

報告 個人情報保護法制化の動きと 地域がん登録事業

大島 明
大阪府立成人病センター調査部

1. 個人情報保護法制化の動き

本ニュースレターNo. 7(2000年8月)で報告したように、2000年2月に高度情報通信社会推進本部(7月からはIT戦略本部と改称)に設置された個人情報保護法制化専門委員会は、その後約8ヶ月間に28回の会合を開くなど精力的に法制化の作業を進めた。6月には「個人情報保護基本法制に関する大綱案(中間整理)」を公表してパブリックコメントを求め、大綱案(素案)、大綱案(素案修正版)、大綱案を経て、10月11日には「個人情報保護基本法制に関する大綱」を政府に提出した(大綱は官邸のホームページから入手できる：<http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/taikouan/1011taikou.html>)。この大綱に基づき個人情報保護基本法案が作成され、2001年1月から始まる通常国会に提出される予定である。

2. 個人情報保護基本法制に関する大綱の概略と 地域がん登録事業

「素案」と「素案修正版」では、個人情報を「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述又は個人別に付された番号、記号その他の符号により特定の個人を識別できるもの」と定義していたが、大綱では「個人に関する情報であって、個人が識別可能なもの」とするにとどまった。

その上で、大綱は個人情報保護の取り扱いに関して次のような5つの基本原則を示している； 利用目的による制限：個人情報は、その利用目的が明確にされるとともに、当該利用目的の達成に必要な範囲内で取り扱われること。 適正な方法による取得：個人情報は、適法かつ適正な方法によって取得されること。 内容の正確性の確保：個人情報は、その利用目的の達成に必要な範囲内において正確かつ最新の内容に保たれること。 安全保護措置の実施：個人情報は、適切な安全保護措置を講じた上で取り扱われること。 透明性の確保：個人情報の取扱いに関しては、個人情報において識別される個人による適切な関与が認められ、必要な透明性が確保されること。

賛助(寄付)団体(敬称略、順不同)

(財)日本対ガン協会*	(財)大阪対ガン協会
明治生命保険相互会社	朝日生命保険相互会社
住友生命保険相互会社	日本生命保険相互会社
第一生命保険相互会社	
アメリカンファミリー生命保険会社*	
(財)大同生命厚生事業団	郵政省簡易保険局
マニライフセンチュリー生命保険株式会社*	
三共株式会社	アストラゼネカ株式会社
富士レビオ株式会社	日本ロシュ株式会社(関西)
伏見製薬株式会社	武田薬品工業株式会社
大鵬薬品工業株式会社	三井製薬株式会社
エーザイ株式会社	日本ワイズレダリー株式会社
堀井薬品工業株式会社	日本化薬株式会社
大塚製薬株式会社	塩野義製薬株式会社
バルティスファーマ株式会社*	シェリング・プラウ株式会社
日本ロシュ株式会社(本社)	ファルマシア・アップジョン株式会社*
株式会社ウイッツ	(*印は2口)

さらに、個人情報取扱事業者(仮称)の義務等の中で、「一般的に合理的と考えられる範囲を超えて利用目的を変更してはならない」、すなわち、「目的変更は、当初の目的との関連性から社会通念上本人に不測かつ不当な権利利益の侵害が生じるおそれがない範囲内にとどめるべきである」、「個人情報を取得する場合には、利用目的を本人に通知し、又は公表等を行わなければならない」、「あらかじめ本人の同意がある場合及び生命又は財産の保護のために緊急に必要がある場合」を除き「個人情報を第三者に提供してはならない」などとしている。

大綱に示された上記の原則や義務がそのまま除外規定なしに個人情報保護基本法にとりいれられると、医療機関が保有する診療情報や健診活動の中で収集した生活習慣や検査値に関する情報を、本人への診療や健診の目的以外の研究に使用する場合や第三者に提供する場合に、本人からの同意を取ることが必要となる。しかし、がんなどで病名告知していない場合や対象者が多数の場合などでは本人に対してきちんとした説明をした上で

目次			
報告	1	研究班便り	6
賛助団体紹介	1	随想	6
第22回IACR参加案内	4	編集後記	7
第9回総会研究会報告	5	お知らせ	8

同意を取ることは困難であるし、既存のファイルの場合対象者に対して改めて同意を取ることは極めて困難である。また、院内がん登録業務や地域がん登録事業において、同意の取れた患者だけに情報が限られると、全数調査としての意味がなくなり、がん診療やがん対策の企画・評価のために必要ながん統計数値の整備ができなくなる。

治療や予防における臨床試験のように対象者に危険や不利益が生じる可能性のある研究において、十分な説明の上で本人からの同意を得ることが必須であることはいうまでもない。ただし、診療や健診活動の中で蓄積された情報を用いる調査や研究においては、対象者に接触することはなく、新たに危険・不利益をもたらす可能性はない。プライバシー権を重視する観点から、このような非侵襲的な調査・研究を含めすべて、本人の同意なしには実施できないとすると、公衆衛生の向上、増進のための調査や研究は大きな制約を受けることとなる。

しかし、一方で、大綱においては、「7. その他の(1)適用除外について」のなかで、「イ. その他の適用関係の調整について」の項目があり、その中で「公共の安全・秩序の維持」と並んで、「公衆衛生」という語があげられている。これは、法制化専門委員会の2回のヒアリングでの厚生省、日本医師会、日本疫学会、地域がん登録全国協議会の意見陳述や、日本公衆衛生学会、衛生・公衆衛生学教育協議会、全国国立病院・療養所院長協議会役員会などの声明・要望などのなかで、憲法第25条第2項の規定に基づく「公衆衛生の向上および増進」のための活動に対して個人情報保護基本法の適用除外を求めた結果であると考えられる。なお、EU指令(95/46/EC)では、第8条第4項で「適切な保護条項の規定に従って、加盟国は重要な公衆の利益を理由として、第2項(適用除外事項)に規定されているものに加え、国内法または監視機関の決定により例外を規定することができる」とし、さらに、「重要な公衆の利益を理由として除外を正当化する分野に公衆衛生が含まれること」を、同指令の前文(recital)の第34項に明記している。

以上に示したような大綱の原則・義務と、「7. その他の(1)適用除外について」の「公衆衛生等の必要性から特別の配慮が求められる場合が少なくなく、本基本法制の各規定の趣旨を勘案し、本基本法制を適用すると上記のそれぞれの場合においてどのような支障が

生ずるかについて各規定ごとに具体的に検討した上で調整する必要がある」との文章とをあわせ読むと、大綱全体としては、個人識別情報(identifier)つきのデータを扱う地域がん登録事業やがん疫学研究を否定するものではなく、むしろ、安全保護措置を強化しつつ、これらの調査事業や疫学研究の十全な発展を図っていく際の根拠となるものと考えられる。

3. 厚生科学審議会疫学専門委員会での指針の作成と地域がん登録事業

現在、厚生科学審議会先端医療技術評価部会「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護の在り方等に関する専門委員会」(2000年3月31日に発足、12月14日までに6回の会合を開催)では、疫学研究等に適用する指針の作成作業を進めている。この指針の適用対象は、疫学研究等(観察疫学研究・介入疫学研究、疾病登録、患者登録等の登録、統計、調査事業)で、適用範囲としては、国立高度専門医療センター、国立病院・療養所、厚生省所管の国立試験研究機関が実施する研究等及び厚生省から委託または補助を受けて実施される研究等とされているが、「本指針は、疫学研究等において一般的に守られるべきものとして取りまとめられた」とし、「広くそれらの研究等において本指針が遵守されることが望ましい」としている。すなわち、府県等が実施している地域がん登録事業にも、本指針は適用され、本指針を遵守することが望ましいとされているのである。したがって、地域がん登録事業の関係者は、本指針の行方に重大な関心を持つ必要がある。12月14日の第6回専門委員会で示された指針案たたき台(指針案たたき台は12月14日の第6回専門委員会で公表された。厚生省のホームページにはまだ示されていないが、大阪府立成人病センター調査部のホームページ <http://www.iph.pref.osaka.jp/OMC/ocr/security/security.html> からみることができる)の中で、特に、地域がん登録事業に関係する箇所は、6-8である。ここでは次のように述べられている。

6-8. [インフォームド・コンセントの要件が緩和・免除される場合]

6-6、6-7、のいずれの場合にあっても、(1)-(8)のすべての要件が満たされる場合には、倫理審査委員会は資料の収集又は利用に対するインフォームド・コンセントの要件を緩和又は免除することができる。なお、地方公共団体が実施する研究等については、当該地方公共団体の個人情報保護

審議会が倫理審査委員会に代わってインフォームド・コンセントの要件を緩和又は免除することができる。

- (1) 研究等が、研究等対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- (2) 緩和又は免除が、研究等対象者の不利益とならないこと。
- (3) 緩和又は免除がなければ、實際上、研究等を実施し得ないこと。
- (4) 適切な場合には常に、以下のいずれかの措置が講じられること。
 - (a) できるだけ早い時期に、研究等対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。
 - (b) 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会にその実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- (5) その資料を用いることなくしては行い得ない研究等であること。
- (6) 研究等の重要性が高いと認められること。
- (7) 不適切な利用、開示、漏洩から情報を保護する十分な対策がなされていること。
- (8) 当該研究等の目的上個人識別情報を保持する合理的理由がなくなった場合には、できるだけ早い時期に、入手した資料を匿名かつ連結不可能なものにすること。

この6-8を含めて本指針の地域がん登録事業への適用に関して、特に留意すべき点は次のとおりである。このことは、12月14日の専門委員会において了解事項として確認された。

- (1) 地域がん登録事業がインフォームド・コンセントの要件を免除されるためには、本指針6-8に示したように、倫理審査委員会または地方公共団体の個人情報保護審議会において審査を受け、その承認を得ることが必要である。本指針は、届出をしてデータを提供しようとする施設について、倫理審査委員会の承認を得ることを求めるものではなく、データを収集して、整理・保管し、がん罹患率、がん患者の生存率、がん患者の受ける医療などの集計・解析を行う中央登録室が設置されている

施設について、その倫理審査委員会において、指針6-8に示した8条件を満たしているかどうかの審査を受け、承認を得ることを求めるものである。

- (2) 地域がん登録事業は、「長期にわたって継続的に資料が収集され利用される」ものである。6-8の8条件のうち、第4項については、(4)の(a)ではなく、(4)の(b)の条件を満たしているかどうか審査される。
- (3) 中央登録室が定例的に年報などの形で報告するためのがん罹患率、がん患者の生存率、がん患者の受ける医療などの集計・解析以外に、研究などの目的のために地域がん登録資料を利用する場合には、7-4-2により、利用者は必要に応じて所属の施設の倫理審査委員会の承認を得て、中央登録室の設置された施設の倫理審査委員会、あるいは当該地方公共団体の個人情報保護審議会に申請し、その審査を受け承認を得ることが必要である。
- (4) 地域がん登録事業における個人情報保護に関しては、厚生省がん研究助成金による「地域がん登録研究班」による「地域がん登録における情報保護ガイドライン」（平成8年3月）に沿って行うものとする。
- (5) 地域がん登録事業において、各医療機関からデータの提供を受けた中央登録室が開示・訂正請求に応じないとするのは、7-6に示された「拒否する合理的な理由」によるものと認められる。

上記の(1)(2)を読めば、地域がん登録事業は6-8に示された8条件をクリアしていると考えられるが、その判断は当事者が行うのではなく、独立した第三者の個人情報保護審議会、あるいは倫理審査委員会が行うべきものであり、(3)の地域がん登録資料の利用に関しても倫理審査委員会、あるいは個人情報保護審議会の承認が必要である。

上記の指針が確定し、疫学研究や地域がん登録事業を含む疾病登録事業に適用されるようになるまでには、まだかなりの時間を要するし、また、指針として確定されるまでには改訂もなされるものと思われるが、地域がん登録の各登録室の関係者は、ぜひ、上記の「指針案たたき台001214版」をご高覧いただきたい。

(次ページ左下へ続く)

第 22 回 IACR 会議に参加して

小越 和栄
県立がんセンター新潟病院

第 22 回の IACR の年次会議は、2000 年 11 月 8 日から 10 日までの 3 日間タイの Khon Kaen 市で開催された。今年日本からは地域がん登録全国協議会大島明会長をはじめ 21 名の参加があり、他の国にひけをとらない参加数であったと思われる。

この度、私にこの会議の印象記を書く様にとの下命されたが、私自身は本学会への参加は初めて適任ではないが、初参加者としての印象も意味あることと考えお引き受けした。

今回の発表は oral presentation が 39 題、poster session では一般演題が 61 題、特別ポスター「Cancer registries in Asia」が 18 題であった。

また主題は Cervix cancer prevention, Epidemiology of power-frequency magnetic and electric fields and cancer, The challenge to skin cancer, Liver cancer, Ethnicity and cancer, Lung cancer in female, Mind and cancer の 7 題が取り上げられそれぞれに keynote speech があった。

これらの主題のうち、いままでは文献でしか知り得なかった人種的な、または環境要因によるがんの罹患率の差を直接聞くことができた。オーストラリアでの高率な皮膚がんの発生、台湾での肝細胞がんなどはすでに知ら

(前ページより続く)

なお、この指針案は専門委員会等でさらに検討を加えた上で厚生科学審議会先端医療技術評価部会で承認を受け、広くパブリックコメントを求めることとなる予定である。ただし、各府県の個人情報保護審議会、あるいは中央登録室の施設の倫理審査委員会での審査が必要という基本線は変わらないと考えるので、各登録室では早急に必要な準備を進めていただきたい。

以前から要望してきた地域がん登録事業に対する法的整備については、上記専門委員会においてもその必要性を主張しているところであるが、実現に至るまでは、まだ多くの努力と時間を要するものと思われる。2001 年の通常国会で成立予定の個人情報保護基本法のもとにおいては、当面、上記の倫理指針案と了解事項に基づき、地域がん登録事業を運営していくことになると思われる。

この件に関するご照会、ご意見は大島にまでお届け下さい (xoosima@iph.pref.osaka.jp、あるいは、
FAX: 06-6978-2821)

れていることとは言え、各地域では切実な問題として伝わってきた。

また、各国の医療事情を反映した検診の方法もあり、先進国で通常行われている子宮頸がんのスミア細胞診が医療事情によって不可能であり、Acetic acid を用いた Visual inspection (私には初めて聞く方法) で行っていることなどは、非常に印象深いことでもあった。

私にとって特に興味があったのは、高圧線下の居住などでの電磁波の発癌への影響であった。現時点では疫学的には明らかな因果関係は見られないようであるが、一般的な問題として、環境因子が発癌への遺伝子変化をどのように起こすかという点では、これらは興味あるテーマの一つであろう。

ポスター部門では、各国のがんの特徴が見られ、一つ一つが興味あるものであった。

がん登録のデータの解析、がんの発生に関する臨床疫学研究もあり、それぞれの特徴を示していた。

特に私の目に止まった展示は、中国からの発表で、中国 11 地区のがん登録での罹患率の比較が示され、各地区毎に各がんの発生頻度に大きな差があることが発表された。特に食道がん、胃がん、肝がんは地区によって罹患率に大きな大きな差がみられることで、これらの地区の環境要因を分析することで、がんの一次予防に大きな貢献が出来るものと考えられる。

また、我々が発表したポスター「Clinical features of mass screening cancer」が米国、キューバと共に poster award に選ばれた。

これは我々にとっては光栄なことではある。しかしそれに加え、日本の集団検診の効果は胃がんにのみ認められていたものが、肺がんや大腸がんでも検診が有効であることをアピール出来たことが、何よりもうれしいことであった。

明年の第 23 回 IARC 会議はキューバで開催されることになった。本年以上の成果を期待する。

