想のデータあるいは匿名のデータセットで実施されるべきである。

III-1.

- and fictitious or anonymized data sets.
- 2.15 Special precautions should be taken for the physical security of electronic backup media.
- 2.16 Consideration should be given to obtaining expert advice on security against unauthorized remote electronic access, if it is not possible to use isolated data processing systems.
- 2.17 Measures should be taken to ensure the physical security of confidential records held on paper, microfilm, microfiche, etc.
- 2.18 A policy should be developed for safe disposal of confidential waste.
- 2.19 Security procedures should be reviewed at suitable intervals, and consideration should be given to obtaining specialist advice.
- 2.15 コンピュータのバックアップ媒体の物理的な安全対策については、特別の警戒を払うべきである。
- 2.16 独立したデータ処理システムを用いることができない場合には、権限のない者が遠隔地から電子的にアクセスすることに対する安全対策について、専門家のアドバイスを得ることを考慮すべきである。
- 2.17 紙、マイクロフィルム、マイクロフィッシュなどで保持される機密記録の物理的な安全対策を保證する基準が考慮されるべきである。
- 2.18 機密データを破棄する場合の安全な処分方法についての方針が開発されるべきである。
- 2.19 安全対策の手順については、適切な間隔で再吟味されるべきであり、専門家のアドバイスを得ることが考慮されるべきである。
- 3 Release of registry data
- 3.1 Release of cancer registry data for clinical purposes, for research and for health care planning is central to the utility of the registry, and the registry should develop procedures for data release which ensure maintenance of confidentiality.
- 3.2 The Director of the registry is responsible for deciding if requests for data meets the registry's guidelines on confidentiality.
- 3.3 Identifiable information about data subjects or data suppliers should not
- 3 登録データの提供
- 3.1 臨床目的、研究目的およびヘルスケアを計画する目的でがん登録データを提供することは、がん登録の有益性の中心になる。がん登録は、情報保護の維持を保證するデータ提供の基準を開発すべきである。
- 3.2 がん登録の責任者は、データの利用申請が登録の情報保護ガイドラインに合うかを決定する責任を持つ。

- be released for purposes other than those previously specified by the registry, unless all parties concerned provide written consent for such release.
- 3.4 Physicians should be given access to data needed for management of their patients
- 3.5 Requests for data to be used for research should include a suitably detailed justification of any need for identifiable data.
- 3.6 Measures should be taken to avoid the possibility that individuals might be identifiable from tables containing cells with very few entries.
- 3.7 Data should not normally be provided to individuals about themselves, unless required by law.
- 3.8 For multi-registry or international studies, identifiable data should not normally be transmitted to other registries or countries.
- 3.9 Enquiries from the press should be referred to the Director of the registry or to a staff member nominated for this purpose.
- 3.10 The Director of the registry should obtain evidence that researchers using registry data will adhere to the registry's guidelines on confidentiality of the data.
- 3.11 It is recommended that registries provide a document describing their procedures and criteria for release of
- 3.3 データ対象あるいはデータ提供者についての同定可能情報は、そのような提供について全ての関係機関が同意書を提供しない限り、登録が事前に特定した目的以外では提供されるべきでない。
- 3.4 医師は、自分の患者の管理に必要なデータにアクセスできるようにされるべきである。
- 3.5 研究に用いられるデータの請求については、同定可能データの必要性について、適切に詳細な根拠を含むべきである。
- 3.6 非常に少ない数のセルを含む表から個人が同定可能となることを避けるための基準を持つべきである。
- 3.7 自分自身に関するデータは、法律に基づいて請求される場合でなければ、個人に提供されるべきでない。
- 3.8 協同研究あるいは国際研究において、同定可能データは、他の登録あるいは他の国に送付されるべきでない。
- 3.9 報道陣からの照会については、登録の責任者あるいはこの目的で指名されている職員が受けるべきである。
- 3.10 登録の責任者は、登録資料を用いる研究者がデータの情報保護に関する登録のガイドラインに従うことについて、根拠を得るべきである。
- 3.11 登録室は、データへのアクセスを希望する研究者に、データ（特に同定可能データ）の提供に関する手順と基準を記述した文書を用意することが推奨される。

III-1.

data (especially identifiable data) to researchers who request access to the data.

- 3.12 It is recommended that advance plans should be made for the possible cessation of registry activity, in order to maintain the subsequent utility of the database whilst safeguarding the confidentiality of its data.

- 3.12 がん登録活動の中止に備えて、そのデータの機密性を保護しつつデータベースを引き続いて活用するために、前もって計画しておくことが推奨される。

REFERENCES

- IACR Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry (1992). IARC Internal Technical Report 92/003, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France.
- Medical Research Council. Responsibility in the use of personal medical information for research: principles and guide to practice. *Br. Med. J.* 1985; 290: 1120-4.
- Michaelis J, Miller M., Pommerening K and Schmidtman I. (1995) A new concept to ensure data privacy and data security in cancer registries. In: R.A. Greines *et al.* (eds.) MEDINFO'95 Proceedings, IMIA, 1995.
- Michaelis J. (1995) Towards nationwide cancer registration in the Federal Republic of Germany. *Annals of Oncology* 6, 344-346.
- Newcombe H.B. Handbook of record linkage: Methods for health & statistical studies, administration & business. (1988). Oxford University Press.
- Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine. (1999) Research based on archived information and samples. *J. Royal College of Physicians (Lond.)* 33, 264-266.
- Storm H, Clemmensen I and Black R. (1998) Survey of cancer registries in the European Union. IARC Technical Report No. 28, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France.
- Wald NJ, Law N, Meade TM, Miller G, Alberman E and Dickenson J. (1994) Use of personal medical records for confidential research purposes. *Brit. Med. J.* 309, 1422-1424

Cancer epidemiology and the EC Directive 95/46/EC of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.

By Hans H. Storm, MD, Danish Cancer Society, Strandboulevarden 49, DK 2100 Copenhagen Denmark, hans@cancer.dk

INTRODUCTION

The confidentiality between patient and doctor, not disclosing information to any irrelevant third party, and thus respecting the patients integrity has been subject to change in particular during the last decades. Patient treatment and care has increased in complexity, involving both specialists, hospitals and primary health care workers, and thus more persons will have a need for access to data on a person, but may also get access to data which is irrelevant for the service to be provided.

Patient data, which were primarily used by the treating physician is now to a greater extent shared with others, also non-medical persons, to the benefit of the population in identifying causes for diseases, evaluating outcome, equity in health etc. Whereas clinical research in most countries to day require the informed

がんの疫学と EC 指令 95/46/EC (個人データの処理に係る個人の保護および当該データの自由な流通に関する指令, 1995年10月24日)

Hans H Storm
デンマークがん協会

はじめに

患者と医師との間の情報保護、すなわち、関係のない第三者に情報を暴露しないこと、および患者の高潔性を尊重すること、は最近の数十年間で変わってきた。患者の治療とケアは、複雑さが増し、専門職、病院、プライマリケアワーカーがそれに参加する。このため、より多くの人間が、患者に関するデータにアクセスする必要性が生じる一方、提供されるサービスに関係のないデータにもアクセスしている可能性がある。

患者データは、主として治療担当医に利用されていたが、今や医療従事者以外の人を含む他の多くの人と共有され、さらに、疾患の原因の確認、予後の評価、保健における公平性など、人口集団の利益のために用いられている。臨床研究については、多くの国が患者のインフォーム

consent of the patient and thus also sets the terms for use of the data, the issue of confidentiality and ethics is more difficult where the data subject is not contacted, even if results do not disclose the identity of individuals. The latter situation emerges when data are collected from available sources and linked on the level of the individual for later grouped analysis.

The linkage possibilities on an individual level for even large volumes of data, increased the fear in the public of misuse and errors, and stimulates the ever ongoing public debate on ethics and confidentiality. This has early lead to clear recommendations in epidemiology safeguarding both ethics and confidentiality (Gordis 1977, Last 1996, Coughlin 1996). However, living in a society, individual actions and desires may be constrained for benefit of the society as such. It is recognised that certain public health issues require the acquiescence of the public in matters that are of no direct concern to them personally, and to which sometimes they may be opposed (e.g. iodine added to salt). Likewise, collection of medical information on individuals may well have a use in public health, or in research that will benefit others, while having no direct utility for the persons concerned. Examples of this are the long term follow-up of irradiated populations and control groups, the study of occupational cancer (Skov et al 1990) and as part of such studies cancer registration (Storm 1996).

ド・コンセントを必要とし、データを利用する条件を定めている。しかし、データの対象者に接触しない場合における情報保護と倫理の問題は、たとえ結果が個人の身元を明らかにすることもなくても、より複雑である。後者の（対象者に接触しない）状況は、利用可能な情報源からデータを収集し、後にグループとして解析するために個人のレベルでリンクする場合に発生する。

個人レベルで照合することが、非常に大きなデータでも可能となったことは、一般大衆においてデータの悪用と間違いの怖れを増加させ、今行われている倫理と情報保護に関する一般大衆の論争を刺激した。これは、疫学における倫理と情報保護の安全措置についての明確な勧告を導いた(Gordis 1977, Last 1996, Coughlin 1996)。しかしながら、個人は社会で生活しており、個人の行動や要望が社会の利益と相容れない場合もある。特定の公衆衛生上の問題点においては、一般大衆が、個人的にそれと直接関係なく、時には反対であっても、従わなければならないことが認識されてきた（例えば、塩へのヨードの付加）。同様に、個人に関する医療情報を収集することは、その個人に直接の実利がなくても、公衆衛生、あるいは他人への利益がある研究に役立つであろう。この例として、放射線暴露した集団とコントロールグループとを長期間追跡した職業がんの研究(Skov et al 1990) や、がん登録の研究(Storm 1996)がある。

The problem in brief, is the balance between the individuals right to privacy and the chance of criminal or undesired acts on the data stored on an individual, versus the rights of the society and other individuals to benefit from knowledge from such individual data when used for research and in particular for public health (Storm 1998).

History

Cancer registries as reported by Dr. Parkin early addressed this issue and formulated rules for good conduct with data given to them in confidence (IARC 1992). The IACR rules were developed on the basis of the 1981 Council of Europe convention no. 108, specifying for the protection of individuals with the regard to the automatic processing of personal data that:

- Data is collected and treated lawful
- Filed for specified, explicit and legitimate purposes
- Data must be relevant and sufficient, and not excessive
- Data must be accurate and if necessary kept updated
- Data must be filed in a format that only allow identifications of persons needed to fulfil the purpose.

As a consequence of the common market in Europe a substantial increase in cross-border flows of personal data between all those involved in a private or public capacity in

問題点を要約すると、個人のプライバシー権と保管された個人データに対する犯罪的あるいは望ましくない行為の可能性と、そのような個人データを研究のため、特に公衆衛生のために用いることにより得られる知識からの利益に対する社会および他人の権利との間のバランスである(Storm 1998)。

歴史

Dr. Parkin が述べたように、がん登録は、この問題に早くから着目し、患者本人からの同意なしに登録室に提供されたデータの良好な運営について、規則を作成した (IACR 1992)。IACR の規則は、1981年のヨーロッパ評議会協定 No108に基づいて開発された。その協定では、個人データの自動的処理に関して、個人を保護するために、下記の事項を明記している。

- データは、合法的に収集・処理される
- 明示された、合理的な目的にファイルされる
- データは、適切かつ十分でなければならない。過度であってはならない。
- データは、正確でなければならない。必要に応じて、最新の状態を保たなければならない。
- 個人の特定を可能とするデータは、目的の遂行に必要とされる様式でファイルされなければならない。

ヨーロッパで市場が共有された結果として、私的あるいは公的な立場で経済的・社会的活動に参加するその加盟国間で、国境を越えた個人データの流通が相当増加することが予測された。

economic and social activity in the Member States was foreseen. The free movement of goods, persons, services and capital had to be ensured and required not only that personal data should be able to flow freely from one Member State to another, but also that the fundamental rights of individuals should be safeguarded. The glorious aims are stated in the text of the Directive 95/46/EC as:

ensuring economic and social progress by common action to eliminate the barriers which divide Europe,

encouraging the constant improvement of the living conditions of its peoples,

preserving and strengthening peace and liberty and promoting democracy on the basis of the fundamental rights recognised in the constitution and laws of the Member States and in the European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms;

A proposal to a Directive was launched by the European Commission in 1990 following the general outline of the recommendations in the Council convention 108. This proposal however had explicit rules on informed consent by individuals on amongst others, data on health. This basic rule would have severe consequences for population based epidemiology – perhaps making it virtually impossible and even hamper the more simple

商品、人材、サービスおよび資産が自由に移動するためには、一つの加盟国から他へ、個人データが自由に流れることのみでなく、個人の基本的人権が保護されることが、保証され、必要とされる。EC 指令の原案には、栄光ある目的が下記のように述べられている。

ヨーロッパを分割するバリアを除くために、共通の行為によって経済的・社会的な進歩を保証する

その住民の生活条件における絶え間ない改善を促進する

加盟国の憲法・法律および人権と基本的自由を保護するヨーロッパ協定で認識された基本的人権に基づいて、平和と自由を維持・強化し、民主主義を促進する

(欧州) 協議会協定 108 における勧告の概略に従って、1990 年に指令への提案がヨーロッパ委員会で開始された。この提案は、しかしながら、健康に関する情報について、個人によるインフォームド・コンセントに関する明確な規則を持っていた。この基本的な規則は、人口集団に基づく疫学研究にとって、事実上実施不可能となるような厳しい結果をもたらす可能性があり、また、貧弱で、偏りの可能性の高いデータによつ

descriptive epidemiology due to poor and possibly biased data. The possible consequences are outlined by Dr. Parkin. There was an obvious conflict in the aim of data-processing systems which as stated in the Directive:

are designed to serve man; whereas they must, whatever the nationality or residence of natural persons, respect their fundamental rights and freedoms, notably the right to privacy

and the wish for economic, social progress and well being.

and contribute to economic and social progress, trade expansion and the well-being of individuals;

This from the health point of view could be difficult to achieve in a setting fully based on informed consent. But welcome is that the

Member States will no longer be able to inhibit the free movement between them of personal data on grounds relating to protection of the rights and freedoms of individuals, and in particular the right to privacy. Member States will be able to specify in their national law the general conditions governing the lawfulness of data processing; whereas in doing so the Member States shall strive to improve the protection currently provided by their legislation;

て、単純な記述疫学でさえも妨害される可能性があった。これによりもたらされうる結果については、Dr. Parkin が概説する。指令に述べられたデータ処理システムの目的には、明らかな矛盾があった。すなわち、

この指令は、人間に役立つために計画され、自然人の国籍・居住地を問わず、基本的な権利、自由、とりわけプライバシー権を尊重しなければならない。

さらに、経済的・社会的進歩と福祉への願いを尊重する。

さらに、経済的・社会的進歩、商業の拡大、個人の福祉に寄与する。

健康の観点からみると、このことは、インフォームド・コンセントに完全に基づく状況では、達成することが困難となる。しかし、幸いにことに、下記の点が示されている。すなわち、

加盟国は、個人の権利と自由、特にプライバシー権を保護することに関連することを理由として、その国家間で個人データが自由に移動することを妨げることはできない。加盟国は、その国内法の中で、データ処理の合法性を決定する一般条件を明記することができる。その一方、加盟国は、その法律で現在提供されている保護の改善に努力しなければならない。

After having passed the Council of Ministers the text was transmitted to the European Parliament. More than 200 suggestions for amendments were made by the Parliament – the highest number ever seen in the European Community. Proposals were both made for derogation's to the proposed Directive and for strengthening it. In March 1992, the Parliament opinion were given to the Commission and a modified text were presented to the Council in October 1992. A common position to the Directive was reached by the Council in February 1995 and it was finally adopted by the Parliament and the Directive was finally adopted in October 1995. From this date Governments in the European Union had 3 years to implement the text and amend national legislation.

In this 3 year period – constant lobbying took place in several countries of national authorities, stressing and explaining the case of medical and population based research and the likely consequences of the Directive unless derogation's were given. In particular the loss of possibilities for research on health data – linked with other data – data quality and follow-up was considered serious, and also debatable - who could possibly benefit from such restrictions.

Denmark will in March 2000 pass the new National legislation – with a few years delay. The reason for the delay was the complicated text arising from the Directive and the

大臣会議を通過したのち、その原案はヨーロッパ議会に送付された。議会によって、200以上の改正案が作成され、その数はECにおいて最多であった。提案は、提示された指令を弱める方向と強める方法と両方向あった。議会の意見は、1992年3月に委員会に提示され、修正案が協議会に1992年10月に提示された。1995年2月に、協議会によって、指令に対する共通の立場が達成され、議会によって最終的に採択され、指令は最終的に1995年10月に採択された。この日付から3年以内、EU政府は、この原案を履行し、国内法を改めることとなった。

この3年間の間に、いくつかの国の国家当局が、絶え間ない陳情運動を繰り広げ、医学的および人口集団を対象とした研究の例と、指令で除外されなければおこりうる結果について、強調し、説明した。特に、健康データを他のデータとリンクした研究の可能性がなくなること、データの質と追跡が容易ならぬ事態になること、さらにそのような制限によって誰が利益を得るかは議論の余地のあることが、これに含まれる。

デンマークでは、2～3年遅れて2000年3月に、新しい国内法が通過する予定である。遅延の理由は、指令から生じた複雑な原案であり、人口

derogation's nationally accepted to maintain and support population based research. Also difficulties arose in accepting the new law when it was unclear what consequences it would have on other laws, public authorities files, patients rights etc.

The Directive and epidemiology

The basis of the Directive is informed consent for any use or processing of data. This is undisputed the best way to preserve the individuals right to privacy, and to leave all decisions to the individual himself. However, as explained by Dr Parkin this is not easily applicable to cancer registration or for that sake other morbidity or mortality registration, and may be impossible to manage when data is most efficiently collected from different sources in the health care system and the civil registration system. Also it is debatable for how long a period informed consent is acceptable – and many lawyers stress that it cannot be given for longer periods than a few years. So the Directive introduces a protection system based on three concepts:

1. Personal data – information relating to an identified or identifiable person
2. Data subject – the identifiable person
3. Controller – the person or organisation responsible for the data processing

The articles which are important to epidemiology are (appendix1):

A. Article 6 – the quality of the data

集団を対象とした研究を維持、支援するために国家的に認める除外規定であった。同様に、他の法律、公衆衛生当局のファイル、患者の権利などに与える結果が不明確な場合にも、新法を承認するにあたって困難が生じた。

指令と疫学

指令の基本は、データを利用あるいは処理するためのインフォームド・コンセントである。これが、個人のプライバシー権を保護し、個人自身に全ての決定を委ねるのに最適な方法であることは明白である。しかしながら、Dr. Parkin が説明したように、これをがん登録や、他の罹病・死亡登録に当てはめることは容易ではなく、データが健康ケアシステムや住民登録のような異なる情報源から効率的に収集する場合に処理することは不可能である。同様に、インフォームド・コンセントがどの程度の期間有効であるかについても、検討の余地がある。多くの法律家は、2～3年を越える期間ではないことを強調する。そこで、指令は、下記の3つの概念に基づいて、保護システムを紹介した。

1. 個人データ – 個人を特定する、あるいは特定する可能性のある情報
2. データの対象者 – 特定される可能性のある個人
3. 管理者 – データ処理に責任を持つ個人あるいは機関

疫学研究に重要な条文を付録1に示す。

A. 第6条 – データの質

- B. Article 7 – the processing of data
- C. Article 8 – the protection of sensitive data
- D. Article 10,11,12,14 and 15 – the rights of the Data Subjects

Article 28 – obligations of the Controller – and possible supervisory authority/authorities, is useful in creating one or more independent authorities drawing up rules for use of personal data on behalf of the individual person, thus safeguarding the individuals rights and the rights of the society. These authorities – a data inspection and an ethical committee system, have worked well in the Nordic countries, both from the point of view of the individuals rights and from the point of view of research. The decisions is published in annual reports, as well as the results of ad hoc check if the terms for data linkages and access is fulfilled

The derogations for medical research and epidemiology to the above mentioned articles are even more important (Appendix 1). In article 8 the informed consent to the processing of health data does not apply:

- for the purpose of preventive medicine, medical diagnosis, the provision of care and management of health services.
- and when data are processed by a health professional who is subject to professional secrecy.

- B. 第7条—データの処理
- C. 第8条—センシティブなデータの保護
- D. 第10,11,12,14 および15条—データの対象者の権利

第28条—管理者の責務—と監視機関当局は、個人の代表として個人データの利用に関する規則を作成する単独あるいは複数の独立した当局を設置するにあたって役にたち、個人の権利と社会の権利を保護する。これらの当局—データ検閲および倫理委員会のシステムは、個人の権利の観点と研究の観点の両者から、北欧諸国でうまく運営されており、その決定と、データ照合とアクセスの条件が満たされている否かの特別のチェックの結果とが、年報で公開される。

前述された条文における医学研究と疫学研究における除外規定は、より重要である（付録1）。第8条では、下記の場合には健康データの処理について、インフォームド・コンセントが適用されないことが示されている

- 予防医学、医学診断、ケアの計画および健康サービスの管理
- および守秘義務を負う保健専門職によってデータが処理される場合

These derogations evidently allows for the medical profession to treat and provide the necessary care for their patients, and to exchange the information between health professionals – all in the interest of the patient. But where does this leave research?

In article 8.4 this subject is dealt with and consent may not apply if:

- National legislation may provide for the possibility of processing data concerning health without requiring the explicit consent of the persons, for reasons of important public interest – suitable safeguards need to be implemented also.

It is explicit mentioned that “public health” and “scientific research” justify exemption.

In article 6 derogation’s to conditions for collection and storage of data can be found when this is done for specific purposes:

- Further processing for scientific purposes which are in some way different from the original is allowed if national legislation provides safeguards
- Data identification can be stored longer for scientific use if national legislation provides safeguards

These derogation’s not only saves cancer registration but also the possibility of linking data collected for other purposes than the originally stipulated. Having a supervisory

これらの除外規定は、医療専門職が彼らの患者を治療し、必要なケアを提供し、その患者に係る全ての保健専門職間で情報をやりとりすることを明らかに承認している。しかし、研究はどうなるのか。

第8条第4項では、この問題を取り上げて、下記の場合には同意を必要としないとしている。

- 国内法が、重要な公衆の利益のために、個人の明確な同意を求めることなしに、健康に関するデータ処理する可能性を規定することができる。ただし、適切な保護条項も履行される必要がある。

「公衆衛生」と「科学的研究」は、例外として正当化されることが明示されている。

第6条では、特定の目的で実施される場合には、データを収集し、保管できる除外規定がある。

- 目的外利用は、国内法が保護条項を規定すれば認められる。
- 同定データを科学的利用のため長期間保管することは、国内法が保護条項を規定すれば認められる。

これらの除外規定は、がん登録を保護するのみでなく、明示された本来の目的以外のために収集したデータをリンクする可能性をも保護する。