

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

査、生存率算定等を継続的に行っている。

「がん医療の均てん化を推進するために、標準的な院内がん登録システムの構築をはじめ、医療機関内のソフト整備および相互の効果的な連携システムの整備について研究する」ことが猿木班に課せられた研究課題である。この研究課題に対応して、平成 17 年度の主な研究テーマを 1) 施設別現況調査の継続、2) 5 年( 相対 )生存率の算定、3) 電子カルテを利用した院内がん登録システム、4) 外来患者の諸問題( がん登録、セカンドオピニオン、がん疼痛対策 )、5) 地域におけるがん診療の質的向上に関する研究( QOL 向上、患者満足度調査 )とした。

この研究班の主要な課題である院内がん登録の歴史についてご紹介したい。全がん協は昭和 48 年( 1973 年 )に発足した。全がん協における院内がん登録は昭和 53 年、厚生省( 現、厚生労働省 )が研究助成金による研究班内に「院内がん登録小委員会」( 委員長：三輪 潔 )が設立され、院内がん登録の基準作りが開始されたことが始まりである。三輪先生は現在の胃がん登録の基礎も築かれた先生である。昭和 56 年には我が国初のがん登録のガイドラインである「院内がん登録 その基礎と臨床」が作成された。昭和 58 年三輪班において「院内がん登録実態調査」を実施し、昭和 59 年庄司班において「自由記載方式」による「生存率調査」が開始された。昭和 60 年に「定型用紙記載方式」に変更され平成 12 年まで継続された。平成 7 年からは「定型用紙記載方式」に加え個別データの収集( 主要 5 臓器 )を開始し、平成 13 年岡本班において全部位に対象を拡大し現在に至っている。この研究班の歴史の詳細については平成 17 年度猿木班報告書に掲載予定である( 岡本直幸先生 )。

近年、生存率の公表を求める動きがあるが、一定の精度を保証しなければ患者さんが混乱してしまう恐れがあり、平成 16 年 11 月「全がん協加盟施設におけるがん患者生存率公表にあたっての指針( 以下、公表指針 )」を作成し、全がん協加盟施設がホームページ等で生存率を公表する際は生存率を算定した根拠を示すことをお願いしているところである( 表 1 )。この指針はホームページ上に公開した( <http://www.gunma-cc.jp/sarukihan/index.html> )。猿木班の生存率算定においても平成 16 年度からは小委員会において「公表指針」を基に提出データ精度を検討し生存率を算定している。

平成 16 年度は 1997 年初回入院治療症例の提出を求め、23 施設から合計 24,838 例の個別データを収集し、データクリーニングの結果 20,638 例を解析対象とした。平成 16

年度の報告書( 1997 年初回入院治療症例が対象 )では、部位別、性別、病期別 5 年( 相対 )生存率以外に、胃・肺・乳に関して、初めて年齢・臨床病期調整 5 年生存率を施設別( 仮名 )に公表した。追跡率に関しては 95%以上 20 施設、90%以上 2 施設、90%未満 1 施設のみであり、全がん協施設の追跡調査に関しては臨床医の協力によりこの追跡率を維持している。今後はアメリカのように腫瘍登録士が追跡調査を行ったり、地域がん登録から追跡情報が各施設にフィードバックされるなど個人情報保護法を見据えた体制づくりが必要である。施設別データの公表の前提として臨床病期判明率 60%以上、追跡率 90%、症例数 50 例以上としているのでデータ提出 23 施設のうち公表対象となったのは胃 13 施設、肺 18 施設、乳 14 施設であり、全がん協加盟施設においても院内がん登録の精度に問題点があることが示唆された。特に臨床病期記載率の向上が大きな課題である。地域がん登録との連携に際しては臨床進行度の記載率の向上も欠かせない。「定型用紙記載方式」の時代は施設別に実名で生存率を公表していたが個別データの収集を開始してからはデータ精度の問題から実名公表は控えている。

平成 17 年の個別データ( 1998 年初回入院治療症例 )は「公表指針」策定後初めてのデータ収集であり、特に臨床病期、ICD-O3 による病理コードの記載の充実を各施設にお願いし精度向上に努めているところである。

地域がん登録の標準化、院内がん登録の標準化の動きが始まった。研究班として平成 18 年 1 月から地域がん診療拠点病院( 以下、拠点病院 )の標準的院内がん登録が求める項目に対応できるように全がん協加盟施設の院内がん登録の充実をお願いしている。さらに平成 19 年 1 月からは外来患者の登録を開始する目標を掲げている。研究班の検討では外来患者の登録には、登録に関わる医師をサポートできるように、院内がん登録システムとオーダリングシステムや電子カルテとの連携が欠かせないとの認識である。しかし、院内がん登録の歴史が長い全がん協加盟施設において、医療情報システムと連携をとるためには標準的院内がん登録に準拠した新たな院内がん登録システムを導入する必要があり、その際これまで蓄積したデータの移行が課題となっている。

国立がんセンターに「がん対策情報センター」を設立する動きや、平成 18 年度の診療報酬改定の際に拠点病院には診療報酬加算が検討されている。国立がんセンターから新しい院内がん登録システムが提供されているので、拠点病院においては標準的院内がん登録を速やかに導入する

べきであると思われる。

がん登録には地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録があり、それぞれの役割がある。これまであまり情報共有がなされなかったこれらのがん登録に関わる研究班（山崎班、池田班、手島班、祖父江、若尾班、猿木班）が協力して、がん登録の精度向上の取り組みが始まった。猿木班として全がん協加盟施設に対して標準的院内がん登録の導入をお願いしつつ、地域がん登録の精度向上のためできるだけの協力をしていきたいと考えている。

平成 18 年は「がん登録元年」になるかもしれません。

#### 参考資料

岡本直幸：全国がん（成人病）センター協議会（全がん協）加盟施設におけるがん患者生存率算定の歴史、平成 17 年第 2 回猿木班班会議資料より

表 1. 生存率公表方法

NO	項目	内容
1	データソース	H 型（院内がん登録型）
2	対象者	初回入院がん患者
3	対象期間	1995-96 年の 2 年間
4	対象症例	15 歳以上かつ 95 歳未満（男 951 人、女 836 人）
5	対象部位	C000-C969（上皮内癌は除く）
6	ステージ	臨床病期（0 期は除く）
7	ステージ判明率	62.2%（C000-C800）
8	手術割合	51.9%（C000-C800） 姑息・対症治療は除く
9	検診由来の割合	20.7%（検診＋健診＋ドック）
10	観察開始時点	診断日
11	観察終了時点	1995 年患者→2000/12/31、 1996 年患者→2001/12/31
12	追跡調査方法	市町村照会
13	消息判明率	93.8%（死亡以外で、1825 日未済を消息不明）
14	生存率の算定方法	カプラン・マイヤー法

## 地域がん登録から見たアスベスト問題

三上 春夫  
千葉県がんセンター研究局疫学研究部

昨 2005 年 6 月アスベスト製品取り扱い企業による中皮腫発生の公表以来、関連記事がマスコミで取り上げられぬ日はないという社会的なパニック状態となった。騒ぎは沈静化しつつあるものの被害拡大はこれからと予想されており、事態の進行とともに地域がん登録がもたらす情報の価値もまた増大していくものと考えられる。

アスベストによる健康障害が社会的にクローズアップされたのはもちろんこれが初めてではない。1972 年世界保健機関（WHO）と国際労働機関（ILO）はアスベストの

発がん性を公表し世界的なパニックとなった。この時点でデンマークが吹きつけを禁止、英国は毒性の強い青石綿の輸入を禁止している。さらに 1983 年、欧州共同体（EC）は青石綿の原則使用禁止措置をとり、アイスランドでは全種の石綿の使用禁止とした。しかしわが国で青石綿を使用禁止にしたのは 1995 年であり、管理して使用すれば健康障害を防止するという考えのもとに石綿の輸入量は変わらぬまま継続して使用されたのである。

この間わが国では 1986 年に国際労働機関（ILO）により採択された石綿条約を受けて、1987 年には学校の天井や壁に使用されたアスベストが社会問題化した。さらに 1995 年阪神淡路大震災が発生、倒壊した建築物から大量のアスベストが飛散し、住民がこれを吸い込んだのではないかと危惧される事態となり、パニックが再来した。

繰り返されるアスベスト被害に対して抜本的な対策がとられず解決が先延ばしにされたことについてはすでに多方面から問題点が指摘されており、ここでは次の点について述べておきたい。すなわち発生した健康被害や疾病の診断治療には全力をあげるが、そもそも発生を予防することには労力を割かぬということで、戦後日本の社会に「予防」や「公衆衛生」の考え方がついに根付かなかったという社会的背景が遠因と思われる点である。アスベスト問題の特質から地域がん登録の果たすべき役割について考えてみたい。

かつて中皮腫は病理医が一生涯の間に数例しか遭遇しない稀少がんであった。地域がん登録においても一部の地域を除き、1970 年代には全県で年間数例といった発生頻度であったと思われる。しかし 1950～60 年代の造船、1960～70 年代の建築ラッシュを反映して、1990 年代には中皮腫の罹患が急増し、地域によっては今後、男性で罹患数の 1%程度、部位別順位の 10～15 位のがんに浮上するものと見込まれる。

がんは「時代を映す鏡」である。がんの罹患構造は 20～30 年間でダイナミックに変化する。今は年間数例の稀少がんも時代を経て大きな割合を占める主要ながんとなる可能性を秘めている。地域がん登録が全部位、全数登録（悉皆登録）して初めてモニタリングの効果が得られるという中皮腫は恰好の例である。

今回厚生労働省の中皮腫研究班（岡山労災病院岸本卓巳班長）による 2003 年の死亡調査でも中皮腫患者の半数は労災病院や地域がん診療拠点病院等の専門施設以外の医療機関で診断されている。院内登録による稀少がんの把握には限界があり、広域の登録である地域がん登録を用いた把握が不可欠である。

また死亡診断書の罹病期間に基づく集計では、中皮腫の