

療の最も重要な社会的基盤として、政策当局のがん対策をレビューし、その具体的実現方法へと考察を進める。

がん医療に関する社会的基盤として、法律の果たすべき役割は決して小さくない。本研究では、法律の果たすべき役割を明らかにしたうえで、2006年7月に成立したがん対策基本法をその役割に照らして考察し、その意義と限界を描き出す。その上で、がん登録事業法（仮称）の必要性を論ずることを予定している。

### C. 研究結果およびD. 考察

#### 1. 「がん難民」現象とその解決方法

日本のがん医療の抱える最も大きな問題が「がん難民」現象であることは、上述のとおりである。一般にはその原因は、がん医療の格差と情報不足に求められている。すなわち、日本のがん医療においては、地域間格差および施設間格差が大きく、その情報が患者に適切に提供されていないために、がん患者が自ら入手した情報に基づき、より水準の高いと患者が考える、あるいはより満足の行く医療施設を渡り歩いているというのである。

この地域間・施設間格差および情報不足という指摘は、日本のがん医療の抱える問題の指摘としては的確であろう。この問題に対しては、がん医療の均てん化および情報提供体制の整備という対策が推進されている。

しかし、この二つの問題には、共通したより根本的な原因に由来している。それは、がん医療の情報基盤の未整備という問題である。日本では、がん登録制度が未整備のため、実は、地域間格差・施設間格差を正

確に判断・提示することが困難な状況にあるのである。また、このため、がん医療関係者により患者に提供されている情報は必ずしも正確あるいは客観的とはいえない状況にある。今日がん患者の主たる情報源は、一般の報道やインターネットであるが、これらに取り上げられる情報の科学性・客観性はさらに劣る。このような現状を改善するためには、がん登録制度を整備し、精度の高いがん情報を提供することができるようにしなければならない。

また、がん医療の均てん化も、「がん難民」現象を解決する上で不可欠の政策である。均てん化を推進するために、現在、政策当局は、がん診療連携拠点病院の整備を実施している。がん診療連携拠点病院とは、日常生活圏の中で質の高いがん医療を受けることができる体制を確保する観点から、二次医療圏を単位として整備されつつあるがん診療を多く手掛けている病院のことである。がん診療連携拠点病院の指定を受けるには、診療・教育研修・研究開発のすべての部門において指導的な役割を担うだけの体制を整えていなければならない。各医療圏では、プライマリーレベルの医療機関も含めてがん医療に携わるあらゆる医療施設ががん診療連携拠点病院との患者紹介等の連携を図ることにより、可能な限り多くのがん患者に質の高い医療を提供することが可能となり、地域間・施設間格差は解消されてゆくことになるであろう。

もっとも、「水準の高い」という表現は、がん医療について語る際には誤解を招きやすい。がんは難治疾患であるだけに、治療法の選択は、患者の意思や価値観によるところが大きい。したがって、水準の高いが

ん医療とは、可能な限り高い生存率を達成しようと並んで、患者の価値観が最大限活かされる医療のことであるが、メディアの取り上げるがん医療の水準は、特定の施設あるいは治療方法に対する、しばしば客観性に欠ける高評価に偏り過ぎる傾向にある。また、がんは難治性・致死性が高い疾病であるため、患者は標準治療には満足せず、未承認抗がん剤の服用などの先端的な治療を望む傾向が強い。しかし、先端的ながん治療方法はしばしば臨床研究として実施されており、標準治療に比べて対象となる患者の適格基準が著しく厳しい。また、第III層においては多くの場合、試験中の治療方法と標準治療方法との間でのRCT(Randomized Controlled Trial,無作為化割付)を行うため、研究中の新しい治療を望む患者が希望通りに治療を受けられるとは限らないのである。したがって、水準の高いがん診療を実施している医療機関を受診すれば、必ず最先端の治療を受けられるかのごとく報道している今日のがん報道の傾向は、少なくとも科学的観点からは適切ではないとコメントしうる。

さらに、水準の高い医療機関といえども、当然キャパシティには限界があり、その医療機関での治療を希望する全ての患者の診療をまかなえるとは限らない。その最も有名な例が、国立がんセンターである。同センターは、従来は紹介制を導入しておらず、来院した患者全員を診療の対象としていたが、押し寄せる新患への対応が不可能となってしまい、2006（平成18）年4月より、新患の紹介制を導入し、他の医療機関からの紹介状を持参しない新患を診療の対象から外した。

以上の考察の結果、患者個人の視点のみに立脚してあるべきがん医療のあり方を論ずることは適切性を欠くといえよう。あるべきがん医療は、可能な限り多くのがん患者に質の高い診療を保障することであり、そのためには、がん医療の均てん化とがん専門病院と他の医療機関との診療連携を進めるより他はない。あるべきがん医療を語る上では、このようなマクロ的視点を欠かすことはできない。

(参考資料)

厚生労働第61巻5号特集「がん対策の推進について」（2006年5月1日号）

<がん医療水準の均てん化に向けて>「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書（平成17年4月）

国立がんセンターのHP

URL: <http://www.ncc.go.jp/jp/>

国立がんセンターがん対策情報センター  
がん情報サービスがん診療連携拠点病院向け情報

URL: <http://ganjoho.ncc.go.jp/base/index.html>

「地域がん登録」制度確立声明文 地域がん登録全国協議会2006年9月

URL: <http://www.canserinfo.jp/jacr/>

2. がん罹患率・死亡率の激減に向けての手法とその社会的基盤

「がん罹患率・死亡率の激減」は、2003（平成15）年より開始されている第3次対がん総合戦略研究事業のキャッチフレーズである。まず、死亡率の激減のためには、何といたってもがん研究の発展が必要

である。その研究は基礎研究から臨床研究まで及ぶ。基礎レベルでの発がんのメカニズムの解明やがん発見方法の研究・開発は、がんの治療法の開発研究にとって極めて有効である。また、化学療法や放射線療法、免疫療法などの治療方法の研究開発といった臨床研究の推進も、死亡率の激減にとって必要不可欠であることはいままでもない。

このような研究を実際にがんの死亡率の減少につなげるためには、まず、研究の規模が大きくなければならない。それには、多くの被験者が参加しなければならず、被験者

への告知・説明等の膨大な補助業務の担い手の配置が必要である。また、基礎レベルの研究を迅速に臨床応用へとつなげることが、今日のがんに関する基礎研究の大きな課題とされている。このように、基礎的な研究成果を臨床に応用することを目的にチームで行う研究は、トランスレーショナルリサーチと呼ばれている。トランスレーショナルリサーチを推進するためには、多くの被験者の参加に加えて、データの処理などの専門家の育成・配置も欠かすことができない。また、トランスレーショナルリサーチにおいては、大規模な予算の手当てとして民間資金の導入も推進にとって有効である。しかし、それに伴い、倫理的配慮も徹底も図る必要が生じてくる。それは、民間製薬企業による治験において、法令基準としてのGCPの遵守が必要不可欠であることと全く同様の理由・事情による。

このトランスレーショナルリサーチは、「がん対策推進戦略アプローチ」(がん対策推進本部平成17年8月25日)でもその重要性が指摘されている。現在、がんのト

ランスレーショナルリサーチは、神戸に本拠地を置く臨床研究情報センターが中心となって進められているが、期待どおりのペースでは進んでいない。その大きな理由は、予算や専門スタッフの規模が限られているため、期待どおりの成果を挙げるだけの参加施設や被験者を集めることができない点に存する。期待される規模の研究を推進できないという問題点は、トランスレーショナルリサーチにのみとどまらず、がんの臨床研究全体の問題点として認識されている。全国レベルでのがんの臨床研究を推進するグループとしては、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)を代表としていくつかの研究グループが有名であるが、こうした大規模臨床研究においても、症例数の確保に時間を要しているプロトコールが少なくない。このような問題点を解決してトランスレーショナルリサーチと大規模臨床研究を推進するためには、研究を支える社会的インフラの整備と並んで、患者・研究の持つ意義に関する患者・市民への理解の浸透も必要である。前述のとおり、臨床研究として進められる新しい治療方法には、その治療方法を希望する患者が必ず当該治療を受けられる保障はない。また、臨床研究の結果が判明するためには数年の時間を要する場合が少なくなく、年単位の生存率を争わなければならない患者にとっては、参加するメリットが感じられにくい。しかし、臨床研究を推進するためには、患者自身にそのような特徴を理解してもらった上でなお参加してもらわなければならないのである。

他方、罹患率の激減にとっては、がん研究の発展はもとより、あるべき検診体制の構築や生活習慣の改善もその手立てとして

講じられなければならない。そのためには、継続的にがんの罹患情報を収集する仕組みの構築が必要不可欠である。どのような検診体制ががんの早期発見にとって有効であるかは、検診後のがんの罹患状況を照らし合わせなければ判断することは不可能である。また、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ず、そのリスクファクターの中には、生活習慣や環境要因も含まれる。特に環境要因を分析するためには、がん記述疫学という手法が極めて有効である。すなわち、ある地域にある特定のがんの発生が多ければ、その地域の環境要因とのがんとの関連を探ることができる。中皮腫の要因としてアスベストが明らかにされた事例は、まさにその好例といえるであろう。

(参考資料)

文部科学省がんトランスレーショナル・リサーチ事業 HP :

URL: <http://ctrp.tri-kobe.org/index.html>

JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) HP

URL: <http://www.jcog.jp>

### 3. がん対策の社会的基盤としての法律の役割

上述のとおり、がん対策を推進してゆく上では、社会的基盤の整備が必要不可欠である。その社会的基盤の中でも、法律の果たしうる役割は決して小さくはない。特に、がん対策を推進する上では、未承認抗がん剤の治験や地域がん登録など関連法令の解釈が明確でない論点・対策例がいくつかあり、これらの論点を解決する上では、立法

措置を講ずることが最も有効である。また、「がん難民」問題も各種メディアで積極的に取り上げられたことによる世論の高まりも承けて、2006(平成18)年6月にがん対策基本法が国会で可決・成立した。

このがん対策基本法は、がん対策の基本理念および基本的施策の内容とそれを推進するための各界の役割を内容としている。基本法という性格上、全体として理念的規定という形式となっている。このため、がん対策をめぐる上述の論点は、この法律によっては明確な解決は図られず、2006(平成18)年6月15日参議院厚生労働委員会による「がん対策基本法案に対する附帯決議」において言及されることとなった。未承認抗がん剤に関しては、その13、14で審査・治験の促進が謳われている。また、がん登録制度に関しては、その16において、

「がん登録については、がん罹患者数・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。」

とされた。

この結果、未承認抗がん剤の審査・治験の推進にあたっては、GCPとの整合性が立法的に解決され、また、がん登録制度に関しては、がん登録事業法(仮称)という個別立法により制度の法的根拠が整えられることが、最も有効な社会的基盤となることとなった。

(参考資料)

旗手俊彦「がん医療と社会・法律・倫理」  
札幌医科大学人文自然科学紀要第47  
巻7-28頁(2007年)

#### E. 結論

以上の考察の結論は、次のようにまとめることができる。

- ①「がん難民」現象を解消するには、がん医療の均てん化を図らなければならない。また、患者に対する情報提供体制も整えられなければならない。
- ②がん罹患率・死亡率激減を達成するためには、がん医療の水準向上が必要不可欠であり、そのためには、大規模臨床研究やトランスレーショナルリサーチを推進する必要がある、それを支える社会的基盤の構築が必要である。
- ③また、がん医療における地域間・施設間格差を明らかにするためには、地域毎・施設毎のがん罹患情報を収集する体制が整えられなければならない。地域毎のかん罹患情報の収集は、がんのリスクファクターを突き止める上でも極めて有効である。
- ④そのためには、精度の高いがん登録制度の整備が必要である。現在の日本では、個人情報保護の重要性の認識が広く定着している一方で、がん登録制度の法的根拠は明白とはいえない状況にある。したがって、がん登録制度を安定的に整備・運営してゆくためには、がん登録事業法(仮称)の制定という立法措置を講ずる必要がある。
- ⑤以上の課題を解決するためには、がん医療の公共的側面への患者・市民の理

解も欠かすことができない。がん登録制度は、個人の自己情報コントロール権という意味における患者の自己決定権と抵触するかのように捉えられがちであるが、正確ながん情報の入手により、よりよく自己の治療方法を選択できるという点において、両者は両立する。また、特にがんの臨床研究は、被験者にすぐに役立つことは極めて稀であるが、自己の家族・友人も含めた将来の患者への寄与は極めて大きい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

原著論文「がん医療と社会・法律・倫理」  
札幌医科大学人文自然科学紀要第4  
7巻7-28頁(2007年)

#### 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

地域がん登録事業のあり方に関する生命倫理的視座からの検討  
ー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ー

分担研究者 掛江 直子 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部

研究要旨

地域がん登録事業の適正な推進に際しては、個人のプライバシー権等の制限が生じる。本分担研究では、生命倫理の視点から、地域がん登録の公益性と個人の権利の保障のバランスという問題を中心に、地域がん登録のあり方について検討をすることを目的とした。本研究では国内外の地域がん登録事業の実態把握に加え、米国の生命倫理研究者らによる Public Health Ethics という考え方を参照することにより、本邦での地域がん登録事業のあり方として、個別法の整備の必要性を認めた。

A. 研究目的

地域がん登録事業の適正な推進に際して、個人のプライバシー権等の制限が生じる。本分担研究では、生命倫理の視点から、地域がん登録の公益性と個人の権利の保障のバランスという問題を中心に、地域がん登録のあり方について検討をすることを目的とした。

B. 研究方法

研究は、文献研究に加え、班会議での議論や地域がん登録全国協議会総会研究会・実務者研修会への参加、がん登録実務者からの聴き取りを基に、特に当該事業における同意のあり方に関して生命倫理の観点から理論的検討を行った。

（倫理面への配慮）

研究の対象となる者の個人情報や身体・精神に直接関わる研究方法を用いていないことから、倫理的問題はない。また、調査の過程で偶然に接した個人情報に関しては、守秘を尽くしている。

C. 研究結果・考察・結論

1. はじめに

地域がん登録とは「特定の人口集団におけるがん患者のすべてを把握し、罹患から治癒もしくは死亡に至る全経過の情報を集め、保管、整理、解析すること」と定義されている。

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

しかしながら、一方で、地域がん登録がその役割を十分に果たす（期待される公益を生む）には、悉皆性と精度の高さを確保しなければならない。このため、登録方法としては、個々人の同意の有無に関わらずがん患者の情報を登録し、また情報の制度を上げるために医療機関の診療情報や人口動態統計における死亡情報や死亡小票、住民票等の公的情報との照合を繰り返す必要がある。

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

本分担研究では、こういった社会的背景を踏まえ、生命倫理の視座から、地域がん登録のあり方について検討するものである。

## 2. 一般的な生命倫理の考え方

一般的な生命倫理の考え方としては、1) 自律性の尊重 (respect for the autonomy of person)、2) 無危害 (non-maleficence)、3) 善行 (beneficence)、4) 公正 (justice) の4つの基本原則がある（表1）。これは、第二次世界

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

しかしながら、これらの一般的な生命倫理の基本原則は臨床医学研究や治験といった身体的侵襲度の高い研究を主に対象として検討されてきたものであることから、患者情報のみを取り扱う地域がん登録のあり方を考える際には、枠組みの見直しが必要となる。

## 3. 公衆衛生における倫理

地域がん登録の目的は、がんの実態把握（がん罹患率とがん患者の生存率の測定等）、対がん活動の評価、疫学研究への応用、がん検診の有効性評価と精度管理等の役割を果たすことにより、がん予防・がん診療レベルの向上

表 1. 基本的倫理原則

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

に資する等、国民の公衆衛生の向上に貢献することとされている（地域がん登録全国協議会，2005）。したがって、公衆衛生における倫理という、従来の一般的な生命倫理の枠組みとは異なった枠組みで検討することが必要となる。

公衆衛生における倫理という枠組みを考えるについては、L. O. Gostin が提唱した Micro-Ethics と Macro-Ethics との考え方（Gostin, 1991）が有用であると考えられる。Micro-Ethics とは、被験者である個人の権利保護に焦点をあてた考え方で、従来の一般的な倫理原則をいう。これに対し、Macro-Ethics とは、集団（集団を構成しているすべての個人）の尊厳の尊重に焦点をあてた考え方で、次の 5 つの原則によって支えられる。すなわち、(1) 集団の個人々の健康と福祉を護ることを最優先の義務とすること、(2) 集団の個人々の尊重と彼らの自己決定権の尊重、(3) 弱い立場の個人々の保護と研究実施の正当な理由の必要性、(4) 集団の個人々のプライバシーやインテグリティ、自尊感情の保護、(5) 集団の個人々々に対する恩恵の公正な配分とインフラ構築

の必要性、の 5 原則である。

Macro-Ethics の基礎をなす原則は、被験者集団に害を与えないこと (First Do No Harm) である。これが集団の個人々の尊重という Macro-Ethics の原理を導いている。

このような Gostin の考え方を基礎に、Gostin を含む複数の生命倫理学者らにてまとめられたのが Public Health Ethics である (James F. Childress, Ruth R. Faden, Ruth D. Gaare, Lawrence O. Gostin, Jeffrey Kahn, Richard J. Bonnie, Nancy E. Kass, Anne C. Mastroianni, Jonathan D. Moreno, and Phillip Nieburg, 2002)。この Public Health Ethics では、一般的道徳概念として、9 項目を挙げているが (表 2)、その中でも、とりわけ producing benefits, preventing harms, maximizing utility が公衆衛生行為の主要な根拠となっている。

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

---

表 2. the relevant general moral considerations include:

---

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

---

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



る（表3）。

#### 4. 地域がん登録事業の倫理性

では、今後の地域がん登録事業あり方の倫理性の検討のひとつの方法として、本研究班にて作成した地域がん登録法（素案）とこの5つの正当化の要件との関係を見ていきたいと考える。

特に、素案を作成する過程において、患者のプライバシー権に関わる課題として議論を重ねてきた、登録情報は匿名とすべきか顕名とすべきか、同意を求めるべきか否か、拒否権を認めるべきか、等の検討課題については、素案の中では顕名、同意なし、拒否権なしとした。これらを踏まえて、上記5つの正当化の要件との関係を検討する。

##### 4-1. 有効性

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

素案で想定している地域がん登録事業では、一般的道徳概念のうち自律的選択と行動の尊重（respecting autonomous choices and actions）およびプライバシーと守秘性の保護

（protecting privacy and confidentiality）について一定の制限が加えられることとなる。これは、population-based registration としてのより正確なデータを作成するためには、個々人に登録の選択の余地を与えることなく悉皆登録を行うことが、当該事業の目的上必要であり、まさにこの制限をかけることによりデータの精度が高まり、国民の健康（特になんがん医療）における情報提供ならびに適切な政策対応が可能になるという公益が守られると説明できる。また、実現可能性については、諸外国の状況を参照するに、このような登録システムが諸外国同様、個別法の整備のもと制度として認められるのであれば、十分に可能であろう。

##### 4-2. 均衡

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

素案で想定している地域がん登録事業において生じうるネガティブな事柄や影響とは、診療や行政の資料として既に存在している情報を集積することのみであることから、情報

表 3. Five justificatory conditions:

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

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

漏えいのリスクのみと考えられる。もちろん、人によっては、自分の知らないところで自分の情報が集積されているということについて自己情報コントロール権を侵害されていると不快に思うかもしれないので、これもネガティブな影響に含められるかもしれない。これに対し、情報漏えいのリスクは、厳重な情報管理を行うことによりリスクの最小化をしており、現在までで登録された患者の実害はほぼ認められないことから、ネガティブな事柄や影響とポジティブな事柄や影響とのバランスは問題ないと考えられる。また、自己情報コントロール権の侵害に伴う不快感については、誰もが他者のデータの集積の結果としての最新データをがん医療を受診する際に利用している状況、ならびに特定の個人の情報のみが不当に搾取されているのではなくすべての国民が同等の状況にあることから、バランスとしては許容すべき範囲にあると考える。

#### 4-3. 必要性

「必要性」とは、有効性と均衡が保たれている政策のすべてが公衆衛生を実現できるとは限らないことを踏まえ、一般道徳概念を制限するかもしれないということ自体は、道徳的により問題の少ない他の方法を探すための強い道徳的根拠となるとしている。

素案で想定している地域がん登録事業については、班会議の中でも重ねて検討してきたが、より制限の少ない他の方法として、例えば同意取得を前提とした自発的登録制度という方法を選択した場合が考えられる。この場合、治療成績の良し悪しや様々な理由に基づき登録を拒否する者がでることが考えられ、その場合、そのことによって生じる偏りが集団の代表性を損ない、当該事業の目的である「集団におけるすべてのがん患者を把握し、がんの罹患から治癒もしくは死亡に至る全過程の情報を集め、保管、整理、解析すること

により、がん医療評価のための重要な情報を得る」という公益を損なうこととなるだろう。したがって、他の方法に代替することが困難である、言い換えると当該方法での必要性は満たされていると考えられる。

#### 4-4. 制限の最小化

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

素案で想定されている地域がん登録事業では、その目的から同意なくがん患者の情報収集を行うことを不可欠としているため、そこで取り扱う情報の種類（項目）を最小に限定することが必要となる。当該事業で取り扱われる情報は、患者の氏名、性別、生年月日をはじめとした個人情報に加え、がんの診断情報の約 25 項目であり（表 4）、これらは各項目について収集理由を明示できることから、目的達成のための最小限の情報であると判断でき、プライバシー侵害を最小化するよう努めていると理解できる。

#### 4-5. 公的正当性

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

素案で想定している地域がん登録事業では、国民に対する周知に努めることを謳っており、これが適切に行われれば公的正当性が得られると考えられる。

表 4. 地域がん登録における標準登録項目

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

※出典: 「第3次対がん総合戦略研究事業における地域がん登録の整備について」 <http://ncrp.ncc.go.jp/seibi2006.htm>, 「地域がん登録の技術支援のページ」 祖父江友孝「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班 主任研究者

#### D. 考察

素案を作成する過程において、我が国における地域がん登録事業の今後のあり方について、様々な視点から議論が重ねられた。特に、個人情報保護の要請が高まっている現状において、個人のプライバシーの制限をどのように考えるべきかについて、当該事業の利益（公益）とのバランスをどう評価すべきかについて繰り返し議論がなされた。

例えば、患者のプライバシー権に関わる点では、登録情報は匿名とすべきか顕名とすべきか、同意を求めるべきか否か、拒否権を認めるべきか、開示請求権は認めるべきか、等の検討課題があり、これらの正当性の検討については前述の通りであり、個別法を整備し公的事业として位置づけることにより実施可能であると考えられる。

#### E. 結論

地域がん登録のあり方について生命倫理的視座から検討をしてきた。個人が社会という枠組みの中で生活をし、社会を構成し、社会に支えられ、同時に社会を支えて生きているという状況において、公益のために個人の権利の一部を制限することは、正当化が可能な範囲においては認めていかなければならないだろう。そして、当該事業が正当化が可能であるか否かについては、前述した通りである。

地域がん登録事業の適正な推進は、国民の健康維持のために有益である。このことを国民が理解し、当該事業を信頼するためにも、個別法の整備は重要であろう。また、国民が真に地域がん登録事業から得られる公益を国民のプライバシー権の一部制限に値するだけの有益なものとするか否かについては、法制化の議論の中で民主的に答えが出てくるのではないかと考える。

#### 参考文献

- 1) 大島明. 地域がん登録からみた個人情報保護. 宇都木伸, 菅野純夫, 米本昌平編. 人体の個人情報. 日本評論社, 83-110 (2004)
- 2) 地域がん登録全国協議会. 地域がん登録における機密保持に関するガイドライン. 11-12 (2005)
- 3) Lawrence O. Gostin: Macro-ethical principles for the conduct of research on human subjects: Population-based Research and Ethics, WHO/CIOMS Steering Committee Report, 29-46 (1992)
- 4) James F. Childress, Ruth R. Faden, Ruth D. Gaare, Lawrence O. Gostin, Jeffrey Kahn, Richard J. Bonnie, Nancy E. Kass, Anne C. Mastroianni, Jonathan D. Moreno, and Phillip Nieburg, "Public health ethics: Mapping the terrain" the Journal of Law, Medicine & Ethics; 30, 2 (2002)

#### F. 健康危険情報

該当なし。

#### G. 研究発表

なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	71巻1号	31-35頁	2007
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頁	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	391-397頁	2006
旗手 俊彦	がん医療と社会・法律・倫理	札幌医科大学人文自然科学紀要	47巻	7-28頁	2007

特集

がん対策・1

がん登録の意義と課題②  
地域がん登録の制度化に向けた諸課題

丸山 英二

公 衆 衛 生

第71巻 第1号 別刷

2007年1月15日 発行

医学書院

がん登録の意義と課題②

## 地域がん登録の制度化に向けた諸課題

丸山 英二

### 地域がん登録

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つ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(小)票・死亡情報の保健所等からの入手、③がん患者の生死の把握のために市区町村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は実現されていないこともあつて、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、個人情報保護の点で問題をはらんでいる。

### がん対策基本法

がん対策基本法が、2006(平成18)年6月16日に国会で成立し、同23日に公布された。同法17条2項には、

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

との規定が置かれているが、当初、民主党・無所属クラブが提出した同名の法案の8条の

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……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ることが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

という規定に対照させるとそのトーンダウンは否めない。

その背景には、自民党内に、告知や個人情報保護の点で強い抵抗があつたことが指摘され、さらにその背後には、不治の病とされるがんの罹患や自身の死に関して情報を収集する制度そのものに対する不快感もあつたものと思われる。

他方、がん対策を実効的に実施するためには、がんの罹患率や生存率の正確な情報が不可欠であり、参議院厚生労働委員会が本法案可決の際に全会一致で行った附帯決議も、政府が適切な措置を講ずべき事項の一つとして、「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

まるやま えいじ：神戸大学大学院法学研究科 連絡先：☎657-8501 兵庫県神戸市灘区六甲台町2-1

## 特集

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」を掲げている。

### 地域がん登録と個人情報保護法制

#### 1. 個人情報の目的外取扱い・第三者提供

地域がん登録では、患者が重複して登録されることを防ぎ、また、患者の予後を追跡するため、医療機関もがん登録機関も、患者情報を匿名化することはせず、氏名、性、生年月日、住所がついた個人情報の状態で取り扱っている。また、医療機関が、本来患者の診療の目的のために取得した患者の医療情報をごん登録機関に提供することについて、患者に通知をしたりその同意を得たりすることもなされていない。このことと2003(平成15)年5月に制定された個人情報保護法制の関係について考察する。

#### 2. 医療機関

##### 1) 民間医療機関の場合

がん登録機関に情報を提供する医療機関が民間病院などの場合には、個人情報保護法が適用される。個人情報保護法は、個人情報取扱事業者(個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者で、民間病院は概ねすべてがこれに該当する)が、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ったり、第三者に提供したりすることを原則として禁止している(16条1項、23条1項)。同時に、同法は一定の場合にその適用除外を認め、その中には「公衆衛生の向上……のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」が含まれている(16条3項3号、23条1項3号)。がん登録の目的の重要性、がんの病名告知が必ずしも一般的ではない医療現場の実態、がん患者をもれなく把握する必要性などを踏まえると、この規定に基づいて、医療機関ががん登録機関へ本人の同意なく情

報を提供することを認めることが可能になる。

##### 2) 国立の医療機関等の場合

がん登録機関に情報を提供する医療機関が国立がんセンター、国立循環器病センターのような国立高度専門医療センター、独立行政法人国立病院機構によって運営されるもとの国立病院、そして国立大学付属病院などの場合には、行政機関個人情報保護法や独立行政法人等個人情報保護法が適用される。そして、行政機関個人情報保護法8条2項3号(独立行政法人等個人情報保護法9条2項3号も同旨)では、「他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき」に目的外利用や第三者提供が認められているので、やはりがん登録機関への情報提供を本人の同意なく行うことを認めることが可能になる。

##### 3) 厚生労働省健康局長の通知

平成16年1月8日付の健康局長通知(健発第0108003号)は、「国及び地方公共団体は、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料として、国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病……との相関関係を明らかにするため、生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない」と規定した健康増進法16条を踏まえて、「健康増進法第16条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律第16条第3項第3号及び第23条第1項第3号に規定する『利用目的による制限』及び『第三者提供の制限』の適用除外の事例に該当する」として、上記のことを確認した。また、医療機関が、国立高度専門医療センター、もと国立病院、国立大学付属病院などの場合についても、同様の確認を示している。

##### 4) 公立病院等の場合

しかし、病院には公立病院もあれば、公立大学



付属病院もある。これらの病院に適用されるのは、それらを設置した地方公共団体の個人情報保護条例である。個人情報保護条例は各地方公共団体で内容が異なるが、通常、「実施機関〔ここでは、病院〕は、個人情報取扱事務の目的以外に個人情報を、当該実施機関内において利用し、又は当該実施機関以外のものに提供してはならない」という原則を定めると同時に、本人の同意があるときなど適用免除が認められる場合を列挙し、それに続いて「前各号に掲げる場合のほか、審議会の意見を聴いた上で、公益上の必要その他相当な理由があると実施機関が認めるとき」という規定を置いている(例として掲げた上記条文は、大阪府個人情報保護条例8条から引いた)。そして、公立病院等は、個人情報保護審議会(ところによっては、個人情報保護審査会)の承認を得て、患者の情報を登録機関に提供することになる。もっとも、個人情報保護審議会によっては、2003年の川崎市の審議会のようにこの承認を与えないこともあり、その場合には、当該地方公共団体が設置する病院からの情報は得られないことになる。

### 3. がん登録機関

がん登録は道府県市によって実施されている事業であるので、公立病院等と同様、それを実施する地方公共団体の個人情報保護条例の適用を受けることになる。個人情報保護条例では、通常、「実施機関〔ここでは、がん登録機関〕は、個人情報を収集するときは、本人から収集しなければならない」という原則が定められ、同時に、本人の同意があるときなど適用免除が認められる場合が列挙され、それに続いて「前各号に掲げる場合のほか、大阪府個人情報保護審議会……の意見を聴いた上で、本人から収集することにより、個人情報取扱事務の目的の達成に支障が生じ、又はその円滑な実施を困難にするおそれがあることその他本人以外のものから収集することに相当の理由があると実施機関が認めるとき」に、個人情報を本人以外から収集できることが定められている(例として、大阪府個人情報保護条例7条から引いた)。このような規定に基づいて、各がん登録

機関は、それを設置した道府県市の個人情報保護審議会の承認を得ることによって、本人の関与なき情報収集が、条例違反とならないことを確保している。その反面として、個人情報保護審議会の承認が得られないところでは、がん登録事業の中断に追い込まれることになった。

### 4. 小括

以上縷々述べてきたが、個人情報保護の関係では、条例の適用を受ける部分においては、規定自体の相違の問題もあるが、それにもまして、その運用において重大な役割を果たす個人情報保護審議会の判断が、地方公共団体ごとに区々になる可能性があることが深刻である。また、法律や条例の規定はすべて、医療機関が患者情報を登録機関に提供しようとする場合に、それを許容する根拠となるに過ぎないものであって、医療機関に情報の提供を義務づけるものではない。登録が医療機関の自発的協力に依存していることは、がん登録の精度を確保するという観点からは大きな問題である。

### 海外のがん登録

厚生労働科学研究費補助金による「地域がん登録の法的倫理的環境整備」研究班(主任研究者・丸山)でまとめた主要国の地域がん登録制度の概要を表で示す<sup>1)</sup>。

項目の説明をすると、左から、「医療機関の権限・義務」は、がん患者の情報について、医療機関が提供する権限を与えられているにとどまる場合には「権限」、提供することを義務づけられている場合には「義務」と記している。次の「義務違反に対する制裁」は、医療機関が情報提供を義務づけられているところで、その違反に対してどのような制裁が用意されているかを示している。「患者への説明の要否」では、登録機関への届出について患者に説明することが求められているか否かを示している。「患者の同意の要否」は、登録について患者本人の同意が必要とされている場合に「要」、同意は不要とされているが本人に登録を拒否する/その削除を求める権利が与えられ

表 主要国の地域がん登録

	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	少数の州で行政処分・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

ている場合に「拒否権あり」、患者の意思に拘わらず登録される場合に「不要」としている。「登録情報の顕名・匿名」では、名前等が付された状態で情報が登録されているか、管理番号等で匿名化されているかを示している。最後の「本人の開示請求」では、自分の情報ががん登録へ登録されているか、登録されている場合にその内容について本人が開示請求できるか否かを示している。

大まか傾向を述べると以下ようになる。

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、イギリス、フランス、ドイツの州の約半数など、権限にとどまるところもある。

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、デンマーク、オーストラリアの多くの州、カナダの4州で罰金が規定されているが、それ以外はドイツやアメリカの少数の州で行政処分や刑罰が定められていることなどにとどまる。

③ 患者の同意を必要とするところはドイツの2州のみであるが、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 登録情報は顕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、名前等を削除して暗号化された管理番号が付される。

⑤ 本人からの開示請求に応じているところ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、かなりの州で開示請求が可能になっている。

なお、表からは明らかでないが、大半のところでは、地域がん登録が法律に基づいて制度化されていることが重要である。

### むすびに代えて

わが国の地域がん登録には、それを具体的に根拠づける法令がなく、また、上述した健康局長通知もがん登録全体をカバーするものではない。そのため、個人情報保護に関わる各法律・条例の規定に照らして制度のあり方を検討せざるをえず、きわめて不安定な状態にある。安定的にすべての患者の情報を高い精度で把握するためには、がん登録を法律なり条例なりで制度化することが必要である。そして、がん登録を全国的に展開するのであれば、統一的な制度運用のために、条例ではなく法律に基づいて制度を構築することが望ましい。

しかし、がん登録は個人の疾病罹患や生死に関わる情報を本人の関与なく収集するものであるため、それに対する国民の理解・支持がなければ、それを制度化する法律の制定は望めない。国民の理解・支持を得るためにはどのような内容の制度でなければならないかが問題である。本稿では触れることができなかったが、本人からの開示請求に応じることは、個人情報と本人関与の原則から必要であると思われる。本人の同意については、すべての患者の情報を把握することを目指すがん登録の趣旨から、不要とすべきであると思われる。個々の患者の同意を不要とするためには、それに代わる正当化根拠が必要であると思われるが、それは、一つには、対がん活動の実施に不可欠ながんの全体像の把握というがん登録の役割の

重要性に、もう一つには、がん登録を制度化する法律の制定過程において、社会的な同意を実質的に得たと言いうるだけの議論を尽くすことに、求められるものと考えられる。本人に拒否権を認めることの是非に関しては意見が分かれるところであるが、否定するのであれば、それを正当化できるだけの強力な理解と支持を国民から得ることが必要であろう。

注：本稿は、同研究班の研究成果の一部である。なお、同研究班の平成16年度・17年度報告書は、<http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/work/work.htm> からダウンロードすることができる。

# 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

<追加資料>

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