

## 第1節 地域がん登録の法的根拠

### 1. 法律上の位置付け

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。2003年5月から施行された健康増進法の第16条において、「国および地方公共団体は、(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、「地域がん登録事業およ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)。次に、2006年6月に成立したがん対策基本法の17条2項では、「国および地方公共団体は、がん患者のがんの罹患、転帰その他の状況を把握し、分析するための取り組みを支援するために必要な施策を講ずるものとする。」となっており、この「取り組み」には地域がん登録事業が含まれることを川崎二郎厚生労働大臣は同年6月9日の参議院厚生労働委員会で言明した。さらに同年6月15日の参議院厚生労働委員会での同法案に対する附帯決議の第16で、「(政府は)がん登録については、がん罹患患者数・罹患率などの疫学的研究、がん検診の評価、がん医療の評価に不可欠の制度であり、院内がん登録制度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上並びに個人情報の保護を徹底するための措置について、本法成立後、検討を行い、所要の措置を講ずること。」とされた。

以上のことから、地域がん登録事業は法律の条文中に明記はされていないものの、国および都道府県が実施主体となってがん対策を推進するために行っていくべきものであることが法的に位置付けられ、加えて政府は、現状の地域がん登録制度の更なる普及と精度の向上のために最善を尽くす責任のあることが明確にされた(表20)。

### 2. がん患者の登録に関する法的整理

2004年1月8日付けで各都道府県知事、政令市長、特別区長宛てに送付された厚生労働省健康局長通知「地

域がん登録事業に関する『個人情報法の保護に関する法律』、『行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律』および『独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律』の取扱いについて(健発第0108003号)において、「健康増進法第16条に基づく地域がん登録事業において、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、個人情報の保護に関する法律第16条第3項第3号および第23条第1項第3号に規定する『利用目的による制限』および『第三者提供の制限』の適用除外の事例に該当する」とされた。さらに、厚生労働省が2004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」(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)③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との判断が示された。

医療機関から地域がん登録機関にがん患者の情報を届出の際に、がん患者が自分の情報が届出られることに対して拒否の意思を示したり、後になって自分の情報を削除して欲しい旨を表明したりした場合、法律の中ではどのような整理になるのだろうか。

個人情報保護法第23条2項は、個人情報の第三者提供に関し、いわゆるオプト・アウト(拒否の意思表示)についての規定が記されている。第23条の各項の構成から、オプト・アウトはオプト・イン(同意の意思表示)とともに、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手段であると解釈することができる。よってこうした解釈の下、同法および上記局長通知と同ガイドラインに従うなら、同意原則が適用外とされている地域がん登録へのがん患者情報の届出に際し、オプト・ア

ウトは成り立たないと解することも可能である。また、医療機関から地域がん登録機関に患者情報が届け出られる前段階の拒否と、患者情報が地域がん登録機関に登録された後の当該患者からの登録情報の削除の要求は、拒否の意思表示のタイミングが違うだけで、自己情報をがん登録機関に保有させたくないという意思表示は同じであるだろう。よって、この場合削除の権利も拒否の権利と同様に考えることができるのではないだろうか。

いずれにせよ、拒否権、削除権の問題は、地方公共団体の個人情報審議会の判断に任せたり、解釈論的立場で処理したりするのではなく、近い将来、法的整備によって明確に解決されることが期待される。

### 3. 生存確認調査に関する法的整理と対処

#### (1) 住民票照会による予後の把握

地域がん登録事業における登録がん患者の予後情報把握のための住民票の写しの交付申請は、住民基本台帳法第11条の二の二、「公共的団体が行う地域住民の福祉の向上に寄与する活動のうち、公益性が高いと認められるものの実施」に当たると考えられる。この場合、患者本人の同意を得る必要はない。しかし、登録事業が都道府県から別の機関に委託されている場合（財団法人や、地方独立行政法人）、あるいは、他府県からの申請の場合、一部の市町村が交付に慎重になったり、審査に必要以上に長時間を要したりして、登録業務に支障をきたすことも考えられる。

対処としては、事業を委託している都道府県の担当部局が、これらの申請が健康増進法第16条（予後情報と罹患情報に基づくがんの有病者数の計測は、第16条が言う（がんの）発生の状況の把握の一環と解することが

できる）およびがん対策基本法第17条2項に基づく内容事項の実施に必要である、との見解を示す文書を発行し、そのコピーを申請市町村への通知に添付するなどの対応を講じることが考えられる。

#### (2) 人口動態調査死亡（小）票を用いる場合

統計法第33条に基く調査票情報の2次利用申請を、実施主体の長が厚生労働省大臣に対して行い、許可を得る。地域がん登録の標準方式を実現するために、2次利用申請書に記載する事項、準備すべき書類については、「がん罹患・死亡動向の実態把握の研究」班において標準化し、申請書のひな形及び提出書類リストを配布している。

### 4. 疫学研究等への登録データの提供について

コホート研究などの研究目的での個人情報の利用の申請があった場合、一定の審査と手続きの下でデータを提供することが、同事業の業務の1つであることに、公的承認を得ておくことが望ましい。具体的には登録資料の研究的利用手続きについて、各都道府県の個人情報保護条例に照らして個人情報保護審査会での承認を得ることが考えられる。公的承認が得られれば、個々の申請および審査の手続きは、研究の価値を減損しないよう、迅速に行われるよう配慮されることが望ましい。

このような個人情報の利用を申請する研究者は、通常、「疫学研究の倫理指針」に基づく倫理審査で研究計画が承認されていることが必要となる。

表 20. 地域がん登録事業の根拠となる決定や通知

項目	日付	根拠とされる決定や通知
がん登録事業の位置づけに関して (疫学研究にあてはまらないこと)	2002年6月17日 2004年12月28日全部改正 2005年6月29日一部改正	疫学研究に関する倫理指針 13 用語の定義(1) 疫学研究 < 疫学研究の定義に関する細則 >
国・都道府県による がん登録事業の推進に関して	2002年8月2日公布 2005年7月26日改正 2006年5月1日施行	健康増進法第16条 (生活習慣病の発生の状況の把握)
	2006年6月23日公布 2007年4月1日施行	がん対策基本法 第17条2項 (がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等) 2
	2006年6月15日	がん対策基本法 附帯決議 16
医療機関が患者の同意を得ずに地域 がん登録事業に個人情報を提供する ことに関して(利用目的や第三者提供 の制限の適用除外となること)	2004年1月8日	2004年1月8日付 健発第0108003号 健康局長通知
	2004年12月24日	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
	-	各地方公共団体における個人情報保護審査会における承認

## 第2節 機密情報の保護

地域がん登録事業では、重複登録の解消、患者の生存確認調査のために、個人情報の取得が避けて通れないことから、情報保護に細心の注意を払う必要がある。

### 1. 機密情報保護の原則

国際がん登録学会（International Association of Cancer Registries, IACR）は、2002年6月から「地域がん登録における機密保持ガイドライン」の改訂作業を行い、2004年9月に出版した。わが国ではIACRのガイドラインを元に、1996年に厚生省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」班が「地域がん登録における情報保護」ガイドラインを作成し、さらにそれを、2005年9月に地域がん登録全国協議会が、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」として改訂した。「がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究」班は、厚生労働省による「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」および「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参考として、地域がん登録全国協議会ガイドラインに示された機密保持の原則と手段をより詳細かつ具体化し、2009年7月に「地域がん登録における安全管理措置ハンドブック第1版」としてまとめた。

各地域がん登録は、上記ハンドブックに従い、業務環境に即して機密情報を保護すべきである。情報保護体制は、定期的に見直しをし、技術の進歩や施設の構成の変化に対応していかなければならない。

### 2. 機密情報保護の実際

上記ハンドブックに基づいて作成された、地域がん登録室において最低限取り組むべき安全管理措置をリスト化した、ミニマムベースライン項目を示す（表21）。

医師をはじめとする医療従事者には、刑法第134条により、秘密漏洩罪が規定されており、また、国家公務員、地方公務員においても、それぞれの法律によって機密保持の原則が課されている。地域がん登録事業が都道府県の業務である以上、地域がん登録に関わる職員の多

くは、上記の身分であると考えられるが、データの入力や書類の整理に関わる作業員の全てがこの枠組みに入るとは、常ではなく、医療機関に属さない派遣職員や非常勤職員が保護すべき個人情報に接する可能性も十分に考えられる。こうした場合には、研修等により職員の専門化と意識の向上に努め、雇用契約またはサービス条件として、機密情報を、許可されている対象以外には提供・開示しないことの宣誓をさせる必要がある。また、この責務は、離職後も継続することを確認する。

都道府県の長は、地域がん登録管理者を任命し、情報保護対策が地域がん登録従事者に周知、実施されるように環境整備をしなければならない。従事者リストを作成し、登録資料へのアクセスを管理する方法が推奨される。

登録室は、電子的な仕組みにより入室者の制限ができる独立した部屋を準備することが望ましい。作業を行う部屋、データベースサーバーを設置する部屋を個別に確保できない場合には、少なくとも、登録資料を含む機器が置かれた部屋の入り口を施錠する、入室者の管理と鍵の管理を徹底する、サーバー機器をワイヤー等で固定する、などで、安全を一定水準で確保することができる。

コンピュータの利用にも、同様に厳格な規則を設定し、ネットワークによる不正侵入、登録室内においての利用権限がないものの不正利用を無くす。アクセス用暗号は、全職員が知っているものを長期間使用することがないようにし、個別の暗号を定期的に変えるべきである。

登録資料原票は、より厳重に保護する必要があり、紙媒体、電子媒体、それぞれに適した保管対策を講じる必要がある。出張採録を行う職員には、身分証明書を携帯させ、採録先の医療機関において見聞きする機密情報の保持責務を周知するとともに、また、盗難、紛失がないように資料の移送方法に気をつけなくてはならない。

こうした資料の複写は原則として認めず、また廃棄にも留意し、業者に委託するとしても、業者との情報保護に関する契約書を交わし、廃棄処理が完了することを確認できるような仕組みをつくらなければならない。

情報の送受信は各通信手段においての留意事項を十分に認識した上で実施する。郵送を通信手段としているところが多いが、書留郵便や宅配便など、追跡、授受時の

## 第7章 地域がん登録の法的根拠とデータの安全管理

責任が明確なものを利用することが推奨される。また、電話による問い合わせに対していかなる機密情報も提供するべきでない。やむを得ない場合には、相手の身元を確認し、公式に出版された電話帳の番号を用いて折り返し電話するような手段が講じられる必要がある。

### 3. まとめ

地域がん登録への国民の信用は、情報漏えいリスクを限りなくゼロとし、事故を起こさないことの積み重ねに

よってのみ得られる。理想とされる物理的作業環境を作り出すことは容易ではないが、職員が意識を高めることで、状況改善は可能である。具体的には、ハンドブックに基づいた安全管理措置を進め、定期的に職員内での勉強会の開催することが挙げられる。さらに、第三者による監査は、情報保護徹底のつながる。地域がん登録に関わるものは、国民から情報を預かっているという意識のもと、日々細心の注意を払い、業務を進めなければならない。国民が安心できる地域がん登録が推進されれば、がん対策の基盤を築くことに大いに貢献するだろう。

表 21. 地域がん登録室の安全管理措置にかかるミニマムベースライン

項目	内容
1	地域がん登録室における個人データの取り扱いに関する管理責任者は明確になっていますか？
2	地域がん登録室の中央登録室業務に従事する者について、それぞれの作業分担と処理してよい情報の範囲を明記したリストが作成され、最新化されていますか？
3	出張採録の際の作業責任者を決めていますか？
4	地域がん登録事業における個人データの保護および管理に関する要領が定められていますか？
5	個人データの取扱いに関するマニュアルが定められていますか？
6	個人データの取扱い状況を一覧できる手段として、個人データ取扱台帳が作成されていますか？
7	個人データの漏えい等（漏えい、滅失又はき損）の事故が発生した際の事故時対応手順が定められていますか？
8	登録室職員に対し、安全管理措置に関する教育や研修が少なくとも年に1度行われ、下記の項目に関して説明を行っていますか？（1）個人情報に関する規程等、（2）各職員の役割及び責任、（3）離職後の秘密保持
9	登録室（保管庫を含む）が無人の時、施錠はされていますか？
10	登録室に最初に入室した人と、最後に退出した人の開錠・施錠の記録が取られていますか？（開錠・施錠は休日や夜間も含む。ただし、昼食時など、勤務時間内の施錠・開錠は除く）
11	清掃業者が立ち入る際には職員が業者に立ち会う等、部外者の入退室における対応ができていますか？
12	登録室の設置されているエリアに、登録室職員以外の人が入ってきた場合、登録室職員はすぐ気付き対応できますか？
13	個人データを含む紙媒体や電子媒体（USBメモリ等）は、鍵付きキャビネット等に保管していますか？
14	個人データを含む紙媒体や電子媒体（USBメモリ等）が入ったキャビネットは、就業時間外に施錠されていますか？
15	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、その持ち出しと返却は記録されていますか？（ただし、通常業務の中で常時行われている行為【例：登録室外の保管庫に紙資料を保管する等】は除く。）
16	紙資料を登録室外へ持ち出す場合、キャビネット類からの紙資料の紛失や戻し忘れがないような策を講じていますか？
17	移送時にUSB等の可搬媒体に個人データを保存している場合、パスワード保護等の直接読み取れないような措置がとられていますか？
18	USB等の可搬媒体に個人データを保存し保管している場合、キャビネットに施錠保管する等の物理的対策を採り、且つ保管対象の媒体についてはリスト化して管理していますか？
19	登録室で使用するPCにはスクリーンセーバが設定され、かつ、ログオン時のパスワード設定がされていますか？
20	地域がん登録システムの各ユーザIDについて、年1回及び異動者が発生した際に、利用されているIDとID保持者との紐付けを行っていますか？
21	地域がん登録システムの登録データについて日次でバックアップを取得していますか？または、登録システムが2台体制となっており相互バックアップが取られる設定となっていますか？
22	個人データを含む紙資料の消去・廃棄の作業場所が限定されていますか？
23	シュレッダ等を利用して、廃棄後の復帰ができないようにしていますか？
24	登録室の作業員が紙の個人情報を運搬する場合、外部の人間が資料を直接見る事ができないようにしていますか？
25	登録室の作業員が紙や外部記憶媒体の個人情報を運搬する場合、移送中は当該個人データに対して、常に人が付いていますか？
26	登録室の作業員が個人情報が印刷された紙資料を登録室外部に廃棄するような場合、廃棄中は常に職員がその場所に張り付いていますか？
27	大量の紙資料の廃棄について廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？
28	登録室内での業務に用いるPCの、外部への持ち出しは禁止されていますか？
29	出張採録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに8桁以上のパスワードが設定されていますか？
30	出張採録で、登録室外においてPCを利用する場合、当該PCに設定されたパスワードを定期的に変更していますか？
31	PCやメディアの廃棄にあたっては、内部のデータを完全に消去するか、もしくは物理的に破壊して再利用不可能な状態にしていますか？
32	PCやメディアの廃棄にあたり廃棄業者を利用している場合、契約内容に機密保持に関する明文化がありますか？