

地域がん登録と公衆衛生活動・疫学研究活動

分担研究者 小笹 晃太郎 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学 助教授

研究要旨

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

A. 研究目的

わが国における地域がん登録が適切に実施されるために、本研究班において地域がん登録事業法素案が作成された。当分担研究者は、公衆衛生活動や疫学研究活動を行う者としての立場から作成作業に参画し、また英国におけるがん登録情報の公衆衛生活動および疫学研究活動での利用に関する若干の知見を得たので、それらの観点から考察を試みた。

B. 研究方法

本研究班の作成した地域がん登録事業法素案は別稿に掲載されたとおりである。また、英国の資料は、英国がん登録協会（United Kingdom Association of Cancer Registry: UKACR）、英国保健省等のホームページ情報、および英国テムズがん登録への訪問による面談および資料の交付等に依拠した。

これらの資料に基づき、下記の観点から考察を試みた。

- 1) 記述疫学資料としての適切性
- 2) がん診療の評価
- 3) 公衆衛生活動、疫学研究等への利用
- 4) 患者本人の自己情報に関するプライバシー権および情報の守秘

C. 結果

1) 記述疫学資料としての適切性

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

これらの記述疫学的要請に対し、法素案では、がんを診断した医療機関の管理者に届け出義務を課するとともに、がん登録機関による出張採録、死亡票に基づいて診断医療機関へ届け出を求めること（いわゆる補充調査）等を定めている。

2) がん診療の評価

医療機関で行われたがんの診療の評価のためには、登録された患者の転帰を把握する必要がある。そのために、医療機関からの地域がん登録の届け出情報への記載、人口動態死亡情報（死亡票）の利用（がん死亡および全死因）、住所地の市町村に対する住民票照会等が規定されている。さらに、個人同定可能な登録情報

を国へ提供して、国の保有する人口動態統計情報との照合を可能とする。

地域がん登録が把握した転帰情報は、がん患者を登録した医療機関に対して提供され、その医療機関が自己の診療評価を行う資料とすることができる。また、医療機関が、患者の診療上必要であると考えた場合には、当該患者の同意を得た上で、地域がん登録の当該患者の情報を照会することができる。

### 3) 公衆衛生活動、疫学研究等への利用

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

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

### 4) 患者のプライバシー権および情報の守秘

地域がん登録への情報の登録に際して、医療機関は、患者本人の同意を得ることなく届け出る義務が課されている。患者本人が、医療機関の届け出を拒否することはできない。患者本人は、地域がん登録機関に対して自己情報の開示請求と訂正請求はできるが、削除請求はできない。ただし、開示に関しては、本人または第三者の権利侵害、当該がん登録機関または届け出医療機関の業務への支障等の可能性のある場合や法令違反となる場合には、開示しないことができる。また、開示決定にあたって当該情報の届け出医療機関の意見を求めること（第三者照会）ができる。

地域がん登録情報の守秘に関して、実際に情報を扱う地域がん登録機関の守秘義務、情報を扱う職員に対する指導監督義務、都道府県や国の地域がん登録機関に対する指導監督義務を

規定している。また、故意犯に対する罰則も規定している。

## D. 考察

地域がん登録の目的は、まず、一定の地域の人口集団に発生した「がんの罹患（発生）情報」をすべて把握して、当該地域におけるがんの記述疫学的状況（疾病発生の地理的、時間的分布）を明らかにすることにより、それらをもとにがん対策立案の資料およびその効果を評価するための指標とすることである。

次に、登録されたがん患者の予後（転帰）を把握することによって、がんの部位、進展度や臨床病期、治療方法、届出医療機関などのサブグループ別の生存率などを明らかにして、がん診療の評価を行うことができる。

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

地域がん登録では、これらの目的を達成するために、患者の個人識別情報が付随したがん罹患情報を取得するとともに、それらを登録して保持することを必要とする。

### 1) 記述疫学資料としての適切性

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

英国では、2001年保健・社会ケア法（Health and Social Care Act 2001）第60条の規定に基づき、保健大臣により、地域がん登録機関は

医療機関から個人同定可能ながん診療情報を収集する権限を与えられている。医療機関に届け出の義務はないが、届け出は極めて良好であり、死亡票のみによる登録の割合（DCO%）の基準は2%と設定され、通常達成されていると思われる。

### 3) がん診療の評価

がん診療の評価のためには、登録された患者の予後（転帰）を知ることが必要である。法素案では、そのための手法を網羅的に規定している。それらによって得られた予後情報は、がん登録機関における評価に用いるだけでなく、医療機関に提供されうる。また、医療機関が、診療上の必要性のために、当該患者の同意の下に現在診療している患者のがん登録情報を取得することもできる。

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

### 4) 公衆衛生活動、疫学研究等への利用

公衆衛生活動のために、集計された統計資料等を利用することはもちろんであるが、がん検診の有効性の実証の評価のように、個人同定可能情報を利用することが必要となる場合がある。

英国では、このような場合にも患者情報諮問委員会（PIAG）の包括的承認の下に、各地域がん登録機関の責任者の判断で情報を提供できるとしている。しかし、わが国では、がん検診の評価等、この領域の活動が、行政の定型

的な事業として確立されていずに、研究機関等によって研究的活動として行われていることが多いと思われる。したがって、活動計画の評価や情報の守秘など、学術的技術的なことを専門機関で審査した上で、適格とされたものについて、都道府県個人情報保護審査会で審査承認することが望ましいと考える。

研究目的の利用に関しては、英国でも患者情報諮問委員会（PIAG）において個別に、研究者、研究計画や実施状況、情報の守秘方法等の適格性などが審査され、承認が必要とされる。わが国でも、研究の適格性に関する審査を行う専門機関を設置して、そこでの審査承認の上で、都道府県の個人情報保護審査委員会で審査承認されることが望ましいと考える。これは、現状では都道府県によって対応や審査結果が異なり、研究に対しては全国統一的適正な対応が必要とされることや、特に、複数の都道府県に属する研究者や研究協力者から構成される大規模な疫学研究のような場合に望ましくないからである。

### 6) 患者本人の自己情報に関するプライバシー権の保護と制限

本法素案では、地域がん登録の悉皆性を保障するために、医療機関が地域がん登録へ患者情報を届け出にあたって、患者の同意を要件とせず、また、患者の登録に関する拒否権や登録情報の削除権を認めていない。一方、その代償的措置という観点からも、地域がん登録の意義や実施内容について、国民の理解を深めるための啓発等の措置を、国や都道府県の責務として規定している。

英国では、登録に関する患者の拒否・削除権（opt-out）が認められているが、そもそも、地域がん登録の周知と拒否権等の権利の告知が限られた地域で試行的に行われている段階であり、実例は極めて少なく、制度の見直しも含めて、今後の動向に注意する必要がある。

地域がん登録情報の守秘に関しては、地域が

ん登録機関、国および都道府県の義務が規定されており、特に、地域がん登録機関では、情報の取り扱いおよびその守秘に関するきちんとしたマニュアルを作成して履行することが必要と考えられる。

#### D. 結論

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

なお、法素案に対する詳細な考察は平成 18 年度報告書を参照されたい。

#### 参考資料

- ・丸山英二. 地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 (第 3 次対がん総合戦略研究事業)、地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究、平成 17 年度報告書、pp1-9、2006.
- ・小笹晃太郎. 英国の地域がん登録におけるデータ利用手続き. 同平成 17 年度報告書、pp86-96、2006.
- ・小笹晃太郎. 地域がん登録事業法素案に関する一考察. 同平成 18 年報告書、2007.
- ・小笹晃太郎. 英国の地域がん登録組織の運営. 同平成 18 年報告書、2007.
- ・Guidance Notes, Section 60 of the Health and Social Care Act 2001.

・Roch-Bay C. What is a Caldicott guardian? Postgrad Med J 2003; 79: 516-518.

・UKACR. Approved Policy on Release of Identifiable Patient Information (Disclosure of Identifiable Data by Cancer Registries). (<http://www.ukacr.org.uk/policy.htm>)

・UKACR. Frequently Asked Questions about the Cancer Registration Patient Information Leaflet (5.7.2005). (<http://www.ukacr.org.uk/>)

・UKACR. Request Form for Patient Identifiable or Potentially Identifiable Data: Confidentiality Guidelines (July 2005, version 4). (<http://www.ukacr.org.uk/>)

・Cancer Registry Measures for the Manual for Cancer Services 2004  
[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4135655&chk=2bg67S](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4135655&chk=2bg67S)

・<https://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/12/22/04/04122204.pdf>

・<http://www.ukacr.org/peerreview/>

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

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

分担研究者 松田 智大 国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部

研究要旨

フランスの地域がん登録事業は1970年代半ばに開始され、既に30年の実績がある。登録事業を開始するには、情報処理と自由の国家委員会及び国家疾病登録委員会でそれぞれ承認及び登録資格を受ける必要があり、資格を得た地域がん登録所は、現在、海外圏を含み全がん登録13、特定がん登録8を数え、人口の15%弱をカバーしている。登録作業は現時点では調査員による医療機関や病理組織学研究室等への出張採録を中心として行われている。フランスの地域がん登録所は、単なる集計作業のみならず、記述疫学、分析疫学、医療行為の評価、検診事業の有効性の検証等を任務として与えられており、研究活動に非常に重点が置かれている点が特徴的である。今後は、健康モニタリング機構との協力のもとに国家に対して助成の増額を促しながら、病院の医療情報部、傷病保険金庫、CepiDCが管理する記名死亡票等の複数の情報源からの定期的な情報提供を依頼することで登録の精度とデータベースの質を高め、フランスがん登録所ネットワークにより設置された共同利用データベースを有効活用した研究を推進することが計画されている。

A. 研究目的

本研究では、日本でのがん登録環境を整備するにあたり、先進国における事業の一例として、フランスがん登録の実務的側面を報告する。フランスでの法的環境において、フランスの実務者が直面している問題、またそれを改善するにはどのような解決法があるか、に関して調査分析を行なった。

B. 研究方法

独自に入手した文献、及び、2005年2月に、健康モニタリング委員会／国家疾病登録委員会 InVS /CNR、情報処理と自由の国家委員会 CNIL、小児悪性血液疾患全国登録 Registre

National des Hémopathies Malignes de l'Enfant、フランスがん登録ネットワーク FRANCIM、タルン県がん登録 Registre des Cancers du Tarn、Université Toulouse 1 Sciences Sociales トゥールーズ第1大学法学部を訪問しインタビュー調査して得た情報を分析した。

また、2005年8月から12月において、FRANCIMに登録されている28のがん登録に対して自記式質問票を用いた調査を行った。

C. 研究結果

1. フランスがん登録の概要

### 1.1. がん登録の成り立ち

国内最初の地域がん登録は1975年、バ・ラン県に設置された。事業開始の発端は国からの要請ではなく、医療関係者のイニシアティブによるものである。1999年現在、国家疾病登録委員会（Comité Nationale de Registre, CNR）により資格付与を受けた疾病登録が37箇所存在し、その37のうち21はがん登録である。21あるがん登録のうち、全がん登録13、特定がん登録8という内訳になっている。

### 1.2. 地域がん登録の法的地位

フランスにおける地域がん登録の多くは1901年の法律に基づくAssociationと呼ばれる非営利団体として構成されており、常に公立病院、国立保健医療研究所（INSERM）、国立大学等の公的機関とパートナーシップを結んで活動することが求められている。

### 1.3. 地域がん登録申請と資格付与

CNRに関するアレテ（1995年11月6日のアレテ）に定められる疾病登録疾病登録事業「疾病登録とは、恒常的かつ悉皆的に、特定の地域における住民の健康上の問題に関して、顕名情報を収集し、適切なグループによって行われる公衆衛生上の研究に役立てること」を実施するには、情報処理と自由の国家委員会（Commission nationale de l'informatique et des libertés, CNIL）による顕名情報を取り扱うことに対する承認を条件としたCNRによる資格付与を経て、登録事業を開始する。

CNILによる承認は更新手続きの必要は無いが、適宜地域がん登録への立ち入り監査が行われる。

## 2. フランス地域がん登録の5つの任務

フランスの地域がん登録には以下の5つの任務が課せられている。

### 2.1. 記述疫学

フランス全体で、全がん登録では人口の13%（約800万人）をカバーしている。記述疫学データは、CIRC(IARC)が主体となっている全世界でのがんの罹患率調査、五大陸のがんおよびヨーロッパがん登録ネットワーク(European Network of Cancer Registries, ENCR)のEUROCIMにデータを提供している。

その他、学術誌、国内の書籍、年次レポートやインターネットサイト等のマスメディアを通して発表している。

### 2.2. 分析疫学

症例対照研究で、環境リスク要因のがん罹患への影響の検討が行われている。例えば甲状腺のがんに関して、チェルノブイリ原子力発電所の事故の影響の研究や、国内の工場の排煙の影響の研究を行っているように、いくつかの特定のテーマでの疫学研究が行われている。

CIRC(IARC)が主体となっているがん患者の生存分析（EUROCORE）の調査に参加している。Concord研究をはじめとし、EUROCOREのデータをアメリカ合衆国のデータと比較する分析研究や、がんの初期ステージと生存との関連を分析する研究も行われている。

### 2.3. 保健医療行為の評価

現行の診断、治療、ケアの質を、がん登録データベース上の患者を追跡することにより、生存率やQOL等の指標を用いて評価することができる。既に肺がん、乳がん、直腸がん、前立腺がん、膀胱がん等において、データベースを利用した研究がおこなわれている。また、乳がんでは、生存に関わる要因として保健医療行為を分析した研究がなされている。

## 2.4. 検診事業の有効性の検証

乳がん、結腸がんに関して、検診事業によって発見された腫瘍を評価することで、検診事業の有効性の検証している。フランスにおけるデータが他国と比較できるかどうかの試みも行われた。

## 2.5. その他の活動

FRANCIM というフランスがん登録所ネットワークが 1987 年に創設され、小児がん登録所を含む CNR によって承認されたがん登録所全てが所属している。定期的に連絡会を開き、各登録所のシステムの調整、共同学術研究を行っている。また、フランスが中心となりラテン言語圏のがん登録所による学会 GRELL (Groupes des Registres de Langue Latine) を形成して学術集會を毎年行っている。さらに、健康モニタリング機構 (InVS) との協力の下、がん研究の結果をもって、決定機関に対して提言を行っている。

## 3. 地域がん登録事業と法規

1978 年 1 月 6 日の法律 (loi no 78-17) では (1994 年 7 月 1 日の法律 (loi no 94-548) および 2004 年 8 月 6 日の法律によって改正)、「患者からの拒否がない限り顕名データが使用される」という記述があり、フランスの疾病登録事業がいわゆるオプトアウト形式で実施されていることを示唆している。

1978 年法の 2004 年の 8 月 6 日に改正された 57 条は表の通りであり、担当医が、がん登録への情報転送に関しての 5 項目を患者に個別に説明しなければならない、としている。しかしながら、フランスでのがん告知は機械的に行われているわけではなく、また、患者の精神状態に応じて担当医がその方法や内容を

考慮して行う、という例外規定が同条に記載されているために、全ての患者に等しくがん登録の説明がされていない可能性が高い。

表. 1978 年法の改正 57 条

---

自身の顕名情報が収集され、その情報が転送される者に対しては、治療開始前に、個別に以下のことが伝えられなければならない

1. 転送される情報の内容
2. 情報処理の目的
3. 情報転送先の個人、法人
4. 本条で規定されるアクセス権と訂正権
5. 40-4 条の 1 項、3 項で規定された拒否権、また 2 項で本人の同意が義務付けられている場合に関して

しかしながらこうした情報は、担当医が良心に基づき、診断や悪い予後患者に告知しないほうがよいと考える正当な理由がある場合には、提供されなくてもよい。

治療以外の他の目的で収集されたデータで、当該対象者を見つけて出すことが困難であるばあいには、個別説明義務の例外とされることがある。関係する情報の研究目的の利用に関しての説明義務の例外とされる事項は、CNIL における承認申請書類の中に触れられている。

---

医療機関では、入院患者憲章を含む施設案内を配布することが公衆衛生法典 710 条 1 項 1 号によって定められている。掲載が義務付けられている入院患者憲章の第 5 章では、1994 年の 7 月 1 日の法律 (loi no 94-548) を挙げて個人情報疾病登録に利用される可能性を示唆している。

個人に説明を行うのは臨床医の義務であるが、CNIL による 2003 年 11 月 27 日の勧告によれば、患者に対し、地域がん登録に個人情報が転送される可能性があることや、その内容、また拒否する権利があるということを伝えることができるような適切な措置をとるのは、地域がん登録の責任である、とされる。

登録を拒否した患者、削除請求によりデータベースから削除した患者に関しては、別途「拒否者・削除者リスト」を各登録にて作成し、リストに該当する患者の情報が新たに到

着した場合には、リストと照合し、誤って登録することのないように留意している。

#### 4. 質問票調査の結果

がん登録に対して質問票調査を行なった結果、22の登録から回答を得た。

##### 4.1. 患者の拒否権行使

患者の登録への拒否権行使は、回答を得た22登録中4登録が経験しており、さらに、登録後の削除権に関しては、同じく4登録において経験があった。

その一方、医療施設においては1978年法によってがん登録に情報提供できることが明示されているにもかかわらず、患者の情報提供を拒否したケースがある。22登録中、16が経験している。拒否の理由は、医療施設側が多忙であること、疫学研究の軽視などがあげられる。顕名情報の取り扱いに関する1978年法に関する理解不足も理由としてあげられている。

また、生存確認調査としてアクセスする出生地の市町村役場に関しても、回答した17登録中、7登録が情報提供の拒否を経験している。提供拒否理由として患者のプライバシーの問題があげられることもあるが、がん登録側は、医療機関の情報提供拒否理由と同じく、多忙や疫学研究への理解の欠如が原因であると考えている。

##### 4.2. がん登録事業の認知度および医師による説明義務の履行に関するがん登録の認識

8割弱のがん登録の認識では、がん登録の存在、事業内容を知っている一般市民は全体の25%以下であると考えられ、また一つを除き全てのがん登録が、医師による説明義務履行

が充分になされていないと考えていた。

半分弱(8/17)の登録は、こうした状況を改善するために、さらなる努力が必要であると感じている。がん登録側がすべき努力内容としては、後述するように、長期療養重篤疾患への保険の自己負担金免除制度(ALD)の採択通知と一緒に説明文書を送る方法、管轄地域の医師に対して説明義務および情報提供のリマインダーを毎年一回配布する、医療従事者と、決定権者に対するがん登録事業の啓発活動、医療従事者に対する疫学研究の重要性と必要性に関する啓発、研究成果の発表が挙げられた。

##### 4.3. 患者の同意および患者の権利に関するがん登録の認識

各登録が現在の法的環境に対してどのような認識であるかを調査した。

回答した20登録中、15は現状のままでよいと答え、3登録は、「理想としては個別同意だが、現実には現状維持」というような注釈をつけるところはあったが、登録時に患者の個別同意をとるのがよいと考えていることがわかった。それに対し、患者の権利を制限すべきであると考えている登録は1箇所にとどまった。

##### 4.4. 法制上の問題および改善点

情報管理を監督しているCNILとの間のがん登録事業に関わる問題はあるか、という問に関して、あると答えたがん登録は少数にとどまった(2/17)。問題の内容は、2件ともCNILが推し進めるデータベースの暗号化に関するもので、CNILの要請になかなか応えることができないという趣旨であった。

個別法としての「がん登録法」の必要性に関する質問に対して16登録中14が必要であると回答した。法律の内容として最も多かった回答は、医師および病理の研究室から無償



でかつ機械的なデータの提出を義務付けるものであり、今後のがん登録情報の収集の方向性にも関わるものである。また、がん登録の経済的安定性を支援するような法制度も期待されていた。

一方、がん登録の国家事業化に関しては2/3の登録において否定的な回答となり、「フランスにおいてはありえない」、「国家事業化されるよりも、自主性を尊重した現状維持を望む」、「国家事業ということになれば、当事者（患者、医師、病理組織研究者ら）との距離があまりに遠くなってしまう」という意見が得られた。一方、「資金面での安定性が得られるなら」と賛成を表明した登録もあった。

#### 4.5. その他がん登録実務上の問題点

InVS等の積極的な働きかけによりかつての状況と比較すれば現状は著しく改善したが、依然、資金不足、人員不足の問題は解決してはならず、質問紙の回答でも多くの地域がん登録がその問題を指摘していた。

#### 5. 今後のがん登録における情報収集

2003-2007の5ヵ年計画として、1) 公立病院で行われている医療情報システム構築プログラム（Programme de médicalisation des systèmes d'information, PMSI）からの入院情報、2) 国民の9割近くが加入する一般制度の医療保険を給付している傷病保険金庫（Caisse d'Assurance Maladie）が保持する30種の長期療養重篤疾患への保険の自己負担金免除制度申請の情報（ALD30, Affection de Longues Durée 30）、3) 病理組織研究室情報（ACP）の3種類の情報源を確保する計画が進行中である。

この計画の最終的なゴールとしては、初期情報が地域がん登録に年に1回、もしくは随

時、各情報源より電子化された上で郵送され、今日まで出張採録を行ってきた調査員は、集められたデータの検証に際して不備や欠損が見つかったときに医療機関や病理組織室にアクセスして情報収集を行うことを目標としている。

#### D. 考察

フランスがん登録の今日までの累積の拒否、削除の実施が10件未満というのは、極めて低い値である。この状況を理解するには、担当医による説明義務履行の不完全さと、人々によるがん登録の実態の認知度の低さから、あるべき権利行使の機会が得られていないと捉えるほうが自然であろう。社会への不完全な周知の段階では、患者自身も、医療機関や地方自治体も、がん登録に関して公正な利益考量ができない可能性があり、一般市民のがん登録事業の捉え方次第で、拒否・削除の頻度が変わり、ひいては精度が大きく変動することが予想され、こうした制度の下においては、常に不安定な状況が継続する。我が国においては、医療機関からの届出の義務付け、死亡情報利用を保障した個別法の制定が望ましい。

フランスの特異な点は、国からの助成の増額や、法的・制度的な支援を求めているながらも、がん登録の国家事業化に関しては大半の登録が否定的な回答をしたことにも表れている。がん登録の「経営」が不安定であっても活動の自主性を重んじる背景には、文化的なものがあると考えられる。日本においては、状況が変わりつつあるとはいえ、やはり患者や医療従事者にとっては国家事業であることの安心感や、情報を取り扱う職員も国の機関に所属しているという安定感がフランスに比して依然として根強いことが考えられ、中央政府の主導で事業を推進するのがよいであろう。

フランスの地域がん登録は、国家からの助成の増額、InVS を中心とした各関係機関との連絡の緊密化、CepiDC が管理する顕名死亡票への地域がん登録からのアクセスの自由化、また地域がん登録間の登録方法や組織学的基準の完全な統一化、共同利用データベースの研究における有効活用などが今後望まれている。

#### E. 結論

フランスのがん登録でも、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ており、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

Tomohiro MATSUDA, Tomoko TERASAWA,  
Mari HONDA

Perspective on the legal situation for regional cancer registration in Japan - reflections on the French example

16th World Congress on Medical Law (Aug. 11, 2006, Toulouse, France)

Tomohiro MATSUDA, Tomoko TERASAWA,  
Mari HONDA

Comparaison de la situation juridique et pratique du registre du cancer entre le Japon et la France

Journée Scientifique Francophone (Dec. 1, 2006, Tokyo, Japon)

#### 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

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

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

地域がん登録の法的倫理的あり方に関する検討のために、平成16年度にドイツ、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制度の現地調査を行った。先進的な個人情報保護の動きを呈する欧州の制度の調査から、個人情報保護法制下における地域がん登録事業のあり方を検討した。

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<sup>1</sup>」という地域がん登録事業は、がんの発生要因の探究、診断と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、今日の高度情報化社会においては、個人の自己情報コントロール権の保障も、社会全般の重要課題となっている。

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。）により、各国で個人情報保護法の改正作業が行われている<sup>2</sup>。そのような状況下における地域がん登録事業の運営状況を比較検討することで、わが国における登録環境の整備の礎にしたい。

B. 研究方法

平成16年度にドイツ、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、3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比較検討する。

（倫理面への配慮）

本研究は、ドイツ、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

患者の診療にかかわるデータは、刑法上の医師の守秘義務の対象である。疫学研究において、医師の守秘義務が免除されるのは、患者の同意があるとき、および法律上の根拠がある場合だけである。それらが欠けるとき、一般に、がん登録機関への患者データの届出は、憲法で保障される患者の自己情報コントロール権を侵害する<sup>3</sup>。そこで、3国は、医師の守秘義務を免除するために、各々制定法を用意している。これらの法的根拠に基づいて

はじめて、医師は、患者の診療情報を登録機関に届け出ることができるのである。

以下、これらの3国の制定法について比較検討する。ただし、ドイツでは、16の州が独自の州法によりがん登録事業を運営していることから、制定法に幅があるので、ここでは、各州に法制化を義務づけ、かつそれらのモデルになった1994年制定、1995年施行のドイツ連邦がん登録法（Gesetz über Krebsregister vom 4. November 1994）をドイツ法の代表例として、以下、検討することにした<sup>4</sup>。

#### 1. 各国の法制度の目的規定の比較

まず、3国の地域がん登録に関する制定法の目的規定を比較することで、登録制度のあり方、目指すところを考察してみたい。

ドイツ連邦がん登録法1条1項1文は、「本法は、がん制圧のために、とくにがんに関する疫学データの基盤改善のために、悪性新生物の発生に関して、その早期の段階も含めた個人に関するデータの継続的かつ統一収集、および収集したデータの処理と利用のあり方について規定する」とし、1条2項は、「がん登録機関は、あらゆる形態のがん疾患の発生および罹患動向を観察し、とくに統計的疫学的に評価し、公衆衛生計画およびがん罹患の原因究明をも含めた疫学研究の基礎を用意し、かつ予防的および治療的処置の評価に寄与しなければならない。とくに匿名化されたデータは、学術研究のために自由な利用に委ねられなければならない」、と規定する。

2001年のノルウェーがん登録規則（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；Regulations on the collection and processing of personal health data in the Cancer Registry of Norway of 21 December 2001 No. 1477）の1-3条は、がん登録事業の目的として、登録データの収集、規定の枠内

でのノルウェーにおけるがんの発生原因に関するデータ処理、国内のがんの分布を記述し経年変化を見るためのがん研究、予防措置および個々の患者と患者群の追跡を含めたがん制圧のために提案、提供された医療サービスの質を改善し高めるための研究、がん制圧のための医療サービスにおける助言およびカウンセリングの提供、公衆衛生サービスの運営、計画、質保証、および統計と研究のための公衆衛生行政を掲げている。

両国は、がんという疾患を制圧することを目標に、患者データを収集、保存し、それを研究に利用して、予防、治療方法を探究しようとするのである。

他方、オーストリアでは、がん統計法（腫瘍の統計学的登録に関する1969年3月6日の連邦法；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、「腫瘍に関して、本法および1965年連邦官報91号の連邦統計法にしたがって、継続的な統計学的調査が実施されなければならない」（1条1項）と規定される。ここでは、地域がん登録は、連邦統計の1つとして位置づけられるにとどまる。

#### 2. 患者の自己情報コントロール権の制限

ノルウェー、オーストリアは、地域がん登録にかかわる領域では、患者の自己情報コントロール権を広範に制限する。両国においては、患者に自己データへのアクセス権は認めるものの、登録への拒否権は認めない。

一方、ドイツでは、高度情報化社会における患者の自己情報コントロール権保障の意義、および地域がん登録事業の必要性を勘案して、手続上の軽減措置が用意された。すなわち、がん登録事業に関する社会的周知と手続上の

安全措置としての分割登録組織モデルの採用という前提の下で、がん患者への届出の通知とそれに対する異議申立権の授与をもって、患者の同意が与えられたのと同様に扱うというシステムである<sup>5</sup>。患者への届出に関する通知義務、匿名化や分割登録方式の採用等、制度的保障を整備することで、患者の自己情報コントロール権の制限許容のための要件を整えている。

### 3. データ保護監督機関の存在

ノルウェーのがん登録規則 1-5 条は、地域がん登録機関が、データ管理者として、「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) 上の義務を負うことを規定する。また、ノルウェーのがん登録規則 3-5 条 1 項（開示およびがん登録機関における他のデータ処理）、4-4 条 1 項（内部コントロールの内容）等は、ノルウェーデータ検査院の関与を規定する。

ドイツでは、地域がん登録事業における責任機関（たとえばデータ保護監察官、倫理委員会）によって監督される。実際に、ドイツのがん登録機関訪問中にデータ保護監察官がチェックに現れ、機関長が何にも優先して対応していたのが印象的であった。

オーストリアでは、統計法に則って、連邦の統計の 1 つとして、職員の厳格な守秘義務の下で登録が行われる。オーストリアデータ保護委員会が、統計法の枠内で監督する。

### 4. その他の努力

ノルウェーは、これまでも精度の高い登録を行ってきたが、それは絶え間のない努力の成果である。登録の完全性向上のために、病

理学施設から検査報告書のコピーを収集し、がんの届出が少ない病院には、届出を促すといった地道な活動も行われている。さらに、病理学施設で診断されない白血病の症例のために、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を受領できるよう努力が続けられている。

ノルウェーがん登録規則 1-2 条 2 項、1-8 条によれば、がん登録機関は、家族性腫瘍の発生のリスクが疑われる血縁者に関しても、血縁者がそのデータががん登録機関において処理されることについて知らされた後、これについて異議を申し立てなければ、その血縁者の診療データを、収集・登録することができる、とされる。また、1-7 条 2 項は、データ主体の異議申立がなければ、職業、喫煙習慣、その他のがん危険因子に関するデータを収集することができる」と規定し、1-9 条は検診データの登録をも承認する。さらに、本規則第 3 章では、統計、研究のためのデータ・リンケージが、広範に承認されている。これまでの実績による社会からの厚い信頼が基盤にあり、一層強固ながん研究への法的支援がなされている。

オーストリアでは、がん登録届出用紙の提出状況が、郵便物統計 (Posteinlaufstatistik)<sup>6</sup>に登録される。これは、医療機関の届出作業の過程を概観するためのものであり、医療機関ごとに届出数の統計をとる。ここで、がん届出用紙の提出数の急激な低下が把握されれば、早期に当該医療機関に連絡をとり、届出を促すというものである。

### D. 考察

個人情報処理にかかわる憲法上の問題点を包括的に取り扱った画期的な判決と評されるドイツの国勢調査判決によって、個人の自己情報コントロール権の制限には、「その制限の

要件および範囲を明確にし、市民に認識可能となるような、そして、それにより規範の明確性という法治国家上の要請にふさわしい（憲法適合的な）法律上の根拠」が必要とされる<sup>7</sup>。そして、その際、立法者は、比例原則を尊重しなければならない<sup>8</sup>。ここで、比例原則とは、目的を達成するための措置は適切にして必要でなければならず、それによって生じる侵害は、その強度において事からの重要性および市民が負担する損失と均衡を失しないものでなければならない、という原則である。

ノルウェーの場合、患者の自己情報コントロール権は広範に制限されるが、それに見合う登録および研究がなされているように思われた。実際に、登録機関長の説明を聴いていると、ここまで十分に、そして有効に診療情報を利用してもらえるなら、個人の権利が制限されるのはやむを得ないと感じたのも事実である。現在、地域がん登録にかかわる研究においては、所定の手続きの下、あらゆるデータベースとのリンケージが可能なのである。そして、具体的成果としての論文も多く刊行されている。ノルウェーでは、高い登録目標を達成するために広範な患者の自己情報コントロール権の制限が行われているが、公的利益と市民の損失との均衡は失していないように見える。

他方、ドイツは、患者の自己情報コントロール権をできるだけ顧慮しながら、登録を行っている。そして、患者の同意を得ながら研究も進めていこうという姿勢である。ただし、患者の主治医を通じて患者に研究参加への要請を申し出るという形態では、主治医がネックになり、要請が患者まで届かなかったという経験から、がん登録の通知時に、将来の研究要請のためのコンタクトの可否を直接患者に尋ねている州もある。がん研究の進展、治

療技術の進歩を一番望んでいるのは患者であるとの認識に立てば、有効な手段であるように思われる。ドイツも、また、がん登録という重要な利益と患者の自己情報コントロール権の制限とのバランスを逸していないように思われる。

他方で、わが国の地域がん登録事業関係者の話では、研究は登録事業の範疇ではない、という。目的も、登録にとどまる、という。しかし、1人の患者でも登録を拒否すれば悉皆性が確保されなくなるので、患者の自己情報コントロール権は広範に制限しなければならない、という。そして、届出機関たる医師には届出を義務づけなければならない、という。登録対象である患者にも、届出機関である医師にも、一方的に大きな負担を強いる。

ところが、地域がん登録機関では、病理学データは収集しない、という。また、事業の重要性を啓蒙するような活動も、活発に行われているようにも見受けられない。ただ、登録を拒否するかもしれない患者の出現をおそれ、届出をしない医師を責めているように感じられた。3年間の調査研究期間中、一度も話も聞けなかった登録機関もあった。

3国においては、登録の完全性を高めるために多くの努力がなされていた。病理学のデータの写しを入手することで、届出が滞っていると思われる医療機関に届出を促したり、時間を見つけては、臨床医にがん登録事業の重要性を説いてまわるといった状況であった。

地域がん登録事業の目的は、患者のがんデータの収集にとどまらず、その利用による研究によって、最終的にはがんを治療し、予防し、そして撲滅することにある、と個人的には考える。疫学研究のエンドポイントとして、病理学的判断を伴うがんの確定診断は精度が高いので、がん登録のデータを研究に利用しないのはもったいないと思う。また、高い目

標が掲げられ、医療関係者、登録関係者の真摯な取組みが約束されるのなら、個人識別番号によるデータ・リンケージも検討されるべきではないかと考える。これまでの地域がん登録事業関係者の主張は、事業の利益と市民の損失との均衡を失っているように思われる。

患者のプライバシーが保護され、がん研究の進展が約束されれば、わが国のがん患者も、そのための協力を惜しむとは思われない。がん登録を附帯決議に付した「がん対策基本法」（平成 18 年 6 月 23 日法律第 98 号）は、がん患者やその家族、有識者の意見を聴いたうえでがんに関する基本計画を策定することを政府に義務づけている（がん対策推進基本計画；9 条、がん対策推進協議会；19-20 条）<sup>9</sup>。

3 人に 1 人ががんで死亡する現在、がん撲滅のために地域がん登録事業が必要である。そして、その登録の完全な遂行のためには、患者のプライバシーの権利を広範に制限し活発な研究を展開するノルウェー方式を採用するのか、あるいは、患者のプライバシーの権利を守りながら患者の理解の上で地域がん登録事業を行うドイツ方式を採るのかといった問題が、必要な経費の負担をも勘案して、わが国においても、広く十分に議論されるべきである。社会的支持を得た登録システムは、堅固なものになるにちがいない。

## E. 結論

患者や、潜在的患者でもありうる国民全体に対して、地域がん登録事業の意義と内容を説明し、社会的議論を経て、社会的合意の上で、法的整備を行うことが必要である。

F. 健康危険情報 該当なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

「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 ——ドイツがん登録法を素材として——」法の理論 24 (2005 年) 95-116 頁。

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

- <sup>1</sup> 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。
- <sup>2</sup> Vgl. *Ghali Yvonne* “Datenschutz Recht-grundlagen” WEKA-Verlag (Wien, 1999) S. 9ff., *Marcus Hofer* “datenschutz@inter-net; Die Privatesphäre in Informationszeitalter” NWV (Wien 2002) S.77ff. (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 頁以下をも参照。
- <sup>3</sup> Vgl. *Drda, Fleisch, Höftberger* “Recht für Mediziner; Ein Leitfaden für Studium und Praxis”, WUV (Wien, 2003) S.228ff. 増成直美『診療情報の法的保護の研究』（成文堂、2004 年）167 頁以下をも参照。
- <sup>4</sup> ドイツ連邦がん登録法の邦訳は、『疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究（2000年度厚生科学特別研究事業）報告書』107頁以下参照。
- <sup>5</sup> Vgl. *Michaelis, J., Krtschil, A.*, Aufbau des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters für Rheinland-Pfalz, in *Ärztblatt Rheinland-Pfalz*, 45, 1992, SS. 434-438.
- <sup>6</sup> Vgl. *Statistik Austria* “Standard-Dokumentation Metainformationen (Definitionen, Erläuterungen, Methode, Qualität) zur Krebsstatistik (Krebsregister)” 17.10.2005
- <sup>7</sup> *BVerfGE* 65, 1, 44., Vgl. *Flemming Moos* “Datenschutz-Recht, Schnell Erfasst”, Springer (Berlin, 2006) S.5ff.
- <sup>8</sup> Vgl. *BVerfGE* 65, 1, 44.
- <sup>9</sup> 増成直美「医事法トピックス；がん対策基本法」年報医事法学 22 号（2007 年 7 月刊行予定、日本評論社）参照。

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

地域がん登録法制度と刑事規制

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

平成16年度から18年度の3年間にわたり、地域がん登録の法的倫理的あり方についての指針策定の準備作業として、ドイツおよびデンマークの地域がん登録制度の調査を行うとともに、班員とともに地域がん登録法の素案作りを行った。本稿では、筆者の担当である刑事規制の問題に焦点を当て、地域がん登録制度における刑事規制のあり方について提言を行うこととする。

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、というのが本研究班の共通理解である。したがって、がん登録における適正な情報入手および情報処理は、中心的な事項に属する。本研究班では、地域がん登録制度を真に定着させるためには、法制化が必要であるという立場から、海外調査を含め、3年間共同研究をしてきた。そして、平成18年度（2006年度）のまとめとして、「地域がん登録時事業法（素案）」（以下「素案」という）を呈示した。私自身は、ドイツおよびデンマークを中心に海外調査を行い、国内については本共同研究において知見を得たが、本稿では、以上の調査研究から得られた知見をもとに、本研究班が呈示した素案のうち、刑事規制にかかわる部分に焦点を当てて検討を加えることにする。

B. 研究方法

研究は、平成16年度は、ドイツのバイエルン州のエアランゲンにある地域がん登録セン

ターおよびミュンヘンの腫瘍センターでのヒアリング、およびフライブルクのマックスプランク外国国際刑法研究所での文献調査と法律専門家との意見交換を行い、平成、さらには国内にあつては、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、がん登録実務者からの聴き取り、および本研究班での意見交換により行った。

（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

悉皆性とデータの質を確保するために、一定の条件のもとに必要最小限度の届出義務違反および守秘義務違反について刑罰を科することが妥当であると思われる。

D. 考察

1 ドイツのバイエルン州は、ドイツの中では地域がん登録の法整備が遅れ、2000年に



なったが、その反面、慎重な検討が加えられ、成功モデルといえる。同州エアランゲンにある地域がん登録センターが中心となり、同州のがん登録データを管理している。

より具体的には、臨床登録機関と信用機関の分割登録を行っており、前者は、同州地域がん登録法に基づき、医師または歯科医師から届出を委託され、同法 5 条 1 項による信用機関への届出の前に、届け出られたデータを審査する権限が与えられており、必要があれば、委託した医師に問い合わせ、データを補正することもできる。なお、個人識別データの処理と利用は、当事者の同意によってのみ許容される。同州地域がん登録センターでは、マルチン・マイヤー博士を中心に最新のデータベースを構築して、データ処理および暗号化の工夫がなされている。

また、信用機関は、医師の指導下にあるが、同法 7 条により、役割と権限が規定されている。主なものは、データの審査・補正、個人識別データと疫学データの分離・収納・暗号化、届出事項の送付および廃棄等である。両者の連携が、同州の特徴である。

さらに、地域がん登録センター各市の腫瘍センターとの連携もうまく機能している。パンフレット等による住民への啓発活動も盛んである。

刑事制裁については、同法 10 条に基づくデータ保護システムにも、違反に対する制裁（2,500 ユーロの過料または罰金、場合によっては 2 年以下の自由刑：14 条）を含め、参考にするべき点がある。もちろん、システム維持のためのコストをどう確保するか等の課題はある。

2 これに対して、この分野で世界をリードする北欧は、総じて公衆衛生の観念が強く、がん登録が当たり前のことのように行われている。私が調査したデンマークでは、1999 年

6 月 4 日に、「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」が出されていたが、2000 年 5 月 31 日に EU 指令に基づいた一般法としての「個人情報処理法」が誕生し、さらに、データベースへの登録の電子システム化に完全に移行するために、医師の業務活動に関する法律（医師法）および 2001 年 4 月 19 日法律アナウンスメント 272 号 11 条ないし 22 条 1 項に基づき、2004 年 1 月 23 日に新たな「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」が出された。これに伴って、旧アナウンスメントは廃止された（後掲・新アナウンスメント 6 条 2 項）。新アナウンスメントの施行は、2004 年 2 月 4 日からである。したがって、現在では、一般法としての「個人情報処理法」と特別法としての上述の新アナウンスメントがデンマークのがん登録制度の法的支柱となっている。

同アナウンスメントは、全 6 箇条から成る。以下、ポイントを記しておきたい。

第 1 に、医師は、本アナウンスメントの規定に従い、がんデータベースに届出を行う義務を負う（1 条）。したがって、届出は、強制的である。ヒアリングによると、デンマークのみならず、北欧諸国は、医療関係者だけでなく、国民も総じて公衆衛生の向上に強い意欲を有しているというが、このような強制的届出システムも、そのような意識に支えられているように思われる。

第 2 に、届出の対象疾患は、別途「付表 1」に記載されているが（2 条 1 項）、付表 1 に定める診断および診断番号は、世界保健機構の疾病分類に対応する厚生庁 1993 年疾病分類（ICD 10）に相当するものであり、その変更に基づき、厚生庁は、付表 1 について、これに対応した変更を行うことができる（同条 2 項）。また、届出は、他の中央データベースにその他

の届出を行ったか否かにかかわらず、行われなければならない(同条3項)。

なお、届出は、以下の各号の場合において行われなければならないとされている(同条4項)。1) 腫瘍疾患について、新診のすべての場合。2) 同一人に複数の腫瘍がある場合。ただし、新たな主たる腫瘍から判断される腫瘍疾患の各々については、個別に届出を行う。3) 届出義務のある以前の診断を修正した場合。4) 以前に届け出た腫瘍が消滅したことの確認がなされた場合。5) 前がん病変または上皮内がんの進行の場合。ただし、浸潤がん病変を含む。

以上の届出は、遅くとも患者の最終登録とともに行われなければならない(同条5項)。

第3に、届出義務を負う者は、以下のとおりである(3条)。

1) すでに届出が行われているか否かにかかわらず、臨床および/または顕微鏡により診断された届出義務があるケースについて、最初の診断、検査、または治療を行った病院の部門の責任者たる主任医師。

2) 報告義務があるケースについて、病院に転送せずに、最初の診断、治療または検査を行った開業専門医および一般開業医(通常疾病に関する専門医)。

3) 検死の際に届出義務がある疾病を発見した病院の部門または病理学研究所の責任者たる主任医師。

したがって、これらの関係者が、デンマークがん協会のがん登録所(Cancer Registry)に届け出ることになっている(管轄権は厚生庁)。ちなみに、がん登録所は、コペンハーゲンをはじめとして、全国に16箇所ある(4)。

第4に、届出方法についてであるが、届出は、厚生庁のがんデータベースに、厚生庁が作成し、厚生庁のホームページで参照できる使用マニュアルに従い、電子的に行うシステ

ムになっている(4条1項)。なお、2004年12月31日までの移行期においては、3条2項における開業専門医および一般開業医(通常疾病に関する専門医)は、厚生庁に紙媒体による届出を行うことができる(同条2項)とされているが、当然ながら、現時点では、すでに電子的手法による届出に統一されている。もちろん、コストがかかるであろうが、高額な税金がここで有効に使われているようである。

第5に、違反に対する制裁について、「医師法22条1項により、本アナウンスメント違反について有責な医師は、罰金刑に処する」(5条)、とされている点に留意する必要がある。本アナウンスメントが医師法と連動していることから看取されるように、医師への信頼の裏面として、刑事制裁を用いてでもがん登録制度を実践しようとする強い決意がここに顕れているように思われる。しかし、私自身は、例えば、日本の医師法21条の異状死体の届出義務でも、義務を課すことには賛成であるが、刑罰で担保すべきかについては疑問を持っているのと同様、がん登録についても、届出義務違反に刑罰を科すことは行き過ぎだと考えている。行政制裁にとどめるべきではなかろうか。

3 最後に、日本の議論状況のうち、わが研究班の素案と刑事規制について簡潔に論じておく。

前提の議論として、医療情報の第三者提供については、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、当該チーム医療を实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<sup>(11)</sup>。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。

さて、わが研究班の法案によれば、地域がん登録事業法の目的は、「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」にある。この目的を実現するためには、情報の適正管理が重要である。

そこで、法案27条1項は、「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

規定する。この行為主体は、第4条第1項および同第2項の解釈からすると、直接的に地域がん登録事業に関わる医師および関係職員のほか、事業活動の全部または一部の委託を受けて活動する者（データ処理に関わる業者のほか、データベース等のメンテナンスや修理等に関わる者も含む）である。

また、27条2項は、「第8条第2項の規定による命令に違反した者は、50万円以下の罰金に処する」、と規定する。第8条第1項は、「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」、と規定し、第2項は、「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、情報の提出を命じることができる」、と規定する。直罰方式ではなく、再度の提出要求（命令）に従わない場合に刑罰を科す趣旨なので、違法性の認識もあると考えられ、罪刑法定主義および責任主義といった刑法の基本原則に照らしても、特に問題はないと思われる。

以上のような素案の刑罰は、必要最小限度のものであり、妥当と考えられる。

## E. 結 論

悉皆性とデータの質を確保するために、一定の条件のもとに必要最小限度の届出義務違反および守秘義務違反について刑罰を科することが妥当であると思われる。

## F. 健康危険情報

該当なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

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——バイエルン州モデルを中心に——」比較法学39巻1号(2005)49頁以下

甲斐克則「デンマークにおけるがん登録の法制度について——公衆衛生をめぐる医事法・生命倫理の問題の一側面——」生命医療・法と倫理 1号 (2006・早稲田大学) pp. 2-8

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『被験者保護と刑法』(2005年11月、成文堂)(単著)

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。