

## 第1節 がん登録の歴史

### 1. 世界のがん登録のはじまり

がん登録が制度として開始されたのは1929年のハンブルクの地域がん登録である。それ以前にも国レベルでがん罹患統計を得るための実態調査がドイツをはじめ、オランダ、スペイン、ポルトガル、ハンガリー、スウェーデン、デンマーク、アイスランドで行われた経緯があるが、制度としてのがん登録までには到っていない。ところが、ハンブルク以降、1940年代に入ると米国（ニューヨーク、コネティカット）、デンマーク、カナダ（サスカチュワン）、英国（ロンドン、リバプール）、ニュージーランドで開始され、1950年代にはカナダ（マニトバ）、スロベニア、ハンガリー、ノルウェー、ソ連、東ドイツ、フィンランド、アイスランドで相次いで地域がん登録が開始されている。その殆どは登録は、届出義務を法律で課したものであった。このように、制度としてがん登録が開始されたのは地域がん登録からである。

### 2. わが国のがん登録のはじまり

わが国では、1951年に東北大学の瀬木三雄教授が宮城県を対象として地域がん登録を開始し、1954年にわが国で初めて地域のがん罹患率を報告している。その後、1957年に広島で、1958年に長崎でそれぞれ広島市・長崎市民を対象とした腫瘍・組織登録が地元医師会と原爆傷害調査委員会（Atomic Bomb Casualty Commission, ABCC、現在の放射線影響研究所）の協力により実施されてきている。その後、1962年愛知県、大阪府、1970年神奈川県、1971年鳥取県、1973年高知県、1975年千葉県と開始され、1983年の老人保健法の施行の前後には、それまで14県2市での実施であった地域がん登録が急増し、19県が開始し、2006年では32県1市で行われることとなった。この後、実施地域数は横這いであったが、2008年3月のがん診療連携拠点病院の整備に関する指針（平成20年3月1日健発第0301001号 厚生労働省健康局長通知）において、「院内がん登録を活用することにより、当該都道府県が行う

地域がん登録事業に積極的に協力すること。」と書かれたこと、2010年4月導入のDPC病院の地域医療指数（地域医療への貢献に係る評価）に「地域がん登録への参画」が採用されたことにより、急速に実施地域が増加し、2012年9月に47都道府県において地域がん登録事業が実施される運びとなった。このように、わが国の地域がん登録の活動は、都道府県（及び市）を単位として行われている。

1966年には瀬木教授の尽力で国際がん登録協議会（International Association of Cancer Registries, IACR）が設立され、「5大陸のがん罹患（Cancer Incidence in Five Continents, CI5）」や「地域がん登録の手引き」などが刊行されることとなった。

### 3. わが国のがん対策とがん登録のこれまで

わが国の地域がん登録をがん対策の動きのなかでみると、1956年に厚生大臣の諮問機関であった成人病予防対策協議連絡会が提出した答申に従って、1958年、1960年、1962年の3回、悪性新生物実態調査が行われた。1978年には第4次調査も行われ、この結果をもとに老人保健法が制定された。これらの4回の実態調査のいずれかの時点で、その結果と資料をベースにした地域がん登録が構築されるべきであったと思われる。また、1965年には政務次官会議がん対策小委員会で「がん対策の推進について」の決議がなされ、がん対策の5本柱（1. 広報・衛生教育、2. 健康診断、3. 専門医療機関の設置、4. 専門技術者の養成訓練、5. 研究の推進）が確立されたが、がんの実態把握（がん登録）は1つの柱として掲げられなかった。1989年には第5次実態調査も行われたが、やはり国レベルでの地域がん登録制度の構築には到らなかった。

### 4. がん登録の推進

わが国の地域がん登録は、都道府県市が主体となり、国は研究支援という形で地域がん登録の推進をし

てきた。

概観すると、1973年に厚生省がん研究助成金による「がん診療機構の現状分析とがん登録を主軸とするその効果的システム確立に関する研究」（主任研究者：二階堂昇）でがん登録の研究と推進が行われ、院内がん登録の標準化を目指して昭和52年度まで継続し、その後、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設を中心とする研究班が引き継いでいる。「臓器別がん登録」は1970年から「胃がん全国集計による治療成績の統計的評価とその治療への応用に関する研究」班（主任研究者：三輪潔）として開始されていた。1975年には、二階堂班から地域がん登録グループが独立した研究班（主任研究者：藤本伊三郎）として組織され、この時点で「院内」、「地域」、「臓器別」のそれぞれのがん登録に関する研究が推進されることとなった。

### 5. 地域がん登録のあゆみ

厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」班の主任研究者は藤本伊三郎から福間誠吾、第二次藤本班、花井彩、大島明、「地域がん登録研究」班（主任研究者：津熊秀明）と引き継がれ、地域がん登録の充実、発展、体系化を目指し、わが国のがんの実態を明らかにする努力がなされてきている。1992年には地域がん登録全国協議会も設立され、年に1度の総会・研究会が開催されることとなった。また、この協議会はIACRと協力関係を結び、都道府県が独自で実施している地域がん登録の支援や新たな情報の提供などを行ってきている。しかし、これらの支援によっても活動は順風満帆ではなく、とくに2005年4月1日より施行された「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）に大きな影響を受けることとなった。地域がん登録は、悉皆性の必要性から、がん登録への届出に際して、患者に個別に説明して同意を得ておらず、また、法的根拠のないまま実施されてきた経緯があった。地域がん登録の法的根拠と考えられるものは、1982年度の老人保健法の制定に伴う厚生省の「健康診査管理指導事業実施要綱」のなかでがん検診の評価や老人の健康管理を目的とした地域がん登録および脳卒中登録の実施が謳われたが、平成10年度以降は「健康診査管理指導事業実施のための指針」という位置づけとなった。しかし、これらの要綱や指針の中にも「患者さんの同意を得ないで、がん登録に届け出ること」を正当な行為として定義がなされているわけではなかった。

### 6. 地域がん登録における情報保護

地域がん登録を実施する側では、法的根拠が不十分であるなかで、個人情報の収集や管理等の日常の業務において遺漏が生じることがないように、自主的に情報保護の要綱や規約を作成することによって個人情報の保護を行ってきている。

1996年には国際がん登録学会の「Guidelines on Confidentiality in the Cancer Registry」を参考にして「地域がん登録における情報保護ガイドライン」を作成し、全ての地域がん登録ではこのガイドラインに準拠すべきことを通知した。2005年には改訂版を刊行している。

2004年1月8日に出された厚生労働省の健康局長通知や2004年12月24日に作成された「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」の中では、地域がん登録業務は個人情報保護法の第十六条（本人の同意を得ないで利用目的の範囲を超えて個人情報を扱ってはならない）、第二十三条（本人の同意を得ないで個人データを第三者に提供してはならない）の例外規定である「公衆衛生の向上」に該当することが明記されている。さらに、「がん医療の均てん化検討会議」の報告書では、地域がん登録に対しては法制化を視野に入れた検討の必要性も述べられおり、地域がん登録の例外規定が認められるような流れである。2006年6月には「がん対策基本法」が制定され、その付帯決議では「院内がん登録制度、地域がん登録制度の更なる推進と登録精度の向上ならびに個人情報の保護を徹底するための措置」が検討されることになった。

### 7. 地域がん登録のこれから

地域がん登録全国協議会は、このがん対策基本法の付帯決議を受け、「がん登録事業法（仮称）」の制定による届出に法的根拠を求める声明文を2006年9月に発表した。さらに、2012年に、超党派議員による法制化の動きを踏まえ、3月に「地域がん登録の法制化を求める要請書」を厚生労働大臣宛に提出した。法制化が、いつ実現するかは未定であるが、北欧、米国、韓国などになった早期の対応が待たれるところである。

地域がん登録の資料はがん対策の評価、がん医療の進展の評価、生存率向上の確認、がん医療の地域格差の是正等にとって必要不可欠であり、それを支える院内がん登録の充実も重要な課題である。がん対策に有効な資料を提供できるよう、これからも努力する必要がある。

## 第2節 諸外国の地域がん登録

### 1. はじめに

地域がん登録は、がん罹患の状況を把握し、保健医療政策や検診の評価、生存分析、がん罹患動向予測等に役立てる目的で世界各国で実施され、その事業の成果はがん対策に役立てられている。地域がん登録は、がん対策に欠かせない制度であり、諸外国における状況をお互いを知ることで、協力体制を強化し、手順を標準化した上で、国際比較に足るデータの作成をすすめなければならない。

### 2. 地域がん登録に関連する国際的組織

各国で実施されている地域がん登録を国際的にまとめる組織が存在する。下記にそれを紹介する。

国際がん登録学会 (International Association of Cancer Registries, IACR) は、1966年に設立され、2013年3月現在で会報により会員登録を確認できる範囲では、アフリカ 62、アジア 137、中南米 81、ヨーロッパ 204、北米 90、オセアニア 19、合計 593 の国と地域が所属している。IACR では、「5大陸のがん罹患」(Cancer Incidence in Five Continents, CI5) などのデータ集を始めとした資料集や、地域がん登録の標準的手続きを解説した学術書などを多数、国際がん研究機関 (International Agency for Research on Cancer, IARC) より出版しており、地域がん登録の国際的な精度向上と標準化を試みている。また、毎年学術集会を開催し、参加者は 200 名以上を数え、地域がん登録に関連する研究者、実務者間の交流の場となっている。各国から提出されたデータは、WEB サイト Cancer Mondial において、オンラインで公開されている。

ヨーロッパ連合 (European Union, EU) では、1989年に策定した EU 加盟国共通のがん対策に従い、ヨーロッパがん登録ネットワーク (European Network of Cancer Registries, ENCR) を設立した。ENCR は IACR と同様に、フランス・リヨンの IARC 内に事務局を置き、ヨーロッパ内の地域がん登録の精度向上および作業の標準化を目指し、罹患率、死亡率、生存率のモニ

タリングを実施している。統計分析パッケージをデータベースと合わせた EUROCIM の発行、また、EUCAN データベースとして WEB 上での公開、CD-ROM の配布と、専門家および一般市民への還元を試みている。また EURO CARE Study として生存率の集計と解析を行っている。

北欧諸国では、1950年代後半より、共同でのシンポジウムの開催等を通じて交流を図るようになり、1966年より、北欧がん登録協議会 (Association of Nordic Cancer Registries, ANCR) として、年次総会を定期開催するようになった。6カ国 (デンマーク、ノルウェー、フィンランド、スウェーデン、アイスランド、フェロー諸島) が、協議会を形成し、がん統計の集計および空間解析などの高度な技術を用いた分析結果を報告書としてまとめ、発行している。電子媒体として、NORDCAN パッケージを発行している。

南ヨーロッパの、地域ベースでの自発的がん登録を実施している諸国では、ラテン言語圏がん登録組織 (Groupes des Registres de Langue Latine, GRELL) を形成し、活動している。具体的には、フランス、スペイン、イタリア、ポルトガル、スイスおよび北アフリカ、ラテンアメリカ諸国等の地域がん登録が共同で、1971年より毎年学術集会を行い、ENCR との協力の下、研究面での国際的な意見交換と登録事業の質の向上に努めている。

北米がん中央登録所協会 (North American Association of Central Cancer Registries, NAACCR) は、もともと 1987年に米国 36州のがん登録が中心となって結成した米国中央登録所協会 (AACCR) に、1994年にカナダ全州が加わり形成されたものである。NAACCR の特徴として、米国外科学会 (American Cancer Society, ACS)、米国外科学会 (American College of Surgeons, ACoS)、国立疾病予防対策センター (Center for Disease Control and Prevention, CDC) などの団体が後援し、特に CDC とは 1991年に提携して腫瘍登録士の育成や各登録の監査を行っていることが挙げられる。



### 3. 各国での地域がん登録の制度

#### (1) 事業の形態

地域がん登録にはいくつかのタイプがあり、一つ目は北欧諸国を典型的な例として、国家事業として、国全域を対象に実施しているものが挙げられる。二つ目として、英国やドイツのように、実施単位は地域であるものの、国土全域をカバーしているものがある。その一方、フランス、スペイン、イタリア等の南ヨーロッパでは、その成り立ちから、大学の一教室や国立研究所、民間団体が主体となり、いくつかの地域で自発的に実施し全国への展開は構想にないのが特徴的である（表19）。

北米やオーストラリアにおいては、「全国がん登録」体制ではないものの、SEER（Surveillance Epidemiology and End Results）とNPCR（National Program of Cancer Registries）の尽力により全国をカバーしている。

#### (2) 地域がん登録に関する法的根拠

全国をカバーしていない国であっても、国内統一の法律に基づき地域がん登録を実施している国もある一方、地域がん登録を全国展開している国でも、州制度のもとに、同国内でも異なる州法や規則に基づいて地域がん登録が実施されていることもある。

ドイツでは1994年11月4日付けで、ドイツ連邦がん登録法が制定され、1999年12月31日までに各州において疫学上の地域がん登録事業を立法化するよう義務付けた。

米国においては、1971年に米国がん法が成立し、それに基づいて、がんの予防、診断、治療に有用なデータを収集・分析することが連邦の事業として確立した。1973年には国立がん研究所（National Cancer Institute, NCI）主導のSEERプログラムとしてデータ収集が開始され、これが各州での州法の成立を促し、地域がん登録の結果に見合った助成金を提供するシステムが構築された。1992年のがん登録修正法では、「がん登録州法」および「関連規則」が助成をうけるための条件となり、1999年時点で45州が州法、39州が規則を有している。2001年には、NCIとCDCの共同での助成地域を設定している。

オーストラリアでも、現在では全ての州で地域がん登録に関する法が制定され、報告が義務化されている。

韓国では、2003年にがん対策法が成立し、届出が義務化されるとともに、2004年には個人情報保護の義務などが施行規則として加えられ、機械的に情報を収集すると同時に機密情報の取扱いを徹底することで制度の安

定を図っている。

このように地域がん登録に特化した法律に根拠を置いている国もあるが、それ以外では、公衆衛生や保健に関わる一般的な法律を根拠法として、医療機関にがん情報を届出させる、もしくは届出依頼することができる、としてがん登録を実施している国も多い。

#### (3) 登録の対象

多くの国においては、患者の年齢、性別、罹患部位を問わずに、登録を実施している。しかしながら、例えばフランスのように、特定臓器の登録（乳がん登録、消化器がん登録、中皮腫登録など）や小児がん登録などが個別に登録を行っている国も存在する。

#### (4) 登録の手法

先進諸国を概観すると、届出が医療機関・医療従事者の法的義務であるか否かについては、がんは届出義務のある疾患としている国が多いが、フランスや仏系カナダ、ドイツの州の半数など、権限にとどまるところもある。こうした国では、我が国と同様、各医療機関に届出票を郵送し、記入を依頼するなどの方法をとると同時に、地域がん登録より、調査員を派遣して出張採録を試みている。しかしながら、出張採録を採用している国でも、届出制、もしくは他のデータソースを情報源とする傾向にあり、各登録の採録員の雇用にかかる人件費の負担を減らす試みが進められている。インフラの整ったスウェーデンでは、病情報に関しては専用のイントラネットで提出されている。

届出が義務であるところについて、その違反に対する制裁としては、オーストラリアの多くの州、カナダのいくつかの州で罰金や自由刑、もしくはその併科が規定されているが、実際に制裁を課したケースは少ないとされている。その他の例として、米国の僅かの州で行政処分や刑罰が定められている。

がんの実態を把握する基本的な情報源としては、医療機関からの診療情報に加え、各国の死亡統計よりの死亡情報がある。死亡票を罹患把握の確認としてほとんどの国で利用しており、北欧諸国では、全国レベルでの情報の照合・集約を行っている。韓国では健康保険のレセプト情報に基づいて届出漏れを補完し、がんの実態把握の精度を高めている。

北欧諸国や韓国をはじめとする個人特定番号(Personal Identification Number, PIN)が設定されている国においても登録情報は顕名とするところがほとんどであり、患者の氏名、性別、生年月日を始めた個人識別情報を入手して補助情報として照合される。例外的に、ドイツの一部の州では、個人情報を管理する登録所(通知事務所)において名前等を削除して暗号化された番号が付され、腫瘍情報を管理する登録所(登録事務所)では暗号化番号で登録情報が管理される。しかし、この手順は、極めて複雑であり、さらに、暗号化番号に基づく照合の精度は、明らかになっていない。

#### (5) 登録における同意や患者の権利

患者の同意を必要とするところは少なく、オーストラリアの一部等で確認されている。他方、フランス、ドイツで、患者に登録の拒否権が認められているが、その前提として、がん登録に関して患者に説明することが義務づけられている。英国では、登録後の自己情報の利用制限、登録停止または削除請求について、2006年から患者本人が、1) 研究的利用等の2次的利用の停止、2) 事後的登録防止のためのIDのみの登録、3) IDを含む全面削除、ただし事後的登録の可能性を容認、のいずれかを選択できるできるようになった。また、米国においてもHIPAA法で医療従事者が患者の情報をどのように扱うか説明しなければならないとされている。スウェーデンのように、医療従事者の説明義務はないものの、政府機関が市民に対してがん登録に関して説明する義務が定められている国もある。患者・住民の意思確認の方式として若干の国において、同意方式(オプト・イン)モデルを採用しているところと拒否権方式(オプト・アウト)モデルを採用しているところがある。

本人からの開示請求に応じている国がヨーロッパではほとんどで、米国、カナダ、オーストラリアでも、僅かの州を除いては開示請求が可能になっている。ただし、開示はするが、削除・訂正に関しては誤記の場合のみとして、自由意思による削除・訂正権を認めていないところも多い。

このような地域がん登録の個人情報の取り扱いに関して、英国では患者情報諮問委員会(Patient Information Advisory Group, PIAG)が審査を実施している。フランスでも、情報処理と自由の国家委員会(Commission nationale de l'informatique et des libertés, CNIL)による監査が実施され、個人情報保護に役立っている。PIAGは同時に、地域がん登録に、市民へ広報する義務を課している。

#### (6) 生存確認と情報提供

患者の生存確認に関しては、地域がん登録が死亡届を定期的に入手し、登録患者の確認をしている国がほとんどである。生存確認調査を効率よく実施できるかは、個人に与えられたPINの利用の可否も大きな影響を与えている。フランスにおいては、日本と同様に人口動態統計死亡情報へのアクセスが制限されているために、生存確認調査には第一情報源として患者の出生地の市町村役所に出生地登録の確認を行っている。

生死情報を、罹患情報を提供した医療機関に返送するかどうかは国によってまちまちである。ただし、研究利用への提供は本稿を執筆するに当たって調査したどの国でも可能となっており、地域がん登録資料は、医学研究に活用することに意味があるという各国の姿勢が表れている。

### 4. 各国での院内がん登録の制度

院内がん登録の制度が発展しているほぼ唯一の国が米国であり、院内がん登録の歴史は、米国外科学会がん委員会(American College of Surgeon, ACoS, Commission on Cancer, COC)が1920年代に、骨腫瘍患者の登録を学会員に呼びかけたことに始まる。やがて、院内がん登録の動きは、COCに引き継がれ他部位のがんへと登録対象が広がった。1930年代になり、COCは、がん医療全般に関する標準化作業を始め、1950年代になると「がん医療に関するマニュアル(Manual for Hospital Cancer Programs)」が作成された。さらに、1972年には、がん医療の新基準を作成し、年間300名以上のがん患者を診療する施設に対し、院内がん登録を行う設備や人材を確保することを義務づけた。1988年には、米国がん研究所が運営するSEERプログラムとの協議のうえ、院内がん登録標準規程書「ROADS(Registry Operations and Data Standards)」がCOCにより作成され、SEERデータとの変換表も作られた。さらに、2002年には、COCは、標準の新規程書である「FORDS(Facility Oncology Registry Data Standards)」を作成し、2003年よりこの定義による報告をCOCは、義務づけている。ACoSでは、1989年にNational Cancer Databases, NCDBとして腫瘍とその診療情報を集積し、がん医療の評価、がん対策の策定に寄与している。

さらに米国の特徴として、腫瘍登録士の存在が挙げられる。1974年、米国腫瘍登録士協会(National Tumor Registrars Association)が設立され(現National

## 第6章 がん登録の歴史と諸外国の地域がん登録

Cancer Registrars Association, NCRA)、腫瘍登録士 (Certified Tumor Registrars, CTR) の教育や CTR 認定試験を行っている。NAACCR の主要スタッフ、院内がん登録、地域がん登録で登録業務に当たる担当者は、ほとんど CTR の資格を持っている。

フランスでは、全国に 17 箇所存在する「対がんセンター」に診療情報部が形成され、院内でのがん情報の収集を実施している。ドイツにおいても、届出義務を課されているのは個々の医療従事者であるという州が見受けられるが、院内でのがん情報とりまとめの整備を進め、医療機関単位でのデータの提出を試みている。

### 5. まとめ

各国において、文化的背景、法制度、人口規模や年齢構成、地理的条件、がんの占める位置など多くの相違点があり、全世界で一律の方法論は成り立たないが、諸外国における情報を入手し、分析することは、わが国におけるがん登録のあり方を考えるに於ける基礎となり、また、国際比較をする上での重要な資料となる。

表 19. 諸外国での地域がん登録事業体制

	登録機関の権限・義務	義務違反に対する制裁	患者への説明の要否	患者の同意の要否	届出・出張採録	予後情報の入手方法	登録情報の顕名・匿名	本人の開示請求	医療機関への予後情報
米国各州	義務	僅かの州で免許停止・刑罰	不要 (1~2 の州で要)	不要 (1 州で宗教的拒否権)	届出 (原則届出、有償出張採録)	不明	顕名	2~3 州で開示請求可	提供あり
カナダ各州 (英系)	義務	制裁あり (いくつかの州)	不要	不要	届出	不明	顕名	1 州で開示請求可	登録により様々
英国	権限	NHS 契約違反	説明文書が試行中	制限的削除請求権がある	出張採録・届出	死亡診断書	顕名・NHS 番号	開示請求可	提供あり
オーストラリア各州	義務	多くの州で罰金	不要 (1~2 の州で望ましい)	不要	届出	不明	顕名	2~3 州で開示請求可	提供なし
ドイツ各州	義務 8 州、権限 7 州	無 (1 州資格停止、1 州罰金)	13 州届出の通知義務、2 州要	13 州不要、2 州要	届出	死亡診断書	13 州管理番号化、2 州顕名	開示請求可	登録により様々
フランス	権限	-	必要	不要・拒否権あり	出張採録	出生証明書発行役場照会	顕名	開示請求可	提供あり
デンマーク	義務	制裁あり	不明	不要	届出	不明	顕名	開示請求可	提供あり
スウェーデン	義務	不明	社会庁の義務	不要・拒否権なし	届出	死亡診断書等	顕名	不明	提供あり

※平成 18 年度「地域がん登録の法的・倫理的環境整備研究」班 (主任研究者: 丸山英二) による表に追加情報を加筆した