

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17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 丸山 英二

平成18(2006)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・協力研究報告

【海外の地域がん登録】

1. アメリカにおける地域がん登録（前半）10
永水 裕子 国立成育医療センター研究所
2. アメリカにおける地域がん登録（後半）26
森本 直子 関東学院大学大学院法務研究科
3. カナダの諸州におけるがん登録法制—アルバータ, ブリティッシュ・
コロンビア, マニトバ, オンタリオ—43
横野 恵 日本学術振興会特別研究員（早稲田大学）
4. カナダがん登録の法状況および運用—連邦, サスカチュワン, ノバス
コチア, ノースウエストテリトリー・ヌナブト—55
寺沢 知子 摂南大学法学部
5. カナダ・ケベック州におけるがん登録の法的状況および運用66
本田 まり 上智大学法学部
6. オーストラリアにおける地域がん登録に関する調査研究76
佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部
7. 英国の地域がん登録におけるデータ利用手続き86
小笹晃太郎 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学
8. フランス地域がん登録—1978年法下における実務97
松田 智大 国立保健医療科学院・疫学部
9. デンマークのがん登録制度の法的研究118
甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科
10. スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度 123
千葉 華月 ヒューマン・サイエンス振興財団（信州大学）

【わが国の地域がん登録のあり方】

11. 地域がん登録事業と個人情報保護の法的枠組み 132
安富 潔 慶應義塾大学法務研究科・法学部
12. 地域がん登録事業におけるがん患者の登録拒否に関する法的、実務的、
倫理的検討 143
田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部

13. 地域がん登録事業におけるがん患者の予後情報の把握と提供をめぐる 法的・実務的課題	153
田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部	
14. 地域がん登録事業に求められるもの——登録データをさらに有効活用 するために	162
増成 直美 財団法人放射線影響研究所臨床研究部研修教育科	
15. 地域がん登録の法的整備に関する研究	173
旗手 俊彦 札幌医科大学医学部法学・社会学教室	
16. 地域がん登録事業における生命倫理的諸問題の検討—同意および拒否 権の取扱いのあり方について—	186
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	
【資料】	
17. 1971年全米がん対策法	196
翻訳＝藤原 淳美・丸山 英二	

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登録拒否権ないし削除請求権、本人からの開示請求に対する対応、登録機関から協力医療機関への予後情報提供、に関する法的倫理的問題について検討を行った。

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・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・助教授
佐藤雄一郎 横浜市立大学医学部・助手
小笹晃太郎 京都府立医科大学大学院
医学研究科助教授
研究協力者
安富 潔 慶應義塾大学大学院
法務研究科・法学部教授

永水 裕子 国立成育医療センター研究所
共同研究員
本田 まり 上智大学法学部・助手
横野 恵 日本学術振興会・特別研究員
森本 直子 関東学院大学大学院
法務研究科・非常勤講師
千葉 華月 信州大学医学部
リサーチレジデント
藤原 淳美 姫路獨協大学・奈良産業大学
非常勤講師

A. 研究目的

地域がん登録は「特定の人口集団にお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』に掲載されるものは少なく、さらに掲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17年度は海外の主要国の制度の実情の把握を進めるとともに、わが国の地域がん登録のあり方について検討した。

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. 研究結果と考察

1. 海外主要国におけるがん登録制度

海外の主要国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・コンセントの点を中心に現状を把握し、可能な場合には、その背景と意義について検討を行った(本稿の末尾の表を参照)。詳細は分担研究者・研究協力者の報告に譲るが、以下に特徴的な点を概説する。

- (1) 届出が医療機関・医療従事者の法的義務であるか否かについては、義務とされている国が多いが、権限にとどまるころもある(フランスやドイツの州の半数など)。
- (2) 義務であるところについては、その違反に対する制裁としては、オーストラリアの多くの州やカナダの4州で罰金が規定されているが、それ以外はアメリカの少数の州

で行政処分や刑罰が定められていることなどにとどまる。

(3) 患者の同意を必要とするところは少ない。他方、フランス、ドイツ、イギリスなどで、患者に登録の拒否権が認められている（その前提として、がん登録に関して患者に説明することが義務づけられている）。

(4) 登録情報は顕名とするところがほとんどであるが、ドイツの州の多くでは、名前等を削除して暗号化された管理番号が付される。

(5) 本人からの開示請求に応じているところがヨーロッパではほとんどで、米加豪でも、かなりの州で開示請求が可能になっている。

2. わが国の地域がん登録のあり方

(1) 宮城県における動き

宮城県個人情報保護審査会は、平成 16 年 1 月 26 日付で宮城県知事から諮問された宮城県がん登録管理事業における個人情報の収集について、平成 17 年 2 月 24 日、「個人情報の直接収集等の例外について」（答申）を提出した。

そこでは、「がん登録事業の趣旨、内容等について、県民の十分な理解を得るために、実施機関は、がん登録事業の趣旨及びその効果、当該事業における個人情報の取扱い等について可能な限りの広報媒体により県民に広く周知すること」とともに、協力医療機関に対して「がん登録事業における個人情報の利用目的、事業の概要等を協力医療機関内に掲示すること」と「がん登録事業における個人情報の利用及び事業の概要等について、協力医療機関からがん罹患者

本人又はその家族等関係者に個別に説明を行う」ことを要請するよう求めたうえで、

「がん登録事業の周知や説明を行うことにより、がん罹患者又はその家族等関係者から実施機関や協力医療機関に対し、個人情報の利用について明確に拒否の意思表示がなされた場合にあっては、その意思を尊重する仕組みを構築すること」を求めた。

これに対して、宮城県と県からがん登録事業を委託されている宮城県対がん協会は、平成 17 年 7 月、下記のような対応を示した。

(a) がん罹患者から個人情報利用に対する拒否の意思表示がなされたときには、対がん協会登録室は氏名・住所等の個人情報を県に通知後、これらの情報を消去し登録情報を匿名化する。

(b) その後は、該当者の情報を再度登録していないかの確認のため、登録室から県へ定期的に照会し、登録されていた場合には再度匿名化を実施する。

(c) 匿名化された情報により罹患数や罹患率算出は可能であるが、個人識別情報を必要とする研究では利用できなくなる。

(2) 拒否権の保障のあり方

宮城県における動きを参考に登録拒否（あるいは登録されたがん罹患情報の削除請求）の意思のあり方を考えると、一般的には、下記のようなものが考えられる。

(a) 登録されるがん罹患情報が匿名であっても拒否する意思 → この場合には、登録拒否者リストを作成し、新規登録候補者で該当する者のデータを削除することが必要になる。

(b) 登録されるがん罹患情報が匿名のものであれば認める意思 → この場合には、登録拒否者リストを作成し、新規登録候補

者で該当する者のデータを匿名化することが必要になる。

(c) 医療機関の情報に基づく登録は認めないが、死亡（小）票からの登録は拒まないという意味 → 本人が医療を受けた医療機関は、その医療機関全体としてその者のデータの届出をしないことが必要になる。

(a)(b)では、個人情報の利用を拒否する者の意思を尊重し、該当者のデータを削除したり匿名化したりするために、該当者のリストを作成・保管することが必要になり、(c)では、拒否者のデータを医療機関から出さないために、医療機関単位ではあるが、やはり拒否者リストの作成・保管が必要になる。地域がん登録が複数の情報源から情報収集をするかぎり、このように、登録からのオプト・アウトを求める者の要求に応じるために、その者の個人識別情報を取り入れるリストの作成・保管が必要になるという皮肉な結果になることが避けられない。

(3) 現行制度における拒否権の保障

(a) 情報提供医療機関について

(ア) がん登録機関に情報を提供する医療機関が民間医療機関の場合には、個人情報保護法が適用される。そして、その23条1項3号の「公衆衛生の向上……のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に第三者提供に関する本人同意の要件の例外を認める規定に基づいて、がん登録機関への情報提供は本人の同意なく行うことが可能である。また、平成16年1月8日健康局長通知は、「健康増進法第16条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律第16条第3

項第3号及び第23条第1項第3号に規定する『利用目的による制限』及び『第三者提供の制限』の適用除外の事例に該当する」として、そのことを確認している。

(イ) がん登録機関に情報を提供する医療機関が国立がんセンター、国立循環器病センターのようなナショナルセンターや独立行政法人国立病院機構によって運営される元国立病院の場合には、行政機関個人情報保護法や独立行政法人等個人情報保護法が適用される。そして、行政機関個人情報保護法8条2項3号（独立行政法人等個人情報保護法9条2項3号も同旨）において「他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき」に目的外利用や第三者提供が認められているので、やはりがん登録機関への情報提供は同意なく行うことが可能である。

(b) がん登録機関について

地域がん登録機関は地方自治体によって設けられた機関であるので、それを設置した道府県市の個人情報保護条例の適用を受けることになる。多くの個人情報保護条例では、個人情報保護審議会（ところによっては、個人情報保護審査会）の意見を聴いた上で、「本人から収集することにより、個人情報取扱事務の目的の達成に支障が生じ、又はその円滑な実施を困難にするおそれがあることその他本人以外のものから収集することに相当の理由があると実施機関が認めるとき」（例として、大阪府個人情報保護

条例7条3項6号を引いた)に、個人情報
を本人以外から収集できることが定めら
れている。このような規定に基づいて、各
がん登録機関は、それを設置した道府
県の個人情報保護審議会の承認を得る
ことによって、本人の関与なきがん罹
患情報の収集が、条例違反とならな
いことを確保している。その反面と
して、個人情報保護審議会の承認が
得られなかったところでは、がん
登録事業の中断に追い込まれること
になった。

なお、疫学研究倫理指針の関係では、
平成14年6月17日制定の旧指針に別
添された『疫学研究に関する倫理指
針』とがん登録事業の取扱いにつ
いて(指針の検討を行った文部科学
省科学技術・学術審議会生命倫理・
安全部会「疫学的手法を用いた研究
の在り方に関する小委員会」及び厚
生労働省厚生科学審議会科学技術
部会「疫学的手法を用いた研究等の
適正な推進の在り方に関する専門
委員会」の合同委員会において
取りまとめられたもの)において、
下記のような取扱いが定められて
いる。

がん登録事業には、次のような特色
があることから、実施主体が、本指
針の11(2)柱書き[同意を受けること]
又は(2)①若しくは②に定める取
扱い[①資料の匿名化若しくは②情
報の公開と拒否の機会の保障]を行
うことができないと判断する場
合には、計画を審査する審議会等
の承認を経て、本指針の11(2)③
に基づき、他の適切な措置を講じ
ることができるものと考えられる。

(1) がん登録事業が計測するがん
罹患率・率とがん患者の生存率は、
がんの実態把握、がん対策の評価・
モニタリング

のために必須の指標であり、地域
がん登録資料は、がんの予防のため
の疫学研究に有用である。

(2) 公衆衛生上有意義な成果を得
るために、全数調査を目標として
いる。

(3) 重複登録を避けるための照合
作業を行うため、また、長期にわ
たり患者の予後を調査するため、
匿名化できない。

(4) 多数の患者を対象とし、しか
も、事業の過程を通じて実施主体
自身が事業の対象者に接する機
会がないため、個別に同意を受け
ることが困難である。

(5) がん告知を行っていない等
の場合には、事業について説明
できない。

(6) 適切な情報保護が行われる
限り、事業の対象者に不利益を
与えることはないと考えられる。

したがって、疫学研究倫理指針の
関係で求められる手続きも、がん
登録機関による本人同意に基づか
ない情報収集に対する地方自治
体の個人情報保護審議会の承認
ということになる。

(4) がん登録制度のあるべき姿
と拒否権の保障

上記のように、個人情報保護法等
に照らすと、医療機関は本人の
同意なしにそのがん罹患情報を
登録機関に提供することが認め
られている。また、がん登録機
関に適用される条例において、
自らの情報の本人以外の者から
の収集について、本人に拒否権
を認めることが想定されていない
ことも事実である。

他方、個人情報の利用について
本人の同意を不要とする手当が
施されているからといって、そ
の利用に対して積極的に拒否の
意思を表明する者の意向を尊
重しなくても

良いということになるとは限らないと思われる（もっとも、この点に関しては、研究班内においても、がん登録実務者などから反対の意見が出されている）。たとえば、イギリスにおいては、インフォームド・コンセントに基づかない健康情報の取扱いが認められる場合があることを法律が定め、それに基づいて制定された規則において、がん登録のための患者情報の同意なき提供が認められた。それにも関わらず、同じ法律に基づいて設置された患者情報諮問委員会（Patient Information Advisory Group—PIAG）の指導下に連合王国がん登録協会（United Kingdom Association of Cancer Registries (UKACR)）が作成した患者に対する説明文書では、患者に opt out する権利が明確に認められていた。

しかし、このようなとらえ方に対しても、研究班内の法律家から、わが国の個人情報保護法制が、1995年のEU指令を受けて制定されたヨーロッパ各国の個人情報保護法制と性格を異にしていることを根拠とする疑問が投げかけられた。この点、すなわち、わが国の個人情報保護制度が欧米の制度と異質なものであり、今後もそれが変わらない、あるいは変わるべきではないととらえるべきか否かについては、18年度において引き続き検討したいと思う。

他方、実質的考察としては、地域がん登録のように意義が明確で情報管理が徹底している利用目的への個人情報の利用に対して少数の者に拒否権行使を認めることの倫理的意義（理念的意義・実質的意義）を考へることもまた必要であるように思われる。研究班内の多数の支持を得るには至っていないが、個人的には、この観点から、拒否

権を認めないがん登録制度の確立を得る可能性を追求したいと考える。

(5) 本人からの開示請求に対する対応

(a) 現行制度におけるあり方

患者本人からの開示請求はがん登録機関に対してなされるものであるので、がん登録機関を設置する道府県市の個人情報保護条例に照らして考察する。

個人情報保護の観点からは、基本的に、開示請求を認めることが望ましいと考えられるが、登録機関の立場としては、当該情報に関係する医療機関・医療従事者が患者との関係を損なうことがないように、開示に対する医療機関・医療従事者の意見を聴くことが必要と考える場合がある。このような場合に利用できるものとして、多くの条例では第三者の意見聴取の規定が用意されている（行政機関個人情報保護法 23 条も同旨）。

たとえば、大阪府の個人情報保護条例第 20 条 1 項は、「実施機関は、開示決定等をする場合において、当該開示決定等に係る個人情報に……開示請求者以外のもの（以下この条、第 36 条及び第 37 条において「第三者」という。）に関する情報が含まれているときは、あらかじめ当該第三者に対し、開示請求に係る個人情報が記録されている行政文書の表示その他実施機関の規則で定める事項を通知して、その意見を書面により提出する機会を与えることができる」と規定し、同条 3 項は、「実施機関は、前 2 項の規定により意見を書面により提出する機会を与えられた第三者が当該機会に係る個人情報の開示に反対の意思を表示した書面（以下「反対意見書」という。）を提出した場合において、当該個人情報について開

示決定をするときは、当該開示決定の日と開示を実施する日との間に少なくとも二週間を置かなければならない。この場合において、実施機関は、当該開示決定後直ちに、当該反対意見書を提出した第三者に対し、開示決定をした旨及びその理由並びに開示を実施する日を書面により通知しなければならない」と規定している。

実施機関であるがん登録機関が、患者からの開示請求に対する対応を判断する際に、医療機関・医療従事者の意見を聴くことが必要と考えれば、この20条1項に基づいて、意見を書面により提出する機会を与え、その意見が開示に反対である場合に開示の決定をするときには、反対の意見を出した医療機関・医療従事者が速やかに異議を提起できるように、開示決定と開示の実施との間を2週間以上あけるとともに、開示決定後直ちにその通知を当該医療機関・医療従事者にすることを義務づけるのが、これらの規定の趣旨である。

がん登録機関としては、(医療機関・医療従事者の反対意見等を考慮して、あるいは、それに関わらず)請求に係る情報が「府の機関又は国等の機関が行う調査研究、企画、調整等に関する個人情報であって、開示することにより、当該又は同種の調査研究、企画、調整等を公正かつ適切に行うことに著しい支障を及ぼすおそれ」(大阪府条例14条3号)がある等の場合には、不開示の決定を下すことが考えられる。その決定に開示請求者が納得しなければ、行政不服審査法に基づく不服を申し立てることになるが、それについては、個人情報保護審議会に諮問してその答申に基づいて決定が下されることになる。審議会の判断が受け入れ

られない場合、開示請求者は訴訟でさらに争うことになる。

(b) 個人情報保護の観点からのあり方

個人情報保護の理念からは、本人からの開示請求があれば、本人・第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合などに該当するのでない限り、粛々と開示に応じることが望ましいと考えられる。他方、国際がん登録協会の指針(IACR, Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration, 6. Release of data)においては、基本的に開示は医療者の関与のもとでなされるべきものとされている。

(6) 登録機関から協力医療機関への予後情報提供

がん登録機関の問題であるので、登録機関を設置する道府県市の個人情報保護条例に照らして検討されるべき問題ということになる。

たとえば、大阪府個人情報保護条例第8条では、「実施機関は、個人情報取扱事務の目的以外に個人情報を、当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外のものに提供してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。……

六 専ら統計の作成又は学術研究の目的のために利用し、又は提供する場合で、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。

七 前各号に掲げる場合のほか、審議会の意見を聴いた上で、公益上の必要その他相当な理由があると実施機関が認めるとき。登録機関から協力医療機関への予後情報提供」と規定されている。

がん登録機関は、予後情報の提供が、「専ら統計の作成又は学術研究の目的」のためのものだといえれば6号に、そうでなければ、7号に基づいて予後情報の提供を行うことになる。なお、後者の場合には、個人情報保護審議会の意見を聴く（実質的には承認を得る）ことが必要になる。

また、実質的観点から、患者の予後情報提供のあり方を考えると、まず、死者の予後情報に関しては、死者情報は、個人情報保護法にいう個人情報ではなく、また、のこされた遺族の利益については、本人の予後情報の提供を否定するほど、固有の立場から死者情報の保護を求める利益は強くないこと、他方、各病院、各地域の医療の評価を通して実現されるがん診療の均てん化などに対する社会の利益は大きいことから、死者の予後情報の提供は不法行為を構成するものではない、と判断できる（もっとも、既存の条例では、個人情報を「生存する個人に関する情報」と限定していないことが多い）。

生きている人の予後情報に関しては、個人情報保護の理念に照らすと、それを認めることには問題があり、18年度に引き続き検討を加える。

なお、がん登録機関が予後情報を得るために総務省に提出する指定統計（人口動態統計）目的外利用申請において、協力医療機関への予後情報の提供が示されていないことが少なくないという問題も指摘される。

(7) 道府県市の事業としてのがん登録

これまでに検討した、登録に対する拒否権・登録情報の削除請求権、自分のがん罹患情報に対する開示請求、協力医療機関に対する予後情報提供、の各問題に適用され

るのは当該機関を設置した道府県市の個人情報保護条例であった。しかし、すべての条例の内容が統一されていることはなく、そのため、統一的な制度構築は不可能となっている。また、個人情報保護法とそれに先行する個人情報保護条例とでは内容にかなり相違があることも無視できない。したがって、将来的には、法律に基づいて全国的に展開されるがん登録事業に移行することが望ましい。

D. 結論に代えて

地域がん登録に関わる法的・倫理的問題に関しては、本年度の研究で大方のものが摘出できたのではないかと考えられる。18年度は、本年度の検討結果に基づいて、がん患者、さらには広く社会の観点も踏まえて、そのあり方について意見集約を図りたいと思う。

E. 健康危険情報

該当なし。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 増成直美・医療における患者の個人情報保護システムの法理論的検討——ドイツがん登録法を素材として・法の理論 (2005) 24 巻 95-116 頁。

2) 甲斐克則・ドイツにおける地域がん登録の法制度について——バイエルン州モデルを中心に・比較法学 (2005) 39 巻 1 号 49-66 頁。

2. 学会発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

	登録機関の 権限・義務	義務違反に 対する制裁	患者への説 明の要否	患者の同意 の要否	登録情報の 顕名・匿名	本人の開示 請求
アメリカ各州	義務	少数の州で 行政処分・ 罰金	不要(少数 の州で要)	不要(1州で 宗教的拒否 権)	顕名	かなりの州 で開示請求 可
カナダ各州	ほとんどの 州で義務	かなりの州 で罰金	不要	不要	顕名	3~4州で開 示請求可
イギリス	権限	NHS契約違 反	説明文書が 試行中	拒否権があ る	顕名・NHS番 号	開示請求可
オーストラ リア各州	義務	多くの州で 罰金	不要(1~2 の州で望ま しい)	不要	顕名	2~3州で開 示請求可
ドイツ各州	義務8州, 権 限7州	無(1州資格 停止, 1州罰 金)	13州届出の 通知義務, 2 州要	13州不要 (拒否権あ り), 2州要	13州管理番 号化, 2州顕 名	開示請求可
フランス	権限		必要	不要・拒否 権あり	顕名	開示請求可
デンマーク	義務		不要	不要	顕名	開示請求可
スウェーデン	義務		不要	不要・拒否 権なし	顕名	開示請求可

アメリカにおける地域がん登録（前半）

研究協力者 永水 裕子 国立成育医療センター研究所

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、アメリカ 50 州のうち前半部分の州（アラバマ州からミズーリ州）について、地域がん登録制度の調査（制定法、規則、ホームページ検索および実務者へのメールおよびファックスによる質問状送付）を行い、表にまとめた。

A. 研究目的

地域がん登録は「特定の人口集団にお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。

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アメリカ 50 州における法システムおよび実際の運用状況について、①医療従事者ないしは医療施設には届出義務があるのか、届出権限があるに過ぎないのか、②がん患者に対して、その人の医療情報をがん登録所に登録することについて、説明が必要か否か、③登録するにあたり、患者の同意が必要か否か、患者に拒否権が認められるか、患者に情報開示請求権が認められるか、④情報入手の方式が、届出か採録か、⑤予後情報の把握方法（死亡診断書・死体検案書に基づく死亡表の情報など）、⑥登録された情報が匿名化されるか、⑦登録情報提供源たる医療機関に対する情報のフィードバックの有無、について調査することである。

B. 研究方法

研究は、文献によるほか、ホームページ検索および実務者へのメールおよびファックス

による質問状送付およびメールでのやり取りにより行った。これは、後述の通り、制定法や規則には記載されていない場合でも、がん登録事業を円滑に進めていくために、制定法や規則では要求されていないサービスを提供するということが行われていることもあり、実態を把握するために行った。なお、メールあるいはファックスでの質問状に対して回答を寄せてくれた州（カッコ内は担当者名）は、アラバマ州(Vicki Nelson 氏)、カリフォルニア州(Mark Allen 氏)、コロラド州(Randi Rycroft 氏)、デラウェア州(Marjorie Shannon 氏)、イリノイ州(Melinda Lehnerr 氏)、インディアナ州(Martha Graves 氏)、アイオワ州(Kathleen M. MaKeen 氏)、マサチューセッツ州(Annie MacMillan 氏)の 8 州である。この場を借りて回答をして下さった担当者に感謝したい。

C. 研究結果および考察

1 はじめに

アメリカのアラバマ州からミズーリ州までの州におけるがん登録制度について、①医療従事者ないしは医療施設には届出義務があるのか、届出権限があるに過ぎないのか、②がん患者に対して、その人の医療情報をがん登録所に登録することについて、説明が必要か

否か、③登録するにあたり、患者の同意が必要か否か、患者に拒否権が認められるか、患者に情報開示請求権が認められるか、④情報入手の方式が、届出か採録か、⑤予後情報の把握方法（死亡診断書・死体検案書に基づく死亡表の情報など）、⑥登録された情報が匿名化されるか、⑦登録情報提供源たる医療機関に対する情報のフィードバックの有無という項目に分類して制定法および規則の分析を行った。

2 届出義務の有無

医療従事者ないしは医療施設には届出義務があるのか、届出権限があるに過ぎないのかについては、すべての州において、届出義務があるという規定があった。特徴的だったのが、フロリダ州で、制定法の下で、免許を受けた施設等が、届出義務に従わない場合には、免許の停止がありうるという規定があった（FLA. STAT. ANN. § 385.202 (2005)）。また、ケンタッキー州も、義務違反が行政罰の対象となると規定する（KY. REV. STAT. ANN. § 214.556 (Michie 2004)）。（その他に、特徴のある州として、ハワイ州が、医療機関等に対する届出義務のほかに、誰にでも届出権限があると規定しているのを挙げることができる（HAW. REV. STAT. § 324-21 (2004)）。）

3 患者関係

(1) 登録に関する説明が必要か否か

登録に関する説明の要否について規定がない州がほとんどであった。これらの州の実務者に対してメールおよびファックスを送って確認したところ、いくつかの州から、説明は不要である、あるいは説明しないという回答があった（イリノイ州、インディアナ州、アイオワ州）。がん登録制度についての周知がなされているのかとの関係で問題があるように

思えたが、これについては、ウェブ上に情報が出ているため、がん登録側から説明することはないという説明がデラウェア州のがん登録所から返ってきた。また、がん登録所が説明するのではなく、個々の医療従事者が説明することがあるとのことである（コロラド州、デラウェア州、マサチューセッツ州からの回答による）。従って、がん登録所からは説明しないが、実際には、医療施設がパンフレットを提供するという形で説明をすることもあるようである。アラバマ州は、今のところがん登録所から説明をしていないが、他州にはがん登録された患者に対して情報を与えるためパンフレットを送っているところもあるので、アラバマでもそのような仕組みを採用しようかと検討中だという回答が返ってきた。なお、カリフォルニア州は、規則により、がん登録についての情報（がんが届出なければならない病気であること、および州法に基づき州保健省に届出がなされること）を医療機関が登録される患者に与えなければならない（17 CAL. CODE REG. § 2593(b)(18)）。これに対して、カリフォルニアがん登録所（CCR と略す）は、住民に対するがん登録事業の周知に関する責任を負っており（田中、73 頁）、以下のような患者向けのパンフレットを作成している（これらのパンフレットは、CCR のホームページ（www.ccrca.org）からも入手することができる）。CALIFORNIA'S CANCER REPORTING SYSTEM というパンフレットは、がん登録の必要性、データの利用方法、CCR がこれまで達成してきたこと、がん登録が誰の利益になるかについて説明している。MONITORING CANCER IN CALIFORNIA は、CCR ががんのモニターに役立っていることやがんの原因、がんにかかるリスクを軽減するための提案等について説明している。CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA は、カリフォルニア州におけるがん研究、CCR が

データを集めることががん研究に必要なこと、どのようにデータを集めているのか、集められたデータが誰にどのような形で渡するのか、患者にどのような権利があるのかについて説明している。

(2) 患者の同意が必要か否か

すべての州において、患者の同意に関する規定がないか、あるいは明文で不要としている。がんは制定法により届け出なければならぬ病気であるため、患者の同意を必要としないからである。

登録への同意とは局面を異にするが、患者の医療情報を研究者が研究に使用する場合には、患者のインフォームド・コンセントが必要であるという回答がイリノイ州から寄せられた。また、カリフォルニア州、コロラド州、マサチューセッツ州からは、研究者からのコンタクトを受けたくない患者にはフラッグをつけ、コンタクトを受けないようにするという回答が寄せられた。カリフォルニア州では、当該がん研究者の研究に科学的価値があり、被験者保護に関する連邦規則による承認を受けた IRB の承認を受けている、という保健省が定めた要件に合致し、書面により情報の秘密性を保持することに同意した、人口統計、疫学またはその他の保健・健康(health)に関する研究については、患者の名前等を研究者に開示できる (CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 103885(g)(3))。その上で、研究者は個人情報を使った研究を行いたい場合には、患者に問い合わせる研究に参加するか否かを確認するという仕組みになっている。フラッグをつけるというシステムにより、患者は研究者からコンタクトを受けることもなく、個人情報を使われることもないのである。ちなみに、カリフォルニア州では、現在 250 万 7359 件の登録のうち、1 万 1253 件 (約 0.4%) にこのような印がつけられているとのことである。

(3) 患者の拒否権およびその実際の行使

がん登録に関する制定法を見る限りにおいて、どの州も患者の拒否権に関する規定を設けていなかったため、メールおよびファックスを送って各州のがん登録所に問い合わせてみたところ、以下のような回答を得た。

患者には登録拒否権がないというのがほとんどの州からの回答であるが、実際に拒否権が行使されたケースがあるかという質問に対しては、アラバマ州、イリノイ州、インディアナ州では、拒否権行使のケースはないとのことであった。それほど強い拒否ではないが、登録に対して患者が懸念を示してきたことがある州としては、30 年間に 1-2 度拒否権が行使されたとするアイオワ州、コロラド州、デラウェア州が挙げられるが、コロラド州およびデラウェア州では、このように患者が懸念を示してきた場合には、がん登録所あるいは医療従事者ががん登録制度の意義について説明し、理解を得るように努めるという対応をしているそうである。

なお、マサチューセッツ州では、患者が自らの名前をデータベースに入れたくないと書面で求めてきた場合に、それが認められるとの回答が寄せられた。しかし、この場合においても、がん登録の精度ができるだけ完全なものとなるように、患者を同定できないようにした上で、腫瘍のデータを登録する。今まで 2-3 件、このような要求があったそうである。なお、特に制定法上の規定があるわけではないため、このような要求に従う義務はないのだが、彼らへの礼儀から以上のような対応をしているとのことである。

(4) 患者に情報開示請求権が認められるか

患者の情報開示請求権について規定がない州が多かったが、メールによる問い合わせに対して、アラバマ州およびイリノイ州がん登録所は、患者には情報開示請求権はないし、

今まで患者からの請求があったことはないという回答してきた。同じく、情報開示請求権はないという回答してきたアイオワ州においては、患者からの情報開示請求があったとのことである。しかし、そのような請求がなされても、がん登録所にあるのは最低限の抽象的な情報に過ぎないので、医療施設に問い合わせるよう患者に話したそうである。また、デラウェア州も、現在は、患者を医療従事者に照会しているが、患者が情報開示請求できるシステムを構築中とのことである。インディアナ州は、情報の秘匿性から患者本人にも開示請求権がないという回答してきた。これは、後に、患者本人であるかどうかを厳密に確認する手続が必要であるという意味であることが判明した。今まで2-3件情報開示請求があった（これらの請求は、親が自分の子どものがんががん登録されているかを確認するという内容だったので、がん登録がなされているかについての情報のみを与えるという書式を作成して対応している。署名の公証等の厳格な手続を要求している。

これらの州に対して、カリフォルニア州は、制定法により情報開示請求権を認めているが(CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 103885(g)(10) (2005))、実際には年に5-10件程度の請求のみしかないとのことである。コロラド州においては、制定法上ではないが、実務上情報開示請求権が認められており、請求があった場合には、通常アブストラクトを提供することである(105 CODE MASS. REG. § 301.040(B) (2005))。また、マサチューセッツ州においても、規則において、患者の情報開示請求権が規定されている。この場合に、当該患者は、署名された書面により情報開示請求を行わなければならない。保健省には署名を確認するための職員がおり、その職員により署名が確認されるか、あるいは公証された

署名がなされた書面により請求しなければならない。また、情報開示請求する者は、IDを持参しなければならない。これは、インディアナ州と同様に、患者本人が請求しているかどうかを厳密に確認するための手続である。

4 情報入手の方式が、届出か採録か

情報入手の方式については、制定法および規則により確認できた州のほとんどすべてにおいて、届出方式が取られている。また、例えば、カリフォルニア州では、届出が規定された形式に従ってなされない場合、保健省が情報に対するアクセス権を行使し、その分の費用は届出義務を負うものが負担する(CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 103885 (2005))。ルイジアナ州も同様の規定を有している(LA. REV. STAT. ANN. § 40:1299.84(2005))。アイダホ州も同様の規定を有しているが、届出がない場合に保健省がすべての記録に物理的にアクセスできるという規定を置いているのは、質のコントロール(quality control)のためであることが規定されている(IDAHO CODE § 57-1705(2005))。

なお、ケンタッキー州では、保健施設が登録機関に対して情報のアクセス権を与えるという規定がなされているが、それが、情報入手方式として届出方式を採っているのか、採録方式を採っているのかを制定法の文言上からは読み取ることができなかった(KY. REV. STAT. ANN. § 214.556 (Michie 2004))。

5 予後情報の把握方法

アラバマ州では、保健省(State Health Officer)は、死亡診断書を含む、すべての医療記録に対するアクセスを許されなければならないと規定している(ALA. CODE § 22-13-32(2005))。イリノイ州も同様の規定を置く(410 ILL. COM. STAT. 525/1(2005))。アリゾナ州では、保健省に

は患者フォローアップシステムの構築義務があると規定されている(Ariz. Rev. Stat. § 36-133(2004))。デラウェア州も同様である(Del. Code Ann. Tit. 16, § 3204(2005))。カリフォルニア州は、がん患者へのサービスを行っている、すべての医師、病院、クリニック等は、保健省による特定の個人の医学的状態を記載する記録等へのアクセスを認めなければならないというアラバマ州と同様の規定を置く。さらに、これに従わない医師らには罰金が科される(Cal. Health & Safety Code § 103885(2005))。コロラド州では、保健環境省から権限を与えられた職員は、患者の同意なく、患者の医学的、検屍、ラボの記録に対してアクセスすることができると規定する。ただし、公衆衛生の調査に関連しない医療記録へのアクセスはできないと規定する(Colo. Rev. Stat. § 25-1-122(2004))。

ルイジアナ州は、予後情報も要求に応じて届け出る義務がある(La. Rev. Stat. Ann. § 40:1299.84(2005))、メイン州は、届出義務者は、保健省が要求してきた追加情報を届け出る義務がある(Me. Rev. Stat. Ann. Tit. 22, § 1402(2005))。マサチューセッツ州は、すべての医療施設は、がん登録所に対して、現在または以前に診察を受けていた悪性病患者に対するさらなる情報を届け出る義務があると規則で規定している。

ケンタッキー州では、必要な場合には、がん登録所が患者へアクセスすることができると規定する(Ky. Rev. Stat. Ann. § 214.556(Michie 2004))。

この項目は、「7 登録情報提供源たる医療機関に対する情報のフィードバックの有無」との関連性を有しているが、例えば、アイダホ州では、保健省が、死亡記録等とのデータリンケージを利用して、症例の同一性を確認することを妨げられないと規定している

(Idaho Code § 57-1705(2005))。

6 登録された情報が匿名化されるか

すべての州において、情報は匿名化されるのではなく、その代わりに厳格な情報秘匿の規定がある。

7 登録情報提供源たる医療機関に対する情報のフィードバックの有無

アラバマ州からの回答によると、一年に一度、がん登録所は、個別の届出義務を有する施設に対して死亡した患者のリストを提供するとのことである。同様に、継続的な情報交換が行われている州として、コロラド州がある。コロラド州からの回答によると、例えば、治療法、生死、腫瘍の状況、再発状況、死因についての情報交換が、届出義務を有する施設とがん登録所との間で継続的に行われているそうである。デラウェア州も同様に、届出義務のある施設が患者情報をフォローアップすることを援助するために、がん登録所は、届出義務のある施設からの問い合わせに定期的に答えているそうである。また、がん登録所は、ルーティーンに生死に関する情報、再発、がんの状態、患者との最後のコンタクトがあった日を届出義務ある施設と共有するそうである。アイオワ州では、情報交換をルーティーンには行っていないが、届出義務者からの請求があった場合には、それに答えるとのことである。また、院内がん登録が死亡情報を請求すると、がん登録所から定期的に報告を受けられるとの回答があった。イリノイ州も、報告義務者がフォローアップを行うのを助けるために、彼らに対して死亡証明情報へのアクセスを認めていると回答している。ルイジアナ州では、制定法により、診断、治療、フォローアップ情報は、請求があれば、当該診断治療を行う医師または医療施設に提

供されると規定する(LA. REV. STAT. ANN. § 40:1299.84(2005))。マサチューセッツ州では、現在は情報のフィードバックを行っていないが、将来、死亡したことを届出医療機関に知らせる計画があるそうである。

8. まとめ

アメリカ各州においては、精度の高いがん登録実現のため、がん登録への情報提供を医療機関等の義務としている。そして、義務履行を確保するための罰則規定、あるいはがん登録所による有償採録方式を採用する州もある。後者の方法によれば、確実に情報収集が可能となることから、情報提供義務の遂行を実質的に実現するための手法として有効であると考えられる。

患者の権利保護という観点からみると、個人識別情報の原則非公開による個人情報の保護、登録後の自己のがん登録情報に対する開示請求権の容認を限度とし、情報の収集・保存に関するインフォームド・コンセントについては現在のところそれほど積極的に認める傾向は見られない。ただし、個人情報の研究利用との関係では、カリフォルニア州において、フラッグをつけるというシステムをとっており、フラッグがついている患者の個人識別情報を第三者である研究者には漏らさないという保護の仕方をしていることが注目に値する。すなわち、登録自体についての拒否権があるわけではないが、第三者に個人識別情報が渡らないという限度において患者の権利保護を行っているのである。

G. 参考文献

田中英夫「日本の実情から見た米国がん登録修正法の特徴」『厚生労働省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

「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」アメリカ合衆国州法調査（前半）

<p>調査項目</p> <p>法域（州・米国領、アルファベット順）</p> <p>法令情報の種別（制定法、規則、ガイドライン・マニュアルその他の順）</p>	<p>がん罹患情報の把握における権利義務関係¹</p>	<p>がん登録における患者の権利（①説明をうける権利、②同意/拒否権、③開示/訂正/削除請求権、④その他）²</p>	<p>がん登録所の情報入手方式³</p>	<p>予後情報の把握方法（死亡診断書・死体検案書に基づく死亡票の情報など）⁴</p>	<p>守秘・個人情報保護の取り扱い（登録情報の匿名/顕名性、個人同定可能情報の取り扱い）⁵</p>	<p>がん登録所から協力医療機関への届出患者の予後情報提供（フィードバック）の可否⁶</p>
<p>Alabama</p> <p>Ala. Code § 22-13-30(2005)</p>	<p>義務</p>	<p>規定なし（①説明していないが、他州にはがん登録された患者に対して情報を与えるためパンフレットを送っているところもあり、アラバマもそれをしようとして検討中。②同意不要、拒否権なし。拒否のケースもなし。③なし。請求もなし。）</p>	<p>届出（State Health Officer）には、データベースの届出方法についての特レーニング・プログラム（すべて</p>	<p>State Health Officer は、死亡診断書を含む、すべての医学的記録（medical records）に対するアクセスを許されなければならない。</p>	<p>顕名 個人を特定する登録情報の秘匿性（本条の例外規定を除く）</p>	<p>可 （一年に一度、個別の届出義務を有する施設に対して死亡した患者のリストを提供。）</p>

Alaska Alaska Stat. § (Michie 2005)	義務 (連邦法 に従う)	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	不明
Arizona Ariz. Rev. Stat. § 36-133 (2004)	義務	規定なし	規定なし	規則で届 出手続構 築	保健省によ る patient follow-up シ ステムの構 築義務	規定なし	規定なし	規定なし	不明
Arkansas Ark. Code Ann. § 20-15-201 (2005)	義務	規定なし	規定なし	規則	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	不明
California Cal. [Health & Safety] Code § 103875-103885 (2005)	義務	①保健省から医師に提供 される書類により、ガン登 録についての情報を患者 に与えるというメカニズ ム。②同意不要。④ただし、 研究者からのコンタクト	届出。届出 が規定さ れた形式 に従って なされな い場合、保	がん患者へのサービスを 行っている、すべての医 師、病院、クリニック等 は、保健省による特定 の個人の医学的状態を 記載する記録等へのア クセスを認めなければ	規定なし	規定なし	規定なし	規定なし	担当者の説明によれば、 行っていない 模様。National Death Index を利用して生 死に関する情報を得る。