

地域がん登録における機密保持に関するガイドライン

地域がん登録全国協議会

2005年9月

はじめに

地域がん登録事業においては、がん患者本人の意思を個別に確認することなく、がんというセンシティブなデータを収集し、利用する。この場合、がん登録データの収集と利用にあたっての機密保持は当然の前提である。がん登録の国際的組織であるがん登録国際協議会(International Association of Cancer Registries, IACR)では、1992年「がん登録における機密保持ガイドライン」(Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry¹⁾)を作成した。日本においては、この動きや国内における個人情報保護に対する関心の高まりを受けて、厚生省がん研究助成金による「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究班」(主任研究者：花井 彩)が1996年に「地域がん登録における情報保護」ガイドライン²⁾を公表した。これらのガイドラインに基づき、地域がん登録では個人情報の取り扱いには十分な配慮をしてきており、機密の漏洩などの事故は、国の内外を問わず、これまで一度も発生していない。しかし、その後個人情報保護の法的整備やIT(情報技術)の進歩により地域がん登録を取り巻く環境は大きく変化した。

1995年に指令95/46/EC(個人データの処理に係る個人の保護及び当該データの自由な流通に関する欧州議会及び理事会の指令、以下EU指令と略する)が欧州議会によって批准され、EU連合の加盟各国で個人情報保護に関する国内法が整備されつつあること、及びその後のITの進歩を受けて、ヨーロッパがん登録ネットワーク(European Network of Cancer Registries, ENCR)は欧州のがん登録に焦点を絞り、IACRガイドラインを改訂して2002年に「ヨーロッパ連合の地域がん登録における機密保持ガイドライン」³⁾を作成した。さらに、IACRでは、2002年からENCRガイドラインに基づき、欧州以外の国々における地域登録の実情をも考慮に入れてIACRのガイドライン改訂作業を行い、2004年に新ガイドライン(Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration)を発表した^{4, 5)}(サマリーはp.30の資料1参照)。

日本においてもEU指令を受けて1999年以降、個人情報保護の法制化に向けての検討と医学研究に関する倫理指針が検討されるなかで、医学・医療分野におけるプライバシーについても自己情報コントロール権の立場からとらえる姿勢が強まった。このような状況のもとで、疫学研究・疫学的事業のうちでも特に地域がん登録事業ではがんというセンシティブな情報を本人に断りなしに収集し利用している、とセンセーショナルな見出しでしばしばメディアで取り上げられることもあった。2005年4月から個人情報保護法が全面施行され、これにあわせて医学研究に関する倫理指針も若干の改正がおこなわれたが、この間に地域がん登録事業に関して真摯な検討が行われ、地域がん登録事業と個人情報保護の問題は法的に一応の整理がなされた。すなわち、健康増進法に基づく地域がん登録事業にお

いて医療機関が診療情報を提供する場合は、個人情報保護法の利用目的の制限と第三者提供の制限における本人同意原則の適用除外の事例に該当するとされ、患者本人の意思を個別に確認する必要はないことが、行政庁の解釈として明示された（p.37の資料3及びp.39の資料4参照）。

このような状況の変化とその後の情報技術の進歩を受けて、地域がん登録全国協議会では、上記の1996年の「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを改訂し、「地域がん登録における機密保持ガイドライン」を作成することとした。このガイドラインでは、地域がん登録事業の法的基盤とその役割を明示するとともに、がん登録関係者がデータ収集から集計解析に至るまでの過程及び研究目的でのデータ提供等における適切な安全確保対策を作り上げる上での手引きとなることを目的としている。さらに、がん登録室における機密データの扱いについて国民の前に明らかにし、地域がん登録に対する国民の理解を深めるのに役立てることをも目的としている。ただし、本ガイドラインは2005年7月時点での地域がん登録を取り巻く法的制度的状況をもとに作成したもので、個人情報保護法のもとでの地域がん登録事業の法的位置づけと2004年度から開始された第3次対がん総合戦略における地域がん登録の位置づけなどやIACRの新ガイドラインの安全確保の原則と手段などの紹介が主となっている。従って、地域がん登録における機密保持のあらゆる面をカバーしているとは言いがたく、記述に具体性が欠ける部分も残っている。そのため、本ガイドラインで記述されていない事項に関しては、1996年のガイドラインあるいはIACRの新ガイドラインを参照されたい。今後の個人情報保護法全面施行のもとでの各登録室での具体的な事例の集積や地域がん登録を取り巻く法的制度的状況の変化に伴い、数年後に改訂してさらに有用なガイドラインとしたいと考えている。

このガイドラインの作成は、下記の地域がん登録に関係する研究者をメンバーとするワーキンググループが担当した。

岡本直幸（神奈川県悪性新生物登録事業、神奈川県立がんセンター 臨床研究所がん予防・情報研究部門）

三上春夫（千葉県がん登録事業、千葉県がんセンター疫学研究部）

西野善一（宮城県がん登録管理事業、宮城県立がんセンター研究所疫学部）

西本 寛（滋賀県全がん患者登録管理事業、大津赤十字病院呼吸器科）

西 信雄（広島市地域がん登録事業、放射線影響研究所疫学部）

津熊秀明、大島 明（大阪府悪性新生物患者登録事業、大阪府立成人病センター調査部）

田中英夫（大阪府立成人病センター調査部）

祖父江友孝（国立がんセンターがん予防・検診研究センター情報研究部）

本ガイドラインの作成において、本協議会顧問の藤本伊三郎先生と専門委員の花井 彩先生から詳細なご助言をいただいた。また、本ガイドラインの原稿に対して、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「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」の主任研究者丸山英二先生（神戸大学大学院法学研究科教授）、研究協力者の安富 潔先生（慶応義塾大学大学院法務研究科教授）並びに平成17年度厚生労働科学研究費補助金ヒトゲノム・再生医療等研究事業「個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について」の主任研究者の宇都木伸先生（東海大学専門職大学院実務法学研究科教授）、分担研究者の佐藤雄一郎先生（横浜市立大学医学研究院・医学部医学科助手）の各先生より、法的・生命倫理的観点から貴重なご意見をいただいた。ここに謝意を表す。

2005年9月

地域がん登録全国協議会理事長
大島 明

目次

はじめに

1．地域がん登録における機密保持に関するガイドラインの目的	1
2．地域がん登録の法的根拠と地域がん登録における機密保持の必要性	3
3．地域がん登録の役割	8
4．地域がん登録における機密保持の原則と手段	14
5．地域がん登録データの提供・利用	20
6．地域がん登録事業の周知を図るための広報	25
参考文献	27
資料	29

1. がん登録における機密保持に関するガイドラインの目的

1.1 本ガイドラインの目的

本ガイドラインの主要な目的は、地域がん登録を取り巻く最近の環境の変化を受けて1996年の「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを下記の点について更新し、がん登録室がデータ収集から集計解析や研究目的のためのデータ提供に至るまでの操作のあらゆる面における適切な機密保持対策を作り上げる上での手引きとなることである。

- 地域がん登録の法的根拠と地域がん登録における機密保持の必要性
- 地域がん登録の役割
- 地域がん登録における機密保持の原則と手段
- 地域がん登録データの提供・利用

さらに一般国民に対して、がん登録室が収集した機密データをどのように扱っているかを明らかにし、個人のプライバシーの権利と、がん登録から引き出される、がんの原因、予防、治療、生存率に関する知識により利益を得る国民の権利^{注1}との間の適切なバランスの上に地域がん登録事業が成り立っていることを理解してもらうのに役立つようにすることも、このガイドラインの重要な目的である。

1.2 個人情報保護関連の用語の説明

地域がん登録との関連で、個人情報保護関連の用語について、IACRの新しいガイドライン⁴⁾では、次のように記述している（「 」内は引用部分）。

- プライバシー：「個人情報の処理に関するプライバシー権は、個人の基本的な権利と自由のひとつである。」プライバシー権は、現在では、自分自身に関する個人情報を管理する個人の権利と定義される。この意味で、自己情報コントロール権とも言われる。「プライバシーの尊重とは、個人情報、医学的状態あるいは行動について、本人が選ぶ場合を除いて、通常は本人が開示することを期待してはならないことを意味する。個人のプライバシー権の意図的な侵害には、たとえば、そのような侵害により、より大きな害から他人を守ることができる場合のように、倫理的正当性を必要とする。」
- インフォームド・コンセント：「インフォームド・コンセントは、自分に関する個人データが処理されることに対して、データ主体^{注2}の同意を示すような希望の表明であって、データ主体が自由に与える、特定の、よく説明された上でのものを意味している^{注3}。」、「保健医療の計画と研究における登録データの利用の多くには、がんを登録された個人の識別可能データの利用と提供が含まれる。理想的には、データの処理と利用はインフォームド・コンセントにもとづくべきである。しかしながら、残念なことに、インフォームド・コンセントの原則によると、下記の理由からがん登録データの利用は事実上不可能となってしまう。

- (a) データを処理する毎にデータ主体から同意を求める実際の作業量は、地域がん登録室に対して、不釣り合いに大きく、地域がん登録室に過重な負担となる。
- (b) 患者あるいはその親族にとって同意を繰り返し求められることによる負担も重大である。
- (c) がん登録データのあらゆる科学的及び統計的な利用に対して一般的同意を求めることは、医療者に更なる負担を課するもので、登録率を受け入れられないほど低くすることが知られている。
- (d) 法的な観点からいえば、同意は限られた期間に対してのみ与えられうるものであるが^{注4}、がん登録データは収集してから数十年後も研究に利用されることがある。
- (e) 患者が同意を保留するかどうかの違いによって、登録データが科学的目的のためには使えなくなるほどの偏りを生じることがある。」

多くの国では、法律あるいは規則により、公益のためにインフォームド・コンセントの要件の免除を規定することができるとしている。地域がん登録事業は公益のために行われるものであり、米国や北欧諸国などにおいては、地域がん登録事業はがん登録法という法的裏づけを有している。

- 機密保持 (Confidentiality): 「医療における機密保持とは、個人が主治医あるいは保健医療専門職に対して開示することを選んだが、他人には開示されるべきでない、個人的でセンシティブな保健医療情報に対して適用される一連の制約と定義することができる。機密情報 (confidential information) は、明確な倫理的正当性がある場合あるいは法的な要請がある場合を除き、誰に対しても同意なしに開示されてはならない。同意なしの個人識別可能情報の研究的利用のためには、研究の重要性と、データ主体へのリスクが最小限であること、社会に対する利益が約束されること、そして情報の機密保持を維持管理する専門職としての義務があることを示す必要がある。」
- 機密データ: 「がん登録室に収集され保管されるデータのうち、個々の患者(データ主体)の識別が可能なもの、あるいは特定のデータ主体と関連して個々の医師あるいは施設(データ提供者)の識別が可能なものは、機密データであると考えられる。個人識別可能な個人とは、登録室のデータベースに保有されている参照番号や、氏名、生年月日などの他の個人識別情報を参照することによって、直接・間接に識別することができる者である。データ主体に関する個人識別可能情報の収集は、登録室が保持するデータの質を確保するために必要である。生年月日や診断年月日、死亡年月日は公衆衛生のサーベイランスや研究に関連する多くの目的のためにも必要である。」

注 1,2,3,4: IACR の新ガイドラインに沿って記述したが、丸山英二先生と宇津木伸先生からコメントをいただいた。その内容については pp.46-47 に示したので参照されたい。

2. 地域がん登録の法的根拠と地域がん登録における機密保持の必要性

2.1 地域がん登録の法的根拠

地域がん登録事業の国レベルでの位置づけは、1983年から施行された老人保健法による保健事業としてがん検診が国庫補助事業とされたのを受けて示された健康診査管理指導等事業実施要綱の中で、国庫補助のもとで都道府県が実施主体となって成人病登録・評価事業を行う、とされたことが最初である。その後、1998年度からがん検診への国庫補助が一般財源化され、上記の要綱は「健康診査管理指導事業実施のための指針について」に改められたため、国における地域がん登録事業の位置づけは再び不明確となった。しかし、2003年5月から施行された健康増進法の第16条（生活習慣病の発生の状況の把握）において、「国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病（以下単に「生活習慣病」という。）との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない」とされ、地域がん登録事業は国及び地方公共団体の努力義務と位置づけられた（p.36の資料2参照）。

一方、「個人情報の保護に関する法律⁶⁾（以下、個人情報保護法）」は、2001年に旧法案が提出されて以来、様々な議論と複雑な経緯を経て2003年5月に成立し、2005年4月から全面施行された。個人情報保護法は、基本法としての性格を持つ第1-3章と、対象とする民間の個人情報取扱事業者の義務等を定めた第4章などからなる。個人情報保護法の第50条（適用除外）第1項第3号には、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的」については、個人情報取扱事業者であっても、個人情報保護法第4章（個人情報取扱事業者の義務等）の規定は適用しないが、自律的規範を明示し、それを遵守すべきこととされている。さらに、第35条（主務大臣の権限の行使の制限）第2項で、学術研究活動に対する情報提供行為については、主務大臣は権限を行使しない、とされている。

カルテに記載された情報が医療機関や検診機関から研究者に提供される場合を考えてみると、民間病院や私立大学病院の場合は個人情報保護法の対象の個人情報取扱事業者とされるが、上記の第50条と第35条の規定によって、カルテ情報の提供行為については個人情報保護法による制約は受けないと解釈することができる。なお、国立病院であれば「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律⁷⁾（以下、行政機関個人情報保護法）が適用され、国立大学病院や国立病院機構であれば、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律⁸⁾（以下、独立行政法人個人情報保護法）が適用される。これらの法律の、各々第8条第1項と第9条第1項の「利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない」とする規定に対して、同条第2項第4号で「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」はその限りでない、としている。公立病院の場合は、当該地方公共団体の個人情報保護条例が適用される。地方自治体の個

個人情報保護条例は、上記の個人情報保護法あるいは行政機関個人情報保護法の趣旨に沿って改正あるいは新たに制定されることとされている。従って、カルテ情報を用いての研究の実施については、新しい個人情報保護法制のもとにおいても基本的には問題がないこととなる（ただし、医学研究に係る倫理指針⁹⁾に沿って倫理審査委員会の承認を得ることが必要である）。

しかし、地域がん登録事業は事業であって研究とは位置づけられないため、個人情報保護法又は個人情報保護条例が適用される。民間病院の場合、個人情報の目的外利用と第三者提供について個人情報保護法の第 16 条（利用目的の制限）と第 23 条（第三者提供の制限）の規定が適用されるが、それぞれの規定には、「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」は本人同意原則の例外とされている（各々第 16 条第 3 項第 3 号及び第 23 条第 1 項第 3 号）。そして、2004 年 1 月 8 日付で各都道府県知事、政令市長、特別区長宛てに送付された厚生労働省健康局長通知「地域がん登録事業に関する『個人情報法の保護に関する法律』、『行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律』及び『独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律』の取扱いについて」（健発第 0108003 号）¹⁰⁾において、「健康増進法第 16 条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律第 16 条第 3 項第 3 号及び第 23 条第 1 項第 3 号に規定する『利用目的による制限』及び『第三者提供の制限』の適用除外の事例に該当する」とされた。また、この通知において「健康増進法第 16 条に基づく地域がん登録事業において、行政機関（あるいは独立行政法人、以下同じ）の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、行政機関（独立行政法人）の保有する個人情報の保護法に関する法律第 8 条第 2 項第 3 号（第 9 条第 2 項第 3 号）に規定する『利用及び提供の制限』の適用除外の事例に該当する」とされた（各々の法律の第 8 条あるいは第 9 条第 2 項第 3 号では、「他の行政機関、独立行政法人等又は地方公共団体に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき」と認めるときは「利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる」と規定している）。なお、この健康局長通知の末尾には「また、『地域がん登録の精度向上に関する研究』班により平成 8 年に策定されたガイドライン『地域がん登録における情報保護』（別添）についても参考とされるよう、貴管下市町村、関係団体及び関係機関等に対する周知徹底方をお願いする」として、1996 年版ガイドラインが添付された（p.37 の資料 3 参照）。

さらに、厚生労働省が 2004 年 12 月 24 日付けで公表し、各都道府県知事、関係団体の長宛てに通知した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」¹¹⁾では、利用目的による制限と第三者提供の制限の例外として、「健康増進法に

基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供」については「本人の同意を得る必要はない」と明記している。このガイドラインが対象としている医療関係事業者の範囲は、「病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者」とし、個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く」とされているが、この文章に加えて「医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイドラインに十分配慮することが望ましい」と記載されている。従って、設立主体の如何にかかわらず、医療機関等からの地域がん登録への診療情報の提供は、本人同意原則の適用除外の事例に相当すると解釈できる（p.39の資料4参照）。ただし、各道府県のがん登録事業については、地方自治の原則に基づき、各道府県の定める個人情報保護条例の本人同意原則の例外規定の事例に該当することについて、各道府県の個人情報保護審議会等で承認を得ておく必要があると考える。なお、今後は、2.2 で後述するように、「地域がん登録法」の立法がなされることによって、条例において、審議会事項ではなく、法令等の規定に基づくものとして各府県ともに統一的に運用されることが望ましい。

なお、2002年7月1日から施行された「疫学研究に関する倫理指針」の通知の別添3として、「『疫学研究に関する倫理指針』とがん登録事業の取扱いについて」¹²⁾が示されている。ここでは、次のように述べられている（p.42の資料5参照）。

- がん登録事業については、本指針は適用されないが、実施主体での運用に資するよう、専門委員会での基本的考え方を以下のとおり整理して公表することとする。
- がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理するという保健事業であるが、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にもそのデータは活用される。分析して仮説を立て、検証する段階を含む個々の疫学研究には、本倫理指針が適用される。なお、前者についても、個人情報保護等の要請は同じであり、実施主体の判断で本指針の全部又は一部を準用することが望ましい。
- がん登録事業の計画の審査については、実施主体である地方公共団体が定める審議会等が行うことが考えられる。がん登録事業においては、実施主体である地方公共団体の管内に所在する多数の医療機関から資料の提供を受けることとなる。本指針においては、資料の提供が行われる場合にも倫理審査委員会の承認を求めているが、がん登録事業において全ての医療機関に倫理審査委員会の設置・付議を求めることは現実的でなく、資料提供の適否についても、実施主体が意見を聞く審議会等の組織に判断を求めざるを得ないことから、実施主体からこの組織に一括して付議することが考えられる。

厚生労働科学研究費第3次対がん総合戦略研究事業「がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班(主任研究者：祖父江友孝国立がんセンターがん予防・検診

研究センター情報研究部長、以下祖父江班)では、2004年7月「地域がん登録の整備について」をまとめ、日本の地域がん登録の登録精度向上と標準化の促進のための作業を短時間で実現するため、現時点ですすである程度の登録精度と登録方法を確保できている地域がん登録を重点的に支援・整備することとし、そのための「地域がん登録の目標と基準」¹³⁾を示した。この目標と基準のひとつとして、「がん登録事業実施に関する公的承認を得ていること」があげられている。祖父江班では、2004年7月に実施した事前調査結果に基づき2005年1月に支援対象の15登録を決定した。なお、上記の事前調査によると、34登録のうち22登録で自治体の個人情報保護審議会等の審査を受け承認を得ていた。ちなみに、2004年度から開始された第3次対がん10か年総合戦略においては、「我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指す」として、その重点研究課題のひとつにがんの実態把握を挙げ、地域がん登録や院内がん登録を推進するとしている。

2.2 「地域がん登録法」制定の必要性

前節で述べたように、地域がん登録をめぐる法的制度的環境は、大きく変化しつつある。しかし、他方で、国民の自己情報コントロール権に関する意識の高まりの中で、医師・病院の中には、本人の同意を得ないで届け出することに危惧を抱くもの、これを理由にがん登録に協力できないとするものが依然として存在する。また、自治体立病院の中には、当該自治体の個人情報保護条例のもとで本人の同意を得ないで登録することは問題としてがん登録に協力できない、とするものもある。このままでは、がん登録の届け出精度がさらに低下することが危惧される。さらに、道府県の中には当該道府県の個人情報保護条例の規定あるいは審議会の審査により、プライバシー尊重の立場から地域がん登録における情報収集や資料の利用に対して一定の制約をかけることも考えられる。

これらの問題点の解決のためには、最終的には、米国や北欧諸国のように「地域がん登録法」を制定することによりがん登録の法的根拠を明確にし、がん登録における機密保持の規定を設けるとともに、がんを届出疾患(reportable diseases あるいは notifiable diseases)として、医師及び医療機関などすべての報告者に対して、患者本人の同意なしにがんを登録する権限を有することを、法的に保証する必要がある。このためには、プライバシー権という個人の人権と公衆衛生の向上という公益との間でバランスをとることの必要性について、地域がん登録関係者を含む公衆衛生関係者は積極的に発言するとともに、地域がん登録の仕組みについて周知を図り、広く国民の理解を求めようしなければならない^{14, 15)}。

2.3 地域がん登録における機密保持ガイドラインの必要性

がん登録データが統計的な目的及び研究の目的に役立つためには、記録されたデータが、できるだけ完全で、正確で信頼性の高いものでなければならない。法的な措置の如何にか

かわらず、がん登録の質の水準は、登録の対象となるデータががん対策、がん医療、がん医学の推進のために必要であること、そして機密のデータが適切な安全確保のもとで処理され保管されていることを、一般国民とがん患者の届出に協力する医療者の双方が確信して初めて達成することができる。

本ガイドラインの主要な目的は、がん登録室が、データ収集から解析や研究目的のためのデータ提供に至るまでの過程のあらゆる面における適切な機密保持対策を作り上げる上での手引きとなることである。さらに一般国民に対して、がん登録室が収集した機密データをどのように取扱っているかを明らかにし、個人のプライバシーの権利と、がん登録から引き出される、がんの原因、予防、治療、生存率に関する知識により利益を得る国民の権利との間の適切なバランスの上に、地域がん登録事業が成り立っていることを理解してもらうのに役立てることも、このガイドラインの重要な目的である。

3 . 地域がん登録の役割

地域がん登録は、がんの実態把握（がん罹患率とがん患者の生存率の計測など）、対がん活動の評価、疫学研究への応用、がん検診の有効性評価と精度管理などの役割を果たすことにより、がん予防・がん診療レベルの向上に資するなど、国民の公衆衛生の向上に貢献している。WHO の National Cancer Control Programmes - Policies and Managerial Guidelines- 2nd edition¹⁶⁾において、「がん制圧プログラムのプロセスとアウトカムの継続的な評価は、プログラムの進歩を評価し、その効果を高めるための必須の道具であると考えられるべきである」とした上で、地域がん登録を対がん戦略のコアの要素と位置づけている。日本においては、国レベルでのがん対策における地域がん登録の位置づけが不明確で国の関与が消極的な時期が長く続いたが、2003年5月に施行された健康増進法第16条（生活習慣病の発生の状況の把握）において、「国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病（以下単に「生活習慣病」という。）との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない」とし、2004年度から実施された第3次対がん10か年総合戦略では「がん罹患率と死亡率の激減を目指して」とのスローガンを掲げた。これらを受けて、地域がん登録事業に対して国もようやく積極的に関与するようになった。

以下、地域がん登録の役割の概略を述べて、それが対がん戦略のコアの要素であることを説明する。

3.1 がん罹患数・罹患率の計測

がん罹患数を部位別の正確な計測とこれに基づくがん罹患数の将来予測は、対象地域でのがん対策とがん医療の需要を推定し、これに見合った対策や地域医療計画を策定する上で、重要である。

また、がん罹患率を計測することによって、がん死亡率だけではわからないことが明らかとなる。たとえば、胃がん死亡率を見ると減少傾向にあるが、これだけでは、胃がん死亡の減少が診断・治療の進歩による生存率の向上によるのか、それとも罹患率の減少によるのか判断することができない。しかし、がん罹患率の推移とあわせ見ると、胃がん死亡率の減少の相当部分は胃がん罹患率の減少によることがわかる。なお、当然のことであるが、がん罹患率を正確に計測するためには、対象とした地域の人口集団において新たに診断されるがんをもれなく把握する必要がある。ここで、がん登録への届出を患者本人の同意が得られたものに限るとか、届出を拒否したものを除外するとかの方法を採用すると、把握したがん罹患数には漏れがあることになり、正しいがん罹患状況を反映しないものになってしまう。

日本では、2004年の調査によると、34道府県において地域がん登録事業が実施されてい

るが、その多くの登録精度は欧米先進国に比べ低いレベルにとどまっている。この主な要因のひとつとして、病院内での診療情報システム・院内がん登録システムの不備があったが、地域がん診療拠点病院の整備や(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価の普及とともに、今後解決されていくことが期待される。

3.2 がん患者の生存率の計測

地域がん登録によって計測される生存率は、がんセンターや大学病院などの特定の病院で診療を受けたがん患者の生存率や臨床試験で得られる生存率ではなく、特定の地域の住民において新たに診断されたすべてのがん患者の生存率である。従って、一部の病院の生存率などに比べて偏りがなく、地域全体におけるがん診療水準の評価の指標となる。ただし、がんの届出を患者本人の同意が得られたものに限ったり、拒否したものを除外したり、あるいは登録精度が低い場合には、測定されるがん患者の生存率は真の状況を反映したものとはならない。なお、生存率を計測する場合、登録患者の生死を把握するための予後調査が必須の作業である。

3.3 全国値の推計

日本には、全国レベルにおける地域がん登録のシステムが存在しないため、全国におけるがん罹患数・罹患率を直接測定することができない。そこで、厚生労働省がん研究助成金による「地域がん登録」研究班では、研究班参加の登録室の協同調査として、一定レベル以上の登録精度をもつ登録室のデータに基づき、1975年以降のがん罹患数・罹患率の全国値の推計を行ってきた。その結果は、同研究班の報告書以外に、Japanese Journal of Clinical Oncology や「がんの統計」(財)がん研究振興財団発行、大阪府立成人病センター調査部のホームページの中に設けた上記研究班用のホームページ(http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/ocr_hcr/registry/index.htm)に定期的に公表されている。2005年からは、全国がん罹患数・率の推計作業は第3次対がん総合戦略研究事業「がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班(祖父江班)に引き継がれ、支援対象となった15のがん登録室のデータをもとに推計されることになった。

一方、がん患者の生存率については、厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録研究班」(主任研究者:津熊秀明大阪府立成人病センター調査課長)において、研究班参加の登録室の新たな協同研究として2000年度から登録がん患者の予後情報を収集して、がん患者の5年相対生存率の全国値の推計を行い、研究班報告書や Monograph on Cancer Research No.51等に発表している。

3.4 国際協同研究への参加

世界保健機関/国際がん研究機関(IARC/WHO)が定期的に刊行する「5大陸のがん罹患」はがん罹患に関する貴重なデータベースであり、これへの参加は重要な国際協同研究であ

る。2002年に刊行された第8巻(1993-97年の罹患データ)¹⁷⁾には、日本から宮城、山形、大阪、広島市、長崎、佐賀の6登録の成績が掲載された。第8巻には57ヶ国、186登録室から214の人口集団についてのがん罹患成績が収録されている。なお、広島市を除く日本からの5登録のデータについては国際的な基準に照らして登録精度が低いため(死亡情報のみによる登録(Death Certificate Only, DCO)の割合が10%以上)、これに注意を促す*印が付された。

一方、がん患者の生存率の国際協同研究も実施されている。欧州では、ヨーロッパがん登録ネットワーク(European Network of Cancer Registries)が生存率の協同調査Eurocare Studyを行ってきた。現在、欧州のEurocare Studyと米国のSEER programの生存率とを比較する国際協同研究であるConcord Studyが進行中であり、ここに大阪、山形、福井の3登録がオブザーバーとして参加している。これまで限られた部位について生存率の国際比較が行われたことがあるが、今後、がん患者の生存率の国際的な比較を系統的に行うことにより、日本におけるがん診療の特性(長所あるいは問題点)を指摘することができると考える。

3.5 対がん活動の評価

米国では1971年のNational Cancer Actの成立以降の国を挙げてのがん対策が1990年代に入ってようやく成果を挙げ、全部位のがん罹患率と死亡率が減少し始めたという報告が相次いでなされた。これに対して、日本ではがん罹患率と死亡率が減少する兆しはまだ見えていない。このため、2004年度から開始された第3次対がん10か年総合戦略では、「がん罹患率と死亡率の激減を目指して」をキャッチフレーズとしている。ちなみに、米国でのがん罹患率、死亡率の減少の最大の要因として、1960年代から取り組んだたばこ規制により肺がん罹患率と死亡率が1990年代に入ってから減少したことがあげられている。これに対して、日本ではたばこ規制の取り組みが遅れ、肺がん罹患率・死亡率は最近まで一貫して増加してきた。肺がん罹患率・死亡率の増加は最近頭打ちの傾向にあるものの、このままの喫煙状況が続くと、再び増加に転じると予想されている。2003年5月に日本政府を含む192の加盟国の全会一致で採択されたWHOたばこ規制枠組み条約は2005年2月27日に発効した。これを契機に、日本国内において喫煙率の激減を目指した本格的なたばこ規制の取り組みが推進されるならば、肺がん罹患率・死亡率、ひいては全がん罹患率・死亡率の減少という成果を地域がん登録のデータで確認することが出来るようになるであろう。このように、全がんの罹患率は、全がんの死亡率と並んで、がん対策の総合的な評価における重要な物差しとなる。

3.6 疫学研究への応用

がん登録データは、たとえば、移民におけるがん罹患率の研究のように、がんの要因に関する仮説を樹立する記述疫学にそのまま活用することができる。また、仮説を検証する分

析疫学としては、多数の対象を追跡するコホート研究において、がん登録との照合は簡便で正確な追跡手法として威力を発揮する。これまでに、がん登録との照合による追跡調査の手法は、B型及びC型肝炎ウイルスと肝がんとの関連や萎縮性胃炎と胃がんとの関連などを検証する研究において用いられた。また、厚生労働省コホート研究などの追跡においてもがん登録との照合による追跡の手法が用いられている。

3.7 がん検診の有効性評価と精度管理

欧米先進国では、がん検診を公衆衛生サービスの一環として実施する前にランダム化比較試験(Randomized Controlled Trial, RCT)を行い、有効性があるかどうかを検証するべきだとされている。がん検診のRCTにおいて、がん登録は、検診群と対照群のがん罹患と死亡の把握の際に重要な役割を果たすことができる。残念ながら、日本では、がん検診の有効性評価のためのRCTはこれまで実施されず、症例対照研究の手法で評価されてきた。この場合も、症例の同定や診断年月の同定においてがん登録は重要な役割を果たすことができる。

また、がん登録は公衆衛生サービスとして実施されたがん検診のアウトカム評価においても役立つ。たとえば、全国におけるがん罹患率(推計値)とがん死亡率の推移を比較すると、胃がんと子宮がんでは、罹患率・死亡率の両者ともに減少し、かつ、死亡率の減少度が罹患率のそれよりも大きく、大腸がんでは罹患率・死亡率の両者ともに増加し、かつ死亡率の増加は罹患率の増加よりも小さかった。しかし、肺がんでは罹患率・死亡率の両者ともに増加し、かつ、両者はほぼ並行して増加している。これは、胃がん検診、子宮がん検診、大腸がん検診においては死亡率の減少効果が認められるが、肺がん検診においては、検診は広く実施されているものの、死亡率減少効果がほとんど認められないことを意味している。

さらに、検診受診者ファイルをがん登録ファイルと照合することにより偽陰性例(検診で精密検査を要するとは判定しなかったが、その後がんと診断されたもの)を容易かつ正確に把握することができる。これを定期的に繰り返すことによって、がん検診の診断精度の管理を行うことができる。

3.8 地域がん登録が所期の役割を果たすための要件

第3次対がん総合戦略研究事業祖父江班では、地域がん登録の登録精度向上と標準化の実現を目指すため、2004年7月「地域がん登録の整備について」¹³⁾をまとめた。ここには、標準登録票項目並びに地域がん登録の目標と基準が示されている。

標準登録票項目は、以下のとおりである。

- 1 医療機関名
- 2 カルテ番号
- 3 姓・名

- 4 性別
- 5 生年月日
- 6 診断時住所
- 7 診断結果（1：新発生確診 2：治療開始後 3：疑診）
- 8 初回診断日（〔診断結果〕の2 治療開始後のみ記載する）
- 9 自施設診断日
- 10 発見経緯（1：がん検診 2：健康診断・人間ドック 3：他疾患の経過観察中（入院時ルーチン検査を含む） 4：剖検発見 9：その他（症状受診を含む）、不明）
- 11 診断名（原発部位名、ICD-O-3-Tでコード化）
- 12 側性（1：右側 2：左側 3：両側）
- 13 進展度（臨床進行度）（0：上皮内 1：限局 2：所属リンパ節転移 3：隣接臓器浸潤 4：遠隔転移 9：不明）
- 14 組織診断名（ICD-O-3-Mでコード化）
- 15 診断根拠（1：原発巣の組織診 2：転移巣の組織診 3：細胞診 4：部位特異的な腫瘍マーカー 5：臨床検査 6：臨床診断 9：不明 0（ゼロ）：DCO（Death Certificate Only、死亡情報のみによる登録）
- 16 外科的治療の有無
- 17 体腔鏡的治療の有無
- 18 内視鏡的治療の有無
- 19 外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果（1：原発巣完全切除 2：原発巣不完全切除 3：原発巣切除治癒度不明 4：姑息/対症/転移巣切除 9：不詳）
- 20 放射線治療の有無
- 21 化学療法の有無
- 22 免疫療法・BRM（Biological Response Modifier）の有無
- 23 内分泌療法の有無
- 24 その他の治療の有無
- 25 死亡日

上記の「地域がん登録の整備について」においては、地域がん登録が将来的に達成しようとする条件を「目標」と称し、地域がん登録がある時点で一定水準を満たしていると判断する条件を「基準」と称することとして、以下の8つの項目に分けて規定し、それぞれ地域がん登録として満たすべき目標と基準が記述されている。

目標と基準1： がん登録事業実施に関する公的承認を得ていること

目標と基準2： がん登録に必要な項目に関して、収集・管理・提供が可能なこと

目標と基準3： 登録の完全性（登録漏れがないかどうかなど登録の量的な精度）に関する条件を満たしていること

- 目標と基準 4 : 登録の即時性 (がん対策等に罹患集計を有効に利用するための迅速さ) に関する条件を満たしていること
- 目標と基準 5 : 登録の品質 (質の高い罹患データを収集するための登録の質的な精度) に関する条件を満たしていること
- 目標と基準 6 : 予後追跡調査を行い、追跡率が条件を満たしていること
- 目標と基準 7 : 報告書作成を行っていること
- 目標と基準 8 : 登録資料の研究的利用の手続きが整備されていること

4 . 地域がん登録における機密保持の原則と手段

4.1 地域がん登録における機密保持の原則

4.1.1 医療における機密保持の概念

以下に概略が示された一連の原則は、がん登録による個人識別可能データの収集、保管、利用、送付の各過程に関連した、あるいはその過程の間の機密保持の維持に関するものである。がん登録は、個人識別可能データを扱う際、医師 - 患者関係に適用されるのと同じ水準の機密保持を維持しなければならない。

2005年4月から全面施行された個人情報保護法を受けて、厚生労働省では医療機関における個人情報の扱いについては「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」¹⁸⁾を策定し、さらに電子化された医療情報の扱いについては「医療システムの安全管理に関するガイドライン」¹⁹⁾を策定している。地域がん登録室におけるデータの扱いにおいても、当然これらのガイドラインを遵守して、組織的、人的、物理的、及び技術的な安全管理措置を講じなければならない。その上で、地域がん登録に特有の機密保持の問題に対処しなければならない。地域がん登録の各登録室では、各々機密保持指針を作成しこれを遵守すべきである。

4.1.2 機密保持手段の適用の範囲

がん登録室によって守られる個人識別可能データの機密保持は、がん患者（データ主体）とデータ提供者に関する情報にとどまらず、公衆衛生サーベイランスないし研究のために日常業務の一環として登録室に保管あるいは提供された、各種の医学記録や資料の中の個人識別可能データを含むべきである。

4.1.3 死亡者に関するデータの機密保持

がん登録に保持される死亡者に関するデータは、生存している者に関するデータと同じ機密保持に関する手順に従うべきである。

4.1.4 間接的に個人識別可能なデータ

氏名と住所が削除されても、個人が識別できる番号などを用いることにより個人を間接的に識別することが可能な個人の記録もまた、がん登録における機密保持の対象とするべきである。

4.1.5 データ保管と送付

機密保持のガイドラインは、コンピュータ上の個人識別可能データの保管だけでなく、紙

の記録、マイクロフィルム、スキャンした画像、磁気媒体の形での個人識別データの保管や、これらのフォーマットのいずれかでの、登録室の職員による送付あるいは移送にも適用される。手順は異なるが、原則は同じである。

4.1.7 入力などの業務を委託する場合の取扱い

がん登録室は、入力などの業務の全部又は一部を委託する場合、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」²⁰⁾に沿って、個人情報保護法第20条に基づく安全管理措置を遵守させるよう受託者に対し、必要かつ適切な監督をしなければならない。「必要かつ適切な監督」には、委託契約において委託者であるがん登録室が定める安全管理措置の内容を契約に盛り込み受託者の義務とするほか、業務が適切に行われていることを定期的に確認することなども含まれる。

4.2 地域がん登録における機密保持の手段

以下に、IACRの新ガイドラインに記された機密保持の手段について紹介する。これらの手段の中には、日本における一般的ながん登録室の現状からすると、予算面とマンパワー面から直ちには実現が困難であると思われるものも含まれている。しかし、国際的基準から見た機密保持のあるべき姿を示す意味から、本節では、IACRの新ガイドラインの当該部分をその記述に沿ってほぼそのまま示すこととする。日本においても、地域がん登録の標準化と精度向上の実現にあわせて、地域がん登録の機密保持を保証するための予算的措置が早急に実現することを期待する。

4.2.1 機密保持の責任

個人識別可能データの機密保持の維持に責任がある登録室長は、登録室の職員と登録室で協同して作業するすべての者が、機密保持に関するそれぞれの責任を常に承知し、登録室が採用した安全確保の手段がすべての関係者に周知され、守られていることを確実なものにしなければならない。データ提供に対しては、さらなる条件を登録室長は満たさなければならない。すなわち、がん登録室では、機密保持と資料利用に関する運用規則ないし要綱を作成してこれを遵守するようにしなければならない。大阪府がん登録における安全保護と資料利用の要領、要綱、マニュアル²¹⁾は、ひとつの例として参考になると考える。

4.2.2 守秘の誓約

がん登録をその目的と運用規則に沿って運営するためには、訓練を受け専門化した職員を任命しなければならない。その雇用契約あるいは服務条件の一部として、登録室職員の各メンバーに対して、がん登録室が保持する機密情報、あるいは仕事(たとえば、出張採録)の流れの中で注意を引いた機密情報を、権限のない者にいかなるときにも開示しないし、

また登録室の機密保持に関するガイドラインで許されている者以外のいかなる人にも開示しないという趣旨の誓約書に署名することを求めるべきである。雇用契約においては、この約束に違反すると解雇を含む懲戒措置を受けることになることを明確に示すべきである。この守秘の誓約は、職員のメンバーががん登録室を退職した後も有効としなければならない。

出張採録に關与する職員には、各データ提供者側の機密保持のルールを知りこれに基づいて行動することを誓う文書に署名すること、そしてこれらのルールや署名された文書を登録室に保管される一般的な守秘の誓約書に添付しておくことが、勧められる。

4.2.3 登録室への物理的アクセス

権限のない者が登録室にアクセスすることは防ぐべきである。登録室区域への物理的なアクセスは、適切な技術的安全装置によって制御するべきである。登録室への物理的なアクセスを制御するため、適切な施錠と警報装置を取り付けるべきである。入室暗号ないしアクセスを制御する電子的な方法の使用を考慮するべきである。

4.2.4 出張採録

出張採録、すなわち保健医療施設(情報源)において情報を収集する業務に任命された登録室職員は、収集するがんを有する個人の個人識別可能データだけでなく、情報源で見聞する他のすべての機密情報の機密を保持する責任がある。出張採録を行う登録室は、機密情報の安全な搬送や、資料の事故による減損を避けるための手段、たとえば情報源にバックアップを残すことや、職員にがん登録室の被雇用者であることの身分証明書を交付することを考慮するべきである。出張採録を行う職員の身元は、情報を収集するため訪問する各情報源の施設の関係者に予め知っておいてもらうべきである。出張採録の人員に交代がある場合も、予め情報源の施設に対して通知しておくべきである。

4.2.5 郵送と宅配便

もし機密情報の搬送に郵送あるいは宅配便が必要である場合は、それが紙媒体であれ電子媒体であれ、書留便あるいは受け取りと配送記録が残る形のものの利用を考慮するべきである。個人識別可能情報と健康情報とを分離して送付し、受け取り側では権限のあるスタッフが内部コードを用いて両者をリンクすることも検討するべきである。電子媒体上のデータでは、個人識別情報の暗号化と特別のキーによる解読は、分離して送付する手続きの代替となる。

4.2.6 磁気・電子的データの送付

個人識別可能情報が磁気媒体ないし機械で読むことの出来る媒体上で物理的に送付される場合には、送付における資料の物理的な安全保護と機密保持を確実にするための注意が

払われるべきである。権限のない者がデータを容易に読むことが出来ないことを確実にするための措置に加えて、不正な、ないし損なわれたファイルをチェックする手段を用意しておかなければならない。一般的に、個人識別可能情報をインターネットにより電子的に送付するべきではない。

4.2.7 電話の使用

電話の使用は、便利ではあるが、機密保持の違反を容易に引き起こすことを確認しておかなければならない。一般的なルールとして、いかなる種類の個人識別可能データないし機密情報も、電話をかけてきた人に対して登録室のスタッフにより提供するべきでない。電話による方法が登録室長により正当化されるのは稀であるべきであるが、その場合には、電話をかけてきた人の身元(氏名、職名、地位及び住所)をチェックし、公式に出版された電話帳の番号を用いて折り返し電話する手順をとるべきである。

4.2.8 コンピュータの使用

コンピュータ上に保管されている情報への権限のないアクセスを防ぐために物理的及び電子的な手段が用いられるべきである。

4.2.9 データへのアクセス

- (a) データにアクセスするためのワークステーションは、アクセスを制限するため別室に設置するべきである。
- (b) ユーザー名とパスワードは、入力したとき画面に現われないようにするべきである。
- (c) パスワードは定期的に変更するべきであり、変更に関する必須要件(期間とパスワード)は登録室の機密保持のための運営規則のなかで規定されるべきである。
- (d) システムへアクセスしようとしたすべての試みは、成功不成功にかかわらず、自動的にログをコンピュータに一定期間保管し、このログを、権限のある使用者が端末で行ったセッションが書き込まれた記録に対して定期的に照合点検するべきである。
- (e) データベースへの各レベルのアクセスを明確にし、パスワード防護と使用者認識の支援のもとに、個人識別可能データへのアクセスを権限のある者だけに限定するようにするべきである。登録室長は、各レベルでのアクセスが認められた者の最新のリストを保管するべきである。
- (f) たとえば 10 分間以上操作しないセッションは、自動的に閉じるべきである。職員に対して、使用終了後直ちにセッションを閉じるように指示するべきである。
- (g) 新しいハードウェアやソフトウェアのすべてのテストは、架空ないし匿名のデータセットを用いて行うべきである。
- (h) 個人識別可能データを保持していたフロッピーディスクやテープは、使用済み後は消去され物理的に破壊されなければならない。

- (i) データ保護のために用いられる技術的な手段が、基本的なデータの質の低下につながるべきではないし、データの利用が受け入れられないほど困難になったり、高価なものとなるべきではない。

4.2.10 デモンストレーション

データベースやコンピュータシステムのデモンストレーションを行う場合には、架空ないし匿名のデータを用いるべきである。画面のディスプレイには適宜ラベルを付して、訪問者がこれに気づくようにするべきである。デモンストレーションのための特別のデータセットを準備しておくことが勧められる。

4.2.11 バックアップ

データベースのバックアップは、データベースの減損を避けるために、頻回かつ定期的に行い、物理的に離れた安全な場所に保管するべきである。

4.2.12 コンピュータシステムへの権限のないアクセス

データを見るためでなく、むしろアクセスすることが可能であることを示すために、コンピュータシステムへ遠隔地から電子的なアクセスを試みる者がいることを認識しておかなければならない。コンピュータシステムの電子的な安全確保を高めることに関して専門家のアドバイスを得ることを考慮するべきである。この安全確保については定期的に見直しするべきである。必ずしも可能とは限らないが、がん登録室は、隔離されたデータ処理システムを持つことが望ましい。

4.2.13 原データの保管

がん登録室内の、個人識別可能で検証されコード化されたデータ保管の電子的方法は、いまや殆ど万国共通であるが、大抵の登録室は、紙で受け取った原データを、紙ないしマイクロフィルム上へのコピーあるいは電子媒体へスキャンされた画像で保管している。このような資料には、がん登録届出用紙や死亡票の写しなどが含まれる。紙の上での保存は機密保持のためにもまた実務上の理由からも、最小限に抑えるべきである。紙の記録あるいはそのコピー(媒体の如何によらず)は、時には偶発的に目に触れることが出来るし、アクセスするのに何ら特別の専門技術を要しない。画像をスキャンしたファイルはパスワードで保護できるので例外である。紙での記録を保管する手段には、特別に以下のことを考慮するべきである：

- (a) 誰が登録室区域にアクセスできるかを明確にする。
- (b) スタッフのうちどのメンバーが機密の資料が保管されている部屋にアクセスできるか明確にする。
- (c) 鍵のかかる保管キャビネットを備えて、仕事のセッションが終わればすべての機密資

料を収納する。

- (d) アクセスする権限のない人たち(たとえば、清掃業者)が機密データを含む紙あるいは他の物理的記録を調べることが出来ないことを確実にする。

4.2.14 物理的な記録の処分

コンピュータのアウトプットであれ、フィルムないし電子媒体にコピーされた原データであれ、個人識別可能データを含む使用済みの紙あるいは他の物理的な記録を安全に処分するための適切な方針を立てるべきである。紙の破棄は通常はシュレッダーを必要とするであろう。これは、登録室内で行うことが望ましい。破棄すべき機密記録の量が多い場合、使用済みの機密記録の安全な処分のために、特別の、公的に認可を受けたサービス業者を雇用することが必要となる。

4.2.15 機密保持及び安全確保の点検

がん登録室は、安全確保の手順について毎年、点検を受けることが勧められる。これには、アクセスファイルやログの点検が含まれる。すべての登録室被雇用者に対する機密保持の研修と更新の研修も含まれるべきである。登録室の機密保持の維持管理の手順が最新のものとなっていることを確実にするために、たとえば 5 年毎に、専門家であるアドバイザーの助言を受けることも有効であろう。これは、登録室のすべての操作面をカバーするべきである。

5 . 地域がん登録データの提供・利用

地域がん登録が、がんの実態把握（がん罹患率とがん患者の生存率の計測など）、対がん活動の評価、疫学研究への応用、がん検診の有効性評価と精度管理などの役割（第3章）を果たすためには、地域がん登録室の外部にもそのデータを提供することが必要となる。ただし、外部へのデータ提供においては、特定された目的のために要請されたデータのみを提供すべきである。データの利用の多くは、がんを登録された個人に関する識別可能データの提供を含んでいる。なお、集合データや匿名化されたデータの提供は、機密保持を破るものではないが、年齢と性と小地域における居住の組み合わせのように、匿名化されていても、個人が識別可能となる場合がある。たとえば、集計表において一つのセルが5未満の数値となる場合（簡単な引き算で推測できる場合を含む）、あるいは分母となる人口が500-1000未満の場合は、個人識別可能となりうると考え、定例的な主要部位のがん罹患数の市区町村別、性別、5歳年齢階級別の集計など以外には、表示においてはこれを避けるようにし、データ提供においては必要とされる手順（後述）を踏むようにすべきである。

5.1 データ提供の責任

登録室長は、個人識別可能データを提供する場合、提供先において個人情報保護の法律、規則又は条例やガイドラインなどに沿って、機密保持が守られていることを確実にしなければならぬ。

5.2 データ提供の制限

- (a) 個人情報保護に関する法律、条例、指針、ガイドラインなどを遵守すべきである。
- (b) 関係者すべてからの書面による同意がない場合には、がん登録は登録された個人（データ主体）に関する識別可能データ、あるいはデータ提供者である医療機関や医師に関する識別可能データを、がん登録の役割を果たす以外の目的のために提供すべきでない。
- (c) 提供されるデータは、申請された目的のために必要な項目に限定すべきである。
- (d) 生命保険あるいは雇用のための調査の関連などで、「がん登録に記録されたがんを有している、あるいは有していない」という個人識別可能データの情報提供の要請を受けることがありうる。このような要請は拒絶するべきであり、要請者には、本人あるいは本人の主治医から直接情報を得るよう指示するべきである。

5.3 届出医療機関への予後情報の提供

中央登録室では、登録がん患者の生存率を計測するため、登録患者の予後情報を定期的に住民票照会や死亡票との照合などにより把握している。日本では、各医療機関ががん患者の予後調査をするには大変な労力を要するなど調査の遂行が困難である場合が多い。そ

ここで、届出医療機関からの要請に応じて中央登録室が把握した予後情報を当該医療機関に提供することが考えられる。このことは現に多くの登録室でルーチン業務の一環として行われていることであり、医療機関にとっては漏れなく届出することへのインセンティブとなる。ただし、これを十全に行うためには、予後情報の把握と届出医療機関への情報提供をがん登録の目的に掲げておくこと、人口動態調査死亡票の目的外利用の承認を受けておくこと、などの作業をしておく必要がある。

なお、「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書²²⁾(2005年4月)には、「地域がん登録事業において届出のないがん患者の把握、登録患者の死亡を把握する上で必要な人口動態死亡情報の利用に制約があったり、住民票照会による生存確認や死因の確認に多大な労力を要するなど事業遂行の負担となっている」の記述に続いて、「国の地域がん登録事業に対する支援(人口動態統計、住民票照会の利用の円滑化)を強化する」との記述がある。国が、地域がん登録事業に対する支援の一環として、法的制度的整備等を通じ、人口動態統計と住民票照会の利用の円滑化に向けて早急にその役割を果たすことを期待する。

5.4 臨床目的の個人識別可能データの提供

医師が、がんの患者の治療のために、がん登録に既に登録されている当該患者のデータの提供を求めることも考えられる。日本では、医療機関からの情報提供の遅れや臨床項目の収集が十分でなかったなどが原因で、これまでこのような例はほとんどなかったと思われるが、今後このような臨床目的のためのデータ提供の請求に地域がん登録が対応するためには、各登録の目的にこれを掲げてデータ提供者に周知しておくことと、提供の手続きを予め定めておくことが必要と考える。なお、請求者には、がん登録へのデータ提供者である医療機関の名称、住所などを提供して詳細はそちらに照会してもらうことが考えられるが、カルテ保存期間が過ぎていてがん登録にしかデータが保管されていない場合もありうる。

5.5 研究目的や保健医療の質の評価などの目的のための個人識別可能データの提供

各登録室は、研究や保健医療の質の評価を目的とした個人識別可能データの提供に関する基準と手順を登録資料利用要綱などの形で作成し、明示するべきである。機密データの提供の申請は書面で行うべきで、そこには、以下のものが含まれているべきである。

- (a) データを要請する目的
- (b) 要請する情報と機密データが必要である理由
- (c) 登録室から入手したデータの機密保持に責任ある者の氏名と職名
- (d) 登録室のデータにアクセスする申請者以外の氏名と職名
- (e) データが必要とされる期間、データが利用される方法、この期間が経過した後にデータ(そのコピーを含む)を返却するか破棄するか、処分する方法

さらに、機密データ提供の申請者は、以下のことを守るとの署名入りの誓約書を登録室

長に提出するべきである。

- (a) がん登録室の職員が遵守するのと同じ原則と法律、条例、指針、ガイドラインなどを遵守すること
- (b) 登録室によって課せられたデータ利用に関するすべての制約に従うこと、特にデータの提供時に承認された以外の目的に用いないこと、そして登録室長の明示された同意なしには他の関係者にデータを伝達しないこと
- (c) 当初に主治医から書面による同意が得られていない限り、登録室から個人識別情報が提供されたデータ主体の患者(あるいはその親戚)に対して、たとえば研究目的のインタビューなどのためにコンタクトを取らないこと
- (d) 結果の公表にあたっては個人が識別できないようにすることを保証すること
- (e) データ使用期間が 12 ヶ月を超える場合、データに関しての年次報告を登録室長に提示すること
- (f) 合意のとおり、データが処分、返却、あるいは破棄される場合には、登録室長に対してこれを書面で報告すること
- (g) 提供されたデータに係るいかなる出版あるいは報告においても、登録室にデータの提供に対する正当な謝辞を述べること
- (h) データ利用に由来するすべての出版物のコピーを登録室に提出すること、出版されない場合はデータ処分の際登録室に知らせること

そして、上記の申請書類と誓約書に加え、所属する機関の倫理審査委員会が当該研究等について承認していることを示す資料の提出が必要である。

なお、外部ファイルとがん登録ファイルとの記録照合により追跡調査を行う場合、がん登録室側が外部ファイルを預かって、登録室内のコンピュータを用いて記録照合を行い、両ファイル間でマッチした個人についてがん登録ファイルのデータのうち必要なもののみを提供するようにするべきである。

5.6 個人へのデータの開示・提供

個人ががん登録室に対して、自己の情報が登録されているかどうかを問い合わせ、登録されている場合、その登録情報の提供を受けたいと要請する場合が考えられる。地方自治体が実施主体となっていく日本の地域がん登録事業においては、このような自己情報に対する照会及び開示請求がなされた場合、各自治体が定めた個人情報保護条例の「開示請求」の条項に照らして、請求理由が妥当であると判断されれば、開示されることとなる。なお、個人情報保護法第 25 条（開示）第 1 項では、「個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより 次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開

示しないことができる」とし、第1号「本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」、第2号「当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合」をあげている。

このような要請により、がん登録の情報をがん登録室から直接本人に開示した場合に想定される懸念は、当該個人のがんを診断した医療機関（主治医）が診療上の理由で、本人に対して事実と異なる病名や病巣の広がり等の説明をしていたり、事実の一部を説明していなかった場合、がん登録室から個人に直接情報を開示することによって、当該医療機関（主治医）が払った診療上の配慮を損傷し、当該患者と当該医療機関（主治医）との間に不必要な緊張関係を生じさせるおそれがあることである。このような懸念があるため、IACR の旧ガイドラインや 1996 年のガイドラインでは、「がん登録室は、一般的に、個人に対して、登録室に彼らに関するデータがあるかどうかを直接知らせるべきではない」としていた。すなわち、がんであるかどうかについては医者・患者関係の中できちんと説明されている必要があり、情報提供を求める場合にあっては、がん登録ではなく 1 次的な情報源である医療機関にカルテの開示という形で求めるべきであるとの考え方に立っていた。なお、個人情報保護法が全面施行された 2005 年 4 月以降は、各医療機関は患者からのカルテの開示の要求に、原則として応えなければならなくなっている。

IACR の新ガイドラインにおいては、個人へのデータの開示の要請があれば、国内法が免除を規定していない限り、情報を提供すべきだとしているが、開示する場合には主治医を介して情報を提供し、当該患者が主治医から開示情報について医学的な説明と助言を受ける機会を作るよう配慮することを求めている（p.32 の資料 1 の C.5 参照）。これを受けて、本ガイドラインにおいても、個人に対して主治医を通じて情報提供を行う場合の手続きを各がん登録室では予め用意しておく必要があると考える。また、各がん登録室は、どのような情報項目を有しているかについての情報をホームページ等により公開し、開示請求の判断材料を道府県民に示しておくことが、誤解による不必要な開示請求を防ぐためにも望ましい。

なお、過去にがんにかかった患者が最近再びがんにかかったが、過去のカルテが残っていないため、当時の診療情報を得ようとしてがん登録室に自己情報の照会・開示を求める場合もあることが考えられる。この場合の情報提供は、5.4 に示した臨床目的の提供と考えられるので、当該患者が現在受診中の医療機関（主治医）が、登録データの利用申請を行うのが合理的である。

しかし、このほかの理由で、がん登録に対して自己情報の存否の照会や開示を請求する場合があるかもしれない。このような場合の対応と手続きについては、がん登録室は「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」^{2,3)}等によって予め検討しておく必要があると思われる。

5.7 削除請求に対する取扱い

データ主体の中には、自己情報コントロール権の行使として、本人の同意なしでがん登録に登録されたデータの削除を求める者がでてくる可能性もありうるが、これに対しては、地域がん登録事業における全数把握の必要性からその要請に応ずることができないことを理解してもらうようにするべきである。

なお、個人情報保護法の第 26 条（訂正等）においては、「個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないという理由によって当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除（以下訂正等という）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手続きが定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない」としている。しかし、がん登録が扱うがんの診断・治療等に関する内容は医療機関から得た情報であり、当該医療機関とがん登録室との間で必要があれば訂正等がなされるべきであって、上記規定によって本人から訂正等を求められることはないと考える。

5.8 ニュースメディア

がん登録には、しばしば、がんに関する情報を求めて報道機関からの照会がある。このような照会のすべては、登録室長あるいは登録室長以外で報道機関と接触する特別の責任を委託され指名された職員に対して行われることが、勧められる。

他のデータとリンクすることにより登録されたデータ主体の身元の開示につながりうるデータ(性、年齢、小地域の住所などの組み合わせなど)は、いかなるものも開示しないよう多大の注意を払うべきである。

6 . 地域がん登録事業の周知を図るための広報

6.1 地域がん登録について周知を図るためのリーフレットやポスターの必要性

第2章において、本ガイドラインの重要な目的の一つとして、一般国民に対し、がん登録室が収集した機密データをどのように扱っているかを明らかにし、個人のプライバシーの権利と、がん登録から引き出される、がんの原因、予防、治療、生存率に関する知識により利益を得る国民の権利との間の適切なバランスの上に地域がん登録事業が成り立っていることを理解してもらうのに役立つようにすることがあると述べた。

この目的のためには、本ガイドラインを示すだけでは不十分である。これに加えて、地域がん登録の存在とその仕組みやデータの提供・利用の方法、さらに地域がん登録の疫学的並びに公衆衛生的な役割について、地域がん登録関係者はホームページでの紹介にとどまらず、リーフレットやポスターの作成・医療機関への配布など、可能な限りの努力を払うべきである。

6.2 地域がん登録に関する広報の実例

多くの地域がん登録室において、これまで地域がん登録事業に関する広報のための努力が行われてきた。大阪府がん登録においては、1996年大阪府個人情報保護審議会の審査を受け承認を得た際に、府民に対する広報に努めるように指摘されたことを受け、大阪府がん登録のホームページを立ち上げ、広報に努めてきたので、実例として以下に示すこととする。

大阪府がん登録のホームページ (<http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/ocr/index.html>) には以下の項目があり、各々をクリックすることにより詳細情報を得ることができる。

- 大阪府がん登録とは：大阪府がん登録の概要、実施主体と組織、実施の根拠など
- がんの罹患と予後：大阪府におけるがんの罹患と生存率の概要
- 年報・刊行物：大阪府がん登録年報のダウンロード・刊行物の紹介
- 登録資料の利用：がん登録資料の利用手続き、利用状況、成果
- 要領・要綱など：大阪府がん登録事業の資料、がん登録の関連資料
- 届出方法：大阪府がん登録への届出方法、記入要領、登録ソフト
- 照会：大阪府がん登録に関する問い合わせ先
- 用語集：地域がん登録で計測される統計値、がん登録関連用語

また、個人情報保護法の全面施行を受けて、2005年6月に大阪府医師会が大阪府がん登録の広報の一環として配布したリーフレットとポスターを資料6(p.44)として示した。2005年4月から施行された個人情報保護法を受けて、各医療機関では、個人情報の利用目的に関する院内掲示をするようになったが、この掲示の中に、地域がん登録への情報提供を項

目として必ず入れること、そしてこれに加えて上記のポスターの掲示やリーフレットの配布により地域がん登録事業に関して周知することを期待している。なお、大阪府立成人病センター調査部のがん登録と個人情報保護のページ（<http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/security/index.html>）には、府民向けの大阪府がん登録に関するQ&Aを掲載し、さらに詳しい情報提供をわかりやすい形で行うべく努力している。

参考文献

1. Coleman MP, Muir CS, Ménégoz F (1992). Confidentiality in the cancer registry. Br J Cancer 66 : 1138-1149
2. 厚生省がん研究助成金による「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究班」(主任研究者：花井 彩)(1996)「地域がん登録における情報保護」ガイドライン (http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/ocr_hcr/registry/security/population/guideline_population.pdf)
3. ENCR Working Group on Confidentiality (2002). (<http://www.encl.com.fr/confidentiality.pdf>)
4. IACR Working Group on Confidentiality. Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration (2004). (<http://www.iacr.com.fr/confidentiality2004.pdf>) 日本語訳については (<http://home.att.ne.jp/grape/jacr/guidelines/IACR%20confidentiality%20guideline.pdf>)
5. Storm H, Brewster D H, Coleman M P, Deapen D, Oshima A, Threlfall T, Demaret E (2005). Letter to the editor. Guidelines for confidentiality and cancer registration. Brit J Cancer (2005) 92: 2095-2096.
6. 個人情報保護の保護に関する法律 (<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>)
7. 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律 (<http://law.e-gov.go.jp/announce/H15HO058.html>)
8. 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律 (<http://law.e-gov.go.jp/announce/H15HO059.html>)
9. 医学研究に係る厚生労働省の指針一覧 (<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>)
10. 厚生労働省健康局長通知「地域がん登録事業に関する『個人情報法の保護に関する法律』、『行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律』及び『独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律』の取扱いについて」(健発第 0108003 号、2004 年 1 月) (<http://ncrp.ncc.go.jp/tuuti.htm>)
11. 厚生労働省(2004)「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf>) p.10 および pp.21-22
12. 「疫学研究に関する倫理指針」の通知別添 3 「『疫学研究に関する倫理指針』とがん登録事業の取扱いについて」(2002) (<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/sisin3.html>)
13. 厚生労働科学研究費第 3 次対がん総合戦略研究事業「がん予防対策のためのがん罹患・

- 死亡動向の実態把握の研究」班(主任研究者：祖父江友孝) (2004). 地域がん登録の目標と基準 (<http://ncrp.ncc.go.jp/taigan/index.htm>)
14. Coleman MP, Evans BG, Barrett G (2003). Confidentiality and the public interest in medical research - will we ever get it right? Clin Med 3: 219-228
 15. 大島 明(2004). 地域がん登録からみた個人情報. 宇都木伸他(編)「人体の個人情報」, 日本評論者、東京、pp.83-110.
 16. WHO (2002). National Cancer Control Programmes -Policies and Managerial Guidelines- 2nd edition. WHO, Geneva.
 17. Parkin DM et al (ed.) (2002). Cancer Incidence in Five continents. Volume VIII. IARC Scientific Publications No. 155. IARC, Lyon.
 18. 厚生労働省(2004)「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf>)
 19. 厚生労働省 (2005)「医療システムの安全管理に関するガイドライン」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0331-8.html#i-kojin>)
 20. 厚生労働省(2004)「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf>) pp.17-18
 21. 大阪府がん登録における安全保護と資料利用の要領、要綱、マニュアル (<http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/ocr/regime.html>)
 22. 厚生労働省(2005)「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0419-6.html>)
 23. 厚生労働省(2004)「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf>) pp.29-36

資料

- 1 . IACR Working Group on Confidentiality. Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration (2004) 抜粋
- 2 . 健康増進法第 16 条
- 3 . 厚生労働省健康局長通知「地域がん登録事業に関する『個人情報法の保護に関する法律』、『行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律』及び『独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律』の取扱いについて」(健発第 0108003 号、2004 年 1 月)
- 4 . 厚生労働省(2004)「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」抜粋
- 5 . 「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取扱いについて(平成 14 年 6 月 17 日、14 文科振第 123 号・科発第 0617001 号 文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長 疫学研究に関する倫理指針の施行等について(通知)の別添 3)
- 6 . 大阪府がん登録のリーフレット、ポスター

(資料 1)

Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration (IACR, 2004)

Summary of conclusions and recommendations

A. Principles of confidentiality and the role of the cancer registry

A.1 The purposes for which data collected by the cancer registry are to be used should be clearly defined (section 3.5).

A.2 The legal basis of cancer registration should be clear and should ensure that all reporting bodies have legal authority to report cancer, whether registration is compulsory or voluntary (sections 3.2 and 4.3).

A.3 The cancer registry must maintain the same standards of confidentiality as customarily apply to the doctor–patient relationship; this obligation extends indefinitely, even after the death of the patient (sections 4.1 and 4.6).

A.4 Identifiable data may be provided to a clinician for use in the treatment of cancer patients (section 6.3), but only the data necessary for the stated purpose should be released (section 6.2).

A.5 Identifiable data may be transferred to a collaborating or central registry for the purposes of complete and accurate cancer registration (section 3.5.2).

A.6 The scope of confidentiality extends not only to identifiable data about data subjects and data suppliers, but also to other directly or indirectly identifiable data stored in or provided to the registry (sections 2.8 and 4.7).

A.7 Data on deceased persons should be subject to the same procedures for confidentiality as data on living persons (section 4.6).

A.8 Guidelines for confidentiality apply to all data regardless of storage or transmission media (sections 4.8, 5.6 and 5.8).

B. Measures for data confidentiality, protection and security

B.1 The Director of the registry is responsible for data security (section 5.1).

B.2 The staff of the registry should sign, as part of their contract of employment, a declaration that they will not release confidential information to unauthorised persons. This declaration should be renewed annually and will remain in force after cessation of employment (section 5.2).

B.3 Suitable control of access to the registry, both physical and electronic, and a list of persons authorised to enter the registry, should be maintained by the Director (section 5.4).

B.4 The Director should maintain a list of staff members indicating the nature and

extent of their access to registry data (section 5.1).

B.5 Notices reminding staff of the need to maintain confidentiality should be prominently displayed (section 5.3).

B.6 Cancer registries should consider providing proof of identity to staff engaged in active registration (section 5.5).

B.7 Identifiable data should not be transmitted by any means (post, telephone, electronic) without explicit authority from the Director or a staff member to whom such authority has been delegated (section 5.6). Transmission by telephone should in general be avoided (section 5.7).

B.8 Cancer registries should consider the use of registered post or courier services for confidential data, as well as separating names from other data for transmission (section 5.6.1).

B.9 Precautions should be taken for both physical and electronic security of confidential data sent on magnetic or electronic media (section 5.6.2). This could be by separating identifying information from tumour-related data, or via encryption of the identifying information (section 5.8.1).

B.10 Use of the computer for confidential data should be controlled by electronic and, if possible, physical measures to enhance the security of the data, including use of a separate room, use of passwords, different levels of access to data, automatic logging of all attempts to enter the system, and automatic closure of sessions after a period of inactivity (section 5.8.1).

B.11 Demonstrations of the computer system should be performed with separate and fictitious or anonymised data sets (section 5.8.2).

B.12 Special precautions should be taken for the physical security of electronic back-up media (section 5.8.3).

B.13 Expert advice on security against unauthorised remote electronic access should be sought if necessary (section 5.9).

B.14 Measures should be taken to ensure the physical security of confidential records held on paper, microfilm, microfiche, and other electronic media (section 5.10), and to protect such data from corruption (section 2.10).

B.15 A policy should be developed for the safe disposal of confidential waste (section 5.11).

B.16 Security procedures should be reviewed at suitable intervals, and consideration should be given to obtaining specialist advice (section 5.12).

C. Release of registry data

C.1 Release of cancer registry data for research and for health care planning is central to the utility of the registry. The registry should develop procedures for data release that ensure the maintenance of confidentiality (sections 3.5 and 6.4).

C.2 The Director of the registry, a scientific committee or an external authority should be responsible for deciding if a request for identifiable data meets the requirements of the law and the registry's guidelines on confidentiality (section 6.1). The scientific soundness of the project should also be evaluated.

C.3 In the absence of written consent from data subjects and data suppliers, a cancer registry should not release identifiable data on data subjects or data suppliers for purposes other than research and statistics (section 6.2). National legislation with respect to confidential data should be observed.

C.4 Physicians should be given access to data needed for the management of their patients, if identified as such and if in accordance with national law (section 6.3).

C.5 The data subjects should be given access to their own data on request, unless a national law exempts such a release. It is however recommended that data subjects be advised to make the request via their own physician (section 6.5).

C.6 Enquiries from the press should be referred to the Director of the registry or to a staff member nominated for this purpose (section 6.7).

C.7 Requests for identifiable data to be used for research should include a detailed justification with a written commitment to adhere to the registry's guidelines on confidentiality, signed by the requesting party (section 6.4).

C.8 Registries should make available a document describing their procedures and criteria for the release of data (especially identifiable data) to researchers who request access to the data (section 6.4).

C.9 Cross-border transfer of identifiable individual data should only be carried out for a research project if allowed by national law, and if the level of protection is satisfactory (section 6.6).

C.10 It is recommended that advance plans should be made for the possible cessation of registry activity, including a description of procedures, variables, coding manuals, programs, etc., in order to maintain the subsequent utility of the database while safeguarding the confidentiality of its data (section 6.8).

地域がん登録における機密保持に関するガイドライン

結論及び勧告の要約(日本語訳)

A. 機密保持の原則とがん登録の役割

- A1. がん登録によって収集されるデータが利用される目的を、明確に定義するべきである(3.5節)。
- A2. がん登録の法的根拠を明確にして、そのことによって、登録が義務的であれ篤志的であれ、すべての報告機関が、がんを登録する権限を有していることを保証するべきである(3.2節及び3.2節)。
- A3. がん登録は、医師 - 患者間の関係において慣習的に適用される機密保持と同じ基準の機密保持を維持しなければならない。この義務は、患者の死亡後も、無期限に及ぶ(4.1節及び4.6節)。
- A4. 個人識別可能データは、がん患者の治療に用いる目的で臨床医に提供することが可能であるが(6.3節)、申し立てられた目的に必要なもののみを提供するべきである(6.2節)。
- A5. 個人識別可能データは、完全で正確ながん登録を達成するために、協同している登録室あるいは中央登録室に対して提供することが可能である(3.5.2節)。
- A6. 機密保持の範囲には、データ主体やデータ提供者に関する個人識別可能データのみでなく、登録室で保管された、あるいは登録室に提供された、直接的あるいは間接的に個人識別可能な他のデータを含む(2.8節及び4.7節)。
- A7. 死亡者のデータは、生存者のデータと同等の機密保持の手順がとられるべきである(4.6節)。
- A8. 機密保持のガイドラインは、保管あるいは送付の媒体の如何にかかわらず、すべてのデータに適用される(4.8節、5.6節、及び5.8節)。

B. データの機密保持、防護、安全確保の手段

- B1. 登録室長は、データの安全確保に責任を持つ(5.1節)。
- B2. がん登録の職員は、雇用契約書の一部として、権限のない者に機密情報を漏洩しないことを示す誓約書に署名するべきである。この宣言は毎年更新され、雇用が終わったあとも効力を有する(5.2節)。
- B3. 登録室へのアクセスの物理的及び電子的な管理と、登録室に入る権限のある者のリストが、登録室長によって保持されるべきである(5.4節)。
- B4. 登録室長は、職員が登録データにアクセスできる種類と範囲とを示すリストを保持すべきである(5.1節)。
- B5. 機密性を保持する必要性を職員に注意する掲示が、目立つところに示されるべきである(5.3節)。

- B6. がん登録室は、出張採録に従事する職員の身分証明書の交付を考慮すべきである(5.5 節)。
- B7. 個人識別可能データは、登録室長あるいは登録室長から権限を委託された職員の明確な承認なしには、いかなる方法(郵便、電話、電子的)でも送付すべきでない(5.6 節)。電話による送付は一般的に避けるべきである(5.7 節)。
- B8. がん登録室は、機密データのために書留郵便あるいは宅配便の利用と、送付の際に氏名と他のデータとを分けることを考慮すべきである(5.6.1 節)。
- B9. 磁気媒体あるいは電子媒体で送付される機密データの物理的及び電子的な安全確保に対して注意を払うべきである(5.6.2 節)。このことは、腫瘍関連データから個人識別情報を分離するか、あるいは個人識別情報の暗号化によって可能となる(5.8.1 節)。
- B10. 機密データに対するコンピュータの使用は、データの安全確保度を高めるために、電子的及び可能ならば物理的な手段で管理されるべきである。これには、専用の部屋を用いること、パスワードを用いること、データへのアクセスのさまざまなレベルを分けること、システムに入ろうとする全ての試みを自動的にログすること、一定の時間操作しなければ自動的にセッションを閉じること、を含む(5.8.1 節)。
- B11. コンピュータシステムのデモンストレーションは、別個の架空のデータあるいは匿名のデータセットで実施されるべきである(5.8.2 節)。
- B12. コンピュータのバックアップ電子媒体の物理的な安全確保については、特別の注意を払うべきである(5.8.3 節)。
- B13. 権限のない者が遠隔地から電子的にアクセスすることに対する安全確保について、必要ならば、専門家のアドバイスを求めるべきである(5.9 節)。
- B14. 紙、マイクロフィルム、マイクロフィッシュや他の電子媒体で保持される機密記録の物理的な安全確保を確実にする手段(5.10 節)と、そのようなデータを劣化から守る手段が講じられるべきである(2.10 節)。
- B15. 不用となった機密データを破棄する場合の安全な処分方法についての方針を開発するべきである(5.11 節)。
- B16. 安全確保の手順については、適切な間隔で点検されるべきであり、専門家のアドバイスを求めることを考慮するべきである(5.12 節)。

C. 登録データの提供

- C1. 研究目的及びヘルスケア計画の目的のためにがん登録データを提供することは、がん登録の有用性の中心になる。がん登録室は、機密保持を確実にするデータ提供の手順を開発すべきである(3.5 節及び 6.4 節)。
- C2. 登録室長、科学委員会あるいは外部の当局は、個人識別可能データの利用申請が法律の要件及び登録室の機密保持ガイドラインを満たしているかどうかを決定する責任を持つべきである。あわせて、計画の科学的な十全性についても評価するべきである

(6.1 節)。

- C3. データ主体及びデータ提供者からの書面による同意書がない場合には、登録室はデータ主体あるいはデータ提供者についての個人識別可能情報を、研究及び統計以外の目的で提供してはならない(6.2 節)。機密データに関する国内法を遵守するべきである。
- C4. もしそのように特定され、国内法にも合致している場合には、医師は自分の患者の治療に必要なデータに対してアクセスできるようにするべきである(6.3 節)。
- C5. データ主体に対する自分自身のデータの提供は、国内法がそのような提供を免除していない限り、要請により行うべきである。しかしながら、データ主体には主治医を通じて要請するよう助言することが勧められる(6.5 節)。
- C6. 報道機関からの照会は、登録室長あるいはこの目的で指名されている職員に対して行われるべきである(6.7 節)。
- C7. 研究のための個人識別可能データの要請には、登録室の機密保持ガイドラインを遵守するとの要請者が署名した書面による約束とともに詳細な根拠を含むべきである(6.4 節)。
- C8. 登録室は、データへのアクセスを要請する研究者に、データ(特に個人識別可能データ)の提供に関する手順と基準を記述した文書を用意するべきである(6.4 節)。
- C9. 研究計画のための個人識別可能データの国外への送付は、国内法で許されていて、安全確保の程度が満足できる場合に限って、実施されるべきである(6.6 節)。
- C10. がん登録活動の中止に備えて、そのデータの機密性を保護しつつデータベースを引き続いて活用するために、手順、項目、コーディングのマニュアル、プログラムなどの記述を含め、事前に計画しておくことが推奨される(6.8 節)。

(資料2)

健康増進法第16条と健康増進法の施行についての通知(抜粋)

(生活習慣病の発生の状況の把握)

第16条 国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病(以下単に「生活習慣病」という。)との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない。

各都道府県知事、政令市長、特別区長宛厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬局食品保健部長通知(健発第0430001号、食発第0430001号、平成15年4月30日)
健康増進法等の施行について(抜粋)

4 第3章 国民健康・栄養調査等(2)生活習慣病の発生状況の把握

国及び地方公共団体は、生活習慣とがん、循環器病その他の生活習慣病との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生状況の把握に努めること(法第16条)。具体的な内容は、地域がん登録事業及び脳卒中登録事業であること。

(資料3)

健習発第 0108003 号

平成 16 年 1 月 8 日

各 都道府県知事、政令市長、特別区長 殿

厚生労働省健康局長

地域がん登録事業に関する「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」の取扱いについて

「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）」が平成 15 年 5 月に制定され、平成 17 年 4 月までにすべての条項が施行されることとなっていることから、国民の健康の増進及び栄養の改善並びに生活習慣病に関する事業の実施に当たっては、法令に従い個人情報の保護に十分な配慮をお願いする。

なお、標記法律に係る地域がん登録事業の取扱いについては下記のとおりであるので、個人情報に関し本人又は第三者の権利利益を不当に侵害することのないよう配慮しつつ、所要の取組を進めるとともに、貴管下市町村、関係団体及び関係機関等に対する周知徹底方をお願いする。

また、「地域がん登録の精度向上に関する研究」班により平成 8 年に策定されたガイドライン「地域がん登録における情報保護」（別添）についても参考とされるよう、貴管下市町村、関係団体及び関係機関等に対する周知徹底方をお願いする。

なお、下記内容については内閣官房及び総務省と協議済みである。

記

1. 増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 16 条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 16 条第 3 項第 3 号及び第 23 条第 1 項第 3 号に規定する「利用目的による制限」及び「第三者提供の制限」の適用除外の事例に該当する。

2. がん登録事業において、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第2条第1項に規定する行政機関に該当する医療機関が、国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、同法第8条第2項第3号に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外の事例に該当する。

3. がん登録事業において、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）第2条第1項に規定する独立行政法人等に該当する医療機関が、国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、同法第9条第2項第3号に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外の事例に該当する。

(資料4)

厚生労働省(2004)「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(抜粋)

本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方(中略)

3. 本ガイドラインの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲

本ガイドラインが対象としている事業者の範囲は、病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者(以下「医療機関等」という。)

介護保険法に規定する居宅サービス事業、居宅介護支援事業及び介護保険施設を営む事業、老人福祉法に規定する老人居宅生活支援事業及び老人福祉施設を営む事業その他高齢者福祉サービス事業を行う者(以下「介護関係事業者」という。)であり、いずれについても、個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く。ただし、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイドラインに十分配慮することが望ましい。

医療・介護関係事業者の義務等

1. 利用目的の特定等(法第15条、第16条)(中略)

(2) 利用目的による制限の例外

医療・介護関係事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで法第15条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならないが(法第16条第1項)同条第3項に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。具体的な例としては以下のとおりである。

法令に基づく場合

医療法に基づく立入検査、介護保険法に基づく不正受給者に係る市町村への通知、児童虐待の防止等に関する法律に基づく児童虐待に係る通告等、法令に基づいて個人情報を利用する場合であり、医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される主な事例は別表3のとおりである。

根拠となる法令の規定としては、一般に刑事訴訟法第218条(令状による捜査)、地方税法第72条の63(個人の事業税に係る質問検査権、各種税法に類似の規定あり)等が考えられる。これらの法令は強制力を伴って回答が義務づけられるため、医療・介護関係事業者は捜査等が行われた場合、回答する義務が生じる。

また、刑事訴訟法第197条第2項(捜査に必要な取調べ)等については、法の例外規定の対象であるが、当該法令において任意協力とされており、医療・介護関係事業者は取調べ等が行われた場合、回答するか否かについて個別の事例ごとに判断する必要がある。こ

の場合、本人の同意を得ずに個人情報の提供を行ったとしても、法第16条違反とはならないが、場合によっては、当該本人からの民法に基づく損害賠償請求等を求められるおそれがある。

人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会する場合
- ・意識不明の患者の病状や重度の痴呆性の高齢者の状況を家族等に説明する場合

公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
- ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供
- ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換
- ・医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合

国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

5. 個人データの第三者提供(法第23条)(中略)

(2) 第三者提供の例外

ただし、次に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。

法令に基づく場合

医療法に基づく立入検査、介護保険法に基づく不正受給者に係る市町村への通知、児童虐待の防止等に関する法律に基づく児童虐待に係る通告等、法令に基づいて個人情報を利用する場合であり、医療機関等の通常の業務で想定される主な事例は別表3のとおりである。

(1.(2) 参照)

人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会する場合
- ・意識不明の患者の病状や重度の痴呆性の高齢者の状況を家族等に説明する場合

なお、「本人の同意を得ることが困難であるとき」には、本人に同意を求めても同意しない場合、本人に同意を求める手続を経るまでもなく本人の同意を得ることができない場合

等が含まれるものである。

公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
- ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供
- ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換
- ・医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合

国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

(例)

- ・国等が実施する、統計報告調整法の規定に基づく統計報告の徴集（いわゆる承認統計調査）及び統計法第8条の規定に基づく指定統計以外の統計調査（いわゆる届出統計調査）に協力する場合

(資料5)

「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取扱いについて

(平成14年6月17日、14文科振第123号・科発第0617001号 文部科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長 疫学研究に関する倫理指針の施行等について(通知)の別添3)

- 1 がん登録事業については、本指針は適用されないが、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で基本的考え方を以下のとおり整理して公表することとする。

がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものである。

がん登録事業が計測するがん罹患数・率やがん患者の生存率は、がんの実態把握や対策に必須の指標であり、また、がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。

本指針は、疫学研究を対象に一般的な規範を定め、研究機関が自ら指針に基づき研究計画の適否を判断するという仕組みのものである。

このため、がん登録事業は、その適用対象とはならない。

しかし、がん登録事業の取扱いについては、本指針の策定に当たり大きな論点となったことから、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で以下のとおり整理し公表することとする。

- 2 がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理するという保健事業であるが、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にもそのデータは活用される。

分析して仮説を立て、検証する段階を含む個々の疫学研究には、本倫理指針が適用される。

がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理する保健事業であり、データを収集して整理し、がん罹患率、診断時の病巣の拡がり(臨床進行度)、受療状況、がん患者の生存率などの指標を定例的に計測し、公表するだけであれば研究に該当しない。しかし、がん登録事業で得られたデータは、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にも活用される。これらの研究のうち、連結不可能匿名化されていないがん登録データを用いて行う個々の疫学研究に対しては、本指針が適用される。

なお、前者についても、個人情報保護等の要請は同じであり、実施主体の判断で本指針の全部又は一部を準用することが望ましい。

- 3 がん登録事業の計画の審査については、実施主体である地方公共団体が定める審議会等が行うことが考えられる。

がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものであり、一般の研究とは規模や性格を異にするこ とから、本指針が準用

される場合に、計画の意見を聞くべき組織のあり方が問題となる。

ところで、現在、がん登録事業の計画については、個人情報保護条例に基づく審議会
で審査し、承認を得て実施される例が見られる。

そこで、本指針に基づき計画について意見を聞く組織については、実施主体の判断に
より、新たな組織を設けたり、あるいは既存の審議会などを活用して審査を行うこと
等が考えられる。

また、がん登録事業においては、実施主体である地方公共団体の管内に所在する多数
の医療機関から資料の提供を受けることとなる。本指針においては、資料の提供が行
われる場合にも倫理審査委員会の承認を求めているが、がん登録事業において全ての
医療機関に倫理審査委員会の設置・付議を求めることは現実的でなく、資料提供の適
否についても、実施主体が意見を聞く審議会等の組織に判断を求めざるを得ないこと
から、実施主体からこの組織に一括して付議することが考えられる。

- 4 本指針が準用される場合、がん登録事業におけるインフォームド・コンセント等の扱
いは、指針の原則に従えば概ね7(2)(イ)及び11に該当するが、計画の審査に当た
る審議会等の判断で、他の適切な措置を講じることがあり得るものと考えられる。

がん登録事業は、患者の受療情報が医療機関から実施主体に提供され、実施主体（又
はその委託を受けた者）が集計等を行う仕組みであり、基本的に、診療の際の医療情
報を資料としており、研究のために特に資料を収集するものではない。

従って、原則に従うなら、概ね本指針の7(2)(イ)及び11に該当する。

ただし、がん登録事業には、次のような特色があることから、実施主体が、本指針の
11(2)柱書き又は(2)(1)若しくは(2)に定める取扱いを行うことができないと
判断する場合には、計画を審査する審議会等の承認を経て、本指針の11(2)(3)
に基づき、他の適切な措置を講じることができるものと考えられる。

- (1) がん登録事業が計測するがん罹患数・率とがん患者の生存率は、がんの実態把握、
がん対策の評価・モニタリングのために必須の指標であり、地域がん登録資料は、
がんの予防のための疫学研究に有用である。
- (2) 公衆衛生上有意義な成果を得るために、全数調査を目標としている。
- (3) 重複登録を避けるための照合作業を行うため、また、長期にわたり患者の予後
を調査するため、匿名化できない。
- (4) 多数の患者を対象とし、しかも、事業の過程を通じて実施主体自身が事業の対象
者に接する機会がないため、個別に同意を受けることが困難である。
- (5) がん告知を行っていない等の場合には、事業について説明できない。
- (6) 適切な情報保護が行われる限り、事業の対象者に不利益を与えることはないと思
えられる。

(資料6) 大阪府がん登録のリーフレット

個人情報保護制度との関係は？

大阪府個人情報保護条例との関係では、条例が施行されることを、大阪府癌症予防事業登録事業は個人情報保護条例の適用を受け、がんに関する診療情報の収集と登録、資料の取扱いについて準拠されています(1995年10月)。

個人情報保護法との関係では、厚生労働省健康局長より、地域がん登録事業における診療情報の扱いは、個人情報保護法等における「利用目的による区別」および「第三者提供の制限」が本人同意原則の適用除外の事例に該当する旨の通知がなされています(2004年1月)。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省、2004年12月)では、地域がん登録事業への提供情報は、当該業種の向上のために特に必要がある場合にあたり、「本人の同意を得る必要はない」と記載されています。

がん予防へのすすめ

第1章
基礎知識 がん予防への第一歩

第2章
「誰がやめるよ」 禁煙・飲酒・食・子宮がん予防

第3章
特定がん予防 がん検診・がん予防薬

第4章
知識 がんとは何ぞい？ がんの発生原因

第5章
運動が健康に与える効果

第6章
食事 健康な食生活

大阪府がん登録センター編集

大阪府がん登録事業に、
ご理解をお願いします。



大阪府がん登録センター

大阪府がん登録について

大阪府がん登録事業として、大阪府医師会、大阪府立がんセンターの協力をもって、1962年12月より始まり、大阪府のがんの発生率、発症状況、5年生存率などの把握を毎年行っています。大阪府では毎年3万人以上の人が、がんにかかっています。がん登録は、がん予防の推進とがん治療の向上に不可欠な取り組みです。

大阪府がん登録に関するご質問にお答えします！

Q-1 大阪府がん登録のしくみは？

A-1 医療機関でがんと診断されますと、所定の情報が大阪府医師会に届出されます。これらは大阪府立がんセンターに設置された中央登録室で点検・コード化され、1患者1腫瘍に集約されます。また、住民登録を照合するなどして、診断から一定期間後の手続が確認されます。こうした作業には個人情報保護法が適用され、がん登録には診断、治療情報と共に、氏名、生年月日、住所なども届出されます。

Q-2 がん登録はどうして必要？

A-2 腫瘍ごとに集約された情報に基づき、大阪府におけるがんの実態(どのようながんが多いか？ その増減は？)、がんの予防成績(診断から5年後の生存率は？)がんの診断と生存率の関係は？、さらにはがん検診の成果も把握されます。

Q-3 がん登録における個人情報の扱いについて、個人情報保護法に基づき、個人データの取扱いを厳格に管理し、漏えい防止に努めます。

Q-4 がん登録における個人情報の扱いについて、個人情報保護法に基づき、個人データの取扱いを厳格に管理し、漏えい防止に努めます。

Q-5 がん登録における個人情報の扱いについて、個人情報保護法に基づき、個人データの取扱いを厳格に管理し、漏えい防止に努めます。

Q-6 がん登録における個人情報の扱いについて、個人情報保護法に基づき、個人データの取扱いを厳格に管理し、漏えい防止に努めます。

Q-7 がん登録における個人情報の扱いについて、個人情報保護法に基づき、個人データの取扱いを厳格に管理し、漏えい防止に努めます。

Q-8 がん登録における個人情報の扱いについて、個人情報保護法に基づき、個人データの取扱いを厳格に管理し、漏えい防止に努めます。

Q-9 がん登録における個人情報の扱いについて、個人情報保護法に基づき、個人データの取扱いを厳格に管理し、漏えい防止に努めます。

Q-10 がん登録における個人情報の扱いについて、個人情報保護法に基づき、個人データの取扱いを厳格に管理し、漏えい防止に努めます。

大阪府がん登録のポスター

大阪府がん登録事業に、 ご理解をお願いします。

大阪府がん登録について

大阪府がん登録事業は、府民のがんの実態を把握して、今後のがん対策に役立てる取り組みです。大阪府の事業として、大阪府医師会、大阪府立成人病センターの協力のもとに、1962年12月より始まり、がんの発生率、受療状況、5年生存率などの成績を毎年報告しています。

がん登録のしくみ

医療機関でがんと診断されますと、所定の情報が大阪府医師会に届出されます。これらは、大阪府立成人病センターで点検・コード化され、1患者1腫瘍に集約されます。また、診断から一定期間後の予後が確認されます。こうした作業には個人識別指標が必要で、がん登録には診断・治療情報と共に、氏名、生年月日、住所地も届出されます。^{*1}

がん登録における個人情報の取り扱い

がん登録における個人情報は、個人情報の漏えい、紛失等による個人の権利利益の侵害を防止するため、適正かつ安全に管理されています。^{*2}



*1：地域がん登録事業における診療情報の提供は、厚生労働省健康局長より、個人情報保護法等における「利用目的による制限」および「第三者提供の制限」の本人同意原則の適用除外の事例に該当する旨の通知がなされています（2004年1月）。

また、「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」（厚生労働省、2004年12月）では、地域がん登録事業への情報提供は、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合に当たり、「本人の同意を得る必要はない」と明記されています。

*2：がん登録における個人情報は、「地域がん登録における情報保護」ガイドラインやこれに基づく「安全対策マニュアル」に沿って、適正かつ安全に管理されています。がん登録資料の利用についても、「大阪府悪性新生物患者登録資料利用に関する取扱要領」に沿って、適正かつ安全に運用されています。

大阪府がん登録に関する詳細事項については、下記のホームページをご覧ください。

<http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/ocr/index.html>

社団法人 大阪府医師会

注 第1章の IACR の新ガイドラインの記述に沿っての引用部分に対して丸山英二先生と宇津木伸先生からいただいたコメントは、以下の通りである（敬称略）。

1. 「個人のプライバシーの権利と、がん登録から引き出される、がんの原因、予防、治療、生存率に関する知識により利益を得る国民の権利との間の適切なバランス」は、「個人のプライバシーの権利と、がん登録によって得られる、がんの原因、予防、治療、生存率に関する情報を享受する国民の利益との間の適切なバランス」とするべき。公衆衛生事業によって得られる知識を受ける利益を「権利」とまでいうのは、広く受け入れられる表現ではないように思います（丸山）。

なお、原文における記述は以下の通り(1-1, p.9)。

A code of confidentiality helps in defining the proper balance between the right to privacy for the individual and the right of fellow citizens to benefit from the knowledge on cancer causation, prevention, treatment and survival, as derived from cancer registration.

2. 「データ主体」という表現は日本語として定着していないと思います。以下においてもこの言葉を使っていますが、個人情報保護法が採用した「本人」という表現を用いる方が分かりやすいと思います（丸山）。

原文の data subject を当初は「データ対象」と訳していたが、宇都木先生のご示唆により「データ主体」と変更した。ただし、宇都木先生も丸山先生と同じく、法律では「本人」という言葉を用いているところだとされている。ここでは、あえて直訳的に「データ主体」の訳のままとした。

3. 「インフォームド・コンセントは、自分に関する個人データが処理されることに対して、データ主体の同意を示すような希望の表明であって、データ主体が自由に与える、特定の、よく説明された上でのものを意味している。」について：ここでのインフォームド・コンセントは、いわゆるインフォ - ムド・コンセントよりも広いものを含ませているようである（宇都木）。

（参考）疫学研究に関する倫理指針の用語の定義では、インフォームド・コンセントは、「研究対象者となることを求められた人が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。」とし、臨床研究に関する倫理指針の用語の定義では、「被験者とな

ることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受け、その臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。」としている。なお、原文は以下の通りである（2-6, p.11）。

Informed consent may be taken to mean any freely given, specific and informed indication of the wishes of the data subject by which the data subject signifies his or her agreement to personal data relating to him or her being processed.

4. 「法的な観点からいえば、同意は限られた期間に対してのみ与えられうるものであるが、・・・」について：法学者でこのように考える者はいない。あるいは、いたとしても少数である。もし同意が限られた期間に対してのみ与えられうるものであるとすれば、当事者の同意に基づいて締結される契約を基礎として社会関係を構築することもできなくなるであろう。この箇所において地域がん登録関係者は、ことさらに、同意の効力を制限的にとらえて、自分たちの事業に対する例外的取扱を正当化しようとしているように思える（丸山）。

原文は下記の通り（1-3-2(d)）。

From a legal point of view, consent can only be given for a limited period of time, whereas cancer registration data may be used in research decades after their collection.