

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18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 丸山 英二

平成19（2007）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	
【がん登録事業法・素案】	
1. 地域がん登録事業法素案に関する一考察	19
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	
2. 地域がん登録事業法素案の実現化に向けた課題	27
田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部	
【海外の地域がん登録】	
3. 諸外国における地域がん登録の法的環境と実務を 踏まえた我が国における地域がん登録のあり方	33
松田 智大 国立がんセンター がん対策情報センター	
4. カリフォルニア州におけるがん研究 ——CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA の紹介	53
永水 裕子 桃山学院大学法学部	
5. がん登録における登録通知制度 ——アメリカ Oregon 州の取組みを中心に	55
森本 直子 関東学院大学大学院法務研究科	
6. 英国の地域がん登録組織の運営	65
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	
7. 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	68
本田 まり 大東文化大学法学部	
8. ニュージーランドにおけるがん登録をめぐる法状況	73
佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部	
9. ノルウェーおよびオーストリアの地域がん登録法制と運用実態	79
増成 直美 財団法人放射線影響研究所臨床研究部	
【わが国の地域がん登録のあり方】	
10. 医療情報と刑事法 ——地域がん登録法制度における刑事規制の予備的研究	85
甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科教授	

11. 地域がん登録における機密保持義務 （山形がん登録室の場合を中心に）	93
寺沢 知子 摂南大学法学部	
12. がん医療の社会的基盤	97
旗手 俊彦 札幌医科大学医学部法学・社会学教室	
13. 地域がん登録事業のあり方に関する生命倫理的視座からの検討 －公益性と個人のプライバシー権の制限についてのバランス－	103
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	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	110
IV. 研究成果の刊行物・別刷	111

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教授

研究要旨

欧米の地域がん登録制度の調査とわが国の地域がん登録における法的倫理的問題についての検討、および2006（平成18）年6月のがん対策基本法成立の動きを踏まえて、地域がん登録のあり方を法律のかたちで提示する「地域がん登録事業法」（素案）を作成した。そこにおいては、医療機関に対し患者のがん罹患情報の地域がん登録機関への届出を義務づけ、患者本人に登録についての拒否権・削除請求権は認めないが、地域がん登録機関が保管する情報に対する開示請求権および訂正請求権は認め、また、地域がん登録機関から届出医療機関への転帰情報提供は容認することが望ましいあり方として示される。

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・疫学課長
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	国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部・研究員
増成 直美	財団法人放射線影響研究所 臨床研究部・課長補佐
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	
永水 裕子	桃山学院大学法学部

専任講師

本田 まり	大東文化大学法学部 非常勤講師
横野 恵	早稲田大学 社会科学総合学院 専任講師
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	北海学園大学法学部 専任講師
磯部 哲	獨協大学法学部・助教授

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ないし人口動態死亡情報の総務省からの入手，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 16 条 3 項 3 号・23 条 1 項 3 号および厚生労働省健康局長通知平成 16 年 1 月 8 日健発 0108003 号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で依存しているため，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』に収載されるものは少なく，さらに収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 18 年度は，平成

16～17 年度に引き続き行った欧米の地域がん登録制度の調査とわが国の地域がん登録における法的倫理的問題についての検討，および 2006（平成 18）年 6 月のがん対策基本法成立の動きを踏まえて，地域がん登録のあり方を法律のかたちで提示する「地域がん登録事業法」（素案）を作成した。

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，がん登録実務者および法学者からの聴き取り，海外の現地調査，および分担研究者・研究協力者の参加する研究班会議により行った。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

これまでに引き続き，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（資料 1 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，権限にとどまるところもある（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，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

ほか、アメリカのかなりの州で行政処分や刑罰が定められている。

(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) 登録情報は頭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、暗号化された管理番号が付されて名前等は削除される。

(5) 本人からの開示請求に応じ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) 「地域がん登録事業法」(素案)策定の背景

(a) 道府県市の事業としての地域がん登録

わが国においては、地域がん登録は道府県市の事業として実施されてきた。そのため、実施主体の道府県市の個人情報保護条例の適用を受け、個別の問題については当該道府県市の個人情報保護審議会（場所によっては、個人情報保護審査会）の判断に委ねられてきた。そのため、宮城県や兵庫県のように、がん罹患情報の収集に対する拒否権を患者本人に認めるかたちで実施するところが出てきたほか、自分のがん罹患情報に対する開示請求や協力医療機関に対する転帰情報提供の問題についても、そのあり方は各道府県市の個人情報保護条例によって規定され、地域がん登録を統一的な制度として構築できない憾みがあった。また、2003（平成15）年に成立した個人情報保護法制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点も看過できない。これらの点から、地域がん登録事業は法律に基づいて全国で統一的に展開されることが望ましいと考えられる。

(b) がん対策基本法と附帯決議

2006（平成18）年6月にがん対策基本法（平成18年6月23日法律98号）が制定されたが、同法は、地域がん登録に関して、17条2項において、「国及び地方公共団体は、がん患者のがんの罹患、転帰その他の状況を把握し、分析するための取組を支援するために必要な施策を講ずるものとする」と規定するにとどまった。これは、同法について民主党から提出された法案（第164回国会衆法第16号）が、
(がん登録の実施)

第8条 1 国及び都道府県は、がん医療の向上に役立てるため、すべてのがん患者（がん患者であった者を含む。以下この条及び第20条第2項第3号において同じ。）に係るがんの診断、治療の経過及び結果その他のがん患者に係る事項の登録を行う制度の実施に関し必要な施策を講ずるものとする。

2 前項の施策を講ずるに当たっては、登録された情報がその利用目的の達成に必要な範囲を超えて用いられないようにする等がん患者に係る個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

と規定しているのと比較すると、明確さを欠き不十分な内容の規定といえる。しかし、がん対策基本法案の可決に際してなされた附帯決議（平成18年6月15日参議院厚生労働委員会）では、「がんが日本人の死亡原因の31パーセントに上り、年間30万人以上もの患者が命を失っている現状にかんがみ、国を挙げて『がんとの闘い』に取り組むとの意志を明確にするとともに、がん対策基本法の制定をもって、我が国のがん医療を改善する契機とするため、政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである」として、その16項において、「がん登録については、がん罹患患者数・罹患率などの疫学的研究、がん検診の評価、がん医療の評価に不可欠の制度であり、

院内がん登録制度，地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上並びに個人情報の保護を徹底するための措置について，本法成立後，検討を行い，所要の措置を講ずること」と明示されたことが重要である。

(c) 「地域がん登録事業法」(素案)策定に向けて

(a)(b)で指摘したことに加えて，近時，新聞等のマスメディアががん登録制度に関して一貫して肯定的報道をしていること，さらには，のちに示すように，われわれが地域がん登録のあるべき姿として考えるものが，本人の同意を不要とし，拒否権を認めない全数登録の地域がん登録制度であり，それを導入するためには，ひろく国民の間で論議され，その内容とその必要性に関して，国民の認識と理解・支持が得られることが前提として不可欠であること，に照らすと，われわれの研究結果として，当初予定した指針のかたちではなく，法案の形で地域がん登録制度のあり方を示すことが必要であると考えるに至った。

(2) 「地域がん登録事業法」(素案)の要点

この素案の要点は次のようなものである。

(a) 地域がん登録事業の実施主体は都道府県とし，それを都道府県の法定受託事務と位置づける。

(b) 医療機関に登録を義務づけ，患者に登録の拒否権・削除請求権を認めない。

(c) 登録について患者の同意を求めず，登録に関する患者への個別的説明を医療機関に義務づけない。

(d) 届出義務を履行しない医療機関管理者に対しては都道府県知事が届出を要請することができ，それでも届出がなされない場合には，都道府県知事が医療機関管理者に対して届出の命令を出すことができ，命令を受けても届出をしない医療機関管理者に対しては罰則を用意する。

(e) 国及び都道府県に対して，地域がん登録

に関して国民の理解を深める措置を講じる義務を課す。

(f) 届出医療機関に対する転帰情報の提供を容認する法規定を置く。

(g) 患者本人からの開示請求・訂正請求を認める。

(3) 素案の内容

素案全体の内容については，資料 2 として添付したものを参照していただきたい。以下，重要な点に絞って解説する。

(a) 目的と基本理念

本法の目的は，1 条に規定するように，「適切な個人情報保護の下で，地域におけるがんの発生や転帰の実態把握を系統的かつ継続的に行うとともに，それによって得られた情報を適正かつ効果的に活用するための手続を定めること」である。また，本法の基本理念は，2 条に規定するように，「国民の疾病による死亡の最大の原因となっているがんに対し，国及び地方公共団体において科学的根拠に基づいた効果的ながん対策が進められるよう，国及び地方公共団体が行うがんの発生の実態把握，がんの転帰の把握及び得られた情報の活用及び提供が，適正，安全，かつ円滑に実施され，もって国及び地方公共団体におけるがん対策の推進を図ること」である。

(b) 定義

本法 3 条 2 項は，「地域がん登録事業」として，下記の 3 つのものを含めている。

一 この法律の規定に基づいて，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について，その診断，治療及び転帰に関する情報を継続的に把握し，得られた情報を保管，整理，集計及び分析するとともに，集計結果を公表し，登録情報を提供するために行う活動

二 第 8 条，第 13 条第 1 項，第 14 条第 4 項，第 21 条，第 23 条第 1 項，第 24 条第 1 項及び第 25 条第 2 項に規定す

る活動

三 第2条第1項に基づいて都道府県が講じる措置

1号は狭義の地域がん登録事業を指すものであるが、これについては、4条2項で、その活動を行わせるための機関の設置や適切と認められる者にその活動の全部若しくは一部を委託することが認められる。2号と3号は、1号の活動を支援、推進、活用、維持、監督するために、都道府県及びその知事が行う活動で、機関や外部者に行わせることが不適切なものである。

また、本法3条3項は、同2項1号の狭義の地域がん登録の活動を行う都道府県の組織又は第4条第2項に基づいて設置された機関若しくは委託を受けた者を「地域がん登録機関」と呼ぶことを定めている。

(c) 実施主体としての都道府県

4条1項は、地域がん登録事業の実施主体が都道府県であることを示している。都道府県は、狭義の地域がん登録の活動について、その組織において実施することもできるし、同2項に基づいて、それを行う機関を設置したり、適切と認められる者にその活動の全部若しくは一部委託したりすることもできる。

地域がん登録事業の事務の性格について、本法26条は、「地方自治法……第2条第9項第1号に規定する第1号法定受託事務とする」と規定した。

地方分権推進計画が進められた現在において、地方公共団体の事務は、自治事務と法定受託事務に分けられる。後者の法定受託事務には、第1号法定受託事務と第2号法定受託事務とがある。第2号法定受託事務はもっぱら市町村や特別区に属するものであるため、ここでは省略し、第1号法定受託事務と自治事務について説明する。

第1号法定受託事務は、地方自治法2条9項1号において、「法律又はこれに基づく政令

により都道府県……が処理することとされる事務のうち、国が本来果たすべき役割に係るものであつて、国においてその適正な処理を特に確保する必要があるものとして法律又はこれに基づく政令に特に定めるもの」と定義され、自治事務は、同8項において、「地方公共団体が処理する事務のうち、法定受託事務以外のもの」と定義されている。

本法は、地域がん登録事業を都道府県が実施する事業で、それについて国の関与が強く求められかつ認められるものと位置づけている。

(d) 届出義務・出張採録

本法7条1項は、医療機関の管理者に対して、当該機関においてがんと診断された患者のがん罹患に関する情報を、その機関が所在する都道府県の地域がん登録機関に届け出ることを義務づけている。届出が義務づけられる項目は、下記の通りである。

- 一 氏名
- 二 住所
- 三 性別
- 四 生年月日
- 五 がんの部位
- 六 組織型
- 七 進展度
- 八 診断年月日
- 九 その他厚生労働省令で定める項目

それとともに、同2項において、「地域がん登録機関は、必要があると認めるときは、都道府県知事の許可を得て、医療機関に職員を派遣して前項各号の情報を収集することができる」と規定して、いわゆる出張採録ができることを規定している。しかし、出張採録の際に、患者の個人情報が必要に閲覧されることがあつてはならないので、同3項において、「前項の規定に基づいて情報を収集する地域がん登録機関の職員は、第1項各号の情報の収集に必要な範囲において、診療録及び診

療に関する諸記録を閲覧することができる」という規定を置いている。

(e) 届出の確保 (DCN)・補充調査

地域がん登録機関は、人口動態死亡票に基づいて把握したがん患者について、医療機関から届出がなされていない場合には、「当該がん患者に係る死亡診断書が作成された医療機関の管理者に対して届出を求めることができる」(7条4項)。いわゆる **Death Certificate Notification** の場合を想定した規定である。

また、「地域がん登録機関は、届出情報等地域がん登録機関が把握したがん患者情報に基づいて必要があると認めるときは、当該がん患者を診断した医療機関の管理者に対して〔7条〕第1項各号の情報の届出を求めることができる」と規定して、いわゆる補充調査を行うことができることを定めた。

(f) 届出の要請及び命令・罰則

本法8条では、届出義務を履行しない医療機関管理者に対して、都道府県知事が届出を要請することができ(1項)、それでも届出がなされない場合には、都道府県知事が医療機関管理者に対して届出の命令を出すことができることを定めた(2項)。その命令を受けても届出をしない医療機関管理者に対しては、27条2項において、「50万円以下の罰金に処する」とする罰則を用意している。

(g) 転帰情報の提供

がん罹患情報を届け出た医療機関に対して、地域がん登録機関が患者の転帰情報を提供することに関しては、転帰情報が死亡情報である場合には、個人情報保護法制は生きている者の個人情報しか取り扱わない点で形式的には問題がないといえるものの、個人情報保護の理念の点からは問題なしと言い切ることはできない。他方、自院の診療を受けた患者の転帰情報を知ることは、当該医療機関のがん診療の質的評価に不可欠である。このことを踏まえて、届出医療機関に対する転帰情報の

提供を容認する法規定を17条に置いた。

(h) 自己情報の開示請求・訂正請求

患者は、自分のがん罹患情報について、地域がん登録機関にその開示を請求することができる(19条1項)。

請求を受けたがん登録機関は、原則として、「遅滞なく、当該登録情報を開示しなければならない」が、以下の場合には、「その全部又は一部を開示しないことができる」(同2項)。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該地域がん登録機関又は届出医療機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 法令に違反することとなる場合

なお、地域がん登録機関が、請求をした患者に対してそのがん罹患情報を開示することについて届出医療機関の意見を聴くことを必要と考える場合があると思われる。そのような意見照会を可能にするため、同3項において、「地域がん登録機関は開示決定等をするに当たって、当該情報の届出医療機関に対し、厚生労働省令で定めるところにより、開示を求められた情報の内容その他厚生労働省令で定める事項を通知して意見を聴くことができる」と規定した。

(i) 登録情報の訂正

患者は、自分のがん罹患情報が正しくないと考えられる場合には、地域がん登録機関に対してその訂正を請求することができる(20条1項)。

この訂正の請求があった場合、地域がん登録機関は、「地域がん登録の目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果、訂正の必要が認められた場合には、当該登録情報の内容の訂正を行わなければならない」(同2項)。

(j) 国民の理解

本法では、患者のがん罹患情報の届出・収集について、患者の同意を得ることや患者に通知することは求めていない。また、地域がん登録事業に関して患者に個別的な説明を行うことを医療機関に義務づけることもしていない。

地域がん登録事業に関しては、その事業を全国に統一的に導入・構築する際に、ひろく国民的議論を尽くして、その内容とその必要性に関して、国民の認識と理解・支持を得ることが必要であるが、制度が構築されてのちも、これについて国民の十分な理解を維持することが、本事業を患者個々人の同意なく実施する理念的倫理的正当性を得るためにも、その円滑な運用を確保するためにも不可欠である。21条において、「国及び都道府県は、地域がん登録事業について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない」という規定を置いたのはそのような趣旨から出たものである。

(k) 個人情報の保護

患者個々人の病気に関する顕名情報を、個別的な同意や通知なく取り扱う地域がん登録事業において、個人情報の安全管理は、至上命題である。このため、本法では、国及び都道府県に対して、「地域がん登録機関が取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じ」ること（22条1項）を、地域がん登録機関に対して、「その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じ」る（同2項）とともに、「その職員に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該職員に対する必要かつ適切な監督を行」い（同

3項）、「個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行」こと（同4項）を義務づけた。

個人情報に関する守秘義務違反に対して、本法は、（地方公務員法や医療職資格法の罰則規定とは別に、）27条1項において、「地域がん登録事業の実施において知り得た個人情報を正当な理由がないのに漏えいした者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する」とする規定を置いた。

D. 結論に代えて

われわれが提示する「地域がん登録事業法」（素案）は、地域がん登録に関わる法的・倫理的問題に関して、諸外国でのあり方とわが国の実情に対する検討を踏まえて作成したものである。これが、ひろく国民による地域がん登録制度に関する議論のたたき台となり、建設的な議論および制度構築がなされることを期待したい。

E. 健康危険情報

該当なし。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 丸山英二・地域がん登録の制度化に向けた諸課題・公衆衛生(2007)71巻1号31-35頁。

2. 学会発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

資料 1

	医療機関の 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	かなりの州 で行政処分・ 罰金	不要(少数 の州で要)	不要(1 州で宗教 的拒否権あり)	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	4 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	—	説明文書 が試行中	拒否権あり	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	罰金	不要	不要	顕名	開示請求可
スウェー デン	義務	—	不要	不要	顕名	開示請求可

地域がん登録事業法（素案・解説付）

目次

- 目的（第 1 条）
- 基本理念（第 2 条）
- 定義（第 3 条）
- 実施主体（第 4 条）
- 登録（第 5 条）
- 登録の情報源（第 6 条）
- 届出義務（第 7 条）
- 届出の要請及び命令（第 8 条）
- 登録項目（第 9 条）
- 他の都道府県への登録情報の移送（第 10 条）
- 届出情報の訂正（第 11 条）
- 移動及び転帰の情報源（第 12 条）
- 登録がん患者の死亡情報把握のための個人識別情報の国への提出（第 13 条）
- 集計と利用（第 14 条）
- 研究的利用への対応（第 15 条）
- 行政機関の登録情報の利用（第 16 条）
- 転帰情報の届出医療機関への提供（第 17 条）
- 登録情報の診療目的での医療機関への提供（第 18 条）
- 自己情報の開示請求（第 19 条）
- 登録情報の訂正（第 20 条）
- 国民の理解（第 21 条）
- 個人情報の保護（第 22 条）
- 職員の研修（第 23 条）
- 費用負担（第 24 条）
- 報告、立入等（第 25 条）
- 事務の区分（第 26 条）
- 罰則（第 27 条）

第 1 条（目的）

この法律は、適切な個人情報保護の下で、地域におけるがんの発生や転帰の実態把握を系統かつ継続的に行うとともに、それによって得られた情報を適正かつ効果的に活用するための手続を定めることを目的とする。

第 2 条（基本理念）

この法律の基本理念は、国民の疾病による死亡の最大の原因となっているがんに対し、国及

び地方公共団体において科学的根拠に基づいた効果的ながん対策が進められるよう、国及び地方公共団体が行うがんの発生の実態把握、がんの転帰の把握及び得られた情報の活用及び提供が、適正、安全、かつ円滑に実施され、もって国及び地方公共団体におけるがん対策の推進を図ることにある。

第3条（定義）

- 1 この法律において「がん」とは、悪性新生物及び頭蓋内の新生物であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。
- 2 この法律において「地域がん登録事業」とは、次に掲げるものをいう。
 - 一 この法律の規定に基づいて、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について、その診断、治療及び転帰に関する情報を継続的に把握し、得られた情報を保管、整理、集計及び分析するとともに、集計結果を公表し、登録情報を提供するために行う活動
 - 二 第8条、第13条第1項、第14条第4項、第21条、第23条第1項、第24条第1項及び第25条第2項に規定する活動
 - 三 第22条第1項に基づいて都道府県が講じる措置
- 3 この法律において、「地域がん登録機関」とは、第2項第1号の活動を行う都道府県の組織又は第4条第2項に基づいて設置された機関若しくは委託を受けた者をいう。

【解説】

第2項において「地域がん登録事業」と定義するもののうち、第1号は狭義の地域がん登録事業を指し、これについては、第4条第2項で、その活動を行わせるための機関の設置や適切と認められる者にその活動の全部若しくは一部を委託することが認められる。

第2号及び第3号が掲げるものは、「都道府県知事が行う、医療機関の管理者に対する届出義務の履行の要請及び情報提出の命令」（第8条）、「登録がん患者の転帰を把握する目的で人口動態死亡情報との照合を確保するために都道府県知事が行う、登録がん患者に係る個人識別情報の厚生労働省大臣官房統計情報部への提出」（第13条第1項）、「都道府県が行う、厚生労働大臣に対する、がん患者の個別情報（氏名と住所を除いたもの）の提出」（第14条第4項）、「都道府県が行う、地域がん登録事業に関して国民の理解を深めるために講じる必要な措置」（第21条）、「都道府県が行う、地域がん登録機関の職員で登録業務に従事する者に対する研修の機会の提供」（第23条第1項）、「都道府県が行う、この法律に基づく地域がん登録事業に要する費用の支弁」（第24条第1項）、「都道府県知事が地域がん登録事業の適正な実施のために必要があると認めるときに行う、委託先の地域がん登録機関に対する報告の請求、都道府県知事の指名する職員による地域がん登録機関の事務所の立入、若しくはその状況の実地検査」、「都道府県が、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために講じる必要かつ適切な措置」で、狭義のがん登録事業の活動を、支援、推進、活用、維持、監督するために、都道府県及びその知事が行う活動で、機関や外部者に行わせることが不適切なものである。

第3号において定義する「地域がん登録機関」は、第2項第1号に定義された狭義の地域がん登録事業の活動を行う者である。

第4条（実施主体）

- 1 都道府県は、この法律で定めるところにより、地域がん登録事業を行う。
- 2 都道府県は、第3条第2項第1号の活動を行わせるために機関を設置すること又は適切と認められる者にその活動の全部若しくは一部を委託することができる。
- 3 各地域がん登録機関は、当該都道府県の区域の全部を管轄する。

【解説】

本法では、地域がん登録事業の実施主体を都道府県とした（第1項）。都道府県は、内部の組織にその活動を実施させても良いし、その活動を行わせるために外部に機関を設置することや、適切と認められる外部者にその活動の全部若しくは一部を委託することをして良い（第2項）。

第5条（登録）

地域がん登録機関は、がんと診断された時点で当該都道府県の区域内に居住する者の情報を登録する。

【解説】

各都道府県の地域がん登録機関の管轄を定める規定である。

第6条（登録の情報源）

地域がん登録機関が第5条に基づいて登録する情報は、医療機関からの届出、人口動態死亡情報、他の地域がん登録機関からの移送情報その他厚生労働省令で定めるものに基づくものとする。

【解説】

「他の地域がん登録機関からの移送情報」とは、他の都道府県の地域がん登録機関が、その区域の医療機関を受診した管轄区域内居住の患者の情報を当該医療機関から得た場合に、第10条に従って、患者が居住する都道府県の地域がん登録機関に移送する情報を指している。

第7条（届出義務）

- 1 医療機関の管理者は、当該機関においてがんと診断された患者について、次に掲げる項目に係る情報を、厚生労働省令で定める期限までに、当該医療機関が所在する都道府県の地域がん登録機関に届け出なければならない。

- 一 氏名
- 二 住所
- 三 性別
- 四 生年月日
- 五 がんの部位
- 六 組織型

七 進展度

八 診断年月日

九 その他厚生労働省令で定める項目

- 2 地域がん登録機関は、必要があると認めるときは、都道府県知事の許可を得て、医療機関に職員を派遣して前項各号の情報を収集することができる。
- 3 前項の規定に基づいて情報を収集する地域がん登録機関の職員は、第1項各号の情報の収集に必要な範囲において、診療録及び診療に関する諸記録を閲覧することができる。
- 4 地域がん登録機関は、人口動態死亡票に基づくがん患者に係る第1項各号の情報が届け出られていない場合に、当該がん患者に係る死亡診断書が作成された医療機関の管理者に対して届出を求めることができる。
- 5 地域がん登録機関は、届出情報等地域がん登録機関が把握したがん患者情報に基づいて必要があると認めるときは、当該がん患者を診断した医療機関の管理者に対して第1項各号の情報の届出を求めることができる。

【解説】

医療機関の管理者は、当該機関においてがんと診断された患者について、本人の意思に関わらず、がん罹患に関わる情報を、当該医療機関が所在する都道府県の地域がん登録機関に届け出ることが義務づけられる。本人が、その届出を拒否したり、登録の抹消を求めたりする権利は認められない（第1項）。

地域がん登録機関が必要と判断するときには、都道府県知事の許可を得て、医療機関に職員を派遣して情報の収集を行ういわゆる出張採録をすることができる（第2項）。そのさいに、当該職員が診療録及び診療に関する諸記録を閲覧することのできるのは、届出義務の対象となる情報の収集に必要な範囲に限られる（第3項）。

人口動態死亡票によって把握されたがん患者について受診医療機関から届出がなされていない場合には、地域がん登録機関は、当該がん患者の死亡診断書が作成された医療機関の管理者に対して届出をするよう求めることができる（第4項）。

地域がん登録機関は、届出義務の対象となる情報の収集のために、当該がん患者を診断した医療機関の管理者に情報の届出を求めることができる（第5項）。

なお、外国の制度においては、医療機関や医師に届出義務を課すところとして、アメリカの各州、カナダのほとんどの州、オーストラリアの各州、デンマーク、スウェーデン、ドイツの15州のうち8州などがあり、それらの国・州では届出について患者の同意も不要とされている。もっとも、ドイツの8州では、患者に登録について異議を申し立てる権利が認められており、その実効性を担保するために、届出がなされたことを患者に通知する義務が、届出を行った医師に課されている。

第8条（届出の要請及び命令）

- 1 都道府県知事は、医療機関の管理者に対し、この法律で定める届出義務の履行を求めることができる。
- 2 都道府県知事は、前項によっても届出がなされない場合、当該医療機関の管理者に対し、情

報の提出を命じることができる。

【解説】

第7条第1項で課された届出義務を履行しない医療機関の管理者については、都道府県知事が、その履行を要請することができる（第1項）。また、その要請がなされても届出がなされない場合には、都道府県知事は、当該医療機関の管理者に対し、情報の提出を命じることができる（第2項）。この命令にも従わない管理者については、第27条第2項において、50万円以下の罰金を科すこととされている。また、当該医療機関の情報については、第7条第2項に従って、出張採録をすることが可能である。

なお、外国の制度においては、届出義務の不履行に対して制裁を課すところとして、アメリカの少数の州（行政処分・罰金）、カナダの4州（罰金）、オーストラリアの多くの州（罰金）、デンマーク（罰金）、ドイツの1州（医療資格停止）・1州（罰金）を掲げることができる。

第9条（登録項目）

地域がん登録機関が登録する項目は、第7条第1項に定める項目及び転帰その他厚生労働省令で定めるものとする。

第10条（他の都道府県への登録情報の移送）

地域がん登録機関は、管轄区域内に所在する医療機関から管轄区域外に居住するがん患者の情報を得た場合、第7条に定める登録項目に係る情報を、その患者の居住地を管轄する地域がん登録機関に移送しなければならない。

【解説】

その居住する都道府県外の医療機関を受診し、そこでがんの診断がなされ、当該医療機関が所在する都道府県の地域がん登録機関に届出がなされた場合等において、当該地域がん登録機関に対して、患者の居住地の地域がん登録機関へ情報の移送をするよう義務づけた規定である。

第11条（届出情報の訂正）

医療機関の管理者は、当該医療機関から地域がん登録機関に届け出た情報に誤りがあることが判明した場合、訂正後の情報を既に届け出た情報とともに、厚生労働省令で定める方法により、当該地域がん登録機関に届け出なければならない。

第12条（移動及び転帰の情報源）

- 1 移動及び転帰に関する情報は、医療機関からの報告、人口動態死亡情報、住民票照会に対する市区町村からの回答その他厚生労働省令で定めるものに基づくものとする。
- 2 市区町村の長は、地域がん登録機関の長から前項に基づく登録がん患者に関する住民票の照会を受けたときは、これに応じるものとする。

【解説】

がん患者の移動や転帰に関する情報の収集のために用いることができる方法を掲げた規定である。

人口動態死亡情報については、人口動態死亡統計の目的に、地域がん登録に対する情報提供を含めることが望まれるが、とりあえずは、第13条に従って目的外使用申請を厚生労働省大臣官房統計情報部を通して総務大臣に申請するものとする。

住民基本台帳の閲覧に関しては、住民基本台帳法11条第1項において、何人でも市町村長に対し、住民基本台帳の一部（氏名、生年月日、性別、住所）の写しの閲覧を請求することができること、同第12条第2項において、何人でも住民票の写しの交付を請求することができること、同第11条第3項及び第12条第5項において、いずれについても、市町村長は、請求が不当な目的によることが明らかなきときは、これを拒むことができること、が規定されている。他方、近年、このような公開原則に対して、個人情報保護の観点から、それを修正し、条例で大量閲覧を制限したり、公開を制限する運用がとったりする地方自治体が現われている。第2項の規定は、登録患者の移動及び転帰を調べるために地域がん登録機関からなされる照会が円滑に対応されるように、このような照会がなされた場合に市区町村の長はそれに応じることとすることを定めたものである。

第13条（登録がん患者の死亡情報把握のための個人識別情報の国への提出）

- 1 都道府県知事は、登録がん患者の転帰を把握する目的で人口動態死亡情報との照合を確保するために、登録がん患者に係る第7条第1号から第4号の情報を厚生労働省大臣官房統計情報部に提出するものとする。
- 2 厚生労働大臣は、統計法（昭和22年法律第18号）第15条第2項に基づく総務大臣の承認が得られた後、前項の規定によって提出された情報と人口動態死亡情報とを照合し、第7条で定める登録項目のうち厚生労働省令で定める情報（死亡年月日、原死因等）を地域がん登録機関に移送するものとする。

第14条（集計と利用）

- 1 地域がん登録機関は、厚生労働省令で定める項目について定期的に集計を行い、集計結果を公表するものとする。
- 2 地域がん登録機関は、前項に定めるもののほか、地域におけるがん対策に必要な項目について集計及び分析を行うことができる。
- 3 都道府県は、前2項によって得られた集計及び分析の結果をがん対策基本法（平成18年法律第98号）第11条に基づく都道府県がん対策推進計画の策定及びがん対策の効果に関する評価に用いるものとする。
- 4 都道府県は、厚生労働大臣に対し、厚生労働省令で定めるところにより、地域がん登録機関において整理されたがん患者の個別情報（氏名と住所を除いたもの）を提出しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、前項の規定に基づいて都道府県が提出したがん登録情報を用いて厚生労働省令で定める項目について定期的に集計を行い、集計結果を公表するとともに、その内容をがん対策基本法第9条に基づくがん対策推進基本計画の策定及びがん対策の効果に関する評価

に用いるものとする。

第15条（研究的利用への対応）

地域がん登録機関は、研究者から研究目的でのがん登録情報の利用申請がなされたときは、厚生労働省令で定める手続の下で、これに応じることができる。

第16条（行政機関の登録情報の利用）

都道府県は、地域がん登録事業によって得られた情報を、がん検診の質の向上等のがん対策事業の立案及び評価、並びに医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4に基づく医療計画の作成及び医療計画に定める事項に関する評価の目的で用いることができる。

第17条（転帰情報の届出医療機関への提供）

地域がん登録機関は、届出医療機関に対し、当該医療機関から届出を受けたがん患者について、地域がん登録機関において保有する転帰の情報を提供することができる。

【解説】

届出医療機関は、自らが提供した医療の成績を把握するために、受診した患者の転帰情報を必要とする場合に、地域がん登録機関にその情報の提供を請求することがある。そのような請求に応じることは、形式的には、患者の個人情報、本人の同意なき、第三者提供にあたる。しかし、医療機関が医療を提供した患者の転帰を知ることは、医療機関のがん診療の評価を行い、ひいてはがん診療の均てん化を推進するうえで不可欠であるので、本条は、地域がん登録機関がこのような請求に応じて情報の提供をすることができることを明文化した。

第18条（登録情報の診療目的での医療機関への提供）

- 1 医療機関の管理者は、当該医療機関において診療を受けた患者について、当該患者の同意を得て、地域がん登録機関に対し、診療の目的で当該患者の登録情報を照会することができる。
- 2 地域がん登録機関は、前項の照会に応じて登録情報を提供することができる。

第19条（自己情報の開示請求）

- 1 何人も、この法律の定めるところにより、厚生労働省令で定める手続に従い、地域がん登録機関に対し、自己を本人とする登録情報の開示を請求することができる。
- 2 地域がん登録機関は、前項に基づく開示の請求があったときは、本人に対し、厚生労働省令で定める方法により、遅滞なく、当該登録情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
 - 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 当該地域がん登録機関又は届出医療機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 三 法令に違反することとなる場合

- 3 地域がん登録機関は開示決定等をするに当たって、当該情報の届出医療機関に対し、厚生労働省令で定めるところにより、開示を求められた情報の内容その他厚生労働省令で定める事項を通知して意見を聴くことができる。

【解説】

本条は、地域がん登録機関が保有するがん患者の情報について、患者本人の開示請求を認めたものである。

第1項は、行政機関個人情報保護法第12条第1項の規定に倣って、本人の開示請求について定めたものである。

第2項は、個人情報保護法第25条及び「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」（厚生労働省、平成16年12月24日）に倣って、地域がん登録機関は原則として開示請求に応じなければならないことを定め、その例外として、開示しないことができる場合を列挙している。開示しないことができる場合に関する行政機関個人情報保護法第14条の規定は、複雑でかつ必要以上に広いものであると考えられたため、必要な場合について簡潔に規定している個人情報保護法の規定に倣った。

第3項は、行政機関個人情報保護法第23条第1項に倣って、地域がん登録機関が患者本人の開示請求に対して可否を判断するとき、当該情報を届けた医療機関に、開示をすることに関して意見を聴くことができることを定めたものである。

なお、外国の制度においては、患者本人に開示請求を認めるところとして、アメリカのかなり州、カナダの3～4州、オーストラリアの2～3州、デンマーク、スウェーデン、ドイツの各州などがある。

第20条（登録情報の訂正）

- 1 何人も、自己を本人とする登録情報の内容が事実でないと思料するときは、この法律の定めるところにより、厚生労働省令で定める手続に従い、地域がん登録機関に対し、当該登録情報の訂正を請求することができる。
- 2 地域がん登録機関は、前項に基づく訂正の請求があったときは、地域がん登録の目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果、訂正の必要が認められた場合には、当該登録情報の内容の訂正を行わなければならない。
- 3 地域がん登録機関は、第1項の規定に基づき求められた登録情報の内容の全部若しくは一部について訂正を行ったとき、又は訂正を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨（訂正を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

【解説】

患者本人方の訂正請求を認めた規定である。

第1項は、行政機関個人情報保護法第27条第1項に倣っている。

第2項は、行政機関個人情報保護法第29条及び個人情報保護法26条第1項を参考にして定められたものである。

第3項は、個人情報保護法26条第2項に倣ったものである。

第21条（国民の理解）

国及び都道府県は、地域がん登録事業について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第22条（個人情報の保護）

- 1 国及び都道府県は、地域がん登録機関が取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 2 地域がん登録機関は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 3 地域がん登録機関は、その職員に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該職員に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 4 地域がん登録機関は、個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

【解説】

第2項は個人情報保護法20条、第3項は個人情報保護法21条、第4項は個人情報保護法22条に倣ったものであり、第1項は、第2項に定めた地域がん登録機関の責務に国及び都道府県の責務を追加したものである。

なお、第27条に、地域がん登録事業の実施において知り得た個人情報を正当な理由がないのに漏えいした者に対して1年以下の懲役又は50万円以下の罰金を科す規定を置いている。

第23条（職員の研修）

- 1 都道府県は、地域がん登録機関の職員で登録業務に従事する者が適正に業務を遂行できるよう、研修の機会を設けなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する研修が適切に行われるよう、技術的支援その他の必要な措置を講じるものとする。
- 3 がん登録事業に従事する者は、原則として第1項に規定する研修を受講した者でなければならない。

第24条（費用負担）

- 1 この法律に基づく地域がん登録事業に要する費用は、都道府県の支弁とする。
- 2 国は、前項の費用に対して、政令で定めるところにより、その2分の1を負担する。

第25条（報告、立入等）

- 1 厚生労働大臣は、地域がん登録事業の適正な実施のために必要があると認めるときは、都道府県知事若しくは地域がん登録機関に対し、報告を求め、又は厚生労働大臣が指名する職員をして、地域がん登録機関の事務所に立ち入って関係者に対して質問させ、若しくは実地にその