

Figure 1: Annual registration rate^a and expected range^b, all-cancers combined, (a) before re-screening, 1981–1999 and (b) after re-screening, 1991–2001

- a. standardised to the Australian 1991 age-sex-population distribution
 b. expected range based on age-sex-standardised rate and 95%CI for 1990–1999 in figure (a) and 1991–2001 in figure (b).

現在では、各州とも報告義務を定める規定を有している。ただし別表1のように、報告義務者の範囲は州ごとに異なっている。

(3) 各州の規定の特徴

以下、いくつかの特徴的な規定をみていく。

① NSW ニューサウスウェールズ州においては、がんは報告対象疾病のひとつとされている (Public Health Act 1991 Schedule 1 の Category 3 medical condition および Schedule 3 の notifiable diseases の1つとして挙げられている)。Category 3 は、病理検査所の届出義務に関するものであり、開業医 (medical practitioner) が検査を依頼し、その検査結果が陽性であった場合、その結果を出した (certifies) 者はその検査に関して所定の書式によって Director-General に届け出なければならない (16条。ただし患者の氏名および住所は届け出なくともよい)。一方、notifiable diseases は、病院からの届け出に関するものであり、病院において治療に当たる者が、当該病院内の患者が対象疾病を有すると信ずる場合、その者は当該病院の CEO にそ

のことを知らせる義務および権限があり、さらに CEO は規則により規定されている情報を Director-General に報告しなければならないというものである (69条)。16条も69条も、違反は50ペナルティユニット (PU) 以下の罰金とされている。NSW においては、子宮がん検診に関してはその詳細および匿名化要求が規定されているが、一般のがん登録については、このように、感染症などと同じように、報告義務が規定されているに留まる。

また、NSW においては、特別法 (Cancer Institute (NSW) act 2003) により設立された Cancer Institute NSW という団体が州保健省と契約を締結し、地域がん登録作業を行っている。同団体の根拠法の中には、報告が不十分な場合の問いあわせを念頭に置いた規定と読める条文 (13条。がん対策に関するいかなる情報の提供を求めることができる The Cancer Institute may request any person or body to provide the Cancer Institute with any information about cancer control that is held by the person or body とする) があるが、

プライバシー上の問題から、2002年から開業医にコンタクトをとらない方針がとられている（インタビューの際には、報告で十分な情報が上がってきているからとの説明であった。なお、コンタクトをとらないことにより原発が不明である率は、それ以前の5%から7~8%に上昇したとの由）。

② WA 西オーストラリア州においては、がんの特化した報告の規則が制定されている（**Health (Notification of Cancer) Regulations 1981. Health (Notification of Cancer) Amendment Regulations 1996**によって修正）。これによると、病理学および生化学的検査を行う開業医（**medical practitioner**、実際には病理検査所の責任医師であろうか）、および、電離放射線（**ionising radiation**）および粒子線（**accelerated atomic particles**）治療を行う施設の責任者は、がん患者の氏名、住所、性別、誕生日などを **Executive Director of Public Health** に報告しなければならない（5条、6条）が、これに際して、報告者には4オーストラリアドルが支払われることができると規定されている（7条）。また、この報告を受けた **Executive Director** から問い合わせを受けた医師も報告義務を負う（8条）が、こちらの報告については報奨金の規定はない。報告義務に関する違反は100ドル以上1000ドル以下の罰金である（9条）。

もっとも、訪豪の際に NSW および NT において聞いたところ（残念ながら WA には訪問できなかった）、この報奨金が実際に支払われているとは思わない（そんな規定があることすら知らず、また、4ドルでは十分なインセンティブにはならないと思う）とのことであった。

③ NT 北部準州においては、がん登録に関する特別法が制定されている（**Cancer**

Registration Act 1988、1991年3月施行）。この中では、病理学的検査のために人由来試料が受け取られる施設の責任者および出生、死亡および婚姻登録官に報告義務が規定されている（4条、違反は100オーストラリアドル以下の罰金）。がん登録所は、病理医以外の医師に対してさらなる報告を求めることがあるが、このための規定は存在しない。そのため、病理医以外が報告を「できる」規定を設けたいとのことであった（NT がん登録所 **John Condon** 氏。現状では、出張採録や問い合わせの際に主治医から情報を得ることに制定法上の根拠がなく、患者の同意も得ていないとのことであった）。

（4）患者への周知方法について

① 背景

オーストラリアにおいては、前述のように、連邦最高裁判所が、患者の医療記録に対するアクセス権を否定した。この判決に対応した連邦上院の報告書 **Report on Access to Medical Records** および同報告書に関する議会での討論において、（本人にはアクセス権がないのに）本人や主治医以外の第三者が医療記録にアクセスできることが問題となり、がん登録が議論の俎上に上った。1997年4月7日の **Senate Community Affairs References Committee** における **Knowles** 上院議員と **Carter** 氏とのやり取りの中で、**Carter** 氏は、自分の記録ががん登録に送られたというがん患者からの不服を受けているとし、多くの人々は、このような情報の利用についても、自分に関するどのような情報ががん登録所に送られているかも知っていないと述べた。ただし同氏は、がん登録や他の疾病登録において、個人識別可能な形でのアクセス権は公共の利益上正当化されるとも述べている。

報告書においては、勧告事項にはなってい

ないものの、プライバシー問題を扱う第4章の医療記録の電子化の箇所においてこの問題を扱っている。ここでは、旧連邦プライバシーコミッショナー (the former Federal Privacy Commissioner) の報告書 Privacy Issues Arising As “I.T. Happens”をひく形で、個人の保健情報の利用とその医学および疫学研究への開示に関して、「関係する患者個人が、自分に関するどのような情報が保有され、自分以外の誰がその情報へのアクセスを望んでいるのかを知っている限り」(as long as the individual patients involved know what information is held about them, and who wishes to access that information, beyond themselves) 正当であるとした。

(2) この報告書を受け、各がん登録所は患者への説明文書の作成を始めた。

説明文書のうち、NT のものと WA のものを入手したが、中身はほぼ同じであるので、ここではNT のものを添付した。

その内容は、がん登録に関する概要としてその歴史、法律上の根拠、収集される情報の項目(名前および住所、性別、生年月日、先住民族かどうか、出生国、がんの部位とタイプ、情報提供者)、重複登録を避けるためにこれらの情報が必要なこと、報告で不足がある場合には病院や主治医から追加で情報を受け、これら情報は法律により厳密に守秘されること、情報利用(報告書、州政府内部での利用、医療職の教育・治療および研究利用、州をまたいだ情報の転送)、がんについてのさらなる情報を得たい場合の連絡先およびがん登録について情報を得たい場合の連絡先、となっている。

D. 考察

(1) オーストラリアと日本との類似性

オーストラリアと日本について、連邦一州、

中央政府—地方自治体 を同視できるとすると、以下の二つの点において類似性が認められる。

① がん登録事業の主体 日本においては、中央政府ではなく、地方自治体によってがん登録事業が行われている。オーストラリアにおいては、連邦政府ではなく州において行われている。インタビューにおいても、NSW のがん登録所の実務者達は、がん登録事業において連邦政府がプレイヤーとして活動していないことを強調していた。

② 法令(とりわけ個人情報保護に関して) 上の類似 オーストラリアにおいては、個人情報保護に関する連邦法は連邦政府および民間事業者に適用になり、州政府には適用にならない。州政府の情報取り扱いについては別途州法がおかれている。日本においても同様であり、国法は、行政機関および独立行政法人と、民間事業者を対象としており、地方自治体には国法の効力はおよばない。地方自治体の情報取り扱いについてはそれぞれの自治体の条例によることとなる。

(2) その限界

一方で、オーストラリアとは以下のような違いがある。

① 権限の違い 当然のように、連邦制をとるオーストラリアにおいては、憲法上も、事実上も、州の権限が強い。一方でわが国においては、条例は「法律の範囲内で」(日本国憲法94条、ただし地方自治法14条によれば「法令に違反しない限りにおいて第二条第二項の事務に関し」)しか認められず、その範囲は当然連邦制をとるオーストラリアに比べて狭いものと解さざるを得ない。たとえば、地方自治体が「がん登録条例」のようなものを制定したとしても、その効力は法律に劣後するから、個人情報保護法の第三者提供の制限に関する規定を **override** することはできな

い。

② 自主財源および事実上の能力

さらに、わが国の多くの地方自治体は（かつて3割自治といわれたように）自主財源に乏しく、さらに、（改善されつつあるが）登録されるがんの種類、情報など、がん登録事業のやり方についても、がん登録所によりまちまちであるようである（2006年2月11日読売新聞東京朝刊35面（秋田地方欄）によると、秋田県は、それまで胃がんと大腸がんのみであった地域がん登録の対象を、すべてのがんに拡大するとのことである）。そのため、がん登録事業を自治体の事務として残すにしても、全国的な精度向上および統一を図るためには、中央政府の積極的な働きかけが必要であるように思われる。たとえば、国の行政機関（この場合には厚生労働省）が、普通地方公共団体に対して「助言又は勧告」のための「普通地方公共団体に対する国・・・の関与」（地方自治法245条以下）を行うといった形がありうるであろう。

（3）制定法による報告義務の明確化

オーストラリアにおいて、仮にがん登録事業に制定法上の根拠がないとしても、本人の同意のない情報提供および利用が連邦個人情報保護法（および州法）に反するわけではない。たとえば、民間事業者に適用される連邦法上の **National Privacy Principles** においては、法律の規定による場合以外であっても、公衆衛生または公衆の安全に関連する研究あるいは統計分析のためであって、同意を求めるのが実行的でなく、当局の同意のあるガイドラインに沿って行われ、かつ開示先が再開示をしないと合理的に信ずる場合には、本人の同意のない第三者開示が認められている（2.1 (d)）。しかし、（このような個人情報保護法がなかった当時であっても）制定法上の報告義務が整備されていなかったいくつかの

州においてがん登録の制度に問題があることが指摘されていたのであり、また、その後報告義務が整備されるや、その制度が著しく向上していることが認められるのである。このように、個人情報保護法上の情報の取り扱いの例外規定（一般的な義務解除規定）ではなく、がん登録に特化した明文の規定があることにより、がん登録の精度が上がることを期待できるものと思われる。

（4）報告のしやすさおよび体制整備

上述のように、オーストラリアの各州においては、一定の報告義務が規定されている。しかし、インタビューによれば、義務違反の罰則は現実にはまったく使われていないとのことであった。むしろ、病理検査所や病院の病理医との緊密な連携によって、あるいは電子カルテ化などによる報告のしやすさによって、これに対処しているようであった。

たとえば、NSW 州においては、公立病院（**Public Hospitals**）は共通の電子カルテを有し、がん登録も自動的に行われているとのことであった。私立病院（**Private Hospitals**）からは紙ベースで報告が来、それをスキャナで取り込んだ上でコンピュータに入力していた。

わが国においては、自由開業制を前提としているから、カルテの電子化を共有のプラットフォーム上で行うことは困難であり、また、医療現場の情報化のインフラ整備が貧弱な中、各病院においては院内がん登録が整備されないのが現状であり、地域がん登録ががん患者の追跡について各病院を手助けしているようである。本来であれば、医療現場における情報の整理および統計作成がきちんと行われ、それが地域がん登録所に登録されることがあるべき姿であろう。このためには、単に地域がん登録所の活動を整備するのみならず、がん医療の現場そのものの底上げが必要となる

ものであろう。がん拠点病院における院内がん登録の整備は、このひとつの取り組みとして評価できるものと思われる。

(5) 公衆への周知

報告義務を法定し、患者の同意を得ないがん登録を制度化したとしても、がん登録について広く周知を図ることが望まれよう。この方法としてパンフレットを作成するという方法が考えられ、この場合、がん登録の意義、がん登録所において患者情報がどのように扱われ(情報管理の仕方など)、どのような場合に誰に開示されるのか、などについて説明がなされることになろう。なお、わが国の宮城県での動きやフランスなどにおいて問題となっている、患者の拒否権や訂正・削除請求権をどの程度パンフレットに記載するかについては、オーストラリアの現状は参考とはならない。そもそもオーストラリアにおいてはこのような患者の権利が認められていないからである。

また、このようなパンフレットが医療現場でどのように利用されているか、あるいは、診療の場面において、医師やその他の医療職が患者にどのように説明するかについては、がん登録所が直接の責任を負う問題ではない。患者の福祉という観点から、基本的には医療職の裁量に任されるべき事柄なのであろう(NT がん登録所 John Condon 氏同旨)。

E. 結論

上述のように、オーストラリアのがん登録のうち、報告の義務化、地方自治体の役割、

患者への周知、については、彼の国の経験を参考にできるように思われる。一方で、現状としてはそのような報告義務を有さないわが国において、特別法がない状況で患者の権利をどのように考えるか、地方自治体の権限、がん医療の現場、などについては、制度や前提が異なることから直接適用することはできないように思われる(が、たとえば医療現場の問題は、がん医療の均てん化の観点などから、現状を前提とせず今後のあり方を検討していくべきであろう)。また、オーストラリアが報告義務を強く打ち出し、患者の拒否権を認めていないことは、わが国においてあるべきがん登録のしくみ方を考えていくときに、公衆衛生を重視する考え方のひとつとして参考になるものと思われる(一方でオーストラリアにおいては患者の自己情報コントロール権という意識は希薄であるようであり、この点はフランスやドイツにおける議論を参考にすべきであろう)。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし。

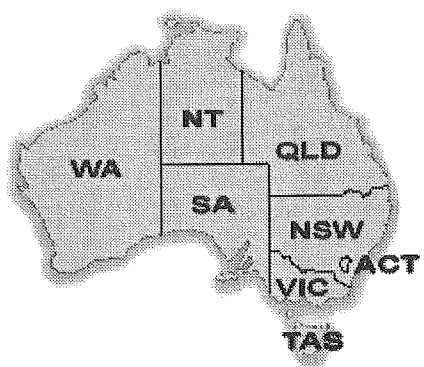
2. 学会発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

(別表1)



ニューサウスウェールズ州 : NSW Central Cancer Registry
 ヴィクトリア州 : Victorian Cancer Registry
 クィーンズランド州 : Queensland Cancer Registry
 西オーストラリア州 : Western Australian Cancer Registry
 南オーストラリア州 : South Australian Cancer Registry
 首都特別地域 : Australian Capital Territory Cancer Registry
 タスマニア州 : Tasmanian Cancer Registry
 北部準州 : Northern Territory Cancer Registry

States and Territories	NSW	Vic	Qld	WA	SA	Tas	ACT	NT
Total population (2001)	6,575,217	4,804,726	3,628,946	1,901,159	1,511,728	471,795	319,317	197,768
Per cent of Australian population	33.9	24.7	18.7	9.8	7.8	2.4	1.6	1.0
Per cent of population older than age 65	13.1	13.0	11.6	11.0	14.6	13.8	8.6	3.7
No. new cancers (1997-2001)*	28,659	21,183	15,918	7,095	7,426	2,172	1,066	417
First year of population registration	1972	1982	1982	1982	1977	1978	1972	1981
Year of legislation	1972	1982	1982	1981	1977	1992	1994	1991
Funding source	Pvte-Govt	Pvte-Govt	Govt	Govt	Govt	Pvte-Govt	Govt	Govt
ICD site coding	ICD-O-3	ICD-O-2	ICD-O-2	ICD-O-3	ICD-O-2	ICD-O-3	ICD-O-3	ICD-O-2
Morphology coding	ICD-O-3	ICD-O-2	ICD-O-2	ICD-O-3	ICD-O-2	ICD-O-3	ICD-O-3	ICD-O-2
Reporting sources								
Public hospitals	Yes	Yes	Yes	No**	Yes	Yes	Yes	Yes
Private hospitals	Yes	Yes	Yes	No**	Yes	Yes	Yes	No
Repatriation hospitals	Yes	Yes	Yes	No**	Yes	Yes	Yes	No
Pathology laboratories	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Radiotherapy units	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No
Nursing homes	Yes	No	Yes	No	No	No**	Yes	No
Registrar of Births, Deaths and Marriages	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Doctors	No**	No**	No**	No**	No**	No**	No**	No**

* Refers to the average number of new cases over the 5-year period 1997-2001.

** Data are provided on special request only.

Cancer in Australia 2001 (<http://www.aihw.gov.au/publications/index.cfm/title/10083>) (15 Dec. 2004)

What is the Cancer Registry?

The Northern Territory Cancer Registry was established in 1981 by the NT Department of Health and Community Services to collect information about all cases of cancer in the NT. The Registry is located in the Epidemiology Unit of the Department.

In 1988 the Cancer (Registration) Act was passed to provide a legislative basis for the Registry, including protecting the privacy of people with cancer. The Act requires pathology laboratories and the Registrar of Births, Deaths and Marriages to inform the Registry of all cases of cancer that have been identified in the NT and of all people who die of cancer in the NT.

Where information from pathology reports or death notifications is incomplete, the Registry obtains additional information from hospitals and from treating doctors.

What information is on the Registry?

Information collected about people with cancer includes:

- name and address
- sex

- date of birth
- indigenous status
- country of birth
- the body site and type of each cancer
- the institution or doctor who supplied the information

These details are needed so that accurate information is kept for each person and that each new cancer is only counted once. These details are kept strictly confidential by law.

What is the information on the Registry used for?

The Registry publishes reports showing the number of new cases of cancer and number of deaths from cancer in the NT. These reports do not give names of people or any other personal information. Publications are available by request. From 2003 it is planned to publish these reports on the Internet.

More detailed information, which still contains no personal information, is

also made available to the Department of Health and Community Services, local government, health care institutions, the NT Cancer Council, health care professionals and health researchers. This information is used to plan cancer education, treatment and research.

The Cancer Registry in each state sends information to the National Cancer Statistics Clearing House so that the number of people with cancer in Australia can be counted.

In some very strictly controlled research projects, names may be released to cancer researchers. This will only happen where there is a real chance that a research project will be of benefit to the health of Territorians. All research projects are subject to tight confidentiality conditions and must first be approved by an Ethics Committee.

Where can I get more information about cancer?

Your doctor will be able to inform you about cancer risks, effects and treatment.

You may also contact the NT Cancer Council for information about cancer and support services for people with cancer and their families.

Cancer Council of the NT

Alice Springs
Heenan House
Bath St, Alice Springs
Phone: 08 8951 5881

Darwin
23 Vanderlin Drive
Casuarina
Phone: 08 8927 4888

Katherine
Randazzo Building
Katherine Terrace, Katherine
Phone: 08 8971 2022

Cancer Council website
www.cancer.nt.gov.au

Where can I get more information about the Registry?

If you would like more information about the NT Cancer Registry, please contact:

NT Cancer Registry
Department of Health and
Community Services
PO Box 40596
Casuarina NT 0811

Phone: 08 8985 8078

If you would like to read the reports of the Cancer Registry please contact us.

For Australian reports on cancer please visit the website:
www.aihw.gov.au/publications
(choose catalogue search and then choose cancer).

The Northern Territory Cancer Registry



**Northern
Territory
Government**

Department of Health
and Community Services

www.health.nt.gov.au

英国の地域がん登録におけるデータ利用手続き

分担研究者 小笹晃太郎 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学

研究要旨

わが国におけるがん登録データの利用方法を確立するために、英国の地域がん登録におけるデータ利用の手続きを明らかにすることを目的とした。英国の地域がん登録のデータは、がん登録事業関係者間でもがん登録事業やがん診療活動に用いられる場合には、2001年保健・社会ケア法第60条の規定に基づいて、患者情報諮問委員会（PIAG）の審議に基づく包括的承認によって、地域がん登録責任者の判断で開示される。一方、研究目的の使用に関しては、がん登録事業関係者および外部の研究者のいずれでも、その研究計画について該当する研究倫理審査委員会の承認を得たのち、2001年保健・社会ケア法第60条の規定に基づいてPIAGで審査承認された上で許可される。地域がん登録のデータは、がん診療の改善はもとより、がんの発生要因を明らかにして予防可能とするための疫学研究にとっても欠かすことのできないものである。わが国においても、一定の手続きの下に、地域がん登録データを利用することを制度的に保障することが必要である。

A. 研究目的

地域がん登録に集積されたデータは、国民保健の向上のために疫学研究や公衆衛生活動に積極的に利用する必要がある。しかし、もとよりその際には、それらの研究や活動の目的の正当性やデータの取り扱いにおける個人情報の守秘が確保されることが必要であり、そのために一定の手続きが必要である。

本研究では英国の地域がん登録におけるデータ利用の手続きを明らかにすることによって、わが国におけるがん登録の法的環境整備に資することを目的とする。まず、2001年保健・社会ケア法第60条（Section 60 of the Health and Social Care Act 2001）に基づく、患者同意可能情報の開示および利用の要件および手続きについて述べる。次いで、地域がん登録の保有する患者同意可能情報の開示および利用の要件を、1)がん登録事業の関係者間でもがん登

録事業やがん診療活動に使用される場合の手続き、および2)がん登録事業関係者または外部研究者によって、コホート研究のアウトカムなどの研究目的のために用いられる場合の手続きについて述べる。そして、それらがわが国においてどのように応用可能かについて考察する。

なお、英国の地域がん登録データの本人への開示については、2003年データ保護法（Data Protection Act 2003）によって請求することにより可能であるが、本稿では割愛する。

B. 研究方法

資料は、英国テムズがん登録（Themes Cancer Registry）への訪問による面談および資料の交付、並びに英国がん登録協会（United Kingdom Association of Cancer Registry: UKACR）、英国保健省等のホームページ情報

などに依拠した。

C. 研究結果

1. データ利用の法的根拠

患者の同意が得られていない状況で、患者の同定可能な情報の開示を受けて利用することの法廷根拠が他にない場合には、2001年保健・社会ケア法第60条 (Section 60 of the Health and Social Care Act 2001) に基づく手続きによって、許可を受けなければならない。保健大臣 (Secretary of Health) は第60条により、患者または公共の利益にかなう患者の秘密情報の利用に法的根拠を与え、これを規制することができる。第60条により定められた規則によって、病院等は、患者同定可能情報を特定の目的のためにがん登録機関などの特定団体に提供する法的根拠が与えられる。これらの規則は保健大臣の諮問機関である患者情報諮問委員会 (Patient Information Advisory Group: PIAG) の助言に基づく議会の承認により発効し、毎年見直しが行われる。目的が限定的で比較的異議のない場合には「包括的承認 (class support)」としてPIAGが適切と判断した上で保健大臣が承認し(あるいはPIAGに承認が委任され)、複雑なものや異論のあるものは「特別承認 (special support)」を申請し、議会の審議を経て規則が制定される。

第60条は、データ保護法令の規定を変更するものではないが、守秘義務を留保する。この義務に代えて、患者情報の利用により患者が不利益を受けないことを確保するための広範な保護策を規定している。したがって、情報を得た者が、第60条および第60に基づく規則、並びに保健大臣の課す承認条件を遵守する限り、第60条に基づく患者同定可能情報の開示は合法的であるとされる。

第60条により法的根拠が得られる場合は、まず、その目的が、1) 予防医学、2) 医学的診断、3) 医療・医学研究、4) 治療・ケアの提供、5) 保健・社会福祉サービスの管理、6) 身体的

精神的健康や状態、それらに関する診断、ケアや治療に関して個人に通知することでなければならない。さらに、目的を達成するためには現時点で第60条の規定による以外に合理的方法がなく、特に、患者の同意を得ることや、匿名化されたデータでは作業を進めることができない場合である。

第60条によって患者同定可能情報の取り扱いを許可された者は、1) その利用を患者または公共の利益となる医療医学目的に限ること、2) 実現可能な他の合理的方法が存在するかどうか検討すること、3) 情報にアクセス可能なすべての要員が懲戒のある守秘義務を負うこと、4) 目的のために必要最小限の範囲で患者を同定すること、5) 定められた場合以外には患者同定可能情報を開示しないことを契約で義務づけること等の条件を遵守しなければならない。

(本項目は主とし参考文献1に依拠する)

2. 第60条による申請方法

申請者は、保証人(通常は申請者の雇用組織)の推薦書を受ける必要がある。医療・医学研究の申請者は、研究計画についてあらかじめ研究倫理委員会 (research ethics committee: REC) の承認を受けなければならない。これら、および医療・医学研究の研究計画書は、第60条に基づく申請書とともに提出しなければならない。申請はPIAGで慎重に検討され、場合により申請者の説明を求め、可否が決定される。

第60条による承認基準として、下記の点が示されている。

- Health and Social Care Act 2001 第60条に定める医療・医学目的の活動か
- 活動が患者のケアまたは公共の利益をいかに向上させるのか、明確で認容できる記載があるか
- 承認対象活動が研究である場合、適切な倫理委員会の承認を得ているか?

- データが匿名化または偽名化 (pseudonymised) できない正当な理由があるか
- 所属する組織または当該情報を持つ組織が患者の同意を得られない、または得るべきでない正当な理由があるか
- 他の現実的な合理的方法では目的を達成できない明確な理由があるか
- 承認を求める組織が守秘について最善の努力をしていることを示す証拠があるか (Caldicott Guardian の設置、国の指針の遵守など)
- 承認を求める組織が Information Management & Technology (IM&T) セキュリティーについて最善の努力をしていることを示す証拠があるか
- 複数の組織が承認を求めている場合、主/保証組織 (lead/sponsor organisation) は、他の組織が同じ IT セキュリティー基準を遵守することを確保するための十分な手順を講じているか
- 承認を求める組織が 1998 年データ保護法を遵守していることを示す明確な証拠があるか
- 実現可能な場合に、改善を行う意思は明確か
- 前回の申請書提出以後、その組織が患者の同意を得るための改善を行ったことを示す明確な証拠があるか

なお、第 60 条の申請書には記載すべき項目を後出の補追 1 に示す。

(本項目は主とし参考文献 1 に依拠する)

3. Caldicott Guardian

英国国民保健サービス (National Health Service: NHS) の中で流通する患者情報の守秘への関心の高まりや、情報技術の発達による漏洩等の危険性に対して、1996 年に患者情報の保護と使用に関する指針が公布され、NHS のあらゆるレベルでの注意喚起が促された。

Dame Fiona Caldicott を委員長とする

Caldicott 委員会が組織され、直接のケア、医療・医学研究、あるいは法令に依拠する場合以外の目的による、NHS の組織と NHS または非 NHS 組織との間でやりとりされるすべての患者同定可能情報を見直して、1997 年に

Caldicott 報告を公表し、患者情報の保護システムとその運用に関して、16 の勧告と 6 つの原則を示した。その第 3 勧告において、各保健医療機関において上級職員 (保健医療専門職が望ましい) が患者情報守秘の責任者として指名されるべきであるとした (Caldicott Guardian)。

Caldicott Guardian は Calidcott 報告の 6 つの原則 が当該組織において確実に履行されることの責任を負う。6 つの原則とは、1) 目的の正当性、2) 絶対的に必要でない限り、患者同定可能情報は用いないこと、3) 必要最小限の患者同定可能情報を用いること、4) 患者同定可能情報へのアクセスを必要とする人のみが、必要とする情報のみにアクセスするという原則を厳密に守るべきこと、5) 患者同定可能情報にアクセスするすべての人が自己の責任をよく知っているべきこと、6) 法を理解し遵守すること、である。Caldicott Guardian は、当該組織の状況について 18 項目の監査を行い、その結果は組織の理事会 (trust board) 示され、保健省に報告される。

Caldicott Guardian は、当該組織の個人や倫理委員会、各部門に対して助言を行い、当該組織の秘密保護に関する指針を起草する。例えば、多くの職員は患者家族に対して情報を提供する際の問題点に気づいていない。多くの医師は、患者情報にアクセスできるのは患者ケアの観点からであって、研究目的ではないということ認識することがむずかしい。傷害部門の職員は、警察が知る権利のある情報に関する助言を必要とする、ことなどがある。

(本項目は主とし参考文献 2 に依拠する)

4. 地域がん登録による患者同定可能情報の開示

守秘に関する 2002 年命令 (Statutory Instrument: SI) No.1438、保健サービス (患者情報の規制) 規則 (Health Service (Control of patient Information) Regulations) 2 は、地域がん登録が、患者同定可能データを患者の同意なしに収集し、規則 2 に規定される医療医学目的のために当該データを加工することを許可している。しかし、これらでは、地域がん登録が、その保有する患者同定可能データを第三者へ開示することに関しては不確定である³⁾。

そこで、UKACR はデータの外部への開示に関する指針を定め、それらは PIAG の承認を受けている。患者同定可能データは、地域がん登録間では共有され、当該患者のケアを行っている組織 (病院、プライマリ・ケア・トラスト、がんネットワーク) や個人 (医師) には、当該地域がん登録の判断によって開示されうる。また、これらのデータは、患者同定可能データを使用する正当な理由があって申請をし、関連する医学研究倫理委員会の承認と PIAG の承認を受けた、真正な (bona fide) 医療医学研究者に対して開示される⁴⁾。なお、前者の組織でも研究目的の場合には、研究倫理委員会および PIAG の承認が必要である⁵⁾。

地域がん登録の判断によって患者同定可能データが開示されうる対象は下記のとおりである³⁾。

1) 合法的第三者組織の代表者 (または UKACR 指針付録 2 (附表) に示される、他の職名の指名された個人) であって、これらは、

a) SI 2002 No.1438 の規則 2 によって承認された団体 (注 1)、

b) 内部監査のための単独の組織 (ここでは、NHS トラストを指す) (PIAG の包括的承認による)、

c) 臨床遺伝サービス (UKACR 指針の観点より (生存者ではインフォームド・コンセント)、

SI 2002 No.1438 の規則 2 の規定より (死亡者))、

d) 地域がん登録が現在患者同定可能データを開示している組織 (SI 2002 No.1438 の規則 5 および予定より)、

e) 地域公衆保健部長、計画保健局の公衆保健部長、または計画保健局の医療部長 (サービスの質に関する特定の公衆保健事項の調査の目的のため) である。

このうち d の詳細として、i) がんの経過において患者ケアを行う組織 (注 2)、ii) 監査、公衆保健サーベイランスやモニタリングのために、恒常的にデータ交換を必要とする組織 (注 3) が示されている。

注 1: UKACR 指針付録 1 として、各地域がん登録組織と、小児がんに関する疾病登録組織や研究組織が示されている。

注 2: UKACR 指針付録 3 として、一般医、プライマリ・ケア・トラスト、NHS 急性期トラスト (病院)、他の NHS トラスト (病院)、私立病院、NHS 病理検査所、私立病理検査所、ホスピスが挙げられている。これらは、がん登録へのデータ提供者でもある。

注 3: UKACR 指針付録 4 として、該当組織と開示されるべき使用目的とが示されている。

がんネットワークでは、ネットワークに基づく臨床およびサービスの監査、ネットワークに基づく質および完全性のチェック、死亡患者のデータ更新。

NHS がん検診プログラムの質保証照会センターでは、がん検診の質や効果を評価するために、がん登録データと検診受診者データとを個人ごとに照合して、検診間に発見されたがんや、検診非受診者や非対象者等から発見されたがんの患者を同定すること。

5. 地域がん登録組織による患者同定可能情報の開示の手続き⁵⁾

地域がん登録組織の保有する患者同定可能

情報は、PIAG の承認を受けた機関の指定された職の者に (表 1) 開示される。患者同定可能情報とは、氏名、住所、郵便番号、生年月日、死亡年月日または死因、NHS 番号、病院番号のいずれかを含む。

地域がん登録組織は各請求を注意深く是々非々で評価し、患者同定可能データが真に必要なかどうか確認しなければならない。もしそうでなければ、関連する UKACR の指針に沿って、匿名化されたデータを提供しなければならない。これは、たとえ過去に同様の請求に対して患者同定可能データが提供されていたとしても、地域がん登録が遵守しなければならない重要な原則である。

患者同定可能データの開示は、以下の要件に基づく：

- データの使用目的を明示しなければならない
- データの使用には正当な理由がなければならない。その他の目的のためにデータを使用してはならない。
- 登録機関は当該目的を満たすために必要とされる以上のデータを開示してはならない。
- データは第三者に渡したり、公開*してはならない。
- データは、明示された目的により正当と認められる期間は安全に保管し、その後は廃棄しなければならない。
- 特定の個人に関わる情報を同定したり、個人に連絡したりしようとしてはならない (患者の担当医経由で患者の同意が得られた場合を除く)。
- データ提供者の同意を得ることなく、データを他のデータと関連づけようとしてはならない。
- 提供されたデータの分析に由来する公開用*の報告書や論文は、発表前に、情報を提供したがん登録組織に通知しなければならない。

- データを受け取る者はその責任を認識し、登録機関がデータを開示する前にその旨を記した合意書に署名しなければならない。

*ウェブサイトでのデータの公開およびデータを含む論文または記事の無制限の配布は、公開と見なす

英国内の各地域がん登録組織への個人同定可能情報開示申請書の記載内容を補遺 2 に示す。

D. 考察

がん登録活動をはじめとした保健医療活動および医学医療研究では、生存者および死亡者の保健医療情報を扱う。今日私たちの享受する医療・医学が、過去の膨大な人々の保健医療情報の賜物であることはいままでもない。これらの情報を、未来の人々のために医療・医学を発展させていくために、情報の由来する個人のプライバシー権を尊重しながら、どのように利用するかのルールづくりが重要な課題である。本報告では、英国のがん登録に保管されている個人同定情報を含むがん罹患に関する保健情報が、がん診療およびがん登録に関連する組織や、その他の研究利用を行う組織に対して、どのように開示されるのかの検討を行った。

患者の同意を得ずに患者同定可能情報を開示する法的根拠である 2001 年保健・社会ケア法第 60 条では、その目的が保健医療福祉活動、医療医学研究等に限定されている。利用形態としては、大きく分けて 1)がん登録事業やがん診療活動における利用と 2)研究目的による利用がある。前者では個々の具体的状況に対して PIAG の同意の下に保健大臣が開示の包括的承認を与えており、実務的には各がん登録の責任者の判断で情報が開示される。これらの具体的内容としては、個々の患者の診療結果の評価、施設としての診療能力の評価、がん検診の精度管理など、特定の組織で定期的に繰り返される作業で、それゆえに事前に包括的承認が与

えられていると考えられる。研究目的による利用の場合には、医学研究倫理委員会の承認を受けた上で、個別に上記第 60 条に基づく申請を行い、PIAG での承認を受けることが必要とされる。この場合、通常、研究主体と当該情報を保有するがん登録組織との間で事前に調整がなされた上で、研究倫理審査委員会や PIAG への申請が行われるようである。第 60 条の承認基準に「データを匿名化や偽名化して利用できない正当な理由」とあるが、英国の疫学研究の内容やがん登録担当者との面談より、コホート研究のエンドポイントとしての利用など通常の疫学研究には、情報の漏洩に対する厳重な管理を前提として、利用が承認されていると思われる。

英国のがん登録では、偽名化（NHS 番号の使用等による pseudonymisation）や hash 関数による匿名化が行われていない。偽名化や匿名化が行われた場合には、関連組織間での事業目的による利用には障害にならないかもしれないが、全く異なった形式でデータを保持しているような外部研究組織からの利用にはかなりの障害になると思われる。ただ、生涯変わらないような、あるいは変わっても変更履歴の追跡可能な個人同定番号による偽名化であれば、かえって、氏名や住所の変更による同定もれに対応しやすいという利点は考えられる。この場合、研究者側が、対象者の研究参加承諾時に個人同定番号を得ておく必要がある。

Caldicott Guardian は、保健医療機関における個人情報の守秘責任者で、Caldicott 委員会の報告に基づいて設置されたためこの名前と呼ばれる。日本で相当する職は、個人情報保護法（平成 15 年法律第 57 号）や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」（平成 16 年 12 月 24 日厚生労働省通達）、および、医学研究のための各指針では規定されていない。がん登録組織の保有する個人同定可能情報の開示対象組織にこのような職が必要かどうかだけでなく、

医療機関での個人情報保護のために必要かどうかの検討が必要であろう。

現在、日本におけるがん登録の個人同定可能情報の開示に関しては、がん登録が都道府県事業として行われている現在の体制では、各都道府県の個人情報保護条例に基づくと考えられる。この場合、前述の 1)がん登録事業関係者に対する登録事業およびがん診療活動のための開示と 2)研究目的による開示とが条例上の取り扱いとして区別されていないことが多いと思われるが、前者に関する定型的な作業は、都道府県の個人情報保護審議会で包括的に承認しておき、後者については個別審査のち承認するなど、あるいは、後者に関しても定型的な研究による申請に関しては地域がん登録内での審査で承認可能とするようにあらかじめ包括的承認を与えておくなどの方策が考えられる。

このがん登録データを本人以外の他者に開示することができる根拠となる条項は、それぞれの条例においておおむね、個人情報を収集保持する実施機関に課せられている「利用および提供の制限」の条項の例外規定として定められている。例えば、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために利用し、又は提供する場合で、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき」（大阪府）、「専ら学術研究等の目的のために利用し、又は提供する場合で、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき」（宮城県）などの規定があり、これらの規定では、この項目に該当すれば審議会の意見を聞くことなく実施機関の判断で提供可能であると解せられる。

一方、例外規定の中に学術研究の項目がなく、「（5）前各号に掲げる場合のほか、個人情報を利用し、又は提供することに相当の理由があり、かつ、当該利用又は提供によって本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。」に依拠せざるをえず、

その場合には「実施機関は、個人情報を利用し、又は提供するときは、あらかじめ、審議会の意見を聴かなければならない」（京都府）のように、学術研究目的の場合には審議会の審査が必要となることもある。しかし、このような場合でも、定型的な研究に関しては包括的承認を与えておくことも可能であろう。

このように、学術研究に対する開示に関しては、各都道府県の条例により取り扱いが異なっているが、地域がん登録事業の実施方式を標準化することと相まって、都道府県による取り扱いも一定化することが望ましいであろう。なお、現時点での都道府県格差を象徴する例として、研究者が地域がん登録データの開示を求めたところ、情報公開条例に基づく手続きを指示され、到底開示は不可能であるというような指導をされた事例もあり、地域がん登録のデータ利用に関する都道府県担当者の認識を啓発する必要も大きいと感じる。

次に、具体的な開示方法の骨子について考察する。まず、がん患者を診療した医師がその患者の診療結果を評価するためや、がん診療を行っている医療機関が、がん登録をした患者の5年生存率を求めることなどの診療結果の評価のために、がん登録組織から定期的に対象患者に関するがん登録情報の開示を受けることは必要であり、制度として包括的に承認されていて差し支えないと考える。もとより、開示を受ける施設での守秘義務の履行体制が整えられていることが必要である。なお、その評価結果は、公的・半公的な医療機関はもとより民間医療機関でも大きな施設では、何らかの形で公開されることが望ましいであろう。しかし、個人開業医など小規模な医療機関の場合には、少数例による偏りや個人が同定されてしまうおそれのために、公開が望ましくない場合も考えられる。

がん検診の精度管理のような場合にも、開示は必要である。ただし、日本の場合、精度管理

作業が事業としては確立していないため、おそらくその都度、精度評価を行う主体（おそらく大学や研究機関、検診実施機関など）が研究目的としての開示申請を行うこととなるであろう。このような申請に対しては、守秘義務の履行を前提として承認されるべきであろう。

生活習慣とがん罹患の関係を明らかにするコホート研究を代表例とする疫学研究に対しても、研究主体が真正な疫学研究者であって、研究計画が疫学研究倫理指針に適合し、当該施設の倫理審査委員会の承認を受けている場合には、原則として承認されるべきであろう。この場合には、研究者側でコホート構成員の名簿を地域がん登録組織に提出し、地域がん登録側ではその名簿とがん登録データとを突合した上で、コホート構成員についてのみ必要なデータを開示することになる。今後開始されるコホート研究では、疫学研究倫理指針に則って、コホート研究参加者に対して、地域がん登録データを利用することに関する同意を得ていることが原則となっているので、基本的には、データ利用に関しては本人同意が得られていることになる。以前に開始されたコホート研究では明示的な同意を得ていない場合もあるが、これらでのデータ利用は当然、倫理審査委員会での承認を得て実施される。

地域がん登録の死因に関するデータは、統計法に基づく目的外使用の許可を得て使用されている。そのデータをさらに研究目的のために開示することは、当初の統計法の目的外使用の申請に含められていないという考え方（いわゆる「又貸し論」）もあり、この点に関して、これらのデータの利用を可能とする解釈や手続きを確立する必要があるだろう。

日本では企画されたことはないと思われるが、地域がん登録に登録されたがん患者を「症例」とする症例対照研究を想定することができる。この場合、研究者は症例となるがん患者に関してあらかじめ何らの接触や情報も持たず、地域がん登録データの開示を受けて、はじめて

当該がん患者あるいはその家族・遺族等との接触が開始される。このような研究は日本の多くの疫学者にとっては想定外のスタイルであり、現時点では考察の範囲外と思われる。地域がん登録およびそのデータの利用について、その目的や利益が国民に広く周知されたのちの課題であると考える。

E. 結論

英国の地域がん登録組織が保有する個人同定可能情報を、がん登録事業やがん診療活動、医学医療等の研究目的のために開示利用することに関しては、法的手続きが整備されており、厳重な守秘の下に原則として利用可能となっている。地域がん登録のデータは、がん診療の改善はもとより、がんの発生要因を明らかにして予防可能とするための疫学研究にとっても欠かすことのできないものである。わが国においても、一定の手続きの下に、地域がん登録データを利用することを制度的に保障すること

が必要である。

参考文献

- 1) Guidance Notes, Section 60 of the Health and Social Care Act 2001.
- 2) Roch-Bay C. What is a Caldicott guardian? Postgrad Med J 2003; 79: 516-518.
- 3) UKACR. Approved Policy on Release of Identifiable Patient Information (Disclosure of Identifiable Data by Cancer Registries). (<http://www.ukacr.org.uk/policy.htm>)
- 4) UKACR. Frequently Asked Questions about the Cancer Registration Patient Information Leaflet (5.7.2005). (<http://www.ukacr.org.uk/>)
- 5) UKACR. Request Form for Patient Identifiable or Potentially Identifiable Data: Confidentiality Guidelines (July 2005, version 4). (<http://www.ukacr.org.uk/>)

附表 患者同定可能情報の開示について、PIAGの包括的承認を受けた組織と職

(UKACR 指針付録 2)

可能な範囲で、登録された医療専門職ががん登録情報請求申請書に署名することが求められる。一部のプライマリー・ケア・トラストについて公衆衛生部長などが職務上署名するのが相当と認められる場合など、その他の研修を受けた者がこの立場に指名される場合もある。

種々の組織によるデータ請求の際に署名者となる可能性のある者を以下に挙げる。しかし、必ずしも下記のいずれかが特定の請求について署名できるとは限らない。がん登録組織の責任者は、請求の目的に応じて署名者について判断しなければならない。複数の署名が必要な場合もある。目的によっては、登録組織と特定組織の間の業務レベル協定で署名者が規定される場合もある。

組織	データの種類	署名者となる可能性のある者
NHS トラスト(病院)	医師固有のデータ・前任者の患者に関するデータ	-臨床医（前任者から患者の治療を受け継ぐ旨の署名が必要） -Caldicott Guardian（現在は医師が担当していない患者について） -医療部長（現在は医師が担当していない患者について）
	がんの部位ごとのデータ	-主任がん臨床医 -腫瘍部位別の主任臨床医 -主任監査医（監査の場合） -Caldicott Guardian -医療部長
	トラスト全体に関するデータ	-主任がん臨床医 -主任監査医（監査の場合） -Caldicott Guardian -医療部長

	Split Site Trust/がんセンターに関するデータ	-各部門の主任がん臨床医 -各部門の主任監査医（監査の場合） -各部門の Caldicott Guardian -各部門の医療部長
民間病院	医師固有のデータ	-臨床医
	全ての病院・部門：可能であれば登録機関に提出するデータのみ（監査目的と仮定）	-対象患者の全臨床医の署名 -医療部長
NHS 病理検査所	病理検査症例のみ所管する全 NHS トラスト、可能であればがん登録組織に提出するデータのみ	-上級病理医、病理検査部門の臨床責任者 -各トラストの Caldicott Guardian -各トラストの診療部長
民間病理検査所	担当病理検査症例のみ、可能であればがん登録組織に提出するデータのみ	-病理検査責任者
ホスピス	入所患者－完全な記録	-全臨床医の署名 -医療部長
家庭医（GP）	担当患者－請求時に診断または登録	-がん診療の主任家庭医 -全家庭医の署名 -診療責任者 -関連 PCT の Caldicott Guardian
がんネットワーク	全てのネットワーク－そのネットワークで診断または治療を受けた患者、またはそのネットワーク地域の居住者	-ネットワークの主任がん臨床医 -主任監査医（監査の場合）
	専門横断的チーム（MDT）－そのネットワークで診断または治療を受けた患者、またはそのネットワーク地域居住者	-ネットワークの主任がん臨床医 -ネットワークの腫瘍部位別の主任臨床医 -主任監査医（監査の場合） -MDT の全臨床医の署名 -MDT の主任医師
	がん腫瘍部位別のデータ－そのネットワークで診断または治療を受けた患者、またはそのネットワーク地域居住者	-ネットワークの主任がん臨床医 -ネットワークの腫瘍部位別の主任臨床医 -主任監査医（監査の場合）
（がんスクリーニングの）質保証照会センター	関連する患者（スクリーニング年齢群）	-業務基準協定書に記載
プライマリー・ケア・トラスト（PCT）	担当患者－家庭医の登録簿または地域	-公衆保健部長(DPH) -Caldicott Guardian
	1 つの PCT が他の PCT に代わって業務を行う共同事業分析体制（以前は 1 つの HA が担当していた地域で）	-参加 PCT の全 DPH の署名 -参加 PCT の全 DPH の Caldicott Guardian

（なお、役職名の和訳については筆者の独断によるので、正確には原典で確認されたい）

補追 1：第 60 条申請書の記載項目

第 1 項：申請者

- (a) 申請者名
- (b) 保証組織名（地方 Caldicott Guardian の承認書を含め、保証組織の推薦書を添付）
- (c) 連絡先
- (d) 問い合わせの際の情報管理者の氏名と電話番号（項 6 参照）

第 2 項：基本的目的

- (e) 承認を求める研究・活動の目的（研究の場合、実施計画書と L/MREC 承認書の写しを提出しなければならない）。

- (f) 承認を求める患者情報の利用が、どのように患者の治療または公共の利益に役立つか
- (g) 患者ひとりひとりについて保管するデータ項目を挙げ、各データを必要とする理由を簡潔に説明する。
- (h) 特別承認を求めるのか、包括的承認を求めるのか。包括的承認の場合、対象となる目的のいずれについて承認を求めるのかを具体的に記す。

第3項：同意に関する問題

- (i) 申請者または当該情報を現在保有する組織が、申請した患者同意可能情報の利用について患者本人の同意を求める、または得ることができない理由。
- (j) 第60条による承認を求める活動において、患者や、利用組織およびその代表とどのように関わってきたか、彼らに伝えてどのような保護策を導入してきたか。

第4項：Caldicott

- (k) 患者同意可能情報の利用の正当性
- (l) 申請する患者同意可能情報の利用は、データ保護法およびその他の法令の規定に違反していないか。秘密保護指針があるか。スタッフの契約に守秘条項が含まれているか。全スタッフはその責任を認識しているか。1998年データ保護法に示された8つの原則の遵守に関する具体的方法を示す。

第5項：患者を同意できる情報の開示を防ぐ方法

- (m) 申請組織における患者同意可能情報へのアクセスの保全、利用制限はどのようなセキュリティーおよび監視方法で実施されているか。
- (n) 本申請に関わる全ての機関のデータセキュリティー方針の詳細を記載する。各組織のデータセキュリティー方針書の写しに加え、その実施責任者の詳細も提出する。
- (o) 申請組織のデータセキュリティー方針が十分に実施されていること（ならびに国際的にISO/IEC17799として認知されているBS7799「情報セキュリティー管理についての倫理コード」に記載されている管理指針遵守）の確認書を提出する。
- (p) 請求するデータの分析と分類のためのデータ保護規則が申請組織にあることを確認する。データ保護規則の写しを提出する。
- (q) 患者同意可能情報について以下の場所の物理的セキュリティー体制を説明する：i) 加工と、ii) 保管（これらが異なる場合）
- (r) 情報処理に用いるシステムの種類やとアプリケーションソフトを明示する。わかれば製品のバージョン番号など（デスクトップPC、ラップトップPC、MSアクセスなど）。
- (s) コンピュータシステムが、独立かLANまたはWANネットワークに接続しているか、あるいはダイヤルアップモデムなどの方法で遠隔アクセスできるかを確認する。該当する場合、どのネットワークを何のために使っているかを確認し、ネットワークセキュリティー指針の写しを提出する。
- (t) 以下についてのアクセスおよびファイア・ウォールの詳細を示す：i) このシステム、ii) 接続しているLANまたはWAN。また、これらのシステムの管理責任者を明示する。
- (u) このシステムについてシステムレベルのセキュリティー方針があるか。ある場合、参考文書の写しを提出し、状況を確認する。
- (v) このシステムはこれまでにセキュリティー・リスク検討の議題となったか。なったことがある場合、詳細を記し、全ての必要な勧告が実施されたかどうかを確認する。
- (w) 誤使用または濫用に対して、このシステムのセキュリティーを日常的にモニタリング/監視するための体制の詳細を記す。
- (x) 予定している情報保持期間。12か月を超える場合はその正当性を示す。
- (y) 患者を同意できるデータを用いた作業完了時のデータ破棄方法を記す。

第6項：情報管理者

本書類は情報管理者（Information Custodian）が署名、日付記入しなければならない。

補追2：英国地域がん登録組織への個人同意可能情報開示申請書の記載項目

A：連絡先

データの開示を受ける者の称号、姓名、役職、所属組織名、組織所在地、電話、FAX、E-mail等。指定署名者の称号、姓名、役職、組織名。データの受け取り期限の有無（ある場合には日付と理由）。希望するデータの書式（プリント/エクセル/ASCII等）

B：必要なデータの詳細：

データが必要な理由（同意できないデータが使えない理由を記載）

必要とする内容の詳細：がんの部位、形態学的診断、性別、診断年（死亡または治療年が必要な場合はその旨を記入）、地域・組織（PCT、選挙区、トラスト、病院、がんネットワークなど）、個人レベルの死亡詳細を含むか一含む場合には、次の項目から指定する。

C：請求データ項目

病院の詳細：病院、患者ユニット番号（症例番号）

個人詳細：NHS 番号、姓名、旧姓、診断時の住所、郵便番号、性別、生年月日、診断、腫瘍、治療の詳細、原発腫瘍部位、形態学的診断（腫瘍の種類）、対の臓器の左右別、腫瘍の病期、診断根拠（組織診、細胞診、血液学的診断、臨床的診断、その他の検査）、診断日、治療指標（手術、放射線治療、化学療法、ホルモン治療）

死亡の詳細：生存または死亡、死亡日、死因、死亡場所

（がん登録組織は請求に関連してこれらの変数の完全性について助言する）

D：宣誓書

宣誓書に必要な署名は、情報が必要な地域または組織によって異なる。詳細は付録に記載。さらに説明が必要な場合は要連絡。

宣誓内容

私は、1998 年データ保護法と患者同定可能情報の開示に関する UKACR 指針に従い、以下の場合にのみデータが開示されることを理解しています：

- ・ データの利用は、記載した目的に限る。
- ・ データの分析または解釈に直接関係する場合を除き、データを第三者に渡さない。データを公開しない。
- ・ 公表される私（達）の研究結果は、個人を同定できないものとする。
- ・ 公表される私（達）の研究結果は、同定できる可能性のある情報を示さないものとする。
- ・ 特定の個人に関わる情報を同定しようとしなない、または個人に連絡しようとしなない。
- ・ データは常に安全に保管し、明示した目的により正当と認められる期間より長く保管しない。保管期間終了後は廃棄する。
- ・ 全てのデータ提供者の同意を得ることなく、データを他のデータと関連づけようとしなない。
- ・ 提供されたデータの分析に由来する公開用の報告書または論文については、発表前に、当該がん登録組織に情報ならびに適切な知識を提供する。

指名署名者の署名および日付の記入。

死亡日と死因情報の開示に関する付加的な説明

死亡情報はがん登録情報の一部であるため、可能な範囲で、登録された医療専門家が死亡情報の請求書に署名することが求められる。

- ・ 監査データ：署名者はその部門の主任監査医でなければならない。
- ・ 臨床試験データ：署名者はその部門の主任治験担当医師でなければならない（署名者は実際に、患者が臨床試験参加とその一環としての追跡調査についてのインフォーム・ドコンセントを提出したことについて署名している）
- ・ 医療記録データ：署名者はその部門の主任がん臨床医でなければならない。

死亡情報についての補足的注意：医師が担当患者の情報を請求する場合、またはトラストまたはネットワークの地域監査の一環として情報を請求する場合で、氏名や生年月日など当該患者に関する情報が提供される場合は、個別に署名を得ることなく情報を開示することが認められる。

フランス地域がん登録－1978年法下における実務

分担研究者 松田 智大 国立保健医療科学院・疫学部

研究要旨

フランスの地域がん登録事業は1970年代半ばに開始され、登録作業は各登録の調査員による医療機関や病理組織学研究室等への出張採録によって行われている。フランスの地域がん登録は、単なる集計作業のみならず、記述疫学、分析疫学、医療行為の評価、検診事業の有効性の検証等の研究活動に重点が置かれている点特徴的である。フランスでは1978年法に基づき、オプトアウト方式が採用されており、担当医には患者に対しての直接の説明義務があり、患者には拒否権、アクセス権、訂正権が保障されている。しかしながら、実際にはそれらの権利が行使されたケースはごく稀で、30年の歴史において全登録を合計しても10件に満たない。この背景には、患者のがん登録事業や疫学研究への理解による協力よりもむしろ、一般への事業の周知徹底がなされておらず、医師も個別説明義務を果たしていないということが考えられ、対策を講じる必要がある。今後は、健康モニタリング機構との協力のもとに病院の医療情報部、傷病保険金庫、病理研究室の複数の情報源からの定期的な情報提供を依頼することで出張採録の負担を減らし、登録の精度とデータベースの質を高めることが計画されている。フランスにおける制度を採用することも選択肢の一つではあるが、我が国の環境とがん登録の目的を考慮すれば、最良の選択ではないと考えられる。

A. 研究目的

「がん登録法」のような個別法の存在なしに、健康増進法16条及び厚生労働省健康局長通知に基づいてがん登録事業が実施されている我が国において、今後の日本のがん登録の目指すべき現実的な方向性を定めるにあたり、各国の様々な状況は、先例として参考にすることができる。

フランスでの地域がん登録事業に関わる法的環境も、その一つの選択肢としてあげられる。本研究では、日本でのがん登録環境を整備するにあたり、先進国における事業の一例として、フランスがん登録の実務的側面を報

告する。フランスでの法的環境において、フランスの実務者が直面している問題、またそれを改善するにはどのような解決法があるか、に関して調査分析を行なった。

B. 研究方法

独自に入手した文献、及び、2005年2月に、健康モニタリング委員会／国家疾病登録委員会 InVS /CNR（ローランス・シェリーシャリン博士、Dr. Laurence CHERIE-CHALLINE）、情報処理と自由の国家委員会 CNIL（ジャンヌ・ボッシ博士、Dr. Jeanne BOSSI）、小児悪性血液疾患全国登録 Registre National des