

authority to decide if a linkage can be performed, evaluating the arguments for it and deciding if it is considered in the public interest, and not the least setting up rules for data release and processing safeguards the individual data.

The final derogation which will eventually turn out to be very important for health registries is the limitation of the data subjects right to access when processing is solely for scientific purposes, or it proves impossible, or entails a disproportionate effort. In the future, with the development and dissemination of computer technology, it may turn out to be possible for individuals to have access to a log-file on use of personal information, with links to project descriptions etc. But it remains to be demonstrated that there is an interest for this in addition to the supervisory authorities. As the modern communication technology – internet etc. spreads, the fear for misuse seems to diminish and the trust in the safeguards in the systems to increase. Helpful in this respect is also the fact that nobody has been able to demonstrate misuse of the confidential medical data entrusted to authorities and by authorities to researchers.

In conclusion on the Directive it turned out to be important to include in the national legislation

- definition of epidemiological and public health research as of important public interest.
- To make long- term storage of data possible

監視機関は、リンケージに賛成する討論を評価し、公衆の利益になるよう検討されているかどうかを決め、さらに、特に、データ提供と処理に関して個人データの保護のルールを提示して、リンケージが可能かどうかを決定する。

保健登録にとって極めて重要であることが明らかになるであろう最後の除外規定は、科学的な目的のためだけに処理しているとき、あるいはデータ対象者にデータを提供することが不可能、あるいは過度の努力を必要とするときには、データ対象者がそれにアクセスする権利を制限することである。将来的には、コンピュータ技術の発展と普及にともない、個々の個人が、自分のデータの利用に関するログファイルにアクセスし、その計画書にリンクすることが可能となるかもしれない。しかし、このことには、監視機関に加えて関心があるということを示すにとどまっている。現代的な通信技術 – インターネットなどが広がるにつれて、誤用へのおそれが増減し、システムにおける保護に対する信頼性が増加しているようだ。この点については、当局に、また当局から研究者に、委託された、機密的な医学データの誤用の証拠を示せないという事実も役立つだろう。

指令に関する結論において、下記の点を国内法に含めることが重要であることが判明した。

- 疫学研究と公衆衛生研究を重要な公衆衛生上の利益としての定義すること
- データの長期保存を可能とすること

- To check the need of the right of access to data by the data subject (scientific research, disproportionate effort, and impossible.

An example of the latter is the rights of a subject who is dead.

Conclusion

The situation in most European countries is bearable from the point of view of cancer registration and epidemiology – the exception still being Germany with its national legislation, and the Netherlands on access to death certificates. The successful counteracting of the original draft Directive was a joint effort mobilised from the European research community. This included individuals doing lobbying as well as prestigious organisations like the Medical Research Council in the UK, IARC, EORTC etc. In Denmark we approached the minister of justice responsible for the Directive, with descriptions for lay persons on what the consequences would be for our future health – had the directive been in place, based on studies performed at our institute. This feedback turned out to be very important, and the examples given were translated to be used in the negotiations on the amended Directive. We showed in our examples a possible lack of knowledge of radiation effects, exposures in the environment with both high and low risk, and thus with need or no need for regulation. Also was demonstrated the excessive cost and possible biased results if large population based studies had to be based on informed consent and unknown response rates. The bottom line being – no good data – no good results to show.

- データ対象者によるデータへのアクセス権の必要性を検討すること（科学的研究や、過度の努力が必要な時や不可能の場合。後者の例は、死亡者の権利である。）

結論

ほとんどのヨーロッパ諸国における状況は、ドイツとオランダを例外として、がん登録と疫学研究との観点から耐えうるものである。ドイツでは、未だにそれを制限する国内法があり、オランダでは死亡診断書へのアクセスが制限されている。指令の原案とのうまい中和は、ヨーロッパの研究グループが集結して努力したことによる。これは、陳情活動する個人のみでなく、UKの医学研究協議会、IARC、EORTCのような名声のある機関を含む。デンマークでは、指令に責任のある法務大臣に私達が交渉し、われわれの研究所で実施される研究に基づいて、指令をそのまま適用されれば、われわれの未来の健康にどのようなことが起こりうるか素人向きの説明書を配った。このフィードバックは、非常に重要であることが判明し、指令の改訂を交渉するために翻訳されて用いられた。われわれの例は、放射線の影響、あるいは高危険性・低危険性両方の環境への暴露に関する知識、従って規制が必要か不必要かの知識が欠落する可能性があることを示した。さらに、大規模住民を対象とした研究がインフォームド・コンセントに基づくこと、および回答率が不明となることによって、費用が過大となり、結果が偏ることも示した。

Appendix 1

Article 6

1. Member States shall provide that personal data must be: (a) processed fairly and lawfully; (b) collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a way incompatible with those purposes. Further processing of data for historical, statistical or scientific purposes shall not be considered as incompatible provided that Member States provide appropriate safeguards; (c) adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are collected and/or further processed; (d) accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that data which are inaccurate or incomplete, having regard to the purposes for which they were collected or for which they are further processed, are erased or rectified; (e) kept in a form which permits identification of data subjects for no longer than is necessary for the purposes for which the data were collected or for which they are further processed. Member States shall lay down appropriate safeguards for personal data stored for longer periods for historical, statistical or scientific use.

2. It shall be for the controller to ensure that paragraph 1 is complied with.

Article 7

Member States shall provide that personal data may be processed only if: (a) the data subject has unambiguously given his consent; or (b) processing is necessary for the performance of a contract to which the data subject is party or in order to take steps at the request of the data subject prior to entering into a contract; or (c) processing is necessary for compliance with a legal obligation to which the controller is subject; or (d) processing is necessary in order to protect the vital interests of the data subject; or (e) processing is necessary for the performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority

付録 1

第 6 条

1. 加盟国は、個人データが以下の条件を満たすことを確保するものとする。

(a)公正かつ適法に処理されること。

(b)特定、明確、及び合法的な目的のために収集され、このような目的に反した方法で、処理されることのないこと。歴史、統計、又は科学的目的のための、データの処理は、加盟国が適切な保護条項を規定している限り、目的に反しているとは見なされないものとする。

(c)適切、妥当であること。そのデータが収集された目的、及び/又は、それが処理される目的に関して、過度でないこと。

(d)正確であること。必要な場合には、最新の情報を維持すること。データが収集された目的、又はそれが処理される目的に関して不正確又は不完全なデータが消去又は修正されることを確保するために、全ての合理的な手段が取られなければならない。

(e)データが収集された目的、又はそれが処理される目的のために必要なだけの期間、データの対象者の特定が可能な形式で保存すること。加盟国は、歴史、統計、又は科学的利用を目的として、個人データを長期間保存するために、適切な保護条項を規定するものとする。

2. 管理者は、第 1 項の遵守を確保するものとする。

第 7 条

加盟国は、個人データが以下の条件を満たす場合にのみ、処理されることを確保するものとする。

(a)データの対象者が明確に合意を与えた場合。

(b)データの対象者が当事者である契約の履行のために、処理が必要な場合、又は、契約を締結する前に、データの対象者の要請による段階的作業のために処理が必要な場合。

(c)管理者が従うべき法的義務のために、処理が必要な場合。

(d)データの対象者の重要な利益を保護するために、処理が必要な場合。

(e)公衆の利益のために、もしくは管理者又はデータの開示の対象となる第三者に与えられている公的権限の行使による業務のために処理が必要である場合。

vested in the controller or in a third party to whom the data are disclosed; or (f) processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the controller or by the third party or parties to whom the data are disclosed, except where such interests are overridden by the interests for fundamental rights and freedoms of the data subject which require protection under Article 1 (1).

Article 8

The processing of special categories of data

1. Member States shall prohibit the processing of personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, trade-union membership, and the processing of data concerning health or sex life.
2. Paragraph 1 shall not apply where: (a) the data subject has given his explicit consent to the processing of those data, except where the laws of the Member State provide that the prohibition referred to in paragraph 1 may not be lifted by the data subject's giving his consent; or (b) processing is necessary for the purposes of carrying out the obligations and specific rights of the controller in the field of employment law in so far as it is authorized by national law providing for adequate safeguards; or (c) processing is necessary to protect the vital interests of the data subject or of another person where the data subject is physically or legally incapable of giving his consent; or (d) processing is carried out in the course of its legitimate activities with appropriate guarantees by a foundation, association or any other non-profit-seeking body with a political, philosophical, religious or trade-union aim and on condition that the processing relates solely to the members of the body or to persons who have regular contact with it in connection with its purposes and that the data are not disclosed to a third party without the consent of the data subjects; or (e) the processing relates to data which are manifestly made public by the data subject or is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims

(f)管理者、データ開示の対象となる第三者、又はその他の当事者の合法的な利益のために、処理が必要である場合。但し、第1条1項に従って保護が要求されるデータ対象者の利益、基本的人権及び自由が上記利益に優先する場合はこの限りではない。

第8条

特別カテゴリーのデータの処理

1. 加盟国は、人種、民族、政治的見解、宗教、思想、信条、労働組合への加盟に関する情報を漏洩する個人データの処理、もしくは健康又は性生活に関するデータの処理を禁止するものとする。
2. 第1項は、以下のような場合には適用されない。
 - (a)データの対象者が、上記のデータの処理に対して明示の同意を与えた場合。但し、加盟国の法律が、データの対象者の同意によって、第1項の禁止を放棄することができないことを規定している場合はこの限りではない。
 - (b)処理が労働法の分野で、管理者の義務及び特定の権利を遂行する目的のために必要である場合。但し、適切な保護条項を提供している国内法によって、権限を与えられている場合に限られる。
 - (c)データの対象者が物理的又は法的に同意を与えることができない場合に、データの対象者又はその他の者の重要な権利を保護するために処理が必要である場合。
 - (d)財団、協会、又はその他の非営利団体によって、政治的、思想的、宗教的、又は労働組合の目的のために、適切な保証を伴う合法的な活動の過程で処理が行われる場合。但し、その処理は、当該目的に関して団体と定期的に接触している個人又は団体の構成員のみに関係していること、及び、そのデータはデータの対象者の同意なくして第三者に開示されないことを条件とする。
 - (e)データの対象者によって明示的に公開されたデータ、もしくは司法的請求の提起、行使、又は防御に必要なデータに関する処理。

3. Paragraph 1 shall not apply where processing of the data is required for the purposes of preventive medicine, medical diagnosis, the provision of care or treatment or the management of health-care services, and where those data are processed by a health professional subject under national law or rules established by national competent bodies to the obligation of professional secrecy or by another person also subject to an equivalent obligation of secrecy.

4. Subject to the provision of suitable safeguards, Member States may, for reasons of substantial public interest, lay down exemptions in addition to those laid down in paragraph 2 either by national law or by decision of the supervisory authority.

5. Processing of data relating to offences, criminal convictions or security measures may be carried out only under the control of official authority, or if suitable specific safeguards are provided under national law, subject to derogations which may be granted by the Member State under national provisions providing suitable specific safeguards. However, a complete register of criminal convictions may be kept only under the control of official authority. Member States may provide that data relating to administrative sanctions or judgements in civil cases shall also be processed under the control of official authority.

6. Derogations from paragraph 1 provided for in paragraphs 4 and 5 shall be notified to the Commission.

7. Member States shall determine the conditions under which a national identification number or any other identifier of general application may be processed.

Article 10

Information in cases of collection of data from the data subject

Member States shall provide that the controller or his representative must provide a data subject from whom data relating to himself are collected with at least the following information, except where he already

3. 第1項は、データの処理が予防的医療、診断、看護又は治療の提供、医療サービスの管理に必要な場合、並びに、データが、国内の監視機関によって設定された国内法又は規則に基づいて、職業上の秘密の義務を負う医療専門家によって、又は同様の秘密義務を負うその他の者によって処理される場合には適用されない。

4. 適切な保護条項の規定に従って、加盟国は重要な公衆の利益を理由として、第2項に規定されているものに加え、国内法又は監視機関の決定により例外を規定することができる。

5. 犯罪、刑法上の起訴、又は防衛問題に関するデータの処理は、公的機関の管理の下でのみ行うことができる。但し、国内法に基づいて、適切な特定の保護条項が規定されている場合には、国内規則に基づいて、加盟国はこの規定を軽減することができる。

しかし、刑法上との起訴に関する完全な登録は、公的機関の管理のもとでのみ維持することができる。

加盟国は、行政的制裁又は民事訴訟に関するデータも公的機関の管理の下で処理されるべきことを規定することができる。

6. 第4項及び5項に規定されている、第1項の軽減は、委員会に対して通知されるものとする。

7. 加盟国は、国内識別番号又はその他の一般的に適用される識別データを処理することができる条件を定めるものとする。

第10条

データの対象者からデータを収集する場合の情報

加盟国は、データが収集されるデータの対象者に対して、管理者又はその代理人が、少なくとも以下の情報を提供しなければならないことを定めるものとする。但し、すでにデータの対象者が知っている場合はこの限りではない。

has it: (a) the identity of the controller and of his representative, if any; (b) the purposes of the processing for which the data are intended; (c) any further information such as - the recipients or categories of recipients of the data, - whether replies to the questions are obligatory or voluntary, as well as the possible consequences of failure to reply, - the existence of the right of access to and the right to rectify the data concerning him in so far as such further information is necessary, having regard to the specific circumstances in which the data are collected, to guarantee fair processing in respect of the data subject.

Article 11

Information where the data have not been obtained from the data subject

1. Where the data have not been obtained from the data subject, Member States shall provide that the controller or his representative must at the time of undertaking the recording of personal data or if a disclosure to a third party is envisaged, no later than the time when the data are first disclosed provide the data subject with at least the following information, except where he already has it: (a) the identity of the controller and of his representative, if any; (b) the purposes of the processing; (c) any further information such as - the categories of data concerned, - the recipients or categories of recipients, - the existence of the right of access to and the right to rectify the data concerning him in so far as such further information is necessary, having regard to the specific circumstances in which the data are processed, to guarantee fair processing in respect of the data subject.

2. Paragraph 1 shall not apply where, in particular for processing for statistical purposes or for the purposes of historical or scientific research, the provision of such information proves impossible or would involve a disproportionate effort or if recording or disclosure is expressly laid down by law. In these cases Member States shall provide appropriate safeguards.

(a)管理者及びその代理人がいる場合はその者の氏名。

(b)データが処理される目的。

(c)次に示すような追加情報。

—データの受取人又は受取人の分類。

—質問に対する回答が義務であるのか、任意であるのかに関する情報、及び回答しなかつた場合に考えられる結果。

—対象者に関するデータにアクセスし、修正を行う権利の有無。

必要がある限り、データが収集される特別な状況を考慮にいれて、データの対象者に対して、公正な処理を保証すること。

第11条

データが、データの対象者から収集されなかつた場合の情報

1. データがデータの対象者から取得されなかつた場合には、加盟国は管理者又はその代理人が個人データの記録時、又は第三者に対して開示する予定がある場合には、最初にデータが開示される時より早い時点に、データの対象者に対して少なくとも以下の情報を提供しなければならないことを規定するものとする。但し、データの対象者がすでに知っている場合はこの限りではない。

(a)管理者及びその代理人がいる場合はその者の指名。

(b)データが処理される目的。

(c)次に示すような追加情報。

—関係データの分類。

—受取人又は受取人の分類。

—データの対象者に関するデータにアクセスし、修正を行う権利の有無。

必要がある限り、データが収集される特別な状況を考慮にいれて、データの対象者に対して、公正な処理を保証すること。

2. 特に統計、歴史、科学調査のための処理に対して、情報の提供が不可能、又は過度の困難を伴う場合、もしくは記録又は開示が法律によって明示的に規定されている場合は、第1項は適用されないものとする。このような場合に加盟国は、適切な保護条項を規定するものとする。

Article 12

Right of access

Member States shall guarantee every data subject the right to obtain from the controller: (a) without constraint at reasonable intervals and without excessive delay or expense: - confirmation as to whether or not data relating to him are being processed and information at least as to the purposes of the processing, the categories of data concerned, and the recipients or categories of recipients to whom the data are disclosed, - communication to him in an intelligible form of the data undergoing processing and of any available information as to their source, - knowledge of the logic involved in any automatic processing of data concerning him at least in the case of the automated decisions referred to in Article 15 (1); (b) as appropriate the rectification, erasure or blocking of data the processing of which does not comply with the provisions of this Directive, in particular because of the incomplete or inaccurate nature of the data; (c) notification to third parties to whom the data have been disclosed of any rectification, erasure or blocking carried out in compliance with (b), unless this proves impossible or involves a disproportionate effort.

Article 14

The data subject's right to object.

Member States shall grant the data subject the right: (a) at least in the cases referred to in Article 7 (e) and (f), to object at any time on compelling legitimate grounds relating to his particular situation to the processing of data relating to him, save where otherwise provided by national legislation. Where there is a justified objection, the processing instigated by the controller may no longer involve those data; (b) to object, on request and free of charge, to the processing of personal data relating to him which the controller anticipates being processed for the purposes of direct marketing, or to be informed before personal data are disclosed for the first time to third parties or used on their behalf for the purposes of direct marketing, and to be expressly offered

第 12 条

アクセス権

加盟国は全てのデータの対象者に対して、管理者から以下のことを取得する権利を保証するものとする。

1. 制限なしに、合理的な間隔において、過度の遅れ及び費用を伴うことなく、以下の情報を取得すること。

—データの対象者に関するデータが処理されているのかどうかに関する確認、及び少なくとも処理の目的、関係データの分類、データが開示される受取人又は受取人の分類に関する情報。
—処理されているデータの判読可能な形式での通知、及びデータの収集源に関する入手可能な情報。

—少なくとも第 15 条 1 に規定されている自動判断の場合には、データの対象者に関するデータの自動的処理に関わる論理の知識。

2. 然るべき場合には、特にデータの不完全又は不正確な性質を理由とする、処理が本指令の規定に従っていないデータの修正、消去又はブロック化。

3. 第 2 項に従って行われた修正、消去又はブロック化のデータが開示された第三者に対する通知。但し、これが不可能又は過度の困難を伴うことが確認された場合はこの限りではない。

第 14 条 データの対象者の拒否権

加盟国はデータの対象者に以下の権利を付与する。

(a) 少なくとも第 7 条(c)及び(f)条に規定されている場合には、常に対象者に関するデータの処理に対する特別な状況に関して、強制的かつ合法的に、拒絶する権利。但し、国内の法律に、反対の主旨の規定がある場合には、この限りではない。正当な拒絶があった場合には、管理者によって始められた処理に、もはやその個人のデータを含むことができない。(b) 要請によって、管理者が直接的商業目的のために処理する予定のある、対象者に関する個人的データの処理を、費用を払うことなく拒絶する権利。

個人データが最初の第三者に開示される前に、また第三者の直接的商業目的のために利用される前に、通知を受ける権利、及び費用を払うことなく、このような開示及び利用を拒絶する権利が明示的に与えられる。

the right to object free of charge to such disclosures or uses. Member States shall take the necessary measures to ensure that data subjects are aware of the existence of the right referred to in the first subparagraph of (b).

Article 15

Automated individual decisions

1. Member States shall grant the right to every person not to be subject to a decision which produces legal effects concerning him or significantly affects him and which is based solely on automated processing of data intended to evaluate certain personal aspects relating to him, such as his performance at work, creditworthiness, reliability, conduct, etc.
2. Subject to the other Articles of this Directive, Member States shall provide that a person may be subjected to a decision of the kind referred to in paragraph 1 if that decision: (a) is taken in the course of the entering into or performance of a contract, provided the request for the entering into or the performance of the contract, lodged by the data subject, has been satisfied or that there are suitable measures to safeguard his legitimate interests, such as arrangements allowing him to put his point of view; or (b) is authorized by a law which also lays down measures to safeguard the data subject's legitimate interests.

加盟国は、データの対象者が第(b)項の第1文に規定されている権利の存在を知っていることを確保するために必要な措置を取るものとする。

第15条

個人に関する自動的判断

1. 加盟国は、対象者の業務成績、信用度、行為などの対象者に関する個人的な事柄を評価することを意図した、データの自動的な処理のみに基づく、対象者に関して法的な効果を有し、又は対象者に重大な影響を与える決定の対象とならない権利を全ての者に与えるものとする。
2. 以下の条件を満たす場合には、加盟国は本指令の他の条文に従って、第1項で触れた判断を行うことができることを規定するものとする。
 - (a) 契約の締結又は履行の過程で行われる決断。但し、データの対象者からの要求が満たされ、またデータの対象者に自らの見解を防衛することを認める措置のような、対象者の法的権利を守るための適切な措置が存在することを条件とする。
 - (b) 法により認められている判断。但し、その法は、データの対象者の正当な権利を保護するための措置を規定している必要がある。

References

Cordier LJ, The Directive on the protection of individuals with regard to the processing of personal data, and medical and epidemiological research. Newsletter in EU Biomed & Health Research 1995, 5-7

Coughlin SS. Advancing professional ethics in epidemiology, Journal of Epidemiology and Biostatistics, 1996, 1, 71-77

EU. (1995). Directive 9/46/EC of the European Parliament and of the Council 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.

Gordis L, Gold E, Seltser R. Privacy protection in epidemiologic and medical research, American Journal of Epidemiology, 1977, 105, 163-168.

IARC/IACR Guidelines on confidentiality in the cancer registry. IARC Internal report No. 92/003, Lyon March 1992.

Last J. Professional standards of conduct for epidemiologist. In Ethics and Epidemiology, SS Coughlin & TL Beuchamp, eds. Oxford University Press, New York. 1996

Skov T, Mikkelsen S, Svane O, Lynge E . Reporting of occupational cancer in Denmark, Scandinavian Journal of Work Environment and Health, 1990, 16, 401-405.

Storm HH, Cancer Registries in epidemiologic research (Editorial). Cancer Causes and Control 1996, 7, 299-301.

Storm HH, Confidentiality. Chapter. Descriptive Epidemiology. In: Encyclopedia of Biostatistics, eds. J. Wiley. Vol 1, 886-91, 1998

連合王国（主にイングランド・ウェールズ）における地域がん登録の個人情報保護と 利活用並びに法制度についての調査

本庄 哲（防衛医科大学校公衆衛生学講座）

要約

全ての国民保健サービス (National Health Service) (以下 NHS) 制度下の医療提供者 (health care provider) にとっては、がん登録に必要な最低限度のデータセット (national minimum data set) をそれぞれの地域がん登録に供給することが、1993 年来 NHS の枠内では実質上の責務 (mandatory) となった。国家中央がん登録 (National Cancer Registry) は、地域がん登録データの収集・整理を行う。秘密性 (confidentiality) の維持のために、国家中央がん登録及び地域がん登録は、データ保護法 (Data Protection Act 1998) と個人データ処理に係わる個人の保護とそのようなデータの自由な移動に関する欧州連合指令 (Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council 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) の要求するところに、適合している。がん登録データを利用する医学研究者は、十分に倫理的に承認されれば、全国保健サービス中央登録室 (National Health Service Central Register) (以下 NHSCR) から、“flagging” (目印をつけること。現在は、コンピューターのデータ上で、印を付けられている) と呼ばれる仕組みを通じて支援を受けている。ある特定の研究対象者は NHSCR で同定され、NHSCR は死亡、がん登録や移住について通知を受ける。これらの出来事のうち一つが NHSCR に通知されると、NHSCR はその特定の研究者に関係する文書のコピーを送付する。このような状況のもとで、登録データは、地域間、全国或は国際的な比較をされるがん罹患、死亡、生存の推移を示すための基本的統計情報を提供してきた。それらの統計情報は、がん医療サービスの計画を策定し、そのサービスの効果を評価するために必須のものである。

英国のがん政策

がんは「国民の健康」(“Health of the Nation”) 戦略(Department of Health, 1992)で進捗が求められた5つの重要領域の1つと確認された。がん罹患やがん死亡を10-15年期間内に減少させるために、数値目標が設定された。

最新の政府の健康戦略である「命を救う：より健康な我が国民」(“Saving Lives: our healthier nation”) においては、がんは優先項目に選ばれている。全体目標は、「2010年までに、75歳以下の国民におけるがん死亡率を、1997年の率から少なくとも更に5分の1(20%)減少させる」と設定された(Department of Health, 1999)。

全国のがん情報

地域がん登録制度が、イングランドとウェールズの全人口を1962年以降カバーしてきた。国家中

中央がん登録は、それらの地域がん登録データを収集・整理してきた。国家中央がん登録は1971年以来NHSCRと連結されている。NHSCRにおいて元々の地域がん登録データと一緒に適切に“flagging”された1971年以降の全がん患者の死亡を、NHSCRは国家中央がん登録に通知する。国家中央がん登録は、死亡診断書にがんが記載された者の情報も、国家統計局 (Office for National Statistics) (以下ONS)の人口動態統計部から受け取る。従って、国家中央がん登録はがん罹患だけでなく、がん生存に関する統計も提供し得る。

9つの地域がん登録が今や8つのNHS地域をカバーし、1つの地域がん登録がウェールズをカバーする。イングランドとウェールズの国家中央がん登録はONSにより維持されている。ONSは独立した政府部門 (government department) であり、あらゆる国民の生活に関する全ての重要な統計情報を収集し、解析し、広める。

地域がん登録においては、小児がんはその95%以上が登録されていると推定されている(Hawkins & Swerdlow, 1992)。成人のがんは、がん登録とNHSCRでの記録連結 (record linkage) が小児の場合に比べて困難なので、小児の場合よりも小さい割合で登録されていると思われる。

がん登録の法的根拠

がんの報告は連合王国においては、法的に要求されているものではない。しかしながら、1990年にNHSの情報システムの見直しが行われ、がん登録は公衆衛生と医療の結果評価にとって非常に重要なデータ源であると結論された。又、病院はがん登録のためにデータを提供することを義務とされるべきであると、提案された。(Office of Populations Censuses and Surveys, 1990)。

NHS制度下の医療提供者にとっては、がん登録に必要な最低限度のデータセットをそれぞれの地域がん登録に供給することが、1993年来NHSの枠内では実質上の責務となった。

がん登録を開始するために必要とされる情報の基礎的項目には、がん登録番号、腫瘍同定番号、氏名、住所、郵便番号、性、NHS番号、診断日、診断時の病期等があり、これらのデータ項目は地域がん登録から国家中央がん登録に提出される。

秘密性 (confidentiality), データの安全保護とがん登録

NHS経営執行部 (NHS Management Executive) は、がん登録の管理者に「登録業務と研究目的のための登録データへの接近 (access) が秘密性に関して要求される標準に一致することを確かにするために、国内法の要求するところとEU指令の両者に従い、国際がん登録協議会の秘密性に関する基準(Coleman *et al.*, 1992)に応じる秘密性に関する決まり (protocol) を実際に導入するように」と指示した(Winyard, 1996)。このようにして、すべてのがん登録は登録データの安全保護と秘密性を守るための厳格な方法に従っている(United Kingdom Association of Cancer Registries, 1998)。全てのデータ提供も、秘密性とデータへの接近に関するがん登録のガイドラインに従うこととされている(Winyard, 1996)。

NHS 経営執行部は、がん登録に「満足すべき計画とがん登録の秘密性に関するガイドライン遵守を保証する適切な書面があれば、誠実な研究者 (*bona fide researchers*) に対して、研究のためのデータへの接近を促進し、研究計画を監査するように」とも、指示した。がん登録及び他の研究者との協力により提案される研究は、「それが実施される前に、適切な第三者により評価されること (peer-reviewed) になっている」(Winyard, 1996)。

NHSCR と医学研究

NHSCR はイングランド、ウェールズ及びマン島の全 NHS 患者の最大かつ最も正確な登録である。この登録は保健省 (Department of Health) に代わって ONS が維持している。研究者は、ONS に対して NHSCR が保持するデータを利用することを申し出ることが出来る。ONS はその申し出を、「NHSCR で利用できる限られた情報源の最高の利用を確かにするために (Office for National Statistics & General Register Office for Scotland)」検討する。又、提案された研究の倫理に関する意見は、地域研究倫理委員会 (Local Research Ethics Committee (LREC)) から、与えられる。地域研究倫理委員会は地域保健当局 (District Health Authority) 内に設置され、病院医療職員、看護職員、開業医及び一般人から構成される (Department of Health, 1998)。提出された研究が職業集団に関係するものであれば、提案された研究が関係する労働者集団あるいは彼らの代表によって承認されている証拠もまた、ONS が求めることがある (Office for National Statistics & General Register Office for Scotland)。

研究計画が ONS によって受理されると、研究チームの代表は「死亡通知、場合によればがん登録資料のコピーの発行に関する ONS の条件を定める秘密性の宣言に署名する」ように求められるであろう。がん登録データに関する責任者は医師資格を備えていなければならない (Office for National Statistics & General Register Office for Scotland)。

承認された研究対象集団の構成員は「該当研究を表わすコードで目印を付けられ (flagged)」、そうされることによって、NHSCR に通知される死亡が該当する死亡に関係することが判明する場合に、研究者はその死亡について連絡され死亡通知のコピーが授与される」(Office for National Statistics & General Register Office for Scotland)。このようにして、NHSCR は「研究対象集団の構成員 (例：特定の産業従事者、特定地域の住民、あるいは特定の形式の治療を受けた患者) がこの登録で同定され得る前向き研究にとって有用となり得る。

ONS はそのデータを利用する研究の結果を知ることに関心を持っている。(ONS の) 支援を受けている研究者は ONS の医学研究部門 (Medical Research Unit) に研究の進捗状況を通知しなければならない。(がん関係だけでなく他の医学領域も含めて、300 を超える論文と書籍が、NHSCR や誕生あるいは死亡通知の利用を含む研究から出版されている (Greenberg & Coleman, 2000 (in press); Office of Population Censuses and Surveys, 1993)。ONS はニュースレターを発行することによっても NHSCR のデータを利用する医学研究を促進している。

データ保護法 1998 とがん登録データ

登録データは個人データ (personal data) であり、データ保護法では、個人データは「生きている個人に関するデータであり、その個人がそのデータから同定されうるもの」 (Section 1, Part 1) と定義されている。また、登録データは要注意個人データ (sensitive personal data) であり、データ保護法では、要注意個人データは「身体あるいは精神の健康や状況 (報告者註: 健康以外の項目に関しては省略) に関する情報からなる個人データ」と定義されている (Section 2, Part 1)。データ保護法では、「データ主体は個人データの処理に対して明らかな同意を与えているものとする」と規定されている (Paragraph 1, Schedule 3)。しかし又、データ処理は「(a) データ主体や他人の根本的利益を守るために、(ii) データコントローラー (個人データをどのような目的のために、どのように処理するかを決定する者) がデータ主体の同意を得ることが、理解出来る範囲では期待出来ない (cannot reasonably) 場合」には、必要と規定されている (Paragraph 3, Schedule 3)。この法律は、要注意個人データは処理されてはいけないとも規定している。しかしながら、Schedule 3 の Paragraph 3 に述べられている条件が満たされ、その処理が医学目的のために必要であり、(a) 医療専門職によって、あるいは、(b) 医療専門職の場合と同程度の秘密性の義務を負っている環境にいる者によってなされるのであれば、登録データのような要注意個人データは処理されることが出来る」と規定している (Paragraph 8, Schedule 3)。その paragraph では、「医学目的」は、予防医学、診断、医学研究、看護と治療の提供、および医療看護サービス運用の目的も含んでいる。

個人データ処理に係わる個人の保護とそのようなデータの自由な移動に関する欧州連合指令 (Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council 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) (以下 EU 指令) とがん登録データ

(1) 統計あるいは科学研究と個人データ

EU 指令はその Article 6 で、個人データが、特定された明瞭かつ合法的な目的のために収集され、それらの目的に合わない方式ではそれ以上処理されないように、加盟国は規定しなければいけないとしている (Article 6 (b))。ところが、同じ (b) において、歴史的、統計上、あるいは科学目的のためにそれ以上処理することは、適切な保護条項を規定していれば、目的に合わないとは見なされないとするように、加盟国は規定しなければいけないとされている。

また、同 Article 6 の (e) では、データが収集された目的あるいは更に処理される目的のために必要な期間以内だけでデータ主体が同定されるような形式で、保存されるように、加盟国は規定しなければいけないとされている。一方、同じ (e) で、加盟国は、歴史的、統計上、あるいは科学的利用のために個人データがより長期間保存されるような、保護条項を策定するものとされている。

(2) データ主体の同意とデータの扱い

EU 指令は、Article 7において、加盟国は個人データが処理されてもよい場合を規定するようにしている。(a) では、データ主体が明白に同意を与える場合としている。あるいは、(c) では、コントローラーが従うべき法的義務に応じるために処理が必要な場合を挙げている。(e) では、公衆利益のための、あるいはコントローラーやデータが開示される対象である第3者に与えられた公的権限を行使するための、業務の執行にとって処理が必要な場合が挙げられている。

(3) 健康に関するデータの扱い

Article 8 の Paragraph 1 では、加盟国が、人種、民族、政治信条などと並んで、健康や性生活に関するデータの処理をすることを禁止するようにしている。しかし、Paragraph 3 において、データの処理が予防医学、診断、看護や治療の提供、あるいは医療看護サービス運用の目的のために必要で、且つ、それらのデータが加盟国の国内法、あるいは職業上の守秘義務を負う各国内の機関により制定された規則に従う医療専門職者、あるいは同程度の守秘義務を負うその他の者によってなされる場合には、Paragraph 1 は適用されないとしている。

また、同 Article 8 の Paragraph 4 では、適切な保護条項を規定するのであれば、加盟国は、重要な公衆利益の理由のために、Paragraph 1 が免除される場合を規定することが出来るとしている。

(4) データ主体から収集されなかったデータの扱い

Article 11 の Paragraph 1 では、データがデータ主体から収集されなかった場合には、コントローラーかその代理人は、個人データの記録時、あるいは第3者に開示の予定がある時には最初に開示される以前に、データ主体に少なくとも処理の目的やデータ受取人等の情報を提供しなければならないことを、加盟国は規定するようになっている。しかし、特に統計上の目的、あるいは、歴史、科学研究目的のための処理において、情報提供が不可能である場合、過度の努力が必要とされる場合、あるいは記録や開示が法律により明白に規定されている場合には、Paragraph 1 はあてはまらないとされている (Paragraph 2)。このような場合には、加盟国は適切な保護条項を規定するものとされている。

謝辞

本報告書英文原稿をご校閲頂いたロンドン大学衛生学熱帯医学校教授 (ONS 主席医学統計官代行兼任) Michel Coleman 先生に深謝致します。

参考文献

Coleman, M.P., Muir, C.S. & Ménégos, F. (1992). Confidentiality in the cancer registry. *British Journal of Cancer*, 66, 1138-1149.

Data Protection Act 1998. (URL: <http://www.hmsso.gov.uk/acts/acts1998/19980029.htm> より利用可能)

- Department of Health. (1992). *The Health of the Nation: a strategy for health in England*. HMSO: London.
- Department of Health. (1998). Local Research Ethics Committees.
- Department of Health. (1999). *Saving Lives: our healthier nation*. The Stationery Office: London.
- Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council 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. (URL: www2.echo.lu/legal/en/dataprot/directiv/directiv.html より利用可能)
- Greenberg, M. & Coleman, M. (2000 (in press)). *Medical research at the Office for National Statistics: a review*. Series SMPS. Office for National Statistics: London.
- Hawkins, M.M. & Swerdlow, A.J. (1992). Completeness of cancer and death follow-up obtained through the National Health Service Register for England and Wales. *British Journal of Cancer*, 66, 408-413.
- Office for National Statistics & General Register Office for Scotland. Guidance notes on applications to use individual records for medical research.
- Office of Population Censuses and Surveys. (1993). *Uses of OPCS records for medical research. A review by a Working Group of the Registrar General's Medical Advisory Committee*. Vol. 41. Occasional Paper. HMSO: London.
- Office of Populations Censuses and Surveys. (1990). *A review of the national cancer registration system in England and Wales*. Series MBI no. 22. HMSO: London.
- United Kingdom Association of Cancer Registries. (1998). *Booklet on the United Kingdom Association of Cancer Registries*. United Kingdom Association of Cancer Registries.
- Winyard, G. (1996). Core contract for purchasing cancer registration. *NHS Executive*.

米国がん登録法

地域がん登録全国協議会 花井 彩 訳

米国 Emory 大学 John Young, Jr. 博士 資料提供

まえがき

米国では、1971年に制定された National Cancer Act のもとに、1972年以來、NCI が SEER Program によって、全国人口の 10% 余をカバーする 10 カ所前後の地域がん登録研究グループを組織し、高精度の罹患率、生存率を計測、公表してきた。しかし、これらは米国全体からみれば限られた地域にとどまり、各地域の特異性は不明のままであった。また、全国罹患率も、全国死亡率と SEER Program に属する地域での死亡率との関係からしか類推しえなかった。これらを踏まえ、各州が、自州のがん発生、がん死亡の特性を把握し、がん征圧に利用することができること、またそのため、各州のがん登録の精度を高めることを目的とし、1991年のがん登録法 Cancer Registries Act が連邦議会を通過した。これに修正が加わり、翌 1992年に本稿で紹介するがん登録修正法 Cancer Registries Amendment Act が成立した。制定当時は、全米 50 州中、39 州で何らかの地域がん登録が実施されつつあったが、中には、中央登録室が置かれていない州もある、という状態であったから、この法律は、わが国の現状とも照らし合わせ、わが国で「地域がん登録法」を策定する場合に、参考となるものと考えた。

この法律において、国が助成する条件として、州がん登録条令が公布されていること、またその中で、医療関連施設からのがん症例届出の義務化、登録所における情報の保護策、開示の禁止（他州登録、行政、研究者を除く）、広範囲のデータ利用の保障、情報に接する職員の保護、などを規定することが要請されている。また、後半に度々引用されている「subsection(a)」の条項は、今回提供された資料の中には見られず、その後資料を依頼中であるが、別途定められた具体的な細目を示すものである。

資料を提供いただいた John Young, Jr. 博士は、NCI で、20 年近く担当 section 長として SEER program を育て、その後カリフォルニア州がん登録所長を務める間に北米中央がん登録所協会会長、国際がん登録学会会長を経て、現在 Emory 大学教授。CDC の助成を受けてがん登録の研修過程の運営を担当されている。

がん登録修正法

議員立法 102-512、102 回連邦議会、1992 年 10 月 24 日制定

(疾病、健康および保健 42 USC 201 note, 42 USC 280e note)

本法律は、アメリカ合衆国の連邦議会上院および下院において制定された。

1 項 省略呼称

本法律を“がん登録修正法”と呼ぶ。

2項 背景と目的

(a) 背景 … 連邦議会が把握する背景

- (1) 州のがん予防と早期検診を含むがん制圧には、その地域での必要性を把握しうる各州保健部によって、最も適切に対処しうる。
- (2) 対がん施策と州がん登録とは、米国民のがんの荷重の大きさを示すがん罹患率と死亡率が高率であり、地域や民族によって大きく異なることを確認してきた。
- (3) 州のがん罹患数及び死亡数データは、がん制圧のために介入すべき方向を示すがんの推移、パターン及び変化を見極めるのに役立てることができる。
- (4) アメリカ中央がん登録協議会 (AACCR) は、全国 50 州中、約 38 州に中央がん登録室が設置されているが、その多くは、全州をカバーするものではなく、10 州には未だ設置されていない、という状況を引証している。さらに、
- (5) AACCR は、50 州中、39 州では、州人口の 100%には満たない人口についてデータを収集しているに過ぎないこと、がん患者情報の質的及び量的完全性に関する最低基準を保証するに足る適切な情報源を持つ登録は半分以下であることをも引証している。

(b) 目的

連邦政府が、がん登録プログラムを制定することが、この法律の目的である。

3項 米国がん登録プログラム

公衆衛生サービス法の第 III 課題 (42U.S.C. 241 及びそれ以下) が修正され、最後に、次の“第 M 部”が新規に追加された。すなわち、

“第 M 部—米国がん登録プログラム

“399H 項 米国がん登録プログラム (42 USC 280e)

“(a) 総則—疾病対策センター (CDC) 長を通じて国務省は、上皮内がん及び浸潤がん (皮膚の基底細胞がんおよび扁平上皮がんを除く) について各様式に対応する関係データを収集することを目的とする州がん登録の運営を維持するため、連邦政府補助金を州政府に対し用意することができる。あるいは州政府に直接補助金を用意する代わりに、州政府より指名を受けた学術または非営利組織に対して補助金を用意するか、またはこれらと契約を結ぶことができる。各様式に対応する関係データとは—

“(1) 個々のがん症例の人口学的情報

訳者注：3項以降、各項目の初めに”がみられるのは、本法自体は1～2項のみで、3項からは公衆衛生サービス法が、本法に基づいて修正（追加）された部分等を引用していることを意味するものであろう。

"(2) 同一資料から得られる範囲で、個々のがん患者の産業または職業歴に関する情報

"(3) 診断日と情報源とを含む管理情報

"(4) がんの部位、進行度 (Staging Guide に従う)、罹患、および治療方法を含むがんの特性を示す病理学的データ

"(5) 国務省により妥当と定められたその他の項目

"(b) 見合った基金 (Matching Funds)

"(1) 総則—このプログラムの経費に関しては、州政府、または州がん登録室を運営するよう州政府によって指名を受けた学術または非営利私的組織が、助成金として準備された連邦政府資金の 25% ないしそれ以上、あるいは資金 3\$ に対し 1\$ 相当の額を、この経費に寄与する連邦政府外の資金として (公的または私的機関から直接に、または寄附を通じて) 得るようにすることに合意した場合にのみ、国務省は細別 (subsection)(a) のもとに助成を行うことができる。

"(2) 連邦政府外からの寄与総額の決定; 成果の保全

"(A) (1) 項で要請された連邦政府外からの寄与は、現金である場合もあり、施設、備品、職員を含む公正に評価された現物である場合もある。連邦政府によって準備された金額、あるいは連邦政府による全ての有効な程度の援助または助成を受けた部門の職員を、このような連邦政府外からの額を定める際に含めてはならない。

"(B) 細則(a)に書かれた目的が遂行されることになっている州に関して、(1) 項のもとに規定された連邦政府外からの寄与総額 (contributions) を定めるにあたり、国務省は、細則 (a) による助成金が支払われる初年度に先立つ会計年度のがんデータ収集に向けて当該州政府によってなされた資金寄与を超えている部分のみを、これに含めることができる。国務省は、当該州政府が財政危機のため減少した当該額が妥当であることを証明できる場合には、でなければ本項によって要請された管の連邦政府外資金の総額を減額することができる。

"(c) 被助成資格

"(1) 総則

国務省に対し申請がなされなかった場合、およびそれが承認されなかった場合には、細則(a)による国務省の助成は行われぬ。この申請は、定まった様式により、また定まった方法で提出されなければならないが、このとき国務省が指定する情報を添えねばならない。申請に次の保証が含まれない限り、

訳者注：下線は () 内の英語に対する訳であるが、用語が不適當である場合を考慮し、英語を () に示した。

Subsection は Section の小区分を指すが、ここでは「細別」と訳した。「Subsection(a)」は、何回か引用されているが、その条項は、本文中には見られない。

申請が承認されることはない。①申請者が、承認を受けた申請書に特定された目的のためにのみ、また、本節での要請に従って、用意された資金 (funds) を使用せねばならない。②申請では、本項の細則(a)に従って申請者に支払われた連邦政府の資金の適切な支出と経理とが行われることを確実にするために必要となるような会計管理及び助成金の経理手続きを確立することを確約しなければならない。また、③申請者は 491 および 492 項のもとに上院議員 (Peer) による査察要請に応じなければならない。

"(2) 保証—

それぞれの申請者は、細別(a)による連邦政府資金を受けるに先立ち、申請者が次の条項を実行する十分な保証を国務省に対し提出しなければならない。

"(A) 細別(a)に従い、登録室設立のための準備をする。

"(B) 人口を基礎とするがん登録データの量的完全性、即時性、及びデータの質についての適切な基準に従う。

"(C) 細別(a)のもとにがんデータの報告書を毎年刊行するべく準備する。

"(D) 次項以下を用意する条例を公布することを含めて、州法のもとに州域 (Statewide) がん登録室を公認するための準備をする。

"(i) 病院、または、がんに関わる患者に対して、スクリーニング、診断または治療を行うその他の施設が、州がん登録室へがん症例 (細別(a)に書かれているような) について完全に報告することを保証する手段。

"(ii) がん患者に診断あるいは治療を行う内科医、外科医および、その他の実地医家 (health care practitioners) が、がん患者について、州がん登録室に対して完全ながん患者の報告 (細別(a)にあるごとく) を行うことを保証する手段。ただし、病院、または、当該州内患者に対しスクリーニング、診断、または治療を用意するその他の施設へ直接紹介された症例か、またはそれらに以前に入院していて、それら施設から届出が行われた症例を除く。

"(iii) 州がん登録室が、内科医、外科医、病院、外来クリニック、看護ホーム、及び、患者に対してこのような医療サービスを提供するその他の全ての施設、個人、または機関の、がん症例を同定し、あるいは、同定した患者のがんの特性、がん治療、または医学的な身体状況を確認した全ての記録を利用しうる手段。

"(iv) 国務省が設定するような、データ構成要素を含む様式で、また、デ

訳者注：①、②、③の記号は、訳者が追加したもの。

D-(i)以降では the statewide cancer registry をすべて単に州がん登録 (室) と訳した。

ータの質、即時性、及び完全性の基準に従って、州がん登録室へがん症例のデータを報告するための手段。

"(v) 州がん登録室に報告された全てのがん症例データの機密を保護するための手段。これには、個々のがん患者を同定しうる、または同定に導くことができるような、州がん登録室に報告された情報について、他の州のがん登録室、および州政府と州内地方政府の保健衛生行政官を除き、全ての人に対する開示の禁止が含まれる。

"(vi) がん予防、制圧、及び研究を目的とするがん研究者には、州法によって機密の症例のデータも開示されることができるよう手段が含まれる。

"(vii) 州がん登録室またはその他の人及び組織による州がん登録データを利用する研究の承認と実施のための手段。これには、がんの出所 (Sources)及び要因の研究、がんに関する診断、治療、リハビリテーション、及び予防医療サービスと予防対策の経費、質、効率、及び妥当性についての評価、及びその他の臨床、疫学他のがん調査研究を含める。また、

"(viii) 法律に従っている個人を守るための手段。これには、州がん登録室のために用意されたがんの症例報告、または州がん登録室のために用意されたがん症例情報へのアクセスに関しては、いかなる民事訴訟からも免責されるべきことを明記した条項を含める。

"(d) 既存のプログラムとの関係

"(1) 総則一本節に述べることは、国立がん研究所所長によって実施され、所長により Surveillance, Epidemiology and End Results Program (SEER プログラム) と称されているプログラムに置き換わったり、これを縮小する役割をなすと解釈されてはならない。

"(2) 活動の取り替え一本プログラムと SEER プログラムと両プログラムが併存する地域では、国務省は、SEER による予算的援助が置き換えられないこと、及び、どのような追加される活動も、細別(c)(2)-(C)および(D)で用意されたガイドラインに合致し既存の SEER プログラムと適切に調整されることが、保証されなければならない。

"(3) 権限の委譲—国務省は、NCI 所長から SEER プログラムを管理運営する権限を委譲されることはできない。

"(4) 調整—この細別に述べられた活動に関して連邦政府による支援の成果が最大限に効率的かつ効果的なものとなるよう、国務省は連邦政府が予算的に支援してきた既存のがん登録プログラムと、この関係で予算化されたプログラムとの適切な調整を確実に行う方法を講じなければならない。