

第1部 論文集
資料

「がん登録推進法」が規定する 都道府県がん登録事業における 適切な情報の管理とは？

田中英夫

愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部

要旨

患者本人の同意を得ることなくがんに関するセンシティブな個人情報を国が収集し、これをがんの克服のために広く利活用する体制に対して国民から支持を得るには、収集された個人情報の取り扱いに、万全の注意が払わなければならない。がん登録推進法では都道府県がん情報等について、適切な管理措置を講じる法的責任が、知事はもちろん、業務を実質的に行う委託業者にまで課せられている。また、がん登録情報の秘密保持義務と不正使用禁止義務は、身分や資格の有無に関わらず、死亡した者を含む個人単位の情報に業務上アクセスできる者には、全員、罰則規定付きで課せられている。

1つの県の安全管理上の事故は、その他の県や国のがん登録事業全体に対する国民の信頼を大きく損ねる事態に発展しかねない。このような意識を同事業に関わる全ての職員が共有し、安全管理モニタリング等を通じた定期的な安全配慮行動の点検や、職員の教育訓練といった、具体的な措置を法律施行後に直ちに講じることが、法的責任の主体者に必要になる。

1. はじめに

2013年12月6日に成立した、がん登録等の推進に関する法律（以下、「がん登録推進法」）は、2016年1月1日から施行となり、同年1月以降のがん罹患患者情報のいわゆるがん登録としての取り扱いは、法律上、国の事業となる。本法律が成立するま

での過程において、がんというセンシティブな個人情報を患者本人の同意を得ることなく国が収集することに関し、慎重な意見が少なくなかった¹⁾。しかし、生涯で2人に1人ががんに罹る時代に入り、がんの脅威に立ち向かうための羅針盤としてのがん登録の充実を図る必要性から、国民の支持・

理解が深まり、議員立法の形で本法が成立した。

本法律の法案の骨子案が作成される段階から、これまで都道府県の事業であった地域がん登録事業を国の事業に「格上げ」するためには、登録されるがん患者さんの個人情報の保護に、万全を期することが、何よりも重要であるという認識が関係者の中に共有されていたように思う。そのためか、60の条文からなる「がん登録推進法」のうち、「情報の保護等」に関する条文が14、個人情報の漏えいや不適切な利用等に対する「罰則」の条文が9ある。この規定は、患者の個人情報を取り扱う、他の感染症予防法などと比べると、①個人情報の漏えい等の防止に関する事項が、細かく具体的に条文中に定められている点、②これらの対策を講じる主体が、知事から同業の事務委託を受けた者を含め、事業の実質的な実施主体に依拠して広く定められている点、③罰則の対象となる者が、医師や公務員といった資格、身分の有無に関わらず、がん登録事業を通じて実質的に登録されたがん患者の個人情報にアクセスできる者全てである点、が、特に注目に値する。

しかしながら、本法律が施行される前から、都道府県の地域がん登録に従事していた職員の多くは、法律に基づかない従来の各県の事業から、国の法廷受託事務に切り換わるという実感が、ややもすると希薄であると思われる。そこで、本稿では、本法律の情報保護に関する規定の中で、都道府

県がん登録事業を運営、管理あるいはその実務に従事する全ての方に関係するか所について、その理解を深めることにつながるよう、解説する。

2. 保護の対象となる情報

本法律に基づいて都道府県が事務を行うがん登録事業において、保護の対象となる情報とは、①都道府県がん情報、②その匿名化を行った情報、③死亡者情報票に記載され、または記載された情報、の3種である（法第25条2項）（表1）。ここで、法律上の保護の対象となる都道府県がん情報には、各県の判断で登録項目に追加した情報項目およびその情報項目に係る匿名化情報は、含まれない。都道府県がん情報を匿名化した情報についても、保護の対象としている点としては、いわゆる氏名や生年月日といった、個人識別力の極めて高い情報は含まれていなくても、稀な病名や診断年月日などの個人単位の情報をつなぐ組み合わせることによって、個人同定が可能になることがあることを想定していると思われる。また、個人情報保護法においては、死者の個人情報は同法での保護の対象外となっているが、「がん登録推進法」25条2項では、保護の対象になっている点が注目される。

3. 都道府県知事の法的責任

情報の保護等の取り扱いに関し、4つの

条文に、その規定が示されている。第1は、上記①～③の3種の情報について、漏えい、滅失、毀損の防止と、その他の適切な管理を講じる義務がある(第25条2項)(表1)。滅失の防止は、適正なデータの管理、保全という概念と思われる。毀損の防止には、データの改ざんの防止も含まれていると解される。またこの義務は、上記情報を取り扱う都道府県の設置する保健所の長にも存する。

第2は、保護の対象となる全ての情報について、本法律で規定された場合による利用を除き、これを利用し、又は提供してはならないとされる(26条)。これにより、情報の不正利用を職員がしない、させないための具体的な措置を講じることが求められる。第3は、登録情報の利用又は提供にあたっては、これに必要と認められた期間を超えて当該情報を保有してはならないとされる(27条)。

第1から第3までの事項に実効性を持たせるためには、これらの事務にあたる職員に対する安全管理措置に関する教育、研修を受けさせること、および県登録業務における情報保護のハード面での整備の両面が必要²⁾になると考える。

第4は、都道府県がん情報の提供を受けた研究者などのデータ受領者に対し、当該情報の適正な管理、利用が図られるよう、助言し(37条)、勧告、命令を出すことができる(38条)としている(表1)。このような法的権限を知事に与えて、がん登録

データの適正な利活用を担保することに注力されている。実務的には上記情報の提供を受けたデータ受領者は、その後のデータの利用状況や安全管理の状況等を当該県に報告することで、県の担当部局がその利用等の適正性をモニタリングすることになると思われる。

4. 「政令で定める者」の法的責任

(1) 「政令で定める者」とは？

がん登録推進法では、都道府県知事が同法に規定される知事の権限と事務を、「当該都道府県知事の権限及び事務を行うのにふさわしい者として政令で定める者」に、これを与え行わせることができる、としている(24条)。これは、同法が成立する以前の多くの都道府県では、地域がん登録事業の実質的な実施主体が、県内の医師会や対がん協会、県立以外の大学といった、施設主体が県以外の、県内に立地する機関・団体であり、これらの機関・団体が、同法施行後も、引き続きその県の都道府県が行うべき事務を担ってもらえることができるよう、その機関・団体を政令で定めることにしたものである。

(2) 「政令で定める者」の責任の範囲

保護する情報の種類・範囲は、都道府県知事のそれと同じである(25条2項)(表1)。また、本事業を通じて得た情報を「政令で定める者」が利用する場合、利用に必要な

期間を超えて保有しないという責任も、知事の責務と同様である（27条）。

他方、外部の機関・研究者等への登録情報の目的外提供の禁止の責務と、データ受領者に対する情報取り扱いに関する助言、勧告、命令といった義務、権限は、「政令で定める者」には規定されていない。後者の助言、勧告、命令に関する権限は、同法24条で規定されている「政令で定める者」に持たせることのできる権限に含まれていないからである。

(3)「政令で定める者」の権限、事務

同法24条に、その規定がある。か条書きにすると、次のようになる。この事務作業に係る上記情報の取り扱いが、実務的な責任の範囲となる。

- 1) 登録情報の収集、整理、確認に関する事務
 - ・ 病院等による届出情報の受け入れ（6条1項）
 - ・ 届出情報の審査（8条）
 - ・ 県が届けた登録情報に対する、国からの審査の依頼に応じること（10条2項）
 - ・ 死亡者情報票と登録情報との照合のための調査（13条2項）
 - ・ 登録業務の施行において必要があると認める場合の、病院等への協力の要請（16条）
- 2) データの利用、提供に関する事務
 - ・ 当該県の非匿名化状態の都道府県がん情報、または特定匿名化情報を利用し

たり、その県が設立した地方独立行政法人や、これと共にがんの調査研究を行う者などに、これらの情報を提供する事務（18条1項）

- ・ 当該県内の市町村に、情報を提供する事務（19条1項）
 - ・ 当該県内の病院等から、その病院等が届け出たがんの情報に関する、予後情報などの追加情報を提供する事務（20条）
 - ・ がんの調査研究を行う研究者等への、個人単位の非匿名化データを提供する事務（21条8項）
 - ・ がんの調査研究を行う研究者等への、個人単位の匿名化されたデータを提供する事務（21条9項）
- 3) 都道府県がんデータベースの取り扱いに関する事務
 - ・ 都道府県がんデータベースの整備、構築に関する事務（22条1項）
 - ・ 都道府県がんデータベースの情報に対し、指定された期日までに匿名化を行い、または消去する事務（22条3項）

「なお、上記の「特定匿名化情報」とは、全国がん登録データベースに登録された当該県のデータであって、①第15条1項の規定により、政令で定める保存期間を過ぎたために、国立がん研究センターにおいて、その匿名化が行われたデータと、②21条5項、6項の規定により、提供の求めを受ける頻度が高いと見込まれ、あらかじめ国

立がん研究センターにおいて匿名化が行われたデータ、のことを指す。』

5. 知事から事務委託を受けた者の法的責任

(1) 「知事から事務委託を受けた者」とは？

本法律では、都道府県知事は、自らのがん登録事業の業務の一部を、「政令で定める者」以外の業者等に、業務委託することができる（25条4項）。例えば、病院等からの届出情報の受け入れ、整理、国からの審査依頼への対応などは、県が、適切な業者と業務委託契約を結んでこれを行うことがあり得る。そしてこのような業務形態に

よる場合であっても、当該業務を受託した業者に対し、情報の取り扱いに関する法的責任を直接生じさせることで安全管理体制に切れ目が生まれないう、考慮されていると言える。

(2) 「知事から事務委託を受けた者」の責任の範囲

対象となる情報の種類は、知事のそれと同じである（25条2項）。委託を受けた業務で知り得た情報は、全てその漏えい、減失、毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じなければならぬ、となる（25条2項）（表1）。

安全管理体制の確保の点から言うと、都道府県がこのような形で業務の一部を外部

表1. がん登録推進法において都道府県がん情報の取り扱いを監督、実施する機関の安全管理義務・権限の範囲

	知事 (25条2項)	政令で定める者 (25条2項)	知事から事務委託を受けた者 (25条4項)
情報の適切な管理 (対象となる情報)	・都道府県がん情報等 ・その匿名化を行った情報 ・死亡者情報票に記録され、又は記載された情報 (25条2項)		
情報の適切な管理 (その目的)	・漏えい、減失、毀損の防止、その他の適切な管理 (25条2項)		
都道府県がん情報等の保有期間の制限	・利用または提供に必要な期間を超えて保有しない (27条)		
提供を受けた情報の目的外利用、提供の禁止	・国から提供を受けた情報等の目的外利用の禁止 (26条)		
データ受領者に対する安全管理上の義務・権限	・助言 (37条) ・勧告・命令 (38条)		

注) 25条2項の情報の適切な管理措置を講じる義務は、都道府県の設置する保健所の長にも課せられている。

の業者等に委託する場合は、その業者が当該業務の中でどのような安全管理措置を講じるのかを具体的に指示し、必要に応じ、その配慮、実行を委託業務契約の中で定めておくことが必要と考える。

6. がん登録事業の実務者に生じる法的義務と罰則

(1) 法的責任が生じる実務者の種類

登録情報の安全管理を確実にするため、本法律では、日常的に同情報を取り扱う者等の法的責任を明確に定め、その拘束力を持たせるために違反があった場合の罰則が定められている。

法的責任が生じる実務者または登録情報を業務上知り得る立場にある者は、①都道府県の職員又は職員であった者、②都道府県の審議会その他の合議制の機関の委員その他の構成員、③政令で定める者の下に当該事務に従事する者又は従事していた者、④知事から事務委託を受けた者の下に当該事務に従事する者又はしていた者、⑤病院等において届出事務に従事する者又はしていた者、である(表2)。この規定により、本法律に基き都道府県でがん登録事業の実務に従事する者で、その事務に関して登録情報を知り得る立場にある者は、その立場、身分、資格の有無、態様の如何に関わらず、全員が法的責任を有することになる。

(2) 義務の内容

守るべき情報の範囲は、本法律の28条

3項には「その事務に関して知り得た都道府県がん情報等に関するがん罹患等の秘密」とあるが、他の条文等から推量し、これは、個人識別が可能な状態にある個人単位の情報項目全てで、死亡した者の情報を含み、件数によらない、と解される(秘密保持義務)。

次に、もう1つの法的義務として、情報の不正使用の禁止がある(29条)。例えば、知り得たがん患者の情報を名簿業者等に横流しし、これを特定の経済活動に用いさせる、という事例が想定される。このような不正な情報利用、提供を行わない法的責任が生じる実務者は、上記の秘密保持義務が生じる対象者と同じである(表2)。

(3) 実務者に課せられる罰則

実務者の種類、義務の対象により、罰則の適用が異なる。まず、都道府県がん情報等に関するがんの罹患等の秘密を漏らした者は、実務者の身分、資格、職位によらず、「二年以下の懲役又は百万円以下の罰金」となる(52条)。この秘密保持義務が破られた場合の罰則の他に、「政令で定める者」の下に事務に従事する者、していた者、および知事から事務委託を受けた者の下に事務に従事する者又はしていた者は、都道府県がん情報等に関する秘密以外の情報(例えば、外部からの侵入等を防ぐための安全管理体制上の秘密)を漏らした者は、「一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金」となる(53条)。また、28条7項に関連した病院等職員が届出対象情報を漏らした時

は、「六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金」となる（55条）。なお、病院等の職員には、都道府県ががん情報そのものにアクセスする権限がそもそも無いため、罰則が適用される漏えい情報は、法律に基づきがん登録所に届出る自施設の個人情報に限られる。

次に29条が規定する情報の不正使用の禁止を破った場合は、「一年以下の懲役又

は五十万円以下の罰金」となる（54条）。ただし、病院等の職員が本法律に基く届出の対象となる患者の情報を不正な目的で使用した場合の罰則は、設けられていない。

7. おわりに

がん登録推進法に基く法定受託事務として、都道府県ががん登録事業を安全に推進

表2. がん登録推進法の中で、都道府県において届け出情報にアクセスし得る立場にある者に課せられた法的責務と、これに対応する罰則の条文

対象となる職員	秘密保持の義務	その罰則	不正使用などの禁止	その罰則
都道府県の職員、 元職員	28条3項	52条	29条3項	54条の1
県の審議会等の委員 その他の構成員	28条4項	52条	29条4項	54条の1
「政令で定める者」 の事務に従事する者、 または、していた者	28条5項	52・53条	29条3項	54条の1
知事から業務委託を 受けた者の下で事務 に従事する者、 またはしていた者	28条6項	52・53条	29条6項	54条の2
病院等において 届出に関する業務に 従事する者、または していた者	28条7項	55条	29条7項	なし

注) 52条：2年以下の懲役又は100万円以下の罰金
 53条：1年以下の懲役又は50万円以下の罰金
 54条：1年以下の懲役又は50万円以下の罰金
 55条：6月以下の懲役又は50万円以下の罰金

して行くためには、従来の業務を惰性的に継続したり、安全管理の取り組みを、業務委託先に全て丸投げすることは、厳に慎まなければならない。1つの県の安全管理上の事故は、その他の県や国のがん登録事業全体に対する国民の信頼を大きく損ねるということを、県のがん登録事業に従事する職員全員が共有することが何よりも重要と考える。そして本法律が規定する登録情報等の安全管理に実効性が上がるよう、業務に従事する職員の安全管理モニタリング等を通じた意識付けと、定期的な安全配慮行動の点検や、教育訓練等の支援といった、具体的な措置を講じることが必要である。県の担当部局は、これに必要な予算措置を継続して行うことが求められている。そして、いかに安全に情報が取り扱われているかを県民に日頃からアピールしておくことで、県民の信頼を得ることが重要と思われる。

文献

- 1) 田中英夫、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、厚生指針。2006；53（7）：16-23
- 2) 大島明、岡本直幸、三上春夫他 地域がん登録における機密保持に関するガイドライン。2005年9月。 <http://www.jarc.info/publication.html>