

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16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 丸山 英二

平成17(2005)年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

- 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究 .....1  
丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科

### II. 分担研究報告

1. ドイツのがん登録制度の法的研究——バイエルン州モデルを中心に .....4  
甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科
2. ドイツがん登録法とその運用実態に関する研究 .....8  
増成 直美 財団法人放射線影響研究所臨床研究部
3. ドイツにおける癌登録の現状と問題点——わが国における制度設計  
のためにドイツの経験から学ぶべきこと .....20  
山下 登 神戸学院大学法学部  
(資料)  
「バイエルン州に居住する全住民に関する癌登録機関からの  
患者および医師の皆様へのお知らせ」  
「ラインラント＝プファルツ州におけるがん」
4. フランスにおける地域がん登録の法状況 .....30  
寺沢 知子 摂南大学法学部
5. フランス地域がん登録の実務面での現状 .....43  
松田 智大 国立保健医療科学院疫学部
6. イギリスにおける地域がん登録の法状況 .....59  
丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科  
(資料) UKACR 『がん登録について』
7. 日本の実状から見た米国がん登録修正法の特徴 .....66  
田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部  
(資料) 米国がん登録修正法原文
8. 地域がん登録の法的整備に関する研究 .....81  
旗手 俊彦 札幌医科大学法学・社会学教室

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）

総括研究報告書

地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究

主任研究者 丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科

研究要旨

地域がん登録の法的倫理的あり方についての指針策定の準備作業として、欧米の地域がん登録制度の調査を行うとともに、地域がん登録における説明・同意に関する倫理的問題について検討を行った。欧米の制度の調査では、個人情報保護の動きがヨーロッパを中心に世界的に広がり、その影響が、地域がん登録にも広汎にみられた。

分担研究者

甲斐 克則	早稲田大学大学院 法務研究科・教授
寺沢 知子	摂南大学法学部・教授
山下 登	神戸学院大学法学部・教授
田中 英夫	大阪府立成人病センター 調査部調査課・参事
掛江 直子	国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室 室長
松田 智大	国立保健医療科学院疫学部 研究員
増成 直美	財団法人放射線影響研究所 研究助手
旗手 俊彦	札幌医科大学医学部医学科 助教授

けるがん患者のすべてを把握し、罹患から治癒もしくは死亡に至る全経過の情報を集め、保管、整理、解析すること」をその内容とする。がんの死亡数は、厚生労働省が行う人口動態調査からも判明するが、がんの罹患数、罹患率、生存率などは地域がん登録があってはじめて把握できる。したがって、がん登録は、がんの罹患の減少、治療成績の向上のためになされる対がん活動の評価に不可欠なものである。他方、がん登録における情報入手は、①医療機関においてがんと診断された患者について医療機関から届けられる届出票、②死亡届に添付される死亡診断書等に基づく死亡票の保健所からの入手、③がん患者の生死の把握のために市町村町役場で行われる住民票照会などによって行われている。これらは、がんの病名告知が完全に実現されていないこともあって、患者の認識なく行われており、法的・生命倫理的観点からいうと、(個人情報保護

A. 研究目的

地域がん登録は「特定の人口集団にお

法および厚労省局長通知による手当はなされてはいるが) 個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念の点で問題をはらんでいる。また、わが国では、がん登録が、医師・医療機関の自発的な協力を依存しているため、登録率が十分ではなく、わが国のがん登録のデータのうち、世界のがん登録のデータを収める『五大陸のがん』に収載されるものは少なく、さらに収載されたものについても広島市を除くすべてが登録精度に問題があるという条件付掲載となっている。

本研究の目的は、地域がん登録が果たしている役割を踏まえつつ、その情報の収集・開示および成果の公開について現状を把握し、登録精度の点と個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念の点の双方から、その望ましいあり方を指針のかたちで提示することによって、国民の理解と信頼のもとで実施されるがん登録事業を推進することである。その目的のために、わが国のがん登録の実情を調査するとともに、海外の主要国のがん登録事業および国際がん登録協議会 (IACR) の制度と実態を把握し、それらについて法律、生命倫理の観点から検討を加える。平成 16 年度はわが国および主要国の制度の実情の把握をおこなった。

## B. 研究方法

研究は、文献によるほか、地域がん登録全国協議会総会研究会・実務者研修会への参加、がん登録実務者からの聴き取り、海外の現地調査により行った。また、説明・同意のあり方に関して法哲学、生命倫理の観点から理論的検討を行った。

## (倫理面への配慮)

研究の対象となる者の個人情報や身体・精神に直接関わる研究方法を用いていないので、倫理的問題はほとんどない。また、調査の過程で偶然に接した個人情報に関しては、守秘を尽くしている。

## C. 研究結果

独仏英米におけるがん登録制度について個人情報保護とインフォームド・コンセントの点から現状を把握し、可能な場合には、その背景と意義について検討を行った。また、説明・同意の問題について理論的検討を行った。詳細は分担研究報告に譲る。

## D. 考察

個人情報保護の要請が強いフランスやドイツにおいて、個人情報保護と精度の高いがん登録を両立させるために種々の工夫が払われているが、イギリスやアメリカにおいても、濃淡の差はあるものの、個人情報保護の影響ががん登録に及んでいることが見受けられた。これらを踏まえると、これら諸国の取組みから学ぶべきところは大きいと思われた。とくに、独仏英米に共通して、がん登録のための情報提供に関する患者への説明に努力が積み重ねられており、現代において、その重要性が窺われた。あわせて法哲学・生命倫理の観点からの説明・同意の検討から、がん登録事業に対する社会の幅広い理解が不可欠のように思われた。

## E. 結論に代えて

がん登録のための情報提供に関する患者、さらにひろく社会への説明のあり方として

どのようなものが考えられるか、それを受けた患者・社会の姿勢はどのようなものと捉えられるか、17年度の研究はこれらの問題に焦点を定めて検討を進めることにしたい。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

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）  
分担研究報告書

ドイツのがん登録制度の法的研究——バイエルン州モデルを中心に

分担研究者 甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科

研究要旨

ドイツにおけるがん登録制度は、州毎に長い伝統がある。その中で、われわれが2004年12月に現地訪問調査に行ったバイエルン州では、入念な準備が行われ、ドイツにおいてモデルとなるほどの内容の充実したシステムを構築している。同州バイエルン地域がん登録センター、ミュンヘン腫瘍センター、およびフライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所で見聞し、収集した資料を元にしつつ、同州の地域がん登録制度について分析を加え、若干の考察を行う。

I はじめに

地域がん登録事業は、欧米ではかなり法整備が進んでいるが、日本でも近年、その法整備の必要性が認識されつつある。日本におけるがんによる死亡者が全死亡者の中で占める割合が第1位と大きなものである以上、がん対策は、国をあげて取り組むべき重要課題であることを否定できない。問題は、その一環として行われる地域がん登録事業に関わる法的・倫理的課題をいかにしてクリアーしていくか、である。

地域がん登録事業と似て非なるものに、コホート研究がある。大阪府立成人病センター調査部の田中英夫博士によれば、地域がん登録事業とは、一定地域に居住する人口集団において発生したすべてのがん患者を把握し、その診断、治療に関する情報、ならびに予後情報を集め、保管、整理、集計する活動である。これ対して、コホート研究とは、症例対照研究と並ぶ、分析疫学

研究手法のひとつであり、その手法は、まず、特定の集団を設定し、その一人一人について仮説設定されている要因の曝露の有無、程度を把握し、つぎに、その集団を追跡し、注目する疾病などの健康事象の発生を、その他の転属（死亡、行方不明等）とともに把握するものである。そして、仮説設定されている要因の集団内における曝露の有無、程度別に、注目する健康事象の発生率を計測し、比較するものである(1)。両者の区別をしておかないと、患者ないし地域住民のプライバシー権の保護の在りように微妙な影響を及ぼす。

さて、ドイツにおけるがん登録制度は、後述のように、州毎に長い伝統がある。その中で、われわれが2004年12月に現地訪問調査に行ったバイエルン州では、ドイツにおいてすら同州の法整備は遅れたものの、その分、入念な準備が行われ、むしろドイツにおいてモデルとなるほどの内容の充実

したシステムを構築している。そこで、本稿では、主として、同州のエアランゲンにあるバイエルン地域がん登録センター、ミュンヘン腫瘍センター、およびフライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所で見聞し、収集した資料を元にしつつ、同州の地域がん登録制度について分析を加え、若干の考察を行うこととする(2)。

## II ドイツにおける地域がん登録の法制度の変遷

1 ドイツにおける地域がん登録制度(das Gemeinsame Krebsregister=GKR)の歴史は古く、1926年のハンブルクにおけるがん登録をもって嚆矢とする(3)。その後、旧東ドイツを含め、1953年以降、50年以上の歴史を有するベルリン、ブランデンブルク、メクレンブルク・フォアポンメルン、ザクセン・アンハルト、自由都市ザクセン、チューリングエンの諸州をはじめ、様々な州がGKRを運用している。とりわけザールラント州では、1967年以来、地域網羅的ながん登録が行われ、1979年には同州でドイツ初のがん登録法が施行され、統計上も、かなり信頼されるデータが蓄積されている(4)。以後、1984年ハンブルク州がん登録法、1994年バーデン・ヴュルテンベルク州がん登録法が続いた。

2 以上のような歴史的経緯を踏まえ、1994年11月4日付けで、ドイツ連邦がん登録法(Bundeskrebsregistergesetz=KRG)が制定され、1995年に施行された。同法は時限立法であり、1999年12月31日までに各州において疫学上のがん登録事業を立法化するよう義務付けた。その結果、1999年12月末までにほとんどの州で立法化が完了し

た。しかし、実際上の運用という点では、バイエルン州のように2000年にずれ込むなど若干遅れた州もあり、KRG施行後8年目の2003年に、人口に関連付けられたドイツ全体のがん登録事業が稼動するに至った(5)。

3 KRGは、がん登録のモデルを呈示するが、前述のように、各州には長い伝統があるところもあり、一気に画一的なものを求めてはいなかった。したがって、後述のバイエルン州のように信用機関と登録機関の分割登録をしている州もあるし、一括登録をしている州もあるなど、各州により法制度が若干異なる。しかし、疫学データを毎年1回、ベルリンにあるドイツ中央がん登録機関のロベルト・コッホ研究所に送付することが義務付けられている。この二元システムが、ドイツの特徴である。

4 さて、以上のようなドイツのがん登録事業がその後どのように運用されているかを調査するため、前述のように、われわれは2004年の12月にドイツに行ったわけであるが、成功例と失敗例があることを知った。

例えば、バイエルン州のみは、2000年になって法整備が行われたが、時間が係った分、入念な準備が行われ、後述のように、有効なシステムとして機能していることが判明した。他方、失敗例として、バーデン・ヴュルテンブルク州では、データがうまく集まらず、コスト面も絡んで、システムが停止中である(6)。

患者・住民の意思確認の方式としては、同意方式(オプト・イン)モデルを採用している州と拒否権方式(オプト・アウト)モデルを採用している州があり、後者の方

が多いが、ザクセン州のように同意を不要とする州もある。しかし、いずれも届出方式を採用しているし、何よりも、データの扱いを工夫するなど、個人情報の保護への配慮が入念である。

### Ⅲ バイエルン州の地域がん登録制度の分析・検討

1 では、バイエルン州の地域がん登録制度は、どのような仕組みになっているのであろうか。同州のエアランゲンにあるバイエルン地域がん登録センターでは、マルチン・マイヤー (Martin Meyer) 博士から「Bericht des Bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern für das Jahr 2003」という詳細な年次報告書いただいて説明をうけたり、サプリーナ・ペッチュ (Sabrina Petsch) 博士ほかからも詳細な話を聞き、また、ミュンヘン腫瘍センターでは、G. シューベルト・フリツチュレ (G. Schubert-Fritschle) 博士から詳細な話を聞いた。また、資料も豊富にいただいた。システムの流れの詳細については、増成報告と山下報告に譲ることとし、ここでは、現地での検分に基づいて、簡潔にその特徴を示しておこう。

2 まず、バイエルン州では、臨床登録機関 (Registerstelle) と信用機関 (Vertrauenstelle) の分割登録を行っている。臨床登録機関は、バイエルン州地域がん登録法 (BayKRG) 6 条に基づき、医師または歯科医師から届出を委託され、同法 5 条 1 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審査する権限が与えられており、必要があれば、委託した医師に問い合わせ、データを補正することもできる。なお、個人識別データの処理と利用は、当

事者の同意によってのみ許容される。とりわけ同州では、マイヤー博士を中心に、最新のデータベースを構築して、データ処理および暗号化の工夫が入念になされており、各方面から信頼を得ている。また、信用機関は、医師の指導下にあるが、同法 7 条により、役割と権限が規定されている。主なものは、データの審査・補正、個人識別データと疫学データの分離・収納・暗号化、届出事項の送付および廃棄等である。両者の連携が、同州の特徴である。

また、ロベルト・コッホ研究所を中心とした連邦との連携もうまく機能している。さらに、同州の地域がん登録センターと各市の腫瘍センターとの連携もうまく機能している。例えば、エアランゲン＝ニュールンベルク腫瘍センターでは、その任務を分かりやすいパンフレットにまとめて、住民に啓発活動を続けている。その任務とは、①情報とコミュニケーション (大小医療施設間および患者とのコミュニケーションの促進、情報と医師の再教育、がんの予防・早期発見・治療可能性に関する公の情報、がんに関する相談) および②腫瘍の記録 (臨床登録、地域を網羅したがん登録)、である。

以上のように、同州のシステムの機能の現状は、関係者から総じて肯定的に受け止められている。それは、入念に構築されたデータベースの活用と機関相互の相互信頼の構築によるものである。「患者」ないし住民の意思の配慮も合理的であり、同法 10 条に基づくデータ保護システム (独自の暗号化システム) にも、違反に対する制裁 (2500 ユーロの過料または罰金、場合によっては 2 年以下の自由刑: 14 条) を含め、参考にすべき点がある。法制化には時間が



かかった分、内容がきわめて充実しており、他の州からもモデルとされつつある。

3 しかし、課題もある。最大の問題点は、このようなシステムを維持するためのコストをどのように確保するか、である。また、オーストリーとの国境に周辺の住民は、ザルツブルクの病院に行く人も多く、データ確保に課題を抱える。また、ドイツ国内であっても、二重登録の問題があり、あるいは指標の相違やデータの相互交換の困難性等、州法レベルで対応することの限界を示している(7)。したがって、今後は、ドイツ連邦全体である程度統一したシステムを開発して、より効率的に地域がん登録制度を再整備していく必要性に迫られるのではなかろうか。さらに、コッホ博士の話によれば、2006年に患者登録カード制度が導入される予定だというが、その後の地域がん登録制度の運用はどうなるか。他の疾患登録との併用がどのようになされるのか、注目したい。

いずれにせよ、現地で感じられた関係者のエネルギー活動とシステム向上に向けた熱い情熱に魅せられたものが多い。

#### IV おわりに

最後に、ドイツの地域がん登録制度、とりわけバイエルン州の制度から得られる日本への示唆を示しておきたい。

今後の日本における法制度確立への途として、i) がん登録制度の意義についての啓蒙活動、ii) 地域がん登録事業の充実化による実績の積み重ね（特に各地域の関係機関との連携）、iii) 開かれた情報交換、および個人情報保護と公益とのバランスのとれた制度設計、そして最後にiv) 立法化の

方法として、条例先行型か基本法制定型か、あるいは一気に統一法を作るか、という検討、以上が考えられる。これらは、英知を結集して実践していかなければならない課題である。

以上、簡潔ながら、ドイツの地域がん登録制度の法制度を、バイエルン州を中心にみてきた。詳細な研究は、別途行いたい。

(1) この区別は、厚生労働省地域がん登録事業に関する丸山英二教授の研究班における研究会で呈示されたものである。実に分かりやすい定義であるので、本稿でもこの区別を前提としたい。

(2) ドイツの地域がん登録制度については、すでに増成直美『診療情報の法的保護の研究』(2004・成文堂) 105頁以下に簡潔な研究があるし、本報告書においても山下登教授の論文とともに増成氏の論文が掲載されているので、参照されたい。なお、ドイツの調査には、私のほか、班長の丸山英二教授、班員の増成直美氏、掛江直子氏が同行した。

(3) Vgl. *Alexander Katallnlc*, *Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland*, *Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt* 11/2004, S.43. この変遷についての以下の叙述については、この文献による。

(4) Vgl. *Katallnlc*, a.a.O.(Anm.3), S.43.

(5) Vgl. *Katallnlc*, a.a.O.(Anm.3), S.44.

(6) フライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所のハンス・G コッホ(Hans-Georg Koch)博士の話による。

(7) Vgl. *Katallnlc*, a.a.O.(Anm.3), S.53f.

ドイツがん登録法とその運用実態に関する研究

分担研究者 増成 直美 財団法人放射線影響研究所臨床研究部

研究要旨

平成16年12月に、ドイツ地域がん登録事業に関する現地調査および資料の収集を行った。ドイツでは、患者の自己情報コントロール権の保護に配慮し、組織・手続的保障を検討しながら、地域がん登録事業が行われている。そこで、わが国における環境整備の検討の礎とするため、ドイツの登録状況を法学的見地から概観する。

A. 研究目的

ある地域の全住民のがん罹患の頻度と分布に関するデータを収集・分析する地域がん登録事業は、がんの発生要因の探究、診断と治療法の評価や対がん施策立案のために不可欠とされる。しかし、地域がん登録事業の意義と必要性が強調される一方で、そもそも患者のセンシティブ情報を収集・保存・利用する疾病登録は、それが当事者の同意に基づかないかぎり、個人の自己情報コントロール権への介入にあたることも指摘されている。そこで、患者の自己情報コントロール権の保障、および地域がん登録事業における高い登録の完全性の達成・維持、精確な情報の収集のために、いかなる環境整備が必要であるかについて、とりわけ法学的見地から検討する。

B. 研究方法

ドイツでは、患者の自己情報コントロール権の保護に配慮し、組織・手続的保障を検討しながら、地域がん登録事業が行われている。ドイツ連邦共和国は16の州から構成される

が、それぞれの州が、固有の法律とシステムを用意し、高い登録の完全性とがん研究の発展を目指している。これらのドイツの状況は、わが国に多くの示唆を与えてくれるものと思われる。そこで、平成16年12月に、ドイツ連邦共和国のいくつかの地域がん登録関係機関を訪問・調査した。さらに、現地で収集した資料も参照して、ドイツの地域がん登録事業の概要について報告する。

本研究は、ドイツの登録機関の職員に対するシステム全体に関する聴き取り調査の結果、および文献を検討したものであり、倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

1-1 ドイツにおいては、1979年のザールラント州がん登録法をはじめとして、1984年のハンブルク州がん登録法、1985年のミュンスター登録区がん登録法（ノルトライン＝ヴェストファーレン州）と、がん登録法の制定が始まった。そのような中、1983年の連邦

憲法裁判所による、いわゆる国勢調査判決<sup>(1)</sup>において、個人の自己情報コントロール権が承認されるに至り、基本権を保障する立法を行わなければならないという基本権保護義務を有するドイツ立法府が、連邦レベルでのがん登録法の整備に着手したという経緯がある。

ここで、国勢調査判決について、概観することにしたい。ドイツでは、1983年4月27日に国勢調査の実施が予定されていた。ところが、その収集情報の種類と範囲、およびその利用、とくに国勢調査法および連邦統計法が国勢調査により得られる個人関連データとコンピュータ・ネットワークとの連結を予定していたことが、プライバシーの侵害ないし私人に対する行政庁の権限濫用にあたるとして全国的な抗議運動がおこり、憲法異議が申し立てられ、同時に判決が下りるまでその執行を停止する仮命令が求められた。これに対して、連邦憲法裁判所第一小法廷は、1983年4月13日判決において、1983年国勢調査に関する「憲法異議の訴え」に関する最終判断が下されるまで、国勢調査を延期する仮処分を命じた。これは、議会が可決した法律の執行を止めたというきわめて異例の事態であった<sup>(2)</sup>。そして、仮命令後8か月間の審査を経て、1983年12月15日、ドイツ連邦憲法裁判所は、1983年国勢調査法は部分的に憲法違反である<sup>(3)</sup>、との判断を下した。

1983年国勢調査法9条1項は、氏名、住所、電話番号、生年月日、宗教団体への加入の有無などの個人識別情報と、種々の届出との照合および訂正の権限を各行政庁に認めていた。また、同条2項は、名前は伏せるものの、個別の情報の提供を所轄の連邦最上級庁や州最上級庁に認めていた。すなわち、国勢調査の結果は、重複調査の回避および経費の

節減を理由に、統計資料となるほか、その個人の質問票からの情報収集を認め、広く行政上の情報として利用されることが予定されていたのである<sup>(4)</sup>。

本判決は、1983年国勢調査法9条1項(国勢調査の申告を住民登録簿の訂正に利用することができる)、2項(氏名を除く申告個票の連邦・州上級官庁への提供)、3項(申告個票の地域計画・測量市町村計画・環境保護のための市町村、市町村連合体への提供、および統計目的のための提供)が、個人の質問票からのデータの提供を許容し、統計目的以外での利用可能性を認めていることから、ドイツ基本法2条1項の保障する「個人の人格権の自由な発展を求める権利」、1条1項の求める「人間の尊厳」に違反する、とした。

国勢調査判決は、今日の自由社会においては、個人は、その構成員として自由な自己決定を行う個人の価値と尊厳を有し、その保障のための一般的人格権は、自己決定の思想により、個人の生活状況が、誰に、いつ、いかなる範囲で呈示されるかを原則として自ら決定する権限を含む、ということを示した。すなわち、本判決は、第三者による任意の個人情報使用に対して、人格の自由な発展に結びついた独立の保護の利益を認め、そして、いかなる個人情報も他者のところに保存されているのかを確認する請求権を認めた点に意義があり<sup>(5)</sup>、個人情報処理の憲法上の問題点を包括的に取り扱った画期的な判決である、と評されている<sup>(6)</sup>。

そして、本判決の要請に応えるために1994年に制定され1995年1月1日に施行された連邦がん登録法は、1999年12月末日までの時限法であり、各州に対して、1999年1月1日までに各州の全領域をカバーする地域がん

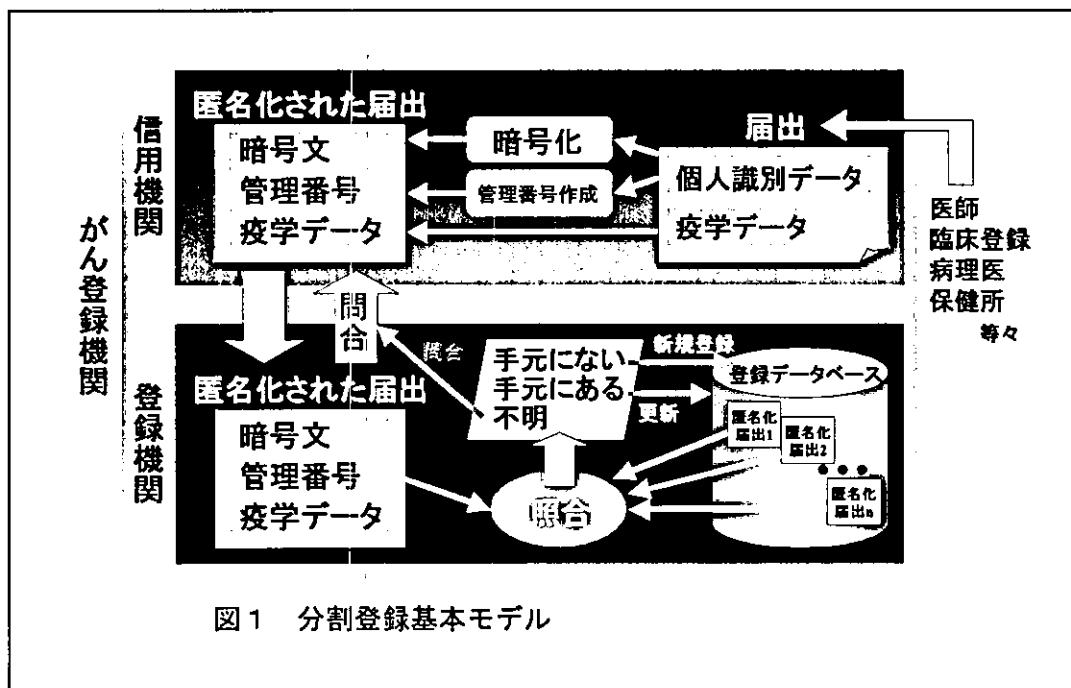
登録事業の設立を義務づけた。本法律は、5年間の時限法であったにもかかわらず、ドイツのがん登録事業の画期的出来事となり、連邦の各がん登録区域に後々まで影響するものとなっている。

連邦がん登録法が施行された1995年1月には、前述のように、すでにザールラント州、ハンブルク州、ノルトライン＝ヴェストファーレン州（ミュンスター登録区域）とバーデン＝ヴュルテンベルク州が独自の州法をもっていた。そして、かつてのドイツ民主共和国（旧東ドイツ、以下「DDR」という。）の時代からの地域がん登録事業も存在した。ここでは、医師に届出義務が課されていたため

表1 ドイツ連邦共和国地域がん登録事業の主要な関連年表

1927年	ハンブルク州がん登録事業開始
1952/53年	ドイツ民主共和国（旧東ドイツ：DDR）疫学がん登録事業開始
1979年	ザールラント州がん登録法施行
1979年	大がん会議（Grossen Krebskonferenz）→疫学研究の強化
1983年	連邦憲法裁判所による国勢調査判決
1984年	ハンブルク州がん登録法施行
1985年	ノルトライン＝ヴェストファーレン州（ミュンスター登録区域）
1986年	チェルノブイリ原発事故発生
1989/90年	東西ドイツ統一
1994年	バーデン＝ヴュルテンベルク州がん登録法施行
1995年	ドイツ連邦がん登録法施行
1999年12月31日	各連邦州独自の州がん登録法整備 （バイエルン州は、2000年7月に2000年1月1日に遡及して適用される法を可決）

の継続が困難な状況にあった。実際には、2000年7月に、2000年1月1日に遡及して適用される法を可決したバイエルン州を除いて、がん登録法をもっていなかった州は、独自の州がん登録法を1999年12月31日まで議決した。それで、各州は、独自の州がん登録法の施行により、連邦がん登録法の義務



に、統一後、ドイツ連邦データ保護法下に置かれてからは、それへの抵触のため登録事業

(1条1項2文)を履行したことになった(表1)。

1-2 連邦がん登録法は、がん登録機関の組織構成、データ収集・保存の方法、収集データの評価・利用について定めており、その主要な観点は患者データのプライバシー保護に注がれ、この観点からの厳格な規定により収集データの濫用が排除されうるとしている。そして、高度情報化社会における患者の自己情報コントロール権保障の意義、および地域がん登録事業の必要性を勘案して、本来なら患者の同意がないと許されないがん登録事業において、その公益性に配慮して、研究のための手続上の軽減措置を用意した。すなわち、がん登録事業に関する社会的周知と手続上の安全措置としての分割登録組織モデルの採用という前提の下で、がん患者への届出の通知とそれに対する異議申立権の授与をもって、患者の同意に代えうるというシステム<sup>(7)</sup>（以下「分割登録方式」という。）である（図1）。

この基本モデルは、ラインラント＝プファルツ州で計画された地域がん登録事業の準備のために、小児がん登録事業の責任者によって、患者の権利と研究の利益との新しい衡量を、がん登録機関を2つの独立した機関に分離することで実現したものである。すなわち、患者の識別データ（名前、出生年月日、住所等）を患者の同意なしに収集する信用機関が存在する。信用機関は、それらの識別データを暗号化し、引き続いて、登録機関へ送付する。登録機関は、すべての疫学データを匿名化の基盤の上で登録データベースに保存する。

また、ニーダーザクセン州がん登録機関の予備調査段階において、データセットの照合（レコード・リンケージ）のために、管理番号の使用が提案されている。管理番号は、届出の個人関連データ領域（たとえば名前、姓、出生年月日等）からの符号の組合せによる一

方向性の暗号である。これらは、信用機関において届出の個人識別データの暗号化と並行して22個作成され、暗号文と疫学データともに登録機関へ提供される。管理番号は復号されえない。管理番号自身が個々の患者の同一性を推論させることがないという事実は、決定的である。暗号化の解読を阻止するために、22個の管理番号は十分なエントロピーを保持している。照合は、現在、管理番号に基づいて行われている。

そして、連邦政府の法律は、このモデルの基盤の上で、患者に自己データのがん登録機関への届出に対して異議申立権を付与し、さらに、患者の信頼する医師にはたらきかけて自己の届出に関する情報を得ることができる、と規定した。

この法律によって、がん研究目的のためのデータ収集、処理、および本目的のために収集されたデータと他のデータとの照合の基盤が作り上げられることになった。そして、この法律は、それがどのように行われうるか、行われるべきかという規準とされている。

この法律に規定された責務の履行として、各州は、地域網羅的に地域がん登録機関を設立し、運営することを義務づけられた（1条1項2文）。さらに、各州は、統一的で拘束力のある責務履行のための原則を確定しなければならなかった。そして、州レベルで疫学がんネットワークを構築するという責務を課された。

連邦法においては、立法に期限をつけたことが有意義であったとされる。すなわち、各州は、1999年1月までに局地からでも、徐々にがん登録事業を運営しなければならなかった。各州は、地域網羅性に関して例外を規定することができた（1条1項3文）。各州には、

法律の原則の枠内で、データの収集と届出、登録機関による追加の研究責務、および他の組織的規定を定める権限が与えられた（13条）。

1-3 実際に、各州は、患者の自己情報コントロール権を保護するためにさまざまな手続を採用している。図2に示すように、各州は、がん登録事業に関するこれまでの登録の歴史的状況を配慮しつつ、地域がん登録事業のための法律を制定し、その基盤の上で登録事業を運営している。バーデン＝ヴュルテンベルク州が採用した届出機関で匿名化を行う方式では、個人識別情報を登録することがないの

は、患者の自己情報コントロール権に最も手厚い同意方式で目的を達成している。他の州は、連邦がん登録法が提示した分割登録方式を基本にさまざまなオプションを組み合わせている。

以下、連邦各州が採用する情報収集モデル、登録組織モデル、異議申立に対する措置等について、概観することにした。

2-1 情報収集モデル: 情報収集モデルとしては、同意方式、届出権方式および届出義務方式がある。患者の同意を得た上で医師等に届出権を与えるという同意方式を採用しているのは、ハンブルク州（州法2条1項）、ノ

ルトライン＝ヴェストファーレン州（6条1項）の2州であり、届出は医師等の届出機関の権限であるとする届出権方式を採用しているのは、連邦法3条1項をはじめとして、バイエルン州（5条1項）、ブレーメン州（2条1項）、ニーダーザクセン州（3条1項、2項）、バーデン＝ヴュルテンベルク州（2条1項）である。届出を医師等に義務づける届出義務方式を採用しているの

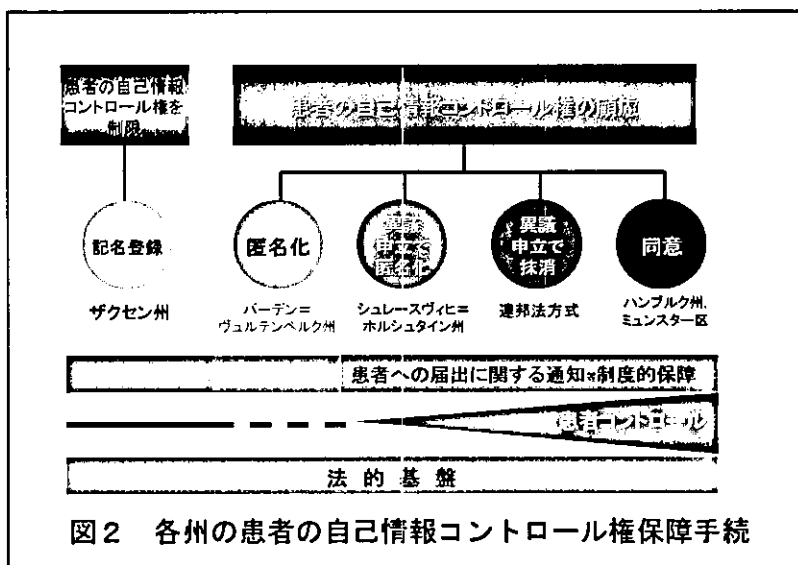


図2 各州の患者の自己情報コントロール権保障手続

で、患者の自己情報コントロール権を侵害するおそれはなくなるとして、個人情報保護法制の領域外へ出る。ザクセン州は、州施行法において、地域がん登録事業にかぎっては患者の自己情報コントロール権に優越することを明記した。しかし、患者への届出に関する通知義務、匿名化や分割登録方式の採用等、制度的保障を整備することで、患者の自己情報コントロール権の制限のための要件を整えている。登録に長い経験を有するハンブルク州とノルトライン＝ヴェストファーレン州で

は、シュレースヴィヒ＝ホルシュタイン州（4条1項）、ラインラント＝プファルツ州（4条1項）、ヘッセン州（4条1項）、そしてDDRのがん登録機関のデータを受け継いだ共同がん登録機関（Gemeinsames Krebsregister、以下「GKR」という。）の中では、ザクセン州（3条1項）、1998年からのメクレンブルク＝フォアポメルン州（2条1項）、2000年からのザクセン＝アンハルト州（27条a）（州間協約11条）である。そして、2003年

には、チューリングゲン州でも、届出権が届出義務に変更された。ザールラント州は、これまで届出権方式を採用していたが（旧州法8条）、2002年2月の改正法では、届出義務方式に変更した（新州法5条1項）。また、ニーダーザクセン州においては、病理医だけに届出義務を課し（4条1項）、医師等に対しては患者の同意のあるときに届出権を付与している（3条1項、2項）。これは、一見同意方式を採用しているかのようにみえるが、患者の同意が得られないときには、病理医による届出義務が効いてくるようになっている（4条1項）。ラインラント＝プファルツ州（4条3項）、ヘッセン州（4条4項1文）、ザールラント州（新州法5条3項）においては、逆に病理医だけに届出権限を付与している。

ュンスター登録区では、原則として、患者の同意が得られた場合にだけ届け出るという同意方式を採用しており、バーデン＝ヴュルテンベルク州では届出前にすでに患者データを匿名化していることから、識別データと疫学データを分離する必要がなく、患者の自己情報コントロール権の保護に関する問題は解消されているものと考えられており、あえて分割登録方式を採用する必要がないとされている。

他の州は、分割登録方式を採用している。分割登録方式では、とくに患者のプライバシー保護という観点から、がん登録機関を信用機関と登録機関（狭義）という2つの組織単位に分割している。これは、連邦法が呈示した前述の患者への登録の通知と異議申立権を

もって、患者の同意に代えうるというシステム導入の前提要件の一つとされており、がん登録機関への患者データの送付のための法律上の要件である。信用機関と登録機関は、場所的、組織的、人事的に互いに分離された各々独立した機関である。

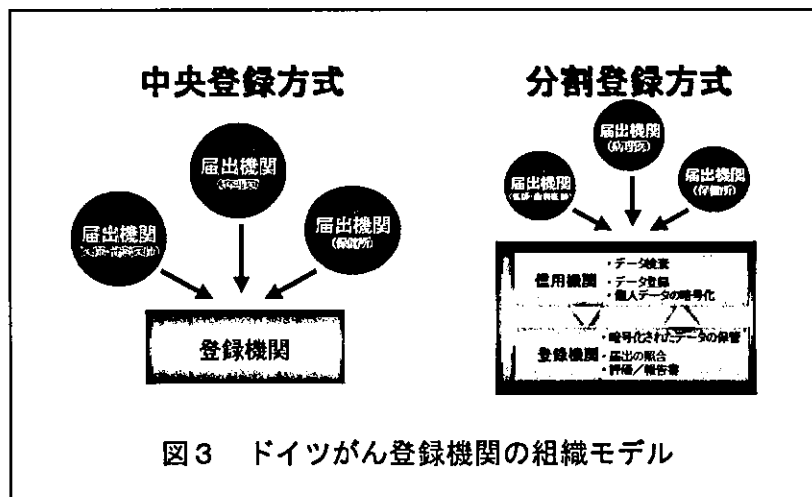


図3 ドイツがん登録機関の組織モデル

**2-2 がん登録機関組織モデル：**がん登録機関の組織モデルとしては、中央登録方式と分割登録方式が採用されている（図3）。中央登録方式は、すべてのがん疾患に関する情報を一つの登録機関に集中させる。現在、中央登録方式を採用しているのは、ハンブルク州、ミュンスター登録区およびバーデン＝ヴュルテンベルク州だけである。ハンブルク州、ミ

連邦がん登録法4条によれば、2条に規定されたデータは、治療にあたる医師もしくは歯科医師によって信用機関に届け出られ、そこで論理性と完全性について審査され、必要な場合には届出機関への問合せによって訂正される。さらに、信用機関は、識別データと疫学データを分離して把握し、暗号化し、管理番号を作成する（7条）。信用機関は、登録

機関に①暗号化された識別データ、②疫学データ、③管理番号、④届出医もしくは届出歯科医師、臨床登録機関もしくはアフターケア機関および保健所の名称と住所、⑤届出に関する患者への通知の有無(6条)を送付する。そして、登録機関による最終処理の後、遅くとも送付の3月後には、当該患者に対するすべてのデータを抹消し、届出の基礎となった資料を破棄しなければならない。信用機関は、9条に規定されるように、患者への情報の提供を義務づけられる。患者が届出に異議を申し立てたときは、信用機関は、届け出られたデータの抹消および手元にある資料の破棄を指示し、届出医もしくは届出歯科医師に、これについて通知する。

登録機関は、送付されたデータを保存し、管理番号に基づいて既存のデータセットと照合し、論理性を審査し、訂正もしくは—必要な場合には、信用機関による問合せによって補完し、定期的に管理番号で他のがん登録機関との照合を行い、疫学データを処理、利用する。疫学データは、匿名化され、1年に1度ベルリンのローベルト・コッホ研究所に設けられた、疫学データをまとめて評価し罹患傾向、地域的差異を確定し公表する「ドイツ中央がん登録所」(Dachdokumentation Krebs)に送付される。

**2-3 患者への届出に関する通知義務：**連邦がん登録法は、「医師もしくは歯科医師は、患者に、意図されたもしくは行われた届出について、できるだけ早い時点で知らせなければならない。この知らせは、患者がそれによって健康上障害が生じうるであろうことが予想されうるかぎりには、行われてはならない」(3条2項)という。すなわち、患者への通知によって患者に健康上の障害が生じうるこ

とが予想されるかぎりでは、患者への通知を行わないことができる。そのような場合には、医師もしくは歯科医師は、続いて治療する医師に、適した時機に通知が後で行われうるように、書面で非通知の理由を伝えなければならない。

**2-4 患者の異議申立権の有無と異議申立権行使後の対応：**連邦法の立法者は、医師および歯科医師、そしてその委託を受けた臨床登録機関およびアフターケア機関に、患者の異議申立権を伴う届出権を規定した。患者は、自己の診療情報の届出に対して、異議を申し立てる権利を有する。患者は、届出に関する通知の際に、異議申立権についても指摘されなければならない。希望すれば、患者は、届出の内容についても開示されうる。患者が異議を申し立てれば、医師もしくは歯科医師は、届出を中止しなければならない。すでに届出が行われているときには、その抹消を指示しなければならない。

患者の異議申立権行使後の対応としては、データ抹消方式とデータ匿名化方式がある。データ抹消方式を採用しているのは、連邦法3条2項をはじめとして、バイエルン州(5条2項)、ラインラント＝プファルツ州(4条2項)、ハンブルク州(5条2項5号)、ノルトライン＝ヴェストファーレン州(16条2項)、ヘッセン州(2001年改正、4条3項1文)およびGKRの中では、ベルリン州、ブランデンブルク州、ザクセン＝アンハルト州、チューリンゲン州である。データの匿名化方式を採用しているのは、シュレーズヴィヒ＝ホルシュタイン州(4条5項)だけである。メクレンブルク＝フォアポメルン州(2条2項)およびザクセン州(3条5項)(州間協約11条)では、異議申立権が保障されてい



ない。

データ抹消方式は、患者の自己情報コントロール権の保障には合致しているが、届出率の低下が懸念される。データ匿名化方式は、届出率は維持されるが、患者の自己情報コントロール権の保護に手薄いと批判がある。

**2-5 地域網羅性：**地域網羅性に関しても、州によって相違がある、バーデン＝ヴュルテンベルク州（州人口の60パーセントを登録対象とする）、ヘッセン州（州人口の60パーセントを登録対象とする）とノルトライン＝ヴェストファーレン州（州人口の15パーセントを登録対象とする）は、目下のところ、がん新規発症例の地域網羅的登録を予定していない、というよりはむしろ、中期的に地域を網羅していこうと計画している州である。それで、これらの州のがん登録機関は、全住民におけるがん発症を観察し記述するというその責務を部分的にしか果たすことができない。地域を網羅していないために、登録区域外への住民の移動による届出の欠落等が懸念される。

**2-6 匿名化：**分割登録方式におけるデータ保護上の観点から、まず届出の匿名化が行われる。地域がん登録機関での届出のルーチン処理には、ただ疫学データだけが必要とされる。しかし、研究のタイプ（たとえば、ケースコントロール研究）によっては、予後研究が当事者への問合せによって可能となるために、個人識別データは削除されないでおかれる。

患者は度々異なる複数の経路で地域がん登録機関へ届け出られるので、地域がん登録機関がその都度同じコードを付与することが保証されなければならない。地域がん登録機関では、そのコードに基づいて、各患者が1度

だけ登録されることになるはずである。これは、たとえば保健所による死亡証明書の場合にも保証されなければならない。それで、地域がん登録事業においては完全な患者の匿名化が貫徹されえない、という問題がある。

暗号化方式としては、中央暗号化方式と非中央暗号化方式がある。届出後暗号化を行う中央暗号化方式を採用しているのは、連邦法をはじめ、ニーダーザクセン州、ラインラント＝プファルツ州等である。他方、届出機関（医師）により暗号化が行われ、その後届け出られるという非中央暗号化方式を採用しているのは、バーデン＝ヴュルテンベルク州だけである。シュレースヴィヒ＝ホルンシュタイン州は、原則、記名方式を採用している。

研究の遂行のためにこれらの暗号化されたコードを解読（復号）することは、責任機関（たとえばデータ保護監察官、倫理委員会）によってコントロールされ、規定で十分に明確にされた義務の履行によってだけ、信用機関において可能とされる。信用機関の主要な責務は、新規届出の登録のほかに、個人識別データの暗号化にもある。

具体的には、患者は度々多重に年をまたぎ種々の届出機関（医師、病理医、病院、保健所等）によって地域がん登録機関へ届け出られるので、その都度すでに手元にある匿名化されたデータ群と照合されなければならない。このために、前述のような個人識別変数の一部分からの一方向性暗号化の組合せによる管理番号の構想が採用された。このプログラムは、ニーダーザクセン州によって開発され、各州に提供されている。各州では、自己の州のシステムに応じてこのプログラムを修正し、使用している。

**2-7 登録の完全性：**がん登録データを保健

施策、および科学研究に利用するためには、がん登録機関は、少なくとも 90 パーセント以上の高い登録の完全性を達成しなければならない。このことは、すべての部位のがん疾患に対しては、現在のところザールラント州がん登録機関と小児がん登録機関だけが達成している。GKR では、1989/90 年の東西ドイツ統一という政治的転換の後、法律の状況が不明確となり、法律上の届出義務がなくなったことで、とくに医師は不安を感じ、届出率が著しく低下した。しかし、1995 年以降、連邦がん登録法の施行により、再び高い登録の完全性を記録している。ハンブルク州がん登録機関では、改正された法律による機構の変更のために届出項目が詳細化、多数化したことで、1980 年から 1990 年の 10 年間のデータが存在しないという結果に至った。それで、ハンブルク州のすべての部位のがん罹患率は、1979 年までの期間だけしか提示されていない。しかし、その後届出項目が現行州法が規定するものに修正されたことにより、1991 年以降再びがん罹患率が提示されるようになった。ミュンスターがん登録事業は、1985 年に開始され、多くのがんのパイロット・スタディの後、現在、比較的高い登録の完全性もたらされている (85 パーセント)。また、連邦がん登録法の要請により、地域がん登録事業を開始した新しいがん登録機関は、現在まだ設立段階にあるが、いくつかの部位に関しては、すでに 90 パーセントを超える登録の完全性を達成しているところもある。目下のところ、ベルリンと新連邦 5 州、ハンブルク州、ミュンスター登録区、バーデン＝ヴュルテンベルク州およびシュレーズヴィヒ＝ホルンシュタイン州のがん登録機関が、一部の部位の腫瘍においてこれに該当する。

#### D. 考察

がん登録データを保健施策、および科学研究に利用するためには、少なくとも 90 パーセント以上の高い登録の完全性が必要とされるが、ドイツにおいて全体的に登録の完全性が高い州は、長い登録経験をもつ小さな州、もしくは届出義務を採用している州のように思われる。最も患者の自己情報コントロール権の保護に厚い同意方式を採用しているハンブルク州、ノルトライン＝ヴェストファーレン州は、ともに小さな州であり、長い登録経験があることから、一応の成功をみていると思われる。登録が開始されて間もない州では、届出義務を採用することにより、届出の完全性を高めることができるようである。ここ数年のうちに、届出権方式から届出義務方式に変えた州も増えている。

バーデン＝ヴュルテンベルク州においては、届出前に患者データを匿名化することで、法理論上はデータ保護上の問題を回避しえたが、実践においては、届出医のところでの匿名化作業が煩雑なものになりすぎたことで、届出率が上昇しなかった。それで、このモデルは完全に失敗したと評されている。

わが国の地域がん登録事業においては、登録のための情報は診療記録から入手されるが、そのことについて患者の同意は得られていない。それどころか、現状では、地域がん登録機関の努力にもかかわらず、事業自体が国民に周知の状態にない。したがって、当然のことながら、患者からの自己情報開示請求は認められてこなかった。これらは、すべて患者の自己情報コントロール権を侵害している。

ドイツの地域がん登録システムを参照してわが国の現状を考えると、わが国において

は依然として告知率が低いことから、届出義務制度の導入が望ましいと思われる。患者の健康上の障害が予測されないときには、がん登録について患者に通知することが届出の前提となることから、届出権の採用では、医師が患者の利益を主張して、もしくは個人的に患者への通知を控える傾向にあることから、届出を思い留まる場合が増加すると予想されるからである。

また、現在、わが国では、33道府県市で登録事業が行われているにすぎず、地域網羅性に関する問題もある。また、管轄地域の大きさも、登録の完全性に大きな影響を与える要因とされることから、検討が必要である。

現在、わが国における議論の中心は、患者の同意を得ずに地域がん登録事業を行いうる環境を整備するか否かにあるが、ドイツの状況からすると、ほとんどの患者が登録に同意することが示されており、当該事業の最大の問題点は、届出機関たる医師の届出に対する低い動機づけにあるとされる。わが国の地域がん登録事業の様子からしても、同様な状況があるように思われる。

地域がん登録事業の評価に対する本質的な要件は、届出の質と完全性である。届出の質と完全性を高く維持するためには、医師も、患者も、出来るだけ完全な届出に関与することが不可欠となる。患者が、自己のがんデータの収集に同意を与えるという心構えを持ちうするためには、地域がん登録事業が有意義なものでなければならず、また、それに関する患者、国民への説明も不可欠となる。地域がん登録事業に参加するという医師の心構えは、がん疾患を克服するためには地域がん登録事業が不可欠であり、精確な届出が将来の医療の基盤になるとの認識の上で養われる。この

ように、地域がん登録事業の成否は、国民一人ひとりが地域がん登録事業の意義を理解し、自覚することにあるといっても過言ではあるまい。そのためには、まず、社会的議論からスタートしなければならない。地域がん登録事業の意義とその恩恵が十分に理解されれば、がん患者の大半は地域がん登録機関への情報提供に同意するであろうし、医師も届出に積極的になるであろう。また、そのための努力が惜しまれてはならない。

シュレースヴィヒ＝ホルシュタイン州では、州がん登録法案の作成過程において、法律家、医師等の医療関係者、がん登録機関の関係者、および一般市民による議論があったという。あらゆる方面の人たちの参加でできあがった法律が、州法の中では、患者の自己情報コントロール権を広範に制限し、積極的に地域がん登録事業を推進するものになったことは、たいへん興味深い。

地域がん登録事業の目的は、患者のがんデータの収集にとどまらず、その利用による研究によって、最終的にはがんを治療し、予防し、そして撲滅することにある。患者のプライバシーが保護され、がん研究の進展が約束されれば、わが国のがん患者も、そのための協力を惜しむとは思われない。したがって、法的整備を含めた地域がん登録事業のための環境整備が急務なのである。3人に1人ががんで死亡する現在、がん撲滅のために地域がん登録事業が必要である。そして、その登録の完全な遂行のためには、患者はプライバシーの権利を放棄するのか否か、あるいは、患者のプライバシーの権利を守りながら地域がん登録事業を行うのかといった問題が、必要な経費の負担をも勘案して、わが国においても、広く十分に議論されるべきである。社会

的支持を得た登録システムは、堅固なものになるにちがいない。

#### E. 結論

患者や潜在的患者でもありうる国民全体に対して、地域がん登録事業の意義と内容を説明し、社会的議論を経て、社会的合意の上で、法的整備を行うことが必要である。

#### G. 研究発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

#### 参考文献

Krebs in Schleswig-Holstein -Band 2 — Mortalität und Inzidenz im Jahr 2000, 2002.

Hamburgisches Krebsregister, Hamburger Krebsdokumentation 1995-1998, 2002.

Schriftenreihe des GKR 1/2002  
«Krebsinzidenz 1999 im Erfassungsgebiet des Gemeinsamen Krebsregisters - Jahresbericht».

Registerstelle des Bremer Krebsregisters, Jahresbericht des Bremer Krebsregisters — Inzidenz und Mortalität im Jahr 1999, 2002.

Registerstelle des EKN, Krebs in Niedersachsen — Bericht über die Erprobungsphase des ENK mit den Daten von 1996-1999, 2003.

Epidemiologisches Krebsregister, Krebserkrankungen im Regierungsbezirk Münster, Band 2: Bericht für die Jahre 1995-1999, 2003.

Krebsregister Rheinland-Pfalz  
Registerstelle, Kres in Rheinland-Pfalz — Inzidenz und Mortalität im Jahr 2000, 2003.

Morbidität und Mortalität an bösartigen Neubildungen im Saarland  
Jahresbericht  
des Epidemiologischen Krebsregisters Saarland für die Diagnosejahre 1996 und 1997.

Epidemiologisches Krebsregister  
Baden-Württemberg, Krebs in Baden-Württemberg — Ein Bericht des Epidemiologischen Krebsregisters Baden-Württemberg, 2003.

Bericht des Bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern für das Jahr 2003, 2003.

Arbeitsgemeinschaft  
Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland, Krebs in Deutschland — Häufigkeiten und Trends, 2002.

IARC Technical Report No.19 — Comparability and Quality Control in Cancer Registration, 1994.

#### 引用文献

(1) *BVerfGE*, 65, 1. 本判決を紹介した論稿として、平松毅「自己情報決定権と国勢調査 — 国勢調査法一部違憲判決 —」ドイツ憲法判例研究会『ドイツの憲法判例』（信山社出版、1996年）42頁以下、鈴木庸夫＝藤原静雄「西ドイツ連邦憲法裁判所の国勢調査判決〔上〕〔下〕」ジュリスト 817号（1984年）