

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

2004年～2006年報告まとめ

分担研究者 寺沢 知子 摂南大学法学部

研究要旨

2004年度はフランスの法状況、2005年度はカナダ連邦及びサスカチュワン、ノバスコチア、ヌナブト・ノースウエストテリトリーの4州の法状況、2006年度は山形県がん登録室の機密保持についての紹介を行った。

A. 研究目的

2004年度、2005年度は、諸外国のがん登録の法的状況を研究班として調査を行い、その一環として、フランスの法状況(2004年度)、カナダ連邦及び4州(サスカチュワン、ノバスコチア、ヌナブト・ノースウエストテリトリー)の法状況(2005年度)を調査した。2006年度は、最終年度であるため、法律案を共同作業で作成した。個別報告としては、法律案に則って、機密保持義務の具体的運用につき、山形県がん登録室の機密保持の状況を紹介した。

B. 研究方法

2004年報告のフランスについては、インターネット検索から得た法律等の資料を中心に調査を行った。

2005年報告のカナダについては、を出発点に、インターネット検索、各がん登録とのメールによる質疑応答等により、調査を行った。

2006年報告の山形がん登録紹介については、2006年9月の山形がん登録室見学、がん、登録室柴田亜希子専門研究員との質疑応答、インターネット検索等により調査を行った。

C. 研究結果

(1) 2004年度フランス

フランスでは、登録は、「ふさわしい権限を有するチームによる、研究および公衆衛生を目的とした、特定地域の住民における一つまたは複数の健康事象に関する記名データの継続的網羅的収集 (L'Arrete du 6 Novembre 1995 relatif au Comite National des Registres(以下 CNR アレテと略), J.O.11 Novembre 1995, Art.2)」と定義され、当初は地方のイニシャチヴにより、ガン、先天的奇形、虚血性心疾患という三つの分野において実施されていたが、ガン登録の分野で、急速に発展し、政府は、1986年2月10日にアレテによって、国家疾病登録委員会 Comite National des Registres を創設した。国家疾病登録委員会は、14人の法律委員と11人の有識者 *personnalites* で構成され、少なくとも年2回は議長によって召集されて、全国疾病モニタリング機構 *l'Institut de veille sanitaire* および国立保健医療研究所 *Institut National de la Sante et de la Recherche Medicale* の監督のもとに、公衆衛生及び疫学的研究に関する種々の登録についての総合政策の提案、登録が提示した情報の普及と活用の年間計画の作成と参加、登録設立または更新につき意見の付与を行うこと(2の登録資格付与)等の活動を行っている。

フランスにおける医師など保健衛生の専門家も、わが国と同様、守秘義務違反については刑罰規定（刑法典 226 条-13）が適用されるなど、個人の医療情報について厳格な機密保持の責任を負っている。個人情報に対する個人の権利については、1978 年法が制定され、これにより保護されている。しかし、医療領域における研究目的の個人的性質のデータは、承認されたデータの処理の範囲内で、医師など保健衛生の専門家が保持している個人的性質のデータを提供することができることが法定されている(53 条)。すなわち、医療関係者は、データの通知を行うについて、守秘義務違反に問われることはないのである（55 条）。記名データのコード化については、データ処理が副作用観察報告の研究、または、国家のもしくは国家間の共同研究の一環として行われる研究のプロトコルに関連する場合は、コード化の義務に違背することができるのと同様に、研究の特徴からそうすることが必要であれば、コード化されずともよいとされている。CNIL は、同法が、診断とガン研究での患者の引受けに関与する医師に、患者名入りの資料を、ガン登録に所属し、かつ、指名されて、守秘義務に服する人に渡すことを許可していると指摘している。機密性保持について、CNIL は、扱われるデータがプライバシーの根本に関するものであり、最も配慮を必要とすることを考慮して、あらゆる保障が、その機密性を確保するためにとられなければならないと考えている。そして、データ処理の場所とシステムへのアクセスを管理するために、適切な物理的論理的に安全の措置がとられることを勧めている。刑事罰が用意されているなど（例えば、プライバシーを侵害する漏洩などは、5 年の禁固および 30 万ユーロの罰金等）、機密保持については厳格に規定されているが、実際には、疑わしいものについて、注

意・指示等により解決を図り、刑事罰を課した例はない。

データの被収集者である患者は、インフォームド・コンセントの法理に従うのではなく、処理のためにデータ処理関係者に提供されることの拒否権を有しているにすぎない(56 条)。もっとも、患者には、説明を受ける権利（57 条）、アクセス権(39 条)、訂正権（40 条）も認められている。アクセス権（39 条）について、患者は、自分のデータが処理の対象か否か、処理の目的、受領者に関する情報等について、質問をする権利を有しているが、行使するケースは、現在のところ、殆どないようである。訂正権(40 条)について、患者は、自分の個人的性質のデータが不正確、不完全、失効、データの使用、提供、保存が禁じられている場合は、訂正したり、補完したり、抹消したりすることを要求できる。

（2）2005 年度カナダ連邦及びサスカチュワン、ノバスコチア、ヌナブト・ノースウエストテリトリー

1. カナダがん登録 Canadian Cancer Registry(CCR)は、連邦統計省の衛生統計部に置かれており、統計法によって規律される。すなわち、統計局は、国民の全体的な活動や状態などに関する統計情報を収集、編集、分析、一般化、公表する義務を負い、政府省庁で収集された情報が重複することを避けるようにする義務を負う(統計法 Statistics Act 3(a)(d))。また、統計大臣が、情報の交換や移転等について、州政府と協約を交わすことができる(統計法 11)。CCR はカナダがん罹患率に関する州および準州のカナダがん登録から情報を収集する行政調査である。CCR は 13 の州および準州のがん登録とカナダ統計局衛生統計部(ここにデータが蓄積される)の間の共同作業の成果である。データの質とカバーの程度についての最終的権限と責任は州と準

州にある。1992年から、州・準州によって収集された情報は、CCRに報告されている。CCRに来るデータは、がんに罹患する個人および当該がんの特徴の両方についてである。CCRの本来の目的は、がんの型と傾向を研究し、種々の母集団の中でのがんのリスクの相違をチェックするための大きなデータベースを備えることである。カナダにおけるがん罹患率と生存率についての情報は、CCRによって作成される。その情報は記述的および分析的疫学研究に利用される。

2. サスカчевンがん登録は、1979年にがん基金法 **The Cancer Foundation Act** により、がん委員会を設置するための基金が設立された。基金は、その義務として、がん診断・予防・治療のためのプログラムを指揮する。基金は患者として登録されたすべての人の姓名を明記した患者の登録簿を保有する。

登録については個人の同意は必要ない。一般に、歯科医、病院の経営者は、がん基金に対して、基金が要求する情報につき、届出義務を負う。がん基金は、記名情報を管理する。また、医師は届出をしても守秘義務違反に問われない。情報入手の源としては、病院、健康保険、DCN (**death certificate notification**)、州間のデータ交換である。

(なお、2007年1月2日に、がんエージェンシー法 **The Cancer Agency Act** が制定され、それに伴いがん基金法は廃止された。がん基金はがんエージェンシーに引き継がれ、先の登録簿はがん登録として継続される。また、収集についての基本的なことについては、変更がなかった。例えば、医療情報保護法 **The Health Information Protection Act** 及び規則に基づき、法律で定められた一定の目的おける場合には、同エージェンシーが本人の同意なく、登録情報を開示できるし(15条)、利用ができる(14条)とされている。)

3. ノバスコチアがん登録は、1964年に創設され、州衛生省が運営するがんケアのもとにある。アルバータ、マニトバ、サスカчевン等のように、担当の機関ががん登録を設立、維持するという特別法はない。医師等は、ルーチンワークとして届出義務を負う。義務違反は、100ドル以下500ドル以上の罰金を課される。

公衆衛生としてのがんの重要性が患者個人の同意の必要性に優先するとして、インフォームド・コンセント方式を採用していない。患者に関する医療記録は、秘密情報で、患者や後見人等の同意がなければ利用は認められないが(病院法 **Hospital Act** 71(1)(2))、法律によって承認された人または機関、衛生大臣 **the Minister of Health and Fitness**、大臣によって指名され承認された人または機関は同意を得ずに医療記録を利用できる(病院法 71条(5))。情報入手について、医師等の届出以外に、死亡情報が承認された人への伝達が認められている(人口動態統計法 37条(8))。医師等から届け出られた届出は、機密保持され、これの運用に携わる者(衛生法 101条(1))は、職務による場合を除いて、報告またはその内容を開示してはならない。違反すれば、100ドル以下500ドル以上の罰金を課されることは、届出義務の場合と同じである(衛生法 128条)。

情報主体である患者は、自分のデータにアクセスする権利はあるが、間違った情報(例えばがんではなかったというような情報)であることを明らかにする以外は、データの削除・訂正を請求する権利はない

4. ノースウエストテリトリーズでは、1984年、がん登録が創設され、衛生社会サービス省のもとで活動している。登録については、1990年施行の疾病登録法 **Disease Registries Act** に規定されている。ヌナブトは、

ノースウエストテリトリーズにおけるがん登録の設立の後、1999年に準州となり、がん登録は、ヌナブト衛生社会サービス省のもとで運営されている。ヌナブトはわずかな例外を除いて、ノースウエストテリトリーズと同じ法規定を採用しているため、ヌナブトもノースウエストテリトリーズも本質的には同じ法規定によっていると考えてよい。

検査、診断、治療を行った医療専門家(一般医、歯科医、看護師等)は、大臣によって指名された疾病登録の登録官に、がん罹患した人およびがんの届出をしなければならず(疾病登録法3条)、登録官に情報提供することにより、訴訟を起こされることはない(疾病登録法8条)。疾病登録法の違反は、500ドルを越えない罰金もしくは30日を超えない期間の禁固、または、その両方の略式手続きによる有罪の決定を受ける(疾病登録法23条)。なお、医師等からの疾病登録官への届け出のほかに、他のがん登録からの相互に行う情報の通知等により、情報を入手する。また、統計官は、死亡証明書および医療証明書を統計省から主任医療衛生官等を通して入手することができる(疾病登録法11条)。

機密保持について、登録官は、守秘義務を負い(疾病登録法12条)、承認された人以外は登録や登録官に提供された情報にアクセスすることはできない(疾病登録法13条)。

5. カナダの州・準州のうち、9州を調査した結果(4州:横野報告、1州:本田報告、3州:寺沢報告)、各州・準州は全く多種多様な法規定のもとに、がん登録が行われており、実施のための個別の規定には一貫性がない。それにもかかわらず、各州・準州から提供された情報によって、カナダの連邦がん登録が行われていることが明らかになった。このような一貫性の欠如は、データの交換、比較、さらには統合するための障壁となるので、立法、コ

ード化、標準策定、協定などによる調和の必要性が指摘されている。

(3) 2006年度山形県がん登録における安全管理

山形県がん登録室では、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。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9条及び要項を遵守する義務を負い、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、破損したり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。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。出張採録にあたっては、医療機関の長に対して、文書による採録訪問伺いを提出し、その承認を得る。登録データの管理は、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。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。

D. 考察

フランスでは、「情報処理、ファイルおよび事由に関する1978年1月6日の法律」に基づき、がん登録についてはオプトアウト方式が採用され、患者には、拒否権、アクセス権、訂正権などの権利が認められている。もっとも、2005年度松田報告にあるように、これらの患者の権利が行使されたケースは稀である。フランスで権利行使が殆どなされていない理由として、松田報告は、がん登録事

業についての一般への周知徹底がなされていないことによると分析している。

カナダ4州では、医師等の届出義務が課されているなど、患者への説明・同意は問題となっていない。

いずれにせよ、がん登録事業の一般への周知は問題であると思われる。これとともに必要不可欠な問題として、患者の医療情報の機密保持である。患者が自分の個人情報を自ら保護できないのであるから、これらの情報を扱う側(がん登録)での機密保持や情報の安全管理は、非常に厳格に考えなければならない。

本報告は、上の問題を考える為に、山形県がん登録の登録データの安全管理を調査し、参考になる点や解決すべき問題について具体的な示唆を受けた。

E. 結論

研究班の法律案では、患者の同意を問題とせずに、がん登録データの収集を行うという結論に至ったが、この結論に説得性を持たせる為には、国民への周知と登録データの機密保持の徹底が必要である。

F. 研究発表

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

Tomohiro MATSUDA, Tomoko TERASAWA,
Mari HONDA

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

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

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

分担研究者 佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部助手

研究要旨

オセアニアにあって、地域がん登録についても連携をしている、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の法状況を調査した。オーストラリアは連邦国家であり、ニュージーランドはそうでないという違いはあるが、オーストラリア各州法とニュージーランド法は、主に病理検査所の長に報告義務を課すこと、患者の拒否権は認めないこと、などの共通点がある。

A. 研究目的

わが国においては、地域がん登録について規定する特別法は存在しない。そのため、地域がん登録の運営、患者情報の取り扱い、患者の権利、などの法的諸点については、病院については、がん登録所への情報提供（第三者開示）という点から、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人個人情報保護法、各自治体の個人情報保護条例などの問題となり、がん登録所については、本人以外からの情報の入手および同意のない利用、さらには予後情報の提供（第三者開示）という点から、主に条例の問題となる。しかし、さまざまなピースの制定法は必ずしも整合的でないため、実務上の取り扱いに混乱を来しているものと思われる。

このような問題は一朝一夕に解決ができるものではないが、今後の制定法化の議論に資するために、あるいは当座の扱いの参考として、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の法的状況を調査した。

B. 研究方法

基本的には刊行物やウェブサイト上の情報を基に制定法の条文の把握を行った。このほ

かオーストラリアに関しては、2006年2月に行った海外視察におけるインタビューにおいて得られた情報も用いた。

（倫理面への配慮）

刊行物やウェブサイト上の情報は公知のものであり、研究の対象となる者の個人情報や身体・精神に直接関わる情報はないので、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

（1）要旨

オーストラリアにおいては、かつては地域がん登録に関して制定法の規定がない州・地域（以下まとめて「州」という）があり、その精度に問題があることが指摘されていた。現在では、すべての州において、地域がん登録に関して報告義務が定められている（ただし義務者の範囲は異なる）。また、上院の報告書をうけ、各州の地域がん登録所は患者向けのパンフレットを作成している。

一方、ニュージーランドは、オーストラリアにおいて制定法が作られた中では遅い州とほぼ同じ時期に制定法を作成している。

(2) オーストラリアにおけるがん登録

オーストラリアにおいては、地域がん登録は州ごとに行われ(ただし、ACT がん登録所は NSW がん登録所に、NT がん登録所は SA がん登録所に、一部作業を委託している)、州法によって規定されている。このうち、ニューサウスウェールズおよびタスマニア州はがん登録事業を民間に委託している(NSW においてはがん対策などを行う **Cancer Institute NSW** (ただし制定法によって設立された法人) が、タスマニアにおいてはタスマニア大学付属の研究所がそれぞれがん登録事業を行っている)。それ以外の州においては州保健省内の部局ががん登録事業を行っている。

首都特別地域および北部準州においては、制定法の定めなくがん登録が行なわれていたが、報告率の低さなどから、その制度に問題があるとされていた。そのため現在では、各州とも報告義務を定める規定を有している。以下、いくつかの特徴的な規定をみていく。

① NSW ニューサウスウェールズ州においては、がんは報告対象疾病のひとつとされている(**Public Health Act 1991 Schedule 1** の **Category 3 medical condition** および **Schedule 3** の **notifiable diseases** の1つとして挙げられている)。**Category 3** は、病理検査所の届出義務に関するものであり、開業医(**medical practitioner**) が検査を依頼し、その検査結果が陽性であった場合、その結果を出した(**certifies**) 者はその検査に関して所定の書式によって **Director-General** に届け出なければならない(16条。ただし患者の氏名および住所は届け出なくともよい)。一方、**notifiable diseases** は、病院からの届け出に関するものであり、病院において治療に当たる者が、当該病院内の患者が対象疾病を有すると信ずる場合、その者は当該病院の **CEO** にそのことを知らせる義務および権限があり、さ

らに **CEO** は規則により規定されている情報を **Director-General** に報告しなければならないというものである(69条)。16条も69条も、違反は50ペナルティユニット(**PU**)以下の罰金とされている。NSW においては、子宮がん検診に関してはその詳細および匿名化要求が規定されているが、一般のがん登録については、このように、感染症などと同じように、報告義務が規定されているに留まる。

また、NSW においては、特別法(**Cancer Institute (NSW) act 2003**)により設立された **Cancer Institute NSW** という団体が州保健省と契約を締結し、地域がん登録作業を行っている。同団体の根拠法の中には、報告が不十分な場合の問いあわせを念頭に置いた規定と読める条文(13条。がん対策に関するいかなる情報の提供を求めることができる **The Cancer Institute may request any person or body to provide the Cancer Institute with any information about cancer control that is held by the person or body** とする)があるが、プライバシー上の問題から、2002年からは開業医にコンタクトをとらない方針がとられている(インタビューの際には、報告で十分な情報が上がってきているからとの説明であった。なお、コンタクトをとらないことにより原発が不明である率は、それ以前の5%から7~8%に上昇したとの由)。

② WA 西オーストラリア州においては、がんの特化した報告の規則が制定されている(**Health (Notification of Cancer) Regulations 1981**、**Health (Notification of Cancer) Amendment Regulations 1996** によって修正)。これによると、病理学的および生化学的検査を行う開業医(**medical practitioner**、実際には病理検査所の責任医師であろうか)、および、電離放射線(**ionising radiation**) および粒子線(**accelerated atomic**

particles) 治療を行う施設の責任者は、がん患者の氏名、住所、性別、誕生日などを Executive Director of Public Health に報告しなければならない(5条、6条)が、これに際して、報告者には4オーストラリアドルが支払われることができると規定されている(7条)。また、この報告を受けた Executive Director から問い合わせを受けた医師も報告義務を負う(8条)が、こちらの報告については報奨金の規定はない。報告義務に関する違反は100ドル以上1000ドル以下の罰金である(9条)。

③ NT 北部準州においては、がん登録に関する特別法が制定されている(Cancer Registration Act 1988、1991年3月施行)。この中では、病理学的検査のために人由来試料が受け取られる施設の責任者および出生、死亡および婚姻登録官に報告義務が規定されている(4条、違反は100オーストラリアドル以下の罰金)。がん登録所は、病理医以外の医師に対してさらなる報告を求めることがあるが、このための規定は存在しない。そのため、病理医以外が報告を「できる」規定を設けたいとのことであった(NT がん登録所 John Condon 氏。現状では、出張採録や問い合わせの際に主治医から情報を得ることには制定法上の根拠がなく、患者の同意も得ないとのことであった)。

(3) ニュージーランドにおけるがん登録

ニュージーランドにおけるがん登録は、1948年、公立病院から National Minimum Data Set への報告を基に始まった(現在でも、がん登録は、New Zealand Health Information Service によって行なわれる NMDS の一部として運用されている)。しかし、1980年代から1990年代の初頭にかけて、とりわけメラノーマについて報告率が低かったことと、病理所見のレポートの正確

性に問題があったことから、1993年に以下のような制定法が作られ、病理検査所に報告義務が課せられることになった。

① Cancer Registry Act 1993

同法は、その正式タイトルを、研究およびがん予防のためのプログラムの改善のための根拠を提供するための、さまざまな形式でのがん発生率の統計的記録の収集のためのよりよい規定を設けるための法律(An Act to make better provision for the compilation of a statistical record of the incidence of cancer in its various forms, to provide a basis for the better direction of programmes for research and for cancer prevention)と称する、全9箇条からなる短い法律である。1条はショートタイトルおよび発効の日(1994年7月1日)を定め、2条は定義をおく。がんとは悪性新生物であるが、転移がんおよび規則で規定するものは除外される。また、がんテストとは、血液、細胞および組織バイオプシー標本、あるいは他の物質の検査を含む、いかなる検査およびテストであって、死者を含むいかなる人におけるがんの存否を確定するために病理検査所にて行なわれるものをいう。そして、4条以下においてがん登録の制度規定がおかれる。それによれば、がん登録を維持するのは公衆衛生長官(Director-General of Health)の責務とされており、がん登録の目的は、(a)がんの発生および死亡率の情報を提供し、(b)がんの生存(cancer survival)調査および研究プログラムの基礎を提供すること、とされている。また、がんの報告は、がんテストの結果、死者を含むいかなる人におけるがんの存在が示された場合に、当該がんテストが行なわれた検査所の責任者が公衆衛生長官に報告するものとされているほか、死後検査(post-mortem examination)においてがんが見つかった場合、

死後検査を行なった者が同様に報告をすることとされている。この報告義務に反した場合は500NZドル以内の罰金を科されるが、すでに（他医によって）報告がなされたと信ずるに合理的な理由がある場合などにはこの義務はかからないため罰則の適用もない。また、検査所や解剖医などからの報告を受けた公衆衛生長官は、これらの者が十分な情報を有しておらず報告が不十分である場合には、診療に携わる医師（**medical practitioner**）および病院の管理者に書面にて詳細情報を求めることができるようになっており、この要求を受けた者も報告義務を負い、前述と同じ罰則が及ぶことになる。一方、これら報告義務に従って報告をした者に対する法的責任を免除する規定もおかれている。

よって、ニュージーランドにおいては、報告の端緒は原則として病理検査所からのみであり、臨床医は公衆衛生長官から問い合わせを受けた場合にのみ報告義務が課される形になっているから、オーストラリアにおける西オーストラリアと北部准州との中間的な、比較的古い形をとっていると整理することができよう。もっとも、カバレッジはほぼ完全とのことである。

② Cancer Registry Regulations 1994

がん登録の詳細は規則に委任されている。それによると、報告は、がんテストが行なわれた暦月終了21日後（翌月21日）までに行なわれるものとされる。また、報告の形式は、
（a）当該がんテストを行なった者の氏名、
（b）がんテストを依頼した者の氏名および医療機関名、（c）患者の **National Health Index Identifier** あるいは氏名など、生年月日、性別、その他分かる場合には民族、住所、職業、（d）がんテストの種類（原発巣の組織学的検査、細胞学的検査あるいは血液学的検査、生化学あるいは免疫学的テスト、解剖）、部位、

原発か転移かの別、（e）がんの病理学的種別など、とされている。さらに、規則上、報告は書面、コンピュータテープやディスクで、あるいはデータベースに直接入力されることになっている（現実には紙ベースで報告されているようである）。また、皮膚内に生じた基底細胞がんおよび扁平上皮がんはがん登録の対象から外されている。

D. 考察

（1）オーストラリアと日本との類似性

オーストラリアと日本について、連邦—州、中央政府—地方自治体 を同視できるとすると、以下の二つの点において類似性が認められる。

① がん登録事業の主体 日本においては、中央政府ではなく、地方自治体によってがん登録事業が行われている。オーストラリアにおいては、連邦政府ではなく州において行われている。インタビューにおいても、NSWのがん登録所の実務者達は、がん登録事業において連邦政府がプレイヤーとして活動していないことを強調していた。

② 法令（とりわけ個人情報保護に関して）上の類似 オーストラリアにおいては、個人情報保護に関する連邦法は連邦政府および民間事業者に適用になり、州政府には適用にならない。州政府の情報取り扱いについては別途州法がおかれている。日本においても同様であり、国法は、行政機関および独立行政法人と、民間事業者を対象としており、地方自治体には国法の効力はおよばない。地方自治体の情報取り扱いについてはそれぞれの自治体の条例によることとなる。

（2）その限界

一方で、オーストラリアとは以下のような違いがある。

① 権限の違い 当然のように、連邦制を

とるオーストラリアにおいては、憲法上も、事実上も、州の権限が強い。一方でわが国においては、条例は「法律の範囲内で」（日本国憲法94条、ただし地方自治法14条によれば「法令に違反しない限りにおいて第二条第二項の事務に関し」）しか認められず、その範囲は当然連邦制をとるオーストラリアに比べて狭いものと解さざるを得ない。たとえば、地方自治体が「がん登録条例」のようなものを制定したとしても、その効力は法律に劣後するから、個人情報保護法の第三者提供の制限に関する規定を *override* することはできない。

② 自主財源および事実上の能力

さらに、わが国の多くの地方自治体は（かつて3割自治といわれたように）自主財源に乏しく、さらに、（改善されつつあるが）登録されるがんの種類、情報など、がん登録事業のやり方についても、がん登録所によりまちまちであるようである（2006年2月11日読売新聞東京朝刊35面（秋田地方欄）によると、秋田県は、それまで胃がんと大腸がんのみであった地域がん登録の対象を、すべてのがんに拡大するとのことである）。そのため、がん登録事業を自治体の事務として残すにしても、全国的な精度向上および統一を図るためには、中央政府の積極的な働きかけが必要であるように思われる。たとえば、国の行政機関（この場合には厚生労働省）が、普通地方公共団体に対して「助言又は勧告」のための「普通地方公共団体に対する国・・・の関与」（地方自治法245条以下）を行うといった形がありうるであろう。

（3）制定法による報告義務の明確化

オーストラリアにおいて、仮にがん登録事業に制定法上の根拠がないとしても、本人の同意のない情報提供および利用が連邦個人情報保護法（および州法）に反するわけではな

い。たとえば、民間事業者に適用される連邦法上の *National Privacy Principles* においては、法律の規定による場合以外であっても、公衆衛生または公衆の安全に関連する研究あるいは統計分析のためであって、同意を求めるのが実行的でなく、当局の同意のあるガイドラインに沿って行われ、かつ開示先が再開示をしないと合理的に信ずる場合には、本人の同意のない第三者開示が認められている（2.1(d)）。しかし、オーストラリアもニュージーランドも、（このような個人情報保護法がなかった当時であっても）制定法上の報告義務が整備されていなかったいくつかの州においてがん登録の制度に問題があることが指摘されていたのであり、また、その後報告義務が整備されるや、その制度が著しく向上していることが認められるのである。このように、個人情報保護法上の情報の取り扱いの例外規定（一般的な義務解除規定）ではなく、がん登録に特化した明文の規定があることにより、がん登録の精度が上がるのが期待できるものと思われる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし。

2. 学会発表

佐藤 雄一郎「医学研究における個人情報利用のあり方についてーイギリスにおける議論を参考にしてー」日本医事法学会第36回研究大会（2006年11月26日、國學院大學）、会報86号13ページ。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

がん医療の生命倫理的・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

丸山班において本分担研究に割り当てられた課題は、がん医療の哲学的・倫理的基盤および社会的意義・社会的基盤の考察である。2004年度は、がん登録制度をめぐる最も大きな論点となっている本人同意原則の生命倫理的基礎について考察した。2005年度は、法的次元へと考察を移し、個人情報保護の法哲学的・憲法的考察をおこなった。そして2006年度は、がん医療と社会との関連についてマクロ的視点から考察した。その考察によれば、本人同意原則の哲学的・理論的根拠としての医療モデルは、医療は医師-患者の二当事者関係から成り、その性格は侵襲的医療であるという前提に基づいている。しかし、この二つの性格は、今日のがん医療にはそのままにはあてはまらない。今日のがん医療の抱えている問題を解決するためには、より広い社会的視点が必要不可欠である。そのような観点から、がん医療を支える社会的基盤、そしてその社会的基盤としての地域がん登録制度の整備に必要な課題について考察した。

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。その中で分担研究は、地域がん登録制度を整備するうえでの生命倫理的論点の考察と、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。

まず、生命倫理的論点としては、本人同意原則との関連を挙げるができる。というのは、地域がん登録制度の趣旨を最もよく実現するには、悉皆登録（全数登録）であることが有効である。すなわち、がん患者本人の同意如何に関わらずに全てのがん患者の罹患情報を登録することが望まれる。しかし、他方、本人の同意如何に関わ

らずにがん罹患情報を登録することは、生命倫理学上確立した倫理原則である自律の尊重に抵触する恐れがある。そこで、本人同意原則の生命倫理的基礎について、代表的な文献を用いてその趣旨・意義について考察し、今日のがん診療との関連を考察する。

また、自己情報コントロール権は、今日人格的自律権あるいはプライバシー権という憲法上の権利に根拠を有する権利であるとの解釈が定着している。さらに、日本を始め多くの国では、個人情報保護に関して立法措置が講じられている。そこで、地域がん登録制度を整備するにあたっては、憲法および個人情報保護法制との整合性も考察の対象とする必要がある。

がんは、日本人の死亡原因の第1位であり、さらに特有の苦悩を伴うだけに、がん医療は現在の日本社会において最大の関心事とされている。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ているため、患者が、水準の高い、あるいは自ら満足に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。この問題を解決するためには、がん医療の均てん化を達成するより他はなく、その達成にはがんに関する情報基盤の構築が必要不可欠なのである。地域がん登録制度をこのようながん医療の抱える社会的側面から意味付けることの本分担研究の目的とした。

B. 研究方法

自己情報コントロール権の哲学的基礎としての患者の同意に関しては、この分野での代表的な文献を参考とする。自己情報コントロール権に関する憲法学的解釈についても、やはりその分野での代表的な文献を参考とする。がん医療およびがん研究の最新の動向と問題点の把握方法として、厚生労働省を中心とした日本のがん政策当局の問題認識を参考とした。

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）の必要の論証を得ることを予定している。

C. 研究結果およびD. 考察

1. 本人同意原則の生命倫理的基礎

本人同意原則は、医療・生命倫理学理論および法理論において最も重要な位置を与えられている。医療・生命倫理学の方法論においては、原理主義的アプローチが主流派的位置を占めている。その原理の中で、最も優先的な原理が、患者の自律の尊重である。患者の自律の尊重は、人間個人を目的主体としてとらえる近代哲学に由来している。その考えを最も明確に主張したのは、いうまでもなく、I.カントである。また、この原理は、J.S.ミルに代表される功利主義によっても正当化される。ミルは、何がその人にとっての幸福であるかについては、本人自身が最もよく判断をなしうるとし、公権力が個人の判断・行動に介入しうるのは、当該本人が自己又は他者に危害を加える場合に限られるというのである（加害原理、**harm principle**）。

以上の近代哲学・倫理学における患者の自律の尊重という原理は、生命倫理学理論および法理論においては、インフォームド・コンセント理論として広く定着している。医療におけるインフォームド・コンセントは、患者の自律の前提条件としての情報提供・情報開示という倫理的意義と、侵襲行為に対する正当化という法的意義を担っている。生命倫理学および法律学における本人同意原則が描く医療は、①合理的患者モデル、②医師－患者の二当事者モデル、③医療＝侵襲的モデルという三つのモデルに基づいて構築されているといえよう。

①合理的患者モデルは、患者は合理的な意思決定をなしうる主体であるというモデルであり、自律の尊重という原理の人間論

的前提をなしている。患者は、自らが受診する内容について合理的意思決定能力を有しているからこそ、インフォームド・コンセントという方法によって得られる本人同意が医療を進める上での必要不可欠の前提条件となるのである。②医師－患者の二当事者モデルとは、生命倫理学理論および法理論として想定する医療は、医師と患者という二つの当事者から構成されているという内容の医療観である。したがって、患者が自らの治療内容を決定するに際しては、この二当事者以外の要素は、生命倫理学理論および法理論上はほとんど登場しないこととなる。③医療＝侵襲モデルとは、特に法理論において根強く定着してきた医療観である。すなわち、医療の中でも検査、手術などの患者の身体に侵襲を加えるだけに、患者本人の同意が法的な違法性を阻却する上で必要不可欠であると考えられるモデルである。患者の身体への侵襲は、刑法上の傷害罪に該当する（構成要件該当性）。その侵襲行為が法的に正当な医療となるのは、患者本人の同意が存在するからである。すなわち、患者の同意により、構成要件上は傷害罪に該当する行為の違法性が阻却されるのである。

このような3つのモデルからなる医療観は、インフォームド・コンセント法理の誕生・定着の主たる舞台となった米国の生命倫理学および法学において極めて顕著である。例えば、有名なサルゴ事件（1957年）では、大動脈造影検査後の下半身麻痺が問題とされ、カンタベリー事件（1972年）椎弓切除術に際する麻酔のリスクが問題とされた。違法性阻却事由としてのインフォームド・コンセント法理は、基本的

には日本の法理論においても定着している。

(参考資料)

Tom L. Beauchamp, *Principles of Biomedical Ethics* 5th ed., Oxford University Press, 2001

Ruth R. Faden, *A History and Theory of informed Consent*, Oxford University Press, 1986 酒井忠昭・秦洋一訳『インフォームド・コンセント 患者の選択』みすず書房、1994年

Jessica W. Berg, Paul S. Appelbaum, Charles W. Lidz: *Informed Consent : Legal Theory and Clinical practice*, 2nd ed. Oxford University Press, 2001, 初版邦訳杉山弘行訳『インフォームド・コンセント 臨床の現場での法律と倫理』文光堂、1994年

Stephen Wear: *Informed Consent Patient Autonomy and Clinician Beneficence within Health Care* 2nd ed. Georgetown University Press, 1998

Candace Cummins Gothier: *Philosophical Foundations of Respect for Autonomy*, Kennedy Institute of Ethics Journal 3, no.1(1993): 21-38

2. 地域がん登録の意義・悉皆性と個人情報保護・本人同意原則

地域がん登録とは、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収集し、保管、整理、会席する制度である。個々の医療機関からの地域がん登録への情報提供は、医療機関

内で導入された院内がん登録を通して行われる。地域がん登録により地域ごとの罹患状況の相違が明らかとなれば、がんのリスクファクターの解明の大きな手掛かりとなり、全国規模でのがん対策・がん政策を進めてゆく上での有力な情報となる。また、地域がん登録は院内がん登録の導入を前提としているため、がん罹患の地域間の相違と並んで施設間の相違も明らかとなるのである。このようにして得られた生存率等のがん罹患情報は、患者の治療法方の選択や治療を受ける医療機関の選択にとって有益であることは間違いない。このように、地域がん登録の意義は、あらゆるレベルにおけるがん対策・がん医療の情報基盤を提供する点に存するのである。

地域がん登録制度が、上述のような意義を十全に担うためには、精度の高い登録制度である必要があり、そのためには悉皆登録（全数登録）であることが求められる。仮に、地域および院内がん登録へのがん罹患情報の提供について、がん罹患患者の本人同意原則に立脚した場合、当然のことながら悉皆性は保障されない。特に、患者本人に告知されていない場合には、患者本人からの同意の取得は不可能である。今日の日本社会において、すべてのがんが患者本人に告知されているわけではない。特に、高齢がん患者については、まず近親者に告知する例がわずかながら見られる。このため、患者本人からの同意を必要不可欠の要件とした場合、がん登録情報にはバイアスがかかってしまし、精度は低下せざるを得ないのである。

他方で、近年情報化社会の進展に伴い、個人情報保護の重要性の認識は世界的に深

まっている。欧州では、1980年にプライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関するOECD理事会勧告が採択され、同年、欧州評議会は「個人データの自動処理に関する個人の保護のための条約（ヨーロッパ条約108号）」を採択した。このような国際状況をふまえ、日本でも1980年代より個人情報保護に関する諸制度が整備され、2003年より個人情報の保護に関する法律が施行され、個人情報の利用には当該個人による本人同意の原則が徹底されている。

このような個人情報保護制度を支える自己情報コントロール権は、日本では、憲法第13条に根拠を有する人格自律権あるいは自己決定権のコロラリーであり、最大限尊重されるべき基本的人権であると解釈されている。この観点に立つと、がん登録制度へがん患者の情報を登録するためには、当該患者本人の同意が必要不可欠であると解釈されることになるであろう。

このように、医療における個人情報保護・本人同意原則と地域がん登録制度が具備すべき悉皆性とは、一見矛盾する関係に立つように見えるかもしれない。

しかし、がん医療における患者の権利とは、プライバシー権のみに解消し尽されるわけではない。治療方法の決定という意味における自己決定権を行使する上では、正確な情報が提供されていなければならない。がんに関する治療法を選択するためには、治療方法毎の治療成績や予後情報が必要不可欠である。また、がんの情報基盤が整備されることにより、がんのリスクファクターが解明されれば、あらゆる国民ががん罹患するリスクを低減させた生活を送

ることが可能となる。がんに罹患しない生活を送ることは、憲法第13条で保障された幸福追求権の実現といえるであろう。そうすると、地域がん登録制度が整備されることによる患者への適切な情報提供、予防政策の推進、生存率あるいは患者のQOLを高める新しい治療方法の研究開発は、患者の権利と矛盾するどころか、治療方法の選択という意味における自己決定権の実現、また幸福追求権の実現にとって極めて適切であると結論付けることができる。がん患者の権利を広く捉えるなら、患者の権利と地域がん登録の悉皆性とは両立することになるのである。

ところで、前出1では、今日のインフォームド・コンセント理論が描いている医療モデルを考察した。このうち、①合理的患者モデルは、がん医療においては、自分自身で治療方法を選択する患者を想定することとなり、そのためには精度の高いがん情報を必要とすることから、悉皆登録としての地域がん登録と両立しうる。また、今日のがん医療では、医師と患者という二当事者以外に多くの当事者が参加する。現在、多くのがん専門医療スタッフががん医療に参加し、また、患者サイドにおいても、高度情報化社会である今日、患者は様々な媒体を通して多くの情報を得ることができるのである。ここから、②の二当事者モデルも、今日のがん医療にはあてはまらなくなっている。そして、地域がん登録制度は患者の身体に侵襲を加えるものでない以上、③の医療＝侵襲モデルは、地域がん登録にはあてはまらない。ただし、登録された患者の個人情報の漏洩は患者の権利侵害にあたる。しかし、情報漏洩そのものが地域が

ん登録制度の内容でないことはいうまでもない。この点は、インフォームド・コンセント理論が発展してきた典型的な医療行為である検査・手術そのものが、患者に侵襲を加えるものであることとの比較において、根本的な違いを有している。情報漏洩の防止は制度そのものを否定する根拠にはならず、セキュリティの問題として扱われるべきである。

以上の考察の結果として、本人同意原則の徹底が求められた医療モデルは、今日のがん医療にはそのままはあてはまらないといえることができる。むしろ、地域がん登録制度の整備による正確な情報基盤の整備は、患者・国民の権利の実現にとって極めて有益な役割を担うのである。

(参考資料)

樋口・佐藤・中村・浦部『注解法律学全集1 憲法I』青林書院、1994年

芦部信喜・高橋和之補訂『憲法 第三判』岩波書店、2004年

宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説』(第2版)有斐閣、2005年

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)

「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」、IACRの新しい「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」とその日本語訳、地域がん登録全国協議会のHP URL:
<http://www.cancer.info.jp/iacr/>より

E. 結論～がん対策の社会的基盤としての法律の役割

がんは代表的な難治疾患であるにもかかわらず日本人の死亡原因の第1位であり、特有の苦悩を伴う。その対策には医学会のみの取り組みでは大きな限界があり、社会的基盤の整備が必要不可欠である。「がん難民」現象を解決するためには、がん医療の均てん化を推進しなければならず、そのためにはがん登録制度の整備が最も有効である。しかし、地域がん登録に関しては、倫理的には本稿で論じた根拠付けが可能であっても、法解釈上の論点までもがそれによって解決されるとは言い難い。法解釈上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。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、がん登録制度を円滑に運営するためには、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を整えなければならないこととなった。

また、本研究班が参画している第3次対がん総合戦略研究事業の戦略目標としての「がん罹患率・死亡率の激減」を達成するためには、リスクファクターを解明するためのがん登録制度と並んで、新しい治療法の開発研究を目的とした大規模臨床研究を推進しなければならず、それは多くの患者の参加なくしては不可能である。伝統的主流派生命倫理学は、患者をその個人的側面に着目して理論構成してきた。しかし、がん医療を推進するためには、患者個人は自らも含めた患者全体の利益という公共目的のためにがん医療に参加することが求められているのである。患者の参加とは、個々の医療契約において医師と対等に治療の意思決定をするという伝統的理解を超えて、ナショナルな規模でがん医療に参加するという新しい倫理観に基づくことが要請されているのである。

（参考資料）

Gに挙げた原著論文およびそこに掲げられた諸資料

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卷7-28頁(2007年)

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

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

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。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。これが集団の個々人の尊重という 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、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) を提案している。

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頭名とすべきか、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、素案の中では頭名、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、