

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16年度～平成18年度 総合研究報告書

主任研究者 丸山 英二

平成19（2007）年3月

目 次

I. 総合研究報告

- 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究1
丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科

II. 分担研究報告・協力研究報告

1. 地域がん登録の法的・倫理的環境整備に関する研究24
田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部
2. 地域がん登録と公衆衛生活動・疫学研究活動38
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
3. フランス地域がん登録の実務面での現状と
我が国における地域がん登録のあり方42
松田 智大 国立がんセンター がん対策情報センター
4. 個人情報保護法制下における諸外国の地域がん登録事業48
増成 直美 財団法人放射線影響研究所臨床研究部
5. 地域がん登録法制度と刑事規制53
甲斐 克則 早稲田大学大学院法務研究科
6. 2004年～2006年報告まとめ58
寺沢 知子 摂南大学法学部
7. オーストラリアおよびニュージーランドにおける
地域がん登録に関する調査研究63
佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部
8. がん医療の生命倫理的・社会的基盤68
旗手 俊彦 札幌医科大学医学部法学・社会学教室
9. 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75
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
10. 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究
(アメリカ合衆国州法・前半)80
永水 裕子 桃山学院大学法学部
11. アメリカ各州における地域がん登録の法状況とその運用84
森本 直子 関東学院大学大学院法務研究科

12. カナダの諸州におけるがん登録法制 —アルバータ, ブリティッシュ・コロンビア, マニトバ, オンタリオ ……………	90
横野 恵 早稲田大学社会科学総合学術院	
13. カナダ・ケベック州におけるがん登録の法的状況および運用 ……………	101
本田 まり 大東文化大学法学部	
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表 ……………	106
Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷 ……………	107

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
総合研究報告書

地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究

主任研究者 丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科教授

研究要旨

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

分担研究者

甲斐 克則	早稲田大学大学院 法務研究科・教授
寺沢 知子	摂南大学法学部・教授
山下 登	神戸学院大学法学部・教授
田中 英夫	大阪府立成人病センター 調査部・疫学課長
掛江 直子	国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室室長
松田 智大	国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部・研究員
増成 直美	財団法人放射線影響研究所 臨床研究部・課長補佐
旗手 俊彦	札幌医科大学医学部・助教授
佐藤雄一郎	横浜市立大学医学部・助手
小笹晃太郎	京都府立医科大学大学院 医学研究科・助教授
研究協力者	
永水 裕子	桃山学院大学法学部

専任講師

本田 まり	大東文化大学法学部 非常勤講師
横野 恵	早稲田大学 社会科学総合学術院 専任講師
森本 直子	関東学院大学大学院 法務研究科・非常勤講師
千葉 華月	北海学園大学法学部 専任講師
磯部 哲	獨協大学法学部・助教授

A. 研究目的

地域がん登録は「特定の人口集団におけるがん患者のすべてを把握し、罹患から治癒もしくは死亡に至る全経過の情報を集め、保管、整理、解析すること」をその内容とする。がんの死亡数は、厚生労働省が行う人口動態調査からも判明するが、がんの罹患数、罹患率、生存率などは地域がん登録があ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票の保健所からの入手ないし人口動態死亡情報の総務省からの入手，③がん患者の生死の把握のために市町村町役場で行われる住民票照会，などによっている。これらは，がんの病名告知が完全に実現されていないこともあって，患者の認識なく行われており，法的・生命倫理的観点からいうと，（個人情報保護法 16 条 3 項 3 号・23 条 1 項 3 号および厚生労働省健康局長通知平成 16 年 1 月 8 日健発 0108003 号による手当はなされてはいるが）個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念の点で問題をはらんでいる。また，わが国では，がん登録が，医師・医療機関の自発的な協力に依存しているため，登録率が十分ではなく，わが国のがん登録のデータのうち，世界のがん登録のデータを収める『五大陸のがん』に収載されるものは少なく，さらに収載されたものについても広島市を除くすべてが登録精度に問題があるという条件付掲載となっている。

本研究の目的は，地域がん登録が果たしている役割を踏まえつつ，その情報の収集・開示および成果の公開について現状を把握し，登録精度の点と個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念の点の双方から，その望ましいあり方を提示することによって，国民の理解と信頼のもとで実施されるがん登録事業を推進することである。その目的のために，わが国のがん登録の実情を調査するとともに，海外の主要国のがん登録事業および国際がん登録協議会（IACR）の制度と実態を把握し，それらについて法律，生命倫理の観点から検討を加えた。平成 16 年度は，海外

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

B. 研究方法

研究は，文献によるほか，地域がん登録全国協議会総会研究会・実務者研修会への参加，がん登録実務者および法学者からの聴き取り，海外の現地調査，および分担研究者・研究協力者の参加する研究班会議により行った。また，説明・同意のあり方に関して法哲学，生命倫理の観点から理論的検討を行った。

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果と考察

1. 海外主要国におけるがん登録制度

これまでに引き続き，海外の主要国におけるがん登録制度について個人情報保護とインフォームド・コンセントの点を中心に現状を把握し，可能な場合には，その背景と意義について検討を行った（資料 1 参照）。詳細は分担研究者・研究協力者の報告に譲るが，以下に特徴的な点を概説する。

(1) 届出が医療機関・医療従事者の法的義務であるか否かについては，義務とされている国が多いが，権限にとどまるところもある（フ

ランスやドイツの州の半数など)。

(2) 義務であるところについて、その違反に対する制裁としては、オーストラリアの多くの州やカナダの4州で罰金が規定されているほか、アメリカのかなりの州で行政処分や刑罰が定められている。

(3) 患者の同意を必要とするところは少ない。他方、フランス、ドイツ、イギリスなどで、患者に登録の拒否権が認められている(その前提として、がん登録に関して患者に説明することが義務づけられている)。

(4) 登録情報は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、暗号化された管理番号が付されて名前等は削除される。

(5) 本人からの開示請求に応じるところがヨーロッパではほとんどで、米加豪でも、かなりの州で開示請求が可能になっている。

2. わが国の地域がん登録のあり方(平成17年度の研究のまとめ)

(1) 宮城県における動き

宮城県個人情報保護審査会は、平成16年1月26日付で宮城県知事から諮問された宮城県がん登録管理事業における個人情報の収集について、平成17年2月24日、「個人情報の直接収集等の例外について」(答申)を提出した。

そこでは、「がん登録事業の趣旨、内容等について、県民の十分な理解を得るために、実施機関は、がん登録事業の趣旨及びその効果、当該事業における個人情報の取扱い等について可能な限りの広報媒体により県民に広く周知すること」とともに、協力医療機関に対して「がん登録事業における個人情報の利用目的、事業の概要等を協力医療機関内に掲示すること」と「がん登録事業における個人情報の利用及び事業の概要等について、協力医療機関からがん罹患者本人又はその家族等関係者に個別に説明を行う」ことを要請するよう求めたうえで、「がん登録事業の周知や説明を

行うことにより、がん罹患者又はその家族等関係者から実施機関や協力医療機関に対し、個人情報の利用について明確に拒否の意思表示がなされた場合にあつては、その意思を尊重する仕組みを構築すること」を求めた。

これに対して、宮城県と県からがん登録事業を委託されている宮城県対がん協会は、平成17年7月、下記のような対応を示した。

(a) がん罹患者から個人情報利用に対する拒否の意思表示がなされたときには、対がん協会登録室は氏名・住所等の個人情報を県に通知後、これらの情報を消去し登録情報を匿名化する。

(b) その後は、該当者の情報を再度登録していないかの確認のため、登録室から県へ定期的に照会し、登録されていた場合には再度匿名化を実施する。

(c) 匿名化された情報により罹患数や罹患率算出は可能であるが、個人識別情報を必要とする研究では利用できなくなる。

(2) 拒否権の保障のあり方

宮城県における動きを参考に登録拒否(あるいは登録されたがん罹患情報の削除請求)の意思のあり方を考えると、一般的には、下記のようなものが考えられる。

(a) 登録されるがん罹患情報が匿名であっても拒否する意思 → この場合には、登録拒否者リストを作成し、新規登録候補者で該当する者のデータを削除することが必要になる。

(b) 登録されるがん罹患情報が匿名のものであれば認める意思 → この場合には、登録拒否者リストを作成し、新規登録候補者で該当する者のデータを匿名化することが必要になる。

(c) 医療機関の情報に基づく登録は認めないが、死亡(小)票からの登録は拒まないという意思 → 本人が医療を受けた医療機関は、その医療機関全体としてその者のデータの届出をしないことが必要になる。

(a)(b)では、個人情報の利用を拒否する者の意思を尊重し、該当者のデータを削除したり匿名化したりするために、該当者のリストを作成・保管することが必要になり、(c)では、拒否者のデータを医療機関から出さないために、医療機関単位ではあるが、やはり拒否者リストの作成・保管が必要になる。地域がん登録が複数の情報源から情報収集をするかぎり、このように、登録からのオプト・アウトを求める者の要求に応じるために、その者の個人識別情報を収めるリストの作成・保管が必要になるという皮肉な結果になることが避けられない。

(3) 現行制度における拒否権の保障

(a) 情報提供医療機関について

(7) がん登録機関に情報を提供する医療機関が民間医療機関の場合には、個人情報保護法が適用される。そして、その23条1項3号の「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」に第三者提供に関する本人同意の要件の例外を認める規定に基づいて、がん登録機関への情報提供は本人の同意なく行うことが可能である。また、平成16年1月8日健康局長通知は、「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、そのことを確認している。

(1) 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ナショナルセンターや独立行政法人国立病院機構によって運営される元国立病院の場合には、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)において「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は同意なく行うことが可能である。

(b) がん登録機関について

地域がん登録機関は地方自治体によって設けられた機関であるので、それを設置した道府県市の個人情報保護条例の適用を受けることになる。多くの個人情報保護条例では、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」（例として、大阪府個人情報保護条例7条3項6号を引いた）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。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、本人の関与なきがん罹患情報の収集が、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かったところでは、がん登録事業の中断に追い込まれることになった。

なお、疫学研究倫理指針の関係では、平成14年6月17日制定の旧指針に別添された「『疫学研究に関する倫理指針』とがん登録事業の取扱いについて」（指針の検討を行った文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「疫学的手法を用いた研究の在り方に関す

る小委員会」及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」の合同委員会において取りまとめられたもの)において、下記のような取扱いが定められている。

がん登録事業には、次のような特色があることから、実施主体が、本指針の11(2)柱書き〔同意を受けること〕又は(2)①若しくは②に定める取扱い〔①資料の匿名化若しくは②情報の公開と拒否の機会の保障〕を行うことができないと判断する場合には、計画を審査する審議会等の承認を経て、本指針の11(2)③に基づき、他の適切な措置を講じることができるものと考えられる。

- (1) がん登録事業が計測するがん罹患数・率とがん患者の生存率は、がんの実態把握、がん対策の評価・モニタリングのために必須の指標であり、地域がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。
- (2) 公衆衛生上有意義な成果を得るために、全数調査を目標としている。
- (3) 重複登録を避けるための照合作業を行うため、また、長期にわたり患者の予後を調査するため、匿名化できない。
- (4) 多数の患者を対象とし、しかも、事業の過程を通じて実施主体自身が事業の対象者に接する機会がないため、個別に同意を受けることが困難である。
- (5) がん告知を行っていない等の場合には、事業について説明できない。
- (6) 適切な情報保護が行われる限り、事業の対象者に不利益を与えることはないと考えられる。

したがって、疫学研究倫理指針の関係で求められる手続きも、がん登録機関による本人同意に基づかない情報収集に対する地方自治体の個人情報保護審議会の承認ということになる。

(4) がん登録制度のあるべき姿と拒否権の保障

上記のように、個人情報保護法等に照らすと、医療機関は本人の同意なしにそのがん罹患情報を登録機関に提供することが認められている。また、がん登録機関に適用される条例において、自らの情報の本人以外の者からの収集について、本人に拒否権を認めることが想定されていないことも事実である。

他方、個人情報の利用について本人の同意を不要とする手当が施されているからといって、その利用に対して積極的に拒否の意思を表明する者の意向を尊重しなくても良いということになるとは限らないと思われる（もつとも、この点に関しては、研究班内においても、がん登録実務者などから反対の意見が出されている）。たとえば、イギリスにおいては、インフォームド・コンセントに基づかない健康情報の取扱いが認められる場合があることを法律が定め、それに基づいて制定された規則において、がん登録のための患者情報の同意なき提供が認められた。それにも関わらず、同じ法律に基づいて設置された患者情報諮問委員会（Patient Information Advisory Group——PIAG）の指導下に連合王国がん登録協会（United Kingdom Association of Cancer Registries (UKACR)）が作成した患者に対する説明文書では、患者に opt out する権利が明確に認められていた。

しかし、このようなとらえ方に対しても、研究班内の法律家から、わが国の個人情報保護法制が、1995年のEU指令を受けて制定されたヨーロッパ各国の個人情報保護法制と性格を異にしていることを根拠とする疑問が投げかけられた。他方、実質的考察としては、地域がん登録のように意義が明確で情報管理が徹底している利用目的への個人情報の利用に対して少数の者に拒否権行使を認めることの倫理的意義（理念的意義・実質的意義）を

考えることもまた必要であるように思われる。

(5) 本人からの開示請求に対する対応

(a) 現行制度におけるあり方

患者本人からの開示請求はがん登録機関に対してなされるものであるため、がん登録機関を設置する道府県市の個人情報保護条例に照らして考察する。

個人情報保護の観点からは、基本的に、開示請求を認めることが望ましいと考えられるが、登録機関の立場としては、当該情報に係る医療機関・医療従事者が患者との関係を損なうことがないように、開示に対する医療機関・医療従事者の意見を聴くことが必要と考える場合がある。このような場合に利用できるものとして、多くの条例では第三者の意見聴取の規定が用意されている（行政機関個人情報保護法 23 条も同旨）。

たとえば、大阪府の個人情報保護条例第 20 条 1 項は、「実施機関は、開示決定等をする場合において、当該開示決定等に係る個人情報に……開示請求者以外のもの（以下この条、第 36 条及び第 37 条において「第三者」という。）に関する情報が含まれているときは、あらかじめ当該第三者に対し、開示請求に係る個人情報が記録されている行政文書の表示その他実施機関の規則で定める事項を通知して、その意見を書面により提出する機会を与えることができる」と規定し、同条 3 項は、「実施機関は、前 2 項の規定により意見を書面により提出する機会を与えられた第三者が当該機会に係る個人情報の開示に反対の意思を表示した書面（以下「反対意見書」という。）を提出した場合において、当該個人情報について開示決定をするときは、当該開示決定の日と開示を実施する日との間に少なくとも二週間を置かなければならない。この場合において、実施機関は、当該開示決定後直ちに、当該反対意見書を提出した第三者に対し、開示決定をした旨及びその理由並びに開示を実施する

日を書面により通知しなければならない」と規定している。

実施機関であるがん登録機関が、患者からの開示請求に対する対応を判断する際に、医療機関・医療従事者の意見を聴くことが必要と考えれば、この 20 条 1 項に基づいて、意見を書面により提出する機会を与え、その意見が開示に反対である場合に開示の決定をするときには、反対の意見を出した医療機関・医療従事者が速やかに異議を提起できるように、開示決定と開示の実施との間を 2 週間以上あけるとともに、開示決定後直ちにその通知を当該医療機関・医療従事者にすることを義務づけるのが、これらの規定の趣旨である。

がん登録機関としては、（医療機関・医療従事者の反対意見等を考慮して、あるいは、それに関わらず）請求に係る情報が「府の機関又は国等の機関が行う調査研究、企画、調整等に関する個人情報であって、開示することにより、当該又は同種の調査研究、企画、調整等を公正かつ適切に行うことに著しい支障を及ぼすおそれ」（大阪府条例 14 条 3 号）がある等の場合には、不開示の決定を下すことが考えられる。その決定に開示請求者が納得しなければ、行政不服審査法に基づく不服を申し立てることになるが、それについては、個人情報保護審議会に諮問してその答申に基づいて決定が下されることになる。審議会の判断が受け入れられない場合、開示請求者は訴訟でさらに争うことになる。

(b) 個人情報保護の観点からのあり方

個人情報保護の理念からは、本人からの開示請求があれば、本人・第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合などに該当するのでない限り、粛々と開示に応じることが望ましいと考えられる。他方、国際がん登録協会の指針（IACR, Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration, 6. Release of data）においては、基

本的に開示は医療者の関与のもとでなされるべきものとされている。

(6) 登録機関から協力医療機関への予後情報提供

がん登録機関の問題であるので、登録機関を設置する道府県市の個人情報保護条例に照らして検討されるべき問題ということになる。

たとえば、大阪府個人情報保護条例第 8 条では、「実施機関は、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。ただし、次の各号のいずれかに該当するときは、この限りでない。……

六 専ら統計の作成又は学術研究の目的のために利用し、又は提供する場合で、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがないと認められるとき。

七 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。

登録機関から協力医療機関への予後情報提供」と規定されている。

がん登録機関は、予後情報の提供が、「専ら統計の作成又は学術研究の目的」のためのものだといえれば 6 号に、そうでなければ、7 号に基づいて予後情報の提供を行うことになる。なお、後者の場合には、個人情報保護審議会の意見を聴く（実質的には承認を得る）ことが必要になる。

また、実質的観点から、患者の予後情報提供のあり方を考えると、まず、死者の予後情報に関しては、死者情報は、個人情報保護法にいう個人情報ではなく、また、のこされた遺族の利益については、本人の予後情報の提供を否定するほど、固有の立場から死者情報の保護を求める利益は強くないこと、他方、各病院、各地域の医療の評価を通して実現されるがん診療の均てん化などに対する社会の利益は大きいことから、死者の予後情報の提

供は不法行為を構成するものではない、と判断できる（もっとも、既存の条例では、個人情報情報を「生存する個人に関する情報」と限定していないことが多く、問題が残るし、個人情報保護の理念の観点からも疑義がないとはいえず、明確な対応が望ましい）。

生きている人の予後情報に関しては、個人情報保護の理念に照らすと、それを認めることには問題がある。もっとも、現在実施されている予後情報提供サービスは患者の転帰情報——生死の情報に限られているようである。

なお、がん登録機関が予後情報を得るために総務省に提出する指定統計（人口動態統計）目的外利用申請において、協力医療機関への予後情報の提供が示されていないことが少なくないという問題も指摘される。

(7) 道府県市の事業としてのがん登録

これまでに検討した、登録に対する拒否権・登録情報の削除請求権、自分のがん罹患情報に対する開示請求、協力医療機関に対する予後情報提供、の各問題に適用されるのは当該機関を設置した道府県市の個人情報保護条例であった。しかし、すべての条例の内容が統一されていることはなく、そのため、統一的な制度構築は不可能となっている。また、個人情報保護法とそれに先行する個人情報保護条例とでは内容にかなり相違があることも無視できない。したがって、将来的には、法律に基づいて全国的に展開されるがん登録事業に移行することが望ましい。

3. わが国の地域がん登録のあり方（平成 18 年度の研究のまとめ）

(1) 「地域がん登録事業法」（素案）策定の背景

(a) 道府県市の事業としての地域がん登録

わが国においては、地域がん登録は道府県市の事業として実施されてきた。そのため、実施主体の道府県市の個人情報保護条例の適

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

(b) がん対策基本法と附帯決議

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

（がん登録の実施）

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

2 前項の施策を講ずるに当たっては、登録された情報とその利用目的の達成に必要な範囲を超えて用いられないことがない

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。

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

(c) 「地域がん登録事業法」(素案)策定に向けて

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

(2) 「地域がん登録事業法」(素案)の要点

この素案の要点は次のようなものである。

- (a) 地域がん登録事業の実施主体は都道府県とし、それを都道府県の法定受託事務と位置づける。
- (b) 医療機関に登録を義務づけ、患者に登録の拒否権・削除請求権を認めない。
- (c) 登録について患者の同意を求めず、登録に関する患者への個別的説明を医療機関に義務づけない。
- (d) 届出義務を履行しない医療機関管理者に対しては都道府県知事が届出を要請することができ、それでも届出がなされない場合には、都道府県知事が医療機関管理者に対して届出の命令を出すことができ、命令を受けても届出をしない医療機関管理者に対しては罰則を用意する。
- (e) 国及び都道府県に対して、地域がん登録に関して国民の理解を深める措置を講じる義務を課す。
- (f) 届出医療機関に対する転帰情報の提供を容認する法規定を置く。
- (g) 患者本人からの開示請求・訂正請求を認める。

(3) 素案の内容

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

(a) 目的と基本理念

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

及び地方公共団体が行うがんの発生の実態把握、がんの転帰の把握及び得られた情報の活用及び提供が、適正、安全、かつ円滑に実施され、もって国及び地方公共団体におけるがん対策の推進を図ること」である。

(b) 定義

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

一 この法律の規定に基づいて、一定地域に居住する人口集団において発生した全てのがん患者について、その診断、治療及び転帰に関する情報を継続的に把握し、得られた情報を保管、整理、集計及び分析するとともに、集計結果を公表し、登録情報を提供するために行う活動

二 第 8 条、第 1 3 条第 1 項、第 1 4 条第 4 項、第 2 1 条、第 2 3 条第 1 項、第 2 4 条第 1 項及び第 2 5 条第 2 項に規定する活動

三 第 2 2 条第 1 項に基づいて都道府県が講じる措置

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

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

(c) 実施主体としての都道府県

4 条 1 項は、地域がん登録事業の実施主体が都道府県であることを示している。都道府県は、狭義の地域がん登録の活動について、そ

の組織において実施することもできるし、同2項に基づいて、それを行う機関を設置したり、適切と認められる者にその活動の全部若しくは一部委託したりすることもできる。

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

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

第1号法定受託事務は、地方自治法2条9項1号において、「法律又はこれに基づく政令により都道府県……が処理することとされる事務のうち、国が本来果たすべき役割に係るものであつて、国においてその適正な処理を特に確保する必要があるものとして法律又はこれに基づく政令に特に定めるもの」と定義され、自治事務は、同8項において、「地方公共団体が処理する事務のうち、法定受託事務以外のもの」と定義されている。

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

(d) 届出義務・出張採録

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

- 一 氏名
- 二 住所

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

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

(e) 届出の確保(DCN)・補充調査

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

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

(f) 届出の要請及び命令・罰則

本法8条では、届出義務を履行しない医療機関管理者に対して、都道府県知事が届出を要請することができ(1項)、それでも届出が

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

(g) 転帰情報の提供

がん罹患情報を届け出た医療機関に対して、地域がん登録機関が患者の転帰情報を提供することに関しては、転帰情報が死亡情報である場合には、個人情報保護法制は生きている者の個人情報しか取り扱わない点で形式的には問題がないといえるものの、個人情報保護の理念の点からは問題なしと言い切ることはできない。他方、自院の診療を受けた患者の転帰情報を知ることは、当該医療機関のがん診療の質的評価に不可欠である。このことを踏まえて、届出医療機関に対する転帰情報の提供を容認する法規定を17条に置いた。

(h) 自己情報の開示請求・訂正請求

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

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

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

なお、地域がん登録機関が、請求をした患者に対してそのがん罹患情報を開示することについて届出医療機関の意見を聴くことを必要と考える場合があると思われる。そのような意見照会を可能にするため、同3項におい

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

(i) 登録情報の訂正

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

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

(j) 国民の理解

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

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

(k) 個人情報の保護

患者個々人の病気に関する顕名情報を、個別的な同意や通知なく取り扱う地域がん登録事業において、個人情報の安全管理は、至上命題である。このため、本法では、国及び都道府県に対して、「地域がん登録機関が取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じ」ること（22条1項）を、地域がん登録機関に対して、「その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じ」る（同2項）とともに、「その職員に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該職員に対する必要かつ適切な監督を行」い（同3項）、「個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行」こと（同4項）を義務づけた。

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

D. 結論に代えて

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

E. 健康危険情報

該当なし。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

2. 学会発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

資料 1

	医療機関の 権限・義務	義務違反に 対する制裁	患者への説 明の要否	患者の同 意の要否	登録情報の 顕名・匿名	本人の開 示請求
アメリカ 各州	義務	かなりの州 で行政処分・ 罰金	不要(少数 の州で要)	不要(1 州で宗教 的拒否権あり)	顕名	かなりの州 で開示請求可
カナダ 各州	ほとんどの 州で義務	4 州で罰金	不要	不要	顕名	3~4 州で開 示請求可
イギリス	権限	—	説明文書 が試行中	拒否権あり	顕名・ NHS 番号	開示請求可
オースト ラリア各 州	義務	多くの州で罰 金	不要(1~2 の 州で望ましい)	不要	顕名	2~3 州で開 示請求可
ドイツ 各州	義務 8 州, 権限 7 州	無(1 州資格停 止, 1 州罰金)	13 州届出の通 知義務, 2 州要	13 州不要(拒否 権あり), 2 州要	13 州管理番号 化, 2 州顕名	開示請求可
フランス	権限	—	必要	不要・拒否権あり	顕名	開示請求可
デンマー ク	義務	罰金	不要	不要	顕名	開示請求可
スウェー デン	義務	—	不要	不要	顕名	開示請求可

地域がん登録事業法（素案・解説付）

目次

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

第 1 条（目的）

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

第 2 条（基本理念）

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

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

第3条（定義）

- 1 この法律において「がん」とは、悪性新生物及び頭蓋内の新生物であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。
- 2 この法律において「地域がん登録事業」とは、次に掲げるものをいう。
 - 一 この法律の規定に基づいて、一定地域に居住する人口集団において発生した全てのがん患者について、その診断、治療及び転帰に関する情報を継続的に把握し、得られた情報を保管、整理、集計及び分析するとともに、集計結果を公表し、登録情報を提供するために行う活動
 - 二 第8条、第13条第1項、第14条第4項、第21条、第23条第1項、第24条第1項及び第25条第2項に規定する活動
 - 三 第22条第1項に基づいて都道府県が講じる措置
- 3 この法律において、「地域がん登録機関」とは、第2項第1号の活動を行う都道府県の組織又は第4条第2項に基づいて設置された機関若しくは委託を受けた者をいう。

【解説】

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

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

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

第4条（実施主体）

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

【解説】

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

第5条（登録）

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

【解説】

各都道府県の地域がん登録機関の管轄を定める規定である。

第6条（登録の情報源）

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

【解説】

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

第7条（届出義務）

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

七 進展度

八 診断年月日

九 その他厚生労働省令で定める項目

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

【解説】

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

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

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

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

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

第8条（届出の要請及び命令）

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