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）
総括研究報告書

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

研究要旨
　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，欧米の地域がん登録制度の調査を行うとともに，地域がん登録における説明・同意に関する倫理的問題について検討を行った。欧米の制度の調査では，個人情報保護の動きがヨーロッパを中心に世界的に広がり，その影響が，地域がん登録にも広汎にみられた。

分担研究者
甲斐　克則　早稲田大学大学院
　　法務研究科・教授
寺沢　知子　摂南大学法学部・教授
山下　　登　神戸学院大学法学部・教授
田中　英夫　大阪府立成人病センター
　　調査部調査課･参事
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
　　成育保健政策科学研究室
　　室長
松田　智大　国立保健医療科学院疫学部
　　研究員
増成　直美　財団法人放射線影響研究所
　　研究助手
旗手　俊彦　札幌医科大学医学部医学科
　　助教授

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。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っ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票の保健所からの入手，③がん患者の生死の把握のために市町村町役場で行われる住民票照会，などによっている。これらは，がんの病名告知が完全に実現されていないこともあって，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

法および厚労省局長通知による手当はなされてはいるが）個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念の点で問題をはらんでいる。また, わが国では, がん登録が, 医師・医療機関の自発的な協力に依存しているため，登録率が十分ではなく，わが国のがん登録のデータのうち，世界のがん登録のデータを収める『五大陸のがん』に収載されるものは少なく，さらに収載されたものについても広島市を除くすべてが登録精度に問題があるという条件付掲載となっている。

本研究の目的は，地域がん登録が果たしている役割を踏まえつつ，その情報の収集・開示および成果の公開について現状を把握し，登録精度の点と個人情報保護やインフォームド・コンセントの理念の点の双方から，その望ましい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である。その目的のために，わが国のがん登録の実情を調査するとともに, 海外の主要国のがん登録事業および国際がん登録協議会（ＩＡＣＲ）の制度と実態を把握し，それらについて法律，生命倫理の観点から検討を加える。平成 16 年度はわが国および主要国の制度の実情の把握をおこなった。

Ｂ．研究方法

研究は，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，海外の現地調査により行った。また，説明・同意のあり方に関して法哲学，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

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。

Ｄ．考察

個人情報保護の要請が強いフランスやドイツにおいて，個人情報保護と精度の高いがん登録を両立させるために種々の工夫が払われているが，イギリスやアメリカにおいても，濃淡の差はあるものの，個人情報保護の影響ががん登録に及んでいることが見受けられた。これらを踏まえると，これら諸国の取組みから学ぶべきところは大きいと思われた。とくに，独仏英米に共通して，がん登録のための情報提供に関する患者への説明に努力が積み重ねられており，現代において，その重要性が窺われた。あわせて法哲学・生命倫理の観点からの説明・同意の検討から，がん登録事業に対する社会の幅広い理解が不可欠のように思われた。

Ｅ．結論に代えて

がん登録のための情報提供に関する患者, さらにひろく社会への説明のあり方として

どのようなものが考えられるか，それを受けた患者・社会の姿勢はどのようなものと捉えられるか，17 年度の研究はこれらの問題に焦点を定めて検討を進めることにしたい。

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

ドイツのがん登録制度の法的研究――バイエルン州モデルを中心に

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
ドイツにおけるがん登録制度は、州毎に長い伝統がある。その中で、われわれが2004 年 12 月に現地訪問調査に行ったバイエルン州では、入念な準備が行われ、ドイツにおいてモデルとなるほどの内容の充実したシステムを構築している。同州バイエルン地域がん登録センター、ミュンヘン腫瘍センター、およびフライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所で見聞し、収集した資料を元にしつつ、同州の地域がん登録制度について分析を加え、若干の考察を行う。

Ⅰ　はじめに

地域がん登録事業は、欧米ではかなり法整備が進んでいるが、日本でも近年、その法整備の必要性が認識されつつある。日本におけるがんによる死亡者が全死亡者の中で占める割合が第１位と大きなものである以上、がん対策は、国をあげて取り組むべき重要課題であることを否定できない。問題は、その一環として行われる地域がん登録事業に関わる法的・倫理的課題をいかにしてクリアーしていくか、である。

地域がん登録事業と似て非なるものに、コホート研究がある。大阪府立成人病センター調査部の田中英夫博士によれば、地域がん登録事業とは、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集め、保管、整理、集計する活動である。これ対して、コホート研究とは、症例対照研究と並ぶ、分析疫学研究手法のひとつであり、その手法は、まず、特定の集団を設定し、その一人一人について仮説設定されている要因の曝露の有無、程度を把握し、つぎに、その集団を追跡し、注目する疾病などの健康事象の発生を、その他の転属（死亡、行方不明等）とともに把握するものである。そして、仮説設定されている要因の集団内における曝露の有無、程度別に、注目する健康事象の発生率を計測し、比較するものである(1)。両者の区別をしておかないと、患者ないし地域住民のプライバシー権の保護の在りように微妙な影響を及ぼす。

さて、ドイツにおけるがん登録制度は、後述のように、州毎に長い伝統がある。その中で、われわれが 2004 年 12 月に現地訪問調査に行ったバイエルン州では、ドイツにおいてすら同州の法整備は遅れたものの、その分、入念な準備が行われ、むしろドイツにおいてモデルとなるほどの内容の充実

したシステムを構築している。そこで、本稿では、主として、同州のエアランゲンにあるバイエルン地域がん登録センター、ミュンヘン腫瘍センター、およびフライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所で見聞し、収集した資料を元にしつつ、同州の地域がん登録制度について分析を加え、若干の考察を行うこととする(2)。

Ⅱ　ドイツにおける地域がん登録の法制度の変遷

1　ドイツにおける地域がん登録制度(das Gemeinsame Krebsregister=GKR)の歴史は古く、1926 年のハンブルクにおけるがん登録をもって嚆矢とする(3)。その後、旧東ドイツを含め、1953 年以降、50 年以上の歴史を有するベルリン、ブランデンブルク、メクレンブルク・フォーアポンメルン、ザクセン・アンハルト、自由都市ザクセン、チューリンゲンの諸州をはじめ、様々な州がGKR を運用している。とりわけザールラント州では、1967 年以来、地域網羅的ながん登録が行われ、1979 年には同州でドイツ初のがん登録法が施行され、統計上も、かなり信頼されるデータが蓄積されている(4)。以後、1984 年ハンブルク州がん登録法、1994 年バーデン・ヴュルテンベルク州がん登録法が続いた。

2　以上のような歴史的経緯を踏まえ、1994 年 11 月 4 日付けで、ドイツ連邦がん登録法(Bundeskrebsregistergesetz=KRG)が制定され、1995 年に施行された。同法は時限立法であり、1999 年 12 月 31 日までに各州において疫学上のがん登録事業を立法化するよう義務付けた。その結果、1999 年 12 月末までにほとんどの州で立法化が完了した。しかし、実際上の運用という点では、バイエルン州のように 2000 年にずれ込むなど若干遅れた州もあり、KRG 施行後 8 年目の 2003 年に、人口に関連付けられたドイツ全体のがん登録事業が稼動するに至った(5)。

3　KRG は、がん登録のモデルを呈示するが、前述のように、各州には長い伝統があるところもあり、一気に画一的なものを求めてはいなかった。したがって、後述のバイエルン州のように信用機関と登録機関の分割登録をしている州もあるし、一括登録をしている州もあるなど、各州により法制度が若干異なる。しかし、疫学データを毎年１回、ベルリンにあるドイツ中央がん登録機関のロベルト・コッホ研究所に送付することが義務付けられている。この二元システムが、ドイツの特徴である。

4　さて、以上のようなドイツのがん登録事業がその後どのように運用されているかを調査するため、前述のように、われわれは 2004 年の 12 月にドイツに行ったわけであるが、成功例と失敗例があることを知った。

例えば、バイエルン州のみは、2000 年になって法整備が行われたが、時間が係った分、入念な準備が行われ、後述のように、有効なシステムとして機能していることが判明した。他方、失敗例として、バーデン・ヴュルテンブルク州では、データがうまく集まらず、コスト面も絡んで、システムが停止中である(6)。

患者・住民の意思確認の方式としては、同意方式（オプト・イン）モデルを採用している州と拒否権方式（オプト・アウト）モデルを採用している州があり、後者の方

が多いが、ザクセン州のように同意を不要とする州もある。しかし、いずれも届出方式を採用しているし、何よりも、データの扱いを工夫するなど、個人情報の保護への配慮が入念である。

Ⅲ　バイエルン州の地域がん登録制度の分析・検討

1　では、バイエルン州の地域がん登録制度は、どのような仕組みになっているのであろうか。同州のエアランゲンにあるバイエルン地域がん登録センターでは、マルチン・マイヤー(Martin Meyer)博士から「Bericht des Bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern fur das Jahr 2003」という詳細な年次報告書いただいて説明をうけたり、サブリーナ・ペッチュ(Sabrina Petsch)博士ほかからも詳細な話を聞き、また、ミュンヘン腫瘍センターでは、G. シューベルト・フリッチュレ(G. Schubert-Fritschle)博士から詳細な話を聞いた。また、資料も豊富にいただいた。システムの流れの詳細については、増成報告と山下報告に譲ることとし、ここでは、現地での検分に基づいて、簡潔にその特徴を示しておこう。

2　まず、バイエルン州では、臨床登録機関(Registerstelle)と信用機関(Vertrauenstelle)の分割登録を行っている。臨床登録機関は、バイエルン州地域がん登録法(BayKRG)6条に基づき、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て、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。とりわけ同州では、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入念になされており、各方面から信頼を得ている。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。

また、ロベルト・コッホ研究所を中心とした連邦との連携もうまく機能している。さらに、同州の地域がん登録センターと各市の腫瘍センターとの連携もうまく機能している。例えば、エアランゲン＝ニュールンベルク腫瘍センターでは、その任務を分かりやすいパンフレットにまとめて、住民に啓発活動を続けている。その任務とは、①情報とコミュニケーション（大小医療施設間および患者とのコミュニケーションの促進、情報と医師の再教育、がんの予防・早期発見・治療可能性に関する公の情報、がんに関する相談）および②腫瘍の記録（臨床登録、地域を網羅したがん登録）、である。

以上のように、同州のシステムの機能の現状は、関係者から総じて肯定的に受け止められている。それは、入念に構築されたデータベースの活用と機関相互の相互信頼の構築によるものである。「患者」ないし住民の意思の配慮も合理的であり、同法10条に基づくデータ保護システム（独自の暗号化システム）にも、違反に対する制裁（2500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、参考にすべき点がある。法制化には時間が

かかった分、内容がきわめて充実しており、他の州からもモデルとされつつある。

3　しかし、課題もある。最大の問題点は、このようなシステムを維持するためのコストをどのように確保するか、である。また、オーストリーとの国境に周辺の住民は、ザルツブルクの病院に行く人も多く、データ確保に課題を抱える。また、ドイツ国内であっても、二重登録の問題があり、あるいは指標の相違やデータの相互交換の困難性等、州法レベルで対応することの限界を示している(7)。したがって、今後は、ドイツ連邦全体である程度統一したシステムを開発して、より効率的に地域がん登録制度を再整備していく必要性に迫られれるのではなかろうか。さらに、コッホ博士の話によれば、2006 年に患者登録カード制度が導入される予定だというが、その後の地域がん登録制度の運用はどうなるか。他の疾患登録との併用がどのようになされるのか、注目したい。

いずれにせよ、現地で感じられた関係者のエネルギッシュな活動とシステム向上に向けた熱い情熱に魅せられたものが多い。

Ⅳ　おわりに

最後に、ドイツの地域がん登録制度、とりわけバイエルン州の制度から得られる日本への示唆を示しておきたい。

今後の日本における法制度確立への途として、ⅰ）がん登録制度の意義についての啓蒙活動、ⅱ）地域がん登録事業の充実化による実績の積み重ね（特に各地域の関係機関との連携）、ⅲ）開かれた情報交換、および個人情報保護と公益とのバランスのとれた制度設計、そして最後にⅳ）立法化の方法として、条例先行型か基本法制定型か、あるいは一気に統一法を作るか、という検討、以上が考えられる。これらは、英知を結集して実践していかなければならない課題である。

以上、簡潔ながら、ドイツの地域がん登録制度の法制度を、バイエルン州を中心にみてきた。詳細な研究は、別途行いたい。

(1) この区別は、厚生労働省地域がん登録事業に関する丸山英二教授の研究班における研究会で呈示されたものである。実に分かりやすい定義であるので、本稿でもこの区別を前提としたい。

(2) ドイツの地域がん登録制度については、すでに増成直美『診療情報の法的保護の研究』（2004・成文堂）105 頁以下に簡潔な研究があるし、本報告書においても山下登教授の論文とともに増成氏の論文が掲載されているので、参照されたい。なお、ドイツの調査には、私のほか、班長の丸山英二教授、班員の増成直美氏、掛江直子氏が同行した。

(3) Vgl. *Alexander Katallnlc,* Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutchland, Schleswig-Holsteinisches Ärzteblatt 11/2004, S.43. この変遷についての以下の叙述については、この文献による。

(4) Vgl. *Katallnlc,* a.a.O.(Anm.3), S.43.

(5) Vgl. *Katallnlc,* a.a.O.(Anm.3), S.44.

(6) フライブルク大学マックス・プランク外国国際刑法研究所のハンス・G コッホ(Hans-Georg Koch)博士の話による。

(7) Vgl. *Katallnlc,* a.a.O.(Anm.3), S.53f.

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

ドイツがん登録法とその運用実態に関する研究

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
平成 16 年 12 月に、ドイツ地域がん登録事業に関する現地調査および資料の収集を行った。ドイツでは、患者の自己情報コントロール権の保護に配慮し、組織・手続的保障を検討しながら、地域がん登録事業が行われている。そこで、わが国における環境整備の検討の礎とするため、ドイツの登録状況を法学的見地から概観する。

A. 研究目的

ある地域の全住民のがん罹患の頻度と分布に関するデータを収集・分析する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、地域がん登録事業の意義と必要性が強調される一方で、そもそも患者のセンシティブ情報を収集・保存・利用する疾病登録は、それが当事者の同意に基づかないかぎりは、個人の自己情報コントロール権への介入にあたることも指摘されている。そこで、患者の自己情報コントロール権の保障、および地域がん登録事業における高い登録の完全性の達成・維持、精確な情報の収集のために、いかなる環境整備が必要であるかについて、とりわけ法学的見地から検討する。

B. 研究方法

ドイツでは、患者の自己情報コントロール権の保護に配慮し、組織・手続的保障を検討しながら、地域がん登録事業が行われている。ドイツ連邦共和国は 16 の州から構成されるが、それぞれの州が、固有の法律とシステムを用意し、高い登録の完全性とがん研究の発展を目指している。これらのドイツの状況は、わが国に多くの示唆を与えてくれるものと思われる。そこで、平成 16 年 12 月に、ドイツ連邦共和国のいくつかの地域がん登録関係機関を訪問・調査した。さらに、現地で収集した資料も参照して、ドイツの地域がん登録事業の概要について報告する。

本研究は、ドイツの登録機関の職員に対するシステム全体に関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り、倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

1-1　ドイツにおいては、1979 年のザールラント州がん登録法をはじめとして、1984 年のハンブルク州がん登録法、1985 年のミュンスター登録区がん登録法（ノルトライン＝ヴェストファーレン州）と、がん登録法の制定が始まった。そのような中、1983 年の連邦

憲法裁判所による、いわゆる国勢調査判決(1)において、個人の自己情報コントロール権が承認されるに至り、基本権を保障する立法を行わなければならないという基本権保護義務を有するドイツ立法府が、連邦レベルでのがん登録法の整備に着手したという経緯がある。

ここで、国勢調査判決について、概観することにしたい。ドイツでは、1983 年 4 月 27 日に国勢調査の実施が予定されていた。ところが、その収集情報の種類と範囲、およびその利用、とくに国勢調査法および連邦統計法が国勢調査により得られる個人関連データとコンピュータ・ネットワークとの連結を予定していたことが、プライバシーの侵害ないし私人に対する行政庁の権限濫用にあたるとして全国的な抗議運動がおこり、憲法異議が申し立てられ、同時に判決が下りるまでその執行を停止する仮命令が求められた。これに対して、連邦憲法裁判所第一小法廷は、1983 年 4 月 13 日判決において、1983 年国勢調査に関する「憲法異議の訴え」に関する最終判断が下されるまで、国勢調査を延期する仮処分を命じた。これは、議会が可決した法律の執行を止めたというきわめて異例の事態であった(2)。そして、仮命令後 8 か月間の審査を経て、1983 年 12 月 15 日、ドイツ連邦憲法裁判所は、1983 年国勢調査法は部分的に憲法違反である(3)、との判断を下した。

1983 年国勢調査法 9 条 1 項は、氏名、住所、電話番号、生年月日、宗教団体への加入の有無などの個人識別情報と、種々の届出との照合および訂正の権限を各行政庁に認めていた。また、同条 2 項は、名前は伏せるものの、個別の情報の提供を所轄の連邦最上級庁や州最上級庁に認めていた。すなわち、国勢調査の結果は、重複調査の回避および経費の節減を理由に、統計資料となるほか、その個人の質問票からの情報収集を認め、広く行政上の情報として利用されることが予定されていたのである(4)。

本判決は、1983 年国勢調査法 9 条 1 項（国勢調査の申告を住民登録簿の訂正に利用することができる）、2 項（氏名を除く申告個票の連邦・州上級官庁への提供）、3 項（申告個票の地域計画・測量市町村計画・環境保護のための市町村、市町村連合体への提供、および統計目的のための提供）が、個人の質問票からのデータの提供を許容し、統計目的以外での利用可能性を認めていることから、ドイツ基本法 2 条 1 項の保障する「個人の人格権の自由な発展を求める権利」、1 条 1 項の求める「人間の尊厳」に違反する、とした。

国勢調査判決は、今日の自由社会においては、個人は、その構成員として自由な自己決定を行う個人の価値と尊厳を有し、その保障のための一般的人格権は、自己決定の思想により、個人の生活状況が、誰に、いつ、いかなる範囲で呈示されるかを原則として自ら決定する権限を含む、ということを示した。すなわち、本判決は、第三者による任意の個人情報の使用に対して、人格の自由な発展に結びついた独立の保護の利益を認め、そして、いかなる個人情報が他者のところに保存されているのかを確認する請求権を認めた点に意義があり(5)、個人情報処理の憲法上の問題点を包括的に取り扱った画期的な判決である、と評されている(6)。

そして、本判決の要請に応えるために 1994 年に制定され 1995 年 1 月 1 日に施行された連邦がん登録法は、1999 年 12 月末日までの時限法であり、各州に対して、1999 年 1 月 1 日までに各州の全領域をカバーする地域がん

登録事業の設立を義務づけた。本法律は、5 年間の時限法であったにもかかわらず、ドイツのがん登録事業の画期的出来事となり、連邦の各がん登録区域に後々まで影響するものとなっている。

連邦がん登録法が施行された 1995 年 1 月には、前述のように、すでにザールラント州、ハンブルク州、ノルトライン＝ヴェストファーレン州（ミュンスター登録区域）とバーデン＝ヴュルテンベルク州が独自の州法をもっていた。そして、かつてのドイツ民主共和国（旧東ドイツ、以下「DDR」という。）の時代からの地域がん登録事業も存在した。ここでは、医師に届出義務が課されていたための継続が困難な状況にあった。実際には、2000 年 7 月に、2000 年 1 月 1 日に遡及して適用される法を可決したバイエルン州を除いて、がん登録法をもっていなかった州は、独自の州がん登録法を 1999 年 12 月 31 日までに議決した。それで、各州は、独自の州がん登録法の施行により、連邦がん登録法の義務

表 1　ドイツ連邦共和国地域がん登録事業の主要な関連年表

1927年	ハンブルク州がん登録事業開始
1952/53年	ドイツ民主共和国（旧東ドイツ：DDR）疫学がん登録事業開始
1979年	ザールラント州がん登録法施行
1979年	大がん会議（Grossen Krebskonferenz）→疫学研究の強化
1983年	連邦憲法裁判所による国勢調査判決
1984年	ハンブルク州がん登録法施行
1985年	ノルトライン＝ヴェストファーレン州（ミュンスター登録区域）
1986年	チェルノブイリ原発事故発生
1989/90年	東西ドイツ統一
1994年	バーデン＝ヴュルテンベルク州がん登録法施行
1995年	ドイツ連邦がん登録法施行
1999年12月31日	各連邦州独自の州がん登録法整備

（バイエルン州は、2000年7月に2000年1月1日に遡及して適用される法を可決）

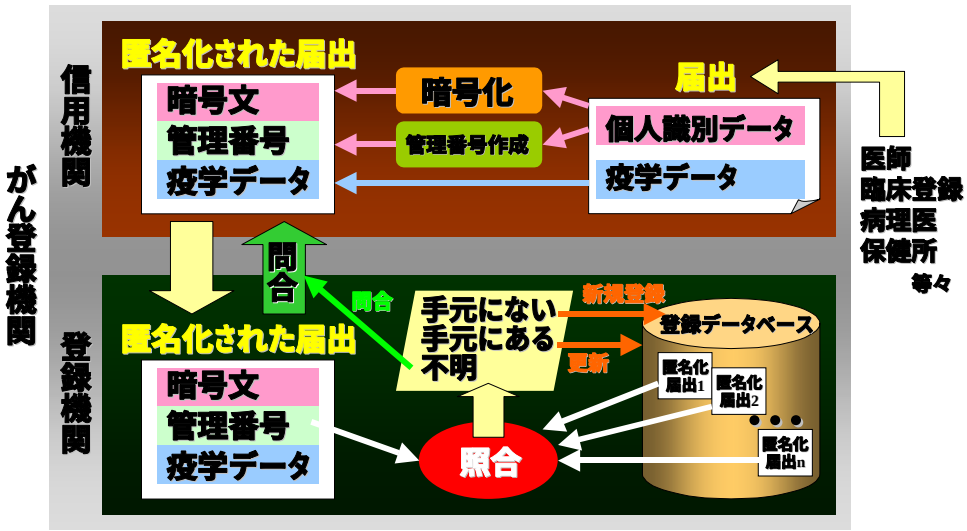


図１　分割登録基本モデル

に、統一後、ドイツ連邦データ保護法下に置かれてからは、それへの抵触のため登録事業（1 条 1 項 2 文）を履行したことになった（表 1）。

1-2　連邦がん登録法は、がん登録機関の組織構成、データ収集・保存の方法、収集データの評価・利用について定めており、その主要な観点は患者データのプライバシー保護に注がれ、この観点からの厳格な規定により収集データの濫用が排除されうるとしている。そして、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、本来なら患者の同意がないと許されないがん登録事業において、その公益性に配慮して、研究のための手続上の軽減措置を用意した。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、患者の同意に代えうるというシステム(7)（以下「分割登録方式」という。）である（図１）。

この基本モデルは、ラインラント＝プファルツ州で計画された地域がん登録事業の準備のために、小児がん登録事業の責任者によって、患者の権利と研究の利益との新しい衡量を、がん登録機関を 2 つの独立した機関に分離することで実現したものである。すなわち、患者の識別データ（名前、出生年月日、住所等）を患者の同意なしに収集する信用機関が存在する。信用機関は、それらの識別データを暗号化し、引き続いて、登録機関へ送付する。登録機関は、すべての疫学データを匿名化の基盤の上で登録データベースに保存する。

また、ニーダーザクセン州がん登録機関の予備調査段階において、データセットの照合（レコード・リンケージ）のために、管理番号の使用が提案されている。管理番号は、届出の個人関連データ領域（たとえば名前、姓、出生年月日等）からの符号の組合せによる一方向性の暗号である。これらは、信用機関において届出の個人識別データの暗号化と並行して 22 個作成され、暗号文と疫学データともに登録機関へ提供される。管理番号は復号されえない。管理番号自身が個々の患者の同一性を推論させることがないという事実は、決定的である。暗号化の解読を阻止するために、22 個の管理番号は十分なエントロピーを保持している。照合は、現在、管理番号に基づいて行われている。

そして、連邦政府の法律は、このモデルの基盤の上で、患者に自己データのがん登録機関への届出に対して異議申立権を付与し、さらに、患者の信頼する医師にはたらきかけて自己の届出に関する情報を得ることができる、と規定した。

この法律によって、がん研究目的のためのデータ収集、処理、および本目的のために収集されたデータと他のデータとの照合の基盤が作り上げられることになった。そして、この法律は、それがどのように行われうるか、行われるべきかという規準とされている。

この法律に規定された責務の履行として、各州は、地域網羅的に地域がん登録機関を設立し、運営することを義務づけられた（1 条 1 項 2 文）。さらに、各州は、統一的で拘束力のある責務履行のための原則を確定しなければならなかった。そして、州レベルで疫学がんネットワークを構築するという責務を課された。

連邦法においては、立法に期限をつけたことが有意義であったとされる。すなわち、各州は、1999 年 1 月までに局地からでも、徐々にがん登録事業を運営しなければならなかった。各州は、地域網羅性に関して例外を規定することができた（1 条 1 項 3 文）。各州には、

法律の原則の枠内で、データの収集と届出、登録機関による追加の研究責務、および他の組織的規定を定める権限が与えられた（13条）。

1-3　実際に、各州は、患者の自己情報コントロール権を保護するためにさまざまな手続を採用している。図２に示すように、各州は、がん登録事業に関するこれまでの登録の歴史的状況を配慮しつつ、地域がん登録事業のための法律を制定し、その基盤の上で登録事業を運営している。バーデン＝ヴュルテンベルク州が採用した届出機関で匿名化を行う方式では、個人識別情報を登録することがないので、患者の自己情報コントロール権を侵害するおそれはなくなるとして、個人情報保護法制の領域外へ出る。ザクセン州は、州施行法において、地域がん登録事業にかぎっては患者の自己情報コントロール権に優越することを明記した。しかし、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のための要件を整えている。登録に長い経験を有するハンブルク州とノルトライン＝ヴェストファーレン州では、患者の自己情報コントロール権に最も手厚い同意方式で目的を達成している。他の州は、連邦がん登録法が提示した分割登録方式を基本にさまざまなオプションを組み合わせている。

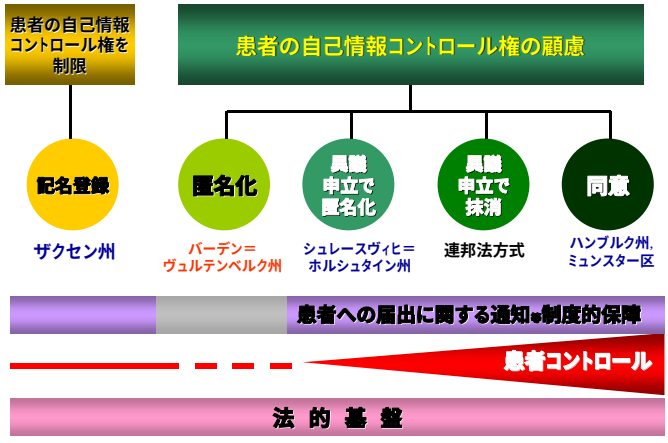


図２　各州の患者の自己情報コントロール権保障手続

以下、連邦各州が採用する情報収集モデル、登録組織モデル、異議申立に対する措置等について、概観することにしたい。

2-1　情報収集モデル：情報収集モデルとしては、同意方式、届出権方式および届出義務方式がある。患者の同意を得た上で医師等に届出権を与えるという同意方式を採用しているのは、ハンブルク州（州法２条１項）、ノルトライン＝ヴェストファーレン州（6 条 1 項）の 2 州であり、届出は医師等の届出機関の権限であるとする届出権方式を採用しているのは、連邦法 3 条 1 項をはじめとして、バイエルン州（5 条 1 項）、ブレーメン州（2 条 1 項）、ニーダーザクセン州（3 条 1 項、2 項）、バーデン＝ヴュルテンベルク州（2 条 1 項）である。届出を医師等に義務づける届出義務方式を採用しているのは、シュレースヴィヒ＝ホルシュタイン州（4 条 1 項）、ラインラント＝プファルツ州（4 条 1 項）、ヘッセン州（4 条 1 項）、そして DDR のがん登録機関のデータを受け継いだ共同がん登録機関（Gemeinsames Krebsregister、以下「GKR」という。）の中では、ザクセン州（3 条 1 項）、1998 年からのメクレンブルク＝フォーアポメルン州（2 条 1 項）、2000 年からのザクセン＝アンハルト州（27 条 a）（州間協約 11 条）である。そして、2003 年

には、チューリンゲン州でも、届出権が届出義務に変更された。ザールラント州は、これまで届出権方式を採用していたが（旧州法 8 条）、2002 年 2 月の改正法では、届出義務方式に変更した（新州法 5 条 1 項）。また、ニーダーザクセン州においては、病理医だけに届出義務を課し（4 条 1 項）、医師等に対しては患者の同意のあるときに届出権を付与している（3 条 1 項、2 項）。これは、一見同意方式を採用しているかのようにみえるが、患者の同意が得られないときには、病理医による届出義務が効いてくるようになっている（4 条 1 項）。ラインラント＝プファルツ州（4 条 3 項）、ヘッセン州（4 条 4 項 1 文）、ザールラント州（新州法 5 条 3 項）においては、逆に病理医だけに届出権限を付与している。

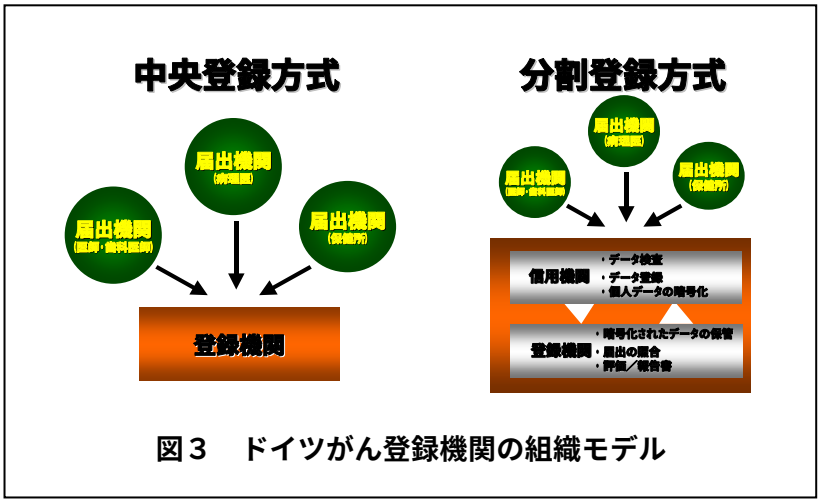


図３　ドイツがん登録機関の組織モデル

2-2　がん登録機関組織モデル：がん登録機関の組織モデルとしては、中央登録方式と分割登録方式が採用されている（図３）。中央登録方式は、すべてのがん疾患に関する情報を一つの登録機関に集中させる。現在、中央登録方式を採用しているのは、ハンブルク州、ミュンスター登録区およびバーデン＝ヴュルテンベルク州だけである。ハンブルク州、ミュンスター登録区では、原則として、患者の同意が得られた場合にだけ届け出るという同意方式を採用しており、バーデン＝ヴュルテンベルク州では届出前にすでに患者データを匿名化していることから、識別データと疫学データを分離する必要がなく、患者の自己情報コントロール権の保護に関する問題は解消されているものと考えられており、あえて分割登録方式を採用する必要がないとされている。

他の州は、分割登録方式を採用している。分割登録方式では、とくに患者のプライバシー保護という観点から、がん登録機関を信用機関と登録機関（狭義）という 2 つの組織単位に分割している。これは、連邦法が呈示した前述の患者への登録の通知と異議申立権をもって、患者の同意に代えうるというシステム導入の前提要件の一つとされており、がん登録機関への患者データの送付のための法律上の要件である。信用機関と登録機関は、場所的、組織的、人事的に互いに分離された各々独立した機関である。

連邦がん登録法 4 条によれば、2 条に規定されたデータは、治療にあたる医師もしくは歯科医師によって信用機関に届け出られ、そこで論理性と完全性について審査され、必要な場合には届出機関への問合せによって訂正される。さらに、信用機関は、識別データと疫学データを分離して把握し、暗号化し、管理番号を作成する（7 条）。信用機関は、登録

機関に①暗号化された識別データ、②疫学データ、③管理番号、④届出医もしくは届出歯科医師、臨床登録機関もしくはアフターケア機関および保健所の名称と住所、⑤届出に関する患者への通知の有無(6 条)を送付する。そして、登録機関による最終処理の後、遅くても送付の 3 月後には、当該患者に対するすべてのデータを抹消し、届出の基礎となった資料を破棄しなければならない。信用機関は、9 条に規定されるように、患者への情報の提供を義務づけられる。患者が届出に異議を申し立てたときは、信用機関は、届け出られたデータの抹消および手元にある資料の破棄を指示し、届出医もしくは届出歯科医師に、これについて通知する。

登録機関は、送付されたデータを保存し、管理番号に基づいて既存のデータセットと照合し、論理性を審査し、訂正もしくは――必要な場合には、信用機関による問合せによって補完し、定期的に管理番号で他のがん登録機関との照合を行い、疫学データを処理、利用する。疫学データは、匿名化され、1 年に 1 度ベルリンのローベルト・コッホ研究所に設けられた、疫学データをまとめて評価し罹患傾向、地域的差異を確定し公表する「ドイツ中央がん登録所」(Dachdokumentation Krebs)に送付される。

2-3　患者への届出に関する通知義務：連邦がん登録法は、「医師もしくは歯科医師は、患者に、意図されたもしくは行われた届出について、できるだけ早い時点で知らせなければならない。この知らせは、患者がそれによって健康上障害が生じうるであろうことが予想されうるかぎりは、行われてはならない」(3 条 2 項)という。すなわち、患者への通知によって患者に健康上の障害が生じうることが予想されるかぎりで、患者への通知を行わないことができる。そのような場合には、医師もしくは歯科医師は、続いて治療する医師に、適した時機に通知が後で行われうるように、書面で非通知の理由を伝えなければならない。

2-4　患者の異議申立権の有無と異議申立権行使後の対応：連邦法の立法者は、医師および歯科医師、そしてその委託を受けた臨床登録機関およびアフターケア機関に、患者の異議申立権を伴う届出権を規定した。患者は、自己の診療情報の届出に対して、異議を申し立てる権利を有する。患者は、届出に関する通知の際に、異議申立権についても指摘されなければならない。希望すれば、患者は、届出の内容についても開示されうる。患者が異議を申し立てれば、医師もしくは歯科医師は、届出を中止しなければならず、もしくは、すでに届出が行われているときには、その抹消を指示しなければならない。

患者の異議申立権行使後の対応としては、データ抹消方式とデータ匿名化方式がある。データ抹消方式を採用しているのは、連邦法 3 条 2 項をはじめとして、バイエルン州(5 条 2 項)、ラインラント＝プファルツ州(4 条 2 項)、ハンブルク州(5 条 2 項 5 号)、ノルトライン＝ヴェストファーレン州(16 条 2 項)、ヘッセン州(2001 年改正、4 条 3 項 1 文)および GKR の中では、ベルリン州、ブランデンブルク州、ザクセン＝アンハルト州、チューリンゲン州である。データの匿名化方式を採用しているのは、シュレースヴィヒ＝ホルシュタイン州(4 条 5 項)だけである。メクレンブルク＝フォーアポメルン州(2 条 2 項)およびザクセン州(3 条 5 項)(州間協約 11 条)では、異議申立権が保障されてい

ない。

データ抹消方式は、患者の自己情報コントロール権の保障には合致しているが、届出率の低下が懸念される。データ匿名化方式は、届出率は維持されるが、患者の自己情報コントロール権の保護に手薄いとの批判がある。

2-5　地域網羅性：地域網羅性に関しても、州によって相違がある、バーデン＝ヴュルテンベルク州（州人口の 60 パーセントを登録対象とする）、ヘッセン州（州人口の 60 パーセントを登録対象とする）とノルトライン＝ヴェストファーレン州（州人口の 15 パーセントを登録対象とする）は、目下のところ、がん新規発症例の地域網羅的登録を予定していない、というよりはむしろ、中期的に地域を網羅していこうと計画している州である。それで、これらの州のがん登録機関は、全住民におけるがん発症を観察し記述するというその責務を部分的にしか果たすことができない。地域を網羅していないために、登録区域外への住民の移動による届出の欠落等が懸念される。

2-6　匿名化：分割登録方式におけるデータ保護上の観点から、まず届出の匿名化が行われる。地域がん登録機関での届出のルーチン処理には、ただ疫学データだけが必要とされる。しかし、研究のタイプ（たとえば、ケースコントロール研究）によっては、予後研究が当事者への問合せによって可能となるために、個人識別データは削除されないでおかれる。

患者は度々異なる複数の経路で地域がん登録機関へ届け出られるので、地域がん登録機関がその都度同じコードを付与することが保証されなければならない。地域がん登録機関では、そのコードに基づいて、各患者が 1 度だけ登録されることになるはずである。これは、たとえば保健所による死亡証明書の場合にも保証されなければならない。それで、地域がん登録事業においては完全な患者の匿名化が貫徹されえない、という問題がある。

暗号化方式としては、中央暗号化方式と非中央暗号化方式がある。届出後暗号化を行う中央暗号化方式を採用しているのは、連邦法をはじめ、ニーダーザクセン州、ラインラント＝プファルツ州等である。他方、届出機関（医師）により暗号化が行われ、その後届け出られるという非中央暗号化方式を採用しているのは、バーデン＝ヴュルテンベルク州だけである。シュレースヴィヒ＝ホルンシュタイン州は、原則、記名方式を採用している。

研究の遂行のためにこれらの暗号化されたコードを解読（復号）することは、責任機関（たとえばデータ保護監察官、倫理委員会）によってコントロールされ、規定で十分に明確にされた義務の履行によってだけ、信用機関において可能とされる。信用機関の主要な責務は、新規届出の登録のほかに、個人識別データの暗号化にもある。

具体的には、患者は度々多重に年をまたぎ種々の届出機関（医師、病理医、病院、保健所等）によって地域がん登録機関へ届け出られるので、その都度すでに手元にある匿名化されたデータ群と照合されなければならない。このために、前述のような個人識別変数の一部分からの一方向性暗号化の組合せによる管理番号の構想が採用された。このプログラムは、ニーダーザクセン州によって開発され、各州に提供されている。各州では、自己の州のシステムに応じてこのプログラムを修正し、使用している。

2-7　登録の完全性：がん登録データを保健

施策、および科学研究に利用するためには、がん登録機関は、少なくとも 90 パーセント以上の高い登録の完全性を達成しなければならない。このことは、すべての部位のがん疾患に対しては、現在のところザールラント州がん登録機関と小児がん登録機関だけが達成している。GKR では、1989/90 年の東西ドイツ統一という政治的転換の後、法律の状況が不明確となり、法律上の届出義務がなくなったことで、とくに医師は不安を感じ、届出率が著しく低下した。しかし、1995 年以降、連邦がん登録法の施行により、再び高い登録の完全性を記録している。ハンブルク州がん登録機関では、改正された法律による機構の変更のために届出項目が詳細化、多数化したことで、1980 年から 1990 年の 10 年間のデータが存在しないという結果に至った。それで、ハンブルク州のすべての部位のがん罹患率は、1979 年までの期間だけしか提示されていない。しかし、その後届出項目が現行州法が規定するものに修正されたことにより、1991 年以降再びがん罹患率が提示されるようになった。ミュンスターがん登録事業は、1985 年に開始され、多くのがんのパイロット・スタディの後、現在、比較的高い登録の完全性がもたらされている（85 パーセント）。また、連邦がん登録法の要請により、地域がん登録事業を開始した新しいがん登録機関は、現在まだ設立段階にあるが、いくつかの部位に関しては、すでに 90 パーセントを超える登録の完全性を達成しているところもある。目下のところ、ベルリンと新連邦 5 州、ハンブルク州、ミュンスター登録区、バーデン＝ヴュルテンベルク州およびシュレースヴィヒ＝ホルンシュタイン州のがん登録機関が、一部の部位の腫瘍においてこれに該当する。

D. 考察

がん登録データを保健施策、および科学研究に利用するためには、少なくとも 90 パーセント以上の高い登録の完全性が必要とされるが、ドイツにおいて全体的に登録の完全性が高い州は、長い登録経験をもつ小さな州、もしくは届出義務を採用している州のように思われる。最も患者の自己情報コントロール権の保護に厚い同意方式を採用しているハンブルク州、ノルトライン＝ヴェストファーレン州は、ともに小さな州であり、長い登録経験があることから、一応の成功をみていると思われる。登録が開始されて間もない州では、届出義務を採用することにより、届出の完全性を高めることができるようである。ここ数年のうちに、届出権方式から届出義務方式に変えた州も増えている。

バーデン＝ヴュルテンベルク州においては、届出前に患者データを匿名化することで、法理論上はデータ保護上の問題を回避しえたが、実践においては、届出医のところでの匿名化作業が煩雑なものになりすぎたことで、届出率が上昇しなかった。それで、このモデルは完全に失敗したと評されている。

わが国の地域がん登録事業においては、登録のための情報は診療記録から入手されるが、そのことについて患者の同意は得られていない。それどころか、現状では、地域がん登録機関の努力にもかかわらず、事業自体が国民に周知の状態にない。したがって、当然のことながら、患者からの自己情報開示請求は認められてこなかった。これらは、すべて患者の自己情報コントロール権を侵害している。

ドイツの地域がん登録システムを参照してわが国の現状を考えるとき、わが国において

は依然として告知率が低いことから、届出義務制度の導入が望ましいと思われる。患者の健康上の障害が予測されないときには、がん登録について患者に通知することが届出の前提となることから、届出権の採用では、医師が患者の利益を主張して、もしくは個人的に患者への通知を控える傾向にあることから、届出を思い留まる場合が増加すると予想されるからである。

また、現在、わが国では、33 道府県市で登録事業が行われているにすぎず、地域網羅性に関する問題もある。また、管轄地域の大きさも、登録の完全性に大きな影響を与える要因とされることから、検討が必要である。

現在、わが国における議論の中心は、患者の同意を得ずに地域がん登録事業を行いうる環境を整備するか否かにあるが、ドイツの状況からすると、ほとんどの患者が登録に同意することが示されており、当該事業の最大の問題点は、届出機関たる医師の届出に対する低い動機づけにあるとされる。わが国の地域がん登録事業の様子からしても、同様な状況があるように思われる。

地域がん登録事業の評価に対する本質的な要件は、届出の質と完全性である。届出の質と完全性を高く維持するためには、医師も、患者も、出来るだけ完全な届出に関与することが不可欠となる。患者が、自己のがんデータの収集に同意を与えるという心構えを持ちうるためには、地域がん登録事業が有意義なものでなければならず、また、それに関する患者、国民への説明も不可欠となる。地域がん登録事業に参加するという医師の心構えは、がん疾患を克服するためには地域がん登録事業が不可欠であり、精確な届出が将来の医療の基盤になるとの認識の上で養われる。このように、地域がん登録事業の成否は、国民一人ひとりが地域がん登録事業の意義を理解し、自覚することにあるといっても過言ではあるまい。そのためには、まず、社会的議論からスタートしなければならない。地域がん登録事業の意義とその恩恵が十分に理解されれば、がん患者の大半は地域がん登録機関への情報提供に同意するであろうし、医師も届出に積極的になるであろう。また、そのための努力が惜しまれてはならない。

シュレースヴィヒ＝ホルシュタイン州では、州がん登録法案の作成過程において、法律家、医師等の医療関係者、がん登録機関の関係者、および一般市民による議論があったという。あらゆる方面の人たちの参加でできあがった法律が、州法の中では、患者の自己情報コントロール権を広範に制限し、積極的に地域がん登録事業を推進するものになったことは、たいへん興味深い。

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。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。したがって、法的整備を含めた地域がん登録事業のための環境整備が急務なのである。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、患者はプライバシーの権利を放棄するのか否か、あるいは、患者のプライバシーの権利を守りながら地域がん登録事業を行う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。

G. 研究発表　なし

H. 知的財産権の出願・登録状況　なし

参考文献

Krebs in Schleswig-Holstein -Band 2 ――Mortalität und Inzidenz im Jahr 2000, 2002.

Hamburgisches Krebsregister, Hamburger Krebsdokumentation 1995-1998, 2002.

Schriftenreihe des GKR 1/2002 «Krebsinzidenz 1999 im Erfassungsgebiet des Gemeinsamen Krebsregisters - Jahresbericht».

Registerstelle des Bremer Krebsregisters, Jahresbericht des Bremer Krebsregisters ――Inzidenz und Mortalität im Jahr 1999, 2002.

Registerstelle des EKN, Krebs in Niedersachsen ――Bericht über die Erprobungsphase des ENK mit den Daten von 1996-1999, 2003.

Epidemiologisches Krebsregister, Krebserkrankungen im Regierungsbezirk Münster, Band 2: Bericht für die Jahre 1995-1999, 2003.

Krebsregister Rheinland-Pfalz Registerstelle, Kres in Rheinland-Pfalz ――Inzidenz und Mortalität im Jahr 2000, 2003.

Morbidität und Mortalität an bösartigen Neubildungen im Saarland Jahresbericht des Epidemiologischen Krebsregisters Saarland für die Diagnosejahre 1996 und 1997.

Epidemiologisches Krebsregister Baden-Württemberg, Krebs in Baden-Württemberg ――Ein Bericht des Epidemiologischen Krebsregisters Baden-Württemberg, 2003.

Bericht des Bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern für das Jahr 2003, 2003.

Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland, Krebs in Deutschland ――Häufigkeiten und Trends, 2002.

IARC Technical Report No.19 ――Comparability and Quality Control in Cancer Registration, 1994.

引用文献

([1])*BVerfGE*, 65, 1. 本判決を紹介した論稿として、平松毅「自己情報決定権と国勢調査　――国勢調査法一部違憲判決――」ドイツ憲法判例研究会『ドイツの憲法判例』（信山社出版、1996 年）42 頁以下、鈴木庸夫＝藤原静雄「西ドイツ連邦憲法裁判所の国勢調査判決〔上〕〔下〕」ジュリスト 817 号（1984 年）

64 頁以下、818 号（1984 年）76 頁以下、玉蟲由樹「ドイツにおける情報自己決定権について」上智法学論集 42 巻 1 号（1998 年）116 頁以下等がある。

(2) 鈴木庸夫＝藤原静雄「西ドイツ連邦憲法裁判所の国勢調査判決〔上〕」ジュリスト 817 号（1984 年）64 頁以下参照。

(3) *BVerfGE*, 65, 1.

(4) 鈴木＝藤原・前掲注（2）65 頁参照。

(5) 玉蟲・前掲注（1）130 頁参照。

(6) 平松・前掲注（1）46 頁、玉蟲・前掲注（1）130 頁参照。

(7) Vgl. *Michaelis, J., Krtschil, A.,* Aufbau des bevölkerungsbezogenen Krebsregisters für Rheinland-Pfalz, in Ärzteblatt Rheinland-Pfalz, 45, 1992, 434-438.

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

ドイツにおける癌登録の現状と問題点
――わが国における制度設計のためにドイツの経験から学ぶべきこと

分担研究者　山下 登　神戸学院大学法学部

研究要旨
　ドイツにおける癌登録の現状と問題点として、がん登録についての法整備の現状、癌登録の方式、現行の癌登録の問題点を項目的に列挙した後、わが国における制度設計への示唆を掲げた。
　資料として、「バイエルン州に居住する全住民に関する癌登録機関からの患者および医師の皆様へのお知らせ」の全訳と「ラインラントープファルツ州におけるがんー2001 年における発症率と死亡率：前立腺癌に重点を置いて評価したラインラントープファルツ州癌登録機関の報告書」の抄訳を添えた

Ⅰ　がん登録についての法整備の現状

（１） 連邦癌登録法
（２） 各州の癌登録法

Ⅱ　癌登録の方式
（１） データ収集のあり方
①地域臨床登録機関経由方式
②中央集中方式
（２） 届出主体
① 病院勤務医
② 開業医
③ 病理医
（３） 届出の態様
① 同意方式
② 届出権方式
③ 届出義務方式
（４）届出情報の照合・蓄積方式
①信用機関・登録機関分離方式（VS／RS 方式）
②一元化方式
（５）患者からの異議申し立てへの対応
① 届出の中止･データの抹消
② 匿名での届出に変更
（６）登録内容についての患者の情報請求権ー癌登録期間の有する情報についての患者のアクセス権
◎患者は、癌登録機関に自己に関するデータが蓄積されているか否かを知ることができるか⇒連邦法及び各州法の規定内容は完全に一致している。
（７）癌登録機関に蓄積された患者データを研究プロジェクトに利用する場合
①研究機関に患者への通知義務を負わせるが、個別の同意取り付けは不要
②研究対象となる個々の患者の同意取り付けが必要

Ⅲ　現行の癌登録の問題点
（１）届出の頻度(悉皆率)の向上
①届出率の地域ごと･疾患部位ごとのバラツキを如何にして是正するか
②届出率を向上させるためのインセンティヴ…届出の意義を周知徹底させる。届出に対するサポート(対価の支払など)
（２）登録の重複の回避

（3）州の境界領域に居住する患者のデータの把握…他州で診療を受けた患者のデータの収集および他州に住所を有する患者の居住する州への診療データの送付

（4）がん登録機関への届出がなされることについての患者への情報提供の方法

①がん登録についてのパンフレットの交付

②診療予約手帳における該当箇所への言及

Ⅳ　わが国における制度設計への示唆

（1）届出に際しての患者への説明･同意取得の方法

①個別の説明は必要か

②個別の IC を取り付ける必要があるか vs 拒絶のないかぎり届け出てよいか

（2）届出の精度を向上させるための取り組み

①個々の医師に届け出させるか vs 院内登録制度を全面的に採用すべきか

②登録の重複を回避するための方法…届出用紙ではなく電子式届出方式を採用すべきか

（3）患者の異議申立権を認めるべきか

（4）個人識別データを暗号化すべきか。また第三者への提供は如何なる要件のもとで認めるべきか

（5）法制化の方法…各都道府県単位の条例によるべきか vs 法律(がん登録法)によるべきか

【資料】

１．「バイエルン州に居住する全住民に関する癌登録機関からの患者および医師の皆様へのお知らせ」

【癌登録とは何か】

バイエルン州全住民に関する癌登録機関は、あらゆる形態の癌疾患の発生および消長動向を観察し、これらのデータを統計的－疫学的に評価し、健康行政計画および研究のための基礎を用意する。新たな癌への罹患に関するデータの評価はすべての住民に関して行われる。すなわち、患者の居住地または郡ごとに行われる。

【癌登録機関は何故必要か】

癌のより良い予防、治療、早期発見のためには、癌の原因および進行についてさらに多くのことを明らかにする必要があるが、そのためにはドイツにおいて如何なる癌がどれほどの頻度で生じているかを知らねばならない。しかし、これまで、ドイツにはこの点についての信頼するに足る報告はごくわずかしか存在しない。様々な地域における癌疾患の種類および頻度の違いを知ることにより、癌の原因を研究するための有意義な示唆を得ることができる。同様に、罹患の頻度が時期を経るにつれて変化していることを観察することにより、予防および早期発見処置の効果(有用性)を評価することができる。

【癌患者は癌登録機関のために何をすべきか】

癌患者が届出に協力することにより、ドイツにおける癌疾患の発生および分布について信頼に値するデータを得ることが可能となる。

【癌登録機関により如何なるデータが収集され、さらに送付されるか】

あなたが悪性の癌にかかっているもしくはその早期段階にあるとの診断が下されたとき、この診断結果をすべての医師は届け出るべきである。あなたの身上に関するデータの届出とともに、癌罹患についてのデータおよび若干の治療のための基本的情報が届け出られる。届出は、まず第一に、地域の臨床癌登録機関によって収集(集約)され、次いで、地域の全住民に関する癌登録機関の信用機関にさらに送られる。そこで、あなたの身上に関するデータは。もはやあなた自身と病歴の間にもはや何らの関連も存在しないような仕方で暗号化される。このプロセスを暗号化と呼ぶ。個人を識別するデータは、その後抹消される。ただ、匿名化された情報のみが医療上の情報とともに癌登録機関の登録機関に送られ、そこで評価さ

れる。個人に関わるデータは、外部には提供されない。データの届出についての疑問またはデータ保護について疑念があれば、いつでもあなたの臨床癌登録機関または、バイエルン州癌登録機関の登録機関に問い合わせることができる。

【届出の方法】

がん患者の身上に関するデータは、病院の勤務医、開業医、歯科医師とりわけ病理医の管轄がんセンターの臨床登録機関への届出用紙を用いた届出権により届け出ることができる。全ての悪性新生物がその早期の段階を含めて届け出られる。地域の全住民に関するがん登録機関への届出に対しては、対価が支払われる。

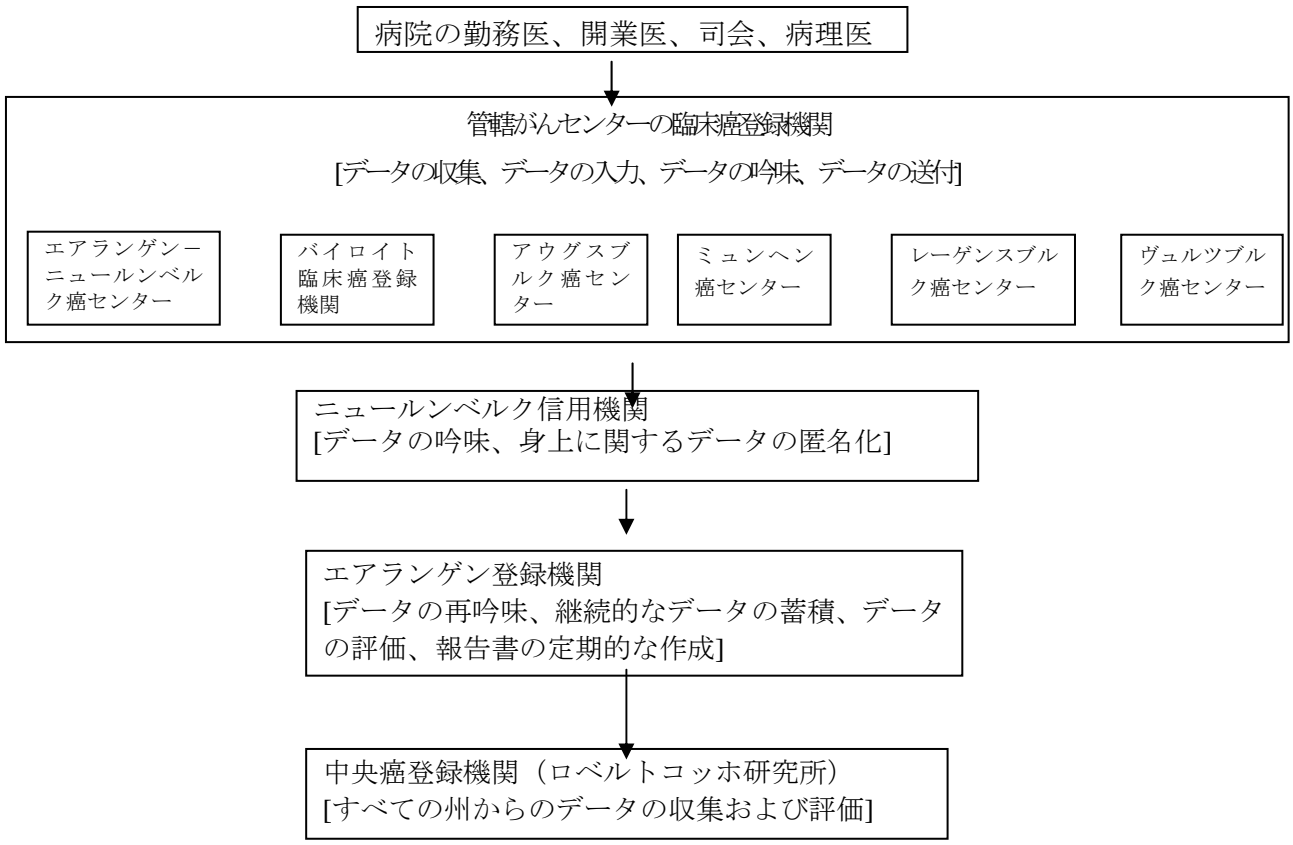
がんセンターの臨床登録機関では、データが収集され、またデータの完全性と一貫性が吟味される。さらに、治療経過および長期に及ぶ結果の評価が届け出期間の（治療の）質を確保するために行われる。届け出られたデータの内容が不明確な場合には、届出者への最照会がなされる。定期的に、把握されたデータは、バイエルン州癌登録機関に送付される。

信用機関は、ニュールンベルク病院の病理学研究所に設けられている。信用機関は送付されたデータを届出の重複の有無、完全性および信憑性について再度吟味し、身上に関するデータを匿名化する。遅くとも、登録機関にデータを送付してから3ヶ月以内に、データは信用機関において消去（抹消）されねばならない。

登録機関は、エアランゲンーニュールンベルク大学病院に設置されている。登録機関は、匿名化されたデータおよび医療上のデータを、集中的なデータの質の管理を行うことにより、継続的に蓄積し、データを統計的ー疫学的に評価し、経時的な変化または地域的な増加の有無について調査し、定期的に報告書を作成する。

登録機関は1年に1回、ベルリンにあるロベルトコッホ研究所に設置されたドイツ中央癌登録機関に疫学的データを送付する。中央がん登録機関はドイツのすべての州から、疫学的データを収集する。

[届出方式の概観]



【データ保護の仕組み】

バイエルン州における癌登録も根拠となるのは、2000 年 7 月 25 日に制定されたバイエルン州癌登録法である。州の登録法においては、特にデータ保護に関する規律が重視されている。身上に関するデータの送付に際して、個人の自己決定権が保障されている。

バイエルン州の全住民に関する癌登録機関は、2 つの施設から構成されている。

すなわち、

信用機関：届け出られたデータを氏名と p 正確な住所が、もはやそれから明らかにしえないような仕方で暗号化する。

登録機関：信用機関によって匿名化されたデータだけを、継続的な蓄積および評価のために入手するが、個人識別データを解読することができない。

バイエルン州では、今なお、癌についての届出義務は存在しない。匿名化がなされているにもかかわらず、あなたは希望すれば、疾病に関するデータの送付に異議を唱えることができる。あなたは、このためにあなたの住所地を管轄する臨床癌登録機関に連絡して下さい。

個人を同定するデータと臨床癌登録機関のデータとの照合および必要な個人識別データの解読は、定められたケースにおいてのみ、バイエルン州保険・栄養・消費者保護賞の許可を得ることによってのみ許される。これらのデータが、あなたのものであることが明らかになったときには、あなたの書面による同意もしくはあなたが既に死亡している場合には、あなたの最近親者の同意によってのみ第三者に送付することができる。

【医師への追加的指示】

がん登録は、バイエルン州におけるすべての新たな癌発症例を届け出る権利を医師に与え、それと同時に厳格な規律を通して、患者の自己のデータについての自己決定権を考慮している。個々の患者はそれ故、がん登録機関へのデータの届出及びこれについて異議申立権を有することについて、個別に知らされなければならない。その際、この折り畳み式のパンフレットを患者に手渡すことができ、あるいは診療予約手帳を手交する際に、其の中に含まれている癌登録について説明している頁に目を通すように促すことができる。

バイエルン州の医師が自らの情報提供義務を果たしうるようにするため、癌登録機関は、この説明のためのパンフレットや様々なポスターを無料で利用できるようにしている。

【癌登録機関を支援する組織】

バイエルン州の全住民に関する癌登録を支援し、促進しているのは学術審議会である。

以下の機関の長は、６つの癌登録期間とともに、学術審議会のメンバーを構成している。

－バイエルン州環境･保険･消費者保護省

－バイエルン州医師会

－バイエルン州保険医団体

－バイエルン州健康保険組合

－バイエルン州病院協会

－入院治療の質を確保するためのバイエルン州研究団体

２．「ラインラントープファルツ州におけるがんー2001 年における発症率と死亡率：前立腺癌に重点を置いて評価したラインラントープファルツ州癌登録機関の報告書」

方法

評価の方法

考慮される疾病像

ラインラントープファルツ州癌登録機関では、ICD-10 の C00 から C97 に対応する悪性新生物のすべての罹患例が把握(収集)されている。さらに、原発部位に局限された早期段階の新生物（D00 から D09 まで)、態様の不確実な新生物(D37 から D48 まで)および良性脳腫瘍(D32 および D33)もまた、把握されている。

データ源

分析の結果を示す部分においては、2003 年月までに登録機関のデータバンクに入力された 2001 年に診断された新たな罹患例および 2003 年 9 月までに信用機関に届けられ把握された明らかに初めての届出例について報告されている。ラインラントープファルツ癌登録機関のデータは、小に及び少年の罹患例に関する小児癌登録のデータにより補完されている。データは匿名で照合され、それによって、二つの登録機関において登録される罹患例は一度だけ算入されるようになる。この報告書は、登録された罹患例を列挙するとともに、ラインラントープファルツ州統計局によって作成された死亡率に関するデータも含んでいる。

発症率と死亡率についての指標(基準)

生の(補正を加えていない)発症率（Ij）：Ij=(Nj/Bj)×100,000

年齢に固有の(各年齢における)発症率（Aij）：Aij=(Nij/Bij)×100,000

直接に年齢によって標準化された発症率（Dj）：Dj=ΣAij×Ｇｉ/100, 000

死亡率は発症率の算定形式を類推することによって算定される。算定の際には、死亡率を発症率に置き換え、新たな罹患件数を死亡件数に置き換えねばならない。

発症年齢および死亡年齢(15 頁)

発症年齢の中央値として診断が下された際の年齢のメディアン(中央値)を用いる。発症者の 50%は、診断確定の際の年齢が、ここで中央値として報告される発症年齢を下回り、また 50%はこれを上回ることになる。メディアンを尺度として用いることのメリットは、メディアンが非常に高齢もしくは低年齢の「それ玉(特異例)」によって殆ど影響されないことにある。本報告書が引用する「ドイツにおける癌」では、分類されたデータについてのウエイト付けされた中央値として発症年齢の中央値が記載されている。

データの質を評価するための指標

HV－Anteil（組織学的に評価されたデータの割合）…顕微鏡的(組織学的かつ細胞学的)に評価された癌の割合。この割合は 90%を超えていることが望ましい。とはいえ、この率が殆ど 100%であることは却って、臨床的にのみ診断されている症例が過小評価されていることを推測させる

PSU-Anteil（原発部位の特定されない癌）…すべての癌において原発部位が知られずまたは正確に示されていない症例の割合。この割合は

5%を下回っていることが望ましい。

UterusNos-Anteil(罹患している部位の特定し得ない子宮癌)…すべての子宮癌のうちで罹患部位の特定し得ない子宮癌の占める割合。この割合は5%を下回っていることが望ましい。

DCO-Anteil(死亡証明書のみによる症例)…死亡証明書のみによって癌登録機関に知られた症例の占める割合(つまり、癌登録機関への届出がなされていないケースを指す)。この指標も5%を下回っていることが望ましい。設置されてから間のない癌登録機関の場合にはこの割合は当然なお高いレベルにある。なぜなら、多くの死亡証明書は、癌登録の開始前に診断された癌罹患例に関わるからである。しかし、設置後年数を経過するとともに、この割合は低下すべきものである。

悉皆性(届出率)の評価

実際に生じた癌罹患例のうちの十分に高い割合が癌登録機関によって把握されるときにのみ、登録領域における癌の発生について有効な言明を行うことが可能となる。登録された症例数を予想される症例数で割った数値を悉皆率(届出率)と呼ぶ。予想される症例数を登録領域において間接的に見積もる様々な方法がある。本報告書では届出率の評価は、ロベルトーコッホ研究所（Robertー Koch　Institute：以下では、RKIと略記する）おいて開発された方法を用いて行われている。この方法は、参照(対比)される登録機関(ここではザールランド州のそれ)が悉皆性を満たしていること(全症例が届けられていること)および、発症率と死亡率の割合が、検討される登録機関(ここではラインラントプファルツ州のそれ)と参照される登録機関において等しいとの想定に依拠している。したがって、ザールラント州における死亡率と発症率の割合およびラインラントープファルツ州における死亡率から、ラインラントープファルツ州における発症例数を見積もることができる。なお、発症率と死亡率の時間的な傾向もなお追加的に考慮されている。ドイツにおけるすべての癌登録機関は、この方法を用いることに同意した。

RKIは、2003年10月において、このようにして見積もられた新たな罹患件数を、性別および多くの年齢ごとに分類したうえで、1990年から2000 年までの期間について利用可能にしている。

この報告書では、2000年に見積もられた予想症例数は 2001 年についても同数と仮定されている。個々の郡における予想症例件数およびそれに伴う区域ごとの届出率は、新たな罹患症例が年齢構成を考慮に入れた人口に応じて、個々の区域に均等に分布しているとの想定に基づいて算定されている。

メラノーマ(悪性黒色腫)以外の皮膚がんについて、RKI は予想される症例数の見積もりを行わなかった。メラノーマ以外の皮膚がんは非常に頻度が高いが、しかし極めて稀にしか死に至らないので、ラインラントープファルツ州において予想される症例数を、ザールラントにおける罹患率とラインラントープファルツにおける人口から見積もる可能性しか残っていない。1998 年から 2000 年にかけて報告されたザールラントの年齢ごとの発症率が 2001 年におけるラインラントープファルツ州の対応する年齢群の人口とかけ合わされることにより、個々の年齢群について予想される症例数が明らかになる。次いで、すべての年齢群における予想症例数を合計することにより、予想されるすべての症例数を見積もることができる。

死亡率と発症率の比－M／I

さらなる指標として、悉皆性(収集率)を評価するために死亡率と発症率の比を用いることができる。

予後の悪い腫瘍の場合には、M／Ｉはほとんど1 に近い。というのは、大多数の患者はその癌で死亡するため、死亡件数は新たな罹患件数をごくわずかしか下回らないからである。予後の良い癌であればあるほど、この数値はより低くなる。M／Ｉの比が１を上回るとき、すなわち、癌登録機関が登録した以上のケースが死亡統計に表れているとき、このことは、癌登録機関による症例の把握が実際よりも過少であることを示唆している。罹患件数および死亡件数のいずれもごくわずかに過ぎない稀な

疾患の場合には、M／Ｉ比は激しく変動し、指標としてはほとんど役立たない。

分析の結果

ラインラントープファルツにおける癌登録の結果

届出源

２００１年度に診断された患者は１，３５１の施設から癌登録機関に届け出られた。診療所、病院、その他の届出者（たとえば、産業医または病理学研究所）のいずれから届出がなされたかが、下記の表から明らかになる。

届出源

届出源－２００１診断年度

施設の種類	n（件数）	%
病院(病理医を除く)	12,046	37.4
病理医(全ての施設からの)	10,021	31.1
診療所(病理医を除く)	9,997	31.0
その他(病理医を除く)	155	0.5
総計	32,219	100.0

他の州からの届出

ラインラント・プファルツ州癌登録機関は州外に住所を有する患者についても届出を受けている。2001 年に診断された罹患例の 88%はラインラントープファルツ州に住所を有する患者のものであり、近隣の諸州に住所を有する患者の割合は、下記の表から明らかになる。

2001 年に届け出られた罹患症例の出所

患者の住所のある州	罹患件数	罹患割合%
ラインラントープファルツ	20,051	88.0
ヘッセン	1,374	6.0
バーデン・ヴュルテンブルク	611	2.7
ザールラント	390	1.7
ノルトライン―ヴェストファーレン	243	1.1
その他の州	114	0.5

新規の罹患症例（発症例）

2001 年には、ラインラントープファルツ州において、20.051 例の悪性新生物（悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を含む）の新規罹患例が登録された。そのうち、10.061 例は男性であり、9446 例は女性である。なお、4 例については性別を確認できなかった。この 4 例については、以下の大部分の評価において除外されている。

16,243 件の罹患例について、1 件もしくは複数件の届出がなされていた。3,707 件については、さらに死亡証明書が存在した。101 件は小児癌登録機関からデータが受け入れられ、そのうち 70 件は、それまでラインラントープファルツ州癌登録機関に知られていなかったものである。ＤＣＯ事例（死亡証明書を通じてのみ癌登録機

関に知られた症例）は、以下の分析には含まれていない。男性 3,094 例、女性 2,898 例がＤＣＯ事例であった。

届出源－2001 診断年度

届出源	n	%
小児癌登録	70	0.3
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出	16,243	81.0
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出および小児癌登録機関	20	0.1
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出および死亡証明書	3,707	18.5
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出小児癌登録および死亡証明書	1	0.0
小児癌登録および死亡証明書	10	
総計	20,051	100.0

19,971 件がラインラントープファルツ癌登録機関に届け出られた。11,674 件については、1 回の届出のみがなされた。**ラインラントープファルツにおける癌**登録の結果

届出源

２００１年度に診断された患者は１，３５１の施設から癌登録機関に届け出られた。診療所、病院、その他の届出者（たとえば、産業医または病理学研究所）のいずれから届出がなされたかが、下記の表から明らかになる。

届出源－2001 診断年度

届出源	n	%
小児癌登録	70	0.3
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出	16,243	81.0
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出および小児癌登録機関	20	0.1
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出および死亡証明書	3,707	18.5
ラインラントープファルツ癌登録機関への届出小児癌登録および死亡証明書	1	0.0
小児癌登録および死亡証明書	10	
総計	20,051	100.0

19,971 件がラインラントープファルツ癌登録機関に届け出られた。11,674 件については、1 回の届出のみがなされた。5,450 例は 2 人の医師によって届け出られた。それ以外の例では、3 回以上の届出がなされていた。平均して 1 罹患例あたり 1.6 件の届出がなされていた。平均して少なくとも 1 例あたり 2 回の届出が目指されており、さらなる情報源として死亡証明書が利用された。

2001 診断年度にラインラントープファルツ癌登録機関になされた腫瘍１例当りの届出件数

腫瘍１例あたりの届出件数	罹患件数	罹患割合%
1	11,674	58.5
2	5,450	27.3
3	2,032	10.2
4	617	3.1
5 件以上	198	1.0
総計	19.971	100.0

1997 年以来、ラインラントープファルツ州にある全ての保健所から癌登録機関に死亡証明書が送付されている。一ヶ月あたり約 3,000 件の死亡証明書が送付されてきており、そのうち癌の診断が記載されているのは、約 1,000 件である。

癌登録機関は、2001 年に癌で死亡した人についての 12,176 件の死亡証明書を入手している。そのうち、男性は 6,489 件（53.3%）、女性は 5,681 件（46.7%）であった。6 人日手は、性別を探知することができなかった。11,488 人の死者（91.6%）については、ひとつの癌に罹患していたことが記載されており、1,028 人（8.4%）については、二つまたはそれ以上の癌に罹患していたことが知られていた。2001 年の死亡証明書上に言及された合計 13,296 例の癌罹患のうちの 6,987 件（52.5%）は、いまだ癌登録機関に知られていなかった。この割合は、期待されたように、それ以前の年と比べると減少している。

さらに、癌登録機関は、癌に言及していない 1,018 例の死亡証明書を、癌登録機関に登録された患者のものであることを明らかにした。この 1,018 例の内訳は、男性 524 例（51.5%）、女性 494 例（48.5%）であった。

各章および付録に掲げられた表は、癌登録機関に置いてコードが付され把握された死亡証明書に関わるものではなく、州の統計局の死亡統計に関わっている。癌登録は、死亡証明書に言及されたすべての癌罹患を把握している。これに対して、公的な死亡原因統計は基礎疾患のみを評価している。

州統計局の単一の原因を記載した死亡原因統計は、2001 年に癌による死亡件数が 10,599 例であり、そのうち男性は 5,699 件、女性は 4900 件であったと評価している。

データの質

2001 診断年度に達成された癌登録の有効性を示す指標の値は、以下の表に再現されている。ここでは、死亡証明書のみによって知らされた症例は含まれておらず、また、悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍についても考慮されていない。死亡証明書のみによって知らされた症例を含めた場合には、指標の値は悪化し、悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を含めた場合には、指標は幾分好転するであろう。癌登録機関に届け出られた罹患症例のみを考察の対象とした場合には、有効性の基準は達成されている。

2001 年度における有効性の指標(なお、下記の指標の意味については、６～７頁の**「**データの質を評価するための指標」における説明を参照されたい**)**

指標　達成すべき割合%	2001 年に実施に達成した割合%
HV－Anteil　>90	98.0
PSU－Anteil　<5	1.3
UterusNos-Anteil <5	3.5

ラインラントープファルツ癌登録機関には、2001 年に死亡証明書のみによって把握されている症例を含めて 21,212 例の悪性新生物（悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を除く）罹患症例が知られている。そのうち、5,953 例は死亡証明書のみによって把握されている症例であった。この数値は、死亡証明書のみによって把握されている症例が全体の 28.1%を占めることを示している。悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を含めた場合には、罹患件数は 26,046 例となり、そのうち死亡証明書のみによって把握されている症例は 5,955 例であり、全体の 23.0%を占めることになる。

悉皆性（届出率）

悉皆性（届出率）は、上述した手続に従って評価される。州全体での届出率は 80.5%である。

癌登録の届出率は、罹患した癌の種類によって著しく変動する。この差違は罹患した癌の予

後（の差違）によって部分的には説明することができる。すなわち、長期の延命期間を有する患者は、多くの医師と接触するか機会があることから、それだけ多くの届け出の機会が生じると考えられるのである。

アフターケアプログラムを受けている患者は、より多く届け出られる。というのは、アフターケア記録を作成するためのデータの最初のデータの収集と癌登録機関への届出は同じ書式（用紙）（共通届出用紙）において行われるからである。

最後に、登録された罹患件数と予想（期待）される罹患件数の違いは、真の発症件数の違いに基づいても生じうる。

2001 年度における届出率

ICD-10 コード	癌の発生部位	届出率（%）
C00-C14	鼻ー咽頭	83
C15	食道	72
C16	胃	62
C18-21	腸癌：結腸、直腸 - S 字結腸、直腸、肛門	78
C25	膵臓	62
C32	喉頭	64
C33-34	気管、気管支、肺	61
C43	悪性黒色腫	>95
C50	乳腺	>95
C54-55	子宮頸部	73
C54-55	子宮体部および子宮とのみ記載されそれ以上詳しい記載のないもの	>95
C56-57	卵巣およびその他の女性生殖器	64
C61	前立腺	>95
C62	睾丸	88
C64-66+C68	腎臓およびその他の泌尿器	88
C67	膀胱	87
C82-85	非ホジキンリンパ腫	60
C91-95	白血病	52
	悪性黒色腫以外の皮膚腫瘍を除く癌全体	80

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

フランスにおける地域がん登録の法状況

分担研究者　寺沢 知子　摂南大学法学部

研究要旨
フランスにおいても、がん登録は行われている。登録については、申請に応じて、情報処理及び自由の国家委員会la Commission nationale de l'informatique et des libertes（CNIL）や国家疾病登録委員会 Comite National des Registres 等による審査の後、設立が認められる。また、登録は、個人情報の収集と利活用であることから、他の個人情報の取り扱いと同様、「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 no78-17 du 6 janvier 1978 relative a l'informatique, aux fichiers et aux libertes, J.O. 7 janvier 1978」により規制がなされている。同法律は、がん登録に、記名データの収集を認める一方で、被収集者に、説明を受ける権利、アクセス権、拒否権、訂正権を認め、また、登録事業体や医師に機密情報保持義務を課し、これらについて、CNIL が、監督をすることを定めている。本報告は、同法律の紹介を中心に、フランスにおける、がん登録の法的側面について整理、紹介する。

Ⅰ　はじめに

1　登録制度

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[1]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（Comite national des registres-Rapport d'activite 1992-1997 （以下、Rapport と略）,Introduction.(http://www.sante.gouv.fr/amiante/connaitre/sciences/epidemio/registres.html)）。とりわけガン登録の分野で、急速に発展し、政府はこれを支えるべく、かつ、登録という領域に相応した政策を実施すべく、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[2]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[3]。

2　登録資格の付与

資格付与は、Ⅱで詳しく紹介する「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」を改正した 1994 年の法律Loi no94-548 du 1er juillet 1994 およびその手続きを定めたCNRアレテ 4 条に基づき[4]、4

段階の審査手続きにより行われる（がん登録資格付与手続き図を参照)。すなわち、がん登録所開設の申請を国家疾病登録委員会に提出すると（6 月頃締め切り)、第 1 段階として、医学研究の観点と公衆衛生の観点から、全国疾病モニタリング機構および国立保健医療研究所の審査が行われる。次に、既存の登録の期間延長が時宜を得ているかどうか、または、新登録の設立が時宜を得ているかどうか等について、国家疾病登録委員会の審査が行われる。国家疾病登録委員会が、登録資格の付与につき設立を認める答申avis favorableをだすと、申請者は、第三段階の諮問委員会Comite consultatifに、申請書を提出する。諮問委員会は、保健衛生領域における研究に関して、研究の方法及び記名データを必要とすることなどにかかわる情報の処理につき答申する[5]。 諮問委員会は、研究に責任を負う大臣のもとに創設され、保健衛生、疫学、遺伝学等の各領域における研究につき権能competenceを有する人々が構成員となって、研究の方法論、記名データの必要性、研究目的と記名データの必要性等の比較衡量を行い、科学的観点から記名データを扱うに値する計画かどうかを審査する。諮問委員会が設立を認める答申を出すと、最後の段階である情報処理及び自由の国家委員会la Commission nationale de l'informatique et des libertes（以下、CNIL）が承認の審査をする（後述Ⅱの「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」6 条および 8 条)。承認の対象は、予防医療や診断のためのコンピュータ処理を除く遺伝データに関するコンピュータ処理などである。CNILは、同請求の受領から 2 ヶ月の期間に答申する（一回延長可）。CNILがその期間内に答申を出さなければ、承認の申請は拒絶されたと評価される[6]。なお、同じ目的に対応し、同一のデータのカテゴリーに関する処理で、同じ受領者またはそれに類する者が受領者である処理は、CNIL の決定のみによって承認される。ただし、各処理の責任者は、同一の承認に記載されている事項に同処理が合致しているという誓約をCNILに渡さなければならない。

登録として認められた資格は、既に事業が行われている登録の更新申請については 4 年、新規申請については 3 年の有効期間を有する。このように、登録資格を付与するには 4 段階の手続きを経ることになるのであるが、その手続きにおける国家疾病登録委員会の役割は、手続きの 2 番目の段階で介入すること以外にもう 1 つある。すなわち、最後に、国家疾病登録委員会および諮問委員会によって資格付与について認める答申がだされた、そして、CNILの承認を受けた登録に資格があると認めることについて証明attesterすることである。国家疾病登録委員会は、この審査手続きによって、優れた登録を識別することができ、設立途中の登録に関与し、そして、登録に国家の財政援助を受ける道を与えることができる[7]。

CNIL は、次に紹介する「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 no78-17 du 6 janvier 1978 relative a l'informatique, aux fichiers et aux libertes, J.O. 7 janvier 1978（以下 1978 年法)」によって創設された、個人情報処理に関する委員会である。この委員会は、健康領域のためのみならず、消費者信用など、他の分野でのデータ保護と個人の自由の保護についての委員会でもあり、独立の行政機関である。その構成メンバーは、4 名の国会議員、2 名

の経済社会評議会委員、2 名のコンセイユデタの判事等、2 名の破毀院判事等、2 名の会計検査院の評議員等、5 名の有資格者で、任期は 5 年であり、議長・副議長は互選である。任務は、個人が、自己の個人情報について権利行使する場合における当該個人への説明と助力、助言と相談受付、および、監査と技術的モニタリングである。

Ⅱ　個人情報の保護（1978 年法を中心に）

1　個人情報収集と機密保持

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[8]）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[9]。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[10]、これにより保護されている。すなわち、その第 1 条において、「情報処理は、市民個人に奉仕するものでなければならない。その展開は国際協力の一環として行われなければならない。情報処理は、個人のアイデンティティにも、個人の人権にも、プライバシー la vie priveeにも、私的または公的自由にも侵害を及ぼしてはならない」と規定されているのである。医師は、このように、守秘義務を負い、個人の医療情報についての個人の権利も、法律による保護の対象となっている。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[11])。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[12]）。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（Une recommandation du 27 novembre 2003 relative aux traitments de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres du cancer.以後、recommandationと略）。すなわち、55 条が、データは、処理の実行を承認された自然人または法人により受領のために指名された当該研究の責任者によって受領されると規定している。また、データ処理を実行するように要請された人々、および、処理されるデータにアクセスした人々は、守秘義務を負う（刑法典 226 条‐13）。

承認申請の場合、処理の責任者の身分および住所、登録の目的、登録の運営fonctionsについての概要、登録される個人的性質のデータ、その出所、登録に関係する人のカテゴリー、職務または役務の必要から登録データdonnees enregistreesに直接アクセスをする人のカテゴリー、受領者、または、データを受領する資格を有する人のカテゴリー、アクセス権行使の対象となる人または担当部署の運営、アクセス権行使に関する方法、登録とデータの安全を担保するために取られる措置、秘密保持を担保すること、登録される情報の保存期間、登録の責任を負う担当部署

servicesなどが、必要的記載事項であるとされている（30条[13]）。

ところで、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[14]。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。ディスク等の保存も機密性を担保しなければならないし、さらには、個人情報の基本データは、強い機密保持対象としなければならない。データ処理の責任者はデータの安全および目的に適合しているかに注意を払わなければならないし、データ処理実行者やアクセスした人も守秘義務を負うのは、先述のとおりである。なお、データ処理の結果の提示は、いかなる場合においても、関係当事者の直接的または間接的な特定を可能にしてはならないとされる[15]。CNILの任務には、処理の点検も含まれるが（11条2号ｆ）、がん登録は、この点検に従わなければならず、拒絶すると資格を剥奪される（60条[16]）。なお、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、ただし、過失によるプライバシー侵害の漏洩については3年の禁固および10万ユーロの罰金が課される。50条、刑法典226-21条、刑法典226-22条[17]）、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[18]。

なお、データは、原則としては、保存期間が制限されることにより、個人への決定的なラベル付けを回避している。しかし、がん登録は、申請に記載された期間、すなわち、記名データの収集・処理される、その目的に必要な期間（6条5号[19]）を超えて保存されることができ（36条[20]）、保存期間の制限もないので、現時点では、半永久的保存が可能であると解されている。

２　データの被収集者である患者への説明、患者の権利

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[21]）。もっとも、患者には、説明を受ける権利（57条[22]）、アクセス権(39条[23])、訂正権（40条[24]）も認められている。患者への説明の内容には、拒否権、アクセス権、訂正権のほかに、情報の性質、データ処理の目的も含まれる。患者が未成年者や後見措置の対象となる人の場合は、親権者、法定代理人に対して説明される。また、患者に診断や予後を知らせていない場合や、申請当初の目的以外の目的での収集で、本人に連絡がつかない場合は、説明義務を履行せずとも義務違反にならないが、目的外使用申請として、CNILの承認を新たに申請する書類にそのことを明記しなければならない。

患者への説明について、①患者に関する一定の情報が登録に提供される可能性がある条件、②登録に提供される情報の性質、③患者がその移転を拒絶できる条件について、患者が個別に説明されることを周知するために、広報活動などの適切な措置をとるのは、ガン登録の責任である。また、記名データ収集が行われる病院等の施設の入院患者に、必ず説明がされるための措置をとらなければならないと

される[25]。CNILは、これについて、治療を行う責任を負い、患者と直接の接触関係にある医師のみが、最も適時と考えるときに、率直に、その説明に入ることができると評価し、かつ、その説明履行の証拠として文書が作成されなければならず、がん登録はこれについての責任を負うとする。しかしながら、現状は、医師が説明したことについての確認を登録が行うことは、説明が医師の裁量により免除されることもあるので、不可能であるとして、このような確認は行われていないようである。また、CNILも医師に対して確認をとることもしていないので、説明がなされたかどうかの確認は、行われていないということになる[26]。

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。個人的性質のデータは、本人等利害関係人の請求に基づき渡されるが、コピー代は請求者が負担する。ただし、データ処理の責任者は、明白に濫用的なアクセスの請求を拒絶することができる。また、このアクセス権は、個人的性質のデータが当事者のプライバシーを侵害するおそれが全くない場合や、統計の作成、科学的・歴史的研究のみを目的とする必要な期間内のデータ保存の場合は、行使できない。もっとも、処理責任者が検討の結果、アクセス権が行使されえないとする場合があれば、やはりCNILへの承認の申請書類に記載されなければならない。もっとも、このアクセス権を行使するケースは、現在のところ、ほとんどないようである[27]。

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。この場合の訂正等の費用、および、そのためのアクセス費用は、がん登録が負う。なお、データが第三者に譲渡されていた場合は、その第三者に知らせる措置を取らなければならない。

Ⅲ　おわりに

これまで見たように、フランスにおいては、がん登録のみならず、登録一般につき、法律を制定することにより、個人情報の保護と利活用の調整を図っている。しかしながら、現状は、被収集者への説明のように、法規定が厳格に適用されていない場面や、機密保持についても問題がある場面があり、今後の課題とされているので、法改正の確認のみならず、法規定の適用状況を確認し続ける必要がある。

---

[1] アレテarêteとは、Reglementに属し、知事(官選)・大臣が制定する省令に近似する概念であり、国会の議決により内容が確定するLoiとは異なるが、対国民との関係で行政行為をなす場合のすべての行為で法規的行為も含む。なお、アレテと似ているものとして、デクレdecretがあり、これは首相が制定する政令に近似する概念である。

[2] 全国疾病モニタリング機構所長(directeur general)と国立保健医療研究所長、または、その代理人が、交互に議長を勤め、一方が議長である間は、他方は副議長を務める（CNRアレテ 8 条)。

[3] CNRの活動の具体的内容については、松田報告を参照。

[4] ＣＮＲアレテ 4 条は、後述の個人情報保護に関する 1978 年法を改正した 1994 年 7 月 1

日の法律Loi no94－548 du 1er Juillet 1994 relative au traitement des donnees nominatives ayant pour fin la recherché dans le domaine de la sante, J.O. 2 Juillet 1994（以後、1994 年法）に定められた手続を適用して、登録資格付与の手続を定めるとしている。1994 年法の手続とは、40 条－2 に定められた情報処理の承認手続きであり、これは､2004 年 8 月 6 日の法律Loi relative a la protection des personnes physiquews a l'egard des traitements de donnees a caractere personnel du 6 aout 2004 で一部改正、付加され、40 条―2 は、54 条となった。

1978 年法 54 条「データ処理実行の請求があるたびに、保健衛生領域における研究に関する情報処理にかかる諮問委員会が、CNIL の係属に先立って、当該研究の責任を負う大臣のところに創設され、保健衛生領域、疫学領域、遺伝学領域、そして、生物統計学 biostatistique 領域の研究を行うための権能 competence を有する人が構成員となって、本法の諸規定の点から当該研究の方法論、記名データの必要性、そして、研究目的との比較における記名データの適切性について、答申をする。

諮問委員会は、請求者に答申を伝えるために 1 ヶ月を有する。答申が伝えられなければ、諮問委員会の答申は設立を認めるものであると評価される。緊急の場合には、その期間は 2 週間とすることができる。

諮問委員会の議長は簡略化した手順を実行することができる。

データ処理の実行はつづいて CNIL の承認に従う｡CNIL は 25 条に規定された要件において答申する。

保健衛生領域における研究を目的とし､かつ、当事者を直接に識別できないデータに関するコンピューター処理の最も通常のカテゴリーについては、CNIL は、照会の方法 méthodologies de référence を許可し公示することができる。この照会の方法は、諮問委員会および公的組織体と私人代表 les organisms publics et prives representatifs と協議して確立され、本条の 1 項から 4 項に規定された手続を簡略化することを予定された方法である。

これらの方法は､30 条に掲げられた事項に関して､CNIL の意見の請求または簡略化された承認の請求の対象となりうる処理が適合しなければならない準則を明確にする。

この準則に適合した基準について、基準のうちのひとつに合致することの約束のみ seul un engagement が CNIL に送られる｡CNIL の議長は、検討の簡略化された手続のあとにそれらの処理を承認することができる。

他の処理のカテゴリーについて、諮問委員会は、CNIL と協議をして、答申を必要としない要件を定める。」

[5] Rapport, op.cit. p.11.

[6] 1978 年法 25 条「Ⅰ次のことは、26 条 27 条に掲げられたものを例外として、CNILの承認の後実行される、

１°8 条Ⅱの 7°,Ⅲ,Ⅳに掲げられたコンピューター化された、または、されていない処理、

２°遺伝のデータに関するコンピューター処理、ただし、医師または生物学者によって実行される処理と予防医療、診断または治療の管理のために必要である処理の間にあるものを例外とする、

３°法律によって禁止され刑罰を科される行為 infractions や有罪判決 condamnations、または、国家警察総局による措置 mesures de

sûreté に関するコンピューター処理、ただし、関係当事者personnes concernéesの弁護する任務のために司法の補助者によって実行されるものは除く、

４°法律や規則も全くない場合に権利、給付または契約による特典を、処理の性質、範囲、または目的 leurs finalités のために、個人に与えることを排除することができるコンピューター処理、

５°次のことを目的とするコンピューター処理

- 一つまたは複数の公役務を管理する法人に関するファイルで、その目的が様々な公益に合致しているファイルの相互連絡
- 個人に関するファイルで、その主たる目的が様々であるファイルの相互連絡、

６°自然人の出生登録にかかる記載番号がその中で表示される、そのデータおよび記載番号を含まない、人の記載の一覧表の閲覧を要求するデータに関する処理、

７°人の社会的困窮についての評価に関するデータのコンピューター処理、

８°人のアイデンティティの管理に必要な生物計測学のデータに関するコンピューター処理。

Ⅱ　本条の適用のために、同じ目的に答え、同一のデータのカテゴリーに関しており、同じ名宛人または名宛人のカテゴリーを有している処理は、CNIL の唯一の決定によって承認されることができる。

その場合において、処理の責任者は、CNIL に対して、承認において記載した事項に処理を適合させる約束をする。

Ⅲ　CNIL は、同請求の受領から 2 ヶ月の期間に答申を出す。しかしながら、その期間は議長の理由つき決定により 1 回更新されることができる。CNIL がその期間内に答申を出さなければ、承認の請求は拒絶されたと評価される。」

[7]現在、がん登録は 21 事業が認められている。国からの財政援助を含めた資金の実際については、松田報告を参照。

[8] 刑法典 226 条－13「身分もしくは職業により、または、一時的もしくは永久的職務により、自己に秘密を打ち明けられた者による、その秘密の性質を有する情報の漏洩は、1 年以下の禁固および十万フラン以下の罰金に処する。」

しかしながら、刑法典 226 条－14 に従って、「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」55 条により、刑法典 226 条－13 は適用されない。

刑法典 226 条－14「法律によって秘密漏洩が義務付けられ、または、許可されている場合においては、226 条－13 は適用されない。さらに、次に列挙する者にも適用されない、

１　15 歳未満の者、または、年齢または身体的もしくは精神的状態により自らを保護できない者に加えられた虐待または窮乏であって、その者が知り得たものを、司法当局、医療当局、または、行政当局に通報する者、

２　被害者の同意を得て、職務の執行にあたり知り得、かつ、いかなる性質の性的暴力が行われたと推察できるものを検察官に通知する医師。」

[9] 医師倫理綱領にかかわる 1995 年 9 月 6 日のデクレ 4 条「患者の利益において規定された職業上の秘密は、法律によって規定された要件においてあらゆる医師に課される。

秘密は、その医業を行うにおいて医師の知りうるところとなったものすべてに及ぶ。すなわち、医師に委ねられたもののみならず、医

師が見、聞き、理解したものにも及ぶ。」

[10]1978年法は、注4で述べたもの以外にも、Loi no88-227 du 11 mars 1988, Loi no92-1336 du 16 decembre 1992 , Loi no99-641 du 27 juillet 1999, Loi no2000-321 du 12 avril 2000 によって、改正されている。本稿では、フランス法の表記方法に倣って、2004年に改正された現行法を1978年法と表記する。

[11]1978年法53条「保健衛生領域における研究を目的とする個人的性質のデータの処理は23条から26条まで、32条および38条を例外として、本法律の規定に従う。

患者の個人の治療上または医療上の検査を目的とするデータの処理は、本章の規定に従わない。研究が検査を確保する要員によって行われ、その排他的使用のためであるとされる場合、このように収集されたデータから研究することを可能にする処理も同様、本章の規定に従わない。」

[12]1978年法55条「職業上の秘密に関する規定にもかかわらず、保健衛生を専門の職業とする人は、53条を適用して承認されたデータの処理の範囲内で自分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。

これらデータが人の身元の特定を可能にする場合、これらのデータは提供される前にコード化されなければならない。しかしながら、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。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。承認の申請においては、義務違背の科学的、技術的正当付けを行うとともに、当該研究に必要な期間の指定も行う。この期間の後で、データは36条に定められた要件において保存・管理される。

データ処理の結果の提示は、いかなる場合においても、当事者の直接的または間接的な特定を可能にしてはならない。

データは、処理の実行を承認された自然人または法人により、受領の指名をされた当該研究の責任者によって受領される。当該責任者は、情報とデータ処理の安全保障につき、および、データ処理の合目的性につき注意を払う。

データ処理を実行するように要請された人々、および、処理されるデータにアクセスした人々は、刑法典226条－13に規定された刑罰によって職業上の守秘を義務付けられる。」

[13]1978年法30条「1章（申請―報告者注）および2章（承認―報告者注）に関して、CNILに提出された申請、承認の申請、および、意見（承認の答申―報告者注）の請求は、次のことを明記する。

１°処理の責任者の身分および住所、または、住所がフランスの領土にもＥＣのメンバー国の領土にもない場合、その代理人の住所、場合によっては、請求を提出する者の住所；

２°処理の目的、および、25条、26条、27条にかかわる処理については、その運営fonctionsについての概要;

３°場合によって、連結、関連付け、または、ほかの処理との関係があるあらゆる形式；

４°処理される個人的性質のデータ、その出所、処理に関係する者のカテゴリー

５°処理されるデータの保存期間；

6°処理実行の責任を負う担当部署 services、および、25条、26条、27条にかかわる処理については、職務または役務の必要から、登録データに直接アクセスをする人のカテゴリー；

７°受領者、または、データを受領する資格を有する受領者のカテゴリー；
８°39 条に規定されたアクセス権が行使される人または担当部署の機能、および、アクセス権行使に関する方法；
９°処理とデータの安全、ならびに、本法によって保護される秘密保持を担保、保証するために取られる措置、および、場合によっては、下請けに頼ることの指示；
１０°場合によっては､いかなる形態にせよ、フランス領土または、5 条 1 項２°の規定の意味で、ＥＣのメンバー国の領土を通過する目的でのみ利用される処理を除いて、ＥＣメンバーでない国家に向けて計画されているデータの提供。」

[14] この法律の考え方は、個人的性質のデータのコンピューター処理に対する個人の保護が国内法に適切に用意されていることなどを必要とする、欧州評議会 108 の６条および 1995 年 10 月 24 日のヨーロッパ指令 8 条に適合している。

[15] recommandation.

[16]1978 年法 60 条「本章に規定された要件に違反しているデータの自動的処理を利用することは、CNILによって、54 条の規定を適用して行われる承認につき、一時的または決定的な資格剥奪le retraitを生じさせる。
11 条 2 号ｆに規定された点検 verification に従うことを拒絶する場合も同様である。」
1978 年法 11 条 2 号ｆ「CNIL は独立した行政機関である。CNIL の任務は次のとおりである。…
ｆ　CNIL は、特別の決定によって、一人または複数の役務の機関または職員に､44 条に規定された要件において、あらゆる処理について点検し、場合によっては、あらゆる書類のコピー、または、任務に有益な情報記憶媒体（例えばディスクなど－報告者注）を取得する責務を負わせることができる。」

[17] 1978 年法 50 条「本法の規定の違反については、刑法 226－16 条から 226-24 条に規定される。」
刑法典 226－21 条「登録、公用開始、移転、または、他のいかなる処理に際して、個人的性質のデータを所持する人によって、立法規定、コンピューター処理を承認する CNIL の規定や決定によって、または、処理の実行に先立つ申請によって、定められている目的からその情報を逸脱させる所為は、5 年の禁固および 30 万ユーロの罰金に処せられる。」
刑法典 226-22 条「登録、公用開始、移転、または、他のいかなる処理に際して、その漏洩が、本人の尊重またはプライバシーに侵害を及ぼす効果を有する、個人的性質のデータを収集した人は、如何なる者であっても、その者によって、本人の承認を得ずに、当該データを受領する資格を有していない第三者の知るところとする所為は、5 年の禁固および 30 万ユーロの罰金に処せられる。
前項に規定された漏洩は、懈怠または軽率によってなされた場合は､3 年および 10 万ユーロの罰金に処せられる。
前 2 項において、訴追は、被害者、法定代理人、または、権利承継人の訴えに基づいてのみ行われることができる。」

[18]分担研究者松田智大氏のフランスでの聞き取り調査による。

[19] 1978 年法 6 条 5 号「データは、収集および処理される目的に必要な期間を超えない期間に当事者の非匿名化を可能にする形式で保存されることができる。」

[20]1978 年法 36 条「個人的性質のデータは歴史的統計的または科学的目的で処理されるためにのみ、6 条 5 号に規定された期間以上保

存されることができる。このように保存されたデータの選択は財産法典 code de patrimoineL212-4 条に規定された要件において行われる。
目的が、同法典 2 巻の範囲において古文書書類の長期間の保存の確保に制限されている処理は、本法四章（処理の実行に先立つ手続き…報告者注）に規定された処理の実行に先立つ手続き formalités préalables を免除される。
次のものがあれば、一項に掲げられたもの以外の目的を有する処理に入ることができる。
―関係当事者の明示の同意がある、
―CNIL の承認がある、
―8 条 1 項に掲げられたデータに関する同条 2 項の 8 号および 4 項に規定された要件において。」

[21] 1978 年法 56 条「いかなる人も、自分に関係する個人的性質のデータが、53 条の対象となるものの性質を有する処理によって必要となる職業上の秘密に対する義務を免れることの対象となることを反対する権利を有する。研究が特定している生物学的採取見本の収集を必要とする場合において、当事者の啓発され説明を受けた同意（インフォームド・コンセントー報告者注）が、データ処理の使用に先立って得られなければならない。
死亡原因の証明書上に記載されている人々も含めて、死亡した人に関する情報は、当該当事者が生存しているときに、書面で拒否を表明している場合を除いて、データ処理の目的とすることができる。」

[22] 1978 年法 57 条「その人々に対して記名データが収集されたり、または、その人々に関するこの様なデータが提供される場合に、その人々は、当該データの処理が始まる前に、個別に次のことについて、説明される。すなわち、
1. 提供される情報の性質
2. データ処理の合目的性
3. 39 条と 40 条に規定されたアクセス権と訂正権
4. 56 条 1 項および 3 項に規定された拒絶権または、同条第 2 項に規定された場合における、同意を求める義務

しかしながら、主治医が良心に恥じることなく適法な理由であると評価するために、病人がその診断または重大な予後を知らない状態で置かれる場合、これらの情報は当該病人に伝えられることはできない。
データが当初データ処理以外の目的のために収集された場合において、個別に説明義務を履行しようとしても当事者を再び探し出すことが困難である場合、そのデータ処理においては個別の説明義務を履賤できずともよい。研究目的でデータの活用をされる対象者への説明義務の不履行は、この点について規定する CNIL に渡された承認の申請書類に記載される。」

[23] 1978 年法 39 条「Ⅰ　自分の身分を証明するいかなる自然人も、個人的性質のデータの処理の責任者に、次のことを得るために、質問する権利を有する。
1°自分に関する個人的性質のデータが処理の対象となるか否かという確認；
2°処理の目的、個人的性質のデータのカテゴリー、および、データが提供される名宛人または名宛人のカテゴリーに関する情報;
3°場合によっては、ヨーロッパ共同体のメンバーでない国家の使用が検討される個人的性質のデータの提供に関する情報;
4°アクセス可能な形式により、形式に関する個人的性質のデータ、および、そのデータ

の出所に関する処分可能な情報の提供;
５°コンピュータ処理の根拠とされ、かつ、当事者ｌ'intéressé に対して法的効果を生じさせる決定をする場合の、このコンピュータ処理の根拠を認識し、かつ、異議を唱えることを可能にする情報;しかし､当事者に伝えられたこれらの情報は、知的所有権法典１巻および３巻４編の規定の意味で所有権者の権利を侵害してはならない。
個人的性質のデータは請求に基づき当事者に渡される。処理責任者は、提供につき、コピー費用を超えない額の支払をさせることができる。
個人的性質のデータの隠蔽、消失のおそれがある場合、管轄裁判官は、レフェレ（急速審理―報告者注）も含めて、この隠蔽や消失を避けることができるあらゆる措置を命じることができる。
Ⅱ　処理責任者は、明白に濫用的な請求、とりわけ、大人数や反復性のある性質や体系的な性質の請求に反対することができる。反対する場合に、請求が明らかに濫用的性質であることの証明の負担は、アクセスを請求された方の責任者（処理責任者－報告者）に課せられる。
本条の規定は、個人的性質のデータが当事者のプライバシーを侵害するおそれを明白に排除する形式 une forme のもとで、そして、統計の作成、科学研究または歴史的研究のみを目的とし、そのために必要な期間を超えない期間、保存される場合は適用されない。36 条 2 項に掲げられた場合を除いて、処理責任者が検討の結果本条の規定に違背することは、承認の請求または CNIL に提出された申請に記載される。」

[24] 1978 年法 40 条「身分を証明する自然人は誰でも､自己に関する個人的性質のデータが、不正確、不完全、不明確、失効、または、データの収集、使用、提供または保存が禁じられている場合、ケースバイケースで、訂正され、完全にされ、公表され、封じ込められ、または、抹消されることを要求することができる。
データの当事者がその請求をする場合、処理責任者は、請求者に費用を請求せずに、前項の規定により要求された作業に進むことを明らかにしなければならない justifier。
反対する場合、証明負担はアクセス権を行使された方の責任者（処理責任者－報告者注）に課される。ただし、アクセスを反対されたデータが、当事者によって提供されたまたは当事者の同意を得て提供されたことが明らかである場合はこの限りでない
当事者が記録の修正を行う場合、彼は 39 条Ⅰに掲げられたコピー費用に対応した費用の払い戻しを正当に受けなければならない。
データが第三者に提供された場合、処理責任者は、1 項に適合して実施した操作を第三者に知らせるために有益な、法的に必要な手続き les diligences を実行しなければならない。
死亡した当事者の、正当な相続人は、自分が知ることができる要素によって、処理の対象となっている、死亡した当事者に関する個人的性質のデータが現実に即して変えられていなかったことの推測ができる場合、その相続人は、処理責任者に、死亡を考慮に入れ、その結果であるべき改訂をすることを要求することができる。
相続人がその請求をする場合､処理責任者は、請求者に費用を請求せずに、1 項によって要求される作業に入ることを明らかにしなければならない。」

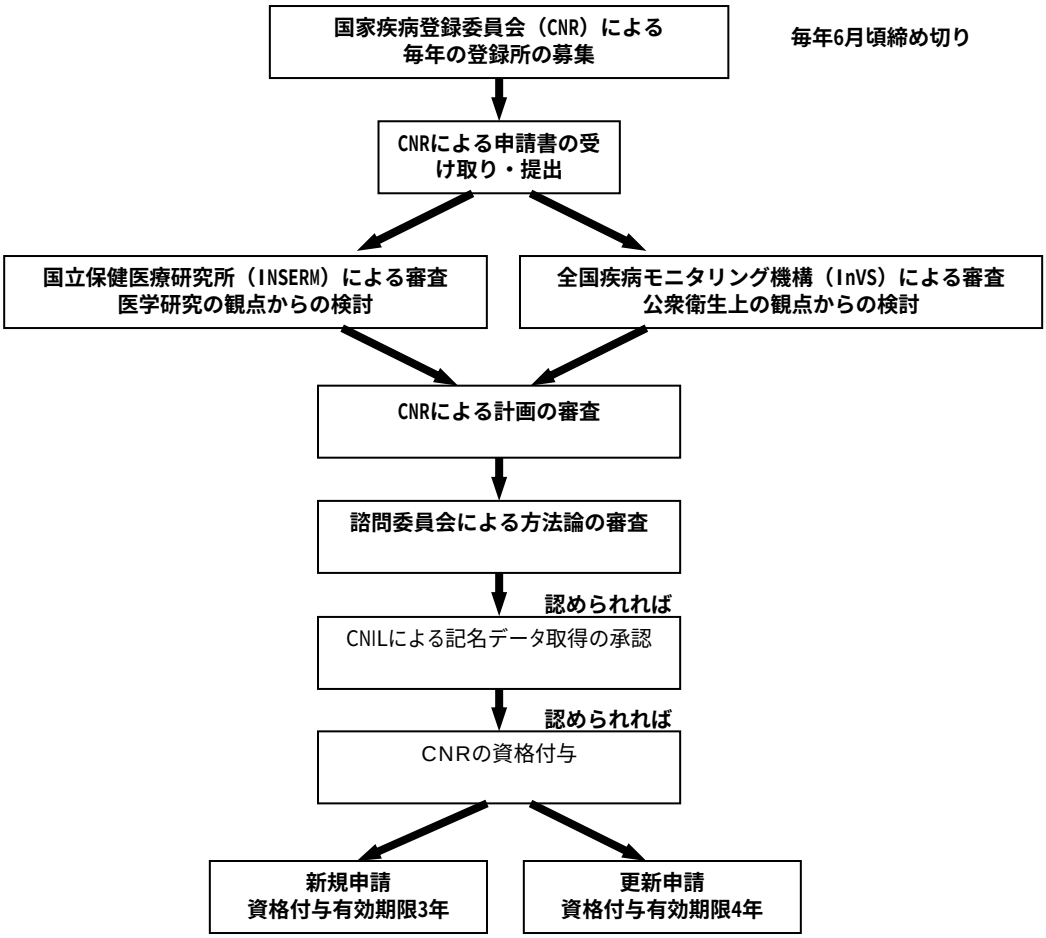
[25] 現状については、松田報告を参照。

[26] CNIL→がん登録のホームページ

http://www.cnil.fr/index.php?id=1054&print=1 参照。現状については、分担研究者松田智大氏のフランスでの聞き取り調査に基づく。

[27] 分担研究者松田智大氏のフランスでの聞き取り調査によれば、小児がんのケースで母親がアクセス権行使をした 1 件がしられているのみである。

参考：登録資格付与手続き図



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

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、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。

背景

地域がん登録は、がん罹患の状況を把握し、保健医療政策や検診の評価、生存分析、がん罹患動向予測等に役立てる目的で先進国各国で実施され、既に多くの成果が示されている。米国の SEER の活動や、カナダ、イギリスといった英語圏の国でのがん登録事業に関しての情報は、日本においても目にすることができ(1)、機関の活動報告書や、日本のがん登録研究班の報告書での引用からその実態を把握することが出来る。しかしながら、先進国であっても非英語圏であるフランスやドイツなどでの登録事業の実態は、五大陸のがん（Cancer Incidence in Five Continents）や国際がん研究機関（IARC）の報告書などでの 2 次的な統計資料を除いては情報がなく、その活動はほとんど知られていない。

フランス、イタリア、スペイン、ポルトガルといったラテンヨーロッパ圏の国々は、英米諸国とは法体系も健康保険をはじめとする保健医療体制も異なり、またプライバシーや倫理観においても独自の文化圏に属するが故に、米英加にはない視点や工夫をしている可能性がある。

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。

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）、小児白血病全国登録所 Registre National du Lucemie des Enfants（ジャクリーヌ・クラヴェル博士、Dr. Jacqueline CLAVEL）、フランスがん登録所ネットワーク FRANCIM（パスカル・グロクロード博士、Dr. Pascale GROSCLAUDE）、タルン県がん登録所 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、本報告書をまとめた。

結果

がん登録の歴史

フランスは内地総面積約 55 万km²、人口約 6000 万人で、日本の 1.5 倍の国土と 1/2 の人口を有する。医療保険のシステムは日本の現行制度に近く、民間被雇用者対象の一般制度で 8 割、その他疾病保険制度を合わせ 99%のカバー率とされる「国民皆保険制」で、世界に先駆けての電子カルテ保険証の普及や、治療の質、医学研究業績においても世界的な保健医療の先進国である。

国内最初の地域がん登録所の設立は 1975 年、バ・ラン県（Bas-Rhin）にて行われた。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。五大陸のがんには第 4 版より参加し、当時掲載されていたのは 2 登録所だったものが 2003 年の第 8 版では合計 13 箇所（全がん登録 8 箇所、特定がん登録所 5 箇所）と大幅に増えている。

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所が 37 箇所存在し、その 37 のうち 21 はがん登録所である。21 あるがん登録所のうち、全がん登録所 13（うち助成あり 9 箇所）、特定がん登録所 8（うち助成あり 4 箇所）という内訳になっている（**図 1**）。がん以外の疾病の登録状況は**表 1** に示す。

表 1. 1999 年現在 CNR に資格付与されているがん以外の疾病登録(2)

登録対象疾患	登録所数	備考
新生児の先天異常	**4**	**（1973 年から。全出生の 24%をカバー）**
虚血性心疾患	**3**	**（1984 年から。35 歳以上人口の 5%をカバー）**
脳血管疾患	**1**	**所在：ディジョン県**
インスリン依存型小児糖尿病	**1**	
子宮外妊娠	**1**	**所在：オーヴェルニュ県**
周産期の新生児障害	**1**	**所在：イゼール県**
食道炎	**2**	**所在：ノル・ブルターニュ県**

CNR は 1986 年 2 月 10 日のアレテによって疾病登録環境の整備を目的として組織され、必要に応じて健康モニタリング機構（Institut de Veille Sanitaire, InVS）の事務吏員を中心に専門家が集まり、疾病登録事業の資格付与、監督および国からの助成金の配分の決定を行っている。同時に、幾つかのシンポジウムの開催などを通じて、データの有効利用の方法を模索している。

地域がん登録所の法的地位

フランスにおける地域がん登録所の多く（13 箇所）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。5 箇所の登録所は病院の医療情報部（DIM）が登録事業を負うような形となっている。その他、小児がん登録所を含む 4 箇所は、INSERM の研究班として活動を行っている。

地域がん登録所申請と資格付与

CNR に関するアレテに定められる（1995 年 11 月 6 日のアレテ）、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）による記名情報を取り扱うことに対する承認（autorisation）を条件とした CNR による資格付与（qualification）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が、CNR 発足前に CNIL の承認を受けて登録事業を開始し、今日に到るまで資格を付与されないままに登録事業を継続している登録所も存在する。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。

1996-1999 に 87 件の申請が受理され、そのうち 40 件は新規申請で、全体では 36 件に資格付与がなされている。資格の有効期間は 3 年（新規）もしくは 4 年（更新）であり、更新時にも同様の審査がある。CNIL による承認は更新手続きの必要は無いが、適宜地域がん登録所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、国家からの補助金（INSERM および DGS（1999 年より InVS が事業を継承）による）を得るには更に数年の補助金供給認定期間が必要となる。1999 年時点では資格付与を受けている 37 疾病登録所のうち、助成を受けているものは 22（59%）に過ぎない状況であったが、2003 年資格付与を受けている 21 の地域がん登録所は、全て公的助成を受けることができるようになった。

地域がん登録所の地域管轄範囲

5 県にまたがるアキテーヌ地方（Région Aquitaine）における PNSM の中皮腫登録、2 県にまたがるヴァンデおよびロワール・アトランティックの全がん登録、アルデーヌおよびマルヌの甲状腺がん登録、を除いては、海外圏を含むフランス全土を 100 に分ける県（département）単位で、調査期間に県内に在住する者を対象としてがん登録が事業が行われている。2 つの小児がん登録所は例外で、症例全数の少なさから、国家登録所として国全体の 0‐14 才の人口をカバーしている。このようにがん登録の管轄地域は、県単位を基本としているが、その目的や実現可能性に合わせて様々な規模で行われている。近年計画がなされているノル県の登録所では、リール市都市圏のみを対象としたものとなっている。

地域がん登録所の組織構成

平均的な地域がん登録所は、一人の疫学研究者（医師、非医師）、1-2 人の調査者、数人の事務担当という人員で構成されている。組織として比較的規模の大きいタルン県がん登録所では、**表 2** のような人員構成となっており、15 人前後が直接地域がん登録所の事業運営に関わっている。

表 2. タルン県がん登録所の人員の例

非営利組織代表（医師）	**1 名**
事務的管理責任者　（腫瘍学臨床医）	**1 名**
学術的管理責任者　（医師・疫学研究者）	**1 名**
専任職員　（医師・疫学研究者、生物統計者）	**2 名**
専任調査員（看護師等）	**3 名**
専任秘書　（医療秘書）	**3 名**
会計士（ボランティア）	**1 名**
研修医	**2 名**

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）、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記名データが使用される」という記述があり、フランスにおいて、がん登録事業が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。

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、CNR の勧告にもあるように、がん登録に関しての情報提供も、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、ということが原則となっている。1978 年法の 2004 年の 8 月 6 日に改正 57 条においては、

自身の記名情報が収集され、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。

とされている。このように、フランスにおいては、がん登録に関して患者の個別同意を求めることはできず、全ての患者にがん登録の事実が担当医から直接伝えられていない。CNIL による 2003 年 11 月 27 日の勧告によれば、患者に対し、地域がん登録所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、地域がん登録所の責任である、とされている。基本的には待合室で閲覧できるような小冊子等の印刷物、地域がん登録所の報告書や出版物、インターネット上のホームページなどにより対応しており、その他、例えばタルン県がん登録所のインターネットのサイトには、

「*タルン県の全ての住民は、県内にがんに関する研究機関が存在し、関連医療情報が最大限の注意と医療上の秘密保持をもって医学研究に利用されることを告知される。1994 年の 7 月 1 日の法律（loi nº 94-548）により、住民は関連医療情報の内容を知る権利、修正や利用の拒否をする権利がある。それら権利の行使には、担当医を通じて登録所に申請することで、登録所が直接対応をする。*」

という表記があり、住民に対するがん登録事業の情報提供の一つとなっている。

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」（livret d'accueil）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。施設案内は、大抵が 2 部構成となっており、施設でのサービスの内容・種類、面会時間、家族の宿泊、外出許可、通信、食事、テレビ・ラジオ、退院の方法等の患者の生活に関する情報、入院患者憲章、自分の健康や担当医師に関する情報、カルテへのアクセス、情報処理と自由、未成年の取り扱い、調停委員会の設置、器官の採取等の患者の権利や義務に関する情報が掲載されている。

掲載が義務付けられている入院患者憲章の第 5 章では、特別の同意があるものとする、ということで、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（**表 3**）。

表 3. 入院患者憲章の抜粋

原文	日本語訳
V - Du consentement spécifique pour certains actes	V **幾つかの行為に対する特別の同意**
En plus du principe général du consentement préalable, des dispositions particulières s'appliquent notamment pour les actes ci-après. Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès doit être recueilli dans le strict respect des articles L. 209-1 et suivants du code de la santé publique. Des dispositions particulières sont applicables respectivement aux femmes enceintes ou qui allaitent, aux personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, aux mineurs, majeurs sous tutelle, personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et malades en situation d'urgence.	**一般的な事前同意に加えて、以下の行為に関してとりわけ特別の規定を適用する。生体臨床医学研究がある人物において実施される前に、**1988 **年** 12 **月** 20 **日の法律（**loi no 88-1138**）改正法に厳格に基づいて、自由意思によるインフォームドコンセントがなされなくてはならない。妊婦、授乳中の女性、法的・行政的に自由を剥奪された者、未成年、後見下にある成人、医療・社会機関滞在している者、救急患者においては特別の規定が適用される。**
Le traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche a lieu dans les conditions prévues par la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994.	**1994 年の 7 月 1 日の法律（loi no 94-548）の条件下で行われる研究目的での記名データの処理。**
Le consentement, dans le domaine du don et de l'utilisation des éléments et des produits du corps humain, de l'assistance médicale à la procréation et du diagnostic prénatal, est recueilli dans les conditions prévues par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994. Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement du donneur. Le consentement est révocable à tout moment et sans condition de forme.	**人体の一部や人体の産出物の提供や利用、人工授精や出生前診断においては、**1994 **年の** 7 **月** 29 **日の法律（**loi no 94-654**）の規定する条件において同意が求められる。人体の一部の摘除や、産出物の収集は、提供側の同意なくしては行うことはできない。同意は形式を問わず、いつでも撤回することができる。**
Aucun prélèvement d'organe, de tissus, de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de dons ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Toutefois, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur une personne mineure au bénéfice de son frère ou de sa sur avec les garanties et dans les conditions définies par la loi.	**提供を目的とした、いかなる器官や組織、細胞の採取、人体の産出物の収集は、生存している未成年者、法的庇護下にある生存している成人において行うことはできない。しかしながら、法律で定義付けられているような条件下において、保証があり、兄弟姉妹の利益となる場合には、骨髄採取を実施することができる。**
	（以下略）

しかしながら、フランス医師会の 2003 年 12 月の会議で採択された報告書「がん登録所による情報収集‐情報処理と自由法に関連しての現状」中

で

（パンフレットや施設案内等での）一般的な情報のみでは、例え「良心にもとづいた理由」で情報提供をしなくてよい場合でも、法律の求める個別情報としては不足である。これは、あくまで例外事項であり、既成事実、規則とはなりえない。

という記述があり(3)、また CNIL においてもあくまで担当医による患者への個別の説明義務を要求している。現実問題としては、前述の 57 条もあることから、地域がん登録所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。このために、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の自己負担金免除制度 Affection de Longues Durée（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。

がん登録作業過程

各症例の登録は、地域がん登録所の調査員が定期的に管轄地域内の公立病院（hôpital)、私立病院（clinique)、診療所（cabinet）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。全国を対象とした小児がん登録に関しても同様に調査員の出張採録を中心に事業を行っている。また病理組織室、研究所にアクセスし、腫瘍の組織学的情報を得て収集した疾患ががんであるかどうかの最終的な判断をしている。その他では、放射線科、血液科、健診センターなどを対象にして調査を行う。医療機関内では、担当医（praticien)、医療情報部 DIM（Département d'Information Médicale ）、病理組織医（ Médecin Anatomo-Pathologiste）と連携している。2 次情報源としては、公立・私立病院における病床管理部、開業医（一般医・専門医）と接触している。この作業は、全国を対象としている小児がん登録所においても同様である。

採録時に、法的な裏付けがあるにもかかわらず患者の個人情報の提供に躊躇する医療関係者も全くいないわけではないが、現存の地域がん登録所においては長年にわたる信頼関係の構築により、目立った問題は生じていない。

取得したデータは登録票に記入して（**図 2**)、地域がん登録所に持ち帰り、他の職員（secretaire 秘書）が後述の検証作業を経て、データベースに入力する。入力したデータベースの整理、分析は、医師、疫学者が行い、分析結果を発表する。データベースの作成には、IARC 開発のフリーウェア CANREG や IARCcrgTools などのほか、4D（フランス 4D 社）等のソフトを利用している。

地域がん登録所データベース

登録票、病理組織検査の結果表等の入手書類はがんの部位別、年度別に整理され、検証作業が完了すると、毎年の罹患順のシリアル番号を付与された上データベースに入力され、外部からの不当なアクセスを防ぐために、アルファベット順などの規則性がない並び順に従って無期限に保管されている。記名情報データベースはパスワードによって保護し、データベースを含むコンピュータはネットワークには接続しないことでセキュリティの確保をしている。またバックアップファイルの作成している。

地域がん登録所にあるデータベース上の情報は**表 4** の通りである。特定がん登録所を除けば、各登録所における登録項目は多少の差はあるものの似通っており、更に FRANCIM 内でその内容を統一する動きがある。

表 4. 各地域がん登録所におけるデータベース登録項目

患者に関する情報
氏名、既婚女性の旧姓
生年月日
性別
住所地
出生地
最新接触年月日
最新接触年月日における生存状況
担当医
担当医療機関
がんに関する情報
部位（ICD-O）
形態、性質（ICD-O）
診断年月日（経時的）
診断医療機関

TNM（pTNM）

情報源の種類と入手年月日

がん登録の精度

登録患者の重複検証は、氏名、旧姓の綴りの違いも考慮に入れ、1）姓、2）名、3）旧姓、4）性別、5）出生日、6）出生月、7）出生年、8）最終接触日、9）住所地、10）がんの部位、11）姓の最初の二文字、12）姓の最後の二文字、13）旧姓の最初の四文字、14）名の最初の四文字、15）診断市区町村のような基準で統計ソフト上のプログラムを用いて検証する。

医学的死因に関する疫学センター(INSERM SC8 Service d'information sur les causes médicales de décès, CepiDC)は、もともとINSERMの一部として設立され、1968年以降、国の全ての死亡原因票を管理している。集計データはインターネットのサイトにおいてもアクセス可能であるが、原票の写しに関しては、書類作成を行った医師のみが閲覧が可能となっている。このことから、現時点においては記名死亡票情報（avis7bis）にアクセスし、個人の死亡を確認する作業は地域がん登録所には許されず、DCOの正確な算出ができずにいる。がん登録の悉皆性は、ひとつのがん罹患に対する情報源の数、毎年の全がん罹患数の変動の検証、組織学的検証がおこなわれたがんの割合、をもって保証されている。組織学的検証は95.3-98.9%のケースにおいて行われており、1件のがんに関する情報源の平均数は2.0-3.4とされている。予後不良腫瘍における100%を超えるMI比に関しても、死亡統計の不備であり、がん登録事業の問題ではないという見解が出ている。

がん登録の即時性の点では、平均的には情報の入手から3年の検証期間を経てデータ入力が完了している(4)。しかしながら、検証期間を終えても、依然としてデータベースの修正を強いられることがある。その主な理由としては、1）県外で治療を受けた患者の情報を遅れて入手した場合、2）それとは反対に、県内で治療を受けた患者の住所地が県外であると判明した場合、3）診断年月日に修正しなくてはならないと判明した場合、4）初診では良性腫瘍とされていたものが、がんであると判明した場合、またその逆、5）原発巣が診断時不明で、後に判明した場合、の5点があげられる。

2002年にリヨンのHospices Civilsの生物統計部に、Francimの働きにより小児がん登録所を除く全登録所のデータを集中させた共同データベースが作成された。このデータベースは共同研究の材料であると共に、各登録所で同基準のもとに検証作業が行われたかのチェックをする機能も果たしている。

地域がん登録所の任務

フランスのがん登録所は、単なる集計作業だけではなく研究活動に重点がおかれ、1. 記述疫学　2. 分析疫学　3. 医療行為の評価　4. 検診事業の有効性の検証　5. その他の活動、の5つの任務を課せられている。CNRによる資格更新の際にも研究業績が重視される。

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。この規模は症例数では、国立登録所のあるフィンランドやデンマークと同数であり、活動規模の大きさを示している。記述疫学データは、CIRC(IARC)が主体となって行っている全世界でのがんの罹患率調査、五大陸のがん(5)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。多重がんの取り扱いなどに関しても、国際がん研究機関（International Agency、IARC）の取り決めるルールに従うことによって、データの国際比較を可能にしている(5)。

その他、がん全体、または部位ごとに、年齢・性別で調整された罹患率や、全国の推計値に関して、学術誌(6, 7)、国内の書籍(8)、年次レポートや**表5**のように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。CepiDCより提供される死亡率と地域がん登録所で算出された罹患率とをまとめて国民一般に対しての書籍を出版し、情報提供を行っている(9)。

表 5. インターネットサイト上で入手できる地域がん登録所のデータ

登録所名	ホームページの有無	最新データ	インターフェイス	データ利用の難易
全がん登録所				

バ・ラン	共同	1999	1	3
カルヴァドス	共同	1999	1	3
ドゥー	共同	1999	1	3
オー・ラン	有	1999	3	2
エロー	有	1999	2	2
イゼール	共同	1999	1	3
ロワール・アトランティック	有	1998	2	2
マンシュ	有	1999	4	2
ソム	共同	1999	1	3
タルン	有	1999	3	2
ヴァンデ	有	1998	2	3
マルティニク	共同	1999	1	3
ヌーヴェル・カレドニー	無			
フランス領ポリネシア	無			
特定がん登録所				
カルヴァドス（消化器）	共同	1999	1	3
コート・ドール（消化器）	共同	1999	1	3
コート・ドール（血液）	無			
サオーヌ・エ・ロワール（消化器）	無			
ブルゴーニュ（消化器）	共同	1999	1	3
フィニステール[2]（消化器）	共同	1999	1	3
アルデーヌおよびマルヌ（甲状腺）	無			
アキテーヌ地方（中皮腫）	無			
	無			
全国登録所				
小児白血病（所在パリ）	無			
小児がん（所在ナンシー）	無			

Dr. JF Philippon (DRASS) による

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(10)、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)が主体となって行っているがん患者の生存分析（EUROCARE）の調査に参加している(11, 12)。EUROCARE 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(13)、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(14)。その一環として、米国 SEER との協力の下、医療の格差とがん患者の生存に関する研究 Concord を行っている。

生存分析には患者の出生地、もしくは住所地の市町村役場に問い合わせ票を郵送し、出生地登録（état civil）の郵送での照会問い合わせ（無料）にて生死の確認を行う。医療機関からの情報のみでは出生地が確認できない場合には住所地の選挙人名簿を閲覧することで出生地の確認を行っている。CepiDC の管理する死亡票を生存分析に利用することも試みられたが、現時点では地域がん登録所が記名死亡票の閲覧をすることが法的に許されていないために、生死の確認としても公には用いられていない。

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(15-18)。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(19)。

研究手法としては、医療機関、病理組織検査室に、対象となる患者の詳細な治療内容や検査の結果に関する情報の調査票記入もしくは資料提出を依頼して行う。

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(20)。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(21)。また、乳がん、大腸がん検診に参加する住民の社会経済的背景の分析を行っている(22-24)。

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。がんの登録基準の統一化を始め、問題点は残っている。

ラテン言語圏（フランス、スペイン、イタリア、ポルトガル及び北アフリカ、ラテンアメリカ諸国等）のがん登録所による学会 GRELL （Groupes des Registres de Langue Latine) を形成して学術集会を毎年行い、口演、示説での 100 題近くの発表を通じ研究面での国際的な意見交換と登録事業の質の向上に努めており、会議には毎年 200‐300 人程度の出席者がある。場所は毎年各国の持ち

回りとなっており、来年度はポルトガルのリスボン（5 月 4‐6 日）で開催される。

タルン県の例を挙げれば、ONCOMIP（ミディピレネー地方がんケア・研究グループ）等の形成により、地域の臨床医、医療関係職、研究者の親睦を深め、がん研究を推進するとともに、がん登録事業を円滑にしている。

InVSは、がん研究に関して、その技術と経験に一日の長のある地域がん登録所を全面的にサポートし、検診事業の有効性の検証などを含めて、国レベルでの疫学システムを構築することを目標としている組織である。InVSは、HIVと血液製剤の問題を背景として 1998 年の法律（loi nº 98-535）に基づいて国民の健康と、保健医療関連製品のモニタリング事業を強化する目的で設立された。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。

大抵の地域がん登録所は、医学部インターンの研修、大学院生の研究の場として提供し、また職員が大学での講義の担当する教育活動に従事し、がん登録データベースを利用した他の研究者との共同研究を実施することで、病院や大学、看護学校といった公的機関の建物、部屋の提供を無償にて受けている。また通信費、消耗品、コピー機などの備品も共同利用しており、経費上の優遇を受けている。

以上のように、フランスでは地域がん登録所を中心に、いくつかの行政機関、政府機関が連携し、一体となってがん罹患の監視を行っている（**図 3**）。

がん登録実務上の問題点

各登録所に配分される予算が少ないことから、前述の通り平均的な地域がん登録所は、一人の疫学者（医師、非医師）、1-2 人の調査者、数人の事務担当という人員のみで構成されており（**表 6**）、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所に対する補助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。

表 6. Esteve レポートによる地域がん登録所モデル

対象地域人口	最小構成人員	年間必要最小予算**
モデル 1 50 万人	疫学医師 1 名 調査担当医師（もしくは ARC*） 1 名 助手 1 名	約 1600 万円
モデル 2 100 万人	疫学医師 1 名 調査担当医師（もしくは ARC*） 1 名 調査員 1 名 助手 2 名	約 2700 万円

***ARC＝Assistant de Recherche Clinique 臨床研究助手**
****特定がん登録所においては予算は 20-30%低く見積もっている**

国からの助成金のみでは全必要予算の数割しかカバーできず、地域の保健医療関連団体（La Ligue contre le cancer など）においての助成に依存している。研究費用に関しては、製薬会社等とのタイアップや(8)、フランス基金（Fondation de France）、がん研究会（Association pour la Recherche sur le Cancer、ARC）の研究補助金等、一般公募の研究費補助に頼るしかない。

しかしながら、1999 年に提出された CNR 責任者 Esteve のレポートの影響で(25)、政府による疾病登録支援強化プランが計画され（地域がん登録所職員の InVS による雇用など）、改善の見通しである。助成額も、2001 年に 100 万ユーロ（約 1 億 4 千万円）だったものが、2002 年には 156 万ユーロ（約 2 億 2 千万円）に増額されている。

考察

フランスの地域がん登録システムは、既に 30 年の歴史を経て、常に発展し続けているものの、未だ改善すべき点が多々見受けられる。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 が管理する記名死亡票への地域がん登録所からのアクセスの自由化、また地域がん登録所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る。さらに、15%弱の人口カバー率では、全国値の推定は出来るものの、がん登録非実施県においては詳細な地域間比較は

出来ず、また地域的発ガン要因のリスク分析も不可能であることから(26)、カバー率の向上も求められている。この点に関して、ノル県、ジロンド県、イルドゥフランス県の都市圏 3 県での登録事業が近年開始されることになり、実現すればカバー率も 20%を超えることが期待されている。

2003－2007 の 5 ヵ年計画として、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、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）、病理組織研究室情報（ACP）の 3 種類の情報を InVS に集中させ、統合した上で記名情報の匿名化プログラム（FOIN）により匿名データとし、地域がん登録所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実現しようという動きがある。この計画においては、初期の情報は地域がん登録所に年に 1 回、もしくは適宜、各情報源より電子化された上で郵送され、現在の調査員は、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仕組みで、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なされている。DIM からの定期的な PMSI の情報提供は既に本格化しており、ALD30 に関しても 2004 年から情報収集作業が開始されている。

こうした作業の推進のために、InVS、地域がん登録所、病理組織医組合、CNIL、フランス医師会の代表が集まり、病理組織情報を自動的に地域がん登録所もしくは InVS に転送するための法的な文書の検討もなされた。この文書は同様に PMSI 情報の転送を DIM に促すためにも使われている。

現在、保健相フィリップ・ドゥストブラジー（Philippe Douste-Blazy）氏が推進するがん対策の枠組みの中には、地域がん登録所の強化とともにがん研究都市 Canceropol や国立がん研究所（Institut National du Cancer, INCa）の設立計画もあり、その中で基盤の情報となるがん登録事業により一層の関心が寄せられていくことが予想される。

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. **DHOSS**　（Direction des hopitaux et de l'organisation des soins）病院ケア施設部,
8. **DIM** (Département d'Information Médicale) 病院の医療情報部
9. **DREES**　（Direction de la recherche, des etudes , de l'evaluation et des statistiques）研究・プロジェクト・評価・統計部。保健省内部署
10. **EUROCIM**　欧州がん登録データベース。ENCR によるがん統計データベース
11. **EUROCARE**　欧州におけるがん患者生存分析プロジェクト
12. **GRELL**　（Groupes des Registres de Langue Latine)ラテン語圏がん登録所グループ。
13. **INSERM**　（Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale）国立保健医療研究所
14. **InVS**　（Institut de Veille Sanitaire）　健康モニタリング機構
15. **La LIGUE contre le cancer**　がんの予防活動、患者の生活支援、研究を行う NPO。
16. **ONCOMIP**　ミディピレネー地方がん研究グループ
17. **PNSM**（Programme national de surveillance du mésothéliome）全国中皮腫監視プログラム
18. **PMSI**（Programme de médicalisation des systèmes d'information）医療情報システム構築プログラム

文献

1. 花井　彩. 諸外国のがん登録システム. 第 7 回

個人情報保護法制化専門委員会配布資料: 地域がん登録全国協議会, 2000.
2. Comite National des Registres. Comite National des Registres - Rqpport d'activite 1996-1999. Paris: Inserm, 2000.
3. Stefani F. Recueil des donnees par les registres du cancer - Situation au regard de la loi informatique et libertes. Rapport adopte par le Conseil national de l'Ordre des medecins lors de la session de decembre 2003: Ordre National des Medecins Conseil National de l'Ordre, 2003.
4. Remontet L, Esteve J, Bouvier AM, Grosclaude P, Launoy G, Menegoz F, Exbrayat C, Tretare B, Carli PM, Guizard AV, Troussard X, Bercelli P, Colonna M, Halna JM, Hedelin G, Mace-Lesec'h J, Peng J, Buemi A, Velten M, Jougla E, Arveux P, Le Bodic L, Michel E, Sauvage M, Schvartz C, Faivre J. Cancer incidence and mortality in France over the period 1978-2000. Rev Epidemiol Sante Publique 2003;51:3-30.
5. Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, Teppo L, Thomas DB. Cancer Incidence in Five Continents. Lyon: IARC Press, 2003.
6. Menegoz F, Black RJ, Arveux P, Magne V, Ferlay J, Buemi A, Carli PM, Chapelain G, Faivre J, Gignoux M, Grosclaude P, Mace-Lesec'h J, Raverdy N, Schaffer P. Cancer incidence and mortality in France in 1975-95. Eur J Cancer Prev 1997;6:442-66.
7. Colonna M, Hedelin G, Esteve J, Grosclaude P, Launoy G, Buemi A, Arveux P, Tretarre B, Chaplain G, Lesec'h JM, Raverdy N, Carli PM, Menegoz F, Faivre J. National cancer prevalence estimation in France. Int J Cancer 2000;87:301-4.
8. Reseau FRANCIM. Incidence du Cancer en France - Estimations regionales 1985-1995. Paris: AstraZeneca, 2000.
9. Reseau FRANCIM. Le Cancer en France: Incidence et Mortalite - Situation en 1995 Evolution entre 1975 et 1995. Paris: Ministere de l'Emploi et de la Solidarite, Secretariat d'Etat a la Sante, Direction Generale de la Sante, 1999.
10. Verger P, Cherie-Challine L. Evaluation des conséquences sanitaires de l'accident de Tchernobyl en France - Dispositif de surveillance épidémiologique, état des connaissances, évaluation des risques et perspectives. St. Maurice: InVS Unité Maladies chroniques et Traumatismes, 2001.
11. Micheli A, Baili P, Quinn M, Mugno E, Capocaccia R, Grosclaude P. Life expectancy and cancer survival in the EUROCARE-3 cancer registry areas. Ann Oncol 2003;14 Suppl 5:v28-40.
12. Sant M, Aareleid T, Berrino F, Bielska Lasota M, Carli PM, Faivre J, Grosclaude P, Hedelin G, Matsuda T, Moller H, Moller T, Verdecchia A, Capocaccia R, Gatta G, Micheli A, Santaquilani M, Roazzi P, Lisi D. EUROCARE-3: survival of cancer patients diagnosed 1990-94--results and commentary. Ann Oncol 2003;14 Suppl 5:v61-118.
13. Sant M, Allemani C, Berrino F, Coleman MP, Aareleid T, Chaplain G, Coebergh JW, Colonna M, Crosignani P, Danzon A, Federico M, Gafa L, Grosclaude P, Hedelin G, Mace-Lesech J, Garcia CM, Moller H, Paci E, Raverdy N, Tretarre B, Williams EM. Breast carcinoma survival in Europe and the United States. Cancer 2004;100:715-22.
14. Sant M, Allemani C, Capocaccia R, Hakulinen T, Aareleid T, Coebergh JW, Coleman MP, Grosclaude P, Martinez C, Bell J, Youngson J, Berrino F. Stage at diagnosis is a key explanation of differences in breast cancer survival across Europe. Int J Cancer 2003;106:416-22.
15. Phelip JM, Milan C, Herbert C, Grosclaude P, Arveux P, Raverdy N, Daures JP, Faivre J. Evaluation of the management of rectal cancers before and after the consensus conference in France. Eur J Gastroenterol Hepatol 2004;16:1003-9.
16. Grosclaude P, Galat JP, Mace-Lesech J, Roumagnac-Machelard M, Mercier M, Robillard J. Differences in treatment and survival rates of non-small-cell lung cancer in three regions of France. Br J Cancer 1995;72:1278-82.
17. Bauvin E, Soulie M, Menegoz F,

Mace-Lesec'h J, Buemi A, Velten M, Villers A, Grosclaude P. Medical and non-medical determinants of prostate cancer management: a population-based study. Eur J Cancer 2003;39:2364-71.
18. Matsuda T, Aptel I, Exbrayat C, Grosclaude P. Determinants of quality of life of bladder cancer survivors five years after treatment in France. Int J Urol 2003;10:423-9.
19. Grosclaude P, Colonna M, Hedelin G, Tretarre B, Arveux P, Lesec'h JM, Raverdy N, Sauvage-Machelard M. Survival of women with breast cancer in france: variation with age, stage and treatment. Breast Cancer Res Treat 2001;70:137-43.
20. Ancelle-Park R, Nicolau J, Paty AC. Depistage du cancer du sein - Evaluation du suivi epidemiologique Situation au 31 decembre 2000. Paris: Institut de Veille Sanitaire, 2002.
21. Yankaskas BC, Klabunde CN, Ancelle-Park R, Renner G, Wang H, Fracheboud J, Pou G, Bulliard JL. International comparison of performance measures for screening mammography: can it be done? J Med Screen 2004;11:187-93.
22. DESCLAUX A. Facteurs de participation au d 駱 istage des cancers: pr 駸 entation et r 駸 ultats d'une enqu 黎 e en entreprise. Pr 雖 enir, Alternative sant・Atouts et Perspectives 1990;Hors S 騨 ie:53-58.
23. DESCLAUX A, GROSCLAUDE P, ROUMAGNAC M, DUCHENE Y. Les facteurs culturels et sociaux de participation ・un programme de d 駱 istage des cancers - La perception des facteurs de risque. Comportements et Sant・: questions pour la pr 雖 ention: AIACH P, BON N, DESCHAMPS J P. NANCY, 1992:43-47.
24. Fabre D, Faliu B, Grosclaude P, Gaston-Jeanzac F, Couaillac JP, Machelard-Sauvage M. [Participation factors in a occupational health colorectal cancer screening program]. Sante Publique 1999;11:527-38.
25. Esteve J, Reseau FRANCIM, La Section Technique du CNR. Le Role des Registres de Morbidite dans la Recherche sur le Cancer et dans la Surveillance et le Controle de la Maladie - Propositions pour un Encadrement de l'Enregistrement du Cancer, 1999.
26. Cherie-Challine L, Bloch J. Propositions pour la mise en place du systeme de surveillance epidemiologique nationale des cancers. BEH 2003;41-42:194-7.

表 1. 各がん登録所の概略

登録所名	日本語表記 (…県がん登録所)	登録開始年[b]	最新更新年[b]	対象人口(千人)	公立病院数(1995)[2]	年間平均登録数	1件あたりの平均情報源数[2]	組織学的検証割合(%)[2]
全がん登録所								
Bas-rhin	バ・ラン	1975	1998	1,030	35	4,300	2.8	96.5
Calvados	カルヴァドス	1978	1998	640	14	2,300	2.9	97.8
Doubs	ドゥー	1978	1999	485	14	2,000	2.0	98.0
Haut-rhin	オー・ラン	1978	1999	700	37	3,300	3.2	96.2
Herault	エロー	1986	1998	890	19	3,700	3.0	95.5
Isere	イゼール	1979	1998	1,085	32	4,314	2.1	94.4
Vandée et Loire-Atlantique	ヴァンデおよびロワール・アトランティック	1991*	1999	1,674[d]	17/29	1,284/4,896[c]	2.0/ 2.0	98.4/98.9
Manche	マンシュ	1994	1999	484	14	2,300	n.a.	n.a.
Somme	ソム	1982	1998	550	13	1,950	2.1	95.9
Tarn	タルン	1982	1998	420	10	1,700	3.3	95.3
Martinique	マルティニク	n.a.	n.a.	400	n.a.	900	n.a.	n.a.
Nouvelle-Caledonie	ヌーヴェル・カレドニー	n.a.	n.a.	196	n.a.	400	n.a.	n.a.
Polynesie francaise	フランス領ポリネシア	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
特定がん登録所								
Calvados (Digestif)	カルヴァドス（消化器）	1978	1999	664	14	720	3.1	84.7
Cote-d'Or (Digestif)	コート・ドール（消化器）	1976	2000	507	15	370	3.4	88.8
Cote-d'Or (Hémato)	コート・ドール（血液）	1980	1997	507	15	210	3.0	100
Saone-et-Loire (Digestif)	サオーヌ・エ・ロワール（消化器）	1976	2000	545[d]	24	756[c]	3.3	88.4
Bourgogne (Digestif)	ブルゴーニュ（消化器）	1976	2000	1,000	n.a.	1,100	n.a.	n.a.
Finistere (Digestif)	フィニステール(消化器)[b]	1984	1999	840	n.a.	850	n.a.	n.a.
Ardenne-Marne[3](Thyroïde)	アルデーヌおよびマルヌ（甲状腺）	1975	2001	290/565	7/13	71	2.5	100
Aquitaine （Mésotheliome）	アキテーヌ地方（中皮腫）			2,908[d]	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Gironde (Hémato)	ジロンド（血液）	1999	2001	1,287[d]	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
全国登録所								
Registre National des Lucemies et des Lymphomes de l'enfant	全国小児白血病（所在パリ）	1990	n.a.	11,000	1,500	550	n.a.	n.a.
Registre National des Tumeurs Solides de l'enfant	小児がん（所在ナンシー）	1990	n.a.	11,000	1,500	n.a.	n.a.	n.a.

[a] 1997 年まで特定がん登録所として結腸がんのみ登録、1997 年よりヴァンデとともに全がん登録 [b] Remontet [c] InVS [d] INED 199

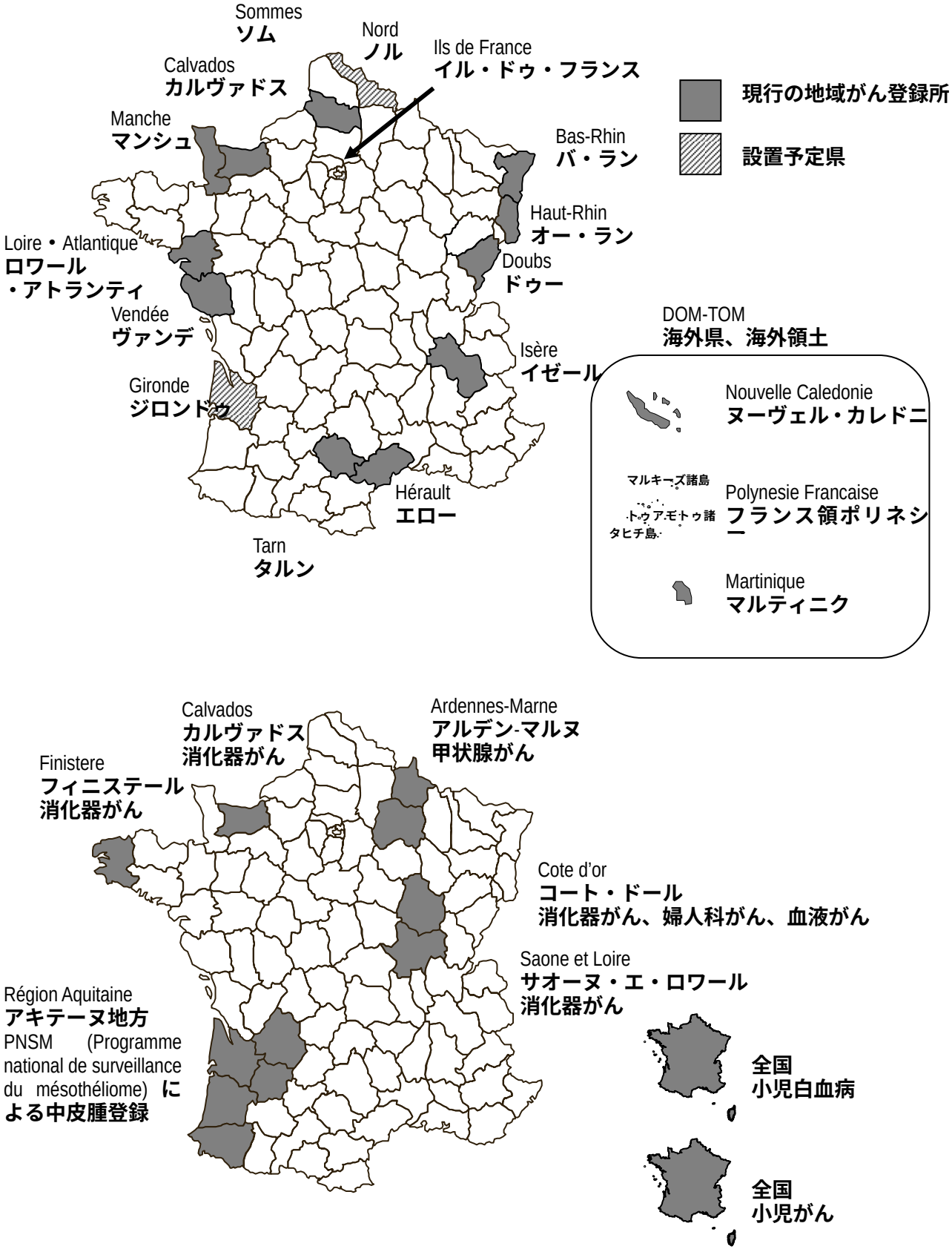


図 1.　フランスの全がん登録所（上）および特定がん登録所（下）の所在

Registre des Cancers du Haut-Rhin

20 ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

NOM : .....

NOM J.F. : .....

PRENOM : ..... SEXE..... ⌊_⌋

NAISSANCE : Date : ..... ⌊_⌊_⌋⌊_⌊_⌋⌊_⌊_⌊_⌋

Dépt. ou pays - commune : ..... ⌊_⌊_⌊_⌋⌊_⌊_⌊_⌋

ADRESSE : .....

⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ ..... ⌊_⌊_⌊_⌋⌊_⌊_⌊_⌋⌊_⌋

DATE D'INCIDENCE : ..... ⌊_⌊_⌋⌊_⌊_⌋⌊_⌊_⌋

SITE PRIMITIF : ..... C⌊_⌊_⌋.⌊_⌋ L⌊_⌋

HISTO PRIMITIF : ..... ⌊_⌊_⌊_⌋/⌊_⌋

.....

SEIN SB ⌊_⌋ MSBR ⌊_⌋ Récepteurs ⌊_⌋

PROSTATE Gleason ⌊_⌊_⌋ ⌊_⌋+⌊_⌋

T⌊_⌊_⌋ N⌊_⌋ M⌊_⌋

COLON Grade ⌊_⌋ Dukes/G.S ⌊_⌋

MELANOME Clark ⌊_⌋ Breslow ⌊_⌋,⌊_⌊_⌋

pT ⌊_⌊_⌋ pN ⌊_⌋ pM⌊_⌋

DECOUVERTE : 1.dépistage 2.fortuit 3.symptôme 4.autopsie 5.CDC 8.autre 9.inconnu ⌊_⌋

BASE DU DIAGNOSTIC : 0.CDC 1.clinique 2.imagerie 3.chir. explo. 4.biologie 5.cyto-hémato 6.histo/méta 7.histo/primitif 8.autopsie 9.inconnu ⌊_⌋

METASTASE : 1.ggl 2.os 3.foie 4.poumon/plèvre 5.cerveau 6.ovaire 7.peau 8.autre 9.inconnu 0.multiples ⌊_⌋

CANCER MULTIPLE : ⌊_⌋

Labo ACP-1 : ..... ⌊_⌊_⌋

N° examen .....Type : 1.biopsie 2.exérèse 3.autopsie 4.cytologie 8.autre 9.inconnu ⌊_⌋

Labo ACP-2 : ..... ⌊_⌊_⌋

N° examen ..... Type : ⌊_⌋

MEDECIN - 1 : ..... ⌊_⌊_⌊_⌋

MEDECIN - 2 : ..... ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

HOPITAL : ..... ⌊_⌊_⌋

SOURCES

1 ..... ⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

2 ..... ⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

3 ..... ⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

4 ..... ⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

5 ..... ⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

6 ..... ⌊_⌋ ⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

DECES : Date ..... ⌊_⌊_⌋⌊_⌊_⌋⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

cause : 1.évolution K 3.affection intercurrente 8.autre 9.inconnue ⌊_⌋

info : 1.dossier 2.médecin 3.journal 4.état civil 8.autre 9.inconnue ⌊_⌋

0-1075

図 2. オー・ラン (Haut-Rhin) 県がん登録所で使用している登録票

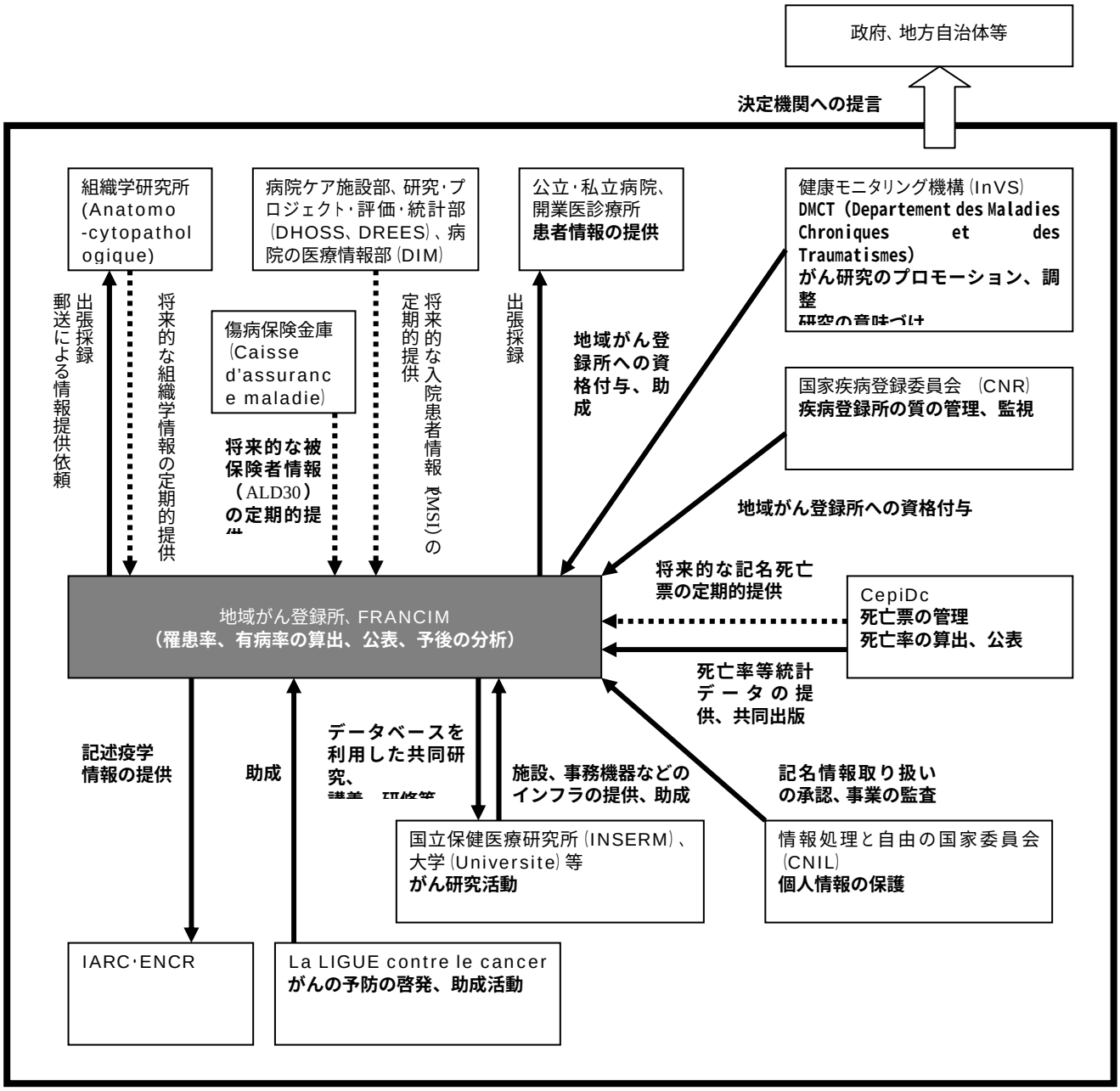


図 3.　地域がん登録所と、がん登録に関わる各周辺機関の関係

Current status of Cancer Registry in France - Practical Aspect

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

The regional cancer registration in France was launched at middle of 1970's, and has contributed to the public health policy for 30 years. It is necessary to obtain authorization of CNIL and the registration qualification by CNR respectively to begin disease registration. The regional cancer registries which passed such procedure are, 13 as general cancer registries (including those in the DOM-TOM) and 8 as specific cancer registries. They cover about 15% of the French population. Registration is mainly done by the investigators visiting regularly medical institutions and anatomopathological laboratories. In France, their missions are not only mere counting the cases but also the research activities; descriptive epidemiology, analytic epidemiology, verification of the effectiveness of mass-screening, evaluation of medical practice etc.. The increase of the financial aid from the government are indispensable. It is planned to improve the quality of registration and the database by requesting a regular transmission from several sources, such as DIM and the health insurance. Legalization of the access to the nominative death certificates at CepiDC for the cancer registries is another problem to be solved. In future, cancer research should be promoted in cooperation with the InVS.

Keywords: Cancer registry, 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）
分担研究報告書

イギリスにおける地域がん登録の法状況

主任研究者　丸山 英二　神戸大学大学院法学研究科

研究要旨
イギリスにおける地域がん登録の法的状況を，1998 年のデータ保護法以降に焦点を定めて検討した。基本的に，2001 年の法律によって，がん登録のための患者の同意なきデータ提供について，法的対応が講じられはしたものの，当該規定自体が，同意取得または匿名化が実現できるまでの当面の措置であること，2001 年法で設置された患者情報諮問委員会ががん登録について厳しい態度を取っていることもあり，登録のためのデータ提供に対して患者の異議申立権が認められる方向にあることが注目された

Ａ．研究目的

イギリスにおける地域がん登録の法的状況を，1998 年のデータ保護法以降に焦点を定めて検討した。

Ｂ．研究方法

研究は，Westlaw によって入手された法律および規則，連合王国がん登録協会（United Kingdom Association of Cancer Registries），患者情報諮問委員会（Patient Information Advisory Group = PIAG）のウェブサイト上の情報，Information Commissioner, Use and Disclosure of Health Data, Guidance on the Application of the Data Protection Act 1998 などを用いて行った。

（倫理面への配慮）

文献による研究なので，倫理的問題はない。

Ｃ．研究結果

Ⅰ　1998 年データ保護法

１　概要

イギリスにおいては，1998 年のデータ保護法が制定される以前に，1984 年のデータ保護法（Data Protection Act 1984）が存在した。これは，電子的に保管される個人情報の利用についてのみ適用があるものであった。1998 年のデータ保護法（Data Protection Act 1998）は 1995 年の EU（欧州連合）指令 95/46 号（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議会及び理事会の指令）に従って国内法を整備したものといえる。1998 年法は，すべての個人情報の取扱い（取得，保管，利用，開示等）に適用され，患者情報の場

合は，文字情報の他にＸ線写真なども含まれる。なお，本人の身体的または精神的な健康または状態に関する情報は，センシティブ個人情報に含まれるものと定義されていた（§2(e)）。

２　1998 年データ保護法の原理

(1)　データ保護法の第 1 原理（§4 & Schedule 1）

1998 年法 4 条および第 1 表が定める第 1 原理は，

「個人情報の取扱いは公正かつ適法になされなければならず，とくに以下の要件が満たされるのでない限り，取扱いがなされてはならない。

(a)　少なくとも第 2 表の条件の一が満たされること

(b)　センシティブ個人情報の場合には，少なくとも第 3 表の条件の一が満たされること」

と規定している。

そこで引かれている第 2 表は

「1.　本人が当該取扱いに対して同意を与えていること。

2.　当該取扱いが以下の理由で必要なこと。

(a)　本人が当事者である契約の履行のため。

(b)　契約締結のために本人の求めに応じてとられる措置のため。

3.　当該取扱いが，本人が負う法的義務の遵守に必要なこと（ただし，契約によって課された義務を除く）。

4.　当該取扱いが，本人の重要な利益の保護のために必要なこと。

5.　当該取扱いが以下のいずれかのために必要なこと。

(a)　裁判のため。

(b)　法律によって課された職務の履行のため。

(c)　国王，大臣，または政府の省庁の職務の履行のため。

(d)　公益のために行使される公的性格の職務の履行のため。

6.　(1)　当該取扱いが，データ管理者または当該データが開示される相手方たる第三者によって追求される合法的利益の目的のために必要なこと（ただし，具体的状況において，当該取扱いが，本人の権利，自由，または合法的利益を侵害するために不当である場合を除く）。

(2)　国務大臣は，命令で，この条件が満たされると扱われるべき／扱われるべきでない具体的状況を指定することができる。」

と規定している。

また，第 3 表は

「1.　本人が当該取扱いに対して明示の同意を与えている場合

8.　(1)当該取扱いが医療・医学目的(medical purposes) のために必要で以下の者によって行われること

(a)　医療従事者

(b)　当該状況において，医療従事者と同様の守秘義務を負う者

(2)本項において，医療・医学目的には，予防医学，診断，医学研究，医療の提供および医療事業の運営が含まれる。」

と規定している。

医療において，第 2 表，第 3 表の一つを満たすことはむつかしくないように思われ

る。

３　データ保護法と同意要件

データ保護法は，健康情報などセンシティブ情報であっても，個人情報の取扱いに本人の同意を不可欠とするという要件を設けてはいない。しかし，多くの場合，健康情報の取扱いが許容されるためには患者の同意が必要であるとされる。その理由は，判例法上の信認義務から，健康情報の取扱いには患者の同意が必要とされ，データ保護法は，個人情報の適法な取扱いを求めているからであるとされる。

Ⅱ　Health and Social Care Act 2001

１　2001 年法の概要

データ保護法は健康情報の同意なき取扱いについて明確な規定を欠いていた。そのために必要な患者情報が提供されないことが起るようになった。これに対応するために，Health and Social Care Act 2001 の 60 条は，患者本人のインフォームド・コンセントを得ることが実質的に不可能である場合で，保健大臣が，患者の医療の向上や公共の利益のために必要・便宜であると考える場合に，医療・医学目的 (medical purposes) での患者情報の取扱いを義務づけ，規制する規定を規則で定めることができると定めた。また，同条は，そのような規則中に，同規則に従ってなされる患者情報の取扱いが，信認義務に拘らず，適法なものと扱われるべきことを確保する規定を置くことができると定めた。

また，同法 61 条は，保健大臣は，①患者情報諮問委員会（Patient Information Advisory Group――PIAG）を設置しなければならないこと，②同法 60 条の規則案を国会に提示する前に同委員会の意見を求め，それを尊重すべきこと，③医療において取得される患者情報等の取扱いに関連する事項について同委員会の意見を求めることができること，を規定した。

さらに，60 条に基づく特例措置は，毎年，同意要件の充足ないしは匿名化が真に実現できないものかに関して，保健大臣の審査を受ける（その際には，PIAG の意見が尊重される）こととされた。

２　Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002

2001 年法 60 条にもとづいて制定された 2002 年の医療（患者情報のコントロール）規則（Health Service (Control of Patient Information) Regulations）は，その第 2 条「悪性新生物の診断・治療に関係する医療・医学目的」において，

「(1)悪性新生物の診断・治療のために受診した患者に関する秘密の患者情報は，以下のものを含む医療・医学目的のために取り扱うことができる。

(a) 健康及び疾病のサーベイランス及び分析;
(b) 医療等の供給及びその結果についてのモニタリング及び監査;
(c) 医療等の供給の計画及び執行;
(d) 研究倫理委員会の承認を受けた医学研究;
(e) 当該疾病の発症のリスク分析に役立つまたは発症リスクを心配する者のカウンセリングに必要な特定の疾病または状態を患った個人に関する情報の提供」

と規定して，がん登録のための患者情報の同意なき提供を認めた。しかし，この規則およびその根拠となった 2001 年法 60 条は

恒久的規定ではなく，同意要件の充足または匿名化が実現可能になるまでの，暫定的な性格のものと理解されていた。

３　地域がん登録と PIAG

2001 年法の 60 条では，規則で認められた患者情報の取扱いについて，1 年ごとにその要件が満たされているかを審査することが保健大臣に義務づけられていた。がん登録に関わる最初の年次審査において，PIAG はがん登録機関が患者にその業務を知らせる広報指針を作成するという要件を強化し，登録ががんの診断後に自動的になされること，どのような個人情報が保存され，それがどのように使われるのかを患者に知らせることを要求した。そのリーフレット及び Q&A の試案が 2005 年初めに公表され，2 地域のがんネットワークでパイロットスタディが開始された。それらの文書には，患者が opt out する権利が認められていた（リーフレットの邦訳を末尾に添える）。

４　連合王国がん登録協会（UKACR）の姿勢

連合王国がん登録協会のウェブサイトには，Cancer Registration: Reducing Reliance on Section 60 (2003) という標題で，「匿名化に関する明確な国家的方針が示されていないが，がん登録事業としては，徐々に個人識別可能データの利用を減少させていく方針をとっている。･･･すでに，がん登録機関の一つが，個人識別可能データの水準を減少させて，患者の NHS 番号しか含んでいないデータを用いる方法を試行している。この方法は，登録機関による個人識別可能データの使用・保存をなくすものではないが，登録機関への具体的なデータの流れにおいて，個人識別可能データの中身を減少させることに注意していただきたい。･･･しかし，この方法は登録手続を相当程度スローダウンさせるとともに，全英的ながんの発症数と生存数の算出を大きく遅滞させていることも事実である」という記述がなされている。このような姿勢が打ち出される背景には PIAG の存在が大きな影響を及ぼしているものと思われる。今後どのような展開を見せるかについて注目する必要がある。

Ｄ．考察

個人情報保護の要請が強いフランスやドイツにおいて，個人情報保護と精度の高いがん登録を両立させるために種々の工夫が払われているが，イギリスやアメリカにおいても，濃淡の差はあるものの，個人情報保護の影響ががん登録に及んでいることが見受けられた。これらを踏まえると，これら諸国の取組みから学ぶべきところは大きいと思われた。とくに，独仏英米に共通して，がん登録のための情報提供に関する患者への説明に努力が積み重ねられており，現代において，その重要性が窺われた。あわせて法哲学・生命倫理の観点からの説明・同意の検討から，がん登録事業に対する社会の幅広い理解が不可欠のように思われた。

Ｅ．結論に代えて

がん登録のための情報提供に関する患者，さらにひろく社会への説明のあり方としてどのようなものが考えられるか，それを受けた患者・社会の姿勢はどのようなものと捉えられるか，17 年度の研究はこれらの問題に焦点を定めて検討を進めることにした

い。

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・登録状況
　なし。

【資料】

ＮＨＳ

がん登録について

がん登録とは何ですか。

がんまたはがんになるおそれがある状態だと診断された場合には，医師または病院はその詳細を記録します。これは，子どもを含めてあらゆる年齢の人に当てはまります。

病院や医師は，法律によって，この情報を地域のがん登録機関に送ることが許されています。しかし，わたしたちは，これが行われていることを患者のみなさんに確実に知っていただく必要があります。

なぜ登録が必要なのでしょうか。

がん登録は，がんに罹患する人の数やその人たちのがんの種類を把握する唯一の手段です。

世界の大半の国々に，がん登録の制度があります。連合王国では，50 年以上にわたってがん登録が実施されてきました。

わたしたちは,がんの研究者と協力して，いくつかのがんの原因を突きとめることができました。また，わたしたちは，連合王国全体としてがん患者に対する治療方法や色々な種類のがんの治療成績を把握することができました。さらに，がん登録は，がん検診事業が効果をあげていることを確認するのに役立っています。

がん登録によって，がんに罹患する患者の数の増減が分かります。それによって，保健当局は，必要な医療とスタッフが必要なところに用意されているかどうかを確かめることができます。

登録される情報は，がんの研究に不可欠です。がん登録は，連合王国の主要ながん財団のすべてから支援を受けています。

あなたがたは，私の何について知る必要があるのですか。

わたしたちは，あなたについて（名前，住所，性別など）一定の項目を知る必要があります。わたしたちは，該当する人について正しい情報を記録していることを確かめるためにこれらの項目と必要としています。

わたしたちは，あなたのがんや状態の種類，あなたの受けているないしはすでに受けた治療，そしてあなたの今後の経過についても知る必要があります。わたしたちは，がんの原因と突きとめたり，最善の治療法を見いだしたりする助けとするために，こ

れらの情報を必要としています。

私の方で何かしなければならないことがあるのですか。

あなたがする必要のあることは何もありません。記入しなければならない書類とか，署名しなければならないものとかは何もありません。

あなたの病院や医師が，あなたの治療中に，必要な情報をあなたの地域のがん登録機関に送ることになります。

このような情報の取扱いはどのようになされますか。

わたしたちは，非常に慎重にこの情報を取り扱います。また，その保管の方法とその使用が認められる者に関して厳格なルールに従います。

わたしたちは，厳重なパスワードつきのコンピュータや，鍵のかかる保管庫のペーパー・ファイルに情報を保管しています。情報の秘密は厳重に守られ，それを利用できるのは適切なスタッフだけです。

わたしたちが刊行する報告書で，特定の人が識別されることはありません。

だれかが私に接触してくるのでしょうか。

がん登録機関からはだれもあなたに接触しません。

わたしたちは，承認されたがん研究者に対して，厳重な条件付で情報を提供することがあります。大部分のがん研究にとって，患者に接触する必要はありませんが，場合によっては，それが必要とされることがあります。研究者があなたに接触する必要がある場合には，研究者はあなたの主治医の許可が得られた場合に限って接触をすることになります。

私に選択する権利はありますか。

はい，あなたは異議を申し立てることができます。異議を申し立てても，あなたが受ける医療に影響することはありません。しかし，適切に活動するためには，登録機関はがんに罹患するすべての患者について把握する必要があります。

あなたについての詳細な情報は，治療チームががんの最善の治療法を学び，その最善の治療の提供を確保するのに役立つとともに，がんの原因の発見にも役立ちます。

もし，あなたが，ご自身の詳細な情報が登録されていることやこのリーフレットの中の他の問題について心配があれば，あなたの主治医にそのことを話してください。

さらに詳しい情報はどこで得られるのですか。

なにか疑問がある場合には，より詳しい情報を下記の方法で得ることができます。

- 主治医に質問すること。
- CancerBACUP（電話・0808 800 1234）に電話すること。
- がん登録のウェブサイト（www.ukacr.org.uk）を訪ねること。このウェブサイトには，がん登録制度についての一般的な質問に関する有益な一節が収められています。

あなたががんをもつ子どもの場合，またはがんをもつ子どもの親である場合，より詳しい情報を連合王国小児がん研究グループのウェブサイト（www.ukccsg.org）を訪

れることによって得ることができます。

このリーフレットは，イギリス全土の患者・親の団体からの意見を踏まえて，連合王国がん登録協会によって制作されました。

サセックスおよびマウント・ヴァーノンがんネットワークでの使用を目的とする試行リーフレット。2005 年 6 月まで有効。

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

日本の実状から見た米国がん登録修正法の特徴

分担研究者　田中 英夫　大阪府立成人病センター調査部

【目的】わが国の地域がん登録事業は、その基盤を安定させなければならない局面にある。日本の地域がん登録の実状から見た米国がん登録修正法（1992 年）の特徴を明らかにする。このことにより、わが国で個別事業法を制定するとした場合の方向性、課題を検討し、整理する。【方法】2002 年 6 月に花井が記した米国がん登録修正法和訳と、本法の原文とを照合し、日本語訳の確認を行う。次に両資料から、地域がん登録事業に関する連邦政府の役割と、州政府が法の中で受ける規定について、その特徴を抽出する。その特徴の効果と、わが国での法的整備に際しての追加事項について、考察する。【結果（本法の特徴）】①連邦政府は、州政府または州政府により指名を受けた学術又は非営利組織からの申請により、これを妥当と認めたときに、州の地域がん登録事業に対し、資金および技術支援を行う。②被助成資格は、peer による査察要請に応じること、および州法で a)登録の完全性を確保すること、b)国が示す登録項目を有し、データの即時性を確保すること、c)登録された個人情報の保護および目的外使用の禁止、d)がん予防対策および研究への活用を保証すること、e)適法にがん登録に情報を届けたり、アクセスした者を法的に保護すること、を規定することが、明記されている。③連邦政府は地域がん登録事業が未実施の州に対して、申請に基き計画段階において資金と技術を支援することができる。【考察】本法の効果として、①連邦政府は既存の各州における事業の運営基盤を大きく改変することなく、これを個々に強化する役割を担った。②登録項目やデータの即時性、完全性について標準化を進めることになった。③がん登録をめぐる説明と同意に関し、間接的に言及する形を取りながら、州議会が州法においてがんをがん患者本人の同意が不要な届出義務のある疾病と規定することを誘導した。④地域がん登録事業が未実施の州に対し、事業の開始を誘導した。【日本で法的整備をする際に、さらに追加が必要と思われる事項】①がんを医師（医療機関）の届出義務のある疾病とすること、②死亡情報の効率的な利用、③院内がん登録の整備、④事業の国民、がん患者への周知責任、⑤がん登録を実施していない県内にある医療機関の役割、⑥個人情報の漏洩に対する関係者の処罰。

A．研究目的

地域がん登録は、「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、解析すること」と定義されている[1]。地域がん登録資料はまた、発癌の原因や予防に役立つ要因を探索、検証するためのコホート研究や、がん検診の有効性を評価するためのコホート研究に際し、そのアウトカムであるがん罹患情報を提供することができる[2]。わが国の地域がん登録事業は 2003 年度には 33 の道府県市において実施されている（表１）[1]。

わが国では毎年 40 万人余りががんに罹患し、なお増加する傾向が続いている [3]。近年、わが国の地域がん登録事業は、法的、経済的環境の変化と、国が実施するがん対策の緊急性の高ま

りから、早急に個別事業法を制定し、事業の基

表1　日本における地域がん登録実施道府県市
（2003年度、地域がん登録全国協議会調べ）

地方	地域がん登録実施府県市名
北海道	北海道
東北	青森、岩手、宮城、山形
関東・甲信越	茨城、栃木、群馬、千葉、神奈川、新潟
中部・北陸	富山、石川、福井、愛知、岐阜
近畿	滋賀、京都、大阪、奈良
中国	鳥取、岡山、広島市、広島、山口
四国	香川、愛媛、高知
九州	佐賀、長崎、熊本、鹿児島、沖縄

盤を安定させなければならない局面にあることが、関係者らから指摘されている。個別事業法を制定するとした場合、国の役割をどう位置付けるかという点と、現在事業の実施主体となっている道府県の役割をどう位置付け、さらに両者間をどのように関係づけるかという点が重要になる。

1992年に発効した米国がん登録修正法（連邦法）は、これ以前に実施されてきた州政府による地域がん登録事業[4]を、法的、財政的、技術的に連邦政府が支援する形で同事業の充実を図ることを目指している。この特徴は、日本での個別事業法のあり方のうち、国と道府県との役割と両者の関係を検討する際に、参考になるかも知れない。

本稿では、米国がん登録修正法を紹介し、本法の特徴を、日本の地域がん登録の実状から位置付ける。また、HIPAA プライバシールールと州のがん登録との関連事項についてふれる。さらに、わが国で個別事業法を制定するとした場合、本法の中で参考になると思われる事項を考察する。また、わが国での実状に応じて本法の内容にさらに追加が必要と思われる事項について指摘する。

B．研究方法

2002 年 6 月に花井が記した米国がん登録修正法日本語訳[5]と、本法の原文[6]（資料）とを照合し、日本語訳の確認を行う。次に両資料から、連邦政府の役割と、連邦政府が州政府に対し、がん登録事業への資金および技術援助を行う際の州政府がするべき規定について、その特徴を日本の実状に照らして抽出する。その特徴の効果について、筆者の地域がん登録資料を活用して行った疫学研究の経験と、文献的考察により、検討する。さらにわが国での法的整備に際して、追加すべき論点を提案する。

C．研究結果

（1）本法の構成

本法は3つの項で構成されている。第1項は「省略呼称」である。第2項は、連邦議会（congress）が、当時の州のがん登録の実状をどう認識しているか、その特徴を5つ記し、さらに、連邦政府ががん登録プログラムを制定することを記している。第3項が核心部分の「がん登録全国プログラム」で、この部は「公衆衛生サービス法」の中に「§280e がん登録全国プログラム」を修正追加するという形をとっている。

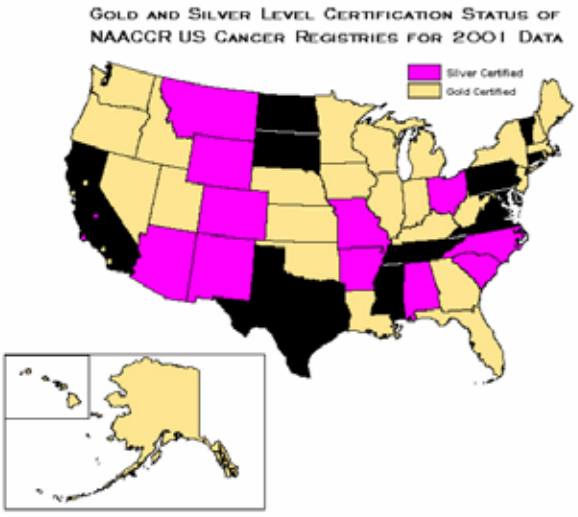
（2）本法の特徴

1）国の直接の機関はCDC

州政府に対して連邦政府補助金を用意する機関として、疾病対策センター（CDC）長を通じて厚生長官が行う、と記されている（§280e(a) 総則）。また、各州に対して州がん登録設立と運営上の技術支援を行う機関も、CDC 長を通じ

て厚生長官が行う、と記されている（§280e-2）。

なお、支援する技術を実際に蓄積し、これを提供している機関は、本法が制定される以前から、精度の高い州がん登録のメンバーで構成され、技術的な活動を続けていた北米中央がん登録協会（NAACR）である。同協会は、2001 年の各州がん登録のデータの精度を評価し、2004 年 6 月にその認証結果を公表した[7]（図）。



2）申請主義

合衆国は州からの申請を審査し、適正と判断したとき、州に対してアクションを起こす形をとっている。

厚生長官に対し、申請がなされなかった場合、およびそれが承認されなかった場合は、総則(a)による同省長官の助成は行われない、としている（§280e(c)(1)）。

3）州政府以外の実施主体もあり得る

州における事業の実施主体は、州政府の他に、州政府により指名を受けた学術または非営利組織でも良い、としている（§280e(a)総則）。

4）連邦政府の助成規模

連邦政府の助成額 1 に対し 0.25 以上または運営費全体の 1/3 以上を実施主体が用意すること、と明記されている（§280e(b)(1)）。また、連邦政府の支出金の規模は、1994 会計年に対して 3000 万ドルの支出を承認すること、および同額が 1995 年から 2003 年までの各会計年に対しても、必要として支出を承認することが記されている（§280e-4）。

5）被助成資格

申請者は peer による査察要請に応じなければならない、と記されている（§280e(c)(1)）。

また、助成を受けるためには、州法のもとに州域にわたるがん登録所を公認するための準備をすること、とされ、州法で規定する具体的内容が 8 項目定められている（§280e(c)(2)(d)(i)-(viii)）。記されている 8 項目の内容と、その内容が意図する目的を、表 2 にまとめた。8 項目のうちの初めの 3 項目は、登録精度の向上を狙ったもので、病院、施設の報告の完全性の保証(i)、医師の報告の完全性の保証(ii)、州がん登録所が出張採録する際の権限の保証(iii)に関しての記載である。第 4 項目は、データ項目、即時性、完全性の標準化を進めるもので、厚生長官が設定するような登録項目を有し、即時性、完全性の基準に従って、報告が（医師・医療機関から）なされること(iv)、と記されている。第 5 項目は、機密の保護に関する手段を講じること(v)、ただし、他の州のがん登録所、および州政府と州内地方政府の保健衛生行政官には、アクセスが保証されている。第 6 項目は、登録資料の、がん予防、がん対策、および研究のための活用は、機密保護のための情報開示の禁止に当たらないことが記されている。第 7 項目は、研究のためにがん登録資料を利用するための手続きを州法で用意することとしている。第 8 項目は、がん登録にデータを提供する医師、医療機関と、がん登録情報に適法にアクセスする者の法的保護に関するもので、これを各州法で規定することによって、がん登録事業が法的により安定する

ことになる。

6）登録所に対する計画段階の支援

がん登録事業が未実施の州に対して、計画段階において助成（§280e-1）と技術支援（§280e-2）を行う、と記されている。

7）評価活動への財政的保証

収集されたデータの診断の正確さや、量的および質的精度を評価することに、政府支出金の10%以内をあてることができることが明記されている（§280e-4）。

（3）HIPAA プライバシールールと州のがん登録との関連

これは、連邦議会が 1996 年に制定した Health Insurance Portability and Accountability Act 法による授権の下、連邦政府厚生省が制定した行政命令である。対象機関は、①医療保険者、②医療提供者、③医療情報伝達機関である。

1）②によるがん情報のがん登録所への届出行為について

患者の許可がなくとも、公益目的での利用および提供が認められる場合として 12 のケース

表2　州法で規定することが被助成資格になっている８つの項目

§280(c)(2)(D)	大目的		本法に記されている内容
(i)	登録精度の向上	：	病院、施設の報告（責任）の完全性を保証すること
(ii)	登録精度の向上	：	医師の報告（責任）の完全性を保証すること
(iii)	登録精度の向上	：	州がん登録所が医療記録から採録する権限を保証すること
(iv)	データ項目、即時性、完全性の標準化	：	厚生長官が設定するような登録項目を有し、即時性、完全性の基準に従って、報告が（医師・医療機関から）なされること
(v)	登録された個人情報の保護	：	「除外規定該当以外に対する開示の禁止」が明記されている
(vi)	登録資料のがん予防対策、研究への活用を保証	：	(v)の除外規定の中に、がん予防対策、研究への活用が明記されている
(vii)	登録資料のがん研究への活用を手続き面で保証	：	研究目的でデータを活用する際の手続きを用意すること
(viii)	がん登録事業の法的安定	：	本法律に従っている個人を守るために、（適法に）がん登録所に情報を報告した者、または（適法に）情報にアクセスした者は、いかなる民事訴訟からも免責されるべきことを明記すること

が掲げられている。そのうちの１つに「広義の公衆衛生活動（サーベイランス、調査、介入に限定されない）」がある。公衆衛生活動のために認められる提供の条件の１つに、「提供先が、情報を受領することの法的権限を有し、その受領の目的が、疾病、傷害、身体機能障害の予防、対策に関する場合」がある（45CFR164.512 条(b)）。州法でがん登録所が法的権限を有しているとすれば、医療機関からのがん登録所へのがん情報の届出は、本人同意を必要としない、となる。

２）がん登録所に対する自己情報開示請求について

がん登録所は HIPAA プライバシールールで言う対象機関に当たらないので、HIPAA ルール内の自己情報開示請求のルールについて、その規定を受けないこととなる。

３）がん患者へのがん登録に関する説明

HIPAA ルールでは、医療提供者が患者の医療情報をどのように取り扱うかの方針を患者に通知しなければならない（Notice Requirement）。これにより、患者への説明は、届出を行う医療機関または医師の責任であると解される。

D．考察

（1）本法の効果

１）全体として、既存の各州におけるがん登録事業の運営基盤を大きく改変することなく、これを個々に強化する方向に働いていると考えられる。つまり、本法は、事業の実施主体をはじめとして、登録されるがん情報の収集、蓄積、機密保持、集計、解析、および研究利用へのデータ活用の具体的手順や方法について、それらを全州において画一化することは意図しておらず、本法の中で事業の目的、方向性を示して、その運用については州の判断に任せている。従って、各州によって事業の実施母体、運営方法、規模、登録精度等が異なっていたとしても、そのことは連邦法の施行に問題とはならないであろう。この点をわが国に照らした場合、国が財源や技術を支援する役割を担うとしても、道府県の独自性を大きく変えることなく事業を強化できることが、混乱を避けるためには必要であり、現状の枠組を保持しながら事業の基盤強化を国の新たな関与によって実現するには、本法の仕切りが参考になると思われる。

２）しかしながら一方で、本法では、厚生長官が設定するような登録項目を有し、データの即時性、完全性の基準に従って、がん情報が医師・医療機関から報告されることが被助成資格の中に記されている。さらに、データの診断の正確さおよび質的精度を評価することに、政府支出金の 10%以内でこれを用いることができるとし、評価活動の実施を支出面で保証している。これらによって、全米レベルでの地域がん登録データの標準化が進められ、各州におけるデータの質の底上げが図られたと思われる。また、各州の登録データに互換性をもたせ、協同集計や州間比較がより可能になると思われる。現在では新しい全国規格に基き、患者１人につき複数のがん診断が登録できるシステムになっている[8)]。

３）がん登録事業が未実施の州に対して、州からの申請により連邦政府が資金と技術を援助することができ、実施を促すことになった。わが国では地域がん登録事業を実施していないか、廃止した県が 10 県以上あることから、事業を開始する計画段階で連邦政府（国）がその州（県）を支援する仕組みは参考になる。

４）各州においてがん登録事業が適正に運営されるための州法を制定または修正する際のポ

イントと法的支援を与えた。

①被助成資格条件の中の、「病院、施設からの報告の完全性」および「医師の報告の完全性」の明記により、州法においてがんを届出義務のある疾病と規定することができる根拠を与えた、もしくは規定することを誘導したと思われる。これにより、例えば、カリフォルニア州法では、がんは「州全域で法的義務をもって報告されるべき疾病」となった。また、ワシントン州のように州法に届出義務が明示されていない場合でも、本法の被資格条件の中の「州がん登録所が医療記録から採録する権限の保証」により、州法の中に、「医療施設および臨床検査所は、がん情報を、がん登録所の職員にアクセスさせる義務がある」を設けており、この場合でも、患者の同意を要さずに、必要な情報をがん登録所が収集することを保証することになった。

②被助成資格の明記により、がん登録資料の研究目的による利用が法的に保証された。わが国でもコホート研究における調査対象の健康事業としてのがん罹患の把握に、一定の手続きの元に地域がん登録資料が活用されてきた。またこのような外部ファイルとの記録照合を要する作業には、氏名などの個人識別情報が用いられる。研究の実施に際しては、研究者の所属する施設の倫理審査委員会が審査にあたることになる。この種の研究は、通常、既存資料を活用した後ろ向きコホート研究（retrospective cohort study）にあたり、わが国の疫学研究における倫理指針では、本人同意が免除できる研究に該当する。しかし、たとえ倫理審査委員会が本人同意の免除を承認したとしても、登録されたがん患者の自己情報コントロール権の立場から、違和感を感じる人が少なくないと予想する。したがって、わが国でも本法と同様、個別事業法の中でがん登録資料を研究目的に利用できることを明記し、適法にデータを利用する研究者および適法にデータを提供する地域がん登録担当者を法的に保護することが望ましいと考える。

③被助成資格に自己情報開示に関する条件の記載がなく、逆に§280e(c)(2)(d)(v)で開示の禁止の例外に本人が含まれていないことから、本法では自己情報開示請求権を支持または容認する立場を取らないものと解される。がん患者が自己のがん情報を知りたいのは、通常、自分が診療を受けた医療機関が自分の身体状況をどう診察、検査し、それに基いてどう診断し、それに基いてどう治療し、その結果どう変化したか（治癒、不変、悪化、副作用、事故発生等）、また、それらの判断や行為に誰が関わったか、であると思われる。このような目的の全部または一部を達成するには、がん登録資料は全く不向きであり、当該医療機関に直接開示請求するしかないことは明白である。本法において、特に自己情報開示請求を認めるとする記載がないのは、このような状況を反映したものであると推察する。なお、日本で自己情報の開示を請求しようとする場合は、条例に基く自己情報開示制度がある。請求理由が妥当であると判断されれば、現状では開示されることになる。

５）連邦政府の役割が明確になった。

①連邦政府が州のがん登録事業を財政面で強力に支援することになった。

②連邦政府が州のがん登録事業を技術的に支援し、技術面での標準化を推進する役割を持った。

③連邦政府が各登録所のクオリティをコントロールする仕組みが生まれた。

６）申請主義のメリットとして、申請しない州の存在が、申請し終わった州の事業運営や申請中の州の計画に影響を及ぼすことがほとんどないという点が挙げられる。ひるがえって、わが国においてがん登録事業法の制定を検討する

場合、未実施県の存在を問題とし、全ての県で事業が実施された段階で法制化を考えることが望ましいといった考えが一部にある。しかし、この考えは非現実的であり、そもそも事業法の目的の１つに、未実施の県が事業を開始できることを支援することを、本法のように含めるべきであると考える。

（２）日本で法的整備をする際に、さらに追加が必要と思われる事項

１）がんを医師（医療機関）の届出義務のある疾病とすること

本法では、届出の完全性を確保するための、被助成資格条件を明記することにより、間接的な言及によって、州法においてがんを医師（医療機関）の届出義務のある疾病と規定することを誘導している。HIPAA プライバシールールでは、患者の許可なく患者の個人情報が提供できる必要条件の１つは、公衆衛生活動で、「提供先が情報を受領することの法的権限を有すること」となっている。以上のことから、患者の同意を要せずがん情報を当該がん登録所へ届けるためには、結局は州法によってこれを規定しなければならないという構成になっていると解される。

これを日本に当てはめた場合、このような国民の権利に関する事項は、公平、公正の立場から、法的な構成として各県が条例で規定するべきものとは言えず、個別事業法で規定する性質のものと考える。わが国では、医師（医療機関）による届出行為に法的責任が伴っていないことが、高い精度を達成する際の大きな障害となっている。がん登録事業の悉皆性とがん患者間の同事業をめぐる受益と負担の公平性の観点からも、個別事業法の中でがんを届出義務のある疾患と位置付ける必要があると考える。

２）死亡情報の利用

米国がん登録修正法には、がん登録事業における死亡情報の入手や活用に関する規定がない。これは、米国では医療機関における院内がん登録が充実しているために、病院単位で漏れのないがん罹患情報と予後情報が用意され、これが州のがん登録所に送られるために、がん登録所での作業の中では、死亡情報からの情報収集は比重が小さいことが背景にあると推察する。また、米国では national death index の活用が容易で、しかもその精度が高いので、連邦法でこの点に言及する必要性が低いのかもしれない。

これに対し、日本では、各医療施設の院内がん登録の整備が不十分であることから、死亡情報からのがん罹患把握と登録患者の予後の把握が、地域がん登録の業務の中で相対的に重要となっている。さらに、実務面では人口動態死亡票が統計法による指定統計となっており、これを利用する際の目的外使用の申請手続きに手間取り、しかも得られる磁気媒体による死亡情報に漢字氏名が入っていないことから、照合作業が膨大になるなど、二重三重の障害を抱えている。これらの障害は、登録の完全性、登録データの質と即時性を低下せしめる原因となっている。

そこで、これらの障害を克服するために、指定統計の中の人口動態死亡情報の取り扱い規定（使用目的）を修正し、がん登録事業法が規定する省令等で、これを弾力的に活用できる道を用意する等の、法的整備を行う必要があると考える。

３）院内がん登録の整備

年間のがん罹患数が 40 万人を超え、しかも医療機関数の多い日本のような国において、精度の高い地域がん登録資料を得るには、米国のような質の高い院内がん登録を整備し普及することが不可欠である。平成 16 年度から第３次対が

ん 10 ヶ年総合戦略の研究活動の枠内で、がん診療拠点病院への院内がん登録普及のための技術支援が行われようとしているが、量的、質的に充実させるためには研究としてではなく、国が主導して各施設において事業化が図られるよう誘導する必要があると思われる。その根拠となる法的な規定を用意するか、さもなければ、各病院が院内がん登録を整備し、必要な情報を地域がん登録に提出する経済的インセンティブを用意する必要があると思われる。

本法においては、州法で規定することが被助成資格になっている項目の１つに、「病院、施設の報告の完全性を保証すること」があるが、これを根拠として、州の責任で院内がん登録を整備、強化している州があるか否かは不明である。

４）地域がん登録事業の国民、がん患者への周知責任

本法では、州政府の州民に対するがん登録事業の周知に関する事項が、被助成資格条件の中に入っていない。HIPAA ルールでは、各医療機関が医療情報をどのように取り扱うかの方針を患者に通知しなければならない（Notice Requirement）とされている。これに関し、カリフォルニア州法では、住民に対するがん登録事業の周知については、当該がん登録所が責任を負い、他方、登録されるがん患者に対する説明（登録義務のある疾病であること、法の要請に従って州保健部に報告すること）については、医療施設と医師に責任を負わせている。

日本では地域がん登録事業は必ずしも国民に十分周知されていないのが実状であることから、周知の対象を住民とがん患者とに区別して、各々の責任者を法的に明示することが望ましいと考える。私見では、前者に対しては実施主体の府県が、後者に対しては当該医療施設または医師がその責任を負うことが望ましいと考える。

５）がん登録事業を実施していない県内にある医療機関の役割

現状では東京都のような、がん登録事業を実施していない大きな自治体があると、神奈川県や千葉県在住の患者が、東京都内の病院でがんの診断・治療を受けた時には、その患者のがん情報は神奈川県や千葉県のがん登録事業には届出られないために、両県のがん登録の精度が上がりにくいという不都合が生じている。この問題を解決するためには、各医療機関は当該県ががん登録事業を実施しているか否かにかかわらず、院内がん登録を整備し、県外がん患者の情報を当該がん登録所へ送付することを保証する法的整備、または経済的インセンティブを設ける必要がある。なお、ニューヨーク州では、州民が他州の医療機関でがんの診断を受けた場合に備えて、近隣 16 州とフロリダ州とはデータ交換の相互協定を定めている[8]。

６）故意または過失による個人情報の漏洩に対する関係者の処罰

個人情報の保護の観点で国民の信頼を得るためには、故意または過失による個人情報の漏洩に対し、関係者を法的に制裁する規定を事業法の中に設けておくことが望ましいと考える。

E．研究発表

論文発表

- Tanaka H, Nishio N, Tokunaga R, et al. Liver cancer risk in Japanese male dentists: a long-term retrospective cohort study. J Occup Health. 2004 46(5):398-402.
- Imai Y, Kasahara A, Tanaka H, et al. Interferon therapy for aged patients with chronic hepatitis C: improved survival in

patients exhibiting a biochemical response. J Gastroenterol. 2004 Nov;39(11):1069-77.

・ Tanaka H, Tsukuma H, Yamano H, et al. Prospective study on the risk of hepatocellular carcinoma among hepatitis C virus-positive blood donors focusing on demographic factors, alanine aminotransferase level at donation and interaction with hepatitis B virus. Int J Cancer. 2004 Dec 20;112(6):1075-80.

学会発表

・ Tanaka H, Nishio N, Tokunaga R, et al. Risk of lung cancer and liver cancer in male dentists: A long-term retrospective cohort study. IACR, Beijing 2004.

F．知的財産権の出願・登録状況

なし

G．引用文献

1) 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．PP83-110．日本評論社．2004年，東京.
2) Oshima A, Ajiki W, Tanaka H, et al. Significance and usefulness of cancer registries. Int J Clin Oncol. 3:343-350, 1998.
3) The Research Group for Population-based Cancer Registration in Japan. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 1999: Estimates based on data from 11 population-based cancer Registries. Jpn J Clin Oncol. 34:352-356, 2004.
4) Enterline JP, Kammer A, Gold EB, et al. United States cancer reporting laws: structure and utility. Am J Public Health. 74:449-52. 1984.
5) 花井彩．地域がん登録の法的基盤．「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班．2001年.
http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/registry/security/law/law.html
6) 米国がん登録修正法原文.
http://www.cdc.gov/cancer/npcr/npcrpdfs/publaw.pdf
7) 北米中央がん登録協会（NAACR）の各州がん登録のデータの認証.
http://www.cdc.gov/cancer/npcr/about2004.htm
8) ホスラー晃子．ニューヨーク州のがん登録制度．公衆衛生 64：504-506,2000.

H．資料

米国がん登録修正法原文
（http://www.cdc.gov/cancer/npcr/npcrpdfs/publaw.pdf）

資料

Public Law 102-515
102d Congress

An Act

Oct. 24, 1992
[S. 3312]

Entitled the "Cancer Registries Amendment Act".

Cancer Registries Amendment Act.
Diseases.
Health and health care.
42 USC 201 note.
42 USC 280e note.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the "Cancer Registries Amendment Act".

SEC. 2. FINDINGS AND PURPOSE.

(a) FINDINGS.—Congress finds that—

(1) cancer control efforts, including prevention and early detection, are best addressed locally by State health departments that can identify unique needs;

(2) cancer control programs and existing statewide population-based cancer registries have identified cancer incidence and cancer mortality rates that indicate the burden of cancer for Americans is substantial and varies widely by geographic location and by ethnicity;

(3) statewide cancer incidence and cancer mortality data, can be used to identify cancer trends, patterns, and variation for directing cancer control intervention;

(4) the American Association of Central Cancer Registries (AACCR) cites that of the 50 States, approximately 38 have established cancer registries, many are not statewide and 10 have no cancer registry; and

(5) AACCR also cites that of the 50 States, 39 collect data on less than 100 percent of their population, and less than half have adequate resources for insuring minimum standards for quality and for completeness of case information.

(b) PURPOSE.—It is the purpose of this Act to establish a national program of cancer registries.

SEC. 3. NATIONAL PROGRAM OF CANCER REGISTRIES.

Title III of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 241 et seq.) is amended by adding at the end the following new part:

"PART M—NATIONAL PROGRAM OF CANCER REGISTRIES

42 USC 280e.

"SEC. 399H. NATIONAL PROGRAM OF CANCER REGISTRIES.

"(a) IN GENERAL.—The Secretary, acting through the Director of the Centers for Disease Control, may make grants to States, or may make grants or enter into contracts with academic or nonprofit organizations designated by the State to operate the State's cancer registry in lieu of making a grant directly to the State, to support the operation of population-based, statewide cancer registries in order to collect, for each form of in-situ and invasive cancer (with the exception of basal cell and squamous cell carcinoma of the skin), data concerning—

Reprinted by the
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
Public Health Service
CDC
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

"(1) demographic information about each case of cancer;

"(2) information on the industrial or occupational history of the individuals with the cancers, to the extent such information is available from the same record;

"(3) administrative information, including date of diagnosis and source of information;

"(4) pathological data characterizing the cancer, including the cancer site, stage of disease (pursuant to Staging Guide), incidence, and type of treatment; and

"(5) other elements determined appropriate by the Secretary.

"(b) MATCHING FUNDS.—

"(1) IN GENERAL.—The Secretary may make a grant under subsection (a) only if the State, or the academic or nonprofit private organization designated by the State to operate the cancer registry of the State, involved agrees, with respect to the costs of the program, to make available (directly or through donations from public or private entities) non-Federal contributions toward such costs in an amount that is not less than 25 percent of such costs or $1 for every $3 of Federal funds provided in the grant.

"(2) DETERMINATION OF AMOUNT OF NON-FEDERAL CONTRIBUTION; MAINTENANCE OF EFFORT.—

"(A) Non-Federal contributions required in paragraph (1) may be in cash or in kind, fairly evaluated, including plant, equipment, or services. Amounts provided by the Federal Government, or services assisted or subsidized to any significant extent by the Federal Government, may not be included in determining the amount of such non-Federal contributions.

"(B) With respect to a State in which the purpose described in subsection (a) is to be carried out, the Secretary, in making a determination of the amount of non-Federal contributions provided under paragraph (1), may include only such contributions as are in excess of the amount of such contributions made by the State toward the collection of data on cancer for the fiscal year preceding the first year for which a grant under subsection (a) is made with respect to the State. The Secretary may decrease the amount of non-Federal contributions that otherwise would have been required by this subsection in those cases in which the State can demonstrate that decreasing such amount is appropriate because of financial hardship.

"(c) ELIGIBILITY FOR GRANTS.—

"(1) IN GENERAL.—No grant shall be made by the Secretary under subsection (a) unless an application has been submitted to, and approved by, the Secretary. Such application shall be in such form, submitted in such a manner, and be accompanied by such information, as the Secretary may specify. No such application may be approved unless it contains assurances that the applicant will use the funds provided only for the purposes specified in the approved application and in accordance with the requirements of this section, that the application will establish such fiscal control and fund accounting procedures as may be necessary to assure proper disbursement and accounting of Federal funds paid to the applicant under subsection (a) of this

section, and that the applicant will comply with the peer review requirements under sections 491 and 492.

"(2) ASSURANCES.—Each applicant, prior to receiving Federal funds under subsection (a), shall provide assurances satisfactory to the Secretary that the applicant will—

"(A) provide for the establishment of a registry in accordance with subsection (a);

"(B) comply with appropriate standards of completeness, timeliness, and quality of population-based cancer registry data;

"(C) provide for the annual publication of reports of cancer data under subsection (a); and

"(D) provide for the authorization under State law of the statewide cancer registry, including promulgation of regulations providing—

"(i) a means to assure complete reporting of cancer cases (as described in subsection (a)) to the statewide cancer registry by hospitals or other facilities providing screening, diagnostic or therapeutic services to patients with respect to cancer;

"(ii) a means to assure the complete reporting of cancer cases (as defined in subsection (a)) to the statewide cancer registry by physicians, surgeons, and all other health care practitioners diagnosing or providing treatment for cancer patients, except for cases directly referred to or previously admitted to a hospital or other facility providing screening, diagnostic or therapeutic services to patients in that State and reported by those facilities;

"(iii) a means for the statewide cancer registry to access all records of physicians and surgeons, hospitals, outpatient clinics, nursing homes, and all other facilities, individuals, or agencies providing such services to patients which would identify cases of cancer or would establish characteristics of the cancer, treatment of the cancer, or medical status of any identified patient;

"(iv) for the reporting of cancer case data to the statewide cancer registry in such a format, with such data elements, and in accordance with such standards of quality timeliness and completeness, as may be established by the Secretary;

"(v) for the protection of the confidentiality of all cancer case data reported to the statewide cancer registry, including a prohibition on disclosure to any person of information reported to the statewide cancer registry that identifies, or could lead to the identification of, an individual cancer patient, except for disclosure to other State cancer registries and local and State health officers;

"(vi) for a means by which confidential case data may in accordance with State law be disclosed to cancer researchers for the purposes of cancer prevention, control and research;

"(vii) for the authorization or the conduct, by the statewide cancer registry or other persons and organizations, of studies utilizing statewide cancer registry data,

including studies of the sources and causes of cancer, evaluations of the cost, quality, efficacy, and appropriateness of diagnostic, therapeutic, rehabilitative, and preventative services and programs relating to cancer, and any other clinical, epidemiological, or other cancer research; and

"(viii) for protection for individuals complying with the law, including provisions specifying that no person shall be held liable in any civil action with respect to a cancer case report provided to the statewide cancer registry, or with respect to access to cancer case information provided to the statewide cancer registry.

"(d) RELATIONSHIP TO CERTAIN PROGRAMS.—

"(1) IN GENERAL.—This section may not be construed to act as a replacement for or diminishment of the program carried out by the Director of the National Cancer Institute and designated by such Director as the Surveillance, Epidemiology, and End Results Program (SEER).

"(2) SUPPLANTING OF ACTIVITIES.—In areas where both such programs exist, the Secretary shall ensure that SEER support is not supplanted and that any additional activities are consistent with the guidelines provided for in subsection (c)(2) (C) and (D) and are appropriately coordinated with the existing SEER program.

"(3) TRANSFER OF RESPONSIBILITY.—The Secretary may not transfer administration responsibility for such SEER program from such Director.

"(4) COORDINATION.—To encourage the greatest possible efficiency and effectiveness of Federally supported efforts with respect to the activities described in this subsection, the Secretary shall take steps to assure the appropriate coordination of programs supported under this part with existing Federally supported cancer registry programs.

"(e) REQUIREMENT REGARDING CERTAIN STUDY ON BREAST CANCER.—In the case of a grant under subsection (a) to any State specified in section 399K(b), the Secretary may establish such conditions regarding the receipt of the grant as the Secretary determines are necessary to facilitate the collection of data for the study carried out under section 399C.

"SEC. 399I. PLANNING GRANTS REGARDING REGISTRIES. 42 USC 280e–1.

"(a) IN GENERAL.—

"(1) STATES.—The Secretary, acting through the Director of the Centers for Disease Control, may make grants to States for the purpose of developing plans that meet the assurances required by the Secretary under section 399B(c)(2).

"(2) OTHER ENTITIES.—For the purpose described in paragraph (1), the Secretary may make grants to public entities other than States and to nonprofit private entities. Such a grant may be made to an entity only if the State in which the purpose is to be carried out has certified that the State approves the entity as qualified to carry out the purpose.

"(b) APPLICATION.—The Secretary may make a grant under subsection (a) only if an application for the grant is submitted to the Secretary, the application contains the certification required in subsection (a)(2) (if the application is for a grant under such subsec-

tion), and the application is in such form, is made in such manner, and contains such agreements, assurances, and information as the Secretary determines to be necessary to carry out this section.

42 USC 280e–2.

"SEC. 399J. TECHNICAL ASSISTANCE IN OPERATIONS OF STATEWIDE CANCER REGISTRIES.

"The Secretary, acting through the Director of the Centers for Disease Control, may, directly or through grants and contracts, or both, provide technical assistance to the States in the establishment and operation of statewide registries, including assistance in the development of model legislation for statewide cancer registries and assistance in establishing a computerized reporting and data processing system.

42 USC 280e–3.

"SEC. 399K. STUDY IN CERTAIN STATES TO DETERMINE THE FAC TORS CONTRIBUTING TO THE ELEVATED BREAST CANCER MORTALITY RATES.

"(a) IN GENERAL.—Subject to subsections (c) and (d), the Secretary, acting through the Director of the National Cancer Institute, shall conduct a study for the purpose of determining the factors contributing to the fact that breast cancer mortality rates in the States specified in subsection (b) are elevated compared to rates in other States.

"(b) RELEVANT STATES.—The States referred to in subsection (a) are Connecticut, Delaware, Maryland, Massachusetts, New Hampshire, New Jersey, New York, Rhode Island, Vermont, and the District of Columbia.

"(c) COOPERATION OF STATE.—The Secretary may conduct the study required in subsection (a) in a State only if the State agrees to cooperate with the Secretary in the conduct of the study, including providing information from any registry operated by the State pursuant to section 399H(a).

"(d) PLANNING, COMMENCEMENT, AND DURATION.—The Secretary shall, during each of the fiscal years 1993 and 1994, develop a plan for conducting the study required in subsection (a). The study shall be initiated by the Secretary not later than fiscal year 1994, and the collection of data under the study may continue through fiscal year 1998.

"(e) REPORT.—Not later than September 30, 1999, the Secretary shall complete the study required in subsection (a) and submit to the Committee on Energy and Commerce of the House of Representatives, and to the Committee on Labor and Human Resources of the Senate, a report describing the findings and recommendations made as a result of the study.

42 USC 280e–4.

"SEC. 399L. AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS.

"(a) REGISTRIES.—For the purpose of carrying out this part, the Secretary may use $30,000,000 for each of the fiscal years 1993 through 1997. Out of any amounts used for any such fiscal year, the Secretary may obligate not more than 25 percent for carrying out section 399I, and not more than 10 percent may be expended for assessing the accuracy, completeness and quality of data collected, and not more than 10 percent of which is to be expended under subsection 399J.

"(b) BREAST CANCER STUDY.—Of the amounts appropriated for the National Cancer Institute under subpart 1 of part C of title IV for any fiscal year in which the study required in section 399K is being carried out, the Secretary shall expend not less than $1,000,000 for the study.".

Approved October 24, 1992.

Authorization extended through 1998.

LEGISLATIVE HISTORY–S. 3312:

CONGRESSIONAL RECORD, Vol. 138 (1992):
Oct. 2, considered and passed Senate.
Oct. 5, considered and passed House, amended.
Oct. 7, Senate concurred in House amendment.

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

地域がん登録の法的整備に関する研究

分担研究者　旗手 俊彦　札幌医科大学法学・社会学教室

研究要旨
　地域がん登録は、悉皆率を高めることによって、その本来の目的を達成しうる。しかし一般に、悉皆登録と個人情報保護・本人同意原則は矛盾すると考えられがちである。したがって、地域がん登録の本来の目的を達成するために、医療・生命倫理および法的基礎理論にまで遡った検討と正当化が必要である。

Ａ．研究目的

地域がん登録は、悉皆登録であることによって、その本来の目的を達成しうる。そのためには、登録にあたって患者本人から同意を取得することは、適切ではない。他方で、医療現場における個人情報保護、本人同意原則の要請は高くなる一方である。このため、地域がん登録の根幹を成す悉皆性と個人情報保護・本人同意原則との関係について、医療・生命倫理や法理論的観点から検討加え、両者の両立の可能性を探ることを目的として設定した。

Ｂ．研究方法

個人情報保護および本人同意原則に関しては、内外の文献を収集の上、精読を加える。地域がん登録に関しては、班の研究会議に加え、当職の在住する北海道及び札幌医科大学での登録制度についてインタビュー調査を実施する。また、学会主導による悉皆調査である UCAS Japan（日本脳神経外科学会による日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査）の事務局が置かれている東大医学部への訪問調査を実施する。

（倫理面への配慮）

文献研究に関し、報告書等公表する文章には、参考文献・インターネットサイトを必ず記載し、著作権保護に万全を期する。地域がん登録及び院内登録に関するインタビュー調査は、登録場所ではなく、札幌医科大学内での当職の研究室にて行い、個人情報を当職が入手することが不可能な状況下にて行う。また、カルテ等診療情報は閲覧しない。

Ｃ．研究結果

１．本人同意原則

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・生命倫理の方法論においては、原理主義的アプローチが主流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、患者の自律の尊重なのである。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、いうまでもなくカントである。また、この考えは、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、何が幸福かについては、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する（加害原理、harm principle）。

以上の哲学・倫理学における患者の自律の尊重という原理は、法理論においては、インフォームド・コンセント法理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、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。医療におけるインフォームド・コンセント
法理が描く医療は、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＝侵襲モデル、から構成されているといえよう。

このうち、①合理的患者モデルとは、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る。このモデルは、自律の尊重という原理の法理論的側面といえる。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があるからこそ、その意思決定を可能ならしめるために、インフォームド・コンセントが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、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ことである。したがって、患者が自らの治療方針を決定するに際して、この二当事者以外の諸要素は、法理論上にはほとんど登場しないこととなる。

③の医療＝侵襲モデルとは、インフォームド･コンセント法理の想定する医療とは、検査、手術などの患者の身体に侵襲を加えるものであると想定しているということである。患者の身体への侵襲は、刑法理論上は傷害に該当する。それにもかかわらず、正当な医療たりうるためには、被害者である患者の同意が必要とされる。患者の同意により、構成要件上は傷害に該当する医療行為の違法性は阻却され、正当な医療としての評価を得るのである。このような解釈傾向は、インフォームド・コンセント法理誕生・定着の舞台となった米国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）では、椎弓切除術に際する麻酔のリスクが問題とされた。

インフォームド・コンセントを最も優先的な理念とする以上の医療モデルは、基本的には医療に関する日本の理解にもあてはまるといえよう。

（参考文献）

Ruth Faden, Tom L. Beauchamp A HISTORY AND THEORY OF INFORMED CONSENT , Oxford,1986　邦訳　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

Thomas A. Mappes, David Degrazia Biomedical Rthics ch.1, McGrawhill, 2001

Paul S. Appelbaum, Charles W. Lidz, Alan Meisel Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice ,Oxford, 1987　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

２．個人情報保護

近年社会全体として、個人情報保護の必要性が認識されており、医療および学術研究の分野もその例外ではない。個人情報保護必要性増大の根拠として、次の二つの事項を挙げることができる。第一は、幸福追求権としてのプライバシー権に関する認識の高まりである。幸福追求権としてのプライバシー権は、憲法第１３条が定める包括的基本権としての人格権を根拠とする、最も重要な基本的人権である。憲法の解釈論・判例のみならず、社会一般においてもプライバシー権の根源性の認識が深まってきたといえよう。

第二に、高度情報化社会の到来である。ITの進展に伴い、個人情報流通の範囲と速度は飛躍的に拡大した。今日、個人情報に関しては、本人の知らぬ間に容易に利用されうる。そのような個人情報の利用から個々人を擁護するために、個人情報保護という理念・制度が重要視されるようになったのである。そのためには、個人が、自分自身の情報を常にコントロールできる状態に置く必要がある。このような状況の下、プライバシー権は、みだりに私事を公開されない自由から、自己情報コントロール権へと定義し直されている。その結果、個人情報の利用には原則として本人の同意が必要とされるようになったのである。医療・生命倫理の分野においても､各種倫理指針では、遍く本人同意原則が採用されている。

（参考文献・サイト）

開原成允・樋口範雄編『医療の個人情報保護とセキュリテイ』有斐閣、2003年

宇賀克也『個人情報保護法の逐条解説～個人情報保護法・行政機関個人情報保護法・独立行政法人等個人情報保護法～第２版』有斐閣、2005年

http://www.iji.jp/privacyprotection/

３．地域がん登録の意義

がんは、現在日本人の死亡原因の第１位を占めており、その罹患数は増加の一途をたどっている。また、がんは、患者に甚大な苦痛を与える疾患であるという特徴が備わっている。ここから、がんに関しては、政策的な取り組みがなされる必要性は高い。また、がんに関する患者・国民の関心は非常に高く、マス・メデイアに頻繁に取り上げられている。このように、政策を立案・実施したり国民の関心に応えたりする上では、正確な情報収集が必要不可欠の前提条件となる。地域がん登録は、その正確な情報収集をすることを本来の目的としているのである。

地域がん登録が、この目的を達成するためには、悉皆登録でなければならない。すなわち、その地域で診断されたがんの全数が登録されなければならないのである。全数登録でない場合には、登録情報にバイアスがかかってしまい、正確な情報とはいえなくなってしまう。また、がん登録は、一定期間を単位として、期限を設けずに継続的・永久的に実施されなければならない。その意味で､地域がん登録の基本的性格は、研究ではなく、公益事業と捉えるべきである（その公益事業の一部に、研究も含まれる)。

（参考サイト）

地域がん登録全国協議会
http://home.att.ne.jp/grape/jacr/index.html
地域がん診療拠点病院院内がん登録支援のページ
http://jcdb.ncc.go.jp/
大阪府立成人病センター調査部
http://www.mc.pref.osaka.jp/ocr/index.html

D．考察～地域がん登録の悉皆性と個人情報保護・本人同意原則

医療における個人情報保護･本人同意原則と、地域がん登録の悉皆性とは、一見矛盾する関係のようにみえるかもしれない。確かに、地域がん登録における患者の個人情報という側面に着目した場合、患者本人の同意を得ることが原則とされよう。

しかし、医療における患者の人権とは、プライバシー権のみに解消されつくすわけではない。プライバシー権も含めて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、治療成績や予後情報等のがんに関する正確な情報が必要不可欠なのである。また、がんに罹患した場合には、できるだけ苦痛が少ない治療方法が開発されることあるいは提案されること、さらには、そもそもがんに罹患しないことは、憲法第１３条に根拠を有する幸福追求権のがん診療における実現形態といえる。そうすると、地域がん登録が整備されることによる予防政策、治療方法の研究開発、正確な情報提供は、患者の人権と矛盾するどころか、これを実現するうえでの前提条件ということができよう。

ところで、先に、今日のインフォームド・コンセント法理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、治療法の選択に関するインフォームド・コンセントには、地域がん登録の趣旨と両立する。これに対して、②医師-患者の二当事者モデル、③医療＝侵襲モデルは、がん登録には当てはまらない。がん登録とは、地域を単位として全国規模で実施されるという公益事業的正確が強く、医師-患者の二当事者間において完結する制度ではない。また、がん登録には、侵襲性は全くない。侵襲を人権侵害と広義で解釈するなら、情報漏洩した場合のプライバシー侵害が該当するが、これは、がん登録制度本来の役割でないことはいうまでもない。インフォームド・コンセント法理がモデルとする検査、手術等の侵襲的医療行為が、それ自体が医療の内容そのものを構成することとは、本質的に性格が異なる。したがって、地域がん登録においては、機密保持のシステムが万全に機能していれば、患者に対する侵襲はきわめて生じにくいのである。

地域がん登録とは、上述のとおり、単位地域及び全国規模で実施する公益事業的色彩が強い。したがって、地域がん登録に関するインフォームド･コンセントとしては、患者一人一人から取得する方式よりは、制度として導入するかどうかの社会的同意方式が適切というべきであろう。そのためには、地域がん登録の意義を積極的に地域住民･国民に周知･徹底しなければならない。被験者・患者という単位ではなく、地域住民・という単位での理解と同意の必要な点が、コホート研究・疫学研究と地域がん登録との違いである。この点に関して、訪問調査をお引き受け下さった UCAS　Japan（日本脳神経学会による日本未破裂脳動脈

瘤悉皆調査）の事務局を担当されている、東京大学大学院医学研究科・医学部助教授の森田明夫先生より、貴重な示唆を得た。

（参考サイト）

日本脳神経外科学会による日本未破裂脳動脈瘤悉皆調査

http://ucas-j.umin.ac.jp/

E．結論

平成１６年度は、地域がん登録と個人情報保護・本人同意原則との関係に関して、医療・生命倫理学、法理論の基礎レベルで考察を行った。平成１７年度は、地域がん登録に関する､あるべき規制形態に関して、より具体的・政策的レベルで考察を行うことが課題である。現在の日本では、地域がん登録に関しては、平成１６年１月８日付厚生労働省健康局長通知や「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(平成１６年１２月１４日　厚生労働省）等が制定されている。諸外国の立法例やガイドラインも参考としつつ、これらのガイドラインの解釈・運用、またこれらのガイドラインがあるべき規制として十分といえるかどうかについても、次年度に検討を加えて行きたい。

（参考サイト）

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」に関して、http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/dl/s1224-11a.pdf

Ｆ．健康危険情報

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・登録状況（予定を含む。）

１．特許取得

なし。

２．実用新案登録

なし。

３．その他

なし。