

<p>Wyoming WYO. STAT. ANN. § 35-1-24, 16-4-201 to -205 (2005); Tumor Registry Rules and Regulations; Wyoming Department of Health Information Practice Rules</p>	<p>義務[規則]</p>	<p>③機密情報源たる個人に関する・訂正請求権がある⁵⁴ [info practice rules sec. 4, 5, 6] (義務上①②はない⁵⁵)</p>	<p>所定形式による届出または情報提供による有償登録のいずれかを医療機関が選択(規則)⁵⁶</p>	<p>保健省の権限に、死亡届の収集・編集・まとめが含まれる病院・医師・その他医療機関は癌登録に対して癌症例の識別等をする記録にアクセスを与えない[規則] (義務上、がん登録所の follow-up specialist が該当患者の確認しうる最後の担当医に連絡して予後情報を得る他、がん登録情報と州の死亡証明書情報とのデータ照合、州内の新聞の死亡広告・自動車省の情報・social security death index も使用する⁵⁷)</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>可の様 (Management audit, program evaluation 目的での機密情報の開示を認める)[info practice rules sec. 3-b]. (義務上、一律には提供していないがリクエストがあれば提供できる⁵⁸)</p>
<p>American Samoa AM. SAMOA CODE ANN. § 13.0401 to .0403 (2004)</p>	<p>義務</p>	<p>規定なし</p>	<p>規定なし</p>	<p>規定なし</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 (機密情報の開示目的を研究に限定している)</p>
<p>Canal Zone (Panama)⁵⁹</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>	<p>NA</p>

Guam 10 Guam Code Ann. § 3201.1 (2005)	義務(違反については認可局 (licensing Board) に通知し、認可局から当該医療専門家に対して通告の上、違反を繰り返す場合には免許停止とする。同時に司法長官にも違反を通知することができ、適切に処理される)	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし
Navajo Nation ⁶⁰	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Northern Mariana islands ⁶¹	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Virgin Islands V. I. Code Ann. tit. 19, § 1251 to 1256 (2005)	義務(違反一日につき 500 ドルの罰金)	③患者本人・患者の後見人、遺言執行人、弁護士、その他本人が文書により委任した者の文書による請求に基づき開示ができる	原則届出 (医療機関については、届出なき場合は有償採録)	がん登録所からの請求により、医療機関・医療提供者はさらなる人口動態学的・診断・治療に関する情報を提供しなければならない	頭名 個人を特定する登録情報の秘匿性(例外規定あり) 研究目的での利用は所定の手続により可能	不可の様相 (機密情報の開示目的を研究に限定している)

1 I から VI の各項目に共通して、制定法に根拠がある場合には末尾に無印、規則に根拠がある場合には末尾に「規則」、ガイドラインその他マニュアルに根拠がある場合について末尾に「[該当するマニュアル等の名称を略記]と記す。
2 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)」、届出権限を有することとどまる場合「権限」と表記する。
3 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。
4 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は「届出」、がん登録所による出張採録方式を採用する場合には「採録」と表記する。医療機関等が登録の費用を負担する場合「有償」と記入する。

- 5 予後情報の把握方法に関する規定の内容を表記する。
- 6 登録情報が匿名であると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「匿名」とし、守秘についての規定内容を表記する。
- 7 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「可の模倣(根拠)」、可能とは読み取れない場合には「不可の模倣(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。尚、確認できた場合は(実務上の取り扱い)を表記する。
- 8 患者からの開示請求については、登録情報を届出したのは医療機関であるから、患者が診断や治療を受けた医療機関に対して患者からの情報照会をまわすことに対応している。Email Communication with Debbi Lemons, Montana Central Tumor Registry (05/12/08).
- 9 Email Communication with data.management@hhs.ne.gov (05/11/17).
- 10 Email Communication with Wei Yang, State Chief Biostatistician and Director, Center for Health Data and Research, Nevada State Health Division (06/02/15).
- 11 届出情報(abstract)を医療機関が準備する場合、届出情報1件あたり8ドル、保健局(health division)が準備する場合は届出情報1件あたり32ドルを医療機関が費用負担する。[規則] 実務上、主要な病院は院内がん登録を持ち、そのデータを州に届け出る場合にも上記1件につき8ドルの費用を州に対して支払う。Supra note 10.
- 12 Supra note 10.
- 13 これまでのところ実際に情報照会の例はない。Email Communication with Sai Cherala, Cancer Epidemiologist, Department of Health and Human Services (05/11/17).
- 14 Id. (06/01/04).
- 15 この他、社会保障番号とメディケイ・メディケイトセンターの受給者情報との照合、インディアン医療サービス・社会保障局死亡マスターフアイル・ニューメキシコ自動車省・病院疾病インデックス・病院の医療費請求局その他のフアイルとの照合の他、National Death Index や Accurint のような商業的な検索を実施している。また、症例にかかわった医師や患者に直接コンピューターで作成した文書によって問合せたり、病院の記録係や abstractor に患者の医療記録を確認して生死情報を得たりする積極的フアローアップを実施する場合もある。http://hsc.unm.edu/epicpro/registry%20operations.shtml
- 16 環境保護団体のメンバーが情報公開法に基づいてある郡の子どものがん登録情報の開示を請求し、保健省がこれを認めなかった裁判例。本件開示請求により登録情報源のがん患者の個人が特定され、または特定されるおそれがあるため、そして本件は個人が特定される例外的場合にもあてはまらないため、開示を認めない判断が支持された。Haasig v. N.Y. State Dep't of Health (2002, 3d Dept) 294 Add Div 2d 781, 742 NYS2d 442, app den (2002) 99 NY2d 502, 752 NYS2d 589, 782 NE2d 567.
- 17 Email Communication with Patrick Stevens, CTR, Field Services Supervisor / Training Coordinator, NYS Cancer Registry (05/11/18)..
- 18 Id.
- 19 過去1年半に情報へのアクセスを請求した事例は1件あるが、実際の請求内容は情報へのアクセスではなく、登録削除であった。Email Communication with Director, Karen Knight, (05/11/17).
- 20 猶予期間を経た後、1件につき100ドル以内の実費での有償にて採録する。[規則]
- 21 しかしこれに基づく最登録への情報照会の例はない。Email Communication with Marlys C. Knell, Coordinator, North Dakota Cancer Registry (05/11/29).
- 22 Email Communication with Bette Smith, Program Chief, Cancer Registry (05/12/09). 但し、説明に関しては、主要病院においては患者に対して医療情報を州保健省に提供する法律上の義務について説明をしている。開示請求などの実際の事例はない。
- 23 最登録はこれまでに登録拒否権が行使された例を確認していない。そのようなケースが発生した場合には地域の医療提供者から最登録に対して連絡があるかもしれない。宗教上の問題が生じうる可能性として想定されているのは、先住アメリカ人の宗教と医療による病氣治療(例えば癌を「診断」することを宗教上認めない)に反対する宗教である。Email Communication with Charlotte Russell, Oklahoma Central Cancer Registry 05/11/03).
- 24 該当する少数事例あり。具体的には患者がアルツハイマー病で理解できない場合、患者に自殺傾向がみられる場合、患者に対して医師から家族からもがんであることを知らせていない場合、これらの場合、病院の登録担当者からがん登録所に連絡が入り、医師が Do Not Notify Patient と記載している旨を知らせてくれることでがん登録所から登録患者への通知をしない仕組みになっている。いかなる事情があっても登録拒否や削除請求に応じることはできないが、患者を不当なストレスにさらす可能性があれば、通知を差し控えることはできる。Email Communication with Joan Pliska, Oregon Cancer Registry, (05/12/03).
- 25 Id. がん登録からの登録通知を受け取って患者や家族が強く抗議してきた例あり。
- 26 Id. 個人からの開示請求の例は多数あるが、開示できないことを説明し、がん登録が持つ情報は患者の医療記録の一部分に過ぎないため、より完全な記録を持つ医療機関に直接請求するよう伝えている。
- 27 患者への連絡(contact)を伴う症例レベルでの研究目的のための情報開示について、連絡を受けた患者から氏名の登録削除を求められたケースが複数ある。当該患者に対しては法律上登録情報の削除は認められないが、以降研究利用対象から外すために彼らの登録情報に旗を立てることを説明した上、当該患者の登録情報の所定欄にコードを入れて症例レベルでの研究利用ができないようにした。自分が登録されているかどうかを知りたいという開示請求の例は複数あるが、がん登録所では州法は所定の要件を満たす研究利用目的での情報開示を認めているに過ぎないため患者本人への情報開示はできない、と回答している。Email Communication with Robin Otto, Registry Manager, Pennsylvania Cancer Registry (05/12/02).
- 28 実務上、毎年がん登録情報と Vital Record Program の死亡情報とを照合し、死亡日・死因・死亡証明書フアイル番号についてがん登録情報をアップデートしている。したがってある患者が Pennsylvania 州内で罹患してがん登録された後、移動して他州で死亡した場合、その患者の予後情報は Pennsylvania 州がん登録所で追跡把握することはできない。Id. 06/01/31, 06/02/04.
- 29 Id. (05/12/02), (05/12/07). 協力医療機関に対してはその医療機関が情報を提供した患者についてはその医療機関が情報提供した患者についてのみ、がん登録が年次死亡フアイルとの情報照合の結果得た情報(死亡日付と死因)を提供し

ている。協力医療機関への死亡情報提供はがん登録法に規定されていないが、がん登録法は州ががん登録所に対してがん登録業務の遂行を命じており、死亡情報の共有は州がん登録所の業務の一環として実施されている。また、研究目的での情報開示を認める人口動態統計法の規定に基づき、このような情報共有は正当化される。

30 1996年の法律施行以来、開示請求権が行使された例はない。癌登録はHIPPAのプライバシー・ルールの適用を免除されているが、HIPPAの精神(HIPPA spirit)に叶う癌登録の運営に努めている。Email Communication with Susan Bolicl-Aldrich, Director of SC Central Cancer Registry (05/10/26).

31 Email Communication with Myrna Boodhoo Kightlinger, Cancer Registry Coordinator (05/11/30).

32 *Id.* (05/12/05).

33 州法上の根拠はないがHIPPAに基づくものである。実際の請求例はない。
34 開示請求権に基づき、登録情報のコピー(written report)を本人に渡した事例が以前にある。個人的・宗教的理由に基づく削除請求が問題になったことはないが、もしこれが問題になった場合はアトランタのCDCと州 legal advisory committeeを通じて検討することになるだろうが、州法に基づき登録であるため、おそらく削除請求は認められないと思われる。Email Communication with Roger A. Tenney, Program Manager, Tennessee Department of Health, Cancer Registry (05/12/08).

35 1件につき最高50ドルの実費を届出義務者側が負担する。

36 登録情報へのアクセス権の法的根拠は、医療記録の機密性に関する医療法の規定は患者の利益に寄与することを目的とするものであり、患者本人に対して情報を秘匿するために規定を適用してはならない。患者が自分の医療情報を文書によって請求することができるという規定に基づいて癌登録の開示請求権が認められる。実際にこのような患者からの登録情報の開示請求は平均で年に6件程度である。Email Communication with Mr. David R. Risser, Cancer Epidemiology and Surveillance Branch, Texas Department of Health (05/10/26).

37 実際の開示請求例は少なく、請求があった場合にも癌登録の登録情報(abstract)ではなく、病院の記録(hospital record)を取り寄せるように助言している。癌登録の登録情報は病院の診療情報解を解してあり、後者がより完全な情報であるからという説明をする。それでも尚、癌登録の情報を求める場合は病院の診療記録が紛失しているか何かの理由で取得できない場合である。請求は公証された患者の署名を伴う所定の書式によらなければならない。登録されたほとんどの患者は登録されている事実を知らないが、追跡調査や研究参加について連絡を受けた際にそれに気がつく。登録されたこと、またそれが法に基づき登録であるということを知って怒る患者は少ない。Email Communication with Rosemary Dibble, Director of Operations, Utah Cancer Registry (05/11/02).

38 *Id.* (06/02/15).

39 *Id.* (06/03/01).

40 実務上、患者は自己の登録情報のコピーを請求できる。実際の請求例は通常年間10件以内である。Email communication with Jim Martin, Virginia Cancer Registry (06/02/10). 実務上、医療記録の取り扱いにおける患者および医師の匿名性保護に関する§ 32.1-41.1により、がん登録所は登録情報提供者たる医師や医療機関名を患者に伝えることはしない、と理解している。この規定は癌登録法上の規定と明らかに矛盾しているため、実際に患者が癌登録法の規定に基づいて自己のがん登録情報の提供者の氏名の開示を請求してきた場合には適用されるのを明確にしなければならないだろう。*Id.* (06/02/17).

41 登録患者が自己の登録情報の削除を求めようとする例は時々あるが、法律上削除請求権は認められず、そのような請求には応じていない。*Supra* note 39.

42 取り扱っているがん症例数、過去の届出の届出の完全性と正確度、院内がん登録の有無等により登録対象医療機関かどうかを判断する。§ 32.1-70.2.B.

43 現在のところNational Death Indexは使用していない。*Supra* note 39.

44 これらは機密情報ではあるが、院内がん登録がより完全な情報を得るために知らされるべき情報であるため、機密情報の開示に必要な審査や条件は課されない。

45 パンフレットはがん登録所側で用意したものをがん患者がかりうる全ての病院その他の機関に対して提供し、三ヶ月毎に補充している。また同じパンフレットを健康フェアや地域のイベントに対しても提供し、がん登録事業と関連法の周知に努めている。Email Communication with Kathryn Golub, Program Manager, Washington State Cancer Registry (06/02/17).

46 但し、コンタクトを受けたくないという患者の登録情報に"do not contact"の印をつけて研究者による患者へのコンタクトを伴う研究の対象外とすることはできる。その場合にも統計データからは除外されない。*Id.* 開示請求については、がん登録情報は多くの人々が考えているのは異なり、個人の医療記録のコピーではないため、登録情報についての問い合わせがあった場合にはそのことをまず説明し、誤解がとければ患者は納得する。同時にがん登録事業における高度なデータの安全性と機密保護への取り組みについても説明する。2000年以降の知る範囲でそれでも尚がん登録情報を閲覧したいと希望した例はない。*Id.*

47 Email Communication with Patricia Colsher, Director / Epidemiologist, West Virginia Cancer Registry (05/11/29).

48 *Id.*

49 *Id.* Patricia Colsher氏が知る範囲で1件請求例があり、対面で開示した。この例では別件で癌登録事務所を訪問したある個人が癌登録というシステムについて話をすることでかつて癌の診断を受けた自分が登録されているかどうかにまたま関心を持ったことによる開示請求であり、プライバシーの問題への関心からの開示請求ではなかった。

50 過去11年間に登録情報の削除を請求された事例が2件あったが、法的にその請求に応じることはできなかった。代わりに、この2名分の登録情報には印をつけて研究目的でのデータ利用対象から外すように対応した。Email Communication with Laura Stephenson, Program Director, Wisconsin Cancer Reporting System (05/11/30).

51 *Id.* 電話や電子メールによる開示請求には応じない。過去11年間に請求があったケースは1件である。

52 がん登録ホームページからの情報。<http://www.dhfs.state.wi.us/lwcrs/operate.htm> (last visited February 1st, 2006).

53 *Supra* n. 37, (05/12/03). また、保健省内の他のプログラムに対する情報提供は可能であり、多くの研究がここに属するものとして処理され、研究目的での情報提供も可能となっている。

54 年に5-10件の開示請求があり、しばしば患者やその家族がかかわる訴訟(企業や政府を相手取った集団訴訟の原告となるような場合)に必要な情報として請求される。請求は患者の身分証明情報を添えて本人が署名した文書によるものでなければならぬ。Email Communication with Joseph Grandpre, Deputy State Epidemiologist, Wyoming Department of Health (06/02/11).

55 医師が説明することはあるかもしれない。これまでに登録されることに対して患者が異議表明した例や登録後に削除請求した例はないと思われる。Id.

56 情報提供による有償登録を選択した医療機関は毎月必要書類を州に郵送しなければならぬ。登録費用は新症例1件につき25ドルである。[規則] ここでいう必要書類とは患者の医療記録(medical record)と医療記録に含まれない病理検査記録(pathology report)または治療記録(treatment record)である。Wyoming州内の大半の病院の希望を考慮して、25施設がこの情報提供による有償登録を選択している。Supra note 54.

57 Id.

58 Id.

59 がん登録および関連法令についての情報なし。

60 がん登録および関連法令についての情報なし。但し、ニューメキシコがん登録の守備範囲である可能性がホームページ上の情報からうかがえる。

61 がん登録および関連法令についての情報なし。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

協力研究報告書

カナダの諸州におけるがん登録法制

—アルバータ，ブリティッシュ・コロンビア，マニトバ，オンタリオ—

研究協力者 横野 恵 日本学術振興会特別研究員（早稲田大学）

研究要旨

連邦制を採用するカナダでは，地域がん登録事業を含め，保健・衛生に関する立法権を州が有する。本研究では，イギリス法系の4州（アルバータ，ブリティッシュ・コロンビア，マニトバ，オンタリオ）に焦点を当て，カナダの諸州における地域がん登録事業に関する法状況を検討した。その結果，対がん特別法，医療情報保護立法の有無やその内容等によって各州の法状況は一様ではないことが明らかになった。

A. 研究目的

イギリス法を継受したカナダの4法域（アルバータ，ブリティッシュ・コロンビア，マニトバ，オンタリオ）における地域がん登録をめぐる法状況を検討した。

B. 研究方法

主として，Canlii¹を通じて入手した法律および規則，地域がん登録機関のウェブサイト上の情報，がん登録実務者への問い合わせ，および『五大陸のがん』²その他³の文献によって得られた情報を利用して法状況の検討を行った。検討に当たっては，（1）情報収集・登録（2）患者への説明と患者の同意の要否，（3）登録情報の機密保持と第三者提供，（4）登録情報に関する患者の開示・訂正請求権，

および（5）協力医療機関への予後情報の提供に着目した。

C. 研究結果

I はじめに

連邦制を採用するカナダでは，立法権が連邦と州に分属する。保健・衛生に関する立法権は州が有するため，地域がん登録事業は各州の法律に基づいて州ごとに実施されている⁴。

カナダの諸州におけるがん登録法制は以下の3つの類型に大別することができる（表1 [本稿末尾] 参照）。すなわち，①がん対策の特別法を有し，その特別法に基づいて設置された対がん機関（がんの予防，治療，研究の拠点）の設置目的ないしは義務としてがん登録事業を位置づけている州（アルバータ，マニトバ，ニューファンドランド・ラブラドール

¹ <http://www.canlii.org/>

² D.M. Parkin *et al.* eds. *Cancer in Five Continents Vol. VII* (Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2002).

³ Barbara von Tigerstrom *et al.*, “Legal Regulation of Cancer Surveillance: Canadian and International Perspectives” (2000) 8 *Health Law Journal* 1.

⁴ カナダのがん登録における連邦の役割については寺沢報告が取り扱う。

ル、オンタリオ、サスカチュワン⁵), ②対がん特別法はなく、公衆衛生関連の一般法の規定に基づいてがん登録事業が実施されている州(ブリティッシュ・コロンビア、ノースウェスト・テリトリーズ(ヌナブト)⁶、ケベック⁷、プリンス・エドワード・アイランド)、そして③特別法または一般法に登録に関する具体的な法規定が置かれていない州(ニュー・ブランズウィック、ノヴァ・スコシア⁸、およびユーコン)である。本稿ではこのうち、①に属するアルバータ、マニトバ、およびオンタリオ、そして②に属するブリティッシュ・コロンビアについて検討する。なお、各州の法状況の概要を表2 [本稿末尾]に示した。

II 各州の法状況

1 アルバータ

アルバータはカナダにおいてがん登録に関する立法がもっとも発達している州であると評価されている⁹。その特徴は対がん特別法である、がんプログラム法¹⁰の中にがん登録に関する比較的詳細な規定を置いている点にある。がんプログラム法は、同法に基づいて設置される対がん機関(Alberta Cancer Board)にがん登録の設置を義務づけており(31条1項)、これががん登録事業の法的根拠となっている。

(1) 情報収集・登録

①届出

⁵ サスカチュワンについては寺沢報告が取り扱う。

⁶ ノースウェスト・テリトリーズ(ヌナブト)については寺沢報告が取り扱う。

⁷ ケベックについては本田報告が取り扱う。

⁸ ノヴァ・スコシアについては寺沢報告が取り扱う。

⁹ Tigerstrom et al., *supra* note 3 at 29.

¹⁰ *Cancer Programs Act*, R.S.A. 2000, c. C-2.

がんプログラム法は医師(34条1項)と検査機関の責任者(34条2項)にがん罹患情報の届出を義務づけている。届出の対象となる情報の詳細は規則¹¹によって定められている。届出の対象となるがんは、最新のICD-Oに掲載されたすべての疾患である(規則1条2項)。届け出られるべき情報には氏名や健康保険番号が含まれる(規則3条, 4条)。なお、届出義務違反に対する制裁を定める規定はない。

②登録情報の入手先

がんプログラム法は、がん登録には、(a)健康保険によって提供された医療サービスに関する情報、(b)一般病院からの情報、(c)対がん機関の擁する医療機関からの情報、(d)その他保健大臣によって指定された情報を登録することができる(がんプログラム法31条3項)。ただし、対がん機関は通常、特別法によって定められた情報以外にも他の法律の一般規定に基づいてその他の情報源にもアクセスを認められていることに注意が必要である¹²。たとえば、州の人口動態統計局から対がん機関に対して月ごとに州内の死亡者リストが電子的に送付されている(『5大陸のがん』130頁)。

(2) 患者への説明・患者の同意の要否

登録について患者への説明および同意の取得を義務づける法規定はない。

(3) 登録情報の機密保持・第三者提供

アルバータには個人の医療情報を保護するための法律として医療情報法¹³がある。がんプログラム法と医療情報法が抵触する場合には、がんプログラム法が優位する(がんプログラ

¹¹ *Cancer Programs Regulation*, Alta. Reg. 242/1998.

¹² Tigerstrom et al., *supra* note 3 at 48.

¹³ *Health Information Act*, R.S.A. 2000, c. H-5.

ム法 30. 1 条)。

①機密保持

登録情報については機密が保持されなければならない(がんプログラム法 32 条 1 項)。

②第三者提供

登録情報の第三者への開示は、大臣および大臣に指定された者に対して行われる場合(がんプログラム法 36 条 2 項 a 号, b 号), 法律(36 条 2 項 c 号)や規則(36 条 3 項 e 号), あるいは合意(36 条 3 項 d 号)に基づく場合のほかに、(a) 登録情報の対象者(本人)またはその代理人に対して、(b) 情報の対象者が特定できない場合には統計的な形式で、(c) 善意の研究または医学的評価の実施者に対して機密が保持される方法で、登録情報を開示することができる(同法 36 条 3 項)。がんプログラム法の規定に反して登録情報を開示した場合は、10,000 ドル以下の罰金が科される(同法 37 条 3 項)。

(4) 本人からの登録情報開示・訂正請求権

①開示請求

(3) で述べたように、がんプログラム法に基づいて対がん機関は登録情報を本人またはその代理人に開示することができる。また、医療情報法も本人の登録情報へのアクセス権を認めている(医療情報法 7 条 1 項)。ただし、一定の理由¹⁴がある場合には対がん機関は本人からのアクセス請求を拒絶することができる(同法 11 条 1 項)。

②訂正請求

¹⁴医療情報法は、(a) 情報の開示が (i) 本人の精神または身体健康または安全に対して切迫し、かつ重大な危害をもたらすこと、(ii) 本人以外の者の精神または身体健康または安全が脅かされること、(iii) 公共の安全に脅威をもたらすこと、が合理的に予期されうる場合など、5つの理由を掲げている。

医療情報法に基づいて対がん機関に登録情報の訂正を請求することができる(医療情報法 13 条 1 項)。対がん機関は、医療従事者による専門的所見または別の機関が原本を作成した記録の訂正については請求を拒絶することができる(同法 13 条 6 項)。請求の拒絶に対して本人から異議を申し立てられた場合には、当該者の記録に訂正請求があった旨を注記しなければならない(14 条 3 号)。

(5) 協力医療機関への予後情報の提供

予後情報の提供については状況が把握できていない。

2 ブリティッシュ・コロンビア

対がん特別法はない。がん登録事業の根拠となるのは、公衆衛生関連立法の保健法¹⁵である。

(1) 情報収集・登録

①届出

ブリティッシュ・コロンビアでは、一律にがん罹患情報の届出が義務づけられているわけではない。がん罹患情報の提供義務は登録機関である州の対がん機関(British Columbia Cancer Agency)の請求によって発生する。すなわち、対がん機関は保健法に基づいて、人に対して、情報または記録の提供を請求することができる(9 条 1 項)。請求できる情報の種類は規則¹⁶によって定められており、氏名や健康保険番号などの個人識別可能な情報が含まれる(規則 Appendix 1)。請求を受けた者は、その情報または記録を保有している場合には、請求に従わなければならない(保健法 9 条 3 項)。保健法の定める義務に違反した場合には、

¹⁵ *Health Act, R.S.B.C. 1996, c. 179.*

¹⁶ *British Columbia Cancer Agency Research Information Regulation, B.C. Reg. 286/91.*

2,000 ドル以下の罰金もしくは6か月以下の自由刑またはその併科の罰則がある（同法 103 条）。ただし、対がん機関からの情報提供請求に不服がある者は、裁判所に審査を申し立てることができる（同法 9 条 4 項）。

②登録情報の入手先

規則では、情報の入手先として、検査機関、画像サービス、病院、その他の医療機関からの報告、死体検案書を含む死亡および罹患データが規定されている（Appendix 2）。死亡情報に関しては、州の人口動態統計局から死亡者リストが送付されている（『5大陸のがん』132 頁）。

（2）患者への説明・患者の同意の要否

登録について患者への説明および同意の取得を義務づける法規定はない。

（3）登録情報の機密保持・第三者提供¹⁷

①機密保持

登録情報については原則として機密が保持されなければならない（保健法 9 条 7 項）。

②第三者提供

第三者への開示は、以下の場合に限られる。すなわち、(a) 医学研究目的での研究者への開示、(b) 保健法または同法に基づく規則に関連する訴訟手続において用いられる場合、(c) (i) 対がん機関と医学研究に携わる政府機関との合意、(ii) 医学研究に関連する合意、および (iii) 政府機関に対する情報と記録の開示について定める合意に基づく場合、または (d) 政府等の機関が統計情報を収集する場合であって、収集される情報が医学研究を促進する場合である（保健法 9 条 7 項）。

ブリティッシュ・コロンビアは医療情報保護立法をもたず、かつ対がん機関は公的機関であるため、個人を識別できる情報の開示に関しては、情報公開およびプライバシーの保護に関する法律¹⁸（FOIPPA）が適用される。同法の下では、統計的研究を含む研究を目的とした開示は、(a) 情報が提供されなければ研究の目的を合理的に達成しえず、または研究の目的が情報・プライバシー監督官によって承認され、(a.1) 研究参加を要請するために人に接触しないという条件の下で情報が開示され、(b) 記録の連結が情報の対象者（本人）にとって有害でなく、かつ連結によってもたらされる利益が公共の利益になることが明らかであり、(c) 対がん機関の長が個人情報の保護に関する条件を承認し、(d) 情報の開示を受ける者が個人情報の機密保持に関する承認された条件、FOIPPA および個人情報の保護に関する対がん機関の方針と手続に従うという合意に署名する場合に限られる（FOIPPA35 条）。

（4）本人からの登録情報開示・訂正請求権

①開示請求

FOIPPA に基づいて、情報の対象者（本人）は、登録された自己の情報へのアクセス権を有し（4 条）、情報の複写・閲覧を請求することができる（5 条）。対がん機関は、FOIPPA の例外規定（12 条から 22.1 条）によって定められた一定の理由がある場合には、請求を拒絶することができる。

②訂正請求

登録された自己の情報に誤りまたは脱落があると考えた者は、対がん機関の長に対して訂正を請求することができる（FOIPPA29 条 1

¹⁷ この点に関して、British Columbia Cancer Agency の Colleen Wong 氏から情報を提供いただいた。

¹⁸ Freedom of Information and Protection of Privacy Act, R.S.B.C. 1996, c. 165.

項)。対がん機関の長は、訂正請求に応じない場合には、請求の内容を登録情報に注記しなければならない（同法 29 条 2 項）。

（5）協力医療機関への予後情報の提供

予後情報の提供については状況が把握できなかった。

3 マニトバ

マニトバは対がん特別法としてキャンサーケア・マニトバ法¹⁹を有する。この法律に基づいて対がん機関（CancerCare Manitoba）が設置されており、同機関の目的にはがん症例の十分な報告およびがんに関するデータの記録・収集（7 条 d 号）が含まれる。このことが、マニトバにおけるがん登録事業実施の法的根拠のひとつとなっている。また、後述の通りがんは公衆衛生法上の報告対象疾患とされている。

（1）情報収集・登録

①届出

公衆衛生法²⁰の下で州の副知事は、特定の者に特定の疾患の報告義務を課すための規則を制定することができる（公衆衛生法 28 条）。がんおよび悪性新生物は、この規定に基づいて制定された規則において報告対象疾患（reportable disease）とされ（規則²¹ 2 条）、罹患については医療専門職に（規則 6 条）、死亡については医師および病院管理者に（規則 9 条）報告義務が課されている。また、生検または剖検においてがんおよび悪性新生物への罹患の証拠を発見した場合には、その検査の実施者にも報告義務が課されている（規則 10 条）。

¹⁹ *CancerCare Manitoba Act*, C.C.S.M. c. C20.

²⁰ *Public Health Act*, C.C.S.M. c. P210.

²¹ *Diseases and Dead Bodies Regulation*, Man. Reg. 338/88 R.

報告される情報は、氏名を含む個人識別可能な情報である（規則附則 B ,書式 3）。この義務に違反した場合、5,000 ドル以下の罰金もしくは 3 か月以下の自由刑またはその併科の制裁が科される（公衆衛生法 33 条 1 項）。

②登録情報の入手先

情報の入手先としては医師、病院管理者および検査実施者からの届出のほかに、入院／退院記録、州の人口動態統計局から提供される死亡情報、病院の医療記録、州外で診断・治療を受けた患者について他州のがん登録から提供される情報が挙げられる²²。

（2）患者への説明・患者の同意の要否

登録について患者への説明および同意の取得を義務づける法規定はない。

（3）登録情報の機密保持・第三者提供

登録情報の取り扱いに関して、キャンサーケア・マニトバ法は規定を置いてない。対がん機関は個人医療情報法²³上、医療情報受託者として位置づけられており（同法 1 条 1 項）、個人を識別できる医療情報の取り扱いに関しては同法の規定が適用される。

①機密保持

登録情報については原則として機密が保持されなければならない（規則 51 条）。開示が認められるのは個人医療情報法の規定に基づく場合に限られる（個人医療情報法 20 条 1 項）。

②第三者提供

登録情報の第三者提供には原則として本人の同意が必要である（個人医療情報法 21 条 1 項 a 号）。ただし、本人に治療を提供している

²² *Epidemiology & Cancer Registry (CancerCare Manitoba), Cancer in Manitoba: Incidence and Mortality: 2002 Annual Statistical Report (Winnipeg: CancerCare Manitoba, 2002) at 1.*

²³ *Personal Health Information Act*, C.C.S.M. c. P33.5.

医療従事者への開示や研究を目的とする場合など、一定の場合には本人の同意なしに第三者に情報を提供することができる（同法 22 条 2 項）。

研究目的の開示に際しては、対がん機関の施設内研究審査委員会の承認を受け（同法 24 条 2 項）、かつ個人情報の保護に関して対がん機関との間で合意を結ぶことが必要とされる（同法 24 条 4 項）。また、研究計画が本人との直接的な接触を必要とするものである場合には、対がん機関は事前に本人の同意を得ずに登録情報を開示してはならない。ただし、開示する情報が氏名および住所のみの場合には、事前に本人の同意を得る必要はない（同法 24 条 5 項）。

（4）本人からの登録情報開示・訂正請求権

①開示請求

個人医療情報法の下で、対がん機関は、本人またはその代理人に対して登録情報を開示することができる（21 条 1 項 a 号）。また、個人は、対がん機関によって保持されている情報の閲覧および複写を請求する権利を有する（個人医療情報法 5 条 1 項）。対がん機関は以下のような場合には登録情報へのアクセス請求を拒絶することができる。すなわち、(a) その情報を知ることによって、請求者その他の人の健康または安全に危険が及ぶことを合理的に予期しうる場合、(b) 情報の開示によって開示に同意していない他者の個人医療情報が明らかになる場合、(c) 情報の開示によって、機密の保持が合理的に期待される状況において機密を保持して情報を提供した第三者が識別されることを合理的に予期しうる場合、(d) その情報が (i) 医療専門職によるピア・レビュー、(ii) 医療機関における医療実務の研究または評価のために設置された評価委員会による審査、(iii) 医療専門職の規律ま

たは医療専門職によって提供されるサービスの質もしくは水準に関して責任を有する制定法上の機関による利用、または (iv) リスク管理の評価をのみを目的として収集および利用される場合、(e) その情報が主として民事上、刑事上または準司法上の手続に備えて、またはそれらの手続に用いられるために収集された場合、である（同法 11 条 1 項）。

②訂正請求

個人医療情報法に基づいて閲覧および複写が認められた情報に関して、本人は訂正を請求する権利を有する（個人医療情報法 12 条 1 項）。対がん機関が訂正請求を拒絶し、本人から異議を申し立てられた場合には、当該者の記録に訂正請求があった旨とその理由を付さなければならない（同法 12 条 4 号）。

（5）協力医療機関への予後情報の提供

対がん機関は、患者の治療に直接関与している医療従事者に対して、診断の明確化、治療計画の策定、およびがんの前病歴の把握のための疾患関連データを提供している。2002 年には年間 726 件のデータ提供が行われた²⁴。

4 オンタリオ

オンタリオにはがんに関する特別法としてがん法²⁵が存在し、この法律に基づいて対がん機関 (Cancer Care Ontario) が設置されている。がん法は、対がん機関の目的としてがん症例の十分な報告およびがんに関するデータの記録・収集を定めており（がん法 5 条 f 号）、この規定が、オンタリオにおけるがん登録実施の法的根拠のひとつとなっている。一方で、オンタリオでは 2004 年に個人の医療情報保護のための新たな法律として、個人医療情報保

²⁴ *Supra* note 22 at 1.

²⁵ *Cancer Act*, R.S.O. 1990, c. C.1.

護法²⁶ (PHIPA) が制定された。後述するように、この法律もオンタリオのがん登録事業を法的に支える重要な柱となっている。

(1) 情報収集・登録

①届出

がんに関する情報の届出を義務づける法規定はない。対がん機関による情報収集は、PHIPAの規定に基づいて行われている。PHIPAは、保健医療制度の運営、評価または監視、資源の配分または計画に関する分析または統計作成を目的としている場合に、医療情報管理者が同法に基づいて指定された機関に対して本人の同意なく個人医療情報を開示することを認めている(45条1項)。対がん機関は規則²⁷によって、情報提供の対象機関として指定されており(18条1項)、保健医療制度の計画および運営のために個人医療情報を収集、使用および開示する権限を与えられている。この権限に基づいて対がん機関では州内における非メラノーマ皮膚がんを除くがんの全症例に関するデータを収集している²⁸。

②登録情報の入手先

情報の入手先としては、病院の退院サマリー、病理検査報告、対がん機関の擁するがん専門病院およびプリンセス・マーガレット病院に紹介された患者の記録、死亡証明書が挙げられている(『5大陸のがん』144頁)。

(2) 患者への説明・患者の同意の要否

登録について患者への説明および同意の取得を義務づける法規定はない。ただし、乳がんスクリーニングおよび家族性乳ガン・直腸結腸がん登録からの情報収集に関しては実務

上を同意を取得している(プライバシー・ポリシー [後掲] 3. 1)。

(3) 登録情報の機密保持・第三者提供

①機密保持

登録情報については機密が保持されなければならない(がん法7条1項)。

②第三者提供

がん法は、対がん機関は統計の作成、または医学研究もしくは疫学研究を目的とする場合に限って第三者に登録情報を開示することができる」と規定している(7条1項)。

対がん機関は直接医療情報を収集しないため、PHIPAにおける医療情報管理者(PHIPA 3条)には該当しない。したがって、医療情報の保護に関する同法の一般規定は適用されない。ただし、対がん機関は同法45条に基づく指定機関として、提供された医療情報の対象となっている個人のプライバシーを保護し、情報の機密を保持するための業務および手続を実施しなければならず、その業務および手続について州の情報・プライバシー監督官の承認を得る必要がある(PHIPA45条3項)。また、業務および手続は3年ごとに情報・プライバシー監督官によって審査される(同法45条4項)。この規定に基づいて対がん機関は、『個人医療情報保護のための原則および方針(プライバシー・ポリシー)』²⁹を定めている。

プライバシー・ポリシーは、個人を識別できる情報については、法律によって認許される場合を除き、その個人(患者)の同意なしには開示しない旨定めている(ポリシー5.3)。研究を目的とした個人を識別できる情報の開示については、PHIPA44条に基づいて許

²⁶ *Personal Health Information Protection Act, 2004*, S.O. 2004, c. 3, Sch. A.

²⁷ O. Reg. 329/04.

²⁸ http://www.cancercare.on.ca/index_statistics.htm

²⁹ *Cancer Care Ontario, Principles and Policies for the Protection of Personal Health Information at Cancer Care Ontario ("CCO's Privacy Policy")* (Toronto: Cancer Care Ontario, 2005).

容されうる。同条の定める条件を満たすためには、研究に関与する者の所属、研究の性質および目的、および研究によって期待される公共的または科学的利益を含む研究計画を示した申請書を研究審査委員会に提出し、委員会による審査の結果を添えて対がん機関にデータを請求する必要がある³⁰。

(4) 本人からの登録情報開示・訂正請求権
対がん機関は原則として個人からの登録情報へのアクセス請求に応じない。その理由は対がん機関が個人からのアクセス請求に応じることを義務づけられていないこと、および、対がん機関は個人のすべての医療情報を保有しているわけではなく、その職員は個人に医療情報についての説明をするべき医療専門職ではないこと、である(プライバシー・ポリシー9.1)。対がん機関にアクセスを請求した者は、治療に直接関わった医療情報管理者(医療専門職)に接触するように指示される(プライバシー・ポリシー9.1)。ただし、家族のがんに関する病歴を調査する場合、遺伝カウンセラーが本人に代わって家族のがんに関する病歴を調査する場合、および他の情報源が利用できない場合のような特別な場合には、例外として請求に応じる場合がある(プライバシー・ポリシー9.2)。

(5) 協力医療機関への予後情報の提供
予後情報の提供については状況が把握できなかったが、個人を識別できる登録情報の開示は(3)および(4)に示した場合に限られるものと思われる³¹。

³⁰ Cancer Care Ontario, “CCO’s Data Use and Disclosure Policy” in *Principles and Policies for the Protection of Personal Health Information at Cancer Care Ontario (“CCO’s Privacy Policy”)* (Toronto: Cancer Care Ontario, 2005) 29 at 32.

³¹ たとえば, Cancer Care Ontario, *supra* note 29 at

D. 考察およびE. 結論

カナダの諸州においては、特別法、公衆衛生関連法、医療情報保護立法、情報公開・プライバシー保護立法その他の法律が複雑に絡み合っており、がん登録に関わる法制度を形成している。特別法の存在が注目されるが、アルバータを除き、実施に関する具体的な規定は特別法の中にはほとんど置かれていない。したがって、がん登録機関による個人情報の取り扱いに関しては、医療情報の保護に関する立法を有する州ではがん登録機関＝医療情報管理者としてそれらの法律が、医療情報保護立法をもたない州ではがん登録機関＝公的機関として情報公開・プライバシー保護に関する法律が適用される場合が多い。その中で、2004年に個人医療情報保護法を制定したオンタリオの状況が注目される。がん登録機関は同法において医療情報管理者と位置づけられていないため、登録に対する本人の同意、登録情報に関する本人の開示・訂正請求権等に関して同法の適用を受けない。これらの点については、同法による監督の下で、がん登録機関が独自に個人情報保護のための方針を策定することによって対応している。このような法制度は、個人情報保護立法による規制と地域がん登録事業の安定的な実施を調和させるためのひとつの有効なモデルでありうと思われる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

27の図を参照。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録情報

なし。

表 1 ・ カナダの諸州におけるがん登録事業の概要

法域	がん登録の名称	NACCR の等級*	「五大陸 のがん」 **	実施主体	実施の法的根拠
Alberta	Alberta Cancer Registry	Gold	掲載	Alberta Cancer Board	特別法： Cancer Programs Act, s. 31(1). (Cancer Boardのがん登録設置義務)
British Columbia	British Columbia Cancer Registry	Silver	掲載	British Columbia Cancer Agency (1969-)	公衆衛生関連法： Health Act, s. 9. (研究を目的としたCancer Agencyの情報請求権)
Manitoba (1937-)	Manitoba Cancer Registry	Silver	掲載	CancerCare Manitoba	特別法： CancerCare Manitoba Act, s. 7(d). (がん症例の十分な報告およびがんに関するデータの記録・収集) + 一般法の関連規定： Public Health Act & Diseases and Dead Bodies Regulation, s.6 (報告)
New Brunswick	New Brunswick Provincial Cancer Registry	Silver	掲載	州保健福祉省(Department of Health and Wellness)	特別法および公衆衛生関連法上の規定なし
Newfoundland & Labrador	Provincial Cancer Registry		掲載	Newfoundland Cancer Treatment and Research Foundation	特別法： Cancer Treatment and Research Foundation Act, s. 4 (e). (がん症例の十分な報告およびがんに関するデータの記録・収集)
Northwest Territories	NWT Cancer Registry	Gold	掲載	州保健福祉省(Department of Health and Social Services)	公衆衛生関連法： Disease Registries Act, s. 2(a) & Reportable Diseases Order, s. 2 (a)-(c). (登録対象疾患)
Nunavut	Nunavut Cancer Registry			州保健福祉省(Department of Health and Social Services)	NWTの規定を適用
Nova Scotia	Nova Scotia Cancer Registry	Silver	掲載	Cancer Care Nova Scotia	特別法および公衆衛生関連法上の規定なし
Ontario	Ontario Cancer Registry		掲載	Cancer Care Ontario	特別法： Cancer Act, s. 5 (f). (がん症例の十分な報告およびがんに関するデータの記録・収集) + 医療個人情報保護法 (登録機関への情報開示)
Québec	Fichier Des Tumeurs Du Québec		掲載	州保健福祉省 (Ministère de la Santé et des Services sociaux, MSSS)	公衆衛生関連法： 公衆衛生法(Loi sur la santé publique, L.R.Q., S-2.2)33条&44条
P.E.I.	Prince Edward Island Cancer Registry	Gold	掲載	Prince Edward Island Cancer Treatment Centre	公衆衛生関連法： Public Health Act, s. 23 & Notifiable and Communicable Diseases regulations, s. 17 (a) (vii) (届出対象疾患)
Saskatchewan	Saskatchewan Cancer Registry	Silver	掲載	Saskatchewan Cancer Foundation	特別法： Cancer Foundation Act, s. 11 (e). (がん症例の十分な報告およびがんに関するデータの記録・収集)
Yukon	Yukon Cancer Registry		掲載	Yukon Cancer Registry	特別法および公衆衛生関連法上の規定なし

* 2004年の認証における等級 (<http://www.naacccr.org/>)

** Cancer Incidence in Five Continents Vol. VII (2002)

表2・カナダ諸州におけるがん登録制度

法域	届出			説明・同意の要否	匿名・頭名	登録情報の入手先	予後情報の入手先	登録情報の機密保持・第三者提供	患者の開示請求権・訂正権	協力医療機関への予後情報提供
	届出義務	対象疾患	届出義務違反に対する制裁等							
Alberta	あり	ICD-O 掲載の全疾患	あり (2,000ドル以下の罰金もしくは6か月以下の自由刑またはその併科)	規定なし。同意不要。	頭名	州の健康保険、病理、細胞、画像、X線検査報告、手術報告	州の人口動態統計局から提供される死亡情報。	機密保持義務あり。一定の研究目的には本人の同意なしに第三者への提供可能。	本人またはその代理人に対する開示可能。本人にアクセス・訂正請求権あり。訂正拒絶⇒請求の注記。	不明
British Columbia	登録機関のりよによる義務発生。請求に不服する可能。	定義なし	あり (2,000ドル以下の罰金もしくは6か月以下の自由刑またはその併科)	規定なし。同意不要。	頭名	検査機関、画像サード、病院、その他の医療機関からの報告。死亡検案書を含む。死亡および罹患データ。	州の人口動態統計局から提供される死亡情報。	機密保持義務あり。一定の研究目的には本人の同意なしに第三者への提供可能。	本人のアクセス・訂正請求権あり。訂正拒絶⇒請求の注記。	不明
Manitoba	あり	がん、悪性新生物	あり (5,000ドル以下の罰金もしくは3か月以下の自由刑またはその併科)	規定なし。同意不要。	頭名	入院/退院記録、州の人口動態統計局から提供される死亡情報、病院の医療記録、他州のがん登録から提供される情報	州の人口動態統計局から提供される死亡情報。	機密保持義務あり。一定の研究目的には本人の同意なしに第三者への提供可能。	本人またはその代理人に対する開示可能。本人に閲覧・複写⇒訂正請求権あり。訂正拒絶⇒請求の注記。	可能 (2002年には年間726件)
Northwest Territories (Nunavut)	あり	悪性腫瘍 (ICD-O)	あり (500ドルを超えない罰金。30日を越えない禁固)	説明・同意も規定なし。	頭名	医師等からの報告、死亡証明書・医療証明書、人口動態記録	死亡証明書、医療証明書、人口動態記録	患者の同意不要 (情報提供した医療従事者の同意要)、一定の研究目的を充足するための第三者への提供可能。	不明	治療のため開示は可能。
Nova Scotia	あり	定義なし	あり (100ドル以上500ドル以下の罰金)	規定なし。同意不要。	頭名	医師等からの報告。死亡情報。	死亡情報	登録情報の守秘義務あり。罰則規定。医師/患者の同意+倫理委員会審査//がんケア+倫理委員会審査	開示請求できず。開示が、間違った情報修正以外は訂正できない。	不明

表2・カナダ諸州におけるがん登録制度

Ontario	義務規定 医療管理者・ 医療機関関係 者による 報告	非メ ノーマ ン皮膚 がんを 除くがん	とくになし	同意なし	病院の退院サ マ報 査要 ス約 病棟 報告 が実 施機 関の 要 び が ア レ ッ ト 病 院 に 紹 介 さ れ た 患 者 の 記 録 、 死 亡 証 明 書 。	死亡情報	機密保持義務あり。統計的研究の別は本人の同意が必要。	請求に応じて法的義務はない。(登録の方針と応じて例外的に場合あり。)	なし
Québec	義務なし。(主治医、専門治療医、たまたまに細病検査を行うことができる。)	(良性のものを除く)腫瘍(CIM9, 140-208, 230-239)	とくになし	同意不要 (広報活動あり。)	短期の入院および外来科における診断の情報Med-Echoとシステムを通して収集される。	死亡診断書に基づく死亡証明書、緩和ケア施設からの報告、住所変更の事例に関する州レベルの調査、おおよそベック州疾病保険公社(Régie de l'assurance maladie du Québec RAMQ)の登録ファイル。	第三者が情報へのアクセスを請求できる。アクセスに関する法律「125条」により、情報へのアクセスは委員会の規定されている。	患者は自己の情報を修正すること(修正は医師により補足された略式書類、手術要領および報告による)。	なし
Saskatchewan	あり	すべての悪性腫瘍	罰則なし。ただし、健康保険に加入し、治療を受けるための報告は必要。	規定なし。 同意不要。	実施機関の擁護するがん専門クリニック、健康保険、DCN。	関係医師への手紙、がんクリニックの検査、人口動態統計局からの死亡情報。	開示請求権あり。訂正請求⇒拒絶⇒請求の注記。	開示請求権あり。訂正請求⇒拒絶⇒請求の注記。	全ての情報提供可。

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

カナダがん登録の法状況および運用
—連邦、サスカチュワン、ノバスコチア、ノースウエストテリトリー・ヌナブト—

分担研究者 寺沢 知子 撰南大学法学部

研究要旨

本稿は、サスカチュワン、ノバスコチア、ヌナブト・ノースウエストテリトリーの各州・準州のがん登録の法状況および、カナダ全体をまとめる連邦におけるがん登録について、報告する。まず、連邦は、統計省にがん登録を置き、各州との協約に基づき、データを収集、統計を作成する。データの所有と責任は、各州・準州にあり、各がん登録からの提出により、データの変更や削除を行うと同時に、重複のチェックを行う。各州については、届出義務を医療従事者等が負うことは全体的に認められているが、届出の実施内容や対象となるがんの種類は一定でない。がん登録について、患者への説明・同意は、各州・準州では問題としていないと考えられる。情報および予後情報入手は、州・準州の医療従事者等が届出義務を負う場合は、これによるが、その他に、死亡証明書による。機密保持・開示について、がん登録情報は、機密保持の対象であり、各州・準州とも、一定の範囲に開示を制限している。

(1) はじめに

カナダは、10州と3準州からなり、各州・準州は州民の衛生に関して立法権限を有している。がん登録についても、各州・準州の独自性にゆだねられ、連邦は、州・準州からがん罹患率に関するデータを収集し、全体的な統計を作成する。カナダのがん登録・サーベイランスの法状況は、複雑かつ多様であり、各州間での一貫性に欠けている¹。また、がんデータの収集・管理システム²も、その収集方法や分析方法も多様であり、それぞれが独自に行っている。この多様性を克服するため、がんサーベイランスカナダ連合 **CCOCS**(the Canadian Coalition on Cancer Surveillance)が創設され、NGOや連邦・州・準州の担当部局、そして、研究者、医師、消費者にいたるまでのがんについての一連の利害関係者と強い連携を保ちながら、一貫性のあるがんサーベイランスシステムを発展させようとしているが³、そのための法制度は用意されていない。

がん登録にかかわる法規範としては、コモンローや大陸法における民法規定などの一般法のほかに、がんに関する法規定、保健衛生に関する法規定、プライバシー保護に関する法規定、保健衛生行政に関する法規定、人口統計等に関する法規定がある。がんに関する特別法、または、公衆衛生関連法規など、何らかの法規定を有している州として

は、マニトバ、アルバータ、オンタリオ、ブリティッシュコロンビア、プリンスエドワードアイランド、サスカチュワン、ノバスコチア、ニューファンドランド・ラブラドル、ノースウエストテリトリー・ヌナブトがあり⁴、そのうち、マニトバ、アルバータ、オンタリオ、ブリティッシュコロンビアについては、横野報告が特別法も含めた法状況と現実の運用状況の整理を行い、本田報告が特別法を持たず、また、大陸法の下にあるケベックについての状況を整理する。本報告は、まず、州・準州からデータを収集、統計を作成する連邦についての紹介を行ったうえで、サスカチュワン、ノバスコチア、ノースウエストテリトリー・ヌナブトについての法状況を整理する。

1 連邦

1 法状況

連邦衛生大臣は、カナダ国民の健康の増進と維持を図るための権限と義務を有し(衛生省法 **Department of Health Act 4(1)**)、疾病モニタリングを含む公衆衛生の調査や研究についての権限と義務を有している(衛生省法 **4(2)(c)**)。

カナダがん登録は、連邦統計省の衛生統計部に置かれており、統計法によって規律される。すなわち、統計局は、国民の全体的な活動や状態などに関する統計情報を収集、編集、分析、一般化、公表する義務を負い、政府省庁で収集された情報

が重複することを避けるようにする義務を負う(統計法 **Statistics Act 3(a)(d)**)。また、統計大臣が、情報の交換や移転等について、州政府と協約 **agreement** を交わすことができる(統計法 11)⁵。

2 カナダがん登録

Canadian Cancer Registry(CCR)

連邦では、統計省が先述のように、各州との協約に基づいて、データを収集し、統計を作成する⁶。

イ 沿革

1969年に、NCIRS(National Cancer Incidence Reporting System)が、カナダ国家がん協会 **National Cancer Institute of Canada** と 9 がん登録の協力のもとにカナダ統計省に設置された。

(1981年に、オンタリオがこのシステムに参加し、現在、10 がん登録がある。) 1992年、カナダ国家全体のがん情報を収集するために、CCR がカナダ統計局の傘下で NCIRS から改組される。全カナダ州および準州がん登録のデータは CCR に報告される。

ロ 概要

CCR はカナダがん罹患率に関する州および準州のカナダがん登録から情報を収集する行政調査である。CCR は 13 の州および準州のがん登録とカナダ統計局衛生統計部(ここにデータが蓄積される)の間の共同作業の成果である。データの質とカバーの程度についての最終的権限と責任は州と準州にある。1992年から、州・準州によって収集された情報は、CCR に報告されている。CCR に来るデータは、がん罹患する個人および当該がんの特徴の両方についてである。

CCR の本来の目的は、がんの型と傾向を研究し、種々の母集団の中でのがんのリスクの相違をチェックするための大きなデータベースを備えることである。カナダにおけるがん罹患率と生存率についての情報は、CCR によって作成される。その情報は、次のような記述的および分析的疫学研究に利用される。

1 がんのリスク要因を明らかにし、広範囲のがんコントロールプログラムを計画し、モニターし、そして、評価する。

2 衛生サービスと経済における研究を行う。

CCR は、先述のように、カナダ統計省のもとにある、がんと診断された全カナダの(死亡・生存の)居住者の動的なデータベースである。

CCR の機能は、新しく診断された原発がんの標準化され、相対化されたがん罹患率データを作成することである。CCR は、患者ベースのシステムであり、そこでは、死亡までの年月を超えて各個人に診断された原発がんの種類と数(罹患率)が記

録されている。このシステムの利点は、長期的なデータが各がん患者に利用可能であるということである。元がん患者に生じた新しい原発がんが確認される。患者データは定期的に死亡データにリンクするので、全がん患者の死亡日と原因が最終的には認識される。

がん罹患率に関する情報に加えて、データは、単発および多発腫瘍に罹患する患者の特徴についても利用可能であり、また、これらの腫瘍の性質と頻度についても利用可能である。患者の記録が患者の死亡確認まで CCR に生きたまま残っているので、がんの多様な形についての生存率が計算されることができる。さらに、CCR は重複報告を明らかにして削除する能力を有している。

CCR は、また、重複記録を見つけ出すための特別な内部記録リンケージコンピュータプログラム、および、死亡記録を削除するための特別な内部記録リンケージコンピュータプログラムを採用している。これらの手続きは毎年おこなわれる。情報やほかの問題とこれらの毎年の処理でカバーされていないデータと衝突する場合は報告している州および準州との協議のうえで解決される。

CCR のデータは、カナダ衛生省、NAACCR、カナダ国家がん協会 **the National Cancer Institute of Canada**、カナダがん組織 **Canadian Cancer Society**、IARC **the International Agency for Research in Cancer**、州および準州の衛生省、製薬会社、医学・衛生研究者、および、一般市民 **the general public** によって利用される。

CCR データベースの概念的母集団は、通常の居住地がカナダである人か、または、非永住者である人である。通常の居住地とは、「人が殆どの時間を生きているカナダの住居」である。居住は、診断されたときにどこにいるかにかかわらず、居住の通常場所である。多発腫瘍に罹患する患者については、住所は、それぞれの原発癌に付き別々でありうる。

ハ データソース

データは行政ファイルから抜き出される。

各州・準州がん登録は、標準の先に編集されたフォーマットでの、がん患者および腫瘍に関するデータを、ディスクまたは CDROM の形で供給する。毎年、約 14 万 5 千の新しいがん腫瘍記録が、CCR 患者本位のデータベースに搭載され、カナダ統計局に置かれて保存される。

エラーまたは欠落による登録事項の変更もまた、カナダ統計局に知らせられる。がん記録は CCR データベースに搭載される。そして、各データ領域の合法性を確保し、記録の中に種々のデータ要素の適合性をチェックする。問題があれば、検証と

訂正のために当該州に戻される。各州・準州がん登録は、記録の(州による)所有 **ownership** に加え、更新、削除、変更する権能を有している。CCR は、カナダ統計局に各登録からの定期的な提出の一部として、前の記録から新しい記録または変更で更新されることが出来る。内部記録リンケージ、および、1992 年以來診断されたがん腫瘍の、死亡による記録削除は、毎年行われる。

ニ データ

患者記録と腫瘍記録に関する CCR データの要素となるリストは次のとおりである (2005 年 8 月現在)。

患者記録：

- 患者が報告される州・準州
- 患者認識番号
- CCR 認識番号
- 患者記録タイプ **Patient Record Type**
- 現在の姓の患者タイプ **Patient Type**
- 患者の現在の姓
- 患者の名
- 患者の第 2 の名
- 患者の第 3 の名
- 患者の性
- 患者の誕生日
- 患者の生まれた州・準州または国
- 患者の生まれたときの姓
- 患者の死亡日
- 患者の死亡した州・準州または国
- 患者の死亡登録番号
- 患者の根本的な死亡原因
- 患者の解剖により確認された死亡原因
- 患者の情報の伝達された日 **Patient Date**

of Transmission

腫瘍記録：

- 腫瘍が報告される州・準州
- 患者認識番号
- 腫瘍参照番号
- CCR 認識番号
- 腫瘍記録タイプ
- 診断時の居住地名
- 郵便番号(診断時)
- 診断時の居住地の **SGC(the Standard Geographical Classification)**
- 人口調査の地域
- 健康保険番号
- 診断方法(1992 年から 2003 年までのデータ)

- 診断日
- ICD - 9

ソース分類標識

- ICD - O-2/3 - topography
- ICD - O-2 - Morphology
- ICD - O-2 - M Behaviour Code
- ICD - 10

左右差 **laterality**

- ICD - O-3 - Morphology
- ICD - O-3 - M Behaviour Code

診断日を確立するために使われる方法 (2004 年につき)

確定診断(2004 年につき)

情報伝達日

ホ 開示の管理

カナダ統計局は、同意なく、または、前もって知らされることなく、統計法に基づき獲得された記名情報を公表することを、法律によって禁じられている。多様な機密保持ルールが、公表されるすべてのデータに適用され、機密性があると考えられる情報の公表や開示を妨げる。必要ならば、身元の確認できるデータの開示を直接妨げるために、データは削除される。

ハ カバーしている範囲

すべての原発悪性腫瘍(側頭鱗細胞皮膚がんおよび基礎細胞皮膚がんを除く)は、CCR に報告される。各州・準州のがん登録は、次のようなソースからの情報によって、その州・準州におけるがんを記録する。すなわち、そのソースは、がんクリニックのファイルやレントゲン届出、すなわち入院患者からの記録、通院患者クリニックや私的病院からの記録、そして、病理学や他の実験・解剖届出、レントゲンやスクリーニングプログラムの届出、私的な行為における一般医からの届出、動態統計登録官 **Vital Statistics registrars** からのがん死亡に関する届出などである(一部の州・準州の詳細については、後述、または、横野報告、本田報告を参照されたい)。

重複のチェックをするために、CCR は、報告する州と準州のがん登録が、がん患者の住所の州または準州と同じである場合にのみ、腫瘍記録を受け入れる。各州・準州のがん登録は、他の州・準州の居住者の記録を、適切な州・準州のがん登録に戻すことを要求される。

重複よりもより憂慮されるのは、十分にカバーできていない場合があることである。すなわち、いくつかの州と準州のがん登録が、がん罹患率のソースとして死亡証明書を利用しない、または利用しなかった期間が過去にあった。また、州・準州がん登録間でのがんの定義が異なっていたり、悪性新生物 **neoplasm** の定義がことなっていたり、いくつかのがんは身体の発生位置のため診断が困