

<p>Colorado Colo. Rev. Stat. § 25-1-122 (2004)</p>	<p>義務</p>	<p>を受けたくない患者に印 をつけ、コンタクトを受け ないようにする。③情報開 示請求権あり。ただし、現 実には年に 5-10 件の請 求のみ。</p>	<p>健省がア クセス権 を行使す る採録。 (その分 の費用は 届出義務 者もち)</p>	<p>らない。(これに従わない医 師らには罰金)</p>	<p>頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性(本条の 例外規定を除く)</p>	<p>可(届出義務を有する施設と CR との 間には継続的に情報交換が行われて いる(例えば、治療法、生死、腫瘍の 状況、再発状況、死因))。</p>
		<p>規定なし(①CR は説明し ない、ただし説明をする医 療施設もある。②患者の同 意不要、拒否したケースに 関する記憶は担当者には ないが、1968 年に始まっ ていることから、数件あっ たとしても不思議ではな い。懸念を表明する患者は いたが、説明をし納得して もらう。④また、印をつけ ておき、研究者が研究参加 を呼びかけるためのコン タクトを取らないように する。拒否してもデータか</p>	<p>規定なし</p>	<p>保健環境省から権限を与え られた職員は、患者の同意な く、患者の医学的、検屍、ラ ボの記録に対するアクセス することができる。ただし、 公衆衛生の調査に関連しな い医学的記録へのアクセス はできない。</p>		

					ら削除しない。③情報開示権あり。通常アブストラクトを提供する。) 規定なし					
Connecticut Conn. Gen. Stat. Ann. § 199-72 (West 2004)	義務		規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	不明
Washington D.C. D.C. Code Ann. § 7-301	義務		規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性 (本条の 例外規定を除く)	不明	不明
Delaware Del. Code Ann. Tit. 16, § 3201(2005)	義務		規定なし ① (ウェブ上に 情報が出ているため) CR 側から説明することはな いが、個々の医療従事者が 説明することはある。②患 者の同意は不要。今まで登 録に関する強い反対はな し。懸念表明の場合には、 CR または医療従事者が CR の意義について説明し 理解を得るよう努める。③ 患者が情報開示するシス	規定なし	保健省による patient follow-up システムの構築義 務	規定なし	規定なし	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性 (本条の 例外規定を除く)	可 (Central Registry は、ルーティーンに生死に関する情報、再発、再発、がんの状態、最後のコンタクトがあった日を届出義務ある施設と共有する。CR はまた、そのような施設からの問い合わせに定期的に答えている。(彼らのフォローアップ活動をそのような形で援助))	

			テムを構築中とのこと(現在、患者を医療従事者に照会するらしい。))						
Florida Fla. Stat. Ann. § 385.202(2005)	義務(従わない場合免許停止)	規定なし	規定なし	予後情報についても届出義務があるか解釈できるか規則に規定	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(本条の例外規定を除く)	不明			
Georgia Ga. Code Ann. § 31-15-5 (2004)	義務	規定なし	規定なし	規定なし	頭名 情報の秘匿性(統計または正当な研究目的の場合を除く)	不明			
Hawaii Haw. Rev. Stat. § 324-22 (2004)	権限(誰でも)、および義務(病院等)	①②について規定なし。	Hawaii Medical Association による規定に従う。	患者がまだ生きており、患者から直接情報を得る場合、研究者は、①患者、②患者の近親、または③担当医の承認を得なければならぬ。(この順番で。)	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(本条の例外規定を除く)	不明			
Idaho Idaho Code § 57-1701 (2005)	義務	規定なし	届出。届出がない場合はその後の quality	保健省は、死亡記録(death records)等とのデータリンクーージを使用して症例の同一性を確認することを妨げられない。	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(本条の例外規定を除く)	不明			

			control のため、保健省はすべての記録に物理的アクセスをす。			
Illinois 410 Ill. Com. Stat. 525/1 (2005)	義務	規定なし (①説明せず。 ②原則不要、更なる研究に参加する場合には IC 必要。拒否権なし (異議申し立てのケースもなし) ③なし (実際の問い合わせもなし))	届出	保健省は、報告された症例に関連するその他の情報の提出を求める。	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性 (本条の例外規定を除く)	可 (データの返還はしないが、報告義務のある施設がフォローアップを行うのを助けるために、彼らに対して死亡 証明 情報 (death certificate information)へのアクセスを認めている。)
Indiana Ind. Code Ann. § 16-38-2-1 (Michie 2004)	義務	規定なし (①説明不要。②同意不要、拒否権なし (申立てのケースもなし。CR が始まったのが 1987 年、担当者は 1990 年から勤務しているとのこと。) ③情報秘匿性から患者本人にも開示請求権なし。2-3 件問い合わせがあったこ	届出	規定なし	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性 (本条の例外規定を除く)	担当者の説明によれば、行っていない。

Iowa Iowa Code Ann. Chap 641-1.3 (139A) 135.40	義務	とがあるので、CR 登録がなされているかについての情報のみ与えるというフォームを作成。)	規定なし	一番右の欄と関連	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(本条の例外規定を除く)	可(ルーティーンには行っていない。請求があった場合のみ。院内がん登録が死亡情報を請求すると、CR から定期的に報告を受けられる。)			
Kansas Kan. Stat. Ann. § 65-1, 168 (2005)	義務	規定なし	規則	規則	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(本条の例外規定を除く)	不明			
Kentucky Ky. Rev. Stat. Ann. § 214.556 (Michie 2004)	義務(義務違反は行政罰の対象)	規定なし	保健施設は登録機関に対して情報のアクセス権を与え	登録機関は情報を補完することができる。必要な場合には、登録機関による患者へのアクセス可能。	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(本条の例外規定を除く)	不明			

Louisiana La. Rev. Stat. Ann. § 40:1299.80 (2005)	義務	規定なし		る。 フォートに従 ットに従 って届出。 これに従 わなない場 合には、 presidentが 直接情報 を得るこ とができ る採録。 (その場 合、費用償 還)	予後情報も要求に応じて届 け出る義務。Presidentにはア クセス権がある。	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性(本条の 例外規定を除く)	可(診断、治療、フォローアップ情報 は、請求があれば、当該診断治療を行 う医師または医療施設に提供され る。)(45 CFR 164.506)
Maine Me. Rev. Stat. Ann. Tit. 22, § 1401 (2005)	義務	規定なし	届出	届出義務者は、保健省が要求 してきた追加情報を届け出 る義務がある。	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性(本条の 例外規定を除く)	不明	
Maryland Md. Code Ann., [Health General I] § 13-1101 (2004); §	義務	規定なし	規定なし	規定なし	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性(本条の 例外規定を除く)	不明	

18-264 (2004)	Massachusetts Mass. Gen. Laws Ann. ch. 111, § 111b (West 2005): 105 CMR 301.000	義務	③は規則での規定があるが、 他は規定なし (①がん登録 所からの説明はないが、医 療施設がパンフレットを 提供することにより説明 することもあり。②患者が 自分の名前を入れたくな いと書面で求めた場合、患 者を同定できないように した上で腫瘍のデータ登 録。③規則により情報開示 請求権認める。)	届出	すべての医療施設は、CRに 対して、現在又は以前に診察 を受けていた悪性病の患者 に対する更なる情報を届け 出る義務がある(規則)。	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性 (本条の 例外規定を除く)	現在は行っていない。将来、発生率フ ァイルと死亡ファイルとのマツチン グをする場合に、死亡したことを届出 医療機関に知らせる計画あり。
Michigan Mich. Comp. Laws § 333.2619 (2005)	義務	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性 (本条の 例外規定を除く)	不明
Minnesota Minn. Stat. § 144.67 (2004)	規則	規則	規則	規則	規則	規則	不明
Mississippi Miss. Code Ann. § 41-91-1 (2005)	義務 (罰則に よる強制)	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性 (本条の 例外規定を除く)	不明

	義務	規定なし	連 邦 法 に 従 っ て (規 則 に 委 任)	連 邦 法 に 従 っ て (規 則 に 委 任)	例外規定を除く)	
Missouri Mo. Rev. Stat. § 192.650 (2005)	義務	規定なし	連 邦 法 に 従 っ て (規 則 に 委 任)	連 邦 法 に 従 っ て (規 則 に 委 任)	頭名 個人を特定する登録 情報の秘匿性(本条の 例外規定を除く)	不明

- 1 医療機関が届出義務を負う場合に「義務違反に対する罰則が規定されている場合にはその内容」, 届出権限を有するにとどまる場合「権限」と表記する。
- 2 関連の規定があれば、該当する具体的権利の内容を①②③④の区分番号と合わせて表記する。規定がない場合は「規定なし」(実務上の取り扱いが確認できた場合にはその内容)を表記する。
- 3 医療機関等からがん登録所への届出方式を規定する場合に「届出」、がん登録所による採録方式を採用する場合に「採録」と表記する。
- 4 予後情報の把握方法に関する規定の内容を表記する。
- 5 登録情報があるとして規定している場合には「匿名」、匿名であると規定する場合には「匿名」とし、守秘についての規定内容を表記する。
- 6 規定からこのような情報提供が可能と読み取れる場合は「可(その根拠)」, どちらかといえれば可能ではないかと読み取れる場合には「可の模様(根拠)」, 「可能とは読み取れない場合には「不可の模様(その根拠)」, どちらとも判断できない場合は「不明」、このような情報提供ができない場合は「不可」と表記する。



アメリカにおける地域がん登録（後半）

研究協力者 森本 直子 関東学院大学大学院法務研究科非常勤講師

研究要旨 アメリカ合衆国各州(50州とコロンビア特別区、及び7米領の合計58法域)における地域がん登録に関する法的状況について、アルファベット順で後半の28法域(Montana州からWyoming州までの25州とPuerto Ricoを除く6米領のうち法令情報が得られた3米領)について制定法・規則・ガイドラインの規定内容を中心に整理・検討した。全体として、各州法はがん罹患情報の提供を医療機関等の義務として明記し、罰則規定の設置や登録情報の提供方式に工夫を講じている他、患者の権利保護を限定的に考慮することによって精度の高いがん登録事業の実現に向けて積極的な姿勢を示している。

A. 研究目的

アメリカ合衆国各州(米領を含む、以下同じ)におけるがん登録事業に関する法的状況を、各州の制定法・規則・ガイドラインの規定内容を以下の調査項目に沿って整理することにより、アメリカ合衆国のがん登録事業における情報の収集・保存および登録情報の開示のあり方を把握し、登録精度の向上と患者個人の権利保護に対する法の取り組みを明らかにすることを目的とする。

調査項目は、Ⅰがん罹患情報把握における権利義務関係(情報提供は医療機関等の義務であるか、医療機関等は情報提供の権限を有するにとどまるか、情報提供に対する報奨金支払いの有無や義務不履行に対する罰則規定の有無)、Ⅱがん登録における患者個人の権利(説明を受ける権利・登録への同意/拒否権・登録情報の開示/訂正/削除請求権・その他の権利)、Ⅲがん登録の情報入手方式(医療機関等からの届出によるか・がん登録所による採録によるか)、Ⅳ予後情報の把握方法、Ⅴ守秘・個人情報保護、Ⅵがん登録所から協力医療機関

への届出患者の予後情報提供の可否、である。

B. 研究方法

研究は Westlaw, Lexis、各州政府・がん登録所ウェブサイト上の法令情報(制定法・規則の他、ガイドライン・マニュアルも含む)から入手した条文を主たる調査対象とした。また、調査項目に対応する条文がない場合には実務状況を、また条文がある場合にはその運用状況を調査するために、各州がん登録所のウェブサイト掲載の連絡先への電子メールによる情報照会(以下「実務家への情報照会」と略記)を実施した。

C. 研究結果

別表一覧の通り。

全体として、がん登録関連法(制定法)よりも規則やガイドライン・マニュアルに詳しい規定が置かれる傾向がある。また、今回の調査は法域(jurisdiction)単位で実施したが、法域と各州がん登録事業の管轄地域が完全に一致しない場合として New Mexico がん登録所の登

録事業対象に Arizona 州内の先住アメリカ人が含まれる例<sup>i</sup>が確認された。また、米国のがん登録事業はその財源により、Center for Disease Control 管轄の National Program of Cancer Registries と National Cancer Institute 管轄の Surveillance Epidemiology End Results (SEER)に大別(一部州は両プログラムに重複)されるが、これらのいずれにも加盟していない法域(Guam, American Samoa)でもがん登録関連法が見られた。

実務家への情報照会においては、問合せをした 27 法域のがん登録所のうち 22 法域のがん登録所から 1 回以上の回答を得た。

### I がん罹患情報の把握についての権利義務関係

がん罹患情報をごん登録所に提供することは医療機関等の義務とされ、多くの州では制定法上に、Washington, Wyoming 両州では規則上にそれが明記されている。調査対象となった 28 法域中 13 法域において、情報提供義務違反に対する罰則規定が設けられており、医療機関等に対して罰金や行政処分による制裁を科している。このうち、がん登録法上には罰則規定がみられない場合にも、一般法による罰則が適用される場合(Pennsylvania)が実務家への情報照会によって確認された。医療機関に対してがん罹患情報の提供について報奨金が支払われる例はみられなかった。<sup>ii</sup>

### II がん登録における患者の権利

患者の権利に関する規定は後述 V の関連規定と、がん登録事業が個人に対して検査や監視を強制することを禁じる規定が 6 法域で見られることを除いて、全体として多くない。<sup>iii</sup>

がん登録事業に関する患者に対する説明については、がん登録後にごん登録所から個別の患者に対して登録の事実を文書で通知することを義務付けた Oregon 州法が特色ある手法として注目される。また、Virginia, Washington

両州法は、医療機関に対して患者へのがん登録についての説明義務を課している。この他、実務家への情報照会により、法令上の規定の有無にかかわらず、医療現場レベルでは患者に対してがん登録事業に関する説明がなされる場合があることも確認された。

がん罹患情報の登録に際して患者から個別に同意を取得することを義務づける州はない。唯一 Oklahoma 州法が宗教上の理由に基づく登録拒否権を認めているが、これまでにこれが実際に行使された例はない。

説明・同意に関する患者の権利の取り扱いとは対照的に、登録後のがん登録情報に関する患者の権利については 28 法域中 14 法域が患者に自己のがん登録情報についての開示請求権を認めている。その際、がん登録法上に開示請求権を規定する場合と、一般法上の自己の医療情報に対する開示請求権をごん登録情報に適用する場合がみられた。開示請求権を認めている法域のうち、開示請求の実態についての情報照会に回答した 11 法域のごん登録所によれば、実際の開示請求例は「ない」場合(4 法域)が多く、あっても「過去に 1 件」(3 法域)ないし「少ない」「以前にある」(各 1 法域)にとどまった。開示請求がやや多い例として、Texas 州がん登録所では年間 6 件程度、Wyoming 州では年間 5-10 件程度、Virginia 州では年に 10 件以内との回答を得た。さらに、Oregon 州では法令上開示請求権は認められていないが、開示請求の例が多数あるという。また、法令上認められていない登録患者からの削除請求に対して、請求を受けたがん登録所側が当該患者のがん登録情報を研究利用の対象外とする限度で配慮している例が Pennsylvania, Wisconsin, Washington の各州から報告されている。

### III がん登録所の情報入手方式

関連規定を持つ 26 法域中、多くが届出方式

(14 法域)あるいは原則届出方式(届出できない場合には医療機関等届出義務者の費用負担によってがん登録所が出張採録する方式を併設、9 法域)を採用している。また、両者の折衷方式として、医療機関等が必要な文書資料だけを提供し、がん登録所側がこれらの資料を所定の形式に添って整理し届け出情報(abstract)を作成して登録する場合が Nevada, Wyoming 両州法にみられた。また、Virginia 州法では届出と採録の両方式を併設し、あらかじめ採録対象に選ばれた医療機関等に対して費用負担なしでがん登録所が出張採録を実施することになっている。

#### IV 予後情報の把握方法

法令上に予後情報の把握方法についての詳細な規定を持つ州はなく、多くはがん登録所を管轄する州保健省に患者の医療情報へのアクセスについて広い裁量を認める規定をおくにとどまる。実務においては多くの場合、このような規定の下で、がん登録情報と州の人口統計局から得られる死亡情報(死亡証明書データ)との照合ががん登録所によって実施されるようである。また、医療機関等届出義務者が提供すべき情報項目に患者の死亡情報(死亡年月日・死因・解剖の有無等)を挙げている州(Montana, Oklahoma, South Carolina, Virginia, West Virginia)、届出義務者として葬儀屋(director of funeral establishments and mortuaries)を挙げている州(North Dakota)がある。患者の死亡までの追跡調査を医療機関等に義務づけている州(New Jersey, Utah)もみられた。

#### V 守秘・個人情報保護の取り扱い

法令情報が得られた全ての法域において、登録情報は顕名で提供されており、匿名での取り扱いはない模様である。また、個人同定可能情報は原則として非開示とすることによってその秘匿性が保護されている。しかし同

時に、例外規定を設けることにより、個人同定可能情報であっても一定の条件・手続を満たす場合には当該情報を研究等に利用する可能性を留保している。

#### VI がん登録所から協力医療機関への届出患者の予後情報提供の可否

実務家への情報照会によって実施していないことが確認された New York, New Hampshire を除いて、州法上協力医療機関への予後情報提供を認めないことが明白な例は見当たらなかった。規定上協力医療機関への情報提供が可能であると思われたのは、個人同定可能情報を開示しうる相手方に患者の主治医や医療機関を挙げている場合と、個人同定可能情報を利用しうる目的として科学研究以外の目的 management audit や program evaluation を挙げている場合である。しかし、規定上は研究利用にのみそのような情報の開示を可能とする州においても、実務家への情報照会により、実務上協力医療機関への情報提供が行われている場合(Pennsylvania, South Dakota, Utah, Virginia, Wisconsin)も確認された。これらのうち Pennsylvania 州の場合、協力医療機関への届出患者の予後情報提供は通常の個人同定可能情報の開示とは区別され、がん登録業務の一環として理解されて実施されている、との説明が得られた。したがって、法令の文面だけから協力医療機関への届出患者の予後情報提供の可否を判断することは困難と思われた。

#### D. 考察

アメリカ各州法は精度の高いがん登録を実現させるために、がん登録への情報提供を医療機関等の義務として明文化し、その上で、ほぼ二つの形式によって法令順守を実現するよう試みている。まず、第一に、届出義務を履行しない場合について罰金等による制裁を定めた罰則規定を置く方法がある。第二に、

情報提供の方式を原則として医療機関等による届出方式としつつ、がん登録所による有償採録方式あるいは医療機関から提供された情報をがん登録所が整理して届出情報を作成する有償登録方式を併設する方法がある。後者によれば届出義務者たる医療機関は一定の費用を負担すれば自身による届出に代えてがん登録所による出張採録や届出情報の作成といったサービスを受けることができる。いずれの方法も医療機関等に対してがん罹患情報の提供義務の遂行を奨励するが、とりわけ後者は、手続上罰則規定の適用よりも効率的である点、がん罹患情報の届出能力が未熟な医療機関からも確実に情報を収集することができる点から、がん罹患情報の提供義務の遂行を実質的に実現するための手法として興味深い。

がん登録事業における患者個人の権利保護については、検査や監視を強制されない身体的プライバシーの保護、個人同定可能情報の原則非公開による個人情報の保護、登録後の自己のがん登録情報に対する開示請求権の容認を限度とし、情報の収集・保存に関するインフォームドコンセントについては現在のところそれほど積極的に保護する傾向は見られなかった。ただし、わずかな州法においては少数者の価値観にも配慮する余地を残すものもあり、多様な価値観が混在する現代社会においてその重要性がうかがわれる。また、Oregon 州で実施されている登録後の患者への通知は、がん登録事業について受益と負担の両側面において直接の当事者である患者に対してその事業に関する正確な情報を与える方法として評価できるのみならず、がん登録情報の研究利用を積極的に推進する上でも有用であると思われる。<sup>iv</sup>

#### E. 結論

予後情報の把握方法や協力医療機関に対するフィードバックとしての届出患者の予後情

報提供の可否については法令情報から必ずしも実態を読み取ることはできず、引き続き各がん登録所実務家への情報照会による実態把握が必要である。また、がん罹患情報入手の方式としての原則届出・有償採録併設型を採用する州については、実際にどのくらいの割合で届け出と採録が実施されているのかを知ることにより、わが国の制度設計上がん登録所・医療機関等情報提供義務者双方の負担のあり方を考えるために参考になるものと思われる。また、がん登録所が所有する情報を研究利用する場合、登録情報源たる患者の利益保護に対する各州法の姿勢はがん登録事業におけるがん罹患情報の収集・保存におけるそれとは異なることがうかがわれた。どのような情報がどのような研究に利用される場合に患者や主治医の同意がどのように扱われるのか。実際に患者の同意を必要とするがん登録情報の研究利用はどれほど実施されているのか。また、このことからさかのぼってがん罹患情報の収集当初においてどのような患者の権利への配慮が望ましいといえるのか。18年度の研究はこれらの問題に焦点を定めてさらに法令情報を整理・分析する他、実務家への情報照会を継続することによって実態を把握し、検討を進めたい。

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

該当なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

<sup>i</sup> <http://hsc.unm.edu/epiccpro/about.shtml> (last visited February 7th, 2006).

<sup>ii</sup> 米国の場合、がん患者の取り扱いが多く、

一見がん罹患情報の届出の負担も大きいと思われる医療機関には **cancer program** があり、院内がん登録が整備されている。その場合に医療機関から州がん登録所への届出は、ほとんどの項目について院内がん登録データの転送によってすませることができる。このため報奨金による届出の動機付けは特に必要がないようである。例えば、**Pennsylvania** 州の場合全病院の 1/2 が院内がん登録のある **cancer program** を持ち、州がん登録所が収集するがん罹患情報の 80% がそれらの病院からの院内がん登録データを通じた届出である。また、院内がん登録の整備は、その医療機関の **cancer program** がアメリカ外科学会がん委員会 (**American College of Surgeons Commission on Cancer**) からの認定を受けるための条件の一つとなっている。認定それ自体は任意であるが、認定はその医療機関ががん患者のケアについて高い基準を満たす指標になるため、各病院が院内がん登録を整備するインセンティブを与えている。Email Communication with Robin Otto, Registry Manager, Pennsylvania Cancer Registry (06/02/13).

<sup>iii</sup> がん登録情報の収集と管理における患者の権利について規定を持たない州が多く、また規定がおかれていても実態が不明であったため、以下の質問状を該当の州がん登録所にメール送信して回答を得た。尚、州法に規定される内容に応じて質問を削除したり、より詳細な内容への質問を加えたりしたことがある。

登録前において

1. がん登録所または医療提供者は各患者に対してがん登録事業について説明をしていますか。
2. 登録に先立って各患者の同意を得ていますか。貴州の法律上がんは届出可能な疾病とされていますが、患者が自己のがん罹患情報を登録されることに対して個人的または宗教上の理由に基づく異議を表明した場合には例外を認めて患者情報を削除することができますか。これまでに患者からこのような異議表明がなされた例がありますか。

登録後において

3. 各患者には自身のがん登録情報に対してアクセスが認められていますか。閲覧や複写を請求すること

は可能ですか。がん登録所はこれまでにそのような請求を受けたことはありますか。

<sup>iv</sup> オレゴン州がん登録所ホームページによれば、登録された患者は研究参加についての意向を確認する書類(**Research Participation Reply Form**)を受け取り、これに **yes** と返信すれば参加できる研究プロジェクトが出てきた場合に研究者から患者に直接コンタクトされ、**no** と返信すればコンタクトはされない。患者からいずれとも返信されない場合には、研究者はその患者の主治医に相談する。

<http://egov.oregpn.gov/DHS/ph/oscar/Overview.shtml>

アメリカ各州法におけるがん登録(後半)<sup>1)</sup>

<p>調査項目</p> <p>法域(州・米国領、アルファベット順) 法令情報の種別 (制定法、規則; ガイドライン・マニュアルその他の順)</p>	<p>I がん罹患情報の把握における権利義務関係<sup>2)</sup></p>	<p>II がん登録における患者の権利(①説明をうける権利、②同意/拒否権、③開示/訂正/削除請求権、④その他)<sup>3)</sup></p>	<p>III がん登録所の情報入手方式<sup>4)</sup></p>	<p>IV 予後情報の把握方法(死亡診断書・死体検案書に基づく死亡票の情報など)<sup>5)</sup></p>	<p>V 守秘・個人情報保護の取り扱い(登録情報の匿名/顕名性、個人同定可能情報の取り扱い)<sup>6)</sup></p>	<p>VI がん登録所から協力医療機関への届出患者の予後情報提供(フィードバック)の可否<sup>7)</sup></p>
<p>Montana MONT. CODE ANN. § 50-15-701 to -710, 50-16-601 to -611(2005); MONT. ADMIN. R. 37.8.1801 to .1808 (2005).</p>	<p>義務</p>	<p>規定なし (実務上①②③はない<sup>8)</sup>)</p>	<p>届出</p>	<p>届出すべき情報項目に、死亡した場合の死亡年月日・場所・死因・解剖の有無を含む</p>	<p>顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>可 (患者に医療サービスを提供する、または提供した医師・医療施設への個人特定可能な情報開示ができる)</p>
<p>Nebraska NEB. REV. STAT. § 81-642 to -650, 81-663 to -675(2005); NEB. ADMIN. R. &amp; REG. 186 (2003).</p>	<p>義務 (違反した病院はクラス V 軽罪)</p>	<p>④検査・監視の強制禁止 (実務上①②③はない<sup>9)</sup>)</p>	<p>届出</p>	<p>年間 50 人以上のがん患者を扱う病院は、保健省の要求により、必要な情報を手持ちの医療記録から提出しなければならぬ</p>	<p>顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性(本条の例外規定を除く)</p>	<p>不可の様様 (機密情報の開示目的をがん予防・がん治療・がん制御のための真正に医学的科学的な研究利用に限定している)</p>
<p>Nevada NEV. REV. STAT. § 457.230 to .280 (2005); NEV. ADMIN. CODE ch. 457, § 5010 to 150 (2005).</p>	<p>義務(違反は軽罪となり、1000ドル以下の罰金と郡刑務所への六ヶ月以下の収監による処罰)</p>	<p>規定なし (実務上①②③はない<sup>10)</sup>)</p>	<p>医学試験 所・医師個人からは届出、医療機関からは有償届出<sup>11)</sup></p>	<p>規定なし (実務上、死亡者情報との照合を実施している<sup>12)</sup>)</p>	<p>顕名[規則] 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>可 (機密情報の開示対象に患者の主治医だった医師および患者が治療を受けた、ないし現在治療を受けている医療施設が含まれる)[規則]</p>

<p><b>New Hampshire</b> N. H. REV. STAT. ANN. § 141-B: 1 to :10 (2005); N. H. CODE ADMIN. R. ANN. [HE-P] 304 .01 to .07 (2006); Guidelines for the Release of Public Health Data (Sept 18, 2001).</p>	<p>義務 ③本人の署名入り文書による請求と本人の運転免許証等身分証明書の提示により、本人に対して登録情報を開示する。本人が未成年の場合は親に、本人に法定後見人がいる場合、本人死亡の場合、法定後見人・遺言執行人・遺産管理人に對して所定の要件に基づき開示する[規則]<sup>13</sup></p>	<p>届出</p>	<p>患者が死亡した場合、医療機関は90日以内に癌登録に情報提供しなければならぬ[規則]</p>	<p>頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>不可の様様 (機密情報の開示対象に協力医療機関は含まれない)[規則] (実務上も実施していないが、規則を改正してこれを実施できるようにすることについて議論がある<sup>14</sup>)</p>
<p><b>New Jersey</b> N. J. STAT. ANN. § 26:2-104 to -109 (2005); N. J. ADMIN. CODE tit. 8, § 57A-1.1 to .14 (2005); New Jersey Dep't Health and Senior Services Statement of Policy on Release of Health Data (August 1998); Access to Cancer Registry Data Policies and Procedures (June 2000).</p>	<p>義務 (医療施設・医療提供者・医療保険会社の届出義務違反は未届癌症例一件につき500ドル以下の罰金、医療施設の電子媒体での届出義務違反は、一営業日につき1000ドル未満の罰金)</p> <p>③本人及び本人の代理人に開示および複写請求権あり(本人の場合、二種類の身分証明書の提示が、代理人の場合、本人又は本人の委任を受けた個人の文書による許可が必要。いずれも請求者本人が事前に予約の上、直接出向いて請求しなければならぬ)[Access to CR Data] ④検査・監視の強制禁止</p>	<p>原則届出(届出のため内部能力を欠く場合は有償探検)</p>	<p>患者死亡までの追跡報告を届出義務とする</p>	<p>頭名(但し社会保障番号の提供は任意での提供という選択肢が与えられたときのみ) 個人を特定する登録情報の秘匿性(本案の例外規定を除く)</p>	<p>可 (協力医療機関は患者の現住所以外の機密情報を請求できる)[Access to CR Data].</p>
<p><b>New Mexico</b> 制定法なし N. M. ADMIN. CODE tit. 7, § 4.3.1 (2005).</p>	<p>義務[規則] 規定なし</p>	<p>届出[規則]</p>	<p>癌登録所は全ての医療記録にアクセスできる[規則] (実務上、がん登録情報と毎月の死亡証明書ファイル情報との照合等による追跡調査を実施<sup>15</sup>)</p>	<p>頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)[規則]</p>	<p>不可の様様 (機密情報の開示対象に協力医療機関は含まれていない)[規則]</p>
<p><b>New York</b><sup>16</sup> N. Y. [Pub. Health] LAW § 2400 to 2403 (2005);</p>	<p>義務(違反した場合、医師・歯科医師・試験)</p>	<p>原則届出(届出をしない場合)</p>	<p>癌登録所は人口統計局(Vital Statistics)からのデータファイルによる全死亡証明書の情報</p>	<p>頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(本案の例外規定あり)</p>	<p>不可の様様 (機密情報の開示対象と目的を政府の研究プロジェクトまたは政府資金による研究)</p>

N. Y. COM. CODES R. & REGS. Tit. 10, § 1.31 (2005); New York State Cancer Registry Reporting Manual (revised 01/06/2003).	所・病院やクリニック等の癌届出施設・その他の医療提供者は民事罰により処罰される)	は、保健省により有償採録)	を得て既存の登録情報と照合する[マニュアル]	定を除く)	プロジェクトが科学研究を行う場合に限定しているため[規則] (実務上不可 <sup>19)</sup> )
<b>North Carolina</b> N. C. GEN. STAT. § 130A-208 (2005); N. C. Admin. Code tit. 10A, r. 47B. 0101 to .0109 (2005).	義務	原則届出(届出されない場合は有償採録) <sup>20、</sup>	癌登録と医療機関の連携により、癌登録は医療機関に対して患者の一定のフォローアップ情報を提供する[規則]	個人を特定する登録情報の秘匿性(本案の例外規定を除く)	可 (州健康統計センターのディレクターが許可すれば死亡証明からの情報に限り死亡照会のためにリクエストがあった場合に開示する)[規則]
<b>North Dakota</b> N. D. CENT. CODE § 23-07-01. to -21. (2005); N. D. ADMIN. CODE § 33-06-01 to -03 (2006).	義務	届出	届出義務者に「葬儀社」を含む	顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)	可 (主治医に開示できる)[規則]
<b>Ohio</b> OHIO REV. CODE ANN. § 3701.26 to .264 (West 2005); OHIO ADMIN. CODE ANN. § 3701-4-01 to -03 (Anderson 2005).	義務	届出(直接または既存の癌登録を通じて)	保健省が全ての記録にアクセスできる	顕名(規則) 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)	不可の模様 (機密情報の開示目的を医学研究に限定している)
<b>Oklahoma</b> OKLA. STAT. tit. 63, § 1-551.1. to -552 (2005); OKLA. ADMIN. CODE § 310:567-1-1. to -567-5-4 (2005).	義務	届出	届出すべき情報項目に継続的な追跡情報と死亡が含まれる	顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)	不可の模様 (機密情報の開示目的を正当な研究活動と規定する)



<p><b>Oregon</b> OR. REV. STAT. § 432.500 to .570, .900 (2003); OR. ADMIN. R. 333-010-0000 to -0090 (2005).</p>	<p>義務(違反した場合は最初の30日は違反1日につき50ドル、以降1日につき500ドルの民事罰、医師は一日50ドルの民事罰によって処罰される)</p>	<p>①癌登録に届出された患者は登録された旨を特段の事情<sup>24</sup>がない限り届出後1ヶ月以内に通知されなければならない<sup>25</sup> [規則]<sup>25</sup> (実務上、①事前の説明②③はない<sup>26</sup>)</p>	<p>届出(外部委託可)・届出できない場合は相談の上有賞張探録</p>	<p>追跡調査プログラムを持つ機関は毎年生死情報を届け出る義務がある [規則]</p>	<p>顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>可 (協力医療機関(複数の場合はそれらの全機関が合意する限り)および医師は機密情報にアクセスが認められる) [規則]</p>
<p><b>Pennsylvania</b> PA. CONS. STAT. ANN. tit. 35 § 5631 to 5637 (West 2004); 28 PA. CODE § 27.31 (2005).</p>	<p>義務(違反については一般法による処罰)</p>	<p>規定なし (実務上①②③はない<sup>27</sup>)</p>	<p>届出</p>	<p>保健省に全ての記録に対する物理的アクセスが認められている<sup>28</sup></p>	<p>顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>不可の様様 (機密情報の開示目的を研究に限定している) (しかし実務上、死亡情報は協力医療機関に対して一律に提供している<sup>29</sup>)</p>
<p><b>Road Island</b> R. I. GEN. LAWS § 5-37.3-4, 23-12-4, 35-4-17 (2005); R. I. CODE R. 23-12-CA (2002).</p>	<p>義務(違反した医療施設・医療提供者は制裁を受け、適切な許認可・懲罰機関に付託される)</p>	<p>②同意権はない(医療情報の提供・移転に通常必要な文書による同意要件が免除されている) ④検査・監視の強制禁止</p>	<p>届出</p>	<p>癌登録所の責任者は届出情報の正確性と完全性の確保のために定期的に患者の医療情報と全ての患者情報源を検討する権限を持つ [規則]</p>	<p>顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり) [規則]</p>	<p>可の様様 (Management audit, program evaluation 目的での機密情報開示が認められている)</p>
<p><b>South Carolina</b> S. C. CODE ANN. § 44-35-5, -10 to -100 (2004); S. C. CODE ANN. 61 Regs. 45 (2005); Principles and Protocols for the Release of South Carolina Central Cancer Registry (2003).</p>	<p>保健省に十分な財源がある限り義務</p>	<p>③本人及び本人代理人に開示請求権がある<sup>30</sup></p>	<p>届出(地域の癌登録・診断及び治療提供者からの届出)</p>	<p>登録情報に患者の死亡年月日が含まれる [規則]</p>	<p>顕名(規則); 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>可 (届出された症例の概要を毎年協力医療機関・医師に提供する [principles and protocol, III-B])</p>

<p><b>South Dakota</b> S. D. CODIFIED LAWS § 1-43-11 to -18, 34-14-1 (2006); S. D. ADMIN. R. 44:22: 01:01 to :05 (2006).</p>	<p><b>義務</b></p>	<p><b>規定なし</b> (実務上、①)について全ての癌センターは患者が署名する書式を持ち、その書式中に癌センターが癌登録所に対して患者の情報を提供する旨が言及されている ②はなく、これまで問題になったこともない<sup>31)</sup> ③本人に開示請求権がある<sup>32)</sup></p>	<p><b>届出</b></p>	<p>保健省が登録情報の正確性を検証するために患者の医療記録を点検する権限を有する[規則]</p>	<p><b>顕(届出情報項目)</b>は NAACCR Standard for Cancer Registry の示す通り)[規則]; SDCL § 34-14-1 にしたがって個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p><b>不可の様様</b> (機密情報の開示目的が医学研究に限定されている) (しかし実務上、協力医療機関に対する届出患者の死亡情報を提供している<sup>33)</sup>)</p>
<p><b>Tennessee</b> TENN. CODE ANN. § 68-1-1001 to -1011 (2005); TENN. COM. R. &amp; REGIS. R. ch. 1200-7-2-.01- to -08 (2005); Tennessee Cancer Registry Abstracting &amp; Coding Manual 2004.</p>	<p><b>義務(違反者・機関)に対しては保健省から届出義務規定が強行法規である旨通知する</b></p>	<p>(実務上、HIPPAに基づき、個別医療機関で②説明をする場合がある ③文書による請求により、本人は登録情報システムから文書レポートを受け取り、内容を閲覧できるが内容の訂正はできない<sup>34)</sup> ④検査・監視の強制禁止</p>	<p><b>原則届出(届出なき場合は有償採録<sup>35)</sup>)</b></p>	<p>保健省の官吏はがん患者の医療記録にアクセス権を持つ</p>	<p><b>顕[Manual]:</b> 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり) 癌の予防・制御・研究利用の場合所定手続要件に基づき個人特定可能情報をリリースする[規則]</p>	<p><b>不可の様様</b> (機密情報の開示目的は「がんの予防・コントロール・研究」である)[規則]</p>
<p><b>Texas</b> TEX. [HEALTH &amp; SAFETY] CODE ANN. § 82.001 to .011, 161.021 to .024 (2005); 25 TEX. ADMIN. CODE § 91.1 to .12 (2005); Guidelines for Release of Texas Cancer Registry Data (2005).</p>	<p><b>義務</b></p>	<p>③自分が癌登録に登録されているかどうかを文書で照会できる[がん登録ホームページ掲載情報]<sup>36)</sup> ④検査・監視の強制禁止</p>	<p><b>原則届出(故意・悪意の不届は通知と是正期間を経て有償採録)</b></p>	<p>保健省は医療記録にアクセス権を持つ</p>	<p><b>顕[規則]:</b> 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり) 研究利用の場合は所定の手続・審査を経てリリースされる[規則]</p>	<p><b>可</b> (個人癌情報の非研究目的利用の一例として case management と administrative studies のために届出主体に対して以前に提供された記録の中から個人情報を含む報告をすることができるとある)[規則].</p>
<p><b>Utah</b> UTAH CODE ANN. § 26-1-30; 26-5-3; 26-3-7 (2005); UTAH ADMIN. CODE R384-100 to -100-5</p>	<p><b>義務[規則](違反は初犯でクラスBの軽罪、再犯でクラス)</b></p>	<p>③ § 26-3-7(8)で医療情報の開示禁止原則の例外として、「個人同定可能情報の主体に対する開示」が挙げられている</p>	<p><b>届出[規則]</b></p>	<p>予後情報が届出すべき情報項目に含まれる[規則] (実務上、社会保障局・メディケア・メディケイドセンター・運</p>	<p><b>顕[規則]:</b> 機密情報として取り扱う[規則]</p>	<p><b>不可の様様</b> (§ 26-3-7(6)によれば「医療提供者に対して認められる特定の医療情報の開示目的は患者本人と近接なその他の者の健康保</p>

<p>(2005).</p>	<p>A の軽罪により、または一違反につき 5000 ドル以下の罰金により処罰される)</p>	<p>る<sup>37</sup></p>	<p>原則届出 (届出なき場合は有償出張採録)</p>	<p>転免許および投票者の各記録とデータ照合、州死亡者情報および National Death Index とのデータ照合を行う他、最後の follow-up から 12 カ月後に患者の主治医に対する手紙による確認、意思がこれに回答しない場合には患者に直接手紙で確認する<sup>38</sup>)</p>	<p>保護のために情報にアクセスする正当な必要性がある場合の開示」と規定されている) (しかし実務上、最終確認日・生死状況・死亡の場合は死亡日の各情報を協力医療機関に提供している。但し、死亡の場合に死因は知らせない<sup>39</sup>)</p>	<p>不可の様 (機密情報の開示目的を研究に限定している)</p>
<p>Vermont VT. STAT. ANN. tit. 18, § 151 to 156 (2005); VT. CODE R. 13-140-052 (2004).</p>	<p>義務 (医療機関・医療提供者ががん登録所側からの情報アクセスを意図的に拒否する場合 1 日あたり 500 ドル以下の罰金により処罰される)</p>	<p>規定なし</p>	<p>原 則 届 出 (届出なき場合は有償出張採録)</p>	<p>保健省の役人は症例を識別する全ての記録に物理的なアクセスを持つ</p>	<p>顕 [規則] 個人を特定する登録情報の秘匿性 (例外規定あり)</p>	<p>不可の様 (機密情報の開示目的を研究に限定している)</p>
<p>Virginia VA. CODE ANN. § 32.1-70, 32.1-70.2, 32.1-38, 32.1-71.02, 32.1-40, 32.1-41 (2005); 12 VA. ADMIN. CODE § 5-90-150 to -170 (2005).</p>	<p>義務</p>	<p>①がんを診断した医師は患者に対してその個人同定可能情報が法令に基づきがん登録所に登録される旨を通知しなければならぬ (通知が患者の健康と福祉に有害な場合は代理人又は近親者への説明に代えることができる) ③患者からがん登録所に対する請求に基づき、患者は自分の登録情報の提供者を知る権利を有する<sup>40</sup></p>	<p>届出または採録<sup>42</sup></p>	<p>届出すべき情報項目に生死情報と死因が含まれる [規則] (実務上、州死亡証明書データとの照合を行い、もし届出されていないがん患者の存在がわかった場合にはそこから遡って医療機関に問合せで完全な罹患情報を得る<sup>43</sup>)</p>	<p>顕 機密情報として扱う。違反につき \$25000 以下/違反の罰金が科される</p>	<p>不可の様 (機密情報の開示目的を調査・研究に限定している) (しかし実務上、協力医療機関に対して届出患者の死亡日・死因情報を提供している<sup>44</sup>)</p>

<p>Washington WASH. REV. CODE § S 70. 54. 230 to . 270 (2005); WASH. ADMIN. CODE § S 246-102-001 to -070 (2005).</p>	<p>義務[規則]</p>	<p>(実務上②はない<sup>41)</sup> ①医療機関は癌登録事業の目的等に関する情報を示す印刷物を患者が手に取ることが出来るようにしなければならぬ[規則]<sup>45</sup> (実務上②③はない<sup>46)</sup>)</p>	<p>届出(直接医療機関等から、または地域の届出代行業者を通じて)</p>	<p>保健省は登録情報の信頼性・正確性の確保に必要な追加情報の提出を求めることができ[規則]</p>	<p>顕[規則] 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>不可の様相 (がん登録データの利用目的を統計学科学医学研究と公衆衛生に限定している)</p>
<p>West Virginia W. VA. CODE § S 16-1-7, 16-5A-2a (2005); W. VA. CODE ST. R. tit. 64, § S 68-1 to -7 (2005)</p>	<p>義務(違反した者は一般法の規定により刑事罰&lt;50ドル以上500ドル以下の罰金&gt;により処罰される)</p>	<p>規定なし (①HIPPAにより、医療提供者が患者に対して提供すべき情報の中に、患者の情報が開示されるか、が含まれる。<sup>47</sup>; ②同意権・拒否権はない<sup>48</sup>、 ③開示請求権はある<sup>49</sup>)</p>	<p>原則届出(届出なき場合は採録、採録対象医療機関が50床以上の認可機関の場合は有償採録[規則])</p>	<p>癌登録の代表は癌症例を識別する全ての記録にアクセスできる届出すべき情報項目に、死亡年月日・死因が含まれる[規則]</p>	<p>顕[規則] 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>可 (個人同定可能情報は届出主体たる協力医療機関に対して開示できる)</p>
<p>Wisconsin Wis. STAT. AMN. § S 255. 01 to 04 (West 2005)</p>	<p>義務</p>	<p>規定なし (実務上、①説明②患者の同意取得・拒否権尊重はしていないが、医療機関は通常文書表示によって州及び医療機関単位でのデータベースが患者の傷病情報を集積していることを患者一般に対して通知しており、<sup>50</sup> ③公証された本人の署名入りの文書による登録情報(abstract)の複写請求はでき<sup>51)</sup></p>	<p>届出 患者の職業情報については採録できる</p>	<p>規定なし (実務上、がん登録情報と州の住民死亡ファイルとを毎年照合する)<sup>52</sup></p>	<p>顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり)</p>	<p>不可の様相 (機密情報の開示先は他州のがん登録所と保健省が認識する連邦のがん登録所に限定される) (しかし実務上、患者の死亡日と死因情報を提供している<sup>53)</sup>)</p>