

---

64 頁以下、818 号（1984 年）76 頁以下、玉  
蟲由樹「ドイツにおける情報自己決定権につ  
いて」上智法学論集 42 卷 1 号（1998 年）116  
頁以下等がある。

(2) 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〕」ジュリスト  
817 号（1984 年）64 頁以下参照。

(3) *BVerfGE*, 65, 1.

(4) 鈴木＝藤原・前掲注（2）65 頁参照。

(5) 玉蟲・前掲注（1）130 頁参照。

(6) 平松・前掲注（1）46 頁、玉蟲・前掲注（1）  
130 頁参照。

(7) Vgl. *Michaelis, J., Krtschil, A., Aufbau  
des bevölkerungsbezogenen  
Krebsregisters für Rheinland-Pfalz, in  
Ärzteblatt Rheinland-Pfalz, 45, 1992,  
434-438.*

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

分担研究者 山下 登 神戸学院大学法学部

研究要旨

ドイツにおける癌登録の現状と問題点として、がん登録についての法整備の現状、癌登録の方式、現行の癌登録の問題点を項目的に列挙した後、わが国における制度設計への示唆を掲げた。

資料として、「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」の全訳と「ラインラント＝プファルツ州におけるがん－2001年における発症率と死亡率：前立腺癌に重点を置いて評価したラインラント＝プファルツ州癌登録機関の報告書」の抄訳を添えた

I がん登録についての法整備の現状

- (1) 連邦癌登録法
- (2) 各州の癌登録法

② 匿名での届出に変更

(6) 登録内容についての患者の情報請求権－癌登録期間の有する情報についての患者のアクセス権

◎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か⇒連邦法及び各州法の規定内容は完全に一致している。

(7) 癌登録機関に蓄積された患者データを研究プロジェクトに利用する場合

①研究機関に患者への通知義務を負わせるが、個別の同意取り付けは不要

②研究対象となる個々の患者の同意取り付けが必要

II 癌登録の方式

(1) データ収集のあり方

- ①地域臨床登録機関経由方式
- ②中央集中方式

(2) 届出主体

- ① 病院勤務医
- ② 開業医
- ③ 病理医

(3) 届出の態様

- ① 同意方式
- ② 届出権方式
- ③ 届出義務方式

(4) 届出情報の照合・蓄積方式

- ①信用機関・登録機関分離方式 (VS/RS 方式)
- ②一元化方式

(5) 患者からの異議申し立てへの対応

- ① 届出の中止・データの抹消

III 現行の癌登録の問題点

(1) 届出の頻度(悉皆率)の向上

①届出率の地域ごと・疾患部位ごとのバラツキを如何にして是正するか

②届出率を向上させるためのインセンティブ…届出の意義を周知徹底させる。届出に対するサポート(対価の支払など)

(2) 登録の重複の回避

(3) 州の境界領域に居住する患者のデータの把握…他州で診療を受けた患者のデータの収集および他州に住所を有する患者の居住する州への診療データの送付

(4) がん登録機関への届出がなされることについての患者への情報提供の方法

- ①がん登録についてのパンフレットの交付
- ②診療予約手帳における該当箇所への言及

#### IV わが国における制度設計への示唆

(1) 届出に際しての患者への説明・同意取得の方法

- ①個別の説明は必要か

#### 【資料】

### 1. 「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」

#### 【癌登録とは何か】

バイエルン州全住民に関する癌登録機関は、あらゆる形態の癌疾患の発生および消長動向を観察し、これらのデータを統計的・疫学的に評価し、健康行政計画および研究のための基礎を用意する。新たな癌への罹患に関するデータの評価はすべての住民に関して行われる。すなわち、患者の居住地または郡ごとに行われる。

#### 【癌登録機関は何故必要か】

癌のより良い予防、治療、早期発見のためには、癌の原因および進行についてさらに多くのことを明らかにする必要があるが、そのためにはドイツにおいて如何なる癌がどれほどの頻度で生じているかを知らねばならない。しかし、これまで、ドイツにはこの点についての信頼するに足る報告はごくわずかしかな存在しない。様々な地域における癌疾患の種類および頻度の違いを知ることにより、癌の原因を研究するための有意義な示唆を得ることができる。同様に、罹患の頻度が時期を経るにつれて変化していることを観察するこ

とにより、予防および早期発見処置の効果(有用性)を評価することができる。

(2) 届出の精度を向上させるための取り組み

①個々の医師に届け出させるか vs 院内登録制度を全面的に採用すべきか

②登録の重複を回避するための方法…届出用紙ではなく電子式届出方式を採用すべきか

(3) 患者の異議申立権を認めるべきか

(4) 個人識別データを暗号化すべきか。また第三者への提供は如何なる要件のもとで認めるべきか

(5) 法制化の方法…各都道府県単位の条例によるべきか vs 法律(がん登録法)によるべきか

とにより、予防および早期発見処置の効果(有用性)を評価することができる。

#### 【癌患者は癌登録機関のために何をすべきか】

癌患者が届出に協力することにより、ドイツにおける癌疾患の発生および分布について信頼に値するデータを得ることが可能となる。

#### 【癌登録機関により如何なるデータが収集され、さらに送付されるか】

あなたが悪性の癌にかかっているもしくはその早期段階にあるとの診断が下されたとき、この診断結果をすべての医師は届け出るべきである。あなたの身上に関するデータの届出とともに、癌罹患についてのデータおよび若干の治療のための基本的情報が届け出られる。届出は、まず第一に、地域の臨床癌登録機関によって収集(集約)され、次いで、地域の全住民に関する癌登録機関の信用機関にさらに送られる。そこで、あなたの身上に関するデータは、もはやあなた自身と病歴の間にもはや何らの関連も存在しないような仕方で暗号化される。このプロセスを暗号化と呼ぶ。個人を識別するデータは、その後抹消される。ただ、匿名化された情報のみが医療上の情報とともに癌登録機関の登録機関に送られ、そこで評価さ

れる。個人に関わるデータは、外部には提供されない。データの届出についての疑問またはデータ保護について疑念があれば、いつでもあなたの臨床登録機関または、バイエルン州癌登録機関の登録機関に問い合わせることができる。

### 【届出の方法】

がん患者の身上に関するデータは、病院の勤務医、開業医、歯科医師とりわけ病理医の管轄がんセンターの臨床登録機関への届出用紙を用いた届出権により届け出ることができる。全ての悪性新生物がその早期の段階を含めて届け出られる。地域の全住民に関するがん登録機関への届出に対しては、対価が支払われる。

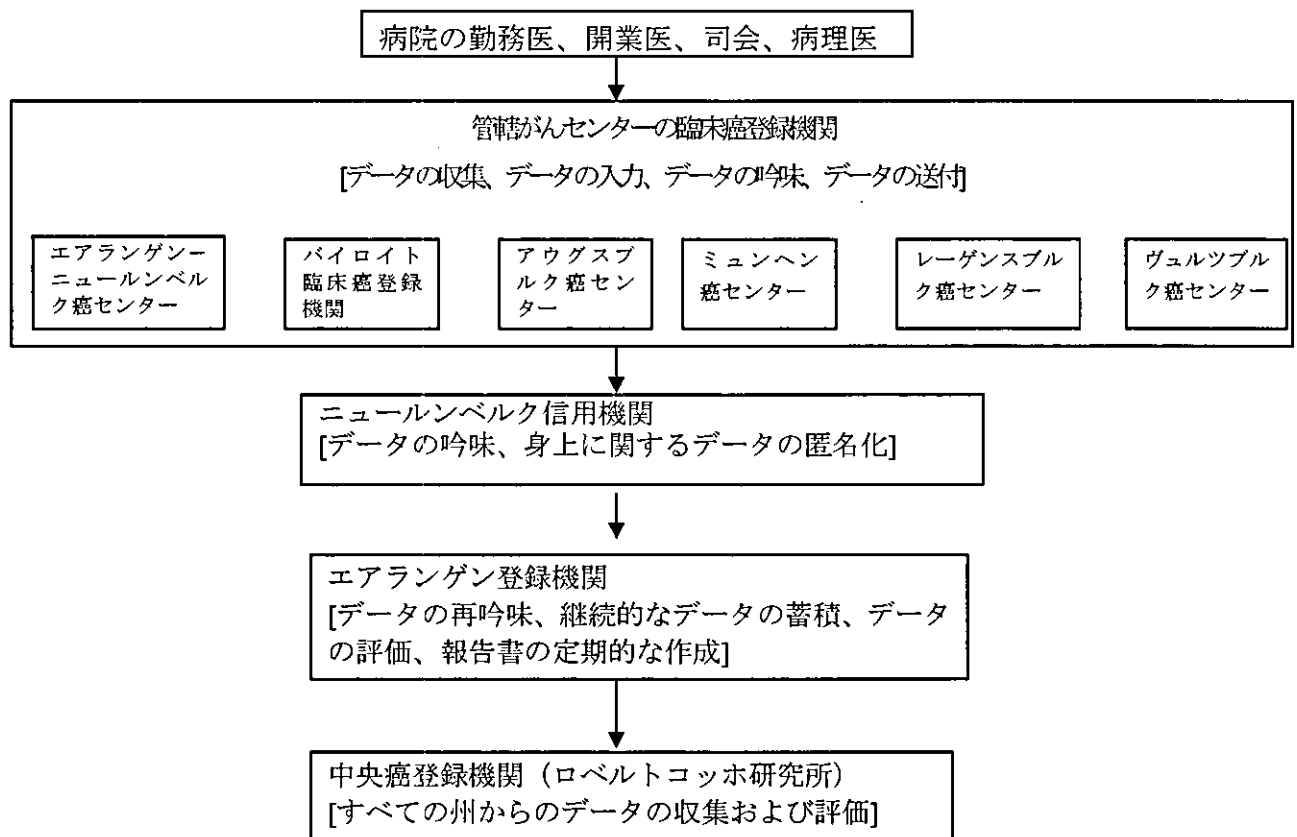
がんセンターの臨床登録機関では、データが収集され、またデータの完全性と一貫性が吟味される。さらに、治療経過および長期に及ぶ結果の評価が届け出期間の（治療の）質を確保するために行われる。届け出られたデータの内容が不明確な場合には、届出者への最照会がなされる。定期的に、把握されたデータは、バイエルン州癌登録機関に送付される。

信用機関は、ニュールンベルク病院の病理学研究所に設けられている。信用機関は送付されたデータを届出の重複の有無、完全性および信憑性について再度吟味し、身上に関するデータを匿名化する。遅くとも、登録機関にデータを送付してから3ヶ月以内に、データは信用機関において消去（抹消）されねばならない。

登録機関は、エアランゲン-ニュールンベルク大学病院に設置されている。登録機関は、匿名化されたデータおよび医療上のデータを、集中的なデータの質の管理を行うことにより、継続的に蓄積し、データを統計的・疫学的に評価し、経時的な変化または地域的な増加の有無について調査し、定期的に報告書を作成する。

登録機関は1年に1回、ベルリンにあるロベルトコッホ研究所に設置されたドイツ中央癌登録機関に疫学的データを送付する。中央がん登録機関はドイツのすべての州から、疫学的データを収集する。

### [届出方式の概観]



### 【データ保護の仕組み】

バイエルン州における癌登録も根拠となるのは、2000年7月25日に制定されたバイエルン州癌登録法である。州の登録法においては、特にデータ保護に関する規律が重視されている。身上に関するデータの送付に際して、個人の自己決定権が保障されている。

バイエルン州の全住民に関する癌登録機関は、2つの施設から構成されている。

すなわち、

信用機関：届け出られたデータを氏名とp正確な住所が、もはやそれから明らかにしえないような仕方で暗号化する。

登録機関：信用機関によって匿名化されたデータだけを、継続的な蓄積および評価のために入手するが、個人識別データを解読することができない。

バイエルン州では、今なお、癌についての届出義務は存在しない。匿名化がなされているにもかかわらず、あなたは希望すれば、疾病に関するデータの送付に異議を唱えることができる。あなたは、このためにあなたの住所地を管轄する臨床癌登録機関に連絡して下さい。

個人を同定するデータと臨床癌登録機関のデータとの照合および必要な個人識別データの解読は、定められたケースにおいてのみ、バイエルン州保険・栄養・消費者保護賞の許可を得ることによってのみ許される。これらのデータが、あなたのものであることが明らかになったときには、あなたの書面による同意もしくはあなたが既に死亡している場合には、あなたの最近親者の同意によってのみ第三者に送付することができる。

### 【医師への追加的指示】

がん登録は、バイエルン州におけるすべての新たな癌発症例を届け出る権利を医師に与え、それと同時に厳格な規律を通して、患者の自己のデータについての自己決定権を考慮している。個々の患者はそれ故、がん登録機関へのデータの届出及びこれについて異議申立権を有することについて、個別に知らされなければならない。その際、この折り畳み式のパンフレットを患者に手渡すことができ、あるいは診療予約手帳を手交する際に、其の中に含まれている癌登録について説明している頁に目を通すように促すことができる。

バイエルン州の医師が自らの情報提供義務を果たしうるようにするため、癌登録機関は、この説明のためのパンフレットや様々なポスターを無料で利用できるようにしている。

### 【癌登録機関を支援する組織】

バイエルン州の全住民に関する癌登録を支援し、促進しているのは学術審議会である。

以下の機関の長は、6つの癌登録期間とともに、学術審議会のメンバーを構成している。

- －バイエルン州環境・保険・消費者保護省
- －バイエルン州医師会
- －バイエルン州保険医団体
- －バイエルン州健康保険組合
- －バイエルン州病院協会
- －入院治療の質を確保するためのバイエルン州研究団体

## 2. 「ラインラントプファルツ州におけるがん—2001年における発症率と死亡率：前立腺癌に重点を置いて評価したラインラントプファルツ州癌登録機関の報告書」

### 方法

#### 評価の方法

##### 考慮される疾病像

ラインラントプファルツ州癌登録機関では、ICD-10のC00からC97に対応する悪性新生物のすべての罹患例が把握(収集)されている。さらに、原発部位に局限された早期段階の新生物(D00からD09まで)、態様の不確実な新生物(D37からD48まで)および良性脳腫瘍(D32およびD33)もまた、把握されている。

##### データ源

分析の結果を示す部分においては、2003年月までに登録機関のデータバンクに入力された2001年に診断された新たな罹患例および2003年9月までに信用機関に届けられ把握された明らかに初めての届出例について報告されている。ラインラントプファルツ州癌登録機関のデータは、小に及び少年の罹患例に関する小児癌登録のデータにより補完されている。データは匿名で照合され、それによって、二つの登録機関において登録される罹患例は一度だけ算入されるようになる。この報告書は、登録された罹患例を列挙するとともに、ラインラントプファルツ州統計局によって作成された死亡率に関するデータも含んでいる。

##### 発症率と死亡率についての指標(基準)

生の(補正を加えていない)発症率 ( $I_j$ ) :  
 $I_j = (N_j/B_j) \times 100,000$

年齢に固有の(各年齢における)発症率 ( $A_{ij}$ ) :

$$A_{ij} = (N_{ij}/B_{ij}) \times 100,000$$

直接に年齢によって標準化された発症率

$$(D_j) : D_j = \sum A_{ij} \times G_i / 100,000$$

死亡率は発症率の算定形式を類推することによって算定される。算定の際には、死亡率を発症率に置き換え、新たな罹患件数を死亡件数に置き換えねばならない。

##### 発症年齢および死亡年齢(15頁)

発症年齢の中央値として診断が下された際の年齢のメディアン(中央値)を用いる。発症者の50%は、診断確定の際の年齢が、ここで中央値として報告される発症年齢を下回り、また50%はこれを上回ることになる。メディアンを尺度として用いることのメリットは、メディアンが非常に高齢もしくは低年齢の「それ玉(特異例)」によって殆ど影響されないことにある。本報告書が引用する「ドイツにおける癌」では、分類されたデータについてのウエイト付けされた中央値として発症年齢の中央値が記載されている。

##### データの質を評価するための指標

HV-Anteil (組織学的に評価されたデータの割合) …顕微鏡的(組織学的かつ細胞学的)に評価された癌の割合。この割合は90%を超えていることが望ましい。とはいえ、この率が殆ど100%であることは却って、臨床的にのみ診断されている症例が過小評価されていることを推測させる

PSU-Anteil (原発部位の特定されない癌) …すべての癌において原発部位が知られずまたは正確に示されていない症例の割合。この割合は

5%を下回っていることが望ましい。

UterusNos-Anteil(罹患している部位の特定し得ない子宮癌)…すべての子宮癌のうちで罹患部位の特定し得ない子宮癌の占める割合。この割合は5%を下回っていることが望ましい。

DCO-Anteil(死亡証明書のみによる症例)…死亡証明書のみによって癌登録機関に知られた症例の占める割合(つまり、癌登録機関への届出がなされていないケースを指す)。この指標も5%を下回っていることが望ましい。設置されてから間のない癌登録機関の場合にはこの割合は当然なお高いレベルにある。なぜなら、多くの死亡証明書は、癌登録の開始前に診断された癌罹患例に関わるからである。しかし、設置後年数を経過するとともに、この割合は低下すべきものである。

#### 悉皆性(届出率)の評価

実際に生じた癌罹患例のうちの十分に高い割合が癌登録機関によって把握されるときにのみ、登録領域における癌の発生について有効な言明を行うことが可能となる。登録された症例数を予想される症例数で割った数値を悉皆率(届出率)と呼ぶ。予想される症例数を登録領域において間接的に見積もる様々な方法がある。本報告書では届出率の評価は、ロベルト・コッホ研究所(Robert-Koch Institute: 以下では、RKIと略記する)において開発された方法を用いて行われている。この方法は、参照(対比)される登録機関(ここではザールランド州のそれ)が悉皆性を満たしていること(全症例が届けられていること)および、発症率と死亡率の割合が、検討される登録機関(ここではラインラントプファルツ州のそれ)と参照される登録機関において

等しいとの想定に依拠している。したがって、ザールラント州における死亡率と発症率の割合およびラインラントプファルツ州における死亡率から、ラインラントプファルツ州における発症例数を見積もることができる。なお、発症率と死亡率の時間的な傾向もなお追加的に考慮されている。ドイツにおけるすべての癌登録機関は、この方法を用いることに同意した。

RKIは、2003年10月において、このようにして見積もられた新たな罹患件数を、性別および多くの年齢ごとに分類したうえで、1990年から2000年までの期間について利用可能にしている。

この報告書では、2000年に見積もられた予想症例数は2001年についても同数と仮定されている。個々の郡における予想症例件数およびそれに伴う区域ごとの届出率は、新たな罹患症例が年齢構成を考慮に入れた人口に応じて、個々の区域に均等に分布しているとの想定に基づいて算定されている。

メラノーマ(悪性黒色腫)以外の皮膚がんについて、RKIは予想される症例数の見積もりを行わなかった。メラノーマ以外の皮膚がんは非常に頻度が高いが、しかし極めて稀にしか死に至らないので、ラインラントプファルツ州において予想される症例数を、ザールラントにおける罹患率とラインラントプファルツにおける人口から見積もる可能性しか残っていない。1998年から2000年にかけて報告されたザールラントの年齢ごとの発症率が2001年におけるラインラントプファルツ州の対応する年齢群の人口とかけ合わされることにより、個々の年齢群について予想される症例数が明らかになる。次いで、すべての年齢群における予想症例数を合計することにより、予想されるすべての症例数を見積もることができる。

### 死亡率と発症率の比—M/I

さらなる指標として、悉皆性(収集率)を評価するために死亡率と発症率の比を用いることができる。

予後の悪い腫瘍の場合には、M/Iはほとんど1に近い。というのは、大多数の患者はその癌で死亡するため、死亡件数は新たな罹患件数をぐくわずかしか下回らないからである。予後の良い癌であればあるほど、この数値はより低くなる。M/Iの比が1を上回るとき、すなわち、癌登録機関が登録した以上のケースが死亡統計に表れているとき、このことは、癌登録機関による症例の把握が実際よりも過少であることを示唆している。罹患件数および死亡件数のいずれもぐくわずかに過ぎない稀な

疾患の場合には、M/I比は激しく変動し、指標としてはほとんど役立たない。

## 分析の結果

### ラインラント・プファルツにおける癌登録の結果

#### 届出源

2001年度に診断された患者は1,351の施設から癌登録機関に届け出られた。診療所、病院、その他の届出者(たとえば、産業医または病理学研究所)のいずれから届出がなされたかが、下記の表から明らかになる。

#### 届出源

#### 届出源—2001診断年度

施設の種類の種類	n (件数)	%
病院(病理医を除く)	12,046	37.4
病理医(全ての施設からの)	10,021	31.1
診療所(病理医を除く)	9,997	31.0
その他(病理医を除く)	155	0.5

総計 32,219 100.0

### 他の州からの届出

ラインラント・プファルツ州癌登録機関は州外に住所を有する患者についても届出を受けている。2001年に診断された罹患例の88%はラインラント・プファルツ州に住所を有する患者のものであり、近隣の諸州に住所を有する患者の割合は、下記の表から明らかになる。

### 2001年に届け出られた罹患症例の出所

患者の住所のある州	罹患件数	罹患割合%
ラインラント・プファルツ	20,051	88.0
ヘッセン	1,374	6.0
バーデン・ヴュルテンブルク	611	2.7
ザールラント	390	1.7
ノルトライン・ヴェストファーレン	243	1.1
その他の州	114	0.5

### 新規の罹患症例(発症例)

2001年には、ラインラント・プファルツ州において、20,051例の悪性新生物(悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を含む)の新規罹患例が登録された。そのうち、10,061例は男性であり、9,446例は女性である。なお、4例については性別を確認できなかった。この4例については、以下の大部分の評価において除外されている。

16,243件の罹患例について、1件もしくは複数件の届出がなされていた。3,707件については、さらに死亡証明書が存在した。101件は小児癌登録機関からデータが受け入れられ、そのうち70件は、それまでラインラント・プファルツ州癌登録機関に知られていなかったものである。DCO事例(死亡証明書を通じてのみ癌登録機



関に知られた症例)は、以下の分析には含まれていない。男性 3,094 例、女性 2,898 例が DCO 事例であった。

#### 届出源—2001 診断年度

届出源	n	%
小児癌登録	70	0.3
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出	16,243	81.0
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出 および小児癌登録機関	20	0.1
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出 および死亡証明書	3,707	18.5
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出	1	0.0
小児癌登録および死亡証明書	10	
小児癌登録および死亡証明書		
総計	20,051	100.0

19,971 件がラインラントープファルツ癌登録機関に届け出られた。11,674 件については、1 回の届出のみがなされた。ラインラントープファルツにおける癌登録の結果

#### 届出源

2001 年度に診断された患者は 1,351 の施設から癌登録機関に届け出られた。診療所、病院、その他の届出者(たとえば、産業医または病理学研究所)のいずれから届出がなされたかが、下記の表から明らかになる。

#### 届出源—2001 診断年度

届出源	n	%
小児癌登録	70	0.3
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出	16,243	81.0

ラインラントープファルツ癌登録機関への届出 20 0.1  
および小児癌登録機関

ラインラントープファルツ癌登録機関への届出 3,707 18.5  
および死亡証明書

ラインラントープファルツ癌登録機関への届出 1 0.0

小児癌登録および死亡証明書 10

小児癌登録および死亡証明書

総計 20,051 100.0

19,971 件がラインラントープファルツ癌登録機関に届け出られた。11,674 件については、1 回の届出のみがなされた。5,450 例は 2 人の医師によって届け出られた。それ以外の例では、3 回以上の届出がなされていた。平均して 1 罹患例あたり 1.6 件の届出がなされていた。平均して少なくとも 1 例あたり 2 回の届出が目指されており、さらなる情報源として死亡証明書が利用された。

#### 2001 診断年度にラインラントープファルツ癌登録機関になされた腫瘍 1 例当りの届出件数

腫瘍 1 例あたりの届出件数 罹患件数 罹患割合%

1	11,674	58.5
2	5,450	27.3
3	2,032	10.2
4	617	3.1
5 件以上	198	1.0
総計	19,971	100.0

1997 年以来、ラインラントープファルツ州にある全ての保健所から癌登録機関に死亡証明書が送付されている。一ヶ月あたり約 3,000 件の死亡証明書が送付されてきており、そのうち癌の診断が記載されているのは、約 1,000 件である。

癌登録機関は、2001年に癌で死亡した人についての12,176件の死亡証明書を入手している。そのうち、男性は6,489件(53.3%)、女性は5,681件(46.7%)であった。6人日手は、性別を探知することができなかった。11,488人の死者(91.6%)については、ひとつの癌に罹患していたことが記載されており、1,028人(8.4%)については、二つまたはそれ以上の癌に罹患していたことが知られていた。2001年の死亡証明書上に言及された合計13,296例の癌罹患のうちの6,987件(52.5%)は、いまだ癌登録機関に知られていなかった。この割合は、期待されたように、それ以前の年と比べると減少している。

さらに、癌登録機関は、癌に言及していない1,018例の死亡証明書を、癌登録機関に登録された患者のものであることを明らかにした。この1,018例の内訳は、男性524例(51.5%)、女性494例(48.5%)であった。

各章および付録に掲げられた表は、癌登録機関に置いてコードが付され把握された死亡証明書に関わるものではなく、州の統計局の死亡統計に関わっている。癌登録は、死亡証明書に言及されたすべての癌罹患を把握している。これに対して、公的な死亡原因統計は基礎疾患のみを評価している。

州統計局の単一の原因を記載した死亡原因統計は、2001年に癌による死亡件数が10,599例であり、そのうち男性は5,699件、女性は4,900件であったと評価している。

### データの質

2001 診断年度に達成された癌登録の有効性を示す指標の値は、以下の表に再現されている。ここでは、死亡証明書のみによって知らされた症例は含まれておらず、また、悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍についても考慮されていない。死亡

証明書のみによって知らされた症例を含めた場合には、指標の値は悪化し、悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を含めた場合には、指標は幾分好転するであろう。癌登録機関に届け出られた罹患症例のみを考察の対象とした場合には、有効性の基準は達成されている。

**2001 年度における有効性の指標**(なお、下記の指標の意味については、6～7頁の「データの質を評価するための指標」における説明を参照されたい)

指標	達成すべき割合%	2001年に実施に達成した割合%
HV-Anteil	>90	98.0
PSU-Anteil	<5	1.3
UterusNos-Anteil	<5	3.5

ラインラントーフアルツ癌登録機関には、2001年に死亡証明書のみによって把握されている症例を含めて21,212例の悪性新生物(悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を除く)罹患症例が知られている。そのうち、5,953例は死亡証明書のみによって把握されている症例であった。この数値は、死亡証明書のみによって把握されている症例が全体の28.1%を占めることを示している。悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を含めた場合には、罹患件数は26,046例となり、そのうち死亡証明書のみによって把握されている症例は5,955例であり、全体の23.0%を占めることになる。

### 悉皆性(届出率)

悉皆性(届出率)は、上述した手続に従って評価される。州全体での届出率は80.5%である。癌登録の届出率は、罹患した癌の種類によって著しく変動する。この差違は罹患した癌の予

後（の差違）によって部分的には説明することができる。すなわち、長期の延命期間を有する患者は、多くの医師と接触する機会があることから、それだけ多くの届け出の機会が生じると考えられるのである。

アフターケアプログラムを受けている患者は、より多く届け出られる。というのは、アフターケア記録を作成するためのデータの最初のデータの収集と癌登録機関への届出は同じ書式（用紙）（共通届出用紙）において行われるからである。

最後に、登録された罹患件数と予想（期待）される罹患件数の違いは、真の発症件数の違いに基づいても生じうる。

#### 2001 年度における届出率

ICD-10 コード	癌の発生部位	届出率 (%)
C00-C14	鼻一咽頭	83
C15	食道	72
C16	胃	62

C18-21	腸癌：結腸、直腸 - S 字結腸、直腸、肛門	78
C25	膵臓	62
C32	喉頭	64
C33-34	気管、気管支、肺	61
C43	悪性黒色腫	>95
C50	乳腺	>95
C54-55	子宮頸部	73
C54-55	子宮体部および子宮とのみ記載され それ以上詳しい記載のないもの	>95
C56-57	卵巣およびその他の女性生殖器	64
C61	前立腺	>95
C62	睪丸	88
C64-66+C68	腎臓およびその他の泌尿器	88
C67	膀胱	87
C82-85	非ホジキンリンパ腫	60
C91-95	白血病	52
	悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を除く 癌全体	80

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

フランスにおける地域がん登録の法状況

分担研究者 寺沢 知子 摂南大学法学部

研究要旨

フランスにおいても、がん登録は行われている。登録については、申請に応じて、情報処理及び自由の国家委員会 la Commission nationale de l'informatique et des libertes (CNIL) や国家疾病登録委員会 Comite National des Registres 等による審査の後、設立が認められる。また、登録は、個人情報の収集と利活用であることから、他の個人情報の取り扱いと同様、「情報処理、ファイルおよび自由に関する 1978 年 1 月 6 日の法律 Loi no78-17 du 6 janvier 1978 relative a l'informatique, aux fichiers et aux libertes, J.O. 7 janvier 1978」により規制がなされている。同法律は、がん登録に、記名データの収集を認める一方で、被収集者に、説明を受ける権利、アクセス権、拒否権、訂正権を認め、また、登録事業体や医師に機密情報保持義務を課し、これらについて、CNIL が、監督をすることを定めている。本報告は、同法律の紹介を中心に、フランスにおける、がん登録の法的側面について整理、紹介する。

I はじめに

1 登録制度

登録は、「ふさわしい権限を有するチームによる、研究および公衆衛生を目的とした、特定地域の住民における一つまたは複数の健康事象に関する記名データの継続的網羅的収集 (L'Arrete du 6 Novembre 1995 relatif au Comite National des Registres(以下 CNR アレテ<sup>1</sup>と略), J.O.11 Novembre 1995, Art.2)」と定義され、当初は地方のイニシャチヴにより、ガン、先天的奇形、虚血性心疾患という三つの分野において実施されていた (Comite national des registres-Rapport d'activite 1992-1997 (以下、Rapport と略), Introduction.(<http://www.sante.gouv.fr/amiante/connaitre/sciences/epidemiologie/registres.html>))。とりわけガン登録の分野で、急速に発展し、政府はこれを支えるべく、かつ、登録という領域に相応した政策を実施すべく、1986 年 2 月 10 日にアレテによって、国家疾

病登録委員会 Comite National des Registres を創設した。国家疾病登録委員会は、14 人の法律委員と 11 人の有識者 personnalites で構成され、少なくとも年 2 回は議長<sup>2</sup>によって召集されて、全国疾病モニタリング機構 l'Institut de veille sanitaire および国立保健医療研究所 Institut National de la Sante et de la Recherche Medicale の監督のもとに、公衆衛生及び疫学的研究に関する種々の登録についての総合政策の提案、登録が提示した情報の普及と活用の年間計画の作成と参加、登録設立または更新につき意見の付与を行うこと (2 の登録資格付与) 等の活動を行っている<sup>3</sup>。

2 登録資格の付与

資格付与は、II で詳しく紹介する「情報処理、ファイルおよび自由に関する 1978 年 1 月 6 日の法律」を改正した 1994 年の法律 Loi no94-548 du 1er juillet 1994 およびその手続きを定めた CNR アレテ 4 条に基づき<sup>4</sup>、4

段階の審査手続きにより行われる（がん登録資格付与手続き図を参照）。すなわち、がん登録所開設の申請を国家疾病登録委員会に提出すると（6月頃締め切り）、第1段階として、医学研究の観点と公衆衛生の観点から、全国疾病モニタリング機構および国立保健医療研究所の審査が行われる。次に、既存の登録の期間延長が時宜を得ているかどうか、または、新登録の設立が時宜を得ているかどうか等について、国家疾病登録委員会の審査が行われる。国家疾病登録委員会が、登録資格の付与につき設立を認める答申 *avis favorable* をだすと、申請者は、第三段階の諮問委員会 *Comite consultatif* に、申請書を提出する。諮問委員会は、保健衛生領域における研究に関して、研究の方法及び記名データを必要とすることなどにかかわる情報の処理につき答申する<sup>5</sup>。諮問委員会は、研究に責任を負う大臣のもとに創設され、保健衛生、疫学、遺伝学等の各領域における研究につき権能 *competence* を有する人々が構成員となって、研究の方法論、記名データの必要性、研究目的と記名データの必要性等の比較衡量を行い、科学的観点から記名データを扱うに値する計画かどうかを審査する。諮問委員会が設立を認める答申を出すと、最後の段階である情報処理及び自由の国家委員会 *la Commission nationale de l'informatique et des libertes*（以下、CNIL）が承認の審査をする（後述Ⅱの「情報処理、ファイルおよび自由に関する1978年1月6日の法律」6条および8条）。承認の対象は、予防医療や診断のためのコンピュータ処理を除く遺伝データに関するコンピュータ処理などである。CNILは、同請求の受領から2ヶ月の期間に答申する（一回延長可）。CNILがその期間内に答申を出さなければ、承認の申請は拒絶されたと評価される<sup>6</sup>。なお、同じ目的に対応し、同一のデータのカテゴリーに関する処理で、同じ受領者またはそれに類する者が受領者である処理は、CNILの決定のみによって承認される。ただし、各処理の責任者は、同一の承認に記載されている事項に同処理が合致しているという誓約をCNILに渡さなければならない。

登録として認められた資格は、既に事業が行われている登録の更新申請については4年、新規申請については3年の有効期間を有する。このように、登録資格を付与するには4段階の手続きを経ることになるのであるが、その手続きにおける国家疾病登録委員会の役割は、手続きの2番目の段階で介入すること以外にもう1つある。すなわち、最後に、国家疾病登録委員会および諮問委員会によって資格付与について認める答申がだされた、そして、CNILの承認を受けた登録に資格があると認めることについて証明 *attester* することである。国家疾病登録委員会は、この審査手続きによって、優れた登録を識別することができ、設立途中の登録に関与し、そして、登録に国家の財政援助を受けられる道を与えることができる<sup>7</sup>。

登録として認められた資格は、既に事業が行われている登録の更新申請については4年、新規申請については3年の有効期間を有する。このように、登録資格を付与するには4段階の手続きを経ることになるのであるが、その手続きにおける国家疾病登録委員会の役割は、手続きの2番目の段階で介入すること以外にもう1つある。すなわち、最後に、国家疾病登録委員会および諮問委員会によって資格付与について認める答申がだされた、そして、CNILの承認を受けた登録に資格があると認めることについて証明 *attester* することである。国家疾病登録委員会は、この審査手続きによって、優れた登録を識別することができ、設立途中の登録に関与し、そして、登録に国家の財政援助を受けられる道を与えることができる<sup>7</sup>。

CNILは、次に紹介する「情報処理、ファイルおよび自由に関する1978年1月6日の法律 *Loi no78-17 du 6 janvier 1978 relative a l'informatique, aux fichiers et aux libertes, J.O. 7 janvier 1978*（以下1978年法）」によって創設された、個人情報処理に関する委員会である。この委員会は、健康領域のためのみならず、消費者信用など、他の分野でのデータ保護と個人の自由の保護についての委員会でもあり、独立の行政機関である。その構成メンバーは、4名の国会議員、2名

の経済社会評議会委員、2名のコンセイユデータの判事等、2名の破毀院判事等、2名の会計検査院の評議員等、5名の有資格者で、任期は5年であり、議長・副議長は互選である。任務は、個人が、自己の個人情報について権利行使する場合における当該個人への説明と助力、助言と相談受付、および、監査と技術的モニタリングである。

## II 個人情報の保護（1978年法を中心に）

### 1 個人情報収集と機密保持

フランスにおける医師など保健衛生の専門家も、わが国と同様、守秘義務違反については刑罰規定（刑法典 226 条 - 13<sup>8</sup>）が適用されるなど、個人の医療情報について厳格な機密保持の責任を負っている<sup>9</sup>。個人情報に対する個人の権利については、1978 年法が制定され<sup>10</sup>、これにより保護されている。すなわち、その第1条において、「情報処理は、市民個人に奉仕するものでなければならない。その展開は国際協力の一環として行われなければならない。情報処理は、個人のアイデンティティにも、個人の人権にも、プライバシー *la vie privée* にも、私的または公的自由にも侵害を及ぼしてはならない」と規定されているのである。医師は、このように、守秘義務を負い、個人の医療情報についての個人の権利も、法律による保護の対象となっている。しかし、医療領域における研究目的の個人的性質のデータは、承認されたデータの処理の範囲内で、医師など保健衛生の専門家が保持している個人的性質のデータを提供することができることが法定されている(53 条<sup>11</sup>)。すなわち、医療関係者は、データの通知を行うについて、守秘義務違反に問われることはないのである (55 条<sup>12</sup>)。記名データのコード

化については、データ処理が副作用観察報告の研究、または、国家のもしくは国家間の共同研究の一環として行われる研究のプロトコルに関連する場合は、コード化の義務に違背することができるのと同様に、研究の特徴からそうすることが必要であれば、コード化されずともよいとされている。CNIL は、同法が、診断とガン研究での患者の引受けに関与する医師に、患者名入りの資料を、ガン登録に所属し、かつ、指名されて、守秘義務に服する人に渡すことを許可していると指摘している ( *Une recommandation du 27 novembre 2003 relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres du cancer.* 以後、*recommandation* と略)。すなわち、55 条が、データは、処理の実行を承認された自然人または法人により受領のために指名された当該研究の責任者によって受領されると規定している。また、データ処理を実行するように要請された人々、および、処理されるデータにアクセスした人々は、守秘義務を負う (刑法典 226 条 - 13)。

承認申請の場合、処理の責任者の身分および住所、登録の目的、登録の運営 *fonctions* についての概要、登録される個人的性質のデータ、その出所、登録に関係する人のカテゴリー、職務または役務の必要から登録データ *donnees enregistrees* に直接アクセスをする人のカテゴリー、受領者、または、データを受領する資格を有する人のカテゴリー、アクセス権行使の対象となる人または担当部署の運営、アクセス権行使に関する方法、登録とデータの安全を担保するために取られる措置、秘密保持を担保すること、登録される情報の保存期間、登録の責任を負う担当部署

servicesなどが、必要的記載事項であるとされている(30条<sup>13</sup>)。

ところで、機密性保持について、CNILは、扱われるデータがプライバシーの根本に関するものであり、最も配慮を必要とすることを考慮して、あらゆる保障が、その機密性を確保するためにとられなければならないと考えている<sup>14</sup>。そして、データ処理の場所とシステムへのアクセスを管理するために、適切な物理的論理的に安全の措置がとられることを勧めている。ディスク等の保存も機密性を担保しなければならないし、さらには、個人情報の基本データは、強い機密保持対象としなければならない。データ処理の責任者はデータの安全および目的に適合しているかに注意を払わなければならないし、データ処理実行者やアクセスした人も守秘義務を負うのは、先述のとおりである。なお、データ処理の結果の提示は、いかなる場合においても、関係当事者の直接的または間接的な特定を可能にしてはならないとされる<sup>15</sup>。CNILの任務には、処理の点検も含まれるが(11条2号f)、がん登録は、この点検に従わなければならないし、拒絶すると資格を剥奪される(60条<sup>16</sup>)。なお、刑事罰が用意されているなど(例えば、プライバシーを侵害する漏洩などは、5年の禁固および30万ユーロの罰金、ただし、過失によるプライバシー侵害の漏洩については3年の禁固および10万ユーロの罰金が課される。50条、刑法典226-21条、刑法典226-22条<sup>17</sup>)、機密保持については厳格に規定されているが、実際には、疑わしいものについて、注意・指示等により解決を図り、刑事罰を課した例はない<sup>18</sup>。

なお、データは、原則としては、保存期間が制限されることにより、個人への決定的な

ラベル付けを回避している。しかし、がん登録は、申請に記載された期間、すなわち、記名データの収集・処理される、その目的に必要な期間(6条5号<sup>19</sup>)を超えて保存されることができ(36条<sup>20</sup>)、保存期間の制限もないので、現時点では、半永久的保存が可能であると解されている。

## 2 データの被収集者である患者への説明、患者の権利

データの被収集者である患者は、インフォームド・コンセントの法理に従うのではなく、処理のためにデータ処理関係者に提供されることの拒否権を有しているにすぎない(56条<sup>21</sup>)。もっとも、患者には、説明を受ける権利(57条<sup>22</sup>)、アクセス権(39条<sup>23</sup>)、訂正権(40条<sup>24</sup>)も認められている。患者への説明の内容には、拒否権、アクセス権、訂正権のほかに、情報の性質、データ処理の目的も含まれる。患者が未成年者や後見措置の対象となる人の場合は、親権者、法定代理人に対して説明される。また、患者に診断や予後を知らせていない場合や、申請当初の目的以外の目的での収集で、本人に連絡がつかない場合は、説明義務を履行せずとも義務違反にならないが、目的外使用申請として、CNILの承認を新たに申請する書類にそのことを明記しなければならない。

患者への説明について、①患者に関する一定の情報が登録に提供される可能性がある条件、②登録に提供される情報の性質、③患者がその移転を拒絶できる条件について、患者が個別に説明されることを周知するために、広報活動などの適切な措置をとるのは、ガン登録の責任である。また、記名データ収集が行われる病院等の施設の入院患者に、必ず説明がされるための措置をとらなければならないと

される<sup>25</sup>。CNILは、これについて、治療を行う責任を負い、患者と直接の接触関係にある医師のみが、最も適時と考えるときに、率直に、その説明に入ることができると評価し、かつ、その説明履行の証拠として文書が作成されなければならない、がん登録はこれについての責任を負うとする。しかしながら、現状は、医師が説明したことについての確認を登録が行うことは、説明が医師の裁量により免除されることもあるので、不可能であるとして、このような確認は行われていないようである。また、CNILも医師に対して確認をとることもしていないので、説明がなされたかどうかの確認は、行われていないということになる<sup>26</sup>。

アクセス権(39条)について、患者は、自分のデータが処理の対象か否か、処理の目的、受領者に関する情報等について、質問をする権利を有している。個人的性質のデータは、本人等利害関係人の請求に基づき渡されるが、コピー代は請求者が負担する。ただし、データ処理の責任者は、明白に濫用的なアクセスの請求を拒絶することができる。また、このアクセス権は、個人的性質のデータが当事者のプライバシーを侵害するおそれが全くない場合や、統計の作成、科学的・歴史的研究のみを目的とする必要な期間内のデータ保存の場合は、行使できない。もともと、処理責任者が検討の結果、アクセス権が行使されえないとする場合があれば、やはりCNILへの承認の申請書類に記載されなければならない。もともと、このアクセス権を行使するケースは、現在のところ、ほとんどないようである<sup>27</sup>。

訂正権(40条)について、患者は、自分の個人的性質のデータが不正確、不完全、失効、

データの使用、提供、保存が禁じられている場合は、訂正したり、補完したり、抹消したりすることを要求できる。この場合の訂正等の費用、および、そのためのアクセス費用は、がん登録が負う。なお、データが第三者に譲渡されていた場合は、その第三者に知らせる措置を取らなければならない。

### III おわりに

これまで見たように、フランスにおいては、がん登録のみならず、登録一般につき、法律を制定することにより、個人情報保護と利活用の調整を図っている。しかしながら、現状は、被収集者への説明のように、法規定が厳格に適用されていない場面や、機密保持についても問題がある場面があり、今後の課題とされているので、法改正の確認のみならず、法規定の適用状況を確認し続ける必要がある。

---

<sup>1</sup> アレテ *arête* とは、*Reglement* に属し、知事(官選)・大臣が制定する省令に近似する概念であり、国会の議決により内容が確定する *Loi* とは異なるが、対国民との関係で行政行為をなす場合のすべての行為で法規的行為も含む。なお、アレテと似ているものとして、デクレ *decret* があり、これは首相が制定する政令に近似する概念である。

<sup>2</sup> 全国疾病モニタリング機構所長(*directeur general*)と国立保健医療研究所長、または、その代理人が、交互に議長を勤め、一方が議長である間は、他方は副議長を務める(CNRアレテ8条)。

<sup>3</sup> CNRの活動の具体的内容については、松田報告を参照。

<sup>4</sup> CNRアレテ4条は、後述の個人情報保護に関する1978年法を改正した1994年7月1



日の法律 *Loi no94-548 du 1er Juillet 1994 relative au traitement des donnees nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la sante, J.O. 2 Juillet 1994* (以後、1994年法) に定められた手続を適用して、登録資格付与の手続を定めるとしている。1994年法の手続とは、40条-2に定められた情報処理の承認手続であり、これは、2004年8月6日の法律 *Loi relative a la protection des personnes physiques a l'egard des traitements de donnees a caractere personnel du 6 aout 2004* で一部改正、付加され、40条-2は、54条となった。

1978年法54条「データ処理実行の請求があるたびに、保健衛生領域における研究に関する情報処理にかかる諮問委員会が、CNILの係属に先立って、当該研究の責任を負う大臣のところに創設され、保健衛生領域、疫学領域、遺伝学領域、そして、生物統計学 *biostatistique* 領域の研究を行うための権能 *competence* を有する人が構成員となって、本法の諸規定の点から当該研究の方法論、記名データの必要性、そして、研究目的との比較における記名データの適切性について、答申をする。

諮問委員会は、請求者に答申を伝えるために1ヶ月を有する。答申が伝えられなければ、諮問委員会の答申は設立を認めるものと評価される。緊急の場合には、その期間は2週間とすることができる。

諮問委員会の議長は簡略化した手続を実行することができる。

データ処理の実行はつづいてCNILの承認に従う。CNILは25条に規定された要件において答申する。

保健衛生領域における研究を目的とし、かつ、

当事者を直接に識別できないデータに関するコンピューター処理の最も通常のカテゴリーについては、CNILは、照会の方法 *methodologies de référence* を許可し公示することができる。この照会の方法は、諮問委員会および公的組織体と私人代表 *les organismes publics et privés representatifs* と協議して確立され、本条の1項から4項に規定された手続を簡略化することを予定された方法である。

これらの方法は、30条に掲げられた事項に関して、CNILの意見の請求または簡略化された承認の請求の対象となりうる処理が適合しなければならない準則を明確にする。

この準則に適合した基準について、基準のうちのひとつに合致することの約束のみ *seul un engagement* がCNILに送られる。CNILの議長は、検討の簡略化された手続のあとにそれらの処理を承認することができる。

他の処理のカテゴリーについて、諮問委員会は、CNILと協議をして、答申を必要としない要件を定める。」

5° *Rapport, op.cit. p.11.*

6°1978年法25条「I次のことは、26条27条に掲げられたものを例外として、CNILの承認の後実行される、

1° 8条IIの7° , III, IVに掲げられたコンピューター化された、または、されていない処理、

2° 遺伝のデータに関するコンピューター処理、ただし、医師または生物学者によって実行される処理と予防医療、診断または治療の管理のために必要である処理の間にあるものを例外とする、

3° 法律によって禁止され刑罰を科される行為 *infractions* や有罪判決 *condamnations*、または、国家警察総局による措置 *mesures de*

sûretéに関するコンピューター処理、ただし、関係当事者 personnes concernées の弁護する任務のために司法の補助者によって実行されるものは除く、

4° 法律や規則も全くない場合に権利、給付または契約による特典を、処理の性質、範囲、または目的 leurs finalités のために、個人に与えることを排除することができるコンピューター処理、

5° 次のことを目的とするコンピューター処理

- 一つまたは複数の公役務を管理する法人に関するファイルで、その目的が様々な公益に合致しているファイルの相互連絡
- 個人に関するファイルで、その主たる目的が様々なファイルの相互連絡、

6° 自然人の出生登録にかかる記載番号がその中で表示される、そのデータおよび記載番号を含まない、人の記載の一覧表の閲覧を要求するデータに関する処理、

7° 人の社会的困窮についての評価に関するデータのコンピューター処理、

8° 人のアイデンティティの管理に必要な生物計測学のデータに関するコンピューター処理。

II 本条の適用のために、同じ目的に答え、同一のデータのカテゴリーに関しており、同じ名宛人または名宛人のカテゴリーを有している処理は、CNIL の唯一の決定によって承認されることができる。

その場合において、処理の責任者は、CNIL に対して、承認において記載した事項に処理を適合させる約束をする。

III CNIL は、同請求の受領から 2 ヶ月の期間に答申を出す。しかしながら、その期間は

議長の理由つき決定により 1 回更新されることができる。CNIL がその期間内に答申を出さなければ、承認の請求は拒絶されたと評価される。」

7 現在、がん登録は 21 事業が認められている。国からの財政援助を含めた資金の実際については、松田報告を参照。

8 刑法典 226 条-13「身分もしくは職業により、または、一時的もしくは永久的職務により、自己に秘密を打ち明けられた者による、その秘密の性質を有する情報の漏洩は、1 年以下の禁固および十萬フラン以下の罰金に処する。」

しかしながら、刑法典 226 条-14 に従って、「情報処理、ファイルおよび自由に関する 1978 年 1 月 6 日の法律」55 条により、刑法典 226 条-13 は適用されない。

刑法典 226 条-14「法律によって秘密漏洩が義務付けられ、または、許可されている場合においては、226 条-13 は適用されない。さらに、次に列挙する者にも適用されない、

1 15 歳未満の者、または、年齢または身体的もしくは精神的状態により自らを保護できない者に加えられた虐待または窮乏であって、その者が知り得たものを、司法当局、医療当局、または、行政当局に通報する者、

2 被害者の同意を得て、職務の執行にあたり知り得、かつ、いかなる性質の性的暴力が行われたと推察できるものを検察官に通知する医師。」

9 医師倫理綱領にかかわる 1995 年 9 月 6 日のデクレ 4 条「患者の利益において規定された職業上の秘密は、法律によって規定された要件においてあらゆる医師に課される。

秘密は、その医業を行うにおいて医師の知りうるところとなったものすべてに及ぶ。すなわち、医師に委ねられたもののみならず、医

師が見、聞き、理解したものにも及ぶ。」

<sup>10</sup>1978年法は、注4で述べたもの以外にも、Loi no88-227 du 11 mars 1988, Loi no92-1336 du 16 decembre 1992, Loi no99-641 du 27 juillet 1999, Loi no2000-321 du 12 avril 2000によって、改正されている。本稿では、フランス法の表記方法に倣って、2004年に改正された現行法を1978年法と表記する。

<sup>11</sup>1978年法53条「保健衛生領域における研究を目的とする個人的性質のデータの処理は23条から26条まで、32条および38条を例外として、本法律の規定に従う。

患者の個人の治療上または医療上の検査を目的とするデータの処理は、本章の規定に従わない。研究が検査を確保する要員によって行われ、その排他的使用のためであるとされる場合、このように収集されたデータから研究することを可能にする処理も同様、本章の規定に従わない。」

<sup>12</sup>1978年法55条「職業上の秘密に関する規定にもかかわらず、保健衛生を専門の職業とする人は、53条を適用して承認されたデータの処理の範囲内で自分が保持している個人的性質のデータを提供することができる。これらデータが人の身元の特定を可能にする場合、これらのデータは提供される前にコード化されなければならない。しかしながら、データ処理が副作用観察報告の研究または国家のもしくは国家間の共同研究の一環として行われる研究のプロトコルに関連する場合は、コード化の義務に違背することができる。同様に、研究の特徴からそうすることが必要であれば、コード化されずともよい。承認の申請においては、義務違背の科学的、技術的正当付けを行うとともに、当該研究に必要な期間の指定も行う。この期間の後で、データは

36条に定められた要件において保存・管理される。

データ処理の結果の提示は、いかなる場合においても、当事者の直接的または間接的な特定を可能にしてはならない。

データは、処理の実行を承認された自然人または法人により、受領の指名をされた当該研究の責任者によって受領される。当該責任者は、情報とデータ処理の安全保障につき、および、データ処理の合目的性につき注意を払う。

データ処理を実行するように要請された人々、および、処理されるデータにアクセスした人々は、刑法典226条-13に規定された刑罰によって職業上の守秘を義務付けられる。」

<sup>13</sup>1978年法30条「1章（申請—報告者注）および2章（承認—報告者注）に関して、CNILに提出された申請、承認の申請、および、意見（承認の答申—報告者注）の請求は、次のことを明記する。

1° 処理の責任者の身分および住所、または、住所がフランスの領土にもECのメンバー国の領土にもない場合、その代理人の住所、場合によっては、請求を提出する者の住所；

2° 処理の目的、および、25条、26条、27条にかかわる処理については、その運営fonctionsについての概要；

3° 場合によって、連結、関連付け、または、ほかの処理との関係があるあらゆる形式；

4° 処理される個人的性質のデータ、その出所、処理に関係する者のカテゴリー

5° 処理されるデータの保存期間；

6° 処理実行の責任を負う担当部署 services、および、25条、26条、27条にかかわる処理については、職務または役務の必要から、登録データに直接アクセスをする人のカテゴリー；

7° 受領者、または、データを受領する資格を有する受領者のカテゴリー；

8° 39 条に規定されたアクセス権が行使される人または担当部署の機能、および、アクセス権行使に関する方法；

9° 処理とデータの安全、ならびに、本法によって保護される秘密保持を担保、保証するために取られる措置、および、場合によっては、下請けに頼ることの指示；

10° 場合によっては、いかなる形態にせよ、フランス領土または、5 条 1 項 2° の規定の意味で、EC のメンバー国の領土を通過する目的でのみ利用される処理を除いて、EC メンバーでない国家に向けて計画されているデータの提供。」

14 この法律の考え方は、個人的性質のデータのコンピューター処理に対する個人の保護が国内法に適切に用意されていることなどを必要とする、欧州評議会 108 の 6 条および 1995 年 10 月 24 日のヨーロッパ指令 8 条に適合している。

15 *recommandation*.

16 1978 年法 60 条「本章に規定された要件に違反しているデータの自動的処理を利用することは、CNIL によって、54 条の規定を適用して行われる承認につき、一時的または決定的な資格剥奪 *le retrait* を生じさせる。

11 条 2 号 f に規定された点検 *verification* に従うことを拒絶する場合も同様である。」

1978 年法 11 条 2 号 f 「CNIL は独立した行政機関である。CNIL の任務は次のとおりである。…

f CNIL は、特別の決定によって、一人または複数の役務の機関または職員に、44 条に規定された要件において、あらゆる処理について点検し、場合によっては、あらゆる書類のコピー、または、任務に有益な情報記憶媒

体（例えばディスクなど—報告者注）を取得する責務を負わせることができる。」

17 1978 年法 50 条「本法の規定の違反については、刑法 226-16 条から 226-24 条に規定される。」

刑法典 226-21 条「登録、公用開始、移転、または、他のいかなる処理に際して、個人的性質のデータを所持する人によって、立法規定、コンピューター処理を承認する CNIL の規定や決定によって、または、処理の実行に先立つ申請によって、定められている目的からその情報を逸脱させる所為は、5 年の禁固および 30 万ユーロの罰金に処せられる。」

刑法典 226-22 条「登録、公用開始、移転、または、他のいかなる処理に際して、その漏洩が、本人の尊重またはプライバシーに侵害を及ぼす効果を有する、個人的性質のデータを収集した人は、如何なる者であっても、その者によって、本人の承認を得ずに、当該データを受領する資格を有していない第三者の知るところとする所為は、5 年の禁固および 30 万ユーロの罰金に処せられる。

前項に規定された漏洩は、懈怠または軽率によってなされた場合は、3 年および 10 万ユーロの罰金に処せられる。

前 2 項において、訴追は、被害者、法定代理人、または、権利承継人の訴えに基づいてのみ行われることができる。」

18 分担研究者松田智大氏のフランスでの聞き取り調査による。

19 1978 年法 6 条 5 号「データは、収集および処理される目的に必要な期間を超えない期間に当事者の非匿名化を可能にする形式で保存されることができる。」

20 1978 年法 36 条「個人的性質のデータは歴史的統計的または科学的目的で処理されるためにのみ、6 条 5 号に規定された期間以上保