

れることができる。この原理的な解明の前提は、それぞれ「固有の」規則を批判的にすすんで背後にある根拠を問いながら個々のアプローチの強さと弱さを明白で客観化できるように叙述することである。この脈絡で、連邦各州の法的な規制がこれまでの経験にもとづいて取り扱い様式を変更する可能性をもまた開いておくことは、望ましいことであろう。たとえば、このような変更は、シュレスヴィヒ・ホルシュタイン州の癌登録法において組み入れられているような費用のかからないなどの立法上の規準を要求する。

目下のところ多数の登録制度があることが癌登録の欠点である。このことは確認することができる。この欠点は、登録において集められたデータの比較可能性を連邦レベルで保証するために、癌登録間の調整が必要だという要求が高まっていることに現れている。この調整は、多くの側面で、上述の共同研究グループによって成功裡に遂行されている。しかし、その調整はかならずしもすべての点でうまく行ったわけではない。すなわち、暗号化された、個人を同定する申請内容から、それぞれにコントロールナンバーを与える。このナンバーは、個々の登録〔制度〕間で行われた申請を比較できるように平準化することを可能にすると考えられる。まさしくこの場合、バーデン・ヴュルツベルク（そこで法はもちろん KRG 以前にすでに議決された）、ヘッセンそしてシュレスヴィヒ・ホルシュタイン各州では、連邦モデルからの逸脱が次のところまで進んでいる。すなわち、ただコントロールナンバーの混入だけがなされている可能性があり、患者の平準化がこれらの諸州にとりわけ申請されない患者がいるために困難になり、またこれらの諸州の間では可能では

ないというところまで進んでいる。

各州が、なかんづく平地の州が（?Flächenstaaten）が KRG が許した広域的な癌登録の例外を選択することを決定した。これもまた残念なことである。不断に健康をモニターするという課題は、癌登録の本質的な問題設定の一つを表している。この課題は、こうして、癌登録に組み込まれなかった地域にも課されることができる。また多層的な諸問題も、申請者の動機づけと申請の実際のやりとりのさいに、一部しか登録に組み込まれていない諸地域から生じる。病院登録に関する申請のバイエルンモデルは、個々の点で正確には量化することができない調査の隙間を生じさせる。該当する諸州では、やはり登録によってカバーされた地域の完成が段階的に生じることが期待することができる。

3. 癌登録法の核心的諸側面の考察

3. 1 申請様式

これまでの経験は、特にザクセン、シュレスヴィヒ・ホルスタイン州とラインラント・プファルツ州における経験は（さしあたって、そこではさらに申請法モデルが確立されている）、KRG において選ばれた申請権の解消と対立して、申請義務の導入が癌登録の完全性にかんしてより大きな成功の可能性を含んでいることを示唆する。これはわれわれの評価によれば、まず第1に、あいかわらず——実践的にどの場合にも義務として定められた——患者の情報を取り扱うさいに医師たちが安全を欠くことに帰することができる。申請義務モデルについての経験によれば、医師たちは、申請義務に依拠できるとき、情報〔を申請する〕義務に容易に応じることができる。申請権だけが実行された場合には、これまでの考

察によれば、不快だ、困難だと感じられた患者との対話を回避し、申請権の実行を断念する傾向が存在している。

さらに、我々が緊急に必要なだと考えるのは、次のことである。何ら患者との直接的な接触を持たない（病理学者に多い）申請者のために、明瞭な規則を定義することである。この規則は、この申請者グループの複雑ではない統合を許し、できるかぎり申請者による治療を受ける患者たちの利害に反して取り扱う、あるいは最初に治療を行う医師との衝突を解決するという感情を申請者に与えないはっきりとした規則である。したがって、たとえば、ラインラント・プファルツ州の癌登録法の新しさとして現実的な草案に、医師にたいする一般的な申請義務とならんで組み込まれているのは、病理学者が個人的に情報義務に応じる必要はないということである。というのも、治療を行う医師は一般的な申請義務にもとづいて、病理学者が申請を行うことを知り、それによってこれを申請義務と情報義務を遂行するさいに考慮することができるからである。病理学者の申請の実行にたいするまさにこの種の、あるいは比較可能な解決は、そのためとくに重要である。というのも、診断のための提示内容が高い有効性をもつことにもとづいて大きな意義をこれらの申請に帰するからである。

たとえば、ザクセン州とシュレスヴィヒ・ホルスタイン州における申請義務についての十分な実践的経験にもとづいて、また上述の申請権の解消（KRG にかんじた情報義務と結びついて）という肯定的ではない経験にもとづいて、私が申請義務を選ぶとする（ちなみに、ラインラント・プファルツ州とならんでまたメックレンブルク・フォルポメルン州と

ザクセン当局も申請義務の導入を計画している）。そうであるとしても、やはり次のことが確認されなければならない。すなわち、ザールラント州では、これまでまた純粋な申請権でもって登録を科学的な要求にとって十分な登録の達成率(Vollständigkeitsgrad)を実現できたことである。とりわけ[ザールラントのような]小さい連邦州においては、さまざまな個人の申請者個人と個人的に接触することにたいする十分な下部構造上の諸前提があったし、さまざまな個人が際だって関与している。それがこの連邦州において高い達成率を実現している本質的な原因をなしている。けれども、それとならんで、また考慮されなければならないのは、次のことである。データ保護者によって今日、本来断念し得ないと見なされる情報[守秘]義務——それはすべての個人にふさわしい抵抗権の可能性にたいする一つの前提を創り上げる——がザールラントでは定められていないことである。そのかぎり、ザールラント州に目下存する既存の法的な規制は、——すでにあらかじめ述べたように——獲得されたデータの科学的な必要にたいする不十分な諸規定を含んでいる。この法的規制は、他の連邦諸州にたいする例示として推奨されることはできない。

ハンブルクにおいては、またミュンスター県においては、同意モデル(Einwilligungsmodell)にもとづいて高い達成率が、少なくとも若干の診察にたいしては実現できた。この肯定的な経験は、またドイツにおける小児ガンの登録の経験と符合する。小児ガン登録はすでに数年来、同意モデルにもとづいて 95 パーセントを超える達成率を実現している（ここではもちろんまったく特殊的な諸条件が存している。というのも、同意は主として

両親によって共有され、たいいてい最善の治療のための研究 (Therapieoptimierungsstudie)への参加への同意と関連しているから。両親はその最善の治療に動機づけられている)。けれども、癌登録が一定の年齢と診断グループに制限されないで、科学的に有効な活用のために必要な 90 パーセントを超える達成率を実現し、持続的に維持することができるという証明は、これまでまだなされていない。ハンブルクとミュンスターにおいては長年にわたって緊迫して努力されているが、私が疑問を抱いているのは、癌登録に参加するもの高い関与にもかかわらず、この目標を達成できるかどうかである。

3. 2 信託モデル

KRG において確立された信託モデルは癌登録を信託所と登録所へと配分するが、このモデルが効果的な研究を可能にすることを示すことができた。このアプローチのもとで原則的に予期できる欠陥がある。つまり、さまざまな患者のデータを誤って都合よく照合すること、あるいは同一の患者のデータを誤って分離して調査することである。このような欠陥は、申請局(Melderate)が高い地位におかれ、申請とデータ調査とのさいの質の保証について十分な規準が当てはまるとき、登録の科学的遂行能力に照らして無視することができる範囲にある。

[信託所と登録所が併存しているという]
非階層的構造を持つ信託モデルは、二つの登録機関の職員に特別の規律と共同能力を要求する。もっとも不都合な場合には、機能単位への配分は、課題の分割が一義的に確定されておらず、公式的な調整の可能性が存しない場合に、反生産的になる可能性があるだろう。

したがって、特に重要なのは、いずれの場合にも、二つの登録部門の機能的な統一を保証することである。二つの登録部門が完全に自立しているとすれば、実際の業務の経過において強過ぎる摩耗を引き起こし、研究効果とデータの質を損傷すれば、喪失に至る可能性がある。したがって、二つの登録部門の共同を促進するためには、適切な諸道具を利用できなければならない。これは、たとえば、業務に近い共同事務所を連結することによって行うことができる。たとえば、所轄の厚生省 (das zuständige Gesundheitsministerium) が純粹に専門的な監督を行うことは、われわれの見解では、十分ではないだろう。というのも、厚生省には登録の日常的な研究への理解と日常的な登録の型どおりの経過にたいする理解がほとんどないからである。

情報上の三権分立を実際的に実現すれば、人的コストが一定高くなる。というのも、たとえば、旧来のモデルよりも意思疎通の経費が費やされなければならない、二つの登録部門の分離された個人信託の規則が必要とされることがあるから。けれども、これに加えて、現場では、データ保護者との建設的な取り決めは実現できる。たとえば、このデータ保護者は、二つの単位組織における登録特有の課題にたいする電子データ処理を挟み込み、限定された代理の課題にたいしては医学上の専門職員を挟み込むことを可能にする。

3. 3 核心的データ指針(Kerndatensatz)

KRG は、疫学的データのカatalogを定義したが、その定義は、もう一度批判的にその背後にある根拠を問わなければならない。とりわけ、その申請データは自由に利用できなければならない。申請データを獲得すること

は、申請者にとって平均以上の経費がかかることを意味するし、その証言能力は、科学的観点から見れば、少ないと見なされなければならない。これは、たとえばとりわけ職業活動と数多性という「癌登録のあり方の」特性への申請内容に関係する。

癌登録の最高の目標は、癌登録の本来の課題にとって不可欠な措置にたいして、申請内容が同時的完全性と提示の高い内容的な有効性を持つ高い達成率である。これらは、とりわけ、病気の形態学と段階からみた発病の記述である。ありうべきリスクの諸要素あるいはどんな治療を受けたのか「既往症」(KRGにおいてではなく、しかしおそらく若干の州法で見込まれている)の申告は、多数の事例を日常的にデータ調査をすることによって、問題がある。というのも、それらはただ患者の小部分にとってのみ処理可能であり、こうしてできるとしても高度に選択的であり、さらにしばしば非常に不正確であるから。

小空間の地域研究は、病因研究の場合に必要な可能性がある。このような研究にとって、住居の申告についての現行の処理は問題を含んでいる。というのも、癌登録の登録所にはただ自治体の番号(Gemeindefnummer)、あるいは住所(Wohnort)だけが記録されていればよいから。これは、一般に可能であるとしても、特定の地域の分析にとって包括的な、時間がかかる事後調査を必要とする。したがって、たとえば、大都市にとっては、住所の申告を少なくともその都市のどの地域に住んでいるかが分かる次元まで登録するべく努力されなければならないだろう。調整制度に関連地域をコピーすることは望ましいように見える。そのさい、データ保護の理由から、その正確さはそのつどの人口密度に依存させら

れるだろう。日常的に連結の追求のために利用することは、方法的な根拠から、推薦することはできない。そうだとすると、やはり、しばしば癌登録にとって必要なのは、癌の事例を地域的に蓄積するという指示にしたがうことである。したがって、発病の事例の該当する異なった地域的な調査は、該当する照会を現代に即して答えることができることにたいする基礎を作りあげることであろう。

4. 選択的な技術的側面

4. 1 暗号化

すでに第3節で確認したように、データ保護を保証するために暗号化のプログラムの日常的な入力導入された。ラインラント・プファルツ州では、これがもっとも早くから始められた。この州では処理は良く保全された。実際、暗号化プログラムの型どおりの入力については、この間に、実際、他の領域からの積極的な経験もある。たとえば、インターネット環境における経験である。癌登録の諸課題を引き受けるためには、癌登録の入力にさいして使用した暗号化プログラムを長期間にわたって保存することが、保証されなければならない。実際、このプログラムは、その癌登録に利用するために特別に書かれたし、高い範囲において課題に関連して、登録の他のデータ処理プログラムに統合されている。それゆえ、この特別プログラムの保存のためにおそらくすぐ次の時代に組織的に成立すると思われる外部のサービス組織に任せることは目的に合っていないように思われる。さらに、当該の州法にもとづいて癌登録に暗号化プログラムを入力するにさいして、疑似主権的な諸課題が問題であるという見解を私たちは主張する。したがって、特別の安全策が保

全と更なる展開のために取られなければならない。原理的には、連邦情報技術安全庁 (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) の入力されたプログラム、ローベルト・コッホ研究所の癌の包括的資料 (Dachdokumentation)、あるいはそれぞれ地方的に制限する登録にたいする三つの登録の整備を企図することは考えることができるだろう。最後に挙げたヴァリアンテは、われわれが選んだものであるが、「住民に相関する癌登録の共同研究グループ」の多数によっても重要であると見なされている。

暗号技術の進歩によって、あるいはまた暗号解読という原理的に存する可能性のためにも、入力するキーを短期間に交換することが必要になるのはありうることである。KRG の指示と対立して、そのために目的に合った仕方で、癌登録の内部で、直接的に関連する新しいコード化のために解読が行われる可能性は存している。

4. 2 検視証明の加工

特に登録の基礎段階では、しかし、長期間特に不都合な予診を持つ診断にとってもまた、癌登録はさしあたって検視証明 (Leichenschauschein) にかんする一つの事例の申請を獲得する。この証明はただ発病について痕跡となる申告だけを含む。そしてしばしばただ限定的にのみ有効である。したがって、若干の州法において、KRG は、職責を果たす医師に検視証明について再照会し不備を埋め合わせる実り豊かな可能性をめぐってすでに拡大された。申請義務の例においては、死を確認した医師に再照会することは、補足的規則がなくとも可能であろう。

4. 3 他の登録との調整

申請登録の平準化は、KRG ではただ最善であるとしてのみ予見されている。けれども、このような調整は特に情報の完全性のために重要である。だから、なかんづく生存時間についての更にすすんだ分析に照らしてみれば、すでに各州の登録法に含まれている相応する規則は、実践的に実行可能であるかぎり、他の連邦州によってもまた継承されるだろう。

近隣の癌登録の間で申請を調整することが必要であることは、目標とする人口を重層する疾病扶助のさいに信頼できるように調査するためには、やむを得ない。その一方で、さしあたってまだ未解決であるのは、そのような調査を超えて、癌の包括的資料の場合にすべての癌登録にかんする連邦全域の調整が成功を約束されているかどうかである。このさい原理的には、若干の州で記録された患者の二重登録を排除することによって癌登録の正確さを高めることは実現できるだろう。他面で、誤って照合された患者のデータの比率の上昇は、外部の大量のデータを暗号化して照合するさいに、考慮に入れるべきである。これについて、さしあたってなお最初の実践的な諸経験が集められる。それ故、対応する成果は終了をまたざるをえない。ここからすでに改良の諸提案が取り扱いにたいして行われる可能性がある。けれども、現在経過している研究の積極的な出発点にさいして、データの範囲がさらに本質的に増大したとき、なおいっそうの検証が後の時点で必要である。

5. 質の保証

冒頭で確認したように、癌登録の導入は、KRG にもとづいて、また補完的に公布された州法にもとづいて、都合良く内部的に促進

されている。それにもかかわらず、確認されなければならないのは、次のことである。科学的な評価にとって必要な達成率、あらゆる事実的な発病の事例の 90 パーセントを超える達成率が新しく確立された登録によってまだ実現されなかったことである。けれども、国内の経験と国際的な経験にもとづいて、これを総体として正しく制限があり自由にならない時間において考慮に入れることができない。個々の登録において登録率が発展することは、もちろん次のことを推測させる。ずっと前からかつて国際的な経験領域から挙げられた 10 数年の経過の時代が下回っている可能性があることである。それにもかかわらず、最近の達成率の側面には持続的に強い意味が帰されなければならない。なかんずくすでに数年前からその研究が採用した登録の場合にはそうである。なおいっそう強まっている持続的な公共の研究とならんで、この研究は、われわれの経験からみれば、むしろ当該の患者よりも医師たちに向かわねばならない研究（ここでは「ドイツにおける癌」というパンフレットの刊行にたいする大きな反響が指示されている）であるが、この研究とならんで、上述のように、連邦各州法における申請様式の変更が検証される必要がある。

達成率とならんで、よりいっそう決定的な質のパラメーターが存在する。その遵守は、登録の基礎と将来の日常的な研究のさいに誠実に検証されなければならない。これについて個々の登録において標準化された手続きの規則(SOPs)にもとづいて、内包的な措置が把握されなければならない。この意味で、「ドイツにおける住民に相関する癌登録についての共同研究グループ」のふさわしい努力もまたとりわけ強調し、指示することができる(癌登

録マニュアル)。この国内的な質保証の措置は、将来さらに強まる国際的な共同へと拡大されるはずである。個々の登録にとって、外的な質保証(監査 Audit)の規則的な取り扱いは制度化されるだろう。個々の登録の監査機能が相互に守られ、事情によっては科学的専門学会(ドイツ疫学共同研究グループあるいは GMDS)もまたこれに協力することは、この場合当然考えられることだろう。

6. 更なる経過への勧告

先行する節においてすでに将来の各州の立法にさいして、現在の状態の改良のためにまだ考慮されるべき個々の側面が述べられた。この勧告は、ここでは繰り返さない。目下の知識にしたがえば、周知の財政的制約にもかかわらず、たいていの連邦各州のうちに、癌登録が健康政策上の認識および予防医学と治療医学の改良にとって重要な道具であり、それをさらに遂行しようという意図が存する。この意図は明らかに歓迎することができる。

人口に関連する癌登録の共同研究グループにおける共同は保持され、さらに継続されなければならない。それに加えて、地域的に限界がある登録間で、研究関係が強化されるのは望ましい。

個々の癌登録を総括する連邦規模の価値を持っている発展段階は目下のところ強く異なっている。そのために、RKI(ローベルトコッホ研究所)のもとに定着させる癌の包括的記録によって、これまでデータだモデルに適用してしか遂行されることができなかった。そうだと、このような利用は将来重要で必然的であるだろうということが認識できる。したがって、これにたいしてもまた、必要な財源は長期間にわたって準備されるだろう。

将来に連邦はこの癌登録にさらに関与しなければならぬが、財源の準備はその連邦の関与の一部であろう。そしてこの関与は必要だと見なされる。RKIの研究とならんで、この場合に挙げられなければならないのは、連邦各州における、将来より強く統一される癌登録にたいする枠組みの諸条件を促進することである。これについては、すでに人口に関連した癌登録という共同研究グループがフォローすることは、BMGによって支援される。さらに、望ましいのは、連邦が中間的な期間で質の保証のための措置に、たとえば、なかんずく国内的地域においては、達成率の検証のさいに、これと結びついた国際的なコンタクトの促進のために、この質保証のための措置に関与することであろう。さまざまな登録モデルの比較的な評価は、数年の間停滞しているが、目的に適った仕方で、連邦によって主導権を取られ、ことによると一部の地域で（例えば、RKIによって）遂行されるだろう。

このような評価の核心点は、次のような問いの回答をなすだろう。

- 登録の達成率は（件数の90パーセントを超える）達成され、信頼できるほど証明されたのか。
- 達成率は持続的に保証されることができるのか。
- 質の保証の規準は国際的な基準にしたがって成功裡に確立されたのか。
- 調査されたデータは科学的研究にとって適切に必要なものであるのか、またどの範囲でそのデータはすでに利用されているのか。
- 登録モデルの異質性は登録を包括する研究計画を妨げるのか。

重要な質の要求が個々の登録において満たされると言うことが強調されるとすれば、検証されなければならないのは、これが当該の登録モデルあるいは他の諸条件に還元できるかどうかである。たとえば、それに依存するとすれば、実践化されたモデルは「成果の多い」モデルに適合するだろう。

このような登録を包括する評価できる時点は、個々の登録の基礎段階が終わり、また科学的必要もまた動き出すことができるように選択されなければならないだろう。このためには今日の観点からみれば、なおほぼ5年が見積もることができる。

7. 総括

KRGの成果は、肯定的と評価できる。というのも、若干の例外をともなつて連邦各州において、一部は広域的な癌登録の基礎で効果的に始められたから。KRGの本質的な諸要素は、実践的な動きにおいて守られた。個々の側面にたいする改良が提案される。

できるかぎり広範囲にドイツにおける癌登録にたいする標準的な諸条件を定めることがKRGで意図されていたとしても、結果として生じる多数の異なったこれまで確立された登録モデルは予期したよりも大きい。しかし、ここでは、さしあたって長所をみよう。目下なおすべての登録のさいに存する基礎段階に関連して登録モデルの体系的な評価が企図されうるし、またそれにしたがって、各州の法的な登録をもっとも成果のあるアプローチと調整する可能性が存するということである。

たいていの場所で遂行された基礎作業の質ははっきりと強調されなければならない。癌登録にたいする本質的な質の指標、すなわち

登録の達成率は予期したとおり、これまで処理できる時間内ではまだ達成することができなかった。けれども、これが多くの箇所で見られるうちに達成可能であると期待できる根拠のある誘因が存している。

なかんずく情報義務と登録にたいする異議申し立てという患者の権利をともなう申請義務の導入にまで将来、規則を広げようという

提案とならんで、質を保証することを強化し安定させることにたいする提案がなされる。ほぼ5年間における登録を包括する評価が必要である。

マインツ、1999年9月16日

教授、医学博士 イェルク・ミハエリス

ドイツ連邦がん登録法

放射線影響研究所 増成 直美（訳）

がん登録の実施に関する一九九四年一月
四日の法律（がん登録法：KRG）

連邦議会は、連邦参議院の承認を得て、以下の法律を議決した。

第1条（本法の目的および規制範囲）

(1)¹本法は、がん制圧のために、とくにがんに関する疫学のための基礎データ改善のために、悪性新生物の発生に関して、その早期の段階も含めた個人に関するデータの継続的かつ統一的収集および収集したデータの処理と利用のあり方について規定する。²この責務のために、各州は、段階的に地域毎に一九九九年一月一日までに、地域を網羅する地域がん登録制度を設立し運営しなければならない。ただし、地域的網羅性については、例外を設けることができる。

(2)¹がん登録機関は、あらゆる形態のがん疾患とその消長動向を観察し、とくに統計的疫学的に評価し、公衆衛生計画およびがん罹患の原因究明をも含めた疫学研究の基礎を用意し、かつ予防的および治療的処置の評価に参与しなければならない。²とくに匿名化されたデータは、学術研究のために自由な利用に委ねられなければならない。³このために、各州は、統一的で拘束力のある原則を確立しなければならない。

(3)¹がん登録機関は、独立で、場所的、組織的、人事的にも互いに分離された信用機関と登録機関から構成される。²各州は、本法に準拠して、さらに詳しい規定を定めることが

できる。

(4) 州法において、一三条五項に準拠したががん登録事業の設立と運営のために、本法とは異なった規定が定められうる。

第2条（定義）

(1) 個人識別データとは、患者の識別を可能にする以下の届出事項をいう。

1. 姓、名、旧姓
2. 性別
3. 住所
4. 出生年月日
5. 原発腫瘍診断日
6. 死亡年月日

(2) 疫学的データとは、以下の届出事項をいう。

1. 性別、多胎児特性
2. 出生年月
3. 居住地または市町村番号
4. 国籍
5. 職歴（従事した職業、最長期間にわたって従事し、および最後に従事した職種と期間）
6. ドイツ医療記録・医療情報機構により、連邦保健省の委託を受けて編集され、かつ連邦保健省によって効力を与えられた版による国際疾病分類（ICD）基準による腫瘍診断、国際腫瘍疾病分類（ICD-O）基準による組織学的診断
7. 両側性臓器における左右片側別の申告を含めた腫瘍部位
8. 原発腫瘍診断年月
9. 以前に腫瘍に罹患したことがあるときは

その旨

10. 臨床進行度（とくに、がん病巣の拡がり
と転移程度の表示のための TNM・基準）

11. 診断の確定方法（臨床所見、組織診、細
胞診、剖検等々）

12. 治療方法（治癒的手術もしくは姑息的手
術、放射線療法、化学療法および他の治療方
法）

13. 死亡年月

14. 死因（原疾患）

15. 解剖の有無

(3) 管理番号とは、識別データから形成され
識別データに復元されえない数字の組合せを
いう。

(4) その他の点においては、連邦データ保護
法の定義が適用される。

第3条（届出）

(1) ¹医師もしくは歯科医師、およびその委託
を受けた臨床登録機関もしくはアフターケア
機関（届出機関）は、患者の常居所を管轄す
るがん登録信用機関に、二条一項と二項に掲
げられた届出事項を申告する権限を有する。²
臨床登録機関もしくはアフターケア機関によ
り届出がなされる場合には、届出を委託した
医師もしくは歯科医師の氏名および住所を申
告しなければならない。

(2) ¹医師もしくは歯科医師は、意図されてい
る届出あるいはすでに行われた届出について、
速やかに患者に通知しなければならない、こ
れは、医師もしくは歯科医師が臨床登録機関
やアフターケア機関に届出を委託したとき
にも同様である。²患者は、届出に対して異議
申立権を有する。³患者への通知は、それによ
って患者に健康上障害が生じることが予想
されうるかぎりにおいてのみ、省略すること

ができる。⁴患者に通知する場合、患者は、
異議申立権を有することを指摘されなければ
ならない。⁵患者は、自ら要請することによ
り、届出の内容に関しても知らされることが
できる。⁶患者が異議を申し立てたときには、
医師もしくは歯科医師は、届出を中止し、あ
るいはすでに届け出られたデータの抹消を指
示しなければならない。⁷がん登録機関は、
医師もしくは歯科医師に、抹消が行われたこ
とについて書面で通知しなければならない、医
師もしくは歯科医師は、その通知を患者に伝
えなければならない。⁸医師もしくは歯科医
師が一文に基づく通知を行わなかったときは、
医師もしくは歯科医師は、通知が適切な時期
に追完されるようにするために、このことを、
治療を引き継いだ医師もしくは歯科医師に、
書面で理由を示したうえで伝えなければならない。

(3) 届出の中で、患者が届出について通知さ
れたか否かが、申告されなければならない。

(4) 届出は、それぞれの州によって決められ
た統一書式で、あるいは機械的に処理できる
データ記憶媒体で提供されなければならない、
かつ各州によって、統一的原則に則って、報
酬が支払われなければならない。

(5) ¹保健所は、地域管轄の信用機関に、すべ
ての検死証明書のコピーもしくは検死証明書
から得られるデータを、機械的に処理できる
形式で送付する義務を負う。²一文は、故人
が生前に一項による届出に異議を申し立てた
か否かにかかわらず、適用される。

第4条（信用機関）

(1) 医師の指導の下にある信用機関は、

1. 論理性と完全性の観点から、届け出られた
データを審査し、かつそのデータを必要なか

ぎりで届出機関に問い合わせることによって、補正しなければならない。

2. 三条五項に基づいて保健所から送付された検死証明書のコピーもしくはそこから得られるデータを、届け出られたデータと同様に、処理しなければならない。

3. 個人識別データと疫学的データとを分離し、別々のデータ記憶媒体に収納しなければならない。

4. 個人識別データを七条一項によって暗号化しなければならない、かつ七条二項により管理番号を形成しなければならない。

5. 届出事項を、六条一項により登録機関へ送付しなければならない、登録機関による処理の終了後遅滞なく、遅くとも送付がなされてから三ヵ月以内に、当該患者に関わるすべてのデータを抹消しなければならない、かつ三条五項により保健所から送付された検死証明書のコピーもしくはそこから得られたデータを含む届出の基礎として用いられた基礎資料を破棄しなければならない。

6. 八条一項によって許可された場合は、個人識別データを照合し、もしくは解読し、八条三項二文に基づいて追加される届出事項を届出機関に対して問い合わせ、患者の同意を得るよう必要なかぎりで指示し、申請機関にデータを送付し、かつ八条一項と同条三項二文により得られたデータおよび八条一項により用意されたデータを抹消しなければならない。

7. 九条一項の場合は、報告を行い、もしくはデータがもはや信用機関に存在しないかぎり、登録機関に対して必要なデータの提供を要請しなければならない。

8. 患者が届出に対して異議を申し立てたときは、届け出られたデータが抹消され、かつ存在する基礎資料が破棄されるよう指示しな

ければならない、すなわち抹消を有効とみなさなければならない、かつ医師もしくは歯科医師に、抹消が行われたことにつき、書面で通知しなければならない。

(2)¹信用機関は、連邦データ保護法九条に従って必要な技術的、組織的な措置をとらなければならない。²信用機関は、とくに一時的に存在する個人識別データが権限なく閲覧、もしくは利用されえないことを保障しなければならない。

第5条（登録機関）

(1) 登録機関は、

1. 送付されたデータを、蓄積し、管理番号により既存の一連のデータと照合し、論理性を審査し、補正もしくは補完しなければならない。登録機関は、信用機関に問い合わせることができ、かつ信用機関に処理の終了について通知しなければならない。

2. 管理番号を手がかりに、疫学的データの補正と補完のために、定期的に、他の地域がん登録機関のデータと照合しなければならない。

3. 疫学的データを、一条二項に掲げられた目的を達成するために、処理し利用しなければならない。

4. 疫学的データを、一年に一回、ローベルト・コッホ研究所に設けられた「ドイツ中央がん登録機関(Dachdokumentation Krebs)」に統一された形式で送付しなければならない。

5. 八条一項により許可された場合は、適切な計画の実現のために、必要な届出事項を信用機関に対して送付しなければならない。

6. 九条一項の場合は、求めがあれば、必要なデータを、信用機関に送付しなければならない。

7. 信用機関を通じて患者へ通知した後に、患

者が自分の届け出られたデータの蓄積に対して異議を申し立てたときは、そのデータを抹消しなければならない。

(2)¹一項三号および四号に従ったデータは、登録機関によって、その送付の前に匿名化されなければならない。²そのデータは、受領機関によって、そのデータが提供された目的のためにのみ、処理され利用されることができる。

第6条（登録機関によるデータの蓄積）

(1) 登録機関において、個々の患者について、以下の届出事項が、自動化された処理方法により蓄積される。

1. 非対称的に暗号化された個人識別データ
2. 疫学的データ
3. 管理番号
4. 届出医師もしくは歯科医師の氏名および住所、届出を委託した医師もしくは歯科医師の氏名、住所、ならびに届出臨床登録機関もしくは届出アフターケア機関の住所、ならびに三条五項により送付を行う保健所の住所
5. 届出がなされたことについての患者への通知

(2) 登録機関による暗号化されていない個人識別データの蓄積は、許されない。四条一項三号および五号は、これにより影響を受けない。

第7条（個人識別データの暗号化および管理番号の形成）

(1)¹個人識別データは、非対称性の暗号形成法により、暗号化されなければならない。²その適用されるべき方法は、技術水準に添ったものでなければならない。

(2) データの補正および補完のために、なら

びに他の地域がん登録機関のデータとの照合のために、管理番号は、すべてのがん登録事業に統一の、個人識別データへの復元を許さない方法で形成されなければならない。

(3) 暗号形成法、管理番号形成の方法の選択、ならびにこのために不可欠なコンピュータおよびこれに必要とされるコンピュータプログラムの確定は、連邦情報技術保護庁との協議に基づいて行われなければならない。

(4) 非対称性の暗号化および管理番号の形成のために開発され使用されるコンピュータプログラムは、秘密にされなければならない、かつ信用機関によって、本法の目的を果たすためにのみ、使用されることができる。

第8条（個人を識別するデータの照合、解読および送付）

(1)¹保健施策上の措置のために、かつ重要でしかも他の方法では遂行しえない公共の利益を有する研究課題について、管轄官庁は、信用機関に対して、

1. 個人識別データとがん登録機関のデータとの照合
2. 必要な、七条一項により暗号化された個人識別データの解読

および、必要な範囲内でのその送付を、許可することができる。²それ以外の場合には、個人を識別するデータを照合することはできず、また暗号化された個人識別データを解読し、送付することもできない。

(2)¹信用機関は、一項によるデータの送付に先立ち、届出もしくは治療を行う医師もしくは歯科医師を通じて、解読された個人識別データもしくは受領機関が特定の個人に帰属させることのできるデータの他人への提供が予定されているときには、患者の書面による同

意を取りつけなければならない。² 患者が死亡しているときは、信用機関は、不相当な費用を伴うことなく可能であるかぎり、データの送付に先立ち、最近親者の書面による同意を得なければならない。³ その際、配偶者、子ども、両親、兄弟姉妹が、この順序で、最近親者とみなされる。⁴ 同一順位の近親者間で、同意するか否かにつき意見が異なっており、かつがん登録機関がこのことを認識しているときは、同意は得られなかったものとみなされる。⁵ 故人が三文による近親者を有しないときは、その地位は、故人と婚姻類似の共同生活をしていた成人に移る。

(3)¹ データが一項による照合の後に、データ受領機関により特定の個人に帰属させることのできないような方法で送付されるときは、二項による同意の取得は必要でない。² 一項により許可された研究計画が、ある患者に二条二項九号ないし一二号に掲げられたデータについて追加の届出を必要とし、かつこの届出事項が受領機関により特定の個人に帰属させることができないときは、信用機関は、患者の同意を得ることなく、必要とされるデータを届出機関に問い合わせ、かつ受領機関に転送することができる。³ 届出機関は、この届出事項を知らせることができる。⁴ データ受領機関は、がん登録機関によって送付されたデータと結びつけられることによって患者の識別を可能にするであろう届出事項を、第三者から得てはならない。

(4) 必要な同意が得られないときは、一項に基づいて送付されたデータは、抹消されなければならない。

(5)¹ 識別データの解読のために不可欠なコンピュータ、およびこれに必要なコンピュータプログラムは、州政府によって、がん登録機

関以外の特定の場所に保管されなければならない。² 一項により解読が許可された場合は、コンピュータと、適切な技術上の安全措置によりとくに濫用に対して保護されたコンピュータプログラムが、許可された範囲内での使用のために、信用機関に提供されなければならない。

(6)¹ 送付されたデータは、受領機関によって、書面で申請されかつ許可された目的のためのみ、処理され利用されることができる。² データが二年以上保管されるときは、患者は、このことについて、信用機関を通じて指摘されなければならない。³ データは、計画の遂行のためにもはや必要でなくなったとき、遅くとも計画が完了したときには、抹消されなければならない。

(7) 受領機関が非公的機関であるときは、この規定違反を示す十分な手がかりが存在しないときにも、監督官庁がデータ保護に関する法規の施行を監視するという条件で、連邦データ保護法三八条が適用される。

第9条 (患者への回答)

(1)¹ がん登録機関は、患者の申請に基づいて、患者によって指名された医師もしくは歯科医師に対して、当該患者自身について記録が蓄積されているか否か、および事情によっては、如何なる記録が蓄積されているかを回答しなければならない。² 指名された医師もしくは歯科医師は、がん登録機関からの回答について、口頭によってのみもしくは回答書を閲覧させることにより、患者に知らせることができる。³ がん登録機関からの書面による回答および回答書のコピーは、いずれも患者に渡してはならない。

(2) 指名された医師もしくは歯科医師は、患

者の同意を得た場合であっても、与えられた回答を、口頭においても書面によっても第三者に伝えてはならない。

第10条（ローベルト・コッホ研究所）

ローベルト・コッホ研究所は、五条一項四号に従って提供されたデータを統合して解析し、がん発生の傾向および地域的相違を確定し、定期的に公表しなければならない。

第11条（抹消）

暗号化された個人識別データは、患者の死亡から五〇年経過したとき、もしくは遅くとも患者の出生から一三〇年を経過したときには、抹消されなければならない。

第12条（罰則）

(1) 権限なく、暗号化されていない個人識別データを、自己もしくは他人のために得させた者は、一年以下の自由刑もしくは罰金刑に処する。

(2) 以下の者も同様に処罰される。

1. 四条一項五号、八条六項三文もしくは一一條に反して、データを抹消せず、もしくは適時に抹消せず、または基礎資料を破棄せず、もしくは適時に破棄しなかった者
2. 四条一項八号に反して、抹消もしくは破棄を行うよう指示しなかった者
3. 五条一項七号もしくは八条四項に反して、データを抹消しなかった者
4. 五条二項二文もしくは八条六項一文に反して、他の目的で、データを処理もしくは利用した者
5. 六条二項に反して、暗号化されていない個人識別データを蓄積した者
6. 七条四項に反して、コンピュータプログラ

ムを他の目的で使用した者

7. 八条一項二文に反して、データを照合し、解読し、もしくは送付した者
 8. 八条三項四文に反して、届出事項を得させた者
 9. 九条一項二文に反して、情報を口頭で、もしくは回答書を閲覧させることにより提供しなかった者
 10. 九条一項三文に反して、回答書、もしくはそのコピーを渡した者、あるいは、
 11. 九条二項に反して、回答を伝えた者
- (3) 行為者が、対価と引き換えに、あるいは自己もしくは他人に利益を得させることまたは他人に損害を与えることを意図して行為したときは、二年以下の自由刑もしくは罰金刑に処する。

第13条（最終規定）

(1) 各州は、以下のことを規定することができる。

1. 医師もしくは歯科医師による他の疫学的データの収集と届出
2. 登録機関による統計的疫学的データ評価の他の詳細および追加の研究課題
3. 八条一項に従った許可手続のより詳しい形態
4. 個人識別データの解読後の研究計画の範囲内での、患者および第三者への問合わせのやり方
5. データ送付の他の前提と条件
6. 複数の信用機関が一つの登録機関とがん登録機関を設立すること
7. 一一條に掲げられた期間とは異なるもの、ならびに、
8. 個人識別データと住民登録台帳データとの照合

(2) 各州は、医師もしくは歯科医師に、法律によって、届出に関して三条一項に従った患者のがん罹患の経過に関する他の届出事項を、信用機関へ送付する権利を与えることができる。

(3) 連邦保健省は、連邦参議院の承諾を得て、一般の行政規則を、以下のことに関して公布することができる。

1. 一条二項三文に従った統一的で拘束力のある原則の確立
2. 三条四項に従った統一的報酬金額の制定
3. 五条一項四号に従った統一形式の制定
4. 七条二項に従った管理番号の形成のための方法、および、
5. 八条一項に従った許可の原則の形成

(4) 各州は、すでに存在する地域がん登録機関によって本法の施行の前にすでに収集されていたデータの処理および利用のために、必要な暫定規定を公布することができる。

(5) 一条四項に従って認可された差異は、以下のことにまで及びうる。

1. 三条一項ないし三項に従った届出の前提および届出手続
2. 五条一項四号を除いた四条ないし八条に従ったデータ収集および処理

² 異なる規定の範囲内で届け出られたデータが他州の地域がん登録機関のデータと通常照合がなされるということ、および、そのデータが公衆衛生と疫学研究の措置のために利用されうるということは、保障されなければならない。

第14条 (施行期日)

(1) この法律は、一九九五年一月一日から施行する。

(2) この法律は、一九九九年一月三十一日の経過とともに失効する。

上記の法律は、これをもって認証され、連邦官報において公布される。

ベルリン、一九九四年一月四日

連邦大統領 ローマン・ヘルツォーク
(Roman Herzog)

連邦首相 博士 ヘルムート・コール (Dr
Helmut Kohl)

保健省大臣 ホルスト・ゼーホッフア (Horst
Seehofer)

ドイツ・バイエルン州がん登録法

放射線影響研究所 増成 直美（訳）

地域がん登録の実施に関する二〇〇〇年七月二五日のバイエルン州法（BayKRG）

バイエルン州州議会は、以下の法律を議決した。

第1条（本法の目的および規制範囲）

(1) ¹本法は、がん制圧のために、とくにがんに関する疫学のための基礎データ改善のために、悪性新生物の発生に関して、その早期の段階も含めた個人に関するデータの継続的かつ統一的収集および収集したデータの処理と利用のあり方について規定する。² この責務のために、バイエルン州地域がん登録事業が設立される。

(2) ¹バイエルン州地域がん登録機関は、あらゆる形態のがん疾患とその消長傾向を観察し、とくに統計的疫学的に評価し、公衆衛生計画およびがん罹患の原因究明を含めた疫学研究の基礎を用意し、かつ予防的および治療的処置の評価に寄与しなければならない。² とくに匿名化されたデータは、学術研究のために自由な利用に委ねられなければならない。

(3) ¹国家は、この法律の執行で生じる費用を負担する。² 参加機関は、節約と経済性の原則に従って発生する必要な費用を支払われる。

第2条（信用機関と登録機関）

(1) バイエルン州地域がん登録機関は、それぞれ場所的、組織的、人事的にも互いに分離され、医師の指導の下にある一つの独立した信用機関と一つの独立した登録機関から構成

される。

(2) バイエルン州地域がん登録事業の信用機関は、ニュルンベルク市立大学附属病院の病理学研究所に置かれる。

(3) ¹バイエルン州地域がん登録事業の登録機関は、エルランゲン、ニュルンベルクにあるフリードリヒ・アレクサンダー大学の附属病院に置かれる。² 登録機関は、そこで行われる臨床登録機関とは技術的、組織的に分離されていなければならない。

第3条（データの収集地域）

(1) バイエルン州地域がん登録事業のためのがん罹患に関するデータは、遅くとも二〇〇二年一月一日からバイエルン州の全地域で収集される。

(2) 患者の常居所が、地域確定の規準となる。

第4条（定義）

(1) 個人識別データとは、患者の識別を可能にする以下の届出事項をいう。

1. 姓、名、旧姓
2. 性別
3. 住所
4. 出生年月日
5. 原発腫瘍診断日
6. 死亡年月日

(2) 疫学的データとは、以下の届出事項をいう。

1. 性別、多胎児特性
2. 出生年月
3. 居住地または市町村番号

4. 国籍
 5. 職歴（従事した職業、最長期間にわたって従事し、および最後に従事した職種と期間）
 6. ドイツ医療記録・医療情報機構により、連邦保健省の委託を受けて編集され、かつ連邦保健省によって効力を与えられた版による国際疾病分類（ICD）基準による腫瘍診断、国際腫瘍疾病分類（ICD-O）基準による組織学的診断
 7. 両側性臓器における左右片側別の申告を含めた腫瘍部位
 8. 原発腫瘍診断年月
 9. 以前に腫瘍に罹患したことがあるときはその旨
 10. 臨床進行度（とくに、がん病巣の拡がりや転移程度の表示のための TNM-基準）
 11. 診断の確定方法（臨床所見、組織診、細胞診、剖検等々）
 12. 治療方法（治癒的手術もしくは姑息的手術、放射線療法、化学療法および他の治療方法）
 13. 死亡年月
 14. 死因（原疾患）
 15. 解剖の有無
- (3) 管理番号とは、識別データから形成された識別データに復元されえない数字の組合せをいう。
- (4) その他の点においては、バイエルン州データ保護法の定義規定が適用される。

第5条（届出）

(1) 医師もしくは歯科医師、およびその委託を受けた臨床登録機関（届出機関）は、信用機関に、四条一項および二項に掲げられた届出事項を申告する権限を有する。² 臨床登録機関の届出においては、届出を委託した医師

もしくは歯科医師の氏名および住所を申告しなければならない。³ 常居所がバイエルン地域がん登録機関の収集地域内でない患者の届出を、信用機関が受理したときは、これをただちに管轄するがん登録機関へ転送するか、またはデータを管轄するがん登録機関に受理するよう申し出なければならない。⁴ 転送された後で、信用機関によって、残されていた基礎資料およびデータは、遅滞なく破棄されなければならない。⁵ これは、地域がん登録機関が他に管轄権を有しないときにも、適用される。

(2) 医師もしくは歯科医師は、意図されている届出あるいはすでに行われた届出について、速やかに患者に通知しなければならない、これは、医師もしくは歯科医師が臨床登録機関に届出を委託したときにも同様である。² 患者は、届出に対して異議申立権を有する。³ 患者への通知は、それによって患者に健康上障害が生じることが予想されるかぎりにおいてのみ、省略することができる。⁴ 患者に通知する場合、患者は、異議申立権を有することを指摘されなければならない。⁵ 患者は、自ら要請することにより、届出の内容に関しても知らされることができる。⁶ 患者が異議を申し立てたときには、医師もしくは歯科医師は、届出を中止し、あるいはすでに届け出られたデータの抹消を指示しなければならない。⁷ がん登録機関は、医師もしくは歯科医師に、抹消が行われたことについて書面で通知しなければならない。医師もしくは歯科医師は、その通知を患者に伝えなければならない。⁸ 医師もしくは歯科医師が一文に基づく通知を行わなかったときは、医師もしくは歯科医師は、通知が適切な時期に追完されるようにするために、このことを、治療を引き継いだ

医師もしくは歯科医師に、書面で理由を示したうえで伝えなければならない。

(3) 届出の中で、患者が届出について通知されたか否かが、申告されなければならない。

(4) 届出は、統一書式で、あるいは機械的に処理できるデータ記憶媒体で提供されなければならない。

(5)¹届出に対して、届出報酬が与えられる。

²バイエルン州労働社会、家庭、女性保健省は、これについて詳細を定める。

(6)¹保健所は、信用機関に、またはその求めに基づき当該地域を管轄する臨床登録機関に、すべての検死証明書のコピーもしくは検死証明書から得られるデータを、機械的に処理できる形式で送付する義務を負う。²一文は、故人が生前に一項による届出に異議を申し立てたか否かにかかわらず、適用される。

第6条（臨床登録機関の責務と権限）

(1)¹医師もしくは歯科医師は、バイエルン州労働社会、家庭、女性保健省によって一五条一号に基づいて定められた臨床登録機関にのみ、五条一項による届出を委託することができる。²臨床登録機関は、五条一項による信用機関への届出の前に、届け出られたデータを論理性および完全性、ならびに届出の重複について審査する権限を与えられる。³臨床登録機関は、必要なかぎり、委託した医師に対して問い合わせることによってデータを補正する。⁴臨床登録機関は、その目的のために、この届け出られた疫学的データ（四条二項）を処理し利用することができる。⁵個人識別データ（四条一項）の処理と利用は、当事者の同意によってのみ許される。

(2) 五条六項により保健所から信頼機関に送付された検死証明書のデータは、直接的にも

臨床登録機関に送付されることができ、臨床登録機関によって処理され利用されることができる。

第7条（信用機関）

(1) 医師の指導の下にある信用機関は、

1. 論理性と完全性の観点から、届け出られたデータを審査し、かつそのデータを必要なかぎり届出機関に問い合わせることによって、補正しなければならない。

2. 五条六項に基づいて保健所から送付された検死証明書のコピーもしくはそこから得られるデータを、届け出られたデータと同様に、処理しなければならない。

3. 個人識別データと疫学的データとを分離し、別々のデータ記憶媒体に収納しなければならない。

4. 個人識別データを、一〇条一項によって暗号化しなければならず、かつ一〇条二項により管理番号を形成しなければならない。

5. 届出事項を、九条一項により登録機関へ送付しなければならず、登録機関による処理の完了後遅滞なく、遅くとも送付がなされてから三ヵ月以内に、当該患者に関わるすべてのデータを抹消しなければならず、かつ五条六項により保健所から送付された検死証明書のコピーもしくはそこから得られたデータを含む届出の基礎として用いられた基礎資料を破棄しなければならない。

6. 一一条一項によって許可された場合は、個人識別データを照合し、もしくは解読し、一一条三項二文に基づいて追加される届出事項を届出機関に対して問い合わせ、患者の同意を得るよう必要なかぎり指示し、申請機関にデータを送付し、かつ一一条一項および同条三項二文により得られたデータおよび一一

一条一項により用意されたデータを抹消しなければならない。

7. 一二条一項の場合は、報告を行い、もしくはデータがもはや信用機関に存在しないかぎり、登録機関に対して必要なデータの提供を要請しなければならない。

8. 患者が届出に対して異議を申し立てたときは、届け出られたデータが抹消され、かつ存在する基礎資料が破棄されるよう指示しなければならない、すなわち抹消を有効とみなさなければならず、かつ医師もしくは歯科医師に、抹消が行われたことにつき、書面で通知しなければならない。

(2)¹信用機関は、バイエルン州データ保護法七条に従って必要な技術的、組織的な措置をとらなければならない。²信用機関は、とくに一時的に存在する個人識別データが権限なく閲覧、もしくは利用されえないことを保障しなければならない。

第8条（登録機関）

(1) 医師の指導の下にある登録機関は、

1. 送付されたデータを、蓄積し、管理番号により既存の一連のデータと照合し、論理性を審査し、補正もしくは補完しなければならない。登録機関は、信用機関に問い合わせることができ、かつ信用機関に処理の終了について通知しなければならない。

2. 管理番号を手がかりに、疫学的データの補正と補完のために、定期的に、他の地域がん登録機関のデータと照合しなければならない。この照合は、ベルリンのローベルト・コッホ研究所によっても引き継がれうる。

3. 疫学的データを、一条二項に掲げられた目的を達成するために、処理し利用しなければならない。

4. 疫学的データを、一年に一回、ローベルト・コッホ研究所に設けられた「ドイツ中央がん登録機関(Dachdokumentation Krebs)」に統一された形式で送付しなければならない。

5. 一一一条一項により許可された場合は、適切な計画の実現のために、必要な届出事項を信用機関に対して送付しなければならない。

6. 一二条一項の場合は、求めがあれば、必要なデータを信用機関に送付しなければならない。

7. 信用機関を通じて患者へ通知した後に、患者が自分の届け出られたデータの蓄積に対して異議を申し立てたときは、そのデータを抹消しなければならない。

(2)¹一項三号および四号に従ったデータは、登録機関によって、その送付の前に匿名化されなければならない。²そのデータは、受領機関によって、そのデータが提供された目的のためにのみ、処理され利用されることができる。

第9条（登録機関によるデータの蓄積）

(1) 登録機関において、個々の患者について、以下の届出事項が、自動化された処理方法により蓄積される。

1. 非対称的に暗号化された個人識別データ

2. 疫学的データ

3. 管理番号

4. 届出医師もしくは歯科医師の氏名および住所、届出を委託した医師もしくは歯科医師の氏名、住所、ならびに届出臨床登録機関の住所、ならびに五条六項により送付を行う保健所の住所

5. 届出がなされたことについての患者への通知

(2) 登録機関による暗号化されていない個人

識別データの蓄積は、許されない。七条一項三号および五号は、本項により影響を受けない。

第10条（個人識別データの暗号化および管理番号の形成）

(1) ¹個人識別データは、非対称性の暗号形成法により、暗号化されなければならない。²その適用されるべき方法は、技術水準に添ったものでなければならない。

(2) データ補正および補完のために、ならびに他の地域がん登録機関のデータとの照合のために、管理番号は、すべてのがん登録事業に連邦レベルにおいて合意された統一の、個人識別データへの復元を許さない方法で形成されなければならない。

(3) 暗号形成法、管理番号形成の方法の選択、ならびにこのために不可欠なコンピュータおよびこれに必要とされるコンピュータプログラムの確定は、連邦情報技術保護庁との協議に基づいて行われなければならない。

(4) 非対称性の暗号化および管理番号の形成のために開発され使用されるコンピュータプログラムは、秘密にされなければならない。かつ信用機関によって、本法の目的を果たすためにのみ、使用されることができる。

第11条（個人を識別するデータの照合、解読および送付）

(1) ¹保健施策上の措置のために、かつ重要でしかも他の方法では遂行しえない公共の利益を有する研究課題について、バイエルン州労働社会、家庭、女性保健省は、信用機関に対して、

1. 個人識別データとバイエルン州地域がん登録機関のデータとの照合

2. 必要な、一〇条一項により暗号化された個人識別データの解読

および、必要な範囲内でのその送付を、許可することができる。²それ以外の場合には、個人を識別するデータを照合することはできず、また暗号化された個人識別データを解読し、送付することもできない。

(2) ¹信用機関は、一項によるデータの送付に先立ち、届出もしくは治療を行う医師もしくは歯科医師を通じて、解読された個人識別データもしくは受領機関が特定の個人に帰属させることのできるデータの他人への提供が予定されているときには、患者の書面による同意を取りつけなければならない。²患者が死亡しているときは、信用機関は、不相応な費用を伴うことなく可能であるかぎり、データの送付に先立ち、最近親者の書面による同意を得なければならない。³その際、配偶者、子ども、両親、兄弟姉妹が、この順序で、最近親者とみなされる。⁴同一順位の近親者間で、同意するか否かにつき意見が異なっており、かつがん登録機関がこのことを認識しているときは、同意は得られなかったものとみなされる。⁵故人が三文による近親者を有しないときは、その地位は、故人と婚姻類似の共同生活をしていた成人に移る。

(3) ¹データが一項による照合の後に、データ受領機関により特定の個人に帰属させることのできないような方法で送付される場合は、二項による同意の取得は必要でない。²一項により許可された研究計画が、ある患者に四条二項九号ないし一二号に掲げられたデータについて追加の届出を必要とし、かつこの届出事項が受領機関により特定の個人に帰属させることができないときは、信用機関は、患者の同意を得ることなく、必要とされるデー