

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18年度報告会

丸山英二  
(神戸大学大学院法学研究科)

# 研究の視点・目的

## 【本研究の目的】

精度向上の観点と、個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念などの法的倫理的観点から、地域がん登録のあり方を指針のかたちで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。

## 【課題】

- ◆海外の主要国の地域がん登録事業の調査
- ◆わが国の地域がん登録について、インフォームド・コンセントおよび個人情報保護の観点から主要な問題点に対する対応の提示

# 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） 英米法

## ◆分担研究者（10名）

甲斐克則（早稲田大学大学院法務研究科・教授） 刑法

寺沢知子（摂南大学法学部・教授） 民法

山下 登（神戸学院大学法学部・教授） 民法

田中英夫（大阪府立成人病センター調査部・参事） 公衆衛生学

掛江直子（国立成育医療センター研究所  
成育政策科学部） 生命倫理学

松田智大（国立保健医療科学院疫学部・研究員） 疫学

増成直美（財団法人放射線影響研究所・研究助手） 薬剤疫学

旗手俊彦（札幌医科大学医学部医学科・助教授） 法哲学

小笹晃太郎（京都府立医科大学大学院  
地域保健医療疫学・助教授） 疫学

佐藤雄一郎（横浜市立大学医学部医学科・助手） 医事法学

	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

## 道府県市の事業としてのがん登録

- ◆がん罹患情報の収集に対する拒否権（宮城、兵庫）
- ◆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  
いずれも、そのあり方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
- 統一的な制度構築ができない
- 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。  
→ 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が望ましい。

# がん対策基本法

◆がん対策基本法(平成18年 6月23日法律98号)

(がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等)

## 第17条

2 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。

# がん対策基本法案（民主党案第164回衆第16号）

## （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。

# がん対策基本法と地域がん登録

がん対策基本法案に対する附帯決議(平成18年6月15日参議院  
厚生労働委員会)

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。

十六、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。

# 地域がん登録事業法・素案の作成

## [社会の状況]

- ◆がん対策基本法の成立・附帯決議16項
- ◆新聞等のマスメディアのがん登録制度に対する肯定的報道

## [提案する制度の内容]

- ◆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を導入するためには、ひろく国民の論議が必要

←地域がん登録制度の内容とその必要性に関して、国民の認識と理解・支持の上で展開される事業

## 地域がん登録事業法・素案の要点

- ◆実施主体は都道府県、都道府県の法定受託事務
- ◆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
- ◆登録に関する患者への個別的説明を義務づけない
- ◆届出命令を受けても届出をしない医療機関管理者に対する罰則を規定
- ◆国民の理解を深める措置を講じる国及び都道府県の義務
- ◆届出医療機関に対する予後情報提供サービスを容認
- ◆患者本人の開示請求・訂正請求を認める

# 目的と基本理念

## 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。

# 地域がん登録事業法・素案【定義】

## 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って、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。

## 実施主体は都道府県

### 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。

# 法定受託事務

## 第26条(事務の区分)

第4条第1項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、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。

- 第1号法定受託事務＝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

←→自治事務＝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

# 届出義務・出張採録

## 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。

# 届出の確保（DCN、補充届出）

## 第7条(届出義務)

- 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。

## 届出の確保（届出の要請及び命令・罰則）

### 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、前項によつ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。

### 第27条（罰則）

- 2 第8条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。

## 予後情報提供サービス

### 第17条(転帰情報の届出医療機関への提供)

地域がん登録機関は、届出医療機関に対し、当該医療機関から届出を受けたがん患者について、地域がん登録機関において保有する転帰の情報を提供することができる。

## 第19条(自己情報の開示請求)

- 1 何人も、この法律の定めるところにより、厚生労働省令で定める手続に従い、地域がん登録機関に対し、自己を本人とする登録情報の開示を請求することができる。
- 2 地域がん登録機関は、前項に基づく開示の請求があったときは、本人に対し、厚生労働省令で定める方法により、遅滞なく、当該登録情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
  - 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
- 3 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して意見を聴くことができる。

## 第20条(登録情報の訂正)

- 1 何人も、自己を本人とする登録情報の内容が事実でないと思料するときは、この法律の定めるところにより、厚生労働省令で定める手続に従い、地域がん登録機関に対し、当該登録情報の訂正を請求することができる。
- 2 地域がん登録機関は、前項に基づく訂正の請求があったときは、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。
- 3 地域がん登録機関は、第1項の規定に基づき求められた登録情報の内容の全部若しくは一部について訂正を行ったとき、又は訂正を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨(訂正を行ったときは、その内容を含む。)を通知しなければならない。

# 国民の理解

## 第21条(国民の理解)

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。

## 第22条(個人情報の保護)

- 1 国及び都道府県は、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なければならない。
- 2 地域がん登録機関は、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なければならない。
- 3 地域がん登録機関は、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わなければならない。
- 4 地域がん登録機関は、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わなければならない。

# 守秘義務違反に対する罰則

## 第27条(罰則)

1 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。