

2. 規範

2.1 序章

2.1.1 臨床体制は NHS（国民医療制度）における臨床治療の規範全般を常に改善し、臨床業務における受け入れがたい格差を減らすよう心がけている。同様な戦略で社会医療サービスの質の改善も行っている。これに相応して研究体制は健康と社会医療の枠を超えて、研究業務における規範の改善と、受け入れがたい格差の削減を目指している。

2.1.2 臨床体制の規範は補遺に規定され、法的必要条件、保健省の求める条件、様々な信頼筋から生まれた有用なガイダンスを織り込んでいる。専門的判断に当たっては、必然的にガイダンスを様々な側面から解釈することになる。それゆえ研究の質は、関連した技能と経験を駆使して、研究に信頼性があるか、効果的に専門的判断を下す、相応の資格ある人たちの責任にかかっている。

2.1.3 健康および社会研究は 1 つの学問、職業、組織の領域に留まらず、1 つの文書でこの幅広い体系全域に適用すべき法体制、規範を包括的かつ的確に把握することはできない。ここでは 5 つの領域に分けて紹介する。

- ・倫理
- ・化学
- ・情報
- ・健康、安全性、職業
- ・金銭的、知的財産

上記の領域に挙げた現在の規範、法、ガイダンスにアクセスできるウェブサイトを適宜紹介する。内容が2つ以上の領域にまたがって関連している場合は、サイトを相互参照できるようにしている。

2.1.4 それぞれの領域は以下のように分類される。

- ・規範は法と規則の形で明記される。
- ・保健省が要請する他の規範
- ・国内外の権威や専門集団から生じ確立した、他の健全な業務規定

2.1.5 補遺の内容は定期的に更新される。各領域の重要かつ永続的原理は以下の段落で明記される。

2.2 倫理

2.2.1 参加者の尊厳、権利、安全、福祉はいかなる研究においても最重視しなければならない。ボックス A では研究参加者の権利保護における健全な業務を、例を挙げてシナリオとして説明する。

ボックス A 研究参加者の権利保護

実際に参加する側の心理

シナリオ：社会事業の教授は、保健省から養子縁組家族をサポートする研究を認可された。研究には養子縁組した子供と両親に参加してもらおう。8歳から14歳までの子供が対象だ。

研究では養父母の調査とインタビュー、サンプルを織り込む。研究チームは養父母に子供の研究に関する基本的事項書を添えた手紙を送った。こうした情報に目を通してもらい、研究への子供の参加を決めてもらおうというわけだ。プロジェクトの目的、インタビューの手配、インタビューのテーマ、同意と秘密厳守が織り込まれている。これを見た養父母に電話で、研究チームとの研究の側面を話し合うことができた。

両親への手紙と情報シートには、子供に直接渡してもらおう情報パックが同封された。いきなり手紙が届いたらお子さんが困惑するかもしれないから、既にプロジェクトが始まっているのだと直接お子さんに説明して頂いた方がいいという旨の手紙だ。子供にパックを手渡す前に、母親が研究班のリーダーを電話口で呼んで研究について質問した。リーダーは母親の意見が父親の意見でもあることを認識した。

母親—インフォメーションを拝見して理解したつもりですが、よくわからない点が2、3あります。子供は参加したがるでしょうが、後で困惑するのではないかと心配なんです。

リーダー—お嬢さんを困惑させる可能性はないと言い切れませんが、でもお嬢さんが質問を見て困惑したらインタビューに答える必要はありませんし、いつでも打ち切って構いません。インタビューの初めに答えたくない質問には答えなくていい、止めたかったらはっきり言うように念を押します。インフォメーションシートにいくつか取材したいテーマを記しました。お嬢さんについてインタビューの前に、こちらが知っておいたほうがいいことはありますか。

母親—いいえ、何も思い当たりませんが、娘が何か言ったら教えて頂けますか。

リーダー—いえ、お嬢さんにはお母さんにも先生や知り合いの人にも喋らないからと約束します。ただ本人が望むならインタビューのことを、他の人に喋っても構わないとは言いつもりです。お母さんや他の人が知らないような悩みを本人が打ち明けたら、他の人にもそのことを打ち明けたいか突っ込んで聞いてみますし、タイミングを見てそうするよう促すつもりです。他の子供たちの場合、インタビュー中に一度打ち明けた悩みは、他の人にも喋りたいと思っていることが研究でわかりました。

母親—インタビューは価値あるものなのでしょうか。

リーダー—今のところ子供たちが養子であることをどう思っているか、我々には伺い知れません。特に知りたいのは、支援サービスが養子の子供たちや養父母にとって改善すべき必要があるかです。研究は保健省の委託によるもので、研究結果は直接政府が検討します。倫理面でも検討済みです。

母親—娘が承知すれば、後で止める事もできますか。

リーダー—大丈夫です。本人が望めばいつ止めても構いません。このことはお母さんとお嬢さん宛てに書面で記します。

2.2.2 保健省は患者やサービスの利用者、治療の専門家やボランティア、あるいはその臓器、組織、データに関する研究は、倫理規範にかなうようすべて個別に検討することを要請する。

2.2.3 インフォームドコンセントは倫理的研究の根本をなす。研究はすべて同意を得るために適宜調整し、倫理検討プロセスではとりわけこうした調整に注意を払わねばならない。

2.2.4 とりわけ配慮が必要なのは、研究に故人の組織や臓器が関わる場合である。血縁者の同意は常に必要であり、困難な選択にはこうした研究への血縁者の同意が関わることを認識しなければならない。研究終了後には臓器の適切な処置および、研究結果の血縁者への報告についての調整を明記することが義務づけられる。

2.2.5 患者データの適切な利用と保護もまた最優先事項である。研究に関わる人はすべてこの点における法的、倫理的義務を認識しなければならない。とりわけ配慮を要するのは個人情報 の 秘 密 厳 守 シ ス テ ム と、こ う し た シ ス テ ム の 安 全 で あ る。

2.2.6 被験者やその代表は、可能な限り研究の計画、活動、分析、報告に関わるべきである。ソーシャルケアの研究では従来から研究には被験者が関わる。NHS（国民医療制度）消費者リサーチグループは、NHS R&D（研究開発）プログラムの主な諮問団体は、通常少なくとも 2 名の消費者代表を置くべきという原則を確立した。

2.2.7 研究およびその遂行者は文化や状況の多様性を尊重し、計画、実行、報告において民族性、性別、心身の不具、性的志向を十分に考慮すべきである。研究者は社会の多文化性を考慮すべきである。政策立案者が入手する研究から得た証拠は、集団の多様性を反映することがとりわけ重要である。

2.2.8 研究によっては参加者にリスクの要素を負わせる場合もある。リスクは常に最小限に抑え、関連する倫理委員会や参加者に明示しなければならない。予期せぬ事態が生じた場合の補償の手配を常に説明しなければならない。

2.2.9 重要な病気や治療に必要不可欠な一部の研究でのみ、動物の利用が許される。動物を利用できる研究の着手を検討する際、可能な限り細胞、組織、コンピューター、バクテリア、植物など代わりになるものを使わなければならない。動物の利用が避けられない場合、内務省が厳密に管理する。研究者が動物を利用できる前に一連の特別な認可が必要である。下等動物で情報が提供できない場合、霊長類だけを使うべきである。研究者は必要な技術、訓練、経験を身につけ、研究所には動物を適切に飼育する施設を置かなければならない。さらにしたがうべき 3 つの原理がある：可能な限り動物の代替物を利用する；代替物が手に入らない場合、正当な結果を得るために動物を必要最小限に抑える；すべての手続きを洗練させ副作用を最小限に抑えることである。獣医学的監督下における動物の飼育と福祉の最高水準を常に保ち、倫理的検討プロセスは、補遺に記した内務省の必要条件に従わなければならない。

2.3 科学

2.3.1 既存の証拠の出所、特に体系的な検討は研究に着手する前に念入りに検討することが必要不可欠である。他の活動と不必要に重複したり、既存の知識に役立つほどの質を伴わない研究は、それ自体非倫理的である。

2.3.2 健康および社会ケア研究への提案はすべて、その品質に関して独立した助言を提供できる関連分野の専門家の審査に委ねなければならない。医療内容の審査の手配は、研究の規模に見合ったものでなければならない。例えば多くの組織は、研究プログラム全体を外部からの審査に委ね、詳細についての判断は確立した研究チームに任せている。多くの学生研究プログラムに対し、大学側はその水準に応じた審査を提供すればよい。

2.3.3 薬剤を含む研究は薬事法で規制されている。新たな薬品の人体への治験を行う場合すべて、薬品規制局に通知しなければならない。規制局は助言を与え、こうした治験およびそこで用いる製品の準備に対して諮問調査を請け負うことができる。同様に新しい医療機器を含む研究は医療機器局が規制する。

2.3.4 人間の受精卵の利用、遺伝子組み換えの有機物と食物やその加工品の発表には、特別法規で規制する。さらに詳細は補遺に明記する。

2.3.5 研究途中に収集したデータはしかるべき期間保存し、同意に従って最初に関わった研究チームあるいは他のチームのさらなる分析、法規や他の権威による健全な研究業務の監視に委ねなければならない。保存に関するガイダンスは補遺に明記する。

注2 医薬品法 1968

2.4 情報

2.4.1 医療および社会的ケア研究は患者、ユーザー、ケアの専門家、一般の人たちの利益のために行われる。しかるべき科学的評価を受けた後、遂行中の研究や研究結果に関する情報には自由にアクセスできるようにすべきである。この情報は一般にも理解しやすいフォーマットで紹介しなければならない。報告は包括的にし、言葉使いや他の要望を考慮する必要がある。

2.4.2 医療および社会的ケアにおいては、幅広い利用を望むのであれば商業的開発も必要である。薬品、医療装置、体の不自由な人の補助器具がその例である。商業的な開発が成功するかは、開発段階における節目で、知的財産や商業機密が保護されるかにかかっている。研究結果発表のタイミングはこのことを考慮する必要がある。

2.4.3 医療および社会ケア研究を遂行する者は活動をオープンにして、権威ある科学的、専門的ルートを通じて厳正な評価に委ねなければならない。ひとたび確立した研究結果は研究参加者（研究に臓器や組織を利用することに同意した故人の血縁者を含む）や、出版などの適切な手段を通じて、利益が得られる人すべてが入手できるようにしなければならない。

2.5 健康と安全

2.5.1 研究には危険や危害を及ぼす可能性がある設備、物質、有機物を伴う場合がある。参加者、そして研究とそのスタッフの安全をいつ何時も最優先しなければならない。健康と安全の筈を厳密に守らなければならない。

2.6 財務

2.6.1 財務における健全性、および公債利用を目的として HM（王立）公庫が規定した法律、規則の遵守は、他の分野における研究の場合同様重要である。

2.6.2 研究者を擁する組織は不測の事態に備えて、被害を蒙った人に対し補償できる立場でなければならない。いかなる組織も不測の害に際して、参加者に補償する立場でなければならない。

2.6.3 補遺に規定した知的所有権の適切な利用に際しては、細心の配慮を払わなければならない。

2.7 品質研究の文化

2.7.1 補遺に規定した規範には単純明快なものもあるが、多くは判断と解釈を要する。研究者と管理者が正しく規範を理解しこれを応用しようとする場合、品質が高められ、明白かつ強力なリーダーシップと専門的管理を擁する、品質管理の文化が欠かせない。品質管理文化は、医療および社会的ケア研究の適切な管理には必要不可欠である。

2.7.2 品質管理文化の重要な要素は、以下に示す通りである。

- ・参加者の尊厳、権利、安全性、幸福の尊重
- ・社会の多様性の尊重
- ・個人および科学的高潔さ
- ・リーダーシップ
- ・誠実さ
- ・説明義務
- ・開放性
- ・明白および有効な支援となる管理体制

こうした原則と価値観を促進することは、補遺に規定したより詳細な規範同様重要である。

2.7.3 ボックス B では、品質研究トレーニングを擁した医療および社会ケア組織で、いかに研究が管理されているか詳細に紹介している。

ボックス B 研究を行う良質な組織の規範

<p>良質な研究の文化 組織はケアを行う際の、最高の業務と開発の遂行を受容するサービスカルチャーの一環として、最高品質の研究を擁護し促進する。研究と国家的優先事項と需要、組織のビジネスと臨床体制（NHS（社会保険）組織における）、および最高の価値の伝授（社会ケアにおいて）をつなぐ強いリーダーシップと明確な戦術がある。組織の研究戦略は患者や利用者、そしてスタッフの多様性を重視し、こうした人たちの研究の開発、遂行、利用への積極的関与を促進する。</p>	<p>科学 組織の全活動に対しては、プロトコル（研究計画）や研究チームが適切なものか詳細に調査する、独立した医療内容審査の原則と業務に委託している。 高等教育において姉妹組織と密接に提携し、提携活動の質と妥当性を維持し、機能の不必要な重複を避けるよう配慮がなされる。 専門職への R&D（研究開発）部門トレーニングへの資金を別途用意することで、組織の人的資源戦略には、研究経歴（フルタイム、パートタイムを問わず）を支援する委託が含まれる。組織は適切な研修と刷新化を図りながら、研究能力を発達させる役割を持つ。この役割には、活動要員を多様化し社会を確実に反映させるための手段を講じることと、消費者が参加する収容力を高めることも含まれる。 組織は研究室の活動における健康と安全性の高水準を促進させる。 システムは規範に従っているかを監視し、不平を調査し研究活動における不規則、あるいは不適切な行為に対応する立場でなければならない。 組織はその研究結果とその影響力、金銭的価値を査定する。</p>
--	--

<p>倫理 患者、ユーザー、医療の専門家、患者の臓器、組織、データを含む研究はすべて、参加者の尊厳、権利、安全性、幸福を守るため独立した倫理的評価に照らしあわされる。 研究はサービスユーザーや介護者、場合によってはホームレスなど関わりが困難な集団も含めた人達の積極的な関与で遂行される。 臓器や組織が検死の後に利用される場合、インフォームドコンセントが血縁者から得られ、臓器への適切な処置の関与がある。 動物の利用が避けられない場合、動物飼育の最高水準が獣医の監督のもと維持される。</p>

ボックス B 研究を行う良質な組織の規範(続き)

情報	財務
<p>情報は組織で行われている全研究に関して入手可能である。情報はデータベースで管理され、資金の詳細、知的所有権、人員募集、研究結果と影響力がその中に含まれる。</p>	<p>組織は研究支持に関わる活動および、その費用を把握している。研究費用が計画されその内訳が説明される。</p>
<p>組織は患者、ユーザー、治療の専門家が研究に関する情報に簡単にアクセスできるようにしなければならない。英語がわからない人や、視覚障害のため通常とは別のフォーマットが必要な人が情報にアクセスできるよう、特別な手配がなされている。</p>	<p>組織は財務の詳細、および HM (王立) 公庫が規定する法律や規則を遵守することを明示する。組織は外部の投資者やスポンサーの要請によるすべての監査を遵守し、詐欺の抑止、探知、対処するシステムを擁する。</p>
<p>研究への関与に同意した人たち (研究での臓器や組織の利用に同意した、亡くなった患者の血縁者を含む) は、研究終了時点で結果を知らされる。</p>	<p>研究結果に商業的利益が生じる可能性がある場合、組織は研究のパートナー、場合によっては営利組織と提携し研究結果を保護し開発する。</p>
<p>情報サービスによって 1 つのポイントから、例えば倫理委員会研究への申請手続きに関するガイダンスと合わせて、研究体制に関する最新の法規および諮問文書にアクセスできる。</p>	
<p>様々なメディアや様々な視聴者のために、様々な文体に対処する研究論文戦略を用意している。</p>	

データ保護法 1998 発行:2000年3月27日

法令の主な規定は 2000 年 3 月 1 日に実効される。この法令とデータ保護法 1984 の間に類似性はあるが、若干の重要な相違も存在する。

患者に関する情報の保護と使用

- 本法令は電子記録のみならず（すべての医療記録を含めて）、ある特定の種類の現有記録にも適用される。現在から 2007 年までの間の現有記録に関しては、暫定的な協定で対処する；
- 「処理」の定義は 1984 年の法令より広く、データの獲得、保存、開示についての概念まで含む。保存を含めて、データに関わる活動の大半がこの定義の中に含まれる予定である；
- 1984 年と 1998 年の法令では 8 つのデータ保護の原則が含まれるが、原則の性質は 2 つの法令の間で異なる；
- 医療記録法 1990 へのアクセスによって、法令施行後（1991 年 11 月 1 日）の現有の医療記録へのアクセスが可能となった。データ保護法 1998 によって、明記された例外事項に従い、作成時期を問わず、すべての現有の医療記録にアクセスできるようになる。；
- データ保護委員会（前データ保護登録係）への処理通知の必要条件が変わる。

下記に記した法令の側面に基づき、情報は以下のように規定される：

セクション A—別表 1（データ保護の原則）

セクション B—別表 2（第一原則の目的に関する条件：個人情報の処理）

セクション C—別表 3（第一原則の目的に関する条件：扱いに注意を要する個人情報の処理）

パート1 — 1998 年法の背景と主な規定

背景

1. 本法令は個人情報の処理に関する個人の保護、そして 1998 年 10 月 24 日までの実地を目指し 1995 年 10 月 25 日に採用された、このようなデータの自由な往来に関する個人保護を定めた EC Directive 95/46 /EC を実行するものである。その目的の 1 つが「個人の基本的な権利」を保護することである。1996 年 3 月に、内務省は NHS 団体も注目するこの指令の実行に関する協議報告を発行した。「データ保護：政府の提案」（CM3725）は 1998 年 7 月 16 日に国王の裁可を受けるデータ保護法案の導入に先駆けて 1997 年 7 月に公表された。その主な規定は 2000 年 3 月 1 日に実施される。

法令の及ぶ範囲

2. 本法令は個人情報を以下に該当する存命中の個人に関連するものと定義する：
- そのデータから特定できる人物
 - あるいはそのデータとデータの管理者が所有する、あるいは今後所有する予定の情報
 - そしてその情報には個人に関する意見、およびデータ管理者あるいは個人と関わる他の

人の意見が含まれる。

3. データは以下に該当する情報と定義される：

- －自動的に処理されるか、あるいは自動的に処理する意志を持って記録される、
- －あるいは法令でさらに明確に定義されるマニュアル「関連ファイリングシステム」の一部として、あるいはそうする意志のもとで記録される
- －医療、教育、あるいはソーシャルサービスの記録の中に含まれる。

4. 本法令の対象となる医療記録は、個人の治療に関わった医療専門家によって、あるいはその代理人によって作成された個人の健康診断あるいは精神鑑定に関するものである。

5. 故に 匿名扱いの情報は例外として、患者に関する NHS の情報の大半は電子上、書面上を問わず法令の及ぶ範囲となる。書面あるいは電子上の記録に基づく記録が法の対象になることは、1984年の法令からの主要な修正事項の1つである。

一般的な原則

6. 法令が適用されるデータのすべての処理が、セクションAで改めて取り上げる 8 つの原則に従わなくてはならない。第一原則がとりわけ重要なのは、普通法と他のイギリスの法規の関連において、処理が公平で合法的でなければならないことを強調するためである。一般に、もし以下に述べる条件がすべて満たされるなら、第一原則に従うことになるであろう：

- －機密性に関する慣習法と情報の使用に関する他の適用可能な法令の規制に従っている；
- －データ被験者がだまされてデータを提供することがない；
- －データ被験者は誰がどんな目的でデータを処理するかについての、基本的な情報を与えられる；
- －健康に関するデータの場合、セクション2および3の条件のうち1つが（セクションBそしてCで再現された）本法令を満たす。

7. 別表2の条件はすべての個人データの処理に適用される。人種、あるいは民族的な起源、あるいは肉体または精神的健全性や状態、性生活についてのデータを含む機密性が高いデータに対しては、さらに厳密な保護が適用される。このようなデータの処理は別表2だけではなく、別表3の条件の1つにも適合しなくてはならない。そうした条件の1つは処理が「医療の目的」に必要であるということであり、それは厳密に定義されてはいないが、予防薬、医療の診断、医学研究、介護、治療と医療サービスの管理に関する規定を含んでいる。

8. データの「処理」が広く定義されて、データの入手、記録、保存、修正、検索、破棄、開示を含むすべての利用法をカバーする。

9. 合法的な NHS 目的のためのデータ処理は、別表2と3で規定した条件—特に別表2(6)および別表3(8)の1つか、それ以上を満たす可能性が高い。さらにデータ保護（デリケートな個人情報の処理）規定2000は、デリケートな個人情報を処理することは合法的であるというさらなる条件を規定している。1998年の法令に従う合法的な処理は、患者データの機密性に関する普通法に定めた義務の遵守を必要とする。これに関するガイダンスが HSG (96) 18、「患者情報の保護と利用」で参照することができる。

10. データ被験者にはデータ管理者の身元（これは通常 NHS 団体となるであろう）、（そのために）データが処理される目的、公正な処理に必要な他の情報（別表1の第2部パラグラフ2（3）（d）参照）を知らせるべきである。データがデータ被験者自身から得られなかった場合、この情報が不当な負担を課す可能性がある、あるいはデータが契約に基づかない必要条件に従って入手され、あるいは利用される場合はこの情報を提供する必要条件から免除される。しかしながら、もし不当な負担の根拠が信頼の置けるものであるなら、データ保護（別表1の第2部のパラグラフ3の条件）法規2000の規定の要件をも満たさなくてはならない。HSG（96）18「患者情報の保護と利用」が要請するように、NHS 団体は患者に対し一般的な用語で、データをどういう風に利用していくか伝えるよう模索していくべきである。

11. データ処理を妨げる権利が個人に与えられる：

i) 直接市場での売買目的に対し；保健省の政策として、患者情報が、このような目的で発表されるべきではない；あるいは

ii) データ提供者や他の人に、不当かつ相当な危害や損害を及ぼす可能性が高い場合。この権利はある特定の状況では、過度に侵害される場合がある。その状況とは：

—データ提供者が当事者である契約の義務を満たすか、他の人の要請で契約を締結するためにデータ処理が必要である場合。

—データ提供者の利益を保護することが必要である場合、あるいは

—それがデータ管理者の契約によらない法律上の義務の遵守に必要である場合

12. 無許可の開示により損害を蒙るデータ提供者には、補償を受ける権利がある。ただしデータ管理者は、法令に従うよう適切に配慮したと認められる場合、抗弁権を持つ。

提供者のアクセス権

13. 個人情報へのアクセス権は法令の中心を成す。しかしながら1984年の法令と同様に、個人情報健康診断、あるいは精神衛生に関連する場合、規定はデータ保護（提供者アクセス権修正）（医療）規定2000（3部参照）によって修正される。

研究

14. データ処理がデータ提供者に実質的な危害や損害を及ぼしたり、個人に関する方法や決定を支持するために利用されない限り、研究あるいは統計目的で合法的に処理されたデータは、法令の特定の規定から免除される。このようなデータが研究結果によりデータ提供者を特定する書式では入手できない場合、無期限に保管することができ、提供者のアクセス権から免除される。このような研究データの使用は、他の目的で得られたとしても第2原則（得られた目的と合致しない使用）に反するものではなく、それ故こうした根拠では違法とはならない。しかしながらこれは第一原則に従って、データ提供者に利用目的についての一般的な情報を与える（上記のパラグラフ10参照）ために、データ管理者を義務から免除するものではない。

データ保護委員

15. データ保護登録係のオフィスは Data Protection Commissioner データ保護委員会 (DPC) と名称が変わる。今現在、データ管理者は (前に登録として参照される)、ある特定の詳細について DPC に通知する必要がある、そしてさらにデータを処理する前に、セキュリティ処置の若干の詳細を含む必要がある。第 4 部では通知手配の更なる詳細を規定する。

16. データ保護プロセスによっては、データ提供者に相当な危害や損害あるいは、あるいは権利と自由を損なう可能性がある。そのために規定によって指定された特定のプロセスは、処理が始まる前に DPC によって「事前チェック」のプロセスの適用を受ける。これは法令が施行される時にすでに着手されている処理に影響を与えるものではない。事前チェックが必要なカテゴリーはまだ指定されていない。

17. DPC は法令に違反していると思われるデータ管理者に、施行を求める通知を送ることができる；これに応じない場合は違反となる。個人データによって影響を受けた提供者もしくはその代理人は、DPC に対しデータ処理が法令に従ったものであるか、査定を要請することもできる。要請を受けた DPC はデータ管理者に「情報通知」を発行して、査定の補助となる情報を求めることができる。

18. DPC は業務規範を促進する義務を持ち、促進のため健全な業務規定を広めなければならない。このような規定は DPC あるいは「通商連合」(すなわち GMC (全国医学協議会) あるいは BMA (英国医師会) のような、データ管理者を代表する団体) が準備しなければならない。認可を求めて DPC に規定案が提出される場合、こうした規定は業務規範を促進するかどうかについて判断の一環として、DPC による協議に従うことになる。規定が DPC によって承認された場合、それは DPC が立案した規定と同等の地位を持つことになる。そのため 2 つ以上の規定が特定の部門に共存する場合もある。

ソーシャルワークの記録

19. データ保護法 1998 に関する個別のガイダンスが、地方自治体の社会福祉向けに準備中である。ガイダンスの草案は LASSL (99) 16 に従い 1999 年 7 月 26 日、社会福祉事業に発行された。地方自治体の社会福祉事業のための DPA の関連条項は、最初の暫定期間中に導入される。NHS トラストおよび社会福祉は共同の記録が保持される場合、適切な手続きを用意する必要がある。両組織は共にデータ管理者としての権限を持つため、通知要請は別個に受けるが、共同の記録へのアクセス提供はいずれかの組織が行えばよい。そのためにデータ提供者は NHS トラストか社会福祉事業に申請するだけで、記録にアクセスすることができる。NHS トラストおよび社会福祉事業は、データ提供者にデータを共同で管理し、アクセスがいずれかの組織を通して提供されることを伝え、アクセスがなされた一方の組織に伝え合うため手続きを準備する必要がある。

海外への情報の転送

20. データが海外に転送される場合、第 8 データ保護原則を遵守しなくてはならない：その国が個人情報を処理することに関して、データ提供者の権利と自由のためにしかるべきレベルの保護を保証しない場合、個人データをヨーロッパ経済地域外の国あるいは領土に転送するべきではない (EEA の構成国は EU 加盟国とアイスランド、ノルウェーとリヒ

テンシュタインである)。

さらに詳細な情報源

21. DPC は新しい法令に関するガイダンスを発行した。NHS 団体はこのガイダンス、本法令とこれに関連する補足的な法律、特にデータ保護（データ提供者のアクセス権修正）、（医療）規定 2000（第3部参照）のコピーを入手するよう強く勧告される。

22. 本法令によって、故人に関する規定を例外とする「医療記録法 1990 へのアクセス権」は無効となる。「本法令に関する保健省のガイダンス（HSG（91）6）」は故人の記録に対してのみ今現在も効力がある。提供者のアクセス権に関するさらに詳細なガイダンスは、まもなく入手可能となる。

23. NHS 情報当局のセキュリティー&データ保護プログラムは、データ保護法を実行している NHS 組織を支援するために、情報源を提供している。（さらに詳細な情報については第5部参照）。NHS 団体のデータ保護法の遵守を助長する行動計画がブックレットの形で、1999年12月に医療当局とトラストの情報管理責任者、更にデータ保護事務局宛てに発行された。NHS 行政部の情報政策部は、すべての Caldicott Guardian にコピーを発行した。

プログラムの目的は関連する問題の枠組となり、かつこれを具体的に示すことである；プログラムは必ずしも組織全体を包括するものではなく、それゆえ地域支部の評価は不可欠なものとなる。プログラムはデータ保護登録局、保健省と NHS スタッフが共同して作り上げたものである。その目的はこうした人材を補完するためである。

活動プログラムは <http://www.standards.nhs.uk/sdp> からのダウンロードで入手することができる

さらに詳しい情報は下記から入手できる：

セキュリティー&データ保護プログラムヘルプデスク

NHS 情報局

15 フレデリック通り エッジバストン バーミンガム B15 1JD

電話：0121 625 1992

ヘルプデスク：0121 625 2711

24. 情報の共有 — 保健省における特別調査会がサービス提供達のために顧客/患者の情報を共有することに関わる問題、そして計画立案、依頼、管理、監視のためにこうした集まったデータ利用に関する原則と実際の問題に関して、NHS 団体と地方自治体を補助するための国内ガイダンスを開発中である。最初のガイダンスが衛生法において、パートナーシップ規定に関するガイダンスと法規のパッケージの一部として回覧される予定である。（さらに詳しい情報は保健省の社会ケア共同ユニットのキャロル・ベル 0171 972 4978 に連絡を）。

セクションA

別表1 — データ保護の原則

1. 個人情報 は公正に、そして合法的に処理されるべきであって、特に以下の場合には処理

されるべきではない。

(a) 少なくともスケジュール2の条件の1つを満たさない場合

(b) デリケートな個人情報に関しては別表3の状態の少なくとも1つが、同様に満たされない場合。

2. 個人情報はただ1つかそれ以上の明記された、そして合法的な目的で得られるべきであって、そしてその目的と合致しない方法でそれ以上処理されるべきではない。

3. 個人情報は処理される目的に関して適切なものであって、過度であってはならない。

4. 個人情報は正確であり、必要に応じて更新されなければならない。

5. 何らかの目的で処理された個人情報が、その目的に必要な以上に長く保持されるべきではない。

6. 個人情報がこの法令の下で、データ提供者の権利に従って処理されるべきである。

7. 無許可あるいは不法な個人データ処理、および個人データの偶発的損失や破損、損害に対しては、適切な技術的かつ組織的手段を講じなければならない。

8. 個人データはデータ処理に関する提供者の権利、自由の保護をそれ相応の水準で保障していないヨーロッパ経済区域の以外の国、あるいは領土に移されるべきではない。

法令の別表1の第2部では、適宜協議すべきこうした規定のより詳細な解釈を紹介している。

セクションB

別表2 — 第1原則の目的に合致する条件:個人情報の処理

1. データ提供者とは処理に同意をした人物である。

2. データ処理は以下に対して必要である。

(a) データ提供者が当事者である契約の遂行のためにあるいは

(b) データ提供者の要請で契約締結のために手段を講じるため。

3. データ処理はデータ管理者が、適用を受ける契約によって課された義務以外の法的義務を遵守するために必要である。

4. 処理はデータ主題の重大関心事を守るために必要である。

5. 処理は以下に対して必要である。

- (a) 正義の行使のために
- (b) 法令から直接あるいは間接に授けられた個人の職務行使のために
- (c) 英国政府、大臣、各省庁の職務行使のために
- (d) 公共の利益のために、公共の性質を帯びた個人による職務行使のために。

6. (1) 処理はデータ管理者、あるいはデータを開示する第三者や当事者によって遂行される合法的な利益のために必要である。但しデータ提供者の権利や自由、法的利益が侵害されるために、処理が保障されない場合はこの限りではない。

(2) 国務長官は指令によってこの条件が適各、不適各となる状況を明記する場合がある。

セクションC

別表3 — 第一原則の目的に合致する条件:デリケートな個人情報の処理

1. データ提供者とは、個人情報の処理に明白な同意をした人物である。
2. (1) 処理はデータ管理者に法律によって授けられるか、あるいは課される職務に関する権利、義務遂行のために必要である。
- (2) 国務長官は通達によって以下のことを行う場合がある

- (a) 明記されている通りサブパラグラフ (1) の申請を除外するあるいは
- (b) 明記されている通り、更なる条件が満たされない場合、サブパラグラフ (1) の条件は満たされないものとみなす旨を明記する。

3.1 処理は以下の場合に必要である

- (a) データ提供者、あるいは他の人物の重大関心事を守るため、それは以下の場合である
 - (i) 同意がデータ提供者あるいはその代理人から得られない場合。
 - (ii) データ管理者に、データ提供者の同意を得られることを期待する理由がない、あるいは
- (b) データ提供者、あるいはその代理人からの同意が不当に撤回された場合、他の人間の重大な利益を守るため。

4. データ処理

- (a) データ処理は合法的な活動の間に団体や協会によって実行される。これらの団体は
 - (i) 営利目的で設立、活動するものではない。そして
 - (ii) 政治的な、哲学的な、宗教上、あるいは労働組合の目的で存在する、

(b) データ処理はデータ提供者の権利と自由のために、適切な保護手段を設けて実行される。

(c) データ処理は組織体あるいは組合のメンバーであるか、あるいは、その目的に関連して、こうした組織と定期的に連絡をとっている個人にのみ関わる。そして

(d) データ提供者の同意なしで第三者への個人情報の公表を伴わない。

5. 個人データに含まれる情報は、データ提供者が慎重に講じた手段の結果として公表されたものである。

6. データ処理

(a) データ処理は（訴訟手続きになりうるものも含めて）法律上の訴訟手続きの目的あるいはこれに関連して必要であり、

(b) 法律上のアドバイスを得るために必要であり

(c) 法的権利の確立、行使、あるいは弁護のために他の手段がない場合必要である。

7. (1) データ処理が必要なのは以下の場合である

(a) 正義の行使のために、

(b) 制定の間接、直接的介入によって人に与えられた職務行使のため、あるいは

(c) 英国政府、大臣あるいは各省庁の職務行使のために。

(2) 国務長官は、通達によって以下のことを行使する場合がある

(a) 明記された通り補足パラグラフ (1) の申請を除外するあるいは

(b) 規定された通り補足パラグラフ (1) の条件は、通達で明記されるようなさらなる条件が満たされない場合、同様に満たされないものとされる旨規定する。

8. (1) データ処理は医療の目的に必要であって、以下の人物によって行われる

(a) 医療専門家、あるいは

(b) そういう状況下で医療専門家の場合に生じるような秘密厳守の責務を負う人物。

(2) このパラグラフで「医療の目的」には予防薬の目的、医療の診断、医学の研究、ケア、治療と医療サービスの管理規定が含まれる。

9. (1) データ処理 -

(a) 人種か、あるいは民族的な起源についての情報から構成される場合、デリケートな個人データの性質を持つ、

(b) 人種、あるいは民族的な起源が異なった人々への機会や待遇が平等になされているか、特定あるいは常に監視し、こうした平等を促進、維持するために必要である、そして

(c) データ提供者の権利と自由のために、適切な予防措置を兼ねて実行される。

(2) 国務長官はサブパラグラフ (1) (c) を、データ提供者の権利と自由のために適切な予防措置とともに遂行する目的でサブパラグラフ (1) (a) および (b) に従った処理がなされる、あるいはなされない状況を訓令によって明らかにしなければならない。

10. 個人データはこのパラグラフの目的遂行のために、国務長官が下した訓令に明記された状況で処理される。

パート2 - 暫定的規定

これらは法令の別表 8 に含まれる。

1. 現有記録

1.1 法令の開始から 2001 年 10 月 23 日まで、現有の社会福祉あるいは医療の記録はセクション 7 と 12A (すなわちアクセスとデータ提供者のデータ訂正権) 以外の規定から免除される。1998 年 10 月 24 日の直前に保有されたすべての他の現有ファイルは、法令のすべての関連部分から免除される。

1.2 2001 年 10 月 23 日と 2007 年 10 月 23 日の間に、より基準を限定した免除が (1998 年 10 月 24 日のすぐ前に保有された現有データおよび、少なくとも「適切な分類法」に保有されない社会福祉や医療記録の全現有データに) 適用される。免除が適用されるのはデータ保護の第 1 原則と (しかし別表 1 第 2 部に記載されるデータ提供者への基本情報提供の義務は対象外である)、第 2 から第 5 までの原則 (セクション A 参照) とセクション 14 (修正権などの) 法令 (1) - (3) である。更なる免除は経歴調査のみの目的で処理されるデータに適用される。

2. オートメーション化したデータ

オートメーション化したデータが 1998 年 10 月 24 日の直前に処理の適用を受けていた場合、最初の暫定期間 (法令の開始から 2001 年 10 月 23 日まで) の間にセクション 7 (データ提供者に処理を通知して、合法的である場合はセクション 8 に従ってコピーの形でデータを構成する情報を伝達する義務) とセクション 14 (修正) における一般義務および、処理を公平に行う一般義務を除き、法令の大部分から免除される。この期間は、広い意味で法令はデータ保護法 1984 の影響を維持すると言ってもよい。更なる免除は経歴調査の目的のみで処理されるデータに適用される。

3. 概要

3.1 1998年10月24日以降に作成された現有ファイルと（社会福祉あるいは医療の記録以外に）、オートメーション化したデータはすべて、直ちに法令の規定に従うことになる。

3.2 2001年10月24日から、体制全体はすべてのオートメーション化したデータに適用され、そして2007年10月24日から、体制全体は同じく（編集あるいは作成される際は常に）法令の適用範囲となるすべての現有ファイルに適用される。

パート3 - 個人情報へのアクセス権

アクセス権

1. 一般に本法令によって、記録が編集された際はいつでもデータ提供者にコンピュータ化、あるいは手書きフォームの形で保有される個人データへのアクセス権が与えられる。

2. 権利によって以下の資格が与えられる：

- 個人情報処理されるかどうか（コンピューターあるいは書類の形で保存を含む）、通知を受ける
- 保持されるデータの内容、処理される理由、データが開示される相手
- データを構成する情報のコピー
- データの出所に関する情報。

2.1 データ提供者は作成された時期を問わず、すべての記録へのアクセス権を持つ。（一方医療記録へのアクセス 1990 は、1991年11月以降編集された記録へのアクセスを制限している。）

3. これらの権利には免除がある：

i) データ管理者は（下記参照）報酬が支払われなかったり、申請者の身元を確認し、要求される情報を特定するために当然必要とする情報が与えられない場合、要求を拒否することができる。；

ii) 情報をもっぱら歴史や科学的（医学を含む）研究の目的のために処理され、特定の個人に関する方針や決定を支持するために処理されず、データ提供者に実質的な損害や危害を与える可能性がある場合、そして結果が個人を特定できる形では入手できない場合。

iii) 個人情報を明らかにすることによって、その人が公表に同意せず、あるいはその同意なしで要請に従うことが合理的ではない場合、個人情報を公表することによって提供者以外の人（例えば親類が情報を与えた場合）に関わり、その人を特定する情報の開示になる場合。それがすべての状況で合理的であるか否か決定することにおいて、セクション7(6)でリストされた要因を考慮すべきである。これらの条項は、特定されるべき人が患者の記録を編集したり、治療に貢献した医療専門家である場合、適用されない。；

iv) データ提供者の身体や精神の診断書や、状態についての情報から成る個人データの場合（すなわち NHS 団体が保持する大半の情報）、データ保護（提供者のアクセス修正）（医療）規定 2000 は以下の2つの状況で、提供者のアクセス権の免除を規定する：