

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

イギリスにおける地域がん登録の法状況

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

イギリスにおける地域がん登録の法的状況を、1998年のデータ保護法以降に焦点を定めて検討した。基本的に、2001年の法律によって、がん登録のための患者の同意なきデータ提供について、法的対応が講じられはしたものの、当該規定自体が、同意取得または匿名化が実現できるまでの当面の措置であること、2001年法で設置された患者情報諮問委員会ががん登録について厳しい態度を取っていることもあり、登録のためのデータ提供に対して患者の異議申立権が認められる方向にあることが注目された

A. 研究目的

イギリスにおける地域がん登録の法的状況を、1998年のデータ保護法以降に焦点を定めて検討した。

B. 研究方法

研究は、Westlawによって入手された法律および規則、連合王国がん登録協会（United Kingdom Association of Cancer Registries）、患者情報諮問委員会（Patient Information Advisory Group = PIAG）のウェブサイト上の情報、Information Commissioner, Use and Disclosure of Health Data, Guidance on the Application of the Data Protection Act 1998などを用いて行った。

（倫理面への配慮）

文献による研究なので、倫理的問題はな

い。

C. 研究結果

I 1998年データ保護法

1 概要

イギリスにおいては、1998年のデータ保護法が制定される以前に、1984年のデータ保護法（Data Protection Act 1984）が存在した。これは、電子的に保管される個人情報利用についてのみ適用があるものであった。1998年のデータ保護法（Data Protection Act 1998）は1995年のEU（欧州連合）指令95/46号（個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令）に従って国内法を整備したものと見える。1998年法は、すべての個人情報の取扱い（取得、保管、利用、開示等）に適用され、患者情報の場

合は、文字情報の他にX線写真なども含まれる。なお、本人の身体的または精神的な健康または状態に関する情報は、センシティブ個人情報に含まれるものと定義されていた (§ 2(e))。

2 1998年データ保護法の原理

(1) データ保護法の第1原理 (§ 4 & Schedule 1)

1998年法4条および第1表が定める第1原理は、

「個人情報の取扱いは公正かつ適法になされなければならない、とくに以下の要件が満たされるのでない限り、取扱いがなされてはならない。

(a) 少なくとも第2表の条件の一が満たされること

(b) センシティブ個人情報の場合には、少なくとも第3表の条件の一が満たされること」

と規定している。

そこで引かれている第2表は

- 「1. 本人が当該取扱いに対して同意を与えていること。
2. 当該取扱いが以下の理由で必要なこと。
 - (a) 本人が当事者である契約の履行のため。
 - (b) 契約締結のために本人の求めに応じてとられる措置のため。
3. 当該取扱いが、本人が負う法的義務の遵守に必要なこと(ただし、契約によって課された義務を除く)。
4. 当該取扱いが、本人の重要な利益の保護のために必要なこと。
5. 当該取扱いが以下のいずれかのために必要なこと。

(a) 裁判のため。

(b) 法律によって課された職務の履行のため。

(c) 国王、大臣、または政府の省庁の職務の履行のため。

(d) 公益のために行使される公的性格の職務の履行のため。

6. (1) 当該取扱いが、データ管理者または当該データが開示される相手方たる第三者によって追求される合法的利益の目的のために必要なこと(ただし、具体的状況において、当該取扱いが、本人の権利、自由、または合法的利益を侵害するために不当である場合を除く)。

(2) 国務大臣は、命令で、この条件が満たされると扱われるべき/扱われるべきでない具体的状況を指定することができる。」

と規定している。

また、第3表は

「1. 本人が当該取扱いに対して明示の同意を与えている場合

8. (1) 当該取扱いが医療・医学目的 (medical purposes) のために必要で以下の者によって行われること

(a) 医療従事者

(b) 当該状況において、医療従事者と同様の守秘義務を負う者

(2) 本項において、医療・医学目的には、予防医学、診断、医学研究、医療の提供および医療事業の運営が含まれる。」

と規定している。

医療において、第2表、第3表の一つを満たすことはむつかしくないように思われ

る。

3 データ保護法と同意要件

データ保護法は、健康情報などセンシティブ情報であっても、個人情報の取扱いに本人の同意を不可欠とするという要件を設けてはいない。しかし、多くの場合、健康情報の取扱いが許容されるためには患者の同意が必要であるとされる。その理由は、判例法上の信認義務から、健康情報の取扱いには患者の同意が必要とされ、データ保護法は、個人情報の適法な取扱いを求めているからであるとされる。

II Health and Social Care Act 2001

1 2001年法の概要

データ保護法は健康情報の同意なき取扱いについて明確な規定を欠いていた。そのために必要な患者情報が提供されないことが起るようになった。これに対応するために、Health and Social Care Act 2001の60条は、患者本人のインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能である場合で、保健大臣が、患者の医療の向上や公共の利益のために必要・便宜であると考える場合に、医療・医学目的 (medical purposes) での患者情報の取扱いを義務づけ、規制する規定を規則で定めることができると定めた。また、同条は、そのような規則中に、同規則に従ってなされる患者情報の取扱いが、信認義務に拘らず、適法なものと扱われるべきことを確保する規定を置くことができると定めた。

また、同法61条は、保健大臣は、①患者情報諮問委員会 (Patient Information Advisory Group—PIAG) を設置しなければならないこと、②同法60条の規則案を国会に提示する前に同委員会の意見を求め、

それを尊重すべきこと、③医療において取得される患者情報等の取扱いに関連する事項について同委員会の意見を求めることができること、を規定した。

さらに、60条に基づく特例措置は、毎年、同意要件の充足ないしは匿名化が真に実現できないものかに関して、保健大臣の審査を受ける (その際には、PIAGの意見が尊重される) こととされた。

2 Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002

2001年法60条にもとづいて制定された2002年の医療 (患者情報のコントロール) 規則 (Health Service (Control of Patient Information) Regulations) は、その第2条「悪性新生物の診断・治療に関係する医療・医学目的」において、

「(1)悪性新生物の診断・治療のために受診した患者に関する秘密の患者情報は、以下のものを含む医療・医学目的のために取り扱うことができる。

- (a) 健康及び疾病のサーベイランス及び分析;
- (b) 医療等の供給及びその結果についてのモニタリング及び監査;
- (c) 医療等の供給の計画及び執行;
- (d) 研究倫理委員会の承認を受けた医学研究;
- (e) 当該疾病の発症のリスク分析に役立つまたは発症リスクを心配する者のカウンセリングに必要な特定の疾病または状態を患った個人に関する情報の提供」

と規定して、がん登録のための患者情報の同意なき提供を認めた。しかし、この規則およびその根拠となった2001年法60条は

恒久的規定ではなく、同意要件の充足または匿名化が実現可能になるまでの、暫定的な性格のものと理解されていた。

3 地域がん登録と PIAG

2001年法の60条では、規則で認められた患者情報の取扱いについて、1年ごとにその要件が満たされているかを審査することが保健大臣に義務づけられていた。がん登録に関わる最初の年次審査において、PIAG はがん登録機関が患者にその業務を知らせる広報指針を作成するという要件を強化し、登録ががんの診断後に自動的になされること、どのような個人情報が保存され、それがどのように使われるのかを患者に知らせることを要求した。そのリーフレット及びQ&Aの試案が2005年初めに公表され、2地域のがんネットワークでパイロットスタディが開始された。それらの文書には、患者がopt outする権利が認められていた(リーフレットの邦訳を末尾に添える)。

4 連合王国がん登録協会(UKACR)の姿勢

連合王国がん登録協会のウェブサイトには、**Cancer Registration: Reducing Reliance on Section 60 (2003)** という標題で、「匿名化に関する明確な国家的方針が示されていないが、がん登録事業としては、徐々に個人識別可能データの利用を減少させていく方針をとっている。…すでに、がん登録機関の一つが、個人識別可能データの水準を減少させて、患者のNHS番号しか含んでいないデータを用いる方法を試行している。この方法は、登録機関による個人識別可能データの使用・保存をなくすものではないが、登録機関への具体的なデータの流れにおいて、個人識別可能データの中身を減少

させることに注意していただきたい。…しかし、この方法は登録手続を相当程度スローダウンさせるとともに、全英的ながんの発症数と生存数の算出を大きく遅滞させていることも事実である」という記述がなされている。このような姿勢が打ち出される背景にはPIAGの存在が大きな影響を及ぼしているものと思われる。今後どのような展開を見せるかについて注目する必要がある。

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

【資料】

N H S

がん登録について

がん登録とは何ですか。

がんまたはがんになるおそれがある状態だと診断された場合には、医師または病院はその詳細を記録します。これは、子どもを含めてあらゆる年齢の人に当てはまります。

病院や医師は、法律によって、この情報を地域のがん登録機関に送ることが許されています。しかし、わたしたちは、これが行われていることを患者のみなさんに確実に知っていただく必要があります。

なぜ登録が必要なのでしょうか。

がん登録は、がん罹患する人の数やその人たちのがんの種類を把握する唯一の手段です。

世界の大半の国々に、がん登録の制度があります。連合王国では、50年以上にわたってがん登録が実施されてきました。

わたしたちは、がんの研究者と協力して、いくつかのがんの原因を突きとめることができました。また、わたしたちは、連合王国全体としてがん患者に対する治療方法や

なし。

2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

色々な種類のがんの治療成績を把握することができました。さらに、がん登録は、がん検診事業が効果をあげていることを確認するのに役立っています。

がん登録によって、がん罹患する患者の数の増減が分かります。それによって、保健当局は、必要な医療とスタッフが必要などころに用意されているかどうかを確認することができます。

登録される情報は、がんの研究に不可欠です。がん登録は、連合王国の主要ながん財団のすべてから支援を受けています。

あなたがたは、私の何について知る必要があるのですか。

わたしたちは、あなたについて（名前、住所、性別など）一定の項目を知る必要があります。わたしたちは、該当する人について正しい情報を記録していることを確かめるためにこれらの項目と必要としています。

わたしたちは、あなたのがんや状態の種類、あなたの受けているないしはすでに受けた治療、そしてあなたの今後の経過についても知る必要があります。わたしたちは、がんの原因と突きとめたり、最善の治療法を見いだしたりする助けとするために、こ

これらの情報を必要としています。

私の方で何かしなければならないことがあるのですか。

あなたがする必要のあることは何もありません。記入しなければならない書類とか、署名しなければならないものとかは何もありません。

あなたの病院や医師が、あなたの治療中に、必要な情報をあなたの地域のがん登録機関に送ることになります。

このような情報の取扱いはどのようになされますか。

わたしたちは、非常に慎重にこの情報を取り扱います。また、その保管の方法とその使用が認められる者に関して厳格なルールに従います。

わたしたちは、厳重なパスワード付きのコンピュータや、鍵のかかる保管庫のペーパー・ファイルに情報を保管しています。情報の秘密は厳重に守られ、それを利用できるのは適切なスタッフだけです。

わたしたちが刊行する報告書で、特定の人が識別されることはありません。

だれかが私に接触してくるのでしょうか。

がん登録機関からはだれもあなたに接触しません。

わたしたちは、承認されたがん研究者に対して、厳重な条件付で情報を提供することがあります。大部分のがん研究にとって、患者に接触する必要はありませんが、場合によっては、それが必要とされることがあります。研究者があなたに接触する必要がある

ある場合には、研究者はあなたの主治医の許可が得られた場合に限って接触をすることになります。

私に選択する権利はありますか。

はい、あなたは異議を申し立てることができます。異議を申し立てても、あなたが受ける医療に影響することはありません。しかし、適切に活動するためには、登録機関はがんに罹患するすべての患者について把握する必要があります。

あなたについての詳細な情報は、治療チームががんの最善の治療法を学び、その最善の治療の提供を確保するのに役立つとともに、がんの原因の発見にも役立ちます。

もし、あなたが、ご自身の詳細な情報が登録されていることやこのリーフレットの中の他の問題について心配があれば、あなたの主治医にそのことを話してください。

さらに詳しい情報はどこで得られるのですか。

なにか疑問がある場合には、より詳しい情報を下記の方法で得ることができます。

- ・ 主治医に質問すること。
- ・ CancerBACUP (電話・0808 800 1234) に電話すること。
- ・ がん登録のウェブサイト (www.ukacr.org.uk) を訪ねること。このウェブサイトには、がん登録制度についての一般的な質問に関する有益な一節が収められています。

あなたががんをもつ子どもの場合、またはがんをもつ子どもの親である場合、より詳しい情報を連合王国小児がん研究グループのウェブサイト (www.ukccsg.org) を訪

表1 日本における地域がん登録実施道府県市
(2003年度、地域がん登録全国協議会調べ)

地方	地域がん登録実施道府県市名
北海道	北海道
東北	青森、岩手、宮城、山形
関東・甲信越	茨城、栃木、群馬、千葉、神奈川、新潟
中部・北陸	富山、石川、福井、愛知、岐阜
近畿	滋賀、京都、大阪、奈良
中国	鳥取、岡山、広島市、広島、山口
四国	香川、愛媛、高知
九州	佐賀、長崎、熊本、鹿児島、沖縄

りから、早急に個別事業法を制定し、事業の基盤を安定させなければならない局面にあることが、関係者らから指摘されている。個別事業法を制定するとした場合、国の役割をどう位置付けるかという点と、現在事業の実施主体となっている道府県の役割をどう位置付け、さらに両者間をどのように関係づけるかという点が重要になる。

1992年に発効した米国がん登録修正法(連邦法)は、これ以前に実施されてきた州政府による地域がん登録事業⁴⁾を、法的、財政的、技術的に連邦政府が支援する形で同事業の充実を図ることを目指している。この特徴は、日本での個別事業法のあり方のうち、国と道府県との役割と両者の関係を検討する際に、参考になるかも知れない。

本稿では、米国がん登録修正法を紹介し、本法の特徴を、日本の地域がん登録の実状から位置付ける。また、HIPAA プライバシールールと州のがん登録との関連事項についてふれる。さらに、わが国で個別事業法を制定するとした場合、本法の中で参考になると思われる事項を

考察する。また、わが国での実状に応じて本法の内容にさらに追加が必要と思われる事項について指摘する。

B. 研究方法

2002年6月に花井が記した米国がん登録修正法日本語訳⁵⁾と、本法の原文⁶⁾(資料)とを照合し、日本語訳の確認を行う。次に両資料から、連邦政府の役割と、連邦政府が州政府に対し、がん登録事業への資金および技術援助を行う際の州政府がすべき規定について、その特徴を日本の実状に照らして抽出する。その特徴の効果について、筆者の地域がん登録資料を活用して行った疫学研究の経験と、文献的考察により、検討する。さらにわが国での法的整備に際して、追加すべき論点を提案する。

C. 研究結果

(1) 本法の構成

本法は3つの項で構成されている。第1項は「省略呼称」である。第2項は、連邦議会(congress)が、当時の州のがん登録の実状をどう認識しているか、その特徴を5つ記し、さらに、連邦政府ががん登録プログラムを制定することを記している。第3項が核心部分の「がん登録全国プログラム」で、この部は「公衆衛生サービス法」の中に「§280e がん登録全国プログラム」を修正追加するという形をとっている。

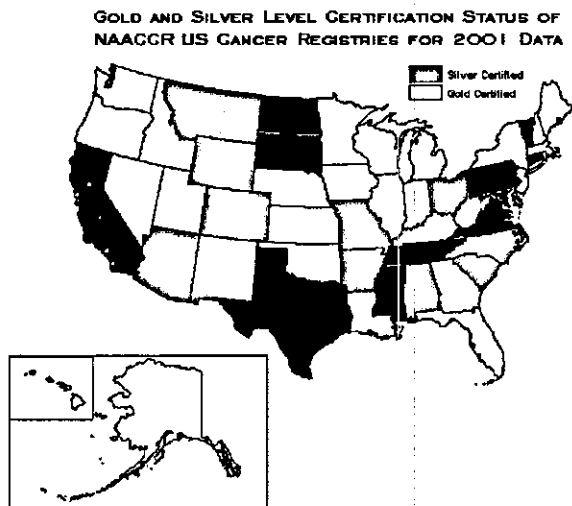
(2) 本法の特徴

1) 国の直接の機関はCDC

州政府に対して連邦政府補助金を用意する機関として、疾病対策センター(CDC)長を通じて厚生長官が行う、と記されている(§280e(a)総則)。また、各州に対して州がん登録設立と運営上の技術支援を行う機関も、CDC長を通じ

て厚生長官が行う、と記されている (§ 280e-2)。

なお、支援する技術を実際に蓄積し、これを提供している機関は、本法が制定される以前から、精度の高い州がん登録のメンバーで構成され、技術的な活動を続けていた北米中央がん登録協会 (NAACR) である。同協会は、2001年の各州がん登録のデータの精度を評価し、2004年6月にその認証結果を公表した⁷⁾ (図)。



2) 申請主義

合衆国は州からの申請を審査し、適正と判断したとき、州に対してアクションを起こす形をとっている。

厚生長官に対し、申請がなされなかった場合、およびそれが承認されなかった場合は、総則(a)による同省長官の助成は行われぬ、としている (§ 280e(c)(1))。

3) 州政府以外の実施主体もあり得る

州における事業の実施主体は、州政府の他に、州政府により指名を受けた学術または非営利組織でも良い、としている (§ 280e(a)総則)。

4) 連邦政府の助成規模

連邦政府の助成額1に対し0.25以上または運営費全体の1/3以上を実施主体が用意すること、と明記されている (§ 280e(b)(1))。また、

連邦政府の支出金の規模は、1994会計年に対して3000万ドルの支出を承認すること、および同額が1995年から2003年までの各会計年に対しても、必要として支出を承認することが記されている (§ 280e-4)。

5) 被助成資格

申請者は peer による査察要請に応じなければならぬ、と記されている (§ 280e(c)(1))。

また、助成を受けるためには、州法のもとに州域にわたるがん登録所を公認するための準備をすること、とされ、州法で規定する具体的内容が8項目定められている (§ 280e(c)(2)(d)(i)-(viii))。記されている8項目の内容と、その内容が意図する目的を、表2にまとめた。8項目のうち初めの3項目は、登録精度の向上を狙ったもので、病院、施設の報告の完全性の保証(i)、医師の報告の完全性の保証(ii)、州がん登録所が出張採録する際の権限の保証(iii)に関する記載である。第4項目は、データ項目、即時性、完全性の標準化を進めるもので、厚生長官が設定するような登録項目を有し、即時性、完全性の基準に従って、報告が(医師・医療機関から)なされること(iv)、と記されている。第5項目は、機密の保護に関する手段を講じること(v)、ただし、他の州のがん登録所、および州政府と州内地方政府の保健衛生行政官には、アクセスが保証されている。第6項目は、登録資料の、がん予防、がん対策、および研究のための活用は、機密保護のための情報開示の禁止に当たらないことが記されている。第7項目は、研究のためにがん登録資料を利用するための手続きを州法で用意することとしている。第8項目は、がん登録にデータを提供する医師、医療機関と、がん登録情報に適法にアクセスする者の法的保護に関するもので、これを各州法で規定することによって、がん登録事業が法的により安定する

れることによって得ることができます。

このリーフレットは、イギリス全土の患者・親の団体からの意見を踏まえて、連合王国がん登録協会によって制作されました。

**サセックスおよびマウント・ヴァーノン
がんネットワークでの使用を目的とする
試行リーフレット。2005年6月まで有効。**

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

日本の実状から見た米国がん登録修正法の特徴

分担研究者 田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部

【目的】わが国の地域がん登録事業は、その基盤を安定させなければならない局面にある。日本の地域がん登録の実状から見た米国がん登録修正法（1992年）の特徴を明らかにする。このことにより、わが国で個別事業法を制定とした場合の方向性、課題を検討し、整理する。【方法】2002年6月に花井が記した米国がん登録修正法和訳と、本法の原文とを照合し、日本語訳の確認を行う。次に両資料から、地域がん登録事業に関する連邦政府の役割と、州政府が法の中で受ける規定について、その特徴を抽出する。その特徴の効果と、わが国での法的整備に際しての追加事項について、考察する。【結果（本法の特徴）】①連邦政府は、州政府または州政府により指名を受けた学術又は非営利組織からの申請により、これを妥当と認めるときに、州の地域がん登録事業に対し、資金および技術支援を行う。②被助成資格は、peerによる査察要請に応じること、および州法でa)登録の完全性を確保すること、b)国が示す登録項目を有し、データの即時性を確保すること、c)登録された個人情報の保護および目的外使用の禁止、d)がん予防対策および研究への活用を保証すること、e)適法にがん登録に情報を届けたり、アクセスした者を法的に保護すること、を規定することが、明記されている。③連邦政府は地域がん登録事業が未実施の州に対して、申請に基き計画段階において資金と技術を支援することができる。【考察】本法の効果として、①連邦政府は既存の各州における事業の運営基盤を大きく改変することなく、これを個々に強化する役割を担った。②登録項目やデータの即時性、完全性について標準化を進めることになった。③がん登録をめぐる説明と同意に関し、間接的に言及する形を取りながら、州議会が州法においてがんをがん患者本人の同意が不要な届出義務のある疾病と規定することを誘導した。④地域がん登録事業が未実施の州に対し、事業の開始を誘導した。【日本で法的整備をする際に、さらに追加が必要と思われる事項】①がんを医師（医療機関）の届出義務のある疾病とすること、②死亡情報の効率的な利用、③院内がん登録の整備、④事業の国民、がん患者への周知責任、⑤がん登録を実施していない県内にある医療機関の役割、⑥個人情報の漏洩に対する関係者の処罰。

A. 研究目的

地域がん登録は、「一定地域に居住する人口集団において発生した全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収集し、保管、整理、解析すること」と定義されている¹⁾。地域がん登録資料はまた、発癌の原因や予防に役立つ要因を探索、検証するためのコホート研究や、がん検診の有効性を評価するための

コホート研究に際し、そのアウトカムであるがん罹患情報を提供することができる²⁾。わが国の地域がん登録事業は2003年度には33の道府県市において実施されている（表1）¹⁾。

わが国では毎年40万人余りががんに罹患し、なお増加する傾向が続いている³⁾。近年、わが国の地域がん登録事業は、法的、経済的環境の変化と、国が実施するがん対策の緊急性の高ま

ことになる。

6) 登録所に対する計画段階の支援

がん登録事業が未実施の州に対して、計画段階において助成（§ 280e-1）と技術支援（§ 280e-2）を行う、と記されている。

7) 評価活動への財政的保証

収集されたデータの診断の正確さや、量的および質的精度を評価することに、政府支出金の10%以内をあてることができることが明記されている（§ 280e-4）。

(3) HIPAA プライバシールールと州のがん登録との関連

これは、連邦議会が 1996 年に制定した Health Insurance Portability and Accountability Act 法による授權の下、連邦政府厚生省が制定した行政命令である。対象機関は、①医療保険者、②医療提供者、③医療情報伝達機関である。

1) ②によるがん情報のがん登録所への届出行為について

患者の許可がなくとも、公益目的での利用お

表 2 州法で規定することが被助成資格になっている 8 つの項目

§ 280(c) (2)(D)	大目的	本法に記されている内容
(i)	登録精度の向上	: 病院、施設の報告（責任）の完全性を保証すること
(ii)	登録精度の向上	: 医師の報告（責任）の完全性を保証すること
(iii)	登録精度の向上	: 州がん登録所が医療記録から採録する権限を保証すること
(iv)	データ項目、即時性、完全性の標準化	: 厚生長官が設定するような登録項目を有し、即時性、完全性の基準に従って、報告が（医師・医療機関から）なされること
(v)	登録された個人情報の保護	: 「除外規定該当以外に対する開示の禁止」が明記されている
(vi)	登録資料のがん予防対策、研究への活用を保証	: (v)の除外規定の中に、がん予防対策、研究への活用が明記されている
(vii)	登録資料のがん研究への活用を手続き面で保証	: 研究目的でデータを活用する際の手続きを留意すること
(viii)	がん登録事業の法的安定	: 本法律に従っている個人を守るために、（適法に）がん登録所に情報を報告した者、または（適法に）情報にアクセスした者は、いかなる民事訴訟からも免責されるべきことを明記すること

よび提供が認められる場合として 12 のケース

が掲げられている。そのうちの1つに「広義の公衆衛生活動（サーベイランス、調査、介入に限定されない）」がある。公衆衛生活動のために認められる提供の条件の1つに、「提供先が、情報を受領することの法的権限を有し、その受領の目的が、疾病、傷害、身体機能障害の予防、対策に関する場合」がある（45CFR164.512条(b)）。州法でがん登録所が法的権限を有しているとすれば、医療機関からのがん登録所へのがん情報の届出は、本人同意を必要としない、となる。

2) がん登録所に対する自己情報開示請求について

がん登録所はHIPAA プライバシールールで言う対象機関に当たらないので、HIPAA ルール内の自己情報開示請求のルールについて、その規定を受けないこととなる。

3) がん患者へのがん登録に関する説明

HIPAA ルールでは、医療提供者が患者の医療情報をどのように取り扱うかの方針を患者に通知しなければならない（Notice Requirement）。これにより、患者への説明は、届出を行う医療機関または医師の責任であると解される。

D. 考察

(1) 本法の効果

1) 全体として、既存の各州におけるがん登録事業の運営基盤を大きく改変することなく、これを個々に強化する方向に働いていると考えられる。つまり、本法は、事業の実施主体をはじめとして、登録されるがん情報の収集、蓄積、機密保持、集計、解析、および研究利用へのデータ活用の具体的手順や方法について、それらを全州において画一化することは意図しておらず、本法の中で事業の目的、方向性を示して、

その運用については州の判断に任せている。従って、各州によって事業の実施母体、運営方法、規模、登録精度等が異なっていたとしても、そのことは連邦法の施行に問題とはならないであろう。この点をわが国に照らした場合、国が財源や技術を支援する役割を担うとしても、道府県の独自性を大きく変えることなく事業を強化できることが、混乱を避けるためには必要であり、現状の枠組を保持しながら事業の基盤強化を国の新たな関与によって実現するには、本法の仕切りが参考になると思われる。

2) しかしながら一方で、本法では、厚生長官が設定するような登録項目を有し、データの即時性、完全性の基準に従って、がん情報が医師・医療機関から報告されることが被助成資格の中に記されている。さらに、データの診断の正確さおよび質的精度を評価することに、政府支出金の10%以内でこれを用いることができるとし、評価活動の実施を支出面で保証している。これらによって、全米レベルでの地域がん登録データの標準化が進められ、各州におけるデータの質の底上げが図られたと思われる。また、各州の登録データに互換性をもたせ、協同集計や州間比較がより可能になると思われる。現在では新しい全国規格に基き、患者1人につき複数のがん診断が登録できるシステムになっている⁸⁾。

3) がん登録事業が未実施の州に対して、州からの申請により連邦政府が資金と技術を援助することができ、実施を促すことになった。わが国では地域がん登録事業を実施していないか、廃止した県が10県以上あることから、事業を開始する計画段階で連邦政府（国）がその州（県）を支援する仕組みは参考になる。

4) 各州においてがん登録事業が適正に運営されるための州法を制定または修正する際のポ

イントと法的支援を与えた。

①被助成資格条件の中の、「病院、施設からの報告の完全性」および「医師の報告の完全性」の明記により、州法においてがんを届出義務のある疾病と規定することができる根拠を与えた、もしくは規定することを誘導したと思われる。これにより、例えば、カリフォルニア州法では、がんは「州全域で法的義務をもって報告されるべき疾病」となった。また、ワシントン州のように州法に届出義務が明示されていない場合でも、本法の被資格条件の中の「州がん登録所が医療記録から採録する権限の保証」により、州法の中に、「医療施設および臨床検査所は、がん情報を、がん登録所の職員にアクセスさせる義務がある」を設けており、この場合でも、患者の同意を要せずに、必要な情報をごん登録所が収集することを保証することになった。

②被助成資格の明記により、がん登録資料の研究目的による利用が法的に保証された。わが国でもコホート研究における調査対象の健康事業としてのがん罹患の把握に、一定の手続きの元に地域がん登録資料が活用されてきた。またこのような外部ファイルとの記録照合を要する作業には、氏名などの個人識別情報が用いられる。研究の実施に際しては、研究者の所属する施設の倫理審査委員会が審査にあたることになる。この種の研究は、通常、既存資料を活用した後ろ向きコホート研究 (**retrospective cohort study**) にあたり、わが国の疫学研究における倫理指針では、本人同意が免除できる研究に該当する。しかし、たとえ倫理審査委員会が本人同意の免除を承認したとしても、登録されたがん患者の自己情報コントロール権の立場から、違和感を感じる人が少なくないと予想する。したがって、わが国でも本法と同様、個別事業法の中でがん登録資料を研究目的に利用できること

を明記し、適法にデータを利用する研究者および適法にデータを提供する地域がん登録担当者を法的に保護することが望ましいと考える。

③被助成資格に自己情報開示に関する条件の記載がなく、逆に § 280e(c)(2)(d)(v) で開示の禁止の例外に本人が含まれていないことから、本法では自己情報開示請求権を支持または容認する立場を取らないものと解される。がん患者が自己のがん情報を知りたいのは、通常、自分が診療を受けた医療機関が自分の身体状況をどう診察、検査し、それに基いてどう診断し、それに基いてどう治療し、その結果どう変化したか（治癒、不変、悪化、副作用、事故発生等）、また、それらの判断や行為に誰が関わったか、であると思われる。このような目的の全部または一部を達成するには、がん登録資料は全く不向きであり、当該医療機関に直接開示請求するしかないことは明白である。本法において、特に自己情報開示請求を認めるとする記載がないのは、このような状況を反映したものであると推察する。なお、日本で自己情報の開示を請求しようとする場合は、条例に基く自己情報開示制度がある。請求理由が妥当であると判断されれば、現状では開示されることになる。

5) 連邦政府の役割が明確になった。

①連邦政府が州のがん登録事業を財政面で強力に支援することになった。

②連邦政府が州のがん登録事業を技術的に支援し、技術面での標準化を推進する役割を持った。

③連邦政府が各登録所のクオリティをコントロールする仕組みが生まれた。

6) 申請主義のメリットとして、申請しない州の存在が、申請し終わった州の事業運営や申請中の州の計画に影響を及ぼすことがほとんどないという点が挙げられる。ひるがえって、わが国においてがん登録事業法の制定を検討する

場合、未実施県の存在を問題とし、全ての県で事業が実施された段階で法制化を考えることが望ましいといった考えが一部にある。しかし、この考えは非現実的であり、そもそも事業法の目的の1つに、未実施の県が事業を開始できることを支援することを、本法のように含めるべきであるとする。

(2) 日本で法的整備をする際に、さらに追加が必要と思われる事項

1) がんを医師（医療機関）の届出義務のある疾病とすること

本法では、届出の完全性を確保するための、被助成資格条件を明記することにより、間接的な言及によって、州法においてがんを医師（医療機関）の届出義務のある疾病と規定することを誘導している。HIPAA プライバシールールでは、患者の許可なく患者の個人情報提供できる必要条件の1つは、公衆衛生活動で、「提供先が情報を受領することの法的権限を有すること」となっている。以上のことから、患者の同意を要せずがん情報を当該がん登録所へ届けるためには、結局は州法によってこれを規定しなければならないという構成になっていると解される。

これを日本に当てはめた場合、このような国民の権利に関する事項は、公平、公正の立場から、法的な構成として各県が条例で規定すべきものとは言えず、個別事業法で規定する性質のものとする。わが国では、医師（医療機関）による届出行為に法的責任が伴っていないことが、高い精度を達成する際の大きな障害となっている。がん登録事業の悉皆性とがん患者間の同事業をめぐる受益と負担の公平性の観点からも、個別事業法の中でがんを届出義務のある疾患と位置付ける必要があると考える。

2) 死亡情報の利用

米国がん登録修正法には、がん登録事業における死亡情報の入手や活用に関する規定がない。これは、米国では医療機関における院内がん登録が充実しているために、病院単位で漏れのないがん罹患情報と予後情報が用意され、これが州のがん登録所に送られるために、がん登録所での作業の中では、死亡情報からの情報収集は比重が小さいことが背景にあると推察する。また、米国では **national death index** の活用が容易で、しかもその精度が高いため、連邦法でこの点に言及する必要性が低いのもかもしれない。

これに対し、日本では、各医療施設の院内がん登録の整備が不十分であることから、死亡情報からのがん罹患把握と登録患者の予後の把握が、地域がん登録の業務の中で相対的に重要となっている。さらに、実務面では人口動態死亡票が統計法による指定統計となっており、これを利用する際の目的外使用の申請手続きに手間取り、しかも得られる磁気媒体による死亡情報に漢字氏名が入っていないことから、照合作業が膨大になるなど、二重三重の障害を抱えている。これらの障害は、登録の完全性、登録データの質と即時性を低下せしめる原因となっている。

そこで、これらの障害を克服するために、指定統計の中の人口動態死亡情報の取り扱い規定（使用目的）を修正し、がん登録事業法が規定する省令等で、これを弾力的に活用できる道を用意する等の、法的整備を行う必要があると考える。

3) 院内がん登録の整備

年間のがん罹患数が40万人を超え、しかも医療機関数の多い日本のような国において、精度の高い地域がん登録資料を得るには、米国のような質の高い院内がん登録を整備し普及することが不可欠である。平成16年度から第3次対が

ん 10 ヶ年総合戦略の研究活動の枠内で、がん診療拠点病院への院内がん登録普及のための技術支援が行われようとしているが、量的、質的に充実させるためには研究としてではなく、国が主導して各施設において事業化が図られるよう誘導する必要があると思われる。その根拠となる法的な規定を用意するか、さもなければ、各病院が院内がん登録を整備し、必要な情報を地域がん登録に提出する経済的インセンティブを用意する必要があると思われる。

本法においては、州法で規定することが被助成資格になっている項目の1つに、「病院、施設の報告の完全性を保証すること」があるが、これを根拠として、州の責任で院内がん登録を整備、強化している州があるか否かは不明である。

4) 地域がん登録事業の国民、がん患者への周知責任

本法では、州政府の州民に対するがん登録事業の周知に関する事項が、被助成資格条件の中に入っていない。HIPAA ルールでは、各医療機関が医療情報をどのように取り扱うかの方針を患者に通知しなければならない (Notice Requirement) とされている。これに関し、カリフォルニア州法では、住民に対するがん登録事業の周知については、当該がん登録所が責任を負い、他方、登録されるがん患者に対する説明 (登録義務のある疾病であること、法の要請に従って州保健部に報告すること) については、医療施設と医師に責任を負わせている。

日本では地域がん登録事業は必ずしも国民に十分周知されていないのが実状であることから、周知の対象を住民とがん患者とに区別して、各々の責任者を法的に明示することが望ましいと考える。私見では、前者に対しては実施主体の府県が、後者に対しては当該医療施設または医師がその責任を負うことが望ましいと考える。

5) がん登録事業を実施していない県内にある医療機関の役割

現状では東京都のような、がん登録事業を実施していない大きな自治体があると、神奈川県や千葉県在住の患者が、東京都内の病院でがんの診断・治療を受けた時には、その患者のがん情報は神奈川県や千葉県のがん登録事業には届出られないために、両県のがん登録の精度が上がりにくいという不都合が生じている。この問題を解決するためには、各医療機関は当該県ががん登録事業を実施しているか否かにかかわらず、院内がん登録を整備し、県外がん患者の情報を当該がん登録所へ送付することを保証する法的整備、または経済的インセンティブを設ける必要がある。なお、ニューヨーク州では、州民が他州の医療機関でがんの診断を受けた場合に備えて、近隣 16 州とフロリダ州とはデータ交換の相互協定を定めている⁸⁾。

6) 故意または過失による個人情報の漏洩に対する関係者の処罰

個人情報の保護の観点で国民の信頼を得るためには、故意または過失による個人情報の漏洩に対し、関係者を法的に制裁する規定を事業法の中に設けておくことが望ましいと考える。

E. 研究発表

論文発表

- Tanaka H, Nishio N, Tokunaga R, et al. Liver cancer risk in Japanese male dentists: a long-term retrospective cohort study. *J Occup Health*. 2004 46(5):398-402.
- Imai Y, Kasahara A, Tanaka H, et al. Interferon therapy for aged patients with chronic hepatitis C: improved survival in

patients exhibiting a biochemical response. J Gastroenterol. 2004 Nov;39(11):1069-77.

- Tanaka H, Tsukuma H, Yamano H, et al. Prospective study on the risk of hepatocellular carcinoma among hepatitis C virus-positive blood donors focusing on demographic factors, alanine aminotransferase level at donation and interaction with hepatitis B virus. Int J Cancer. 2004 Dec 20;112(6):1075-80.

学会発表

- Tanaka H, Nishio N, Tokunaga R, et al. Risk of lung cancer and liver cancer in male dentists: A long-term retrospective cohort study. IACR, Beijing 2004.

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

G. 引用文献

- 1) 大島明. 地域がん登録からみた個人情報. 宇都木伸, 菅野純夫, 米本昌平編. 人体の個人情報. PP83-110. 日本評論社. 2004年, 東京.
- 2) Oshima A, Ajiki W, Tanaka H, et al. Significance and usefulness of cancer registries. Int J Clin Oncol. 3:343-350, 1998.
- 3) The Research Group for Population-based Cancer Registration in Japan. Cancer incidence and incidence rates in Japan in

1999: Estimates based on data from 11 population-based cancer Registries. Jpn J Clin Oncol. 34:352-356, 2004.

- 4) Enterline JP, Kammer A, Gold EB, et al. United States cancer reporting laws: structure and utility. Am J Public Health. 74:449-52. 1984.
- 5) 花井彩. 地域がん登録の法的基盤. 「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班. 2001年.
<http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/registry/security/law/law.html>
- 6) 米国がん登録修正法原文.
<http://www.cdc.gov/cancer/npcr/npcrpdfs/publaw.pdf>
- 7) 北米中央がん登録協会 (NAACR) の各州がん登録のデータの認証.
<http://www.cdc.gov/cancer/npcr/about2004.htm>
- 8) ホスラー晃子. ニューヨーク州のがん登録制度. 公衆衛生 64 : 504-506,2000.

H. 資料

米国がん登録修正法原文

(<http://www.cdc.gov/cancer/npcr/npcrpdfs/publaw.pdf>)

Public Law 102-515
102d Congress

An Act

Oct. 24, 1992
[S. 3312]

Entitled the "Cancer Registries Amendment Act".

Cancer
Registries
Amendment
Act.
Diseases.
Health and
health care.
42 USC 201 note.
42 USC 280e
note.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the "Cancer Registries Amendment Act".

SEC. 2. FINDINGS AND PURPOSE.

(a) FINDINGS.—Congress finds that—

(1) cancer control efforts, including prevention and early detection, are best addressed locally by State health departments that can identify unique needs;

(2) cancer control programs and existing statewide population-based cancer registries have identified cancer incidence and cancer mortality rates that indicate the burden of cancer for Americans is substantial and varies widely by geographic location and by ethnicity;

(3) statewide cancer incidence and cancer mortality data, can be used to identify cancer trends, patterns, and variation for directing cancer control intervention;

(4) the American Association of Central Cancer Registries (AACCR) cites that of the 50 States, approximately 38 have established cancer registries, many are not statewide and 10 have no cancer registry; and

(5) AACCR also cites that of the 50 States, 39 collect data on less than 100 percent of their population, and less than half have adequate resources for insuring minimum standards for quality and for completeness of case information.

(b) PURPOSE.—It is the purpose of this Act to establish a national program of cancer registries.

SEC. 3. NATIONAL PROGRAM OF CANCER REGISTRIES.

Title III of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 241 et seq.) is amended by adding at the end the following new part:

"PART M—NATIONAL PROGRAM OF CANCER REGISTRIES

"SEC. 399H. NATIONAL PROGRAM OF CANCER REGISTRIES.

"(a) IN GENERAL.—The Secretary, acting through the Director of the Centers for Disease Control, may make grants to States, or may make grants or enter into contracts with academic or nonprofit organizations designated by the State to operate the State's cancer registry in lieu of making a grant directly to the State, to support the operation of population-based, statewide cancer registries in order to collect, for each form of in-situ and invasive cancer (with the exception of basal cell and squamous cell carcinoma of the skin), data concerning—

42 USC 280e.



Reprinted by the
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
Public Health Service



"(1) demographic information about each case of cancer;

"(2) information on the industrial or occupational history of the individuals with the cancers, to the extent such information is available from the same record;

"(3) administrative information, including date of diagnosis and source of information;

"(4) pathological data characterizing the cancer, including the cancer site, stage of disease (pursuant to Staging Guide), incidence, and type of treatment; and

"(5) other elements determined appropriate by the Secretary.

"(b) MATCHING FUNDS.—

"(1) IN GENERAL.—The Secretary may make a grant under subsection (a) only if the State, or the academic or nonprofit private organization designated by the State to operate the cancer registry of the State, involved agrees, with respect to the costs of the program, to make available (directly or through donations from public or private entities) non-Federal contributions toward such costs in an amount that is not less than 25 percent of such costs or \$1 for every \$3 of Federal funds provided in the grant.

"(2) DETERMINATION OF AMOUNT OF NON-FEDERAL CONTRIBUTION; MAINTENANCE OF EFFORT.—

"(A) Non-Federal contributions required in paragraph (1) may be in cash or in kind, fairly evaluated, including plant, equipment, or services. Amounts provided by the Federal Government, or services assisted or subsidized to any significant extent by the Federal Government, may not be included in determining the amount of such non-Federal contributions.

"(B) With respect to a State in which the purpose described in subsection (a) is to be carried out, the Secretary, in making a determination of the amount of non-Federal contributions provided under paragraph (1), may include only such contributions as are in excess of the amount of such contributions made by the State toward the collection of data on cancer for the fiscal year preceding the first year for which a grant under subsection (a) is made with respect to the State. The Secretary may decrease the amount of non-Federal contributions that otherwise would have been required by this subsection in those cases in which the State can demonstrate that decreasing such amount is appropriate because of financial hardship.

"(c) ELIGIBILITY FOR GRANTS.—

"(1) IN GENERAL.—No grant shall be made by the Secretary under subsection (a) unless an application has been submitted to, and approved by, the Secretary. Such application shall be in such form, submitted in such a manner, and be accompanied by such information, as the Secretary may specify. No such application may be approved unless it contains assurances that the applicant will use the funds provided only for the purposes specified in the approved application and in accordance with the requirements of this section, that the application will establish such fiscal control and fund accounting procedures as may be necessary to assure proper disbursement and accounting of Federal funds paid to the applicant under subsection (a) of this

section, and that the applicant will comply with the peer review requirements under sections 491 and 492.

“(2) ASSURANCES.—Each applicant, prior to receiving Federal funds under subsection (a), shall provide assurances satisfactory to the Secretary that the applicant will—

“(A) provide for the establishment of a registry in accordance with subsection (a);

“(B) comply with appropriate standards of completeness, timeliness, and quality of population-based cancer registry data;

“(C) provide for the annual publication of reports of cancer data under subsection (a); and

“(D) provide for the authorization under State law of the statewide cancer registry, including promulgation of regulations providing—

“(i) a means to assure complete reporting of cancer cases (as described in subsection (a)) to the statewide cancer registry by hospitals or other facilities providing screening, diagnostic or therapeutic services to patients with respect to cancer;

“(ii) a means to assure the complete reporting of cancer cases (as defined in subsection (a)) to the statewide cancer registry by physicians, surgeons, and all other health care practitioners diagnosing or providing treatment for cancer patients, except for cases directly referred to or previously admitted to a hospital or other facility providing screening, diagnostic or therapeutic services to patients in that State and reported by those facilities;

“(iii) a means for the statewide cancer registry to access all records of physicians and surgeons, hospitals, outpatient clinics, nursing homes, and all other facilities, individuals, or agencies providing such services to patients which would identify cases of cancer or would establish characteristics of the cancer, treatment of the cancer, or medical status of any identified patient;

“(iv) for the reporting of cancer case data to the statewide cancer registry in such a format, with such data elements, and in accordance with such standards of quality timeliness and completeness, as may be established by the Secretary;

“(v) for the protection of the confidentiality of all cancer case data reported to the statewide cancer registry, including a prohibition on disclosure to any person of information reported to the statewide cancer registry that identifies, or could lead to the identification of, an individual cancer patient, except for disclosure to other State cancer registries and local and State health officers;

“(vi) for a means by which confidential case data may in accordance with State law be disclosed to cancer researchers for the purposes of cancer prevention, control and research;

“(vii) for the authorization or the conduct, by the statewide cancer registry or other persons and organizations, of studies utilizing statewide cancer registry data,

including studies of the sources and causes of cancer, evaluations of the cost, quality, efficacy, and appropriateness of diagnostic, therapeutic, rehabilitative, and preventative services and programs relating to cancer, and any other clinical, epidemiological, or other cancer research; and

“(viii) for protection for individuals complying with the law, including provisions specifying that no person shall be held liable in any civil action with respect to a cancer case report provided to the statewide cancer registry, or with respect to access to cancer case information provided to the statewide cancer registry.

“(d) RELATIONSHIP TO CERTAIN PROGRAMS.—

“(1) IN GENERAL.—This section may not be construed to act as a replacement for or diminishment of the program carried out by the Director of the National Cancer Institute and designated by such Director as the Surveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER).

“(2) SUPPLANTING OF ACTIVITIES.—In areas where both such programs exist, the Secretary shall ensure that SEER support is not supplanted and that any additional activities are consistent with the guidelines provided for in subsection (c)(2) (C) and (D) and are appropriately coordinated with the existing SEER program.

“(3) TRANSFER OF RESPONSIBILITY.—The Secretary may not transfer administration responsibility for such SEER program from such Director.

“(4) COORDINATION.—To encourage the greatest possible efficiency and effectiveness of Federally supported efforts with respect to the activities described in this subsection, the Secretary shall take steps to assure the appropriate coordination of programs supported under this part with existing Federally supported cancer registry programs.

“(e) REQUIREMENT REGARDING CERTAIN STUDY ON BREAST CANCER.—In the case of a grant under subsection (a) to any State specified in section 399K(b), the Secretary may establish such conditions regarding the receipt of the grant as the Secretary determines are necessary to facilitate the collection of data for the study carried out under section 399C.

“SEC. 399I. PLANNING GRANTS REGARDING REGISTRIES.

42 USC 280e-1.

“(a) IN GENERAL.—

“(1) STATES.—The Secretary, acting through the Director of the Centers for Disease Control, may make grants to States for the purpose of developing plans that meet the assurances required by the Secretary under section 399B(c)(2).

“(2) OTHER ENTITIES.—For the purpose described in paragraph (1), the Secretary may make grants to public entities other than States and to nonprofit private entities. Such a grant may be made to an entity only if the State in which the purpose is to be carried out has certified that the State approves the entity as qualified to carry out the purpose.

“(b) APPLICATION.—The Secretary may make a grant under subsection (a) only if an application for the grant is submitted to the Secretary, the application contains the certification required in subsection (a)(2) (if the application is for a grant under such subsec-