

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

デンマークのがん登録制度の法的研究

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

がん登録制度を早期に確立したデンマークの制度の歴史と現状について現地調査（スウェーデンを含む）を行い、強制的届出を中心としたその制度の基本的枠組みと運用状況について述べる。

A. 研究目的

がん登録の法的制度はいかにあるべきか。このテーマを探求して、2004年度にはドイツ連邦共和国バイエルン州の調査に出かけ、法制度としては後発ながら、その独自の地域がん登録制度モデルを知ることができた(1)。2005年度は、8月下旬にデンマークおよびスウェーデンのがん登録制度の調査に出かけ、この分野での先進国である北欧の制度を知ることができた。主たる目的は、がん登録を強制的に実施している北欧の法システムを支えているものは何か、その運用状況はいかなるものか、という点にあった。もちろん、デンマークとスウェーデンは、北欧とはいえ、その制度は若干異なるが、共通点もあるように思われる。スウェーデンについては、千葉華月氏の論稿(2)に譲り、本稿では、デンマークのがん登録制度の基本的枠組みについて述べることにする。

B. 研究方法

2005年8月24日から9月1日にかけて、デンマークおよびスウェーデンのがん登録制度の実態を調査すべく、丸山研究班研究協力者の千葉華月氏とともに現地を訪問調査した。まず、スウェーデンのウプサラ大学で打ち合わせをした後、ストックホルム市にある社会庁疫学センターを訪問し、担当の *Lotti Barlow* 氏と入念な意見交換会をした。スウェーデンの話が中心であったとはいえ、北欧全体のがん登録制度についても話を聞くことができたことは、有益であった。また、デンマークでは、コペンハーゲン大学法学部の *Mette Hartlev* 準教授とお会いし、デンマークのがん登録制度の現状について話を聞くことができたほか、幸運にもコペンハーゲン市近郊のスネッカーステン(Snekkersten)で開催され

た北欧がん登録協会(Association of Nordic Cancer Registries=ANCR)の会議に出席し、大阪府立成人病センター調査部の大島 明部長の事前のご紹介で *Hans Storm* 博士(前・世界がん登録協会会長)にお会いしたうえ、デンマークを含む北欧5カ国(デンマーク、スウェーデン、ノルウェー、フィンランド、アイスランド)各国の関係者と意見交換をして、各国の事情を聞くことができたことは、実に有益であった。また、早稲田大学法学部の松澤 伸助教授には、デンマーク語の文献解読に多大なご協力を賜ったことを特記しておく。お世話になった方々に、この場をお借りして謝意を表したい。

C. 研究結果

デンマークのみならず、北欧全体として、それぞれが人口規模においてそれほど大きくないことも一因であろうが、各国相互の協体制度も見逃せないし、何よりも医療への信頼が一般に高く、そのためか公衆衛生向上のための社会的基盤が確固たるものとなっているので、がん登録の強制的届出も定着していることが判明した。同時に、個人情報保護は厳格になされていることも見逃せない重要な点である。その法的支柱となるものが、EU指令に基づいた一般法としての「個人情報処理法」(Act on Processing of Personal Data)と、それを具現化する特別法としての「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」(*Bekendtgørelse om lægers anmeldomme m.v.(Nr.36 af 23. januar 2004)*)である。後者は、デンマーク医師法と連動している。

調査の結果、特に問題もなく、この制度が有効に機能していることが判明した。

D. 考察

1 デンマークのがん登録制度の歴史

まず、デンマークのがん登録制度の歴史について簡潔にみておこう(3)。

デンマークのがん登録制度は、1942年に任意的なものとして開始され、1943年からデータが利用可能となった。1987年3月1日には、悪性疾患についてデンマークがん登録所(the Danish Cancer Registry)への医師による届出が開始されたが、これは強制的な性質のものであった。現在用いられている手続きは、任意の届出の期間に用いられた手続きと同じものである。なお、デンマークがん登録所は、1997年1月1日には、デンマークがん協会(the Danish Cancer Society)から厚生庁(Sundhedsstyrelsen)へと管轄が移った。

その後、1999年6月4日に「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」が出されていたが、2000年5月31日にEU指令に基づいた一般法としての「個人情報処理法」(Act on Processing of Personal Data)が誕生し(全83箇条)、さらに、データベースへの登録の電子システム化に完全に移行するために、医師の業務活動に関する法律(医師法)および2001年4月19日法律アナウンスメント272号11条ないし22条1項に基づき、2004年1月23日に新たな「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」が出された。これに伴って、旧アナウンスメントは廃止された(新アナウンスメント6条2項)。新アナウンスメントの施行は、2004年2月4日からである。したがって、現在では、一般法としての「個人情報処理法」と特別法としての上述の新アナウンスメントがデンマークのがん登録制度の法的支柱となっている。

2 個人情報処理法の構造

では、一般法としての個人情報処理法の構造は、どのようになっているのであろうか。

第1に、一般規定として、同法の射程範囲(1条~2条)、定義(2条)および同法の地理的範囲(3条)が規定されている。それによると、同法は、自動的手段および(ファイリング・システム形式の)その他の手段による個人データの処理、さらには非自動的処理および企業に関するデータ処理に適用される(1条)。

第2に、データ処理のルールとして、データの処理手続きが詳細に規定され(5条~14条)、

つぎに、公的機関への債務に関する情報の信用情報機関(credit information agencies)への開示(15条~18条)、信用情報機関(19条~26条)および第三国への個人情報の移転(27条)がそれぞれ規定されており、ルールは厳格である。特に、以下の点は重要である。

まず、個人情報の処理の許容要件として、1)データ主体が明示的同意を与えている場合、2)契約履行のために必要な場合、3)法的義務遵守のために必要な場合、4)情報主体の生存利益保護のために必要な場合、5)公共の利益のための職務遂行に必要な場合、6)コントローラーによる職務遂行に必要な場合、7)正当な利益の追求のために必要な場合、が挙げられている(6条1項)。

つぎに、人種ないし民族、政治的意見、宗教的ないし哲学的信念、労働組合員であることを暴露する情報、もしくは健康ないし性生活に関する情報

それと関連して、第三者への情報開示は原則として禁止されるが(8条1項)、例外的許容要件として、1)データ主体がその開示に明示的同意を与えていた場合、2)開示が、そのデータが関係する本人の利益を含めて、明らかに内密の利益に優越する私的または公共の利益の追求のために行われる場合、3)開示が、ある機関の活動を行うために必要であるか、またはその機関によってなされる 決定のために要求される場合、4)開示が、ある人または会社による公的機関のための職務の遂行にとって必要である場合、が挙げられている(同条2項)。

第3に、データ主体の権利として、データ主体に提供される情報(28条~30条)、個人情報へのデータ主体のアクセス権(31条~34条)およびその他の権利(35条~40条)が詳細に規定されている。

第4に、セキュリティとして、処理のセキュリティが規定されている(11条)。

第5に、届出規定が詳細であり、公的行政のために行われる処理の届出(43条~47条)、私的コントローラーのために行われる操作処理の届出(48条~51条)、法廷のために行われる操作処理の届出(52条)、雑則規定(53条~54条)がそれぞれ規定されている。

ここで重要なのは、43条(コントローラーまたはその代表者による届出規定)における届出義務によるデンマーク情報保護局(the Danish Data Protection Agency)への届出に関して、情報処理を行う前に、以下の場合に

は、デンマーク情報保護局の意見を聞かなければならない点である（45条1項）。

1) 7条1項（人種ないし民族、政治的意見、宗教的ないし哲学的信念、労働組合員であることを暴露する情報、もしくは健康ないし性生活に関する情報処理はできない：例外あり（2項））および8条1項（犯罪記録、重大な社会的諸問題に関する情報、および7条1項に挙げられた以外の純粹に私的な情報は、そのような処理が当該行政の職務遂行にとり必要でないかぎり、公的行政のために処理することができない）によってカバーされる情報を処理が含む場合。

2) 法的情報システムを操作することが唯一の目的で処理が行われる場合。

3) 科学的ないし統計的目的のためだけに処理が行われる場合。

4) コントロール目的での情報の配列もしくは組合せを処理が含む場合。

第5に、監視および終局規定として、情報保護局に関する詳細な規定（55条～66条）、裁判所による監視（67条～78条）、損害賠償責任および刑事責任（69条～71条）および開始規定等を含む終局規定（72条～83条）がある。

以上のように、一般法としての個人情報処理法は、入念な個人情報保護システムの基礎になっている。これを前提としつつ、がん登録については、公衆衛生の確保という観点から、別途アナウンスメントで詳細を定めている。そこで、つぎに、その制度を概観し、若干の考察をすることにしよう。

3 デンマークがん登録の法制度

デンマークのがん登録制度の歴史については上述したが、現行の「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」（2004年1月23日成立、2004年2月4日施行（同6条））は、後掲条文訳資料から明らかなように、全6箇条から成る。以下、ポイントを記しておきたい。

第1に、医師は、本アナウンスメントの規定に従い、がんデータベースに届出を行う義務を負う（1条）。したがって、届出は、強制的である。ヒアリングによると、デンマークのみならず、北欧諸国は、医療関係者だけでなく、国民も総じて公衆衛生の向上に強い意欲を有しているというが、このような強制的届出システムも、そのような意識に支えられているように思われる。

第2に、届出の対象疾患は、別途「付表1」に記載されているが（2条1項）、付表1に定める診断および診断番号は、世界保健機構の疾病分類に対応する厚生庁1993年疾病分類（ICD 10）に相当するものであり、その変更に基づき、厚生庁は、付表1について、これに対応した変更を行うことができる（同条2項）。また、届出は、他の中央データベースにその他の届出を行ったか否かにかかわらず、行われなければならない（同条3項）。

なお、届出は、以下の各号の場合において行われなければならない（同条4項）。1) 腫瘍疾患について、新診のすべての場合。2) 同一人に複数の腫瘍がある場合。ただし、新たな主たる腫瘍から判断される腫瘍疾患の各々については、個別に届出を行う。3) 届出義務のある以前の診断を修正した場合。4) 以前に届出した腫瘍が消滅したことの確認がなされた場合。5) 前がん病変または上皮内がんの進行の場合。ただし、浸潤がん病変を含む。

以上の届出は、遅くとも患者の最終登録とともに行われなければならない（同条5項）。

第3に、届出義務を負う者は、以下のとおりである（3条）。1) すでに届出が行われているか否かにかかわらず、臨床および／または顕微鏡により診断された届出義務があるケースについて、最初の診断、検査、または治療を行った病院の部門の責任者たる主任医師。2) 報告義務があるケースについて、病院に転送せずに、最初の診断、治療または検査を行った開業専門医および一般開業医（通常の疾病に関する専門医）。3) 検死の際に届出義務がある疾病を発見した病院の部門または病理学研究所の責任者たる主任医師。したがって、これらの関係者が、デンマークがん協会のがん登録所（Cancer Registry）に届け出ることになっている（管轄権は厚生庁）。ちなみに、がん登録所は、コペンハーゲンをはじめとして、全国に16箇所ある（4）。

第4に、届出方法についてであるが、届出は、厚生庁のがんデータベースに、厚生庁が作成し、厚生庁のホームページで参照できる使用マニュアルに従い、電子的に行うシステムになっている（4条1項）。なお、2004年12月31日までの移行期においては、3条2項における開業専門医および一般開業医（通常の疾病に関する専門医）は、厚生庁に紙媒体による届出を行うことができる（同条2項）とされているが、当然ながら、現時点では、すでに電子的手法による届出に統一されている。

る。

第5に、違反に対する制裁について、「医師法22条1項により、本アナウンスメント違反について有責な医師は、罰金刑に処する」(5条)、とされている点に留意する必要がある。本アナウンスメントが医師法と連動していることから、看取されるように、医師への信頼の裏面として、刑事制裁を用いてでもがん登録制度を実践しようとする強い決意がここに顕れているように思われる。しかも、この制度がうまく機能しているという。

E. 結論

デンマークにおいては、がん疾患の届出は強制的であるが、統計データ以外の目的でのアクセスは、一定の権能を有する者のみがデータへのアクセス権を有するとしているように、個人情報処理法により制限される等、明確なルールの下で運用されている。現地でのヒアリングの結果、そこから得られたデータも、世界的にみて信頼性の高いものになっているし(5)、国民の強い支持も得ている。しかも、北欧5カ国が、若干の事情は異なれ、連携を取って取り組んでいるので、越境の場合のデータ処理についても大きな混乱はないようである。コスト問題も、高い税金等でカバーしているので、大きな問題はないようである。

なお、デンマークがん登録所と国立患者登録所(the National Patient Registry)は連携関係を有しているようであるが、今回の調査では、その詳細まで立ち入ることはできなかった。

以上のように、デンマークの制度は、がん登録制度のひとつのモデルとして参考になるが、しかし、日本で同様の制度を導入するには、医療制度や医師への信頼の問題等、乗り越えるべき課題も多い。個人情報保護法との関係や都道府県の個人情報保護条例との関係を含めて、さらにこの問題について研究を継続してみたい。

(注)

(1)詳細については、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39巻1号(2005)49頁以下参照。

(2)千葉華月「スウェーデンにおけるがん登録制度」本報告書参照。

(3)以下の歴史的部分の叙述については、もっぱら Sundhedsstyrelsen (National Board of

Health), Cancer incidens I Danmark 2000, p. 8ff. による。

(4) Sundhedsstyrelsen, supra(3), p. 32ff. には、各腫瘍毎に16箇所毎のデータ一覧表が掲載されているが、本稿では割愛する。

(5)筆者が調査に行った時点(2005年8月)段階では、年次報告書は、まだ2000年版までのものであったが(see Sundhedsstyrelsen, supra(3), p. 18ff.)、近々新しいデータが出されるものと思われる。

【資料】

「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」(仮訳)

医師の業務活動に関する法律(医師法)、2001年4月19日法律アナウンスメント272号、11条ないし22条1項に基づき、下記のように定める。

第1条 医師は、本アナウンスメントの規定に従い、がんデータベースに届出を行う義務を負う。

第2条 ①届出義務には、付表1に掲げる疾病等を含む。

②付表1に定める診断および診断番号は、世界保健機構の疾病分類に対応する厚生庁1993年疾病分類(ICD 10)に相当する。その変更に基づき、厚生庁は、付表1について、これに対応した変更を行うことができる。

③届出は、他の中央データベースにその他の届出を行ったか否かにかかわらず、行われなければならない。

④届出は、以下の各号の場合において行われなければならない。

- 一 腫瘍疾患について、新診のすべての場合。
- 二 同一人に複数の腫瘍がある場合。ただし、新たな主たる腫瘍から判断される腫瘍疾患の各々については、個別に届出を行う。
- 三 届出義務のある以前の診断を修正した場合。
- 四 以前に届出した腫瘍が消滅したことの確認がなされた場合。
- 五 前がん病変または上皮内がんの進行の場合。ただし、浸潤がん病変を含む。

⑤届出は、遅くとも患者の最終登録とともに行われなければならない。

第3条 以下の各号の者は、届出義務を負う。

- 一 すでに届出が行われているか否かにかかわらず、臨床および／または顕微鏡により診断された届出義務があるケースについて、最初の診断、検査、または治療を行った病院の部門の責任者たる主任医師。
- 二 届出義務があるケースについて、病院に転送せずに、最初の診断、治療または検査を行った開業専門医および一般開業医（通常の疾病に関する専門医）。
- 三 検死の際に届出義務がある疾病を発見した病院の部門または病理学研究所の責任者たる主任医師。

第4条 ①届出は、厚生庁のがんデータベースに、厚生庁が作成し、厚生庁のホームページで参照できる使用マニュアルに従い、電子的に行う。

②2004年12月31日までの移行期においては、3条2項における開業専門医および一般開業医（通常の疾病に関する専門医）は、厚生庁に紙媒体による届出を行うことができる。

第5条 医師法22条1項により、本アナウンスメント違反について有責な医師は、罰金刑に処する。

第6条 ①本アナウンスメントは、2004年2月4日より効力を発する。

②同時に、医師によるがん等のがんデータベース届出に関する1999年6月4日アナウンスメント414号を廃止する。

厚生庁 2004年1月23日

イエンス・クリスチャン・ゲトリック/
モーテン・ユールセイヤー

【付記】このアナウンスの仮訳は、早稲田大学法学部の松澤 伸助教授にデンマーク語で書かれた原文を訳出していただき、甲斐が表現について若干の工夫・修正を加えたものであることを付記しておきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表：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 39 卷 1 号 (2005)49 頁以下

著書：甲斐克則『被験者保護と刑法』（2005

年11月、成文堂）（単著）

学会発表

なし

スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度

研究協力者 千葉 華月 ヒューマン・サイエンス振興財団（信州大学）

研究要旨

スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度について、文献および実態調査によって検討した。スウェーデンでは、1958年から全国規模のがん登録が行われてきた。近年、がん登録を含むヘルスデータ登録に関する法が整備されている。医療従事者は、政府令によって、がん登録について届出義務を課されている。がん登録について患者に説明する義務もなく、患者の意思と関係なく、登録が行われる。社会庁によるがん登録に関する政府令の下、社会庁疫学センターは、全国規模のがん登録を行っている。

実態調査では、がん登録制度が、実際に、機能しており、法的・倫理的問題が生じていないことが分かった。

A. 研究目的

2004年1月8日、厚生労働省は、地域がん登録事業が、個人情報保護法の適用外であると通知した。多くの医療従事者が、地域がん登録の重要性を認識している一方で、地域がん登録制度が、医療機関による個人情報保護法への過剰反応のために、協力を得られない事態が生じ、深刻な問題となっている。

そのため、わが国でも地域がん登録事業における法整備の必要性が議論されはじめている。

北欧では、全国規模のがん登録制度があり、それらの研究利用も行われ特に、近年、スウェーデンでは、がん登録を含む、医療情報全般に関わる法整備が進んでおり、注目に値する。

そこで、本稿では、スウェーデンにおけるがん登録の法制度について概観し、スウェーデンのがん登録制度からわが国への示唆を得たい。

B. 研究方法

研究は、文献によるほか、甲斐克則教授の北欧調査に同行し、スウェーデン社会庁、ウプサラ

地域腫瘍センターとストックホルム地域腫瘍センターにおいて、がん登録制度の実態について調査を行った。

デンマークでは、北欧がん登録協会会議（がん登録、登録方法と研究）¹や北欧がん登録協会・北欧がん連合会議（がん疫学におけるバイオバンク）²に参加し、北欧各国のがん登録制度についての知見を得た。

C. 研究結果

北欧には、健康情報を登録する習慣があり、1950年代以降、研究で利用されるサンプルが蓄積されてきたため、世界的に見ても、医学研究を行う上での基盤が整っているとされる。

これらの背景には、人口規模の違いや国民意識の違いもあるだろうが、医学研究に関する法・ガイドラインの整備を挙げることができる。がん登録についても例外ではない。スウェーデンでは、がん登録をはじめとする健康情報を利用した研究がすでに行われている。

1. がん登録制度

北欧5カ国では、1940年代前半から1950年代後半にかけて、全国規模のがん登録制度が整備され、1国1中央登録室によるがん登録が行われている³。

スウェーデンも、1958年に、全国のがん登録制度が開始されている⁴。コンピューターを利用した個人情報のデータ化が初めて試みられたのががん登録であると言われている。

2. がん登録に関する法状況

(1). 前提となる法的枠組

スウェーデンのがん登録に関する法制度について検討する前にその前提となる法的枠組みについて概観する。

スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度を概観する前に、(a)公文書の情報公開、(b)パーソナル・ナンバー、(c)データ法から個人情報保護法へ、(d)秘密保持法について検討することは不可欠である。

(a). 公文書の情報公開

スウェーデンでは、1766年から、著述と出版の自由に関する法律によって、言論の自由と公文書公開の原則が行われてきた⁵。その後、公文書の情報公開が一時廃止されたものの、1810年に、スウェーデン憲法の一部を形成する出版の自由に関する法律が制定され、1949年大改正後もしばしば改正され、現在にいたっている⁶。

大学および公的医療機関内の医療記録、ヘルスデータ登録は、出版の自由に関する法2章に従う公文書となる。スウェーデンでは、公的機関によって保有された全ての情報は、国有財産であり、原則として、市民への情報開示が認められる。

しかし、個人識別可能なセンシティブ情報など、その開示が、当事者や関係者に害を与えるであろう場合には、これらの基本ルールに対するいく

つかの例外が認められる。それらは、秘密保持法によって開示から保護される。これについては、後述する。

(b). パーソナル・ナンバー

スウェーデンは、他の北欧諸国と同様、1974年から国民総背番号制(10桁の番号)を採用している。そのため、社会保障サービスを受ける際等には必ず、パーソナル・ナンバーが必要になる⁷。がん登録などの医療における登録について検討する場合にも、パーソナル・ナンバーによって管理されており、死因登録や出生登録といった医療における登録データ間の連結が、一定の条件下で可能になる。そのため、これまで、多くの疫学研究がスウェーデンにおいて行われてきた。

(c). データ法から個人情報保護法へ

(i). データ法

1960年代半ばから急速に個人情報のデータ化が進み、データ化された個人情報の公開と個人のプライバシーの保護の問題が立法における課題となった⁸。

そのため、1973年、個人情報の包括的保護を目的とした法が整備された。スウェーデンのデータ法は、個人情報の包括的保護を目的とした世界で初の国レベルの法律である⁹。

同法において、データ検査院が設置され、個人情報をデータ化したり、データ化された個人情報の記録を保有する場合に検査院による許可が必要になった。

(ii). 個人情報保護法

1989年5月、データ法改正のための特別審議会が設置され¹⁰、1995年、スウェーデンがEUに加盟し、EU指令を国内法化するために¹¹、個人情報保護法が制定された。

同法は、データ法と同様、個人情報の包括的保護を目的とした法律であり、コンピューターを用

いて個人情報をデータ化するために収集する場合、データ化された個人情報を保有・利用する場合に適用される。

同法によって、データ検査院による許認可システムは原則として廃止され、データ検査院は監督官庁になった。個人情報をデータ化する場合、または、データ化された個人情報記録を保有する場合、原則として、データ検査院によって発行されたライセンスを保持していなければならない¹²。

同法は、原則としてセンシティブデータの取り扱いを禁止している¹³。

例外規定があり、①本人の同意がある場合¹⁴、②予防医学およびヘルスケア、医学診断、治療、または健康管理と病院のケア・サービスにとって必要な場合¹⁵、③学術研究、統計のために行われる個人情報の取り扱い¹⁶におけるセンシティブデータの保有を認めている¹⁷。センシティブ情報などの場合には、原則として、ライセンスとともに、データ検査院の許可を受けなければならない。

しかし、例外として、一定の場合には、データ検査院の許可が不要となる。センシティブ情報であっても、①国会または政府によって個人情報のデータ化が決定されている場合、②公文書保管官庁が保存のために個人情報をデータ化する場合、③社会庁が治療または保護のために患者の病気、健康状態をデータ化する場合、⑥医師、歯科医師が患者の病状、健康状態をデータ化する等一定の場合には、データ検査院の許可は不要となる。

がん登録も、個人識別可能なセンシティブ情報であるが、上述③および④に該当するため、がん登録を行う場合には、データ検査院の許可は不要と思われる。

(d). 秘密保持法

秘密保持法は¹⁸、上述の公文書の情報公開への制限についての法律である。同法は、公的機関における健康情報に関する専門家の守秘義

務について定め¹⁹、センシティブ情報などの一定の公文書が市民に公開されてはならないと規定する。秘密保持は、絶対的なものであり、情報は与えられてはならない。

しかし、同法は、絶対的の守秘義務からの例外を認めており、法によって、公的機関に対する情報の開示が規定される場合、専門家の守秘義務は免除される²⁰。

同法は、公的機関における個人の健康情報が、統計または研究目的で開示されることを認める。そのような場合、開示が、当事者またはその近親者らに対し何も損失や害を与えないことが明確でない限り、開示されてはならない²¹。

秘密保持に関するルールは、それほど厳格に適用されておらず、目的が研究である場合にはとりわけそうである。

がん登録についても、医療者の守秘義務は免除され、公的機関に対する情報の開示が認められる。

(2). がん登録に関する法制度

個人情報保護法が施行された1998年に、新しい2つの特別法がヘルスケアと疫学研究領域で制定された。医療ケア登録に関する法²²とヘルスケアデータ登録に関する法²³である。双方の法は、一定のタイプのデータ化された健康情報の取扱いについて定める。

ヘルスデータ登録に関する法は、①入院患者登録、②出生登録、③がん登録といった一定のタイプのデータ化された処理を排他的に扱い²⁴、ヘルスデータ登録に関する個人情報の取扱いの一定の側面を規制している。同法は、個人情報保護法と一般法と特別法の関係にあり、ヘルスデータ登録に関する法に規定がない場合には、個人情報保護法の一般規定が適用されることになる²⁵。

ヘルスデータ登録に関する法は、上述3つの健康情報の登録について、社会庁に個人識別

可能な健康情報の登録を認める。それらのヘルスケア登録は、社会庁の独立した部局である疫学センターで保有されている²⁶。社会庁は、健康および医療ケアにおいて登録された全国レベルの情報を収集している。

それぞれのトピックに関する政府令があり、それらは、患者登録、がん登録および出生登録といった全国的ヘルスデータ登録に関するより詳細な規制を定める。

がん登録については、社会庁によるがん登録に関する政府令が、そして、執行機関である社会庁によってがん登録への届出義務に関する規則および一般的助言が公布されている。

以下では、それらを概観し、後述(3)がん登録に関する基本原則でその内容について検討する。

(a).ヘルスデータ登録に関する法

個人識別可能な健康情報は、一般的には、本人への明示のインフォームド・コンセント後のみ、収集され、保有される。しかし、ヘルスデータ登録に関する法では、本人の意思と関係なしにがん登録を含む個人識別可能な健康情報の登録を認めている。

ヘルスデータ登録に関する法は、それらを取り扱うための根本的要件と同様に、ヘルスデータの収集と利用を規制するための基本ルールについて定めている。

同法では、個人識別可能な健康情報は、研究、統計およびヘルスケアデータの追跡調査のためにのみその利用が認められている²⁷。その目的は、病気を予防し、治療する可能性を改善することである。

健康データ登録における個人情報の取り扱いに責任がある者(社会庁)は、これらの目的のために、個人情報を収集し、連結し、登録することができる²⁸。

(b). 社会庁によるがん登録に関する政府令

社会庁によるがん登録に関する政府令第1条は²⁹、「社会庁は、ヘルスデータ登録に関する法第1条に従い、がん登録の形式で健康情報登録を行うことができる。」と定める。同法第1条に従い、社会庁は個人情報の取り扱いに対する個人情報責任を有することになる³⁰。

(c). 社会庁におけるがん登録への届出義務に関する規則および一般的助言

社会庁は、社会庁によるがん登録に関する政府令第6条に従い、社会庁におけるがん登録への届出義務に関する規則および一般的助言を定める³¹。

規則および一般的助言は、執行機関が定めるルールである。法律により執行機関である社会庁にルールの策定が委ねられている³²。

(3). がん登録に関する基本原則

以下では、がん登録に関わる法を下に、スウェーデンにおけるがん登録の基本原則について明らかにする。

(a). 登録機関によるがん罹患情報の把握についての権利・義務関係

上述のように、ヘルスデータ登録に関する法に基づき、社会庁・疫学センターは、ヘルスケアデータ登録における情報を収集することができる³³。政府令は、社会庁・疫学センターに、がん登録の形式によるヘルスデータ登録、個人情報の取り扱いを認める³⁴。

医療従事者には、ヘルスデータ登録法第3条で定められる目的のために、がん登録についての届出義務があり³⁵、中央統計局は、個人識別情報の提供義務を課せられている³⁶。

(b). 説明の要否

社会庁によるがん登録に関する政府令では、

医療従事者による患者に対してがん登録について、説明する義務については定めていない。

しかし、政府令により、社会庁は、市民に対してがん登録について、適切な方法で、説明する義務を有する。

そのため、社会庁は、パンフレットやホームページの作成、新聞広告によって国民に広くがん登録を含むヘルスケア登録について分かりやすい情報提供を行っている³⁷。その他、スウェーデンがんソサイエティと協力し、理解しやすい報告書「数字におけるがん」を作成している³⁸。

(c).患者の同意の要否

上述のように、がん登録は、患者の意思に関わらず行われる³⁹。患者には拒否権も認められておらず、削除請求権も認められていない。

(d).情報入手の方式

医療従事者は、6つの地域腫瘍センターに、がん登録情報の届出を行わなければならない、それぞれの腫瘍センターが、毎年、それらを社会庁・疫学センターに報告する⁴⁰。詳細については、後述の実態調査で述べる。

個人識別情報については、地域腫瘍センターが中央統計局、税務当局から収集する。

(e).登録情報

がん登録において取り扱われる個人情報⁴¹は、患者のデータとして、①氏名、②パーソナル・ナンバー、③性別、④年齢、⑤住所、⑥出生地・場所、⑦両親、⑧既婚か未婚か、⑨国籍、医療データとして、①腫瘍の部位⁴²、②組織のタイプ⁴³、③ステージ⁴⁴、④診断とその根拠、⑤診断日、⑥届出した病院と部局、⑦届出した病理部局または細胞学の部局、⑧プレパラート・ナンバー、予後情報として、①死亡日、死因、②移出入日である。

(f).予後情報の把握方法

スウェーデンでは、1749年から死因登録が行われ、1952年からデータ化されている。死因登録に関する特別法はないが、社会庁・疫学センターは、死因登録を管轄している。

(g).登録された情報の顕名・匿名

顕名である。他の健康情報の登録と同様、がん登録も 顕名で行われている。

(h).開示・削除請求権

社会庁は、患者本人から個人情報の開示が求められた場合、保有する個人情報記録の中からその者に関する個人情報を開示しなければならない。国民は、何時でもがん登録について質問を行うことができるが、削除請求権は有していない。

開示された個人情報に誤りがある場合、もしくは必要な情報が含まれていない場合、請求者は、記録の訂正、補完を求めることができる⁴⁵。

(i).がん登録の研究利用

研究者らが、がん登録に関するデータの研究利用を申し込む場合、研究倫理審査会議による研究の承認を得て、必要なデータについて説明しなければならない。

地域腫瘍センターでの調査によると、研究者が、地域腫瘍センターにて申込み、センターが法や慣行に基づき、どのデータを使えるか等も含めて判断しているようである。

社会庁での調査によると、登録情報の利用に対し研究倫理審査会議からの承認が得られると、社会庁・疫学センターは、秘密保持法に基づき、個人識別可能な健康情報の開示が個人に害を与えるかどうかについて審査し、その利用について判断しているようである。

3. 実態調査

(1). 地域腫瘍センター

(a). 任務

1970年代後半から80年代にかけて、スウェーデンの6つの医療区に地域腫瘍学センターが設立された⁴⁶。地域腫瘍学センターは、独自に任務を遂行しているが、相互に強固なネットワークがある⁴⁷。

同センターの任務は、①がん登録、報告書作成の他、②がんケアプログラムづくり⁴⁸、報告書作成、③医療の質の登録であるが、主要な任務はがん登録である。

職員数は、ストックホルム腫瘍センターが、15名、ウプサラ腫瘍センターが、21名、それぞれ医療研究者、看護婦、統計の専門家、エンジニア、プログラマーなどが任務に従事している。

(b). がん登録の実態

病理医、細胞診断医は、イントラネットにより、臨床医は、郵便により、それぞれが、それぞれの地域腫瘍センターに届出を行っている⁴⁹。

そこで、収集、照合、入力、暗号化および訂正作業が行われる。がんには全て番号が付される。

大部分は、病理医と臨床医から、2つ届出があるため、重複チェックを行う必要がある。職員は、病理からきたデータと臨床医からきたデータを、パーソナル・ナンバーにより照合し、入力し、コンピューター室に送る⁵⁰。

医療従事者と地域腫瘍センターは、常に密接なコンタクトをとっている。

個人識別情報については、職員が、中央統計局や税務当局に直接出向き、情報を収集している。中央統計局では、人口統計などの情報入手し、税務当局で、住民登録などの個人情報入手する。予後情報については、社会庁から、死因登録の情報を提供してもらうものと思われる。

地域腫瘍センターは、1年に1度、10月末日に、毎年新しく登録されたケースと以前に報告されたケースに関する訂正についての情報を社会庁に

報告する。

(2). 社会庁・疫学センター

(a). 任務

社会庁・疫学センターは⁵¹、1992年に設立された。様々な個人識別情報を含むヘルスケア登録が、社会庁独立した部局である、同疫学センターで保有されている。同センターのスタッフの少数だけがそれらの登録情報にアクセスすることができる。

社会庁・疫学センターの主要な任務は、①ヘルスデータ統計の作成、②ヘルスケアの追跡調査、評価および質の保証、③研究および疫学研究である。55名のフルタイムの職員がこれらの任務に従事している。

(b). がん登録の実態

社会庁・疫学センターは、毎年10月31日までに、地域腫瘍センターからがん登録情報についての報告を受け、全国規模のがん登録の統計を作成し、統計報告書「スウェーデンにおけるがん罹患」を毎年出版しており、インターネットで公表される⁵²。予算の問題はない。

D. 考察

スウェーデンにおける調査によると、がん登録制度は、十分に機能しており、がん登録に関わる実務家は、がん登録に関しては、法的・倫理的には、何ら問題がないと述べた。

なぜスウェーデンでは、患者の同意なしにがん登録を含む健康情報の登録が積極的に行われ、それらの研究利用も進んでいるのであろうか。

それらの背景として、①人口が約900万人であること、②国民総背番号制であること、③医療がほとんどランスタイングによって提供されていること、④がん登録を含む健康情報に関する法・ガイドラインが整備されていること、⑤医療者・研究者

と市民の信頼関係が構築されていること⁵³、が考えられる。

現在、スウェーデンでは、社会省に医療情報全体に関わる法整備のための委員会が設立されている。これらの法整備には、がん登録といった健康情報の登録も含まれる。今後も、これらの動向に注目していかなければならない。

E. 結論

わが国は、スウェーデンと比較して、人口規模も大きく、国民総背番号制が採用されているわけではない。しかし、スウェーデンにおけるがん登録に関わる法整備や医療者・研究者と市民の信頼関係が構築から学べるものは大きい。

わが国でも地域がん登録事業における法整備が必要であり、それと同時に、医療者・研究者と市民の信頼関係が構築のための制度づくりが重要なのではなかと考える。

本年度は、甲斐教授がデンマークについてのがん登録に関わる法制度について、筆者がスウェーデンについて検討したが、フィンランド、ノルウェーおよびアイスランドのがん登録に関する法制度については調査できなかった。それらについては、来年度の課題にしたい。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

拙稿「北欧におけるバイオバンクに関する法制度—スウェーデン法を中心に」年報医事法学第 21 号(2006 年出版予定)。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

[スウェーデンにおける調査では、社会庁疫学センター長 Lotti Barlo 氏、ウプサラ地域腫瘍センター Lars Holmberg 教授、ストックホルム地域腫瘍センター Jan Adolfssohn 助教授に大変お世話になった。本稿は、それらの調査で入手した情報を下に執筆した。]

¹ ANCR Conference Cancer Registries Registration methods and methods and Resarch (31 Aug.2005), Denmark.

² NCU/ANCR Conference Biobanks in Cancer Epidemiology(30 Aug.2005), Denmark.

³ 北欧がん登録協会 (Association of Nordic Cancer Registries:ANCR)が結成されており、がん統計のデータブックが出版されている。

⁴ OECD 統計によれば、スウェーデンの人口は 2004 年で 899 万人である (Statistics, Data and Indicators(1),OECD Labour Force Statistics, 2005 ed.)。

⁵ Tryckfrihetsförordning(1766).

⁶ Tryckfrihetsförordning (1949:105).

⁷ 個人情報保護法第 22 条 (Personuppgiftslag (1998:204))は、パーソナル・ナンバーの取り扱いについて定める。

⁸ スウェーデンにおいてプライバシーが議論されたのは、他の北欧諸国と比較すると早くはなく、長い間、プライバシー侵害に対する一般的保護規定がなく、急速に発展した。その背景には、出版の自由に関する法律と出版会の抵抗があったと言われる。

⁹ Datalag (1973:289).

¹⁰ Datalagsutredningen Dir (1989:26).

¹¹ EU 指令 95/46 号 (Directive 95/46/EC on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data).

¹² 個人情報保護法第 36 条。

¹³ 同法第 13 条

¹⁴ 同法第 15 条。

¹⁵ 同法第 18 条。

¹⁶ 同法第 19 条。研究倫理審査会議による承認

がある場合には、センシティブ情報の利用の要件が満たされたものとみなされる。

¹⁷ 同法第 14 条

¹⁸ Sekretesslagen(1980:100)。

¹⁹ 秘密保持法第 9 章第 4 条。

²⁰ 同法第 14 章第 1 条。

²¹ 同法第 7 章第 1 条。

²² Lag (1998:544) om vårdregister.

²³ Lag(1998:543) om hälsodateregister.

²⁴ 入院患者登録は、1964 年から、行われているが、同法によって法整備された。入院患者登録では、パーソナル・ナンバー(年齢・性別)、1 次診断、2 次診断、治療方法、入院日、退院日、退院時の転帰(死亡、帰宅など)が登録される。出生登録も、同法によって整備されたが、1973 年から行われている。全ての出生は、母親と子どもに関する情報が含まれる。

²⁵ ヘルスデータ登録に関する法第 2 条。

²⁶ 同センターのスタッフの少数しか個人識別可能なデータにアクセスできない。

²⁷ ヘルスデータ登録法第 3 条。

²⁸ 同法第 5 条。健康情報の登録は、全てパーソナル・ナンバーにより管理されているため、他の健康情報の登録との連結が可能になる。

²⁹ Socialdepartementet Förordning(2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen(entrader). 政府令は、政府が定めるルールである。スウェーデンでは、政府は一体で行動するのが原則であり、わが国のように各省庁が出す省令はない。

³⁰ 社会庁によるがん登録に関する政府令第 2 条。

³¹ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS2003:13) om uppgiftsskyldighet till cancerregistret vid Socialstyrelsen.

³² 規則および一般的助言も、裁判所や国民を拘束する法源である。

³³ ヘルスデータ登録法第 8 条。

³⁴ 社会庁によるがん登録に関する政府令第 1 条、第 2 条。

³⁵ ヘルスケア登録法第 6 条。法は、医療提供者の届出義務について定めているだけである。そのため、地域腫瘍センターは、原則的には、法の範囲外にあり、個人情報保護法が適用され、上記規則および一般的原則が適用されるにすぎない。

³⁶ 社会庁によるがん登録に関する政府令第 6 条。中央統計局は、同政府令 4 条の 2 で定められる名前および個人情報をがん登録に与えなければならない。

³⁷ 病院内の患者情報センター、患者図書館、待合室にそれらのパンフレットが置かれていた。

³⁸ Cancer i Siffror, EpC, Cancerfonden populärvetenskapliga fakta om cancer-dess förekomst, bot och dödlighet, Epidemiologiskt Centrum Socialstyrelsen och Cancerfonden, 2005.

³⁹ ヘルスケア登録に関する法第 11 条。

⁴⁰ 地域腫瘍センターは、毎年 10 月 31 日までに、がん登録に関する情報を報告しなければならない、以前報告したデータの修正や補完についても報告されなければならない(社会庁におけるがん登録への届出義務に関する規則および一般的助言第 5 条、同第 9 条)。

⁴¹ 社会庁によるがん登録に関する政府令第 4 条。

⁴² 北欧では、1996 年から、北欧独自の Nord-DRG が採用されている。これは、HCFA-DRG のグルーピング化を元にした ICD-10 コード及び NCSP(The Normesco Classification of Surgical Procedure)による診断群分類である。

⁴³ 1993 年から ICD-O/2 に従って暗号化されている。

⁴⁴ ステージは、2003 年から収集されている。婦人科の腫瘍は、FIGO に従い、暗号化され、残り

は、TNMに従って暗号化される。

⁴⁵ 社会庁によるがん登録に関する政府令第 7 条。

⁴⁶ 6つの地域がん登録所は、①ストックホルム・ゴットランド、②ウプサラ・オレブロー、③リンショピング、④ルンド・マルメ、⑤ヨーテボリ、⑥ウメオにある。筆者は、①ストックホルム・ゴットランド、②ウプサラ・オレブローの地域がん登録所で調査を行った。調査によると、がん登録所の任務は、がん登録、報告書作成の他、がんのケアプログラムの作成、報告書の作成や医療の質に関する登録

等幅広い。職員数は、①ストックホルム・ゴットランドが 15 名、②ウプサラ・オレブロー、ストックホルムが 21 名であった。それぞれ、医療系研究者、看護婦、統計の専門家、エンジニア、プログラマー等の専門スタッフが職務に従事している。

⁴⁷ 6つの地域腫瘍センターは、相互の結束が固く、各センターが同じデータベースで登録するよう整備中であり、社会庁・疫学センターと別に、全国がん統計の作成を行っている。その他、がんに関する共同研究プロジェクトも行われている。

⁴⁸ プロジェクトにより内外の研究者と協力し、がんケアについて様々なガイドラインを作成し、アップデートしている。

⁴⁹ カルテにがん登録したことが付される。カルテ開示が法制化されているため、患者は、自身のカルテを入手すれば、自身ががん登録されていることが分かる。

⁵⁰ コンピューター室は厳重に管理されており、ストックホルム腫瘍センターの場合、この部屋に入ることができるのは 2 人だけであり、入室コードが必要である。入室にはコードは毎月変更されている。

⁵¹ 社会庁は、社会省の下にあり、医療サービスや社会サービスなどを管轄する中央官庁である。社会省が政策部門であるのに対し、社会庁は執行部門である。医療機関は、公的機関、民間機関に関わらず、全て社会庁の監督下にある。

⁵² Cancer Incidence in Sweden, Centre for Epidemiology, Socialstyrelsen.

⁵³ 市民・社会への科学教育・啓発活動が重要である。スウェーデンでは、市民・社会への科学教育・啓発活動については、「科学と市民 (Vetenskap&Allmänhet)」という非営利団体が、積極的な活動を行っているほか、大学においても市民への科学教育・啓発活動が定期的に行われている。

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）
協力研究報告書

地域がん登録事業と個人情報保護の法的枠組み

研究協力者 安富 潔 慶應義塾大学法務研究科・法学部

研究要旨

わが国における地域がん登録事業については、これを定める法律がなく、地域がん登録事業と個人情報保護との法的整理が輻輳した状況にある。

地域がん登録事業において必要な個人情報をどのように取り扱うかに関する法的な問題点について、地域がん登録事業の実施主体が個人情報を収集することの適否、協力医療機関が地域がん登録を実施する機関に個人情報を提供することの適否について、現行の法律及び条例に照らして整理検討するものである。

1 はじめに

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集め、保管、整理、解析する地域がん登録事業は、わが国では道府県市が実施する事業として行われている。

地域がん登録事業においては、がん患者本人から直接にがん登録に必要な情報を取得するのではなく、協力医療機関からがん患者の診断、治療に関する情報が提供され、これを地域がん登録事業の実施主体（以下、「地域がん登録機関」という。）が収集、保管、整理、解析を行うことになる。

このような地域がん登録事業にあつて、個人情報保護との関係で法的な問題点として、（1）地域がん登録に必要な情報について、①地域がん登録機関が取得することの適否、②協力医療機関が地域がん登録機関に提供することの適否、さらに（2）本人からの開示請求等を認めることの当否¹、（3）登録がん患者の予後情報について、①地域がん登録機関が取得することの適否、②届出医療機関への予後情報の提供の適否²、（4）疫学研究等への登録データ

の提供の適否³などがあげられる。

本稿は、これらの問題点のうち（1）について整理検討を行うものである。

2 個人情報とプライバシー情報の違い

地域がん登録事業においては、がん患者の診断・治療に関する情報及びその予後情報が利用されるが、これらの情報は、氏名、生年月日等の個人情報だけでなく、診断・治療に関するプライバシー情報が含まれている。

そこで、個人情報とプライバシー情報とは、重なり合うものではあるが、両者は相違するものであることをまず確認しておきたい。

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号、以下「個人情報保護法」という。）では、「個人情報」とは、「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。」（第2条第1項）と定義し

ている。

このように個人情報保護法では、個人情報とは、①生存する個人に関する情報であること⁴、②特定の個人を識別することができるもの（個人識別可能情報）であること、ということになる。

また、都道府県の個人情報保護条例においても、個人情報とは、おおむね「個人に関する情報であつて、特定の個人が識別され、又は識別され得るものをいう。」と定義されている⁵。

一般に、個人情報は、その内容について二つに大別される。一つは、基本情報と言われるものであり、氏名、住所、電話番号、性別、生年月日、職業等が該当する。もう一つはセンシティブ情報、機微な個人情報などと言われるもので、具体的には思想信条及び宗教に関する事項、人種、民族、門地、本籍地、身体や精神障害、犯罪歴その他社会的差別の原因となる事項、勤労者の団結権や団体交涉及びその他団体行動の行為に関する事項、集団示威行為（いわゆるデモ）への参加、請願権の行使及びその他の政治的権利の行使に関する事項、保健医療及び性生活などがある⁶。

このような「個人情報」という概念は、1960年代にヨーロッパにおいて、情報の保護を立法する過程で、プライバシーの定義が容易でないことから、定義が容易であり明確な個人情報（personal data）という定義がなされるようになったものである。

これに対して、プライバシー情報という場合の、プライバシーは、その概念の外延が必ずしも一義的ではなく、古典的には、いわゆる「一人で放っておいてもらう」権利として主張された⁷。いわば他人から干渉を受けないというところに、人格権としてのプライバシーをとらえるという考えである。これは、新聞等のジャーナリズムで名誉棄損に当たるようなことが報道されるなかで、自分の領域に無断で侵入することを禁止することを意図して登場した。その後、1960年代になって、自己の情報は自分でコントロールするべきだという考え方が登場し、プライバシーも、自己情報コントロール権としてとらえられ

るようになった。

わが国でも、私生活をみだりに公開されない法的保障ないし権利というものがあるという古典的プライバシー概念を確認した裁判例（東京地判 39.9.28 判例時報 385 号 12 頁）があり、その後、自己情報コントロール権としてのプライバシー概念について氏名、住所および電話番号は、プライバシーに係る情報として法的保護の対象となり、本人らの同意を得る手続をとることなく無断で警察に開示した場合には、プライバシーの侵害として不法行為を構成するとの判例（最判平 15・9・12 民集 57 卷 8 号 973 頁）がある。両者は性格の違うものであるが、古典的な概念が排斥されて、新しい概念に移り変わったということではない。

このように個人情報とプライバシー情報とは必ずしも同じものではない。ただ、古典的な意味でのプライバシー概念である一人にしておいてもらう権利というとらえ方からすると、個人情報のうちの氏名等の基本情報は、プライバシーに含まず、個人情報よりもプライバシーの範囲の方が狭くなる。一方、新しい概念、自己情報コントロール権から見ると、氏名等もプライバシーに属する事項と考えられるので、保護される範囲は同じと考えられる。その意味では、新しい概念から見れば、個人情報とプライバシーは同じ法の範囲にあると言ってよい。また、権利の救済あるいは権利の保護の仕方についてもプライバシーと個人情報とは違いがある。プライバシーの場合、とくに古典的な意味でのプライバシーという場合には、権利侵害があった場合、これを不法行為（民法 709・710 条）という民法上の権利侵害として、それに対する救済措置が想定される。刑事的に言えば、プライバシーの侵害ということであれば名誉棄損罪（刑法 230 条）という犯罪に当たることがある。しかし、新しい概念として積極的に自己情報コントロール権というとらえ方をすると、上記の側面よりも自己情報の開示、訂正、削除請求ができるという、行政法上の規制になじむとらえ方になる。プライバシーをどう守るか、侵害されたときに

どのように救済するかということは、以上のように整理できる。一方、個人情報の保護では、むしろ予防的な措置というか、事前の保護策というか、そのための仕組みとして個人情報保護制度ができ上がっている。

3 個人情報の法的保護

わが国において、個人情報保護法が制定されるにいたった直接の契機は、住民基本台帳のネットワーク化に伴う個人情報保護への懸念から政府として個人情報保護に関する法整備を検討することにあつた。しかし、個人情報漏洩やプライバシー保護への関心が IT 社会の進展とともに広く意識されるようになったことも法律制定の背景事情としてある。

わが国の個人情報保護制度の規範的構造は、憲法 13 条のもとに、個人情報保護に関する法律（個人情報保護法の他、行政機関の保有する個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号、以下、「行政機関個人情報保護法」という。）、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号、以下、「独立行政法人等個人情報保護法」という。）があり、また、地方公共団体における個人情報保護条例があるという仕組みになっている。

個人情報保護に関するわが国の歴史は、1981 年のプライバシー保護研究会の開催に始まる。そして、1988 年に民間行政部門の個人情報保護ガイドラインが作られた。法律としては行政機関について、行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律が制定された。その後、1994 年に高度情報通信社会推進本部が設置され、2000 年に個人情報保護基本法制の大綱ができた。そして 2003 年に個人情報の保護に関する法律が制定されたのを受けて、具体的な運用について 2004 年に個人情報の保護に関する基本方針が出されたのである。従前は個人情報保護について、（旧）通産省や郵政省等の分野でのガイドラインが存在した。また、1998 年に当時の通産省の外郭団体である日本情報処理開発協会がプライバシーマーク制度を設けた。しかし、そ

れはあくまでもガイドラインであり、法律よりも下のレベルであった。そこで法律のレベルで個人情報保護が必要ではないかという認識のもと、個人情報保護法の制定へと向かっていったのである。国民が安心して情報通信技術（IT）社会の便益が受けられるように、個人情報の適正な取り扱いのルールを定め、国民の権利利益の侵害を未然に防止しようという考え方で、個人情報保護法制定が検討された。

その背景には、情報通信技術の発達によるコンピューターネットワークを利用した多量の個人情報が処理される中で、個人情報の漏洩などに対する社会的な不安が拡大している。個人情報の適正な取り扱いのルールを定め、国民の権利利益の侵害を未然に防ぐ必要があるという考えがあつた。

具体的な立法の経緯を見ると、2001 年に個人情報保護に関する法律案が提出されたが、メディアからの反対で廃案に追い込まれた。その後行政機関等を対象とした個人情報保護法が提案され、色々な議論を経て継続審議となり、2003 年再提出され、5 月 23 日、第 156 国会で成立した。

個人情報保護法の仕組みは、民間部門と公的部門とに共通する形で、基本法となる基本理念がある。国や地方の責務あるいは基本方針の策定等が、基本法となるものである。そして、民間部門については個人情報保護法の中のいわば一般法的なものとして、個人情報取扱事業者の義務を定めている。

個人情報保護法は第 1 条で、「高度情報通信社会の進展に伴い、個人情報の利用が著しく拡大することに鑑み、個人情報の適正な取り扱いに関し基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有益性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」という目的規定を置いた。第 2 条で定義規定を置いて、様々な概念の整理が行われている。コンピューターで処理される情報に限らず、マニュアル情報でもきちんと体系的に検索できる扱い方になっているものも個人情報データベースと称

することにした。そして、個人情報データベースで取り扱われている個人情報を個人データと定義した。さらに、その個人データのうち、個人情報取扱業者の義務として開示や訂正などに応じなければならない性質のデータのことを保有個人データと定義した。すなわち、個人情報とは、データベース化されていない雑然としたものを広く言う。そして、それを検索できる（コンピューター情報でもマニュアル情報でも）ようにしたものを個人情報データベースとする。そこに載っているものが個人データである。そして、その開示・訂正・追加・削除に関する義務を事業者が負わされるものを保有個人データとした。個人情報保護の観点から言うと、個人情報取扱事業者として、国、地方公共団体、独立行政法人、その他に政令で5,000件以下となっているが、これを除くものを個人情報取扱事業者とするわけである⁸。

各地方公共団体では個人情報保護条例あるいは情報セキュリティポリシーを設けて、個人情報保護に取り組んでいる。すべての都道府県で個人情報保護条例が制定され、情報セキュリティポリシーについても、1団体を除く46都道府県が定めている。市区町村でも3,199団体のうち2,521団体（78.8%）が個人情報保護条例を制定し、1,802団体（56.3%）が情報セキュリティポリシーを定めている。

4 地域がん登録事業と個人情報の取扱い

（1）地域がん登録事業を行う機関及び情報を提供する協力医療機関の法的地位

地域がん登録事業では、各医療機関からの届出を地域がん登録事業の実施機関が収集して処理されるが、地域がん登録機関は、34道府県市（2004年）であり、わが国において地域がん登録事業に関する法律がない現状では、がん登録に必要な情報について、地域がん登録機関が取得することの適否は、それぞれの地方公共団体における個人情報保護条例に照らして判断されることになる。

また、がん登録に必要な情報を提供する協力医療

機関には、その設立形態によって民間の医療機関だけでなく、国または独立行政法人や地方公共団体の医療機関もある。そこで、がん登録に必要な情報について、協力医療機関が地域がん登録機関に提供することの適否については、適用される法律や条例に照らして判断されることになる。すなわち、民間の医療機関であれば個人情報保護法が、国の医療機関であれば行政機関個人情報保護法が、独立行政法人等の医療機関であれば独立行政法人等個人情報保護法が、そして、地方公共団体の医療機関であれば個人情報保護条例が、それぞれ適用される。

（2）個人情報の利用目的及び利用目的による制限

地域がん登録機関ががん登録に必要な情報を収集することは、それぞれの地方公共団体における個人情報保護条例の解釈運用に委ねられる。

多くの地方公共団体の個人情報保護条例では、個人情報の収集について「実施機関は、個人情報を収集するときは、あらかじめ個人情報を取り扱う目的を具体的に明らかにし、当該目的の達成のために必要な範囲内で収集しなければならない。」（大阪府個人情報保護条例第7条第1項）⁹として、「実施機関は、個人情報を収集するときは、本人から収集しなければならない。」（同第7条第3項本文）との原則を定めるとともに、例外として「個人情報保護審議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。」とする（同第7条第3項但書、同項6号）¹⁰。

このような条例の枠組みにおいて、地域がん登録機関は、個人情報保護審議会（審査会）に実施機関から個人情報の収集について諮問を行い、その答申を得て、がん登録に必要な情報を収集することになる。

多くの地方公共団体では地域がん登録事業について個人情報保護条例に照らし、地域がん登録機関ががん登録に必要な情報を収集することを認めている

¹¹。しかし、個人情報保護審議会（審査会）における答申内容によっては、がん登録に必要な情報の収集に制限が加えられることもある。

平成17年2月24日に答申がなされた宮城県個人情報保護審査会答申（答申甲第17号）¹²では、「宮城県知事から平成16年1月26日付けで諮問があっ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は、がんの罹患の実態の正確な把握、がん予防対策の効果的な推進及び対がん医療の向上といった、その事務の目的を達成するためにやむを得ないものと認められる。ただし、宮城県がん登録管理事業があくまでもがん罹患者及び医療機関の任意の協力の下に行われるものであることから、がん登録事業の趣旨、個人情報の取扱い等について、県民及びがん罹患者本人又はその家族等関係者の十分な周知と理解の下に、事業を実施して、個人情報の収集を行うよう後記の第4.1（個人情報の収集について）に掲げる措置をとるとともに、がんに関する情報は、その罹患者本人あるいはその家族にとって極めて重大かつ機微にわたる個人情報に当たるのであるから、その保管・管理、第三者提供などに当たっては、後記第4.2（個人情報の保管・管理について）、同3（個人情報の提供について）に掲げる措置をとり、個人の権利利益が侵害されることがないように個人情報の適正な取扱いの確保を図る必要がある。」¹³とされた¹⁴。

（3）個人情報の第三者提供

地域がん登録機関に対して協力医療機関からがん登録に必要な情報を提供するのには個人情報の第三者提供（外部提供）にあたる。

個人情報保護法第15条第1項は、「個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。」と定める。

また、個人情報保護条例においても「実施機関は、個人情報を収集するときは、あらかじめ個人情報を取り扱う目的を具体的に明らかにし、当該目的の達成のために必要な範囲内で収集しなければなら

い。」と定めるところが一般的である。

地域がん登録事業は、①当該地域におけるがん医療・対策の評価に資すること、②がん検診の有効性評価と制度管理に資すること、③疫学研究等への登録データの提供などの目的を達成するために行われるものであり、その利用目的は具体的に特定されたものである¹⁵。

そして、個人情報保護法第16条第1項は、「個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。」として、利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱うことを禁止し、個人情報がみだりに取り扱われることを制限することを通じて、本人の権利利益の侵害を未然に防止しようとする。

しかし、本人同意を原則としつつ、個人情報保護法第16条第3項第3号は、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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。」には第16条第1項及び第2項の適用除外とする¹⁶。

また、個人情報保護法第23条第1項は、「個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。」としつつ、同条第3号において、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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。」を適用除外として定める。

個人情報保護法第16条第3項第3号は、公衆衛生の向上のように、個人情報の利用が不可欠であって、社会全体の利益となる場合について、第16条第1項及び第2項の適用を除外するものである。

また、個人情報保護法第23条第1項第3号は、第16条の特則として、個人情報の有用性に配慮して、社会公共の利益を図るため、本人の意思にかかわらず個人データを第三者に提供が認められる場合のひ

とつとして定めるものである。

ここで「本人の同意を得ることが困難であるとき」というのは、本人に同意を求めても同意しない場合、本人に同意を求めるまでもなく本人の同意を得ることが物理的にできない場合、個人情報の性質、利用目的等が本人に知られる等により支障が生じるおそれがある場合が考えられるとされている。

個人情報保護法第16条第3項第3号及び第23条第1項第3号にいう「公衆衛生の向上」のために特に必要である場合であって、「本人の同意をとることが困難であるとき」の解釈について、厚生労働省は、健康増進法（平成14年法律第103号）第16条は、「国及び地方公共団体は、（中略）国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない。」と国および府県等の努力義務を定めているが¹⁷、地域がん登録事業がそれにあたるとして（厚生労働省健康局長・厚生労働省医務局食品衛生法保険部長通知2003年4月30日）、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、個人情報保護法第16条第3項第3号及び第23条第1項第3号にいう「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要である場合であって、本人の同意をとることが困難であるとき」に規定する「利用目的による制限」及び「第三者提供による制限」の適用除外の事例に該当すると解している¹⁸。

また、地域がん登録事業において、行政機関の保有する個人情報保護に関する法律第2条第1項に規定する行政機関に該当する医療機関が、国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、同法第8条第2項第3号「他の行政機関、独立行政法人等又は地方公共団体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のあ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の理由のあるとき」に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外の事例に該当すると

解される。

つぎに、地域がん登録事業において、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律第2条第1項に規定する独立行政法人等に該当する医療機関が、国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、同法第9条第2項第3号「他の行政機関、独立行政法人等又は地方公共団体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のあ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の理由のあるとき」に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外の事例に該当すると解される。

さらに、個人情報保護条例における第三者提供（外部提供）について、「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。」（大阪府個人情報保護条例第8条第1項本文）としつつ「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。」と第三者提供（外部提供）の例外を認めている（同第8条第1項但書、同項第6号）¹⁹。

地方公共団体の設置する医療機関から地域がん登録機関に対して、がん登録に必要な情報を外部提供することの適否について、本人同意の原則を重視した答申も出されている。例えば、平成15年4月30日に答申がなされた川崎市個人情報保護運営審議会答申「神奈川県悪性新生物登録事業の実施に伴う患者の個人情報の記録の外部提供について」（諮問107号平成15年2月27日）は、「川崎市個人情報保護条例の規定により患者本人に必ず同意を得る必要があると考えます。がん告知の問題から患者本人に同意を得られない場合は、個人情報を識別できない統計数値に留め、個人情報の保護のため厳正に管理し、慎重な運用を図られるよう願います。」とする²⁰。