

するが、その具体的方法には言及していない。これに対して、通知文書は、被登録者が研究協力要請のための連絡についてあらかじめ希望を表明できる、と記した上で、そのための返信用フォーム<sup>18</sup>を添付している。被登録者は、この返信用フォームにおいて、将来、州がん登録を通じて研究協力に関する連絡を受ける機会が生じた場合に、「一切の研究目的での連絡を拒否」、「(医師を介さず)研究者から直接の連絡を希望」、あるいは「医師に相談の上での連絡を希望」という三つの選択肢から希望を選んで記入の上、返送することができる。州がん登録は、返送された返信用フォームの回答内容を被登録者の登録情報に追加入力し、必要な場合にその情報を照会することによって各被登録者の希望に応じた取り扱いをしている。

尚、返信用フォームの趣旨は、これが返送されない限り、研究者は被登録者に一切連絡してはならない、というのではない。フォームが返送されず、被登録者の希望が不明であっても、その者が研究協力者として適格となった場合には、研究者は医師に相談した上で被登録者に連絡することが標準的手続として認められている。<sup>19</sup>このことは通知書や返信用フォームの冒頭でも繰り返し説明されている。つまり、被登録者は、標準的手続以外の取り扱いを希望する場合に返信用フォームを使って意思表示し、希望を実現することができる。反対に、標準的手続による取り扱いに異論がない場合にはフォームへの記入や返送を省略しても構わない。

#### ⑦返信用フォームとがん登録情報を用いた研究協力要請の運用状況

Oregon 州では通知書を送付した全登録患者のうち 30%が州がん登録に対して返信用フォームを返送している。この 30%のうち 21%が

「研究者から直接の連絡を希望」し、6%が「一切の研究目的での連絡を拒否」し、3%が「医師に相談の上での連絡を希望」として回答している。返信用フォームを返送しなかった残りの 70%の被登録者については、標準的手続に従い、「医師に相談の上で連絡する」ことになる。

Oregon 州がん登録の登録情報にもとづく研究協力要請によって被登録者が研究協力者となっている研究プロジェクトは現在 3 件あり、これまでのところ年間 3-4 件が実施されている。<sup>20</sup>

返信用フォームの返送・回答状況から、標準的な取り扱い以外を希望する被登録者が少数派に留まると判明したことは、登録通知制度の意義を損なわない。なぜなら、第一に、この制度は返信用フォームの返送の有無を問わず、全ての被登録者に対して、登録情報の研究利用について説明する機能を有しているからである。第二に、標準的な取り扱いを希望しない少数の被登録者の選択を尊重することにより、がん罹患情報は強制的に収集されるが、がん登録情報の研究目的での利用は被登録者に強制されるものではないことが明確になる。第三に、返信用フォームの返送状況と回答結果は、現在の標準的手続を正当化している。将来この比率が変わった場合には、標準的手続それ自体を見直すこともできる。それは、返信用フォームの記載内容を追加入力する実務作業上の負担を抑えつつ、この制度を運用するためにも必要であろう。

#### II. がん登録情報を用いた研究協力要請

従来、がん登録情報は疫学研究に活用されてきた。被登録者への連絡を伴わないコホート研究がその例として知られている。しかし、がん登録情報はこのような限定的な研究のためだけでなく、被登録者へのインタビュー調

査等、より広汎ながん研究の情報源として潜在的価値があると指摘されてきた。<sup>21</sup> そのような中で、最近、がん登録が研究協力要請のための貴重な情報源となることに注目が集まっている。<sup>22</sup>

米国の地域がん登録を対象とした Beskow らの調査<sup>23</sup>によれば、承認された研究への協力要請のために、被登録者に連絡することを認めている地域がん登録は、全体の約 80%を占めている。その多くは、本人への連絡に先立って、医師に連絡することを研究者に義務づけ、あるいは強く奨励している。また、そのような医師への連絡は、過半数で研究者自身が、残りはがん登録機関の職員が行っている。医師への連絡は、許可型 (physician permission =被登録者への研究協力要請の連絡について、医師から許可を得るパターン)と、通知型 (physician notification=同様の連絡について、医師に通知するパターン)に分かれ、多くが通知型を採用している。更に、これらの医師の介在・関与を経た上で、被登録者に連絡する主体も、がん登録機関の職員である場合と、研究者自身である場合とに分類される。また、被登録者の回答方式も研究協力者となることに同意する場合に意思表示を求めるオプト・イン方式と、これに拒否する場合に意思表示を求めるオプト・アウト方式が存在する。各州がん登録はこれらのパターンを組み合わせたさまざまなアプローチを採用し、被登録者に研究協力要請の連絡を行っている。

こうした被登録者への連絡方法について、いずれのアプローチが好ましいかについては、患者の視点<sup>24</sup>や最終的な研究協力率<sup>25</sup>などに照らした比較検討が行われている。しかし、いずれにしても、そもそも地域がん登録の存在や、そこに自分のがん症例に関する情報が登録されている事実を知らない被登録者に対して、がん登録を通じて研究目的での連絡を

行うことの問題は残される。こうした予備知識を持たない被登録者が、研究者からの突然の連絡により研究協力を要請された場合、たとえその手順が法律上の機密保持規定に抵触しないとしても、被登録者はがん登録事業の機密保持状況を疑いかねない。<sup>26</sup> したがって、がん登録情報を用いた研究協力要請における倫理的なアプローチ方法を模索するために、がん登録事業やがん登録情報の研究利用について、被登録者が理解するための効果的且つ効率的な方法を検討する必要性が指摘されている。<sup>27</sup>

#### D. 考察

##### Oregon 州における登録通知制度の意義

米国の中でも個人の自由な選択を尊重する進歩主義的な気風が強いといわれる Oregon 州において、がん登録の事実を個人宛に文書で通知する制度は、たとえがん登録が個人の同意を要しない、公益を目的とする公衆衛生事業であるとしても、尚個人の自己情報コントロール権に対して一定の配慮を示すための試みではないか、と当初は思われた。しかし、Oregon 州法は被登録者が自己の登録情報を開示・閲覧請求する権利については規定しておらず、実務上もこれを認めていない。<sup>28</sup> 登録通知制度は、むしろ州がん登録情報の研究利用の一例として、研究協力要請を円滑に遂行するために、被登録者ががん登録について十分な情報を与えられ、理解した上で研究に協力するかどうかを判断できる仕組みであると考えられる。

仮に登録通知制度が存在しないとしても、Oregon 州において、研究者ががん登録情報をもとに抽出した適格な被登録者に対して医師を介して研究協力要請の連絡をすることは法的に認められている。<sup>29</sup> しかし、医師を介しての連絡であっても、被登録者に直接の連絡

をするのは研究者である。また、その研究者は、被登録者が協力者候補として適格であると判断するにあたり、既にかん登録の持つ個人識別情報にアクセスしている。この事実について、被登録者が違和感を持たないためには、被登録者はかん登録事業における情報の流れを理解している必要がある。すなわち、被登録者は、①かん登録が法令に基づき全てのがん症例について罹患情報を収集しており、自分の個人識別情報がそこに入力されたこと、②個人の登録情報は機密情報として取り扱われ、原則として非開示とされること、但し、③承認された研究のために、例外的に開示される場合があること、を十分に知らされていなければならない。尚、これらの情報の伝達は、がんの診断を受けた患者が精神的に余裕のない状況にあることを配慮したタイミングや方法で実施されなければならない。<sup>30</sup>

こうした情報を与えられていない被登録者や、研究協力への要請に医師が関与することを望まない被登録者、あるいは、研究目的での連絡一切を拒否したい被登録者を、標準的手続だけで一括に取り扱う場合、そうした連絡から生じる個別的な懸念や不快感は、最終的な研究協力の可否にも影響を与えかねない。これは効率的な研究協力要請の点からも問題がある。

かん登録は情報のインプット、すなわち罹患情報の収集については公衆化衛生事業として個人の希望にかかわらず強制力を持つ。しかし、登録情報の研究領域へのアウトプットについては、被登録者個人の自由が尊重され、多様な選択が保障されなければならない場合がある。登録通知制度は、全ての被登録者に対してこのことを明確に示すものであり、かん登録に対する信頼と理解を推進し、その公益性をより一層高める役割を果たすものと思われる。

## E. 結論

Oregon州の登録通知制度は、かん登録情報が従来よりも広汎な研究領域において有効活用される発展的可能性に注目して導入・運用されている。しかし、これから全国レベルでの地域かん登録事業を整備する段階にあるわが国においては、この制度を直ちに採用すべきものとは認識し難いかもしれない。確かに、Oregon州で通知義務の対象外とされる、自己のがん診断について医師から説明を受けていない患者は、わが国においては尚例外的な少数派とは言えない。また、現在までのところ、日本の地域かん登録事業においては、被登録者への連絡を伴うようなかん登録情報の研究利用は実施されていないという事情もある。しかし、米国での議論を見る限り、今後わが国における地域かん登録事業の基本的な仕組みが整備された後には、かん登録情報のより広汎な研究領域での潜在的価値に注目が集まることは必至である。地域かん登録が公衆衛生事業である点を重視する余り、本人同意原則の免除のみならず、説明等を通じた事業への被登録者の関与をも排除した制度設計を採用した場合、後に研究協力要請のようなかん登録情報の研究利用に道を開き、これを円滑に実施することは困難であろう。

Oregon州での取り組みは、被登録者に対する個別説明が、かん罹患情報の収集におけるインフォームド・コンセントの一環としてではなく、かん登録情報の研究利用を推進するために、被登録者に対して十分な情報を伝える手段として重要な役割を果たすことを示唆している。地域かん登録に関するわが国の制度と法は、こうした先例とその展開を踏まえ、わが国での現状と展望を慎重に考慮した上で整備されることが望ましい。

## F. 健康危険情報

該当なし。

## G. 研究発表

該当なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

<sup>1</sup> 州がん登録の Joan Pliska 氏をはじめ、Virginia 州がん登録の Jim Martin 氏、Washington 州がん登録の Kathryn Golub 氏から貴重な資料や情報を提供していただいた。ここに謝意を表したい。

<sup>2</sup> WASH. ADMIN. CODE § § 246-102-070 (2006).

<sup>3</sup> VA. CODE ANN. § § 32.1-71.02 (2006).

<sup>4</sup> Email Communication with Jim Martin, Virginia Cancer Registry (06/04/12).

<sup>5</sup> OR. ADMIN. R. 333-010-0035 (2007). 文末[資料 1]参照。

<sup>6</sup>

[http://oregon.gov/DHS/ph/oscar/about\\_us.shtml](http://oregon.gov/DHS/ph/oscar/about_us.shtml)

<sup>7</sup> Austin 氏は以前にカリフォルニア州がん登録の chief として患者への登録通知制度を試みた人物である。Email Communication with Joan Pliska, Oregon State Cancer Registry (06/03/31).

<sup>8</sup> *Id.*

<sup>9</sup> OR. ADMIN. R. 333-010-0035(1)(b) (2007). 文末[資料 1]参照。

<sup>10</sup> Email Communication with Joan Pliska, Oregon State Cancer Registry (07/01/18).

<sup>11</sup> OR. ADMIN. R. 333-010-0035(1)(a) (2007). 文末[資料 1]参照。

<sup>12</sup> Email Communication with Joan Pliska, Oregon State Cancer Registry (05/12/03).

<sup>13</sup> *Id.*

<sup>14</sup> OR. ADMIN. R. 333-010-0035 (2) (2007). 文末[資料 1]参照。

<sup>15</sup> OR. ADMIN. R. 333-010-0035(2)(e), (f) (2007). 文末[資料 1]参照。

<sup>16</sup> Oregon 州とは対照的に、Virginia 州の登録通知は、被登録者に対して研究協力に同意するかどうかを尋ねるものでなく、登録情報の研究利用に特に関連した制度ではない。Supra note 4.

<sup>17</sup> 文末[資料 2]参照。

<sup>18</sup> 文末[資料 3]参照。

<sup>19</sup> OR. ADMIN. R. 333-010-0035(2)(f) (2007).

文末[資料 1]参照。

<sup>20</sup> Email Communication with Joan Pliska, Oregon State Cancer Registry (07/01/18).

<sup>21</sup> Greenwald P et al. Emerging Roles for Cancer Registries in Cancer Control. *Yale J Biol Med* 1986;59:561-566;

Parkin, DM et al. The Evolution of the Population-Based Cancer Registry. *Nature Reviews Cancer* 2006;6(8):603-12.

<sup>22</sup> Newcomb PA et al. Using a Population-Based Cancer Registry for Recruitment in a Pilot Cancer Control Study. *Prev Med* 1990;19:61-65;

Pakilit AT et al. Making Effective Use of Tumor Registries for Cancer Survivorship Research. *Cancer*. 2001;92:1305-1314;

Andersen MR. et al. Using a Population-Based Cancer Registry for Recruitment of Newly Diagnosed Patients with Ovarian Cancer. *Am J Clin Oncol*. 2005;28:17-20.

<sup>23</sup> Beskow LM. et al. Research Recruitment Through US Central Cancer Registries: Balancing Privacy and Scientific Issues. *Am J Public Health* 2006;96:1920-1926.

<sup>24</sup> Beskow LM. et al. Patient Perspective on Research Recruitment Through Cancer Registries. *CANCER CAUSES CONTROL*. 2005;16:1171-1175.

<sup>25</sup> Sugarman J et al. Ethical Ramifications of Alternative Means of Recruiting Research Participants from Cancer Registries. *Cancer*. 1999;86:647-651;

Beskow LM. The Effect of Physician Permission Versus Notification on Research Recruitment Through Cancer Registries (United States). *Cancer Causes Control*. 2006;17:315-323.

<sup>26</sup> Sugarman J et al. *supra* note 25.

<sup>27</sup> *Id.*; Beskow LM et al., *supra* note 23.

<sup>28</sup> *Supra* note 12.

<sup>29</sup> OR. REV. STAT. § § 432.540. (2006).

<sup>30</sup> Sugarman J et al. *supra* note 25.

## [資料 1]

### オレゴン州がん登録における登録通知制度の根拠規定

OR. ADMIN. R. 333-010-0035 (2007).

#### 患者に対する通知要件

##### (1)患者に対する通知責任

(a)州がん登録に届出された各患者は、自身の情報ががん登録に登録された旨を通知されなければならない。特段の事情がない限り、この通知はがん登録が患者の届出を受けてから一ヵ月以内になされなければならない。

(b)医師・医療機関が自らの全ての患者に対して定期的に通知責任を果たす旨州がん登録に対して通告しない限り、患者に対する通知責任は州がん登録が負うものとする。その場合、州がん登録は医師・医療機関が自身で患者に対する通知責任を負うことを継続して希望するかどうかについて毎年再確認しなければならない。

(c)医師・医療機関が患者に対して通知する場合、以下のいずれかの選択肢がある。

(A)医師・医療機関が州がん登録作成の患者に対する通知文書を取得し、それを患者に転送する。

(B)医師・医療機関が独自で患者に対する通知文書を作成する。

(C)医師・医療機関が第三者を使って通知手続を履行させる。この場合、医師・医療機関は州がん登録に対し、患者への通知義務を履行する第三者の名称を知らせ、またその第三者が患者に通知を行うことについて詳細に示さなければならない。医師・医療機関が(B)または(C)の選択肢を採用する場合、医師・医療機関は患者に対する文書が以下の(2)において示す要件を満たすものかどうか確認するために、州がん登録が当該文書を審査・承認することを認めなければならない。

##### (2)患者に対して提示されるべき情報

(a)オレゴン州法が、同州または同州住民において新規に診断される全てのがん症例を、州保健局によって運営される州がん登録に対して届け出ることを義務付けていること。

(b)がん登録に対する届出情報には、その患者のがんの種類と性質、診断の詳細、患者の氏名・住所・年齢・性別、実施された治療が含まれるということ。

(c)届出情報は、がんがオレゴン州民にどのように影響しているかを理解するため、また、がんの予防とコントロールのためのプログラムを構築・運営するため、さらに、研究のために利用されるということ。

(d)届出情報は機密情報として扱われ、患者の氏名は法律の定める非常に厳格な要件を満たす場合でない限り、他者に提供できないということ。

(e)法律の定める詳細な要件が満たされた場合、研究者は患者に連絡をとって研究プロジェクトに協力する機会を提供することが認められるということ。いかなる研究協力の要請も常に任意ものであり、自由に断ることができるものであるということ。そして

(f)患者が州がん登録に対して、その氏名はいかなる研究目的にも提供してはならない、あるいは、研究者は研究プロジェクトへの協力について患者に直接連絡してよい、のいずれかを指定していない限り、研究者は患者の研究プロジェクトへの協力について最初に患者の主治医に相談しなければならないということ。

[資料 2]

被登録者に送付される登録通知書(オレゴン州がん登録作成版)

Department of Human Services  
Health Services  
Oregon State Cancer Registry  
800 NE Oregon Street, Suite 730  
Portland, OR 97232-2162  
(971)673-0986 Telephone  
(971)673-0996 Fax  
(971)673-0372 TTY-Nonvoice

(日付欄)

(被登録者住所欄)

(被登録者氏名欄)様

1995年、オレゴン州議会はオレゴン州がん登録を設置しました。当時オレゴン州はがん登録を持たない数少ない州の一つでしたが、今日では全ての州ががん登録を有しています。がん登録の目的は、がんがオレゴン州民に対してどのように影響し、がんと闘うために何をなすうかを理解することにあります。がん登録情報は、がんの初期発見、予防努力、スクリーニングと治療のためのプログラムの確立、がんクラスター評価のために利用されています。また、がん登録情報は、特定のがんについてその原因と治療法を究明する学術研究においても役立てられています。

貴方は過去数年の間、がん、またはがんと緊密に関連する症状であるとの医学的評価を受けています。この手紙は、貴方の症例がオレゴン州法(statute ORS 432.520)に基づいてオレゴン州がん登録に対して届出されたことをお知らせするものです。貴方の氏名、住所、年齢、性別、がんの性質と種類、診断と治療の詳細についての情報が、この高度な機密性(原文は大文字表記)を保持する登録に入ったこととなります。登録情報はオレゴン州法によって保護されており、たとえ裁判所の召喚状によってもアクセスすることはできません。(statute ORS 432.530)

がん登録情報は将来のがん研究に役立つため、ご自身の研究プロジェクトへの協力意思を表明するための返信用フォームを同封しています。機密データの提供に先立ち、全ての研究プロジェクトは法の規定する厳格な基準を遵守しているかどうかについて審査を受けなければなりません。(statute 432.540)貴方が研究協力に関する返信用フォームを返送されない場合、貴方がある研究プロジェクトの研究協力者として適格となった時には、研究者は貴方の主治医に相談することとなります。いずれの形式で連絡を受けるにせよ、貴方の研究プロジェクトへの協力は厳格に任意であり、貴方は何時でも協力を断ることができます。

オレゴン州がん登録に関する一般的な情報については、ホームページ [www.healthoregon.org/oscar](http://www.healthoregon.org/oscar) をご覧ください。ホームページでは最新の年間レポート **Cancer in Oregon** を見ることができ、現在の研究活動一覧もそこに掲載されています。ご質問がある場合は、電話(971)673-0986 あるいは電子メール [oscar.ohd@state.or.us](mailto:oscar.ohd@state.or.us) でプログラム・マネージャーにご連絡ください。

Richard Leman, MD

Medical Director, Oregon State cancer Registry

[資料 3]

登録通知書に添付される研究協力についての返信フォーム

研究協力についての返信用フォーム

研究協力に関して貴方がこのフォームを返信されない場合、オレゴン州がん登録の標準的手続は患者の主治医に相談した後にのみ研究者が患者に連絡することになっています。しかしながら、貴方は研究者から直接に連絡されること、あるいは研究に関して一切連絡されないことを選択することができます。これらの選択肢のいずれかを選びたい場合には希望項目にチェックし、署名・日付のほか氏名・住所の変更があればその旨を記入の上、この返信用フォームを同封の封筒に入れて返送してください。

より詳細な情報・ご質問についてはオレゴン州がん登録に連絡してください。

Oregon State Cancer Registry

800 NE Oregon Street, Suite 730

Portland, OR 97232

Tel: (971)673-0986 Fax (971)673-0996

Email: [OSCaR.ohd@state.or.us](mailto:OSCaR.ohd@state.or.us)

(被登録者住所欄)

- 研究プロジェクトに協力する機会があれば、研究者から直接に連絡されることを希望します。私の主治医に相談する必要はありません。研究者は当該プロジェクトについて私に直接説明することができ、その上で私が当該プロジェクトに協力するかどうかを決定します。
- オレゴン州がん登録を通じたいかなる研究目的でも連絡されたくありません。
- 私の主治医と相談してから連絡されることを希望します。

患者署名

日付

氏名・住所の変更はございませんか?貴方の患者情報が上記記載のものと異なる場合、正確且つ最新の情報を保持できるよう変更を踏まえた情報を下記に記入し、情報を更新してください。

名 \_\_\_\_\_ ミドル・ネーム \_\_\_\_\_

姓 \_\_\_\_\_ 電話番号 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

市 \_\_\_\_\_ 州 \_\_\_\_\_ 郵便番号 \_\_\_\_\_

本フォームと手紙は必要に応じてより大きな活字で入手することができます。

## 英国の地域がん登録組織の運営

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 助教授

### 研究要旨

わが国における地域がん登録の運営方法を確立するために、英国の地域がん登録の運営基準を参照した。英国の地域がん登録の運営に関しては、登録データを提出する医療機関、地域の公衆衛生関係機関等が関わる運営グループやがん登録データの利用に関する規程が設定され、データの質や処理過程において満たす基準等は高いレベルで設定されている。これらの項目の遵守状況を示すための指標が設定されているとともに、多くの項目について、がんの専門家による訪問評価が行われている。わが国においても標準的な地域がん登録の組織及び運営基準が設定されることが望ましく、その参考となると考えられた。

### A. 研究目的

わが国における地域がん登録の標準化された運営方法を確立するための資料として、英国地域がん登録の運営基準を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

資料は、英国がん登録協会（United Kingdom Association of Cancer Registry: UKACR）の Manual for Cancer Services 2004 のうち Cancer Registry に関する部分（Topic 4）<sup>1)</sup>である。

### C. 研究結果

当該部分は4つの項目（A.組織と運営、B.情報の利用、C.データの質、D.データ源と処理）からなっている。これらの項目の詳細規程については、遵守状況（コンプライアンス）を示すための指標が定められているとともに、多くの項目について、がんの専門家による訪問評価<sup>2)</sup>が行われている。

#### A.組織と運営

本項の目的として、下記が挙げられている。

－国策や地方の優先事項に従ったがん登録方策を確実に実施するために、登録運営グループの構造と機能を確立すること。

－国家がん行動計画に地域がん登録スタッフが関与する機会を確立すること。

－地方保健情報機能と公衆保健観測所間に業務上の関係を確立すること。

－地域がん登録スタッフが専門的知識を高める機会を確立すること。

－個人情報守秘義務を既存の法律に従って守ること。

#### ・A-101～107

地域がん登録運営グループの構成員（地域公衆保健部長、戦略保健局の公衆保健部長、がんネットワーク主任臨床医、プライマリ・ケア・トラストの最高責任者、NHS健康地域サービス提供者の代表者、公衆保健観察局の代表者、地域情報機能の代表者、急性期トラストの Caldicott Guardian、地域がん登録機関の長）。

グループの持つ主要な権限として、地域がん登録の戦略目標を承諾すること、専門家の助言を提供すること、地域がん登録の開発戦略と年

間事業計画を承諾すること、地域がん登録の実績についての報告を受け、実績の改善や強化における優先付けについての助言を行うこと、地域戦略保健局、プライマリケア、NHS トラスト、およびがんネットワークにおける NHS の主たる活動に影響をおよぼすような全般的方針の観点からがん登録を支援すること。

グループの会議は最低年 2 回行うこと。

地域がん登録の成果は、運営グループが承認した上で、地方自治体、指定された医療機関、ネットワークと理事に送付されること。

・ A-108～110

会議や研修への出席義務、下記 B～D のそれぞれに関して責任を負う主任を選任すること。

・ A-111～112

地域がん登録は、物理的および情報保安指針を定め、所在施設の資産および情報管理人が同意すること、並びに、患者情報諮問委員会（Patient Information Advisory Group: PIAG）の同意の下に機密データ等の開示に関する UKACR 方針を履行すること。

## B.情報の利用

本項の目的として、下記が挙げられている。

— 地域がん登録は、照合済のがん情報を NHS 内および公共の関係者に利用可能とすること。  
— 地域がん登録が保持する情報は最新のものであること。

— 関係者に要請された情報はすみやかに提供されるべきこと。

— 地域がん登録は情報を共同解析に利用可能とすること。

— 登録スタッフは研究への参加機会を与えられること。

・ B-101～103

定期的な情報提供として、罹患率、死亡率、および生存情報を集約すること、一般市民がこれらを手に入れるための Web サイトを整備すること等。

・ B-104～108

関係者からの要請による臨時の情報提供に関する履行期限等。

・ B-109

地域がん登録の研究活動として、年間最低 2 編以上の論文を公刊すること。

・ B-111

IACR の「五大陸のがん罹患」<sup>3)</sup>に情報を提供すること。他の国際共同プロジェクトに情報を提供してよいこと。

## C.データの質

本項の目的として、下記が挙げられている。

— 完全な症例確認を達成すること

— 各登録例の全項目に関する有効な情報を保持すること。

— 質の管理と保証に関する活動を通してデータの質を向上させること

— 単一の情報源に依存した登録を減らすこと。

— 全国戦略追跡サービスの利用を増やすこと。

・ C-101～108

登録の完全性の評価として、登録症例と期待症例の比の算出と報告、2 年および 5 年推定完全性の報告、%DCO 基準（2%未満）と、達成されないときの処置規程。

・ C-109～114

各データ項目の有効既知数の達成基準（NHS 数—100%、郵便番号—100%、生年月日—100%、罹患日—100%、初期腫瘍部位—95%以上、腫瘍の種類—85%以上、腫瘍の性質—98%以上、診断根拠—96%以上、乳がんの悪性度—78%以上）、および特定部位の病期の把握割合基準（乳がん—65%以上、子宮頸がん—70%以上、結腸直腸がん—74%以上、悪性メラノーマ—80%以上）と、達成されないときの処置規程。

・ C-115～119

データの質の品質管理活動の規程。

・ C-120～123

データの質の保証に関する規程。組織検査割合（%MV）の基準（肺—66%以上、メラノー

マ－96%以上、直腸結腸－87%以上、膀胱－89%以上、血液－82%以上、乳房（浸潤性）－92%、子宮頸（浸潤性）－94%以上、前立腺－86%以上、非メラノーマ皮膚がんを除く全て－男 80%以上、女 81%以上）

#### D. データ源と処理

本項の目的として、下記が挙げられている。

- －全ての適切な情報源からデータを取得すること。
- －全ての適切な情報源とデータを交換すること。
- －取得、処理、交換は電子的に行うこと。
- －全国がん登録データベースの完全性、質および適時性を維持するために記録を送付すること。
- －データの安全確保と個人情報の守秘義務に関する国家基準に適合すること。

従来、英国の地域がん登録は、直近3年間の年間平均数を尺度として、ある暦年に診断された症例の90%を翌年末までに登録すること、および、診断年の年末から18ヶ月以内に予想登録例の98%の内容を統計省に提出するとともに重大な誤りのある記録を0.5%未満とすることが期待されていた。

#### ・D-101～106

直近2登録年のデータを地域の質保証参照機関（Quality Assurance Reference Centre: QARC）に送付すること等や、達成されないときの処置規程。

#### ・D-107～111

統計省や国立がん情報センターへの登録データ提出に関する規程。

#### ・D-112～114

域外届け出登録データを、相当する地域がん登録機関に送付することに関する規程。

#### D. 考察

英国の地域がん登録の運営に関しては、登録データを提出する医療機関、地域の公衆衛生関係機関等が関わる運営グループが設定されており、がん登録データが満たす基準等が詳細に定められ、それらが満たされない時の処置等も定められている。これらの基準はIARCの「五大陸のがん登録」に記載されるための基準よりも十分に高いものである。また、関係者へのデータ提供に関して、要請があつてから履行までの標準期限が示されており、それが評価基準となっていることも、サービスの提供という観点から重要視されている。わが国でも、標準的な地域がん登録の組織及び運営基準が設定されることが望ましく、その参考となると考えられた。

#### E. 結論

英国地域がん登録運営のための組織および運営基準を理解することにより、わが国での地域がん登録の整備に寄与すると考えられた。

#### 参考文献

1) Cancer Registry Measures for the Manual for Cancer Services 2004

[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4135655&chk=2bg67S](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4135655&chk=2bg67S)

<https://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/12/22/04/04122204.pdf>

2) <http://www.ukacr.org/peerreview/>

3) <http://www.iarc.fr/>

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 大東文化大学法学部 非常勤講師

研究要旨

カナダ・ケベック州においては、州保健福祉省による「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。「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条に基づき、「情報へのアクセスに関する委員会」による承認のもと保健福祉省が腫瘍ファイルを保有するが、その管理は保健福祉省とケベック州疾病保険公社が共同で行う。このような連携のために、2006年4月「ケベック州腫瘍ファイル諮問委員会」が設置された。

A. 研究目的

本報告は、がん対策の推進に関し、とりわけ地域がん登録事業のあり方について、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。

B. 研究方法

本研究は、昨年度に引き続き、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、ならびに保健福祉省のミシェル・ボープレ(Michel BEAUPRÉ)氏から寄せられた詳細な資料および回答に基づく。調査項目は、本研究班において挙げられたものである。

C. 研究結果

ケベック州においては、MSSSによる「ケベック州腫瘍ファイル(Fichier des tumeurs du Québec, FiTQ)<sup>1</sup>」が、がん登録の中心的な制度となっている。以下、地域がん登録事業に関する調査結果（I）およびケベック州における特徴的な事項（II）について述べる。

I 地域がん登録事業に関する調査結果

(調整により、1-8 および 3-2 は欠番となっている。)

1. 事業体制

1-1 事業の性質：地方公共団体の事業

情報は、カナダがん登録(Registre Canadien du Cancer, RCC)を通してカナダがん協会等の機関に、さらにカナダ対がん戦略に送られる。

1-2 事業の内容：分析・研究含む

データの収集、管理、分析および供給が行われる。

1-3 カバーする地域：

(カナダ全体から見ると)一部の県(州)<sup>2</sup>

1-4 対象となるがん：腫瘍の性質別に収集されており、対象拡張が検討されている。

1-5 個人情報を用いて罹患情報を集約する単位：各県レベル行政単位(州単位)

1-6 個人情報を用いてがん死亡情報と罹患情報を集約する単位(罹患補足のため)：

各県レベル行政単位（州単位）

1-7 個人情報を用いて生存死亡情報と罹患情報を集約する単位（予後把握のため）：  
各県レベル行政単位（州単位）

1-9 各登録間および中央集計機関との間の患者情報の交換：あり

オンタリオおよびニュー・ブルンスウィック等の隣接する州、ならびに RCC との情報交換により、診断および治療をケベック州以外で受けた州民のがんの事例を収集できる。

## 2. 法令

2-1 根拠法規の種類：州法

がん監視を特化して扱う法律はない。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)」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。

2-2 届出の権利義務：権利

医療機関または医療従事者に届出をする法的義務は課せられていない。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。

2-3 届出義務違反の処罰：なし

2-4 患者の個別同意確認：なし

2-5 患者の登録拒否権の保障：なし

2-6 患者の削除請求権の保障：なし

2-7 本人による開示請求：なし

2-8 届出医療機関への生存情報の還元：なし

医療センターの医療記録保管人は、FiTQ のデータにアクセスすることはできない。

2-9 がん登録データの研究利用（第三者）への提供：あり

「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。

2-10 検診ファイルとの照合の義務化：なし  
検診ファイルとの連結はない。

2-11 がん登録実務者の機密保持義務：あり  
「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

## 3. 実施方法

3-1 がん登録事業実施の監査（および方式）：中央機関、協議会等による

ケベック州国立公衆衛生研究所(INSPQ)による評価があり、個人情報保護については CAIQ の許可に服する。カナダ全体としては、

北米中央登録所協会 (North American Association of Central Cancer Registries, NAACCR)が、一定の基準を満たしたがん登録制度に対し金または銀の等級を付与している。もっとも、ポープレ氏によると、NAACCRの評価はカナダ・レベルで用いられているのではなく、ケベック州および RCC ならびに NAACCR の規則は異なっている (ただし、これらの違いは非常に小さい) とのことである。INSPQ は FiTQ の監査 (inspection) を行ってはならず、CAIQ がデータの供給が機密性を尊重していることを確保するという。

### 3-3 登録情報の匿名化：顕名

個人を特定できる。重複事例を確認し、発生率を算出するために必要だとされている。姓は必須、名は任意 (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。

### 3-4 情報収集方式：届出

#### 3-5 届出主体：医療従事者から各医療施設へと拡張 (届出率が低い腫瘍 (前立腺がん等) を中心に)

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) の登録ファイルが対象とされる)。RAMQ の登録ファイルの個人識別番号は、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。がん患者を正確に識別し、重複事例を避けるためにも、FiTQ においてこれを定期的にはアップデートしなければならない。RAMQ は患者ファイルを作成するが、それは同一人物について生涯の間に届出がなされるすべての

がんを再編成するものである。この顕名の機密情報を利用する際の規則は、「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」において厳格に設定されている。

2006 年に、医療サービス消費ファイルに関する実行可能性の研究報告書が出されている。病院以外での事例を把握することができ、電子化された連結可能な情報によるので労力がそれほどかからない、ということが利点として挙げられている。

2006 年 4 月、FiTQ 利用者による諮問委員会 (Comité consultatif au FiTQ) が設置された。ここでは、ファイル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 (後述)。

病理学研究所からの報告については、これよりすべての事例を収集できると考えられるが、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。統一の規範的枠組みがあるわけでもなく、これらの処理にかかる費用も高くなることが予想される。スタッフはほとんどおらず (記録保管人 2 人)、年に 4~5 万という新規事例を考慮すると (届け出られていない事例を含まない)、人材の問題だけではなく、政府による財政的な支援が必要であるとされている。

#### 3-6 患者への個別説明義務：なし

刊行物およびホームページ上で、FiTQ の活動が紹介されている。

#### 3-7 患者全体への周知義務：なし

#### 3-8 地域がん登録から一般市民への周知の義務：なし

### 3-9 研修に基づく職員への資格付与：あり

医療記録保管人の養成は、腫瘍学の専門を含まない3年間のコースである。腫瘍学を取得した登録者資格を得るためには、特別なコースが加わる。これはFiTQにデータを供給するために必要なものではないが、病院の地方登録で働くにあたっては推奨される。

2006年の時点で、ケベック州における約20人弱の医療記録保管人がこの専門資格を持っている。FiTQの医療記録保管人は、FiTQ固有のコード化規則を病院に普及させている。

## II ケベック州における特徴的な事項

2006年4月、ケベック州腫瘍ファイル諮問委員会が設置された。CAIQによる承認のもとMSSSがFiTQを保有するが、FiTQの管理はMSSSとRAMQが共同で行う。このような連携のために、次のような委員から構成されるのがこの委員会である(2006年4月現在)。

- ・MSSS [方針運営(pilotage d'orientation)] :  
Michel BEAUPRÉ, Yves JALBERT
- ・RAMQ [活動運営(pilotage d'opération)] :  
Nicole ROBERGE, Guy St.-PIERRE
- ・ケベック州国立公衆衛生研究所(INSPQ) :  
Diane MAJOR
- ・公衆衛生局(DGSP)監視課 :  
Josée BOURDAGES, Lucie ROSS, ...
- ・公衆衛生局、その他 :  
Marie ROCHETTE, Pauline THIBOUTOT, ...
- ・公衆衛生に関する地方部局の代表者
- ・ケベック州対がん戦略(Programme québécois de lutte contre le cancer, PQLC) :  
Brigitte LAFLAMME

FiTQ諮問委員会に付託される事項、すなわち委員会の機能としては、次のようなものが挙げられる。

◎ FiTQの運営者(pilotes)が、ファイル利用者

の需要を収集し、承認できるようにする。

- ◎ 発生率の年次ファイル作成のための日程を通知する。
- ◎ 進行中の作業に関する意見交換(データバンクの改善、指標の産出、FiTQを利用した研究作業等)
- ◎ ファイルの供給および利用を最大化する。

MSSSでは、DGSP(中央機関としてのMSSSにあり、地方機関ではない)の臨床予防・生命監視部(Direction de la prévention clinique et de la biovigilance)が、FiTQの「方針運営」を担う。その内容は、次のとおりである。

- 利用者の需要を認定し、優先化し、統合する。
- 産出されたデータの質を有効化する。
- データの入手、アクセス方法および質について利用者に知らせる。
- 基本的な統計を産出し、ファイルからのデータの供給を容易にする。ただし、データの機密性は保持される。
- がん監視のための指標の提示に協力する。
- カナダ統計局および諸州とのデータ交換のための法的協定の締結を容易にする。
- データバンク発展の継続性に留意する。

MSSSおよびDGSPから、サービス協調の一環としてRAMQに委託されるのが、「活動運営」と呼ばれるファイルの情報システムに関する日常的な管理である。その内容としては、次のようなものが挙げられる。

- コード化に関する指針の準備および維持
- ファイルに含まれる医療データのコード化および解釈のための、病院内医療記録管理人に対する支援
- ファイルの医療情報の有効化、および付随事例の同定

FiTQの利用が制限される主要な原因として、次の3つが挙げられている。

- ◆ 網羅性(exhaustivité)の欠如
- ◆ 診断時のがんの段階としての適切な変数がない。
- ◆ 発生率の年次ファイル作成に長期間を要する。

これらを改善するために行われているいくつかの活動が、先に挙げた届出主体の拡張に関するものとなる (I 3-5 参照)。

- ◇ RAMQにおける、FiTQの情報システムの技術的な革新
- ◇ 研究所からの報告を利用する実行可能性の研究 (2006年6月、作業文書提出)
- ◇ RAMQのファイル(とりわけ医療サービス消費ファイル、および受益者登録ファイル)の利用に関する実行可能性の研究: FiTQから漏れる事例の収集、死亡日の把握、追跡調査(前掲、2006年の報告書)

#### D. 考察

ケベック州においては、FiTQそのものについても医療記録保管人の養成についても、法律上規定が設けられているわけではない。州政府が率先して、登録事業を推進しようとしているという印象を受ける。もっとも、費用および人材の面で苦慮している様子が窺える。

#### E. 結論

ケベック州においては、法律で届出が義務付けられておらず、その率は低い。届出漏れを防ぐために、RAMQの登録ファイルや病理学研究所からの報告を利用することが検討されている。MSSSとRAMQがFiTQの管理を連携して行うために、2006年4月にケベック州腫瘍ファイル諮問委員会が設置された。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

・Tomohiro MATSUDA, Tomoko TERASAWA, Mari HONDA, "Perspective on the legal situation for regional cancer registration in Japan - reflections on the French example", 16th World Congress on Medical Law (Aug. 11, 2006, Toulouse, France).

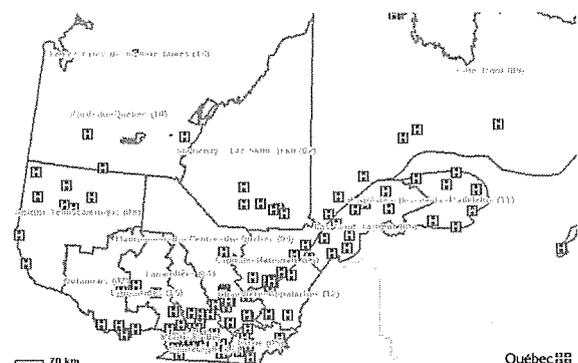
・Tomohiro MATSUDA, Tomoko TERASAWA, Mari HONDA, "Comparaison de la situation juridique et pratique du registre du cancer entre le Japon et la France", Journée Scientifique Francophone (Dec. 1, 2006, Tokyo, Japan).

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

<sup>1</sup> "fichier"という語は、フランスの1994年法(情報処理、ファイルおよび自由に関する1978年1月6日の法律を改正、Loi n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juill. 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés)でも用いられている。「情報ファイル」という訳語が充てられることもある。

<sup>2</sup> ▼ケベック州18地域における、FiTQに届出を行う全病院の分布図(ポープレ氏の提供による)。



ニュージーランドにおけるがん登録をめぐる法状況

分担研究者 佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部

研究要旨

昨年度のオーストラリアに引き続き、本年度はニュージーランドのがん登録について調査・検討を行なった。両国とも、がん登録への情報の報告は法律によって義務づけがなされているが、自己情報コントロール権など最近の理念との考量は弱いようにも思われる。そこで、最近の議論として、シンガポールにおける議論を紹介した。わが国においてもこのような議論が行なわれることが期待される。

A. 研究目的

わが国においてあるべき地域がん登録と、それを支える法制度を探るため、昨年引き続き、諸外国の地域がん登録の制度を研究する。昨年度検討したオーストラリアに引き続き、本年度は、同じくオーストラレイシアンがん登録協会（Australasian Association of Cancer Registries）に加盟し、ICD-10-AM（オーストラリアモディフィケーション）（およびICD-O-2）を用いているなど、オーストラリアと関係の深い、ニュージーランドを例にとって研究を行なった。

ニュージーランドは、わが国とは違い、イギリスやオーストラリアと同じ、コモン・ロー法制をとる国である。しかし、がん登録は議会制定法によって制度化されているから、わが国にも参考になる点は大きいものと考えられる。

B. 研究方法

刊行物やウェブサイト上の情報を基に、

制定法や規則の条文の把握、制度の把握を行なった。

（倫理面への配慮）

情報源は基本的に刊行物やウェブサイト上の公知の情報であり、保護を要する秘密情報は扱わない。また、人の身体・精神に直接関係する情報も扱わない。

C. 研究結果

ニュージーランドにおけるがん登録は、1948年、公立病院から National Minimum Data Set への報告を基に始まった（現在でも、がん登録は、New Zealand Health Information Service によって行なわれる NMDS の一部として運用されている）。しかし、1980年代から1990年代の初頭にかけて、とりわけメラノーマについて報告率が低かったことと、病理所見のレポートの正確性に問題があったことから、1993年に以下のような制定法が作られ、病理検査所に報告義務が課せられることになった。

### (1) Cancer Registry Act 1993

同法は、その正式タイトルを、研究およびがん予防のためのプログラムの改善のための根拠を提供するための、さまざまな形式でのがん発生率の統計的記録の収集のためのよりよい規定を設けるための法律 (An Act to make better provision for the compilation of a statistical record of the incidence of cancer in its various forms, to provide a basis for the better direction of programmes for research and for cancer prevention) と称する、全9箇条からなる短い法律である。1条はショートタイトルおよび発効の日(1994年7月1日)を定め、2条は定義をおく。がんとは悪性新生物であるが、転移がんおよび規則で規定するものは除外される。また、がんテストとは、血液、細胞および組織バイオプシー標本、あるいは他の物質の検査を含む、いかなる検査およびテストであって、死者を含むいかなる人におけるがんの存否を確定するために病理検査所にて行なわれるものをいう。そして、4条以下においてがん登録の制度規定がおかれる。それによれば、がん登録を維持するのは公衆衛生長官 (Director-General of Health) の責務とされており、がん登録の目的は、(a) がんの発生および死亡率の情報を提供し、(b) がんの生存 (cancer survival) 調査および研究プログラムの基礎を提供すること、とされている。また、がんの報告は、がんテストの結果、死者を含むいかなる人におけるがんの存在が示された場合に、当該がんテストが行なわれた検査所の責任者が公衆衛生長官に報告するものとされているほか、死後検査 (post-mortem examination) に

おいてがんが見つかった場合、死後検査を行なった者が同様に報告をすることとされている。この報告義務に反した場合は500NZドル以内の罰金を科されるが、すでに(他医によって)報告がなされたと信ずるに合理的な理由がある場合などにはこの義務はかからないため罰則の適用もない。また、検査所や解剖医などからの報告を受けた公衆衛生長官は、これらの者が十分な情報を有しておらず報告が不十分である場合には、診療に携わる医師 (medical practitioner) および病院の管理者に書面にて詳細情報を求めることができることになっており、この要求を受けた者も報告義務を負い、前述と同じ罰則が及ぶことになる。一方、これら報告義務に従って報告をした者に対する法的責任を免除する規定もおかれている。

よって、ニュージーランドにおいては、報告の端緒は原則として病理検査所からのみであり、臨床医は公衆衛生長官から問い合わせを受けた場合にのみ報告義務が課される形になっているから、オーストラリアにおける西オーストラリアと北部准州との中間的な、比較的古い形をとっていると整理することができよう。もっとも、カバレージはほぼ完全とのことである。

### (2) Cancer Registry Regulations 1994

がん登録の詳細は規則に委任されている。それによると、報告は、がんテストが行なわれた暦月終了21日後(翌月21日)までに行なわれるものとされる。また、報告の形式は、(a) 当該がんテストを行なった者の氏名、(b) がんテストを依頼した者の氏名および医療機関名、(c) 患者の National Health Index Identifier あるいは氏名など、

生年月日、性別、その他分かる場合には民族、住所、職業、(d) がんテストの種類(原発巣の組織学的検査、細胞学的検査あるいは血液学的検査、生化学あるいは免疫学的テスト、解剖)、部位、原発か転移かの別、(e) がんの病理学的種別など、とされている。さらに、規則上、報告は書面、コンピュータテープやディスクで、あるいはデータベースに直接入力されることになっている(現実には紙ベースで報告されているようである)。また、皮膚内に生じた基底細胞がんおよび扁平上皮がんはがん登録の対象から外されている。

がん登録のデータは、病理検査所からの報告によるためであろうか、必ずしもすべてが必須ではないにせよ、かなり詳細な項目が規定されている(別表1)。

### (3) 統計作成

また、後述するように、すべてのこどものがんと、すべての成人のがん、およびその他のがんのほか、25の部位に関しては、将来予測のため、詳細に分析されている(Cancer in New Zealand、別表2)。これらのデータは、特に研究者の関心をひくことから、優先してデータの処理がなされるようである。また、前述のように、1993年法施行前は、とりわけメラノーマに関して報告率が低かったが、施行後これが一気に報告されたために、見かけ上メラノーマの発生率が上がっているように見え、このためデータの補正が行なわれている。一方で、検診が始まった乳がんや子宮がん、および PSA テストによって発見が増えた前立腺がんについては、このような補正は不要とされている。

### (4) 外部研究者の情報利用

年次報告書によれば、個人特定可能な情報を求める研究者は、通常、倫理委員会の承認を得る必要があるであろうとされている。

### (5) 検討

昨年度検討したオーストラリアと、本年度取り上げたニュージーランドは、制定法は90年代に作られており、近年の自己情報コントロール権をめぐる議論への対応は十分ではない(せいぜい患者へのパンフレットが作られている程度である)。この点、州法によって、州によっては極めて厳しくしきみを作った(それゆえがん登録作業に支障が出たと言われている)ドイツや、一般法の適用を受けるフランス(実態として法律がどの程度影響を与えているかは定かではないようである)、あるいはがん登録をにらんだ法律を制定したイギリス(Health and Social Care Act 2001による一時的な対処は、National Health Service Act 2006によって延長されている)など、ヨーロッパ各国はさまざまな議論を行なっている。

これらについては本報告書の各章に委ねるが、取り上げられていない動きとして、シンガポールの議論を簡単に紹介する。

シンガポールは、疾病登録の一環としてがん登録を行なっているが、もちろん(?)患者の同意は得ていない。また、医師等に対する報告義務も規定されてはおらず、任意でなされているようである。そのような中、おそらくはイギリスの Academy of Medical Sciences の報告書 "Personal Data for Public Good" に影響を受けたと思われる、"The Use of Personal Information in Biomedical Research" というコンサルテーションペーパーが昨年6月に Bioethics

Advisory Committee から出された。この中では、個人情報保護の体制作りや、人体由来物質および情報の利用にあたっての同意のあり方といった一般論が論じられるほか、疾病登録、疫学研究及び公衆衛生研究が、相互性 (Reciprocity) の項で論じられている。まず、研究参加への自由な選択やプライバシー侵害からの自由は絶対的な権利ではないことが説かれ、AMS のレポートからの引用を伴って、疾病登録の意義が説かれ、患者を害さない形で公衆衛生を守り発展させるよう医療情報を利用することは、相互性の観点から許容されるとする。それは、現在の患者は、研究に参加した過去の患者の貢献によってよい医療の恩恵を受けているのであり、自己の利益が損なわれない場合に同様の貢献を拒否することは倫理的にあまり正当化できないという理由による。そのため、本コンサルテーションペーパーは、十分なプライバシーや他の倫理的な安全策が講じられ、患者一般 (patients) が十分に知らされる場合には、情報が医師から登録所へ開示されることは倫理的に許容できるのではないかと提案している。

すでに個人情報保護法を有するわが国においては、本人の同意のない個人情報の利用は、法律の除外事由を満たさなければならぬことはもちろんである。しかし、除外事由の定めは必ずしもクリアではないから、各国 (例えばイギリス) が経験したように、法の施行に伴った萎縮的な運用や反応がなされる可能性がある。よって、がん登録が正確になされるためには、本研究班が提案するような特別法の手当がなされることが必要であろう。しかし、さらに、上述のような正当化根拠を支える活動が、(必

ずしも法律上の措置としてでなくともよいが) 実務上なされることは、地域がん登録が国民の理解を得て行なわれるためには重要なことであろう。がん登録の意義が国民に説明され、その結果が分かりやすい形で開示されることが望ましいと考える (なお法律案 21 条)。

#### D. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

佐藤 雄一郎「医学研究における個人情報利用のあり方について—イギリスにおける議論を参考にして—」日本医事法学会第 36 回研究大会 (2006 年 11 月 26 日、國學院大學)、会報 86 号 13 ページ。

#### E. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

別表 1

Logical Groups of Elements

**Breast**

EIC status  
ER status  
Her2 status  
Histology grade code  
Histopathology code  
Lymphovascular invasion  
Multicentric or multifocal tumour  
Nodes involved  
Nodes sampled  
PR status  
Resection margin  
Side of breast  
Size of tumour

**Cancer Diagnosis**

Basis of cancer diagnosis code  
Cancer notes  
Clinical code  
Clinical code type  
Clinical coding system ID  
Date of diagnosis  
Extent of disease code  
Extent of tumour (TNM classification)  
Facility code  
Grading of tumour code  
Grading of tumour text  
Laboratory code  
Metastasis (TNM classification)  
Nodes involved (TNM classification)

**Cancer Registration**

Cancer registration number  
Date laboratory report received  
Multiple registration flag  
Registration source  
Registration status code  
Specialist group code

**Cervix**

Additional information  
Consultant  
FIGO staging code

**Colorectal**

ACP (Australian clinicopathological) staging system  
Astler and Collier staging system  
Duke's staging system  
Level of direct spread  
Lymph nodes involved  
Lymph nodes sampled  
Number of positive nodes

**Healthcare User Details**

Address line 1  
Address line 2  
Address suburb  
Age at diagnosis  
City/town  
Country of birth code  
Date of birth  
Date of death  
Death registration entry number  
Domicile code  
Ethnic group codes  
Family name  
First name  
Mesh block  
NHI number  
Occupation code  
Occupation free-text  
Region/country  
Second name  
Sex  
Smoking code  
Third name

**Melanoma**

Breslow's availability code  
Breslow's thickness  
Clark's level  
Ulceration

**Prostate**

Gleason's patterns/grade codes

Gleason's score

(NEW ZEALAND CANCER REGISTRY  
DATA DICTIONARY

Version 1.2, March 2004)