

応じた保護を図っていく手法の利点を十分生かしていくことが不可欠である。

また、個人情報利用の分野の拡大及び高度化など今後起こり得る様々な状況の変化に的確に対応し得るような全体として柔軟なシステムの構築を目指す必要もある。

したがって、我が国の個人情報保護システムの在り方としては、まず、官民を通じた基本原則の確立を図ることとし、あわせて保護の必要性が高い分野については個別法の整備を図るとともに、民間における業界や事業者等の自主規制等の自主的な取組みを促進し、これらを全体として組み合わせて最適なシステムとして構築することを基本とすることが適当である。

このような観点から、我が国の個人情報保護システムの中核となる基本原則等を確立するため、全分野を包括する基本法を制定することが必要である。

2 基本法に盛り込むべき内容

基本法の内容としては、「個人情報保護の目的」、「保護すべき個人情報の範囲」、「基本原則」及び「国民、国、地方公共団体の責務」を盛り込むことが適当と考える。

なお、当検討部会の中において、その他の事項についても種々の議論があったところであり、それらを将来において盛り込む必要性まで否定するものではないが、我が国の個人情報の保護及び利用の現状を勘案した場合、分野ごとの個別法や自主規制を生かしていくことが重要であり、かつ、全体としての保護システムを早急に構築する必要があることなどから、基本法の内容については、現時点で必要と思われる事項に限定して提言することがむしろ適当であるとの結論に達した。

3 基本法の意義

個人情報の保護に関して、民間部門をも対象とした基本的な原則等が確立されていない現状にある我が国において、個人情報の保護の目的、範囲、基本原則が明確にされることの意義は極めて大きいものと考えられる。

すなわち、我が国においては、個人情報保護の問題はここ 30 数年の間に議論されるようになった比較的新しい問題であるだけに、その重要性は指摘されながらも統一的な考え方等が示されていたとはいえない状況であった。

しかし、基本法を定めることによって個人情報保護の理念が明らかにされることとなり、このことは我が国における個人情報保護の概念の明確化という意味において、大きな一歩となるといえる。

また、個人情報の取扱いに関して、民間部門をも対象とした一般的な基本原則等が明らかにされることは、国民一人ひとりにとっても、自らの個人情報が保護されるべきであると同時に、他人の個人情報を保護しなければならないという現代社会にとって必要不可欠な基本ルールが確立されることとなる。

さらに、基本原則等が確立されれば、国及び地方公共団体においては、その趣旨にのっとり、個人情報の保護のため法律上の措置、条例上の措置をはじめとして様々な施策を講じていくこととなるほか、一般多数の民間の事業者、業界においても、基本原則の遵守に向けた様々な努力が払われることが期待される所であり、これらの結果として、我が国における個人情報の保護は大きく前進すると考えられる。

このような意味においても、個人情報保護システムの中核となる基本法の制定を急ぐべきである。

※1 監督機関について

EU における「データ保護庁」のようなあらゆる分野を通じた規制権限を有する監督機関の創設は、一般多数の事業者に対する規制措置によって本来自由であるべき

事業活動を大幅に制約することとなるなど、我が国の現状にかんがみると適切ではなく、また、行政改革や規制緩和の流れにも反するところである。

また、EU各国においても、データ保護庁は、まだ十分に機能、定着していないとの指摘もあり、このようなことから、我が国においては、基本的方向として、これを代替し得る全体として実効性ある事後救済システムの構築等を目指すことがむしろ適切であると考えられる。

※2 全分野を通じた登録・届出制度について

民間の全分野を通じて漏れなく登録・届出の義務を課すことは、民間事業者に対して、本来自由であるべき事業活動を大幅に制約するとともに、大きな負担を課すこととなり、個人情報保護の重要性を考慮したとしてもなお問題が多く、また、行政コストも大幅に増大するので、我が国の現状にかんがみると現実的ではない。

※3 全分野を通じた罰則等について

刑事法の一般理論として、罰則の創設には謙抑的であるべきであり、他の手段によっては実効性担保が期待できない場合に限り、その創設を検討することが適切であると考えられる。

分野を問わず一律に罰則等を設けることについては、各分野における個人情報の利用の形態等が様々であるので、構成要件の明確化の観点から問題が多い。

登録制度や届出制度があれば、構成要件の明確化を図ることも可能ではあるが、前記※2で示したように、全分野を通じた登録制度や届出制度は現実的ではない。

全分野を通じて適用する罰則等を創設する場合は、当該規定は一般多数の事業者を対象とするため広く薄いものとならざるを得ないが、その場合の抑止効果には限界があり、全体としての実効性は必ずしも高くない。

広く薄い罰則であっても、あらゆる分野の一般多数の事業者にとっては、自由な事業活動の阻害要因となるなど、他の保護されるべき権利、利益が損なわれるおそれがある。

以上のようなことから、あらゆる分野を通じた一般多数の事業者を対象とする基本法において、罰則等を創設することについては、慎重に考えるべきである。

4 個別法等

(1) 個別法の整備

個別法において、個人情報保護のための具体的措置の整備を図っていくことは、全体として実効性ある個人情報保護システムの構築を図る上で極めて重要である。

このため、個人情報大量に収集、利用され、当該個人情報の内容についても機密性が高く、かつ、漏洩の場合の被害の大きい分野については、個人情報保護の必要性が高いと考えられるので、個人情報保護に関する法整備を含めたシステムを速やかに整えるとの観点から、既存の法規制等について検討を加えた上で、これらの改正も含め、個別法の整備について、別途検討していく必要がある。

(例)

- ・ 信用情報分野
- ・ 医療情報分野
- ・ 電気通信分野など

また、個別法において、個人情報の取扱いに関する規定がある場合においては、個人情報保護に関する基本原則等との整合性を図る必要があることから、当該法律の見直し等の必要性などについて、別途検討していく必要がある。

(例)

- ・「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」など

(2) 個別法の在り方

個別法において、個人情報の取扱いに関する規定等の整備を図る場合にあっては、個人情報に関する基本原則等を踏まえつつ、当該分野における個人情報の内容や収集、利用の形態、利用の程度など、その分野の実態や特性を配慮して検討していくことが必要である。

また、保護の必要性と利用面等の有用性のバランスにも配慮する必要があるほか、技術革新の進展等による個人情報利用の分野の拡大及び高度化、国際的な議論との整合性なども考慮する必要がある。

保護のための具体的措置の内容等については、これまでの当該分野における保護に対する取組み等の実績などを踏まえつつ、可能な限り個人情報の高水準の保護が図られるよう配慮する必要がある。

本人からの開示、訂正の求めの実効性を確保する必要性が高く、個人情報の保有状況を当該事業者だけでなく、所管の行政庁においても公開しておく必要があると考えられるような場合には、必要に応じて、そのための個人情報の届出制、登録制等の導入について、別途検討していく必要があると考えられる。

さらに、個人情報の取扱いに関する規定等について、その実効性を担保する必要性が大きく、かつ、他の手段によっては実効性担保が期待できないと考えられる場合においては、構成要件の明確化、他の分野とのバランス等も勘案しつつ、刑罰、行政罰、行政処分等の規制措置の設置及び十分な監督体制の整備等について、別途検討していく必要がある。

(3) その他の法令の運用等

個人情報の取扱いに関する個別規定等の整備までは必要としないと考えられる分野における法令においても、その運用等に当たっては、個人情報保護に関する基本原則等の趣旨が生かされるような方向が望まれるところであり、当該法令の趣旨の範囲内で、可能となる方策等を別途検討していくことが望まれる。

特に、法律上の処分であって当該法律の規定の趣旨に他の法令等に対する適合性が要件とされている場合など、個人情報保護に関する基本原則等への適合性を当該処分の処分基準又は審査基準等の中に取り込むことが可能な場合においては、基本原則等の趣旨が生かされるような方向で積極的に検討していくことが望まれる。

5 自主規制

(1) 自主的な取組みの促進

法的規制については、その性質上、必要最低限の規範、規程とならざるを得ないのに対し、自主的な取組み（行政機関によるガイドラインの制定、業界自主規制等）には、一定の限界はあるものの、以下のようなメリットがある。

ア 当該分野の業態や特殊性等も考慮したきめ細かな、又は、高水準の対応が可能であり、場合により先進的な取組みを標準化することも期待できること。

イ 法規制の場合に比べ、機敏かつ柔軟な対応が可能であること。特に、技術進歩や事業形態の変化が速くかつ大きい分野にあっては、予期しない事態に対する迅速な対応が可能となること。

ウ 国民からの監視（社会的評価）が厳しくなり、民間企業、国民の双方に意識の高

場が期待されること。

エ 規制の遵守等の監視・管理にかかる行政コストが小さいこと。

したがって、自主的な取組みの促進は重要であり、各分野において、保護の水準向上を目指して、自主的な取組みを積極的に促進していくことが必要である。

(2) 自主規制の在り方

ア ガイドライン等

自主規制の手法として、行政機関がガイドラインや規格を制定し、それを事業者団体や事業者が遵守するという手法がある。ガイドラインや規格の内容は、個人情報保護の基本原則等を踏まえつつ、これを補完するようなものとする必要があり、さらに、業種業態の差異等による特質が付加されたものも検討されるべきである。

現在、個人情報保護に関しては、通産省、郵政省のガイドライン及び JIS（日本工業規格）Q15001 があり、これらについては、その普及及び内容の充実を図っていく必要がある。

また、事業者団体や事業者がガイドラインや規格を遵守し、自らの課題として積極的に個人情報保護対策に取り組むことが重要であり、このようなガイドラインや規格の実効性を担保するため、公的機関等による広報活動や、ガイドライン遵守企業名等の公表、認証制度の実施など、有効な施策を講じる必要がある。

なお、事業者団体等が自主的にガイドラインを定める場合も考えられ、行政庁が制定するガイドライン等を補完するものとして有効な場合がある。

イ 認証制度

ガイドラインや規格の実効性を高めるために有効な手法として、認証制度（事業者等の取組みの適切性を認定し、マーク等を付与する制度）があり、現在、民間や一部の地方公共団体が実施している。

国民は、これによって当該事業者等の個人情報保護に関する適切性を容易に確認することができるとともに、事業者等の側においても、自らの適切性を確認し、かつ、自らの適切性をアピールすることが可能となり、消費者側の選択の要素にもなり得るので、その場合事業者の利益確保が可能となる。

このように、マーク制度等の認証制度は、個人情報保護の水準の向上に大きく寄与するものであり、その一層の普及と内容の充実を図っていく必要がある。

ウ 民間における紛争処理機関の活用

個人情報保護の問題は、すべてを法的に解決するというよりも、当事者間での事実上の対応により解決し得る場合も多いと推測されるが、仮にそうでない場合でも、できるだけ当事者に近いところで、かつ、短期間で解決されることが望ましいと考えられる。

このような観点から、事後救済制度として、基本原則に基づく各事業者における苦情・相談窓口の設置に加え、民間における自主的な紛争処理の仕組みの整備が望まれる。

具体的には、より中立性が高く、社会的影響力のある事業者団体、公的機関、第三者機関等による紛争処理の仕組みを整備していくことが必要であり、その場合、第三者機関として非営利団体(NPO)等の活用も期待される。

ただし、紛争処理機関には、紛争当事者の個人情報に関する保護義務など、いくつかの義務を法的に課すべきとの議論もあり、紛争処理の仕組みの策定、紛争処理機関の設置等について、今後において、別途検討がなされるべきである。

6 複層的な救済システムの在り方の検討

個人情報保護の問題は、個人情報の不適切な取扱いという事実行為に起因しているので、これをすべて法的に解決するというよりも、当事者間での事実上の対応等により解決し得る場合も多いと推測されること、また、何よりも迅速な解決が望まれることなどから、事後的な救済制度を充実させる必要がある。

このため、事業者の苦情処理・相談窓口において対応するとともに、民間における紛争処理機関の活用を図るなど、まず当事者に近いところでの迅速な解決を図った上で、それでも解決できない場合については、国の各行政庁又は地方公共団体の苦情処理・相談窓口に申し出ることができ、必要に応じて国又は地方公共団体の所要の措置が講じられるよう、その体制等について検討する必要がある。

それでも解決できない場合も想定されることから、基本原則等の実効性を担保するため、最終的に国においてこれらを受け付け、公正・客観的な立場から処理する統一かつ第三者的な窓口の設置について検討する必要がある。

このように、実効性の担保の観点から、それぞれの段階において、事業者、民間第三者機関等、地方公共団体、国、統一的な第三者窓口が役割を分担しつつ、全体として効果的に機能し得るような「複層的な救済システム」を構築していくことが有効かつ適切であると考えられるところであり、その在り方や仕組みなどについて検討する必要がある。

7 悪質な不適正処理等を行った者に対する制裁措置の検討

基本原則等に反したことのみをもって刑事罰等の制裁措置を加えることについては、慎重に考えざるを得ないところであり、悪質な不適正処理等を行った者に対する分野を横断した制裁措置の創設については、今回、具体的に提言することは困難であるが、しかしながら、権利侵害の程度が著しく、かつ、原則違反の行為の形態等を横断的に捉えることが可能な場合等については、刑事罰等の制裁措置を検討し得る可能性もあることから、別途検討していく必要がある。

IV 今後の進め方等

1 法制的な観点からの専門的な検討のための体制の整備

基本法を制定するためには、さらに詳細な議論を行うべき課題や、法制的な観点から専門的な検討を行うべき問題点等が数多く残されている。

このため、政府においては、法制的な観点からの専門的な検討を行っていくための「専門委員会」及びこの問題を専ら担当する「担当室」を設置するとともに、関係省庁間の連絡等を密にするなど、今後、十分な検討を進めていく上で必要となる体制整備を図るべきである。

2 国民等の意見の聴取

個人情報保護の問題は、広く国民等全般に及ぶ問題であるとともに、国民一人ひとりにも深く関わる問題であるので、当検討部会としてこの報告において行った提言等に対しては、広く各界、各層からの意見等を聞くことが、今後の検討に不可欠であると考えられる。

このため、政府においては、いわゆるパブリック・コメント手続に準じて、国民等の意見を聴取する手続を実施するよう要請する。

「個人情報保護基本法」が、地域がん登録事業に及ぼす影響と それへの対応（案）

藤本伊三郎（地域がん登録全国協議会）

平成 11 年 11 月、高度情報通信社会推進本部 個人情報保護検討部会は「中間報告」を公表し、これを受けて内閣は、平成 12 年 2 月に「基本法」を作成する作業に入った。この「中間報告」の「Ⅱ.個人情報保護システムの基本的考え方、3.個人情報保護のために確立すべき原則」には、OECD 8 原則に対応した「個人情報保有者の責務、(1)～(5)項」と、「国民、国、地方公共団体の責務、(6)～(8)項」とをあげている。ところで、これら(1)～(5)項の原則が、そのままの形で「基本法」に組入れられると、従来、円滑に行なわれてきた多くの公衆衛生活動のうち、実施根拠となる個別法が制定されていない事業については、極めて深刻な影響を受けるおそれがある。ここにとりあげた地域がん登録事業についても、同様である。

そこで、本報告の第Ⅰ部において、①地域がん登録事業の特異点、②個人情報保護の現状、③保護と公益とのバランス、④本事業についての世界の動向を紹介し、第Ⅱ部において、「基本法」が、「中間報告」の通り成立し、何らの対応策も実現しなかった場合、「中間報告」の上記(1)～(5)項によって、地域がん登録事業が直面するであろう問題点と、これを防ぐための「基本法」制定に当たっての要望を述べた。また、「中間報告」の第 6-8 項「国民、国、地方公共団体の責務」についても、要望を記述した。最後に、第Ⅲ部において、以上を総括した。

第Ⅰ部 地域がん登録事業の紹介

—その特異点、個人情報保護の現状、

保護と公益とのバランス、本事業の世界の動向—

1. 地域がん登録事業の特異点

地域がん登録事業は、①一定地域内に発生したすべてのがん患者を把握し、②これらのがん患者の医療の全過程、ならびに予後を把握したうえで、③これら情報を解析し、がん征圧施策の基礎とするものである。従って、すべての患者の情報を収集すること、

また、同一患者についての情報を逐年的に累積してゆくこと、さらに、多重がんの発生状況の把握、或いは各種コホート研究のために、④長期にわたってデータを収集、蓄積すること、が必須である。

(1) 本事業の目的—がん統計の作成と疫学的処理

本事業ではがん患者の情報を取扱うが、それは、あくまで公益を目指して、疫学的処理を行い、統計数値を作成するためのものであって、個々の患者のデータについて、論議するものではない。このことを特に強調しておきたい。

(2) すべての患者の情報を収集することの意義

本事業は、国および府県のがん対策の資料とするものであるから、収集情報に偏りがあってはならない。標本抽出法は、本事業には適用できない。つまり全数調査しか方法がない。また、他の調査方法では代用できない。本事業によってのみ、正しい罹患率、生存率などのがん統計を得ることができる。

(3) 医療の全経過ならびに予後の把握の意義

がんに対する医療は、再発をも含め、長期にわたることが多く、かつ、異なる医療機関が、何種類もの治療法を行うこともある。従って、診断、治療の全経過を把握するには、発病後、死亡に至るまで長期にわたって医療情報を収集しなければならない。

また、がんの診断、治療の評価には、5年及び10年生存率を計測することが最も確実で、かつ必須の方法である。ところが、現在の医療機関では、取り扱ったすべてのがん患者を5年、10年にわたってフォローすることは、日常の診療に追われて、極めて困難である。また、特定の医療機関で可能であったとしても、対象患者の性格は、地域全体の患者を代表しないから、そこでえた生存率を、その地域の生存率にすることは出来ない。従って、各地域がん登録室が、この予後把握作業を行うことが必要になる。換言すれば、この作業は、「各医療施設におけるがん診療を完結させ」、がん医療の向上をはかるとの意義をも持っている。

2. 地域がん登録事業における個人情報保護の現状

本事業は、現在34道府県市で、厚生省老人保健課長から府県にあてた本事業実施についての通達、府県の制定した要綱、要領などにより運営されている。この場合、刑法、医師法、地方公務員法などに規定されている職業上の守秘義務、ならびに関係者間の相

互信頼を基本とし、要綱、要領に即し、さらに厚生省がん研究助成金による「地域がん登録研究班」の作成した個人情報保護のためのガイドラインにより、厳重に患者の情報は保護されてきた。すでに30年以上の歴史をもつ登録室も多いが、何ら混乱もなく、経過してきた。

しかし、現在、地域がん登録事業そのものについての法律が制定されていないため、本事業に、「中間報告」をそのまま適用すると、第Ⅱ部に示した諸点において不都合を生じ、長年にわたって続いた地域がん登録事業も、深刻な影響を受けるおそれ大きい。

3. 地域がん登録事業における公益と保護とのバランス

「中間報告」の「I. はじめに—4. 個人情報を保護するに当たって考慮すべき視点」として、第一に、「(1)保護の必要性和利用面等の有用性のバランス」が挙げられている。地域がん登録事業によって得られる成果については、別に報告されるから、ここでは省略し、別の観点から、バランスについて述べる。

地域がん登録事業の現行の活動を続行し、さらには充実させるべきであるとする論拠の一半は、次の如くである。

- (1) 本事業は、公衆衛生活動（公益）に必要な統計を得ることを目的として、情報を収集し、疫学的処理を行うものであって、個人を特定して論議しようとするものではない。
- (2) がんの罹患、受療、生存に関し、地域代表性のある統計数値は、本事業によってのみ得られ、他に代替手段がない。
- (3) 前項で得た統計と、がんのデータとは、行政、医療、研究などの分野で大きな成果をあげ、必須の資料となっており、公益に資する所が大きい。
- (4) 基本的な医療行為が終了した後に、がん患者の診療情報を利用するものであり、本事業を行うことによって患者に新たな負担（調査、検査、受療など）を負荷するものではない。換言すれば、眠っている情報を賦活して、公益に資するものである。
- (5) 前述のガイドラインに沿った情報保護策がとられており、個人情報第三者にもれることは、考えられない。
- (6) 本事業の実施により、次に発生する患者に対し、メリットを与えうるほか、二次がんの発生予防、ならびにその早期発見対策の確立により、登録された患者本人にとっても、近い将来、メリットが生じうると考える。

これに対し、国民の側からみると、本事業のデメリットとして、『がん患者本人の同意を得ることなく、患者の医療情報を使用する』ことが問題となろう。

しかし、これに関しては、既述のごとく、十分な個人情報保護策がとられており、現実には被害が発生したこともない。従って、本事業の成果と総合して戴くと、公衆衛生の向上、公益の確保に関しての有用性を優先させてもよいと判断する。

欧米諸国では、こうした判断の下に、次項に述べるように、法的整備を行うと共に、本事業を充実、発展、拡大している。

こうした点を総合すると、「中間報告」でもふれているように、わが国においても、本事業の裏付けとなる法律面の整備を早急に行って戴くよう、国、府県に要望する。

4. 世界における地域がん登録事業の方向

がん対策の基本としての地域がん登録事業は、その公益性の高いことが優先されて、WHO 及び IARC（国際がん研究所）の指導の下、世界各国で国の事業として普及しつつある。既に EU 加盟国は、個人情報保護に関する EU 指令 95/46 号の中に、原則の適用除外例として「歴史、統計、科学の 3 分野の調査研究において、各国が適切なデータ保護策（safeguard）を設けている場合」を明記し、加盟各国はこれに従って、国内法を用意し、地域がん登録事業の法的整備を進めている。

発展途上国（アジア、中南米、アフリカなど）においても、地域がん登録事業は急速に普及しつつあり、アジアでも、日本よりも高い水準にある登録室が散見される。また、国の制度としても、日本より進んでいる国もみられるようになった。

こうした状況の下で、「基本法」制定により、地域がん登録事業が抑制されるような結果になると、日本の公衆衛生のあり方、ひいては公益に対する考え方を、諸外国から問われるおそれも生じる。

第 II 部 地域がん登録事業が直面する問題点と対応策（要望）

「中間報告」の「II-3.個人情報保護のために確立すべき原則」の第(1)～(5)項は、OECD 8 原則に対応して作成された。かつてハンブルグでは、長年にわたり地域がん登録事業を実施していたが、1985 年、患者情報の届出に対し「本人同意の原則」を適用することが法で定め

られ、以後、届出が激減し、登録成績も公刊されなくなった。ところが、1986年にチェルノブイリ原発事故が発生し、環境問題が重視されるようになって、がんの発生状況を長期にわたり調べる必要が生じた。ドイツ連邦政府は1995年に、連邦全州に対し、1999年末までに地域がん登録事業を開始するよう定めたのである。しかし、この間のデータ欠損が統計的価値を激減させることは明らかである。

こうした経緯もあってか、EU加盟諸国は、既述のごとく、適用除外例を付したEU指令95/46号を制定し、EU加盟国の多くは、がん登録事業法をも制定している。

以下、「中間報告」に記述されている「II. 個人情報保護システムの基本的考え方」の中の「3. 個人情報保護のために確立すべき原則」に示された(1)～(8)の項目ごとに、地域がん登録事業が直面するであろう問題点と、それぞれについての対応策、ならびに要望を述べる。

- 「中間報告」：個人情報保有者の責務
- 第1項：個人情報の収集
- ア 収集目的の明確化
 - イ 収集目的の本人確認
 - ウ 適法かつ公正な手段による収集
 - エ 本人以外からの収集制限（本人の利益保護）
（例外の例）
 - ・ 法令の規定に基づく収集
 - ・ 本人の同意がある場合など

「ア.収集目的の明確化」について

地域がん登録事業の『現在』の目的を明確に限定することは、可能であるが、医学研究の進歩、および研究方式の開発などによって、目的の拡大、追加が生じる。従来でも、記録照合方式の開発により、疫学特性、医学特性の明らかな集団でのがん発生リスクを、がん登録ファイルとの照合により、計測することが可能となった。今後、たとえば環境汚染による発がんリスクの変化度の計測を目的とするコホート調査が必要となった時は、地域がん登録資料を使わざるをえないが、その目的は、従来の研究目的の延長線上にあるとして承認するシステムを設けるよう、「基本法」に規定して戴くか、或いは目的の追加、拡大を審査、承認するシステムを設けるよう、規定して戴くことを要望する。

「イ.収集目的の本人確認」および「エ.本人以外からの収集制限」について

(1) 医療機関からの届出、および、中央登録室からの出張採録について

これらの原則を適用すると、以下の理由により、医療機関、病理検査機関などからの医療情報の届出が、期待できなくなる。また、これら機関への府県がん登録室からの出張採録も、不可能になる。

- 理由① 対象となるがん患者の数が多く、受療経過も一様でないため、受持医師が本人の承諾をえる努力をすることになり、医療機関の負担が、現在よりも著しく増加し、これに耐ええなくなるであろう。
- ② 病名を告知していない、或いは告知できない患者がある。
- ③ 患者の経過によっては、本事業について説明する機会をもちえない場合がある。
- ④ 本事業は、がん患者全員についての情報収集を前提とするので、たとえ少数でも、協力を拒否する患者が生じると、えられた成績に『ひずみ』が生じ、折角の成果も信頼できなくなる。

(2) 死亡小票からの情報の収集について

従来から、地域がん登録事業では、厚生省統計情報部の承認をえて、がんの記載のある死亡小票の個人情報（同定情報、死因病名、死亡診断書発行者名を含む）を、届出もれの患者を補完登録するための資料として、また、登録患者の死亡確認資料として使用している。しかし、「基本法」制定とともに、死亡診断書、人口動態調査死亡票、同死亡小票の情報の所有権が患者に帰属することになれば、患者の生前に、死亡小票の使用についての同意をえなければならず、そのような非人道的な行為は不可能である。

(3) 人口動態調査死亡テープ情報の使用について

登録患者の「がん以外の死因による死亡」を確認するため、厚生省統計情報部の承認を得て、人口動態死亡テープ（受付番号入り）を使用し、登録患者（生存分）ファイルと照合の上、（死亡テープには患者名がないため）患者の死亡を疑わせる死亡票の受付番号により、保健所に、登録患者と同一か否かを照会し、死亡を確認する。この作業も、死亡小票による氏名、住所の確認を伴うので、上記(2)と同じく、小票情報の所有権の帰属如何によっては、患者の生前の同意が必要となり、しかも、この場合、死因ががんでないので、全国民から生前に同意を得ておくこととなり、この作業は実施できなくなる。

(4) 住民登録との照合による生存の確認について

従来から、大学および国公立病院の一部では、法務省の許可を得て、自院で診療したがん患者の戸籍抄本を入手し、治療後5年および10年経過時点での生存、死亡、生死不明を確認し、がん患者の生存率を計算してきた。この生存確認作業は、がん治療の評価の際に、世界的に要求されている必須条件である。

地域がん登録事業では、患者の本籍地情報を収集していないこと、調査すべき患者数が多くなること、などから、本籍地照会方式はとりえず、市町村への住民登録照会方式によって、正確な生存率を算出してきた。すなわち、登録患者ファイルの中の生存とみなされた患者（死亡情報が付与されていない患者）を出力し、このリストを持って保健所職員が、患者の居住市町村役場を訪問し、住民登録ファイルと照合して、生存、死亡、生死不明に分類する。同一府県内への転居分は、転居先市町村に再度照会する。これらの結果を府県がん登録室に集め、5年および10年生存率を計算する。

この場合、「基本法」の制定により、市町村の住民登録情報も、本人に帰属し、かつ、第三者の閲覧が、公用であっても不可能になると、地域がん登録事業において従来、問題なく行われてきた上記の作業方式も、使用できなくなる。

〔対策〕

以上、(1)～(4)に述べた諸問題により、「中間報告」の第1項イ.およびエ.に示された『同意原則』を地域がん登録事業に持ち込むことは、極めて困難と考えるので、地域がん登録事業をわが国に残すためには、「地域がん登録法」を制定して戴くことが最善の対策と考える。ただし、この「地域がん登録法」の内容は「中間報告」の第1項と矛盾する点が多いので、「基本法」と「地域がん登録法」との整合をはかるため、「基本法」の『同意原則』に適用除外規定を設け、そこに、地域がん登録事業が含まれることが明らかであるようにして戴くことを、要望する。

「中間報告」：個人情報保有者の責務（つづき、その2）

第2項：個人情報の収集利用等

ア 明確化された目的外の利用・提供の制限

イ 目的外利用・提供の場合の本人の同意及び本人の利益保護

「ア.目的外の利用・提供の制限」と「イ.目的外利用の本人の同意」について

「中間報告」の第1項の場合と同様の問題が生じる。そのような場合、新たに患者に負荷

をかける（たとえば、新たに検査、採血、調査を行う、など）ことがなく、かつ、当初の目的の延長線上にあると認められる場合、目的外使用を可能とするような審査、承認のシステムを設けるよう、規定して戴くか、あるいは、追加申請をうけて審査するシステムを設けるよう規定して戴くことを要望する。それは、学問の進歩、ひいては将来の患者の救命に効果をもたらすからである。

「中間報告」：個人情報保有者の責務（つづき、その3）

第3項：個人情報の管理等

- ア 個人情報の内容の適正化、最新化（取り扱い目的に必要な範囲内）
- イ 漏洩防止等の適正管理

「ア.個人情報の内容の適正化、最新化」について

- (1) 地域がん登録で収集する情報項目は、患者の同定、診断および治療の内容、予後、に分類され、それぞれ利用目的が設定されている。しかし、これらは、現在、実施され、慣用されている項目、目的に限られており、たとえば、新たに診断、治療の方法が開発され、有効と判定された場合、その普及度および地域医療での効果などを調べる必要が生じる。最近の例として、超音波、CT、ヘリカルCT、MRなどによる診断技法の開発、内視鏡による切除手術の導入、などがある。従って、既述したように、将来、追加、変更、削除が必要となった情報項目、利用目的については、従来の目的の延長線上にあるかどうかを判断し、承認するシステムを「基本法」に規定して戴くか、又は、その都度、変更申請を審査するためのシステムを「基本法」に規定して戴くよう、要望する。
- (2) 「中間報告」にいう『個人情報の最新化』が、「最新のデータのみを残し、従前のデータを消去する」との規定であるとする、地域がん登録事業においては、甚だ困惑する。たとえば、がん罹患の後に転居した患者について、転居後の住所のみを残すとなると、罹患率（罹患時の住所で分類、集計する）を計算できない。また、A病院で手術し、その後転医してB病院で放射線治療を受けた時、A病院での医療情報を消去することになる。これでは、地域がん登録事業の目的を達成できない。最新データが入力されても、従前のデータを長期間、蓄積、保存することができるよう、「基本法」に、適用除外規定を設けて戴くことを要望する。

「イ.漏洩防止等の適正管理」について

地域がん登録事業では、既に情報の安全保護に関するガイドラインを作成している。また、各登録において設けられた倫理規定もある。従って、法律の規定の他、これらの倫理規定、ガイドラインなども公的に認知し、実施することで、第3項-Iに対応できる。

「中間報告」：個人情報保有者の責務（つづき、その4）

第4項：本人情報の開示等

- ア 個人情報の保有状況の公開
- イ 本人からの開示の求め
- ウ 本人からの訂正の求め
- エ 本人からの自己情報の利用・提供拒否の求め
(イ、ウ、エ共通)
 - ・原則として応じなければならない。
 - ・期間、費用、方法
 - ・拒否できる場合
 - ・拒否の際のその旨及び理由の提示

「第4項のア～エの各項」について

第4項については、次の諸問題がある。

- (1) がん登録の目的には、個々の患者のデータを特定して、その内容を評価することは含まれていないので、保有する情報の内容の本人への通告、患者からの自己データの存否の問合せ、ならびに自己データの異議申し立て、消去、修正等の請求に関する規定は、地域がん登録事業には、そぐわないものである。特に、がん診療の場合、治療上の必要などから、それぞれの医療機関で、医療情報のすべてが患者本人に正確に伝えられているとは限らない。また、伝えられたとしても、患者が正確に理解し、記憶しているとは限らない。従って、医療機関を介することなく、患者本人から直接照会された場合に、府県がん登録室が本人に情報を提供することは、却って患者本人にとっても、届出医療機関にとっても、診療上の不利益をもたらす危険があり得るので、このような請求は拒否せざるをえない。
- (2) しかし、患者本人の依頼を受けて、府県がん登録室に届出をした医療機関が請求してきた場合は、その医療機関の担当医に対して、その医療機関から届出された情報のみを提示するとの考え方もありうるが、届出された情報と、その医療機関以外から得た情報とを区別できない場合もあるので、さらに検討する必要がある。
- (3) 地域がん登録事業においては、届出医療機関に対し、各機関でのがん医療の水準を高めてもらうための資料として、がん登録情報の提供サービスを実施している。その内容は、が

ん登録事業全般についての報告と解説、その施設からの届出患者の予後情報と患者の一覧、その施設でのがん医療の集計成績などである。これらは、医療機関の協力度を高めるとともに、各施設でのがん医療の向上に役立つものであり、ひいては将来のがん患者の救命にも役立つものであるから、これに関する活動を継続できるよう、配慮して戴くことを要望する。

〔対策〕

上述したように、「中間報告」の第4項については、合理的な反対理由がある場合も存在する。従って、「基本法」に適用除外規定を設けて戴くとともに、地域がん登録事業が除外例に含まれることが明らかであるようにして戴くよう、要望する。

「中間報告」：個人情報保有者の責務（つづき、その5）

第5項：管理責任及び苦情処理

ア 管理責任及び責任者の明確化

イ 苦情処理・相談窓口の設置及びその適正な処理

「ア.管理責任及び責任者の明確化」について

既に、国際的に調和の取れた厳しい自己規制及びガイドラインを有する地域がん登録事業においては、本項に対応することが当然可能であり、特に問題はない。

「イ.苦情処理・相談窓口の設置及びその適正な処理」について

がん患者本人からの苦情、及び相談窓口は、国および府県の事業担当部局が当たることになろうが、これを公式に明示して戴くことが必要になる。

「中間報告」：国民の責務

第6項：国民の果たすべき役割と責務

1. 「中間報告」では、この項の説明部分において、次の2点がふれられている。

A. 他人の個人情報の保護に努める責務

B. 自己情報の適切な管理についての責務

しかし、「中間報告」の「I. はじめに—4. 個人情報を保護するに当たって考慮すべき

視点」において、次の3点が取りあげられている。

- (1) 保護の必要性和利用面等の有用性のバランス
- (2) 個人情報利用の分野の拡大
- (3) 国際的な論議との整合性

2. 地域がん登録事業について上記3点(1)、(2)、(3)との関連を考察する。

- (1) 事業実施にあたって、既に本事業での情報保護面で、国際的な水準をみたく努力が払われており、その成果もあがりつつあると同時に、本事業の有用性、殊に公衆衛生面、疫学研究面での有用性も、高く評価されている。つまり、個々のがん患者についての損失はなく、しかも、その情報の一部を集積、整理、解析することにより、大きく公益に寄与することが出来、さらに、現在および将来のがん患者、換言すればすべての国民に、成果を還元しうるのである。
- (2) 情報科学の進歩によって、集積しえた膨大な情報は、がん患者に新たな負担を強いることなく、集積した資料の利用分野を拡大しうることは確実である。
- (3) 国際的にみても、地域がん登録事業を国の事業として行うことがグローバル・スタンダードであって、アジアにおける先進国としてのわが国の責務でもある。

[要望]

以上の事情を配慮して、「基本法」において、国民の責務としてA、B2項に加え、第3の責務として、

「C. 公的に情報保護策が確立している場合、公益事業、特に保健、統計事業への協力、すなわち自己情報の積極的提供」
を追加として戴くことを要望する。

「中間報告」：国の責務

第7項：国の果たすべき役割と責務

ア 必要な施策を講ずる責務

・法律上の措置

・自主規制等の促進（実効性担保措置を含む。）

イ 所管業界について、各行政庁における苦情処理・相談窓口の設置

「ア. 必要な施策を講ずる責務」について

地域がん登録事業が、従来通り運営してゆけるために、また、その水準を向上させるため

に、国として、以下の諸施策を早急を実施して戴くよう、要望する。

1. 「中間報告」では、第7項に関連して、「Ⅲ. 個人情報保護システムの在り方—4. 個別法等—(1)個別法の整備」において、個別法の整備の必要なことが述べられ、その例として、信用情報、電気通信の両分野とともに、医療情報分野があげられている。

さらに、「Ⅲ-4-(2) 個別法の在り方」において、『①当該分野の実態、特性を配慮すること、②保護の必要性和利用面等の有用性のバランスにも配慮すること、③個人情報利用の分野の拡大、④国際的な議論との整合性、などを考慮する必要がある』ことを、改めて強調されている。

従って、地域がん登録事業を推進するためには、「地域がん登録法」を個別法として制定して戴くことが、「中間報告」の趣旨に沿った最善の策であると考えます。なお、この個別法の内容は、別途検討する必要があります。

2. ただし、地域がん登録事業は、第Ⅱ部で述べたごとく、「中間報告」の一般的な原則と、一見、矛盾するかのごとくみえる部分もあるので、「地域がん登録法」と「基本法」との整合性を保つため、「基本法」において適用除外規定を設けて戴き、その中に、地域がん登録事業が含まれていることが明らかになるよう、配慮して戴くことを要望する。
3. 「地域がん登録法」を制定して戴くにあたって、医療情報全般についての保護と利用との関係も、考慮しておく必要があろう。殊に、疫学、病院運営、病院医療の評価、臨床研究、などの分野で、診療録の情報の利用は必須であるが、『同意原則』を適用しにくい場合も多い。また、人口動態調査死亡票の疫学、臨床、行政の各分野での利用も、重要な問題である。これらを統括した「医療情報の保護と利用に関する基本法」を制定する必要があると考える。この面の検討をも進めて戴くよう、要望する。
4. さらに、法を運用するのは人であり、組織である。現在、厚生省では、がん対策を取扱う部局は単一ではなく、地域がん登録事業についても、5部局（健康政策局、保健医療局、老人保健福祉局、統計調査部、国立病院部）が、各種の業務を分担、遂行しておられる。これらを、なるべく早く、統一して戴くよう、要望する。
5. 府県がん登録事業の一部が、十分な成果をあげるに至っていないことの原因の一つとして、従来、国の指導方針が明確でなかったこともあるのではないかと考える。上記の「地域がん登録法」が制定（もしくはこれに準ずる方策が決定）される中において、府県に対する指導、支援を強化するように規定して戴くことを要望する。

「中間報告」：地方公共団体の責務

第 8 項：地方公共団体の果たすべき役割と責務

国の施策・制度の趣旨にのっとった施策、地域の特性に応じた施策

- ・ 条例上の措置
- ・ 自主規制等の促進（実効性担保措置を含む。）
- ・ 苦情処理・相談窓口の設置

国の責務として「地域がん登録法」（又はこれに準ずるもの）が制定され、府県が主体となって地域がん登録事業を行うことが規定されると、「中間報告」第 8 項で述べられているように、府県は、地域の特性に応じたシステムを構築することになる。また、「中間報告」での指示に従うと、次の 2 点についても検討する必要があると考える。これらについての施策を早急に進めて戴くよう、要望する。

- (1) 従来要綱、要領に代わって、地域がん登録事業に関する条例を制定して戴くこと。
- (2) 関係諸機関を含め、本事業における自主規制策の制定を急ぐとともに、事業の成果の利用方式、公開方式を早急に定めて戴くこと。

本事業は、公益を優先させ、個人の医療情報の一部を利用するものであるから、利用者側としては、情報の保護と公益目的の利用の有用性とを最大限にまで高めるよう、努力することを、府県の条例、関係機関の自主規制規定などに明記して戴くよう、また、その実行を確認するためのシステムを規定して戴くよう、要望する。

第Ⅲ部 総括

平成 11 年 11 月、内閣官房に設置された個人情報保護部会から、「中間報告」が提出、公表された。これを受けて内閣官房において、「基本法」を制定する作業が始められた。

この「中間報告」のまま、「基本法」が制定されると、現在まで公衆衛生の向上、公益の増大を目指して行われてきた諸活動、特に保健・衛生・医療の各分野での統計の作成、ならびに疫学研究活動の面で、極めて困難な問題に直面する可能性が高い。

地域がん登録事業もその一つである。

そこで、本稿では、第Ⅰ部において、地域がん登録事業の特異点と、「基本法」制定後も本事業を継続すべき理由を列挙した。また、第Ⅱ部において、「中間報告」をそのまま「基本法」

の原則とした場合に、地域がん登録事業において予測される困難な問題点を、「中間報告」の「Ⅲ-3.個人情報保護のために確立すべき原則」の第1～5項のそれぞれに沿って記述し、それらへの対応策、要望を述べた。また、「中間報告、Ⅲ-3」の第6～8項（国民、国、地方公共団体の各責務）についても、「基本法」に追加して載きたい点、ならびに今後の進め方、などについての要望を記述した。

謝辞

本報告を記述するにあたり、厚生省統計情報部保健統計室 瀬上清貴室長に、OECD 8 原則、EU 指令 95/46 号などについて御教示戴いた。深甚の謝意を表する。

なお、個人情報部会が提出された「中間報告」は、内閣官房のホームページより入手した。

参考 1. 「中間報告」の「Ⅲ-3. 個人情報保護のために確立すべき原則(第1～8項)」と「OECD 8 原則」との対応

中間報告	OECD 勧告
第1項：個人情報の収集	第3原則：目的明確化 第1原則：収集制限
第2項：個人情報の利用	第4原則：利用制限
第3項：個人情報の管理	第2原則：データ内容 第5原則：安全保護
第4項：本人情報の開示等	第6原則：公開 第7原則：個人の参加
第5項：管理責任及び苦情処理	第8原則：責任
第6項：国民の責務	対応についての記述なし
第7項：国の責務	"
第8項：地方公共団体の責務	"

注：「中間報告」の「Ⅲ-3」の第1～5項のそれぞれに、OECD 8 原則との対応が記述されている。それを表にした。

参考2. OECD 8 原則（抄録）

第1原則：収集制限の原則

第三者から患者（情報保有者と考え）の情報を収集するときは、①法律に基づいて行うか、②本人の承諾をえること、が必要である。

第2原則：データ内容の利用目的限定の原則

個人データは、利用目的に必要な範囲に限り、正確かつ最新のものであること。

第3原則：目的明確化の原則

個人データの収集目的は、事前に明確化する。データの利用目的も同じ。目的を変更する場合、その目的に限定すること。

第4原則：本人の同意なくしての目的外利用の制限の原則

本人の同意がない場合、目的外利用をしてはならない。

第5原則：安全保護の原則

個人データの保護について、合理的な安全保護措置をとらねばならない。

第6原則：個人データの保有にかかる公開の原則

個人データにかかる開発、運用及び政策については、一般的な公開の原則が取られなければならない。また、個人データの管理者名、管理所の住所、データの内容、利用目的なども公開すること。

第7原則：データ管理者に対する本人の権利に関する原則

本人は、次の権利をもつ。

- (a) データ管理所に、自己のデータがあるか否かを確認する。
- (b) 自己のデータを、①合理的な時期に、②適当な経費で、③分かりやすい形で、知ることが出来る。
- (c) 上記の(a)(b)の要求が拒否された時、その理由を知ることが出来る。
また、拒否に対して異議を申し立てることが出来る。
- (d) 自己のデータを消去、完全化、補正させることが出来る。

第8原則：データ管理者の責任に関する原則

データ管理者は、上記の諸原則を実施するための措置を行う責任をもつ。