

状況を検査させることができる。

- 2 都道府県知事は、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、委託先の地域がん登録機関に対し、報告を求め、又は都道府県知事の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状況を検査させることができる。

第26条（事務の区分）

第4条第1項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和22年法律第67号）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。

【解説】

地方自治法は、都道府県の処理する事務を法定受託事務と自治事務とに分け、都道府県が処理する法定受託事務を、第2条第9項第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、市町村又は特別区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（以下「第2号法定受託事務」という。）」と定義し、自治事務を、第2条第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」と定義している。法定受託事務に関しては、自治事務と同様、地方公共団体の事務であつて、その名称にかかわらず、国の事務が委託の結果、地方公共団体の事務になったと観念されるわけではないとされ、両者の違いは、自治事務については、地方公共団体の自主的判断をより重視し国の関与を制限するが、法定受託義務については、国にとってその適正な処理を確保する必要性が高いため、より強力な関与の仕組みを設けている点にあるとされる（宇賀克也『地方自治法概説・第2版』79～80頁（2007））。

地域がん登録事業に関しては、その実施主体を都道府県にすることが適切と考えられるが、国によってその適正な実施を確保する必要性が高いものと考え、法定受託事務を位置づけた。

※なお、第2号法定受託事務は、同第2条第9項第1号において、「法律又はこれに基づく政令により市町村又は特別区が処理することとされる事務のうち、都道府県が本来果たすべき役割に係るものであつて、都道府県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（以下「第2号法定受託事務」という。）」と定義されているが、市町村又は特別区が処理する事務に係るものであるため、上記の解説では省略している。

第27条（罰則）

- 1 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。
- 2 第8条2項の規定による命令に違反した者は、50万円以下の罰金に処する。

地域がん登録事業法素案に関する一考察

分担研究者 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 助教授

研究要旨

わが国における地域がん登録が適切に実施されるために、本研究班において地域がん登録事業法素案が作成された。本稿では公衆衛生活動、疫学研究活動を行う立場からの考察を試みた。本法素案は、地域がん登録に標準的に求められる記述疫学的水準を満たし、得られる資料は、がん診療の質的向上や、がん対策に有用であると考えられる。また、個人同定可能情報の、公衆衛生活動や学術研究への利用も可能であり、適正な利用のためのシステムの構築が望まれる。

A. 研究目的

わが国における地域がん登録が適切に実施されるために、本研究班において地域がん登録事業法素案が作成された。当分担研究者は、公衆衛生活動や疫学研究活動を行う者としての立場から作成作業に参画してきたので、これらの観点から考察を試みた。

地域がん登録の目的は、まず、一定の地域の人口集団に発生した「がんの罹患（発生）情報」をすべて把握して、当該地域におけるがんの記述疫学的状況（疾病発生の地理的、時間的分布）を明らかにすることである。すなわち、どのようながんが、どのような地域で、どのような時間的経過で発生しているのかを明らかにすることである。これは日本の国レベルでの長期の動向を明らかにすることはもちろん、データの質を高めることにより、特定のがんの小地域での消長を明らかにすることも可能である。また、このがん罹患情報の中に、がんの部位や組織学的診断はもちろんのこと、進展度や臨床病期、診断治療方法などの、がんの診療状況に関する情報も含む。これらの記述疫学的情報は、がん対策立案の資料およびその効果を評価するための指標として必要である。

次に、登録されたがん患者の予後（転帰）を把握することによって、がんの部位、進展度や臨床病期、治療方法、届出医療機関などのサブグループ別の生存率などを明らかにして、がん診療の評価を行うことができる。これらは直接的に患者への診療支援情報として還元される。

さらに、登録された情報は、がん検診の有効性の評価などの公衆衛生活動に用いることや、がんの発生要因を明らかにするためのコホート研究のエンドポイント（当該がんの発生）を把握することなど、疫学的学術的資料として利用し得る。これらは、長期的ながん対策に必須のものである。

地域がん登録では、これらの目的を達成するために、患者の個人識別情報が付随したがん罹患情報を取得するとともに、それらを登録して保持することを必要とする。その理由は、1) 当該患者のがんを診断した複数の医療機関からの届け出情報を名寄せして、初発、再発、重複発生等の判断を行うため、2) 届け出情報を補うための情報として死亡票（死亡届から作成された死因等に関する帳票）に記載された死因情報（人口動態死亡情報）を用いるが、そのとき

に個人照合を行うため、3) 患者の予後を把握するために、死亡票との個人照合や、居住市町村への住民台帳照合を行うため、4) がん検診の有効性の評価や疫学研究において、検診台帳や研究参加者リストとの個人照合を行うためである。

B. 研究方法

本研究班の作成した地域がん登録事業法素案は別稿に掲載されたとおりである。この素案について、下記の観点から考察を試みた。

- 1) 地域がん登録事業および登録項目
- 2) 記述疫学資料としての適切性
- 3) がん診療の評価
- 4) がん検診の評価等、公衆衛生活動への利用
- 5) 疫学研究等学術研究への利用
- 6) 患者本人の自己情報に関するプライバシー権の保護と制限
- 7) 情報の守秘
- 8) 啓発、研修、監督等

C. 結果

- 1) 地域がん登録事業および登録項目

地域がん登録事業の目的、基本理念、「がん」として取り扱う疾病の定義、および地域がん登録事業の定義について、法素案第1～3条に規定している。「地域がん登録事業」を、狭義の科学的概念としての地域がん登録活動（第3条2項一号）と、その活動を支援する都道府県または国の活動（同二、三号）として規定している。また、前者の活動を行う者として「地域がん登録機関」を規定している（同3項）。地域がん登録事業の実施主体を都道府県とし、狭義のがん登録活動に関して、外部団体への委託を可能としている（第4条）。

地域がん登録の情報源（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など）を規定している（第6条）。地域がん登録が取得し保持する情報の項目（個人識別情報、がん診断診療情報、転帰情報など）

を規定している（第7条1項、第9条）。

- 2) 記述疫学資料としての適切性

当該地域におけるがん発生の地理的、時間的分布を明らかにするという記述疫学的立場からは、地域がん登録の把握する情報が、当該地域内のがん発生をもれなく収集しているという悉皆性と、そのデータががんの診断・診療情報を正確に示しているという信頼性の高いことが要請される。

地域がん登録で最終的に利用されるがん罹患情報は、現在の地域がん登録活動では、当該がんに関する初回診断治療時の情報であるが、実際の活動として、医療機関へは、初発再発にかかわらず、また、他院からの転医患者であっても、がんを診断したときには常に届け出るように要請している。これは、当該がんの初発時診断医療機関からの届け出がないこともあり、あるいは重複がんの場合もあるなど、状況によりいろいろな処理の必要があることによる。

これらの記述疫学的要請に対し、法素案第7条で、がんを診断した医療機関の管理者に届け出義務を課するとともに、がん登録機関による出張採録（同条2および3項）、死亡票に基づいて診断医療機関へ届け出を求めること（いわゆる補充調査）（同条4項）、および、他の医療機関からの届け出などから、当該医療機関からのがん登録届け出がないと考えられるときに地域がん登録機関から届け出を求めること（同条5項）ができると定めている。さらに、届け出がなされない場合には、都道府県知事による要請と命令がなされ（第8条）、従わない場合には罰金が科される（第27条2項）。

がん患者が、居住地を管轄する地域がん登録機関の管轄地域外の医療機関でがんの診断を受けたとき、つまり医療機関側から見れば、当該医療機関の所在地を管轄する地域がん登録機関の管轄地域外に居住する患者をがんと診断したときには、当該医療機関はその所在地を管轄する地域がん登録機関に届け出る。そして、

その情報は患者の居住地を管轄する地域がん登録機関に移送される（第10条）。

医療機関から届け出られた内容に誤りのあることが、当該医療機関によって判明した場合には、当該医療機関からの訂正が届け出られる（第11条）。

患者自身による訂正の請求は、患者が自己の情報の開示を受けた上で（第19条）、誤りがあると考えた場合に訂正請求が可能である（第20条）。

地域がん登録の保有する情報は、定期的に集計を行い、がん罹患率等の統計データを算出、分析し、公表される（第14条1～3項）。また、個人識別情報を削除した個別情報は国に移送され、国においても独自の分析、利用が行われる（第14条4～5項）。これらの結果は、国および都道府県によって、がん対策推進のために用いられる。

3) がん診療の評価

医療機関で行われたがんの診療の評価は、通常、がんの種類別、病期別、治療方法別等の5年生存率など、予後（転帰）の評価で行われる。

したがって、登録された患者の転帰を把握する必要がある。ここで転帰とは、患者の生死の別、すなわち、死亡者に関する死亡年月日である。

地域がん登録での転帰情報の収集方法として、まず、医療機関からの地域がん登録の届け出情報の中に、診療の継続中に死亡した場合には、その旨を報告するように求めることができる（第7条1項九号）。同様に、人口動態死亡情報（死亡票）からがん罹患情報を取得するときに（第6条）、がんで死亡した者は把握可能である。

また、都道府県レベルにおいて、全死因に関する死亡票の目的外使用の承認を受けて転帰情報を把握することも可能である（第12条）。これらで転帰が把握できない登録患者に関しては、住所地の市町村に対して住民票照会を行い、転居等の場合にはその先へ追跡することと

なる（第12条）。

さらに、これらを補完する措置として、個人同定可能な登録情報を国へ提供して、国の保有する人口動態統計情報との照合を可能とする規程を設けている（第13条）。

地域がん登録が把握した転帰情報は、がん患者を登録した医療機関に対して提供され、その医療機関が自己の診療評価を行う資料とすることができる（第17条）。

なお、医療機関は、患者の診療上必要であると考えた場合には、当該患者の同意を得た上で、地域がん登録の当該患者の情報を照会することができる（第18条）

4) がん検診の評価等、公衆衛生活動への利用

地域がん登録情報は統計資料として日常的公衆衛生活動に利用されるほか、個人同定可能情報の形態で利用され得る。例えば、がん検診の有効性の評価のために、検診受診者と非受診者のリストとがん登録情報（検診対象がんの、進行がん患者やがん死亡者リスト）とを照合することなどである（第16条）。

5) 疫学研究等学術研究への利用

地域がん登録情報は、一定の手続きのもとで、個人同定可能情報として、学術研究に利用され得る（第15条）。

6) 患者本人の自己情報に関するプライバシー権の保護と制限

地域がん登録への情報の登録に際して、医療機関は、患者本人の同意を得ることなく届け出る義務が課されている（第7条）。患者本人が、医療機関の届け出を拒否することはできない。

患者本人は、地域がん登録機関に対して自己情報の開示を請求でき、地域がん登録機関は遅滞なく応じなければならない（第19条）。ただし、本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利権益を侵害するおそれのある場合、当該がん登録機関または届け出医療機関の業

務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれのある場合、または法令に違反することとなる場合には、開示しないことがある。また、開示決定にあたって当該情報の届け出医療機関の意見を求めること（第三者照会）をできる。

患者本人が、自己の登録情報に誤りがあると考えた場合には、訂正請求が可能である（第20条）。

7) 情報の守秘

地域がん登録機関、都道府県と国に対して、個人情報¹の安全管理に関する義務や監督義務を課している（第22条）。正当な理由なく漏洩した者に対する罰則規定を置いている（第27条1項）。

8) 啓発、研修、監督等

国および都道府県は、地域がん登録に関する国民の理解を深めるための活動（第21条）、従事職員に対する研修を行うことやその支援を行わなければならない（第23条）。

地域がん登録に従事する者は研修を受けた者でなければならない（第23条3項）。

国および都道府県は、それぞれ、都道府県や地域がん登録機関に対して、必要があれば報告を求め、立ち入り調査を行うことができる（第25条）。

費用の負担に関する規定を置く（第24条）とともに、地域がん登録を地方自治法における法定受託事務としている（第26条）。

D. 考察

1) 地域がん登録事業および登録項目

現在、地域がん登録事業は、都道府県の知事部局に属する機関（地方衛生研究所等を含む）が直接に行っている場合や、専門性の観点から、対がん協会や医師会等の団体に委託している場合がある。本法素案では、これらの実態に則した制度をとれるように、地域がん登録事業のうち、狭義の地域がん登録活動を行う「地域が

ん登録機関」を定義し、それを都道府県の知事部局内に置くことや、外部委託することができるとしている。いずれの場合でも、国や都道府県の指導監督に服す義務や、国や都道府県の監督責任を規定している。

地域がん登録の項目に関しては、個人識別情報や基本的な項目は法本文に記載し、他の項目については医学的、公衆衛生学的な変化に対応できるように、省令への委任としている。

2) 記述疫学資料としての適切性

地域がん登録で把握可能な患者（観察罹患患者：I）は、医療機関からがん登録に届けられた患者（R）と死亡票から得られたがん患者（D）とを個別に照合した結果として得られる（一般的に $I < R + D$ となる）。一方、届け出がされず生存中のがん患者（C）は、がん登録では把握できない。つまり、真のがん罹患数（T）は、 $T = I + C$ となる。

医療機関からの届け出がなく、死亡票の情報による登録が行われた患者を DCN（Death Certificate Notification）という（日本語化されていないが、強いて言えば「死亡票登録」であろう）。 $I = R + DCN$ である。

観察罹患数（I）の中に占めるDCNの割合が大きいほど、がん患者総数（T）の中に占める届け出数（R）が少ないこと（Cが多い）が推測され、悉皆性が不十分であると考えられる。

また、医療機関からの届け出がなく、死亡票からの情報のみによって登録された患者を DCO（Death Certificate Only）という（同様に「死亡票のみ登録」）。DCNに対して、補充調査（死亡票の情報に基づいて、死亡診断医療機関等へ当該がんの診断情報を取得する調査）を行い、それへの回答数をSとすると、 $DCN = DCO + S$ となる。つまり、 $I = R + DCO + S$ である。

補充調査の目的は、死亡診断書の記載によるがんの診断を確認するとともに、組織学的診断や病期、治療方法等の情報を得ることである。

したがって、DCO 割合が小さいことは、正確ながん診断情報を取得できている登録データの多いこと、すなわちがん登録の信頼性が高いことを示していると考えられる。

なお、観察罹患数と死亡数の比 (I/D 比) は、がんの種類や医療水準によって異なるが、一般的には、これが高いほど医療機関からの届け出が多いことを示すと考えられる。(国際的な資料では、前記の逆数である、死亡数/罹患数 (MI ratio) を用いる)。通常、がん登録に関する統計では、DCO 割合と I/D 比または MI 比が表記されるので、これらの組み合わせから、がん登録状況の実態を推測することとなる。

本素案の地域がん登録への届け出の義務化および届け出を要請する規定は、登録を促すものであり、その結果、悉皆性を高める(すなわち DCN を少なくする)ことが期待される。しかし、複数の医療機関を受診していない生存中のがん患者を診療している医療機関が届け出ない場合には、それを把握することは、これらの規定でも無理と思われることから、地域がん登録を周知して届け出を啓発することがもとより必要である。

一方、補充調査および他の医療機関の届け出に基づく届け出要請に関する規定は、より正確で詳細ながん診療情報を持つと考えられる医療機関からの情報取得を可能とするものであり、がん登録情報の正確性、信頼性を高めることが期待される。

諸外国では、病理検査機関に地域がん登録への届け出義務を課しているところもあるが、わが国では、病理検査機関は医療機関からの依頼により検体診断を行うが、その際に患者の個人識別情報の詳細について提供を受けることは少ないと考えられるため、本法素案における届け出義務機関とはしなかった。

また、死体検案や行政解剖、司法解剖でがんが初めて判明することもあるが、稀であることなどから、本法素案では割愛している。異状死や行政解剖の対象となる原因不明死などと、

がん診療とが密接に関連するようであると、これらの届け出を求める必要がある。

地域がん登録データで得られる記述疫学データは、当該地域におけるがん発生の地理的、時間的分布を明らかにするものである。わが国での地域がん登録の嚆矢が、広島・長崎での原爆被爆の後障害としてのがん発生状況を明らかにしようとしたものであること、チェルノブイリ原発事故による健康被害でも被曝集団・地域を明確化したがん発生頻度の把握が必要であること、特定の地域における特定のがんの集積の有無を検出できるかという地理疫学的要請などが、地域がん登録の記述疫学的精度の重要性を如実に物語っている。

3) がん診療の評価

がん診療の評価のためには、登録された患者の予後(転帰)を知ることが必要である。法素案では、そのための手法を網羅的に規定している。

ここで転帰とは、患者の生死の別、すなわち、死亡者に関する死亡年月日である。臨床医学の各学会では、それぞれのがんについて、詳細な臨床情報を収集して、診断方法、治療方法等の検討を行っている(臨床がん登録)。予後も、死亡だけでなく、再発や二次がん発生などをエンドポイントとした評価も可能である。しかし、その場合には、参加する医療機関が先進的な医療機関に偏るとか、がんごとの直接の比較が適切に行いにくいという制約もある。それに対して地域がん登録データは、収集する情報は必要最低限に近いものであるが、地域に発生するすべてのがんを共通の指標によって把握することにより、長期に渡る推移を明らかにすることや、がんごとの比較を偏りなく見ることができ、それぞれに、特質、必要性が異なるのである。

がんを診療する医療機関の評価は、都道府県等の外部機関が行う場合と、当該医療機関自身によって行われる場合がある。後者の場合には、

医療機関が診療した患者の予後を知る必要があるが、医療機関が個々に予後調査を行うことは不可能である。したがって、地域がん登録の情報を提供することとなる。この場合、個人識別情報の付随した転帰情報となるが、情報の提供は、転帰の判明した後、すなわち、当該患者の死亡した後であるので、患者本人の同意を得ること等の要件は設定されていない。生前に、転帰情報提供の承諾を得ておくべきという考えもあるが、選択的な脱落は、医療機関の評価に関して、よい方向へも悪い方向へも作用するので、患者死後の情報提供であることから、承諾は不要であると考ええる。

なお、医療機関が過去に診療した生存中の患者に関する、他医療機関での診療情報を地域がん登録から取得することは、当該患者の承諾の必要な、個人情報の第三者提供であると考え（本法素案ではやや明確でないかもしれないが）。また、同様に、医療機関が、診療上の必要性のために、現在診療している患者のがん登録情報を取得することは、当然、当該患者の同意の下に行われる（第18条の規定）。

海外の例として、英国では、このような場合には、国レベルの機関である患者情報諮問委員会（Patient Information Advisory Group: PIAG）の包括的承認の下に、各地域がん登録機関の責任者の判断で患者情報を医療機関等あらかじめ承認された機関へ提供できるとしている¹⁾。ただし、英国では、医療機関に、患者の個人情報保護に関する責任者（Caldicott guardian）の設置が義務づけられており、医療機関での個人情報保護責任のあり方がシステム化されていることに留意すべきである。

4) がん検診の評価等、公衆衛生活動への利用
公衆衛生活動のために、集計された統計資料等を利用することはもちろんであるが、個別情報を利用することもある。このとき、個人識別情報ははずした匿名化された個別情報でよい場合と、個人同定可能情報が必要である場合が

ある。

がん検診の質の向上を目的として、がん検診の有効性の評価が行われる。その方法として、がん検診受診者群と非受診者群の当該がんによる死亡状況を比較することなどが行われる。このとき、検診順者群、非受診者群の名簿と、がん登録情報（進行がん罹患、がん死亡など）とを個人ごとに照合することが必要となる。このようながん登録情報の利用形態を、法によって保障しておく必要がある。

英国では、このような場合にも患者情報諮問委員会（PIAG）の包括的承認の下に、各地域がん登録機関の責任者の判断で情報を提供できるとしている¹⁾。

しかし、わが国では、がん検診の評価等、この領域の活動が、行政の定型的な事業として確立されているわけではないので、研究機関等の研究的活動として行われていることが多いと思われる。今後は、検診機関が自己評価のために実施することも考えられる。したがって、これらの活動が定型化し、安定して行われるようになるまでは、評価方法や情報の守秘方法など、学術的技術的なことを専門機関で審査した上で、適格とされたものについて、都道府県個人情報保護審査会で審査承認することが望ましいと考える。専門機関については、次項の学術研究利用の場合に準ずると考える。

なお、法素案第16条では、がん検診の評価のような個人同定可能情報を必要とする活動と、集計結果のみを必要とする活動とが列記されているが、両者は地域がん登録情報の利用形態として全く異なるので、2項に分け、個人同定可能情報を利用する活動については、利用手続きも含めて定めておいた方が望ましかったと考える。

5) 疫学研究等学術研究への利用

学術利用でも、個人識別情報ははずした匿名化された個別情報でよい場合と、個人同定可能情報が必要である場合がある。

生活習慣等がんの発生要因を明らかにするためのコホート研究（追跡研究）では、そのエンドポイント（結果事象＝がんの発生やがんによる死亡など）を把握するために、死亡票やがん登録情報の個人同定可能情報を利用することが必要となる。死亡票については、指定統計の目的外使用として総務大臣の許可を受ける必要があるが、従来、適正に計画実施されたコホート研究では、許可を受けて利用してきた。一方、がん登録情報に関しては、各都道府県の規定に従って情報の提供を受けたところであれば、提供が拒否されたところもある。それは、都道府県個人情報保護条例の学術的利用に関する規定に基本的な差異があるのではなく、行政当局の取り扱い方や審査会の意見の差異によるものと思料される。

これらの研究目的の利用に関しては、研究者の適格性、研究計画や実施状況、情報の守秘方法の適格性などを審査した上で、それらが適格であると認められれば、原則として利用が認められることが望ましいと考える。都道府県の個人情報保護審査委員会で、これらのすべての項目について審査することは専門性の観点等からむずかしいと危惧される。また、都道府県によって対応や審査結果が異なることは、大規模な疫学研究が複数の都道府県の研究者や研究協力者から構成されることから、望ましくない。英国では、このような研究目的の利用に関しては、国レベルの患者情報諮問委員会（PIAG）で審査が行われる¹⁾。わが国でも、疫学研究の適格性に関する審査機関を国レベルに設置して、その審査意見を添付して、都道府県の個人情報保護審査会で審査承認することが望ましいと考える。

地域がん登録データの利用形態を類型化すると下記のようになると思われる。

まず、情報の種類として、

- a) 統計・集計情報
- b) 連結不可能匿名化された個別情報

c) 連結可能匿名化された個別情報

d) 個人同定可能な個別情報

ついで、利用者の類型として、

- i) 地域がん登録機関
- ii) 登録医療機関／診療医療機関
- iii) 行政、精度管理機関等の公衆衛生活動機関
- iv) 疫学等研究者／研究機関

これらの主要な組み合わせに関しては述べたが、利用システムを構築するための今後の検討が必要である。

6) 患者本人の自己情報に関するプライバシー権の保護と制限

本法素案では、医療機関が地域がん登録へ患者情報を届け出るにあたって、患者の同意を要件とせず、また、患者が登録されることを拒否することや登録情報を削除することも認めていない。これは、地域がん登録の悉皆性を保障することから必要な措置であり、多くの国で採用されている²⁾。本研究班でこの方法を採用するに至った法的、倫理的背景については、過年度の報告書等^{3,4,5,6)}を参照されたい。

なお、患者の同意なく届け出ることの代償的措置という観点からも、地域がん登録の意義や実施内容について、国民の理解を深めるための啓発等の措置を、国や都道府県の責務として規定している。いわば、個別の同意ではなく、社会全体としての同意を得ることである。

患者本人が、自己の登録情報の開示を受けることは、基本的に認められている。ただし、医療機関において、がんの告知を受けていない場合や事実と異なる説明を受けているような場合に、患者が地域がん登録から自己の真の診療情報を得ようとすることや、医事紛争での情報収集の一環として情報開示を利用することも考えられる。これらは、医療機関が正しい診療情報を届け出ることや妨げる動機となる可能性がある。したがって、患者本人への登録情報の開示にあたっては、届け出医療機関への照会を行い、医療機関が開示を欲しない場合には開

示しないことができる規定としている。この規定は、地域がん登録への全数登録および正しい診療内容の登録を保障するためのものである。患者への診療内容の開示は、地域がん登録以外の制度、権能によって保障されるべきであると考ええる。

患者が地域がん登録での自己の登録情報に誤りがあると考えた場合には、訂正を請求することができる。しかし、診療内容に関する患者側からの訂正請求はありそうにないと思われる。

7) 情報の守秘

地域がん登録情報の守秘に関して、実際に情報を扱う地域がん登録機関の守秘義務、情報を扱う職員に対する指導監督義務、都道府県や国の地域がん登録機関に対する指導監督義務を規定している。また、故意犯に対する罰則も規定している。

8) 啓発、研修、監督等

地域がん登録事業は、疫学理論に従って組み上げられているため、従事する職員は基礎的な疫学事項も含めて、作業内容を系統的に修得しておく必要がある。また、登録情報の守秘に関する技術や法的倫理的背景も熟知しておく必要がある。これらのために、国や都道府県の研修設定義務、職員の研修受講義務が規定されている。

地域がん登録事業が適正に行われているかを国および都道府県が監督し、必要に応じて、報告を求め、立ち入り調査を行えることを規定している。

地域がん登録が、国民の個人同定可能な医療情報を扱うことから、地域がん登録事業に関する国民の理解を得ることを国および都道府県の責務としている。

D. 結論

本法素案は、地域がん登録に標準的に求められる記述疫学的水準を満たし、得られる資料は、がん診療の質的向上や、がん対策に有用であると考えられる。登録情報の悉皆性を保障するために、登録への同意や拒否権を認めないという患者のプライバシー権に対する制約は伴うが、地域がん登録事業の国民への周知や、登録情報の開示などの措置により許容され则认为。また、個人同定可能情報の、公衆衛生活動や学術研究への利用も可能であり、適正な利用のためのシステムの構築が望まれる。

参考資料

- 1) 小笹晃太郎. 英国の地域がん登録におけるデータ利用手続き. 厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)、地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究、平成17年度報告書、pp86-96、2006.
- 2) 丸山英二. 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究. 同報告書、pp1-9、2006.
- 3) 田中英夫. 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. 同報告書、pp143-152、2006.
- 4) 旗手俊彦. 地域がん登録の法的整備に関する研究. 同報告書、pp173-185、2006.
- 5) 掛江直子. 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り扱いのあり方について—. 同報告書、pp186-195、2006.
- 6) 旗手俊彦. がん医療と社会・法律・倫理. 札幌医科大学医学部人文自然科学紀要、47: 7-29、2006.

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

地域がん登録事業法素案の実現化に向けた課題

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

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」研究班は、3年間の研究成果を踏まえ平成19年2月に地域がん登録事業法の素案を作成した。同素案を実現化するときの課題について、海外視察の結果も参考に、主に実務的観点から検討した。その結果、①現時点で同事業を実施していない13都県が事業の開始を準備できるための方策を立案し、実行すること、②予後情報の精度と即時性を上げるための国の機関の役割を明確にすること、③医療機関の届出義務が確実に履行されるための医療機関の規模等に応じた届出のオプションを複数用意すること、④国の機関による都道府県に対する技術的支援、評価の仕組みを作ること、⑤都道府県間の登録情報の移送に関する全国共通の規則を作ること、⑥登録個人情報安全管理に対する国と都道府県が果たす役割を明確にすること、が重要であると考えられた。また、上記②、④は、英国統計局（Office for National Statistics）がイングランドとウェールズの9つの地域がん登録機関に対して行っている情報サービスおよびデータ検証業務が参考になると思われた。

A. 研究目的

本研究班は平成19年2月に地域がん登録事業法の素案を作成した。同素案はわが国で地域がん登録事業が適切に実施されることで、科学的根拠に基づいた効果的ながん対策が進められることを意図している。

3年間の本研究班における研究成果および本年度英国での地域がん登録の短期視察等を通して、同素案を実現化するときの課題について、主に実務的観点から検討する。

B. 地域がん登録事業法の必要性

わが国に今なぜ地域がん登録事業法が必要なのかについて、事業の実態やがん対策の方

向性に照らして明確な論理を構成しておくことは、素案を実現化するために重要である。

わが国では毎年50万人が新たにがんに罹患し、32万人ががんで死亡している。がんの罹患と死亡を減らすこと、そしてがん患者の人生の質（QOL）を向上させることは、多くの国民の強い願いである。そしてがん患者とその家族は、がん医療を含むがん対策に、国はもっと力を注ぐべきであると考えていることが、昨今のマスコミ報道からわかる。このような背景の中で、平成18年6月にがん対策基本法が議員立法で成立した。同法では、政府はがん対策推進基本法を策定し（同法第9条）、公表し（同法第9条5項）、達成状況を調査し

(同法第9条6項)、達成状況を評価して少なくとも5年以内に検討し、必要に応じて変更するとしている(同法第9条7項)(図1)。また、都道府県は都道府県がん対策推進基本計画を策定し(同法第11条)、公表し(同法第11条3項)、達成状況の調査、評価、必要に応じて変更を行うこととしている(同法第11条4項)。

上記のような対策の企画立案と、評価を適正に行うには、その意思決定が正確な証拠に基づいてなされることが重要である。その情報源が、地域ベースで集められる悉皆性の高いがんの罹患、医療情報と転帰情報であることは、先進諸国の常識である。そして、このような情報インフラを継続して構築する仕組みが、地域がん登録事業である。しかし、残念ながら現状では祖父江班が平成16年に行った調査結果から分かるように、都道府県がん対

策推進基本計画の策定と評価に資する地域がん登録資料を有する府県は少数でしかなく、国は全国のがん罹患率の推計を少数の府県のデータに依存し、しかもこれを研究ベースで実施しているのが実状である。また、がんの生存率較差が地域間、施設間でどれくらい生じているかということも、一部の府県を除き、知ることができない。

このような状況を改善する方策として、がん対策基本法第17条2項(図1)に基づいて、国と都道府県が基本計画の中で地域がん登録事業を強化するプランを用意し、これを実行していく、とする意見がある。しかし、筆者を含む本研究班員の多数は、この意見に否定的であると思われる。その理由は、①平成15年に施行された健康増進法の16条で地域がん登録事業は国および地方公共団体の責務となったものの、具体性を欠くため事態の改善は

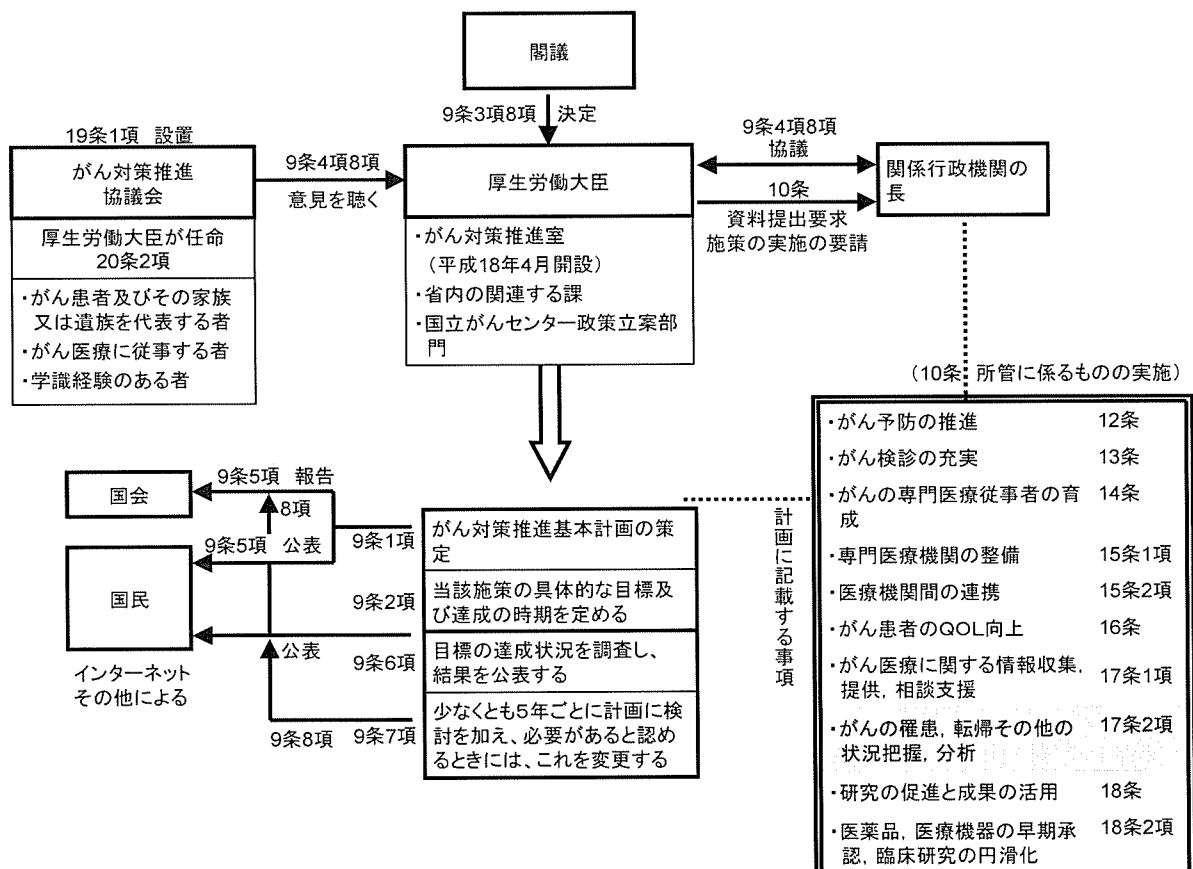


図1. がん対策推進基本法におけるがん対策推進基本計画策定の概要

みられなかったこと、②事態の改善には、(7)個人の権利を制約する必要があること、(4)条例に優越する法的効力が事業の運営に必要となること、(ウ)国の継続的な関与を必要とし、国と都道府県との役割連携のあり方を規定する必要があることが、3年間の研究活動を通じて明らかになったこと、である。そして②の(7)(イ)(ウ)の必要性を満たす方策は、その性格上社会的合意の結実としての事業法の成立しかないという所に行き着くのである。

C. 素案の実現化に向けた実務的課題

素案を法律にするまでにはさまざまなハードルがある。その中で、素案の内容と現状があまりにかけ離れていて、しかもその解離を埋めるための方策に具体性が乏しいなら、法律に基く多くの施策の実行が絵餅に終わりそうであると予想されるため、素案がそのまま法律になる可能性は低い。そこで、素案の内容の中で、特に法律の成立（法案の国会への提出）までにその運用方法や実行計画を具体化しておく必要性の高い事項について提案する。

(1) 未実施の都県の存在

平成18年時点で13都県が地域がん登録事業を実施していない。素案には未実施県の存在について、特に言及する条文を用意していない。未実施の都県があると、当該都県のがん対策の企画立案評価に支障を来たすばかりでなく、近隣府県のがん登録精度に悪影響を及ぼす。

未実施の都県が法律の施行により登録事業を開始するには、次の2つのプロセスがあると思われる。第1は、当該都県が準備期間を設けて事業の開始時期を設定することである。予定している法律が法定受託事務であることから、事業の開設準備については厚生労働省が適切に指導するとともに、開設に必要な資

金の一部を国が補助する等の支援が必要になると思われる。この場合の都県からの交付金の申請、審査、承認、交付の手続は、予め決めておくことが望ましいと考える。ただし、この場合、法律の施行から登録事業開始までの間は、当該未実施県に立地する医療機関は、がん情報を届出る先がない、という事態になる。第2は、未実施県における都道府県がん診療連携拠点病院または県の一組織がその県内の地域がん診療連携拠点病院の院内がん登録データを集約し、これを集計する。これをもってその県が地域がん登録事業を開始したと当面はみなす。この案は、事業の開始のためのハードルをできるだけ低くして、未実施県を法律の運用と同時かそれより前になくしてしまうというメリットがある。全ての都道府県で開始した後で、法律に基く事業の展開を実質的に図っていくこととするのである。

(2) 予後情報の精度と即時性を上げる

前掲の祖父江班の平成16年調査によると、登録がん患者の予後を把握している県は18府県に止まっていた。素案では全ての都道府県の地域がん登録機関が精度と即時性の高い登録がん患者の生存率を算出できるようにするため、第17条で、国の機関ががん登録者ファイルと人口動態死亡情報を記録照合し、合致したがん患者の予後情報を当該がん登録機関に移送する仕組みを用意している。

これに関連し、英国政府統計局（Office for National Statistics: ONS）がイングランドとウェールズの地域がん登録とどのように連携・役割を補完し合っているかが参考になるので紹介したい（図2）。地域がん登録はイングランドに8つ、ウェールズに1つある。ONSの人口動態部門（Vital Statistics Section）は人口動態死亡情報の中からがんと記載のある者の死亡情報を当該がん登録機関に定期的に移送している（図2の①）。がん登録機関はこの情報

を元に補完登録を行うとともに、登録がん患者の予後情報を得る。次のがん登録機関は登録がん患者の ID 付きの登録情報を ONS のがん登録部門 (Cancer Registration Team: CRT) に定期的に送る (図 2 の②)。CRT は重複登録などのデータの品質チェックを行い、「中央がん登録データベース」を構築する。CRT は同じ OCR のナショナルヘルスサービス中央登録部門 (National Health Service Central Registry: NHSCR) に「中央がん登録データベース」を送る。NHSCR は NHSCR が持つ死亡および NHS からの退去情報と中央がん登録データとを照合し、これによって把握したがん登録患者の追加的予後情報を当該がん登録機関に提供している (図 2 の③)。このシステムにより、地域がん登録機関は自ら予後調査をせずとも精度が高くかつ即時性の高い予後情報を得ることができている。そして保健省も全国 (この場合イングランドとウェールズ) 均一で高品質のがん罹患率および生存率算出用データを得ている。

わが国では素案第 17 条にあるような人口動態死亡情報を用いた業務を、具体的に国のどの機関がどのように行うかを定めることが必要である。

(3) 届出義務の履行をどう担保するか

素案ではがん罹患者の全数把握を目指すため、医療機関の管理者に届出義務を課している (第 7 条)。これは全数把握のための必要条件であるが、必要十分条件ではない。届出を職員に実行させるハードルが高ければ、医療機関の管理者に課した法的義務は効果が期待できない。

届出義務の履行を確実にするためには次の 4 点が重要であると思われる。第 1 は、大規模病院に対する院内がん登録の整備と普及のための取り組みの強化である。第 2 は院内がん登録を持たない小規模の病院におけるがん情報の届出率を向上させるには、どのようなオプションがあるのかを検討することである。登録情報の入力ソフトの普及は重要課題と思われるが、紙媒体での届出は残るとされる。

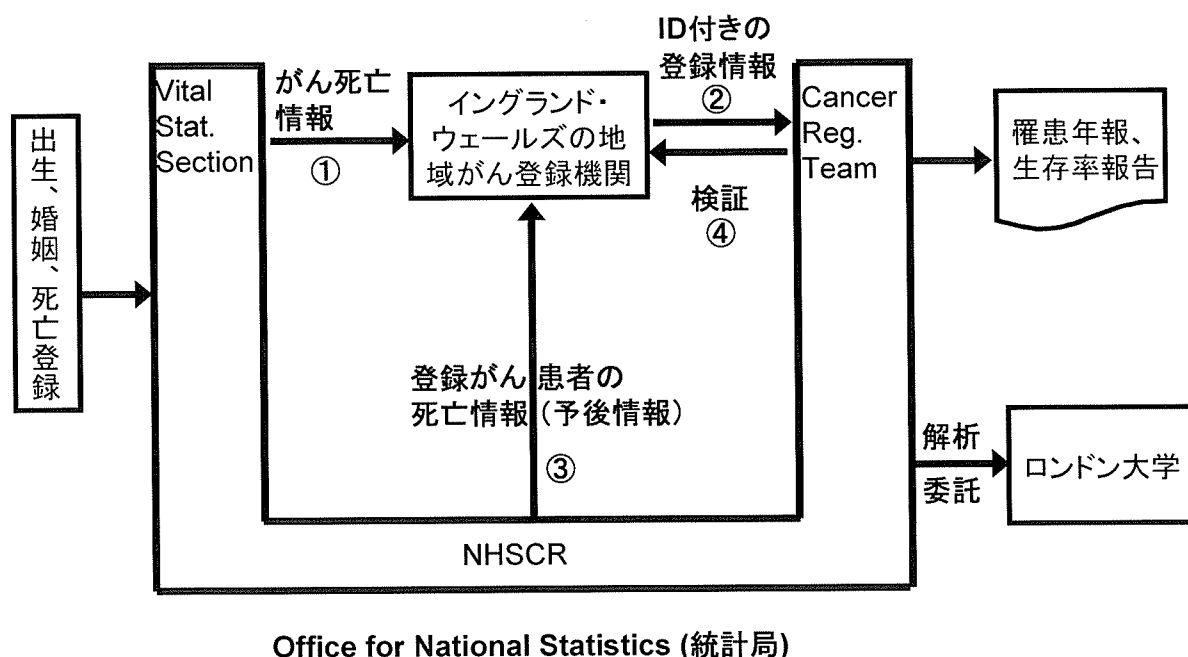


図 2. 英国統計局とイングランド・ウェールズの地域がん登録機関との連携

第3は、法が成立した後に行う出張採録については、実施する条件、対象病院の範囲等を予めルール化し、最終的には出張採録によらない届出方式に切り替わることを目指す点である。第4は、がん登録情報を届出ることの医療機関側のインセンティブを用意することである。素案では届出医療機関に対して予後情報を提供する事項を盛り込んだが（素案17条）、その他にも実利的インセンティブを用意することが望ましいと考える。

（4）国の都道府県に対する技術的支援、評価等の具体的方法

今後新たに登録事業を始める都県や現在登録精度の低い府県の精度・品質を向上させるための国の関与のあり方として、素案では第23条2項：職員の研修と第25条1項：報告を求め立入り検査を実施、を用意した。これに加え、素案第14条4項により都道府県から厚生労働大臣に提出することになる登録情報を使って、国の機関またはその委託機関が各府県のデータの精度、品質を評価し、必要に応

じて技術的助言を与える仕組みを置くことが考えられる。英国の統計局ONSの中のCancer Registry Teamという部門は、イングランドとウェールズの地域がん登録から提供を受けたがん登録情報を元にイングランドとウェールズの「中央がん登録データベース」を作る作業を担うが、その際に行う品質チェックにより各登録機関のデータが検証され、その情報は各登録機関に返されている（図2の④）。この仕組みは日本で同様の仕組みを作る場合の参考になると思われる。

（5）他の都道府県への登録情報の移送

登録精度向上の一環として、素案では管轄域内の医療機関から届出られた他府県在住のがん患者情報は、当該府県の地域がん登録機関に移送する事項が用意されている（素案第10条）。この事務手続については、全国共通のルールを作る必要がある。また、できれば各地域がん登録機関間での情報の送受を円滑に行うための情報ネットワークを持つことが望ましいと考える。

表. 地域がん登録事業法素案(060220版)で、政省令で定めるとした事項

1. 第6条：登録の情報源の追加
2. 第7条：届出項目の追加と届出る期限
3. 第11条：届出情報の訂正手続
4. 第12条：移動、転帰の情報源の追加
5. 第13条2項：厚労大臣から地域がん登録機関へ移送する人口動態死亡情報の項目
6. 第14条1項：地域がん登録機関が定期的に集計する項目
7. 第14条4項：地域がん登録機関が厚労大臣に提出する情報の項目
8. 第14条5項：厚労大臣が集計する項目
9. 第15条：研究的利用の手続
10. 第19条1項：自己情報の開示請求手続
11. 第19条3項：自己情報の開示請求に際して地域がん登録機関が当該情報の届出医療機関に意見を聴く時の手続
12. 第20条1項：登録情報の訂正請求に関する手続
13. 第24条2項：国が費用負担する際の事務手続（これのみ政令）

(6) 個人情報の安全管理

素案第 22 条では、国と都道府県に個人情報の安全管理のための措置を講じる責任があるとしている。国民から地域がん登録事業に対する信頼感を得る上でも、安全管理のためのハード面の整備に関して、予算措置を含めた具体的な方策、国と都道府県が担う役割を明確にする必要がある。

(7) 政省令で決めること

素案では上記に示す 13 の事項は、政省令で定めることとしている(表)。これらの多くは地域がん登録事業の運用面、実務に関する重要な事項である。例えば第 7 条の届出項目の追加と、届出る期限をどうするかで、がん対策の企画、立案、評価の対象および登録情報の即時性が規定されることになる。

これら政省令で定める事項の具体的中身については、素案を立法化する過程で詰めておくことになる。内容が事業の運用面に係ることであるため、実務者側の意見が十分反映される形で意見集約が図られることが重要と思われる。

D. 研究発表

論文発表

・田中英夫. 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. 厚生指標. 53. 16-23, 2006.

・田中英夫. 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. 日本公衆衛生雑誌. 53. 391-7, 2006.

・Hideo Tanaka, Fumi Uera, Hideaki Tsukuma, Akiko Ioka, Akira Oshima. Distinctive change in male liver cancer incidence rate between the 1970s and 1990s in Japan: comparison with Japanese-Americans and US whites. JJCO 2007(in press).

学会発表

・Tanaka H, Tsukuma H, Oshima A. Normal serum aminotransferase concentration and incidence of hepatocellular carcinoma: a prospective cohort study. UICC, Washington 2006.

・田中英夫. 日本の男性肝癌年齢調整罹患率は 1990 年代にピークを過ぎた一日系米国人, 米国白人との比較一. 日本癌学会総会 2006.

E. 知的財産権の出願・登録状況

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

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

分担研究者 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

研究要旨

がん登録は、がん対策にかかせない制度であり、我が国において、今後の日本のがん登録の目指すべき現実的な方向性を定めるにあたり、各国の様々な状況は、先例として参考にすることができる。各国において、文化的背景、法制度、人口規模や年齢構成、地理的条件、がんの占める位置など多くの相違点があることがわかった。こうした背景において、全世界で一律の方法論は成り立たないが、諸外国における情報を入手し、分析することは、わが国におけるがん登録のあり方を考えるに於いての基礎となり、また、国際比較をする上での重要な資料となる。わが国の情勢に適したがん登録が推進され、がん登録の意義が広く認識されれば、がん対策の基盤を築くことに大いに貢献するだろう。

A. 研究目的

がん登録は、がん罹患の状況を把握し、保健医療政策や検診の評価、生存分析、がん罹患動向予測等に役立てる目的で世界各国で実施され、その事業の成果はがん対策に役立てられている。「がん登録法」のような個別法の存在なしに、健康増進法16条及び厚生労働省健康局長通知に基づいてがん登録事業が実施されている我が国において、今後の日本のがん登録の目指すべき現実的な方向性を定めるにあたり、各国の様々な状況は、先例として参考にすることができる。

地域がん登録は、がん対策にかかせない制度であり、諸外国における状況をお互いに知ることによって、協力体制を強化し、がん登録の手順の標準化した上で、国際比較に足るデータの作成をすすめる必要がある。本稿では、「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する

研究」班の各分担研究者が3年間の研究期間に調査した内容を表とし、それをもとに実務者と協議し、我が国における地域がん登録のあり方を策定するに到った過程をまとめた。

B. 研究方法

研究班分担研究者が、それぞれの担当国を訪問してのインタビュー調査やメールでの通信によって得た情報および文献検索による情報を、表にまとめた。各国担当の分担研究者は以下のとおりである。

- アメリカ各州 永水裕子・森本直子
- カナダ各州（英系） 寺沢知子・横野恵
- カナダ各州（仏系） 本田まり
- イギリス 小笹晃太郎・丸山英二
- オーストラリア各州 佐藤雄一郎・掛江直子
- ドイツ各州 甲斐克則・山下登・増成直

美

- フランス 松田智大
- デンマーク 甲斐克則
- スウェーデン 千葉華月
- ノルウェー 増成直美・丸山英二
- オーストリア 増成直美・丸山英二

各国のがん登録を、1) 地域がん登録事業の実施体制、2) 地域がん登録事業に関連する法令、3) 地域がん登録事業の実施方法の三分類に分けて調査した。それぞれの分類に入る項目は、以下のとおりである。

【地域がん登録事業の実施体制】

- 1-1 事業の性質
- 1-2 事業の内容
- 1-3 カバーする地域
- 1-4 対象となるがん
- 1-5 個人情報を用いて罹患情報を集約する単位
- 1-6 個人情報を用いてがん死亡情報と罹患情報を集約する単位（罹患捕捉のため）
- 1-7 個人情報を用いて生存死亡情報と罹患情報を集約する単位（予後把握のため）
- 1-8 各登録間および中央集計機関との間の患者情報の交換

【地域がん登録事業に関連する法令】

- 2-1 根拠法規の種類
- 2-2 届出の権利義務
- 2-3 届出義務違反の処罰
- 2-4 患者の個別同意確認
- 2-5 患者の登録拒否権の保障
- 2-6 患者の削除請求権の保障
- 2-7 本人による開示請求
- 2-8 届出医療機関への生存情報の還元
- 2-9 がん登録データの研究利用（第3者）への提供

2-10 検診ファイルとの照合の義務化

2-11 がん登録実務者の機密保持義務

【地域がん登録事業の実施方法】

- 3-1 がん登録事業実施の監査
- 3-2 登録情報の匿名化
- 3-3 情報収集方式
- 3-4 届出主体
- 3-5 患者への個別説明義務
- 3-6 患者全体への周知義務
- 3-7 地域がん登録から一般市民への周知の義務
- 3-8 研修に基づく職員への資格付与

これらの項目に関し、各国の状況を記述した表にまとめ、「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班の班会議において、実務者側の意見を取り入れた上で、我が国における地域がん登録のあり方を策定した。

C. 研究結果

- 1. 各国での地域がん登録の制度
- 1.1. がん登録事業の実施体制

地域がん登録にはいくつかのタイプがある。一つ目は北欧諸国を典型的な例として、国家事業として、国全域を対象に実施しているものが挙げられる（表1）。二つ目として、イギリスやドイツのように、実施単位は地域であるものの、国土全域をカバーしているもの、地方公共団体の業務として一部の地域のみで実施しているものがある。その一方、フランス等の南ヨーロッパでは、その成り立ちから、大学の一教室や国立研究所、民間団体が主体となり、いくつかの地域で自発的に実施し全国への展開は構想にないのが特徴的である。

北米やオーストラリアにおいては、「全国

がん登録」体制ではないものの、SEERとNPCRの尽力により全国をカバーしている。

事業の内容には、「分析・研究」を含み、学術的な要素を入れ込んでいるところが多く、がん登録事業の基本である登録・集計のみとしているところはわずかである。しかしながら、研究・分析を業務内容としている国においても、「がん登録事業」の定義としてこれらを法律等の規則に規定しているかは不明である。フランスにおいては、分析・研究、さらには検診事業の評価も地域がん登録の義務としており、数年に一回、事業内容の評価をしている。

対象となるがんは、全がんであることがほとんどで、特定臓器のがん登録を同時に実施しているのはフランスのみ（乳がん登録、消化器がん登録、中皮腫登録など）だが、小児がん登録が個別に登録を行っている国は存在する。

個人情報付きの罹患情報を収集する単位は、北欧のように全国登録をする地域では、大きな中央登録所において収集活動を行い、それ以外の地域では「県」にあたる単位で収集しているところが多い。そうしたところでは、補完情報としての死亡情報や、生存確認調査に関しても、同様に県単位で収集している。

がんの実態を把握する基本的な情報源としては、医療機関からの罹患情報に加え、各国の死亡統計よりの死亡情報がある。死亡票を罹患把握の確認としてほとんどの国で利用しており、北欧諸国では、全国レベルでの情報の照合・集約を行っている。

1.2. がん登録に関する法令

全国をカバーしていない国であっても、国内統一の法律に基づきがん登録を実施している国がある一方、がん登録を全国展開している国でも、州制度のもとに、同国内でも異なる

州法や規則に基づいてがん登録が実施されていることもある。

ドイツでは1994年11月4日付けで、ドイツ連邦がん登録法が制定され、1999年12月31日までに各州において疫学上のがん登録事業を立法化するよう義務付けた。

米国においては、1971年に米国がん法が成立し、それに基づいて、がんの予防、診断、治療に有用なデータを収集・分析することが連邦の事業として確立した。1992年がん登録修正法では、「がん登録州法」および「関連規則」が助成を受けるための条件となり、1999年45州が州法、39州が規則を有している。オーストラリアでも、現在では全ての州でがん登録に関する法が制定され、報告が義務化されている。

このようにがん登録に特化した法律に根拠を置いている国もあるが、それ以外では、カナダのように公衆衛生や保健に関わる一般的な法律を根拠法として、医療機関にがん情報を届出させる、もしくは届出依頼することができる、としてがん登録を実施している国も多い。

届出義務がある国では、制裁規定を設けている国と設けていない国がある。届出が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、カナダのいくつかの州で罰金や自由刑、もしくはその併科が規定されているが、実際に制裁を課したケースは少ないとされている。その他の例として、アメリカの僅かの州で行政処分や刑罰が定められている。

患者・住民の意思確認の方式として若干の国において、同意方式（オプト・イン）モデルを採用しているところと拒否権方式（オプト・アウト）モデルを採用しているところがある。医療機関に届出義務を課している国ではもちろん、届出をする権利と位置づけてい

る国においても、登録対象の患者に、個別同意をとる必要があるとするところは少なく、ドイツの一部で確認されている。フランス、ドイツ、イギリスなどでは、患者に登録の拒否権が認められているが、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。また、米国においても HIPAA 法で医療従事者が患者の情報をどのように扱うか説明しなければならないとされている。スウェーデンのように、医療従事者の説明義務はないものの、政府機関が市民に対してがん登録に関して説明する義務が定められている国もある。

本人による開示請求には、ほとんどの国で対応しており、開示しないとする国は少数派であった。本人からの開示請求に応じている国がヨーロッパではほとんどで、アメリカ、カナダ、オーストラリアでも、僅かの州を除いては開示請求が可能になっている。ただし、開示はするが、削除・訂正に関しては誤記の場合のみとして、自由意思による削除・訂正権を認めていないところも多い。

罹患情報を提供した医療機関への生死情報の還元、がん登録データの研究利用への提供に関しても、ほとんどの国が可能としており、しないとしている国は非常に少なかった。患者の生存確認に関しては、がん登録が死亡届を定期的に入手し、登録患者の確認をしている国がほとんどである。生存確認調査を効率よく実施できるかは、個々人に与えられた PIN の利用の可否も大きな影響を与えている。フランスにおいては、日本と同様に人口動態統計死亡情報へのアクセスが制限されているために、生存確認調査には第一情報源として患者の出生地の市町村役所に出生地登録の確認を行っている。

生死情報還元の可否はまちまちであるが、研究利用への提供は本稿を執筆するに当たっ

て調査したどの国でも可能となっており、がん登録データは、医学研究に活用することに意味があるという各国の姿勢が表れている。

検診データとの定期的な照合に関しては、ありとしているところはフランスを除きほとんどない。これに関しては、北欧を始めとし、検診データが利用可能である多くの国で照合することはできるが、ルーチン業務として地域がん登録が業務としているところがないということであろう。

がん登録事業者の機密情報保持は、独立した規則に基づいて管理している国が多く見られた。中には、我が国のように、公務員における守秘義務規定に準拠するとし、個別の規則を設定することを省略していた。

1.3. がん登録事業の実施体制

がん登録事業の監査は、基本的に国や中央機関が実施していた。英国では患者情報諮問委員会（Patient Information Advisory Group, PIAG）が審査を実施している。フランスでも、情報処理と自由の国家委員会（Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, CNIL）による監査が実施され、個人情報保護に役立っている。PIAG は同時に、がん登録に、市民へ広報する義務を課している。

登録情報は、全ての国において顕名で収集されている。北欧諸国をはじめとする個人特定番号（Personal Identification Number, PIN）が設定されている国においても登録情報は顕名とするところがほとんどであり、患者の氏名、性別、生年月日を始めた個人識別情報を入力して補助情報として照合される。例外的に、ドイツの一部の州では、地域がん登録において名前等を削除して暗号化された番号が付され、この番号で登録情報が管理される。

届出が義務でない国では、我が国と同様、各医療機関に届出票を郵送し、記入を依頼す

るなどの方法をとると同時に、がん登録より、調査員を派遣して出張採録を試みている。しかしながら、出張採録を採用している国でも、届出制、もしくは他のデータソースを情報源とする傾向にあり、各登録の採録員の雇用にかかる人件費の負担を減らす試みが進められている。インフラの整ったスウェーデンでは、病理情報に関しては専用のイントラネットで提出されている。

2. 国際的組織や、各国での院内がん登録の制度に関する補足

2.1. がん登録に関連する国際的組織

各国で実施されている地域がん登録を国際的にまとめる組織が存在する。国際がん登録協議会（International Association of Cancer Registries、IACR）は、1966年に設立され、2006年現在でWEBサイトにより会員登録を確認できる範囲では、アフリカ29、アジア23、中南米25、ヨーロッパ41、北米2、オセアニア7、合計127の国と地域が所属している。IACRでは、「5大陸のがん罹患」（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）などのデータ集を始めとした資料集や、がん登録の標準的手続きを解説した学術書などを多数、国際がん研究所（International Association of Cancer Registry, IARC）より出版しており、国際的ながん登録の精度向上と標準化を試みている。

各地域では、1989年に策定したEU加盟国共通のがん対策策定に伴う、ヨーロッパがん登録ネットワーク（European Network of Cancer Registries、ENCR）、1966年よりの、北欧がん登録協議会（Association of Nordic Cancer Registries, ANCR）、南ヨーロッパ諸国では、ラテン言語圏がん登録組織（Groupes des Registres de Langue Latine, GRELL）、北米では、北米がん中央登録所協会（North American

Association of Central Cancer Registries、NAACCR）が地域の中心となり活動している。

2.2. 院内がん登録の制度

院内がん登録の制度が最も発展している国の一つが米国であり、1972年には既に、がん医療の新基準を作成し、年間300名以上のがん患者を診療する施設に対し、院内がん登録を行う設備や人材を確保することを義務づけている。さらに米国の特徴として、腫瘍登録士の存在が挙げられる。1974年、全米腫瘍登録士協会（the National Tumor Registrars Association）が設立され（現 National Cancer Registrars Association, NCRA）、腫瘍登録士（Certified Tumor Registrars: CTR）の教育やCTR認定試験を行っている。

4. 我が国における地域がん登録のあり方

各国の状況を記述した表1-3をもとに、「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班において、実務者側の意見を取り入れた「我が国における地域がん登録のあり方」を、表4-6に示す。

表の4-6は、それぞれ表の1-3の分類、「実施体制」、「法令」、「実施方法」に対応し、それぞれの項目において選択したオプション、そのオプションの特徴、要件・留意事項、選択後の検討事項、を記述したものである。

こうした作業が、本報告書に掲載されているがん登録事業法素案の作成につながっており、具体的な内容の吟味に関しては、主任研究者の丸山英二先生、分担研究者である小笹晃太郎先生の原稿に詳細されているので省くが、大枠は以下ようになった。

【事業体制】

1-1 国家事業として地方公共団体への実務委