

別表 2

Selected cancer sites, associated ICD codes² and relevant age ranges

	Cancer sites	ICD9 code	Age range	Comments
1	All childhood cancer	140-208	0-14	All registrations or deaths among children
2	All adult cancer	140-208	≥ 15	All registrations or deaths among adults
3	Bladder	188	≥ 25	
4	Bone and connective tissue	170-171	≥ 15	
5	Brain	191	≥ 15	
6	Breast	174	≥ 25	Female breast cancer only
7	Cervix	180	≥ 25	Females
8	Colorectal	153-154	≥ 25	
9	Endometrium (uterus)	182	≥ 25	Females
10	Gallbladder	156	≥ 25	
11	Hodgkin's disease	201	≥ 15	
12	Kidney	189	≥ 25	
13	Larynx	161	≥ 25	
14	Leukaemia	204-208	≥ 15	
15	Lip, mouth and pharynx	140-149	≥ 25	
16	Liver	155	≥ 25	
17	Lung	162	≥ 25	
18	Melanoma	172	≥ 15	
19	Myeloma	203	≥ 25	
20	Non-Hodgkin's lymphoma	200-202	≥ 15	
21	Oesophagus	150	≥ 25	
22	Ovary	183	≥ 15	Females
23	Pancreas	157	≥ 25	
24	Prostate	185	≥ 25	Males
25	Stomach	151	≥ 25	
26	Testicular	186	≥ 15	Males
27	Thyroid	193	≥ 15	
28	Adult cancer of other sites	140-208	≥ 15	Not included elsewhere

2 Some of the historical data were originally coded to ICD6,7 or 8. Data for those years have been recoded by NZHIS to ICD9 (the original codes are not included in the electronic copy supplied by NZHIS).

(Cancer in New Zealand: Trends and Projections)

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

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

分担研究者 増成 直美 財団法人放射線影響研究所臨床研究部

研究要旨

平成18年9月に、ノルウェーおよびオーストリアの地域がん登録事業に関する現地調査および資料の収集を行った。1995年の95/46/EC指令に則るため、欧州では個人情報保護法の改正が進んでいる。そのような状況における地域がん登録事業の現状を調査した。ノルウェーでは、強固な法的基盤の上で、活発で迅速ながん登録および研究が行われており、多くの成果があげられていた。オーストリアでは、がん登録を他の疾病登録とともに1つの法律にまとめる作業が行われていた。

A. 研究目的

「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¹」という地域がん登録事業は、がんの発生要因の探求、診断および治療法の評価や対がん施策立案のために不可欠とされる。しかし、地域がん登録事業の意義と必要性が強調される一方で、そもそも患者のセンシティブ情報を収集・保存・利用する疾病登録は、それが患者の同意に基づかないかぎり、個人の自己情報コントロール権への介入にあたることも指摘されている。

欧州では、1995年のEU指令95/46/EC（個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州会議及び理事会の指令；The European Union Directive 95/46/EC、以下「EU指令」という。）に則るため、各国で議会における活発な議論が展開され、個人情報保護法の改正が進んでいる²。ノルウェーとオーストリアも、多くの議論を経て、ともに2000年に個人情報保護法をリニューアルしている。両国は、ともに1978年に最初のデー

タ保護に関する制定法を備えており、この領域においては長い歴史と経験を有する。ノルウェーは、EU加盟国ではないが、EU指令が要求する以上のものを準備していると評される。

さらに、ノルウェーは1951年から、オーストリアは1969年から地域がん登録事業を行っており、がん登録においても長い経験を有している。EU指令によるデータ保護の強化が進む状況の中での両国の地域がん登録事業の現状は、わが国に多くの示唆を与えてくれるものと思われる。そこで、わが国における地域がん登録の環境整備の礎とするために、両国の登録状況を法学的見地から報告する。

B. 研究方法

平成18年度に、ノルウェーとオーストリアの地域がん登録関係機関、および個人情報保護関連機関を訪問・調査した。そこで、これらの結果と、現地で収集した資料をも参照して、両国におけるがん登録法制およびそれにより運営されている地域がん登録事業の状況を検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は、ノルウェーおよびオーストリアの関係機関の職員に対する聴き取り調査の結果、および文献を検討したものである。したがって、研究の対象として、個人情報や個人の身体・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と考える。また、調査の過程で偶然に接することになった個人情報に関しては、守秘を尽くした。

C. 研究結果

1. ノルウェーの地域がん登録

【がん登録の現状】ノルウェーは、面積 32.4 万 km²、人口約 460 万人、ほとんどが白人で、移民が 8.3%を占め、平均寿命が 78.7 歳という北欧の国である。ノルウェーの地域がん登録は、ノルウェーがん協会により 1951 年に開始された。1952 年から体系的に届出が行われ始め、1953 年に整った形となった。がんおよび前がん病変を診断もしくは治療した者が、義務的に届け出るという形式を採用している。1979 年以降、保健・社会省が、運営および財政的責任を負っている。

がん登録データベースには、1953 年から、121 万人のがん患者、100 万人の前がん状態の人を含む、計 3,200 万件の届出が保存されている。1953 年以降、全症例の 87.8%には、組織学的な確定診断が付されている。そして、当該データベースは、継続的に更新されている。

登録の完全性に関して、DCO は、1.1%であるという³。1980 年代には、固型がんはほぼ 100%登録されていたが、病理学施設で診断されない白血病の症例の届出が少なかった。そこで、1998 年からは、ノルウェーの全病院の患者管理システムからデータファイルが受領できるように整備された。これによって、非固型腫瘍、非悪性脳腫瘍、およびいくつかの部位の固型腫瘍の登録の完全性が改善されたという。

がん登録機関は、首都オスロにあり、組織は、理事会の下で、とてもパワフルなラングマーク (Langmark) 機関長が、管理部門と、因果関係／発がん性の研究、スクリーニングに基づく研究、臨床研究の 3 つの研究部門を統括する。45 人の研究員および 101 人の一般職員から構成されている。

登録機関は、地域がん登録事業とともに、複数の専門分野の外部研究者との協力の下、臨床登録の確立を通じて、疾病の診断、治療、予後等、実際の診療に関する多数の研究もやっているという。現在進行中の挑戦は、基礎研究、臨床研究、住民を対象とする疫学研究という 3 つのプラットフォームを作り、各コーナー間で、情報の流通、それによる仮説立論、およびそれらの仮説試験の追究を両方向に進める並進研究を行うことだそうである。

当該地域がん登録機関から、2004 年度に刊行された論文は 73 編、2005 年度は 80 編であった。1951-1986 年度の学位論文は 1 編であり、1987-2005 年度は 29 編であった。

2006 年度の財源は、政府予算額 12,673,561 US ドル、外部研究プロジェクト資金支援として、メルク研究機関 (HPV ワクチンプロジェクト) 936,518 US ドル、エクセレンス NW (2004-09) (バイオバンク) 671,580 US ドル、ノルウェー皇族軍 (がん危険因子) 411,342 US ドル、ノルウェーがん協会 (前立腺がん質コントロール) 302,211 US ドルがあてられているという。

【法的基盤】ノルウェー地域がん登録の特徴は、11 桁の個人識別番号の使用、および届出システムおよび内容に対する強固な法的基盤の完備であり、「インフォームド・コンセントが要求されない」という法的保障である。

プライバシーに対する個人の基本的権利を定める EU 指令の求めに応じ、ノルウェー議会は、「個人データ処理に関する 2000 年 4 月

14日の法律」Act of 14 April 2000 No. 31 relating to the processing of personal data（以下、「個人データ処理法」という。）を可決し、2001年1月1日に施行した。

そして、2001年5月18日には、「個人診療データファイリングシステムおよび個人診療データの処理に関する法律」Act of 18 May 2001 No. 24 on Personal Health Data Filing Systems and the Processing of Personal Health Data (Personal Health Data Filing System Act)（以下、「診療データファイリング法」という。）が、議会で可決され、2002年1月1日から施行された。本法は、個人データ処理法に極めて厳格に関連づけられており、したがって、EU指令にも従うものとなっている。本法は、診療データの処理を対象とするので、診療データの規制領域において個人データ処理法に代わり適用される特別法となる。本法の目的は、医療サービスおよび医療行政領域内で、住民の健康に関する情報や知見、健康を衰退させ病気を進行させる原因を一元的に管理し、それにより、医療を適切に効果的に提供できるようにすることである（1条）。これは、また、行政、研究、計画策定、統計に対する寄与も含む⁴。しかし、これらは、個人の基本的権利、特に個人の診療データ処理の濫用から個人のプライバシーの権利を保護する方法でなされなければならない、と規定する。本法は、公的領域でも私的領域においても、処理の目的と手段を決定する個人もしくは団体（データ管理者）に義務を課す。医師は、通常、その患者のデータ管理者に該当する。

診療データファイリング法は、直接自然人を識別する氏名、個人識別番号、その他の類似の情報は、データ主体の同意によってだけ処理されることができる（8条2項）、と定める。ただし、8条3項が、その例外として、ノルウェーの地域がん登録を含めた6つの国家

医療データファイリングシステム（他に、死因登録、医学的出生登録、感染症監視システム、中央結核監視登録、予防接種監視制御システム）を規定し、データ主体の同意なくデータを処理することを承認する。本法に則って、医療従事者は、一定の状況下で、がんや感染症等の発生を中央健康データファイリングシステムに届け出る義務を負う（8条3項、9条1項）。識別されたもしくは識別されうる自然人に関する情報の送付が義務とされる範囲において、本法は、これらの限定された状況における専門職者の守秘義務の要請を排除する。それは、これらの識別情報を含むシステムが、重要な公的利益を有し、予防医学および医療サービスの運営目的のために必要不可欠と解されるからである。

さらに、「2001年12月21日の1477番目の規則：ノルウェーのがん登録における個人診療データの収集および処理に関する規則（がん登録規則）」Regulations on the collection and processing of personal health data in the Cancer Registry of Norway(Regulations of 21 December 2001 No. 1477)(Cancer Registry Regulations)が、診療データファイリング法に則り定められ、2002年1月1日より施行された（8-1条）。本規則は、登録事業における個人の診療データの収集および処理に関するルールを定める（1-1条1項2文）。がん登録事業の目的としては、登録データの収集、がんの原因に関するデータ処理、国内のがん分布の記述統計、予防措置およびがん制圧のための医療サービスの質改善のための研究から、公衆衛生サービスの運営、計画、質保証、公衆衛生行政までが広範に掲げられている（1-3条）。

本規則の§1-7（がん登録におけるがん症例に関するデータ）は、がん登録機関が情報主体の承諾なしにがん、前がん状態、非悪性脳腫瘍になった人もしくはなっていた人に関する

る一定のデータを、登録の目的を達成するために必要なかぎり、取得することができる、と規定する。さらに、§ 2-1（文書および届出データに対する医療従事者の義務）は、がんに関する医学的支援をした臨床医、病理医、放射線科医、および他の検査施設の医師は、守秘義務の遵守を考慮せず、1-7条に掲げられたデータをがん登録機関に届け出なければならない、とする。したがって、医療従事者は、規定による症状を有する患者を診たときはいつでも、これらの規定された情報を届出、伝送する義務を負う。ただし、データ主体は、これらの登録に関して通知され、データに対するアクセス権を有するべきであるが、処理に反対する権利を持たない（5-1条）。さらに、本規則 1-3条に掲げられた広範な目的のために、登録データは、他のデータとの統合が認められている（3-2条、3-5条）。

2. オーストリアの地域がん登録

【がん登録の現状】オーストリアは、面積 8.4 万 km²、人口約 810 万人で、主としてゲルマン民族から構成されるが、外国人も 9.3%を占める 9 つの州からなる連邦国家である。その中の 4 つの州（ケルンテン、ザルツブルク、チロル、フォアアールベルク）には、州独自の地域がん登録事業が存在する。それらは、医療機関、特に病理施設との密接な共同作業において、各州においてデータ収集を行う。これらの州においては、当該州がん登録機関が、医療機関から収集したがん患者のデータを管理し、オーストリア統計局へ届け出る。地域がん登録事業を行っていない州では、届出義務を有する医療機関の責任者が、直接、オーストリア統計局へ届け出る、という形式をとる。登録の完全性の評価のための DCO 率は、10%以上で、明らかに低い登録率を示しているというのが、相当数の州の現状である。

がん登録機関が連邦統計局であることから、がん登録の目的は、第一にがん発生の公表にあるとされる。がん発生率は、保健報告の重要な構成要素であり、腫瘍領域における疫学研究および国内・国際的学術研究の基盤として利用される。がん発生率およびがん死亡率の対比は、保健政策上の措置の再審査にも寄与する⁵。

腫瘍情報とともに、個人識別番号、姓、名、生年月日、死亡年月日、市町村番号等も、登録される。届け出なかったとき、あるいは不完全なデータを届け出たときも、責めは負わない。データ統合の形式およびデータ利用、信頼性の制御と質の制御は、厳格に国際的ガイドラインに則っている。1983年以降、データは、やっと十分な完全性と質を呈してきている。それで、経時的調査結果が、報告書等に公表されるようになってきている⁶。

【法的基盤】オーストリアがん統計の基盤はがん登録であり、それは 1969 年以降、法律に基づいて行われている。腫瘍の統計学的登録に関する 1969 年 3 月 6 日の連邦法（がん統計法）（Bundesgesetz vom 6. März 1969 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikgesetz) StF: BGBl Nr. 138/1969, idF: BGBl. Nr. 425/1969.) において、調査の対象（疾病の種類（2条）、部位および経過、患者の識別情報（1条2項））、および届出義務者（4条）が規定された。すなわち、連邦法におけるがん疾病（腫瘍）は、全癌腫（上皮組織から発生する種々の悪性腫瘍）、全肉腫（結合組織新生物）、造血系、リンパ系、網内細胞系の全悪性疾患である。データ源は、届出を義務づけられた機関からのがん届出用紙である。がん届出用紙は、患者の病歴の所見から記載される。届出義務者は、連邦官報 1957 年 1 号の医療機関法の定義による医療機関、がん早期発見のための地方自治体の検査機関、病理解

剖機関、および法医学機関の責任者である。がんの届出は、通常、医療機関の区分ごとに届出用紙をオーストリア統計局へ郵送するという形式で行われる。

さらに、腫瘍の統計学的登録に関する 1978 年 3 月 16 日の連邦保健・環境保護省令 (がん統計規則) (Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 16. März 1978 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikverordnung) StF: BGBl Nr. 171/1978.) は、届出の時期 (2 条)、および届出項目を規定し、届出用紙を用意した (1 条)。すなわち、届出義務に基づいて、入院中および外来患者診療所において診断された事例、もしくは治療された事例だけが登録される。

1995 年に EU 指令が発せられ、それにより 2000 年に「個人関連データの保護に関する連邦法」(Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten) が改正された⁷。その際に、議会において、国会議員のエリザベス・ピッターマン博士らが、連邦社会保障・世代省に対して、がん統計法およびがん統計に関して問題を提起した⁸。すなわち、これまで患者の氏名や住所が登録されてきたが、匿名化への取組みとして、統一的な保険番号の使用ができないのか。患者が届出用紙を見ることがないということは、成人の患者の場合には許されないことではないのか。当該がん届出用紙には、職業、ニコチン、アルコール、ウイルス等の場合によってはがんの原因となりうる要因に関する疫学的情報がほとんどなく体系的に発病を考慮していないようだが、当該届出用紙でよいのか。中央統計局においてがん統計を行うことは、センシティブデータ、特に健康に関するデータが特別な意義を有する現代に即しているといえるのか⁹。患者は、自己の発病が統計学的に調査されていること

を知っているのか、といった問題である。

これらの質問に対する回答は、以下のようなものであった。すなわち、原則として、保健統計データは、健康上の問題の特定の領域を評価し、そこから適切な措置を行うことを可能にするために必要となる。適切な統計学上のデータ資料を十分に利用することは、がんの発生状況、住民への影響の評価のために必要であり、保健施策上の観点からもがん統計は必要不可欠である。がん統計は、EU のすべての国で行われており、欧州全体におけるデータ比較のためにも求められる。氏名、生年月日を手がかりに、がんに罹った人がすでに登録機関に届け出られたか否か、その人の原発腫瘍が問題になっているか否かを確定するために、がん統計における個人識別性が重要である。社会保険番号の記載は、確かにがん届出用紙に予定されているが、現在記載されることは稀であり、その記載の多くは不完全である。やがて、がんデータベースにおいて、すべての患者が社会保険番号で登録されれば、この指標の使用も考慮されるであろう。また、死亡統計との照合に際して、死亡診断書には、現在、社会保険番号の記載が予定されていないので、これについて改善を検討したい。患者には、原則的に情報を得る権利、知らされる権利がある¹⁰。したがって、一般的に、患者には、その疾病の統計学的登録について知らせる必要がある。これに関して、がん統計規則の改正の際して、現行の届出用紙には改良の必要がある。

連邦保健・女性省は、——がん登録に対するこれらの議論を契機として——がん届出用紙の改良のために、腫瘍領域の専門家を招聘した。そして、2001 年には、作業班が設置された。作業班は、がん届出システムの改造、登録程度の最適化の考察、および国際的比較可能性の改善を練り上げるという任務を受け

た。目下、医療機関からの届出に関して、連邦法¹¹にひとまとめにする方向で検討が行われている。

D. 考察

ノルウェーでは、地域がん登録事業に対する強固な法的基盤が用意され、それによる精度の高い登録が行われ、それらを利用した研究が活発に行われていた。重要な公的利益として、研究を含めたがん登録の意義を、これまでの成果の下に社会が承認している。さらに、近年、一層強力な法的基盤を完備し、個人情報保護に関する患者の権利を強く制限しつつも、それに見合う登録が行われており、そのバランスには共感できるものがあった。

オーストリアでは、特定の領域において、データ保護および統計上の守秘義務を負うというオーストリア統計局によって、がん登録事業が行われている。事業主体が連邦統計局であるという点が、特徴的である。統計学の専門家が、連邦の行政目的のために淡々とデータを収集・登録しているという印象が強かった。これも、がん登録の1つのモデルとして参考になると思われた。

E. 結論

EU 指令を充足するレベルの個人情報保護法をもつ両国において、地域がん登録事業は、制定法の下、患者の自己情報コントロール権を制限し、医療者側に届出義務を課していた。ノルウェーでは、150人近くの職員からなる登録機関で、研究も活発に行われていた。他方、オーストリアでは、連邦統計局の職員により、統計目的のために登録が行われていた。2つの異なったモデルを参照しながら、わが国の登録制度について検討する礎としたい。

なお、本調査研究においては、主任研究者の丸山英二教授に同行させていただき、多く

のご教示を賜った。

F. 健康危険情報 該当なし。

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・登録状況 なし。

引用文献

- ¹ 大島明「地域がん登録からみた個人情報」宇都木伸＝菅野純夫＝米本昌平編『人体の個人情報』（日本評論社、2004年）83頁。
- ² (財) 行政管理研究センター『諸外国の個人情報保護法制の整備及び運用状況等に関する調査研究報告書（平成17年度）』（2006年）1頁以下参照。
- ³ See *Cancer Registry of Norway* “Cancer in Norway 2005” 21. Dec 2006.
- ⁴ See *Sverre Engelschion* “The Implementation of Directive 95/46/EC in Norway: Especially with Regard to Medical Data” *European Journal of Health Law* 9: pp.189-200, 2002.
- ⁵ Vgl. *Statistik Austria* “Standard-Dokumentation Metainformationen (Definitionen, Erläuterungen, Methode, Qualität) zur Krebsstatistik (Krebsregister)” 17.10.2005.
- ⁶ Vgl. *Statistik Austria* “Krebsinzidenz und Krebsmortalität in Österreich” 2004.
- ⁷ Vgl. *Mayer-Schönberger/Brandl* “Datenschutzgesetz” 2., überarbeitete Auflage LMDE (Wien 2006) S.14ff.
- ⁸ Vgl. *Parlamentarisches Geschehen 1090/J (XXI. GP); Krebsstatistikgesetz und Krebsstatistik.*
- ⁹ Vgl. *Rainer Knyrim* “Datenschutzrecht”, MANZ (Wien, 2003) S.14ff.
- ¹⁰ Vgl. *Karin Prutsch* “Die Ärztlich Aufklärung Handbuch für Ärzte, Juristen und Patienten” 2. Auflage, WUV (Wien, 2004), SS.37., *Wolfgang Graf* “Datenschutzrecht in Überblick” WUV (Wien, 2004), S.69ff.
- ¹¹ Bundesgesetz über die Dokumentation im Gesundheitswesen StF: BGBl Nr. 745/1996, idF: BGBl Nr. 144/2003.

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

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——

分担研究者 甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科教授

研究要旨

地域がん登録の法制度を考えるに際しては、刑事制裁をどのように考えるかを検討しておく必要がある。その準備作業として、本稿では、これまでの地域がん登録制度の調査を念頭に置いて、医療情報の扱いについて刑事法的観点から、第三者提供の問題も含め、刑事規制のあり方について考察を加え、地域がん登録における医療情報の処理と刑事規制の射程範囲を探ることができた。

A. 研究目的

医学・医療は、過去および現在の医療情報ないし診療情報の有効活用により発展してきたし、これからもその「宿命」から逃れることはできない。同時に、個人に関わる医療情報ないし診療情報が正当な理由なく他者に漏れる危険性も絶えず内包する。

そして、個人情報保護法が2005年4月に全面施行されたことに伴い、医療情報ないし診療情報の保護および利用をめぐる法的問題性が顕在化しつつある。とりわけ同法は、医療問題に特化して制定されたものでないため、これらの問題に明確に対応していないという致命的欠陥がある。国会の附帯決議では、衆議院の5および参議院の5において、医療について特別法の立法を要請したが、当面見送られることになったのである。それを補うとされている厚生労働省「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」（2004（平成16）年12月24日、2006（平成18）年4月21日改正）があるとはいえ、洗練された法システムとは言い難く、一貫性に欠ける。加えて、電子カルテや電子データの普及、さらには遠隔医療等に見られ

る医療のハイテク化・IT化に伴い、医療情報を取り巻く環境が複雑化しており、当然ながら法的問題も複雑化している。そのことは、医療情報ないし診療情報の第三者提供において特に深刻である。中には、刑事法上の問題点を内包するものもある⁽¹⁾。また、医療情報ないし診療情報の第三者提供のうち、研究利用においてはその限界をめぐるも難しい問題が生じているし、地域がん登録のような統計処理の扱いも未解決である。さらに、取締り法規上の医師の報告義務・届出義務と医師の守秘義務との衝突をめぐる刑事法上の問題も生じている。そもそも、これらの問題は、個人情報保護法および刑法134条1項とどのように関係するのであろうか。現状では、この点が必ずしも明確でないため、医療現場等において混乱がみられる。いずれにせよ、情報というものは、流通しやすいものであるし、ある意味ではそこに価値がある反面、そうであるがゆえに保護しなければならない内容（プライバシー権）も十分に含まれていることを認識しておく必要がある。

そこで、本稿では、以上の問題意識から、まず、個人情報、医療情報および診療情報の

意義を確認し、つぎに、医療情報ないし診療情報保護の（刑事）法的基盤とその限界について論じ、最後に、医療情報の第三者提供の問題について、地域がん登録制度も射程に入れて刑事法観点から検討を加えることとする。

B. 研究方法

研究は、文献によるほか、地域がん登録に関する本研究班の研究会における意見交換、および日本医事法学会第36回大会のシンポジウム「医療情報」の準備会での意見交換によった。

（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。

C. 研究結果

地域がん登録事業を実施するに際しては、医療情報の第三者提供のルールを法制化を図り、併せて医療情報を扱う関係者に守秘義務を課すべく、新たな立法により対応する必要があることが判明した。

D. 考察

1 個人情報・医療情報・診療情報の意義

1 まず、前提問題として、個人情報、医療情報および診療情報の意義を確認しておこう。類似の用語であるが、厳密にはそれぞれ異なるからである。

個人情報保護法には、医療情報および診療情報に関する明文規定が存在しないため、前述の厚生労働省「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」を参照するほかない。ただ、個人情報保護法2条には、「個人情報」とは、「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等によ

り特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう」という定義がある。これを受けて、同ガイドラインによれば、「個人に関する情報」とは、「氏名、性別、生年月日等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書き等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化されているか否かを問わない」。

2 また、「医療機関等における個人情報」とは、例として、「診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約、調剤録等」が挙げられていることから、換言すれば、「患者の基本情報、紙・電子媒体によるカルテ情報、レセプト情報、検査記録、画像記録、外来・入院予約記録」を指称すると解してよからう。「医療情報」とは、この情報のことを意味すると解される。なお、死者の情報は基本的に除外されるが、生存する遺族の個人情報でもある場合にかぎり、ここに入れてよいであろう。

3 これに対して、「診療情報」とは、それよりもやや狭く、「診療録、看護記録、処方内容、検査記録、検査結果報告書、エックス線写真等の画像記録、その他診療を目的として作成された記録」のことを指称すると解される。なお、上記ガイドラインが述べているように、「例えば、診療録には、患者について客観的な検査をしたデータもあれば、それに対して医師が行った判断や評価も書かれている。これら全体が患者個人に関する情報に当たるものであるが、あわせて、当該診療録を作成

した医師の側からみると、自分が行った判断や評価を書いているものであるので、医師個人に関する情報とも言うことができる。したがって、診療録等に記載されている情報の中には、患者と医師等双方の個人情報という二面性を持っている部分もあることに留意が必要である。また、このうち、最もセンシティブであるといわれている遺伝に関する情報を「遺伝情報」というが、この遺伝情報は、今回の検討対象とはしない(2)。

これらの情報群の広狭を示すと、個人情報＞医療情報＞診療情報＞遺伝情報、ということになる。地域がん登録事業で扱う情報は、がんの診断に基づくものであるから、当然に診療情報に該当するが、統計データとされた場合には医療情報ということもできる。このことを前提として、以下、議論を展開していこう。

2 医療情報・診療情報保護の(刑事)法的基盤とその限界

1 まず、プライバシー権概念は、周知のように、「そっとしてもらう権利」から「自己情報コントロール権」へと変遷してきたが、憲法13条の解釈においても、医療との関係で自己決定権と自己情報コントロール権(医療情報の開示、訂正、削除請求権を含む)を含むという理解が一般化しつつある(3)。個人情報保護法は、この延長線上に位置づけられる。

2 これに対して、刑法134条1項の守秘義務規定は、医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、公証人またはこれらの職にあった者に対する職務上知りえた秘密漏示行為を処罰するものである(6月以下の懲役または10万円以下の罰金)。元々職業倫理規範として古来より医師には守秘義務が課せられていたが(4)、立法経緯(明治13年の旧刑法360条および現行の明治40年刑法134条)からし

ても社会法益に位置づけられていたのであり、あくまで「守秘義務」に重点を置き、行為主体を限定して職務上知りえた「秘密」漏示行為を処罰する趣旨である(5)。これは、明治7年の医制に始まり、明治12年の医師試験規則、明治16年の医師免許規則(太政官布告)および医師開業試験規則、そして明治39年の医師法および歯科医師法の制定と符合する。これが、例外なき国家試験の合格を前提とする現行の昭和23年の医師法および歯科医師法に継受され、刑法134条1項と連動してきたと考えられる(刑事訴訟法149条および民事訴訟法197条1項2号の証言拒絶権は、その一環の強力な規定である)。そして、この規定から外れる医療従事者の守秘義務は、一連の医療関係法規(保健師助産師看護師法42条の2、診療放射線技師法29条、臨床検査技師等に関する法律19条、理学療法士及び作業療法士法16条、社会福祉士及び介護福祉士法46条)およびその他の法規(児童虐待防止法6-7条、社会保険診療報酬支払基金法14条の5等)により補足されている。

しかし、これらの規定は、もともと職業上の義務規定の性格が強く、射程範囲も限定されていることから、そこから外れる行為主体には適用できず、結果的に、多様な人材が医療情報の扱いに関わる高度情報化社会に対応できない。とりわけ電子カルテや電子データの普及、さらには遠隔医療等に見られる医療のハイテク化・IT化に伴い、医療情報を取り巻く環境が複雑化しており、医療情報ないし診療情報のデータ処理・伝達ないし第三者提供(研究利用を含む)において、その問題性は顕著である。また、これらの守秘義務規定の保護法益としての「秘密」と個人情報保護法が予定する「個人情報」ないし「医療情報」の関係を考えると、両者は必ずしも同一ではない。とりわけ刑法134条1項の

保護法益は、今日一般的に個人法益として理解されているが、医師が行為者である場合でも、厳密な意味での「個人の秘密」、とりわけ医療情報に限定されるわけではない。したがって、医療情報管理上、患者の医療情報を知りうる者への対応を含め、包括的な個人情報の保護のための個人情報保護法と刑法 134 条 1 項との関係はどうなっているのかを、厳密に検討する必要がある。そして、この問題状況は、ドイツ刑法 203 条が抱える問題と共通性がある(6)。

3 ここで、個人情報保護法と医療との関係に目をやると、同法が医療情報に特化したものではないにしても、医療との関係では、刑事法的観点から、特に以下の項目が重要である。

まず、個人情報保護法の規制対象（犯罪行為主体）は、「個人情報データベース等を事業の用に供している者」、すなわち個人情報取扱業者たる民間の医療機関であり、国の機関、地方公共団体、独立行政法人、その他政令で定められた者は除外される（2 条 3 項）(7)。

つぎに、刑事規制を受ける行為についてみると、主務大臣の勧告（34 条 2 項）または命令（34 条 3 項）に従わない場合、6 月以下の懲役または 30 万円以下の罰金に処され（56 条）、主務大臣による報告徴収（32 条または 46 条）に従わない場合、または虚偽の報告をした場合、30 万円以下の罰金に処される（57 条）。また、いわゆる両罰規定として、法人（法人でない団体で代表者または管理人の定めのあるものを含む）の代表者または法人もしくは人の代理人、使用人その他の従業者が、業務に関して前 2 条の違反行為をした場合、それぞれ各本条の罰金刑を科される（58 条 1 項）。

なお、認定個人情報保護団体による廃止の届出義務違反（同法 40 条 1 項）または虚偽報告、名称の使用制限違反（45 条）については、

10 万円以下の過料に処される（59 条）。「過料」は、厳密な意味での刑罰ではなく、行政罰である。

以上のように、個人情報保護法は、複雑化した現代の医療情報保護のための刑事制裁システムとしては、これを「刑法の謙抑性」と呼ぶかどうかは別として、きわめて大雑把なものである。

3 医療情報の第三者提供と刑事法

1 最後に、医療情報の第三者提供と刑事法の関係について検討してみよう。そもそも医療情報の第三者提供に際しての守秘義務解除の正当化根拠は何であろうか。この点について、ドイツのウルリッヒ・ズィーバー教授は、刑法理論的観点から、「構成要件的解決(Tatbestandslösung)」および「正当化による解決(Rechtfertigungslösung)」に分けて論じられる(8)。すなわち、前者は、「他者＝第三者」への「開示」に該当するか否かに重点を置くものであり、「他者＝第三者」の範囲を伸縮させて解決を図る。例えば、担当医が患者の秘密を診察助手に伝えることは他者への伝達とはみなされない。しかし、ズィーバー教授は、これだけでは問題の一部の解決にしか役立たない、と指摘される(9)。これに対して後者は、患者の同意、より厳密には明示の同意、推認による同意、および推定的同意を中心に考えるものであり、ドイツの判例の支持を得ているが、これも現代の大量取引に必ずしもマッチしないとして、ズィーバー教授は、コンピュータ情報処理援助者をドイツ刑法 203 条の行為主体に取り入れた「援助者(による)解決(Gehilfenlösung)」を提唱される(10)。詳細は割愛するが、これらは併用が可能ではないかと考える。構成要件が日本と異なるとはいえ、問題状況は共通のものがあり、これを念頭に置いて問題を考えてみよう。

2 まず、チーム医療（単に手術の場合のチーム医療のみならず、場合によっては複数の診療科ないし病院にまたがる広義のチーム医療を含む）の場合には、安全性の確保（医療事故防止を当然に含む）のために診療情報の共有が重要である。そこには、多様な医療スタッフ（診療報酬の計算をする事務スタッフも含めざるをえないであろう）が介在する。したがって、当該チーム医療を実践するうえで不可欠な範囲のスタッフに対して当該患者の診療情報を伝達することは、刑法上、正当化される。

つぎに、診療情報の研究利用の場合には、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月24日、平成16年12月28日全部改正）および厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日、平成16年12月28日全部改正）でルール化されているインフォームド・コンセント原則に則っていれば、刑法上原則として正当化される。もっとも、包括同意が常に正当化されるとはかぎらず、研究目的および方法を考慮して判断されるべきである。したがって、著しい目的外利用の場合は違法である。なお、疫学研究との関係では、厳密にはコホート研究と区別される地域がん登録事業のような場合、質の良い統計データを確保することにより、公衆衛生の確保に繋がるものであるから、がん対策基本法と連動した法整備によりインフォームド・コンセント原則（自己情報コントロール権）も一定の範囲で修正を余儀なくされるものと思われる⁽¹¹⁾。いずれにせよ、診療情報の研究利用の場合には、刑事規制は必要最小限度にとどめるべきである。

3 さらに、医療機関から他の機関または個人への情報提供の場合、とりわけ薬物検査と医師の通報義務については、どのように考えたらいいであろうか。

医師から警察への通報の適法性が争われた最決平成17年7月19日（判時1905号14頁、判タ1188号251頁）では、救急患者から承諾を得ずに尿を採取して薬物（覚せい剤）の検査をした医師の通報を受けて警察官が押収した上記尿につき、その入手過程に違法性はない、と判示された（覚せい剤取締法違反事件）。その決定要旨は、以下の2点に集約できる。

①「上記の事実関係の下では、同医師は、救急患者に対する治療の目的で、被告人から尿を採取し、採取した尿について薬物検査を行ったものであって、医療上の必要があったと認められるから、たとえ同医師がこれにつき被告人から承諾を得ていたと認められないとしても、同医師のした上記行為は、医療行為として違法であるとはいえない」。

②「また、医師が、必要な治療又は検査の過程で採取した患者の尿から違法な薬物の成分を検出した場合に、これを捜査機関に通報することは、正当行為として許容されるものであって、医師の守秘義務に違反しないといふべきである」。

本決定の射程範囲はどこまでか、何故「正当行為として許容される」かは、必ずしも明確ではない。法は、医師に患者の違法行為の通報を一般的に義務づけているわけではない。本件のような国立病院の医師に

麻薬及び向精神薬取締法58条の2第1項は、「医師は、診察の結果受診者が麻薬中毒者であると診断したときは、すみやかに、その者の氏名、住所、年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項をその者の居住地の都道府県知事に届け出なければならない」、と規定するが、罰則はない。措置入院との関係から、あくまで届出先が居住地の都道府県知事である点に注意を要する。ところが、覚せい剤取締法にはこの種の規定ないことから、本件のような場合、医師が警察に届け出る行為が正当

化されるのは、「患者のプライバシーの保護よりも、医師の通報にかかる犯罪が薬物犯罪という重大なものであって、適正に刑事司法作用を発動させることの公益性を重視する必要があることから、医師が治療の目的に必要な治療又は検査を行ったことを前提として、……医師による警察官への通報が、正当行為として医師の守秘義務に違反しない」からだ、と解されている(12)。届出は法的義務ではないが、重大な犯罪の端緒になりうる場合にかぎり、医師が警察に届け出る行為は守秘義務を解除し、正当化されると思われるので、覚せい剤使用という薬物事犯の重大性に鑑み、結論的には本決定に賛同する。しかし、「直接の違法捜査とはいえないが、間接的な違法捜査を助長するものとして、抑止の対象になる」との観点から、本決定に批判的な見解も有力である(13)。その意味でも、本決定の射程範囲は、緊急性および／または補充性（他の手段がないこと）、そして放置した場合の結果の重大性という要件を充足する場合に限定すべきである(14)。

4 その他、医師が患者の職場に患者に無断で病歴を渡す行為は正当化の余地がないし(15)、医療機関からマスコミ等への情報提供も、刑法 230 条の 2 に相当する理由がないかぎり正当化は困難であろう。

E. 結 論

以上、医療情報と刑事法の問題について簡潔に論じてきたが、いずれにせよ、医療現場における混乱回避のためには、特別法としての医療情報保護法制定の必要があることを強調しておきたい。また、地域がん登録事業の法制化は、医療情報保護法と並行して行うことが望ましい。さらには、遺伝情報の保護に向けた法整備も、併せて行うべきである。もちろん、法整備だからといって、刑罰を強化

すべきかといえば、必ずしもそうではない。刑法は、この領域でも謙抑的であるべきだと思われる。最低限度の刑罰に止めるべきであろう。いずれにせよ、医療情報の保護と利用のルールを明確に決めて、公衆衛生ないし国民の福祉に貢献できるシステムを構築することが重要な課題である。

【文献】

- (1) この問題に関する研究として、佐久間修『最先端法領域の刑事規制』（2003・現代法律出版）21 頁以下、37 頁以下および 49 頁以下、開原成允＝樋口範雄『医療の個人情報保護とセキュリティ』（2003・初版・有斐閣、2005・第 2 版）、増成直美『診療情報の法的保護の研究』（2003・成文堂）、宇都木伸ほか編『人体の個人情報』（2004・日本評論社）、村山淳子「診療情報の第三者提供をめぐるわが国の法状況の考察」西南学院法学論集 3 7 巻 1 号(2005) 頁以下がある。また、ドイツにおける最近の重要な研究として、Ulrich Sieber, Der strafrechtliche des Arzt- und Patientengeheimnisses unter den Bedingungen der modernen Informationstechnik, in Festschrift für Aibin Eser zum 70. Geburtstag, 2005, S. 1154ff. がある。それ以前の研究として、Franziska Lang, Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten und die ärztliche Schweigepflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung, 1996, および Sabine Michalowski, Schutz der Vertraulichkeit strafrechtlich relevanter Patientinformationen, ZStW. 109, 1997, S. ff. また、比較法的観点からの研究として、Sabine Michalowski,

- Medical Confidentiality and Crime, 2003
がある。
- (2) 遺伝情報をめぐる諸問題については、甲斐克則編『遺伝情報と法政策』（2007・成文堂）参照。
- (3) 増成・前出注(1) 31頁以下参照。
- (4) 筆者も編集幹事として参加したアメリカの“The Encyclopedia of Bioethics”（第3版）全5巻の訳である『生命倫理百科事典』（2007・丸善）の第5巻所収の「付録」には、世界各国の様々な医療職者団体の守秘義務の倫理綱領が掲載されているので参照されたい。
- (5) この点については、福山道義「刑法一三四条一項の問題点について」福大法学論叢43巻2号(1998)1頁以下参照。
- (6) 近時、ドイツにおいてこの問題に深く言及したのが、Sieber, a.a.O.(Anm.1)である。詳細は、別途紹介・検討したい。なお、藤原静雄「改正 連邦データ保護法（2001年5月23日施行）季刊行政管理研究 No.99（2002）76頁以下参照。
- (7) 国公立病院は「行政機関の保有する個人情報に関する法律」で、また、独立行政法人は「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」でそれぞれ規制を受ける。さらに、地方自治体の「個人情報保護条例」がこれに加わる。
- (8) Sieber, a.a.O.(Anm.1), S.1161ff.
- (9) Sieber, a.a.O.(Anm.1), S.1169.
- (10) Sieber, a.a.O.(Anm.1), S.1183.
- (11) この問題については、大島明「地域がん登録からみた個人情報」宇都木ほか編・前出注(1)83頁以下、甲斐克則「ドイツにおける地域がん登録の法制度について」比較法学39巻1号(2005)49頁以下、同「デンマークにおけるがん登録の法制度について」生命と医療・法と倫理 Vol.1（2006・早稲田大学）2頁以下、増成直美「医療における患者の個人情報保護システムの法理論的検討」法の理論24（2005）95頁以下参照。なお、厚生労働科学研究費補助金・第3次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16年度および平成17年度 総括・分担研究報告書』（2005-2006、主任研究者・丸山英二）所収の各論文参照。
- (12) 山田耕司「判批」ジュリスト1308号（2006）204頁。同旨、伊東研祐「判批」刑事法ジャーナル Vol. 3（2006）110頁、佐久間修「判批」ジュリスト1303号(2006)64頁以下、安村勉「判批」ジュリスト1313号(2006)193-194頁。
- (13) 浅田和茂「判批」宇都木伸ほか編『医事法判例百選』（2006）99頁。なお、淵野貴生「判批」法学セミナー610号(2006)129頁参照。
- (14) 福山道義「医師の守秘義務と秘密漏泄罪」荘子古稀『刑事法の思想と理論』（1991）279頁以下は、ドイツの議論を分析し、患者が睡眠時てんかん症に罹患しているという情報を報告した例（正当と判断）、および腎臓病の治療を予定している17歳の少女が妊娠4か月であったため、少女の意に反して医師が妊娠の事実を両親に知らせ、少女が墮胎計画を放棄した事例挙げる。福山教授自身は、私見とほぼ同じ見解と思われる（288頁）。
- (15) 民事事件として、広島地判平成10年5月29日朝日新聞1998年5月29日付朝刊報道および筆者のコメント、および事件直後の毎日新聞1998年3月16日付朝刊報道および筆者のコメント参照。
- *本稿は、その骨子を日本医事法学会第36回大会（2006年11月26日、國學院大學）のシンポジウム「医療情報」において報告したも

のであり、その中心部分は、年報医事法学 22(2007)に掲載予定である。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

論文発表

甲斐克則：「尊厳死・安楽死をめぐる法と倫理」麻酔 55 巻増刊号(2006)pp. 93-99

甲斐克則：「官僚の不作为と刑事過失責任——薬害エイズ事件厚生省ルート」宇都木伸・町野朔・平林勝政・甲斐克則編『医事法判例百選』（pp. 62-64）（有斐閣・2006）

甲斐克則：「遺伝情報と法の関わり」甲斐克則編『遺伝情報と法政策』序章(pp. 1-5)（成文堂・2007）

甲斐克則：「ドイツにおける遺伝情報の法的保護——『連邦議会審議会答申』を中心に——」甲斐克則編『遺伝情報と法政策』第7章(pp. 199-229)（成文堂・2007）

著書

甲斐克則：『医事刑法への旅 I（新版）』（イウス出版，東京，2006年6月）

甲斐克則：『医事法判例百選』（有斐閣，東京，2006年9月）（共編）

甲斐克則：『尊厳死を考える』（中央法規，東京，2006年11月）（医療教育情報センター編・共著）

甲斐克則：『遺伝情報と法政策』（成文堂，東京，2007年1月）（編著）

甲斐克則：『生命倫理百科事典』（丸善，東京，2007年1月）（共編訳・編集幹事）

2. 学会発表

甲斐克則「医療事故の届出義務と医療事故防止」医療事故問題研究会 10 周年記念大会（2006年5月27日・ウィル愛知）

甲斐克則「PT/OT の『医行為』の将来展望と教育への提言」2006 年度理学療法士作業療法士連絡協議会（2006年6月3日・首都大学東京保健福祉学部）

甲斐克則：「尊厳死・安楽死をめぐる法と倫理」日本麻酔科学会第 53 回学術集会シンポ

ジウム「尊厳死・安楽死」（2006年6月1日，神戸ポートピアホテル）

甲斐克則：「医療事故の届出義務と医療事故防止——21 条の問題点と法改正への提言——」第 112 回日本産科婦人科学会関東連合地方部会 2006年10月29日，横浜パシフィコ）

甲斐克則：「医療情報と刑事法」第 36 回日本医事法学会（2006年11月26日，國學院大學）

H. 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

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）

分担研究者 寺沢 知子 摂南大学法学部

研究要旨

本報告は、山形県がん登録室のシステムを紹介することを通して、がん登録情報における機密保持義務の重要性を考察した。山形県がん登録室では「山形県がん実態調査における個人情報等管理要項」を定め、問題点もあるが、IARCの機密保持に関するガイドラインに多く適合し、機密保持の重要性を認識した方策が採用されているといえる。

A. 研究目的

地域がん登録は、個人に関するセンシティブな情報を収集・開示にかかわる作業であるので、その機密性の保持は、非常に重要である。「個人情報の保護に関する法律」（以後、個人情報保護法と略）においても、第20条が「個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データ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。」と機密保持のための安全管理義務を規定しており、今年度報告の研究班の法律案（以下、本法律案と略）でも、同条に倣って、機密保持義務を規定している（22条）。

もっとも、具体的にどのように個人データの漏えい、滅失又はき損を防止するのかなどの「必要な措置」については、法制化されるには至っておらず、各がん登録室に委ねているというのが現状である。

そこで、本報告は、山形県がん登録室のシステムを紹介することを通して、がん登録情報の機密保持を考察する。

B. 研究方法

昨年実施された山形県がん登録室の見学、および、同登録室の柴田亜希子専門연구원のご協力により得られた情報を中心に、山形県地域がん登録における機密保持(安全管理)について整理を行った。

C. 研究結果（山形がん登録の安全管理）

山形県がん登録は、山形県がん対策事業の一環として、原発性悪性新生物を対象にその罹患数とその後の生存期間を把握することを目的として、実施されている。がん登録によって収集されるデータの機密保持には、データの収集や保管における安全管理のみならず、収集されたデータの第三者への提供¹も問題となるが、本報告では、収集・保管における安全管理を中心に紹介する。

山形県地域がん登録データの収集・集計は、次の作業で行われる。まず、①県内の医療機関から山形県医師会に3ヶ月から2年の間に届けられたデータが届出票の形²で送付され、医師会の担当職員によって、月に一度登録室に直接届けられる。①-1死亡情報が登録室で収集される。(死亡情報からがんと判明しているが届出のない場合は、死亡情報提出の医

療機関に届出の協力要請する。) ①-2 登録室スタッフが訪問採録をするべく、届出の協力要請を行う。②登録室では、①において収集されたデータを入力して、新規登録と既登録の区別をして、部位ごとの罹患数の集計等を行う。③登録室は、登録から5年経過した時点において予後調査を行う。

登録室では、収集・管理のために、「山形県がん実態調査における個人情報等管理要項」(以下、要項と略)(平成16年4月1日)を設けている。情報の収集は、がん登録に必要最小限の範囲とされているが(要項6条)、その機密保持の対象となるデータには、届出票や一時的なメモ類などの紙類及び電子資料(作業のために一時的に登録作業用コンピューターに抽出した電子資料、医療機関からの届出等の電子的な登録資料、データバックアップ用・研究用に電子的に保存した登録資料)があり、これらの取扱いについては、離席時・退庁時の収納・施錠等の取扱いおよび台帳記入等のルーチン的な必要措置が内部ルールによって定められている。

登録資料登録データの機密保持のためには、人的側面として、登録業務(収集、整理、蓄積、解析等の業務)に携る者の機密保持義務の問題(1)とデータ管理の物理的側面(データの保存方法や移送方法等)にかかわる問題(2)がある。

(1) がん登録に携わる及び携った者は、山形県がん実態調査実施要領(以下、要領と略)9条³及び要項を遵守する義務を負い(要項4条1項)、登録データががん登録従事者以外の者の目に触れたり、紛失、破損することがないように、取扱いに細心の注意を払わなければならないとされている(要項4条2項)。

出張採録者は、がん患者の個人情報のみならず医療機関において見聞した患者の医療情報や施設内部の情報についても守秘義務を負

う(要項13条2項)。これらの規定のほかに、着任時に「個人情報秘匿に関する宣誓書」を要項で定める登録室管理者に提出する。採録者は全員(2名)公務員であるが、嘱託で、同じ職場に原則3年である⁴。出張採録にあたっては、医療機関の長(病院長)に対して、文書による採録訪問伺いを提出し、その承認を得る(要項13条1項)。相手先から要望があれば、要項を提出するとともに、これを遵守して作業を行うことを通知する。採録の際には、事前に訪問採録者の身分や姓名を通知し、当日は身分証を常時携帯し、届出票に必要な事項のみを転記する。

(2) 登録データの管理は(要項7条)、キャビネットに保管し、作業時以外は原則として施錠され、登録室管理者が登録作業上必要であると認める場合以外は、登録室以外の場所に持ち出すことはできない。不要になったデータ等は消去、裁断、焼却により廃棄するとされている。データベースのバックアップはバックアップ用サーバーに保管され、サーバーは入室制限された部屋の中でさらに鍵つきのラック内に設置されている。もともと、届出票は永年保管のため保管スペースを多く取るので、紙ではなく、画像電子ファイル化しデータベースで管理する方法又は届出自体を電子媒体による方法に移行することが検討されている。

データの移転における安全管理は、届出票等の紙については、医師会からは、先述のようにその担当職員による手渡しで行われ、医療機関から医師会、保健所(死亡票)から登録室への移送方法は発送側に一任している。また、電子媒体については、登録室の職員が出向いて受取り、又は、CDRで提供し、パスワードは別ルートで伝えるという方法が取られている。このような移送についての、とりわけ、紙の移送方法は、要項において責任の所在を

明確にする必要があるとされているが、機密保持という観点からも、移送方法自体のルール化が必要であると思われる。

保管されているデータへの無権限者によるアクセス防止について、サーバー中枢部へのアクセスパスワードは、登録室管理者のみが有し、クライアントパソコンには、作業担当者毎にアクセスパスワードを定めて、3分間のアクセスがなければ、スクリーンセーバーが作動する。パスワード管理は、登録室管理者が行っている。なお、標準データベースシステムへのアクセスパスワードは設定されており、システム作成者である放射線影響研究所情報技術部によって管理されている。

D. 考察

以上のように、山形県がん登録における登録データの機密保持・安全管理ルール及びその運用を概観すると、先述のとおり、移送については問題があり、郵便を利用するならば、書留郵便にしたり、氏名と他のデータを別々に送付したりするなどの工夫が必要と思われる。また、従事者態勢についても、任期3年で職場変更になる通常の県の嘱託職員が、機密事項を扱う登録業務に従事するのは、問題があると思われる。もっとも、山形県がん登録室では、従事者として専門性を持たせ継続勤務できるように、「診療情報管理士」という資格を得るための勉強奨励などの努力をされているようである。この問題は、本法律案23条にも、職員の研修として規定されているが、個人の診療情報の機密保持性を高めるためにも、従業員専門職化、もしくは、資格制度化など、今後、地域がん登録事業全体の問題として、インセンティブのある具体的ルール化の必要な点である。そのほかについては、相当な程度にIACRのガイドライン⁵に合致し、機密保持の重要性を認識した方策が採

用されているといえ、がん登録が法制化された場合の運用基準として、参考になると思われる。

登録の作業自体はルーチン化されたものであり、日常業務の中に、個人情報の機密保持の重要性・必要性が埋没される恐れがある⁶。管理者自身が常にデータの機密保持に留意していなければならないのは当然であるが、登録の従事者に、この必要性に対する注意を常に喚起しなければならない。

地域がん登録の収集につき、患者本人の同意は必要か？この問題は、地域がん登録研究の一つの重要な課題である。2004年度、2005年度の研究班の報告では、各国のがん登録の法状況の紹介が行われたが、患者の同意を不要とする国も多く、また、オプトアウト方式を採用する国も多いことがわかった。本法律案では、収集について患者の個別の同意を不要とし、患者・社会一般へのがん登録の周知を行うという結論に至っている。本法律案によれば、患者は自己の情報が、地域がん登録に開示されることについて、決定権を有さない。

このような個人の決定権をがん登録収集において認めないという手法は、一見、個人の人格権を侵害していると理解されうる。しかしながら、「社会の一員としての患者個人」という観点から眺めると、地域がん登録→情報収集による対がん対策の発展という公衆衛生の向上が、結果的には患者個人の利益につながる、言い換えれば、個人の利益に還元されると考えられる⁷。ただし、個人情報保護法1条の法の目的にもあるように、適正な取扱いが重要であり、情報の厳格な機密保持は、同意のない収集における本人の人格的利益保護のための必要不可欠な要件であろう。すなわち、本人の医療情報という個人情報について、本人の意思の関与を認めず、したがって、本

人自身による自己の情報の保護を認めないのであるから、本人の人格的利益保護を確保するためになおさら、個別のがん登録情報の機密保持や安全管理は、厳密に行われる必要があるのである。これは、当然、法的義務であるので、法制度整備の一環として、その義務の基準や運用ルールが、統一的に策定されることが望ましいと考える。

E. 結論

地域がん登録の法制化をより確実なものにするためには、登録従事者の資格・研修制度も含めて、登録データの安全管理の統一的または均一的方法の模索が必要である。

最後に、本報告は、山形県がん登録室柴田亜希子専門研究員から頂いた資料等に基づくものが多く、柴田亜希子氏のご協力に感謝する。

¹ 個人情報保護法16条(利用目的による制限)や23条(第三者提供の制限)において、利用には本人の同意が必要であると規定されているが、山形県も、厚生労働省の通知(健習発第0108113号)に基づいて、がん登録は同条の適用除外であるとしている。

² 届出は、マル秘扱いの「悪性新生物患者届出票」による。届出票には、医療機関(届出意思)、病院内ID、姓名、性別、生年月日、住所、診断名(部位、病理診断名等)、診断情報(初発・再発、診断方法、診断日、発見経緯)、病気、治療法、死亡年月日その他の記載欄がある。

³ 要領9条「秘密の保持 本事業に従事した医師及び関係職員は、業務上知りえた患者個人および医療機関等についての事項を他にもらしてはならない。

⁴ もっとも、2名のうち1名は、10年以上の経験を有しているが、来年度嘱託期間を終えるので、専門性(診療情報管理士資格など)を持つ嘱託として継続勤務できる道を模索されているようである。

⁵ <http://www.iacr.com.fr/confidentiality2004.pdf>

⁶ IACR は必要性を注意する揭示を行うことを勧告している。

⁷ 平成17年度報告書における旗手俊彦分担研究者報告(175頁)は「相互協力性」という観点から、同意無しの収集を認めている。もっとも、この問題は、2007年3月4日公開報告会における丸山英二主任研究者の発言にあるように、社会的なコンセンサスが必要であり、議会における十分な議論が必要である。

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

がん医療の社会的基盤

分担研究者 旗手 俊彦 札幌医科大学医学部法学・社会学教室

研究要旨

日本のがん医療の抱える最も深刻な問題は、「がん難民」現象である。この問題を解決するためには、一方でがん医療の水準を向上させると同時に、他方でがん医療の均てん化を推進するよりほかはない。がん医療の水準向上には、臨床研究の推進が不可欠である。他方、がん医療の均てん化には、がん診療連携拠点病院の整備に代表される政策的取り組みが最も有効である。両者に共通している点は、社会的基盤の整備を必要としているという点である。その社会的基盤として、法律の果たすべき役割は大きい。本研究では、社会的基盤の意義と法律の果たすべき具体的役割について考察した。

A. 研究目的

丸山班のテーマは、「地域がん登録の法的倫理的環境整備」である。その中で当分担研究は、地域がん登録制度を含めたがん医療の社会的基盤の整備の意義を、がん医療と社会というマクロ的な視点から捉えることを目的とした。その目的に沿った研究を実施するため、まず日本の抱えるがん医療の問題点を把握することから研究を始めた。

日本のがん医療の抱える最も深刻な問題は、「がん難民」現象である。これは、日本のがん医療においては地域間・施設間格差があるとされ、またがん医療に関する情報が患者に適切に提供されていないとされているため、患者が、水準の高い、あるいは自ら満足の行く治療を求めて複数の医療施設を渡り歩く現象のことである。この現象の解決方法を探ることを、本研究の第一の目的とした。

また、丸山班が参画している第3次対が

ん総合戦略研究事業の目的として、「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して」が挙げられている。がんの罹患率を激減させるためには、がん罹患のリスクファクターを解明しなければならない。他方ががん医療の水準を向上させるためには、新しい治療法の研究開発を進めるより他はない。そして、そのためにも社会的基盤の整備が必要不可欠なのである。その社会的基盤の具体的内容を明らかにすることを、本研究の第二の目的とした。

B. 研究方法

主として、文献を材料として、がん医療およびがん研究の最新の動向と問題点およびその背景を把握する。がん研究のうち、特に化学療法に関する大規模臨床研究に関しては、JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）等本邦を代表する大規模臨床研究グループのホームページも参考とする。がん医