

開・プライバシー保護立法その他の法律が複雑に絡み合って、がん登録に関わる法制度を形成している。特別法の存在が目を引き、アルバータを除き、実施に関する具体的な規定は特別法の中にはほとんど置かれていない。

がん登録機関による個人情報の取り扱いに関しては、医療情報保護立法を有する州では、がん登録機関が医療情報管理者として医療情報保護立法の適用を受け、医療情報保護立法をもたない州では、がん登録機関は公的機関として、情報公開・プライバシー保護に関する法律の適用を受ける場合が多い。

その中で、2004年に個人医療情報保護法を制定したオンタリオの状況は注目に値する。同法の下では、がん登録機関は医療情報管理者とはされないため、登録に対する本人の同意、登録情報に関する本人の開示・訂正請求権等に関して同法の適用を受けない。これらの点については、同法による監督の下で、がん登録機関が独自に個人情報保護のための方針を策定することによって対応している。このような法制度は、個人情報保護のための法規制と地域がん登録事業の安定的な実施を調和させるためのひとつの有効なモデルでありうると思われる。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録情報

なし。

表2・カナダ諸州におけるがん登録制度

地域	届出		説明・同意の要否	匿名・頭名	登録情報の入手先	予後情報の入手先	登録情報の第三者提供	機密保持・患者の開示請求権・訂正権	協力医療機関への予後情報提供
	届出義務	対象疾患							
Alberta	あり (医師・検査機関の責任者)	ICD-O 掲載の全疾患	規定なし。 同意不要。	頭名	州の健康保険、病理、細胞、画像、X線検査報告、手術報告	州の人口動態統計局から提供される死亡情報。	機密保持義務あり。医学研究目的などの場合には本人の同意なしに第三者への提供可能。	本人またはその代理人に対する開示可能。本人にアクセス・訂正請求権あり。訂正拒絶⇒請求の注記。	不明
British Columbia	登録機関の義務発生により発生する不届出可能。	定義なし	規定なし。 同意不要。	頭名	検査機関、画像サービス、病院、その他の医療機関からの報告。死亡おおよび罹患データ。	州の人口動態統計局から提供される死亡情報。	機密保持義務あり。医学研究目的などの場合には本人の同意なしに第三者への提供可能。	本人のアクセス・訂正請求権あり。訂正拒絶⇒請求の注記。	不明
Manitoba	あり (罹患：医療専門職、死亡：医師、理療者、検査者)	悪性新生物	規定なし。 同意不要。	頭名	入院/退院記録、州の人口動態統計局から提供される死亡情報、病院の医療記録、他州のがん登録から提供される情報	州の人口動態統計局から提供される死亡情報。	機密保持義務あり。医学研究目的などの場合には本人の同意なしに第三者への提供可能。	本人またはその代理人に対する開示可能。本人に閲覧・複写⇒訂正請求権あり。訂正拒絶⇒請求の注記。	可能 (2002年には年間726件)
Northwest Territories (Numavut)	あり	悪性腫瘍 (ICD-O)	説明・同意とも規定なし。	頭名	医師等からの報告、死亡証明書・医療記録、人口動態記録	死亡証明書、医療証明書、人口動態記録	患者の同意不要(情報提供したた医療従事者の同意要)、一定の要件を充足すれば、研究目的での第三者への提供可能。	不明	治療のため の開示は可能。
Nova Scotia	あり	定義なし	規定なし。 同意不要。	頭名	医師等からの報告。死亡情報。	死亡情報	登録情報の守秘義務あり。罰則規定。医師/患者の同意+倫理委員会審査//がんケア+倫理委員会審査	開示請求できる情報が、間違った訂正はできない。	不明

表2・カナダ諸州におけるがん登録制度

Ontario	義務規定なし。医療情報関係機関に開示できる。	非ノーマン皮膚除がん	とくになし	同意不要。ただし、スクリンニングおよびがん性直腸がんの登録に関する実務取得。	顕名	病院の退院サマリー、病理検査報告、実施機関およびプリントアウトされた患者の記録、死亡証明書。	死亡情報	機密保持義務あり。統計の作成、医学研究目的での開示可能。識別には本人の同意が必要。	請求に応じない。法的義務はない。(登録機関の方針として例外的に応じる場合あり。)	なし
Québec	義務なし。(主治医、専門医、病理医)は細胞検査士が行うことができる。	(良性の除く)腫瘍(CIM9, 140-208, 230-239)	とくになし	同意不要(広報活動あり。)	顕名	短期の入院および外来外科における診断情報がMed-Échoというシステムを通じて収集される。	死亡診断書に基づく死因からの報告、住所変更の事例に関する州レベルの州疾病保険公社(Régie de l'assurance maladie du Québec)の登録ファイル。	第三者が情報へのアクセスを請求できる。「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」125条により、情報へのアクセスに関する要件が規定されている。	患者は自己の情報修正することはできない(修正は、医師により補足された略式書類、手術要領および報告による)。	なし
Saskatchewan	あり	すべての悪性腫瘍	罰則なし。健康保険により治療を受けるためには報告要。	規定なし。同意不要。	顕名	実施機関の擁するがん専門クリニック、健康保険、DCN。	関係医師への手紙、がんクリニックの検査、人口動態統計局からの死亡情報。	開示請求権あり。訂正請求⇒拒絶⇒請求の注記。	開示請求権あり。訂正請求⇒拒絶⇒請求の注記。	全ての情報提供可。

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）
協力研究報告書

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

研究協力者 本田 まり 大東文化大学法学部 非常勤講師

研究要旨

カナダ・ケベック州においては、州保健福祉省による「ケベック州腫瘍ファイル」が、がん登録の中心的な制度となっている。登録の際に患者の同意は必要とされておらず、拒否権および開示・訂正請求権も認められていないが、法律で届出が義務付けられておらず、その率は低い。第三者は情報にアクセスできるが、「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」とその運用を担う「情報へのアクセスに関する委員会」により規制がなされる。「人権および自由に関する憲章」、「私的領域における個人情報保護法」、さらに「ケベック州民法典」における人格権に基づき、患者の同意および個人情報の保護が保障されている。保健福祉省が腫瘍ファイルを保有するが、その管理は保健福祉省とケベック州疾病保険公社が共同で行う。このような連携のために、2006年4月「ケベック州腫瘍ファイル諮問委員会」が設置された。

A. 研究目的

本報告は、がん対策の推進に関し、とりわけ地域がん登録事業のあり方について、カナダ・ケベック州(Le Québec, Quebec)から示唆を得ることを目的とする。ケベック州は、英米法圏とされるカナダに属しながらもフランス法を継承しており、法制度構築にあたり比較法的な作業を行うわが国に有益な示唆をもたらすものと思われる。

B. 研究方法

本研究は、文献および州保健福祉省(Ministère de la Santé et des Services sociaux, MSSS)のホームページ上の情報、ならびに質問状送付により行った(保健福祉省のミシェル・ボープレ(Michel BEAUPRÉ)氏から詳細な回答および資料が寄せられた)。調査項目は、本研究班で挙げられたものに基づく。

C. 研究結果

ケベック州においては、保健福祉省による「ケベック州腫瘍ファイル(Fichier des tumeurs du Québec, FiTQ)」が、がん登録の中心的な制度となっている。以下、地域がん登録事業に関する調査結果(I)およびケベック州における特徴的な事項(II)について述べる。

I 地域がん登録事業に関する調査結果

(調整により、1-8 および 3-2 は欠番となっている。)

1. 事業体制

1-1 事業の性質：地方公共団体の事業

情報は、カナダがん登録(Registre Canadien du Cancer, RCC)を通してカナダがん協会等の機関に、さらにカナダ対がん戦略に送られる。

1-2 事業の内容：分析・研究含む

データの収集、管理、分析および供給が行われる。FiTQ は、死亡率(mortalité)によって補足され、がんの事例数（発生率(incidence)）、生存率(survie)の表（生命表）作成、および罹患率(prévalence)の評価に役立つ。

1-3 カバーする地域：

（カナダ全体から見ると）一部の県（州）

1-4 対象となるがん：腫瘍の性質別に収集されており、対象拡張が検討されている。

1994 年度から、進行の予測ができない腫瘍、および不明確な性質の腫瘍がシステムに統合され、脳における特定の良性腫瘍をデータ収集に含むことが検討されている。

1-5 個人情報を用いて罹患情報を集約する単位：各県レベル行政単位（州単位）

1-6 個人情報を用いてがん死亡情報と罹患情報を集約する単位（罹患補足のため）：各県レベル行政単位（州単位）

1-7 個人情報を用いて生存死亡情報と罹患情報を集約する単位（予後把握のため）：各県レベル行政単位（州単位）

1-9 各登録間および中央集計機関との間の患者情報の交換：あり

オンタリオおよびニュー・ブルンスウィック等の隣接する州、ならびに RCC との情報交換により、診断および治療をケベック州以外で受けた州民のがんの事例を収集できる。

2. 法令

2-1 根拠法規の種類：州法

がん監視を特化して扱う法律はない。しかし、「公衆衛生に関する法律(Loi sur la santé publique, L.R.Q., chapitre S-2.2)」(2001 年に公衆衛生保護法から改正)33 条および 44 条によ

り、保健担当相は州民の健康状態を監視する措置を講じるよう要請されている。

2-2 届出の権利義務：権利

各医師（主治医、専門医または病理医）および細胞検査士は、届出を行うことができる。

2-3 届出義務違反の処罰：なし

2-4 患者の個別同意確認：なし

同意に基づく登録の制度は、同意に関する制約によって登録の利用が大幅に妨げられている。機密性の確保を条件とし、登録の質を重視する。

2-5 患者の登録拒否権の保障：なし

2-6 患者の削除請求権の保障：なし

2-7 本人による開示請求：なし

患者は自己の情報を修正できない。情報の修正は、医師により補足された略式書類、手術要領および解剖病理学上の報告による。

2-8 届出医療機関への生存情報の還元：なし

患者の情報を提供した医療センターが、その予後情報を要求することはできない。医療センターの医療記録保管人は、FiTQ のデータにアクセスすることはできない。

2-9 がん登録データの研究利用（第三者）への提供：あり

第三者は情報へのアクセスを請求することができる。「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律(Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, L.R.Q., chapitre A-2.1)」125 条により、運用を担う委員会（情報へのアクセスに関する委員会

(Commission d'accès à l'information du Québec, CAIQ))の役割とアクセスの要件が規定されている。プライバシーに関するその他の法規範としては、連邦の憲章とは別に、ケベック州が独自に有する「人の権利および自由に関する憲章(Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., chapitre C-12)」の4条、5条および9条、「私的領域における個人情報保護法(Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé, L.R.Q., chapitre P-39.1)」、さらに「ケベック州民法典(Code Civil du Québec)」の23条、24条および35条が挙げられる。カナダにおいて「私的領域における個人情報保護法」を有する州は、ケベック州のみとなっている。

2-10 検診ファイルとの照合の義務化：なし

2-11 がん登録実務者の機密保持義務：あり

「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」

125条 [同意が得られていない場合]：委員会は以下の見解を示す場合に、当事者の同意を得ることなく、個人情報ファイルに含まれる記名情報の伝達を、調査、研究もしくは統計のために個人または組織が受けることを、書面での請求に基づき許可する。

- 1 その利用が正当なものであること、目的が記名情報によらなければ達成しえないこと
- 2 その記名情報が機密性を保持する方法で利用されること

3. 実施方法

3-1 がん登録事業実施の監査（および方式）：中央機関、協議会等による

ケベック州国立公衆衛生研究所(INSPQ)による評価があり、個人情報保護についてはCAIQの許可に服する。カナダ全体としては、

北米中央登録所協会(North American Association of Central Cancer Registries, NAACCR)が、一定の基準を満たしたがん登録制度に対し金または銀の等級を付与している。

3-3 登録情報の匿名化：顕名

個人を特定することができる。重複事例を確認し、発生率を算出するために必要だとされている。姓は必須、名は任意（州住民の場合、少なくとも頭文字は必須）となっている。

3-4 情報収集方式：届出

主な情報源は短期の入院および外来外科における（良性のものを除く）腫瘍の診断であり、情報収集はMed-Écho(Maintenance et Exploitation des Données pour Étude de la Clientèle Hospitalière)というシステムを通して行われる。

3-5 届出主体：医療従事者から各医療施設へと拡張（届出率が低い腫瘍（前立腺がん等）を中心に）

届出は徹底しておらず、早急に各医師および細胞検査士以外の情報源を利用することが予定されている（研究所、死亡ファイル、およびケベック州疾病保険公社(Régie de l'assurance maladie du Québec, RAMQ)の登録ファイルが対象とされる)。RAMQの登録ファイルの個人識別番号は、出生の際、ケベック州疾病保険計画の登録証明書の発行に伴い付与され、証明書の紛失または盗難の場合を除き、生涯にわたり保管される。がん患者を正確に識別し、重複事例を避けるためにも、FiTQにおいてこれを定期的にアップデートしなければならない。

2006年に、医療サービス消費ファイルに関する実行可能性の研究報告書が出されている。病院以外での事例を把握することができ、電

子化された連結可能な情報によるので労力がそれほどかからない、ということが利点として挙げられている。

2006年4月、FiTQ利用者による諮問委員会(Comité consultatif au FiTQ)が設置された。ここでは、ファイルの活動に関する情報提供、利用者の必要に応じた表現の簡易化、および望ましい発展や改善の優先化等が検討される(後述)。

病理学研究所からの報告については、これよりすべての事例を収集できると考えられるが、電子化されたフォーマットですべてを入手するのは不可能であり、腫瘍学に関する登録側での大変なコード化作業が必要となる。統一の規範的枠組みがあるわけでもなく、これらの処理にかかる費用やスタッフの不足が懸念されている。

3-6 患者への個別説明義務：なし

刊行物およびホームページ上で、FiTQの活動が紹介されている。

3-7 患者全体への周知義務：なし

3-8 地域がん登録から一般市民への周知の義務：なし

3-9 研修に基づく職員への資格付与：あり

医療記録保管人の養成は、腫瘍学の専門を含まない3年間のコースである。腫瘍学を取得した登録者資格を得るためには、特別なコースが加わる。これはFiTQにデータを供給するために必要なものではないが、病院の地方登録で働くにあたっては推奨される(FiTQ固有のコード化規則を病院に普及させる)。

II ケベック州における特徴的な事項

1. 守秘・個人情報保護

「ケベック州民法典」と「保健および社会

福祉に関する法律(Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., chapitre S-4.2)」における患者の同意が一定期間内のみ有効であること、ならびに患者の同意がない場合の「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」125条の2要件は、Maziade v. Parent 判決¹を経て2000年1月に採択された。

Maziade v. Parent 判決

これは精神科医 MAZIADE が、精神疾患の遺伝的な研究のため保健施設に保管されている記録にアクセスする許可を前任の施設長から得ており、数年後にその研究の継続を望んだという事件である。新たな施設長 PARENT は、自分は前任者の許可に拘束されず、その許可は期間限定的であり無効だと主張した。これに対し MAZIADE は、記録の持ち主である患者からの同意は得られていると主張した。原審による記録開示命令に対し、PARENT が控訴した。

控訴院はこれを棄却し、当初の許可に期間制限に関する要件は含まれておらず、期間制限を要求する制定法上の規定もないため、患者自身が開示に同意したファイルへのアクセスを拒否する権限を PARENT はもたず、「ケベック州民法典」20条および21条(費用対効果の分析、利益衡量)により同意の撤回が正当化されるわけではない、と判示した。控訴院は、ファイルの開示に対する患者の同意権は、記録の機密性を要求する病院側の権利に勝るとする。この判断については、「機密性は“相対的”であり、患者の利益のために存在する²」と説明されている。

2. 腫瘍ファイル諮問委員会

2006年4月、ケベック州腫瘍ファイル諮問委員会が設置された。CAIQによる承認のもと MSSS が FiTQ を保有するが、FiTQ の管理は MSSS と RAMQ が共同で行う。委員の所属は次のとおりである(2006年4月現在)。

・ MSSS : 方針運営(pilotage d'orientation)

- ・ RAMQ : 活動運営(pilotage d'opération)
- ・ ケベック州国立公衆衛生研究所(INSPQ)
- ・ 公衆衛生局(DGSP)監視課
- ・ 公衆衛生局、その他
- ・ 公衆衛生に関する地方部局の代表者
- ・ ケベック州対がん戦略(Programme québécois de lutte contre le cancer, PQLC)

この委員会の機能としては、運営者(pilotes)による需要の収集および承認、発生率に関する年次ファイル作成の日程通知、進行中の作業に関する意見交換、ならびにファイルの供給および利用の最大化等が挙げられる。

MSSS では、DGSP の臨床予防・生命監視部(Direction de la prévention clinique et de la biovigilance)が、FiTQ の「方針運営」を担う。この MSSS および DGSP から、サービス協調の一環として RAMQ に委託されるのが、「活動運営」と呼ばれるファイルの情報システムに関する日常的な管理である。

FiTQ の利用が制限される主要な原因として、網羅性(exhaustivité)の欠如、診断時のがんの段階としての適切な変数がないこと、および発生率の年次ファイル作成に長期間を要することが挙げられる。これらを改善するために行われている活動が、先に挙げた届出主体の拡張に関するものとなる (I 3-5 参照)。

D. 考察

ケベック州においては、FiTQ そのものについて法律上規定が設けられているわけではない。州政府が率先して、登録事業を推進しようとしているという印象を受ける。

E. 結論

がん告知が完全に行われているといわれ、登録の際に患者の同意は必要とされず、患者の拒否権および開示・訂正請求権は認められていないケベック州においても、法律で届出

が義務付けられておらず、その率は低い。第三者は情報にアクセスできるが、「公共機関文書へのアクセスおよび個人情報保護に関する法律」とその運用を担う CAIQ により規制がなされる。MSSS と RAMQ が FiTQ の管理を連携して行うため、2006 年 4 月ケベック州腫瘍ファイル諮問委員会が設置された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

・ Mari HONDA, Tomohiro MATSUDA, “Le Registre du cancer au Québec”, Journée Scientifique Francophone (Nov. 11-12, 2005, Tokyo, Japon).

・ 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

¹ Maziade v. Parent, 80 A.C.W.S. (3d) 649 (Quebec CA, 1998).

² Barbara von TIGERSTROM, et al., Legal Regulation of Cancer Surveillance: Canadian and International Perspectives, Health Law Journal, vol.8, Univ. of Alberta, 2000, p.36.

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	米国がん登録修正法の特徴からみた日本の地域がん登録事業の法的現状と課題	日本公衆衛生雑誌	53	8-19頁	2006
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	厚生の指標	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
増成 直美	医療における患者の個人情報保護システムの法理論的検討——ドイツがん登録法を素材として——	法の理論	24	95-116頁	2005
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	49頁以下	2005
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（早稲田大学）	1号	2-8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、などによつてゐる。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ゐる。

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
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

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つた附帯決議も、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

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が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¹²⁾。

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のようなになる。

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、権限にとどまる場所もある。

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

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）
研究協力報告書

スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度

研究協力者 千葉 華月 北海学園大学法学部

研究要旨

2005年度は、スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度について、文献および実態調査を行い、①スウェーデンでは、がん登録を含むヘルスデータ登録に関する法が整備されていること、②医療従事者は、政府令によって、がん登録について届出義務を課されていること、③がん登録について患者に説明する義務もなく、患者の意思と関係なく、登録が行われていること、が明らかになった。

2006年度は、スウェーデンにおけるがん登録データの研究利用について検討するために、医学研究倫理審査会議に関する法制度を概観した。

A. 研究目的

2004年1月8日、厚生労働省は、地域がん登録事業が、個人情報保護法の適用外であると通知した。多くの医療従事者が、地域がん登録の重要性を認識している一方で、地域がん登録制度が、医療機関による個人情報保護法への過剰反応のために、協力を得られない事態が生じ、深刻な問題となっている。

そのため、わが国でも地域がん登録事業における法整備の必要性が議論されはじめている。

スウェーデンでは、全国規模のがん登録制度があり、それらの研究利用も行われている。

研究目的は、2005年度に、スウェーデンにおけるがん登録の法制度について概観し、さらに、2006年度に、がん登録の研究利用の実情を把握し、ヒトに関する倫理審査会議の法制度を明らかにすることによって、スウェーデンのがん登録制度に関する法制度からわが国への示唆を得ることにある。

B. 研究方法

2005年度の研究は、文献によるほか、甲斐克則教授の北欧調査に同行し、スウェーデン社会

庁、ウプサラ地域腫瘍センターとストックホルム地域腫瘍センターにおいて、がん登録制度の実態について調査を行った。

2006年度の研究は、昨年度の調査を下に、文献による調査のほか、電子メールによる情報照会を実施した。

C. 研究結果

1. 2005年度の研究成果

(1). がん登録制度

北欧5カ国では、1940年代前半から1950年代後半にかけて、全国規模のがん登録制度が整備され、1国1中央登録室によるがん登録が行われている。スウェーデンも、1958年に、全国的がん登録制度が開始されている¹。

(2). がん登録に関する法状況

(a). 前提となる法的枠組

スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度を概観する前に、(i)公文書の情報公開、(ii)パーソナル・ナンバー、(iii)個人情報保護法、(iv)秘密保持法について検討する必要がある。

(i). 公文書の情報公開

大学および公的医療機関内の医療記録、ヘルスデータ登録は、出版の自由に関する法2章に従う公文書となる²。スウェーデンでは、公的機関によって保有された全情報は、原則として、市民への情報開示が認められる。

しかし、個人識別可能なセンシティブ情報など、その開示が、当事者や関係者に害を与える場合、これらの基本ルールに対する例外が認められる。

(ii). パーソナル・ナンバー

スウェーデンは、国民総背番号制を採用しているため、社会保障サービスを受ける際には必ず、パーソナル・ナンバーが必要になる。がん登録などの医療における登録についても、パーソナル・ナンバーによって管理されており、死因登録や出生登録といった医療における登録データ間の連結が、一定の条件下で可能になる。

(iii). 個人情報保護法

1995年、スウェーデンがEUに加盟し、EU指令を国内法化するために³、個人情報保護法が制定された⁴。同法は、個人情報の包括的保護を目的とした法律であり、原則としてセンシティブデータの取り扱いを禁止している(同法第13条)。しかし、以下のような例外規定がある。①本人の同意がある場合(同法第15条)、②予防医学およびヘルスケア、医学診断、治療、または健康管理と病院のケア・サービスにとって必要な場合(同法第18条)、③学術研究、統計のために行われる個人情報の取り扱い(同法第19条)におけるセンシティブデータの保有を認めている(同法第14条)。センシティブ情報などの場合、原則として、ライセンスとともに、データ検査院の許可を受けなければならない。

しかし、一定の場合には、データ検査院の許可が不要となる。センシティブ情報であっても、①国会または政府によって個人情報のデータ化が決

定されている場合、②公文書保管官庁が保存のために個人情報をデータ化する場合、③社会庁が治療または保護のために患者の病気、健康状態をデータ化する場合、④医師、歯科医師が患者の病状、健康状態をデータ化する等一定の場合には、データ検査院の許可は不要となる。

がん登録も、個人識別可能なセンシティブ情報であるが、上述③および④に該当するため、がん登録を行う場合には、データ検査院の許可は不要と思われる。

(iv). 秘密保持法

秘密保持法は⁵、公的機関における健康情報に関する専門家の守秘義務について定め(秘密保持法第9章第4条)、センシティブ情報などの一定の公文書が市民に公開されてはならないと規定する。しかし、同法は、例外を認め、法により、公的機関に対する情報開示が規定される場合、専門家の守秘義務は免除される(同法第14章第1条)。また、公的機関における個人の健康情報が、統計または研究目的で開示されることを認める。そのような場合、開示が、当事者またはその近親者らに対し何も損失や害を与えないことが明確でない限り、開示されてはならない(同法第7章第1条)。がん登録についても、医療者の守秘義務は免除され、公的機関に対する情報開示が認められる。

(b). がん登録に関する法制度

1998年に、医療ケア登録に関する法⁶とヘルスケアデータ登録に関する法⁷が制定された⁷。ヘルスデータ登録に関する法は、①患者登録、②出生登録、③がん登録のデータ化された処理を排他的に扱う。ヘルスケア登録は、社会庁・疫学センターで保有される⁸。

がん登録については、社会庁によるがん登録に関する政府令が、そして、社会庁によってがん登録への届出義務に関する規則および一般的

助言が公布されている⁹。

(i).ヘルスデータ登録に関する法

個人識別可能な健康情報は、一般的には、本人への明示のインフォームド・コンセント後にのみ、収集され、保有される。しかし、ヘルスデータ登録に関する法では、本人の意思と関係なしにがん登録を含む個人識別可能な健康情報の登録を認めている。

同法では、個人識別可能な健康情報は、研究、統計および追跡調査のためにのみ利用が認められている(ヘルスデータ登録法第3条。)。社会庁は、これらの目的のために、個人情報を収集し、連結し、登録できる(同法第5条)。

(ii). 社会庁によるがん登録に関する政府令

社会庁によるがん登録に関する政府令第1条は¹⁰、「社会庁は、ヘルスデータ登録に関する法第1条に従い、がん登録の形式で健康情報登録を行うことができる。」と定める。同法第1条に従い、社会庁は個人情報の取り扱いに対する個人情報責任を有することになる。

(c). がん登録に関する基本原則

(i).登録機関によるがん罹患情報の把握についての権利・義務関係

社会庁・疫学センターは、政府令によって、がん登録の形式によるヘルスデータ登録、個人情報の取り扱いを認められる。医療従事者には、がん登録の届出義務があり(ヘルスデータ登録法第6条)、中央統計局は、個人識別情報の提供義務を課せられている。

(ii).説明と同意

社会庁によるがん登録に関する政府令では、医療従事者による患者に対してがん登録について、説明する義務については定めていない。しかし、社会庁は、市民に対してがん登録について、

適切な方法で、説明する義務を有する。

がん登録は、患者の意思に関わらず、顕名で行われ(ヘルスケア登録に関する法第11条)、患者には拒否権も認められていない。

(iii).開示・削除請求権

社会庁は、国民から個人情報の開示が求められた場合、保有する個人情報記録の中からその者に関する個人情報を開示しなければならない。国民は、開示された個人情報に誤りがある場合、もしくは必要な情報が含まれていない場合、請求者は、記録の訂正、補完を求めることができるが、削除請求権は有していない。

2. 2006年度の研究成果

がん登録データの利用については、主に、①統計・集計の作成、②一定の経過観察と評価、③研究のための利用が考えられる。本稿では、がん登録データの研究利用について検討するために、スウェーデンにおけるがん登録データの研究利用の実情について検討する。はじめに、がん登録データの研究利用に関する調査で明らかになったことを述べ、次いで、ヒトに関する研究審査会議に関する法制度について、がん登録データの研究利用に関わる部分を中心に、検討する。

(1). がん登録データの研究利用に関する調査

社会庁・疫学センター、ストックホルムなどの地域腫瘍センターでの調査によって、がん登録データの研究利用が行われていることが明らかになった。

実務家への調査によれば、研究者は、がん登録データの研究利用を申請する場合、はじめに、研究倫理審査会議に申請し、その承認を得た上で、社会庁や地域腫瘍センターにがん登録データの研究利用への申請をあらため

て行うことになる。

研究者は、その際に、当該研究に必要なデータについて、社会庁や地域腫瘍センターに説明しなければならない。

社会庁や地域腫瘍センターでは、個人情報保護法¹¹、秘密保持法¹²およびヘルスデータ登録法に基づき、個人識別可能な健康情報の開示が、個人や親しい者に害を与えるかについて審査し、それが認められる場合、利用が認められるデータの範囲についても判断する。しかし、ストックホルム地域腫瘍センターの実務家への調査によれば、スウェーデンにおける医療情報に関わる法は、複雑であり、がん登録データの研究利用に関する判断が、難しいため、研究倫理審査が重要であるという。

(2). ヒトに関する研究倫理審査法

スウェーデンでは、2003年にヒトに関する研究倫理審査法が制定され¹³、それまで任意のものであった研究倫理のための委員会が、はじめて、制定法で定められる研究審査会議となった。研究倫理審査について、詳細な諸規制を定めるために、ヒトに関する研究の倫理審査に関する政府令¹⁴、地域倫理審査会議に対する指令に関する政府令¹⁵、中央倫理審査会議に対する指令に関する政府令が公布されている¹⁶。

(a). 同法の目的

ヒトに関する研究倫理審査法の目的は、研究における人間の保護と人間の尊厳の尊重することにある（ヒトに関する研究倫理審査法第1条）。

(b). 同法の対象

ヒトに関する研究倫理審査法の対象は、医学研究だけではなく、医学以外の人に関する研究も含まれる。同法は、人およびヒトから

の生物学的試料に関する研究の倫理審査に関する規制を行うほか、そのような研究に対する同意に関する規制も行う（同法第1条）。

同法が適用される2つの主要な範疇は、①説明と同意を得ていない、個人情報保護法第13条によって定義される、センシティブな個人データの処理を含む研究（同法第3条）、②研究または臨床試験のための個人識別可能なヒト由来試料を利用する研究である（同法第4条）。

(c). 研究倫理審査会議

研究倫理審査会議は、6つの地域倫理審査会議（ストックホルム、ヨーテボリ、リンショッピング、ルンド、ウメオ、ウプサラ）と1つの中央倫理審査会議で構成される。

地域倫理審査会議の構成員は、政府によって任命された16名の委員から成る¹⁷。構成員のうち、議長は、裁判官または裁判官であった者であり、10名は、科学的適性を有する研究者であり、5名は一般市民である（同法第25条）。

他方、中央倫理審査会議は、政府によって任命された7名の構成員から成る。構成員のうち、議長は、地域審査会議と同様に裁判官または裁判官であった者であるが、他の構成員は、科学的適性を有する研究者が4名、一般市民が2名である（第32条）。

(i). 地域倫理審査会議

地域倫理審査会議は、研究に関する倫理審査への申請が、当該研究に責任を有する研究機関によって行われた場合（同法第23条）、申請を審査する任務を有するほか、バイオバンク法に従い、バイオバンクの確立に関係する問題を審査する任務を有する（同法第24条）¹⁸。

地域倫理審査会議は、当該研究に、新規の