

院内がん登録の根拠・個人情報の保護

国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部
松田智大

1. 医療情報の有効利用と個人情報保護の必要性

医療において、正確な記録にもとづいた情報は、疾患の診断、治療方針の決定、予後の予測や、看護・ケアの充実になくってはならないものである。わが国の医療機関では、かつてはそのような有用な情報が系統だって収集・整理されておらず、当然のように、医療情報の利用に関する規定や、情報の保護体制も整備されていない状況であった。これは現在日本人の死因の第一位であるがんの情報についても同じことがいえる。

がん登録は、がん克服のための重要な土台となる事業として、40年以上の歴史がある。院内がん登録は地域がん登録と歩みを共にし、1960年代から70年代のがん診療施設の整備における研究の一部として開始された事業である。院内がん登録は、医療情報の有効利用の最たる例であり、患者の診療支援、医療施設におけるがん治療・看護・ケアサービスの評価やそれに基づく質の向上のための基礎資料を形成し、根拠に基づく医療を実現するための仕組みである。さらに、国のがん施策やがん医療向上に資する地域がん登録の推進には、院内がん登録の整備が重要であり、対がん事業においても重点が置かれている。現在では、院内がん登録の実施ががん診療連携拠点病院の指定要件の1つになっている。がん登録においては、必然的に個人情報を扱うことから、がん登録と個人情報保護との関連が議論されてきた。

欧州においては、1980年にOECDが「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」を採択し、個人情報に関するOECD8原則が提示された。さらに、1995年にはEU指令95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」が発令され、個人情報、健康に関する情報の利用規則が定められ、医療の現場においても、取り扱いには細心の注意が払われることとなった。

個人情報保護の概念は、情報の利用を制限するものではなく、むしろ有効な情報利用を推進する上での、留意すべき注意事項という意味合いを持つ。わが国においては、情報の適正利用への国民の懸念を受け、2003年5月23日に「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」が成立した。この個人情報保護法の第一条にも、次のような文章が法律施行の目的として掲げている。「この法律は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正な取り扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国および地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。」

幸い、がん登録事業従事者の情報取扱への十分な配慮により、現時点で漏洩、不正利用

の問題は1件も起こっていないが、近年の技術の発達で、大量の情報が容易に収集・処理・利用されるようになったことから、情報保護に関してより一層の努力を要すると考えられる。本稿では、院内がん登録の目的や活動内容に照らし、情報管理や安全保護対策に関する当該法律や条例、具体的方法の検討を行う。

- 院内がん登録は、がん診療連携拠点病院の指定条件にもあげられており、医療情報を有効利用して、患者の診療支援、医療施設におけるがん治療・看護・ケアサービスの評価やそれに基づく質の向上のための基礎資料を形成し、根拠に基づく医療を実現するための仕組みである。
- 医療における情報の有効活用を推進するために、個人情報保護は必要な措置である。

2. 個人情報とは何か？

個人情報保護を考察するに当たり、保護すべき「個人情報」とは何かに関して明確にしておく必要がある。個人情報保護法の第二条において個人情報とは、「生存する個人に関する情報であつて、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」と定義している。また、地方公共団体により制定された個人情報保護条例においても、軒並み「個人に関する情報であつて、特定の個人が識別され、または識別され得るものをいう。」と定義されている。

個人識別情報という意味での個人情報（基本情報）に加え、センシティブ情報の保護に言及されることがある。思想信条および宗教に関する事項、人種、民族、門地、本籍地、身体・精神障害、犯罪歴等がこれにあたり、保護すべきである、という考え方である。院内がん登録として取得する情報において、法規に准じて注意すべきは、氏名、生年月日、住所、といった前者の個人識別情報を扱うことに加えて、がんという重大な疾患の情報（センシティブ情報）を収集・登録していることであり、情報の安全確保に最大限の注意を払う必要がある。

院内がん登録の患者データは、生存している患者に関しては「個人情報」となり、死亡患者データは個人情報保護法に定義されるどころの「個人情報」ではないと考えられる。院内がん登録は生者の情報を扱う以上は、個人情報保護法を初めとした法規に拠るところとなるが、登録した生者を予後調査するにあたって死者の情報を扱うことも考えられる。この場合には、個人情報保護法においては対象外となり、法的な問題は生じないが、地方公共団体での条例では、明示的に「生者の情報」としているところはそれほどなく、逆に死者の情報を含むとしているところもあるので留意しなければならない。

- 院内がん登録に関わる個人情報は、「生存する個人に関する情報であつて、氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの。」である。
- しかしながら、がんの社会における重大さを考えれば、疾患に関する情報そのものの扱いにも注意しなければならない。
- 死者の情報は関連法規の対象外であるが、地方公共団体の条例によっては、死者の個人情報を対象として含む場合がある。

3. 院内がん登録における個人情報保護

院内がん登録の作業の流れが、同一施設内で完結していれば、登録作業を診療の一環として位置づけることにより、個人情報の保護という課題は医師法等に基づいた診療録管理の範囲内に収まる事項と考えられる。この場合の個人情報の保護は、登録業務あるいはデータ管理業務を指していると思われるが、実際には多くの登録では、登録・管理業務の他に患者の予後情報の収集や、地域がん登録などの第三者への資料提供にも関与していることから、外部からの情報収集および外部への情報提供という観点からも、院内がん登録は「個人情報の保護に関する法律」を初めとする関連法規と深く関係している。

院内がん登録が準拠すべき法規には、国レベルでの法律とは別に、下位レベルでのいくつもの規定がある（表1）。都道府県あるいは市町村の病院であれば、地方公共団体によっては「個人情報保護条例」を設置しているところがあるので、この条例に即した判断が必要となる。同様に民間病院であれば、個人情報保護法、独立行政法人（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、が準拠法規となる。

同一施設内に限定された院内がん登録の場合は、診療の一環として位置付けることが可能であるが、この場合にも「院内がん登録委員会（仮称）」を設置し、要綱、要領等の作成によって業務内容の具体的な確認を行い、個人情報の保護が十分に図られていることを示す必要があるだろう。

表1 院内がん登録に関わる個人情報保護法規

民間部門	公的部門		
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	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	地方公共団体の条例
	情報公開・個人情報保護審査会設置法		
	整備法		
基本法部分			
<ul style="list-style-type: none"> ● 基本理念 ● 国及び地方公共団体の責務等 ● 個人情報保護に関する施策等 			
広義の個人情報保護			
<ul style="list-style-type: none"> ● 派遣事業法(第24条の3) ● 割賦販売法(39条) ● 職業安定法(第5条の4) ● 不正競争防止法(2条1項) ● 貸金業規制法(30条2項) 		<ul style="list-style-type: none"> ● 刑法(第134条) ● 国家公務員法(第34条) ● 地方公務員法(第100条) ● その他の法令の秘密保持義務規程 	

※H17年度院内がん登録実務者研修資料を再構成

4. 院内がん登録の個人情報の収集、提供および開示について

1960年代ごろから、医療従事者は患者や研究対象者に対して、病状や治療内容の詳細と予後、治療が患者に及ぼす影響に関する情報を十分に伝え、患者はその情報をもとに、自分の考え方や社会的環境に照らして意思決定する、という価値観が重要視されるようになった。医療に関わる自己の情報は自分でコントロールすべきだという考え方が一般に流布することとなったのもこうした流れによる。

前述のとおり、ほとんどの院内がん登録では、来院状況を調べ、住民票照会、本籍地照会などを実施して、新たな追跡情報を収集し、登録した情報を、第三者（地域がん登録、利用申請に基づき承認された研究者など）へ提供していると思われる。この場合には、同一施設内で完結しているという表現にはあてはまらず、院内がん登録の業務が、個人情報の保護に関する法律の「利用目的による制限」と「第三者提供の制限」に抵触する可能性があることになるが、この第十六条と第二十三条には、例外規定が示してあり、各条を適用する必要がない場合が記載されている。

厚生労働省健康局長通知（2004年1月8日）に基づけば、がん登録業務は、この第十六条第三項第三号「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。」に当たると解される。第二十三条（第三者提供の制限）で規定されている「あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない」に関しても、提出先が学術研究機関ではないものの、地域がん登録のような公衆衛生において強い公共性を持つ事業に対しては、同様の考え方をすることができ、行政機関等個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法においても同様に適用除外されると考えられる。さらに「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」では第十六条第三項第三号の適用除外例として「健康増進法に基づく地域がん登録事業による国または地方公共団体への情報提供」と明示されている。

登録した情報の本人への開示については、個人情報保護法や条例の非開示事由に当たらない限り開示されるものと考えられる。ただし条例によっては、開示決定にあたって実施機関が開示について第三者の意見聴取に関する規定を設けている場合もあり、その結果開示がなされないこともある。

また、この個人情報保護法が成立する前の2002年7月1日から施行されている「疫学研究に関する倫理指針」では、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り扱いについて」が示されており、その中で、がん登録事業は地方公共団体が設けている個人情報保護条例等に基づいて、その計画を審査する審議会等の承認を経て実施するよう勧告されている。これは、地域がん登録事業にとっては適切な対応と考えられるが、院内がん登録の場合には、業務の本質が診療の一環としてとらえられることから、個別に承認を得る必要性は認識されていない。

- 院内がん登録において、登録データを地域がん登録に提供することは、個人情報保護法の「利用目的による制限」と「第三者提供の制限」の除外規定（「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。」)にあたり、制限を受けない。

- 登録した情報の本人への開示は非開示事由に当たらない限り実施されるべきである。

5. 院内がん登録と研究活動

院内がん登録には、前章のような「事業」として業務を遂行し、有用な情報を整備する面と、収集・登録した情報を利用して「研究」を実施する面の二つの側面がある。疫学研究に関する倫理指針の第5条の「用語の定義」に「疫学研究」という語が定義されており、「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。」との記述があるが、その直後の「疫学研究の定義に関する細則」において、「1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。2 市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない。」とされ、院内がん登録事業も、地域がん登録に情報を提供した上での作業も、倫理指針を遵守する必要がある研究活動には当たらないと明記されている。

また、「個人情報の保護に関する法律」の第五十条には（適用除外）の項目が設定されており、第一項第三号に「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」の場合はこの法律を適用しないことが述べてある。

しかし、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にも院内がん登録データは活用される。連結不可能匿名化されていないデータを用いて、疫学的・臨床的研究を実施する研究者には前述の「疫学研究に関する倫理指針」に従い、所属する施設の研究委員会や倫理委員会等（Institutional Review Board: IRB）の承認を得て、倫理的に研究を行う必要があることは自明の理である。特に、遺伝子に関係する研究の場合には対象者からインフォームドコンセントを得ることが義務付けられている。連結不可能匿名化データを扱う場合についても、実施主体の判断で「疫学研究に関する倫理指針」の全部又は一部を準用することが望ましい。

- 院内がん登録事業は、データを収集して整理する事業であり、院内がん登録データを収集して整理し、また地域がん登録にデータを提供した上で、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。
- 院内がん登録事業で得られたデータを、分析して仮説を立て、検証する疫学研究を実施する場合には、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、「疫学研究に関する倫理指針」が適用される。
- 連結不可能匿名化データを扱う場合についても、実施主体の判断で「疫学研究に関する倫理指針」の全部又は一部を準用することが望ましい。

6. 医療事業者としての院内がん登録への関わり方

「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」では対象となる医療事業者から「国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く」とあり、また個人情報保護法上、「個人情報取扱事業者」としての義務等を負うのは医療・介護関係事業者のうち、識別される特定の個人の数の合計が過去6ヶ月以内のいずれの日においても5,000を超えない事業者（小規模事業者）を除くとされているが、医療に関わる情報の重要性を考えれば、どのような医療機関に所属するものでも対象事業者同様に対応する努力が求められる。OECD8原則においては、情報の目的外利用、第三者提供の際には、本人同意が必要であるとされるが、特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には同意が得られたものとする。このガイドラインに従い、個人情報保護に努めると共に、下記の点に関して留意しなくてはならない。

1. 個人情報保護に関する考え方や方針を示す
 - 各医療施設における個人情報保護に関する方針を明確に示す。
2. 個人情報の利用目的を明確にし、公表する
 - 患者に対し、医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料とするために、院内がん登録を実施している旨を公表する。
3. 第三者への提供についての公表
 - 院内がん登録の内容が、施設外に提供されることがあることにも言及する。主な提供先としては、地域がん登録事業があげられる。
4. 情報利用に関する理解を得る必要について
 - 個人情報を利用する院内がん登録が、院内での治療方針の決定や医療サービスの質の向上に貢献していることを説明し、患者の理解を得るよう努力する。
5. 院内がん登録の研究への利用について
 - 院内がん登録の情報を研究利用する場合、疫学研究に関する倫理指針を遵守し、倫理審査委員会における審査等の、定められた手続を踏む必要がある。登録・集計業務としての院内がん登録と研究活動との区別を明確にする。

国立がんセンター中央病院では、「国立がんセンター中央病院が扱う個人情報に関するガイドライン」を作成し、院内における掲示をするとともに、ホームページに掲載、また問い合わせに対する対応体制を整えている。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">● どのような医療機関に所属する医療従事者であっても、ガイドラインに従い、個人情報保護に努め、患者への広報を通じて理解を得る必要がある。 |
|--|

7. 院内がん登録における個人情報保護対策の実際

医療における個人情報の取扱いには、環境を整備し、細心の注意を払う必要があることは既に述べたとおりである。個人情報保護法制定の動きを受け、2000年にはがん克服戦略研究事業「院内がん登録の整備拡充とがん予防面での活用に関する研究」班が、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」を作成した。ここではガイドラインに記載されている個人情報保護対策の具体的事項の概要を示す。各医療施設では、このガイドラインを入手した上で参照し、各施設の状況に即した院内がん登録情報保護対策マニュアル作成すべきである。下記のような情報保護体制は、定期的に見直しをし、技術の進歩や施設の構成の変化に対応していかなければならない。

医師をはじめとする医療従事者には、刑法第一三四条により、秘密漏洩罪が規定されており、また、国家公務員、地方公務員においても、それぞれの法律によって機密保持の原則が課されている。しかしながら、院内がん登録に関わる職員の全てがこうした身分のものであることは、常ではなく、医療機関に属さない派遣職員や非常勤職員が保護すべき個人情報に接する可能性も考えられる。こうした場合には、研修等により職員の専門化に努め、雇用契約または服務条件として、院内がん登録に関わる情報を、許可されているもの以外には提供・開示しないことの宣誓をさせる必要がある。また、この責務は、離職後も継続する。

医療施設の長は、院内がん登録管理者を任命し、情報保護対策が院内がん登録従事者に周知され、実施されるように環境の整備をしなければならない。従事者のリストを作成し、登録資料へのアクセスを管理する方法が推奨される。

登録室に関しては、独立した部屋を準備することが望ましく、入室者は制限する。登録室の施錠、入室コード管理は徹底して行い、無人の登録室が開錠されたまま放置されることのないようにする。

登録に利用するコンピュータの利用に関しても、同様に厳格な規則を設定し、ネットワークによる不正侵入、または登録室内においての利用権限がないものが不正にアクセスすることがないようにしなければならない。

登録資料は、より厳重に保護する必要がある。紙媒体、電子媒体、それぞれに適した保管対策を講じる必要がある。こうした資料の複写は原則として認めず、また廃棄にも最大の注意を払う。情報の送受信は各通信手段においての留意事項を十分に認識した上で実施する。

予後調査も、施設内情報の入手、地域がん登録からの情報の入手、患者・家族への接触、紹介先医療施設への接触、役場照会（本籍地照会、住民票照会）の各手順にあたっての情報保護対策を実施しなければならない。

- 医師や公務員といった機密保持における法規制下にあるもの以外にも、機密保持に関する研修を行い、守秘義務を課し、細心の注意を払う努力をさせる。
- 「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」に従って、院内がん登録情報保護対策マニュアルを作成し、具体的な情報保護対策を講じる。対策の実施状況は定期的に見直し、必要に応じて見直しをする。

8. がん対策基本法と院内がん登録

がん対策基本法は、2006年の第164回通常国会において成立した議員立法で、現時点での日本の死因で最も多いがんへの対策のため、国と地方公共団体の責務を明確にし、基本的施策、対策の推進計画と内閣総理大臣を長とするがん対策推進本部の設置を定めたものである。民主党案には記述のあったがん登録制度に関しては具体的な記述が省かれたが、附帯決議の十六においては、「がん登録については、がん罹患者数・罹患率などの疫学的研究、がん検診の評価、がん医療の評価に不可欠の制度であり、院内がん登録制度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上並びに個人情報保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること。」と、がん登録の推進に伴い個人情報保護を徹底するための措置が講じられなければならない旨が盛り込まれた。

- **がん対策基本法の附帯決議においても、院内がん登録を推進し、個人情報保護を徹底する必要性が明記されている。**

9. まとめ

がん登録事業においては、即時性のある利益は目に見えないことが多いが、収集された情報から導き出される集計や解析結果は、当該医療施設のみならず、現在・未来の患者にとって計り知れない貴重な財産である。医療情報の収集や利用が制限を受けることは、わが国の公衆衛生にとって大きな損失となりうる。

院内がん登録業務や研究を推進するにあたり、国レベル、地方公共団体レベルでの複雑な法体系のもと、実務者には混乱が生じることもあるが、本稿および参考文献におけるいくつかのガイドラインを参照し、適切に対応していただきたい。

今後、がん対策基本法の理念が普及し、「個人情報の保護に関する法律」、「健康増進法」、「疫学研究に関する倫理指針」、「がん診療連携拠点病院の指定」への認識が高まり、がん登録の必要性が国民全体にひろく理解されれば、がん対策基本法附帯決議十六において促されている「所要の措置」の最たるものである「がん登録事業法（仮称）」の法制化は現実のものとなり、院内がん登録にまつわる法規が一元化されることとなるだろう。それに備え、現状の法体系の中で個人情報保護を十二分に実施し、院内がん登録における情報取扱の安全性を示し、精度の高い情報を活用することの有用性を証明する努力を続ける必要があるだろう。

10. 補遺

① 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日）

（定義）

第二条 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

--

（利用目的による制限）

第十六条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前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。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

三 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つて、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 --

--

（第三者提供の制限）

第二十三条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

（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。

三 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つて、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

--

（適用除外）

第五十条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章の規定は、適用しない。

- 一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。） 報道の用に供する目的
 - 二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的
 - 三 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
 - 四 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的
 - 五 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的
- 2 前項第一号に規定する「報道」とは、不特定かつ多数の者に対して客観的事実を事実として知らせること（これに基づいて意見又は見解を述べることを含む。）をいう。
 - 3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

② 疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）

第5 用語の定義

13 用語の定義

(1) 疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

<疫学研究の定義に関する細則>

- 1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。
- 2 市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない。

③ 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（平成16年12月24日）

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、①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。）、②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。なお、検体検査、患者等や介護サービス利用者への食事の提供、施設の清掃、医療事務の業務など、医療・介護関係事業者から委託を受けた業務を遂行する事業者においては、本ガイドラインのⅢ4.に沿って適切な安全管理措置を講ずることが求められるとともに、当該委託を行う医療・介護関係事業者は、業務の委託に当たり、本ガイドラインの趣旨を理解し、本ガイドラインに沿った対応を行う事業者を委託先として選定するとともに委託先事業者における個人情報の取扱いについて定期的に確認を行い、適切な運用が行われていることを確認する等の措置を講ずる必要がある。

また、法令上、「個人情報取扱事業者」としての義務等を負うのは医療・介護関係事業者のうち、識別される特定の個人の数の合計が過去6ヶ月以内のいずれの日においても5,000を超えない事業者（小規模事業者）を除くものとされている。

しかし、医療・介護関係事業者は、個人情報を提供して医療・介護関係事業者からサービスを受ける患者・利用者等から、その規模等によらず良質かつ適切な医療・介護サービスの提供が期待されていること、そのため、良質かつ適切な医療・介護サービスの提供のために最善の努力を行う必要があること、また、患者・利用者の立場からは、どの医療・介護関係事業者が法令上の義務を負う個人情報取扱事業者に該当するかが分かりにくいこと等から、本ガイドラインにおいては個人情報取扱事業者としての法令上の義務等を負わない医療・介護関係事業者にも本ガイドラインを遵守する努力を求めるものである。

--

6. 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化

法第3条では、個人の人格尊重の理念の下に個人情報を慎重に扱うべきことが指摘されている。

医療・介護関係事業者は、個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言（いわゆる、プライバシーポリシー、プライバシーステートメント等）及び個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。また、患者等から当該本人の個人情報がどのように取り扱われているか等について知りたいという求めがあった場合は、当該規則に基づき、迅速に情報提供を行う等必要な措置を行うものとする。

個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言の内容としては、医療・介護関係事業者が個人の人格尊重の理念の下に個人情報を取り扱うこと及び関係法令及び本ガイドライン等を遵守すること等、個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。

なお、利用目的等を広く公表することについては、以下のような趣旨があることに留意すべきである。

- ①医療・介護関係事業者で個人情報が利用される意義について患者・利用者等の理解を得ること。
- ②医療・介護関係事業者において、法を遵守し、個人情報保護のため積極的に取り組んでいる姿勢を対外的に明らかにすること

--

7. 責任体制の明確化と患者・利用者窓口の設置等

医療・介護関係事業者は、個人情報の適正な取扱いを推進し、漏えい等の問題に対処する体制を整備する必要がある。このため、個人情報の取扱いに関し、専門性と指導性を有し、事業者の全体を統括する組織体制・責任体制を構築し、規則の策定や安全管理措置の計画立案等を効果的に実施できる体制を構築するものとする。

また、患者・利用者等に対しては、受付時、利用開始時に個人情報の利用目的を説明するなど、必要に応じて分かりやすい説明を行う必要があるが、加えて、患者・利用者等が疑問に感じた内容を、いつでも、気軽に問い合わせできる窓口機能等を確保することが重要である。また、患者・利用者等の相談は、医療・介護サービスの内容とも関連している場合が多いことから、個人情報の取扱いに関し患者・利用者等からの相談や苦情への対応等を行う窓口機能等を整備するとともに、その窓口がサービスの提供に関する相談機能とも有機的に連携した対応が行える体制とするなど、患者・利用者等の立場に立った対応を行

う必要がある。

なお、個人情報の利用目的の説明や窓口機能等の整備、開示の求めを受け付ける方法を定める場合等に当たっては、障害のある患者・利用者等にも配慮する必要がある。

--

4. 本人の同意

法は、個人情報の目的外利用や個人データの第三者提供の場合には、原則として本人の同意を得ることを求めている。これは、法の基本となるOECD8原則のうち、利用制限の原則の考え方の現れであるが、医療機関等については、患者に適切な医療サービスを提供する目的のために、当該医療機関等において、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示（院内掲示）により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられる。（Ⅲ5.（3）（4）参照）

また、患者・利用者が、意識不明ではないものの、本人の意思を明確に確認できない状態の場合については、意識の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い本人の同意を得るものとする。

なお、これらの場合において患者・利用者の理解力、判断力などに応じて、可能な限り患者・利用者本人に通知し、同意を得るよう努めることが重要である。

--

9. 個人情報が研究に活用される場合の取扱い

近年の科学技術の高度化に伴い、研究において個人の診療情報等や要介護認定情報等を利用するが増加しているほか、患者・利用者への診療や介護と平行して研究が進められる場合もある。

法第50条第1項においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。従って、この場合には法の運用指針としての本ガイドラインは適用されるものではないが、これらの場合においても、法第50条第3項により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針（別表5参照）とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。

なお、治験及び市販後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、薬事法及び関係法令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）等）の規定や、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、医療機関等が企業から研究を受託して又は共同で実施する場合における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、別表5に掲げる指針や、関係団体等が定める指針に従うものとする。

④ がん対策基本法（平成18年6月15日）

第十七条 国及び地方公共団体は、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備するために必要な施策を講ずるとともに、がん患者及びその家族に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、がん患者のがんの罹患、転帰その他の状況を把握し、分析するための取組を支援するために必要な施策を講ずるものとする。

⑤ がん対策基本法附帯決議（平成 18 年 6 月 15 日）

十六、がん登録については、がん罹患者数・罹患率などの疫学的研究、がん検診の評価、がん医療の評価に不可欠の制度であり、院内がん登録制度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上並びに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること。

⑥ 健康増進法（平成 14 年 8 月 2 日）

（国及び地方公共団体の責務）

第三条 国及び地方公共団体は、教育活動及び広報活動を通じた健康の増進に関する正しい知識の普及、健康の増進に関する情報の収集、整理、分析及び提供並びに研究の推進並びに健康の増進に係る人材の養成及び資質の向上を図るとともに、健康増進事業実施者その他の関係者に対し、必要な技術的援助を与えることに努めなければならない。

--

（生活習慣病の発生の状況の把握）

第十六条 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。

参考文献

1. 「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班, *地域がん登録の整備について*. 2006, 厚生労働省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.
2. 「院内がん登録の整備拡充とがん予防面での活用に関する研究」班, *院内がん登録における個人情報保護ガイドライン*, 津熊秀明, 2000, *がん克服戦略研究事業 分野4 (がん予防)*.
3. 「地域がん登録」研究班, *地域がん登録における情報保護, がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班*, 花井彩, 1996.
4. IARC/IACR, *Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry*, in *IARC International Report No.92/003*. 1992, IARC: Lyon.
5. Parkin, D.M., Chen, V.W., Ferlay, J., Galceran, H.H. Storm, S.L. Whelan, *Comparability and Quality Control in Cancer Registration*, in *IARC Technical Report, No. 19*. 1994, IARC: Lyon.
6. 安富潔, *地域がん登録事業と個人情報保護の法的枠組み*, 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 平成17年度 総括・分担研究報告書*, 丸山英二, 2006.
7. 岡本直幸, *個人情報保護と院内がん登録*. 2005, 神奈川県立がんセンター.
8. 大島明, *個人情報保護法制の整備と地域がん登録事業*, in *JACR NEWSLETTER*. 2003.