

地域がん登録における機密保持ガイドライン Guidelines of confidentiality in population-based cancer registration in Japan

大島 明*

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 Registry）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」ガイドラインを公表した。地域がん登録においてはこれまで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世界においても日本においても、これまで1度も発生していない。しかし、その後個人情報保護の法的環境や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および当該データの自由な流通に関する指令、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およびその後の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ガイドラインを改定して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」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のガイドライン改定作業を行い、2004年に新ガイドライン（Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration）を発表した。

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つい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。このような状況下で、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、また改正された医学研究に関する倫理指針も適用されることとなったが、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

*大阪府立成人病センター調査部

〒537-8511 大阪市東成区中道 1-3-3

限と第 3 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、従って患者本人の意思を個別に確認する必要はないことが明記された。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、がん登録関係者に対して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 9 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、個人情報保護法の下での地域がん登録事業の法的位置づけと 2003 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おり、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いえないし、具体性に欠ける記述の部分も残っている。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、地域がん登録全国協議会ガイドラインワーキンググループが担当した。また、ガイドラインの原稿段階において法律、倫理分野の研究者に意見を求め、そ

のコメントを付した。

ガイドライン案の目次は下記の通りである。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
 - 1.1 本ガイドラインの目的
 - 1.2 個人情報保護関連の用語の説明
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
 - 2.2 がん登録法制定の必要性
 - 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
3. 地域がん登録の役割
 - 3.1 がん罹患数・罹患率の計測
 - 3.2 がん患者の生存率の計測
 - 3.3 全国値の推計
 - 3.4 国際協同研究への参加
 - 3.5 対がん活動の評価
 - 3.6 疫学研究への応用
 - 3.7 がん検診の有効性評価と精度管理
 - 3.8 地域がん登録が所期の役割を果たすための要件
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
 - 4.1.2 機密保持手段の適用の範囲
 - 4.1.3 死亡者に関するデータの機密保持
 - 4.1.4 間接的に個人識別可能なデータ
 - 4.1.5 データ保管と送付
 - 4.2 地域がん登録における機密保持の手段
 - 4.2.1 機密保持の責任
 - 4.2.2 秘密保持の誓約
 - 4.2.3 登録室への物理的アクセス
 - 4.2.4 出張採録
 - 4.2.5 郵送と宅配便
 - 4.2.6 磁気・電子的データの送付
 - 4.2.7 電話の使用
 - 4.2.8 コンピュータの使用

- | | |
|--|---|
| 4.2.9 データへのアクセス | 供 |
| 4.2.10 デモンストレーション | 5.6 個人へのデータの開示・提供 |
| 4.2.11 バックアップ | 5.7 削除請求に対する取扱 |
| 4.2.12 コンピュータシステムへの権限のないアクセス | 5.8 ニュースメディア |
| 4.2.13 原データの保管 | 6. 地域がん登録事業の周知を図るための広報 |
| 4.2.14 物理的な記録の処分 | 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 |
| 4.2.15 機密保持および安全確保の点検 | 6.2 地域がん登録に関する広報の実例 |
| 5. 地域がん登録データの提供・利用 | 参考文献 |
| 5.1 データ提供の責任 | 資料 |
| 5.2 データ提供の制限 | |
| 5.3 届出医療機関への予後情報の提供 | 本ガイドラインは、地域がん登録全国協議会のホームページ（ http://home.att.ne.jp/grape/jacr/iacrguidelines.html ）からダウンロードすることが出来る。 |
| 5.4 臨床目的の個人識別可能データの提供 | |
| 5.5 研究目的や保健医療の質の評価の目的などのための個人識別可能データの提 | |

Summary

Abstract

Legislation and professional guidance on confidentiality in medical research has increased significantly in the past ten years. The Research Group for Population-based Cancer Registration in Japan (chairperson: Dr. Aya Hanai) published guidance on confidentiality for cancer registries in 1996. After about ten years the Japanese Association of Cancer Registries decided to update the guidance. A review seemed appropriate because a new guideline on the confidentiality in cancer registration was published in 2004 by the International Association of Cancer Registries and the Privacy Protection Law has come into effect since April, 2005.

The main changes from the previous version are:

- ・ a clear description of the necessity of legal background for population-based cancer registration
- ・ an update of measures to protect data confidentiality
- ・ guidance on security for both traditional paper based systems and modern electronically based data systems, and
- ・ expanded recommendations designed to ensure confidentiality in data releases for research.