

地域がん登録事業におけるがん患者の 登録拒否に関する法的、実務的、倫理的検討

タナカ ヒデオ
田中 英夫*

目的 個人情報保護法制定に伴い、保健、衛生分野における個人情報の第三者提供のあり方に対する関心が高まっている。地域がん登録事業におけるがん患者の登録拒否に関し、法的、実務的、倫理的側面から検討する。

方法 個人情報保護法の内容を医療・介護関係事業者用のルールとしてまとめられた「医療・介護ガイドライン」を法的検討の対象とする。次に、地域がん登録事業にかかわる当事者間で扱う個人情報の流れを踏まえ、もし同事業に患者の登録拒否の意思表示を反映させる（オプトアウト）とすると、実務面でどのような状況が起きるかについて検討した。また、登録拒否という行為を、複数の倫理的価値の対立面から考察した。

結果 「医療・介護ガイドライン」が示す個人情報の第三者提供に際しての本人同意原則の除外事例（地域がん登録でのがん患者、がん検診の精度管理での要精検者、児童虐待での親、医療事故調査での被害患者）は、いずれも共通してオプトアウトの容認と事業目的の遂行が両立し難い性質のものであると考えられることから、ガイドラインの意図に沿えば、同意認定手段としてのがん患者の拒否の有無の確認の効力は発生していないと考えられた。オプトアウトを地域がん登録事業に導入すると、その実効性の確保のためには拒否者の個人識別情報を登録する必要が生じ、また拒否の内容、範囲によって、情報の取り扱いに関する相当の負担を医療現場に強いることが予測された。倫理的価値の対立としては、オプトアウトの権利を行使した患者の自律性と、事業成果の減損およびオプトアウト制度の維持にかかるコストの負担とのバランス、オプトアウトの権利を行使する患者と行使しない患者の間に生じる受益と負担のバランスの不平等が考えられた。

結論 地域がん登録事業におけるオプトアウトの容認は、現行法の枠内では予定されない考えであると思われた。また、もし実行に移した場合、実務面での障害が相当程度生じることが予測されるとともに新たな倫理的価値の対立を生むことが予想された。

キーワード 地域がん登録事業、個人情報保護法、第三者提供、オプトアウト、本人同意原則、倫理

はじめに

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収集し、保管、整理、解析すること」

と定義されている¹⁾。わが国の地域がん登録事業は、平成16年度には34の道府県において実施されている²⁾。平成15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

*大阪府立成人病センター調査部疫学課長

脳卒中登録事業であること」が示された（平成15年4月30日付け厚生労働省健康局長・医薬局食品保健部長通知）。

地域がん登録室へのがん患者情報の届け出に際して、主治医・医療機関は患者から同意を取る行為を行っていない。これについては厚生労働省が平成16年12月24日に公表した「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」³⁾（以下「医療・介護ガイドライン」）において、個人情報保護法第16条（利用目的による制限）の3項3号および第23条（第三者提供の制限）の1項3号に掲げる場合については、「本人の同意を得る必要はない。具体的な例としては、以下のとおりである。（中略） 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき（例）健康増進法に基づ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（以下省略）」と、本人同意原則の例外に当たるものとの判断を示した。この点について、ガイドラインの判断は患者の登録拒否も当然認められないと解されるという見解がある一方、拒否の権利までを制限したのではなく、拒否する権利は認められても良いとする意見もある。

また、地域がん登録事業は都道府県が実施主体であるため、この事業における個人情報の取り扱いについては各都道府県の個人情報保護条例に基づく個人情報保護審査会に諮られることになる。平成17年2月24日に、宮城県個人情報保護審査会は宮城県に対し、「（中略）がん罹患者又はその家族等関係者から実施機関や協力医療機関に対し、個人情報の利用について明確に拒否の意思表示がなされた場合にあっては、その意思を尊重する仕組みを構築すること。」との答申を行った。これを受けて宮城県は、対象となる患者が登録事業に非協力の意思を示した場合の仕組みを用意することとなった。

地域がん登録事業は医療モニタリングである性質上、設定された地域内で発生するがんの全数把握を前提としている。このため、患者（家族）の登録拒否の意思表示を事業に反映させる

こと（オプトアウト）は、事業の主旨の根幹にかかわる事柄となる。また、個人情報保護法の施行に伴って、保健、衛生分野における個人情報の第三者提供のあり方に対する関心が高まっている。

本稿では、地域がん登録事業における患者（家族）のオプトアウトに関し、まず医療・介護ガイドラインを柱とする法的考察を行う。次に、地域がん登録事業にオプトアウトを導入するとすると、がん患者、医師（医療機関）およびがん登録室の間で、情報の取り扱いに関してどのような仕組みを用意することになるのかを概説するとともに、宮城県でのオプトアウトの仕組みを例示しながら、オプトアウトを実際に導入した場合に実務面でどのような状況が起きるかを検討する。また、地域がん登録事業における患者（家族）のオプトアウトをめぐる倫理的問題について言及し、最後にこの問題に関する筆者の提言を行う。

医療・介護ガイドラインから類推したオプトアウトの考え方

（1）本ガイドラインの位置づけ

平成17年4月に全面施行された個人情報保護法では、表札からカルテまで保護の必要度が異なる情報が同じように「個人情報」として扱われるため、情報の種類、質、用途に応じた詳細な取り扱いのルールが必要になった。このため各省庁が各分野の有識者の意見を聴き、金融など21分野で33の指針（ガイドライン）が作成された。医療・介護ガイドラインはその中の1つである。

このガイドラインが対象としている医療関係事業者の範囲は、「病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者」とされ、「個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものを除く」とされているが、これに加えて「医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、これらの事業者も本ガイド

ラインに十分配慮することが望ましい」と記載されている³⁾。このため、設立主体の如何にかかわらず、医療関係事業者は、個人情報の取り扱いについてはこのガイドラインに法的権威があるものとみなして判断し、行動することが求められる。

(2) 本ガイドラインにおける「本人の同意を得ることが困難」の意味

本ガイドラインでは、健康増進法に基づく地域がん登録事業は、公衆衛生の向上に特に必要であること、地域がん登録室への患者情報の提供に際して、患者からの同意を得ることは困難であることから、医師（医療機関）が患者本人の同意を取る必要はない³⁾としている。

ここで、本ガイドラインはどのような理由で、患者から同意を得ることが「困難」と判断したのであろうか。医療現場でがん患者の一部にがん登録について説明し、説明できた患者の中の、さらにその一部の人から同意を得る作業は、必ずしもそれほど困難であるとは言えない。例えば、説明を院内掲示と文書で行い、同意を署名入り同意書で回収する方法によれば、一部のがん患者からは確実に同意を得ることが期待できる。したがって、ガイドラインが想定した主な「困難」とは、個々のがん患者から同意を得ることが、対象となる大部分の患者で物理的に常に困難となるということの意味するものではない。また、物理的に困難とは言えない場合であっても本人の同意を得る必要はなく、情報提供して良いとされていることから、この事業における医療の現場においては同意を得ることが「困難」な状況が広く存在し、このため個々のケースについて説明と同意の取得が容易か困難かを医師側（医療機関側）が判断することなく、すべての場合において本人の同意を得る必要はなく、患者の情報を地域がん登録室に提供して良いものと考えられる。

本ガイドラインでは、公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のための情報提供の例示として、地域がん登録事業のほかに、がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公

共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供、児童虐待事例についての関係機関との情報交換、医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合、の合計4つの例示がある³⁾。ガイドラインは「困難」な状況を具体的に説明してはいないが、ここで取り上げられた4つの例示には、共通の「困難」が存在している。それは、対象者のうちで同意が得られた者だけを情報提供の対象にすると、事業・活動が成り立たなくなるばかりでなく、オプトアウトを容認し、拒否の意思を表明した者の情報提供を控えることを原則に据えたとする、いずれの事業もその目的の達成に支障をきたす状況になることである。本来、地域がん登録は悉皆登録であり、健康増進法第16条の「国及び地方公共団体は（中略）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」ことと、その把握を阻害する対象者のオプトアウトの容認は、制度的に矛盾している。次に、がん検診の精度管理には、精密検診受診率の正確な計測や、偏りのない精密検査結果の把握を要する。オプトアウトによる一部の患者情報の欠落は、精度管理に支障をきたす。また、子供の虐待に直接・間接的にかかわる親に、情報提供に際してオプトアウトを容認すると、これを積極的に行使することが予測でき、これによって子供の保護ができなくなるばかりでなく、全国的な被害の実態の把握に支障をきたす。また、医療事故の原因を、事故が起きた病院外部の機関が公正な立場で調査しようとするときに、被害を受けた患者がオプトアウトすることによって氏名等の個人識別情報が把握できなくなると、外部データと照合して行う原因究明や、経過の把握のための調査ができなくなり、事故防止対策の立案に支障をきたす。本ガイドラインは、対象者の自己情報コントロール権を保証することと、本来の目的に沿って事業・活動を実施することが制度的に両立できない医療・介護関係事業者がかかわる事業・活動について、その例を示し、事業者が個人情報の保護に努めながら、

各現場での活動が円滑にできるようにすることを意図したものと考えられる。

オプトアウトを導入した場合の実務面での諸問題

(3) 本ガイドラインから類推したオプトアウトの考え方

オプトアウトとは、同意原則を前提とした場合の対象者の意思表示とその確認の手段の1つであると考えられる。すなわち、拒否の意思を表明した者は同意しない意思を示したとし、拒否を表明しなかった者は同意の意思を示したとみなす、とするものである。ガイドラインに例示の4つの事業はいずれも同意原則を前提にしては実施に支障をきたすことを示していると解されることから、本ガイドラインの意図を類推すると、同意認定手段としての患者の拒否という意思表示と、その意思の確認に効力を発生させる前提が成り立っていないものと考えられよう。

図 情報伝達面からみた地域がん登録事業の仕組み

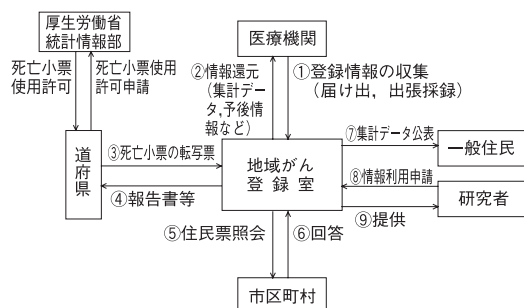


表 地域がん登録事業においてがん患者のオプトアウトを制度的に認める場合、拒否の意思の把握に際して医療機関が考慮することになる事項

拒否の意思を示す人	拒否の内容	拒否の意思の最初の把握場所、人	拒否の意思のがん登録所への伝達・把握	拒否の意思表明のタイミング
患者本人 家族など 本人以外	A. 匿名登録であっても拒否 B. 連結可能匿名登録による罹患集計だけなら可 C. 非匿名登録による罹患、生存集計までなら可。研究利用は不可。	1. 主治医 (外来/病棟) 2. 看護師 (外来/病棟) 3. 医事課へ 4. 直接がん登録所へ	a. 届出票方式では、拒否者カードの送達 b. 院内がん登録からの移送では、拒否者リストの移送 c. 出張採録方式では、カルテ内の拒否記載患者の把握	ア. 登録される前 イ. 登録された後 (削除請求と同じこと)

(1) 地域がん登録事業の仕組み

情報伝達面からみた地域がん登録事業の仕組みについて、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として2004年に実施した調査結果²⁾に基づき、一般化して概説する(図)。

地域がん登録室は道府県立病院などの関連施設に設置されているところが多く、当該県内の医療機関からがん患者のあらかじめ定められた情報項目を収集する(図の①)。その方法には、医療機関が患者単位の情報に登録票に記入するか、電子媒体でがん登録室に提出する方法(届け出)と、がん登録室の職員が各医療機関を訪れ、カルテ等を閲覧して必要な情報を収集する方法(出張採録)とがある。がん登録室は情報提供のあった医療機関からの要請に応じて、当該がん患者の予後情報を提供したり、集計データを提供することがある(図の②)。次に、がん登録室は、道府県から人口動態調査死亡小票の転写票を所定の事務手続きを経た後に提供を受ける(図の③)。これによって、医療機関からの情報収集だけでは把握できなかったがん患者を把握するとともに、それまでに登録されたがん患者の中で死亡していた者の死亡年月日を

把握する。がん登録室は道府県に対して、事業報告書を提出する(図の④)。また、がん登録室は登録されたがん患者の住所地の市区町村に対し、生死確認をする目的で住民票照会を行う(図の⑤)。がん登録室は、一般住民に対してインターネット等を使ってがんの罹患率や生存率など

の集計データを公表している（図の⑦）。研究者から集計データや個人単位のデータの研究利用の申請があった場合は、所定の審査、事務手続きを経た後に、要件を満たした者に対してこれを提供している（図の⑨）。

（2）拒否の意思の把握に際し、医療機関側で考慮する必要のある事項

オプトアウトを制度的に認め、これを確実に保証することになった場合、主に医療機関が患者の拒否の意思を把握するに際し、実務面で考慮することになる事項を表に示した。

1) 拒否の意思を示す者を、患者本人に限定するか、家族など本人以外の者に広げることが問題となる（表中 と）。特に、患者ががん告知を受けていない場合や小児の場合に問題となる。宮城県個人情報保護審査会の答申では、拒否の意思表示の客体を「がん罹患者又はその家族等関係者」とした。

2) 拒否の内容は、概念的に、匿名登録であっても拒否、連結可能匿名登録による罹患集計だけなら可、非匿名登録による罹患、生存率集計参加までなら可で、研究利用は不可の3つに分けられる（表中A、B、C）。しかし、これらの点を医療現場で主治医（医療機関）ががん患者に説明し、かつ理解を得ることは、実際にはかなり困難であることが予想される。宮城県の事例では、拒否の意思が示された場合、であると一律にみなして対応することになった（正確には、罹患率と宮城県庁での死亡情報把握による生存率集計に利用）。

3) 患者の意思の表明が口頭であっても文書であっても、病院内の誰に対してなされるか（主治医、看護師、医事課職員等）、または、直接がん登録室へ電話や郵便でなされる場合によって、拒否の意思の確認方法と取扱い方をそれぞれ決めるか、もしくはどれか1つに定めておく必要がある（表中1、2、3、4）。

4) 拒否の意思を表明した患者がいた場合、その後患者の情報が別の医療機関等からがん登録室に入ったときに、その情報の登録を停止する等の作業をするために、患者の氏名等の個人

識別情報をごん登録室に知らせておく必要がある（拒否者の通告）。病院からがん登録室にこれを知らせる方法は、その病院の従前からのがん登録室に対する情報提供の方式に依存することになると思われる。すなわち、届け出方式では、拒否者カードまたは電子媒体による拒否者リストを提出する方法（表中 a、b）、出張採録方式では、カルテ内に所定の欄を作って拒否の意思を表示しておき、出張採録に訪れたがん登録室の職員がこれを把握する方法が考えられる（表中 c）。医療機関内で実際にこの作業をもちろん確実に実行する仕組みを作ることは、相応の負担を生むと予想する。

5) 拒否の意思表明のタイミングが、通常の登録の作業の前になされる場合と、登録された後でなされる場合が考えられる（表中ア、イ）。後者は登録の削除請求と同じことになり、これに応じたとすると、削除する前と後で集計結果に違いが生じるという不合理が生まれることになる。

（3）がん登録室が拒否者を把握した後、拒否者の意思に応じた対応をするための作業

1) 匿名登録であっても拒否の場合（表中の A）

まず、拒否者登録リスト（またはファイル）を作成する。新規拒否者が現れるごとにこれを追加更新する（第1行程）。次に、新規登録候補者ファイルを作成する（第2行程）。第1と第2の行程のファイルを照合し、マッチした者は新規登録候補者ファイル内の全レコードを削除する（第3行程）。次に、第3行程でできた新規登録候補者ファイルをマスターファイルと照合し、適宜データをマスターファイルに追加する（第4行程）。そして第2から第4行程を1年に1回程度の頻度で毎年くり返す。このとき、拒否者の氏名をごん登録室の職員に見られなくするため、第1と第3行程は登録室の職員ではない者がこれにあたることが期待される。

2) 連結可能匿名登録なら可の場合（表中の B）

第2行程までは1)と同じである。第3行程の

作業中でマッチした者に任意の番号を発生させ、それを拒否者登録リストに追加し、同じく新規登録候補者ファイルに追加し、新規登録候補者ファイル上のその者の個人識別情報のみを削除（連結可能匿名登録）する（第3行程）。第4行程は1)のそれと同じである。第1と第3行程は、がん登録室の職員ではない者がこれにあたるのが期待される。なお、宮城県では、県庁の保健福祉部健康対策課職員がこれを担当することになった。

3) 研究利用のみ不可の場合（表中のC）

非匿名で登録するまでは通常の登録作業と同じ作業を行う。その後で拒否者情報をもとにして、表中Cに相当する拒否者が否かを識別する項目を全件に対して発生させる。研究利用の際に該当拒否者を対象データから削除する。

4) 拒否を認めた場合の当該患者の死亡情報の取り扱い

地域がん登録事業では、人口動態調査死亡小票でがん死亡者を把握し、その中で未登録であったがん患者の補完登録を行っている。該当がん死亡者の死亡診断書作成医療機関に対して、がん罹患時の情報の届け出を依頼している。死亡情報からさかのぼって罹患時の情報を把握する行為について、オプトアウトした患者については、次の3通りの対応が考えられる。第1は、死亡者の個人情報個人情報保護法の対象外であるから、生前拒否した者であっても遡及調査は行って良いとするものである。第2は、故人の意思を尊重して、死亡小票から得た死亡事実も含めて一切の情報の登録、利用を行わないとするものである。第3は、死亡小票から得た死亡事実の把握による罹患および死亡率の集計には用いるが、生前の医療情報をがん登録室が遡及して把握することは控えるとするものである。

第2の場合、地域がん登録室（または部外のマッチング担当者）は、死亡事実の把握による登録を停止するため、死亡事実で把握された新規登録候補者を拒否者ファイルと照合する必要がある。また、第3の場合でかつ拒否の内容が表中のAの場合、該当者を死亡診断書作成医療機関に対する遡及調査のリストから外すため

に、やはり拒否者ファイルと照合する必要がある。また、第1または第3の場合であって拒否の内容が表中のBまたはCの場合、既登録情報（Bは匿名、Cは非匿名）と死亡情報だけの新規登録レコードとの重複登録を避けるために、やはり拒否者ファイルと照合する必要がある。

(4) 実務面での諸問題

オプトアウトを制度化する場合の実務上の問題点は、第1に前述のように、拒否者登録をしなければならないことである。この点について、拒否の意思を形成する者の多くは、自己情報の病院外への移動を控えてもらいたいとの思いから拒否の意思の表明に至ると推察する。しかし、実際には意思の動機と意思を反映した結果が相反してしまう。

第2に、宮城県の対応のように、拒否者リストの更新や保管および新規登録候補者ファイルとの照合作業と、連結可能匿名化登録の場合の連結ID番号の発行管理は、がん登録室以外の機関の者がこれを行うことになる点である。これにより、個人情報取り扱いの安全性とデータプロセッシング上の正確性を損なう危険性が、通常のがん登録業務に比べて増加する恐れがあることである。

第3に、医療現場の負担が無視できないほど大きくなると思われることである。地域がん登録事業の病院内での患者への周知方法は、ポスターやリーフレットなどの広報媒体を通じて行われているが、オプトアウトを導入することになると、拒否する場合の内容や、その後の拒否者登録等の情報の取り扱いまできちんと説明しなければならなくなる可能性が生じる。また、拒否の意思表明の主体、内容、客体、手段、時期により、表に示した様々なバリエーションが生じ、日常診療の中でこれらを確実に情報処理する院内体制を作ることは、相当の負担になると予想する。この場合、診療外業務に要するこれらのコストを誰が負担するのかも問題となる。

地域がん登録事業における患者の オプトアウトをめぐる倫理的問題

一般に、ある事柄において倫理が問題になるのは、その事柄をめくり、複数の倫理的価値が対立する構図になっていることによる⁴⁾。今回の場合、どのような価値がどのように対立しているのかを具体的に述べる。

第1の構図は、登録の拒否の意思を形成した患者の自己情報コントロール権の行使による自律性に関する正の価値と、これを保証した場合に生じることが予想される、がん登録事業における全数把握原則の崩壊による登録精度の低下の危険性、これによる事業成果の損傷が生む公益性に関する負の価値、および 制度を保証するために医療機関にかかる相当程度の負担との対立である。社会におけるこの正の価値の総和が、この負の価値の総和の絶対値を上回るとなれば、オプトアウトは社会に受け入れられる必要条件の1つを満たすことになると考えられる。

この対立の構図において、自己情報コントロール権の行使によっても拒否者登録の必要性から（がんに罹患した個人であるとの）個人情報に院外に提供されることを止められないので、その正の価値があるとしても、行使できるコントロール権、この場合、がん登録事業に自己情報を使わせない権利を行使したこと以外に、その価値はほとんど見いだせないと思われる。次に、上記 に関して、拒否する者が少数にとどまるなら、登録精度はあまり低下しないので、負の価値に数えるほどのことはない、とする意見がある。これに対しては、いわゆるがん患者に占める拒否者率は、その病院でのがん登録事業やオプトアウト制度に関する患者への説明方法、説明にかける時間と、拒否の意思表示の方法、意思の確認方法の如何により、相当程度規定されることが予測できる。また、たとえ拒否者が少数にとどまったとしても、その者のがんが例えば悪性中皮腫のような稀な腫瘍である場合は、罹患率の集計結果等に無視できない影響

を及ぼすことが予測される。よって、上記 の事柄は、第1の対立の構図の中で負の価値にとどまるものと思われる。また、上記 に関して、表に示したオプトアウトの制度化に伴う医療機関内の作業を負担軽減する目的で大幅に簡素化することも考えられる。しかしそうなれば、オプトアウト制度を知らないためにこの制度を使わなかったり、内容理解が不十分なため本心とは異なった拒否内容の意思表示をしたり、意思の把握漏れが生じたりすることが予測される。これによって、オプトアウト制度が生む正の価値も同時に減損するという構図になるものと思われる。

第2の構図は、拒否の意思を表明するがん患者と表明しないがん患者との間の受益（正の価値）と負担（負の価値）のバランスについてである。この関係の中で、がんと診断され、診療を受けることになったとき、両者（拒否する患者としない患者）が平等に得られる正の価値は、等しくがん医療を受け、等しく直接・間接的にがん登録データから得られた生存率情報などを利用してがん医療に関する自己決定をし得る立場を保持できることである。両者が平等に受ける負の価値は、オプトアウト制度の維持に関する医療従事者の診療行為外の負担増に伴う診療への制約がもたらす影響である。拒否する患者のみに生じる正の価値は、自己情報コントロール権の行使による当該個人の満足感（安心感）であろう。他方、拒否の意思を表明しなかった患者の中で、拒否の意思表示を自制した患者に生じる負の価値は、自己情報コントロール権の放棄による当該個人の不満感（不安感）であろう。この構図では、拒否の意思を表明する患者と表明しない患者の間で、受益と負担のバランスに不平等が生じている。

考 察

医療・介護ガイドライン³⁾が示す地域がん登録室に対する患者情報の提供に係る個人情報保護法第16条（利用目的による制限）および同第23条（第三者提供の制限）の除外規定に共通し

てもつ事業の性質から類推して、地域がん登録事業におけるオプトアウトの容認は、現行法の枠内では予定されない考えであると思われた。次に、この制度を仕組みとして成り立たせるためには、実務面で医療機関とがん登録室側に様々な問題が生じ、これらは双方に無視できない負担をもたらすことが考えられた。また、この制度を導入した場合、社会にもたらす価値と損失のバランスを考えると、観念論的に自己情報コントロール権は保証されなければならないというだけではすまされない様々な影響を医療、公衆衛生の現場にもたらすことが考えられた。がん患者間に新たに生じる不平等についても、平等の価値を犠牲にするだけのどのような価値を生み出すのかについて、筆者は明確な解答を用意できない。以上の点を総合的に考えると、地域がん登録事業においては、オプトアウトを制度的に認めるべきではないと結論する。

しかしながら、冒頭で述べたように、地域がん登録事業は道府県が実施主体であるため、この事業における個人情報の取り扱いは各府県の個人情報保護審査会が判断することになる。この場合、国が示したガイドラインの趣旨とは異なった答申がある県の審議会で示されたとしても、実際には平成17年度に宮城県で起きたようにその内容に拘束されてしまう。この状況を回避し、事業の基盤を安定させるためには、地域がん登録事業法を制定し、その中で医療機関からのがん患者情報の届け出を義務化するとともに、地域がん登録室の職員が管轄内の医療機関の患者情報にアクセスし、登録に必要な情報を採録する行為に法的保証を与えることが⁵⁾唯一の解決策であると考えられる。

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月に報告書を提出した⁶⁾。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格差の検証機能をも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、がん登録制度の法律上の位置付けの在り方の検討、国による地域がん登録事業に対する支援強化、

登録方式の標準化の推進、院内がん登録の推進を提言している。わが国で毎年50万人以上が罹患するがん⁷⁾を征圧するための有力な情報インフラである地域がん登録の強化を目指して、その法的基盤を早急に整えることが求められる。

謝辞

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。

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・東京：日本評論社、2004；83-110。
- 2) 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。「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班、2005。
- 3) 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・厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>)
- 4) Faden RR, Beauchamp TL. 酒井忠昭, 秦洋一共訳・道徳理論の基礎。インフォームドコンセント・東京：みすず書房、1994；3-20。
- 5) 田中英夫・米国がん登録修正法の特徴からみた日本の地域がん登録事業の法的現状と課題。日本公衛誌 2006；53(1)：8-19。
- 6) <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・厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0419-6a.html>)
- 7) 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. 2004；34：352-6。