

難であったり、コード化作業、データ入力、処理手続きにおける州・準州がん登録間での違いがあったり、そして、居住州・準州以外の州・準州・国で治療されたがん症例を報告できないことがある。

2 サスカチエワン

1979年にがん基金法 **The Cancer Foundation Act** により、がん委員会を設置するための基金が設立された⁷。基金は、その義務として、がん診断・予防・治療のためのプログラムを指揮する(がん基金法11)。そして、がん症例の報告およびがんに関するデータの報告と収集をおこない、登録を中心的な役務とする二つのがんクリニックを擁している。クリニックは、診断、放射線治療、化学療法、および、そのフォローアップを行う。基金は、各規定を実行するために、政府、サスカチエワン大学、レジナ大学、病院経営者や医師等と協約を結ぶことができる。基金はサスカチエワン **Saskatchewan** がん委員会 **Cancer Commission** (がん管理法 **the Cancer Control Act** によって患者として登録されたすべての人(がん管理法に基づいて入院したまたは入院するまたはさせられたと考えられる人)の姓名を明記した患者の登録簿を保有する(がん基金法15)。がん基金法における「がん」は、全ての悪性および前がん症状の腫瘍をいう。

なお、医療情報ネットワーク **Saskatchewan Health information Network** (医療情報保護法 **Health Information Protection Act** 18.1)等は2以上の受託者(例えば、がん基金)から提供された個人医療情報からなる包括的医療記録を作成し、保存・管理を行う。包括的医療記録には、個人の完全な医療履歴が記入され、受託者に対して、記録の主体となる者の書面によるアクセス許可の同意があるなどの要件のもとに、この医療履歴へのアクセスを提供する。

1 届出義務

一般に、歯科医、病院の経営者は、がん基金に対して、基金が要求する情報につき、届出義務を負う(がん基金法16⁸)。がん基金は、記名情報を管理する。また、医師は届出をしても守秘義務違反に問われない(がん基金法16(2)⁹)。

医療情報保護法 **Health information protection Act** II (個人の同意権、説明を受ける権利等)、IV(がん基金による個人医療情報の収集、利用、開示に関する制限)、V (個人医療情報への個人のアクセス)は、がん基金法の16条において獲得された個人医療情報に適用されない¹⁰。

2 説明

登録については規定が見当たらず、不要であると解される。

3 患者の同意

登録については個人の同意は必要ない。医療情報保護法 4(4)(c)では、先述のように、がん基金法16条(個人の医療情報の収集:医師の届出義務)は、医療情報保護法における個人の同意権、説明を受ける権利等、がん基金による個人医療情報の収集、利用、開示に関する制限、個人医療情報への個人のアクセスについての規定の適用はないとしている。

4 情報入手

病院(基金ががん専門クリニックを2つ擁している)、健康保険、DCN (**death certificate notification**)、州間のデータ交換である。すなわち、州が、全体的包括的健康保険によってカバーされており、医師が同保険により治療費を受けるためには、すべての新しくがんと診断したものを、がん登録を管理する **Saskatchewan Cancer Agency** (=Foundation) に届出しなければならない。これに加えて、すべての悪性腫瘍の届出書が、適切ながんクリニックに送付される。この二つの届出により、州で診断された全原発ケースのほとんどがカバーされている。後は、DCN (**death certificate notification**) 等によることになる。DCNは、2週間ごとに衛生省人口動態統計局から送られる。

サスカチエワンでは、公的資金を拠出による医療プログラムが充実しており、これを利用する居住者には、健康サービス番号 (**HSN Health service number**) がふられる。がん登録、病院が保管するカルテ、死亡登録のデータのリンケージに信頼性を持たせるために、この **HSN** が役に立っている¹¹。

5 予後情報の把握

(ノンメラノーマ皮膚がんを除く) 各ケースは少なくとも年1回、関係医師または家庭医への手紙、または、クリニックの検査により、再調査される。州の死亡に関する情報は、2週間ごとに人口動態統計局から直接に入手され、ファイルと照合される¹²。

6 開示関係

医療情報保護法による。すなわち、本人は、自分への開示請求の権利を有している(12・32)。訂正権もあるが(13・40)、書面による。訂正請求も出来るが、がん基金はこれを拒絶できる。しかし、間違い・削除・訂正されなければそのことの注記を請求できる。

第三者への開示については、説明が必要である。

すなわち、合理人がその同じ状況で決定を行うために必要であるならば、説明されなければならないと規定されている(6(2))。

医療情報利用・開示に際してのがん基金(受託者)の義務として、情報主体となる者の同意を得なければならない(5・26・27)。これは、いつでも撤回可能である(7)。利用開示を許可する本法の規定による場合もある(例えば27(4)本人死亡)。

出来る限り、匿名データを使用し、記名については、必要最小限でなければならない。

研究のための利用・開示(29)の場合、がん基金(などの受託者)は、情報主体となる者の明示の同意があれば、研究目的での個人医療情報を利用・開示できる。この場合、当該研究目的が公益に反していないこと、研究倫理委員会によって研究計画が承認されていること、研究者(医療情報を受けるべき者)が利用・開示・安全および機密保持・廃棄等についての合意をすることが要請される。

情報主体となる者の同意を得ることが事実上困難であれば、一定の場合には、研究目的での利用・開示が可能である。一定の場合とは、匿名化された医療情報では、合理的に研究目的の達成が出来ない、研究目的に不要な情報を全て除去することにより、情報主体となる者のプライバシーを保護するために合理的な手順が踏まれている、研究倫理委員会の意見では、研究計画の潜在利益が、情報主体となる者のプライバシーに対する潜在リスクに勝っている場合である。

なお、開示についての義務違反は、5万ドル以下の罰金、または、1年以下の禁固、または、その両方である。

3 ノバスコチア

がん登録は、1964年に創設され、州衛生省が運営するがんケアのもとにある。アルバータ、マニトバ、サスカチュワン等のように、がん基金や担当の機関ががん登録を設立、維持するという特別法はない。

1 届出義務

医師等は、ルーチンワークとして届出義務を負う。なお、義務の対象となるがんについては定義されていない。義務違反は、犯した日ごとに数えられ、違反すれば、100ドル以下500ドル以上の罰金を課される¹³。

2 説明

公衆衛生としてのがんの重要性が患者個人の同意の必要性に優先するとして、インフォームド・コンセント方式を採用していない¹⁴。

3 患者の同意

患者に関する医療記録は、秘密情報で、患者や後見人等の同意がなければ利用は認められない(病院法 Hospital Act 71(1)(2))、法律によって承認された人または機関、衛生大臣 the Minister of Health and Fitness、大臣によって指名され承認された人または機関は同意を得ずに医療記録を利用できる(病院法 71条(5))。なお、同州にも情報の自由とプライバシー保護法があるが、同法と衛生法 Health Act が衝突する場合は、衛生法が優先する。

4 情報入手

医師等の届出以外に、死亡情報が承認された人への伝達が認められている(人口動態統計法 37条(8))。

5 守秘・個人情報保護

医師等から届け出られた届出は、機密保持され、この運用に携わる者(衛生法 101条(1)¹⁵)は、職務による場合を除いて、報告またはその内容を開示してはならない。違反は、犯した日ごとに数えられ、違反すれば、100ドル以下500ドル以上の罰金を課されることは、届出義務の場合と同じである(衛生法 128条)。

なお、統計の業務に携わる者は、守秘義務を負わされ(統計法 Statistics Act 6条(1))、個人を同定できる情報は、カナダ統計局との協約(統計法 11条)に基づいて、統計大臣がカナダ統計局に伝えることを認めた者以外は開示されることはできない(統計法 9条(2)(a))。

もともと、情報を提供した医師に対しては、全ての情報をシェアするのが通常で、したがって、患者の予後情報は提供される¹⁶。

6 開示関係

情報主体である患者は、自分のデータにアクセスする権利はあるが、間違った情報(例えばがんではなかったというような情報)であることを明らかにする以外は、データの削除・訂正を請求する権利はない¹⁷。

患者とコンタクトを取ることが必要な研究や記名情報が必要な研究の場合、医師または患者のどちらかの同意を得ると同時に、倫理委員会の審査を受けなければならない。現実には、例えばがん登録が、医師にコンタクトをとり、患者にコンタクトをとってもよいかどうかを尋ねたり、患者に直接コンタクトをとって、患者とコンタクトをとることを望んでいる研究者に情報を利用させることを認めるかどうかを尋ねたりしている。また、記名情報が必要であるが、患者にコンタクトをとらない場合がある。このタイプの研究ががん登録を運営している機関であるノバスコチアがんケア事務局によって承認され、がん管理に利するもの

であり、そして、倫理委員会の審査を通過したならば、患者本人または医師の承認を得ずに、データを渡している。

4 ヌナプト、ノースウエストテリトリーズ

ノースウエストテリトリーズでは、1984年、がん登録が創設され、衛生社会サービス省 **Department of Health and Social Services** のもとで活動している¹⁸。登録については、1990年施行の疾病登録法 **Disease Registries Act** に規定されている。ヌナプトは、ノースウエストテリトリーズにおけるがん登録の設立の後、1999年に準州となり、がん登録は、ヌナプト衛生社会サービス省 **Department of Health and Social Services** のもとで運営されている。ヌナプトはわずかな例外を除いて、ノースウエストテリトリーズと同じ法規定を採用しているため、ヌナプトもノースウエストテリトリーズも本質的には同じ法規定によっていると考えてよい。

なお、これらの準州もカナダ政府と登録情報の開示に関して協約を結んでいるが、そのほかに、ユーコン準州とも開示の協約を結んでいる（疾病登録法16、17）。

1 届出義務

検査、診断、治療を行った医療専門家（一般医、歯科医、看護師など）は、大臣によって指名された疾病登録の登録官（疾病登録法22）に、がん罹患した人およびがんの届出をしなければならず（疾病登録法3¹⁹）、登録官に情報提供することにより、訴訟を起こされることはない（疾病登録法8条）。

疾病登録法の違反は、500ドルを越えない罰金もしくは30日を越えない期間の禁固、または、その両方の略式手続きによる有罪の決定 **summary conviction** を受ける（疾病登録法23）。

収集される情報は、悪性新生物、上皮内癌、性状不祥の新生物または性質の明示されない新生物に関するものであり、**ICDO** に従ってコード化されている。これは、1990年に発せられた「届出可能な疾病の命令2条」による²⁰。

2 説明、同意

規定は見当たらない。もっとも、疾病登録法で、届出が義務付けられていることを考えると、説明・同意の範囲外になるとされていると解することもできる。

3 情報入手

医師等からの疾病登録官への届け出のほかに、先述のように他のがん登録からの相互に行う情報の通知等により、情報を入手する²¹。また、統計官は、死亡証明書および医療証明書を統計省から主任医療衛生官等 **the Chief Medical Health**

Officer を通して入手することができる（疾病登録法11）。なお、主任医療衛生官は、衛生委員会委員長によって指名された医師で（公衆衛生法 **Public Health Act** 2）、ノースウエストテリトリーズにおける公衆衛生のための職務に応じた権限を有しており、公衆衛生目的で統計を収集するために人口動態記録にアクセスするか、コピーを入手するか、または、記録からの情報を入手することを承認されている（人口動態統計法 **Vital Statistics Act** 記録アクセス規則 **Access to Records Regulations** 1）。

4 機密保持

登録官は、守秘義務を（疾病登録法12）、承認された人以外は登録や登録官に提供された情報にアクセスすることはできない（疾病登録法13²²）。先述のように、疾病登録法の違反は、500ドルを越えない罰金もしくは30日を越えない期間の禁固、または、その両方の略式手続きによる有罪の決定 **summary conviction** を受ける（疾病登録法23条）。

なお、がん登録について直接の言及はないが、医療法や病院保健サービス法に機密保持についての規定が見られる。すなわち、医療保険の管理に従事する人は、医療保険で付保されたサービスに関する情報を守秘しなければならない（医療法 **Medical Care Act** 15（1））。例外として、医療保険の長は、科学目的の誠実な研究を行う人に、医療保険の長の承認を得て、個人名を明らかにしない形でなら、医療法や規則のもとに得られた情報を提供することができる（同15（5））。また、通院、入院患者についての病院の医療記録は、病院の財産であり、守秘されなければならないとされている。ただし、治療等に必要とされる場合の主治医に対して、総合病院におけるがんクリニックの医療責任者等の要求で、病院の医師等による学問上または指導上の目的で、そして、患者本人の署名がある書面での請求に基づく人に対してなど、医療記録が開示されることのできる例外がある（テリトリアル病院保険サービス法 **Territorial Hospital Insurance Services Act** 病院水準規則 **Hospital Standard Regulations** 74条（1）²³）。

5 開示関係

登録は、種々の公衆衛生上の目的のために（14²⁴）、治療上の必要のために（疾病登録法15）、そして、一定の要件を充足すれば研究目的でも（疾病登録法18）開示される。

なお、科学者法 **Scientists Act** が、環境破壊に配慮した法律としてではあるが、野生生物や考古学以外の科学研究を行う、または、科学研究のために試料を収集する人にはライセンスが必要であると規定している（2）。

アクセスを認められた人は、申請書に記載した目的以外にことに登録から得た情報を利用したり、伝えたりしてはならないし、情報主体である人を同定できる名前や手段を開示してはならない。また、医療施設の責任者の開示に同意する書面がなければ、届出可能な疾病に罹患する人が検査や治療を受けた医療施設を同定できる名前や手段を開示してはならないし、登録官に情報提供した医療専門家の書面での同意がなければ、その医療専門家の同定できる手段や名前を開示してはならない(疾病登録法19)。

研究目的で登録にアクセスすることを認められた人が、当該情報に基づいた内容を公表しようとする場合は、事前に登録官にコピーを渡す(疾病登録法20)。

大臣は、病院保険と衛生・社会サービス管理法 **Hospital Insurance and Health and Social Services Administration Act** および規則に基づいて、調査や研究プログラムを行い、そのために統計を得る包括的な権限を有している(5(g))。

先述のとおり、協約に基づいてカナダ政府や他の準州にも開示される。これらについて、情報主体への同意・説明は規定がないので、不要と解される。

(3) まとめ

カナダの州・準州のうち、9州を調査した結果(4州:横野報告、1州:本田報告、3州:寺沢報告)、はじめに述べたとおり、各州・準州は全く多種多様な法規定のもとに、がん登録が行われている。例えば、アルバータ、マニトバ、サスカチュワン、ブリティッシュコロンビア、オンタリオでは、法律により特別な実施機関・基金が設置されているが、実施のための個別の規定には一貫性がない。それにもかかわらず、各州・準州から提供された情報によって、カナダの連邦がん登録が行われていることが明らかになった。このような一貫性の欠如は、データの交換、比較、さらには統合するための障壁となるので、立法、コード化、標準策定、協定などによる調和の必要性が指摘されている²⁵。

法状況の概要については、横野報告の一覧表に記載されているが、届出義務、本人の同意等についてのみ、概略をまとめると次の通りである。

まず、届出義務について、ケベック、オンタリオを除いて、届出義務が課されている。ただし、届出の実施内容や対象となるがんの種類は一定でない(ICDによる—アルバータ、ヌナブト・ノースウエストテリトリー、がん悪性新生物—マニトバ、規定なし—ノバスコチアなど)。罰則規定によるバックアップの有無は、ノバスコチアやヌナブト・ノ

ースウエストテリトリーにはあるが、サスカチュワンにはない。ケベックでは、強く推奨されていたり、届けることによる特典があったりするが、義務は負わない。また、オンタリオも届出が法的に義務付けられてはいない。

説明、患者の同意について、規定がないか、それとも、一般法によれば、インフォームド・コンセントに基づくことになるが、収集、開示規定に従えば、その例外となるとされていたり(サスカチュワン、ノバスコチア)、必要がないとされていたりする(ケベック)。規定がない州は、届出義務が負わされているので、同意は問題とならないと解すると、がん登録について、患者への説明・同意はカナダ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、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。予後情報についても、人口動態統計による場合が多いが(アルバータ、ブリティッシュコロンビア、サスカチュワン)、医師からの書類、集疾病保険制度の登録ファイルによる修正や(ケベック)、医師への手紙などによるフォローアップもされている(サスカチュワン)。

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。本人・代理人の開示請求権は、認められる場合(アルバータ、サスカチュワン)、訂正は認められない場合(ケベック)、または、訂正請求があったことを注記できるに過ぎない場合(サスカチュワン)、子宮頸がん検査について本人の削除請求が認められる場合(マニトバ)など、多様である。いずれにせよ、情報主体である患者の同意は、一般には必要であるが、研究倫理委員会や情報アクセス委員会の意見などに基づき、同意を得られずとも研究のための利用・開示が可能とされるなど(サスカチュワン、ノバスコチア、ケベック)、必要不可欠とはされていない。

¹ Barbara von Tigerstrom, Mylene Deschenes, Bartha Maria Knoppers and Timothy Caulfield, "Legal Regulation of Cancer Surveillance :Canadian and International Perspectives", *Health Law Journal* Vol8, Health Law Institute, Univ. of Alberta, 2000, 1-94. 同論文は、2000年現在におけるカナダを中心としたがん登録等を調査分析している。この一貫性に書ける法状況は、データの収集・交換・比較、ひいては、各州間における理解や協力体制を立てる上での障害となるとされている(同論文は、以下、"Legal Regulation"と略)。

² 例えば、the Canadian Association of Provincial Cancer Agencies やカナダ衛生省によって行われている the National Health Surveillance InfoStructure、カナダ統計省と衛生情報カナダ研究所 the Canadian Institute for Health Information によって行われている the Road Map Initiative など。Canadian Coalition on Cancer Surveillance Status Report を参照

(http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cdic-mcc/21-1/e_e.html)。

³ Supra no2. " Legal Regulation", supra note 1 at45 によると、CCOCS は、多様な実施基準に一貫性をもたせるために、次のような「実施指標」をだしているが、州・準州の法律はこれに十分に適合していない状態であると評価されている。

<CCOCS により推奨される実施指標>

A 届出義務 reporting requirements

1 法律は、指名された担当機関に（例えば、ガン情報の保管者）、一定地域の全住民にかかるガンサーベイランスシステムを実行し、維持し、そして、利用する明確な権限を与えなければならない。—これは、患者の情報・記録および組織並びに生物標本を収集、蓄積および利用をする権限を含んでいる。

2 法律および規則は、

(a) 届出義務のある要件と手続を明らかにするべきである。例えば、例えば、届出義務のあるガンは、(国際疾病分類 International Classification of Diseases ICD-9 または国際腫瘍疾病分類 ICDO-2 に規定されているような) すべての悪性かつ原発の腫瘍を含む。例外として、皮膚の基底および扁平上皮細胞の悪性腫瘍 basal and squamous cell carcinomas of the skin は届出義務はないが、CNS の良性で不確定な腫瘍 benign and uncertain behaviour neoplasms of the CNS については可能であるならば届出義務がある。

(b) 届出義務ある諸事項につき、照合をはじめの日を明らかにするべきである。すなわち、照合した日に、または、その日以後、診断された症例は届出されなければならない。

(c) 届出義務ある諸事項につき、居住についての要求事項を明らかにするべきである。理想的には、これはその一定地域の全住民のうちの全居住者と非居住者を含むべきである。—このことは、症例を他の登録とシェアすることなどを促進する。

(d) 当該資料を届出するにつき、次の場合に、誰が責任を負うかを明らかにするべきである。すなわち、
—ガンに関する、スクリーニング、診断、および・または、治療役務を提供する、すべての病院と他の指名された医療施設。これは、巡回外科センター、放射線療法センターを含む

—ガンに関する診断役務を提供する、全病理学、細胞学、および、血液学研究所
—死亡報告、健康保険データベースからの記名情報、および、可能であればその地域の住民についての他のファイルにつき責任を負う政府の担当機関（例えば、登録長官 Registered General）

(e) どれくらいの迅速性で届出しなければならないかを明らかにするべきである。
—病院および他の施設の場合、退院から1ヶ月以内、または、入院から3ヶ月以内(より少ない方)
—研究所の場合、診断から1ヶ月以内
—登録長官 Registered General の場合、死亡から3ヶ月以内

(f) 届出に関するさらなる詳細な資料 documents に言及するべきである。例えば、
—ICD-9 および ICDO-2
—各情報ソースによって届出されるための資料を構成する要素とフォーマット（電子書面か紙面か）
—特別の資料収集の問題とコード化のマニュアル

(g) 指名された機関は、誰に対して、および、いかなる環境の下で、その資料を知らせる権限 authority を有するのかについて、明らかにするべきである。

B 患者の記録への（登録を目的とする）特別のアクセス

1 法律または規則は、届出できる要件または手続を確認するであろう、または、届出があいまいであれば、この意味を明らかにするであろう、権限を付与された人が、医療提供者および医療施設の記録へのアクセスを認めることを規定するべきである。または、病状（例えば、診断の根拠、治療、疾病の進行の程度）、患者（例えば、医療・生死の状態、居住、医療番号）、医療手順（例えば、テストの理由、テスト結果）に付加される指標があればこれらを確認するであろう、権限を付与された人が、医療提供者および医療施設の記録へのアクセスを認めることを規定するべきである。

これらは、確認し、誤った届出を訂正し、届出できるデータの要素を収集し、または、その他にデータの質を保証するといった、いずれかの場合を目的として、アクセスを認める規定をおくべきである。

2 法律または規則は、提供者または施設が要求された資料を届出できない場合に、権限付与された職員はその資料にアクセスし、これを指名された機関に届出することができることを、規定するべきである。

C 届出を怠ることによる罰則規定

1 法律または規則は、要求された資料を届出しない、または、前述の目的のために、すべての関連する記録へのアクセスを許可しないことによる罰則を規定するべきである。

(a) 罰則は次のものを含む、

- アクセスが拒絶される日単位での料料
- 開業医または施設の免許の取消または停止

D 受容できる質のデータの届出

1 法律または規則は、指名された機関に届出されたデータが、当該機関によって開発され公表された正確さと完全さの標準に適合していることを規定するべきである。

E 届出されたデータの機密保持および開示

1 法律は、登録室における資料の機密保持性を明記し、全ガン患者のデータの機密保持につき規定しなければならない。

2 法律または規則は、データが、どのように、誰に対して、そして、どのような目的で、知られることになるかを述べなくてはならない。

(a) ガン発生率、罹患率、治療、生存率、そして、死亡率を記述する集計されたデータは、公表される報告書を通して、そして、指名された機関によって開発され公表されたデータへのアクセスのポリシーを通して、一般市民が利用することができるべきである。

(b) 機密性の高いデータへのアクセスは制限される。しかし、承認された研究計画の研究者がアクセスを拒否されるほどには厳格な制限ではない。—研究者は、次の要件が充足されるという条件で、個々のガン患者、一般医または施設に関する機密情報へのアクセスを許可されることができる。

(a) 企画された研究の科学的利点および倫理が、指名された機関の基準に適合する、

(b) 企画された研究が、要求された機密情報の開示がなければ合理的に達成されることができない、そして、

(c) 機密情報が開示されるであろう人

(々) は、指名された機関によって規定された安全性と機密保持に関する条件に従うことに、同意しなければならない。

(c) 指名された機関は、登録を完全にするのに必要な情報を獲得するという目的で、届出する施設または他のガン治療施設と、この施設が指名された機関の機密保持の方針に従うという条件で、その患者の個別のデータを交換することができる。

(d) 指名された機関は、機密保持規定を有しているデータ相互シェアリングをする協約が履行されるならば、その患者の個別のデータを他のガンサーベイランス機関と交換することができる。

(e) 機密保持規定の故意の違反は、同法律に基づき、罰せられるべきである。

F ライアビリティ

1 法律は、法律に従う個人および施設の保護を規定しなければならない。この規定には、いかなる人または施設も、指名された機関にガン患者のデータを届出したことにつき、民事訴訟で責任を負わされないことを明記する規定を有していなければならない。

2 ガン患者のデータを発表する権限を与えられた職員もまた、同機関によって規定された安全性と機密保持に関するすべての要求事項に合意する者への、ガン患者のデータのリリースにおける責任 **liability** から保護されなければならない。

G 資金源の明確化

1 法律または規則は、指名された機関によるサーベイランスシステムの運営についての資金源を明記することができる。この規定においては、集計された、または、制限されたガン患者のデータへのアクセスについての要求に応じる目的のため、一般市民または研究者に対して、同機関による合理的料金徴収を含めることができる。

(a) 法律または規則は、徴収された料金がどこに預けられるべきかを明記することができる。

4 詳しくは、横野報告に添付の表を参照。

5 " **Legal Regulation**", *supra note 1 at 45* は、カナダ統計局とマニトバ衛生省との間の情報のシェアについての「がん登録データに関する協約」を紹介している。協約は、マニトバの基金によるカナダ統計省への情報の提供、カナダ統計省による情報の利活用、機密保持と保護、他州との協約および諮問委員会の設立を含む国の要求、データの遺憾に関する双方の義務、カナダ統計省による情報の発表やデータへのアクセスに対する規定を含んでいる。

6 以下は、CCR ウェブサイトからの情報を紹介するものである。

(<http://www.statcan.ca/cgi-bin/imdb/p2SV.pl?Function=getSurvey&SDDS=3207&l...>)

⁷ サスカチュワンがん基金(Heather Stuart 氏)からのメールでの情報によると、同法は、2006年3月5日現在、改正作業が進行中であり、今夏か今秋にも改正される予定である。

⁸ **The Cancer Foundation Act** がん基金法 16 (1) (届出義務) 患者を検査診断治療するすべての一般医または歯科医、もしくは患者が検査診断治療を受ける病院の経営者は、基金当局が要求する検査診断治療の情報を基金当局に提供しなければならない。

サスカチュワン医療法 **Saskatchewan Medical Care Act** 37 (1) (守秘) 本法の管理業務に従事する者は、業務上知りえた次の情報を、次の例外を除いて、誰にも伝えてはならない。

⁹ **The Cancer Foundation Act** がん基金法 16 (2) (守秘義務) 当該一般医・歯科医によって、または、病院で検査診断治療されたがんに関する情報または報告書の基金への提供に関して、当該一般に・歯科医・病院経営者に対しては、損害賠償訴訟または手続きを起こされない。

¹⁰ もっとも、先述の包括的医療情報(医療情報保護法 18・1)については、情報主体である本人は、医療情報保護法 8 に基づいて、アクセスを拒絶できるなど、がん基金法 16 が適用されない。すなわち、法 8 は、個人は自分の個人医療情報の包括的な医療記録へのアクセスを妨げる権利を有しており、記録の主体となる者は、**Saskatchewan Health information Network** に、定められた形式の文書による指示を与えるなどにより、当ネットワークが作成管理している包括的医療記録をがん基金に開示されないことを要求できることなどを規定している。

¹¹ Nigel S. B. Rawson, Phd., Diane L. Robson, BA, *Concordance on the Recording of Cancer in the Saskatchewan Cancer Agency Registry, Hospital Charts and Death Registration, Revue Canadienne de Sante Publique* Vol.91, No.5, 390-393, 2000;

¹² **Saskatchewan's Health Services databases: Information Document**, p 5 (<http://www.qp.gov.sk.ca/documents/English/statutes>)によると、州外に転居した患者は、カナダ内の患者が転院をした適切な州のがんクリニックと連絡を取って、継続サーヴェイランスを受ける。ノンメラノーマ皮膚がんを除くすべての悪性がんは、最低10年間フォローアップされる。

¹³ **Health Act** 衛生法 101(I) がんに罹患した人を看護または治療したすべての医療従事者、

患者が診断または治療されている病院・施設の長、および、書面で衛生大臣によって要請された人または機関は、いかなる形でもがんの診断が確定された後10日のうちに、ノバスコチアがん治療研究基金 **Foundation** の最高責任者に、衛生大臣によって指示された形式で、そのことを届出しなければならない。

Health Act 衛生法 128 本法の規定またはほかの罰金が規定されていない規則に従うことをしない、または、できない人は、略式手続きによる有罪の決定 **summary conviction** を受け、100ドル以上500ドル以下の罰金に処せられる。

¹⁴ **Cancer Care Nova Scotia** への質問に対する回答。

¹⁵ **Health Act** 衛生法 101(2)本章(7章)に基づいてなされたすべての届出は、機密保持されなければならない。本章の業務に携わるいかなる者も義務の履行における場合を除いていかなる届出またはその内容のどの部分も開示してはならない。

Health Act 衛生法 127 本法または規則の下で違反を犯す場合、その日ごとに別個の違反を構成する。

¹⁶ サスカチュワンがん基金からのメールによる情報。

¹⁷ もっとも、このような間違いはいまだ起こったことはないとの **Cancer Care Nova Scotia** からの回答を得ている。

¹⁸ カナダ北部には多くの地方 **regions** があり、これらの地方を一貫性を持たせて全部カバーしたイニシアティブに特化したがん登録の必要性が認識され、計画がすすめられているようである。

<http://www.itk.ca/health/cancer-registry.php>

¹⁹ 疾病登録法 **Disease Registries Act** 3 届出可能な疾病に関して、人を検査、診断、治療する医療専門家は、登録官によって承認された形式で、登録官に次のことを提供しなければならない。

- (a) 検査、診断、治療を行った医療専門家の氏名、住所、職業
- (b) 届出可能な疾病に罹患する人の名前、住所、性別、年齢
- (c) 届出可能な疾病に罹患する人の状態、当該人に関して届出可能な疾病の性質と状態の記述
- (d) 次のことにつき、登録官が必要と考えるその他の情報

(i) 検査、診断、または、治療

(ii) 届出可能な疾病に罹患する人

²⁰ 届出可能な疾病命令 **Reportable Diseases Order**

2条 疾病登録法2条(a)により、次のものが届出可能な疾病である。

(a)悪性新生物 Malignant Neoplasms(ICD nos. 140-208);

(b)上皮内癌 Carcinoma in situ(ICD nos. 230-234);

(c)性状不詳の新生物または性質の明示されない新生物 Neoplasms of uncertain behavior or unspecified nature(ICD nos.235-239).

なお、ヌナブトがん登録のウェブサイトにおけるプロファイルによると、2000年までは、ICDO2で、2001年にICDO3になったようである。

http://www.gov.nu.ca/hsssite/Cancer_NunavutEng.pdf#search='nunavut%20cancer%20registry'

²¹ ヌナブトでは、がん罹患率が、がん登録のデータベースから引き出されるが、これには軽度の腫瘍罹患率は含まない。

²² 疾病登録法12

法14から法18により、登録官は、本法に基づいて登録官に提供された情報が機密保持され、ノースウエストテリトリーズ政府の被用者または係員を含めて、いかなる人にも開示されないことを確実にしなければならない。

同13

いかなる人も、その人が法14から法18による情報または登録にアクセスすることを承認されていない限り、本法に基づいて登録官に提供された情報または登録を調べたり、または、調査したりしてはならない。

²³ これらの規定によると、医師等は、刑事罰を伴う疾病登録官への届出義務を負うのであって、守秘義務は問題とならないとされていると解せられる。

²⁴ 疾病登録法14

(1) 大臣、登録官、本法の管理に責任を負う部署の副大臣、および、大臣によって指名された一人または複数人は、登録を調べることができる。登録の目的

(2) (1)に掲げられた人は、次の目的で登録に含まれた情報を利用できる。

(a) 届出可能な疾病に罹患するノースウエストテリトリーズの準州民の数につき正確な概算を準備するため;

(b) 届出可能な疾病の型を明確にするため;

(c) ノースウエストテリトリーズにおける届出可能な疾病の罹患率の減少に決定的な影響を与える方法に寄与するため;

(d) ノースウエストテリトリーズの住民の健康の向上のために企図されたプログラムや政策の展

開に寄与するため。

同15

登録官は、登録官の見解で、開示が情報の主体である人の治療に必要である場合、医療専門家に登録の情報を開示することができる。

同18

- (1) 17(1)(準州政府と開示の協約を結んでいない州で、登録官と同様の権能を有している人なら登録の情報の提供を登録官に申し込めば全般的な統計の形で(17(2))情報開示を受けることができる。…筆者注)に言及された以外の方が医療、疫学または他の研究目的で、登録に含まれた情報にアクセスしたい場合、その人は、登録官に承認された形式で、そのアクセスを申し込むことができる。

申請の内容

- (2) 申請において、申請者は、(a)研究を行うために資格付与されていることを述べ、(b)その情報が利用されることになる目的を述べ、そして、(c)登録官が必要と考えるその他の情報を示さなければならない。

開示

- (3) 登録官は、次の場合に登録へのアクセスを申請者に認めることができる。(a)登録官が申請者が研究をする資格があり、かつ、その研究がノースウエストテリトリーズの住民の利益になると考える、および、(b)申請者が規則によって定められた料金を支払う場合。

²⁵ Ibid.no.1. "Legal Regulation"p.90.

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・ケベック州におけるがん登録の法的状況および運用

研究協力者 本田 まり 上智大学法学部

研究要旨

カナダ・ケベック州においては、保健福祉省によるケベック州腫瘍ファイルが、がん登録の中心的な制度となっている。短期の入院および外来外科における腫瘍の診断が、Med-Écho という情報収集システムにより集められ、死亡ファイルや疾病保険の登録ファイルにより補足される。登録の際に患者の同意は必要とされておらず、拒否権および開示・訂正請求権も認められていない。第三者は情報にアクセスできるが、「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」とその運用を担う「情報へのアクセスに関する委員会」により規制がなされる。カナダがん登録や北米がん登録における連携の下、「人権および自由に関する憲章」、「私的領域における個人情報保護法」、さらに「ケベック州民法典」における人格権に基づき、患者の同意および個人情報の保護が保障されている。

A. 研究目的

本報告は、がん対策の推進に関し、カナダ・ケベック州(le Québec, Quebec)から示唆を得ることを目的とする。ケベック州は、英米法圏とされるカナダに属しながらもフランス法を継承しており、法制度構築にあたり比較法的な作業を行うわが国にとって、有益な示唆をもたらすものと思われる。

ケベック州はカナダ東部に位置する。人口約754万人(2004年)のうち約80%が都市(主としてセント・ローレンス川流域)に住む。行政区画としては17の地域に、社会保健的には18の地域に分割される。フランス語を母語とする人々は人口の約80%、英語を母語とする人々は約15%である。平均寿命は男性76.8歳、女性82.1歳であり(2001-2003年)、高齢化が進んでいる¹。

B. 研究方法

本研究は、文献および州保健福祉省(Ministère de la Santé et des Services sociaux, MSSS)のホームページ上の情報、ならびに質問状送付により行った(保健福祉省のミシェル・ボープレ(Michel BEAUPRÉ)氏から詳細な回答および資料が寄せられた)。調査項目は研究班で挙げられたものに基づく。カナダ全体の調査結果としては寺沢報告で概要が、横野報告で表が掲げられている。

C. 研究結果

ケベック州においては、保健福祉省による「ケベック州腫瘍ファイル(Fichier des tumeurs du Québec, FiTQ)」が、がん登録の中心的な制度となっている。FiTQは、州民を対象とし、死亡率(mortalité)によって補足され、がんの事例数(発生率(incidence))、生存率(survie)の表(生命表)作成、および罹患率(prévalence)の評価に役立つものとされている。

以下では、FiTQ の現状 (I)、データの質 (II)、疾病保険登録との関連 (III)、および現在進行中の作業 (IV) について検討する。

I FiTQの現状

FiTQ は、カナダ国立がん研究所 (Institut national du cancer du Canada) の提言により 1961 年に創設されたが、1981 年 4 月になり、がんの診断による州内の入院の事例をすべて届出なければならないということが確認された [保健福祉省はこのように主張するが、法的な義務ではないと思われる。詳しくは後掲 I-1. 参照 —— 筆者注]。1983 年 9 月に、外来外科における事例が情報源として追加された。1990 年までは州の医療センターのみが情報を提供しており、1975-81 年は自主的に、1981 年以降は Med-Écho (Maintenance et Exploitation des Données pour Étude de la Clientèle Hospitalière)² という情報収集システムにより強制的に、情報の提供が行われていたという。FiTQ の電子処理版は、1975 年度から入手可能である³。

1. 登録機関によるがん罹患情報の把握についての権利義務関係

ケベック州には、がん監視を特化して扱う法律はなく⁴、届出をする法的義務は課せられていない⁵。しかし、「公衆衛生に関する法律 (Loi sur la santé publique, L.R.Q., chapitre S-2.2)」(2001 年に公衆衛生保護法から改正) 33 条および 44 条により、保健担当相は州民の健康状態を監視する措置を講じるよう要請されている。

各医師 (主治医、専門医または病理医) および細胞検査士は、届出を行うことができる。

【公衆衛生に関する法律】

33 条：州民の健康状態およびその決定要因に

関する継続的監視は、以下のために行われなければならない。

- 1° 州民の健康状態の全体像を描き出すため
 - 2° 時間的空間的な傾向および変化を観察するため
 - 3° 発現している問題を検出するため
 - 4° 優先課題を識別するため
 - 5° 州民の健康状態に関する予測計画を作成するため
 - 6° 州民の健康およびその決定要因に関する特定の問題について、進展を遂げるため
- 44 条：担当相は、特に住民の健康状態に関する継続的な監視のために、出生、死産および死亡に関して、社会保健的または個人的であるか否かを問わず、情報収集システムを設立しかつ維持しなければならない。その実現方式は、規則によって定められる。

2. がん登録制度に関する患者への説明

制度について患者に説明することは必要とされていない。刊行物およびホームページ上⁶で、FiTQ の活動が紹介されている。

患者に対するがんの告知は完全に行われているという。主治医の裁量も認められているが、一般的には告知をするほうがよいと考えられているようである⁷。

3. 患者の同意の要否と拒否権

登録の際に患者の同意を得ることは必要とされていない。患者が登録を拒否することはできない。

保健福祉省のボープレ氏は、「個人情報の機密性と患者の同意に関する制約とは、がん登録の有効性と利用にとって最も重要な要因であるが、幸いにも FiTQ はこのような制約を免れる法的支持を得ている。ケベック州においても個人の同意に基づく登録の制度 (早期発

見のプログラム、予防接種のシステム等)はあるが、同意に関する制約によって登録の利用が大幅に妨げられている。したがって、機密性の尊重を確保できるならば、登録の質を一貫して守るために、(同意の必要性を回避するという)重要な一步を踏み出すことになるだろう⁸⁾と述べる。

4. 情報入手の方式

情報入手は届出による。主な情報源は短期の入院および外来外科における(良性のものを除く)腫瘍の診断であり、情報収集はMed-Échoというシステムを通して行われる⁹⁾。

1975-93年は、良性の腫瘍、進行の予測ができない腫瘍、および不明確な性質の腫瘍は除かれていた。1994年度から後者2つがシステムに統合され、脳における特定の良性腫瘍をデータ収集に含むことが検討されている¹⁰⁾。

登録情報¹¹⁾

(受) : 受益者つまり患者の情報

(腫) : 連結の条件により修正された情報

(診) : 診断に関するMed-Échoからの情報

* : 1999年の時点で入手不可能な情報

☆ : 必須情報

- 1 FiTQ への最初の登録情報の移行、またはデータの更新を行った機関のコード (診) ☆
- 2 最初の情報提供またはデータの更新を行った、看護ケア部署のコード (診) ☆
- 3 RAMQ により付与される疾病保険番号 (受)
- 4 生年月日 (受) 新生児、ケベック州住民ではない場合、および在住3ヶ月未満の場合を除き☆
- 5 性別 (男性/女性/不確定) (受) ☆
- 6 出生時の姓 (受) ☆
- 7 出生時の名 (受) ケベック州住民の場合、頭文字は☆
- 8 出生時の父の姓 (受)
- 9 出生時の父の名 (受)
- 10 出生時の母の姓 (受)
- 11 出生時の母の名 (受)
- 12 出生地 (受) ☆
- 13 登録の際に自動的に付与される、個人に固有の識別番号 (受) ☆
- 14 死亡年月日 (受)
- 15 死亡地* (受)
- 16 死亡登録番号* (受)
- 17 ケベック州統計研究所の定義による、隠れた死因* (受)
- 18 死因を証明する解剖 (受)
- 19 死亡に関する情報源 (受)
- 20 カナダがん登録(Registre Canadien du Cancer, RCC)の個人識別番号 (受) ☆
- 21 カナダ統計局への移送状況 (受) (腫)
- 22 カナダ統計局への移送日 (受) (腫)
- 23 診断時における居住地の市町村コード (診) ☆
- 24 診断時における居住地の郵便番号 (診)
- 25 診断時における居住地の共同体福祉地域センター (Centre local de services communautaires, CLSC)の地域コード (診) FiTQ により記載
- 26 居住状況 (腫) FiTQ により記載
- 27 「患者」ファイル作成日、すなわちその患者の腫瘍に関する最初の届出日 (診) ☆
- 28 腫瘍の診断日 (届出) (腫) ☆
- 29 局所解剖学すなわち CIM(Classification Internationale des Maladies, ICD)-9(9^{ième} révision)に基づく腫瘍の部位 (腫) ☆
- 30 CIM-O-2(Oncologie 2^{ième} édition)に基づく新生物の組織学的形態 (腫) ☆
- 31 新生物の組織学的動態 (コード) (腫) ☆
- 32 診断方法 (腫) ☆
- 33 組織診断による腫瘍の確認日 (腫)
- 34 組織病理学的な、またはリンパ腫および白血病のT細胞およびB細胞の分化ならびに

- 指定に関する段階* (腫) ☆
- 35 腫瘍部位の左右の確定* (腫) ☆
- 36 多病巣性の腫瘍 (腫)
- 37 腫瘍の初期段階 (腫)
- 38 腫瘍の初期段階の日付* (腫) 37 が記入されていた場合は☆
- 39 腫瘍の状態 (腫) FiTQ により記載
- 40 腫瘍の整理番号 (腫) ☆
- 41 Med-Écho 等からの移行日 (受) ☆
- 42 診療録番号 (診) ☆
- 43 診断施設に入った日 (診) ☆
- 44 診断施設を出た日 (診) ☆
- 45 機関の地域コード (診) ☆
- 46 診断の整理番号 (診) ☆
- 47 最後の入院日 (診) ☆
- 48 診断に関する更新日 (診)
- 49 腫瘍の発生に関する更新日 (腫) ☆
- 50 手動連結における確認のための利用者コード (腫) ☆
- 51 連結状況に関するコード (腫) ☆

届出は徹底しておらず、早急に他の情報源を利用することが予定されている（研究所、死亡ファイル、およびケ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）¹²。あらゆる入院の記名情報は、「患者」ファイル作成のために連結され、最初の届出データに補足がなされる。

5. 予後情報の把握方法

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際間の協調、および RAMQ の登録ファイルが利用される¹³。RAMQ のファイルは、登録された個人の識別に関する最新のデータを保管するものとなっている〔後述〕。また、死亡時を除き患者の生存状況を知るための予後調査を行わないという、患者の「消極的追跡調査

(suivi passif) への取組みがなされている¹⁴。ケベック州の DCO (Death Certificate Only) については、その最初の結果が 2006 年の 5 月または 6 月に期待されている。

6. 守秘・個人情報保護

登録情報は頭名であり¹⁵、個人を特定できる（ある人の同じがんが重複して届け出られた事例を確認するため）。姓は必須、名は任意であり、ケベック州住民の場合、少なくとも頭文字は必須となっている。

第三者は情報へのアクセスを請求することができる。「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律 (Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., chapitre A-2.1)」125 条により、運用を担う委員会（情報へのアクセスに関する委員会 (Commission d'accès à l'information du Québec, CAIQ)）の役割とアクセスの要件が規定されている。

【公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律】

125 条 [同意が得られていない場合]：委員会は以下の見解を示す場合に、当事者の同意を得ることなく、個人情報ファイルに含まれる記名情報の伝達を、調査、研究もしくは統計のために個人または組織が受けることを、書面での請求に基づき許可する。

- 1 その利用が正当なものであること、目的が記名情報によらなければ達成しえないこと
- 2 その記名情報が機密性を保持する方法で利用されること

プライバシーに関するその他の法規範と

しては、連邦の憲章とは別にケベック州が独自に有する「人の権利および自由に関する憲章(Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., chapitre C-12)」4条、5条および9条、「私的領域における個人情報保護法(Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., chapitre P-39.1)」、ならびに「ケベック州民法典(Code Civil du Québec)」23条、24条および35条が挙げられる。

カナダにおいては大部分の州が、政府またはその機関が有する個人情報を保護するための法律を制定し、さらに4つの州(マニトバ、サスカチュワン、アルバータおよびオンタリオ)は、医療情報に関する特別法を有する。これらに対し、「私的領域における個人情報保護法」をもつ州はケベックのみとなっている¹⁶。

【人の権利および自由に関する憲章】

- 4条：すべての人は、尊厳、名誉および評判を保護される権利を有する。
- 5条：すべての人は、私的生活を尊重される権利を有する。
- 9条：各人は、職業上の秘密を尊重される権利を有する。〔以下略〕

【私的領域における個人情報保護法】

- 1条：この法律は、個人情報保護に関し、ケベック州民法典 35～40条により認められた権利を行使するために、民法典 1525条における計画の利用の場合に、ある者が収集、保持、利用または第三者へ伝達する他者の情報に関し、特別規定を設けることを目的とする。〔以下略〕
- 2条：個人情報とは、自然人に関するものであり、その個人を識別できるあらゆる情報をいう。
- 3条：この法律は、「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」に

おける公共機関、およびそれ以外の人がかたわりに保持する情報には適用されない。

【ケベック州民法典】

第1巻(人) 第2編(人格権)

第1章(人の統合性) 第1節(治療)

23条：治療または体の一部の譲渡に関する許可の請求について判断を下す裁判所は、専門家、親権者、受任者、後见人または保佐人および後見監督人の意見を聴取する。〔中略〕

裁判所はまた、不可能である場合を除き、当事者の意見を聞き入れなければならず、本人の健康状態により必要とされる治療に問題がないかぎり、当事者の拒否を尊重しなければならない。

24条：健康状態により必要とされていない治療、体の一部の譲渡、または実験に対する同意は、書面により与えられなければならない。この同意はいつでも、口頭でも撤回することができる。

第3章(名誉および私的生活の尊重)

35条：すべての人は、名誉および私的生活を尊重される権利を有する。本人が同意した場合または法律により許可された場合を除き、いかなる侵害も、個人の私的生活に及ぼされることはない。

「ケベック州民法典」と「保健および社会福祉に関する法律(Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2)」における患者の同意が一定期間内にのみ有効であること、ならびに患者の同意がない場合の「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」125条の2要件は、Maziade v. Parent という判決¹⁷を経て2000年1月に採択された。

Maziade v. Parent 判決

この事件は、精神科医である Michel MAZIADE (被控訴人) が、精神疾患の遺伝的な研究のために (その目的の一つは、躁鬱病および統合失調症による感受性の原因を探ることだった¹⁸⁾、精神保健施設に保管されている記録 (病歴ファイル) にアクセスする許可を前任の施設長から得ており、数年後にその研究の継続を望んだというものである。これに対し、2つの病院の合併により新たな施設長となった Bernard PARENT (控訴人) は、自分は前任者の許可には拘束されておらず、研究所のプロトコルによればその許可は期間限定的であり無効であると主張した。精神科医 MAZIADE は、記録の持ち主である患者からの同意は得られていると主張した。

原審は、許可は期間限定的なものではなく、法律の規定に適い有効なものとなるために期間制限が要求されるものでもないとした。これに対し施設長 PARENT は、いくつかの記録を MAZIADE に開示するよう自分に求める命令について控訴した。

控訴院は控訴を棄却し、PARENT によるアクセス許可の撤回には法的根拠がないとした。当初の許可は期間制限に関するいかなる要件も含んでおらず、期間制限の存在を要求する制定法上の規定もない以上、MAZIADE の研究にそのような制限を課すことは論理的でないという。患者自身が開示に同意したファイルへのアクセスを拒否する権限を PARENT はもたず、「ケベック州民法典」20条および21条 (費用対効果の分析、利益衡量) により同意の撤回が正当化されるわけではない、と判示された。控訴院は、ファイルの開示に同意するという患者の権利は、記録の機密性を要求する病院側の権利に勝るとする。この判断については、「機密性は“相対的”

であり、患者の利益のために存在する¹⁹⁾」と説明されている。

【ケベック州民法典】

20条：同意能力ある成年者は、晒される危険が合理的に期待しうる利益との均衡を崩すものでなければ、実験に服することができる。

21条：未成年者または同意能力のない成年者は、本人の健康に重大な危険をもたらす実験、または本人がその性質および結果を理解しながら反対している実験に、服することはできない。

さらに、未成年者または同意能力のない成年者は、実験が本人のみを対象とする場合には本人の健康にとっての利益を、グループを対象とする場合にはそのグループのメンバーと同じ年齢、疾患または障害という特徴を持つ人々にとっての利益となる結果を、その実験が期待させるという条件でなければ実験に服することはできない。

[以下略]

7. 開示関係 (個別の患者による登録情報の開示および訂正請求等)

患者は、自己の情報を修正または削除することはできない (RCC ヘデータが移行される際も同様)。情報の修正は、医師により補足された略式書類、手術要領および解剖病理学上の報告による。

データへのアクセスは、機密性のレベルにより異なる。年次統計報告やインターネット上の内容等は公開されているが、詳細なデータは公衆衛生部局に、記名情報は操作責任者、システム維持責任者、保健福祉省へのデータ供給の責任者、RCC、および CAIQ による許可を受けた研究者のみに開示される。

8. 協力医療機関に対する予後情報の提供

患者の情報を提供した医療センターが、その予後情報を要求することはできない²⁰。

II FiTQのデータの質

データの質については、「網羅性(exhaustivité)」、「収集されたデータの現存(présence)および有効性(validité)の割合」、「データへのアクセスの迅速性」、ならびに「データを利用できる範囲の多様性」が挙げられる。網羅性については部位により差が見られ、前立腺(67.9%)、膀胱(86.0%)、および黒色腫(65.4%)の届出率の低さが指摘されている²¹。

北米がん登録(North American Association of Central Cancer Registries, NAACCR)は、一定の基準を満たしたがん登録制度に金または銀の等級を付与しているが、2004年の認証ではケベック州は金にも銀にも該当していない(詳しくは横野報告を参照)²²。2001年の段階では、届出率(金:95%以上、銀:90%以上)、および重複(金:99%以上、銀:95%以上)について銀となっているが、死亡事例の収集率(金:3%以下、銀:5%以下)およびデータの有効性(金:99%以上、銀:95%以上)については不明となっており、作成期間(金および銀:24ヶ月)も36ヶ月であり改善が必要とされている。

ケベック州では、NAACCR およびカナダがん登録評議会(Conseil du RCC)の基準に基づき、データバンクの画一化が試みられている²³。

III 疾病保険登録との関連

RAMQの登録ファイルは、医療情報ではなく行政情報であり、疾病保険証の交付、支払または償還請求への対応等に役立つとされている。FiTQにおいて、RAMQのファイルは個人に固有の識別番号に基づき、情報のアップデートを行うために用いられる。この個人識

別番号は出生の際、ケベック州疾病保険計画の登録証明書の発行に伴い付与され、証明書の紛失または盗難の場合を除き、生涯にわたり保管される²⁴。

FiTQとRAMQのファイルとの相違は、とりわけ個人情報保護(開示関係および情報提供)に関して、次のようなものである。

まず開示関係について、FiTQでは、患者は情報を修正または削除することはできない。これに対しRAMQでは、登録された人(被保険者)はすべて、自己の情報を知ることができる(保健福祉に関する情報へのアクセスは、「疾病保険に関する法律(Loi sur l'assurance maladie L.R.Q., chapitre A-29)」により制限される)。情報に誤り、不備または不明瞭な点がある場合には、被保険者は訂正を請求できる。

次に情報提供について、FiTQに登録された情報は、ケベック州内においては保健福祉省による対がん戦略、公的または患者支援団体の健康情報ネットワーク、公衆衛生研究所や大学そして病院内研究班による研究に提供され、カナダ連邦においてはRCCを通してカナダがん協会等の機関に、さらにはカナダ対がん戦略へと送られる。また、国際機関としてはNAACCR および国際がん研究所(Agence internationale pour la recherche sur le cancer, AIRC)に情報の供給が行われる²⁵。これに対しRAMQでは、①当事者の同意がある場合には保険会社および自動車保険会社(州外で事故に遭った場合)に、②当事者の同意がない場合には、いくつかの要件に基づき、「疾病保険に関する法律」に規定される機関(選挙管理局長や教育省)ならびに保健および労働保障に関する委員会に、さらに③保健および社会福祉の分野における研究目的での利用のためCAIQによる許可を受けた個人に対して、情報の提供がなされる²⁶。

IV 進行中の作業

進行中の作業としては、まず①RAMQにおける情報システムの技術革新が挙げられる。次に②実行可能性の研究(*étude de faisabilité*)として、RAMQの医療サービス消費ファイル、研究所および放射線治療センターならびに地域登録からの報告、そしてモンリオール市における地域がん登録に関するものがある。医療サービス消費ファイルは医療行為に対する医師らへの報酬に関するものであり、その研究結果は2006年5月に予定されている。病理学研究所からの報告によりすべての事例が収集できると考えられているが、電子化されたフォーマットですべてを入手するのは不可能であり、腫瘍学に関する登録側での大変なコード化作業が必要となるといわれている(研究成果は2006年6月に期待されている)。モンリオール市の地域がん登録は2006年3月現在、頓挫しているとのことである。また③コンコルド(*Concord*)計画と呼ばれる、乳がんおよび結腸-直腸がんの段階ごとの生存率算出が着手されている(2007年3月報告予定)。これは、診断時の進行段階により生命表を作成する大規模な国際的研究である。FiTQでは、ケベック州乳がん検診プログラム(*Programme québécois de Dépistage du Cancer du Sein, PQDCS*)という、50-69歳のすべての女性を対象とする早期検診および予防のマンモグラフィ計画が実施されている。さらに④FiTQ利用者による諮問委員会の設置が、2006年春に予定されている。ここでは、FiTQの活動に関する情報提供、利用者の必要に応じた表現の簡易化、および望ましい発展や改善の優先化等が検討されることになる。

D. 考察

ケベック州においては、登録の際に患者の同意は必要とされておらず、患者の拒否権お

よび開示・訂正請求権も認められていない。第三者は個人識別情報にアクセスできるが、「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」とその運用を担うCAIQにより規制される。RCCやNAACCRにおける連携の下、ケベック州が独自に有する「人権および自由に関する憲章」、「私的領域における個人情報保護法」、さらに「ケベック州民法典」における人格権に基づき、患者の同意および個人情報の保護が保障されている。

E. 結論

がん登録においては、がんの診断結果を患者に知らせるかという告知の問題と、登録に際して拒否権を認めるかという問題(がん登録の悉皆性との矛盾)がある。がん告知が完全に行われているといわれ、拒否権が認められていないケベック州において、届出が徹底しておらず、NAACCRの評価によってもデータの質が良くないとされている理由とその解決策を探ることが、今後の検討課題となる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

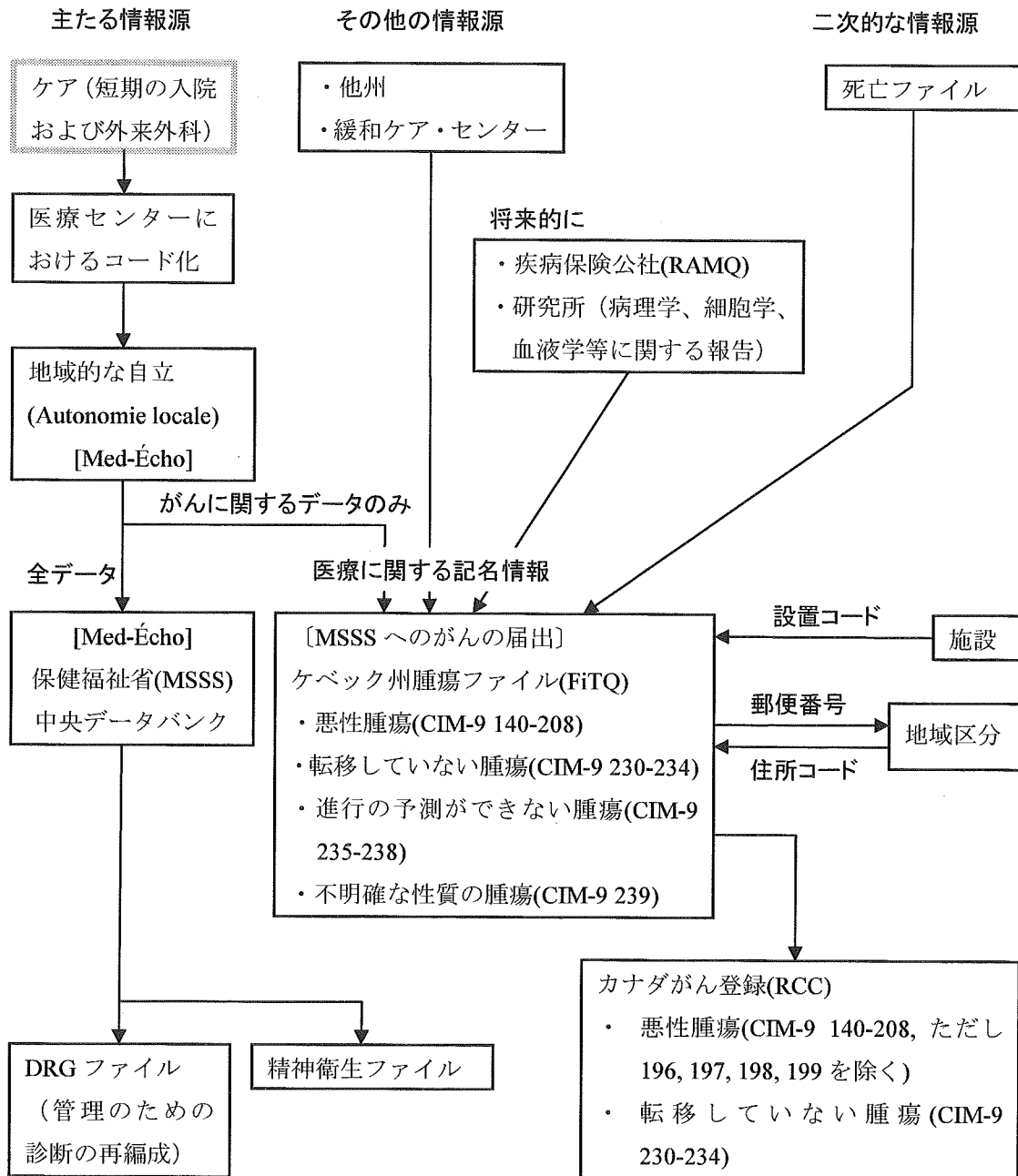
[ポスター発表] 在日フランス大使館・フランス国立科学研究センター主催「フランス語による科学シンポジウム JOURNEES SCIENTIFIQUES FRANCOPHONES(JSF) 2005」(東京、2005年11月11-12日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

ケベック州腫瘍ファイル(FITQ)に関する医療情報の流れ

(MSSS, Guide d' utilisation, 1998, révisé en 2003, pp.3-4 等をもとに作成)



[インターネット上のサイトは、すべて2006年3月3日時点のもの]

¹ ケベック州の概要については、ケベック州政府 <http://www.gouv.qc.ca/wps/portal/pgs?lang=fr> および州政府在日事務所

<http://www.mri.gouv.qc.ca/tokyo/fr/> のホームページ、ならびに長部重康ほか編『現代ケベック—北米のフランス系文化』勁草書房(1989年)を参照。

² 「患者に関する調査のためのデータの保持および活用」と訳すことができ、その規範的枠組みにおいて、医療センターから保健福祉省へのデータの移行方法が規定されている。MSSS, Guide d'utilisation, 1998 révisé en 2003, avan-propos.

http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/fichier_tumeurs/j65_francais.pdf

³ MSSS, Guide, préc. note(2) révisé en 2000, p.1.

⁴ Barbara von TIGERSTROM, et al., Legal Regulation of Cancer Surveillance: Canadian and International Perspectives, Health Law Journal, vol.8, Univ. of Alberta, 2000, p.35.

⁵ IARC, Cancer Incidence in Five Continents, vol.8, 2002, p.148.

⁶ <http://www.msss.gouv.qc.ca/statistiques/tumeurs.htm>

⁷ ボープレ氏の回答による(2005年11月5日および2006年2月2日)。

⁸ ボープレ氏の回答による(2005年11月24日)。

⁹ MSSS, Guide, préc. note(2) avan-propos.

¹⁰ MSSS, Guide, préc. note(2) p.1.

¹¹ MSSS, Guide, préc. note(2) révisé en 1999, pp.15-16.

¹² MSSS, Guide, préc. note(2) révisé en 2002, p.2.

¹³ MSSS, Sources de données, <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santpub/tumeurs.nsf/61a4a0842e5cbd34852568d500653357/bea4e41a3066f163852568d900666b4b?OpenDocument>

¹⁴ ボープレ氏の回答による(2005年11月5日および2006年2月2日)。

¹⁵ MSSS, Guide, préc. note(2) révisé en 2000, p.11.

¹⁶ von TIGERSTROM, préc. note(4) pp.21-22.

¹⁷ Maziade v. Parent, 80 A.C.W.S. (3d) 649 (Quebec CA, 1998).

¹⁸ von TIGERSTROM, préc. note(4) pp.36-37.

¹⁹ von TIGERSTROM, préc. note(4) p.36.

²⁰ MSSS, Guide, préc. note(2) p.2.

²¹ ボープレ氏からの資料による(2005年11月5日)。

²² NAACCR の基準については下記を参照。

<http://www.naacr.org/filesystem/pdf/Criteria%20and%20Standards%20for%20Eligibility.pdf>

²³ ボープレ氏の回答による(2006年2月2日)。

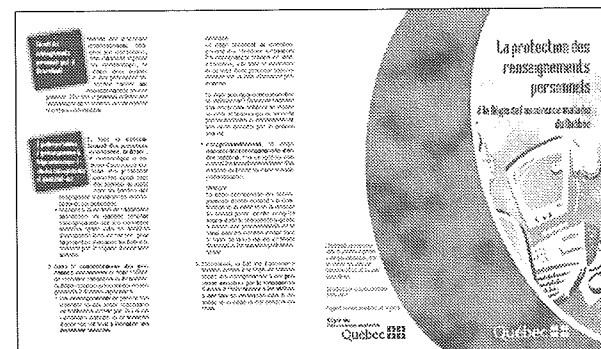
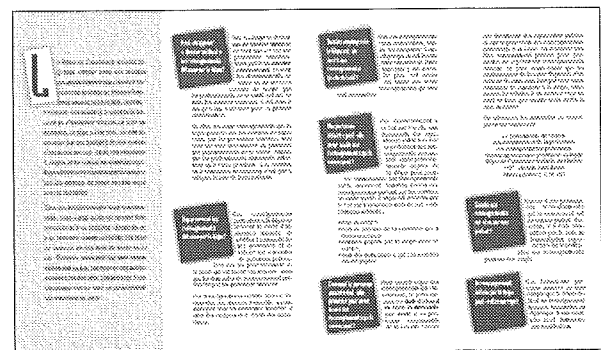
²⁴ ボープレ氏の回答による(2006年2月2日)。

²⁵ MSSS, Diffusion des données

<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santpub/tumeurs.nsf/61a4a0842e5cbd34852568d500653357/f83b36d1cc8bda4f852568d900648344?OpenDocument>

http://www.ramq.gouv.qc.ca/fr/publications/documents/depliantcitoyens/prp_fr.pdf

▼RAMQ による個人情報保護に関するパンフレット



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

オーストラリアにおける地域がん登録に関する調査研究

分担研究者 佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部

研究要旨

オーストラリアにおいては、かつては地域がん登録に関して制定法の規定がない州があり、その精度に問題があることが指摘されていた。現在では、すべての州・地域において、地域がん登録に関して報告義務が定められている（ただし義務者の範囲は異なる）。また、上院の報告書をうけ、各州の地域がん登録所は患者向けのパンフレットを作成している。

A. 研究目的

わが国においては、地域がん登録について規定する特別法は存在しない。そのため、地域がん登録の運営、患者情報の取り扱い、患者の権利、などの法的諸点については、病院については、がん登録所への情報提供（第三者開示）という点から、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法、各自治体の個人情報保護条例などの問題となり、がん登録所については、本人以外からの情報の入手および同意のない利用、さらには予後情報の提供（第三者開示）という点から、主に条例の問題となる。しかし、さまざまなピースの制定法は必ずしも整合的でないため、実務上の取り扱いに混乱を来しているものと思われる。

このような問題は一朝一夕に解決ができるものではないが、今後の制定法化の議論に資するために、あるいは当座の扱いの参考として、オーストラリアにおける地域がん登録の法的状況を調査、報告する。

B. 研究方法

基本的には刊行物やウェブサイト上の情報

を基に制定法の条文の把握を行った。このほか、2006年2月に行った海外視察におけるインタビューにおいて得られた情報も用いた。

（倫理面への配慮）

刊行物やウェブサイト上の情報は公知のものであり、研究の対象となる者の個人情報や身体・精神に直接関わる情報はないので、倫理的問題はない。また、調査の過程で偶然に接した個人情報に関しては、守秘を尽くしている。

C. 研究結果

（1）要旨

オーストラリアにおいては、かつては地域がん登録に関して制定法の規定がない州・地域（以下まとめて「州」という）があり、その精度に問題があることが指摘されていた。現在では、すべての州において、地域がん登録に関して報告義務が定められている（ただし義務者の範囲は異なる）。また、上院の報告書をうけ、各州の地域がん登録所は患者向けのパンフレットを作成している。

（2）法状況

オーストラリアは連邦制をとり、制定法も判例法も連邦一州の二段構造である。がん登録に関係する、個人情報に関する法状況の概要はおおよそ次のようになっている (CAROLYN DOYLE AND MIRKO BAGARIC, *PRIVACY LAW IN AUSTRALIA* 99-102, 157-161 (2005))。

まず、個人情報保護一般についてであるが、連邦政府および民間部門に関しては、連邦法である *Privacy Act 1988* および *Privacy Amendment (Private Sector) Act 2000* が適用になる。一方、州政府に関しては各州の法律 (*Privacy and Personal Information Protection Act 1998* (NSW), *Information Privacy Act 2000* (Vic), *Information Act 2002* (NT))。クイーンズランド州、南オーストラリア州、タスマニア州には特別法はなく、首都特別地域の政府機関は連邦法が適用になる) が適用になる。

一方で、かつて連邦最高裁判所が、コモロー上は、患者が自分の医療記録にアクセスする権利はないと判示した (*Breen v Williams* (1996) 186 CLR 71) ため、3州が、医療記録に関する患者の権利を制定法により規定した。 *Health Records and Information Privacy Act 2002* (NSW), *Health Records Act 2001* (Vic), *Health Records (Privacy and Access) Act 1997* (ACT) である。よってこの3州においては、民間セクタにある医療記録に関して、連邦法である *Privacy Amendment (Private Sector) Act 2000* と各州の医療記録

特別法との両方が適用になることになる。

(3) がん登録に関する各州の状況

オーストラリアにおいては、地域がん登録は州ごとに行われ (ただし、ACT がん登録所は NSW がん登録所に、NT がん登録所は SA がん登録所に、一部作業を委託している)、州法によって規定されている。このうち、ニューサウスウェールズおよびタスマニア州はがん登録事業を民間に委託している (NSW においてはがん対策などを行う *Cancer Institute NSW* (ただし制定法によって設立された法人) が、タスマニアにおいてはタスマニア大学付属の研究所がそれぞれがん登録事業を行っている)。それ以外の州においては州保健省内の部局ががん登録事業を行っている。

各州ごとの地域がん登録の現状を別表 1 にまとめた。タスマニア、首都特別地域、北部準州においては、地域がん登録の実務が制定法上の根拠なく始まったことが分かる。しかし、たとえば、首都特別地域については、任意の報告制度がとられていたために 1 病院といくつかの病理検査所が報告をせず、がん登録が完全なものではないことが指摘されていた (6 *CANCER INCIDENCE IN FIVE CONTINENTS* 830 (D.M. PARKIN et al. eds., 1992))。また、北部準州においては、オーストラリア全体から予測されるがん発生率よりも低率な報告しか寄せられていなかった (Fig.1)。