

に、研究施設と研究助成団体の役割を明確にしたガイダンス。

継続的な審査には、最小限の危険のみを伴う研究、既存データの使用を行う研究、参加者への追加的な接触を求めずデータ解析の段階にある研究は対象とならない、としている。

### NOHROによるシステム作り

以上のようなルールと資料作成のほか、NOHROには研究施設やIRBの研究倫理に関する質を高め、多方面から研究参加者の保護にアプローチできるシステムを構築するように求めている。

- (1) 同意能力のない研究参加者を伴う研究の場合のシステム（個々のIRBではなく、国や地域のIRB、特別な信任を得た専門のIRBでの審査を行えるようにする）
- (2) 全ての研究者、IRB委員、IRB従事者、研究助成団体が研究倫理教育を受けたことを証明できるプログラム（一律ではなく、教育のレベルや種類に応じた証明を行う必要があるとしている）
- (3) 研究助成団体、研究施設、IRBが研究参加者を要する研究を実施あるいは審査するための信任を得るためのシステム（研究施設が倫理的に妥当な研究を実施あるいは適切に審査するためのシステムを持っていることをレイティングする）
- (4) IRBや研究者が規則集やガイダンス、研究施設内の手続きに沿っているかどうかを確認するためのシステム（このシステムを通じて、ルー

ルに沿っていない問題事例の報告を上げることが目的となっている）

- (5) IRBによる継続的な審査が求められない場合の監視システム（研究者がルールに沿っているかどうかを評価し、研究過程で生じた変更や予期しない問題を報告するための監視システムが別途機能する必要がある）
- (6) 利益衝突についての管理システム（研究施設と研究助成団体の間で用意しておく）
- (7) 研究過程で生じた問題事例についての報告や評価に関するシステム（NOHROとFDAを中心に連邦政府機関間で用意しておく）

### 関係学会からのコメント

以上のようなNBAC草案に対するパブリック・コメント期間は2月17日で終了し、2001年3月半ばにはNBACで最終報告書作成に向けての話し合いが行われている。NBACのホームページでは2日間に渡って行われた会議の膨大な議事録を読むことができるが<sup>12</sup>、こういった論点が出されているのかを簡潔に知ることや、こういった組織からのコメントが寄せられているかを知ることにはできない。

インターネット上で検索した限りでは、公衆衛生関係の学会からのコメントは見当たらなかったが、以下の学会からのコメントを読むことができる。

- ・ American Anthropological Association

<sup>12</sup> 2000年3月15日・16日分の議事録を参照のこと [http://bioethics.gov/meetings.html]。

- (AAA)
- American Political Science Association (APSA)
- American Sociological Association (ASA)
- Association of American Medical Colleges (AAMC)
- Federation of American Societies for Experimental Biology (FASEB)

人類学、社会学、政策科学などの社会科学系学会からのコメントが寄せられていることから、NBAC 草案の対象が医学研究に留まらず、ヒトを対象とする全ての研究になっていることの影響を鑑みることができる。

表1 NBAC 草案に対する関係学会の反応 (パブリック・コメントより抜粋)

	AAA	APSA	ASA	AAMC	FASEB
1. NOHRO の設立	—	—	×	×	×
2. IRB 委員構成、5 割を外部委員および5 割を非科学者に	×	×	×	×	×
3. IRB による研究のリスク・便益評価の重視	—	×	×	×	—
4. IRB の教育役割強化・資格化	◎	—	◎	◎	—
5. インフォームド・コンセント、文書よりも過程の重視	◎	—	—	◎	◎
6. 全般的に生物医学モデル中心過ぎるとの見解	○	○	○	—	—

◎：支持 ×：不支持 —：該当する記載なし

表1に、寄せられた主なコメントをまとめてみた。各学会とも、NBAC の取り組みや研究参加者保護システムの構築には一定の理解を示しつつも、基本的な改革の方向性でも意見が異なっている。

まず、NBAC 草案の最大の提言である「NOHRO の設立」については、3 学会が反対している。改組されたばかりの OHRP の機能を拡大すれば十分であるとの意見が重なり、独立機関によるヘゲモニー拡大への恐れ、逆に独立機関では目的を達成できないのではないかといった懸念が示されていた。

次に、「IRB 委員構成」については、5 学会すべてが不支持であった。これは、その次の「IRB による研究のリスク・便益評価

の重視」とも大きく関わっており、特に社会科学系の学会からは、これまででも IRB ではまともな審査が行われてこなかったうえに、5 割も専門外の人間が入るのでは十分なリスク・便益評価はできないとする意見である。また IRB によっては、外部委員や非科学者として適切な人材を確保できないのではないかとする意見もあった。

一方、評価されている点としては、インフォームド・コンセントの文書書式にこだわらず、プロセスを重視すると明言している点、IRB に教育機能を強化させる点が挙げられている。

なお、社会科学系の学会からは、NBAC の草案作成過程に疑問が呈されており、生物医学モデル中心の議論では社会科学系の

研究を評価することはできないと繰り返し述べられていた。

この点は、NBAC 草案とは別の動きとして、保健福祉省による指示で行われている、IRB 用の信任プログラム (accrediting program) 開発の動きとも重なっている。保健福祉省は、研究施設とその IRB が一定の質を保った研究参加者の保護システムを維持しているかどうかを証明するために、満たされるべき基準を設け、それに沿ってレイティングを行うという信任プログラムの開発を模索するために、IOM (Institute of Medicine, National Academies) に 2 年間の予定で、モデルとなる基準作成の指示を出していた。2001 年 4 月 17 日にその中間報告がまとまったところである。この報告のなかでは、民間組織である NCQA (National Committee for Quality Assurance) が退役軍人病院 (Veterans Affairs Medical Center) の研究参加者保護プログラム (Human Research Protection Programs) のために開発した基準案が参考例として紹介されている<sup>13</sup>。この基準案については、現在 NCQA がパブリック・コメントを受け付けている最中である。IOM の調査グループの代表であるハーバード大学公衆衛生大学院の Daniel Federman 教授は「長年、研究管理の質を上げるためにいろいろな努力が行われてきたが、信任プログラムの実施は最も新しいアプローチである。だが、まだ発展途上であり、これで一挙に問題が解決するわけでもなく、長期的な戦略に一部に過ぎない」と

語っている<sup>14</sup>。

NBAC 草案にコメントを寄せた社会科学系学会は、IOM が行っている信任プログラム開発過程で証言や協力を行った経験を持っており、「NBAC は IOM と協調して作業を進めるべきだ」と指摘する意見が複数みられている。

## 考察

アメリカは、ヒトを対象とした医学研究の倫理的な諸問題を、先進国のなかでも最も早く、細かく制度化してきた。今回の NBAC 草案では、それがかなり大規模かつ広範囲な制度として再構築され、医学研究に限定されずに研究参加者の保護体制を多方面から支援するような施策が提案されている。独立した行政機関としての NOHRO の登場は、2000 年 6 月までは NIH の一部局であった OPRR が IRB を管轄し、以降現在までは DHSS のなかにできた OHRP が担当していることを鑑みると、もはや研究参加者の保護は医学界だけの問題ではなく、徐々に社会化が進んできたことを窺わせる。それと同時に、これまでコモン・ルール以外に、FDA や NIH、OHRP などから相互補完的でない複数のガイドラインが出されてきており、資格試験の実施などを介して体系的にルールを習得するように試みてきた IRB スタッフの苦労を想像することができる。

医学界だけの問題ではないという点は、倫理的審査や保護を要する研究参加者の対象範囲が「全ての研究」とされていること

<sup>13</sup>

<http://www.ncqa.org/Pages/Programs/QSG/VAHRPAP/vahrpapdraftstds.htm>にてダウンロード可。

<sup>14</sup> IOM Press Release “Accreditation Is One -- But Not the Only -- Potential Tool For Strengthening System to Protect Research Participants”, April 17 2001.

からも明らかである。人文・社会科学における非倫理的な研究については、ミルグラムによるアイヒマン実験<sup>15</sup>などいくつかの問題視されてきたものの、コモン・ルールが医学研究を主眼としている制度上、特別な配慮をもった審査が行われることはなかった。しかしながら、NBAC 草案でもその点は改善されていないようであり、あらゆる研究領域に対応した包括的なシステムが成り立つのかどうか、表 1 にあるような懸念が示されている。同様の指摘は、2000 年の ARENA (Applied Research Ethics National Association) 全国大会でも指摘され、肖像権や遺族の人権に抵触する可能性のある資料映像の歴史研究での活用、ライフストーリー研究でのビデオ撮影、非先進国での文化人類学研究や社会学研究における探索的研究でのインフォームド・コンセントなど、既に IRB の審査が滞っている事例が多数挙げられている。

一方で、今回の改革草案で協調されている「研究倫理教育」については、PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) や ARENA が行ってきた取り組みが制度化されることを意味するだろう。ARENA による CIP 試験は、IRB 委員やス

---

<sup>15</sup> 「服従の心理」実験として知られている。先生役の被験者は、実験者から「学習に対する罰の効果を調べるための実験」として、生徒役が単語を間違える度に電気ショックを与えるよう命令される。最初は 15 ボルトから危険な 450 ボルトまで、間違えるたびに先生役は電圧を上げていかねばならない。生徒が悶絶する姿を見ながら、40 人の先生役のうち 26 人までが実験者に促されるまま、最高水準までボタンを押して実験を終えた。生徒役はサクラであり、目的は先生役が実験者の命令をどこまで遂行するか調べることにあったが、その真の目的は被験者には伝えられていないことが争点となった。詳しくは、ミルグラム著 (岸田秀訳) 『服従の心理 (新装版)』(河出書房)。

タッフにとって煩雑以外の何者でもない、複雑なアメリカのルールをマスターするにあたり、報酬や資格昇進などのインセンティブ・システムとしての機能も期待される可能性もある。こうした取り組みはあくまでも自主的なものであったが、NBAC では大きく評価されて今回の改革草案に採用されたと考えられる。また、保健福祉省が要求している IRB 申請前の事前教育においては、ARENA や PRIM&R の働きかけにより、相当数の大学の IRB ではインターネットを利用した研究倫理教育コースを設置する取り組みが始まっている。

インフォームド・コンセントに関しては、多種多様な研究が NOHRO の監視対象になるためか、共通の同意文書フォーマットの用意などを設けない点が社会科学系の学会からも評価されている。むしろ、対象者へ中期長期的に研究の進展をめぐる情報を研究参加者にフィードバックし、コミットを続けていくというプロセスそのものが重要視され、これまでのインフォームド・コンセントをめぐる観点からは視点が転換されていることがわかる<sup>16</sup>。

さて、日本での研究倫理審査委員会はこれから制度化が進み、ルールの複雑化も今後の問題となるところだが、こうしたアメリカでの動向から何を学ぶことになるだろうか。

まずは、NOHRO、あるいは OHRP のような、倫理審査委員会を統括する中央集権

---

<sup>16</sup> 一方で、インフォームド・コンセントの理解度を確認するツールの開発も進んでいる。2000 年の ARENA 全国大会では、ノースカロライナ大学の Informed Consent Checklist、ダートマス・カレッジの ICE-FT (Informed Consent Evaluation Feedback Tool) などが紹介された。

的な組織を持つか持たないかを議論するべきであろう。研究参加者の保護という観点からは、倫理審査委員会の体制を標準化し、問題事例を汲み上げるシステムを導入することの意義はあると思われるが、導入するのであればどこが主体となるのか、導入しないとすればその根拠はどこにあるのか、検討する必要がある。

さらに、NBAC 草案からは、研究開始時点でのインフォームド・コンセントや IRB による審査を重要な切り札としてきたアメリカでの研究倫理システムには、ある意味での破綻が認められる。研究開始一時点だけのインフォームド・コンセントにおける周知の限界や研究の不確実性が明らかになったこと、IRB に対して審査体制や規則を強化するだけでは、審査の質や効率性、負担軽減の面では改善がみられなかったことが反省されている。

それと同時に、倫理的に妥当な研究を増やしていくための施策について、方向転換が図られていることがわかる。また、倫理的な原則を一律に適応するのではなく、その研究計画が含む文化的社会的文脈の解釈を重要視する指摘もみられている。もちろん狭義にみれば、個々の研究計画がそれぞれの文化的社会的背景を内包しているわけだが、それを理由に倫理的な原則を歪めてよいということではない。個々の現場を尊重する相対主義的な志向に転換したことの意味合いは、研究計画の背景を尊重しながらも、研究の開始から終了までのプロセス全てが倫理的な対応で貫かれていられるように、多方面から支援できる施策を模索せよ、と解釈すべきではないかと考える。その施策のなかに、中長期的な投資として研

究倫理教育の強化が選ばれたものと思われる。

いまから倫理審査システムが本格的に構築される日本では、アメリカが挫折した同じ轍を踏むのではなく、インフォームド・コンセント概念の変容も研究倫理教育も、研究計画全体に長く関わるシステムとして組み入れてしまうことも一つの方策ではないだろうか。ただ、アメリカの方向転換は、緻密な調査結果と大いなる反省の上になり立ち、今も模索しながらの取り組みであることを忘れてはならない。

ミシガン大学の Fetters は、1995 年に「日本で研究を遂行する上での『根回し』の基本」という論文を発表している<sup>17</sup>。そのなかで、彼は外国籍研究者として日本で新しい研究プロジェクトを立ち上げた経験を踏まえ、日本の倫理委員会で審査を経由しても、それは「お上に意見をもらうこと」であって「研究の倫理的な妥当性が承認されたこと」ではない点に留意すべきだとし、「適切な」人物に「適切な」手順で接触して円滑に集団の意思決定を進めるための技である「根回し」のほうがるかに重要であることを指摘している。日本で研究する外国人研究者が学ぶべきこととして、「研究プロジェクトを進めるには、研究の内容を洗練させるよりも、『根回し』能力のあるボスを見極めて懇意にし、受動的に依存せざるを得ないこと、集団での意思決定は多数決ではなく『満場一致』が好まれること」を挙げ、表向きの制度としては見えにくい、

<sup>17</sup> Fetters MD, *Nemawashi* essential for conducting research in Japan, *Social Science and Medicine* 41(3): 375-381, 1995.

内在システム (hidden system) の存在を強調している。

こうした Fetters の指摘に対して、倫理審査システムの関連から反論を示した論文は、私の知る限りでは存在しない。当時と比べて、日本の倫理審査委員会の状態も変化しているだろうが、日本に IRB と同じ形式の「倫理審査委員会」というハコを用意して同等の機能を求めることには質的に無理が生じる可能性を示唆しているとも言え、無視し得ない指摘であると思われる。だが、安易な日本文化論から「なじむ・なじまな

い」と先んじるのではなく、日本の「倫理委員会」内部での意思決定ダイナミクスのあり方を実際に観察し、そこに立脚したシステムの構築を考察する必要があるのではないか。

「研究参加者の保護に成功する」という究極的な目的を達成するために、倫理審査委員会の体制整備にはどのようなインセンティブ・システムを盛り込み、どの程度まで日本の文化的社会的文脈を包含した制度化が可能になるのかについて、十分に議論していく必要があるだろう。

## 疫学研究における個人情報および公衆衛生活動と疫学研究に関する考察

山梨医科大学保健学Ⅱ講座 山縣 然太郎

### 研究要旨

疫学研究に用いられる保健・医療領域の個人情報には具体的にどのような情報があるのかを列挙し、さらに、その情報が現在どのように保護されているかについて検討した。

疫学研究では医療・保健領域のあらゆる個人情報が用いられる。最近では遺伝子情報もその範疇に入り、あらたな課題が生じている。情報保護については統計法などの法規で定められた情報も含めて、研究者に依存している。また、地域や職域では、実態調査や事業の評価など公衆衛生活動と疫学研究の境界がはっきりしない活動が多くある。これらの状況を踏まえ、疫学研究の倫理ガイドラインを検討する必要がある。

### はじめに

我が国における個人情報保護基本法制定の動きの中で、保健・医療領域における個人情報の取扱いについて、厚生省は厚生科学審議会先端医療技術評価部会（座長 高久史麿）において、「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」（委員長 高久史麿）を設置し、検討しているところである。本項では、疫学研究に用いられる保健・医療領域の個人情報には具体的にどのような情報があるのかを列挙し、さらに、その情報が現在どのように保護されているかについて検討した。

### 個人情報の定義

そもそも個人情報とは何か。欧米の個人情報保護法の制定のみならず、我が国における法制化にも大きな影響を及ぼしている1980年のOECD 8原則（経済協力開発機

構理事会勧告：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）では、個人情報を個人データとして、「*“personal data” means any information relating to an identified or identifiable individual*」すなわち、「個人データは個人が識別されたまたは個人が識別可能なあらゆる個人に関する情報」としている。我が国で1988年に制定された「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」においては、個人情報の定義を「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、生年月日その他の符号により当該個人を識別できるもの（当該情報のみでは識別できないが、他の情報と容易に照合することができ、それにより当該個人を識別できるものを含む）をいう。ただし、法人その他の個人に関して記録された情報に含まれる当該法人その他の団体の役員に関する情報を除く」とし

ている。また、平成12年10月11日の情報通信技術（IT）戦略本部個人情報保護法制化専門委員会による「個人情報保護基本法制に関する大綱」では、個人情報を「個人に関する情報であって、個人が識別可能なものをいう」と定義している。さらに、「個人情報は、いわゆるプライバシー又は個人の諸自由に密接に関わる情報であり、その取扱いの態様によっては、個人の人格的、財産的な権利利益を損なうおそれのあるものである。（中略）また、個人情報の種類、取扱いの方法は多様であり、取扱者も広範である。」としている。

現在、「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」の議論を整理するための研究班「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究班」（主任研究者 丸山英二）で、ガイドラインの起草がされている。そのガイドライン（案 平成13年4月10日現在）では個人情報を「個人情報とは、個人に関する情報であって、当該情報を識別できるもの（当該情報のみでは識別できないが、他の情報と容易に照合することができ、それにより当該個人を識別できるものを含む。）をいう」とした。さらに、「個人識別情報」を「当該個人を同定する情報（identifier）をいう。通常は、氏名、生年月日、住所、カルテ番号等をいう」と定義し、「個人が同定される資料」とは、「個人識別情報が付されている状態（identified）の資料をいう」と説明している。

#### 医学研究、疫学研究に用いる情報

医学研究の目的は人が豊かな人生をおく

るために、健康面での課題を克服する方法を明らかにすることであろう。健康課題の中心は疾病であり、疾病克服のために、古代から多くの試みがなされてきた。医学研究は疾病に対する治療法の開発、予防法の確立、発症メカニズムの解明などあらゆる側面からなされている。対象も必ずしも人だけでなく、モデル動物を使った研究も多い。また、人を対象とする研究も、個体全体を観察する研究、組織など人体由来の試料を観察する研究、集団としての頻度や分布を観察する研究がある（これが疫学研究）。研究対象は患者のみならず、その対照としての健康な人も含まれる。また、要因の暴露や介入と疾患発症を解析するコホート研究や介入研究では健康な人だけが対象となる研究も多い。

医学の専門分野、研究内容により用いる情報はさまざまであるが、医学の本質を考えた時、基礎医学研究、社会医学研究、臨床医学研究の区分はあまり意味がない。医学研究に用いる情報についても、人を対象とした医学研究として包括的に捉え、そこで用いる情報を総括して考えるほうが妥当である。疫学研究も医学研究の一分野であり、その研究領域も多岐にわたっており、人を対象にした医学研究と用いる情報に差を見出しえない。以下、特に医学研究と疫学研究をあえて区別せずに、適宜用いる。

医学研究には情報として、個人に関する情報のみならず、集団に関する情報や、気象状況などの環境情報も用いる。多くの医学研究では、疾病の予防、治療、発症機構に関する研究が主体であり、疾病に関連する個人の情報を用いることが多い。これらの情報を表にまとめた。ここでは、情報源



の視点から以下のように分類した。まず、身体的侵襲がほとんどなく、個人から直接得られる情報を「人の身体、社会状況に関する情報」とした。これ以上情報量が増加しない情報でもある。次に、身体的侵襲を伴って得られる情報を「人由来組織からの情報」とし、保存血清から新たな抗体価を測定することや、保存血球または抽出したゲノムから新たな遺伝子解析が可能であるなど、情報量が増加する可能性のある試料からの情報を含む。医療・保健・福祉サービスの現場における情報を「医療・保健・福祉情報」とした。診療録の他に、看護記録、医療報酬情報などからの情報がある。我が国には法律によって収集と利用が規定されている統計情報がある。すなわち、統計法に基づく指定統計調査、届出統計調査、および、統計報告調整法に基づく承認統計調査によって収集される様々な統計情報であり、これらを「各種統計情報」とした。サーベイランスや疾病登録の情報を「その他の情報」とした。

### 新たな個人情報—遺伝子情報

前述の医学研究に用いる情報の中で遺伝子情報は新たな個人情報として注目される。分子生物学の進歩により、遺伝子情報が医学研究のみならず、臨床現場で遺伝子診断や遺伝子治療の情報として用いられるようになり、さらに、予防医学や保健サービスの現場においてまで活用されようとしている。

遺伝子情報は組織を採取しなければ得られない。どの組織にも同一塩基配列のゲノム DNA が存在し、同じ遺伝子情報が得られる。組織として最も頻繁に使用されるの

が末梢血白血球である。採血により得られた白血球から DNA 抽出を行い、分子生物学的手法を用いて遺伝子情報を入手する。遺伝子情報は塩基配列の情報を主体とする。例えば、一塩基置換の塩基配列の違い（遺伝子多型）の情報を得るために、PCR によりある領域を増幅し、PCR 産物のある制限酵素で切断して、電気泳動法により長さの違い（制限酵素断片長多型）を観察して、遺伝子型という遺伝子情報を入手することができる。この遺伝子多型を用いた感受性遺伝子の研究が盛んに行われるようになってきた。

遺伝子情報は次の 2 点において特殊な情報である。それは遺伝子情報を変えることのできない個人情報であることと、一方で、血縁者も共有する情報であるという点である。当事者は親および兄弟と遺伝子情報を 1/2 共有する。個人特有で変えることができない情報であるがゆえに、本人に不利な情報が、健康保険や就職などに利用され、遺伝的弱者の差別につながる危険性がある。また、遺伝子情報は個人に固有のものであるばかりでなく、兄弟、両親、子どもその他の血縁者も共有する情報であるがゆえに、明らかになった個人の遺伝的リスクの情報は血縁者の遺伝的リスクに関係してくる。つまり、情報の共有性と血縁者への情報の開示の課題が新たに生じてくる。

これらの課題に対して、現在、文部科学省、厚生労働省、経済産業省（いずれも省庁改編後の名称）の共同で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を策定中であり、2000 年 11 月 24 日にその原案が公表された。

## 疫学研究における個人情報と保護

前述の医学研究に用いる情報のうち、その情報を得る段階ではほとんど全ての情報が個人から直接得られる情報であり、個人が同定できる情報である。しかしながら、疫学研究に用いられる時、これら全てが個人を同定できる情報とは限らない。いわゆる、連結不可能匿名化された情報は個人由来の情報ではあるが、前述の定義でいうところの個人情報の範疇には入らない。

人口動態調査などの指定、届出、承認統計には、国勢調査票、人口動態出生票や国民栄養調査のように調査票に氏名を記載欄のあるもの、患者調査や国民生活基礎調査のように調査票に氏名の記載欄はないが、性、生年月日、住所を記載するもの、病院報告のように調査票は統計量のみの記載で、個人からの情報を含まないものがある。また、磁気媒体への記録の際は氏名が入力されていない。いずれにしても、指定、届出、承認統計は統計法、統計報告調整法により、疫学研究など目的外使用にあたっての法的な制約があり、少なくとも、疫学研究に用いる際の情報取扱いの点では、来る個人情報保護基本法の対象外である。

一方、他の情報を用いる際の個人情報の保護は各研究者に任せられているのが現状である。地域がん登録などの疾病登録では個人情報の保護のために関係者は多くの努力を払っている。

疫学研究にとって、情報収集や解析の際に個人情報はその科学性の確保からむしろ不要である。研究デザインの重要な要素として、ブラインド（盲目化）がある。これは、研究実施者が、情報収集の際に、被験者について患者か、対照者かの情報を持たない

とか、暴露群か非暴露群かを知らないでいることにより、情報バイアスをなくするための手法である。また、検体を検査する場合、それが誰の検体であるかの情報を持たないことにより、恣意的な判断を排除するためにもブラインドで行われる。前者の場合は主治医以外が面接するとか、割付者と情報収集者を別の研究者にするなどがされ、後者は匿名化が行われる。匿名化は個人を同定する情報と連結可能にしておくか、または、連結不可能にしておくかの2通りがある。多くの場合、連結不可能にすることはこれまでの医学研究ではむしろ稀であった。それは、データクリーニングの確認をするために元の情報にあたる必要があるばかりでなく、貴重なデータを財産として保管し、将来の医学研究に活用しよとする考えが強かったからであろう。このような思想からは個人の追跡や他の情報を追加解析することが不可能になるような連結不可能匿名化は選択肢になかったであろう。ましてや、研究が終了し、不要になったからといって、研究に用いたデータをわざわざ破棄することは、貴重な財産を破棄するに等しい感覚で、むしろ、非難の対象にすらなったかもしれない。

しかし、個人情報保護の面からは、連結不可能匿名化が可能な研究であればそれを行うことが望ましいことになろうし、研究が終了した情報に関しては速やかに破棄することも必要になってくるだろう。

## 公衆衛生活動と疫学研究

地域保健活動は一次予防、二次予防、三次予防からなる疾病予防を中心に、住民のニーズに応じたサービスを提供することを

目的におこなわれている公衆衛生活動の第一線の活動である。

保健サービスは「住民のニーズを把握すること」、「疾病の頻度など現状を明らかにし、問題点を把握すること」に始まり、「有効な対策の樹立」、「対策の実施」、「対策の評価」、「さらなる対策の樹立と新たな現状の把握」といったサイクルのなかで実施される。このサイクルの各段階で疫学研究の手法が用いられる。特に、現状を明らかにすること、問題点の把握や対策の評価は疫学研究の領域である。

保健サービスのなかで、疫学研究が必要であることは、次のような例にみられる。がん検診が市町村の疾病対策として実施されているが、がん検診の有効性の評価なくしてがん検診を継続するか否かの議論はできない。しかし、有効性の評価にはがん検診業務から得られる情報だけでは実質的な評価はできない。検診を受診したものが、その後がんに罹患したか否か、がん検診で有所見があったものが、その後、どのような転帰をとったかなど、追跡調査や他の医療情報との連結による研究が必要になる。この有効性の評価は純粋な研究であろうか、それともがん検診業務に含まれる公衆衛生活動であろうか。

このように、公衆衛生活動と疫学研究はその重複部分がかかなり存在するといえる。疫学研究の倫理課題は公衆衛生活動、地域保健活動にも当てはまる部分であろう。あきらかに共通する部分は個人情報の保護、プライバシーの保護である。一方、研究の際に不可欠なインフォームド・コンセントはどうであろうか。保健サービスのための評価を業務の一部と捕らえたときに業務の

説明としてその評価をしていることを住民に伝えることは必要であるとしても、評価の対象となる被験者としての承諾が必要であろうか。個人情報保護の項でも述べたが、このあたりの議論が必要な時期に入っているといえる。

少なくとも住民に対して、老人保健法の健診結果やがん検診の結果がこの業務を評価し、さらに住民にとって有効なサービスとするために利用されており、単に健診結果は個人に通知し、指導するためだけに使用されているのではないことを周知し、理解を求めることが必要である。

さらに、がん登録などの地域疾病登録を実施する際はその法的な整備を検討する必要がある。

## おわりに

貴重な人類の財産としての保健・医療情報の取扱いと、個人情報の保護の観点からの保健・医療情報の取扱いは、相反することであるのか。それぞれ別の機軸で考えるべきことなのか。

また、新たな情報として登場した遺伝子情報は、変えることのできない固有の情報であることと同時に、血縁者も共有する情報であるというこれまでの情報とは異なる特徴をもつ。遺伝子情報を取り扱うことが多くなるこれからの疫学研究にとって、これまで以上に個人情報保護が重要課題となっている。

本論分の一部は山縣然太郎. 医学研究における個人情報とはなにか—あらたな医療情報としての遺伝子情報. 医学の歩み 196 (4) . 453-457. 2001 に掲載された。

参考文献

1) 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン 策定研究班編 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン 日本医事新報社, 2000.  
 2) 総務庁統計局統計基準部編 統計調査総覧 2000.  
 3) 安富 潔 地方自治体における個人情報

報保護の状況 公衆衛生, 64(8): 557-560, 2000.  
 4) 高岡幹夫 公衆衛生現場における個人情報保護 公衆衛生, 64(8): 567-569, 2000.  
 5) 柳川 洋編 既存資料の利用 疫学マニュアル第 5 版 南江堂 1996, pp.53-64.  
 6) 山縣然太郎: 生活習慣病と遺伝子, 臨床医, 25(6): 112-116. 1999.

表 医学研究に用いる情報

情報の種類	情報項目 (情報源)
人の身体、社会状況に関する情報	性、年齢、身体測定値、心肺機能・脳波・性成熟度などの生理機能、疾病状況、喫煙・飲酒・食習慣・運動・休息などの生活習慣、性格・性質、教養・信仰・趣味などの教育文化、職業、経済、婚姻状況、家族構成、気象・水質・大気・騒音などの環境要因
人由来組織からの情報	生体組織標本、死体組織標本、血液生化学、感染・免疫状況、排泄物由来情報、遺伝子情報など
医療・保健・福祉情報	診療情報 (検査記録を含む: 診療録)、看護情報 (看護記録)、医療費情報 (診療報酬明細書)、健康診断情報、各種保健サービス情報 (相談記録など)、介護情報など
各種統計情報	人口静態統計 (国勢調査、住民基本台帳に基づく全国人口・世帯数表)、人口動態統計 (出生、死亡、死産、婚姻、離婚)、疾病統計 (患者調査、国民生活基礎調査など)、医療統計 (医療施設調査、病院報告など)、保健行政統計 (老人保健事業報告など)、栄養・生活環境・その他の統計 (国民栄養調査、学校保健統計調査など)
その他の情報	サーベイランス (結核・感染症サーベイランス事業)、疾病登録 (結核登録、がん登録、脳卒中登録など)

## ドイツの癌登録事業について

長崎県立大学経済学部 山下 登

### 1. はじめに

ドイツの癌登録事業はかなりの歴史を有する。すでに1980年代において、癌登録事業について規律する州法が、いくつかの先駆的な州において制定されていた。しかし、連邦レベルにおける癌登録法の制定は1990年半ばまで待たねばならなかった。すなわち、1995年1月1日から施行された連邦癌登録法がそれである。同法は各州に対して、1999年1月1日までに、同法が規定する目的を達成するために、各州の全領域をカバーする癌登録機関を設置することを義務づけるとともに、各州に対して、届出の要件および手続、さらには、データの収集および処理の方法について、連邦法とは異なる規定を設ける余地を、かなり広範に認めていた（連邦法1条4項および13条5項）。この結果、連邦法と各州法、また、各州法相互の間には、いくつかの点で、規律内容に相違が生じるに至っている。連邦癌登録法は、その規定する条文（全14条）のうちの半分以上について、州法による変更の余地を認めている。このため、各法律相互間に見受けられる相違は、些細な点まで含めれば、かなりの点に及んでいる。しかし、癌登録法の規制内容、さらには、同法全体を貫く基本的ポリシーに照らして、最も重要な点は、患者のプライバシーおよび情報についての自己決定権の尊重と、医学、就中、疫学研究の促進のために、必要かつ十分なデータの収集および利用という互いに矛盾をはらんだ2つの要請の間で、如何にして適切なバランスを確保するか、ということに

ある。そこで、以下では、各法律相互間に見受けられる相違点のうち、この観点から重要と思われる、届出の方式、および、研究目的でのデータの利用が認められるための要件、さらには、届出られたデータに対する患者の情報請求権の3点についてのみ、概観することにした<sup>1)</sup>。

### 2. 届出の方式について

#### (1) 基本的態度

癌登録機関への届出の方式については、各法の態度は、3つに大別される。第1は、患者を診療した医師・歯科医師等に対して、癌登録機関に、患者に関するデータを届け出る権限を与えるに止め、届け出るか否かは、医師等の裁量に委ねるものである（以下では、これを「届出権方式」と呼ぶ）。連邦法は、この立場を採用しており、これに追随する州法もいくつか存在する。第2は、連邦法とは異なり、医師または歯科医師等に、診療した患者に関するデータの届出を義務づけるものである。（以下ではこれを、「届出義務方式」と呼ぶ）。シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州、ラインラント・プファルツ州、ヘッセン州、旧東ドイツを構成していた6州は、この立場を採用している。第3は、第1の立場のバリエーションともみることができるが、届け出る際に、当該患者が既に、癌に罹患していることについて医師から説明を受けているかぎり、届出についての患者の事前の同意を取り付けることを医師等に要求するものである（以下では、これを「同意方式」と呼ぶ）。ハ

ンブルク州、ノルトライン・ヴェストファーレン州法は、この立場を採用している。

全体的な傾向としては、次第に「同意方式」から「届出権方式」へ、さらに、「届出権方式」から「届出義務方式」へと移行しつつあるようである。とりわけ、連邦法制定後、いくつかの州法が、それまでの「届出権方式」から「届出義務方式」へと立場を変更したことは注目に値する<sup>2)</sup>。

各届出方式に対しては、以下のような批判が寄せられている<sup>3)</sup>。

まず、患者の情報についての自己決定権を最も重視する「同意方式」に対しては、同意を届出の要件とすることは、届出率の低下を招き、疫学研究に必要な全住民のデータを収集するという目的の達成を困難にする、と批判されている。加えて、患者と直接接する機会のない病理医については、患者から同意を得ることができないために、届出への協力を得ることが困難になる、との批判もなされている。そして、以下の2点が、連邦法および連邦法施行後に制定された州法が「同意方式」を採用しなかった理由である、との指摘がなされている。

ついで、「届出権方式」については、「同意方式」を支持する立場から、届出について、事前の患者への説明なしに届出を行う途を開き、かつ、患者の届出に対する異議申立て権を奪うことになる、との批判が寄せられている。他方、「届出義務方式」の立場からは、「届出権方式」では、疫学研究の実効性を確保するために必要な、高率でのデータの収集は困難である、と批判されている。

最後に「届出義務方式」に対しては、この方式を採用した州法がいずれもかなり最近において——すべて1990年代後半以降にお

いて——制定されたものであるためか、他の立場からの明確な批判を見出すことができなかったが、おそらく、「同意方式」の立場からは、「届出権方式」に対すると同様の批判が寄せられることが予想される。

## (2) 届出に対する患者の異議申立て

これまでに収集し得たかぎりでは、すべての癌登録法が、医師もしくは歯科医師等に対して、届出が予定されていること、あるいは既に届出が行われたことについて、患者に説明ないしは通知をすることを義務づけており、さらに、説明ないし通知を受けた患者に、届出に対する異議申立権（拒絶権）を認めている。

そこで、届出に対して、患者が異議を申立てた場合に、医師・歯科医師等は、如何なる処置を採るべきかが明らかにされる必要があるが、この点についての各法律の態度は、2つに分かれている。一つは、届出を中止し、もしくは既に届出たデータの抹消を、癌登録機関に対して求めるというものであり、他の一つは、氏名、住所、性別のような患者を識別するためにデータについては、匿名での届出への変更を義務付ける、というものである。

連邦法はじめ、多くの州法が、前者の立場を採用しているのに対し、シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州、および、ヘッセン州法は、後者の立場を採用している。

## 2. 届出られたデータを研究目的で利用するための要件

癌登録機関に届出られ、蓄積されたデータを、研究目的で利用しようとする場合、研究のためのデータの利用を申請する研究機関は、研究目的でのデータの利用について、患者の同意を取り付けておかなければならない。こ

の点について、各法律の立場は一致している。ただし、同意の取得時期および同意の対象については、連邦法およびほとんどの州法が、届出自体についての患者への通知もしくは患者の同意とは別に、個々の研究課題ごとに、書面により患者の同意を取り付けることを要求しているのに対し、シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州法は、届出の際に、将来個人識別データが第三者によって研究目的のために利用される可能性があることについて、事前に包括的な同意を取り付けることで足り、個々の研究課題が申請される度ごとに、患者の同意を取り付けることは必要でない、と規定している（シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州法4条4項）。

さらに、いくつかの州では、患者の書面による同意の他に、研究目的でデータを利用しうるための要件として、倫理委員会の意見の聴取（ラインラント・プファルツ州法9条2項、ヘッセン州法7条1項、シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州法9条1項）、州データ保護担当者の意見の聴取（ラインラント・プファルツ州法9条1項）、州保険省の同意およびそれに先立つ学術審議会での意見聴取（ヘッセン州法7条1項）が要求されている。

### 3. 登録内容についての患者の情報請求権

患者は、癌登録機関に自己に関するデータが蓄積されているか否かを知ることができるであろうか。言い換えれば、癌登録機関の所有する情報について、アクセス権を有するであろうか。この点に関して連邦法および各州法の規定内容は、完全に一致している。すなわち、第1に、癌登録機関は、患者の請求に基づき、患者の指名した医師に対して、当該患者に関する記録が、登録機関に蓄積されて

いるか否か、および如何なる記録が蓄積されているかを、通知しなければならないとされている。第2に、通知は患者本人に対して、直接行われてはならず、患者の指名を受けた医師が、癌登録機関からの通知内容について患者に口頭で知らせるか、あるいは通知書を読覧させるかのいずれかの方法で行われなければならない、とされている。

### 4. おわりに

ドイツの連邦および各州レベルにおける癌登録法の規定を概観したとき、そこに、今後、わが国において、癌登録法を規定する場合に、留意すべき、問題点のほとんどが、盛り込まれていることに気付く。

今回収集し得たものは、ドイツの全ての州をカバーしておらず、それ故、この小稿における概観も、ドイツの現在の法状況を完全に正確に明らかにしたものとは言いがたい。しかし、この程度の検討であっても、ドイツにおける癌登録に対する法的規制のおおよその傾向はつかめたのではないかとと思われる。

今後わが国において、癌登録法の制定が日程に上った場合に検討すべき点として、既にこれまでに触れたことの繰り返しになるが、数点につき指摘しておく。第1は、患者に関するデータの届出のあり方についてである。ここでは、患者の情報への自己決定権と疫学研究の実効性の確保という両立しがたい2つの要請の折り合いをどのようにしてつけるべきかが慎重に検討されねばならない。ドイツでは、従来主流であった、同意方式および届出権方式から、届出義務方式に移行したいくつかの州において、データの収集率の向上がみられるようであるが、これを届出方式の変更に直結しうるのか否かについては、さらに

詳細な分析が必要と思われるうえ、仮にこれが届出方式の変更によるものであることが証明できたとしても、直ちに、わが国においても届出義務方式を採用すべきである、との結論を導き出すべきかについては、なお検討を要すると思われる、というのは、癌登録において収集されるデータは、癌罹患に関するものに限られるとはいえ、かなり広範な点に及び、それらを総合すると、患者の人格像をかなり正確に描き出すことができるように思われる。そうだとすると、医療行為の実施に際して要請されるインフォームド・コンセントの場面にも増して、患者の情報の利用について認識し、かつ、同意していることが必要となるのではないか、と思われるからである。第2は、届出に対して、患者に異議申立て権を認めるべきか否か、さらには、異議申立て権を認めた場合の対処のあり方についてである。これについても、第1の問題点について指摘したことが妥当すると思われる。第3に、研究目的で第三者が届出られたデータを利用しようとする場合について、データの利用を認めるための要件をどのように設定すべきかが、問題となろう。ここでは、とくに、登録機関へのデータの届出の際に、将来起こりうる研究目的でのデータ利用について包括的な同意を取り付けることで足りるとするか、それとも、届出の際の同意もしくは、通知とは別に、個々の研究課題の申請の度ご

とに関連する患者の同意を取り付けることを要求すべきかについて、検討すべきであろう。この点に関しては、データの蓄積期間の長短にもよるが、かなりの長期にわたる蓄積が予定される場合には、その間における医学研究の進展により、当初の届出の際には全く予想し得なかった研究計画のためにデータが利用されることが起こりうる。それ故、個々の研究課題ごとに患者の同意を取り付けることを原則とすべきではなかろうか。最後に第4に、これまで触れなかった点であるが、単なる技術論として軽視すべきでないと思われることとして、患者データ、とくに個人を識別しうるデータの取り扱いをどのようにすべきか、という問題がある。ドイツの連邦法および州法は、いずれも、個人識別データについては、暗号化を要求しており、しかも暗号化の際には、容易に復元できないようにするために、非対称性の確保を命じている<sup>4)</sup>。他方、ドイツの各法律は、例外的に個人識別データによる個人の同定が公共の利益を有する研究目的の達成のために不可欠であるときにかぎり、個人識別データの復元を認めている。我が国においても、個人識別データの利用については、暗号化を考えるべきであると思われるが、その際の暗号化の方法および、例外的に復元が許される場合として、どのような場合を想定すべきかについても、検討する必要がある。



1) 本稿で検討する各法律相互の相違点を、表の形で示すと、下記のとおりである。

### 連邦および州の癌登録法における規制内容の相違点

	届出への対応			異議申立への対応		届け出られたデータを研究目的で利用するための要件	
	届出義務方式	届出権方式	同意方式	届出の中止・抹消請求	匿名での届出に変更	患者等への通知・同意の取付	患者以外の者による認可手続
連邦癌登録法		○ III①		○ III②		○ VII②	
バイエルン州癌登録法		○ V①		○ V②		○ XI②	
シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州癌登録法	○ IV①				○ IV⑤	×	
ラインラント・プファルツ州癌登録法	○ IV①			○ IV②		○ IX①	○ (IX②: 州倫理委員会の許可)
※※ヘッセン州癌登録法	○ II①				○ II②	○	○ (VII①②: 州医師会倫理委員会の同意、学術審議会の意見聴取、州保険省の同意)
※ハンブルク州癌登録法			○ II①	○ Xii⑤			
その他の州法	○ (新連邦6州)		○ NW VI①	×	○ (新連邦6州) ○ NW VI②	※※※○ NW19③	

[凡例]

各法律に付された数字のうち、ローマ数字は条を、まるで囲んだ数字は項を示す (例; V②→5条2項)。

※ハンブルク法は、1985年9月1日に施行され、1999年12月31日まで有効であったものである。連邦癌登録法が1999年12月31日に失効するに伴い、それまでの各州法も、同日に失効することとなる (これ以降は、癌登録事業はもっぱら州の管轄となる) ため、各州はそれまでに新たな法を制定しなければならないこととされていたが、現時点までにすべての州が実際に新法を制定したか否かを確認することは出来なかった。

※※従来の州法は、1999年12月31日をもって失効したが、それに代わる新法を制定し得なかったため、1999年12月7日のヘッセン州癌登録法施行法変更法により、2000年1月1日から2001年12月31日までの期間に限って、連邦法の大部分が、ヘッセン州においては適用されることとなった。

※※※ノルトライン・ヴェストファーレン州保険制度における個人データ保護法

- 2) 例えば、ラインラント・プファルツ州がそうである。
- 3) これについては、Vgl. A.Hollmann, Patientengeheimnis und medizinische Forschung *Medizinrecht* 1992,177ff.,182; Ders.,Das Bundeskrebsregistergesetz *NJW* 1995,762ff,763.
- 4) 暗号化に関わる問題点を検討したものとして、W.Thoben/H.-J.Appelrath,Verschlüsselung personenbezogener und Abgleich anonymisierter Daten durch Kontrollnummern, <http://www.krebsregister-niedersachsen.de/Veroeffentlichungen/Paper/VIS95.HTML>, がある。

## 連邦癌登録法の実施とその長期間の諸結果の評価

マインツ大学医学部 イェルク・ミヒャエリス

日本医科大学医学部 長島 隆 (訳)

### 1. 一般的な状況の記述

10年以上にわたる科学、政治そしてデータ保護の領域において議論があらかじめ広範に行われていたが、その議論は不毛であった。それゆえ、1994年に、連邦の癌登録法(Krebsregisterrgesetz/KRG)が議決されたことは、真の出発点を表した。1995年1月にKRGを施行された。癌登録および癌の疫学研究は、このKRGの施行によって本質的な衝撃と決定的な前進をこうむった。KRGの施行以来、連邦各州で立法活動が進められ、ならびに基礎作業が行われてきた。すでに今日確認することができるのは、KRGの期限は計画では1999年末までであったが、これらの動きがその期限をこえて、長期にわたって癌との戦いに成功裡に役に立つことである。というのも、KRGの施行は癌研究にとって改善された条件の枠組みを作り出したからである。

KRGの実施は連邦各州で取り組まれたがその強さは異なっていた。強調されなければならないのは、5つの新しい[統一によって組み込まれた]連邦諸州とベルリン(1995年以來)、そしてシュレスヴィヒ・ホルシュタイン州およびラインラント・プファルツ州(1997年以來)においては、急激な日常の登録への移行によってKRGの諸要求が実施されたことである。他の諸州では、いくぶん押しえ気味に始まった。たとえば、バーデン・ヴュルテンベルク州においては概観できる試

験領域(KRGの準備を通じてそれとともに1994年にすでに始まっていた)で始まった。バイエルン州では、既存の腫瘍センターの付置施設、登録機構にたちもどることで始まった。ブレーメンでは1998年に始まった。ニーダーザクセン州ではすでに1993年に——ラインラント・プファルツ州における試験的な展開(Pilotentwicklung)に類似して——癌登録にたいする技術的要求の実現が検証された。その一方で、本来の資料調査(Datenerhebung)はこの州のある県(Regierungsbezirk)で非常に遅れてやっと最初の改造段階で始められた。州法の議決はニーダーザクセン州ではもちろんまだ終わっていない。ヘッセン州の州法は、1998年に公布された。この州法はKRGの実施には不十分な付け足ししか含んでいない。ザールラント州、ハンブルクそしてノルトライン・ヴェストファーレン州では(この州ではミュンスター県に制限される)、癌登録は、KRGの施行以前にすでに州法にもとづいて行われていた。

しかしながら、すべてのドイツの癌登録のなかで、最近10年で——なかんづく旧東ドイツの癌登録の実施以來——ザールラント州の癌登録は、科学的言明に必要な90パーセントを超える達成率(Vollständigkeit)を実現していた。そのために、ドイツにおける癌登録を現実的に評価する場合には、しばしばもっぱらこの比較的小さい連邦州の土台にせざるを得ない。したがって連続性という理由か

ら、この登録をさらに進めることは、とりわけ重要である。たとえ、目下の法的な基礎のもとでこの州では登録にもとづく疫学的研究を実行するために重要な諸規定が欠けているとしても、である。期待されるべきは、他州における若干の癌登録がかなり早くザールラント州と比較可能な達成率を実現することである。

## 2. 連邦各州における癌登録の基礎の相違

連邦各州における KRG の実施が異なった強さで行われたことについては冒頭ですでに記した。それとならんで、現在各州で登録が実現されたが、これらの登録の間にも独特の相違がある。この相違は、KRG を構想するさいには、意図されていなかったし予期されてもいなかった。むしろ、そもそも意図されていたのは、KRG にもとづいてできるかぎり統一的で、広域的な癌登録をドイツで達成することであった。この意味で、KRG は情報上の権力分立のモデル（「信託モデル (Treuhandmodell)」）を含んでいる。この権力分立モデルは、データ保護者が好むものである。この信託モデルの場合、癌登録の信託所 (Vertrauensstelle) は、医師の申請を受け取り、[その申請データを]加工するとされる。この加工として挙げられるのは、診断をコード化 (Verschlüsseln) し、申請者である医師のもとにいくつかの点を照会して申請内容の蓋然性を検証すること、そして登録所 (Regierungsstelle) において長期間保存するためにデータを暗号化することが属している。登録所は、暗号化された、またそれによって事実上匿名化されたデータを保存し、同一の患者についてのさまざまな申請を照合し統計上の利用を企図する。この申請と類似してい

るのが死亡証明 (Todesbescheinigungen) の場合のデータの加工がある。このような加工がこの死亡証明と同様に KRG ではあらかじめ組み込まれている。さらに、KRG は、情報 [を] 守秘する ] 義務 (Informationsverpflichtung) と結びついた申請権を医師にたいして選んでいる。KRG の施行以前からある既存の住民に相関する癌登録制度は、それぞれ [従来] 確立された取り扱いにしたがって [そのまま] 更に動き続けてよく、KRG が提起したモデルに切り替える必要はない。このモデルは実際のところこれまで詳細にはまだ検証されていないからである。KRG には、このような既存のシステムにもとづいて癌登録を行う可能性を与えるために、州に特有の申請モデルと申請様式の変更にたいする例外の規則があらかじめ組み込まれている。もちろん KRG にもとづいて新しい癌登録を築いた諸州もまた、例外規則を拡大利用した。

ドイツにおいては、今日多数の癌登録制度が存在する。この多数性は、KRG を構想したさいに期待されたよりも大きく、調査データを制度的に逸脱させる危険を含んでいる。今日の状況から見れば、もちろん、さまざまな他の制度との間で、その成果を比較する機会もまた生じている。このために、個々の癌登録の透明で、比較可能な報告が必要とされている。そのための準備は、「ドイツにおける住民に相関した癌登録の共同研究グループ (Arbeitsgemeinschaft bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland)」において成し遂げられた。この研究グループは、KRG の施行後短時日のうちにすでに結成された。グループ内部の緊迫した議論において、研究のレベルで個々のアプローチがもつ長所と短所は、すでに原理的によく解明さ