

5 検討

わが国においては、地域がん登録事業に関する法律が制定されていないことから、地域がん登録事業に関する法状況は、きわめて輻輳しており、地域がん登録事業の目的を損なうような事態が生じているといっても過言ではない。すなわち、地域がん登録機関は地方公共団体の設置する機関であることから、個人情報保護条例の適用を受けることになるが、地域がん登録に必要な個人情報を提供する協力医療機関はその設置形態において民間、国、独立行政法人等、地方公共団体とさまざまであり、それぞれに適用される法律や条例が異なっている。そのために統一的な解釈運用がなされていない状況にある。

地域がん登録機関が地域がん登録に必要な個人情報を収集する場合、個人情報保護条例においては、一般に、本人からの収集を原則としている（宮城県個人情報保護条例第7条第3項本文）。しかし、「本人の同意があるとき」（同項第1号）や「法令 法令（条例を含む。以下同じ。）に定めのあるとき」（同項第2号）、また「前各号に掲げる場合のほか、審査会の意見を聴いた上で、個人情報を取り扱う事務の目的を達成するため相当な理由があると実施機関が認めるとき」（同項第8号）には、本人からの収集の例外とされている²¹。

そこで、地域がん登録事業に関する法律が制定され本人以外の収集（協力医療機関からの収集）が認められれば問題は解決されることになるだろうが、そうした法律が制定されていない現状では、本人の同意がある場合か、審査会（審議会）の意見を聴いて相当と認められる場合に収集ができることになる。

たしかに自己情報コントロール権という観点からは、「収集」について、本人から直接収集することを原則とし、本人の同意がある場合にはその例外として取り扱われることになるが、そもそも地域がん登録に必要な情報を本人から収集することは不合理である。したがって、本人以外のものからの収集が認められなければならない。この場合、「審査会の意見を聴いた上で、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」にあたるといえるという個人情報保護条例の解釈運用の問題となる。

そこで、個人情報保護審議会においては、地域がん登録事業の意義と目的を正しく理解して、個人情報保護制度の本旨に照らして、本人以外のもの（協力医療機関）から個人情報を収集することに相当な理由があるかを審議することになる。この点について、宮城県の答申や川崎市の答申は、本人の同意を前提とした答申となっているが、条例解釈運用において個人情報保護の趣旨に添うようにもみえるが、地域がん登録制度の意義や目的を十分理解しないものと評価できる。また、個人情報保護条例の解釈運用上は、「本人の同意があるとき」と「審議会の意見を聴いた上で、個人情報を取り扱う事務の目的を達成するため相当な理由があると実施機関が認めるとき。」とは規定上も異なり、審議会の答申を求めるときには必ずしも本人同意の問題とする必要はない。

また、個人情報保護条例においては、本人同意の原則について、いわゆるオプトアウトの制度を設けてはいない。

多くの自治体においてがん登録事業にあたって協力医療機関からの個人情報の提供を受けて地域がん登録室が個人情報を収集することを審議会等の答申において認めているのはこのような理解にたつものといえる。

がん登録事業においては、がん告知が一般的でないわが国において、本人同意になじまない性質の個人情報を取り扱うものであり、本人の同意を前提とする議論は説得的でない²²と考える。

そして、この問題は、地方公共団体が設置する医療機関からの第三者提供（外部提供）の場合にも妥当すると考える。

また、個人情報保護法においては、すでに述べたように、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」には「利用目的による制限」及び「第三者提供による制限」の適用除外を認めており、地域がん登録事業がそれにあたることは行政解釈において示されただけでなく、立法過程での議論においても議論されていたところである。このような法律の解釈運用に照らしても、個人情報保護条例の解釈運用も同様に考えるべきである。

¹ 本人への個人情報の開示については、収集した地域がん登録機関が地方公共団体の設置した機関であるので、個人情報保護条例の適用により解決されることになる。そこで、個人情報保護条例で規定された非開示事由に該当しない限り、開示されることになる。例えば、大阪府個人情報保護条例においては、「個人の診断等の事務に関する個人情報であって、開示することにより、当該若しくは同種の事務の目的が達成できなくなり、又はこれらの事務の公正かつ適切な執行に著しい支障を及ぼすおそれのあるもの」については、開示しないことができる（14条5号）とされている。なお、個人情報保護条例では、情報主体である患者（本人）と医療機関や医療従事者（第三者）との信頼関係維持のために、開示決定にあたって実施機関は開示について第三者の意見聴取に関する規定を設けているのが一般であり（例えば、大阪府個人情報保護条例第20条第1項参照）、これにより開示がなされないこともある。この場合には、行政不服審査法に基づく不服申し立てが認められることから、具体的には、本人から個人情報保護審査会の審査請求がなされることになり、さらに、行政訴訟での救済手続が認められる。

² この問題点についての検討は、今後の課題としたいが、地域がん登録機関が予後情報を把握することは、その地域のがんの医療水準を評価するなどにおいて必要といえるし、届出医療機関に対して予後情報を提供することはその医療機関にとって患者の診療方針を決定するうえでの支援に資するものといえ

る。

予後情報の収集については、生者については、本文で述べた問題点が妥当する。これに対して、死者の情報については、地方公共団体での個人情報保護条例で明示的に個人情報を「生者の個人情報」に限定しているところは必ずしも多くなく、地方公共団体によってはむしろ死者の個人情報を条例の対象に含むとする場合もある（この場合には、生者と同様の問題がある）。そこで、協力医療機関が民間、国、独立行政法人等であれば、死者の個人情報は対象とされないので、地域がん登録機関が死者の予後情報を収集することは法的には問題がない。

また、予後情報を届出医療機関に提供する場合には、第三者提供（外部提供）の問題として、本文で述べたところがあてはまる。

³ 個人情報保護法第50条第1項第3号参照。

⁴ 死者の情報は個人情報保護法における個人に関する情報に含まれない。もっとも死者の情報であっても、生者に関する情報でもある場合がある。例えば、相続に関わる情報は、死者の情報である一方、相続という点では遺族等の情報でもある。このような場合は生者である相続人等の情報であるという観点から死者の情報を取り扱う仕組みとなっている。

⁵ 大阪府個人情報保護条例（平成8年3月29日大阪府条例第2号）第2条第1号、京都府個人情報保護条例（平成8年1月9日京都府条例第1号）、神奈川県個人情報保護条例（平成2年3月30日神奈川県条例第6号）第2条第1号（なお、ここでは、「個人が営む事業に関して記録された情報に含まれる当該個人に関する情報及び法人その他の団体に関して記録された情報に含まれる当該法人その他の団体の役員に関する情報」が除かれている）、宮城県個人情報保護条例（平成8年10月14日宮城県条例27号）第2条第1号（なお、ここでは、「事業を営む個人の当該事業に関する情報及び法人その他の団体（国、独立行政法人等（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59

号)第2条第1項に規定する独立行政法人等をいう。以下同じ。)、地方公共団体及び地方独立行政法人(地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。)を除く。以下「法人等」という。)に関する情報に含まれる当該法人等の役員に関する情報」が除かれている)など。

個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項(JISQ15001)では、個人情報を定義するに当たって、「個人に関する情報であって、当該記述に含まれる氏名、生年月日その他の記述または個人に別に付された番号、記号その他の符号、画像もしくは音声によって当該個人を識別できるものをいう」としている。この定義は、法律よりも広い内容となっている。

⁶個人情報保護法はこうした基本情報とセンシティブ情報とを区別していない。

⁷ Warren & Brandeis, *The Right to Privacy*, *Harv. L. Rev.* 195:1890

⁸ 個人情報保護法は、個人情報データベースに対して個人情報の取扱事業者の責務を定めて、守らせるという仕組みとなっている。個人情報は、個人の人格尊重の理念のもとに慎重に取り扱われるべきものであり、適正な取り扱いを図らなければならないということが基本理念である。これを受けて最初の法律案では、OECDの原則に沿うように、基本原則をうたっていた。

⁹ 宮城県個人情報保護条例第7条第1項、京都府個人情報保護条例第4条第1項、神奈川県個人情報保護条例第8条第1項など

¹⁰ 宮城県条例第7条第3項第8号は、「審査会の意見を聴いた上で、個人情報を取り扱う事務の目的を達成するため相当な理由があると実施機関が認めるとき。」とする。

¹¹ 大阪府では、平成8年9月17日に個人情報保護審議会答申において「諮問の内容を適当と認める」としている。新潟県では、健康診査管理指導等事業

実施のための指針 H10.3.31)に基づいて実施している新潟県がん登録事業は、新潟県個人情報保護条例第9条第1項第1号「法令等の規定又は主務大臣等の指示に基づくとき」に規定する「利用及び提供の制限」の適用除外に該当する。

¹²<http://www.pref.miyagi.jp/jyohokokai/toshin/kojin/kou17.pdf>

一般的には、個人情報保護審査会は、不服申立に対する審査機関とされていることが多いが、宮城県の場合は、個人情報の取り扱いについての審議を行う機関とされている。

¹³ 宮城県の審査会が求めている措置は以下の通りである。

4.1 個人情報の収集について

(1) 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。また、併せて、がんという疾病についての正しい理解を得られるよう県民に対し普及啓発を図ること。

(2) 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よう、協力医療機関に対して要請すること。

(3) 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よう、協力医療機関に対して要請すること。

(4) 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。

2 個人情報の保管・管理について

(1) ガイドライン第4章2.4では「地域がん登録事業に携わる者は、個人情報の取扱いのいずれの過程においても、これを保護するため細心の注意を払わ

なければならない。そのためには、個人情報保護するための文章化された規定を持つこと、及びその規定に基づいて、業務に従事すること、を確実に履行しなければならない。」とされ、「その規定には、データ管理者等が負うべき責任の内容、具体的な安全保護措置、個人の情報を利用する場合における諸条件等を含んでいなければならない」と規定されているが、がん登録事業に係る本県独自の明文規程がないことが認められることから、本県のがん登録事業の実状に応じた独自の個人情報の取扱いに関する規程を定めること。また、当該規程に基づき、従事者等に対する指導教育の徹底を図るとともに、当該規程を広く周知すること。

(2) 情報化社会の急速な進展等の社会情勢の変化に対応し、将来にわたっても収集した個人情報を適切に管理することができるよう定期的にその管理体制等を確認し、随時、必要に応じた安全確保措置等を講じること。

3 個人情報の提供について

(1) 個人情報を提供する場合にあっては、個人情報の安全管理が図られるよう提供先に対して、個人情報の必要かつ適切な措置を講じさせること。

(2) 提供先に対して個人情報の管理体制等の報告を求めるなど提供先における安全管理措置の状況の把握に努めること。

(3) 提供先において個人情報の不適切な取扱いが認められたときには、提供した個人情報の利用停止や返還を命じるとともに、その後の提供を停止する等の厳格な対応をとること。

(4) 個人情報の提供に当たっては、提供先に対して上記3点を予め明らかにし、必要に応じて契約書等により明文化しておくこと。

¹⁴ 宮城県個人情報保護審査会から答申が出された時点では、すでに個人情報保護法の適用に関する「健康局長通知」や「医療・介護事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が発せられた後であるが、審議の過程で十分これらにつ

いて検討されたのか明らかではない。実施機関からの諮問に対する説明において、法律やガイドラインについて言及がなされていないとすれば問題である。

¹⁵ 田中英夫「米国がん登録修正法の特徴からみた日本の地域がん登録事業の法的現状と課題」日本公衆衛生雑誌第53巻9頁参照。

¹⁶ 園部逸夫編『個人情報保護法の解説』117頁参照。

¹⁷ 2004年12月に厚生労働省が作成した「医療・介護事業者関係者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」において「健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供」は「本人の同意を得る必要はない」と明示された。

¹⁸ 各都道府県知事、政令市長、特別区長宛てに「地域がん登録事業に関する『個人情報法の保護に関する法律』、『行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律』及び『独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律』の取扱いについて」とする厚生労働省健康局長通知(健発第0108003号,2004年1月8日付)。

¹⁹ 宮城県条例第8条は、「実施機関は、前条第1項の目的以外の目的で個人情報を利用し、又は提供してはならない。」として、第8号で「審査会の意見を聴いた上で、個人情報を使用することに相当な理由があると実施機関が認めるとき。」とする。

²⁰ 審議会の委員のなかに「患者の同意がなければ絶対だめだと思います。それから提供情報は氏名は必要ですか。男女差、年齢は関係し、職業によってもがんが多いとか、研究で仕様がなと思います。住所も何番地まで必要ではなく、川崎市何区までで氏名は必要ないと思います。まず患者本人の同意をとって、情報提供する場合に必要最小限にした方がいいと思います。」という地域がん登録事業を理解していない発言がある。

²¹ 大阪府個人情報保護条例第7条第1項第1号及び第2号、第6号参照。

²² このような「同意原則」の枠組みにおいて、がん登録において、患者や家族等が個人情報の利用拒否について明確な意思表示をした場合、どのような取り扱いをすべきかについて、宮城県審査会答申において、「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。」とされ、これにより宮城県においてはいわゆるオプトアウトを導入した運用がなされることが構想されているが、県条例においてオプトアウトが規定されているわけではないし、オプトアウトをがん登録事業に導入することが条例上の要求であるわけではない。その意味で、運用の混乱を招くおそれがある。

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

分担研究者 田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部

研究要旨

【目的】個人情報保護法制定に伴い、保健、衛生分野における個人情報の第三者提供のあり方に対する関心が高まっている。地域がん登録事業におけるがん患者の登録拒否に関し、法的、実務的および倫理的側面から検討する。【方法】個人情報保護法の内容を医療・介護関係事業者用のルールとしてまとめられた「医療・介護ガイドライン」を、法的検討の対象とする。次に、地域がん登録事業に関わる当事者間で扱う個人情報の流れを踏まえ、もし同事業に患者の登録拒否の意思表示を反映させる（以下、オプトアウトと言う）とすると、実務面でどのような状況が起きるかを検討する。また、登録拒否という行為を、複数の倫理的価値の対立面から考察する。【結果】「医療・介護ガイドライン」が示す個人情報の第三者提供に際しての本人同意原則の除外事例（地域がん登録でのがん患者、がん検診の精度管理での要精検者、児童虐待での親、医療事故調査での被害患者）は、いずれも共通してオプトアウトの容認と事業目的の遂行が両立し難い性質のものであると考えられることから、ガイドラインの意図に沿えば、同意認定手段としてのがん患者の拒否の有無の確認の効力は、発生していないと考えられた。オプトアウトを地域がん登録事業に導入すると、その実効性の確保のためには拒否者の個人識別情報を登録する必要が生じ、また、拒否の内容、範囲によって、医療現場に情報の取り扱いに関する相当の負担を強いることが予測された。倫理的価値の対立としては、①オプトアウトの権利を行使した患者の自律性と、事業成果の減損およびオプトアウト制度の維持にかかるコストの負担とのバランス、②オプトアウトの権利を行使する患者と行使しない患者の間に生じる受益と負担のバランスの不平等、が考えられた。【結論】地域がん登録事業におけるオプトアウトの容認は、現行法の枠内では予定されない考えであると思われた。また、もし実行に移した場合、実務面での障害が相当程度生じることが予測された。また、新たな倫理的価値の対立を生むことが予想された。

A. はじめに

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⁾。わが国の地域がん登

録事業は、2004年度には34の道府県において実施されている²⁾。2003年5月から施行された健康増進法の第16条において、「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」とされ、その具体的な内容は、「地域がん登録事業及び脳卒中登録事業であること」が示された(厚生労働省健康局長・厚生労働省医薬局食品保健部長通知2003年4月30日)。

地域がん登録室へのがん患者情報の届出に際して、主治医・医療機関は患者から同意を取る行為を行っていない。これについては厚生労働省が平成16年12月24日に公表した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」³⁾(以下、医療・介護ガイドラインと略す)で、個人情報保護法第16条(利用目的による制限)の③三および同第23条(第三者提供の制限)の①三に掲げる場合については、「本人の同意を得る必要はない。具体的な例としては、以下のとおりである。(中略)③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時(例)健康増進法に基く地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供(以下省略)」と、本人同意原則の例外に当たるものとの判断を示した。この点について、ガイドラインの判断は、患者の登録拒否も当然認められないと解されるという見解がある一方、拒否の権利までを制限したものではなく、拒否する権利は認められても良いとする意見もある。

また、地域がん登録事業は都道府県が実施主体であるため、この事業における個人情報の取り扱いについては各都道府県の個人情報保護条例に基く個人情報保護審査会に諮られることになる。平成17年2月24日に宮城県

個人情報保護審査会は、宮城県に対し、「(中略)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つては、その意思を尊重する仕組みを構築すること。」との答申を行った。これを受けて宮城県は、対象となる患者が登録事業に非協力の意思を示した場合の仕組みを用意することとなった。

地域がん登録事業は医療モニタリングである性質上、設定された地域内で発生するがんの全数把握を前提としている。このため、患者(家族)の登録拒否の意思表示を事業に反映させること(以下、オプトアウトと言う)は、事業の主旨の根幹に関わる事柄となる。また、個人情報保護法の施行に伴って、保健、衛生分野における個人情報の第三者提供のあり方に対する関心が高まっている。そこで本稿では、地域がん登録事業における患者(家族)のオプトアウトに関し、まず医療・介護ガイドラインを柱とする法的考察を行う。次に、もし地域がん登録事業にオプトアウトを導入すると、がん患者、医師(医療機関)およびがん登録室の間で、情報の取り扱いに関してどのような仕組みを用意することになるのかを概説するとともに、宮城県でのオプトアウトの仕組みを例示しながら、オプトアウトを実際に導入した場合に実務面でどのような状況が起きるかを検討する。次に、地域がん登録事業における患者(家族)のオプトアウトをめぐる倫理的問題について言及する。最後にこの問題に関する筆者の提言を行う。

B. 医療・介護ガイドラインから類推したオプトアウトの考え方

(1) 本ガイドラインの位置付け

平成17年4月に全面施行された個人情報保

護法では、表札からカルテまで保護の必要度が異なる情報が、同じように「個人情報」として扱われるため、情報の種類、質、用途に応じた詳細な取扱いのルールが必要になった。このため各省庁が各分野の有識者の意見を聴き、金融など21分野で33の指針（ガイドライン）が作成された。医療・介護ガイドラインはその中の1つである。

このガイドラインが対象としている医療関係事業者の範囲は、「病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者」とされ、「個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く」とされているが、この文章に加えて「医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイドラインに十分配慮することが望ましい」と記載されている³⁾。このため、設立主体の如何にかかわらず、医療関係事業者は、個人情報の取り扱いについてはこのガイドラインに法的権威があるものと見なして判断し、行動することが求められる。

（2）本ガイドラインにおける「本人の同意を得ることが困難」の意味

ガイドラインは①健康増進法に基く地域がん登録事業は、公衆衛生の向上に特に必要であること、②地域がん登録所への患者情報の提供に際して、患者からの同意を得ることは困難であること、から、医師（医療機関）が患者本人の同意を取る必要はない³⁾、としている。

ここで、ガイドラインはどのような状況をもって、患者から同意を得ることが「困難」と判断したのであろうか。医療現場でがん患者の一部にがん登録について説明し、説明できた患者の中の、さらにその一部の人から同意を得る作業は、その方法の如何によっては、必ずしもそれほど困難であるとは言えない。

例えば、説明を院内掲示と文書で行い、同意を署名入り同意書で回収する方法によれば、一部のがん患者からは確実に同意を得ることが期待できる。したがって、ガイドラインが想定した主な「困難」とは、個々のがん患者から同意を得ることは、対象となる大部分の患者で物理的に常に困難となるということの意味するものではない。また、物理的に困難とは言えない場合であっても本人の同意を得る必要はなく、情報提供して良い、とされているということは、同意を得ることが「困難」な状況がこの事業における医療の現場においては広く存在し、このため個々のケースについて説明と同意の取得が容易か困難かを医師側（医療機関側）が判断することなく、全ての場合において本人の同意を得る必要はなく、患者の情報を地域がん登録室に提供して良いということの意味していると考えられる。

ガイドラインでは、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のための情報提供の例示として、地域がん登録事業のほかに、①がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供、②児童虐待事例についての関係機関との情報交換、③医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合、の計4つの例示がある³⁾。ガイドラインは「困難」な状況を具体的に説明してはいないが、ここで取り上げられた4つの例示には、共通の「困難」が存在している。それは、対象者のうちで同意が得られた者だけを情報提供の対象にすると、事業・活動が成り立たなくなるばかりでなく、オプトアウトを容認し、拒否の意思を表明した者の情報提供を控えることを原則に据えたとする、いずれの事業もその目的の達成に支障をきたす状

況になることである。地域がん登録は本来悉皆登録であり、健康増進法第16条の「国及び地方公共団体は(中略)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」ことと、その把握を阻害する対象者のオプトアウトの容認は、制度的に矛盾している。次に、がん検診の精度管理には、正確な精密検診受診率の計測や、偏りのない精密検査結果の把握を要する。オプトアウトによる一部の患者情報の欠落は、精度管理に支障をきたす。また、子供の虐待に直接・間接的に関わる親に、情報提供に際してオプトアウトを容認すると、これを積極的に行使用することが予測でき、これによって子供の保護ができなくなるばかりでなく、全国的な被害の実態の把握に支障をきたす。また、医療事故の原因を、事故が起きた病院外部の機関が公正な立場で調査しようとする時に、被害を受けた患者がオプトアウトすることによって氏名等の個人識別情報が把握できなくなると、外部データと照合して行う原因究明や、経過の把握のための調査ができなくなり、事故防止対策の立案に支障をきたす。ガイドラインは、対象者の自己情報コントロール権を保証することと、本来の目的に沿って事業・活動を実施することが制度的に両立できない医療・介護関係事業者が関わる事業・活動について、その例を示し、事業者が個人情報の保護に努めながら、円滑に各現場での活動ができるようにすることを意図したものと考えられる。

(3) ガイドラインから類推したオプトアウトの考え方

オプトアウトとは、同意原則を前提とした場合の対象者の意思表示とその確認の手段の1つであると考えられる。すなわち、拒否の意思を表明した者は、同意しない意思を示したとし、拒否を表明しなかった者は、同意の意思を示したとみなす、とするものである。

ガイドラインの意図は、4つの事業はいずれも同意原則を前提にしては実施に支障をきたすことを示していると解されることから、ガイドラインの意図を類推すると、同意認定手段としての患者の拒否という意思表示と、その意思の確認に効力を発生させる前提が成り立っていないものと考えられよう。

C. オプトアウトを導入した場合の実務面での諸問題

(1) 地域がん登録事業の仕組み

はじめに情報伝達面から見た地域がん登録事業の仕組みについて第3次対がん総合戦略研究事業「がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握」研究班が、全国の都道府県がん対策事業担当部局を対象に2004年に実施した調査結果²⁾に基き、一般化して概説する(図)。

地域がん登録室は道府県立病院などの関連施設に設置されているところが多く、当該県内の医療機関からがん患者の予め定められた情報項目を収集する(図の①)。その方法には、医療機関が患者単位の情報を登録票に記入するか、電子媒体でがん登録室に提出する方法(届出)と、がん登録室の職員が、各医療機関を訪れ、カルテ等を閲覧して必要な情報を収集する方法(出張採録)とがある。がん登録室は情報提供のあった医療機関からの要請に応じて、当該がん患者の予後情報を提供したり、集計データを提供することがある(図の②)。次に、がん登録室は、道府県から人口動態死亡票の転写票を所定の事務手続きを経た後に提供を受ける(図の③)。これによって、医療機関からの情報収集だけでは把握できなかったがん患者を把握するとともに、それまでに登録されたがん患者の中で死亡していた者の死亡年月日を把握する。がん登録室は道府県に対して、事業報告書を提出する(図の

④)。また、がん登録室は、登録されたがん患者の住所地の市区町村に対し、生死確認をする目的で、住民票照会を行う（図の⑤）。がん登録室は、一般住民に対してインターネット等を使ってがんの罹患率や生存率などの集計データを公表している（図の⑦）。また、研究者から集計データや個人単位のデータの研究利用の申請があった場合は、所定の審査、事務手続きを経た後に、要件を満たした者に対してこれを提供している（図の⑨）。

（２）拒否の意思の把握に際し、医療機関の側で考慮する必要のある事項

オプトアウトを制度的に認め、これを確実に保証することになった場合、主に医療機関が患者の拒否の意思を把握するに際し、実務面で考慮することになる事項を表に記した。まず、拒否の意思を示す者を、患者本人に限定するか、家族など、本人以外の者に広げることが問題となる（表中ⅠとⅡ）。患者ががん告

知を受けていない場合や小児の場合、特に問題となる。宮城県個人情報保護審査会の答申では、拒否の意思表示の客体を「がん罹患患者又はその家族等関係者」とした。

次に、拒否の内容は、概念的に、①匿名登録であっても拒否、②連結可能匿名登録による罹患集計だけなら可、③顕名登録による罹患、生存率集計参加までなら可。研究利用は不可、と、３つに分けられる（表中 A,B,C）。しかしこれらの点を医療現場で主治医（医療機関）ががん患者に説明し、かつ理解を得ることは、実際にはかなり困難であることが予想される。宮城県の事例では、拒否の意思が示された場合、②であると一律にみなして対応することになった（正確には罹患率と、宮城県庁での死亡情報把握による生存率集計に利用）。

次に、患者の意思の表明が、口頭であっても文書であっても、病院内の誰に対してなさ

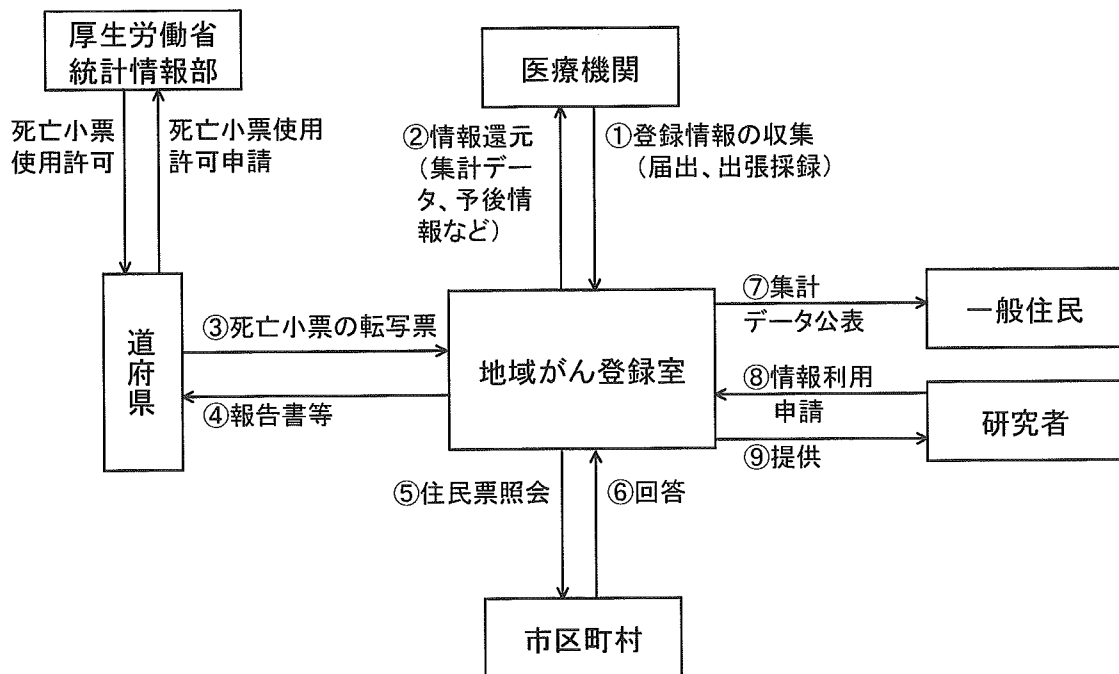


図 情報伝達面から見た地域がん登録事業の仕組み

れるか（主治医、看護師、医事課職員等）、または、直接がん登録室へ電話や郵便でなされる場合によって、拒否の意思の確認方法と取扱い方をそれぞれ決めるか、もしくはどれか1つに定めておく必要がある（表中 1,2,3）。

次に、拒否の意思を表明した患者がいた場合、その後その患者の情報が別の医療機関等からがん登録室に入ったときに、その情報の登録を停止する等の作業をするために、その患者の氏名等の個人識別情報をごん登録室に知らせておく必要がある（拒否者の通告）。病院からがん登録室にこれを知らせる方法は、その病院の従前からのがん登録室に対する情報提供の方式に依存することになると思われる。すなわち、届出方式では拒否者カードまたは電子媒体による拒否者リストの提出（表中 a,b）、出張採録方式では、カルテ内に所定の欄を作り、拒否の意思を表示しておき、これを出張採録に訪れたがん登録室の職員が把握する方法が考えられる（表中 c）。医療機関内において実際にこの作業をもれなく確実に実行する仕組みを作ることは、相応の負担を生むと予想する。

次に、拒否の意思のタイミングが、通常の登録の作業の前になされる場合と、登録された後でなされる場合が考えられる（表中 7,1）。後者の場合は登録の削除請求と同じことになる。この場合、これに応じたとすると、登録データの偏りが生じるというオプアウト一般が持つ登録精度上の問題に加えて、削除する前と後で、集計結果に違いが生じるという不合理も生じることになる。

（3）がん登録室が拒否者を把握した後、拒否者の意思に応じた対応をするための作業

1）匿名登録であっても拒否の場合

（表中の A）

まず、拒否者登録リスト（またはファイル）

を作成する。新規拒否者が現れる毎にこれを追加更新する（第1行程）。次に、新規登録候補者ファイルを作成する（第2行程）。次に第1と第2の行程のファイルどうしを照合し、マッチした者は、その者の新規登録候補者ファイル内のレコード全てを削除する（第3行程）。次に、第3行程でできた新規登録候補者ファイルをマスターファイルと照合し、適宜データをマスターファイルに追加する（第4行程）。そして第2から第4行程を1年に1回程度の頻度で毎年くり返す。この時、第1と第3行程は、がん登録室の職員ではない者が、これにあたることを期待される。なぜなら、拒否者の氏名をごん登録室の職員に見られなくするためである。

2）連結可能匿名登録なら可の場合

（表中の B）。

第1、第2行程までは1）と同じである。第3行程の作業中でマッチした者に、任意の番号を発生させ、それを拒否者登録リストに追加し、同じく新規登録候補者ファイルに追加し、新規登録候補者ファイル上のその者の個人識別情報のみを削除（連結可能匿名登録）する（第3行程）。第4行程は1）のそれと同じである。第1と第3行程は、がん登録室の職員ではない者が、これにあたることを期待される。なお、宮城県では、拒否者の氏名をごん登録室の職員に見られなくするため、県庁の保健福祉部健康対策課職員がこれを担当することになった。

3）研究利用のみ不可の場合（表中の C）。

顕名で登録するまでは通常の登録作業と同じ作業を行う。その後で拒否者情報を元にして、表中 C に相当する拒否者か否かを識別する項目を全件に対して発生させる。研究利用の際に該当拒否者を対象データから削除する。

4）拒否を認めた場合の当該患者の死亡情報の取り扱い

地域がん登録事業では図に示すように、人口動態死亡票の中のがん死亡者を把握し、その中で未登録であったがん患者の補完登録を行っている。該当がん死亡者の死亡診断書作成医療機関に対して、がん罹患時の情報の届出を依頼している。死亡情報から遡って罹患時の情報を把握する行為について、オプトアウトした患者については、次の3通りの対応が考えられる。第1は、死亡者の個人情報個人情報保護法の対象外であるから、生前拒否した者であっても、遡及調査は行って良いとするものである。第2は、故人の意思を尊重して、死亡票から得た死亡事実も含めて一切の情報の登録、利用を行わないとするものである。第3は、死亡票から得た死亡事実の把握による罹患および死亡率の集計には用いるが、生前の医療情報をがん登録室が遡及して把握することは控えるとするものである。

第2の場合、地域がん登録室（または部外のマッチング担当者）は、死亡事実の把握による登録を停止するため、死亡事実で把握された新規登録候補者を拒否者ファイルと照合する必要がある。また、第3の場合でかつ拒否の内容が表3のAの場合、該当者を死亡

診断書作成医療機関に対する遡及調査のリストから外すために、やはり拒否者ファイルと照合する必要がある。また、第1または第3の場合であって拒否の内容が表3のBまたはCの場合、既登録情報（Bは匿名、Cは顕名）と死亡情報だけの新規登録レコードとの重複登録を避けるために、やはり拒否者ファイルと照合する必要がある。

（4）実務面での諸問題

オプトアウトを制度化する場合の実務上の問題点は、第1に上記に示すように、拒否者登録をしなければならないことである。この点に関し、拒否の意思を形成する者の多くは、自己情報の病院外への移動を控えてもらいたいとの思いから拒否の意思の表明に至ると推察する。しかし、実際には意思の動機と意思を反映した結果が相反してしまうのである。

第2に、宮城県の対応がそうであるように、拒否者リストの更新や保管および新規登録候補者ファイルとの照合作業と、連結可能匿名化登録の場合の連結ID番号の発行管理は、がん登録室以外の機関の者がこれを行うことになる点である。これにより、個人情報取り扱いの安全性およびデータプロセッシング上

表 がん患者のオプトアウトを制度的に認める場合、拒否の意思の把握に際して医療機関が考慮することになる事項

拒否の意思を示す人	拒否の内容	拒否の意思の最初の把握場所、人	拒否の意思のがん登録所への伝達・把握	拒否の意思のタイミング
I 患者本人	A.匿名登録であっても拒否	1.主治医 (外来/病棟)	a.届出票方式では、拒否者カードの送達	ア.登録される前
II 家族など、本人以外	B.連結可能匿名登録による罹患集計だけなら可 C.顕名登録による罹患、生存集計までなら可。研究利用は不可。	2.看護師 (外来/病棟) 3.医事課へ 4.直接がん登録所へ	b.院内がん登録からの移送では、拒否者リストの移送 c.出張採録方式では、カルテ内の拒否記載患者の把握	イ.登録された後(削除請求と同じこと)

の正確性の危険度が、通常のがん登録業務の時に比べて増加する恐れがあることである。

第3に、医療現場の負担は無視できないほど大きくなると思われることである。地域がん登録事業の病院内での患者への周知方法は、ポスターやリーフレットなどの広報媒体を通じて行われているが、オプトアウトを導入することになると、拒否する場合の内容や、その後の拒否者登録等の情報の取り扱いまできちんと説明しなければならなくなる可能性が生じる。また、拒否の意思表示の主体、内容、客体、手段、時期により、表に示した様々なバリエーションが生じ、日常診療の中でこれらを実際に情報処理する院内体制を作るとは、相当の負担になると予想する。この場合、これらの診療外業務に要するコストを誰が負担するのも問題となる。

D. 地域がん登録事業における患者のオプトアウトをめぐる倫理的問題

一般に、ある事柄において倫理が問題になるのは、その事柄をめぐり、複数の倫理的価値が対立する構図になっていることによる⁴⁾。今回の場合、どのような価値がどのように対立しているのかを具体的に記述する。

第1の構図は、登録の拒否の意思を形成した患者の自己情報コントロール権の行使による自律性に関する正の価値と、これを保証した場合に生じることが予想される、①がん登録事業における全数把握原則の崩壊による登録精度の低下の危険性、これによる事業成果の損傷が生む公益性に関する負の価値、および②制度を保証するために医療機関にかかる相当程度の負担との対立である。社会におけるこの正の価値の総和が、この負の価値の総和の絶対値を上回るとなれば、オプトアウトは社会に受け入れられる必要条件の1つを満たすことになると考えられる。

この対立の構図において、自己情報コントロール権の行使によっても拒否者登録の必要性から（がんに罹患した個人であるとの）個人情報や院外に提供されることを止められないので、その正の価値があるとしても、その正の価値は、行使できるコントロール権、この場合、がん登録事業に自己情報を使わせない権利を行使したこと以外に、ほとんど見出せないと思われる。次に、上記①に関して、拒否する者が少数に止まるなら、登録精度はたいして低下しないので、負の価値に数えるほどのことはない、とする意見がある。これに対しては、いわゆるがん患者に占める拒否者率は、その病院でのがん登録事業やオプトアウト制度に関する患者への説明方法、説明にかかる時間と、拒否の意思の表明方法およびその意思の確認方法の如何により、相当程度規定されることが予測できる。また、たとえ拒否者が少数に止まったとしても、その者のがんが例えば悪性中皮腫のような稀な腫瘍である場合は、罹患率の集計結果等に無視できない影響を及ぼすことが予測される。よって、①の事柄は、上記対立の中で負の価値に止まるものと思われる。また、上記②に関して、負担を軽減する目的で表に示したオプトアウトの制度化に伴う医療機関内の作業を大幅に簡素化することも考えられる。しかしそうなれば、オプトアウト制度を知らないために、この制度を使わなかったり、内容理解が不十分なため本心とは異なった拒否内容の意思表示をしたり、意思の把握漏れが生じたりすることが予測される。これによって、オプトアウト制度が生む正の価値も同時に減損するという構図になるものと思われる。

第2の構図は、拒否の意思を表明するがん患者と表明しないがん患者との間の受益（正の価値）と負担（負の価値）のバランスについてである。この関係の中で、がんと診断さ

れ、診療を受けることになったとき、両者（拒否する患者としない患者）が平等に得られる正の価値は、等しくがん医療を受け、等しく直接・間接的にがん登録データから得られた生存率情報などを利用してがん医療に関する自己決定をし得る立場を保持できることである。両者が平等に受ける負の価値は、オプトアウト制度の維持に係る医療従事者の診療行為外の負担増に伴う診療への制約をもたらす影響である。拒否する患者のみに生じる正の価値は、自己情報コントロール権の行使による当該個人の満足感（安心感）であろう。他方、拒否の意思を表明しなかった患者の中で、拒否の意思表示を自制した患者に生じる負の価値は、自己情報コントロール権の放棄による当該個人の不満感（不安感）であろう。この構図では、拒否の意思を表明する患者と表明しない患者の間で、受益と負担のバランスに不平等が生じている。

E. 考察

「医療・介護ガイドライン」³⁾が示す地域がん登録室に対する患者情報の提供に係る個人情報保護法第16条（利用目的による制限）および同第23条（第三者提供の制限）の除外規定に共通して持つ事業の性質から類推して、地域がん登録事業におけるオプトアウトの容認は、現行法の枠内では予定されない考えであると思われた。次に、この制度を仕組みとして成り立たせるためには、実務面で医療機関とがん登録室側に様々な問題が生じ、これらは双方に無視できない負担をもたらすことが考えられた。また、この制度を導入した場合、社会にもたらす価値と損失のバランスを実際に考えると、観念論的に自己情報コントロール権は保証されなければならないというだけでは済まされない様々な影響を医療、公衆衛生の現場にもたらすことが考えられた。

また、がん患者間に新たに生じる不平等についても、平等の価値を犠牲にするだけのどのような価値を社会に生み出すのかについて、筆者は明確な解答を用意できない。以上の点を総合的に考えると、地域がん登録事業においては、オプトアウトを制度的に認めるべきではないと結論する。

しかしながら、冒頭で述べたように、地域がん登録事業は道府県が実施主体であるため、この事業における個人情報の取り扱いには各府県の個人情報保護審査会が判断することになる。この場合、ある県の審議会が国が示したガイドラインの趣旨とは異なった答申が示されたとしても、その県は宮城県で起きたようにその内容に拘束されてしまう。この状況を回避し、事業の基盤を安定させるためには、米国などのように地域がん登録事業法を制定し、その中で医療機関からのがん患者情報の届出を義務化するとともに、地域がん登録室の職員が、管轄内の医療機関の患者情報にアクセスし、登録に必要な情報を採録する行為に法的保証を与えることが、唯一の解決策である⁵⁾。

厚生労働大臣の私的諮問機関である「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」は、平成17年4月に報告書を提出した⁶⁾。この報告書は、がん医療水準を均てん化するためには、がん医療の実態把握と地域較差の検証機能を持つ地域がん登録事業の強化が重要であることを指摘した上で、国の果たすべき役割として、①がん登録制度の法律上の位置付けのあり方の検討、②国による地域がん登録事業に対する支援強化、③登録方式の標準化、④院内がん登録の整備促進を提言した。我が国で毎年50万人以上が罹患するがん⁷⁾を征圧するための有力な情報インフラである地域がん登録の強化を目指して、その法的基盤を早急に整えることが求められる。

F. 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) 祖父江友孝. 第3次対がん総合戦略研究事業開始時点における地域がん登録実施状況調査(事前調査)結果報告書. 東京:「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班, 2005.
- 3) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」平成16年12月24日. 厚生労働省. <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>
- 4) Faden RR, Beauchamp TL. 酒井忠昭, 秦洋一共訳. 道徳理論の基礎. インフォームドコンセント. 東京;みすず書房, 1994;3-20.
- 5) 田中英夫. 米国がん登録修正法の特徴からみた日本の地域がん登録事業の法的現状と課題. 日本公衛誌. 53. 8-19, 2006.
- 6) <がん医療水準の均てん化に向けて>「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書. 平成17年4月. 厚生労働省. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0419-6a.html>
- 7) 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: 352-6, 2004.

G. 研究発表

論文発表

- Kamitsukasa H, Harada H, Tanaka H, Yagura M, Tokita H, Ohbayashi A. Late liver-related mortality from complications of transfusion-acquired hepatitis C. Hepatology. 41. 819-25, 2005.

- Kuri M, Nakagawa M, Tanaka H, Hasuo S, Kishi Y. Determination of the duration of preoperative smoking cessation to improve wound healing after head and neck surgery. Anesthesiology. 102. 892-6, 2005.
- Tsukuma H, Tanaka H, Ajiki W, Oshima A. Liver cancer and its prevention. Asian Pac J Cancer Prev. 6. 244-50, 2005.
- 田中英夫. 米国がん登録修正法の特徴からみた日本の地域がん登録事業の法的現状と課題. 日本公衆衛生雑誌. 53. 8-19, 2006.
- 田中英夫, 淡田修久, 和歌恵美子, 若林榮子, 兒玉憲, 竜田正晴, 今岡真義. がん(成人病)専門診療施設における病棟別に見た入院患者満足度—2年間の変化とその要因—全国自治体病院協議会雑誌. 44. 64-74, 2005.
- 田中英夫, 蓮尾聖子, 淡田修久, 沼波勢津子, 兒玉憲, 友成久美子, 竜田正晴, 佐治文隆, 今岡真義. がん(成人病)専門施設に入院したがん患者の入院医療・アメニティに対する満足度—2年間の変化—. 全国自治体病院協議会雑誌. 44. 31-40, 2005.
- 田中英夫. 日本および世界における膀胱癌の疫学的動向. 日本臨牀. 64. 5-9, 2006.

学会発表

- Hideo Tanaka, Hideaki Tsukuma, Akira Oshima. Prospective study on the risk of hepatocellular carcinoma among hepatitis B virus -positive blood donors. IACR, Uganda 2005.
- Hideo Tanaka, Hideaki Tsukuma, Yasuharu Imai, Akira Oshima. Current issues on screening for hepatitis C in Japan. APOCP, Nagoya 2006.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

分担研究者 田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部

研究要旨

がん患者の予後情報を有する地域がん登録資料は、当該地域のがんの医療水準の評価・モニタリング、生存率較差の分析、がん有病者数の推計に、必須の情報インフラとなる。また、届出医療機関に地域がん登録室が精度の高い予後情報を提供することにより、各病院が正確ながん患者の生存率を算出し、患者が診療方針を自己決定することを間接的に支援することができる。しかしながら、登録がん患者の予後調査を実施しているところは、登録事業実施 34 道府県のうち 18 府県に止まっており、その中で、届出医療機関に予後情報を提供するための利用規定が用意されているところは、8 府県に限られている（平成 17 年時点）。

地域がん登録室が行う予後調査方法は、人口動態死亡票の目的外使用（統計法 15 条 2 項）と、住民基本台帳法に基く住民票照会または台帳の閲覧がある。人口動態死亡票の目的外使用は、その承認申請手続きや登録がん患者との照合作業に、実務面で相当の負担が生じている。また、住民票閲覧に関しては、本人の同意を得ることが困難であることから、この方法は今後法的に不安定な状況になる可能性が否定できない。

登録されたがん患者の予後情報を活用し、これを当該地域のがん対策や患者の自己決定に役立てられる体制を整えるためには、地域がん登録事業法の制定と、その中での予後調査に関する法的位置付けを明確にした上で、関連する法律との調整を図る必要がある。

A. 地域においてがん患者の予後情報を把握する意義

がん医療の評価のための重要な指標として、がん患者が診断・治療を受け、一定期間経過した後に生存していた者の、観察当初患者数に占める割合（生存率）が用いられている。がん患者の生存率は、臓器別に各医学会や、がん専門診療施設を単位として集計、公表されている¹⁾。また、臓器毎のがんの生存率を、

インターネット等で公開している病院もある。しかし、地域全体のがんの医療水準を評価・モニタリングしたり、地域内の生存率較差を分析したり、その地域のがんの有病者数（がんに罹患してから一定期間生存している患者の数）を推計するためには、その地域で罹患した全てのがん患者を対象とした精度の高い生存率を継続的に算出することが望ましい。そのため、いくつかの府県の地域がん登録事

業では、登録されたがん患者について、診断後の生死の状況を把握することに精力を注いでおり、この情報を用いて目的に応じた生存率値の算出を行っている²⁻¹⁰⁾。最近の事例では、地域がん登録資料に基く病院群間の生存率較差のデータが元となつてがん医療の均てん化に関する認識が高まり、平成16年度から始まった国の第3次対がん総合戦略研究事業の具体的目標が定められたことが挙げられる。

B. 届出医療機関に予後情報を提供する意義

地域でがん医療の中核となる病院が正確ながん患者の生存率を集計し、これを公表することは、がん医療の均てん化に極めて重要¹¹⁾であるばかりでなく、がん患者が病院を選択する際の判断材料ともなり得る。また、診療の場において患者への予後や診療方針を説明し、患者が診療方針を自己決定する際の資料としても有用となる。

がん患者の生存率は、診断から5年後の時点の生存割合である、5年生存率が一般に用いられている。各病院が、そこで診療を受けた全てのがん患者の診断から5年後の生死の状況を自力で把握することは、転居等の消息不明者が発生することから、通常容易なことではない。対象患者における消息不明者の割合が5%を超えると、算出された生存率は、真の値よりも高めに出ることが知られている¹²⁾。地域がん登録室では、通常、人口動態死亡票の目的外使用や、住民票照会などの方法により、精度の高い予後情報を把握している¹³⁾。そこで、こうして得られた精度の高い登録患者の予後情報を、地域がん登録室が届出元の医療機関の求めに応じて提供することができれば、上記問題の解決につながり、正確な情報に基くがん患者の自己決定権の行使を、より確実なものにすることができる。さらに、医療機関にとって、届出した患者の予後調査を

がん登録室が代行してくれることになれば、がん患者の情報をがん登録室に届け出るインセンティブにもなると思われる。

C. 予後調査を行っている道府県

地域がん登録事業において登録されたがん患者に対して、予後調査を実施している道府県については、第3次対がん総合戦略研究事業「がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班が報告した、地域がん登録実施状況調査結果報告書¹⁴⁾の中で示されている。これによると、平成16年の時点で同事業を実施していた34道府県のうち、岩手、宮城、山形、千葉、神奈川、富山、福井、愛知、滋賀、大阪、鳥取、広島、山口、高知、長崎、熊本の16府県(47%)が予後調査を行っていると回答した¹⁴⁾。この中で、予後調査の方法に関する自由記載内容から、人口動態死亡票のみを用いていると判断できるところが10県、住民票照会または台帳の閲覧のみによるところが3県、両方行っているところが2府県と推定され、自由記載がなく、内容不明が1県であった¹⁴⁾。また、この回答の他に、県内の全死亡票との照合により、登録がん患者の予後を把握している県は、栃木と佐賀の2県であることを、電話調査により筆者が確認した。これらを合計しても、予後調査を実施している県は、地域がん登録事業を実施している府県の中で半分に過ぎず、47都道府県の中では約3分の1に止まっているのが現状である。なお、人口動態死亡票のうち、死因ががんであるか、がんと記載のある死亡票についての死亡情報だけを同事業に用いている府県は、予後情報の把握精度が十分ではないため、上記に含めていない。

D. 予後調査をめぐる法的・実務的課題

(1) 人口動態死亡票を用いた予後調査

人口動態死亡票は統計法第2条の指定統計であり、これをがん登録患者の予後の把握を目的として使用するためには、同法15条2項に基き、総務大臣の承認を得なければならない（指定統計の目的外使用）。事務手続きは、登録作業実施施設長の決裁を経て、知事、厚労省大臣官房統計情報部、総務省へと渡る。筆者はこれまで大阪府がん登録資料のための人口動態死亡票の目的外使用の承認申請の事務手続きを複数回経験した。いずれの回も申請から承認まで、約2年を要した。これに対し、1回の承認申請で総務省が認める死亡票の使用期間は5年である。統計法は戦後間もない昭和22年に施行されたが、指定統計の活用については、施行当初から実質的には厳しい制約がかけられていたと言えよう。34道府県中、人口動態死亡票を用いた予後調査を実施している府県が14府県に止まっている理由の1つは、目的外使用の承認申請手続きのハードルの高さにあると推察する。

人口動態死亡票を用いた登録がん患者の予後調査を実施する府県を増やすためには、現行の承認申請手続きの簡素化を図る必要がある。これを可能にする手段として第1に、統計法を改正し、情報化が進む社会の要請に応じて指定統計の使用目的の範囲を拡大することが考えられる。地域がん登録事業の他にも、指定統計を効率的に活用して公衆衛生の向上に役立てられる保健・医療分野は、多く存在する。公衆衛生分野の有識者が厚労省と協力し、統計法改正に向けた協議を開始することが期待される。

また、個人情報保護法においては、死亡者の個人情報、同法の適用外となっている（第2条の①）。そこで、死亡票の使用による行政事務の効率化と、使用が生み出す公衆衛生的な価値を考えると、第2の手段として、人口動態死亡票をがん患者の予後の把握のために

「目的内」使用できる道を開くため、その法的根拠となる「地域がん登録事業法」の制定と、その中に事業目的の1つとして、生存率の算定を明記しておく方法が考えられる¹⁵⁾。

次に、実務面から見ると、登録されたがん患者ファイルと、その県の人口動態死亡票を照合し、その中から該当する死亡者を把握するという作業は、照合に使う双方の対象件数が膨大である上、照合の結果、複数の類似者の中から該当する同一人を確定する作業は手作業となるため、職員数の少ない各登録室にとって相当負担のかかる実務となっている。また、日本のがん登録は総じて登録精度が先進諸国のそれに比べて低いため、登録精度の向上が実務的な優先課題となっている¹⁴⁾。このことも、この作業を行う登録室が全体の半数に止まっている理由の1つであると推察する。これに関し、現在、人口動態調査オンラインシステムが広がりつつある。がん登録者ファイルとこのシステムを有効に活用すれば、上記作業は大幅に軽減できる可能性がある。具体的には、国（国立がんセンター）が各県のがん登録者ファイルを集約し、同オンラインシステムを用いてがん登録患者の死亡情報を一括把握し、これを各県に還元する方法が考えられる。こうすれば他府県に転出した患者の死亡をも把握することができる。この作業を可能にするためには、一時的にせよ個人識別情報を国に提出することになるので、やはり同事業の予後調査に関する法的位置付けがあることが望ましいと思われる¹⁵⁾。

(2) 住民基本台帳を用いた予後調査

住民基本台帳を用いた予後調査方法には、がん登録室で死亡が確認されていない患者のリストをがん登録室が患者の住所地の市区町村毎に作成し、これを市区町村に送付し、担当職員に除票となった死亡者の情報を返送してもらおう方法（住民票照会）と、がん登録室

または保健所の職員が市区町村に出向き、台帳を閲覧して死亡者を確認する方法とがある。現状において他府県に転出した患者の予後をもれなく把握するにはこれらの方法を用いることが通常必要となる。

住民基本台帳の閲覧に関し、個人情報保護の観点から住民基本台帳法を改正する動きが現在進んでいる。平成17年10月20日、総務省は「住民基本台帳の閲覧制度等のあり方に関する検討会報告書」¹⁶⁾を公表した。これによると、住民基本台帳法第1条が示している「国及び地方公共団体の行政の合理化」を図るための閲覧は、国及び地方公共団体の職員による職務上の利用（公用）であれば、必要な限度で情報を利用・提供できるものとされている¹⁶⁾。このことから、地方公共団体の職員が行うがん登録患者の予後把握のための住民票閲覧は、同法の改正後も、可能となる見通しを筆者は持つ。

しかしながら、個人情報保護の風潮が強まると、市町村の担当職員の中には、登録がん患者本人の同意がないことを理由に、上記のような法的解釈だけでは納得せず、独自の判断でその閲覧に制約をかける場合が出てくることが予想される。そうすると、消息不明者の増加による精度の低下をまねくことにもなりかねない。このような予見し得る事態を回避するためには、住民基本台帳法30条の7項の、本人確認情報の提供に関する規定により、がん登録室（知事）への情報提供を同法の別表に例示しておく等の措置が必要になるであろう。そのための法的根拠として、やはり「地域がん登録事業法」の制定と、その中に事業目的の1つとして、生存率の算定を明記しておくことが必要になると考える¹⁵⁾。

E. 手続き面から見た、予後情報の提供に関する地域がん登録室の現状

がん登録室に対する届出医療機関からの届出患者に関する予後情報の提供依頼に関して、いくつかのがん登録室は、所定の手続きを経て、死亡事実を把握している患者の死亡年月日を提供しているのが現状である。地域がん登録実施状況調査結果報告書¹⁴⁾に掲載された各府県の実施要綱を筆者が通覧したところ、予後調査を行っているとは回答した（電話調査による栃木、佐賀を含む）18府県のうち、①届出医療機関に対する予後情報の提供のための規定を持つ府県は、岩手、宮城、栃木、神奈川、大阪、佐賀、長崎、熊本の8府県しかない。その他は、②予後情報の提供のための規定がなく、登録情報の研究的利用などの別の利用規定を準用することになると思われる6県（山形、福井、滋賀、鳥取、山口、高知）、③登録情報の提供の条件から個人情報とは除かれることが明記されていることから、予後情報の提供が手続き上困難であると思われる1県（愛知）、④情報の提供に関する規定が見当たらない3県（千葉、富山、広島）に分類された（表1,2）。

②の場合で、届出医療機関の予後情報の入手が登録情報の研究的利用であると手続き上見なされる場合は、事前に倫理審査委員会の承認を得ておく等の手間が医療機関側にかかる。このため、その提供の申請は、①の場合による比較的簡便な申込み手続に比べると、抑制されることが予想される。

F. 予後情報の届出医療機関への提供をめぐる法的解釈と課題

がん登録室に対する届出医療機関からの届出患者に関する予後情報の提供依頼に関して、当該患者が生前このような方法での情報提供に同意していないことを理由に、その情報提供に慎重な態度を取るべきであるとの意見がある。この点に関する法的解釈としては、死

亡者の個人情報、個人情報保護法の適用外である(第2条の①)。よって、生存している者の個人情報の提供を行わない死亡年月日等の死亡情報の提供は、個人情報保護法の制約を受けないと考えることができよう。

他方、医療に関する情報においては、死亡者の個人情報についても、生存者のそれと同等に扱うべきであるとする立場がある。また、住民票照会などによって得た生存がん患者の最終生存確認日を提供する場合は、生存者の個人情報の提供に当たる。このような場合は、地域がん登録事業の実施主体である道府県の個人情報保護条例の適用を受けることになる。例えば、大阪府個人情報保護条例第8条(利用及び提供の制限)では、実施機関(この場合地域がん登録室)が保有する個人情報を、当該実施機関以外の者に提供できる場合として、同条第6項「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。」とある。この条項を根拠として大阪府では生存者の最終生存確認日を含む予後情報を届出医療機関に提供するための事務手続を用意し、実際に提供されている。

しかしながら、このような法的解釈や各自治体の条例だけで現状の運用を維持することは、自己情報コントロール権に関する国民の意識の高まりを予想すると、次第に困難になることも予想される。現時点においてさえ、予後調査を実施している府県のうちで届出医療機関に対する予後情報の提供のための要綱上の規定を持つ府県が8府県しかないことは、予後情報を提供する行為が法的に不安定であると認識している府県の方が多いことによるのかもしれない。現在、法律で規定されている地域がん登録の事業目的は、健康増進法第16条が示すがんの発生の状況の把握だけであ

る(これについても、がん有病者数の把握のための予後調査は、がんの発生の状況把握の手段の一つであるとも考えられる)。そこで、同事業において予後情報を届出医療機関へ提供する行為に法的安定性を持たせるためには、地域がん登録事業法の中で明確な位置付けがなされ、その上で各府県が予後情報の提供に係る共通の事務手続を持つことが必要である¹⁵⁾。

最後に、各府県が行う人口動態死亡票の目的外使用の申請手続においては、各がん登録室が届出医療機関に対して死亡票から得た死亡情報を提供する行為は、死亡票から得た情報の「又貸し」に当たるとして、目的外使用の範囲に含まれていないという解釈を指摘したい。これにより、人口動態死亡票のみから予後情報を得ている栃木県や千葉県がん登録では、せっかく予後調査をしていながら、現状ではこれを届出医療機関に提供する道を閉ざしている(平成17年時点)。他方、病院が算出するがんの正確な生存率値は、がん患者およびその家族にとって、最も知りたい情報の1つとなっている。そこで、第3次対がん総合戦略研究事業「がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班では、この手続面での不合理を解決すべく、その方策が検討されている。この課題が解決されるよう期待したい。また、「地域がん登録事業法」が制定され、予後調査と予後情報に係る法的基盤が整うよう、さらに、関連法規との調整が図られるよう、日本のがん対策を推進する厚生労働省がリーダーシップを発揮することを願う。

G. 引用文献

- 1) 猿木信裕. 全がん協加盟施設における主要がんの進行度別5年相対生存率. 猿木信裕編. 地域がん専門診療施設のソフト面の整