

2004/08 2004.6月 IACR 理事会に回覧されてきた最終版のドラフトにより大島仮訳

2005/4 ガイドラインに基づき一部修正、2005/8 修正追加

(ガイドラインは2004年9月出版、下記からダウンロード可：

<http://www.iacr.com.fr/confidentiality2004.pdf>)

地域がん登録における機密保持に関するガイドライン

GUIDELINES OF CONFIDENTIALITY IN POPULATION-BASED CANCER REGISTRATION

国際がん登録協議会

International Association of Cancer Registries

Lyon, 2004

がん登録のための機密保持---国際的なガイドラインの改定

健康科学及び生物統計学の文脈における機密保持は、個々の患者に関するセンシティブで識別可能な情報の第三者への開示を避けることにかかわっている。機密保持の手続きは、最近数十年間における変化の主題であった。患者の治療は複雑さをまし、しばしば第一線の保健医療従事者と専門医の双方が関与し、病院においては、多くの人間が個々の患者に関するデータにアクセスする必要性が生じてきた。かつては、ほぼ治療医だけに用いられていた患者データは、今や、非医学的な職種を含めて他人と共有されるようになり、特に研究目的のために過去よりもはるかにその程度は大きくなった。この研究は、疾病の原因を同定し、治療の結果を評価し、保健医療やそのアクセスにおける公平などを評価することにより、一般に社会全体の利益のためにおこなわれる。

大量のデータを保管し、解析し、時にはパブリックデータネットワーク上で送付するコンピュータシステムの有用性と広範な利用によって、患者の機密保持が維持されなければならない環境は、根本的に変化した。機密データの利用におけるこの変化と一致して、個人的な保健データの保管と利用に対するインフォームド・コンセントの倫理と要件に関する熱い論争が行われるようになった。機密保持の倫理的問題は、データ主体と接触しない場合や、データ主体がもはや生存していない場合には、たとえ研究の結果により個人を識別することが不可能であっても、より複雑となる。このような状況は、政府の支援のもとで行われることが多い疾病ないし死亡のルーチンのサーベイランスの目的のために、あるいは病院管理のために、あるいは産業保健のために収集されるデータを、利用可能な情報源や記録と照合して、所定の個人に関してリンクし解析する場合に生じる。このような研究の結果は、当該の人口集団の保健の傾向に対する強力な新しい洞察を提供するが、個人を識別する必要はない。たとえ大量のデータであっても、個人に関するデータのコンピュータによる照合が可能となったことにより、一般大衆の、誤用と過誤に対する関する危惧は増大し、保健研究における倫理と機密保持に関する論争が刺激され、広く継続することとなった。

しかしながら、インフォームド・コンセントの原則は、全住民を調査する、地域ベースの公衆衛生研究（がん登録もそのひとつである）の多くにおいては、実際的ではない。したがって、統計的な性質の出版に帰着する研究のために個人についてのデータを照合する可能性を保つ必要があるが、同時に、出版や処理のフェーズにおいて、当該個人の機密保持を守る必要がある。

がん登録室は、委ねられたがん患者に関するデータの機密保持を常に守ってきたし、それに重大な関心を払ってきた。国際がん登録協議会(International Association of Cancer

Registries, IACR)は、1990年代初期に、会員である登録室が守るべき公式の行動規範を作成し、その原則はIARC/IACRの出版物の中で強調されている(IARC Sci Publ 95, 1991)。このガイドラインは、個人データの処理に係る個人の保護に関するEU指令(Directive 95/46/EC,1995)に照らして、ヨーロッパのがん登録のために、欧州がん登録ネットワークのワーキンググループによって改定された(Storm et al,2002)。地球規模においても、このようなガイドラインは、新たな法規制や社会の変化や特にデータ処理の方法の変化に沿うよう、時々、改訂する必要がある。特に、コンピュータシステムの改良によって、アクセスが容易となり、データの活用や共有の可能性が拡大している。今回のガイドラインすなわち行動規範のねらいは、上記のような変化に照らして、一方でがん登録データの安全確保と機密保持の高いレベルを保証しつつ、他方でデータを公衆衛生目的のためのみならず臨床的並びに疫学のがん研究のためにデータを利用する能力を保ちつつ、これまでの指針を更新することにある。

今回のガイドラインは、世界の異なる地域と文化を代表する、IACRによって設置されたワーキンググループの作業の結果である。

この文書は、一連の規則集ではなく、がん登録室が置かれている各地域において、その法規制に照らして、あるいはそれが無い状況にあわせて、考慮すべきものである。

Hans H. Storm

ワーキンググループのメンバーは以下の通りである。

Hans Storm (デンマークがん登録、座長)

David Brewster (英国スコットランドがん登録)

Michel Coleman (英国ロンドン衛生熱帯医学学校)

Dennis Deapen (米国ロサンジェルスがんサーベイランス計画)

Akira Oshima (日本大阪府がん登録)

Tim Threlfall (オーストラリア西オーストラリアがん登録)も作成に寄与した。

結論および勧告の要約

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節および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節および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、および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および電子的な管理と、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るべきである

(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およ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、電子的およ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得るべきである（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得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. 研究目的およ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 節および 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およ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. データ主体およ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、研究およ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、データ主体には治療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)。

1. がん登録の機密保持に関するガイドラインの目的

1.1 背景

最初の IACR のガイドラインの背景については、Coleman らの論文 (1992) に示されている。簡単に述べると、がん登録における機密保持の規定は、どのような情報を機密 (confidential) とみなすべきかを定義し、安全確保の手段と安全確保手順の定期的な点検と監視、機密データの提供の条件、患者ならびに医師・病院の双方を含む個人の権利の保護について記述している。

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を反映して準備された。情報技術の進歩により機密保持に関する様々の関心が呼び起こされている。電子的な健康情報の保護に関する関心と勧告は、これまで世界中で様々の委員会でも扱われてきた (Anon, 2000; Lowrance, 2002; Lowrance, 1997; MRC, 2000; National Academy Press, 1997; Working Group to the Royal College of Physicians' Committee on Ethical Issues in Medicine, 1994)。

機密保持のガイドラインの主要な目的は、Muir (Jensen et al, 1991) によって次のようにまとめられている : (a) がんが報告される個人のデータの機密性 (confidentiality) の保護を確実にし、権限のない第三者がその情報にアクセスできないようにすること、(b) がん登録データが可能な限り最良の質であることを確実にすること、(c) がん登録データががん患者とその地域の人口集団の利益と医学研究のために、可能な限り利用されることを確実にすること。機密保持 (confidentiality) の規範は、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仲間の市民の権利との間の適切なバランスをとるのに役立つ。ガイドラインは、がん登録室に対して、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操作のあらゆる面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だけでなく、一般国民に対して、がん登録室が内密で委託されたデータをどのように扱っているかを明らかにする。

1.2 本文書のねらい

この文書のねらいは、次の点に関して更新した指針を提供することにある。

- (a) がん登録における機密保持の維持管理における行動規範の必要性と何を機密と考えるべきかの定義
- (b) がん登録における機密保持手段の目的とその法的根拠
- (c) 安全確保手順を維持し点検する手段を含む、機密保持の原則
- (d) これらの原則に沿っての登録データの利用と提供

1.3 データ保護

1.3.1 プライバシー

個人データ（たとえばがん登録のために要請されるもの）に関するプライバシー権は個人の基本的な人権と自由のひとつである。

1.3.2 インフォームド・コンセント

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・コンセント原則によると、下記の理由からがん登録から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、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。データを処理する毎に同意を求める実際の作業量は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。

1.3.3 インフォームド・コンセントの要件の免除

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、データ処理は適正かつ適法であるべきだとする要件を無視するものではない。

1.3.4 データ処理に関してデータ主体に知らせる義務の免除

原則的には、データ主体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で、データ主体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、がん登録室をこの要件から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、がん登録室は、処理と開示に関しデータ主体に対して個々に知らせることなく実施することが出来よう。

1.3.5 データの臨床利用

臨床目的のためにデータを提供することが、がん登録の機能のなかに含まれる場合もある。これらのデータは個々のがん患者の利益のために利用されるべきであって、臨床データの送付と提供に関する国内法に従うべきである。

1.4 ガイドラインの使用

がん登録データが臨床的、統計的な目的および研究の目的のために価値があるためには、記録されたデータが、通常の状態が許す限りできるだけ完全で、正確で信頼性がなければならない。法的な措置の如何にかかわらず、がん登録の質の水準は、一般国民とがん患者を治療する医師・施設の双方が、要求されるデータががん登録と医学研究の目的のために必要であること、そして機密のデータが適切に安全確保されていることを確信して初めて達成することができる。

このガイドラインは、特定のがん登録における機密保持のための一連の手順として一まとめで採用されることや、あるいは国内の法制の結果としての必要な修正なしで採用されることを意図してはいない。むしろ、このガイドラインは、機密保持の基本的な原則を提示し、一連の手段を提供して、各がん登録室が、機密保持に関する地域の行動規範の制定あるいは改訂において最も有用であると考えられるものを、適切であるとしてそこから選び取り定式化しなおすことができるようにしようとするものである。

ガイドラインは、様々の組織の状況において採用される必要がある - がん登録室が独立した組織である場合もあれば、大学における学術的な部門の一部である場合や、政府の保健部門の一部である場合もある。母体となる機関ががん登録の運用において何らかの規制や制約を課すかもしれないが、登録室長には、最小限の基準として、登録室がこれらのガイドラインを遵守することを保証する専門職としての責任がある。

これらのガイドラインの適用性について、IACR は今後点検し、必要な修正を行う予定である。

2. 定義

2.1 がん Cancer

この文書では、「がん」という術語は、International Classification of Diseases for Oncology 第3版(Fritz et al., 2000)において定義されたすべての新生物とその疑いをカバーするために用いられる。

2.2 がん登録室 Cancer registry

がん登録室は、がんを有する個人に関するデータを収集し、保管し、解析し、解釈するための組織と定義することが出来る。

2.2.1 病院内がん登録 Hospital-based cancer registry

その目的が、患者の住所の地理的な地域にかかわらず、ある病院あるいは病院群において見られたがん患者の詳細を記録することにあるがん登録。

2.2.2 地域がん登録 Population-based cancer registry

特定の人口集団、通常は限定された地理的地域あるいは国の境界内で発生するすべてのがんの詳細を登録することを目的とするがん登録。

2.2.3 包括的がん登録 General cancer registry

すべてのがんを登録するがん登録。病院内登録の場合も地域がん登録の場合もある。

2.2.4 特殊がん登録 Specialized cancer registry

特定の解剖学的部位、あるいは形態学的な型、あるいは年齢のがんのみを記録するがん登録。病院内登録の場合も地域がん登録の場合もある。

2.3 がん登録 Cancer registration

がん登録とは、がんと診断されたすべての人の特性と、治療や結果を含むがんの性状に関する定義されたデータセットを継続的、系統的に収集するプロセスである。

2.4 データ主体 Data subject

情報が処理される、識別された、あるいは識別可能な自然人

2.5 プライバシー Privacy

プライバシーは、自分自身に関する個人情報管理する個人の権利と定義することができる。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。

2.6 インフォームド・コンセント Informed consent

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する、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。

2.7 機密保持 Confidentiality

この文脈では、機密保持とは、個人が治療医(2.13 節)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。同意なしの個人識別可能情報の研究利用には、研究の重要性、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。

2.8 機密データ(個人データ) Confidential data (personal data)

本文書の目的からいって、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のできる者である。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。がんとの診断と関連して、単独で、あるいは他のデータ項目と組み合わせて、機密と考えられるデータは下記のとおりである。

- (a) 氏名
- (b) ユニークな参照番号(たとえば、国民個人識別番号)
- (c) 住所
- (d) フルの生年月日、性および住所あるいは死亡場所の小地域コードと組み合わせた場合
- (e) 死亡年月日、性および小地域コードあるいはフルの生年月日と組み合わせた場合

稀には、年齢と性と診断年と小地域コードの組み合わせは、もし当該地域の人口が小さい場合、個人を識別することができるので、機密と考えられる。がん登録の中には、分母となる人口が 500 1000 の範囲あるいはそれ未満である場合、患者は個人識別可能だとの原則で作業をおこない、そのようなデータの提供を厳重に規制しているものがある。

2.9 安全確保 Security

安全確保とは、保管や送付の媒体や方法の如何にかかわらず、登録データへの権限のないもののアクセスを予防するためにとられる物理的な手段のことをいう。

2.10 データ防護 Data protection

データ保護には、データへの物理的なアクセスの予防(安全確保、security)と、権限のないもののアクセスあるいは長年の保管の間におけるデータの劣化から守るためにとられる電子的な手段との双方を含む。

2.11 個人データの処理 Processing of personal data

データ処理とは、自動的な手段によるものであれ否であれ、収集、記録、組織化、保管、調節あるいは変更、検索、参照、利用、送付による開示、普及あるいは他の方法による入手可能、整理あるいは組み合わせ、遮断および抹消のような、個人データに対して遂行される何らかの操作あるいは一連の操作のことをいう。

2.12 ファイリングシステム Filing system

物理的であれ電子的であれ、機能的あるいは地理的な基礎において中央化、脱中央化あるいは分散化されていようと、何らかの構造化された一連の個人データをいう。

2.13 治療医 Treating physician

治療医とは、患者の一般医(general practitioner, GP)、患者のがん治療に一義的な責任を持つ医師、病理医、あるいは精査や治療のために紹介された医師、あるいは彼らの職業的な後継者と定義することが出来る。当の患者の治療のときに治療医が雇用されている、あるいは雇用されていた施設の医療責任者は、治療医に代わって行動することが出来る。

2.14 コントローラ Controller

データ・コントローラーとは、個人データを処理する目的と手段を単独で決定する自然人あるいは法人(登録室長)、当局、機関あるいは他の組織である。処理する目的と手段が法律あるいは規則で決められている場合は、データ・コントローラーあるいはその任命のための特定の基準は法律によって特定することが出来る。

2.15 プロセッサ Processor

データ・プロセッサとは、データ・コントローラのために個人データを処理する自然人あるいは法人、当局、機関あるいは他の組織である。

2.16 第三者 Third party

第三者とは、データ主体、コントローラ、プロセッサおよびコントローラやプロセッサの直接の監督の下でデータ処理する権限を与えられたもの以外の自然人あるいは法人、当局、機関あるいは他の組織である。

2.17 受取人 Recipient

データ受取人とは、第三者であれ否であれ、データが開示される自然人あるいは法人、当局、機関あるいは他の組織である。

3. がん登録の役割

3.1 がん登録の機能

がん登録は、がん登録がカバーする人口集団に対してだけでなくその結果を比較することのできる他の人口集団に対しても、がん対策のあらゆる局面において中心的な役割を果たす(Muir et al,1995)。がんを有する識別された個人の生涯に関するデータの系統的な収集、記録、そして解析によって、様々な人口のサブグループ別に、がんの臨床的および病理学的な特徴、がん罹患率、死亡率、有病率、再発率と生存率の解析と解釈が可能となる。また、がん患者を識別し、他のファイルと個別にリンクすることができれば、がんの原因や発がん物質への曝露に関する疫学研究、さらには、予防や早期発見における介入の効果に関する疫学研究に対して道を開く。多くの国で、がん登録は、保健医療サービスの評価と計画を含む公衆衛生サーベイランスのための重要な道具となることが明らかにされている。

3.2 登録の法的基盤

がん登録は、義務的であれ篤志的であれ、がん患者の登録室への登録にもとづいている。義務的な登録の基盤は、国会、あるいは選挙によって選ばれた立法府によって可決された法律(primary legislation)か、あるいは保健省あるいは州の保健当局のような法定の機関の指揮下で出される行政規則(administrative order)である。

がん登録が法律あるいは行政規則によって要請されていない場合、登録室は、少なくともすべての報告機関ががん患者を登録する法的な権限を有していることを保証するべきである。

登録室の中には、情報源に応じて、義務的な登録と篤志的な登録の双方を有しているものがある。たとえば、ある地域では病理医は篤志的に報告するが病院や診療所の患者の治療医は登録することが法的に求められているのに対して、他の地域では病理医ががん登録への登録を法的に求められているのに対して治療医は篤志的に報告する。人口動態統計部局が、生死の状況と、死亡しているならばがん患者の死因とを報告することが法的に求められる場合もある。

がん患者を登録する法的な要請を満たすということは、単に、登録室の職員が特定の情報を抽出するためのアクセス(能動登録、いわゆる出張採録、active cancer registration)をデータ提供者が可能とすることを意味しているに過ぎない場合もあるが、他方では、データ提供者に対して、患者記録からの様々な書類のコピーあるいは特定の登録用紙、所定の電子様式ないしすでにコンピュータ化された情報からの抽出による電子的登録による提出を求める場合もある。

登録がひとつ以上の患者登録、あるいは人口動態統計登録、人口登録の自動的なデータ照合にもとづく場合、がん登録室は、そのような処理が関連の法制化のもとで可能であることを確実にしておくべきである。そのような照合に含まれるデータ項目は、登録手順の文書に特定しておくことが勧められる。

3.3 情報源

登録は、最も重要なデータで、質が高く完全なものの収集に限るべきであり(Jensen et al, 1991)、必要な場合には様々な他のデータ項目のデータベースにリンクできるようにしておくべきである。

がんの登録は、次のような多くの情報源から抽出される。すなわち、治療医や外科医、放射線診断医、放射線治療医；病院の入院・記録部門、病院退院レポート、病理検査部門、細胞診部門、血液および生化学検査部門；社会保障の医療記録、私的あるいは公的な健康保険システム、病院の患者登録あるいは中央の患者登録、検視および人口動態部局(死亡診断書)である。登録は紙の記録、あるいは磁気、光ないし他の機械で読むことの出来る媒体で提出できるが、たとえば、院内がん登録と、病理登録と、死因登録(人口動態統計)との間でのコンピュータによるデータ照合から得られる場合もある。登録室の職員が登録を得るために情報源を訪問する地域もあるが(能動登録、active registration)、情報源から直接に登録室に対して提出する地域もある(受動登録、passive registration)。多くの登録室では、能動登録と受動登録との双方を用いている。

データ主体に関する情報の重要な部分は、人口登録に由来する。これにより、データ主体の識別、すなわち生年月日、住所、そして可能であれば職業を確認し、データ主体が登録室のカバーすべき人口集団(住所)に属するか否かを確認する。死亡あるいは転出に関する追跡情報もこの情報源から得ることができる。

3.4 データ項目

がん登録室はデータの質に関する原則を守り、正確で、完全で、最新であるばかりでなく、目的に適切で、関連があり、過剰でないデータを収集するべきである。したがって、データ項目の数は2つの理由で制約を受ける - すなわち、質(少なければ少ないほど正しく記録される可能性が増す)と機密保持(多ければ多いほどデータ提供の際機密保持が故意でなく破られる機会が増える)である。

がん登録のための最小のデータセットとして推奨されるデータ項目を表1に示す。データ項目のこのセットは定期的に改訂される。

表 1 . 登録室によって収集される情報の項目

必須変数

個人識別情報：氏名(フル)and/or ユニークな個人識別番号

性：男あるいは女

生年月日：日、月、年

住所：通常の住所

罹患日：少なくとも、月と年

最も確かな診断根拠

部位：ICD-O

組織型：ICD-O

悪性度：ICD-O

推奨変数

最終接触日：少なくとも月と年

最終コンタクト時の状態：少なくとも生死

病気あるいは病巣の拡がり

最初の治療

3.5 がん登録データの利用

がん登録が収集するデータを利用する目的は明確に定義しなければならない。がん登録は、臨床的な目的と、公衆衛生的なサーベイランスないし、がんの原因、がんの発生と結果の理解の向上を意図した研究の双方にとって、重要な情報源である。

研究の性質により、データは個人識別可能である場合と集合的(匿名)である場合とがある。機密保持に関連してがん登録データの利用の例の概要を以下に示す。このリストは、網羅的なものでなく、利用の主要なカテゴリーを確認しようとするものである。

3.5.1 診断、治療およびヘルスケアの質

がんを登録された患者の個人識別可能データの臨床的利用は、治療医による診断、治療、追跡の文脈においておこなわれる。治療医にとって個人識別可能データが利用できることは、診断手順の重複を避け、治療医間で情報交換を可能とするために必須であり、個々の患者あるいはあるグループの患者における治療の結果を医師が評価できるようにするためにも必須である。このような臨床的目的のために必要とされる個人識別可能データは、要請に応じ、そして 6 節に示した手順に従って、がん患者のマネージメントにおいて治療医を支援するために、治療医に提供することができる。データ主体の個人識別はこれらの作

業には不可欠である。登録室と治療医は、データの送付の間データ主体に関する個人情報の機密保持を守らなければならない(後述)。

3.5.2 登録の目的のための個人識別可能データの送付

2つの場合において、登録室は、完全な登録、質の管理と重複回避の目的のために他の登録室へ個人識別可能データを送付することが必要となる。ひとつの場合は、他の、通常は隣接の登録室の管轄地域に住んでいることが判明したものにおいて診断された腫瘍である。もうひとつの場合は、地域登録からの、より大きな国レベルの登録への提出、あるいは包括的地域がん登録にも寄与する特殊登録へのデータの提出である。いずれの場合においても、受取る側の登録室が機密保持の原則を守るならば、完全で正確な登録の目的のためにデータの送付は可能である。

3.5.3 研究のための個人識別可能データの利用

(a) がんの原因に関する研究

症例対照研究とコホート研究はがんの原因を同定するのに役立つ。どちらのタイプの研究もがんを有する個人に関する情報を必要とする。たとえば、コホート研究においては、コホートのメンバーをがん登録ファイル(あるいは死亡診断書ファイル)と照合することにより、コホートにおけるがんあるいは死亡の発生を見出すことが可能となる。これは、リスクを検出する、高度に効率的で、経済的で、機密的な方法である。このような照合は、手作業によるものと、コンピュータによるものと、双方によるものとがありうる。また、照合には、がんを有する個人の身元に関する知識が、個人識別可能情報が暗号化されているか否かに関わらず(5.8.1 参照)、常に必要であるが、研究の結果としての公表は常に匿名あるいは集合的な形でおこなわれる。しかしながら、そのような研究の質を管理するためには、研究者が、照合の質をチェックし、見せかけの照合を解決することができることが重要である。そして、これらの目的のためには個人識別可能データが利用できなければならない。

登録は、症例対照研究の症例の(そして時には対照の)源泉としてしばしば用いられる。リスク要因を同定するこの研究の価値は、当該人口集団において診断される腫瘍の代表的な標本を利用することができることにより高くなる。しかし、データ主体との接触は、治療医あるいは病院を通じて、そして関連の倫理委員会の承認を得て、行うべきである。

(b) 検診の評価

がん登録は、検診を受けていない人口集団に比べ、検診を受けた人口集団あるいは亜集団において、たとえば子宮頸がんのように、浸潤がんの発生が少なくなり、死亡率が減少するかどうかを評価することを可能にする情報を提供することによって、検診プログラム

の評価において主要な役割を果たす。特に、中間期がんの完全な同定のためには、検診プログラムに参加した個人のリストをがん登録ファイルと照合することが必要となる。このように、がん登録は、地域ベースのがん検診プログラムの適切な評価のために不可欠である。また、がん登録ファイルは、スクリーニングテストの診断精度を評価するため、検診プログラムに参加した個人を追跡するのに有用である。

(c) がんの生存率の評価

すべてのがん患者の生死を把握するために、がん登録ファイル登録を人口および/あるいは死亡登録と照合することにより、定義された人口集団におけるがんを有するすべての患者の生存率を評価することが可能となる。地域がん登録によるがん患者の生存率は、(たとえば、臨床試験のような)選ばれたシリーズの患者から報告された生存率とは通常異なっている。地域がん登録による生存率は、新しいあるいは改良されたがん治療が日常の臨床における実践に取り入れられる拡がりとスピードを評価するのに用いることができる。地域がん登録による生存率を、診断時における病巣の拡がりの程度別に、あるいは治療の種類別に、あるいは住所別ないし社会経済状況別に、評価することも可能である。

3.5.4 遺伝相談

地域ベースのがん登録データは、遺伝的ながんについて心配するものの遺伝相談のために利用することができる。これは、がんのタイプ、および性、家族のがんの診断あるいは死亡の年齢が利用できるならば、容易となる。しかし、そのような利用は、がんを登録されたもののいかなる親戚にとってプライバシーの侵害となりうる。従って、がん登録の遺伝相談への利用は、関与するデータ主体からのインフォームド・コンセントに基づいておこなわれるべきである。ある国(英国)においてこの文脈で運営されている例を付録 1 に示した。

3.5.5 集合データの利用

(a) 公衆衛生サーベイランスないし研究

がん登録の最も重要な貢献のひとつは、種々のタイプのがんの罹患と、年齢、性、出生地、職業、民族などの変数による罹患のばらつきに関する最新のデータを提供することである。また、これらのデータは、組織型における差や都会と地方の間の差、そして時間の経過に伴う罹患のトレンドを検討するのに利用される。このような研究においては、集合的で匿名のデータが用いられる。

(b) 保健医療計画

がん登録によるがん患者数に関する情報は、次のような種々の方法で保健当局を支援することができる。すなわち、医療施設の整備や保健医療専門職のトレーニングに関する長期

計画；がん制圧の優先度と計画の確立；介入の効果の評価；そしてがん患者数の将来予測など、である。これらの目的のほとんどにおいて、個々のがん患者の個人識別は必要でなく提供されることはない。ただ、集合データが利用されるだけである。

4. 機密保持の原則

4.1 医学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。この義務は患者の死後も無期限に及ぶ。

このガイドラインは、登録された人に関する情報が権限のない第三者に届かないように、がん登録にがんが報告された個人に関するデータの機密保持を確実にするのを支援するよう意図されている。

4.2 機密の臨床情報の共有

がんのような重篤な疾患に対して、「現代医学においては、効果的なケアには、医学的および非医学的・事務的な、医師以外の他人も関与するので、医師だけが唯一の秘密打ち明け人であることはめったにない」(Medical Research Council, 1985)。臨床チームにおける機密情報はこのように拡散が不可欠であるにもかかわらず、機密保持に対する最終的な責任は治療医のところ止まっている。がん登録室に対してがんを有する患者に関する情報を提供する治療医は、登録室が機密保持の厳密な規則を遵守することを期待する権利を有する(5.1 節参照)。

4.3 データ提供者の法的保護

もし、がんが法律あるいは規則によって登録しなければならない疾患とされていない場合には、がん登録に記録されるデータは医師あるいは施設により篤志的なベースで提供される。従って、国によっては、個人識別可能データのがん登録への提出において機密保持違反として訴訟されることからデータ提供者を保護するために、少なくとも医師にがんを登録する法的権限があるということを、登録室が保証することが必要である。

4.4 機密保持と有用性

がん登録の効果的な実施は、複数の情報源、とりわけ臨床医、病理医、院内登録システム、人口動態統計部局からの機密情報の継続的な提供の程度にかかっている。がん登録がそれらのデータの機密保持を維持し、データを適切に活用すると信頼されることができてはじめて、これらのデータ提供者は、そのような情報を継続して提供すると期待できる。したがって、データ提供者は、適切な一連の機密保持のガイドラインを登録室が遵守し、高い質のデータが収集され、がん患者の利益と公衆衛生サーベイランスとがん研究のために利用されていることに満足している必要がある。登録室によって守られている機密保持

の手順が、国内法、関連の国際法、および国内の専門職の指針と矛盾のないものであることを確実にすることが重要である。

4.5 機密保持手段の範囲

がん登録によって守られる個人識別可能データの機密保持の維持管理は、がん患者（データ主体）とデータ提供者に関する情報を超えて、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、医学記録や国勢調査、インタビュー記録、死亡診断書、工場のコホートあるいは他の研究の人口集団のメンバーのリストから引き出されるデータ主体に関する個人識別可能データを含むべきである。

4.6 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、死亡診断書や関連の情報は他の情報源から、あるいはパブリックドメインにおいても利用可能であるが、生存しているもの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。ただし、国の規制機関は、死亡者に関するデータの提供を、この機密保持の制約から免除することができる。

4.7 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、個人識別番号のような、残りのデータ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を守る手段に従うべきである。

4.8 データ保管と送付の方法

機密保持の維持のためのガイドラインは、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。

インターネットやファイル移送プロトコール、eメールあるいは同等の方法による機密データの送付は、後述の 5.6 節、5.8 節の勧告に沿って行われなければならない。

4.9 倫理

医学研究における倫理は、ヘルシンキ宣言やニュールンベルグ綱領の中に収められている。生存中のデータ主体の個人データの記録に関する基本的な原則は、国の法律がそうでないと命じていない場合には、データ主体の同意を通常は得なければならない。地域がん登録は、インフォームド・コンセントの要件のもとでは実施できない。EU 指令のような法律はがん登録に対するこの要件を免除している(95/46EC 第 8 条)。

5. 機密保持の手段

5.1 責任

がん登録室長は法律用語で言えば、通常「コントローラ」あるいは「プロセッサ」で、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ともに働くすべての第三者の双方が機密保持に関する個々の責任を常に承知し、登録室によって採用され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にしなければならない。最新の職員と「第三者」の各々がアクセスできるデータの種類を示す最新のリストを整え、コンピュータ化した安全確保の手段の適切なシステムを用意することが勧められる(5.8.1 節参照)。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(6 節参照)。データの機密と安全確保に対する責任のある登録室長の指名に対する特別の基準は、法律によって定めることができる。もしそうでなければ、基準は、登録室長の職務記述書の中で詳細に述べるべきで、これを守ることができなければ秘密の誓約の違反と考えるべきである(5.2 節参照)。

5.2 秘密の誓約

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、正当に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は、がん登録室が保持する、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、権限のないものに対していかなるときにも開示しない、あるいは登録室の機密保持に関するガイドラインの文脈の中で許されているもの以外のいかなる人にも開示しないという趣旨の宣言文書に署名することを要請するべきである。雇用契約の文言は、この約束を違反すると解雇を含む懲戒措置となることを明確にするべきである。宣言文書は、必要に応じて更新され、各被雇用者により毎年署名されるべきである。宣言文書には、もし雇用者が忠実な実行の証拠を求めるのであれば、過去の機密保持違反の開示のような制裁を特定することが出来る。この秘密の宣言は、職員のメンバーががん登録室に雇用されるのをやめたあともなお有効であり続ける。

出張採録(5.5 節参照)に關与する職員に対しては、各データ提供者の機密保持のルールを知りこれに署名すること、そしてこれらのルールや宣言を登録室に保管される一般的な秘密の誓約書に添付しておくことが、勧められる。

5.3 注意を喚起するための表示

機密保持を維持する必要性を職員に気づかせるための表示が登録室内に、適切に示されることが勧められる。

5.4 登録室への物理的アクセス

権限のないものへのアクセスは防ぐべきである。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ロック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や、登録室内に入るスタッフのメンバー以外の者の記録の維持管理に対して考慮を払うべきである。登録室長は、登録室に入る権限のあるすべての者のリストを最新なものに維持するべきである。

5.5 出張採録

出張採録、すなわち保健医療施設(情報源)にて情報を収集する業務に任命された登録室職員は、がんを有する個人に関して収集する個人識別可能データだけでなく、情報源で読み取り聞いたりする他の機密情報の機密保持を守る責任がある(5.2 節参照)。

出張採録をおこなう登録室は、機密情報の安全な搬送(5.6 節参照)や、そのような資料の事故による減損を避けるための、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。

そのような職員の身元は、彼らが訪問して情報を収集する各情報源の関連の人たちに知っておいてもらうべきである。人員の交代は、新たな職員のメンバーによる訪問に先立って、情報源に対して通知しておくべきである。

5.6 情報の送付

登録室からの個人識別可能データを、方法の如何を問わず、送付する権限は、登録室長(コントローラ)あるいは送付に対する特定の責任を代行された他の指名を受けた職員(プロセッサ)によって、与えなければならない。

5.6.1 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が記録される他の形のものの利用を考慮するべきである。個人識別可能情報は、健康情報から分離して送付し、両者を受け取ってから権限のあるスタッフが内部コードを用いてリンクするべきである。

電子媒体上のデータに対して、特別のキーによる個人識別情報の暗号化は、分離して送付する手続きの代替となる(5.8.1 参照)。

外側の封筒に一般的な住所、内側の封筒に指名されたもののみが開封するようマークさ

れている 2 重封筒の使用は、権限のないものによる情報への故意でないアクセスに対する予防措置である。

もし宅配便が機密情報を扱うことが公的に承認されていてこれを用いる場合、登録室は分離送付や暗号化の手続きの免除が受け入れられるかどうか検討することが出来る。

5.6.2 磁気的および電子的データの送付

個人識別可能情報が電子的に送付される、あるいは磁気媒体ないし機械で読むことのでき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。権限のないものによってデータが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、間違っただけの劣化したファイルをチェックする手段をもとらなければならない。とることの出来る予防措置は以下のとおりである。

- (a) 権限のあるものだけが使用できる特別のキーを用いての、複雑な各レベルにおける氏名や他の個人識別可能情報の暗号化(5.8.1 参照)
- (b) 氏名、住所や他の個人識別可能情報を含むファイル、テープ、ディスクなど腫瘍関連ないし他のデータから分離して送付し、意図された受取人がリンク番号を用いて記録を再構成することで、個人識別可能データを含む媒体に対して最大限の安全保護を与える
- (c) 送付されたデータの内容をチェックできるよう、作表やカウントするプログラムとともに作表とカウントを含める

5.6.3 外部機関によるデータの処理とマッチング

欠測データ項目のデータをあてがうため、あるいは日常的なサーベイランスないし研究の目的のために、登録ファイルを他のコンピュータファイルに対して処理ないし照合する必要がある場合がある。もし、そのような処理が、たとえば人口動態統計部局で、あるいは外部のコンピュータ上で、あるいは外国でのように登録室外で行われる必要がある場合(6.6 節参照)、その記録の機密保持が登録データを受け取る機関によって守られること、用いられた手段が国内法に合致していることを登録室は確実にしなければならない。データ伝送は、この節の他のところに述べた手順に合致しているべきである。

登録室外への個人識別可能データの不必要な送付は避けるべきである。

5.7 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はっきりと認識しておかなければならない。電話での会話の内容を記録することは通常の状態では殆

ど不可能である；このため法的な条件で扱うことは困難である。

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登録室のスタッフにより提供すべきでない。

登録室のスタッフが電話により外部から電話をかけてくる人に対して個人識別可能情報を渡す必要は稀であるべきである。電話による方法が登録室長により正当化された稀な場合は、電話をかける人の身元(氏名、職名、地位および住所)をチェックし、公式に出版された電話番号を用いて折り返し電話する手順をとるべきである。

5.8 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および電子的な手段が用いられるべきである。電子的な手段は、急速な進化を遂げつつあるので、ここで一般的に議論するものよりももっと効果的な解決が出現する可能性がある。

5.8.1 データへのアクセス

- (a) データアクセスの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に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の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でおこなうべきである。
- (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、使用済み後は効率的に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における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

のとするべきではない。

5.8.2 デモンストレーションストレーション

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が勧められる。

5.8.3 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、頻回かつ定期的におこない、物理的に離れた安全な場所に保管するべきである。

5.9 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、むしろその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の、遠隔地からの電子的なアクセスを試みるものがあることを認識しておかなければならない。遠隔地からの電子的なアクセスが可能なコンピュータシステムを用いる登録室が、手ごろな価格でそのような試みに対し完全に防護することは可能ではないようである。システムに対する作り付けの安全確保のレベルは、権限のないアクセスをしようとする時たまの試みを防ぐことが少なくとも出来るようにしなければならない。そのような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すべきである(5.12節参照)。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のが望ましい。

5.10 原データの保管

がん登録室内の個人識別可能で、有効で、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も、紙の形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、カルテ、病理報告のコピー、死亡診断書の写しなどが含まれる。原データは、質の管理と、サーベイランスや研究のために、国際疫学会の研究データに対する善良な行動の規範に沿って、保存することが勧められる。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する事が出来るし、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を明確にする。
- (c) 鍵のかかる保管キャビネットを備えて、仕事のセッションの終わりに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。

5.11 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用済みの紙あるいは他の物理的な記録の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、登録室内でおこなうことが望ましい。破棄すべき機密記録の量が多い場合、機密の用済みの安全な処分のためには、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。

5.12 機密保持および安全確保の点検

がん登録室は、安全確保の手順について毎年の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ための手順が最新であ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。

6. データの提供

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るべきである。

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。しかし、生年月日(年齢)、性、小地域における居住のような匿名化された個人データであっても、個人が識別可能にならないように注意するべきである。

登録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。法律あるいは規則で、公衆の利益のために、そのような提供を許可することができる。

国内法あるいは国際法は、個人データを第三者に開示するとき開示についてデータ主体に対して知らせることの必要性を明記することができる。しかし、公衆衛生のサーベイランスあるいは科学研究のような目的のため、あるいは情報の提供が不可能(データ主体が死亡している)ないし不釣合いに大きい努力が必要である場合には、そのような要件の適用除外を規定することもできる。

機密データの提供の要請を処理する手順を開発しなければならない。この手順の例を以下に示す。

6.1 データ提供の責任

登録室長(コントローラ)は、個人識別可能データが提供される場合、国内法や専門職のガイドラインが守られており、機密保持が守られていることを保証しなければならない。

6.2 データ提供の制限

- (a) データの機密保持に関する国内法を遵守するべきである。
- (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、あるいはその個人に関連して治療医あるいは施設(データ提供者)に関する識別可能データを、臨床目的および研究目的で概略が述べられたもの以外の目的のために提供するべきでない(3.5節)。
- (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るべきである。
- (d) 年金制度、ヘルスケア費用の償還、職業病の補償パネルのような機関から、あるいは生命保険あるいは雇用のための検査の関連で、(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)個人に関する識別可能なデータを求める情報の要請を、医師からでさえ、受け取ることがある。このような要請は、拒絶するべきであり、要

請者は、本人あるいは本人の治療医から直接情報を得るよう要請するべきである。

6.3 臨床目的の個人識別可能データの提供

登録されたがんの患者の治療という文脈で、個人識別可能データへのアクセスが、治療医に対して、通常は、臨床データの送付と提供に関する国内の法律に従って、与えられるべきである。

6.4 科学的目的およびヘルスケア計画の目的のための個人識別可能データの提供

登録室は、研究のための個人識別可能データの提供に関する基準と手順を示した公文書を作成するべきである。この文書は、法的小および倫理的な要件への言及を含んでいるべきである。この文書は、個人識別可能データを要請する研究者に提示しなければならない。

機密データの提供の要請は、登録室長に対して書面で行うべきである（書式の例を付録 2 に付した）。要請には、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ものの氏名と職名
- (d) 登録室のデータにアクセスできる他の人の氏名と職名
- (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

要請する側は、個人識別可能データを受け取ろうとするものが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；

- (f) がん登録室の職員が遵守するのと同じ原則と法律を遵守すること
- (g) 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もの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伝達しないこと
- (h) 当初に治療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のために）コンタクトを取らないこと。適切な場合には、倫理委員会による承認を求めるべきである。
- (i) 結果の公表によって個人が識別できないようにすることを保証すること
- (j) 12 ヶ月を超える場合、データに関しての年次報告を登録の登録室長に提示すること
- (k) 合意のとおり、データが処分、返却、あるいは破棄された場合には、登録室長に対して書面で報告すること
- (l) いかなる出版あるいは報告においても、データの提供に対して登録室に正当な謝辞を

述べること

- (m) データ利用に由来するすべての出版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の処分の際、登録室に知らせること

6.5 個人へのデータの提供

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知らせるべきではなく、そのような情報は治療医を通じてのみ明かすべきである。この理由は、患者に対して正当でない不安を生じさせることを避け、情報を説明する際医学的な助言と支援が得られるようにするためである。

一方、国内法によって、データ主体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、データ主体に対し、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。

このようなデータは書留便で 2 重封筒を用いてデータ主体に提供されることが勧められる。封印した封筒には登録データの打ち出しが入っていて、主たる封筒には封印を破る際、がん登録の情報の解釈において適切な手引きと助言を得ることができるように治療医に相談するよう助言する添付文書がはいっている。

6.6 国境を越えてのデータの送付

研究デザインにより個人識別可能データが登録室や国境を越えることを必要とする場合で、国内法が容認している場合には、そのようなデータは送付可能である。データは少なくとも、起源の登録室と同じ機密保持の規定に従うべきである。このような研究に参加する登録室は、そのデータが適切に処理されることを納得しているべきであり、送付について適切な当局の承認を求めるべきである。

異なる国々の多数の登録室からの個人に関するデータ提供を含む研究プロジェクトは、がんのリスクに関する貴重な情報を提供してきた。そのような研究の文脈においては、個人が識別可能であることが必要かもしれないが、個人識別可能データは、通常は、他の登録室あるいは他の国に送付するべきではない。個々の対象に対して、その記録が起源のがん登録において、登録室のスタッフにより、データ検証と質の管理のためにトレースすることができるように適当な番号を付すことはできる。この番号が、研究のコーディネーティング・センターに提出されたデータファイルにおいて、対象の身元の代わりに用いられる。

6.7 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、登録室長あるいは報道機関と交渉する特別の責任を委託された他の指名された職員に対して行われることが、勧められる。

いかなる個人データも、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)は、開示しないよう多大の注意を払うべきである。

6.8 がん登録の中止

それぞれの登録室は、登録室が事業を中止する場合にとるべき行動の方針を立てておくべきである。機密の保持を維持しながら、先に概略を示した目的のための利用(3.5 節)を維持できるよう、登録のデータベースを文書館に保管する方法に対して検討しておくべきである。可能であれば、登録の保管文書を最低 50 年間は保管するために、法律によって規定された国立あるいは地域の公文書館のような適切な機関を、前もって、特定しておくことが勧められる。保管文書には、データの収集と処理、変数の記述、質の管理のための手段、コードのマニュアル、用いた定義とコンピュータプログラム、保管されたファイルの構造の記述を含むべきである。受け取る文書館は、登録室によって定義された目的のために、そして登録室によって施行された機密保持の同じ規則のもとで、データベースを利用可能とすることを約束するべきである。保管のために選択されたデータと保管の方法にも考慮するべきである。選ばれた紙の記録はマイクロフィルム化あるいは画像スキャンし、選ばれたコンピュータファイルは電子媒体上で保管することができよう。文書館での保管に含まれない機密記録の安全な処分についても、前もって計画しておくべきである。

参考文献

- Anderson, RJ. Security in clinical information systems. University of Cambridge <http://www.cl.cam.ac.uk/users/rja14/policy11/policy11.html>) and BMA; 1995.
- Anon. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland. Privacy and human rights 2002: an international survey of privacy laws and developments, pp 375-92. London: EPIC and Privacy International, 2002.
- Coleman MP, Evans BG, Barrett G. Confidentiality and the public interest in medical research - will we ever get it right? *Clinical Medicine* (in press).
- Coleman MP, Muir CS, Ménégos F. Confidentiality in the cancer registry. *Br J Cancer* 1992; 66:1138–1149.
- Cordier LJ. The directive on the protection of individuals with regard to the processing of personal data, and medical and epidemiological research. *EU Biomed Health Res Newsletter* May 1995; 5–7.
- Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995. The protection of individuals with regard to processing of personal data and on the free movement of such data. *Official Journal of the European Communities* 1995; 281(1):31–50.
- IARC/IACR Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry. IARC Internal Report no. 92/003. IARC, Lyon, 1992.
- Jensen OM, Parkin DM, MacLennan R, Muir CS, Skeet RG (editors). Cancer registration – principles and methods. IARC Scientific Publication No. 95. IARC, Lyon, 1991.
- Lowrance, W. W. Privacy and health research. A report to the US Secretary of Health and Human Services. 1997. Washington, DC, DHHS.
- Lowrance, W. W. Learning from experience: privacy and the secondary use of data in health research. 2002. London, Nuffield Trust.
- Medical Research Council. Personal information in medical research. 2000. London, Medical Research Council. MRC Ethics Series.
- Medical Research Council. Responsibility in the use of personal medical information for research: principles and guide to practice. *BMJ* 1985; 290:1120–1124.
- Muir CS, Démaret E, Boyle P. The cancer registry in cancer control: an overview. In: The role of the registry in cancer control. Parkin DM, Wagner G, Muir CS (editors). IARC Scientific Publication No. 66. IARC, Lyon, 1985, pp. 13–26.

National Academy Press. For the Record: Protecting Electronic Health Information. Committee on Maintaining Privacy and Security in Health Care Applications of the National Information Infrastructure. National Research Council, Washington, DC: National Academy Press; 1997. <http://www.nap.edu/bookstore>.

Fritz A, Percy C, Jack A, Shanmugaratnam K, Sobin L, Parkin DM, Whelan S (eds). International Classification of Diseases for Oncology, Third Edition, World Health Organization, Geneva, 2000.

Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine. Research based on archived information and sample. *J R Coll Phys Lond* 1999; 33:264–266.

Storm HH, Clemmensen IH, Black RJ. Survey of cancer registries in the European Union. IARC Technical Report No. 28. IARC, Lyon, 1998.

Working Group to the Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine. Independent ethical review of studies involving personal medical records. *Journal of the Royal College of Physicians (London)* 1994;28:439-43.

がん登録データの機密保持 遺伝相談

英国がん登録協議会(United Kingdom Association of Cancer Registries, UKACR)の遺伝相談の目的のデータ開示に関する方針は、指名された登録医師が機密保持、利用、およびデータの安全確保の責任を有するということである(下記参照)。

方針

- (i) 遺伝相談クリニックで働く登録医師からの、相談を受けている発端者に関連して生存中の家族のメンバーに関してのがん登録情報に対する要請は、その情報が求められている各家族メンバー(あるいは法定後見人)から得た署名入りの同意書を添えるべきである。同意書は、医学記録および病院記録からがんに関する情報を指名した登録医師に提供することを許可するものとなっていなければならない。専門医、および可能であれば、その家族メンバーに責任ある一般医にも、データ提供について知らせるべきである。生存中のがん患者に関する情報は、署名入りの同意書なしでは提供すべきでない。
- (ii) 死亡したことがわかっている患者に関する情報は、要請に応じて、同意なしで相談目的のために登録医師に提供することができる。
- (iii) がん登録情報を受取る登録医師は、データの機密性を保持し、安全に保管し、相談目的のみのために提供するよう、約束しなければならない。医学情報に関する機密保持の義務は死亡を超えて及び、生存中の患者だけでなく死亡した患者に関する情報に対しても守られなければならない。
- (iv) 相談目的で提供される情報は、必要な目的を達成するのに必要な最小限であるべきである。通常では、これは、氏名、住所、生年月日、診断日、がんの部位と組織、治療専門医の氏名と病院、および(生存中の患者では)一般医の氏名と住所である。

責任ある登録医師の氏名：

私は、UKACR の方針を理解し、それに沿って行動することを宣言する。

署名 _____

年月日 _____

受取人がその氏名が上に示された医師でない場合の受取人氏名

見本

申請/譲渡用紙

1. プロジェクト名
2. プロジェクトに責任ある組織
3. 担当者(氏名、職名、住所)
4. データにアクセスする他のもの(3と同じ詳細)
5. プロジェクトのおこなわれる場所
6. 連絡先(氏名、住所、電話、FAX、E-MAIL)
7. プロジェクトのタイプ
 - 期間(開始、終了)
 - がん登録室から請求するデータ項目の定義
 - 利用する他のデータ、その利用に関する許可は承認済みか申請中か
8. データ利用の目的(プロジェクトの計画を添付する、付録B)
9. データの安全確保の手段
10. 受け取るがん登録資料の結末
 - 破棄する:いつ、方法
 - 保管する:いつ、方法

私は、付録Aに含まれる条件にしたがってデータを処理します。

プロジェクト担当者

年月日、署名

データにアクセスする他の人

年月日、署名

付録A データ利用の条件

付録B プロジェクト計画

付録C 受け取った他の許可

付録D 倫理委員会の意見

付録E 担当者の略歴

付録 A データ利用の条件

1. データはプロジェクトの計画に特定した目的のためにのみ利用することができる。
2. データは第三者に譲渡してはならない。
3. データファイルに含まれる個人のプライバシーは尊重しなければならない。患者とのコンタクトは、治療機関を通じて承認されたもののみが許される。
4. データの安全保護の手段は遵守しなければならない。
5. データは、プロジェクトの計画に沿って破棄されるか保管されなければならない。このとき通知しなければならない。
6. プロジェクト計画の変更、特に申請用紙に報告された項目に関するものは、直ちに通知しなければならない。そして、変更に関する新たな申請書を提出しなければならない。
7. 機密保持に焦点をあてた報告が、プロジェクト終了後1年以内に提出しなければならない。プロジェクトに基づくいかなる報告においても、個人が特定されてはならない。
8. 結果として出版物は、がん登録室に提出するべきである。
9. データ源の謝辞が出版には含まれるべきである。