

米国がん登録修正法の特徴からみた日本の地域がん登録事業の 法的現状と課題

タナカ ヒデオ
田中 英夫*

米国では1992年に発効した米国がん登録修正法によって、連邦政府が州政府による地域がん登録事業を法的、財政的、技術的に支援する形で、同事業が国家レベルで強化・標準化されている。一方、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。そこで、米国がん登録修正法を概説し、その特徴を日本の地域がん登録の実状に照らして整理する。これを参考に、わが国で個別事業法を制定するとした場合の方向性、課題を検討する。本法の特徴は、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こと、②被助成資格は、(i)peerによる査察要請に応じ、かつ、(ii)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)個人情報の保護および目的外使用を禁止すること、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、③連邦政府は地域がん登録事業が未実施の州に対しても、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こと、と整理された。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州議会が州法において、がん患者本人の意思を個別に確認することなく、がんを登録できる疾病であると規定することを保証した。④地域がん登録事業が未実施の州に対し、事業の開始を促した、と考えられた。日本独自の状況を考慮して法的整備の対象とするべき事項として、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罰則、が上げられた。

Key words : 地域がん登録事業, 米国がん登録修正法, 法整備

Ⅰ 緒 言

1. 世界の地域がん登録

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⁾。世界のがん罹患データが収載されている『五大陸のがん罹患第8巻(Cancer Incidence in Five Continents Vol. VIII)』²⁾には、登録データ

の精度基準を満たした、アジア12か国43地域、ヨーロッパ28か国89地域、アフリカ5か国6地域、北米2か国25地域、中南米7か国11地域、オセアニア2か国10地域、合計56か国184地域からの1993年-97年の罹患データが掲載されている。このうち、医師・医療機関が、がん情報をがん登録所へ届ける法的義務を持つか、がん登録所が医療機関の有するがん情報にアクセスする法的権限を持つ国の地域は、アジア17地域(40%)、ヨーロッパ34地域(38%)、アフリカ1地域(17%)、北米20地域(80%)、中南米8地域(73%)、オセアニア9地域(90%)と報告されている。なお、日本からは、宮城県、山形県、大阪府、広島市、

* 大阪府立成人病センター調査部
連絡先：〒537-8511 大阪市東成区中道 1-3-3
大阪府立成人病センター調査部 田中英夫

佐賀県、長崎県の6府県市のデータが記載されている。

2. わが国の地域がん登録の現状

わが国の地域がん登録事業は、2004年度には34の道府県において実施されている。2003年5月から施行された健康増進法の第16条において、「国及び地方公共団体は、(中略)国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない」とされ、その具体的な内容は、「地域がん登録事業及び脳卒中登録事業であること」が示された(厚

生労働省健康局長・厚生労働省医薬局食品保健部長通知2003年4月30日)。ところで、地域がん登録全国協議会と、第3次対がん総合戦略研究事業「がん予防対策のためのがん罹患・死亡動向の実態把握」研究班が、全国の都道府県がん対策事業担当部局を対象に協同で2004年に実施した調査結果³⁾によると、①条例に基く個人情報保護審査会等から事業の公的承認を得ていたのは、34道府県中22(65%)、②登録の完全性の指標である、登録情報が死亡票のみの者の全登録件数に占める割合(Death Certificate Only: DCO)が、20%未満

表1 わが国の地域がん登録事業の定義、目的と法的小および倫理面での現状

1. 地域がん登録の定義	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
2. 目的	(1)当該地域において、次の事項を継続的に計測し、がん医療・対策の評価に資すること。①がんの罹患数・率、②がんの生存率、③発見の動機、④診断時点の病巣の広がり、⑤診断、治療の方法、⑥その他 (2)がん検診の有効性評価と精度管理に資すること (3)疫学研究等への登録データの提供
3. 実施主体	2004年時点では34道府県市。ただし、健康増進法第16条では「国および地方公共団体」
4. 根拠となる法律と通知	健康増進法第16条、厚生労働省健康局長通知、健発第0430001号、厚生労働省医薬局食品保健部長通知、食発第0430001号、2003年4月30日
5. 条例に基く個人情報保護審査会等からの公的承認のある県	2004年時点で22道府県
6. 地域がん登録事業に本人同意なくがん情報を届ける行為について	個人情報保護法の第16条(利用目的の制限)と第23条(第三者提供の制限)の本人同意原則の除外規定に相当する(厚生労働省健康局長通知、健発第01080003号、2004年1月8日)、(厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」2004年12月24日)
7. 登録がん患者の予後情報の入手手続き	人口動態死亡票を用いる場合、統計法第15条第2項に基く指定統計の目的外利用申請を、実施主体の長が厚生労働省大臣官房統計情報部長に対して行い、総務大臣の許可を得る。また、予後の確定していない患者の居住する市区町村に対し、住民票(除票を含む)の交付申請を行う。
8. 疫学研究等への登録データの提供に際しての手続き	登録データの提供を申し出る研究組織は、「疫学研究に関する倫理指針(2002年7月1日)」が適用され、所定の手続きを取る。研究組織が所属する倫理審査委員会で計画が承認された後に、当該がん登録所に対して利用申請を行う。
9. 個人情報保護の規定	職種、地位により、刑法第134条第1項、地方公務員法第34条第1項がある。登録事業は、各県の個人情報保護条例の適用対象となる。機密の保持については、地域がん登録全国協議会が2005年に作成した「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」があり、その前身となる1996年版の周知を図るべきことが、上記健発第01080003号に明記されている。

注) 1. は、広く用いられている地域がん登録の定義、2. は、わが国の現状と文献1、11を元に筆者が作成、3~9. は、関連する法令、通知、国のガイドライン、文献11により筆者が作成

の、比較的良好とされる基準を満たしていたところは8県(24%)、③生存率計測のための予後追跡調査を行っているところは16府県(47%)、④登録資料の研究的利用の手続きが整備されているところは27府県(79%)であった。表1に、日本の地域がん登録事業の法的小よび倫理面での現状をまとめた。

このような、わが国の地域がん登録事業の現状を見ると、①がん発生の把握については国及び地方公共団体の責務であるとの法的根拠が与えられたが、既存の法律との整合性を保ちながら業務を具体的に進めていくために必要な個別法は存在しないこと、②がん登録の完全性は、一部の県を除き、低い県が多数を占めること、③地域においてがんの生存率を計測するために必要な予後情報を得ているところは半数に満たないこと、④登録資料の研究的利用は、一部の府県では、厚生労働省コホート研究^{4,5)}、文部科学省大規模コホート研究^{6,7)}、三府県コホート研究⁸⁾等をはじめとしたコホート研究等⁹⁾に活用されているが、他方、研究的利用の手続き自体が整備されていない県もあること、⑤事業を実施していない都県があることが、問題点として浮かび上がる。さらに、地域がん登録事業を具体的にどのように進めていくかを規定する法律が依然としてない中で、国民の自己情報コントロール権に関する意識の高まりから、医師・病院の中には本人の同意を得ないで届け出すことに危惧を抱く者、これを理由にがん登録に協力できないとするものが存在する。また、個人情報保護条例の規定あるいは審議会の審査により、自己情報コントロール権尊重の立場から地域がん登録における情報収集や資料の利用に対して一定の制約を設けた自治体もある(2004年川崎市、2005年宮城県)。また、登録されたがん患者の予後情報を把握する目的で住民票交付申請を行った際に、当該患者のプライバシーを理由に、交付に難色を示す自治体もある。このような自治体の動きが広がると、全数把握を前提とする登録事業の意義自体を損なうことになりかねない。

厚生労働大臣の私的諮問機関である「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」は、平成17年4月に報告書¹⁰⁾を提出した。この報告書は、がん医療水準を均てん化するためには、がん医療の実態把握と地域較差の検証機能を持つ地域がん登

録事業の強化が重要であることを指摘した上で、国の果たすべき役割として、①がん登録制度の法律上の位置付けのあり方の検討、②国による地域がん登録事業に対する支援強化、③登録方式の標準化、④院内がん登録の整備促進を提言した。

3. 本稿の目的

以上述べたわが国の地域がん登録事業が抱える問題点の打開のためには、個別事業法を制定し、事業の基盤を安定させる必要のあることが、関係者らから指摘されている^{11,12)}。わが国で地域がん登録事業を整備・推進するための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、Cancer Registries Amendment Act)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¹³⁾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、日本での地域がん登録の個別事業法のあり方のうち、国と道府県との役割および両者の関係を検討する際に、参考になると思われる。

本稿では、2002年6月に花井が記した米国がん登録修正法日本語訳¹⁴⁾と、本法の原文¹⁵⁾とを照合し、法文理解を確認する。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と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。また、HIPAA プライバシールール(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)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、わが国での法的整備に際して、「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書¹⁰⁾の提言をふまえ、追加すべき論点を指摘する。最後に、法的整備に向けた提言を行う。

II 米国がん登録修正法の概説と特徴

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つ記しており、続いて、この法律の目的が、連邦政府のがん登録プログラムを制定することにあると記している。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構成になっている。

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（Center for Disease Control: CDC）長を通じて厚生長官が行う、とされている（§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（§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（North American Association of Central Cancer Registries: NAACCR）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¹⁶⁾（図）。

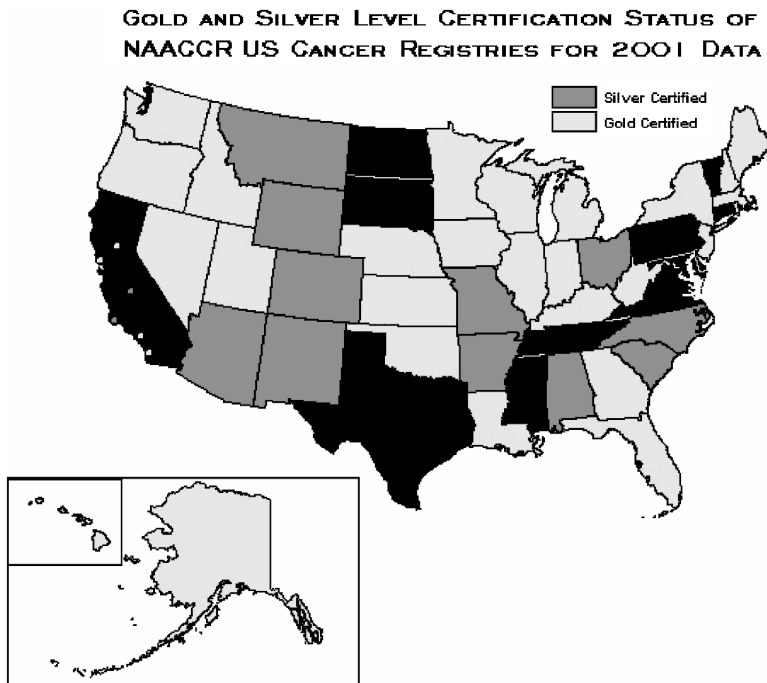
(2) 申請主義

連邦政府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。そして、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ず、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）。

図 米国中央がん登録協会（NAACR）による各州の地域がん登録データの（2001年）の精度の認証。2004年。（<http://www.cdc.gov/cancer/npcr/about2004.htm> より抜粋）。



認証を得る必要条件：死亡票のみの割合：Gold≤3%，Silver≤5%。全州規模で見た重複登録の割合：Gold≤0.1%，Silver≤0.2%。罹患から集計までの時間の遅れ：Gold、Silverとも23ヶ月以内。図中の黒塗りの州は、必要条件を満たしていなかった州。

(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会計年度に対して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年までの各会計年度に対しても、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 (§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))。その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 (同 i)、医師の報告の完全性の保証 (同 ii)、州がん登録所が出張採録する際の権限の保証 (同 iii) に関する記載である。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 (同 iv)、と

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(同 v)、となっている。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である (同 vi)。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 (同 vii)。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 (同 viii) 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、州からの申請によって計画段階においても助成 (§280e-1) と技術支援 (§280e-2) を行う、とされている。

(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)。

表2 州法で規定することが連邦政府からの被助成資格になっている8つの項目。米国のがん登録修正法

§280(c) (2)(D)	大 目 的	本法に記されている内容
()	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
()	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
()	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
()	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
()	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
()	登録資料のがん予防対策、研究への活用を保証	()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
()	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
()	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

3. HIPAA プライバシールールと州のがん登録事業との関連

HIPAA プライバシールール¹⁷⁾とは、連邦議会が1996年に制定した Health Insurance Portability and Accountability Act 法による授權の下、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。米国がん登録修正法が規定する州のがん登録事業と、HIPAA プライバシールールとの間には、次の3点において、方針および解釈上の対立は見当たらない。

(1) 医療提供者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HIPAA プライバシールールでは12のケースが掲げられている。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がん患者からの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事業に関する周知・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とされている(Notice Requirement)。一方、米国がん登録修正法では、がん患者に対してがん登録事業の意義や目的の周知を含めた医療情報の取り扱いに関する周知・説明を規定した条文がない。これにより、米国ではがん患者に対してこのような周知・説明を行うことは、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。

III 考 察

1. 米国がん登録修正法の効果

(1) 全体的効果

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。したがって、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。さらに、実施母体が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されたことで、事業実施の選択肢が広がることになったと思われる。これら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、本法が設けた枠組みは参考になると思われる。

(2) 登録データの標準化と質的向上

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いて多重がんの判定ルールが統一され、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¹⁸⁾。

これに対し現在日本では、国立がんセンターがん予防検診・研究センターが中心となり、第3次対がん総合戦略研究事業の一環として、全国の地域がん登録の標準化と精度向上に向けた取り組みと、罹患率の全国値推計作業が進められている。このような作業は継続性を持たせ、かつ、今後は氏名等の個人識別情報の集約が正確な推計値の算出に必要なようになってくることから、米国のように法律で国の役割として規定しておくことが望ましいと考える。

(3) 未実施の州への影響

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。本法が発効した当初は50州のうち10州が未実施であったが、2004年会計年度には45の州とColumbia特別区、および3か所の地域（Puerto Rico, the Republic of Palau, the Virgin Islands）に対し、総額5000万ドルの事業資金がCDCから提供された¹⁹⁾。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13都県あることから、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) 州法制定への影響

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。

第1に、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を促す根拠を与えた、もしくは規定することを誘導した。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」¹⁴⁾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¹⁴⁾、この場合でも、患者本人の意思を個別に確認することなく、必要な情報をごん登録所が収集することを保証することになった。

第2に、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を州法で規定する法的根拠を与えた。わが国でもコホート研究における調査対象の健康事象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コホート研究にあたり、わが国の疫学研究における倫理指針では、倫理審査委員会の承認により、本人同意を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。

第3に、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っていない。このため、各州法においても、自己情報の開示請求権を支持する規定を備えていない。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らかである。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。一方、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。また、2005年9月に出された「地域がん登録における機密保持に関

するガイドライン¹¹⁾では、原則開示であることを示した上で、開示の結果、当該患者と届出医療機関（医師）との間に不必要な緊張関係を生じさせることがないように、「開示の手続きを留意しておく」ことを提言している。

(5) 連邦政府の役割が明確化

次の3点について、連邦政府の役割が明確になり、同時にがん登録事業における連邦政府と州政府との関係が明確になった。

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

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と望ましいといった考えが一部にある。しかし、この考えは法制化の動きを遅らせることになるので、それよりも事業法の目的の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、本法のように含めておくの方が、全国に事業を普及させる近道であると考え。

2. 米国がん登録修正法に明確な規定がないが、日本で法的整備をする際に重要であると思われる事項

(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と考えられる。HIPAA プライバシールール¹²⁾では、患者の許可なく患者の個人情報を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べきものとは言えず、法律によって規定する性質のものと考え。わが国では、医師(医療機関)ががん登録への届出義務がなく、自主的な協力によっていることが、高い精度を達成する際の障害となっていることが、「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書¹⁰⁾で指摘されている。

ところで、平成16年12月24日に厚生労働省が公表した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」²⁰⁾では、個人情報保護法第23条の「個人情報の第三者提供の制限の適用除外」の条件のうち、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進」に該当する例示として、「健康増進法に基く地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供」が記された。これによって、医師(医療機関)からのがん登録への届出は、患者本人の意思を確認せずとも個人情報保護法第23条の提供の制限を受けず、可能となった。しかしながら、自己情報コントロール権に対する意識の高まりから、ガイドラインだけでこの種の法的安定を維持することは困難になると予想する。

以上の論点およびがん登録事業の悉皆性とか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、州政府ががん登録事業のために死亡情報を活用することが当然視されているため、連邦法でこの点に言及する必要性が低いかもしれない。

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、死亡情報が

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統計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、住所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。また、「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」¹⁰⁾の中でも、届出の無い患者や登録患者の死亡を把握する上で必要な人口動態死亡情報の利用に制約があったり、住民票照会による生死確認に多大な労力を要することが、高い精度を達成することの障害になっていることが指摘されている。

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、これを効率良く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。この場合、各府県に登録個人データを国に提出し、国が一括して人口動態死亡情報と照合し、得られた補完情報を各府県に還元する道を開くべきである。また、生死確認目的による住民票照会に対し、市区町村の中には患者のプライバシーを理由にこれに応じないところも実際にあることから、この作業に法的保証を与える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50万人を超え²¹⁾、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。「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」¹⁰⁾では、精度の高い院内がん登録データを地域がん登録事業に提供することにより、同事業の精度向上を図ることが述べられている。これを推進するため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。

一方、各病院側からすると、届け出たがん患者の正確な予後情報を地域がん登録所が一括して把握し、これを還元してもらえると、作業の省力化が図られ、しかも診療の場における患者への予後の説明に有用となる。そこで、このような医療機関に対する情報還元に法的保証を与える必要があると考える。

(4) 地域がん登録事業の国民、がん患者への周知

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¹⁴⁾。

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道府県が、後者に対しては医療施設の長がその責任に当たる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と考える。なお、ニューヨーク州では、州民が他州の医療機

表3 わが国の地域がん登録事業の法的整備に関する筆者の提言

1. 個別事業法を制定する
2. 個別事業法に、次の事項を盛り込む
 - 2-1. 地域がん登録事業の実施主体を都道府県および国とすること
 - 2-2. 国は都道府県からの申請に基づき、一定の審査の後に、資金と技術を支援すること。未実施の県からの申請も、審査対象とすること
 - 2-3. 国の2-2に関する審査機関と技術支援を行う機関を定めること
 - 2-4. 2-2の審査基準を定めること。基準の明示により、地域がん登録事業の目的を示すとともに、都道府県が本事業を実施する時の責任を規定すること
都道府県が負う責任は、次の事項を含むこと
 - ()精度の高い登録情報を収集、構築する責任
 - ()当該地域のがん罹患および生存率データを公表する責任
 - ()国に対し、全国規模のがん罹患率を集計するためのデータを提出する責任
 - ()知り得た個人情報を保護する責任
 - ()自己情報の開示請求に対して、これに応じる手続きを整える責任
 - ()登録資料のがん研究への利用申請手続きを備える責任
 - ()地域がん登録事業を県民に周知する責任
 - ()地域がん登録事業の円滑な運営とプライバシー権の尊重に立脚した必要な条例を定めるとともに、既存の条例との整合性を図る責任
 - 2-5. 各府県からの個人データを集約し、全国規模のがん罹患データを構築、集計する国の機関を定めること
 - 2-6. 各府県から提出された個人データを人口動態死亡データと照合し、補完登録を行うとともに、予後情報を把握してこれを各府県に還元する国の機関を定めること
 - 2-7. がんを医師・医療機関の届出義務のある疾病とすること
 - 2-8. 申請許可を受けた都道府県が、地域がん登録事業の運営に際して認められる権限を定めること。その権限は、次の事項を含むこと
 - ()当該地域の医療機関が保有する医療記録にアクセスし、必要ながん情報を採録する権限
 - ()補完登録の目的で人口動態死亡票にアクセスし、未登録となっていたがん死亡者の情報を入手する権限
 - ()登録されたがん患者の予後情報を把握する目的で、人口動態死亡票にアクセスし、該当する者の死亡情報を入手する権限
 - ()登録されたがん患者の予後情報を補完する目的で、当該がん患者の住民基本台帳（除票を含む）の必要な情報を入手する権限
 - ()がん情報を届出した医師・医療機関が、当該がん患者の予後情報を含む臨床情報の提供の申し出があった場合、これに応じる権限
 - ()把握したがん患者の居住地が他府県であった場合、その患者のがん情報を当該県に送付できる権限
 - ()地域内の医療機関に対し、がん情報の届出を要請する権限
 - ()地域内の医療機関に対し、地域がん登録事業を来院患者に周知することを要請する権限
 - 2-9. 正当な理由なしに個人情報を漏洩した関係者に対する罰則
3. 既存の法律との整合性を図る
 - 3-1. 都道府県が実施する地域がん登録事業において、審査要件とされた公表責任のある統計については、統計法の中で法的に位置付ける。その上でこれらの統計の正確な算出にあたって必要となる人口動態統計の利用を、保証する。
 - 3-2. 住民基本台帳法において、都道府県が実施する地域がん登録事業が行う予後情報把握のための住民基本台帳（除票を含む）閲覧要請に対しては、市町村はこれに応じる責任があるものとする。

注) 提言の中で、米国がん登録修正法を参考にして取り入れたものは、2-1, 2-2, 2-3, 2-4()(), 2-8()()である

関でがんの診断を受けた場合に備えて、近隣16州とフロリダ州との間でデータ交換の相互協定を定めている¹⁸⁾。

(6) 個人情報の漏洩に対する関係者の罰則
個人情報の保護の観点で国民の信頼を得るためには、正当な理由なしに個人情報を漏洩した関係

者に対し、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。

3. わが国の地域がん登録事業の法的整備に関する提言

表3に、地域がん登録事業の法的整備に関する提言をまとめた。現状の課題を解決し、事業を円滑に進めるためには、国と都道府県の責任と権限を明確に規定しなければならず、また、国民の自己情報コントロール権に制約を加えたり、医師・医療機関に新たに実務を課す必要が出てくることから、事業の内容に踏み込んだ法律の制定がどうしても必要になる。提言のうち、2-1、2-2、2-3、2-4(i)(iv)(vi)(vii)、2-8(i)(vi)(vii)は、米国がん登録修正法を参考に取り入れた。既存の法律、条例との整合性を図る作業は、さらに法的検討が必要である。

法的整備に向けた関係各位のご協力と、公衆衛生分野に従事される方々のご支援を期待する。

本稿は、厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」(主任研究者・丸山英二)の研究成果の一部である。

(受付 2005. 2.20)
(採用 2005.11. 1)

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) Parkin DM, Whelan SL, Ferlay J, et al (eds). Cancer Incidence in Five Continents Vol. VIII. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2002; 11-33.
- 3) 祖父江友孝. 第3次対がん総合戦略研究事業開始時点における地域がん登録実施状況調査(事前調査)結果報告書. 東京:「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班, 2005.
- 4) 井上真奈美. 大規模コホート研究と地域がん登録 3. 厚生労働省コホート. 辻一郎, 大島 明, 編. 地域がん登録と疫学研究/JACR Monograph No 10. 大阪: 地域がん登録全国協議会, 2005; 31-33.
- 5) Inoue M, Tsugane S; JPHC Study Group. Impact of alcohol drinking on total cancer risk: data from a large-scale population-based cohort study in Japan. Br J Cancer. 92: 182-187, 2005.
- 6) 玉腰暁子. 大規模コホート研究と地域がん登録 4. JACC Study. 辻一郎, 大島 明, 編. 地域がん登録と疫学研究/JACR Monograph No 10. 大阪: 地域がん登録全国協議会, 2005; 34-35.
- 7) Wakai K, Tamakoshi A, Date C, et al. Dietary intakes of fat and fatty acid and risk of breast cancer: A prospective study in Japan. Cancer Sci. 96: 590-599, 2005.
- 8) 祖父江友孝. 大規模コホート研究と地域がん登録 5. 三府県コホート. 辻一郎, 大島明, 編. 地域がん登録と疫学研究/JACR Monograph No 10. 大阪: 地域がん登録全国協議会, 2005; 36-38.
- 9) 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. 112: 1075-80, 2004.
- 10) <がん医療水準の均てん化に向けて>「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」報告書. 平成17年4月. 厚生労働省. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0419-6a.html>
- 11) 大島 明. 地域がん登録における機密保持に関するガイドライン. 大阪: 地域がん登録全国協議会, 2005; 3-7.
- 12) 安富 潔. 個人情報保護とがん登録. 辻 一郎, 大島 明, 編. 地域がん登録と疫学研究/JACR Monograph No 10. 大阪: 地域がん登録全国協議会, 2005; 16-25.
- 13) Enterline JP, Kammer A, Gold EB, et al. United States cancer reporting laws: structure and utility. Am J Public Health. 74: 449-52. 1984.
- 14) 花井 彩. 米国における州がん登録法と連邦法との関連. 地域がん登録の法的基盤. 厚生労働省がん研究助成金「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>
- 15) 米国がん登録修正法原文. 米国疾病対策センター(CDC). <http://www.cdc.gov/cancer/npcr/npcrpdfs/publaw.pdf>
- 16) 北米中央がん登録協会 (NAACCR) の各州がん登録のデータの認証. NAACCR. <http://www.naacr.gov/>
- 17) HIPAA Privacy Rule. 米国保健省. <http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/>
- 18) 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.
- 19) 米国疾患対策センター (CDC) のがん登録国家プログラム (2004年). 米国疾患対策センター. <http://www.cdc.gov/cancer/npcr/about2004.htm>
- 20) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱のためのガイドライン」平成16年12月24日. 厚生労働省. <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>

- 21) 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.

FEATURES OF THE USA CANCER REGISTRIES AMENDMENT ACT VIEWED FROM THE STATUS QUO IN JAPAN.

Hideo TANAKA*

Key words : population-based cancer, registry, cancer registries amendment act, legislation

Features of the USA Cancer Registries Amendment Act can be summarized in two brief sentences as follows. 1. The Federal Government gives financial and technical support to regional cancer registration programs of states according to application of local governments or academic or non-profit organizations nominated by local government. 2. The qualifications that should be fulfilled by state governments to receive support are stipulated clearly. The following effects of this law were expected. 1. The Federal Government would take the role enforcing programs already ongoing in individual states without modifying the operating foundation of the programs drastically. 2. Registration items, and immediacy and comprehensiveness of data would rapidly become standardized. 3. State legislatures were led to decide the state law indicating that cancer registration could be made without obtaining consent of patients suffering from cancer individually. 4. The law led to the commencement of regional registration programs in states where there had been no such programs beforehand. It is indicated that the following items are additionally necessary of a similar legislative arrangement is to be made in Japan. 1. To make it an obligation of the physician (medical institution) to make official notification of patients with cancer. 2. Effective utilization of death information. 3. Establishment of a system of hospital-based cancer registration. 4. A means to inform patients with cancer and the nation widely about the program. 5. Determine roles of medical institutions in prefectures where no cancer registration is performed. 6. Establish penal regulations to punish individuals who divulge personal information.

* Department of Cancer Control and Statistics, Osaka Medical Center for Cancer and Cardiovascular Diseases.