

ん登録事業に国が積極的に関与するようになりました。

このような変化の背景には、本協議会が各種の広報活動を通じて関係各方面に働きかけ、理解を深めてきたことがあると考えます。その事例をいくつか挙げると、

胃がん死亡率は減少傾向にあるが、地域がん登録データにより、胃がん死亡率の減少の相当部分は罹患率の減少によることを明らかにした

大阪府がん登録資料及び全国がん罹患率の推計値データによると、日本では、欧米先進国と異なり、男の全がん罹患率、死亡率が減少する兆しはまだはっきりとは見えず、がん対策の成果はまだ現れていない。2004年度から開始された第3次対がん総合戦略では「がん罹患率と死亡率の激減をめざして」がスローガンとされたことに現れているように、国のがん対策の評価の仕組みとしての地域がん登録の重要性が認識されるようになった

全国がん罹患率（推定値）とがん死亡率の推移を比較すると、胃がんと子宮がんでは、罹患率、死亡率ともに減少し、かつ、死亡率の減少度が罹患率のそれよりも大きく、大腸がんでは罹患率、死亡率ともに増加し、かつ死亡率の増加は罹患率の増加よりも小さかったが、肺がんでは罹患率、死亡率ともに増加し、かつ両者はほぼ並行して増加していた。これは、胃、子宮、大腸の各がんの検診・医療による死亡減少効果は認められるが、肺がんでは検診・医療の効果が現状では小さいことを意味する

乳児に対する神経芽腫の検診事業は、2004年度から中止された。この背景には、対照地域に比し検診地域で死亡率の減少が認められなかったドイツでの成績の結果と並んで、大阪における罹患率・死亡率・生存率の推移の研究と、大阪と英国における神経芽腫の罹患率と死亡率の推移の比較研究によって、神経芽腫の罹患率は検診の導入とともに増加したが、死亡率の減少は治療の進歩で説明できる程度であること、神経芽腫の検診は過剰診断・過剰治療の害をもたらすが、死亡率減少効果が明確でないことが判明した

などです。

地域がん登録全国協議会の会員におかれましては、今回の保健文化賞受賞を励みとして、今後、国立がんセンターがん予防検診研究センター情報研究部との密接な協力のもとに、我が国の地域がん登録の標準化と精度向上を目指して、「がん対策の羅針盤」としての地域がん登録のさらなる発展に向けてより一層頑張っ

ていただきたいと存じます。最後になりましたが、今回の保健文化賞受賞に際していただきました関係の皆様のご高配に心よりお礼申し上げます。

地域がん登録における機密保持に関する ガイドライン 法律家からのコメント

丸山 英二
神戸大学大学院 法学研究科

2005年9月に刊行された「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」の「はじめに」（地域がん登録全国協議会理事長大島明先生の執筆）には、同ガイドラインの原稿に対して、法的・生命倫理的観点から意見を述べた者として、安富潔慶応義塾大学教授、宇都木伸東海大学教授、佐藤雄一郎横浜市立大学助手とともに筆者の名前が挙げられ、巻末に若干のコメントが収められている。筆者にコメントが求められたのは、同年の7～8月のことであったが、いつもの怠慢のため、十分な意見を述べることはできず、また、収載されたコメントも中途半端なものに終わっている。今回も十分な準備ができていないわけではないが、せっかくの機会を与えられたので、収載されたコメント 重箱の隅をほじくるものばかりで恐縮なのだが に言葉を加えて、その背景やその後気づいた点を書かせていただくことにする。

1. 権利と利益

ガイドラインの1.1には、本ガイドラインの目的として、がん登録室が行う操作のあらゆる面における適切な機密保持対策を作り上げるうえでの手引きとなることとともに、「さらに一般国民に対して、がん登録室が収集した機密データをどのように扱っているかを明らかにし、個人のプライバシーの権利と、がん登録から引き出される、がんの原因、予防、治療、生存率に関する知識により利益を得る国民の権利との間の適切なバランスの上に地域がん登録事業が成り立っていることを理解してもらうのに役立つようにすること」が掲げられている。筆者はこの文章のうち下線を引いた部分について、「……がんの原因、予防、治療、生存率に関する情報を享受する国民の利益」としてはどうかとの意見を述べた。

がん登録によって得られるがんの罹患および治療に関する情報ががん対策にとって不可欠なものであることは、一昨年、仙台で開かれた第13回全国協議会総会研究会における特別講演で久道茂先生が、「評価なく

して対策なし、登録なくして評価なし」と力説されたところからもよく理解できる。また、がん登録によって得られる情報のがんに関心のある国民が求めるものであることもその通りである。それにもかかわらず、その利益を得る国民の「権利」という言葉にこだわったのは、法律でふつう「権利」といえば、それが侵害された場合に救済（代表的なものとしては、損害賠償）が与えられるものをいうからである。個人のプライバシーについては、それが侵害された場合に救済が与えられる場合がある。しかし、がん登録によって得られなかったはずの情報が得られなかったとして被った不利益について、国民の一人ひとりが救済を求めることができる、ということは考えにくい。このようなところから、筆者の上記のコメントになった。

2. データ主体と本人

ガイドラインの 1.2 で、「データ主体」という言葉が用いられている。これは、ガイドライン 30 頁以下に要旨が収められたがん登録国際協議会の Guidelines on Confidentiality for Population-based Cancer Registration (2004) で用いられている data subject が訳された言葉で、ほかでも、1980 年の OECD ガイドラインや 1995 年の EU 指令が同じ data subject の言葉を用い、わが国では、同様に「データ主体」と訳されてきた。しかし、「データ主体」という言葉は日本語としてなじみのあるものではないし、分かりやすいわけでもない。すでにわが国では、2003 年に個人情報保護法等の個人情報保護に関する法律が制定され、それらにおいては「データ主体」の意味で「本人」という言葉が用いられているのであるから、わが国のがん登録に適用されるこのガイドラインでも「本人」という言葉を用いるのが少なくともわかりやすさの点では優れていると筆者は考える。

3. インフォームド・コンセント

同じ 1.2 において、インフォームド・コンセントについて定義が示されるとともに、がん登録におけるそのあり方について書かれている。

インフォームド・コンセントは、本来は、治療行為（とくに手術）など身体に侵襲を加えることに対する同意を意味し、それが医学研究の被験者となることへの同意の文脈に拡大されてきたものである。したがって、そのような歴史的経緯に照らすと、「インフォームド・コンセントは、自分に関する個人データが処理されることに対して、データ主体の同意を示すような希望の表明であって、データ主体が自由に与える、特定

の、よく説明された上でのものを意味している」と、(身体的な要素を捨象して)個人情報処理のみを念頭にかかれた定義には、宇都木教授が控えめに書かれたのと類似の疑問が感じられた。がん登録では情報しか扱われないことを考えると、そこに焦点を定めた定義を端的に示すのが当然かもしれないが、原文では、“Informed consent may be taken to mean…….”と書かれているので、「……のような意味にも理解することができる」あたりがそのニュアンスに沿った訳といえるかもしれない。

最後になるが、私がもっとも困惑するのが、「法的な観点からいえば、同意は限られた期間に対してのみ与えられうるものである」という記述である。コメントにも書いたように、法学者でこのように考える者はいないと思われる。基本的に、同意は、撤回されない限り、その効果は永続的である。撤回について付言すると、契約など財産関係においては、いったん成立した法的関係を解消することになる撤回は、自由にはできないのが原則である。他方、医学研究等においては、被験者の保護を第一義とするため、いつでも自由に撤回できるとするのが最近の傾向である。同意に期限があるというのは、2000 年 3 月 16 日に開かれたシンポジウム「がん登録等疫学研究における個人情報保護」において、Storm 博士の講演(だったと思うが、違っていただければご指摘いただきたい)で聴いて以来疑問に感じてきたものである。今後も、機会を見つけて、この見解の由来などについて調べていきたいと思う。

以上、縷々述べてきたが、機密保持の問題は、地域がん登録のあり方について指針案を作成しようとする私が主任研究者を務める「地域がん登録の法的倫理的環境整備」研究班の課題でもある。本ガイドラインをさらによく検討してわれわれの指針案作成に生かすことを念じて結びに代えたいと思う。

厚生労働省がん研究助成金

「16-2 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班の活動

猿木 信裕
群馬県立がんセンター 麻酔科

「16-2 地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班(猿木班)は平成 16 年 4 月、前任の主任研究者である岡本直幸先生(神奈川県立がんセンター)から研究班を引き継ぎ、全国がん(成人病)センター協議会(以下、全がん協)加盟 30 施設の協力を得て施設現況調