

## 巻頭言 個人情報保護法制の整備と 地域がん登録事業

大島 明

大阪府立成人病センター調査部

個人情報保護法制の整備と地域がん登録事業をめぐるわが国のこの1年の動きを整理すると次のとおりである。

- 2002年7月1日から施行された「疫学研究に関する倫理指針」の通知の別添3として、「『疫学研究に関する倫理指針』とがん登録事業の取扱いについて」が示された。ここでは、がん登録事業の特色から、計画を審査する審議会等の承認を経て、既存資料等の提供に当たっての措置として、「研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること」以外の適切な措置を講じることができる、としている。これに沿って各がん登録室は、点検を行い必要に応じて所要の手続きを進めつつある。
- 2002年8月に公布され、2003年5月1日に施行された健康増進法の第16条には、「国および地方公共団体は、...がんなどの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、地域がん登録事業は、国および府県等地方公共団体の努力義務規定の裏付けを有することとなった。これを受けて、国立がんセンターでは、地域がん登録に積極的に関与するべく、作業を開始した。2004年度の国の予算に反映させ、わが国の地域がん登録の標準化と精度向上につなげることが、当面の重要な課題である。
- 第155回臨時国会において審議未了・廃案となった個人情報保護法案は、第156回通常国会において政府から修正案が提出され、2003年5月6日衆議院本会議にて可決、同年5月23日参議院本会議にて可決、成立した。個人情報取扱事業者の義務などの部分は公布から2年以内に施行される。個人情報保護法の第16条の利用目的による制限、第23条の第3者提供の制限は、「公衆衛生の向上のため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」は適用除外とされている。個人情報保護法の成立に際して、参議院特別委員会では、付帯決議として「医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報保護が求められている分野

### 賛助（寄付）団体（敬称略、順不同）

日本対がん協会	大阪対ガン協会
明治生命保険相互会社 第一生命保険相互会社 アメリカンファミリー生命保険会社* 大同生命厚生事業団	日本生命保険相互会社 アストラゼネカ株式会社 中外製薬株式会社（関西） 大鵬薬品工業株式会社 日本ワイスレダリー株式会社 大塚製薬株式会社 ノバルティスファーマ株式会社* 中外製薬株式会社（本社） 住友製薬株式会社
三共株式会社 富士レビオ株式会社 伏見製薬株式会社 エーザイ株式会社 堀井薬品工業株式会社 塩野義製薬株式会社 シェリング・プラウ株式会社 ファイザー株式会社*	株式会社ウイツ

(\*印は2口)

について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること」と記述、実質的に2年以内に結論を出すように求めた。

このように、個人情報保護法制が整備されるとともに、地域がん登録をめぐる制度的、法的環境は、一時に比べて格段に変化しつつある。しかし、一方で、個人情報保護意識の高まりの中で、医師・病院の中には、本人の同意を得ないで届け出することに危惧を抱くもの、これを理由にがん登録に協力できないとするものが依然として存在する。また、自治体立病院の中には、個人情報保護条例のもとで本人の同意を得ないで登録することは問題とするものが、かえって増加しつつある。このままでは、がん登録の届け出精度がさらに低下する危険がある。2003年に出版された「5大陸におけるがん罹患」(Cancer Incidence in Five Continents)第8巻には、日本から6登録のデータが収載されたが、広島を除く5登録には登録精度が低く注意してデータをみる必要があるとして\*マークが付された。

### 目次

巻頭言.....	1	IACR 参加報告・案内.....	6
賛助団体紹介.....	1	CI5 Vol 8 紹介.....	8
APC モデルについて.....	2	第12回総会研究会案内.....	8
がん罹患調査報告.....	4	編集後記.....	9
登録室便り.....	5	関連学会一覧.....	9
拠点病院院内登録関連.....	5		

これらの問題点の解決のためには、最終的には、「地域がん登録法」を制定してがん登録の法的根拠を明確にし、医師および医療機関などすべての報告者は、患者本人の同意なしに、がんを登録に届出する権限を有することを法的に保証する必要がある。また、医療分野における個人情報保護個別法の制定の過程においては、プライバシー権（自己情報コントロール権）の明示の必要性とともに、プライバシー権という個人の人権と公衆衛生の向上という公益とのバランスの必要性についても、地域がん登録関係者を含めて公衆衛生関係者は積極的に発言し、広く国民の理解を求めるようにしなければならない。

医療分野における個別法の必要性に関する付帯決議では、医療情報がセンシティブ情報であり、高いレベルの保護が求められるという面のみが強調されている。がん登録や感染症の登録のような、個人識別可能なデータの利用が、第16条、第23条の適用除外の要件である「公衆衛生の向上のため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」に該当することをあわせて議論し、このことが個別法に反映されるよう、がん登録関係者は他の公衆衛生関係者とともに積極的に主張していくべきである。また、「公衆衛生の向上のため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」に何が該当するのか、それをどのようにして誰が認定するのか、について広く議論する必要があると考える。この点に関して、英国のColeman MPは以下のように述べている（Coleman MP et al. Confidentiality and the public interest in medical research. *Will we ever get it right?* *Clinical Medicine* 2003;3:219-228）。

個人の人権と個人が属する社会の公衆衛生のバランス、言い換えると、個人の自律と共同体の一員としての責任との公正なバランスをどうとるかに関する議論が、今後、中心となる。保健サーベイランスと医学研究における同意可能な情報の使用に関してコンセンサスを達成するにあたってまず第1に必要なことは、透明性を確保することである。個人情報保護法制化の成功の鍵は、個人に自分たちのデータがどのように使われているかもっと知らせることにある。がん登録事業については、知らなくても支持されるかもしれないが、情報の流れや仕組み、得られる利益を知らせると、もっと支持されるはずである。ドイツにおける1983年の調査では、がん登録に88%が賛成し、がんになったら自分のデータが登録され解析されることを78%が希望した。2001年のカナダの調査ではがん登録事業に対してもっと強い支持が得られた。オー

ストラリア、ニュージーランド、カナダ、米国や北欧諸国では、がんは法律によって届け出疾患（statutorily notifiable）とされているが、これらの国で患者が保健医療専門職に情報開示されることを嫌っているという証拠はないし、基礎となる法律を取り消すためのキャンペーンが行われたということは聞いたことがない。

第2に必要なことは、同意についての検討をさらに深めることである。bona fide 研究に対して一律にinformed consent を課すことの影響について検討することが必要である。不完全にしか同意が得られないと、測定不可能な偏りを生じて、多くの公衆衛生情報が使えなくなってしまうし、すべてのステップで同意を求めこれを記録し更新することは膨大な仕事量となるし、患者にも大きな負担となる。がん登録や他の保健サービス研究に関する仕組みにおいては、法律を制定してその仕組みを保護するとともに、機密データが医学以外の目的のためには使用されないように保証する方が、はるかに問題が少なく、実行可能性が高い。Informed consent は、臨床の場面においては基本原則であるが、公衆衛生においては実行可能な一般原則とならない。

わが国において、国民の理解のもとに地域がん登録の法的裏づけを得るための手順は、Coleman のいうように、まず第1にPublic information である。どのようにデータが使われるのか、がん登録によって得られる利益は何か、について一般国民にもっと知らせる努力をする必要がある。第2には、Public discussion で、一般国民と議論することを怠ってはいけない。広く、かつ深く、議論すべきである。第3にはSurvey of public attitudes で、世論調査の実施の検討を今から注意深く準備しておくべきである。そして、最後の段階がLegislation である。これまでわが国では、国会において地域がん登録事業に関する議論はほとんど行われていない。しかし、国民の信頼のもとに精度の高いがん登録事業を行うためには、がん登録関係者および厚生労働省は、がん登録の法制化の必要性を堂々と主張し、国会においてきちんとした議論がおこなわれるようにするべきであると考えます。

## APC モデルについて

金子 聡

国立がんセンター研究所がん情報研究部

地域がん登録で把握している罹患データの時系列的解析を行う手法としては、Age-Period-Cohort（APC）モデルやAnnual Percent Change（APC）の変曲点を統計的手