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・協力研究報告書

フランス地域がん登録－1978 年法下における実務

分担研究者　松田　智大　国立保健医療科学院・疫学部

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、登録作業は各登録の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によって行われている。フランスの地域がん登録は、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の研究活動に重点が置かれている点が特徴的である。フランスでは 1978 年法に基づき、オプトアウト方式が採用されており、担当医には患者に対しての直接の説明義務があり、患者には拒否権、アクセス権、訂正権が保障されている。しかしながら、実際にはそれらの権利が行使されたケースはごく稀で、30 年の歴史において全登録を合計しても 10 件に満たない。この背景には、患者のがん登録事業や疫学研究への理解による協力よりもむしろ、一般への事業の周知徹底がなされておらず、医師も個別説明義務を果たしていないということが考えられ、対策を講じる必要がある。今後は、健康モニタリング機構との協力のもとに病院の医療情報部、傷病保険金庫、病理研究室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出張採録の負担を減らし、登録の精度とデータベースの質を高めることが計画されている。フランスにおける制度を採用することも選択肢の一つではあるが、我が国の環境とがん登録の目的を考慮すれば、最良の選択ではないと考えられる。

A．研究目的

「がん登録法」のような個別法の存在なしに、健康増進法 16 条及び厚生労働省健康局長通知に基づいてがん登録事業が実施されている我が国において、今後の日本のがん登録の目指すべき現実的な方向性を定めるにあたり、各国の様々な状況は、先例として参考にすることができる。

フランスでの地域がん登録事業に関わる法的環境も、その一つの選択肢としてあげられる。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（ローランス・シェリーシャリン博士、Dr. Laurence CHERIE-CHALLINE）、情報処理と自由の国家委員会 CNIL（ジャンヌ・ボッシ博士、Dr. Jeanne BOSSI）、小児悪性血液疾患全国登録 Registre National des

Hémopathies Malignes de l'Enfant（ジャクリーヌ･クラヴェル博士､Dr. Jacqueline CLAVEL）、フランスがん登録ネットワーク FRANCIM（パスカル・グロクロード博士、Dr. Pascale GROSCLAUDE）、タルン県がん登録 Registre des Cancers du Tarn（マーティン・ソヴァージュ博士、Dr. Martine SAUVAGE）、Université Toulouse 1 Sciences Sociales トゥールーズ第 1 大学法学部（アン - マリー・デュゲ博士、Dr. Anne-Marie DUGUET）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（フランス地域がん登録ネットワーク）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（表 1）。

表 1. 質問票の内容

1. がん登録の社会的地位や職員の構成
2. 管轄している医療機関の数
3. 同じ施設を出張採録で訪問する頻度
4. 予算の内訳
5. 患者の拒否権行使の回数、理由等
   - 患者が今まで拒否権を行使して登録させなかったことがあるか。その頻度、拒否理由
6. 患者の削除（訂正）権行使の回数
   - 患者が今まで削除権を行使して情報を削除させたことがあるか。その頻度、拒否理由
7. 医療機関の情報提供拒否
   - 生存状況を確認する医療機関において、情報提供依頼の際に問題があったか
8. 生死確認情報の情報源
   - 患者の生死を確認するのに利用している情報源は何か
9. 生死確認情報拒否
   - 生存状況を確認する地方自治体において、情報提供依頼の際に問題があったか
10. 生死不明症例に関して（頻度、理由、部位別）
    - 追跡打ち切りとなる症例はどの程度あるか。またその理由
11. がん登録事業の一般認知度
    - がん登録事業が管轄地域の一般市民にどの程度認知されていると思うか
12. がん登録の医師からの告知の徹底
    - 管轄地域の医師が患者に対して、どの程度がん登録に関する個別説明義務を果たしていると思うか
13. 認知度向上の対策
    - がん登録事業の一般市民への浸透のために地域がん登録が努力すべきことはあるか。あるとすればそれは何か。
14. 患者の権利に関する意見
    - 患者が自分の情報に対して持つ権利（拒否権、アクセス権、訂正権）に関してどのように思うか。
15. 暗号化の必要性
    - データベース情報を暗号化する必要があると考えるか。その予定はあるか。
16. アーカイブ化の必要性
    - データベース情報を一定期間の保管の後、アーカイブ化する必要があると考えるか。その予定はあるか。
17. がん登録事業に関する CNIL との軋轢
18. 個別法としての「がん登録法」の必要性
19. がん登録の国家事業化の必要性
20. がん登録を向上させるための対策

C．研究結果

独仏英米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・コンセントの点から現状を把握し，可能な場合には，その背景と意義について検討を行った。また，説明・同意の問題について理論的検討を行った。詳細は分担研究報告に譲る。

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。その他の登録は病院の医療情報部（DIM）が登録事業を負うような形や、小児がん登録のようにINSERM の研究班として活動を行っているものもある。

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。現時点ではCNR の資格付与の過程を経なければ CNIL の承認が下りないことになっている。CNR による資格付与を受けることにより、公的助成が受けられる等の利点があるのみならず、フランス地域がん登録ネットワーク（Francim）への参加による技術面の情報交換や、リヨンの共同データベースへのアクセス、五大陸のがん等へのデータの掲載等が可能となる。

毎年CNRより新規疾病登録事業の募集が告知され、1. 実務面 1-1）疾病登録事業を始める動機・意義、1-2）現在把握している疾病の数、今後の疾病登録方法、1-3）使用する統計機器、統計学的手法、1-4）登録データに基づいて行われる研究計画、1-5）登録事業が公衆衛生にもたらす恩恵、1-6）その他研究業績、2. 場所と人材、3. 暫定年間収支の各選考基準において審査が行われる。

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、個人情報保護について申請内容通りの対処がされているかどうかの確認がなされている。また、この申請時に記載した内容以外の目的、人員、手法、利用場所等において登録情報を利用する場合には、その都度 CNIL に再申請し、承認を得る必要がある。資格付与後、国家からの助成金を得るには更に数年の助成金供給認定期間が必要となる。

1.4. がん登録のインフォームドコンセント

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 2 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。現実問題としては、地域がん登録において情報収集時に各臨床医が説明義務を果たしたかどうかの確認をすることは非常に困難であり、CNIL がそれを検査することも不可能に近い。

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

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、診断や悪い予後を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、初診時に保健医療を管轄する省が提示したモデルに沿った、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）を挙げて個人情報が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。登録はこの勧告に、待合室で閲覧できるような小冊子等の印刷物、年次報告書や学術誌への投稿や一般向けの出版物、がん登録に関するパンフレット、インターネット上のホームページ、CD-ROM などにより対応している。

患者向けパンフレットにおいては、1978 年法 57 条にあげられている説明 5 項目に相当する、がん登録の仕組み、データの収集方法、データの保管先と利用方法が書かれ、最後には患者の拒否権、アクセス権、訂正権に関する言及がある。添付 1-8 に、パンフレットを和訳したものを掲載する。内容に関しては大きな違いは観察されなかったが、イゼール県やロワール・アトランティック県およびヴァンデ県などのように、患者の心理に配慮して意識的に「がん」という言葉を使わずに表現しているもの、タルン県のように、文章の最後の部分で悉皆調査の重要性を念押ししているもの、ガール県のように患者の自主的協力を促すもの、などの表現の特徴が見られた。このようなパンフレットは 22 登録中、14 において作成されていた。さらにイゼール県のように、別個に院内掲示ポスター用の文言を用意しているがん登録もある（添付 9）。

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。

2. 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。

2.1 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、内訳はイゼール県（1979 年事業開始）1 件、タルン県（1982 年-）2 件、バ・ラン県（1975 年-）1 件、小児固形がん登録（1990 年-）1 件となっている。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り、イゼール県（1979

年-）１件、ロワール・アトランティック県およびヴァンデ県（1991 年-）１件、バ・ラン県（1975 年-）1 件、小児悪性血液疾患登録（1990 年-）1 件となっている。

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（図 1）。

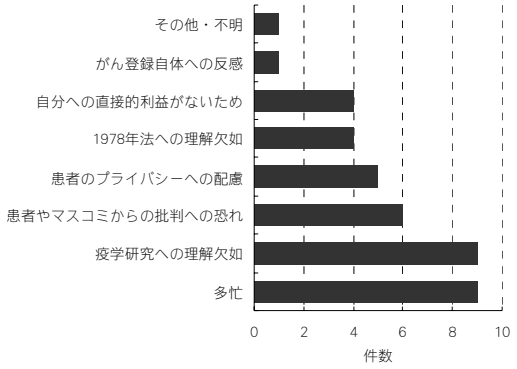
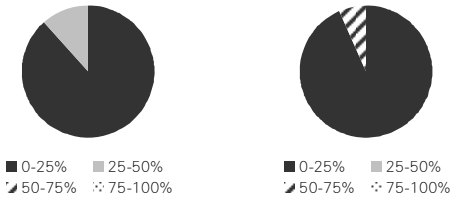


図 1. 医療機関による患者情報提供拒否の理由

また、予後調査として生死情報を得るために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。

2.2 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、また一つの登録（ジロンドゥ白血病）を除けば全てのがん登録が、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（図 2）。



がん登録事業の認知度（左）および医師による説明義務の履行（右）に関するがん登録の認識

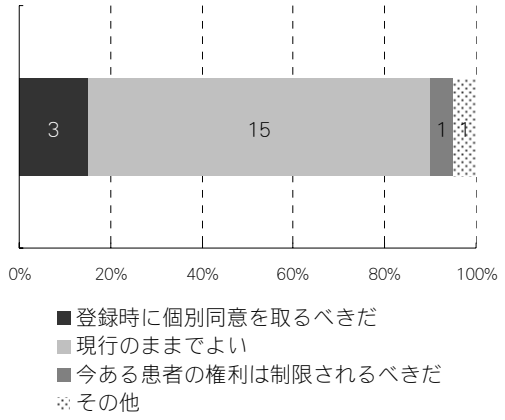
半分弱（8/17）の登録は、こうした状況を改善するために、さらなる努力が必要であると感じている。がん登録側がすべき努力内容としては、後述するように、長期療養重篤疾患への保険の自己負担金免除制度（ALD）の採択通知と一緒に説明文書を送る方法（イゼール）、管轄地域の医師に対して説明義務および情報提供のリマインダーを毎年一回配布する（カルヴァドス全がん)、医療従事者と、決定権者に対するがん登録事業の啓発活動（フランス領ポリネシア、ガール）、医療従事者に対する疫学研究の重要性と必要性に関する啓発（コートドール消化器、ジロンドゥ白血病）、研究成果の発表（ジロンドゥ白血病）が挙げられた。

2.3 患者の同意および患者の権利に関するがん登録の認識

先に述べたとおり、フランスのがん登録事業は、説明義務を要件とするオプトアウト方式によって実施されているが、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、フィニステール（消化器）のように「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（拒否権、アクセス権、訂正権）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（図 3）。



登録時の患者の同意および患者の権利に対するがん登録の意識

2.4 法制上の問題および改善点

情報管理を監督している CNIL との間に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、3 章で述べる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。コート・ドール県登録（消化器）は、「がんやがん登録に限らず、すべての疾患において情報が有効利用されるような法律の制定を望む」としていた。

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」（エロー、小児悪性血液疾患）、「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」（オー・ラン、小児固形がん）、「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」（フィニステール消化器）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（ソム、カルヴァドス消化器）。

2.5 その他がん登録実務上の問題点

各登録に配分される予算が少ないことから、平均的な地域がん登録は、一人の疫学者（医師、非医師）、1-2 人の調査員、数人の事務担当という人員のみで構成されており、課せられた任務として重要な研究に割くことができる時間が非常に限られているのが現状である。予算でまかないきれない職員は、病院の医療職としての雇用や、研究所の助手としての雇用など、国家からの地域がん登録に対する助成とは別の財源から給与を得ており、研修医や INSERM の研究者、臨床医との協力があって初めて研究活動が成り立っている。

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おらず、質問紙の回答でも多くの地域がん登録がその金銭的支援の不足（オー・ラン、ロワール・アトランティックおよびヴァンデ、ジロンドゥ、小児悪性血液疾患、小児固形がん)、人員の不足（ソム、仏領ポリネシア、小児悪性血液疾患）の問題を指摘していた。

3. 今後のがん登録における情報収集

各症例の登録は、地域がん登録の調査員が定期的に管轄地域内の公立病院、私立病院、診療所に出張し、診療情報の複写、取得を 1 次情報源として確保している。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（図 4)。

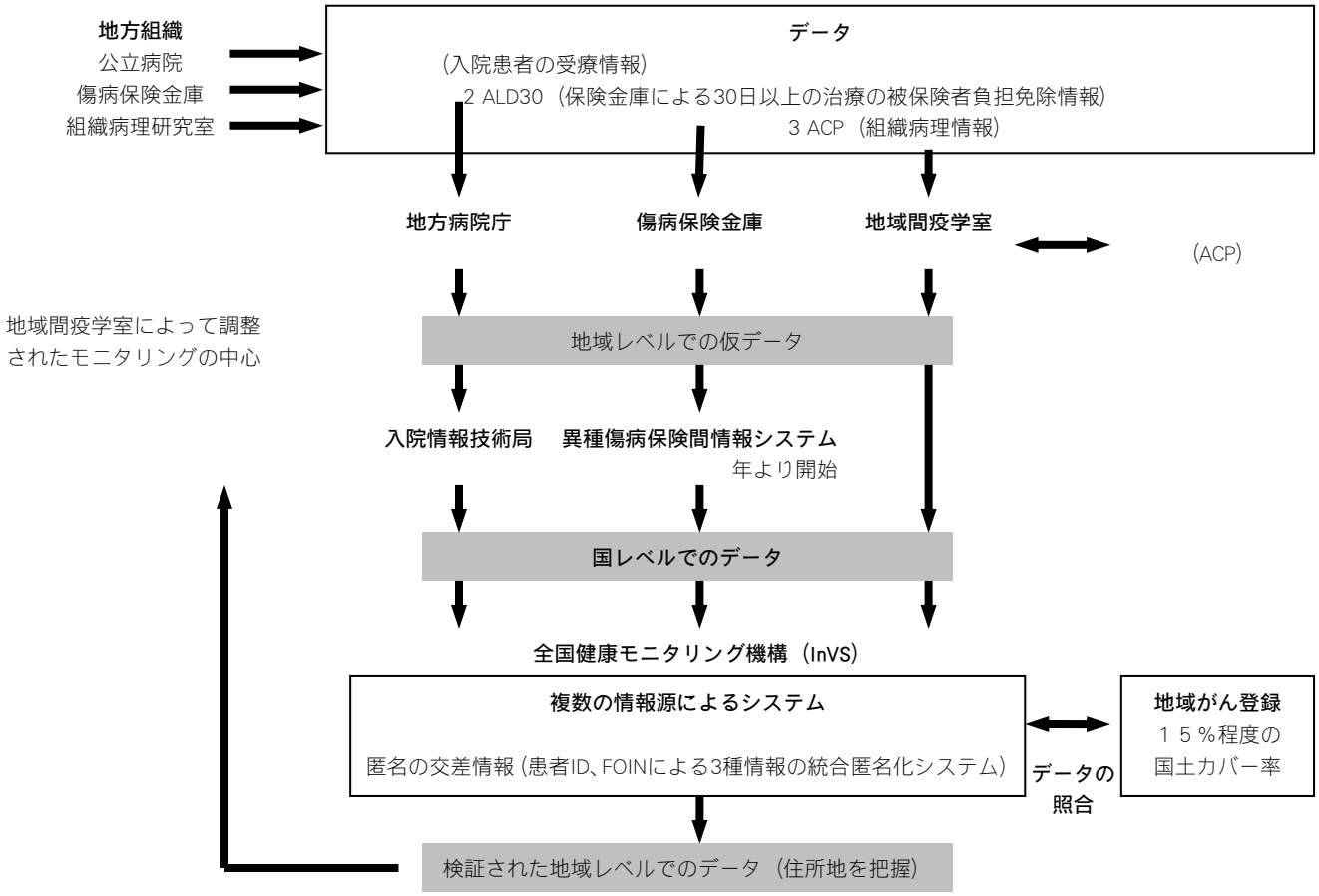


図 4. 地域がん登録における情報収集の構想図

この計画では、InVS（健康モニタリング機構）に情報を集中させ、地域がん登録のデータベースと照合した上で、より詳細で悉皆的でかつ精度の高いデータの分析を協力して実現しようというものである。最終的には統合したデータを顕名情報の匿名化プログラム（FOIN）により匿名データとし、地域に還元する。この計画には同時に、地域がん登録がカバーしていない地域でのがん罹患情報を直接得ることができるメリットもある。

PMSI は、医療施設への適正な助成の供給の目的で開始された全国共通の短期入院の統合的情報システムで、診断内容、医療処置（外科手術、化学療法、放射線療法）、入院前の照会元、退院後の行き先等が記録される。院内での治療の状況を把握するのにも利用することができる。2002 年 1 月からは複数の施設での同一患者に対する医療処置の同定が可能となった。DIM からの定期的な PMSI の情報提供は既に本格化している。

ALD30 は、糖尿病、高血圧、パーキンソン病、結核などを初めとする長期療養重篤疾患への自己負担金免除制度であり、がんも 30 種類の疾患の一つである（皮膚がんなどは含まれない）。毎年の新規申請の件数は、がん登録によって推計される全国の罹患件数に近い値となっている。このため、ALD30 からの情報は、各地域における頻度を観察するのに適している。ALD30 に関しては 2004 年から情報収集作業が開始されている。2004 年に CNAMTS により発表されたフランスの肺がんの罹患率に関する研究がその一端である。

前述のとおり、担当医による患者への説明義務が充分にされているかは疑問であることから、地域がん登録からのアプローチとして、将来的には、入院案内やパンフレット、掲示版などの利用に加え、がんに適用される長期療養重篤疾患への保険制度 ALD への申請承認通知と同時に、がん登録に関する説明文書を患者に送付することで説明義務を果たすことが計画されている。

既に有力な情報源として利用されてきているが、病理組織研究室（ACP）からは、特に診断日、組織学的情報、腫瘍のタイプ（とりわけ腫瘍最大径）の情報を得ることができる。

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なってきた調査員は、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。この方式は、出張採録を強いられる調査員の肉体的負担およびがん登録の金銭的負担を低減するもので、既に試験的に甲状腺がんと結腸・直腸がんにおいて複数情報源による情報収集の実行性の検証が済み、他部位のがんにも徐々に同様の方法での情報収集がされ始めている。

D．考察

フランスでオプトアウト方式のもと、各登録で年間 2,000 から 4,000 件の罹患にも関わらず、全てのがん登録の今日までの拒否、削除の実施が 10 件未満というのは、極めて低い拒否・削除率である。しかしながら、フランスでの状況を理解するには、類似の方式を採用している他国の公式見解である「対象患者ががん登録事業や疫学研究の意義を理解し、今後自分と同じ疾患を患う者に配慮した結果、非常に低い拒否・削除率となっている」という説明よりも、むしろ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はなかろうか。

がん登録の側でも、添付にあるようなパンフレットを作成し、また各種の出版物やインターネットサイトを通じてがん登録事業を周知させるよう努力を講じてはいるが、医師による個別説明義務が充分に履行されるには長い時間がかかることが予想される。さらに、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危険も考えられる。

日本ではさらに、近年の公的機関からの情報漏えいや、個人情報を悪用した事件の頻発から、個人情報保護に関して過敏になっている向きがあり、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る。不安定な状況を容認することで、事業自体の精度が落ち、その有用性を問われるという悪循環を回避するためにも、個人に「善悪」の判断を委ねず、また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。国民が最も危惧するところである情報管理に関しては、フランスの CNIL に位置する第三者組織が各登録の情報管理態勢を定期的に検証する方法がよいのではないだろうか。

フランスでは医療や個人情報に関する文化的背景も独自のものがあり、またがん登録の成り立ちも他国とは異なる。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、やはり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る。また、国家事業としての推進は、院内がん登録の整備や、人口動態統計の目的外使用申請の作業においての利点も考えられることから、可能であれば中央政府の主導で事業を推進するのがよいであろう。
質問紙調査の結果多く見られた、医療従事者、地方自治体職員との問題に関しても、一般的な事業結果、研究成果の発表にとどまらず、協力医療機関に個別に追跡データの還元をすることや、施設診断のような形での情報提供をすることでモチベーションを高める方法が考えられる。

フランスの地域がん登録システムは、発展し続けているが、フランス、スペイン、イタリア、ポルトガルといった南欧諸国では、国家から独立した形での活動を維持しているために、アングロサクソンのヨーロッパ諸国と違い、様々な問題を抱えている。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の提言が来年度の研究班の活動として期待される。

Ｆ．健康危険情報

該当なし。

Ｇ．研究発表

該当なし。

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

なし。

Ｉ．略語

1. ALD30 (Affection de Longues Durée 30) 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
2. ACP (Anatomo-Cyto-Pathologie) 病理組織研究室情報
3. Caisse d’Assurance Maladie 傷病保険金庫
4. CepiDC (Centre d’epidemiologie sur les causes medicales de deces) 医学的死因に関する疫学センター。
5. CNR (Comité National des Registres) 国家疾病登録委員会
6. CNIL (Commission Nationale de l'informatique et des Libertés) 情報処理と自由の国家委員会
7. DIM (Département d’Information Médicale) 病院の医療情報部
8. INSERM （Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale）国立保健医療研究所
9. InVS （Institut de Veille Sanitaire） 健康モニタリング機構
10. PMSI（Programme de médicalisation des systèmes d’information）医療情報システム構築プログラム

添付 1. バ・ラン（Bas-Rhin）県がん登録の情報提供パンフレット

お知らせ

がんの疫学の発展のため、また対がん事業を進めるために、フランスには多くの登録所が設置されています。例えば、私たちの県では 1975 年以降、診断時の県住民を対象に、バ・ラン地域がん登録所が全ての新規に診断されたがんを登録しています。症例は診断、治療をした医療機関から集められます。つまり、基本的な情報源は、患者を受け持つ公的・私的医療機関、生検や手術採集組織を扱う病理組織研究所です。登録所に転送されるのは、患者の個人情報、診断日、がんの詳細情報となります。

データは何に使われるのでしょうか。こうしたデータは、さまざまながんの集団での多少や、経年的変化を研究するのに役立ちます。また、予後（生存）を追うことで、対がん事業の進歩を観察することもできます。これらのデータは、がんのリスク要因を解明していくためのデータベースともなりえます。さらに、診断の精度や、治療の質を評価し、また乳がんや子宮頸がんの検診のような予防活動の効果を評価するにも役立ちます。

それぞれの症例に関する情報は、がん登録所の医師によって集められます。情報は医療従事者の最大限の守秘義務の対象となり、記名情報には登録所の職員のみがアクセス可能であるので、厳格な機密情報となります。完全に匿名化された情報のみが、統計解析や公表に使用され、地理的な比較やフランス国内外におけるがんの分布の研究がなされる InVS（健康モニタリング機構）やリヨンの CIRC（国際がん研究機関）に転送されます。

対がん事業を進めるという登録所の目的のため、また活動方法全てを保証するために、登録所は、CNR(国家疾病登録委員会)と DGS(保健省の健康局長)、INSERM(国立保健医療研究所)の責任者による承認をうけています。

バ・ランがん登録所はまた、CNIL(情報処理と自由の国家委員会)の許可も受けています。その許可範囲の中で、1978 年 1 月 6 日の法律(記名情報の収集に関する第 5 条)に従い、もしあなたががんを患い、バ・ラン県に在住しているのであれば、あなたからの反対がない限り、そのがんは登録所に登録されます。あなたには、自分の情報に関して知る権利、拒否権、アクセス権、訂正権があります。フランスにおいては、こうした権利は、担当医を介し、あなたの居住地域管轄の登録所の医療責任者に対して行使することができます。

バ・ラン県地域がん登録所
ミシェル・ヴェルテン医師
医学部 11,rue Humann 67085 ストラスブール
電話：03 90 24 31 90

添付 2.　ロワール・アトランティック（Loire-Atlantic）県がん登録の情報提供パンフレット

1978年1月6日の法律40-5条に基づき、あなたに関する事務的情報と医療情報のいくつかが、登録所と呼ばれる組織に転送される可能性があることをお知らせします。登録所の使命は、守秘義務とデータの安全管理に配慮した上で、医師から転送された医療情報を統計的に分析することです。分析結果の公表は、常に匿名で行なわれます。登録所の仕事は基礎的なもので、病気の経年変化や分布に関する数量データを提供することができ、患者へのケアの向上に役立ちます。もしあなたが自分に関する情報がロワール・アトランティックおよびヴァンデ登録所に転送されることに反対する場合には、担当医にお申し出ください。あなたは、医師を介して、登録所の責任医師に対してアクセス権および訂正権を行使することができます。

ロワール・アトランティックおよびヴァンデ登録所
Plateau des Ecoles, 50 Route de Saint Sébastien, 44 093 ナント CEDEX 1
電話：02 40 84 69 81, ファックス：02 40 84 69 82
ウェブサイト：http://www.sante-pays-de-la-loire.com/OBSERVATION/FRSET1.htm

添付 3.　タルン（Tarn）県がん登録の情報提供パンフレット

疫学研究と予防活動
タルン県登録所

お知らせ

がん登録所の役割とは？

がんの疫学（患者の地理的分布、保護要因）を発展させ、またこの病気への対策を進めるため、「登録所」と呼ばれるがんを監視する組織がフランスのいくつかの県に設置されました。恒常的かつ網羅的な調査によって、登録所は、より効果的にがんを監視し、この分野の研究を推進することに貢献しています。

タルン県には 1982 年以来、がんが診断された県内の全ての住民の情報を収集するがん登録所が存在します。タルン県の住民に発生したがん全てを網羅的に調査することを目的としています。

この登録所は、InVS（健康モニタリング機構）および INSERM（国立保健医療研究所）と協力して活動しています。

収集されている情報は何？

登録所は、この病気を患う者の個人情報、腫瘍のタイプの詳細な情報、患者の追跡情報と受けている治療に関する情報を収集します。

大半の場合は、患者の診断をした医師および治療をした医師が登録所に情報を提供します。

収集されたデータは、医療従事者の守秘義務の対象となり、厳格な機密情報とされます。実際、記名情報にアクセスできるのは登録所の職員のみです。他の公衆衛生機関（InVS（健康モニタリング機構）、IARC（国際がん研究機関））に転送される可能性のあるデータは、完全に匿名化され、地域間や諸国間での腫瘍の発生頻度の比較に用いられます。

患者のもっている権利とは？

研究とその後の分析における必要性から、タルン県に居住するこの病気を患う者に関する収集されたデータは、機密性を確保した上で電子化されます。タルン県地域がん登録所でのこのようなデータのコンピュータ処理には、1978 年 1 月 6 日の法律（個人情報に関しての物理的主体の保護に関する 2004 年 8 月 6 日改正）に従って、情報処理と自由の国家委員会（CNIL）の許可が必要とされます。

この法律によれば全ての患者に、登録された自分のデータに関して、登録所の責任者に対するアクセス権、訂正権および拒否権が与えられています。

その必要があれば、以下の宛先に書面でお問い合わせください。

パスカル・グロクロード医師
疫学研究と予防活動；BP 37
81001　アルビ　Cedex

現在と将来の住民の健康向上に貢献しており、網羅性に欠けると（つまり全ての症例を調査できないと）、登録所のがんの監視する機能が妨げられることは、非常に重要な点です。

添付 4.　マルヌ・アルデンヌ（Marne et Ardenne）県がん登録の情報提供パンフレット

患者さんへの情報

あなたの甲状腺の病気に関するデータはコンピュータに転送されます。これらの情報は、あなたと同じ病気を患う患者から機械的に収集され、私たちがこの病気をよりよく知り、治療を改善するのに役立ちます。これらのデータは、医療上の守秘義務を遵守し、CNIL（情報処理と自由の国家委員会）の承認を受けたコンピュータプログラムを利用して入力・保存されます。

1978 年 1 月 6 日の法律（loi n 78-17）（情報処理と自由）の規定に従い、あなたは情報収集を拒否することができます。また、あなたの選んだ医師を介して、あなたに関する情報にアクセスする権利を行使することができます。

添付 5.　イゼール（Isere）県がん登録で使用している地域がん登録に関する情報提供パンフレット

イゼール県地域がん登録所

お知らせ

皆様

あなたの病気に関する情報は、疫学研究を実施するという目的のために、地域がん登録所に転送されます。

なぜ転送するのですか？

転送することによって、地域がん登録所では、あなたが患っている病気を観察し、その疾患のことをよりよく知り、また研究を推進することができます。私たちの仕事は、人々の健康を見守り、予防対策を講じ、リスクを明らかにすることにあり、更にケアや新しい治療を実施するために何が必要かを予見することでもあります。

転送される情報は、あなたの個人情報および病気の詳細です。これらの情報は、医療従事者の守秘義務の対象となり、また厳格な安全基準の下に置かれます。その後の全ての研究の実施においては、情報は匿名化されます。

患者にはどのような権利がありますか？

1994 年 7 月 1 日の法律（loi no94-548）**は、CNIL（情報処理と自由の国家委員会）の監視下での疾病登録所の法的規範となっています。この法律に基づいて、あなたは自分のファイルにアクセスすることができます。コンピュータファイルに掲載されている全ての人は、拒否権、アクセス権、訂正権を持っています。

メネゴズ医師
ドゥラフォス医師
イゼール県地域がん登録所
23,chemin des sources
38240 メイラン

---

* イゼール県がん登録所は 1979 年より活動しています。イゼール県、InVS（健康モニタリング機構）、グルノーブル市、対がんリーグより財政援助を得ています。

** 法律の参照：
1) 情報処理、ファイルおよび自由に関する 1978 年 1 月 6 日の法律（loi n° 78-17）（保健医療分野の研究目的での記名情報の使用に関する 1994 年 7 月 1 日の法律（loi n° 94-548）（7 月 2 日公布）により補足）
2) 1978 年 7 月 17 日のデクレ（décret n°　78-774）上位法の改正のために適用された 1995 年 5 月 9 日のデクレによって改正（décret n°　95-682, 1995 年 5 月 11 日公布).

添付 6.　小児固形がん全国登録および小児悪性血液疾患全国登録で使用している情報提供パンフレット

お知らせ

小児がんの疫学の発展のため、またこの疾患への対策を進めるために、2 つの全国登録所が設置されています。ブリジット・ラクール医師による小児固形がん全国登録所（ナンシー大学総合病院、小児病棟）と、ジャクリーヌ・クラヴェル医師による小児白血病全国登録所（INSERM 国立保健医療研究所の U170）です。海外県を除くフランスの国内で、新規に診断された小児がんは全て診断、治療を行なう医療機関において調査されます。情報の基本的な取得源は、公的・私的医療部局、血液検査研究所、病理組織研究所です。登録所に転送されるのは、患者の個人情報、診断日や診断を確定するに至った検査日となります。

データは何に使われるのでしょうか。こうしたデータをもとに、さまざまな種類の小児がんの罹患率（つまり発生頻度）を知ることができ、その経年的変化を監視することができます。また、この疾患の原因を明らかにするための研究を実施して、将来的には予防することも可能となります。さらには、治療の進歩を観察することもできます。

それぞれの症例に関する情報は、がん登録所の医師によって集められます。情報は医療従事者の最大限の守秘義務の対象となり、厳格な機密情報となります。完全に匿名化された情報のみが、統計解析や公表に使用され、InVS（健康モニタリング機構）や世界のデータを統括する CIRC（国際がん研究機関）に転送されます。

小児固形がん全国登録所は、DGS（保健省）、INSERM（国立保健医療研究所）と共同で主宰されている CNR(国家疾病登録委員会)の承認を受けています。また、CNIL（情報処理と自由の国家委員会）の認可も受けています。その承認範囲の中で、1978 年 1 月 6 日の法律の 40 - 5 条（記名情報の収集に関する第 5 条）に従い、あなたからの反対がない限り、あなたの子どもの疾患に関する情報は、そのがんは小児固形がん全国登録所と小児白血病全国登録所に登録されます。あなたは、あなたの子どもの情報に関して知る権利、拒否権、アクセス権、訂正権を、登録所の責任者に対して行使することができます。

ブリジット　ラクール医師
小児固形がん全国登録所
第二小児科
小児病棟 rue du Morvan
54511 ヴァンドゥーヴル Cedex
電話：03 83 15 45 31

ジャクリーヌ　クラヴェル医師
小児白血病全国登録所
INSERM U170
16 avenue Paul Vaillant Couturier
94807 ヴィルジュイフ Cedex
電話： 01 45 59 50 38

添付 7.　ガール県登録で使用している情報提供パンフレット

ガールがん登録についての情報

がん制圧のための追跡
私たちに協力していただけませんか…

がん登録所の存在理由：原因から結果へ

⇒　私たちが住んでいる環境の発がんリスクの同定…
⇒　がんになる前にリスクを予防する…
⇒　ごく初期段階での早期発見…
⇒　がんが見つかった段階では、ケアの質を向上…
上のどの場合にも：がんを発見し、測定し、評価し、その科学・医療データを計量する必要があります。特定の集団に関する最大限の情報を利用するためには、それを収集しなければなりません。対がん事業（Plan Cancer）の第一項目でもある、定評のある解決法が、地域がん登録なのです。

がん登録って何？
非営利団体として、専門医の責任下で、県内の住人に関する新たに発見されたがんの症例をもれなく集めています。この収集作業は、**ガール**においては **2001 年**から腫瘍学の専門家と協力して実施しています：たとえば、病理研究室、腫瘍学を専門とする医師・外科医、診断・ケアを担当する全ての医療施設、そして疾病保険金庫です。がんの性質、診断年月日、患者の情報、治療、回復の様子、病気の進行が正確に記録されます。こうしたデータは、細心の注意を払って検証され、登録され、厳格に機密情報とされます。

がん登録とあなたとの関わりは？
私たちに協力してください、あなたに関連する情報を収集することを了承していただければ、それはあなた自身をサポートすることになります。がん登録の存在と、その役割がはっきりと理解できれば、がんの地理的分布や経年変化がどれだけ有用かわかるでしょう。そして、がんの特徴を捉え、予防し、よりよいケアを提供することにも貢献することになります。簡単にいえば、私たちがこの「災い」に対抗するための手助けをしてくれることになるのです。

機密性：それぞれの個人のデータは登録所の医師によって最も厳格な医療従事者の守秘義務のもとに収集されます。完全に匿名化された情報のみが、統計解析や公表に使用され、疫学の発展のために、国内の組織 InVS（健康モニタリング機構）や国際組織 CIRC（国際がん研究機関）に転送されます。	法的：がん登録の活動方法は、国立保健医療研究所（INSERM）の責任者および DGS（保健省）によって共催される国家疾病登録委員会（CNR）に資格付与されています。がん登録は、InVS による対がん国家プロジェクト（Plan Cancer 2003）の一部に位置づけられています。	あなたの権利：情報処理と自由の国家委員会（CNIL）の承認によれば、もしあなたががんを患っており、**ガール**に在住していれば、あなたには、知る権利、アクセス権、訂正権、登録に対する拒否権があります。こうした権利は、あなたの担当医を介して、管轄地域のがん登録の医療責任者に対して行使することができます。

ガールがん登録

医学部　ケネディ通り　CS83021

30908 ニーム Cedex 2 電話・ファックス　04-66-02-81-97

添付 8.　ジロンドゥ県悪性血液疾患登録で使用している情報提供パンフレット

患者さんへの情報

私たちの施設では、患者さんのカルテをより簡単に扱えるように、電子化処理をしています。あなたに関するいくつかの事務的な情報と医療情報は、守秘義務の厳格な遵守とデータのセキュリティ管理のもと、ジロンドゥ悪性血液疾患登録所に転送される可能性があります。

この登録所は、私たちの県内においてこうした疾患をもつ患者を調査し、罹患数の経時変化や、発症原因の研究を実施することを目的としています。統計分析の結果は、常に匿名の形で発表されます。

登録所の作業は基礎を築くもので、それゆえに、疾患の分布や経時変化の数量データは、患者のケアの改善に貢献します。

もしジロンドゥ悪性血液疾患登録所への情報の転送に反対であれば、あなたの担当医にお知らせください。

あなたは、医師を介して、登録所の責任医師に対して、アクセス権、訂正権を行使することができます。

登録所連絡先：
アラン・モンロー医師
ジロンドゥ悪性血液疾患登録所
ベルゴニー研究所
229, cours de l' Argonne
33076　ボルドー cedex

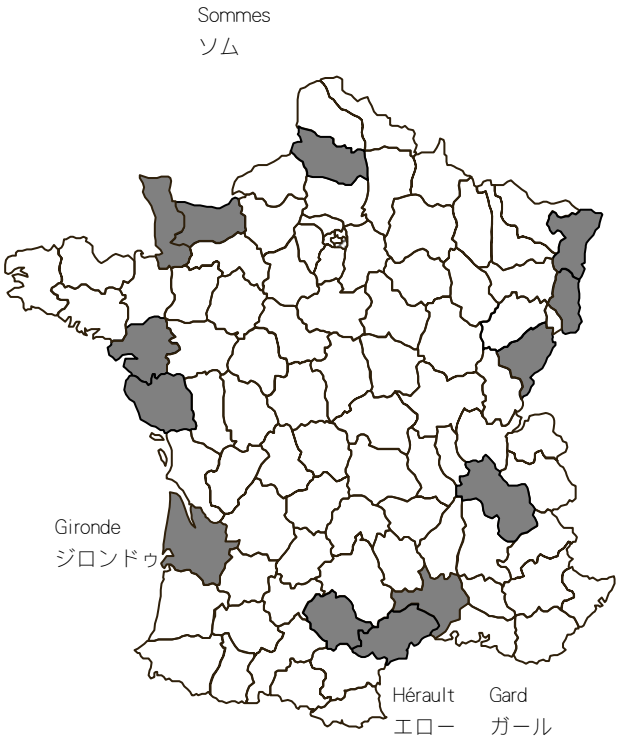
添付 9.　イゼール県登録で作成した、院内張り紙用の文言

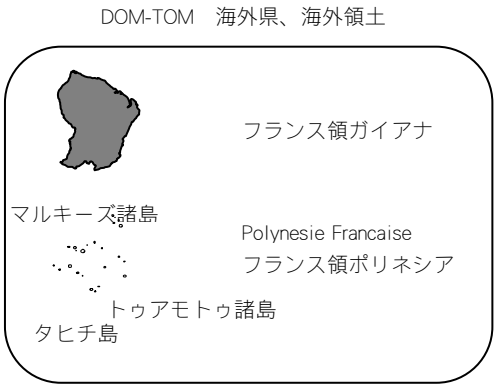
イゼール県から患者の皆様へのお知らせ

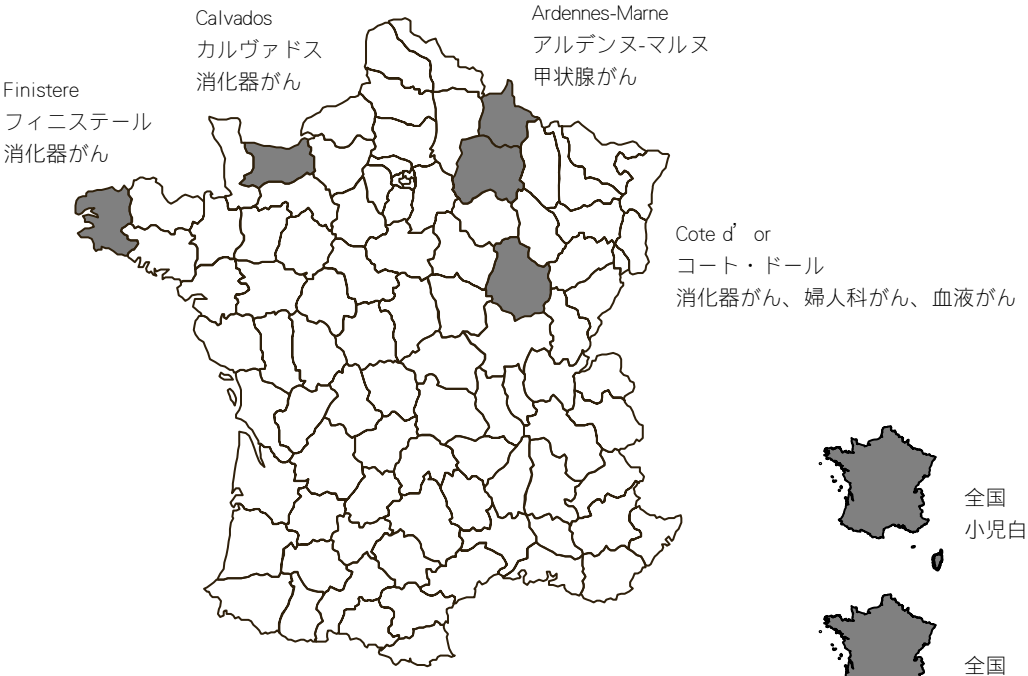
イゼール県がん登録は、疫学研究の実施およびケアや検診プログラムの評価を目的として、県内で新しく診断されたがんを登録することを使命とする組織です。

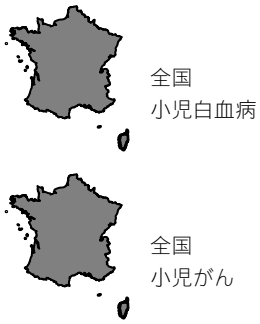
この一般的かつ公衆衛生上の利益のある活動のために、担当医がイゼール県がん登録にあなたの情報を転送することがあります。

担当医に意思を表明し、情報の転送に反対することもできます。









添付 9.　質問票調査に参加した全がん登録（上）および特定がん登録（下）の所在

Registering Cancer under the law 1978 in France

Tomohiro Matsuda
(Division of Epidemiology, National Institute of Public Health)

The regional cancer registration is responsible for the collection of cancer data, epidemiological analysis and dissemination of the information for the whole of an assigned region. Exhaustivity of cancer cases and traceability of individuals have to be ensured to deliver timely, comparable, and high-quality cancer data. Data are therefore collected, stored and released according to all the current requirements relating to data security and confidentiality.

In France, cancer registries operate under approval of CNIL and CNR. Registration data are collected from the medical institutions and the pathology histology laboratory, regularly by the investigators. According to the Law on January 6, 1978 (loi no. 78-17) (Revised by the Law on July 1, 1994 (loi no. 94-548) and the Law on August 6, 2004), cancer registration is executed by the opt-out system in France. Meanwhile the law guarantees the patients to have the right to refuse being registered in the cancer registry data base, as well as the right to access all data processed about him, and the right to demand the rectification, deletion or blocking of data that are inaccurate or aren't being processed in compliance with the data security. Actually, no registry in France has experienced frequent exercise of such rights by patients. The primary doctor is required to give information to the patients on data transfer to the cancer registries by the revised Art. 57 in the Law of 1978. However, because of the exemptions of the obligation of individual explanation in case of unstable mental status of patients after the cancer notification, the obligation seems to becomes a mere facade in France.

In Japan, a number of prefectures and cities conduct registration of quality, but it is getting more difficult to maintain the function of the registries. One of the reasons is the recent concern about the right to privacy in the nation after the enforcement of the Act on the Protection of Personal Information (May 30, 2003). In addition, since the prefectural ordinances in the local level dominate all the peripheral rules which allow the registries to obtain the personal information of patients, such as the Ethical Guideline for Epidemiological Research (Jun. 17, 2002), some prefectures have made the registry activities difficult and complicated to achieve. One of the future options for Japanese cancer registries is to employ the French system ensuring patients the right to refuse. However, under French system, a certain amount of registration refusers among the patients are expected in Japan due to the lack of sufficient medical literacy on the contribution of cancer registry activities in the country. It is necessary to continue deliberate discussion, and should propose an appropriate legal and ethical solution for the current situation of cancer registry in Japan.

Keywords: Cancer registry, France, Medical law

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

デンマークのがん登録制度の法的研究

分担研究者　甲斐 克則　早稲田大学大学院法務研究科

研究要旨
　がん登録制度を早期に確立したデンマークの制度の歴史と現状について現地調査（スウェーデンを含む）を行い、強制的届出を中心としたその制度の基本的枠組みと運用状況について述べる。

A. 研究目的

　がん登録の法的制度はいかにあるべきか。このテーマを探求して、2004 年度にはドイツ連邦共和国バイエルン州の調査に出かけ、法制度としては後発ながら、その独自の地域がん登録制度モデルを知ることができた(1)。2005 年度は、8 月下旬にデンマークおよびスウェーデンのがん登録制度の調査に出かけ、この分野での先進国である北欧の制度を知ることができた。主たる目的は、がん登録を強制的に実施している北欧の法システムを支えているものは何か、その運用状況はいかなるものか、という点にあった。もちろん、デンマークとスウェーデンは、北欧とはいえ、その制度は若干異なるが、共通点もあるように思われる。スウェーデンについては、千葉華月氏の論稿(2)に譲り、本稿では、デンマークのがん登録制度の基本的枠組みについて述べることにする。

B. 研究方法

　2005 年 8 月 24 日から 9 月 1 日にかけて、デンマークおよびスウェーデンのがん登録制度の実態を調査すべく、丸山研究班研究協力者の千葉華月氏とともに現地を訪問調査した。まず、スウェーデンのウプサラ大学で打ち合わせをした後、ストックホルム市にある社会庁疫学センターを訪問し、担当の *Lotti Barlow* 氏と入念な意見交換会をした。スウェーデンの話が中心であったとはいえ、北欧全体のがん登録制度についても話を聞くことができたことは、有益であった。また、デンマークでは、コペンハーゲン大学法学部の *Mette Hartlev* 準教授とお会いし、デンマークのがん登録制度の現状について話を聞くことができたほか、幸運にもコペンハーゲン市近郊のスネッカーステン(Snekkersten)で開催された北欧がん登録協会(Association of Nordic Cancer Registries=ANCR)の会議に出席し、大阪府立成人病センター調査部の大島　明部長の事前のご紹介で *Hans Storm* 博士（前・世界がん登録協会会長）にお会いしたうえ、デンマークを含む北欧５カ国（デンマーク、スウェーデン、ノルウェー、フィンランド、アイスランド）各国の関係者と意見交換をして、各国の事情を聞くことができたことは、実に有益であった。また、早稲田大学法学部の松澤　伸助教授には、デンマーク語の文献解読に多大なご協力を賜ったことを特記しておく。お世話になった方々に、この場をお借りして謝意を表したい。

C. 研究結果

　デンマークのみならず、北欧全体として、それぞれが人口規模においてそれほど大きくないことも一因であろうが、各国相互の協力体制も見逃せないし、何よりも医療への信頼が一般に高く、そのためか公衆衛生向上のための社会的基盤が確固たるものとなっているので、がん登録の強制的届出も定着していることが判明した。同時に、個人情報の保護は厳格になされていることも見逃せない重要な点である。その法的支柱となるものが、EU 指令に基づいた一般法としての「個人情報処理法」(Act on Processing of Personal Data)と、それを具現化する特別法としての「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」(Bekendtgørelse om lægers anmeldomme m.v.(Nr.36 af 23. januar 2004))である。後者は、デンマーク医師法と連動している。

　調査の結果、特に問題もなく、この制度が有効に機能していることが判明した。

D. 考察

1　デンマークのがん登録制度の歴史

まず、デンマークのがん登録制度の歴史について簡潔にみておこう(3)。

デンマークのがん登録制度は、1942年に任意的なものとして開始され、1943年からデータが利用可能となった。1987年3月1日には、悪性疾患についてデンマークがん登録所(the Danish Cancer Registry)への医師による届出が開始されたが、これは強制的な性質のものであった。現在用いられている手続きは、任意の届出の期間に用いられた手続きと同じものである。なお、デンマークがん登録所は、1997年1月1日には、デンマークがん協会(the Danish Cancer Society)から厚生庁(Sundhedsstyrelsen)へと管轄が移った。

その後、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」(Act on Processing of Personal Data)が誕生し（全83箇条)、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（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。

2　個人情報処理法の構造

では、一般法としての個人情報処理法の構造は、どのようになっているのであろうか。

第1に、一般規定として、同法の射程範囲（1条～2条)、定義（2条）および同法の地理的範囲（3条）が規定されている。それによると、同法は、自動的手段および（ファイリング・システム形式の）その他の手段による個人データの処理、さらには非自動的処理および企業に関するデータ処理に適用される（1条)。

第2に、データ処理のルールとして、データの処理手続が詳細に規定され(5条～14条)、つぎに、公的機関への債務に関する情報の信用情報機関(credit information agencies)への開示（15条～18条)、信用情報機関（19条～26条）および第三国への個人情報の移転（27条）がそれぞれ規定されており、ルールは厳格である。特に、以下の点は重要である。

まず、個人情報の処理の許容要件として、1)データ主体が明示的同意を与えている場合、2)契約履行のために必要な場合、3)法的義務遵守のために必要な場合、4)情報主体の生存利益保護のために必要な場合、5)公共の利益のための職務遂行に必要な場合、6)コントローラーによる職務遂行に必要な場合、7)正当な利益の追求のために必要な場合、が挙げられている（6条1項)。

つぎに、人種ないし民族、政治的意見、宗教的ないし哲学的信念、労働組合員であることを暴露する情報、もしくは健康ないし性生活に関する情報

それと関連して、第三者への情報開示は原則として禁止されるが（8条1項)、例外的許容要件として、1)データ主体がその開示に明示的同意を与えていた場合、2)開示が、そのデータが関係する本人の利益を含めて、明らかに内密の利益に優越する私的または公共の利益の追求のために行われる場合、　3)開示が、ある機関の活動を行うために必要であるか、またはその機関によってなされる　決定のために要求される場合、4)開示が、ある人または会社による公的機関のための職務の遂行にとって必要である場合、が挙げられている（同条2項)。

第3に、データ主体の権利として、データ主体に提供される情報（28条～30条)、個人情報へのデータ主体のアクセス権（31条～34条）およびその他の権利（35条～40条）が詳細に規定されている。

第4に、セキュリティとして、処理のセキュリティが規定されている（11条)。

第5に、届出規定が詳細であり、公的行政のために行われる処理の届出(43条～47条)、私的コントローラーのために行われる操作処理の届出（48条～51条)、法廷のために行われる操作処理の届出（52条)、雑則規定（53条～54条）がそれぞれ規定されている。

ここで重要なのは、43条（コントローラーまたはその代表者による届出規定）における届出義務によるデンマーク情報保護局(the Danish Data Protection Agency)への届出に関して、情報処理を行う前に、以下の場合に

は、デンマーク情報保護局の意見を聞かなければならない点である（45 条 1 項）。

1）7 条 1 項（人種ないし民族、政治的意見、宗教的ないし哲学的信念、労働組合員であることを暴露する情報、もしくは健康ないし性生活に関する情報処理はできない：例外あり（2 項））および 8 条 1 項（犯罪記録、重大な社会的諸問題に関する情報、および 7 条 1 項に挙げられた以外の純粋に私的な情報は、そのような処理が当該行政の職務遂行にとり必要でないかぎり、公的行政のために処理することができない）によってカバーされる情報を処理が含む場合。

2）法的情報システムを操作することが唯一の目的で処理が行われる場合。

3）科学的ないし統計的目的のためだけに処理が行われる場合。

4）コントロール目的での情報の配列もしくは組合せを処理が含む場合。

第５に、監視および終局規定として、情報保護局に関する詳細な規定（55 条～66 条）、裁判所による監視（67 条～78 条）、損害賠償責任および刑事責任（69 条～71 条）および開始規定等を含む終局規定（72 条～83 条）がある。

以上のように、一般法としての個人情報処理法は、入念な個人情報保護システムの基礎になっている。これを前提としつつ、がん登録については、公衆衛生の確保という観点から、別途アナウンスメントで詳細を定めている。そこで、つぎに、その制度を概観し、若干の考察をすることにしよう。

３　デンマークがん登録の法制度

デンマークのがん登録制度の歴史については上述したが、現行の「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」（2004 年 1 月 23 日成立、2004 年 2 月 4 日施行（同 6 条））は、後掲条文訳資料から明らかなように、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（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（通常の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（通常の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。
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も看取されるように、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。しかも、この制度がうまく機能しているという。

E. 結論

デンマークにおいては、がん疾患の届出は強制的であるが、統計データ以外の目的でのアクセスは、一定の権能を有する者のみがデータへのアクセス権を有するとしているように、個人情報処理法により制限される等、明確なルールの下で運用されている。現地でのヒアリングの結果、そこから得られたデータも、世界的にみて信頼性の高いものになっているし(5)、国民の強い支持も得ている。しかも、北欧５カ国が、若干の事情は異なれ、連携を取って取り組んでいるので、越境の場合のデータ処理についても大きな混乱はないようである。コスト問題も、高い税収等でカバーしているので、大きな問題はないようである。
なお、デンマークがん登録所と国立患者登録所(the National Patient Registry)は連携関係を有しているようであるが、今回の調査では、その詳細まで立ち入ることはできなかった。
以上のように、デンマークの制度は、がん登録制度のひとつのモデルとして参考になるが、しかし、日本で同様の制度を導入するには、医療制度や医師への信頼の問題等、乗り越えるべき課題も多い。個人情報保護法との関係や都道府県の個人情報保護条例との関係を含めて、さらにこの問題について研究を継続してみたい。

（注）
(1)詳細については、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 頁以下参照。
(2)千葉華月「スウェーデンにおけるがん登録制度」本報告書参照。
(3)以下の歴史的部分の叙述については、もっぱら Sundhedsstyrelsen (National Board of Health), Cancer incidens I Danmark 2000, p.8ff.による。
(4) Sundhedsstyrelsen, supra(3), p.32ff.には、各腫瘍毎に 16 箇所毎のデータ一覧表が掲載されているが、本稿では割愛する。
(5)筆者が調査に行った時点（2005 年 8 月）段階では、年次報告書は、まだ 2000 年版までのものであったが(see Sundhedsstyrelsen , supra(3), p.18ff.)、近々新しいデータが出されるものと思われる。

【資料】
「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」（仮訳）

医師の業務活動に関する法律（医師法）、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、下記のように定める。

第１条　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。
第２条　①届出義務には、付表１に掲げる疾病等を含む。
②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。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。
③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。
④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。
一　腫瘍疾患について、新診のすべての場合。
二　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。
三　届出義務のある以前の診断を修正した場合。
四　以前に届出た腫瘍が消滅したことの確認がなされた場合。
五　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。
⑤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。

第３条　以下の各号の者は、届出義務を負う。
一　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。
二　届出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（通常の疾病に関する専門医）。
三　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。
第４条　①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。
②2004 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（通常の疾病に関す専門医）は、厚生庁に紙媒体による届出を行うことができる。
第５条　医師法 22 条 1 項により、本アナウスメント違反について有責な医師は、罰金刑に処する。
第６条　①本アナウスメントは、2004 年 2 月 4 日より効力を発する。
②同時に、医師によるがん等のがんデータベース届出に関する 1999 年 6 月 4 日アナウスメント 414 号を廃止する。

厚生庁　2004 年 1 月 23 日
イェンス・クリスチャン・ゲトリック／モーテン・ユールセイヤー

【付記】このアナウンスの仮訳は、早稲田大学法学部の松澤　伸助教授にデンマーク語で書かれた原文を訳出していただき、甲斐が表現について若干の工夫・修正を加えたものであることを付記しておきたい。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
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
著書：甲斐克則『被験者保護と刑法』(2005 年 11 月、成文堂)（単著）
学会発表
なし