

tion), and the application is in such form, is made in such manner, and contains such agreements, assurances, and information as the Secretary determines to be necessary to carry out this section.

42 USC 280e-2.

“SEC. 399J. TECHNICAL ASSISTANCE IN OPERATIONS OF STATEWIDE CANCER REGISTRIES.

“The Secretary, acting through the Director of the Centers for Disease Control, may, directly or through grants and contracts, or both, provide technical assistance to the States in the establishment and operation of statewide registries, including assistance in the development of model legislation for statewide cancer registries and assistance in establishing a computerized reporting and data processing system.

42 USC 280e-3.

“SEC. 399K. STUDY IN CERTAIN STATES TO DETERMINE THE FACTORS CONTRIBUTING TO THE ELEVATED BREAST CANCER MORTALITY RATES.

“(a) IN GENERAL.—Subject to subsections (c) and (d), the Secretary, acting through the Director of the National Cancer Institute, shall conduct a study for the purpose of determining the factors contributing to the fact that breast cancer mortality rates in the States specified in subsection (b) are elevated compared to rates in other States.

“(b) RELEVANT STATES.—The States referred to in subsection (a) are Connecticut, Delaware, Maryland, Massachusetts, New Hampshire, New Jersey, New York, Rhode Island, Vermont, and the District of Columbia.

“(c) COOPERATION OF STATE.—The Secretary may conduct the study required in subsection (a) in a State only if the State agrees to cooperate with the Secretary in the conduct of the study, including providing information from any registry operated by the State pursuant to section 399H(a).

“(d) PLANNING, COMMENCEMENT, AND DURATION.—The Secretary shall, during each of the fiscal years 1993 and 1994, develop a plan for conducting the study required in subsection (a). The study shall be initiated by the Secretary not later than fiscal year 1994, and the collection of data under the study may continue through fiscal year 1998.

“(e) REPORT.—Not later than September 30, 1999, the Secretary shall complete the study required in subsection (a) and submit to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, and to the Committee on Labor and Human Resources of the Senate, a report describing the findings and recommendations made as a result of the study.

42 USC 280e-4.

“SEC. 399L. AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS.

“(a) REGISTRIES.—For the purpose of carrying out this part, the Secretary may use \$30,000,000 for each of the fiscal years 1993 through 1997. Out of any amounts used for any such fiscal year, the Secretary may obligate not more than 25 percent for carrying out section 399I, and not more than 10 percent may be expended for assessing the accuracy, completeness and quality of data collected, and not more than 10 percent of which is to be expended under subsection 399J.

“(b) BREAST CANCER STUDY.—Of the amounts appropriated for the National Cancer Institute under subpart 1 of part C of title IV for any fiscal year in which the study required in section 399K is being carried out, the Secretary shall expend not less than \$1,000,000 for the study.”

Approved October 24, 1992.

Authorization extended through 1998.

LEGISLATIVE HISTORY—S. 3312:

CONGRESSIONAL RECORD, Vol. 138 (1992):

Oct. 2, considered and passed Senate.

Oct. 5, considered and passed House, amended.

Oct. 7, Senate concurred in House amendment.

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

地域がん登録の法的整備に関する研究

分担研究者 旗手 俊彦 札幌医科大学法学・社会学教室

研究要旨

地域がん登録は、悉皆率を高めることによって、その本来の目的を達成しうる。しかし一般に、悉皆登録と個人情報保護・本人同意原則は矛盾すると考えられがちである。したがって、地域がん登録の本来の目的を達成するために、医療・生命倫理および法的基礎理論にまで遡った検討と正当化が必要である。

A. 研究目的

地域がん登録は、悉皆登録であることによって、その本来の目的を達成しうる。そのためには、登録にあたって患者本人から同意を取得することは、適切ではない。他方で、医療現場における個人情報保護、本人同意原則の要請は高くなる一方である。このため、地域がん登録の根幹を成す悉皆性と個人情報保護・本人同意原則との関係について、医療・生命倫理や法理論的観点から検討加え、両者の両立の可能性を探ることを目的として設定した。

B. 研究方法

個人情報保護および本人同意原則に関しては、内外の文献を収集の上、精読を加える。地域がん登録に関しては、班の研究会議に加え、当職の在住する北海道及び札幌医科大学での登録制度についてインタビュー調査を実施する。また、学会主導による悉皆調査である UCAS Japan（日本脳神経外科学会による日本未破裂脳動脈瘤悉皆調

査）の事務局が置かれている東大医学部への訪問調査を実施する。

（倫理面への配慮）

文献研究に関し、報告書等公表する文章には、参考文献・インターネットサイトを必ず記載し、著作権保護に万全を期する。地域がん登録及び院内登録に関するインタビュー調査は、登録場所ではなく、札幌医科大学内での当職の研究室にて行い、個人情報を当職が入手することが不可能な状況下にて行う。また、カルテ等診療情報は閲覧しない。

C. 研究結果

1. 本人同意原則

本人同意原則は、医療・生命倫理学理論および法理論において最も重要な位置を与えられている。医療・生命倫理の方法論においては、原理主義的アプローチが主流的位置を占めている。その原理の中で、最も優先的な原理が、患者の自律の尊重なのである。患者の自律の尊重は、人間個人を目

的主体としてとらえる近代哲学に由来している。その考えを最も明確に主張したのは、いうまでもなくカントである。また、この考えは、J.S.ミルに代表される功利主義によっても正当化される。ミルは、何が幸福かについては、本人自身が最もよく判断をなしうるとし、公権力が個人の判断に介入しうるのは、当該本人が自己又は他者に危害を加える場合に限られるとする(加害原理、harm principle)。

以上の哲学・倫理学における患者の自律の尊重という原理は、法理論においては、インフォームド・コンセント法理として広く定着している。医療におけるインフォームド・コンセントは、自律の前提条件としての情報提供・情報開示という倫理的意義と、侵襲行為に対する正当化という法的意義を担っている。医療におけるインフォームド・コンセント

法理が描く医療は、①合理的患者モデル、②医師-患者の二当事者モデル、③医療=侵襲モデル、から構成されているといえよう。

このうち、①合理的患者モデルとは、患者は、合理的な意思決定をなしうる主体であるというモデルである。このモデルは、自律の尊重という原理の法理論的側面といえる。患者は、自らが受診する内容について合理的意思決定能力があるからこそ、その意思決定を可能ならしめるために、インフォームド・コンセントが必要不可欠の前提条件となるのである。

②医師-患者の二当事者モデルとは、法理論として想定する医療は、医師と患者という二つの当事者から構成されているということである。したがって、患者が自らの治療方針を決定するに際して、この二当事

者以外の諸要素は、法理論上にはほとんど登場しないこととなる。

③の医療=侵襲モデルとは、インフォームド・コンセント法理の想定する医療とは、検査、手術などの患者の身体に侵襲を加えるものであると想定しているということである。患者の身体への侵襲は、刑法理論上は傷害に該当する。それにもかかわらず、正当な医療たりうるためには、被害者である患者の同意が必要とされる。患者の同意により、構成要件上は傷害に該当する医療行為の違法性は阻却され、正当な医療としての評価を得るのである。このような解釈傾向は、インフォームド・コンセント法理誕生・定着の舞台となった米国において極めて顕著である。例えば、有名なサルゴ事件(1957年)では、大動脈造影検査後の下半身麻痺が問題とされ、カンタベリー事件(1972年)では、椎弓切除術に際する麻酔のリスクが問題とされた。

インフォームド・コンセントを最も優先的な理念とする以上の医療モデルは、基本的には医療に関する日本の理解にもあてはまるといえよう。

(参考文献)

Ruth Faden, Tom L. Beauchamp A HISTORY AND THEORY OF INFORMED CONSENT, Oxford, 1986 邦訳 酒井忠昭、秦洋一訳『インフォームド・コンセント 患者の選択』みすず書房、1994年

Thomas A. Mappes, David Degrazia Biomedical Ethics ch.1, McGrawhill, 2001

Paul S. Appelbaum, Charles W. Lidz, Alan Meisel Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice, Oxford, 1987 邦訳 杉山弘行訳『インフォームド・コンセント

臨床の現場での法律と倫理』文光堂、1994年

2. 個人情報保護

近年社会全体として、個人情報保護の必要性が認識されており、医療および学術研究の分野もその例外ではない。個人情報保護必要性増大の根拠として、次の二つの事項を挙げることができる。第一は、幸福追求権としてのプライバシー権に関する認識の高まりである。幸福追求権としてのプライバシー権は、憲法第13条が定める包括的基本権としての人格権を根拠とする、最も重要な基本的人権である。憲法の解釈論・判例のみならず、社会一般においてもプライバシー権の根源性の認識が深まってきたといえよう。

第二に、高度情報化社会の到来である。ITの進展に伴い、個人情報流通の範囲と速度は飛躍的に拡大した。今日、個人情報に関しては、本人の知らぬ間に容易に利用される。そのような個人情報の利用から個人を擁護するために、個人情報保護という理念・制度が重要視されるようになったのである。そのためには、個人が、自分自身の情報を常にコントロールできる状態に置く必要がある。このような状況の下、プライバシー権は、みだりに私事を公開されない自由から、自己情報コントロール権へと定義し直されている。その結果、個人情報の利用には原則として本人の同意が必要とされるようになったのである。医療・生命倫理の分野においても、各種倫理指針では、遍く本人同意原則が採用されている。

(参考文献・サイト)

開原成允・樋口範雄編『医療の個人情報

保護とセキュリティ』有斐閣、2003年

宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説～個人情報保護法・行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法～第2版』有斐閣、2005年

<http://www.iji.jp/privacyprotection/>

3. 地域がん登録の意義

がんは、現在日本人の死亡原因の第1位を占めており、その罹患数は増加の一途をたどっている。また、がんは、患者に甚大な苦痛を与える疾患であるという特徴が備わっている。ここから、がんに関しては、政策的な取り組みがなされる必要性は高い。また、がんに関する患者・国民の関心は非常に高く、マス・メディアに頻繁に取り上げられている。このように、政策を立案・実施したり国民の関心に応えたりする上では、正確な情報収集が必要不可欠の前提条件となる。地域がん登録は、その正確な情報収集をすることを本来の目的としているのである。

地域がん登録が、この目的を達成するためには、悉皆登録でなければならない。すなわち、その地域で診断されたがんの全数が登録されなければならないのである。全数登録でない場合には、登録情報にバイアスがかかってしまい、正確な情報とはいえなくなってしまう。また、がん登録は、一定期間を単位として、期限を設けずに継続的・永久的に実施されなければならない。その意味で、地域がん登録の基本的性格は、研究ではなく、公益事業と捉えるべきである（その公益事業の一部に、研究も含まれる）。

(参考サイト)

地域がん登録全国協議会

<http://home.att.ne.jp/grape/jacr/index.html>

地域がん診療拠点病院院内がん登録支援のページ

<http://jcd.db.ncc.go.jp/>

大阪府立成人病センター調査部

<http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/index.html>

D. 考察～地域がん登録の悉皆性と個人情報保護・本人同意原則

医療における個人情報保護・本人同意原則と、地域がん登録の悉皆性とは、一見矛盾する関係のようにみえるかもしれない。確かに、地域がん登録における患者の個人情報という側面に着目した場合、患者本人の同意を得ることが原則とされよう。

しかし、医療における患者の人権とは、プライバシー権のみに解消されつくすわけではない。プライバシー権も含めて自己決定権を行使する上では、正確な情報が提供されていなければならない。がんに関する治療法を選択するためには、治療成績や予後情報等のがんに関する正確な情報が必要不可欠なのである。また、がんに罹患した場合には、できるだけ苦痛が少ない治療方法が開発されることあるいは提案されること、さらには、そもそもがんに罹患しないことは、憲法第13条に根拠を有する幸福追求権のがん診療における実現形態といえる。そうすると、地域がん登録が整備されることによる予防政策、治療方法の研究開発、正確な情報提供は、患者の人権と矛盾するどころか、これを実現するうえでの前提条件ということができよう。

ところで、先に、今日のインフォームド・コンセント法理が描いている医療モデルを

考察した。このうち、①合理的患者モデルは、治療法の選択に関するインフォームド・コンセントには、地域がん登録の趣旨と両立する。これに対して、②医師-患者の二当事者モデル、③医療=侵襲モデルは、がん登録には当てはまらない。がん登録とは、地域を単位として全国規模で実施されるという公益事業的正確が強く、医師-患者の二当事者間において完結する制度ではない。また、がん登録には、侵襲性は全くない。侵襲を人権侵害と広義で解釈するなら、情報漏洩した場合のプライバシー侵害が該当するが、これは、がん登録制度本来の役割でないことはいうまでもない。インフォームド・コンセント法理がモデルとする検査、手術等の侵襲的医療行為が、それ自体が医療の内容そのものを構成することとは、本質的に性格が異なる。したがって、地域がん登録においては、機密保持のシステムが万全に機能していれば、患者に対する侵襲はきわめて生じにくいのである。

地域がん登録とは、上述のとおり、単位地域及び全国規模で実施する公益事業的色彩が強い。したがって、地域がん登録に関するインフォームド・コンセントとしては、患者一人一人から取得する方式よりは、制度として導入するかどうかの社会的同意方式が適切というべきであろう。そのためには、地域がん登録の意義を積極的に地域住民・国民に周知・徹底しなければならない。被験者・患者という単位ではなく、地域住民・という単位での理解と同意の必要な点が、コホート研究・疫学研究と地域がん登録との違いである。この点に関して、訪問調査をお引き受け下さった UCAS Japan (日本脳神経学会による日本未破裂脳動脈

瘤悉皆調査)の事務局を担当されている、東京大学大学院医学研究科・医学部助教授の森田明夫先生より、貴重な示唆を得た。(参考サイト)

日本脳神経外科学会による日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査

<http://ucas-j.umin.ac.jp/>

E. 結論

平成16年度は、地域がん登録と個人情報保護・本人同意原則との関係に関して、医療・生命倫理学、法理論の基礎レベルで考察を行った。平成17年度は、地域がん登録に関する、あるべき規制形態に関して、より具体的・政策的レベルで考察を行うことが課題である。現在の日本では、地域がん登録に関しては、平成16年1月8日付厚生労働省健康局長通知や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(平成16年12月14日 厚生労働省)等が制定されている。諸外国の立法例やガイドラインも参考としつつ、これらのガイドラインの解釈・運用、またこれらのガイドラインがあるべき規制として十分といえるかどうかについて

ても、次年度に検討を加えて行きたい。(参考サイト)

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」に関して、<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf>

F. 健康危険情報

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(予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。