

論 説

地域がん登録法制度と刑事規制

— 立法提案を中心に —

甲 斐 克 則

- 1 序
 - 2 ドイツ・バイエルン州モデルとデンマーク・モデル
 - 3 日本における医療情報の法的保護と利用システム
 - 4 地域がん登録事業法（素案）にみる刑事規制
 - 5 結 語
- (資 料) 地域がん登録事業法（素案・解説付）

1 序

1 日本における死因のトップに位置づけられるがん疾患の克服は、国民の切実な願望である。先進国といわれる割には、「がん難民」という用語すら生まれるほど、がん対策は十分ではない。欧米の多くの国々では、その基本対策の一環として、地域がん登録を法制度化している。これに対して、日本では、地域毎に個人情報保護条例の特例（例えば、大阪府の個人情報保護条例第20条参照）としてかろうじてその運用がなされていて（それ自体では限界がある）、世界レベルでみると、その精度は、あまり高いとはいえない、と評価されている。もちろん、医療情報の収集に関わることであるから、個人情報保護法と抵触しないことが前提条件である。したがって、基本的データを確保するには、明確な立法による対応しかない。

そこで、平成16年(2005年)度から18年(2007年)度の3年間にわたり、厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)の中の「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」プロジェクト(主任研究者:丸山英二・神戸大学大学院法学研究科教授。以下、「本研究班」という)では、地域がん登録制度を真に定着させるためには、法制化が必要であるという立場から、入念な海外実態調査を含め、立法提言のための共同研究をしてきた。調査対象国は、アメリカ合衆国各州、カナダ、イギリス、オーストラリア各州、ニュージーランド、ドイツ各州、フランス、デンマーク、スウェーデン、ノルウェー、オーストリアという具合に、広範囲にわたった。そして、それらの国々の制度と日本の制度および現状を比較検討しつつ、平成18年(2006年)度の全体のまとめとして、「地域がん登録事業法(素案・解説付)」(以下「素案」という)⁽¹⁾を2007年3月に呈示した。これは、わが国でははじめての試みである。

2 地域がん登録は「特定の人口集団におけるがん患者のすべてを把握し、罹患から治癒もしくは死亡に至る全経過の情報を集め、保管、整理、解析すること」をその内容とする、というのが本研究班の共通理解である。分析疫学的手法のひとつであるコホート研究との相違に注意する必要がある。⁽²⁾したがって、がん登録における適正な情報入手および情報処理は、中心的な事項に属する。本研究班では、私自身は、ドイツおよびデンマークを中心に海外調査を行い、国内については本共同研究において知見を得たが、本稿では、以上の調査研究から得られた知見をもとに、本研究班が呈示した素案のうち、地域がん登録制度における刑事規制に関わる部分に焦点を当てて検討を加え、刑事規制のあり方について提言を行うこととする。丁度2006年6月16日に「がん対策基本法」が国会で成立し、同23日には施行されたこともあり、がん対策への理解は深まっているが、この問題を長期的に考えると、地域がん登録を法制度化してこそ、その対策は効果を発揮するもの⁽³⁾と考える。もちろん、課題もなお残されている。

そこで、本稿では、広く理解を得るため、まず、私自身が実地調査を行

ったドイツとデンマークにおける刑事規制についての状況を簡潔に記述し、つぎに、本研究班の素案（巻末資料参照）における刑事規制について論じることとする。

2 ドイツ・バイエルン州モデルとデンマーク・モデル

1 2004年度に調査に行ったドイツのバイエルン州は、ドイツの中では地域がん登録の法整備が遅れ、2000年に法律「バイエルン州地域がん登録法（Gesetz über das bevölkerungsbezogene Krebsregister Bayern (=Bay-KRG) Vom 25. Juli 2000）」ができたが、遅れた反面、慎重な検討が加えられており、「バイエルン州モデル」とでもいふべき成功例のモデルを生み出した。⁽⁴⁾同州エアランゲンにある地域がん登録センターが中心となり、同州のがん登録データを管理している。

より具体的には、臨床登録機関と信用機関の分割登録を行っており、前者は、同州地域がん登録法第8条に基づき、医師または歯科医師から届出を委託され、同法第5条第1項による信用機関への届出の前に、届け出られたデータを審査する権限が与えられており、必要があれば、委託した医師に問い合わせて、データを補正することもできる。なお、個人識別データの処理と利用は、当事者の同意によってのみ許容される。同州地域がん登録センターでは、マルチン・マイヤー博士を中心に最新のデータベースを構築して、データ処理および暗号化の工夫がなされている。

また、信用機関は、医師の指導下にあるが、同法第7条により、役割と権限が規定されている。主なものは、データの審査・補正、個人識別データと疫学データの分離・収納・暗号化、届出事項の送付および廃棄等である。両者の連携が、同州の特徴である。さらに、地域がん登録センター各市の腫瘍センターとの連携もうまく機能している。パンフレット等による住民への啓発活動も盛んである。

刑事制裁ないし行政制裁については、第14条「秩序違反と罰則」という

条項に以下のように規定されている。

(1) 権限なく、暗号化されていない個人識別データを自己または他人のために得た者は、25,000ユーロ以下の過料に処する。

(2) 以下の者も、同様に、25,000ユーロ以下の過料に処する。

1. 第7条第1項第5号もしくは第11条第6項第3文に違反して、データを抹消せずもしくは適時に抹消せず、または基礎資料を破棄せず、もしくは適時に破棄しなかった者
2. 第7条第1項第8号に違反して、抹消もしくは破棄を行うよう指示しなかった者
3. 第8条第1項第7号もしくは第11条第4項に違反して、データを抹消しなかった者
4. 第8条第2項第2文もしくは第11条第6項第1文に違反して、他の目的でデータを処理もしくは利用した者
5. 第9条第2項に違反して、暗号化されていない個人識別データを蓄積した者
6. 第10条第4項に違反して、コンピュータ・プログラムを他の目的で使用した者
7. 第11条第1項第2文に違反して、データを照合し、解読し、提供した者
8. 第11条第3項第4文に違反して、届出事項を得させた者
9. 第12条第1項第2文に違反して、情報を口頭もしくは回答書を閲覧させることにより提供しなかった者
10. 第12条第1項第3文に違反して、回答書もしくはそのコピーを渡した者、もしくは
11. 第12条第2項に違反して、回答を伝えた者

(3) 第1項および第2項に掲げられた行為を対価と引き換えに、もしくは自己または他人に利益を得させること、もしくは他人に損害を与えることを意図して行った者は、2年以下の自由刑もしくは罰金に処する。

以上のように、同法第10条―第11条に基づくデータ保護システムにも、その違反に対する制裁 (2,500ユーロの過料 (geldbuße) または罰金、場合に

よっては2年以下の自由刑）を含め、参考にすべき点がある。もちろん、システム維持のためのコストをどう確保するか等の課題はある。

2 これに対して、この分野で世界をリードする北欧は、総じて公衆衛生の観念が強く、がん登録が当たり前のことのように行われている。私が調査したデンマークでは、1999年6月4日に、「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」が出されていたが、2000年5月31日にEU指令に基づいた一般法としての「個人情報処理法」が誕生し、さらに、データベースへの登録の電子システム化に完全に移行するために、医師の業務活動に関する法律（医師法）および2001年4月19日法律アナウンスメント272号11条ないし第22条第1項に基づき、2004年1月23日に新たな「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関するアナウンスメント」⁽⁵⁾が出された。これに伴って、旧アナウンスメントは廃止された（新アナウンスメント第6条第2項）。新アナウンスメントの施行は、2004年2月4日からである。したがって、現在では、一般法としての「個人情報処理法」と特別法としての上述の新アナウンスメントがデンマークのがん登録制度の法的支柱となっている。

同アナウンスメントは、「デンマーク・モデル」ともいべき特徴があるもので、全6箇条から成る。以下、ポイントを記しておきたい。

第1に、医師は、本アナウンスメントの規定に従い、がんデータベースに届出を行う義務を負う（第1条）。したがって、届出は、強制的である。ヒアリングによると、デンマークのみならず、北欧諸国は、医療関係者だけでなく、国民も総じて公衆衛生の向上に強い意欲を有しているというが、このような強制的届出システムも、そのような意識に支えられているように思われる。

第2に、届出の対象疾患は、別途「付表1」に記載されているが（第2条第1項）、付表1に定める診断および診断番号は、世界保健機構の疾病分類に対応する厚生庁1993年疾病分類（ICD 10）に相当するものであり、その変更に基づき、厚生庁は、付表1について、これに対応した変更を行

うことができる(同条第2項)。また、届出は、他の中央データベースにその他の届出を行ったか否かにかかわらず、行われなければならない(同条第3項)。

なお、届出は、以下の各号の場合において行われなければならないとされている(同条第4項)。1) 腫瘍疾患について、新診のすべての場合。2) 同一人に複数の腫瘍がある場合。ただし、新たな主たる腫瘍から判断される腫瘍疾患の各々については、個別に届出を行う。3) 届出義務のある以前の診断を修正した場合。4) 以前に届け出た腫瘍が消滅したことの確認がなされた場合。5) 前がん病変または上皮内がんの進行の場合。ただし、浸潤がん病変を含む。

以上の届出は、遅くとも患者の最終登録とともに行われなければならない(同条第5項)。

第3に、届出義務を負う者は、以下のとおりである(第3条)。

1) すでに届出が行われているか否かにかかわらず、臨床および/または顕微鏡により診断された届出義務があるケースについて、最初の診断、検査、または治療を行った病院の部門の責任者たる主任医師。

2) 報告義務があるケースについて、病院に転送せずに、最初の診断、治療または検査を行った開業専門医および一般開業医(通常の疾病に関する専門医)。

3) 検死の際に届出義務がある疾病を発見した病院の部門または病理学研究所の責任者たる主任医師。

したがって、これらの関係者が、デンマークがん協会のがん登録所(Cancer Registry)に届け出ることになっている(管轄権は厚生庁)。ちなみに、がん登録所は、コペンハーゲンをはじめとして、全国に16箇所ある。

第4に、届出方法についてであるが、届出は、厚生庁のがんデータベースに、厚生庁が作成し、厚生庁のホームページで参照できる使用マニュアルに従い、電子的に行うシステムになっている(第4条第1項)。なお、

2004年12月31日までの移行期においては、第3条第2項における開業専門医および一般開業医（通常の疾病に関する専門医）は、厚生庁に紙媒体による届出を行うことができる（同条第2項）とされているが、当然ながら、現時点では、すでに電子的手法による届出に統一されている。もちろん、コストがかかるであろうが、高額な税金がここで有効に使われているようである。

第5に、違反に対する制裁について、「医師法第22条1項により、本アナウンスメント違反について有責な医師は、罰金刑に処する」（第5条）、とされている点に留意する必要がある。本アナウンスメントが医師法と連動していることから看取されるように、医師への信頼の裏面として、刑事制裁を用いてでもがん登録制度を実践しようとする強い決意がここに顕れているように思われる。

3 しかし、私自身は、例えば、日本の医師法21条の異状死体の届出義務でも、義務を課すことには賛成であるが、刑罰で担保すべきかについては疑問を持っている⁽⁶⁾と同様、がん登録についても、届出義務違反に刑罰を科すことは行き過ぎだと考えている。行政制裁にとどめるべきではなからうか。

3 日本における医療情報の法的保護と利用システム

1 それでは、日本における医療情報の法的保護と利用システムはどのようになっているのであろうか。われわれの研究班の「素案」について言及する前に、日本の議論状況を簡潔に整理しておこう。そして、医学・医療は、過去および現在の医療情報ないし診療情報の有効活用により発展してきたし、これからもその「宿命」から逃れることはできない。同時に、個人に関わる医療情報ないし診療情報が正当な理由なく他者に漏れる危険性も絶えず内包することを念頭に置いておく必要がある。

まず、プライバシー権概念は、周知のように、「そっとしてもらう権利」

から「自己情報コントロール権」へと変遷してきたが、憲法第13条の解釈においても、医療との関係で自己決定権と自己情報コントロール権（医療情報の開示、訂正、削除請求権を含む）を含むという理解が一般化しつつ⁽⁷⁾ある。個人情報保護法は、この延長線上に位置づけられる。

2 これに対して、刑法第134条第1項の守秘義務規定は、医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、公証人またはこれらの職にあった者に対する「職務上知りえた」秘密漏示行為を処罰するものである（6月以下の懲役または10万円以下の罰金）。元々職業倫理規範として古来より医師には守秘義務が課せられていたが、立法経緯（明治13年の旧刑法第360条および現行の明治40年刑法第134条）からしても社会法益に位置づけられていたのであり、あくまで「守秘義務」に重点を置き、行為主体を限定して職務上知りえた「秘密」漏示行為を処罰する趣旨である。これは、明治7年の医制に始まり、明治12年の医師試験規則、明治16年の医師免許規則（太政官布告）および医師開業試験規則、そして明治39年の医師法および歯科医師法の制定と符合する。これが、例外なき国家試験の合格を前提とする現行の昭和23年の医師法および歯科医師法に継受され、刑法第134条1項と連動してきたと考えられる（刑事訴訟法第149条および民事訴訟法第197条第1項第2号の証言拒絶権は、その一環の強力な規定である）。そして、この規定から外れる医療従事者の守秘義務は、一連の医療関係法規（保健師助産師看護師法第42条の2、診療放射線技師法第29条、臨床検査技師等に関する法律第19条、理学療法士及び作業療法士法第16条、社会福祉士及び介護福祉士法第46条）およびその他の法規（児童虐待防止法第6-7条、社会保険診療報酬支払基金法第14条の5等）により補足されている⁽¹⁰⁾。

しかし、これらの規定は、もともと職業上の義務規定の性格が強く、射程範囲も限定されていることから、そこから外れる行為主体には適用できず、結果的に、多様な人材が医療情報の扱いに関わる高度情報化社会に対応できない。とりわけ電子カルテや電子データの普及、さらには遠隔医療等に見られる医療のハイテク化・IT化に伴い、医療情報を取り巻く環

境が複雑化しており、医療情報ないし診療情報のデータ処理・伝達ないし第三者提供（研究利用を含む）において、その問題性は顕著である。また、これらの守秘義務規定の保護法益としての「秘密」と個人情報保護法が予定する「個人情報」ないし「医療情報」の関係を考えてみると、両者は必ずしも同一ではない。とりわけ刑法第134条第1項の保護法益は、今日一般的に個人法益として理解されてはいるが、医師が行為者である場合でも、「職務上知りえた」秘密が厳密な意味での「個人の秘密」、とりわけ医療情報に限定されるわけではない。したがって、医療情報管理上、患者の医療情報を知りうる者への対応を含め、包括的な個人情報の保護のための個人情報保護法と刑法第134条第1項との関係はどうなっているのかを厳密に検討する必要がある。そして、この問題状況は、ドイツ刑法203条が⁽¹¹⁾抱える問題と共通性がある。

3 ここで、個人情報保護法と医療との関係に目を転じると、同法が医療情報に特化したものではないにしても、医療との関係では、刑事法的観点から、特に以下の項目が重要である。

まず、個人情報保護法の規制対象（犯罪行為主体）は、「個人情報データベース等を事業の用に供している者」、すなわち個人情報取扱業者たる民間の医療機関であり、国の機関、地方公共団体、独立行政法人、その他政令で定められた者は除外される⁽¹²⁾（第2条第3項）。

つぎに、刑事規制を受ける行為についてみると、主務大臣の勧告（第34条第2項）または命令（第34条第3項）に従わない場合、6月以下の懲役または30万円以下の罰金に処され（第56条）、主務大臣による報告徴収（第32条または第46条）に従わない場合、または虚偽の報告をした場合、30万円以下の罰金に処される（第57条）。また、いわゆる両罰規定として、法人（法人でない団体で代表者または管理人の定めのあるものを含む）の代表者または法人もしくは人の代理人、使用人その他の従業者が、業務に関して前2条の違反行為をした場合、それぞれ各本条の罰金刑を科される（第58条第1項）。

なお、認定個人情報保護団体による廃止の届出義務違反（同法第40条第1項）または虚偽報告、名称の使用制限違反（第45条）については、10万円以下の過料に処される（第59条）。「過料」は、厳密な意味での刑罰ではなく、行政罰である⁽¹³⁾。

以上のように、個人情報保護法は、複雑化した現代の医療情報保護のための刑事制裁システムとしては、これを「刑法の謙抑性」と呼ぶかどうかは別として、きわめて大雑把なものである。

4 では、その応用場面ともいえる医療情報の第三者提供と刑事法の関係についてはどうなっているのであろうか。これを検討してみよう。そもそも医療情報の第三者提供に際しての守秘義務解除の正当化根拠は何であろうか。この点について、ドイツのウルリッヒ・ズィーバー教授は、刑法理論的観点から、「構成要件的解決 (Tatbestandslösung)」および「正当化による解決 (Rechtfertigungslösung)」に分けて論じる⁽¹⁴⁾。すなわち、前者は、「他者＝第三者」への「開示」に該当するか否かに重点を置くものであり、「他者＝第三者」の範囲を伸縮させて解決を図る。例えば、担当医が患者の秘密を診察助手に伝えることは他者への伝達とはみなされない。しかし、ズィーバー教授は、これだけでは問題の一部の解決にしか役立たない、と指摘する⁽¹⁵⁾。これに対して、後者は、患者の同意、より厳密には明示の同意、推認による同意、および推定的同意を中心に考えるものであり、ドイツの判例の支持を得ているが、これも現代の大量取引に必ずしもマッチしないとして、ズィーバー教授は、コンピュータ情報処理援助者をドイツ刑法第203条の行為主体に取り入れた「援助者 (による) 解決 (Gehilfenlösung)」を提唱される⁽¹⁶⁾。詳細は割愛するが、これらは併用が可能ではないかと考える。犯罪構成要件が日本と異なるとはいえ、問題状況は共通のものがあり、これを念頭に置いて問題を考えてみよう。

5 まず、チーム医療（単に手術の場合のチーム医療のみならず、場合によっては複数の診療科ないし病院にまたがる広義のチーム医療を含む）の場合には、安全性の確保（医療事故防止を当然に含む）のために診療情報の共有

が重要である。そこには、多様な医療スタッフ（診療報酬の計算をする事務スタッフも含めざるをえないであろう）が介在する。したがって、当該チーム医療を実践するうえで不可欠な範囲のスタッフに対して当該患者の診療情報を伝達することは、刑法上、正当化される。

つぎに、診療情報の研究利用の場合には、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（平成14年6月24日、平成16年12月28日全部改正）および厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日、平成16年12月28日全部改正）でルール化されているインフォームド・コンセント原則に則っていれば、刑法上原則として正当化される。もっとも、包括同意が常に正当化されるとはかぎらず、研究目的および方法を考慮して判断されるべきである。したがって、著しい目的外利用の場合は違法である。なお、疫学研究との関係では、厳密にはコホート研究と区別される地域がん登録事業のような場合、質の良い統計データを確保することにより、公衆衛生の確保に繋がるものであるから、がん対策基本法と連動した法整備によりインフォームド・コンセント原則（自己情報コントロール権）も一定の範囲で修正を余儀なくされるものと思われる。いずれにせよ、診療情報の研究利用の場合には、刑事規制は必要最小限度にとどめるべきである。⁽¹⁷⁾

なお、医療機関から他の機関または個人への情報提供の場合、とりわけ薬物検査と医師の通報義務については、どのように考えたらよいか、という問題があるが、本稿では割愛する。⁽¹⁸⁾ その他、医師が患者の職場に患者に無断で病歴を渡す行為は正当化の余地がないし、医療機関からマスコミ等への情報提供も、刑法第230条の2（名誉毀損罪における公共の利害に関する場合の特例規定）に相当する理由がないかぎり正当化は困難であろう。

4 地域がん登録事業法（素案）にみる刑事規制

- 1 最後に、以上の基本的視点を踏まえて、本研究班の地域がん登録事

業法（素案）と刑事規制について論じてみよう。

素案によれば、地域がん登録事業法の目的は、「適切な個人情報保護の下で、地域におけるがんの発生や転帰の実態把握を系統的かつ継続的に行うとともに、それによって得られた情報を適正かつ効果的に活用するための手続を定めること」にある。この目的を実現するためには、情報の適正管理が重要かつ不可欠である。

ここで「地域がん登録事業」とは、第 3 条第 2 項が定義するもののうち、第 1 号は「狭義の地域がん登録事業」、すなわち、「この法律の規定に基づいて、一定地域に居住する人口集団において発生した全てのがん患者について、その診断、治療及び転帰に関する情報を継続的に把握し、得られた情報を保管、整理、集計及び分析するとともに、集計結果を公表し、登録情報を提供するために行う活動」を指し、これについては、第 4 条第 2 項で、その活動を行わせるための機関の設置や適切と認められる者にその活動の全部若しくは一部を委託することが認められる。また、第 2 号および第 3 号が掲げるものは、「都道府県知事が行う、医療機関の管理者に対する届出義務の履行の要請及び情報提出の命令」（第 8 条）、「登録がん患者の転帰を把握する目的で人口動態死亡情報との照合を確保するために都道府県知事が行う、登録がん患者に係る個人識別情報の厚生労働省大臣官房統計情報部への提出」（第 13 条第 1 項）、「都道府県が行う、厚生労働大臣に対する、がん患者の個別情報（氏名と住所を除いたもの）の提出」（第 14 条第 4 項）、「都道府県が行う、地域がん登録事業に関して国民の理解を深めるために講じる必要な措置」（第 21 条）、「都道府県が行う、地域がん登録機関の職員で登録業務に従事する者に対する研修の機会の提供」（第 23 条第 1 項）、「都道府県が行う、この法律に基づく地域がん登録事業に要する費用の支弁」（第 24 条第 1 項）、「都道府県知事が地域がん登録事業の適正な実施のために必要があると認めるときに行う、委託先の地域がん登録機関に対する報告の請求、都道府県知事の指名する職員による地域がん登録機関の事務所の立入、若しくはその状況の实地検査」、「都道府県が、個

個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために講じる必要かつ適切な措置」で、狭義のがん登録事業の活動を、支援、推進、活用、維持、監督するために、都道府県およびその知事が行う活動で、機関や外部者に行わせることが不適切なものである（後掲・第3条【解説】参照）。なお、第3号において定義する「地域がん登録機関」は、第2項第1号に定義された狭義の地域がん登録事業の活動を行う者である。

2 そこで、刑事規制との関係でみると、まず、素案第27条第1項は、「地域がん登録事業の実施において知り得た個人情報を正当な理由がないのに漏えいした者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する」と規定する。この行為主体は、第4条第1項および同第2項の解釈からすると、直接的に地域がん登録事業に関わる医師および関係職員のほか、事業活動の全部または一部の委託を受けて活動する者（データ処理に関わる業者のほか、データベース等のメンテナンスや修理等に関わる者も含む）である。後者は、前述のドイツのグイーバー教授の見解等を斟酌して取り込んだものである。實際上、IT時代になって、通常の医療でさえ電子カルテ方式になりつつあることのみならず、長期にわたる大量の医療情報を蓄積して処理する地域がん登録のシステムは、データベースの構築と維持に負うところが大きいことからすると、適正な規制と考える。また、第7条の趣旨からすると、管理者も行為主体となりうる。

なお、「正当な理由」条項については、それ自体の規定は妥当だとしても、その具体的内容についてはさらに掘り下げた議論が必要と思われる。例えば、本人の同意がある場合は正当化可能だとしても、明確な同意なく、あるいは包括的同意だけで、他の医療目的や統計目的への転用することが許されるか、という問題等が生じる余地がある。拡大解釈をしすぎると、制度への信頼が損なわれるであろう。本研究班では、そこまで十分に煮詰めることはできなかった。

なお、法定刑については、現行法の類似の規定を参考に定めた。

3 つぎに、第27条第2項は、「第8条第2項の規定による命令に違反した者は、50万円以下の罰金に処する」、と規定する。第8条第1項は、「都道府県知事は、医療機関の管理者に対し、この法律で定める届出義務の履行を求めることができる」、と規定し、同条第2項は、「都道府県知事は、前項によっても届出がなされない場合、当該医療機関の管理者に対し、情報の提出を命じることができる」、と規定する。直罰方式ではなく、再度の提出要求(命令)に従わない場合に管理者に刑罰を科す趣旨なので、違法性の認識もあると考えられ、罪刑法定主義および責任主義といった刑法の基本原理に照らしても、特に問題はないと思われる。

4 以上のような素案の刑罰は、必要最小限度のものであり、妥当と考えられる。悉皆性とデータの質を確保するために、一定の条件のもとに必要最小限度の届出義務違反および守秘義務違反について刑罰を科することが妥当であると思われる。

5 結 語 — 残された今後の課題

以上、地域がん登録事業法制度と刑事法の問題について、素案を素材に入れて論じてきた。しかし、本格的議論は、始まったばかりであり、広範な議論を喚起したい。いずれにせよ、医療現場における混乱回避のためには、国民および医療関係者の理解を得ながら、特別法としての医療情報の保護と適正利用に関する法律制定の必要があるし、また、本素案のような枠組の下で地域がん登録事業の法制化を訴えたい。さらには、遺伝情報の保護に向けた法整備も併せて行うべきである⁽²⁰⁾。もちろん、法整備だからといって、刑罰を強化すべきかといえば、必ずしもそうではない。刑法は、この領域でも謙抑的であるべきだと思われる。医療情報の保護と適正利用のルールを明確に決めて、がん疾患の克服に向けた公衆衛生ないし国民の福祉に貢献できるシステムを構築することが重要な課題である。

- (1) 厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」平成16年度～平成18年度 総合研究報告書（主任研究者：丸山英二・2007（以下、「丸山班総合研究報告書」という））14頁以下（本稿巻末資料）参照。また、1頁以下には、研究の経緯が示されている。本稿は、同報告書に掲載した拙稿「地域がん登録法制度と刑事規制」に加筆修正を施したものである。同報告書所収の他の論文も参照されたい。なお、本研究班は、主任研究者である丸山英二・神戸大学大学院法学研究科教授のほか、分担研究者として、甲斐克則・早稲田大学大学院法務研究科教授、寺沢知子・摂南大学法学教授、山下登・神戸学院大学法学部教授、田中英夫・大阪府立成人病センター調査部疫学課長、掛江直子・国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部・生育保健政策科学研究室室長、松田智大・国立がんセンター・がん対策情報センター・がん情報統計部研究員、増成直美・財団法人放射線影響研究所臨床検査部課長保佐、旗手俊彦・札幌医科大学医学部助教授、佐藤雄一郎・横浜市立大学医学部助手、小笹竜太郎・京都府立医科大学大学院医学研究科助教授、また、研究協力者として、永水裕子・桃山学院大学法学部専任講師、本田まり・大東文化大学法学部非常勤講師、横野恵・早稲田大学社会科学総合学術院専任講師、森本直子・関東学院大学大学院法務研究科・非常勤講師、千葉華月・北海学園大学法学部専任講師、磯部哲・獨協大学法学部助教授、以上のメンバーである（肩書は当時のものである）。
- (2) この区別については、甲斐克則「ドイツにおける地域がん登録の法制度について——バイエルン州モデルを中心に——」比較法学39巻1号（2005）49-50頁参照。
- (3) 課題については、大島明「地域がん登録からみた個人情報」宇都木伸・菅野純夫・米本昌平編『人体の個人情報』（2004・日本評論社）98頁以下、田中英夫「米国がん登録修正法の特徴からみた日本の地域がん登録事業の法的現状と課題」日本公衆衛生雑誌53巻1号（2006）8頁以下、同「地域がん登録の法的・倫理的環境整備に関する研究」前出注（1）丸山班総合研究報告書24頁以下、丸山英二「地域がん登録の制度化に向けた諸課題」公衆衛生 vol. 71 No. 1（2007）31頁以下参照。なお、厚生労働科学研究費補助金・第3次がん総合戦略研究事業『地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究・平成16年度および平成17年度 総括・分担研究報告書』（2005-2006、主任研究者・丸山英二）、さらには平成18年度報告書所収の各論文も参照。
- (4) ドイツのバイエルン州の調査の詳細については、甲斐・前出注（2）49頁以下参照。同論文56頁以下では、バイエルン州地域がん登録法の訳も掲載しているので、随時条文を参照参照されたい。なお、ドイツ全体については、増成直美「医療における患者の個人情報保護システムの法理論的検討——ドイツがん登録法を素材として——」法の理論24号（2005）95頁以下参照。
- (5) デンマークの調査の詳細については、甲斐克則「デンマークにおけるがん登録の法制度について」生命と医療・法と倫理 Vol. 1（2006・早稲田大学）2頁以下参照。同論文7-9頁では、「医師によるがん等のがんデータベースへの届出に関する

- アナウンスメント」の訳も掲載しているので参照されたい。なお、スウェーデン（ストックホルムにあるスウェーデン社会庁）にも調査に行ったが、この詳細については同行者の論稿である千葉華月「スウェーデンにおけるがん登録に関する法制度」前出注（１）「丸山班総合研究報告書」追加資料 1 頁以下参照。
- (6) 甲斐克則「(講演) 医療事故の届出義務と医療事故防止——医師法21条の問題点と法改正の提言——」生命と医療・法と倫理 Vol. 2 (2007・早稲田大学) 24頁以下参照。
- (7) 増成直美『診療情報の法的保護の研究』(2003・成文堂) 31頁以下参照。なお、佐久間修『最先端法領域の刑事規制』(2003・現代法律出版) 21頁以下、37頁以下および49頁以下、開原成允=樋口範雄『医療の個人情報保護とセキリュティ』(2003・初版・有斐閣、2005・第2版) 参照。
- (8) 筆者も編集幹事として参加したアメリカの“The Encyclopedia of Bioethics” (第3版) 全5巻の訳である『生命倫理百科事典』(2007・丸善) の第5巻所収の「付録」には、世界各国の様々な医療職者団体の守秘義務の倫理綱領が掲載されているので参照されたい。
- (9) この点については、福山道義「刑法一三四条一項の問題点について」福大法学論叢43巻2号(1998) 1頁以下参照。
- (10) 以上の点については、甲斐克則「医療情報と刑事法」年報医事法学22号(2007) 89頁で指摘しておいた。
- (11) 近時ドイツにおいてこの問題に深く言及したのが、Ulrich Sieber, Der strafrechtliche des Arzt-und Patientengeheimnisses unter den Bedingungen der modernen Informationstechnik, in Festschrift für Aibin Eser zum 70. Geburtstag, 2005, S. 1154ff. である。この論文は、別途翻訳予定である。なお、藤原静雄「改正 連邦データ保護法 (2001年 5 月23日 施行) 季刊行政管理研究 No. 99 (2002) 76頁以下参照。
- (12) 国公立病院は「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」で、また、独立行政法人は「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」で、それぞれ規制を受ける。さらに、地方自治体の「個人情報保護条例」がこれに加わる。
- (13) 以上の点については、甲斐・前出注 (10) 90頁で指摘しておいた。
- (14) Sieber, a. a. O. (Anm.11), S.1161ff. なお、この問題については、村山淳子「診療情報の第三者提供をめぐるわが国の法状況の考察」西南学院法学論集37巻1号(2005) 95頁以下、同「医療情報の第三者提供の体系化」年報医事法学22号(2007) 73頁以下をも参照。また、丸山英二「個人情報保護法と医療・医学研究」年報医事法学22号(2007) 38頁以下は、個人情報保護法と医療・医学研究との関係をこれまでの経緯を中心に簡潔にまとめている。
- (15) Sieber, a. a. O. (Anm. 11), S. 1169.
- (16) Sieber, a. a. O. (Anm. 11), S. 1183.

- (17) 以上の点については、甲斐・前出注（10）91-92頁で指摘しておいた。
- (18) この点については、甲斐・前出注（10）92-93頁で論じたので参照されたい。
- (19) この点の詳細については、秋山昌範「IT時代の医療情報——価値観の衝突を防ぐために——」年報医事法学22号（2007）43頁以下参照。
- (20) 遺伝情報をめぐる諸問題については、甲斐克則編『遺伝情報と法政策』（2007・成文堂）参照。

（資 料）

地域がん登録事業法（素案・解説付）

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

「地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究」

丸山英二研究班（2007年3月）

目次

- 目的（第1条）
- 基本理念（第2条）
- 定義（第3条）
- 実施主体（第4条）
- 登録（第5条）
- 登録の情報源（第6条）
- 届出義務（第7条）
- 届出の要請及び命令（第8条）
- 登録項目（第9条）
- 他の都道府県への登録情報の移送（第10条）
- 届出情報の訂正（第11条）
- 移動及び転帰の情報源（第12条）
- 登録がん患者の死亡情報把握のための個人識別情報の国への提出（第13条）
- 集計と利用（第14条）
- 研究的利用への対応（第15条）
- 行政機関の登録情報の利用（第16条）
- 転帰情報の届出医療機関への提供（第17条）
- 登録情報の診療目的での医療機関への提供（第18条）
- 自己情報の開示請求（第19条）
- 登録情報の訂正（第20条）
- 国民の理解（第21条）
- 個人情報の保護（第22条）

職員の研修 (第23条)
費用負担 (第24条)
報告、立入等 (第25条)
事務の区分 (第26条)
罰則 (第27条)

第1条 (目的)

この法律は、適切な個人情報保護の下で、地域におけるがんの発生や転帰の実態把握を系統的かつ継続的に行うとともに、それによって得られた情報を適正かつ効果的に活用するための手続を定めることを目的とする。

第2条 (基本理念)

この法律の基本理念は、国民の疾病による死亡の最大の原因となっているがんに対し、国及び地方公共団体において科学的根拠に基づいた効果的ながん対策が進められるよう、国及び地方公共団体が行うがんの発生の実態把握、がんの転帰の把握及び得られた情報の活用及び提供が、適正、安全、かつ円滑に実施され、もって国及び地方公共団体におけるがん対策の推進を図ることにある。

第3条 (定義)

- 1 この法律において「がん」とは、悪性新生物及び頭蓋内の新生物であって、厚生労働省令で定めるものをいう。
- 2 この法律において「地域がん登録事業」とは、次に掲げるものをいう。
 - 一 この法律の規定に基づいて、一定地域に居住する人口集団において発生した全てのがん患者について、その診断、治療及び転帰に関する情報を継続的に把握し、得られた情報を保管、整理、集計及び分析するとともに、集計結果を公表し、登録情報を提供するために行う活動
 - 二 第8条、第13条第1項、第14条第4項、第21条、第23条第1項、第24条第1項及び第25条第2項に規定する活動
 - 三 第22条第1項に基づいて都道府県が講じる措置
- 3 この法律において、「地域がん登録機関」とは、第2項第1号の活動を行う都道府県の組織又は第4条第2項に基づいて設置された機関若しくは委託を受けた者をいう。

【解説】

第2項において「地域がん登録事業」と定義するもののうち、第1号は狭義

の地域がん登録事業を指し、これについては、第4条第2項で、その活動を行わせるための機関の設置や適切と認められる者にその活動の全部若しくは一部を委託することが認められる。

第2号及び第3号が掲げるものは、「都道府県知事が行う、医療機関の管理者に対する届出義務の履行の要請及び情報提出の命令」（第8条）、「登録がん患者の転帰を把握する目的で人口動態死亡情報との照合を確保するために都道府県知事が行う、登録がん患者に係る個人識別情報の厚生労働省大臣官房統計情報部への提出」（第13条第1項）、「都道府県が行う、厚生労働大臣に対する、がん患者の個別情報（氏名と住所を除いたもの）の提出」（第14条第4項）、「都道府県が行う、地域がん登録事業に関して国民の理解を深めるために講じる必要な措置」（第21条）、「都道府県が行う、地域がん登録機関の職員で登録業務に従事する者に対する研修の機会の提供」（第23条第1項）、「都道府県が行う、この法律に基づく地域がん登録事業に要する費用の支弁」（第24条第1項）、「都道府県知事が地域がん登録事業の適正な実施のために必要があると認めるときに行う、委託先の地域がん登録機関に対する報告の請求、都道府県知事の指名する職員による地域がん登録機関の事務所の立入、若しくはその状況の実地検査」、「都道府県が、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために講じる必要かつ適切な措置」で、狭義のがん登録事業の活動を、支援、推進、活用、維持、監督するために、都道府県及びその知事が行う活動で、機関や外部者に行わせることが不適切なものである。

第3号において定義する「地域がん登録機関」は、第2項第1号に定義された狭義の地域がん登録事業の活動を行う者である。

第4条（実施主体）

- 1 都道府県は、この法律で定めるところにより、地域がん登録事業を行う。
- 2 都道府県は、第3条第2項第1号の活動を行わせるために機関を設置すること又は適切と認められる者にその活動の全部若しくは一部を委託することができる。
- 3 各地域がん登録機関は、当該都道府県の区域の全部を管轄する。

【解説】

本法では、地域がん登録事業の実施主体を都道府県とした（第1項）。都道府県は、内部の組織にその活動を実施させても良いし、その活動を行わせるた

めに外部に機関を設置することや、適切と認められる外部者にその活動の全部若しくは一部を委託することをして良い (第2項)。

第5条 (登録)

地域がん登録機関は、がんと診断された時点で当該都道府県の区域内に居住する者の情報を登録する。

【解説】

各都道府県の地域がん登録機関の管轄を定める規定である。

第6条 (登録の情報源)

地域がん登録機関が第5条に基づいて登録する情報は、医療機関からの届出、人口動態死亡情報、他の地域がん登録機関からの移送情報その他厚生労働省令で定めるものに基づくものとする。

【解説】

「他の地域がん登録機関からの移送情報」とは、他の都道府県の地域がん登録機関が、その区域の医療機関を受診した管轄区域内居住の患者の情報を当該医療機関から得た場合に、第10条に従って、患者が居住する都道府県の地域がん登録機関に移送する情報を指している。

第7条 (届出義務)

1 医療機関の管理者は、当該機関においてがんと診断された患者について、次に掲げる項目に係る情報を、厚生労働省令で定める期限までに、当該医療機関が所在する都道府県の地域がん登録機関に届け出なければならない。

- 一 氏名
- 二 住所
- 三 性別
- 四 生年月日
- 五 がんの部位
- 六 組織型
- 七 進展度
- 八 診断年月日

九 その他厚生労働省令で定める項目

- 2 地域がん登録機関は、必要があると認めるときは、都道府県知事の許可を得て、医療機関に職員を派遣して前項各号の情報を収集することができる。
- 3 前項の規定に基づいて情報を収集する地域がん登録機関の職員は、第1項各号の情報の収集に必要な範囲において、診療録及び診療に関する諸記録を閲覧することができる。
- 4 地域がん登録機関は、人口動態死亡票に基づくがん患者に係る第1項各号の情報が届け出られていない場合に、当該がん患者に係る死亡診断書が作成された医療機関の管理者に対して届出を求めることができる。
- 5 地域がん登録機関は、届出情報等地域がん登録機関が把握したがん患者情報に基づいて必要があると認めるときは、当該がん患者を診断した医療機関の管理者に対して第1項各号の情報の届出を求めることができる。

【解説】

医療機関の管理者は、当該機関においてがんと診断された患者について、本人の意思に関わらず、がん罹患に関わる情報を、当該医療機関が所在する都道府県の地域がん登録機関に届け出ることが義務づけられる。本人が、その届出を拒否したり、登録の抹消を求めたりする権利は認められない（第1項）。

地域がん登録機関が必要と判断するときには、都道府県知事の許可を得て、医療機関に職員を派遣して情報の収集を行ういわゆる出張採録をすることができる（第2項）。そのさいに、当該職員が診療録及び診療に関する諸記録を閲覧することのできるのには、届出義務の対象となる情報の収集に必要な範囲に限られる（第3項）。

人口動態死亡票によって把握されたがん患者について受診医療機関から届出がなされていない場合には、地域がん登録機関は、当該がん患者の死亡診断書が作成された医療機関の管理者に対して届出をするよう求めることができる（第4項）。

地域がん登録機関は、届出義務の対象となる情報の収集のために、当該がん患者を診断した医療機関の管理者に情報の届出を求めることができる（第5項）。

なお、外国の制度においては、医療機関や医師に届出義務を課すところとして、アメリカの各州、カナダのほとんどの州、オーストラリアの各州、デンマーク、スウェーデン、ドイツの15州のうち8州などがあり、それらの国・州で

は届出について患者の同意も不要とされている。もっとも、ドイツの 8 州では、患者に登録について異議を申し立てる権利が認められており、その実効性を担保するために、届出がなされたことを患者に通知する義務が、届出を行った医師に課されている。

第 8 条 (届出の要請及び命令)

- 1 都道府県知事は、医療機関の管理者に対し、この法律で定める届出義務の履行を求めることができる。
- 2 都道府県知事は、前項によっても届出がなされない場合、当該医療機関の管理者に対し、情報の提出を命じることができる。

【解説】

第 7 条第 1 項で課された届出義務を履行しない医療機関の管理者については、都道府県知事が、その履行を要請することができる (第 1 項)。また、その要請がなされても届出がなされない場合には、都道府県知事は、当該医療機関の管理者に対し、情報の提出を命じることができる (第 2 項)。この命令にも従わない管理者については、第 27 条第 2 項において、50 万円以下の罰金を科すこととされている。また、当該医療機関の情報については、第 7 条第 2 項に従って、出張採録をすることが可能である。

なお、外国の制度においては、届出義務の不履行に対して制裁を課すところとして、アメリカの少数の州 (行政処分・罰金)、カナダの 4 州 (罰金)、オーストラリアの多くの州 (罰金)、デンマーク (罰金)、ドイツの 1 州 (医療資格停止)・1 州 (罰金) を掲げることができる。

第 9 条 (登録項目)

地域がん登録機関が登録する項目は、第 7 条第 1 項に定める項目及び転帰その他厚生労働省令で定めるものとする。

第 10 条 (他の都道府県への登録情報の移送)

地域がん登録機関は、管轄区域内に所在する医療機関から管轄区域外に居住するがん患者の情報を得た場合、第 7 条に定める登録項目に係る情報を、その患者の居住地を管轄する地域がん登録機関に移送しなければならない。

【解説】

その居住する都道府県外の医療機関を受診し、そこでがんの診断がなされ、当該医療機関が所在する都道府県の地域がん登録機関に届出がなされた場合等において、当該地域がん登録機関に対して、患者の居住地の地域がん登録機関へ情報の移送をするよう義務づけた規定である。

第11条（届出情報の訂正）

医療機関の管理者は、当該医療機関から地域がん登録機関に届け出た情報に誤りがあることが判明した場合、訂正後の情報を既に届け出た情報とともに、厚生労働省令で定める方法により、当該地域がん登録機関に届け出なければならない。

第12条（移動及び転帰の情報源）

- 1 移動及び転帰に関する情報は、医療機関からの報告、人口動態死亡情報、住民票照会に対する市区町村からの回答その他厚生労働省令で定めるものに基づくものとする。
- 2 市区町村の長は、地域がん登録機関の長から前項に基づく登録がん患者に関する住民票の照会を受けたときは、これに応じるものとする。

【解説】

がん患者の移動や転帰に関する情報の収集のために用いることができる方法を掲げた規定である。

人口動態死亡情報については、人口動態死亡統計の目的に、地域がん登録に対する情報提供を含めることが望まれるが、とりあえずは、第13条に従って目的外使用申請を厚生労働省大臣官房統計情報部を通して総務大臣に申請するものとする。

住民基本台帳の閲覧に関しては、住民基本台帳法11条第1項において、何人でも市町村長に対し、住民基本台帳の一部（氏名、生年月日、性別、住所）の写しの閲覧を請求することができること、同第12条第2項において、何人でも住民票の写しの交付を請求することができること、同第11条第3項及び第12条第5項において、いずれについても、市町村長は、請求が不当な目的によることが明らかなきときは、これを拒むことができること、が規定されている。他方、近年、このような公開原則に対して、個人情報保護の観点から、それを修正し、条例で大量閲覧を制限したり、公開を制限する運用がとったりする地方自治体が現われている。第2項の規定は、登録患者の移動及び転帰を調べるた

めに地域がん登録機関からなされる照会が円滑に対応されるように、このような照会がなされた場合に市区町村の長はそれに応じることとすることを定めたものである。

第13条（登録がん患者の死亡情報把握のための個人識別情報の国への提出）

- 1 都道府県知事は、登録がん患者の転帰を把握する目的で人口動態死亡情報との照合を確保するために、登録がん患者に係る第7条第1号から第4号の情報を厚生労働省大臣官房統計情報部に提出するものとする。
- 2 厚生労働大臣は、統計法（昭和22年法律第18号）第15条第2項に基づく総務大臣の承認が得られた後、前項の規定によって提出された情報と人口動態死亡情報とを照合し、第7条で定める登録項目のうち厚生労働省令で定める情報（死亡年月日、原死因等）を地域がん登録機関に移送するものとする。

第14条（集計と利用）

- 1 地域がん登録機関は、厚生労働省令で定める項目について定期的に集計を行い、集計結果を公表するものとする。
- 2 地域がん登録機関は、前項に定めるもののほか、地域におけるがん対策に必要な項目について集計及び分析を行うことができる。
- 3 都道府県は、前2項によって得られた集計及び分析の結果をがん対策基本法（平成18年法律第98号）第11条に基づく都道府県がん対策推進計画の策定及びがん対策の効果に関する評価に用いるものとする。
- 4 都道府県は、厚生労働大臣に対し、厚生労働省令で定めるところにより、地域がん登録機関において整理されたがん患者の個別情報（氏名と住所を除いたもの）を提出しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、前項の規定に基づいて都道府県が提出したがん登録情報を用いて厚生労働省令で定める項目について定期的に集計を行い、集計結果を公表するとともに、その内容をがん対策基本法第9条に基づくがん対策推進基本計画の策定及びがん対策の効果に関する評価に用いるものとする。

第15条（研究的利用への対応）

地域がん登録機関は、研究者から研究目的でのがん登録情報の利用申請がなされたときは、厚生労働省令で定める手続の下で、これに応じることができる。

第16条（行政機関の登録情報の利用）

都道府県は、地域がん登録事業によって得られた情報を、がん検診の質の向

上等のがん対策事業の立案及び評価、並びに医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4に基づく医療計画の作成及び医療計画に定める事項に関する評価の目的で用いることができる。

第17条（転帰情報の届出医療機関への提供）

地域がん登録機関は、届出医療機関に対し、当該医療機関から届出を受けたがん患者について、地域がん登録機関において保有する転帰の情報を提供することができる。

【解説】

届出医療機関は、自らが提供した医療の成績を把握するために、受診した患者の転帰情報を必要とする場合に、地域がん登録機関にその情報の提供を請求することができる。そのような請求に応じることは、形式的には、患者の個人情報、本人の同意なき、第三者提供にあたる。しかし、医療機関が医療を提供した患者の転帰を知ることは、医療機関のがん診療の評価を行い、ひいてはがん診療の均てん化を推進するうえで不可欠であるので、本条は、地域がん登録機関がこのような請求に応じて情報の提供をすることができることを明文化した。

第18条（登録情報の診療目的での医療機関への提供）

- 1 医療機関の管理者は、当該医療機関において診療を受けた患者について、当該患者の同意を得て、地域がん登録機関に対し、診療の目的で当該患者の登録情報を照会することができる。
- 2 地域がん登録機関は、前項の照会に応じて登録情報を提供することができる。

第19条（自己情報の開示請求）

- 1 何人も、この法律の定めるところにより、厚生労働省令で定める手続に従い、地域がん登録機関に対し、自己を本人とする登録情報の開示を請求することができる。
- 2 地域がん登録機関は、前項に基づく開示の請求があったときは、本人に対し、厚生労働省令で定める方法により、遅滞なく、当該登録情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
 - 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある

ある場合

- 二 当該地域がん登録機関又は届出医療機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 三 法令に違反することとなる場合
- 3 地域がん登録機関は開示決定等をするに当たって、当該情報の届出医療機関に対し、厚生労働省令で定めるところにより、開示を求められた情報の内容その他厚生労働省令で定める事項を通知して意見を聴くことができる。

【解説】

本条は、地域がん登録機関が保有するがん患者の情報について、患者本人の開示請求を認めたものである。

第1項は、行政機関個人情報保護法第12条第1項の規定に倣って、本人の開示請求について定めたものである。

第2項は、個人情報保護法第25条及び「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」(厚生労働省、平成16年12月24日)に倣って、地域がん登録機関は原則として開示請求に応じなければならないことを定め、その例外として、開示しないことができる場合を列挙している。開示しないことができる場合に関する行政機関個人情報保護法第14条の規定は、複雑でかつ必要以上に広いものであると考えられたため、必要な場合について簡潔に規定している個人情報保護法の規定に倣った。

第3項は、行政機関個人情報保護法第23条第1項に倣って、地域がん登録機関が患者本人の開示請求に対して可否を判断するときに、当該情報を届けた医療機関に、開示をすることに関して意見を聴くことができることを定めたものである。

なお、外国の制度においては、患者本人に開示請求を認めるところとして、アメリカのかなりの州、カナダの3～4州、オーストラリアの2～3州、デンマーク、スウェーデン、ドイツの各州などがある。

第20条 (登録情報の訂正)

- 1 何人も、自己を本人とする登録情報の内容が事実でないと思料するときは、この法律の定めるところにより、厚生労働省令で定める手続に従い、地域がん登録機関に対し、当該登録情報の訂正を請求することができる。
- 2 地域がん登録機関は、前項に基づく訂正の請求があったときは、地域がん

登録の目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果、訂正の必要が認められた場合には、当該登録情報の内容の訂正を行わなければならない。

- 3 地域がん登録機関は、第1項の規定に基づき求められた登録情報の内容の全部若しくは一部について訂正を行ったとき、又は訂正を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨（訂正を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

【解説】

患者本人方の訂正請求を認めた規定である。

第1項は、行政機関個人情報保護法第27条第1項に倣っている。

第2項は、行政機関個人情報保護法第29条及び個人情報保護法26条第1項を参考にして定められたものである。

第3項は、個人情報保護法26条第2項に倣ったものである。

第21条（国民の理解）

国及び都道府県は、地域がん登録事業について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第22条（個人情報の保護）

- 1 国及び都道府県は、地域がん登録機関が取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 2 地域がん登録機関は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- 3 地域がん登録機関は、その職員に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該職員に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 4 地域がん登録機関は、個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

【解説】

第 2 項は個人情報保護法20条、第 3 項は個人情報保護法21条、第 4 項は個人情報保護法22条に倣ったものであり、第 1 項は、第 2 項に定めた地域がん登録機関の責務に国及び都道府県の責務を追加したものである。

なお、第27条に、地域がん登録事業の実施において知り得た個人情報を正当な理由がないのに漏えいした者に対して 1 年以下の懲役又は50万円以下の罰金を科す規定を置いている。

第23条（職員の研修）

- 1 都道府県は、地域がん登録機関の職員で登録業務に従事する者が適正に業務を遂行できるよう、研修の機会を設けなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する研修が適切に行われるよう、技術的支援その他の必要な措置を講じるものとする。
- 3 がん登録事業に従事する者は、原則として第 1 項に規定する研修を受講した者でなければならない。

第24条（費用負担）

- 1 この法律に基づく地域がん登録事業に要する費用は、都道府県の支弁とする。
- 2 国は、前項の費用に対して、政令で定めるところにより、その 2 分の 1 を負担する。

第25条（報告、立入等）

- 1 厚生労働大臣は、地域がん登録事業の適正な実施のために必要があると認めるときは、都道府県知事若しくは地域がん登録機関に対し、報告を求め、又は厚生労働大臣が指名する職員をして、地域がん登録機関の事務所に立ち入って関係者に対して質問させ、若しくは実地にその状況を調査させることができる。
- 2 都道府県知事は、地域がん登録事業の適正な実施のために必要があると認めるときは、委託先の地域がん登録機関に対し、報告を求め、又は都道府県知事の指名する職員をして、地域がん登録機関の事務所に立ち入って関係者に対して質問させ、若しくは実地にその状況を調査させることができる。

第26条（事務の区分）

第 4 条第 1 項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第 2 条第 9 項第 1 号に規定する第 1 号法定受託事務とする。

【解説】

地方自治法は、都道府県の処理する事務を法定受託事務と自治事務とに分け、都道府県が処理する法定受託事務を、第2条第9項第1号において、「法律又はこれに基づく政令により都道府県、市町村又は特別区が処理することとされる事務のうち、国が本来果たすべき役割に係るものであつて、国においてその適正な処理を特に確保する必要があるものとして法律又はこれに基づく政令に特に定めるもの（以下「第2号法定受託事務」という。）」と定義し、自治事務を、第2条第8項において、「地方公共団体が処理する事務のうち、法定受託事務以外のもの」と定義している。法定受託事務に関しては、自治事務と同様、地方公共団体の事務であつて、その名称にかかわらず、国の事務が委託の結果、地方公共団体の事務になったと観念されるわけではないとされ、両者の違いは、自治事務については、地方公共団体の自主的判断をより重視し国の関与を制限するが、法定受託義務については、国にとってその適正な処理を確保する必要性が高いため、より強力な関与の仕組みを設けている点にあるとされる（宇賀克也『地方自治法概説・第2版』79～80頁（2007））。

地域がん登録事業に関しては、その実施主体を都道府県にすることが適切と考えられるが、国によってその適正な実施を確保する必要性が高いものと考え、法定受託事務を位置づけた。

※なお、第2号法定受託事務は、同第2条第9項第1号において、「法律又はこれに基づく政令により市町村又は特別区が処理することとされる事務のうち、都道府県が本来果たすべき役割に係るものであつて、都道府県においてその適正な処理を特に確保する必要があるものとして法律又はこれに基づく政令に特に定めるもの（以下「第2号法定受託事務」という。）」と定義されているが、市町村又は特別区が処理する事務に係るものであるため、上記の解説では省略している。

第27条（罰則）

- 1 地域がん登録事業の実施において知り得た個人情報正当な理由がないのに漏えいした者は、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。
- 2 第8条2項の規定による命令に違反した者は、50万円以下の罰金に処する。