

する上では、がん診療に関する情報を正確にもれなく収集することは必要不可欠の要請である。がん診療の水準は、5年生存率、死亡率、罹患率という指標によって評価される。したがって、がん診療の地域間格差を是正する出発点として、まずはこの3つの指標が全国でもれなく把握されていなければならないのである。これらの情報は、地域間の診療レベルの比較や格差是正のためにのみ有用であるにとどまらない。ある地域で特定のがんの罹患率が高ければ、それはその地域に特徴的な食生活などの生活習慣や地域特性との関連について調べることができる。その結果、ある特定のがんとある生活習慣・地域特性との相関関係が明確にされれば、そのがんにとってのリスクファクターが明らかにされることとなり、全国の国民がその情報を基にその特定のがんに関するリスクを低減させた生活を送ることができるという大きなメリットをもたらすのである。

また、施設間格差を是正する上では、地域単位ではなく、施設単位でこれらの指標が把握されていなければならない。そのためには、施設単位での院内がん登録が実施されていなければならないのである。

このうち、日本では、死亡率は統計法に基づいて厚生労働省が実施している人口動態統計により、全国規模でほぼもれなく把握されている。しかし、5年生存率、罹患率は、大阪府などごく限られた地域でしか把握されていないのが、日本の現状なのである。また、院内がん登録も全く普及しておらず、2005年から

厚生労働省が指定し始めているがん診療拠点病院でやっと始まったばかりというのが日本の現状なのである。したがって、現状では、がん診療においては、地域間格差、施設間格差が存在していることはほぼ間違いなく、がん診療が均てん化されているとはいえない。これを患者サイドからみると、がん難民現象は、今後短期間のうちに解消する見込みはないのである。

以上から、地域がん登録および院内がん登録を推進することは、今日の日本のがん診療が直面している問題を解決するうえで必要不可欠の意義を担うのである。

(参考)

「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書<がん医療水準の均てん化に向けて> 平成17年4月  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0419-6a.html>

## 5. 住民基本台帳ネットワーク関連判決

### (1) 住民基本台帳ネットワークと地域がん登録

住民基本台帳ネットワーク（以下、住基ネット）は、住民基本台帳法第4章の2に基づいて、2003年8月より稼動している。この住基ネットとは、地方公共団体の共同のシステムとして、住民基本台帳のネットワーク化を図り、特定情報を共有し、全国的に特定の個人情報の確認ができる仕組みを構築することにより、市町村の区域を越えた住民基本台帳に関する事務処理を行う電子情報網のことである。具体的には、市町村長が本人

確認情報（氏名、生年月日、性別住所及び住民票コードならびにこれらの変更情報）を都道府県知事に通知し、同法第30条の10第3所定の委任都道府県知事及び指定情報処理機関が本人確認情報の記録、保存及び提供を行うためのコンピューターネットワークシステムであって、各市町村に設置されたコミュニケーションサーバ、指定情報処理機関に設置されたサーバ、端末機、電気通信関係装置、電気通信回線、プログラム等により構成されている。

他方、地域がん登録とは、一定地域に居住する人口集団において発生したすべ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、解析する事業のことである。

したがって、両者は基本的な仕組みにおいて違いを有する。住基ネットは、全国規模の電子情報網に個人識別情報を載せる仕組みであるのに対して、地域がん登録は、都道府県レベルで個人情報と併せてがん罹患情報を収集する仕組みである。地域がん登録においては、全国レベルでの情報活用方法としては、都道府県ごとに収集されたがんの罹患情報を比較

検討することはあるが、それはあくまでもがん罹患情報にとどまり、患者の個人情報在全国レベルでの情報網に登録されるわけでは決していない。

このように、両者は基本的には異なる仕組みである。しかし、住基ネットに関する裁判例では、住基ネットの意義・公益性と憲法第13条に基づく住民の自己情報コントロール権との関係が争われており、この論点は、地域がん登録と患者の自己情報コントロール権を考える上で参考となる。また、その中には住基ネットに関する違憲判決も下されており、その判決理由に地域がん登録が耐えうるかについても検討の意義は十分存する。以下に、検討を加えて行こう。

#### (2) 住基ネットに関する裁判状況

住基ネットに関しては、別表のとおり、2006年3月現在、6件の判決が下されている。このうち、住基ネットに合憲判決を下したものが5件、違憲判決を下したものが1件となっている。

別表 住基ネット判例一覧

判決	訴訟類型	判決結果	住基ネットの意義	違法性
① 大阪地判 2004.2.27 被告：豊中市	人格権侵害に基づく損害賠償請求	棄却 (控訴)		・住民票コードからは個人情報推知されず、・氏名、生年月日、男女の区別。住所は現行法上も閲覧可能、・目的

				外使用の事実ない、・プライバシー侵害するような危険なシステムではない、・何人にも開示・訂正認められている
② 富山地判 2004.6.30 被告：富山市	11桁の番号を付した行為(処分)の取消訴訟	却下		・11桁の番号付与はもともと市町村が実施していた公証行為の延長線上、直接新たに国民の権利義務を形成し、その範囲を確定するものでない
③ 名古屋地判 2005.4.28 被告：名古屋市	・地自法242の2I①に基づく違法公金支出行為の差止 ・同項④に基づく公金2000万円の損害賠償請求(住民訴訟)	棄却	・共同社会にあつては他人とまったく無関係に存在すること不可能、プライバシーの客観的・外形的事項は絶対的は保護対象外、住基ネット4情報は客観的・外形的事項、・住基ネットを通した本人確認情報の管理・利用は目的も正当、取得態様も社会通念上相当	・目的外利用が法律上禁止されているため、名寄せは違法、・運用関係者による情報漏えいの可能性高いとはいえない、・原告の主張は事実上の危惧の指摘、住基法に対する制度的批判

<p>④名古屋地判 2005.5.31 被告：愛知県</p>	<p>・住基ネット差止請求 ・損害賠償請求</p>	<p>棄却</p>	<p>・事務効率の湖上、窓口業務の簡素化、住民の利便性の増進</p>	<p>・本人確認という目的以外に使用されたり個人のプライバシーに係る法的利益侵害の危険性ない ・公権力による国民個人情報の一元的管理不可能</p>
<p>⑤福岡地判 2005.10.14 被告：国、福岡県、センター</p>	<p>国：損害賠償請求 福岡県：本人確認情報処理事務委任等の差止請求</p>	<p>棄却</p>	<p>・行政サービスの向上と行政事務の効率化という立法目的には十分な合理性 ・ネットワーク社会における本人確認手段としての住基ネットは電子政府・電子自治体の基盤として不可欠 ・法において個別選択制を導入するかどうかは立法裁量の問題 ・住基ネットの施行は憲法に適合する法令に基づく適法な施行</p>	<p>・住民票コードを付する行為による氏名権侵害せず ・公権力による包括的管理は法で禁止 ・本人確認情報は個人の内心に関する情報ではない ・無作為に作成された数字の住民票コードからは個人情報が推知されない ・法の講じている個人情報保護措置は十分</p>

<p>⑥ 金沢地裁 2005.5.30 被告：国、石川県、財団法人地方自治情報センター</p>	<p>原告個人に関する住民基本台帳ネットワーク差し止め請求 損害賠償請求： 県・センターには各原告に 11 万円（連帯）、国には各原告に 11 万円</p>	<p>原告個人に関する差し止め請求・削除請求は認容 県・国に対する国家賠償請求、センターに対する損害賠償請求は棄却</p>	<p>・自己情報コントロール権も公共の福祉のため必要ある場合には相当の制限受ける</p>	<p>・自己情報コントロール権としてのプライバシー権は憲法第 13 条により保障 ・本人確認情報が漏洩する具体的な危険性は存在しない ・名寄せの危険性飛躍的に高まる ・目的としての住民の便益は個人的利益であるから、プライバシー権とどちらを優先するかは個人が決めるべき事項 ・行政事務の効率化はプライバシー権を犠牲にしてまで達成すべき高度の必要性はない</p>
---	--	---	--	---

判決文は、LEX/DB インターネット TKC 法律情報データベースより入手した。

### (3) 住基ネットに関する判例からみた地域がん登録

住基ネットと自己情報コントロール権との関係については、以下の3つの論点について、議論が闘わされ、裁判所の判断が下されている。

第一は、住基ネットと憲法第13条に

基づく自己情報コントロール権との関係に関する憲法判断である。住基ネットに関する裁判は、原告住民側が住基ネットの違憲性・違法性を争うという形式であるため、主張・立証責任は原告側が負っている。したがって、裁判所が積極的に合憲性について判断を下すという構成に

はなっておらず、原告住民側の主張に合理性があるか否かの判断が中心を占める。ただ、判決⑥では、裁判所が積極的に憲法判断を下している。それによると、一般論として、憲法第13条に基づく自己情報コントロール権も公共の福祉のため必要ある場合には相当の制限を受けるとしている。また、⑤は、住基ネットの施行は、憲法に適合する法令に基づく適法な施行であると判示している。

地域がん登録と国民あるいは患者個人との関係については、上記C1. で考察したとおり、地域がん登録の持つ公益性と個人の自己情報コントロール権とは相反する関係では捉えることができない。このため、この論点に関する判例の傾向は、地域がん登録の合憲性の有力な論拠としては援用しにくい。

第二の論点は、住基ネットの安全性である。この点について判例は、住基ネットは個人情報を保護するうえで、ハードおよびソフト両面において万全の措置が講ぜられているとしている。原告住民側は、住基ネット稼動によって公権力により個人のあらゆる情報が一元的に管理される、いわゆる「名寄せ」が行われる具体的危険性が高まったと主張している。これに関して判例は、住民基本台帳法は利用目的を限定しており、しかも目的外利用した場合には罰則を科することになっているため、法を遵守している限り「名寄せ」は起り得ないと判示している。この点は、地域がん登録の制度設計をすすめる上で大きな示唆を与えてくれる。すなわち、判例理論に照らしても地域がん登録の合憲性・合法性が根拠づけられるた

めには、ハードおよびソフトの両面での安全対策が必要不可欠なのである。

このうちソフト面の安全性を保障する法的制度としては、個人情報関連法および各都道府県の個人情報保護条例上の罰則規定がこれにあたる。住基ネットのハード面の安全性確認方法として、各種テストが実施され、判例はその結果をもって安全性が確保されていると判断した。地域がん登録においても、その安全性につき広く国民の理解を得るためには、安全基準が公開され、各地域の登録機関がその安全基準を満たしていることについての確認手段が講ぜられることが望ましい。

第三の論点は、⑥の違憲判決の判断理由に、地域がん登録が耐えうるか否かである。判決⑥は、住基ネットそのものにつき違憲判断を下しているわけではなく、原告個人との関係でのみ違憲であると判断している。その理由は、自己情報コントロール権は憲法上保障された基本的人権であり、住民本人が住基ネットによる利便性の享受を放棄するのであれば、住基ネットからの離脱は容認されるというのである。したがって、この判決は、住基ネットからの **opting out** を容認したものであると理解する。

これを地域がん登録にあてはめると、上記C1. でみたとおり、国民・患者は地域がん登録との関係では、受益者であるという立場を捨てることは非現実的である。したがって、国民・患者は地域がん登録の利便性の享受を放棄しえない以上、判決の論理に立脚したとしても、地域がん登録へのがん患者個人の情報の登録は、違憲と判断されることにはならな

い。地域がん登録は、⑥の違憲判決の論理による批判に、十分耐えうると結論づけることができよう。

## E. 結論

### 1. 地域がん登録の意義・倫理的地位

地域がん登録の事業としての意義・役割については、地域がん登録全国協議会による解説（注1）が最も簡潔かつ的確であり、大きな参考となる。他方、現代の医療の倫理的側面について論ずる際には、患者の自律の尊重には最大限の配慮がなされなければならない。本報告では、地域がん登録のもつがん患者の治療における自己決定権の前提としての役割に着目して考察した。また、本報告では、負担と受益のバランスという観点から、国民・がん患者と地域がん登録との関係を考察した。その結果、本人同意不要かつ **opting out** を容認しない全数把握としての地域がん登録は、倫理的に正当化されるとの結論を得た。

### 2. 法的基盤の整備

地域がん登録の法的根拠についての最も詳しい解説については、地域がん登録全国協議会による解説（注1）を挙げるができる。詳しくはその解説に譲るが、今日、地域がん登録の直接的な法的根拠としては、健康増進法（2002年8月2日法律103）第16条「国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、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との相関関係を明らかにするため、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。」が挙げられる。これ以外には、個人情報保護関連法令・ガイドラインや「疫学研究に関する倫理指針」の通知別添え3「『疫学研究に関する倫理指針』とがん登録事業の取り扱いについて」が法的根拠として引き合いに出される。

しかし、健康増進法第16条以外は、いずれも地域がん登録に例外的地位を与えることによって患者本人の同意なしの登録事業を容認するという内容になっている。他方で個人情報保護の重要性に関する社会的認識は顕著に増大しており、この社会的背景の下では、上述の法令上の根拠のみでは地域がん登録への参加を躊躇する医療機関が存在することも容易に想像のつくところである。特に、患者本人の同意なしに登録することは上記の法令及びガイドラインにより正当化されるとしても、患者本人が積極的に登録拒否や登録削除の意思を表明した場合の院内がん登録および地域がん登録サイドの対応が明確ではないのが現状である。このような現状では、かりに患者が登録拒否の意思を表明した場合、その意思に反して登録することにより、当該医療機関は、患者による民事訴訟の提訴という法的リスク、また、報道機関による批判的報道という社会的リスクを覚悟しなければならなのである。

したがって、地域がん登録およびその前提としての院内がん登録については、立法措置による積極的な法的根拠が必要であるといえよう。同旨の主張は、がん診療および地域がん登録の専門家によってもなされている。その立法の名称とし

ては、「地域がん登録事業法」がまず考えられよう。他方で、日本のがん診療が今日抱えている課題は、地域がん登録の法的根拠には限られない。がん診療水準の均てん化、そのために欠かすことのできないがん診療拠点病院の整備も大きな課題である。現在、がん診療連携拠点病院の整備に関しては、厚生労働省健康局長通知（健発第0201004、平成18年2月1日）が根拠となっている。その内容は、がん診療拠点病院の指定要件や医療計画におけるがん対策など、医療法で規定されている事項が多く含まれている。がん対策に関しては、予防から検診・診断、治療の全ての段階に至るまで有機的・総合的な取り組みがなされなければならない（注2）。したがって、地域がん登録に支えられるがん診療を推進する上では、健康増進法、医療法、立法措置が待たれている地域がん登録事業法のように個別の法律毎に規定されるよりは、「がん対策基本法」という一つの立法にまとめられることが極めて適切であろう。

結論として、悉皆（全数）登録としての地域がん登録は、現行法令・ガイドライン上違法ではない。しかし、積極的に合法的性格を付与し、医療現場が躊躇なく院内がん登録および地域がん登録を推進することができ、さらにがん登録に支えられたがん診療の均てん化を進めるうえでは、「がん対策基本法」の立法が最も有効な法的対応であるといえよう。

（注1）「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」地域がん登録全国協議会、2005年9月

（注2）がん対策全般を総合的に推進するため、2005（平成17）年5月、厚生労働省に「がん対策推進本部」が設置された（<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/05/h0511-3.html>）。このがん対策推進本部から、同年8月に「今後のがん対策の推進について『がん対策推進アクションプラン2005』」が発表された。がん対策に関しては、行政組織の面では有機的・総合的な体制が整備されつつある。法的側面においても、総合化されることが望ましい。

#### 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・発表状況（予定を含む。）

なし。



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－

分担研究者 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

研究要旨

地域がん登録事業の適正な推進に際して、個人のプライバシー権等の制限が生じる。本分担研究では、生命倫理の視点から、地域がん登録のあり方について検討をすることを目的とした。

本研究では国内外の地域がん登録事業の実態把握に加え、米国の生命倫理研究者らによる **Public Health Ethics** という考え方を参照することにより、本邦での地域がん登録事業の倫理性について検討したものである。

A. 研究目的

地域がん登録事業の適正な推進に際して、個人の自律性ならびにプライバシー権等の制限が生じる。本分担研究では、生命倫理の視点から、地域がん登録の倫理性について検討をすることを目的とする。

B. 研究方法

研究は、文献研究に加え、班会議での議論や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、国内外のがん登録実務者からの聴き取りを基に、わが国の地域がん登録の倫理性について検討をした。

特に当該事業における同意のあり方ならびに実名登録の是非に関して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・考察・結論

以下に本分担研究の結果を論文形式でまとめる。

1. 地域がん登録を取り巻く状況

地域がん登録とは「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」と定義されている。

（大島明，2004）これにより、がん医療評価のための重要な情報が得られ、国（行政）のみならず一般国民もがん治療に関する意思決定の際の重要な情報を得ることができると考えられる。

しかしながら、一方で、地域がん登録がその役割を十分に果たす（期待される公益を生む）には、悉皆性と精度の高さを確保しなければならない。このため、登録方法としては、個々人の同意の有無に関わらずがん患者の情報を登録し、また情報の制度を上げるために医療機関の診療情報や死亡小票や住民票等の

公的情報との照合を繰り返す必要がある。

地域がん登録制度は、1983年から施行された老人保健法による保健事業であるがん検診が国庫補助事業とされたのを受けて開始されたのが最初であると言われている（地域がん登録全国協議会，2005）。この当時、まだ本邦では、がんの告知も一般的にはなっておらず、また医療者間での患者情報の取扱いについても特別なルールは定められていなかったことから、地域がん登録へ患者情報を提供・登録することについて、個々の患者に対してインフォームド・コンセントの手続きが保障される状況にはなかったと推察できる。しかしながら、2004年4月に「個人情報保護に関する法律」（以下、個人情報保護法）が施行される等、個人情報の取扱いに対する社会情勢の変化もあり、今後、地域がん登録をどのように推進していくべきであるかについて検討が求められるようになった。

本分担研究では、こういった社会的背景を踏まえ、生命倫理の一般的な考え方をを用いて、地域がん登録のあり方について検討するものである。

## 2. 一般的な生命倫理の考え方

人を対象としたあらゆる医科学研究の実施に関しては、国際的に承認された倫理原則がある(表1)。これらは、第二次世界大戦中に行

われた生体実験への反省として定められたニュルンベルク綱領(1947)を起源として、後の世界医師会総会によるヘルシンキ宣言(1964)、国際医科学評議会(Council of International Organizations of Medical Sciences: CIOMS、以下 CIOMS とする)による人被験者を対象とする生物医学研究についての国際ガイドライン(International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1982)等の議論の中でさらに整理されてきたものであり、バイオエシックスの基本的倫理原則とも重なるものである。これらの倫理原則においては、その基礎として被験者の「人権の保護」の理念があり、これはすべての人が平等に有している「人間の尊厳」の尊重という基本理念に支えられるものである。

地域がん登録は患者の情報のみを取り扱うものではあるが、疫学研究のひとつであり、疫学研究も人を対象とした医科学研究の一領域であることから、上記の基本原則の精神を遵守しなければならないといえる。しかしながら、これらの倫理原則は臨床医学研究や治療といった身体的侵襲度の高い研究を主に対象として検討されてきたものであることから、前述したように、患者情報のみを取り扱う地域がん登録のあり方を考える際には、枠組みの見直しが必要となると考える。

表1. 基本的倫理原則

1. 自律性の尊重 (respect for the autonomy of persons)  
自律的な個人の自己決定を尊重するとともに、自律性が十分でない個人を護ること
2. 無危害 (non-maleficence)  
人に対する危害を回避する、もしくは最小化すること
3. 善行 (beneficence)  
人の善を優先し、最善の利益を追求し、最大化すること
4. 公正 (justice)  
リスクとベネフィットの配分、ならびに手続きにおける公正さが保たれること

### 3. 公衆衛生における倫理

地域がん登録の目的は、がんの実態把握（がん罹患率とがん患者の生存率の測定等）、対がん活動の評価、疫学研究への応用、がん検診の有効性評価と精度管理等の役割を果たすことにより、がん予防・がん診療レベルの向上に資する等、国民の公衆衛生の向上に貢献することとされている（地域がん登録全国協議会，2005）。したがって、公衆衛生における倫理という枠組みで検討することが必要となる。

公衆衛生における倫理という枠組みを考えるについては、L. O. Gostin が提唱した Micro-Ethics と Macro-Ethics との考え方（Gostin, 1991）が有用であるとする。

Micro-Ethics とは、被験者である個人の権利保護に焦点をあてた考え方で、前述の表 1 の倫理的の基本原則をいう。これに対し、Macro-Ethics とは、集団（集団を構成しているすべての個人）の尊厳の尊重に焦点をあてた考え方で、次の 5 つの原則によって支えられるとされている。すなわち、(1) 集団の個人々の健康と福祉を護ることを最優先の義務とすること、(2) 集団の個人々の尊重と彼ら

の自己決定権の尊重、(3) 弱い立場の個人々の保護と研究実施の正当な理由の必要性、(4) 集団の個人々のプライバシーやインテグリティ、自尊感情の保護、(5) 集団の個人々に対する恩恵の公正な配分とインフラ構築の必要性、の 5 つの原則である。

Macro-Ethics の基礎をなす原則は、被験者集団に害を与えないこと（First Do No Harm）である。これが集団の個人々の尊重という Macro-Ethics の原理を導いている。しかしながら、Macro-Ethics において集団のベネフィットの確保が個人にとって害を与えるような場合、すなわち集団の利益を守るために個人の諸権利を制限するといった状況について、Macro-Ethics の考え方がどのように正当化されるのか、Micro-Ethics から Macro-Ethics へのつながりと整合性という点から、さらなる検討が必要であるとする。

このような Gostin の考え方を基礎に、Gostin を含む複数の生命倫理学者らにてまとめられたのが Public Health Ethics である（James F. Childress, Ruth R. Faden, Ruth D. Gaare, Lawrence O. Gostin, Jeffrey Kahn,

表 2. the relevant general moral considerations include:

- producing benefits
- avoiding, preventing, and removing harms
- producing the maximal balance of benefits over harms and other costs (often called utility)
- distributing benefits and burdens fairly (distributive justice) and ensuring public participation, including the participation of affected parties (procedural justice)
- respecting autonomous choices and actions, including liberty of action
- protecting privacy and confidentiality
- keeping promises and commitments
- disclosing information as well as speaking honestly and truthfully (often grouped under transparency)
- building and maintaining trust

※出典: James F. Childress; Ruth R. Faden; et al, "Public health ethics: Mapping the terrain" *The Journal of Law, Medicine & Ethics*; 2002; 30,2.

Richard J. Bonnie, Nancy E. Kass, Anne C. Mastroianni, Jonathan D. Moreno, and Phillip Nieburg, 2002)。この Public Health Ethics では、一般的道徳概念として、表 2 に示した 9 項目を挙げているが、その中でも、とりわけベネフィットの生産や、危害を避け、防ぎ、取り除くこと、producing benefits, preventing harms, maximizing utility が公衆衛生行為の主要な根拠となるとしている。

さらに、有効性 (Effectiveness)、均衡 (Proportionality)、必要性 (Necessity)、制限の最小化 (Least infringement)、公的正当性 (Public justification) の 5 つの正当化要件 (five justificatory conditions) を提案している (表 3)。

「有効性」とは、一般的道徳概念の一部もしくはいくつかを制限することにより公益が守られ得るであろうことを示さなければならないことであり、つまり公衆衛生の名のもとに政策により一般的道徳概念が制限される場合、目標到達の実現可能性が低ければ倫理的に正当化できないと判断することになる。

「均衡」とは、得られるであろう公益が、制限される一般的道徳概念よりも重要であることを示さなければならないことをさす。つまり、公衆衛生政策が個人の自律性やプライバシーの侵害をするかもしれないが、すべてのポジティブな事柄や利益はネガティブな事

柄や影響とのバランスが取れてなければならないということを意味する。

「必要性」とは、有効性と均衡が保たれている政策のすべてが公衆衛生を実現できるとは限らないことを踏まえ、政策というものが一般道徳概念の一部を制限するかもしれないという事実は道徳的により問題の少ない代替案を探すことの強い根拠となるとしている。つまり、一般道徳概念を制限する強制案を提唱する者は、その道徳的根拠を示す荷を負うのである。

「制限の最小化」とは、前述のいずれの要件を満たしたとしても、一般道徳概念の制限の最小化を求めなければならないということである。つまり、強制的な方法を用いるならば、その程度と種類の必要性を考えなければならないのである。

最後に「公的正当性」であるが、これは公衆衛生活動を行なう者は我々社会がその正当性を判断するための説明を行なう責任 (accountability) を有し、透明性を確保し、public trust の構築と維持が不可欠であるという考え方である。

#### 4. 地域がん登録事業の倫理性

地域がん登録事業の倫理性の検討のひとつの方法として、この 5 つの正当化の要件との関係を見ていくことにする。

表 3. Five justificatory conditions:

- 1) Effectiveness
- 2) Proportionality
- 3) Necessity
- 4) Least infringement
- 5) Public justification

※出典: James F. Childress; Ruth R. Faden; et al, "Public health ethics: Mapping the terrain" *The Journal of Law, Medicine & Ethics*; 2002; 30,2.

#### 4-1. 有効性 (Effectiveness)

「有効性」要件については、地域がん登録事業では、一般的道徳概念のうちの自律的選択と行動の尊重 (**respecting autonomous choices and actions**) およびプライバシーと秘密性の保護 (**protecting privacy and confidentiality**) について制限することになるといえる。これは、地域がん登録事業では、個人々に情報登録の選択の余地を与えることなく悉皆登録を行なうことが、その目的上重要であることを示しており、まさにこの制限をかけることにより当該事業によるデータの精度が高まり、国民の健康（特になん医療）における情報提供ならびに適切な政策対応が可能になるという公益が守られると説明できるのである。

さらに、目標到達の実現可能性については、これらの道徳概念の制限を許容し、制度として地域がん登録を位置づけることが叶えば、諸外国での状況などを鑑み、十分に実現可能であると推察できる。言い方を換えると、これらの道徳概念の制限をせず自律的選択に基づく登録方式とした場合、当該事業において得られるデータが偏り、集団の代表性を欠いてしまうため、目標到達の可能性がなくなる（目標の一部が全く達成できなくなる）ため、倫理的に正当化できなくなるとも考えられる。

#### 4-2. 均衡 (Proportionality)

次に「均衡」要件であるが、地域がん登録事業から得られるであろう公益が、制限される一般的道徳概念よりも重要であることを示さなければならない。つまり、地域がん登録事業を公衆衛生事業として制度化するにあたっては、個人の自律性やプライバシーの侵害を生じてしまうが、これらのネガティブな事柄や影響としては、当該事業においては診療や行政の資料として既に存在している情報を集積するのみであることから、情報漏えいの

リスクを最小化することにより登録された患者の実害はほとんど認められず、ネガティブな事柄や影響とポジティブな事柄や利益のバランスの点では大きな問題はないと解釈できる。しかしながら、自律性やプライバシーの侵害について、登録時に **opt-in** 方式とする場合と **opt-out** 方式にする場合とで、どのようにバランスが異なるかについては検討が必要であると考ええる。これについては、後 (5-2) で検討をすることとする。

#### 4-3. 必要性 (Necessity)

続いて「必要性」要件であるが、道徳的により問題の少ない、つまりより制限が少ない他の方法があるのかという点については、当該事業を同意取得を前提とした自発的登録制度とした場合、治療成績の良し悪しや様々な理由に基づき登録の同意を拒否する者ができることも考えられる。その場合、そのことによって生じる偏りが集団の代表性を損ない、当該事業の目的である「集団におけるすべてのがん患者を把握し、がんの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、解析することにより、がん医療評価のための重要な情報を得る」という公益を損なうこととなるだろう。したがって、他の方法で代替することは、当該事業の場合には困難であると考えられ、当該方法での必要性という要件は満たされていると考えられる。

#### 4-4. 制限の最小化 (Least infringement)

さらに、「制限の最小化」要件については、前述のいずれの要件を満たしたとしても、一般道徳概念の制限の最小化を求めなければならないということであるが、同意なく強制的に制度としてがん患者の情報収集を行なうことを必要としていることから、その取り扱う情報の種類は目的によって限定されていなければならない。

当該事業において取り扱われる情報は、患

表 4. 地域がん登録における標準登録項目

- 1) 医療機関名
- 2) カルテ番号
- 3) 氏名 (姓・名)
- 4) 性別
- 5) 生年月日
- 6) 診断時住所
- 7) 診断結果
- 8) 初回診断日
- 9) 自施設診断日
- 10) 発見経緯
- 11) 診断名
- 12) 側性
- 13) 進展度
- 14) 組織診断名
- 15) 診断根拠
- 16) 外科的治療の有無
- 17) 体腔鏡的治療の有無
- 18) 内視鏡的治療の有無
- 19) 外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果
- 20) 放射線治療の有無
- 21) 化学療法の有無
- 22) 免疫療法・BRMの有無
- 23) 内分泌療法の有無
- 24) その他の治療の有無
- 25) 死亡日

※出典: 地域がん登録全国協議会. 地域がん登録における機密保持に関するガイドライン. 11-12 (2005)

者の氏名、性別、生年月日、診断時住所、医療機関名、カルテ番号などの個人識別情報に加え、がんの診断・治療情報の約 25 項目（表 4）であり、これらは各項目について収集の根拠もしくは目的を明示できることから、目的の達成のための必要最小限の情報であると判断でき、プライバシーの侵害を最小化するよう努めていると理解できる。また、強制的な方法を用いる場合のその程度という点からは、実名を登録する方法だけでなく、匿名化をして一目で個人が特定できないようにした上での登録方法についても検討の必要があるだろう。この点については、後（5-1）で検討したいと考える。

#### 4-5. 公的正当性（Public justification）

最後に「公的正当性」要件であるが、これは社会が当該事業の正当性を判断するために、当該事業の実行者らが、正当性を判断できるだけの説明を行なう責任（accountability）があるということであるが、これについては、HP 等を通してつねに情報提供をしているようである。

また、事業の目的、仕組み等についても透明性を保ち、**public trust** の構築に努めているといえるであろう。一方、がん診療の現場で、患者やその家族に対して、当該事業の理解を求めるための努力をしているかという点については、現時点では当該事業が個別法等で公衆衛生政策として位置づけられているわけではないこともあり、必ずしもすべての医療現場で周知の努力がされているとはいえないようである。

#### 4-6. 当該事業の倫理性について

以上、地域がん登録事業が公共の公衆衛生事業としての倫理性を満たすものであるかについて、若干の検討を試みたのであるが、本稿で示した **Public Health Ethics** の考え方に基づき検討した結果としては、倫理的に許容で

きると考えられる。したがって、公的な公衆衛生事業として、事業の遂行にあたって侵害される個々人の諸権利もしくは制限される道徳的概念に対する事業の権限等について、すなわち制度の法的根拠と運営上のルールについて明確化する必要があると考える。

#### 5. クリアにすべき課題

地域がん登録事業において、その倫理性を検討してきたが、その過程で当該事業の特殊性によるわかりにくさがあるように感じた。以下にそれらの課題と考えられる点について検討を加える。

##### 5-1. 実名と匿名

当該事業においては、実名による登録を前提として倫理性の検討を行なってきた。しかしながら、実名による登録と匿名化による登録では、情報漏えいのリスクが異なり、また個人同定性が低くなるためプライバシー侵害の度合いも異なってくると推察される。

ドイツの地域がん登録では、ハッシュ関数を用いて一方向的匿名化を行なっている州があった。ハッシュ関数では、スペルと発音の双方を用いて暗号化するため、同じ患者であればほぼ同じ匿名化番号に置き換えられる。しかし、匿名化した情報を実名に戻す作業は理論上できないとされており、情報の保護性は高く、かつ情報の照合ならびに情報の追加の点でも問題はあまりないと考えられる（ドイツ地域がん登録視察の際の担当者談より）。しかしながら、アルファベットを用いた名前の場合にはハッシュ関数も有効であるが、日本語（特に漢字）表記を匿名化する場合、同様にはいかない。漢字は省略の程度も含め、無数に存在し、かつ読み方も地域によりかなり異なる。またローマ字表記に変換する場合にも変換方法の統一が難しく、実務的にはほぼ不可能であるとの見方もある。地域がん登録

のデータは、一医療機関からのみではなく、複数の医療機関ならびに行政機関であることが想定されるため、データを提供機関にて匿名化するには、すべての機関で同じ匿名化番号が付けられる必要がある。しかしながら、一人の患者について複数の匿名化番号が付いてしまう恐れのあるわが国では、匿名化を行なうことによって、そもそもの事業の目標が達成されなくなる可能性が高い。こういった状況を考慮すると、本邦においては匿名化による登録方式は選択肢としては挙げられないだろう。つまり、実名を含む個人識別情報を直接取り扱う形の登録を前提として、その倫理的意義を検討する必要があるのである。

#### 5-2. 同意と拒否について

次に、同意を得ないことについての倫理性についてである。前項(4-1)では、同意を得ることにより目的達成の可能性がなくなる(目標の一部はまったく達成されなくなる)ことを根拠に、同意を得る方法で地域がん登録を行なうことの倫理性は担保されないとした。

一方、均衡の項目(4-2)で保留とした課題として、自律性やプライバシーの侵害について、**opt-in**方式と呼んでいる同意に基づく登録方法と、**opt-out**方式と呼んでいる拒否の意思がある者がその意思表示をするという登録方法との間に、どのような違いがあるかについて検討したい。つまり、**opt-in**方式については、地域がん登録事業としての倫理性が担保できないとしたが、**opt-out**方式であれば目標到達の可能性が否定されず倫理性が担保できるか?もしくはポジティブな事項とネガティブな事項のバランスが取れるか?といった検討である。では、まず実務的に**opt-out**方式の場合はどのような手続きになるかであるが、登録時(もしくはそれ以前)に地域がん登録について患者(もしくは社会全体)に周知が

されていると仮定し、患者ががんと診断を受けた場合に、患者が自ら「自分は地域がん登録には登録されることを希望しない(登録を拒否する)」と意思表示をすることにより、登録をしないという対応をすることになる。この場合、受診機関では患者の登録拒否の意思は表明されるが、他の医療機関や行政機関においてはこの患者が拒否の意思を表明したという情報は必ずしも共有されない。したがって、登録拒否の意思を尊重するためには、登録拒否者リストに登録し、地域がん登録に提供された情報の中に当該患者の情報が含まれていないことを確認する(もしくは含まれていた場合にはその情報を外す)作業をしなければならない。つまり、実質的には登録拒否者のリストに登録されることが必要なのである。したがって、**opt-in**方式と**opt-out**方式の間では、自律性尊重という道徳的概念の制限において差異が生じるかもしれない。しかし、プライバシーの侵害という点でどれ程の違いがあるか、一般に登録されるかされないかの二者択一と考えてしまいがちではあるが、実際は異なっているという点が、バランスや正当性を評価する際に非常にわかりにくいといえる。また、**opt-out**方式の前提として仮定した事前の情報の周知であるが、フランスの例を見ても、ドイツの例を見ても、なかなか実質的には社会に対する十分な周知というのは困難である。その意味では、**opt-out**方式というよりも、同意の撤回の機会を保障することの方が現実的であろう。ただし、同意の撤回の場合であっても、同意撤回者のリストがなければ、追加情報に対して登録漏れなのか、同意の撤回による登録削除であるのかが判断できない。したがって、いずれにしろ同じ状況になるだろう。

このような現状から、**opt-in**方式と**opt-out**方式、そして同意に基づかない方式の三者で



考えると、自律性およびプライバシーの侵害という観点では、その道徳的概念の制限の程度に差が生じることが推察されるが、実質的には地域がん登録を行なう以上はいずれかの方法にて登録されてしまうため、その差は期待するほど大きくはないと考えられる。これに対して、患者の自律的選択という概念を導入することによって、当該事業のデータの精度が低下し、本来の目的が達成できなくなるならば、この事業の倫理性は担保できなくなると考えられる。したがって、公衆衛生上の必要性が認められるのであれば、同意に基づかない方式での登録を実施することが合理的なのではないかと考える。

### 5-3. 利益の評価について

公衆衛生上の必要性、すなわち公共性が認められるかどうかの判断であるが、これもなかなかクリアにならない問題である。個人の中でのリスクとベネフィットの比較考量と、集団におけるリスクとベネフィットの比較考量を同じ土俵で行なうことは困難である。では、個人内でのリスクとベネフィットであるが、個人にとっては自律性ならびにプライバシーが侵害され、情報漏えいの可能性というリスクを負うことになるが、ベネフィットとしては集団におけるがんの正確な情報が自己決定の際の判断材料として有用であるという点が挙げられる。しかしながら、登録に協力しなくてもベネフィットは目の前に存在する。つまり、登録への協力の有無に関らずベネフィットは享受できるが、登録に協力した場合はリスクや、人によっては自分の情報を自分以外の者が管理しているという抵抗感（気持ち悪さ）が生じてしまうのである。これは、通常の医療において、治療を受ける受けない、もしくは臨床研究に参加するしないといった判断に伴うリスクとベネフィットとは異なる点であり、裏表の関係として理解することが

難しい。

また、そもそも集団におけるデータが目的であり、集団におけるベネフィットを目標としている地域がん登録では、集団の構成員としてのベネフィットが保障されるだけであり、個別の患者の直接的なベネフィットを生み出すところまでは利益の評価に含まれていないと考えるべきなのではないか。だからこそ、公衆衛生であり、**Macro-ethics** や **public health ethics** という枠組みを必要としているのだと考える。

### 5-4. 法制化について

公衆衛生事業の場合、**central player** は国(政府)である。したがって、公益性の評価に関しても、今まで地域がん登録の情報を国が国民の健康維持のためにどのように利用してきたのか、今後どのような情報をどのように活用していく予定であるのかという点が重要となる。昨年 2005 年に報道されたアスベストによる健康被害(中皮腫罹患)の把握ならびに対策の遅れについての被害者ならびに国民への責任等を考えると、精度の高い地域がん登録の必要性ならびに公益性は認められるのではないかと考える。

さらに、健康増進法第 16 条には、「国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、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との相関関係を明らかにするため、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。」とあり、公衆衛生事業の **central player** としての責務を国と地方公共団体に課している。したがって、地域がん登録は、本法のもと公衆衛生事業としての公益性ならびに必要性を認められていると考えられる。そうであるならば、地域がん登録の運営方法の妥当性、すなわち同意取得を前提にしないことや実名登録であることなどの妥当性

の検討が課題となるが、これらについては、前項にて地域がん登録の倫理性の検討を行なった結果、倫理性を担保するためにも自律的選択といった一般的道徳概念を制限して悉皆性を維持し、実名で登録されることが必要であると判断される。このような公益的な事業に対し、共に責務を課されている国と地方公共団体の判断が食い違い、そのことにより全体の利益が損なわれる（地域がん登録は一部の患者の登録ではその本来の目標を達成できないため、全体の利益が損なわれると考える）ような状況には問題があり、これについては、国が必要に応じて個別法を定めるなどして、事業の根幹に関わる運営方法の保障を行なうべきではないだろうか。

#### 6. 結びにかえて

地域がん登録事業の公益性、すなわち社会における必要性について、倫理的な視点から検討を行なった。その過程で、地域がん登録のような集団の利益を目指した公衆衛生事業の評価をするに際し、通常の個人の問題の倫理性評価の枠組み、つまり医療倫理における基本的倫理原則を用いた従来の自律性尊重の倫理原則を優位においた倫理的枠組みで検討してきた点に問題があったのではないかと考えた。

本稿では、公衆衛生についての議論の歴史の古い米国の研究者らの提唱した **Public Health Ethics** という枠組みに基づき、本邦における地域がん登録事業の倫理的妥当性を検討してきた。結果、地域がん登録の重要性は十分に理解でき、また本邦でも健康増進法第16条を根拠に、その公益性ならびに必要性は、既に認められていると考えられる。

したがって、残る課題は、地域がん登録の公益性を損なわない適切な情報の集積方法・手続きを定め、その運営方法に対する法的裏

づけを示すことであり、そしてそれはまさにいま国に求められていることではないかと考える。

#### 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. 日本評論社, 83-110 (2004)
- 2) 地域がん登録全国協議会. 地域がん登録における機密保持に関するガイドライン. 11-12 (2005)
- 3) Lawrence O. Gostin: *Macro-ethical principles for the conduct of research on human subjects: Population-based Research and Ethics*, WHO/CIOMS Steering Committee Report, 29-46 (1992)
- 4) James F. Childress, Ruth R. Faden, Ruth D. Gaare, Lawrence O. Gostin, Jeffrey Kahn, Richard J. Bonnie, Nancy E. Kass, Anne C. Mastroianni, Jonathan D. Moreno, and Phillip Nieburg, "Public health ethics: Mapping the terrain" *The Journal of Law, Medicine & Ethics*; 30,2 (2002)

## 【資料・1971年全米がん対策法】

合衆国のがん対策事業をより効果的に遂行することを目的として、国立がん研究所（National Cancer Institute）及び国立衛生研究所（National Institutes of Health）を強化するため公衆衛生総局法（Public Health Service Act）を改正する法律

アメリカ合衆国の上院及び下院は、連邦議会において次の内容を制定する。

（法律の略称）

### 第1条

この法律は「1971年全米がん対策法（National Cancer Act of 1971）」として引用することができる。

（事実確認及び目的の宣言）

### 第2条

(a) 連邦議会は次の事項を確認し宣言する。

- (1) がんの発症は増加しており、がんは今日、アメリカ人にとって健康に関する重大な関心事である疾病であること
- (2) 新しい科学的手掛かりは、それを総合的かつ精力的に活用するならば、がんに対抗するためのより適切な予防・治療手段が利用可能な時代の到来をかなりの程度早めることができること
- (3) がんは合衆国において主要な死亡原因であること
- (4) がんに関する我々の現在の知識は、生物医学のすべての範囲にわたる、幅広い進歩の結果であること
- (5) 近年における、この恐るべき疾病に関する知識の進歩の結果、がんに対する全米的事業を精力的に実施するよい機会が与えられていること
- (6) がんに対して最も有効な対策を講じるためには、国立衛生研究所の生物医学資源のすべてを活用することが重要であること、
- (7) 国立衛生研究所を構成する各研究機関の事業は、史上最大の生産性を持つ、健康及び疾病に焦点を定めた科学的コミュニティの誕生を可能にしてきたこと

(b) この法律は、合衆国のがん対策事業を推進するため、国立がん研究所及び国立衛生研究所の権限を拡大させることを目的とする。

（全米がん対策事業（National Cancer Program））

### 第3条

(a) 公衆衛生総局法第4編A節を改正し、第406条の次に、次の新しい条項を加える。

（全米がん対策事業）

#### 第 407 条

(a) 国立がん研究所長は、国立衛生研究所におけるがん関連のすべての活動を全米がん対策事業と調整するものとする。

(b) 全米がん対策事業を遂行するにあたり、国立がん研究所長は、次の事項を行うものとする。

(1) 全米がん対策諮問委員会 (**National Cancer Advisory Board**) の助言に基づき、国立がん研究所の事業、他の研究機関の関連事業、及びその他の連邦政府又は連邦政府外の事業を包含する拡大、強化、調整されたがん研究事業を立案し策定すること。

(2) 特に有望な領域における機会探索の迅速化のために、国立衛生研究所の既存の研究機関・職員を能率的に活用すること。

(3) がん研究について特別の能力を示す企業によるがん研究を奨励し調整すること。

(4) がんの予防、診断及び治療において有益なすべてのデータを収集し、分析し、提供すること。その中には、あらゆる国のがん研究者の利用に供するために、あらゆる国で実施されたがん研究の結果を、可能な範囲で収集、目録作成、保管、提供する、国際的がん研究データバンクの設立も含まれる。

(5) 研究に用いる特定生体試料 (**specialized biological materials**) 及び他の治療用物質の大規模な製造又は分配を行うか又は支援するとともに、これらの試料を使用する人の安全及び注意に関する基準を設定すること。

(6) 高度な能力を有する外国人による合衆国外でのがん研究で、アメリカ人の利益に貢献することが期待できるもの、アメリカ人参加者と外国人参加者を対象とする共同研究、アメリカ人研究者の海外での研修及び外国人研究者の合衆国における研修、を各々支援すること。

(7) がん関連の臨床的及び基礎的研究及び治療の事業に参加するのに適格な研究者、医師、関連医療従事者を供給するための大規模かつ継続的な人材ベースの構築を目的とする、基礎科学及び臨床諸学における適切な人材訓練開発事業を支援すること（必要に応じて、研修費用支給 (**training stipends**)、研究助成金 (**fellowships**)、及びキャリア・アワード (**career awards**——研究者として独立するための給与・研究費給付) の方法を含む)。

(8) 国立がん研究所長が、意見や助言を求める目的で、又は、新しい科学的又は技術的発見から最大限の利益を得るために遅滞なく実施されるべきプロジェクトや事業、及びその他の活動について承認を得る目的で、必要があると考える日時・場所において、全米がん対策諮問委員会の特別会議を招集すること。

(9)(A) 全米がん対策事業のための年間予算の概算要求を作成し、厚生長官、国立衛生研究所長、及び全米がん対策諮問委員会の意見を聴く（ただし変更はしない）相当な機会を経た後、審査及び連邦議会への報告のため、大統領に直接提出すること。

(B) 国立がん研究所の責務及び経費のために連邦議会により配分されたすべての資金を、大統領及び行政管理予算局 (**Office of Management and Budget**) から直接受領すること。