

## ドイツがん登録法とその運用実態



財団法人放射線影響研究所臨床研究部 研究助手 増成 直美

最初に、このような研究と発表の機会を与えてくださいましたファイザーヘルスリサーチ振興財団の皆さまに、厚くお礼を申し上げます。

### 【スライド-1】

ドイツがん登録法とその運用実態について、ご報告させていただきます。

### 【スライド-2】

現在、わが国では、1年に30万人ががんで死亡しております。がんの死因統計順位は、1981年以降ずっと第1位です。そして現在、3人に1人はがんで死亡するといわれています。

このような状況の中でも、未だにがんに対する確固とした治療法はなく、今後の医学研究や治療法の進展を待つという状況です。そこで、がんの発生原因の調査や診断および治療法の評価、対がん施策等のために、疫学研究の一つである地域がん登録事業が不可欠とされます。ところが、この地域がん登録事業は、一人の患者に対して、その発症から病理学上のデータや予後情報までを揃えるために、名前や生年月日といった個人識別情報を一緒に登録することから、患者の自己情報コントロール権に抵触するおそれがあります。

そこで、がんの研究、治療の進展によってがんを克服するために、本報告では、特に地域がん登録事業と患者の自己情報コントロール権の調整について検討することにしたと思います。

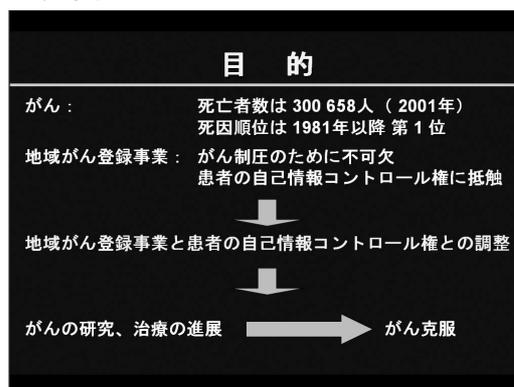
### 【スライド-3】

これは、診療契約における情報をめぐる法規定を概観したものです。

### スライド1



### スライド2



医学研究に關しましては、刑法によって医師等に守秘義務が課せられており、ここで刑法134条1項は、個人情報保護法に優越する特別法的位地にありますので、個人情報取扱事業者を名宛人とする現行の個人情報保護法の研究条項によっては、医師等の守秘義務は免除され得ないと解されます。そこで、患者の診療情報を医学研究に使用するためには、医師の守秘義務を免除しなければならず、そのためには、研究対象者となる患者の承諾を得るか、あるいは、憲法適合的法律を用意することが必要となります。

ここで、がん登録について考えますと、がんという疾患に關しましては、患者に告知されない場合もありますので、疾患を全例登録するとなりますと、そのための法律の制定が必須となります。わが国においては、現在、法律上の根拠もなく地域がん登録事業が行われており、また、その成果も芳しいものではないことから、がん登録法の制定も含めた登録システムの構築が必要であると考えます。

そこで、ドイツ連邦共和国を構成する16の全ての連邦州が、それぞれ州固有のがん登録法とシステムで患者の自己情報コントロール権を保護しながらがん登録事業を行っているドイツの現状を調べてまいりました。

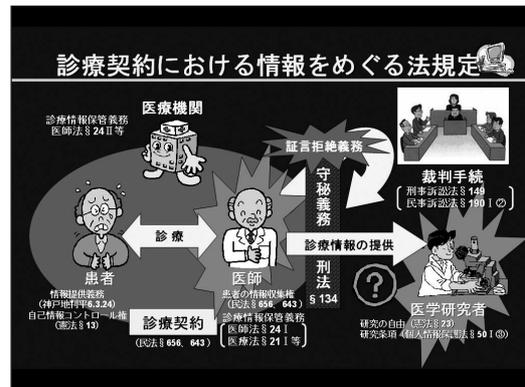
【スライド4】

ドイツでは、既に1979年から、いくつかの連邦州でがん登録法の制定が始まっておりました。そのような中、1983年に、情報化社会におけるプライバシーの権利の新しい形である、個人の自己情報コントロール権を承認する、連邦憲法裁判所の判決が出され、基本権保護義務を有するドイツ立法府ががん登録法の整備に着手したという経緯があります。

1994年に制定されました連邦がん登録法は、1999年12月末日までの時限法でありましたが、各州に対してその全領域をカバーするがん登録事業の設立を義務付けておりました。また、研究のための手続上の軽減措置として、がん登録事業に関する社会的周知と手続上の安全措置としての分割届出機関を組織するという前提のもとで、がん患者への届出の通知とそれに対する異議申立権の授与をもって患者の承諾に代え得るというシステムを提示しております。

更に、それまでの各州の状況に配慮して、その運用方法について多様性を認めております。

スライド3



スライド4

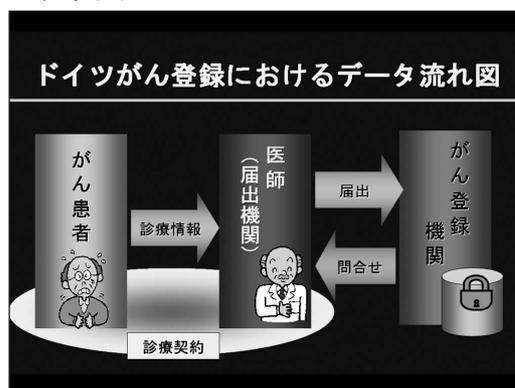
**ドイツ連邦がん登録法**

- ① 1995年1月1日～1999年12月31日の時限法
  - 1999年までに各州法によるがん登録事業運営の義務づけ
- ② 研究のための手続軽減
  - 【前提】がん登録事業に関する社会的周知
  - がん登録における手続上の安全確保(分割登録方式)
  - ↓
  - 当事者の承諾＝がん登録機関への届出についての通知、これに関する異議申立権の授与
- ③ 届出要件・手続、データ収集・処理方法の多様性の承認
  - 1条4項:「州法において、13条5項に準拠したがん登録事業の設立と運営のために、本法とは異なった規定を定めることができる」

【スライド-5】

これは、がん登録におけるデータの流れを示すものです。診療契約の中で得たがん患者の診療情報を、届出機関たる医師が、がん登録機関に提出する、という流れです。この流れの中に、連邦がん登録法により承認されたいくつかの多様性が見られます。例えば、

スライド5



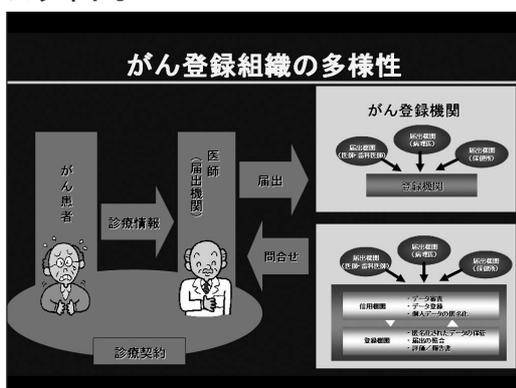
【スライド-6】

がん登録機関自体が、1つか、2つに分割されているかの違いがあります。

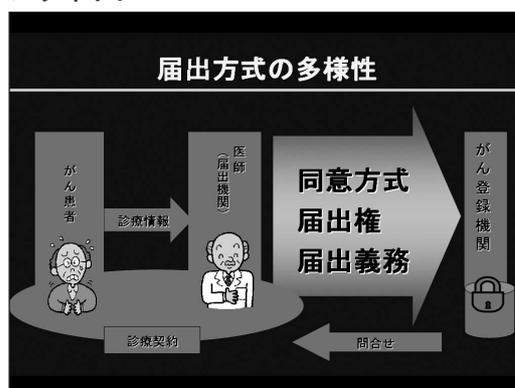
【スライド-7】

多様性を示す2つ目としては、医師の届出が、権利か義務か、あるいは患者の同意まで必要とするか、という情報収集モデルに関するものがあります。

スライド6



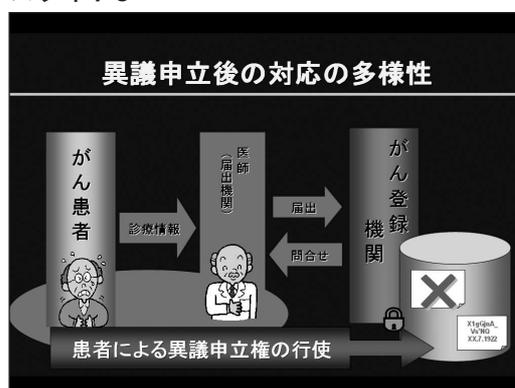
スライド7



【スライド-8】

その他に、患者が届出に対して異議を申し立てた場合に、登録機関に保存された登録データを抹消するか、あるいは匿名化して残すか、という対応に関するものもあります。

スライド8



【スライド-9】

これは、多様性を有する様々な方式の中の一つとして、連邦がん登録法が提示し、かつ現在多くの州が基本としている、いわゆる分割登録モデルです。

このモデルでは、がん登録機関は信用機関と登録機関の2つの組織単位に分割されています。患者のがんデータが、主治医等によって信用機関に届け出られ、そこで識別データと疫学データに分離されます。識別データは匿名化され、また識別データから

復号を許さない匿名化手続により管理番号が作成されます。そして、これらのデータが登録機関に送付されます。登録機関は、送付されたデータを蓄積し、管理番号に基づいて既存のデータベースと照合します。

【スライド-10】

これは、16の連邦州の登録システムをおおまかに分類したものです。患者の同意があるときにだけに届け出るという同意方式が、患者の自己情報コントロール権の保障に最もかなっております。法律上の根拠を整備するということは大前提ですが、その上で、患者に、そのデータを届け出るという通知はするが拒否はさせないというのが、一番左のシステムです。その隣の匿名化というのは、届出医師のところで匿名化してから届け出るというシステムです。従って、この場合、届出データが既に個人関連性を失っていることから、もはやデータ保護の必要性がなくなっていると解されます。そして、その隣の2つは、届出について患者に通知し、患者がいやだと言った場合にそのデータを抹消するか、あるいは匿名化して残すかというものです。

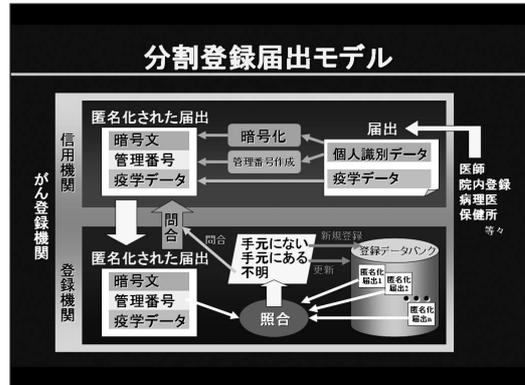
このような様々な登録システムの下での結果はと申しますと、

【スライド-11】

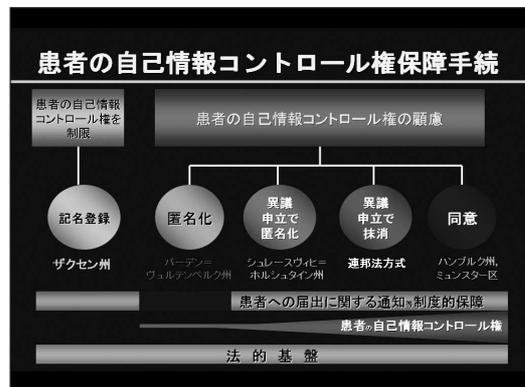
右の2列に、エンドポイントとして、登録の完全性と死亡情報だけでの登録であるDCO (Death Certification Only) の割合を示しております。その左の5列に、登録事業に影響すると思われる主な要因を挙げております。

登録の完全性が高い州は、長い登録経験を持つ小さな州、もしくは届出義務を採用している州のように思われます。最も患者の自己情報コントロール権の保護に手厚い同意方式を採用しているハンブルク州、ノルトライン＝ヴェストファーレン州は、ともに小さな州であり、長い登録経験があることから、一応の成功をみていると思われます。登録が開始されて間もない州では、届出義務を採用することにより届

スライド9



スライド10



スライド11

州名	届出方式	患者へ	異議申立	登録開始	登録完全性	DCO
シュレースヴィヒ＝ホルシュタイン	義務	通知	匿名化	中	1997年	90% 0%
ハンブルク	権利	同意	—	小	1927年	90 10
ベルリン	権利	通知	抹消	小	1953年	89 35
フランクフルク＝フォア＝ホフ＝メルン	権利	通知	抹消	中	1953年	90 21
メクレンブルク＝フォア＝ポメルン	義務	通知	—	中	1953年	95 19
ザクセン＝アンハルト	義務	通知	抹消	中	1953年	93 43
ザクセン	義務	通知	—	中	1953年	95 17
チューリンゲン	義務	通知	抹消	中	1953年	93 31
フュルメン	権利	通知	抹消	小	1997年	64 20
ニーダーザクセン	権利	通知	抹消	大	2000年	50 -
ノルトライン＝ヴェストファーレン	権利	同意	—	小	1985年	85 10
ラインラント＝プファルツ	義務	通知	抹消	中	1992年	75 30
ヘッセン	義務	通知	抹消	中	2003年	- -
ザールラント(旧法/新法)	権利/義務	—/通知	—/抹消	小	1967年	95 3
バーデン＝ヴュルテンベルク	権利	通知	—	中	1994年	60 35
バイエルン	権利	通知	抹消	大	1998年	70 40

出の完全性を上昇させることができるようです。ここ数年のうちに、届出権方式から届出義務方式に変えた州も多くなっております。

#### 【スライド-12】

調査前は、登録について患者に知らせると届出を拒否する患者が多く出るのはないかと心配しておりましたが、ドイツではどの州でも拒否する患者はほとんどいないということでした。また、登録に不安を持つ患者でも、登録事業の意義や制度、手続上の保護措置などを改めて丁寧に説明すると、ほとんどの場合、理解を示すということです。

届出率が上がらない最大の理由は、医師が届出をしないということでした。これに関して、法律によって医師に届出義務を課すこと、医師同士で届出を行うようチェックすること、医師会として届出を推奨すること、登録データの処理結果を公表すること、補償金を支払うことなどが有効であるように思われました。

#### 【スライド-13】

今回の調査で、ドイツのような厳格なデータ保護システムを採用しても、高い登録の完全性が実現できるということがわかりました。従って、ドイツの状況を参照しながら、わが国の現状に則した患者の自己情報コントロール権の保障と地域がん登録事業の遂行の調整をしながら、がん研究の発展、予防・治療の進展を図り、がんを撲滅できる日を早く迎えることができるように、法律の制定も含めた環境を整備することが必要であると考えました。

#### スライド12

##### 結 果

1. 届出に関して患者が拒否する例は、各州で1年に1例あるかないか程度
2. 届出率の最大のブレーキは、医師の低い届出動機
3. 届出義務の導入により登録の完全性が高まる
4. 医師間のプレッシャー、医師会の協力
5. データの公刊、届出機関への情報提供が届出の動機づけとなり、新たな届出が促進されるといった循環
6. 補償金
7. 病理医の協力
8. 登録事業が軌道に乗るには時間を要する

#### スライド13

##### まとめ

ドイツのような厳格なデータ保護システムを採用しても、高い登録の完全性は実現できる

↓

地域がん登録事業と患者の自己情報コントロール権の調整は可能

↓

わが国の死因順位の1位であるがん疾患を克服するために、充実した地域がん登録事業を遂行し、がんの予防、治療が進展し、がん撲滅の日を迎える

## 質疑応答

Q： 先生のスライドの中で、登録の完全性のパーセントが出てきましたが、分母と分子の定義を教えてください。

A： IARCの刊行物に定義があると大島先生（大阪府立成人病センター調査部 部長）にご教示いただきまして、確認したのですが、今正確には覚えておりません。Death

Certification Onlyと死亡率と罹患率の比の変数が入った推定式に則って計算してあるのだと思います。すみません。

**Q：** ドイツの方法を取っても高い登録完全性が得られているということが、先生のまとめの前提になっているわけですが、匿名化されているということでありまして、結局、既登録情報との照合をする際にグレイゾーンが出てくると思うのです。そのグレイゾーンをどのように扱っているかということが検証されて初めて、ドイツのやり方が良いか悪いかということが判断できると思うのです。

ですから、IARCの完全性がドイツの方法でどのように保証されているかが、非常に重要になってくると思います。

**A：** ドイツのデータリンケージで特徴的なのは、先ほどスライドで示しました、一方向性の匿名化による管理番号と、それから患者の識別データを復号できる形で匿名化したものとの、2つの指標を持っておりまして、グレイゾーンに入った場合は、復号化によって個々の患者にまで戻って確認するという方法を取っておられると聞いております。

**座長：** 匿名化というものは、いろいろな状況がありうるわけです。ドイツの中でも州によって様々だと思うのですが。

**A：** 経費はすごくかかるのですが、ドイツの多くの州では、がん登録機関が2つに分割されています。一方の組織には個人識別情報だけ、もう一方の組織には疫学情報だけを別々に保管しておりまして、がん患者個人に戻りたいときには、その2つの組織のデータとそれから復号化の鍵がもう一カ所別のところに保管されており、その3つの機関で承認された場合にだけ復号化できるということになっています。これが情報の三権分立化だということで、厳しくデータを保護していると説明しておられました。時間と経費はとてかかるのですけれども、経費の面を含めて国民がそういうシステムを選択したのだと言っておられました。

**Q：** 匿名化された後、照合した結果が正しいかどうかを個人に戻れる道があるということですね。ということは、要するに、個人に戻れるという意味において、厳密な意味での匿名化ではないということですね。個人に戻れるところのキーを、がん登録関係者以外の部門が管理しているということですね。

**A：** はい、そうです。

ドイツでは、登録されている患者さんに対して、その後でまた疫学研究の対象者としてアプローチすることがあるので、どの州でも、患者さんの同意がある限り、個人に戻れるようなシステムが用意されています。

**Q：** はい、ありがとうございました。

---

**Q：** 一つだけ、単純なことを教えていただきたいのですが、日本では個人情報保護法ができて、がん登録の問題が今非常に困ったことになったのか、それとも、今までどおりにできるのか、どちらなのでしょう。今のご発表では、日本でも法律が必要だということはおっしゃったのですが、現在法律がないということは確かなので、現状がどうなっているのかということをおさらいしていただけますでしょうか。

**A：** 私の理解では、地域がん登録事業には疫学指針の適応は除外されているということになっておりますが、法律を勉強する者も、それから地域がん登録事業に係わっていらっしゃる方も、がん登録法が必要だというところで意見は一致していると思いますが、行政の方が必要ないと言っておられると聞いております。

**座長：** 時間の都合もございますので、これに関しては、総合討論のところで行いたいと思います。

(補) 「登録の完全性」については、IARC Technical Report No.19—Comparability and Quality Control in Cancer Registration (1994)”の19頁に推定式がある。すなわち、登録の完全性 $=1/((1-DCN)+(DCN/M:I))$ である。ここで、DCNとは、死亡情報が登録された時点で届出のない症例の割合のことであり、M:Iとは、同一時期のがんの死亡数と罹患数の比をとったものである。