

IACR の新しい「がん登録における 機密保持ガイドライン」 大島 明 大阪府立成人病センター調査部

IACR の現行の「がん登録における機密保持ガイドライン」は、1992年に作成、出版された。その後、EU 指令(95/46/EC、個人データの処理に係る個人の保護および当該データの自由な流通に関する指令、1995年、以下EU 指令と略する)が施行されたこととIT 技術の進歩を受けて、ヨーロッパがん登録ネットワーク(ENCR)では、現行のガイドラインの改訂の必要性があると考え、2002年5月に欧州連合における地域がん登録における機密保持に関するガイドラインを作成し出版した(<http://www.enccr.com/fr/confidentiality.pdf>)。

ただし、このガイドラインは欧州連合以外の国には、そのまま適用することはできない点がある。そこで、2002年6月IACR の理事会では、ワーキンググループを設けてENCR のガイドラインを下敷きにIACR のガイドライン改訂作業に着手することとした。メンバーは、Hans Storm (IACR 理事長、デンマーク)、Michel Coleman (英国)、David Brewster(英国スコットランド)、Dennis Deapen (米国)、Akira Oshima (日本)、事務局: Eva Demaret (IARC)で、作業はメール等により意見を交換して進められた。2003年のIACR 理事会に2003年6月版として提出されたが、その後の編集作業を経て、今年9月までには確定して出版、IACR の website にも公表、さらにDr. Coleman が、Brit J Cancer に letter を出して周知する予定となっている。以下、著者が入手した最終版のドラフトをもとに解説する。

今回のガイドラインの改訂は、情報技術とがん登録手順における変化、そして電子的な健康情報の保護に関する関心の高まりと法的整備を反映して準備された。新しいガイドラインでは、その「目的」の章において、インフォームド・コンセントとデータ処理・開示について、次のように述べている；

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・コンセント原則にもとづけば、下記の理由からがん登録の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同意を求める実際の作業量是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) 患者あるいはその家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) がん登録の過程のどのような科学的および統計的な利用に対しても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、登録のカバー率を受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るものであるが、がん登録データは収集してから数十年後も利用される。
- (e) 同意を求める程度の差によって、登録データが科学的目的のためには使えなくなる偏りを生じることとなる。

したがって、国内法あるいは規則により、公益におけるインフォームド・コンセントの要件の免除を規定することができる。これは、データを「適正かつ適法に」処理するという要件を無視するものではない。

また、原則的には、データ対象に対し第三者へのデータの開示について知らせるべきであるが、データの処理が統計的、歴史的および科学的な研究のために、データ対象に知らせることができない場合(死亡している場合)あるいは情報の提供が不釣り合いに大きな努力を要する場合は、国内法により、がん登録室に対してこの要件を免除することができる。そのような立法措置のいかんにかかわらず、登録室は、一般国民に対して、その存在と、運用方法、さらに科学的ならびに公衆衛生的機能について知らせるためのあらゆる合理的な努力を払うべきである。結論として、がん登録は、処理と開示に関しデータ対象に対して個々に知らせることなく実施することが出来る。

今回の改訂では、以下の3点が重要であり、日本にお

けるガイドラインの改訂にあたって、慎重に検討することが必要であるとする(番号は、サマリーでの番号)。

A2. がん登録の法的根拠が明確にされ、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、がんを届出する権限を有していることを確実にすべきである。

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、医師が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べきである。

C5. データ対象に対しての自分自身に関するデータの提供は、国内法がそのような提供を免除していない限り、要請により提供すべきである。しかしながら、データ対象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(大島注:6.5節の本文では、「国内法によって、データ対象に対する情報の提供をデータコントローラに対して免除することができる。逆に、国内法によって、がん登録室に、過度の遅延や費用なしで、データ対象に対し、その人に関するデータががん登録の中にあるか否かを知らせるように求めることもできる」と記述している。C5のサマリーは、6.5節の本文における記述と食い違っているように見受けられる。このことは、ワーキンググループのメンバーの一員として指摘した)。

日本では、1996年3月に厚生省がん研究助成金花井班によってガイドライン「地域がん登録における情報保護」が作成され、日本におけるがん登録の機密保持は概ねこのガイドラインに沿っておこなわれてきた。本年1月の健康局長通知「地域がん登録事業に関する個人情報保護法等の取扱いについて」においても別添としてこのガイドラインが示された。しかし、2003年5月に制定された個人情報保護法等(2005年4月に施行)やIACRのガイドラインの今回の改訂を受けて、日本のがん登録における機密保持に関するガイドラインも改訂が必要と考える。このガイドライン改訂作業の進め方については、9月の地域がん登録全国協議会理事会に諮り、来年の地域がん登録全国協議会総会において新ガイドラインを示すことができるように作業を進めたいと考えている。なお、この作業の過程で、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・生物学研究を支える法的・倫理的・社会的基盤に関する研究」班(主任研究者:宇都木伸東海大学法学部教授)や、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」班(主任研究者:丸山英二神戸大学大学院教授)においても、検討をお願いする予定である。

ICD-O (国際疾病分類-腫瘍学) 第3版

の紹介

早田 みどり
放射線影響研究所疫学部

ICD-O 第3版が2000年に世界保健機構(WHO)から出版され、日本語版は2002年12月に厚生労働省大臣官房統計情報部から発行されました。既にお使いの方も多いと思います。

目次を見ていただきますと、歴史的背景、ICD-OとICD-10との違い、ICD-O第3版の形式と構成、局在と形態に対するコーディングガイドラインがある他、巻末には付録としてICD-O第3版で新しく設けられたコード、腫瘍様病変から新生物に変更された用語などが載せられており、本の厚さ・重さもこれまでの2倍以上となっています。

ICDとICD-Oの大きな違いは、前者が1疾患1コードであらゆる疾患に対応して作られているのに対し、後者は腫瘍性疾患のみを対象として作られており、腫瘍の部位と形態コードの組み合わせで、疾患を表現している点にあります。ICDコードのみでは胃がんなどの組織型が登録できない為、登録にICDを用いておられる施設では、ICD-Oで形態コードを登録されている施設もあるかと思えます。基本的に、ICD-Oの部位コードに関しては、一部の例外を除きICDと同じです。一部の例外と言うのは悪性リンパ腫、白血病などの血液の悪性新生物や小児に多い神経芽細胞腫などです。悪性リンパ腫に関しては、ICDではリンパ腫の発生起源組織を特定する事ができませんが、ICD-Oを用いてコードする事により、リンパ節原発なのかそれ以外の胃や大腸などに発生したリンパ腫なのかを区別する事ができます。この事は、ICD-O第3