

託（法定受託事務）により成り立ち、両者が協同して実施する。

- 1-2 地域がん登録の直接的な事業内容は、罹患、死亡、生存情報の登録と集計作業とする。
- 1-3 院内がん登録の整備を踏まえ、段階的に登録地域を拡張し、最終的には全国での事業実施を目指す。
- 1-4 全がんを登録対象とする。
- 1-5 個人情報を用いての罹患情報の集約は、各地方公共団体（都道府県単位）で行う。
- 1-6 個人情報を用いてのがん死亡情報を取得、罹患情報との集約は、各地方公共団体（都道府県単位）で行う。
- 1-7 個人情報を用いての生存確認調査の実施、罹患情報との集約は、各地方公共団体（都道府県単位）で行う。
- 1-8 各登録間、および登録と中央集計機関との間の個人識別情報を含む患者情報の交換を制度上可能とする。

【法令】

- 2-1 地域がん登録事業は、法律を根拠とする。
- 2-2 がんを報告義務のある疾患と位置づけ、腫瘍情報を届け出る義務を課す。
- 2-3 届出義務違反に罰則規定を定める。(2-3-2 遡り調査に応じる義務を課す。)
- 2-4 登録に関する患者の個別同意は必要としない。
- 2-5 患者の登録拒否権は保障しない。
- 2-6 患者の登録情報の削除請求権は保障しない。
- 2-7 患者本人による自己情報の開示請求に応じる。(2-7-2 誤登録が判明した場合の患者の訂正請求権は保障する。)
- 2-8 届出医療機関への患者生死情報の還元を行う。
- 2-9 がん登録データの第三者の研究利用を促

進する。

- 2-10 がん登録データの検診ファイルとの照合は義務化しない。
- 2-11 がん登録実務者に個別の守秘義務規定を設ける。

【実施方法】

- 3-1 がん登録事業実施の監査は、国等中央機関や、地域がん登録全国協議会等の組織が実施する。
- 3-3 腫瘍情報は顕名で患者の個人識別情報を付してデータベースに登録する。
- 3-4 情報の収集は、医療機関・関連検査機関からの届出制を基本とし、必要に応じて出張採録を行う。
- 3-5 届出主体は「各医療機関の長」とする。
- 3-6 患者への登録に関する個別説明義務は医療機関に課さない。
- 3-7 患者全体への説明は各がん登録の責務であるとする。
- 3-8 一般市民へのがん登録制度の周知は各がん登録の責務であるとする。
- 3-9 資格認定制度を整備し、がん登録実務者への資格付与を目指す。

D. 考察

IACR での標準化の試みにより、世界のがん登録は一定の基準に従って事業を実施する方向にあるが、依然、法的環境を始めとし、様々な事業形態が観察された。

E. 結論

現在、我が国のがん登録は、各医療機関、医療従事者の篤志的な活動によって支えられている。医療機関からの報告義務があればより精度の高い登録が行われることが想定される。近い将来、日本においても、全ての症例が報告されかつ日本の社会、文化の実情に合

った法整備が期待される。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

I. 参考文献

1. 花井 彩. 諸外国のがん登録システム. 第7回個人情報保護法制化専門委員会配布資料: 地域がん登録全国協議会、2000.
2. 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 総括・分担研究報告書, 丸山英二, 2006

表 1. がん登録事業の実施体制

項目	オプション	日本 (現状)	日本 (将来)	アメリカ 各州	カナダ 各州 (英系)	カナダ 各州 (仏系)	イギリス	オースト リア 各州	ドイツ各 州	フランス	デンマ ーク	スウェ ーデン	ノルウェ ー	オースト リア
1-1 事業の性質	国家事業						○ ¹				○	○	○	○
	地方公共団体の事業	○		○	○	○		○	○					
	国家事業として、地方公共団 体に委託する形の事業		○											
1-2 事業の内容	その他									○ ²				
	登録・集計のみ	○						○ ³						
	登録・集計 ・(検診の)評価		○											
	分析・研究含む			○	○	○	○	○	○		○	○	○	○
1-3 カバーする 地域	その他									○ ⁴				
	全国		○	○			○	○	○		○	○	○	○
	一部の県	○		○ ⁵	○ ⁶					○ ⁷				
1-4 対象となる がん	その他													
	全がん	○	○	○ ⁸	○		○	○	○		○	○	○	○
	臓器別登録を含む									○				

¹ Englandに8つある地域がん登録は、いずれもEngland保健省からNHSのregionを通して交付される資金で運営されている。また、Englandの8つの地域がん登録とWalesの地域がん登録のID付きデータは、UKの機関であるOffice for National Statistics (ONS)に提出され、提出されたデータは統合されてEnglandとWalesの罹患と生存率がONSによって集計されている

² 主として民間団体の事業

³ 一部では検診の評価も

⁴ 分析・研究に検診の評価も地域がん登録の任務として義務付けられている

⁵ 最終的にはカナダ全州への拡大をめざす

⁶ 最終的にはカナダ全州への拡大をめざす

⁷ フランスは、全国展開をする構想をもっていない

⁸ ただし、一部除外されるがんもあり、ICD-0に基づき州によって判断している

⁹ 腫瘍の性質別に収集されており、対象拡張が検討されている

表 1. がん登録事業の実施体制（続き）

項目	オプション	日本 (現状)	日本 (将来)	アメリカ 各州	カナダ 各州 (英系)	カナダ 各州 (仏系)	イギリス	オーストラリア 各州	フランス	デンマーク	スウェーデン	ノルウェー	オーストラリア
1-5 個人情報を用いて 罹患情報を 集約する単位	全国									○	○	○	○ ¹⁰
	各県レベル行政単位	○	○	○	○	○		○					
	その他(道州制等) その他				不明		○ ¹¹		○ ¹²				
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)	全国									○	○	○	○ ¹³
	各県レベル行政単位	○	○	○	○	○		○					
	その他(道州制等) その他						○ ¹⁴		○ ¹⁵				
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)	全国		○							○	○	○	○ ¹⁶
	各県レベル行政単位	○	○	○	○	○		○	○				
	その他(道州制等) その他						○ ¹⁷						
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	あり		○	○ ¹⁸	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	なし										不明		
	その他	○										○	

¹⁰ 一部では県レベル行政単位

¹¹ ONS と 11 の地域がん登録での 2 重の集約構造

¹² 基本は県単位だが、授教県が合同で実施しているところもある

¹³ 一部では県レベル行政単位

¹⁴ ONS と 11 の地域がん登録での 2 重の集約構造

¹⁵ 死亡情報の定期的な収集が困難

¹⁶ 一部では県レベル行政単位

¹⁷ ONS と 11 の地域がん登録での 2 重の集約構造

¹⁸ 把握している限り、アラバマ、コロラド、デラウェア、アイオワ、イリノイ、ルイジアナ、およびマサチューセッツ（計画中）。隣接する州のがん登録機関と協定を結び、患者情報を交換・共有する例が多い

2. 地域がん登録事業に関連する法令

項目	オプショナル	日本 (現状)	日本 (将来)	アメリカ 各州	カナダ 各州 (英系)	カナダ 各州 (仏系)	イギリス	オーストラリア 各州	ドイツ各 州	フランス	デンマーク	スウェーデン	ノルウェー	オース トリア
2-1 根拠法規の 種類	法律		○		○ ¹⁹	○ ²⁰	○ ²¹	○ ²²	○	○	○	○	○	○
	実施県における条例													
	法律と条例													
	その他	○		○ ²³										
2-2 届出の 権利義務	情報を届出する義務		○	○	○			○			○	○	○	○
	情報を届出する権利	○				○ ²⁴	○ ²⁵			○				
	その他								○ ²⁶					
2-3 届出義務 違反の制裁	あり	○		○ ²⁷	○ ²⁸			○			○		○	
	なし		○			○	○			○		不明		○
	その他								○ ²⁹					
2-4 患者の個別 同意確認	あり													
	なし	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○
	その他								○ ³⁰					

¹⁹ 様々な法律によって規定

²⁰ 公衆衛生に関する法律によって保障

²¹ がん登録を法で積極的に制度化するというよりも、がん登録活動を法的制限 (Data Protection Act 1998) の対象から解除する手続きを法的に執っているという形式と思われる

²² 州ごとの法律制定状況の違いの可能性

²³ 概要を各州制定法で、詳細を各州保健省令でそれぞれ定める例が多い

²⁴ ケベックおよびオタワ

²⁵ 届け出主体者には義務はなく NHS の組織は保健省の要請の下に義務をもつので「がん登録機関が、患者のがん罹患情報を収集する合法的権限をもっている」という状況

²⁶ 州によって「義務」と「権利」が分かれる

²⁷ 多くの州

²⁸ いくつかの州

²⁹ 一部で「あり」、それ以外は「なし」

³⁰ 2州で「あり」

表 2. 地域がん登録事業に関連する法令（続き）

項目	オプション	日本 (現状)	日本 (将来)	アメリカ 各州	カナダ 各州 (英系)	カナダ 各州 (仏系)	イギリス	オースト リア 各州	ドイツ各 州	フランス	デンマ ーク	スウェ ーデン	ノルウェ ー	オース トリア
患者の登録 拒否権の 保障	あり								○	○				
	なし	○		○ ³¹	○	○	○ ³²	○			○	○	○	○
	その他		○											
患者の削除 請求権の 保障	あり						○ ³³			○				
	なし	○		○	○	○		○			○	○	○	○
	その他		○		○ ³⁴									
本人による 開示請求	あり	○	○	○ ³⁵	○ ³⁶		○	○	○	○	○	○	○	○
	なし					○								
	その他							○ ³⁷						
届出医療機 関への生存 情報の還元	あり	○	○	○ ³⁸			○		○ ³⁹	○	○	○	○	○
	なし					○		○ ⁴⁰						○
	その他				○ ⁴¹									

³¹ 例外としてオクラホマ州法が宗教的理由による拒否権を認める

³² 削除の請求をする権利は認められているが、登録情報源の種類と技術的性質上、ID を含む登録情報の削除に応じても、削除後の当該患者情報のがん登録所への流入は止められないことが UKACR の HP に明記されている。UK の地域がん登録の仕組みの中では、削除請求の権利はあるが、その実効性はほとんどないと言える

³³ 現状は、同意なしの登録が保障されており登録拒否権を持っているとは解せない故に次項の削除請求権があると解するのが妥当

³⁴ 間違い以外の削除・訂正は不可

³⁵ 多くの州で「あり」、いくつかの州で「なし」

³⁶ 3-4 の州において

³⁷ 2-3 の州で「あり」、いくつかの州で「なし」

³⁸ 多くの州

³⁹ 一部で「なし」

⁴⁰ おそらく

⁴¹ 各登録により方針が違う

表 2. 地域がん登録事業に関連する法令（続き）

項目	オプション	日本 (現状)	日本 (将来)	アメリカ 各州	カナダ 各州 (英系)	カナダ 各州 (仏系)	イギリス	オースト リア 各州	ドイツ各 州	フランス	デンマ ーク	スウェ ーデン	ノルウェ ー	オース トリア
2-9 がん登録予 一タの研究利 用(第3者) への提供	あり	○	○	○ ⁴²	○	○ ⁴³	○ ⁴⁴	○	○	○	○	○	○	○
	なし													
	その他													
2-10 検診ファイ ルとの照合の 義務化	あり							○ ⁴⁵		○				
	なし	○	○	不明	不明	○			○		不明	不明		
	その他						○ ⁴⁶						○ ⁴⁷	○ ⁴⁸
2-11 がん登録実 務者の機密 保持義務	あり	○	○	○	○	○ ⁴⁹	○ ⁵⁰		○	○	○	○	○	○
	なし							○ ⁵¹						
	その他		○											

42 多くの州

43 「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」等による規制

44 研究利用に際してはPIAGの審査同意が必要。研究利用の他に、地域がん登録所が登録がん患者のID付き個人情報を提供してよいとされる提供先は、診療目的の担当者（医師）、保健行政の施行目的の機関、その地域のNHSトラスト、Cancer Network Lead Clinicians、乳がんと子宮頸がん検診精度評価センター、Cancer network audit group、他の地域がん登録所。

45 がん検診登録をしている州のみではないか

46 がん検診の評価にはもちろん使用されている

47 照合可

48 照合可

49 「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」125条

50 法的にはData Protection Actに由来する義務であろうし、実務的には各地域がん登録にInformation Security Policyがあり、その中にStaff Compliance with the PolicyやTrainingという項目がある。

51 州職員としての守秘義務

3. 地域がん登録事業の実施方法

項目	オプシオン	日本 (現状)	日本 (将来)	アメリカ 各州	カナダ 各州 (英系)	カナダ 各州 (仏系)	イギリス	オース トラリア 各州	ドイツ 各州	フランス	デンマ ーク	スウェ ーデン	ノルウェ ー	オース トラリア
3-1 がん登録事業 実施の監査	中央機関、協議会等による	○	○	○	○	○	○ ⁵²	○	○	○			○	○
	各地方公共団体 個人情報保護審議会等				不明						不明	不明		
	その他	○												
3-2 登録情報の 匿名化	顕名	○	○	○	○	○	○ ⁵³	○	○	○	○		○	○ ⁵⁴
	匿名											不明		
	その他								○ ⁵⁵					
3-3 情報収集方式	届出	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○
	出張探録													
	届出・出張探録併用	○		○ ⁵⁶			○ ⁵⁷			○				
	その他													
3-4 届出主体	医療従事者			○	○				○		○	○	○	
	各医療施設	○	○					○						○
	その他			○ ⁵⁸		○ ⁵⁹	○ ⁶⁰			○ ⁶¹				

⁵² National Cancer Peer Review Programme for Cancer Registries in England が行われている。Handbook あり。

⁵³ NHS 番号は完全ではなく NHS 番号の記入のない届出情報もある。このため個人同定のために氏名、生年月日、住所コード、性が同時に使われている匿名化の検討中

⁵⁴ 一部で暗号化した匿名

⁵⁵ 各州毎に異なるが、原則届出・有償探録併用の州が多い

⁵⁶ 出張探録の有無は地域により異なるかもしれない

⁵⁷ 医療従事者と医療機関。その他に病理ラボ・葬儀社を挙げる州もある

⁵⁸ 医療従事者と医療機関。届出率が低い腫瘍を中心に、医療施設へと拡張

⁵⁹ 病理検査所、臓器別がん登録などからも

⁶⁰ 届出義務がないのでまちまち

⁶¹ 届出義務がないのでまちまち

3. 地域がん登録事業の実施方法（続き）

項目	オプシオン	日本 (現状)	日本 (将来)	アメリカ 各州	カナダ 各州 (英系)	カナダ 各州 (仏系)	イギリス	オース トラリア 各州	ドイツ 各州	フランス	デンマ ーク	スウェ ーデン	ノルウェ ー	オース トラリア
3-5 患者への 個別説明義務	あり								○	○				
	なし	○	○	○ ⁶²	○	○	○ ⁶³	○			○	○	○	○
	その他													
3-6 患者全体への 周知義務	あり		○							○		○		
	なし	○		○ ⁶⁴	不明		○ ⁶⁵	○	○		○		○	○
	その他													
3-7 地域がん登録 から一般市民 への周知の義 務	あり		○							○				
	なし	○		○ ⁶⁶	不明		○ ⁶⁷	○	○		○	○	○	○
	その他													
3-8 研修に基づく 職員への資格 付与	あり		○	○ ⁶⁸	○ ⁶⁹									
	なし	○			不明		○	不明	○	○	不明	不明	○	○
	その他													

⁶² 例外としてオレゴン州の登録後通知義務、バージニア州の登録時通知義務

⁶³ 義務化検討中? : 説明リーフレットは作成され、2005年1月より2カ所のがんネットワークで試用されているが、「義務化」を検討しているかどうかは詳細不明

⁶⁴ 例外としてワシントン州ではがん登録機関が作成したパンフを医療機関に定期配布

⁶⁵ HPやリーフレットでの広報はされているが→畢竟、個別説明義務に還元される

⁶⁶ 例外としてワシントン州ではがん登録機関が医療機関に定期配布するパンフを健康フェアや地域イベントにも提供して登録事業と関連法の周知に努めている

⁶⁷ NHSは地域がん登録所への出資であり、NHSの名による地域がん登録の啓発リーフレットが作られ、いくつかの病院に置かれている。しかし、地域がん登録所の側に周知の義務がある

わけではないし、地域がん登録所がHP以外の方法で一般市民に情報提供することは、おそらく無い。

⁶⁸ Certified Tumor Registrar という資格

⁶⁹ 腫瘍学を含まない3年間のコース、コード化規則を病院に普及させる

表 4. 我が国の将来における地域がん登録事業の実施体制

項目	オプション	特徴	要件・留意事項	選択後の技術事項
1-1 事業の性質	国家事業	<ul style="list-style-type: none"> 国家事業としての予算・人員の確保が容易 国の事業としての重要性を強調し、理解を得ることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 法的整備が必要 	
	地方公共団体の事業 国家事業として、地方公共団体に委託する形の事業	<ul style="list-style-type: none"> 各都道府県の自主性を尊重することができる 国の利点を生かしつつ、各都道府県の自主性を尊重することができる 	<ul style="list-style-type: none"> とりわけ財政面において、各地方公共団体の財源に頼ることとなり、大規模展開が難しく、また地域間格差もひらく 役割分担、責任の所在を明確にする必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> 法的には国家事業とし、法定受託事務として行う。
1-2 事業の内容	登録・集計のみ	<ul style="list-style-type: none"> 登録集計に業務を限定することで、低コストで質の高い作業が可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> 収集情報が分析されない場合もある 	<ul style="list-style-type: none"> 「事業内容に関しては省令で定める」というような条文とする
	登録・集計・(検診の)評価	<ul style="list-style-type: none"> 登録集計に検診評価を加え、「事業」の範囲内で目的の一つである検診精度管理を行う 市区町村のレベルで独自に評価を実施するのは困難であるのがん登録が担う 	<ul style="list-style-type: none"> 現状において、検診の評価までがん登録の役割とするのは時期尚早ではないか 	
1-3 カバーする地域	分析・研究含む	<ul style="list-style-type: none"> 収集した情報を、社会に還元できるような形態にまで加工することに責任が持てる 	<ul style="list-style-type: none"> 多くの地域がん登録においては、研究業務まで十分にこなすことは困難であり、利用権利を与えたほうが活用が促進される 疫学研究の倫理指針等の規則にそぐわない 	<ul style="list-style-type: none"> どこまでを法的義務、どこからを法的権限にするかの検討が必要
	全国	<ul style="list-style-type: none"> 罹患率全国実測値が得られる 全地域で固有の罹患データをを用いてのがん対策策定が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 日本の人口規模ではコストがかかりすぎる 標準化が難しい? 精度の高い標準化のためには、法律による裏づけが必要 	<ul style="list-style-type: none"> 最終的に全国展開を目指すのがん登録の整備を踏まえ、段階的に未実施地域へも拡張する
1-4 対象となるがん	一部の県	<ul style="list-style-type: none"> 全体で考えると低コスト 中央において限られた県での精度管理がしやすい 	<ul style="list-style-type: none"> 集約単位を広げた場合の利点が少なくなる 全国値が推計としてしか算出できず、国内地域特性の分析もできない 	
	全がん 臓器別登録を含む	<ul style="list-style-type: none"> 全てのがんにおいてモニタリングができる 対象臓器を限定し、詳細な臨床情報を収集することが可能。 	<ul style="list-style-type: none"> コストがかかる・臓器特異の臨床情報を収集することが困難 統一した基準・手順でのがん登録が困難となる がん対策基本法の趣旨にそぐわない 	<ul style="list-style-type: none"> 対象疾患:「悪性新生物(脳の良性腫瘍・脳腫瘍)」などと定義

図は、実務者と協議のもと本研究班において選択したオプション

表 4. 我が国の将来における地域がん登録事業の実施体制（続き）

項目	オプション	特徴	要件・留意事項	選抜後の検討事項
1-5 個人情報を用いて罹患情報を集約する単位の	全国	<ul style="list-style-type: none"> 県をまたぐ医療機関受診、住所異動に対応しやすい 標準化が容易 	<ul style="list-style-type: none"> 中央に大きな組織が必要 個人固有番号が利用できない場合、個人同定のための照合に手間がかかる 日本の人口規模を考えると非常に困難 都道府県の財政的・人的資源の相違、また技術的習熟度の違いにより、登録にばらつきがないように精度管理を要する措置を講じる 法律での設定であれば問題は無いが、条例での複数府県での事業の規定は難しい 	<ul style="list-style-type: none"> 全国値を集計可能な体制を整備する 感染症予防法(Ⅰ,Ⅱ類)の例(都道府県知事に記名情報を出す)を参考にできないか
	各都道府県	<ul style="list-style-type: none"> 実現可能性が高い 	<ul style="list-style-type: none"> 都市部において、県をまたぐ受診、転居に対応することができる 人口動態統計の目的外使用申請を一括して行うことにより、各府県での負担を軽減でき、効率的 県をまたぐ住所移動の患者の確認も可能 	
	その他(道州制等)		<ul style="list-style-type: none"> 実現可能性が高い 	
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の(罹患補足のため)	全国	<ul style="list-style-type: none"> 県をまたぐ住所異動に対応しやすい・標準化が容易・効率性 各医療機関の把握する情報との照合が容易 個人識別情報を分散しなくてよい 	<ul style="list-style-type: none"> 中央に大きな組織が必要・個人固有番号が利用できない場合、個人同定のための照合に手間がかかる 各都道府県で大きな負担 他地域での予後把握は難しい 	
	各都道府県	<ul style="list-style-type: none"> 実現可能性が高い 	<ul style="list-style-type: none"> 人的資源の乏しい都道府県にて事務作業を定期的に繰り返し非効率性 	
	その他(道州制等)		<ul style="list-style-type: none"> 法律での設定であれば問題は無いが、条例での複数府県での事業の規定は難しい 	
1-7 個人情報を用いて生存死亡情報と登録罹患情報を集約する単位(予後把握のため)	全国	<ul style="list-style-type: none"> 県をまたぐ住所異動に対応しやすい・標準化が容易・効率性 各医療機関の把握する情報との照合が容易 個人識別情報を分散しなくてよい 	<ul style="list-style-type: none"> 中央に大きな組織が必要・個人固有番号が利用できない場合、個人同定のための照合に手間がかかる 各都道府県で大きな負担 他地域での予後把握は難しい 	
	各都道府県	<ul style="list-style-type: none"> 実現可能性が高い 	<ul style="list-style-type: none"> 法律での設定であれば問題は無いが、条例での複数府県での事業の規定は難しい 	
	その他(道州制等)		<ul style="list-style-type: none"> 情報転送時のセキュリティに十分に留意しなくてはならない 他都道府県の要請に応じられるような体制作りが必要 	
1-8 各登録間の患者情報の交換	あり	<ul style="list-style-type: none"> 県外受診をフォローすることができるようになり、精度の高い罹患・生存分析が可能となる 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の移動が激しい都市部においては、単独の登録のみでは罹患や生存を把握することが難しい 首都圏においては、医療機関の数が非常に多いので、他県の医療機関と直接交渉するのはかなり困難である 	
	なし	<ul style="list-style-type: none"> 医療圏で独立しているところにはメリットが少ない。 		

図は、実務者と協議のもと本研究班において選択したオプション

表5. 我が国の将来における地域がん登録事業に関連する法令のあり方

項目	オープン	特徴	要件・留意事項	選択後の検討事項
2-1 根拠法規の種類	法律	<ul style="list-style-type: none"> 全国共通のルールに従ってがん登録事業を実施することができる 制度の legitimacy を獲得できる 	<ul style="list-style-type: none"> 全都道府県においてのがん登録事業の実施が前提となるが、現時点において、標準化を全国同時進行するだけの体制ができていない 条例間での整合がとれない危険性があり、標準化の妨げとなる 条例作成にも、「雛形」が必要であり、雛形をつくる努力があれば、法律作成が可能 条例間での整合がとれない危険性があり、標準化の妨げとなる 条例で個別の運用を定めなければならぬような法律は避けるべきである 	<ul style="list-style-type: none"> (例) 島根県のがん対策基本条例
	実施例における条例	<ul style="list-style-type: none"> 権利主体への働きかけがより直接的に可能 迅速な成立が可能 		
	法律と条例	<ul style="list-style-type: none"> 法律(がん登録事業法(仮称))で基本方針を定め、各都道府県の条例で個別の運用を定めることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 法律の制定が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 「医療機関の長」に義務を課す 採録を拒否している場合にどこまで閲覧することができか 「立ち入りの受認」という形にするか
2-2 届出の権利義務	情報の届出、出張採録に応じる義務	<ul style="list-style-type: none"> 届出漏れを最小限に抑える効果が期待できる 		
2-3 2-3-2	届出義務違反に対する制裁	<ul style="list-style-type: none"> 現時点で法的枠組みの構築が(例外規定で対応) 	<ul style="list-style-type: none"> 地域がん登録から能動的に作業を行わなければならない、情報収集に費用と時間がかかる 医療機関にとっては、拠点病院としての助成以外にがん登録実施のインセンティブがないので、登録に強制力がないかぎり成果は上がらない 	<ul style="list-style-type: none"> 医療評価機構の評価要件にするなどの対策を講じる? 法制化すれば、医療法に基づく医療監視として院内がん登録が進む可能性はある
	週り調査に応じる義務	<ul style="list-style-type: none"> 届出漏れを最小限に抑える効果が期待できる 届出機関の自主性を尊重することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 届出に対する意識が低くなる 	
2-4	患者の個別同意確認	<ul style="list-style-type: none"> 自己情報のコントロール権の保障ができる 悉皆性の確保ができる 	<ul style="list-style-type: none"> がん告知、がん登録に関する説明義務が前提・担当医の負担が激増・届出義務とは整合しない 法的な後ろ盾が不可欠 	<ul style="list-style-type: none"> 法律として定めれば、改めてオープンを設定する必要なし
	患者の登録拒否権の保障	<ul style="list-style-type: none"> 自己情報のコントロール権の保障 悉皆性の確保ができる 	<ul style="list-style-type: none"> がん告知、がん登録に関する説明義務が前提・担当医の負担が激増 実務上の処理が非現実的 届出義務とは整合しない 法的整備が不可欠 	<ul style="list-style-type: none"> 法律として定めれば、改めてオープンを設定する必要なし

註は、実務者と協議のもと本研究班において選択したオープン

表 5. 我が国の将来における地域がん登録事業に関連する法令のあり方（続き）

項目		特徴		要件・留意事項		選択後の検討事項	
2-6	患者の削除請求権の保障	あり	・自己情報のコントロール権の保障	・実務上の処理が非現実的 ・届出義務とは整合しない	・法律として定めれば、改めてオプションを設定する必要なし		
		なし	・悉皆性の確保ができる	・法的整備が不可欠			
2-7	本人による開示請求	あり	・個人情報に関する本人関与の原則の必要に適合 ・個人情報保護条例と整合する	・実務上煩雑・医療機関での告知に関する医師の意向を確認することの必要性を検討（第三者部会）			
2-7-2	患者の訂正請求権の保障	なし	・経費・人的資源の節約	・倫理上の問題			
		あり					
2-8	届出医療機関への生存情報の還元	あり	・医療機関への直接的な利益の還元が可能となる	・実務上煩雑 ・入手した生死情報の第三者提供の問題が生じる ・法的整備が不可欠	・あくまで届出機関への還元 ・ルーチン業務としてのがん医療の評価のためのみ		
		なし	・経費・人的資源の節約	・届出主体である医療機関との良好な関係構築の障害			
2-9	がん登録データの研究者への提供	あり	・研究への直接的な利益の還元が可能となる ・データの質の向上が期待できる		・地域がん登録で個別に構成する委員会の設置や、各都道府県から、国に付託するということが可能である ・各都道府県に権限として選択の余地を与える		
		なし	・経費・人的資源の節約	・公的な情報であるがん登録データの占有を印象付ける			
2-10	検診ファイルとの照合の義務化	あり	・検診精度の管理が正確に実施できる	・現状において、検診の評価までがん登録の役割とするのは時期尚早ではないか	・がん対策基本法 4.5.13 を根拠に		
		なし		・実効性をあげるには、市町村に対する県の権限は弱い ・医療機関側には、情報を提供する動機がないので、義務化しない限り実現しない			
2-11	がん登録実務者の機密保持義務	あり	・医療従事者や公務員以外の身分の一般職員においても、機密保持義務を課すことでセキュリティの確保の一助となる		・資格付与と絡めて考える必要がある		
		なし					

※は、実務者と協議のもと本研究班において選択したオプション

表 6. 我が国の将来における地域がん登録事業の実施方法

項目	オプション	特徴	要件・留意事項	請求後の検討事項
3-1 がん登録事業実施の監査	中央機関、協議会等による	<ul style="list-style-type: none"> 同一基準での質、情報管理の安全性の確保が可能で、均てん化に貢献し、支援方法の再検討が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 監査機関の整備、監査作業にコストと人的資源が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 「手順」の部分での監査か、「基準」の部分での監査か 監査機関を法律または省令で規定 監査機関の設定(国がん?) 米国式の補助金の増減との関連づけは難しい
	各地方公共団体個人情報保護協議会等	<ul style="list-style-type: none"> 各府県固有の状況を鑑みて、それぞれのケースに合わせて事業承認がなされる 	<ul style="list-style-type: none"> 医学、がん登録を専門としない委員会での承認に手間、時間がかかる 各審査委員会の多様な基準により、各地において不均一な登録事業体制となる 	<ul style="list-style-type: none"> (例)審査委員会のない個人情報保護審議会
3-2 登録情報の匿名化	匿名	<ul style="list-style-type: none"> 重複確認、予後追跡調査に必須 	<ul style="list-style-type: none"> 個人識別情報の管理に細心の注意が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 加えてPIN(例えば住基ネット番号など)が利用できることが望ましい
	匿名	<ul style="list-style-type: none"> 個々の中央登録室で個人識別情報を扱わないことで、設備等に投資を削減できる 	<ul style="list-style-type: none"> PIN等の固有番号システムの整備が無い限り、地域がん登録の目的を達成するのは非現実的 	
3-3 情報収集方式	届出	<ul style="list-style-type: none"> コストを抑えることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 届出に対して常に受動的にならない、登録票に転記する段階での質のチェックができない 	<ul style="list-style-type: none"> 同意のもと採録。強制が必要な場合は行政代行にて。
	出張採録	<ul style="list-style-type: none"> 届出漏れ、遅延等への能動的対応が可能である 	<ul style="list-style-type: none"> コストおよび時間の面で非効率 	
	届出・出張採録併用	<ul style="list-style-type: none"> 出張採録者による事前チェックが可能 届出により各がん登録のコストを抑え、出張採録により、精度を高めることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 出張採録要員としての人件費が中央登録室の負担となる 	
	医療従事者	<ul style="list-style-type: none"> 院内がん登録の整備が完了していない段階でも暫定的方式で情報収集が可能 	<ul style="list-style-type: none"> 届出漏れのチェック、各科での重複の処理等が困難 	
3-4 届出主体	各医療施設	<ul style="list-style-type: none"> 各施設の情報をまとめて収集することができ、効率的 院内がん登録の整備が不可欠だが、現在の対がん政策の方針と一致する 	<ul style="list-style-type: none"> 当該医療施設に属していない医療従事者、検査機関からの情報の収集ができない 	<ul style="list-style-type: none"> 「医療施設の長」を届出主体とする
	患者への個別説明義務	<ul style="list-style-type: none"> がん登録の意義、届出される情報の内容を確実に伝え、理解を求めめることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 担当医にとって大きな負担 患者への告知が前提 	<ul style="list-style-type: none"> 説明主体は誰か 米オレゴン州では、登録完了後に、各登録から直接患者に通知をしている。同時に研究参加への意思も確認している。
3-5	あり	<ul style="list-style-type: none"> 現時点での事業規模から現実的 	<ul style="list-style-type: none"> 地域がん登録実務者や協議会の努力のみで、地域がん登録の周知をすることは困難 	
	なし			

注は、実務者と協議のもと本研究班において選択したオプション

表 6. 我が国の将来における地域がん登録事業の実施方法（続き）

項目	オープン	特徴	要件・留意事項	選択後の検討事項
3-6 患者全体への周知義務	あり	<ul style="list-style-type: none"> がん登録の意義、届出される情報の内容を確認に伝え、理解を求めることができる 現時点での事業規模から現実的 	<ul style="list-style-type: none"> 規模の小さいがん登録においては、広報にまわす余力がない 地域がん登録実務者や協議会の努力のみで、地域がん登録の周知することは困難 	<ul style="list-style-type: none"> 説明主体は誰か・具体的な方法を確定する必要あり(揭示?)
	なし			<ul style="list-style-type: none"> WEB における広報、がん対策情報センターでの業務として位置づける ドイツでのつり革広告の例 主体は国および地方公共団体
3-7 地域がん登録から患者および一般市民への周知の責務	あり	<ul style="list-style-type: none"> がん登録の意義、届出される情報の内容を確認に伝え、理解を求めることができる 	<ul style="list-style-type: none"> 情報内容、伝達方法、頻度等に関する具体的な基準を設定するのが困難 	
	なし	<ul style="list-style-type: none"> 現時点での事業規模から現実的 	<ul style="list-style-type: none"> 各道府県での自主的な努力では効果的な広報活動は難しい 	
3-8 職員に研修を受けさせる義務	あり	<ul style="list-style-type: none"> 各道府県において、同水準での登録事業を展開するのに寄与する 	<ul style="list-style-type: none"> 研修内容の標準化、資格認定等の整備に時間と労力がかかると 資格制度実施後の資格がない職員の扱いに留意する必要がある 国家資格でない場合に法律で規定できるか 	<ul style="list-style-type: none"> 専門職としての資格認定の仕組みの確立 非常勤職員が見做し公務員として、公務員法の適用を受けるか 法定受託事務という仕組みと資格制度、雇用形態との兼ね合い
	なし	<ul style="list-style-type: none"> 現時点での事業規模から現実的 	<ul style="list-style-type: none"> 各道府県において職員育成を行わなければならない、負担になるとともに、全国で均一な教育を実施できない。 	

■は、実務者と協議のもと本研究班において選択したオプション

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）

協力研究報告書

カリフォルニア州におけるがん研究——CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA の紹介

研究協力者 永水 裕子 桃山学院大学法学部専任講師

研究要旨 ①カリフォルニア州におけるがん研究、②どのように CCR がデータを集めているのか、③集められたデータがどうなるのか、④患者にどのような権利があるのかという項目について説明がなされている州民向けパンフレット（CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA）の内容を紹介する。

1 はじめに

カリフォルニア州は、がん登録についての情報を医療機関が登録される患者に与えなければならない（17 CAL. CODE REG. § 2593(b)(18)）。カリフォルニア州がん登録所（California Cancer Registry ,CCR と略す）は、州民に対するがん登録事業の周知に関する責任を負っており、以下のような患者向けのパンフレットを作成している（永水、11 頁）。CALIFORNIA'S CANCER REPORTING SYSTEM というパンフレットは、がん登録の必要性、データの使用方法、CCR がこれまで達成してきたこと、がん登録が誰の利益になるかについて説明している。さらに、CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA は、カリフォルニア州におけるがん研究、CCR がデータを集めることががん研究に必要なこと、どのようにデータを集めているのか、集められたデータが誰にどのような形で渡するのか、患者にどのような権利があるのかについて説明している（永水、11-12 頁）。本稿では、このパンフレットのより詳細な内容紹介をする。

2. カリフォルニア州におけるがん研究

CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA は、①カリフォルニア州におけるがん研究、②どのように CCR がデータを集めているのか、③集められたデータがどうなるのか、④患者にどのような権利があるのかという項目に分けて、そ

れぞれ説明を加えている。

①カリフォルニア州におけるがん研究では、がんの原因と治癒の方法を発見するために CCR が州法により創設されたこと、州を 10 の地域に分け、それぞれの地域のがん登録機関がデータを集め、それを CCR に報告すること、CCR が集めたデータががんの原因と治癒の方法を発見するために重要であり、がん研究者にとって貴重な情報源であることが述べられている。

②どのように CCR がデータを集めているのかについては、がんが登録しなければならない疾患であることだけでなく、データの収集と移送にあたっては、患者情報の秘匿性を確保するために厳格な手続が課されていることが記載されている（しかし、州民向けのパンフレットであることもあり、その手続の詳細については述べられていない）。

カリフォルニア州では、当該がん研究者の研究に科学的価値があり、被験者保護に関する連邦規則による承認を受けた IRB の承認を受けている、という保健省が定めた要件に合致し、書面により情報の秘匿性を保持することに同意した、人口統計、疫学またはその他の保健・健康(health)に関する研究については、患者の名前等を研究者に開示できる（CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 103885(g)(3)）。この点について、CANCER RESEARCH IN

CALIFORNIA は、③集められたデータがどうなるのかという項目で次のように説明をする。

CCR が集積したデータの分析による研究ではなく、例えば、がんの原因を探究するというがん研究のためには、個々のがん患者の情報（例えば、病歴、住居の移転状況、食生活、職業）が必要となる。州法では、医療情報の秘匿性を確保するために、がん登録機関には厳しい手続が課されている。つまり、がん登録機関が情報を提供できるのは、厳格な要件を充足した研究者に対してのみであり、それらの研究者とは、彼らの研究に科学的有用性があり、被験者保護に関する連邦規則による承認を受けた IRB の承認を受けており、書面により情報の秘匿性を保持することに同意していなければならない。

そして、研究者は個人情報を使った研究を行いたい場合には、直接患者に問い合わせるという仕組みになっている。なお、昨年度 CCR の担当者に問い合わせたところ、研究者からコンタクトを受けたくない患者にフラッグをつけるというシステムにより、フラッグをつけられた患者は研究者からコンタクトを受けることもなく、個人情報を使われることもないという仕組みになっているそうである。ちなみに、カリフォルニア州では、現在 250 万 7359 件の登録のうち、1 万 1253 件（約 0.4%）にこのようなフラッグがつけられている（永水、12 頁）。

最後に、④患者にどのような権利があるのかであるが、彼らには、現在あるいは将来、医師や医療施設から医療サービスを受けられなくなることなしに研究に参加することを拒否する権利がある。また、患者の権利が保護されているかを、研究の承認をした被験者保護に関する IRB がモニターする。研究の承認は毎年更新され、患者の権利保護について疑義が生じた場合には、承認がなされず、研究

は権利保護がなされるまでは中止される。

3. おわりに

このように、CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA は患者の権利が保護されること、そのために厳しい手続が課されていることを州民に説明した上で、CCR が集めたデータががんの原因と治癒の方法を発見するために重要であり、がん研究者にとって貴重な情報源であることを説明する。そして、最後に、再び患者の権利保護について述べたあとに、今まで多くのがん患者、その家族、がんでない人々が研究に参加したお陰で、CCR のデータを利用した研究が数多く行われ、それらの研究の結果、よりよい治療、がんの主要な原因の究明やがん患者の生存率アップにつながってきたという話でパンフレットは締めくくられている。もちろん、その具体例について詳細に述べているわけではないが、患者、あるいは研究に参加しようと思う人々がこのような簡潔にまとめられたパンフレットを読んだ後に、自分の研究への参加が新たな治療法をもたらすかもしれないという希望、あるいは社会への多大な貢献になるという期待を抱かせる構成がなされていることが注目に値する。

G. 参考文献

永水裕子「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」『厚生労働省科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略研究事業 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年度総括・分担研究報告書』（2006）10-25 頁

CALIFORNIA CANCER REGISTRY, MONITORING CANCER IN CALIFORNIA, available at www.ccrca.org.

CALIFORNIA CANCER REGISTRY, CANCER RESEARCH IN CALIFORNIA, available at www.ccrca.org.

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）
協力研究報告書

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

研究協力者 森本 直子 関東学院大学大学院法務研究科

研究要旨

アメリカ Oregon 州がん登録が実施している登録通知制度について調査を行い、その意義について検討した。この通知制度は、被登録者に登録の事実を伝える他、がん登録情報の研究利用に関する方針を説明し、将来の研究協力に関する被登録者の希望を調査する機能を合わせ持っている。登録通知制度は、がん登録情報をより広汎ながん研究の情報源として有効に活用するために、被登録者ががん登録事業についての十分な情報を与えられ、それを理解した上で研究協力者となるかどうかを意思決定できる効果的な手段として注目される。

A. 研究目的

アメリカ各州の地域がん登録事業において、がん罹患情報の収集に際し、情報源である個人に対してその内容を個別に説明することは、ほとんどの場合、法律上義務付けられておらず、実務上も実施されていない。これはがん登録機関による罹患情報の把握が法的義務とされ、本人同意原則を免除されていることと関連している。登録について本人の同意が不要であるならば、通常インフォームド・コンセントの過程で同意に先立って行われる説明もまた不要となる訳である。

そのような中で、州がん登録に登録された個人に対し、その旨を州がん登録機関から通知することを義務づける Oregon 州法は異色である。本研究では、Oregon 州がん登録(Oregon State Cancer Registry)が州法に基づいて実施している登録通知制度について、実際の通知書の内容を州法の根拠規定と照らし合わせながら検討する。またこの制度の運用状況を把握する。これらを通じて、この制度の意義を明らかにしたい。

B. 研究方法

平成17年度に全米50州と Colombia 特別区、及び7米国領の合計58法域のうち、アルファベット順で Montana 州から Wyoming 州までの25州と、Puerto Rico を除く米国領の中で法令情報を得られた3米国領とから成る28法域を対象に、地域がん登録に関する法的状況を調査した。その結果、がん登録法の中に情報源である個人に対してがん罹患情報の収集についての説明を義務づける規定を持つ州が少数(Oregon, Washington, Virginia)確認された。

これらの中で特に強い個別説明義務を課す Oregon 州の州法規定と、Oregon 州がん登録から入手した被登録者宛の通知書の他、関連文献を検討した。また、実務状況に関しては、州がん登録の実務者に対して電子メールによる問合せを行った。¹

C. 研究結果

はじめに 登録通知義務を持つ州

米国各州28法域の中で、州がん登録による

がん罹患情報の収集に際して、被登録者への説明を義務付ける規定を持つ州は、Oregon、Virginia、Washington の3州であった。このうち Washington 州法²は、州がん登録の目的や医療機関等の届出義務・機密保持義務等を記した印刷物を患者が入手できるようにすることを医療機関に対して義務づけている。したがって、ここでの説明義務は個別説明義務というよりも、患者一般を対象とする周知義務に近い。

次に、Virginia 州法³は患者本人に登録の事実を通知することを診断医に対して義務づけている。但し、その通知が患者の健康と福祉に有害であると医師が考える場合には、代理人または近親者へ通知に代えることを容認している。医師による登録通知は、事実上その運用が各医師に一任されるため、通知義務が実際にどの程度履行されているかは不明である。しかし、医師による登録通知が採用された背景には次のような事情⁴があった。

Virginia 州では 2001 年の法律により、登録後 30 日以内に州がん登録機関が被登録者に対して通知することを義務づけた。この制度により、登録事実を通知し、関連法規の条文を示し、被登録者が自己の登録情報のコピーを入手する方法を説明した通知書が被登録者宛に送付されることとなった。しかし、この制度の運用において、医師からがんの診断についてまだ説明を受けていないにもかかわらず、がん登録機関からの登録通知が届いて患者が自分のがんの診断を知ることになったり、がんの診断結果を開示することが医学的に望ましくないと医師が判断した患者であるにもかかわらず、がん登録機関から登録通知が届いてしまったりするケースが生じた。このため登録通知制度は一部の患者の利益に反している、との主張が医師側から出された。これを受けて 2003 年に法改正が行われ、患者に対し

て通知する責任を負う主体が、州がん登録機関から登録患者の医師へと変更された。この変更により、通知が患者・医師関係に影響しないための配慮がなされたということである。

これに対して、Virginia 州の旧制度と類似した通知制度を採用しているのが、Oregon 州である。Oregon 州法は、州がん登録に届出をされた各患者は、特段の事情がない限り、届出から 1 ヶ月以内に、自身の罹患情報が州がん登録に登録された旨を通知されなければならない、と規定している⁵。この規定に基づく登録通知制度は、各被登録者に対する通知を義務づけていることから個別説明義務と理解される。また、原則として州がん登録が通知責任を負うため、登録通知義務の履行状況を州がん登録が一元的に把握できる点でも、前二州のそれと比較してより厳格な説明義務であると言えよう。

I. Oregon 州がん登録における登録通知制度

①導入の経緯

1995 年 8 月に州議会によって設置されたオレゴン州がん登録は、1996 年 1 月 1 日以降に診断された全てのがんについて情報を収集している。⁶被登録者に対する通知制度は 1999 年 1 月から導入され、州がん登録事業の開始時に遡って全ての被登録者に対する通知が行われた。この制度の導入を最初に支持したのは州医師会であり、福祉サービス局、州疫学者、州がん登録のメディカル・アドバイザー Donald Austin 氏(当時)⁷らもまた、これに賛同した。通知制度が、後に研究のために連絡を受ける被登録者の苦痛や懸念を軽減するであろう点について、これらの関係者らが合意した結果、導入が決定されたという。⁸

②登録通知の主体

規定上、登録通知は原則として州がん登録

が実施するが、医師・医療機関が直接その患者である被登録者に通知する選択肢も認められている。⁹しかし、現実には医師・医療機関自身で通知する方式を選択した例はこれまでに1件(医療機関)にとどまる。また、この医療機関も数年前に自身での通知を取り止めたため、現在では州がん登録が全ての通知を実施している。¹⁰

③通知書送付の例外としての「特段の事情」

登録通知は「特段の事情」がある場合には送付されず、非通知とすることが認められている。¹¹これまでに少数であるが、この例外規定に基づいて非通知の取り扱いを受けた例がある。具体的には、被登録者がアルツハイマー病を患っていて理解能力に問題がある場合、被登録者に自殺傾向がある場合、あるいは医師・家族のいずれも被登録者に対してがんの診断を知らせていない場合等が挙げられる。これらの「特段の事情」は各医師が判断し、該当の患者情報に「非通知患者(Do Not Notify Patient)」と記載する。それを院内登録士が州がん登録に対して電話で連絡することによって、州がん登録は該当の被登録者に通知しない仕組みとなっている。¹²

④被登録者側の反応

州がん登録からの通知によって自分の症例が州がん登録に届出されたことを知り、被登録者が強く抗議してくる例はある。しかし、州がん登録担当者との対話によって被登録者が納得することが多い。また、非登録者本人ではなく、その家族が州がん登録に電話で強く抗議してくる例もある。

被登録者側からの電話の多くは、州がん登録の実態がその標榜するようなものであるかどうかを確認したいがため、単に話してみたいがためにかけているようである。また、

登録への抗議とは対照的に、自分への登録通知をきっかけに、がんを患う自分の家族にも登録通知を発行するよう電話で依頼してきた例(この場合、該当の家族のがんは州がん登録事業が開始される以前の症例であったため、登録通知が出されなかったことが判明)もあり、全体としてみた場合、患者の多くは登録に対して抵抗感がないとの印象である。¹³

⑤通知書に表記されるべき内容

登録通知義務の根拠規定は、通知書に表記されるべき内容を列挙している。¹⁴これらのうち、州がん登録の事業概要や、届出される情報項目、機密保持要件等は、被登録者に対して登録の事実を知らせる上で必要な基本的事項である。

同規定はさらに、研究協力要請(invitation to research participation / research recruitment)のために研究者が被登録者に連絡することが認められていることや、その連絡方法に標準的方法と被登録者の選択による方法があることについても、通知書の中で言及しなければならない、とする。¹⁵これらは、この通知制度が、被登録者に対して単に登録の事実を通知するのみならず、将来州がん登録を通じて行われるかもしれない研究協力要請について説明し、また、それに関する被登録者の希望を調査する意図で実施されていることを示している。¹⁶

実際の通知書¹⁷はこの規定に従い、まず前半で州がん登録の概要を紹介し、登録の事実を伝えている。そして後半では、がん登録情報の研究利用と、そのための被登録者への連絡について案内している。

⑥通知書に添付される返信用フォーム

登録通知義務の根拠規定は、研究目的での連絡について被登録者が希望を表明できると