

おり患者説明文を作成した。

コード		患者説明文
S01	車	点眼後、しばらくは眼の調節機能が低下しますので、車の運転や機械の操作などは避けてください
S02	車	眠気、めまい、ふらつきなどが起こることがありますので車の運転や機械の操作などは避けてください
S03	車	ものがまぶしく見えることがありますので車の運転や機械の操作などには十分に注意してください
S04	酒	アルコールは、過度の血圧低下による頭痛、立ちくらみ、めまいなどの症状を起こすことがありますので避けてください
S05	酒	アルコール（酒類、奈良漬、アルコールを含む化粧品など）は、頭痛や吐き気、息苦しいなどの症状を起こすことがありますので、さけてください
S06	食	納豆やクロレラ食品は、この薬の効果を弱めることがありますので、注意してください
S07	食	グレープフルーツジュースは薬の作用を過度に強めることがありますので避けてください
S08	尿	尿、便、唾液（つば）、汗、涙などが橙赤色になることがあります
S09	色	歯が一時的に茶褐色になることがあります
…		(以下略)

表 7

生活上の注意については、患者の視覚に訴える方策として説明文のほかアイコン（絵）も使用できるようにした。アイコンの説明は欄外に注釈という形で対応した。

3. 8 「保管上の注意」の表現

添付文書に記載されている「貯法」を整理して、以下のとおり患者説明文を作成した。

コード	患者説明文
H01	火気に近づけないでください
H02	冷蔵庫（15℃以下）に保管してください
H03	冷蔵庫に保管してください
H04	凍結を避け、冷蔵庫に保管してください
H05	溶解後は、冷蔵庫に保管し、○日以内に使用してください
H06	吸湿性が高いため、服用直前に包装から取り出してください
…	(以下略)

表 8

3. 9 品目とのリンク

一般名	厚生省コード	商品名	薬の使い方の注意	生活上の注意	保管上の注意
トリアゾラム	1124007F2026	ハルシオン		薬の働きが翌朝以後におよび、眠気や注意力の低下などが起こることがありますので車の運転や機械の操作などは避けてください	
	1124007F1020	ハルシオン 0.125mg錠		アルコールは、薬の作用を強めることがありますので、避けてください	

表 9

3. 10 「注意すること」へのまとめ

上記で作成した「副作用」「生活上の注意」「保管上の注意」の用語を、商品ごとにまとめる作業を行った。表 8 に一例を紹介する。

<p>トリアゾラム（ハルシオン 0.25 mg錠, 0.125mg錠）</p>	<p>次のような症状に気付いたら、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。 （薬の中止や急な減量による）けいれん・手足のふるえ・不眠、興奮、幻覚、妄想、気分が悪い、頭痛、めまい、不安感、脈がなる、息切れ、息苦しい、途中で目が覚めたときに起こった出来事を覚えていない。</p> <p>薬の働きが翌朝以後におよび、眠気や注意力の低下などが起こることがありますので、車の運転や機械の操作などは避けてください。</p> <p>アルコールは、薬の作用を過度に強めることがありますので、避けてください。</p>
---	--

表 10

3. 11 用語の統一

添付文書から用語を切り出した結果、同じ意味の言葉でも、少し言いまわしが異なるものや、漢字とひらがなが統一されていないものも多く見受けられた。患者説明文を作る際、これらの用語統一を図った（左に統一）。

頭が重い（頭重、頭重感）
胃痛（胃が痛い、胃が痛む、胃の痛み）
お腹がはる（お腹が張る、お腹の張り）
せき（咳、咳が出る、せきが出る）
吐き気（吐き気がする、今にも吐きそうな不快感、吐きそうな不快感）
（以下略）

また、漢字とひらがなの表現も以下のように統一した（左に統一）。

お腹（おなか）
体（からだ）
かゆみ（痒み、痒い）
寒気（さむけ）
じんましん（蕁麻疹）
せき（咳）
のど（喉）
食欲がない（食欲不振、食欲がなくなる）
気分が悪い（気分が悪くなる、気分の悪さ）
いらいらする（いらいら）
赤褐色の尿（尿が赤褐色になる）
（以下略）

3. 12 医薬品のコード

医薬品を管理するコードとしては薬価基準収載医薬品コードを採用した。コード選択にあたっては、薬価基準収載医薬品コードのほか JAN コード、医薬情報研究所作成の YJ コード等を検討した。薬価基準収載医薬品コードは日本薬局方が同一コードになっており、局方品の販売名収載品目が特定できない問題点がある。YJ コードは、薬価基準収載医薬品コードの局方品の同一コードが医薬情報研究所によりユニークに振りなおされたコードであるが、入手には費用がかかることもあり、今回は、厚生省が官報告示で使用している薬価基準収載医薬品コードと JAN コードとの組み合わせによりユニークなコードとした。現在、医薬品を特定するいろいろなコードがあるが、他のデータとリレーションをする場合、標準化されたコードが必要であることを痛感した。平成 12 年には薬価基準制度の廃止が俎上にのぼっており、JAN コードも変わると聞いている。これらに代わる標準化されたコードが 1 日も早く作成されることを希望する。

3. 13 その他

飲食物による相互作用の対応など積み残しとなった部分もある。これらについては、今後の課題とする。

4. システム構築の具体案

4. 1 システムのコンセプト

今回のシステムでは、目的を明確にした。ともすれば、レセコン・システムの機能を求められるケースもあった。これの軌道修正は再三に及んだ。また、機能的にも色々な要求が出されたが、操作が煩雑にならないよう工夫もした。

4. 2 システムの概要

本システムの概要を図 2 に示す。

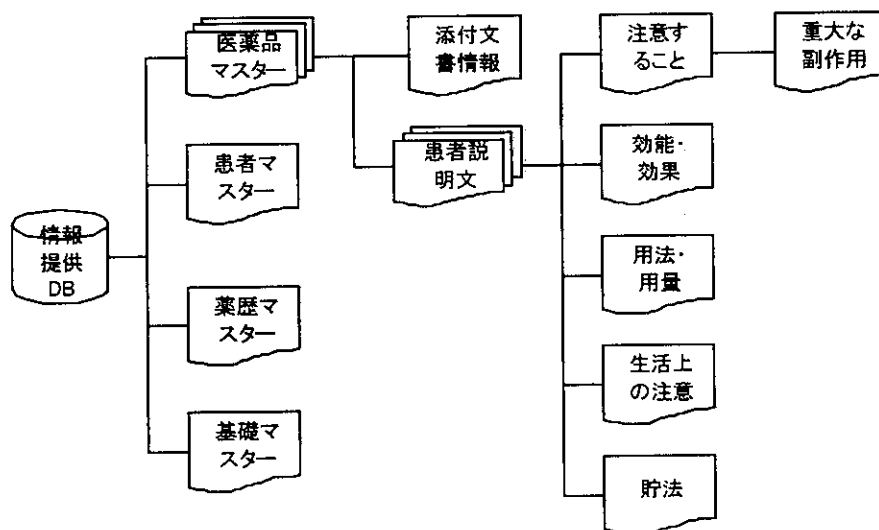


図 1

本システムは、次の2つの機能に限定をする。

- ①薬剤情報提供説明書作成機能
- ②薬歴管理機能

データベースは、医薬品マスター、患者マスター、薬歴マスター、基礎マスターで構成される。

開発方法は、検索エンジンが配布できる Microsoft Access 97 を使用し、プログラムは Visual Basic を使用した。

以下に各システムの内容を紹介する。

データベースは、図2のとおり9ファイルのテーブルで構成されている。

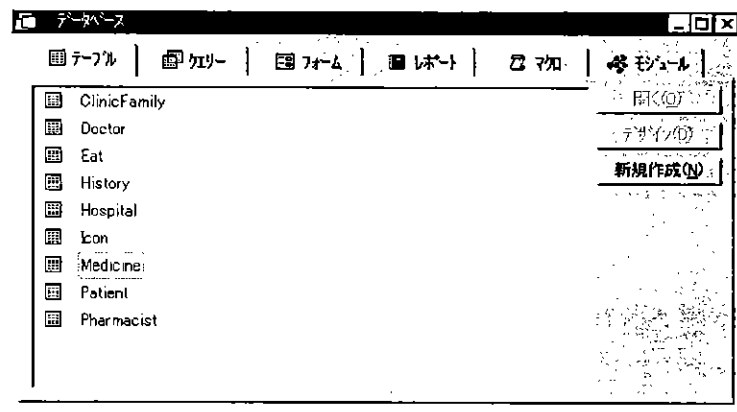


図 2

各テーブルは、フィールド名、データ型、フィールドサイズ等で構成されており、図3にメインの Medicine テーブルのデータ構造を示す。

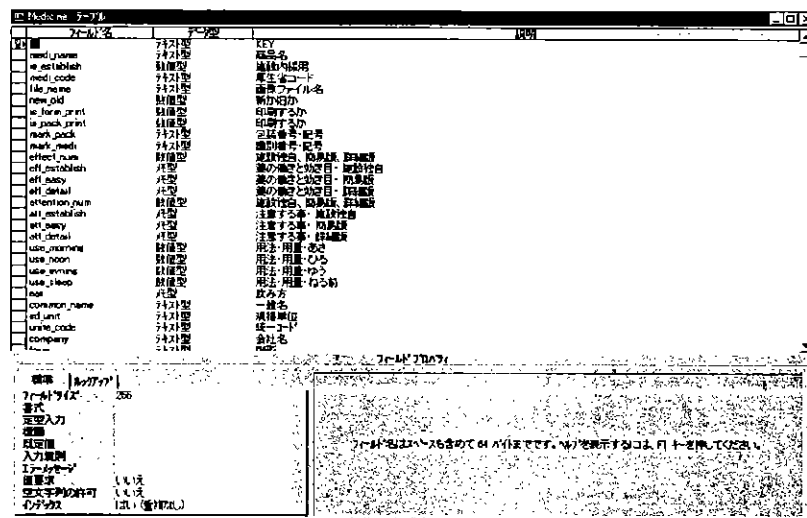


図 3

4. 3 薬剤情報提供説明書

機能：患者用薬剤情報提供説明書を作成・印刷する。

特徴：レイアウトは図5のとおり A4 縦で固定しているが、文字数にスライドして縦に伸びるように設計した。文字フォントは HG 丸ゴシック M プロ、文字サイズは9ポイントを使用した。ただし、高齢者用には 12 ポイントサイズも用意してあり、印刷時に文字サイズを選択できるようにした。

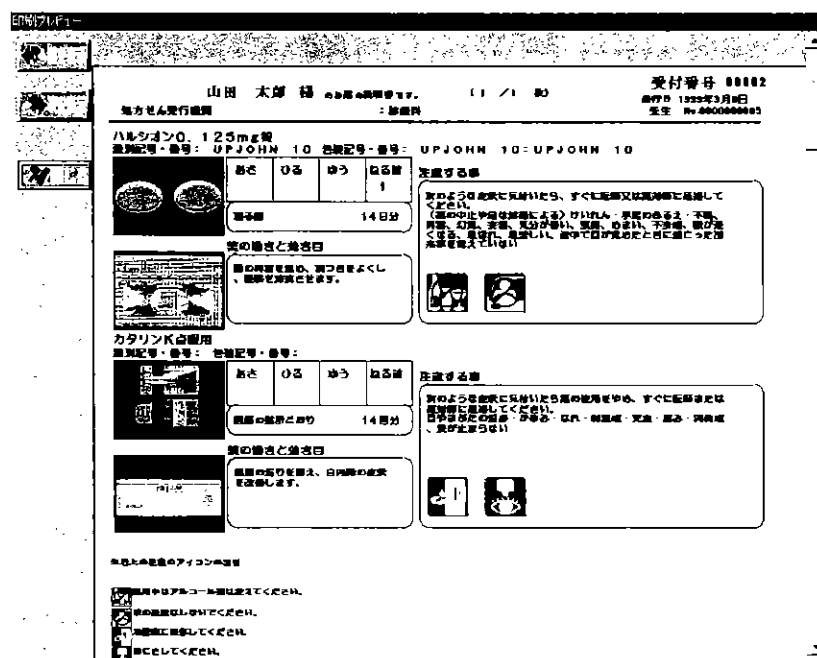


図 4

出力される患者用薬剤情報提供説明書には、薬剤の包装写真と裸錠写真、薬剤の名称、薬の飲み方、薬の働きと効き目、注意する事、包装と剤形の識別記号・番号などが印字される。

操作方法：①患者マスターより患者を選択して、処方薬を入力する。患者を指定した段階で、その患者に薬歴が存在する場合、[薬歴]ボタンをクリックすると過去 10 回分の薬歴を参照することができる。過去の薬歴を再利用して入力することもできる。

処方薬は、検索をして、入力をすることができ、一度に 10 薬剤までを検索することができる。これは現場で忙殺されている薬剤師が一度の操作で処方薬を入力できるようにと考慮した設計である。検索方法は前方一致、中間一致、後方一致などあらゆる方式に対応している。

②次に薬の飲み方を入力する。「朝」「昼」「夕」「寝る前」別に用量を入力したのち、用法を選ぶ。この時、内服薬は〇日分、外用薬等は〇回分と選択できるようになっている。

③「薬の働きと効き目」と「注意する事」は薬品マスターを参照する。ここでは、患者ごとに書きかえるようにしたいという要望があったので、この画面でも追加・修正ができ、その情報が服薬指導履歴として保存されるようになっている。

4. 4 医薬品マスター

機能：施設内採用医薬品の情報を登録する。一般名をはじめ薬効、効能・効果、用法用量、

貯法といった添付文書情報を管理する（図5参照）。

写真詳細
写真詳細

ハルシオン0.125mg錠

画像

包装写真

錠形写真

画像の大きさ
 小さい画像
 大きい画像

詳細

一般名	トリアゾラム	色	淡紫	長期投与	
薬効	ベンゾジアゼピン系種	規制区分	向	割線	
規格単位	0.125mg1錠	厚生省コード	1124007F1020	包装	100
メーカー	住友製薬-ファルマシ	統一コード	169031433	読み	ハルシオン
内外注の別	内用	局方		薬価	144
剤形	錠	保存方法	室温		
機能効果	○不眠症。○麻酔前投薬。				
用法用量	●不眠症 通常成人に1回トリアゾラムとして0.25mgを就寝前に経口投与する。高度な不眠症には0.5mgを投与することができる。なお、年齢・症状・疾患などを考慮して適宜増減するが、高齢者には1回0.125mgを投与することとする。				
識別番号・記号	UPJOHN 10				
包装番号・記号	UPJOHN 10:UPJ				

図5

患者用説明文書を管理する（図6参照）。

商品名

ハルシオン0.125mg錠

包装写真
 印刷する

錠形写真
 印刷する

用法用量
 あさ ひる ゆう ねる前

飲み方
 寝る前 日分

薬の働きと効き目

- 施設独自
 脳の興奮を鎮め、寝つきをよくし、睡眠を持続させます。
- 簡易版
 脳の興奮を鎮めて、手術前の不安や緊張をやわらげます。
- 詳細版
 脳の神経の興奮を抑える物質（GABA）の働きを高め、手術前の不安や緊張をやわらげます。

注意事項

- 施設独自
 次のような症状に気付いたら、すぐに医師又は薬剤師に連絡してください。（薬の中止や急な減量による）けい
- 簡易版
 次のような症状に気付いたら、すぐに医師又は薬剤師に連絡してください。（薬の中止や急な減量による）けい
- 詳細版
 次のような症状に気付いたら、すぐに医師又は薬剤師に連絡してください。（薬の中止や急な減量による）けい

生活上の注意

図6

特徴：説明文は、施設独自、簡易版、詳細版の3パターンが管理でき、服薬指導情報説明書を印刷する際に選択することができる。また、これらのデータは他のソフトとの互換性がとれるように、エクスポート、インポートできるようにプログラムを拡張した。

操作方法：院内採用品から薬剤を検索する。検索キーワードは、商品名、厚生省コード、識別記号・番号、剤形に刻印されているマークなどとする。該当薬剤をクリックして、添付文書情報を参照する場合は「詳細」ボタンを、患者説明文書を作成/更新する場合は「薬効・飲み方」をクリックする。

4.5 患者マスター

機能：患者の情報を登録する。情報内容は、氏名、フリガナ、性別、生年月日、電話番号、住所、診療科、病歴、アレルギー、副作用、備考などとする。図8に患者マスターのデータ項目を、図9に患者マスターの検索条件を示す。

特徴：生年月日から年齢を自動計算する。氏名を入力するとフリガナが自動入力される。

操作方法：患者コードはユーザーが任意に付与することができる。ただし、ユニーク値のチェックはシステムが行うので、おなじIDが登録されることはない。患者IDをユーザーが自由に付与できるようにしたのは、レセコンやオーダーリングシステムの患者IDと整合性をもたせたいという要望があったためである。

図7

患者検索

検索条件

患者コード

フリガナ

氏名

性別 男 女 不明

生年月日 年 月 日

年齢 歳以上 歳以下

電話番号

図 8

Fre From Di 30

No.0000000004

発行日
1999年 04月 08日

患者コード	氏名	生年月日	年齢	性別	電話番号	住所
001	山田 太郎	1940-01-01	59	男		

登録件数: 1 件
検索件数: 1 件

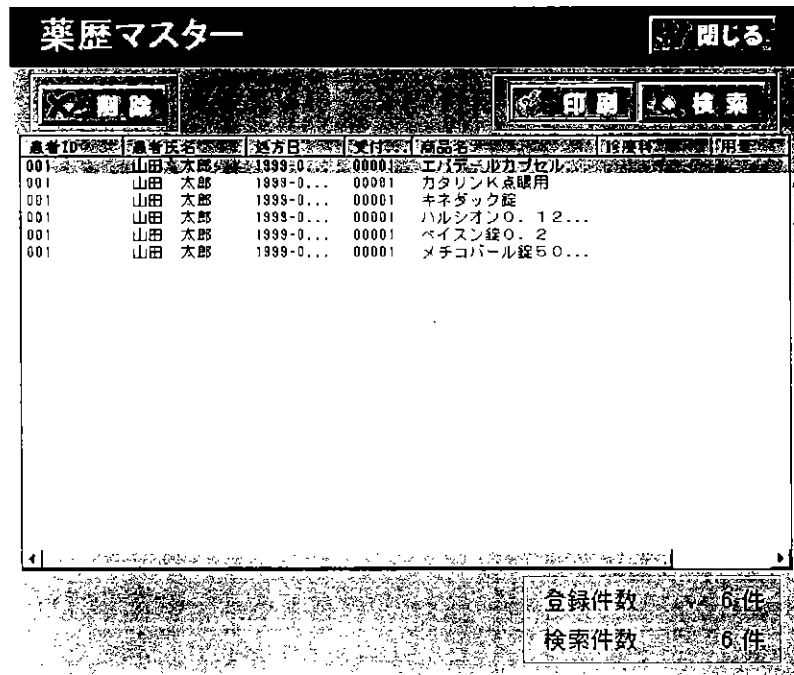


図 10

4. 7 基礎マスター

機能：薬の飲み方、医療機関の情報、薬局の情報などを管理する。

特徴：情報の登録、削除、並び替え、整列ができる。

操作方法：登録する場合は、情報を入力して、[登録] をクリックする。削除する場合は、削除したい情報をクリックして [削除] をクリックする。整列する場合は、[整列] をクリック、任意に並び替える場合は、[並び替え] をクリックする。



図 11

5. SGML化

さまざまなワープロによって異なる形式の文書ファイルが存在するが、異なるソフト間にはデータの互換性がない。そのため、あるワープロ・ソフトから別のワープロ・ソフトへの変換ソフトなどがつくられている。単なる変換だけでも手間がかかるのに、レイアウト情報など定義づけの方法もさまざまであるから100%変換するのは事実上不可能である。

SGML (Standard Generalized Markup Language) は文書を木構造 (文書がどのような要素で構成され、各要素はどんな関係にあるのかといった構造) で表現しているので、文書の一部を部品として扱うことができ、データベースで管理すれば、文書データの部品を共有化し、再利用できる。SGML は単に文書データを電子化するだけにとどまらず、利用範囲が広いので、アメリカの「CALIS」以外にも航空業界、半導体業界、製薬業界、コンピュータ業界、学会で採用されている。

厚生省では、医薬品メーカーから提出される膨大な申請・審査効率アップを目的としたフロッピー・ディスクによる SGML データの申請受付を平成7年4月から開始した。本年4月には添付文書や副作用報告を SGML 化した医薬品安全性情報システムの稼働が予定されている。

患者向説明文書についても他のシステムとの互換を考慮して、SGML 化を試みたので、ここに DTD (Document Type of Difinition) を紹介する。

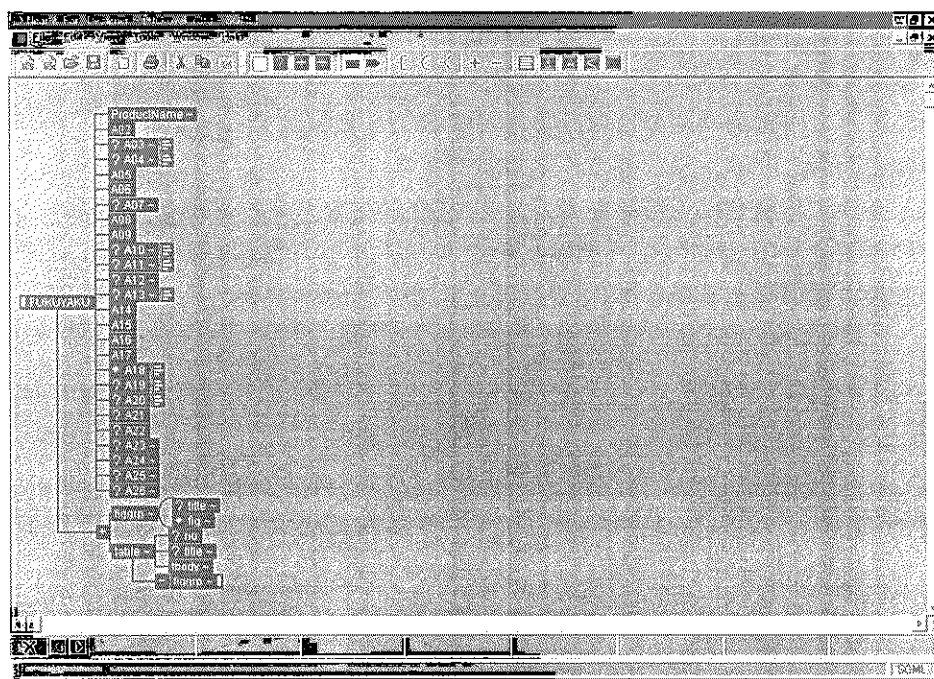


図 12

```

<!DOCTYPE FUKUYAKU [
<!--<Title>a
<Title>etc-->
<ENTITY % etc "(#PCDATA | sup | sub | under | emph)*" >
.
<!--<Title>address (no name)
address (no name)-->
<ENTITY % m_addr "(street | city | state | country | postcode | san | email |
postbox | phone | fax)*" >
.
<!--<Title>bibliographic entry
bibliographic entry-->
<ENTITY % m_bib "(no?, title, (author | corppath | msn | sertitle | location | date
|
pages | subject | othinfo)*)" >
.
<!--<Title>date
date-->
<ENTITY % m_date "#PCDATA" >
.
<!--<Title>name components
name components-->
<ENTITY % m_name "<{(fname? & surname), (degree | school)*, role*, (street | city |
state | country | postcode | san | email | postbox | phone | fax)*,
aff?}" >

```

図 13

6. まとめ

情報提供は元来患者個々に対して行うものであり、画一的に情報提供されるものではない。各々の施設で医師とコミュニケーションを図り、情報の選択をすべきものである。それとは別にインターネットなどを媒体にして情報源の標準化効率化など情報システムを構築する必要がある。今後、情報提供に際して有用な情報源となるようさらに、検討を重ねて改善していきたいと考えている。

医薬品情報収集・提供において生じ得る法的問題及び医薬品情報
の法的位置付けについての研究
調査報告書（第1回）

大阪弁護士会プロジェクトチーム
代表 弁護士 加藤 高志

1. はじめに（医薬品情報収集の重要性と患者のプライバシー保護の重要性）

サリドマイド、スモン、クロロキン、薬害エイズ、ソリブジンと続発する医薬品被害によって、医薬品や、その副作用に対する社会的関心が高まっている。

そもそも我々が現在利用している医薬品の9割以上は、1950年以降に開発されたものだと言われており、我々と近代医薬品とのつき合いは半世紀足らずであって、医薬品や、その副作用に対する理解はまだ不十分である。

近代医薬品は人類をさまざまな病苦から解放したが、同時に「薬」への無批判的信奉も生じさせ、「薬の氾濫」を招いてしまったとも言える。

今日医薬品に対する関心が高まっているのは、このような背景を、あいつぐ医薬品被害によって我々がようやく気づき始めたことによると思われる。

特にわが国では「副作用」に対する評価が甘く、その情報が十分に公開されることなく漫然と医薬品が使用されてきたことを否定できない。

それ故、早い段階で広範に情報が公開されることの重要性が認識されるに至った訳であり、日弁連も昨年（2017年）の第41回人権擁護大会において「医薬品被害の防止と救済」というテーマでシンポジウムを開催し、「国民の、医薬品の安全性・有効性に関する情報を知る権利を具体化するため、国は実効性のある情報公開法の制定その他の情報公開システムを整備する。国及び製薬企業は、国民に対し上記情報の積極的提供義務を負う。」との提言を行ったところである。

しかし他方患者のプライバシーも保護されねばならない。

いかなる疾病に罹患し、いかなる治療を受け、いかなる医薬品を使用しているかという事実は、プライバシーに関する情報であり、これらの情報を本人の了解なく公開することは、原則として許されないと考えられる。

よって、各患者のプライバシー権を侵害しない範囲で、如何に有効かつ的確に情報を公開していくか、また各患者のプライバシー権を一定範囲侵害する可能性がある場合であっても公開せねばならない場合が存するのか、その場合の公開の要件は何かを厳格に検討していく必要が存するのである。

さらに、早い段階での情報は、当該医薬品と有害事象との間の因果関係が確定されていない等科学的検討を十分経ていない場合が多く、当該情報の意味が正確に理解されていないと、却って無用の混乱や営業活動に支障を生じさせる危険も存するのであって、早期の段階で情報を公開することの意義と当該情報の適切な位置付けを周知徹底していく必要がある。

以上を前提に、以下法的側面から検討を加える。

2. 収集すべき情報の「段階」と「範囲」

（1）医薬品情報の今日的意義（医薬品との因果関係確定の問題）

……いわゆる副作用（side effect）から

有害反応（ADR）・有害事象（ADE）への拡大の必要性

前項で述べたことから明らかなとおり、医薬品の安全性についての情報は極

めて重要であり、できる限り早期の段階で情報が、医師・医療機関や消費者・患者の手に届くシステムが不可欠である。

それゆえ、医薬品と有害事象との因果関係の確定作業等を経る前に、これら情報を公開する必要がある。すなわち、因果関係が確定されていない段階から早期に情報として公開する必要があると言うべきである。

わが国においても、法制化されたGCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)において有害事象が定義され(同省令2条)、副作用とは確定できない、有害事象として覚知されたに過ぎない段階での報告義務を認めるなど、早期の段階での情報の重要性が認識され始めている。

また国際的にみても、英国におけるイベントモニタリングシステム等、医薬品情報の早期収集と早期公開の重要性は強く認識されるに至っていると言える。

(2) 医薬品安全性情報としての情報項目の範囲

当該医薬品の安全性の情報としていかなる項目が必要であるかについては、今後議論を重ねていかねばならない。ただ一般論としては、当該医薬品を使用した患者の背景(当該患者の年齢、性別、原疾患、他の疾病、医薬品使用状況等)まで具体的に把握できなければ、情報としての価値が低いのではないかと思料される。

とすれば結局、当該患者自身についての情報も収集せざるを得ないことになる。

また後に述べるように、当該患者からの訂正申立権、副作用・医薬品被害と判明した段階でのフィードバック等を考えるなら、そのことは尚更である。

しかし翻って、そもそも当該患者に対する治療目的を超えるにも拘らず、どうかような情報提供が許されるのかについては、今一度確認しておく必要がある。なぜなら医師、薬剤師には守秘義務が存し(刑法第134条参照)、形式的には同義務との衝突も考えられるからである。

この点プロジェクトチームとしては、医師や薬剤師は医薬品の適正使用のために必要な情報の収集に協力すべき努力義務を薬事法上定められているのであるから(薬事法第77条の3)、医薬品の安全性の情報を価値あるものとするための情報を提供する義務が一般的にあることをまず前提とすべきであり、さらに当該個人を特定せずとも、患者背景を情報として提供することで右要請は実現できるものとする。すなわち当該個人を特定しない形で、かつ医薬品の適正使用を目的として適切な機関に対し情報を正確に提供する限りでは、当該患者のプライバシー権の侵害にはならないと考えられる。

ただ上記要件が満たされているか否かは、微妙な判断を伴うものであり、慎重に議論する必要があると考える(……この項については、今後より論証を深める予定である)。

3. 患者のプライバシーとの関係

(1) はじめに

前項で述べたとおり、医薬品の安全性の情報をより価値のあるものとするために

は当該患者自身の情報をも収集・公開せざるを得ない。

しかしながら当該患者の情報は、当該患者個人の健康状態、体質等に関わる情報であって極めて私的な生活領域に関わる事項であり、プライバシー権との関係が問題になるところである。事実、かつて精神障害者に対する医療の向上を図るためなされた医療実態調査の実施に関して人権侵害の可能性・問題性が指摘され、日弁連が意見書を作成・発表したことも存する（別紙参照）。

また現在もHIV感染者の治療に関してインターネットで情報を交換する、いわゆるAネット構想が実現に向け進められているが、プライバシー権の確保等については議論がなされ、その運営について厳格な条件等が付されているところである（この部分については、今後より論証を深める予定である）。

よってまずプライバシー権とは何かを論じ、共通の認識を確定した上、医薬品情報提供・公開時におけるプライバシー侵害の可能性を述べたいと考える。

なおプライバシー権侵害の可能性は、公的機関への情報提供場面・当該公的機関から医療従事者に対して公開される場面・さらには一般消費者をも対象にした公開場面等の局面で問題にされると思われるが、本件ではまず公開を前提として公的機関（大阪府）へ情報を提供する局面及びその準備段階の局面を中心に据え、検討したいと考える。

そして、いかなる項目との関係においてプライバシー侵害の可能性があるのかを、本件にあてはめながら論じ、さらに情報収集・管理の方法についても触れたいと考える。

(2) プライバシー権とは何か

プライバシーの権利がわが国で本格的に論じられるようになったのは1960年代に入って以後のことであり、直接には1964年(昭和39年)の「宴のあと」事件判決を契機に用語として急速に定着しはじめたと考えられる。そこでは従来のアメリカの判例や学説を参照しつつプライバシーの権利は「一人で居らせてもらいたいという権利」(the right to be let alone)の意味であるとされた。

さらにその後、情報化社会の進展に伴い、学説上もプライバシーの権利をもって「自己についての情報をコントロールする権利」として把握する立場が登場することになった。

より具体的に言えば、プライバシーの権利とは、「個人(団体)が、他人(個人、団体あるいは政府)によって、(a) 自己の諸々の思い、書き物、氏名、肖像、その他のアイデンティティの徴憑を取得されまたは利用されうる、(b) 自己または自己が個人として責任を負うものに関する情報を取得されまたは明かされうる、または、(c) 物理的にまたはより巧妙な方法で自己の生活の場および自己の選ぶ活動領域に侵入されうる、程度を決定できる法的に承認された自由または権能」ということになる。

またプライバシーの権利は、憲法上は、13条の幸福追求権に根拠づけられると解される。13条の幸福追求権をもって人格的生存に不可欠な権利を包括的に保障し、他の個別的な基本権規定によってカバーされない権利につき補充的保障機能を果たすものと解釈される訳である。

なお上述のように、プライバシーの権利は自己に関する情報のコントロール権と解されるが、ここに言う「情報」とはもとより情報一般を指すのではなく、人の私生活にかかわる情報の意味に解されるべきである。

それを網羅的かつ体系的に記述することは困難であるが、肖像権、語られた言葉に対する権利(秘密録音の問題)、秘密領域に対する権利(手紙・その他の個人的文書・日記・診断書等)、私的領域の尊重に対する権利(私生活についてのぞきみされたり、盗聴されたり、さらにそれを文芸作品等で公表されたりする問題)等がその主な内容をなすことになる。

またプライバシーの権利の侵害は、上述したところによって既に明らかなように、侵入・取得・開示・利用の4面にわたり、対私人との関係では、とりわけ表現の自由との調整の課題が存し、対公権力との関係では、肖像権侵害、行政調査、捜査目的のために行われる盗聴等が問題となるが、最近公的セクター・私的セクターを問わず特に問題と考えられているのがデータ・バンクの問題である。

そもそもいかなる情報の保有・入力に許されるのかの問題とともに閲覧・訂正請求権の付与等が検討課題とされなければならない

(3) 医薬品情報提供・公開時におけるプライバシー侵害の可能性

いかなる病気でいかなる医薬品を使用しているかということは極めて私的な生活領域の情報であり、プライバシー権の保障範囲に入る。したがって、当該個人を特定させた上での、当該患者個人の情報の収集・提供・公開は、本人の同意がない限り、当該個人のプライバシー権を侵害するものである。

先程述べたように、日弁連も精神医療の分野において、調査によるプライバシー侵害の可能性を認め、要請書を提出している。

(4) いかなる項目との関係においてプライバシー権侵害の可能性があるのか

① 原則

住所・氏名・生年月日は個人を特定する情報であるが、他方いずれも医薬品の安全性情報を価値あるものとするために必要不可欠なものとは考えられない(患者情報としては生年だけで十分である)。この立場に立てば、「患者略名」「生年月日」等においてプライバシー権侵害の問題が生じ得ると考えられる。

② 特殊なケース(稀少疾患の場合等)

ただ極めて稀少な疾患の場合、生年と通院医療機関、患者略名のみで当該患者が特定できる場合も存するのではないかと考えられ、疾病ごとの具体的検討が必要なのかどうかにつき、議論を重ねる必要があると思われる。

③ 本件へのあてはめ

現在、本件大阪府医薬品安全性情報交換システムによって収集の予定されている情報項目は以下のとおりである。

このうちアンダーラインの付されていない情報は、各医療施設単位で入力かつ管理される項目で(以下、これらの情報をローカルデータと言う)大阪府へは報告されないものであり、アンダーラインの付されている情報が、大阪府へも報告され、かつ入力・公開の対象とされる情報であり(以下、これらの情報をセンターデータと言う)、共有化されるものであるとのことである。

	患者略名 <u>性別</u> 生年月日 <u>副作用発現年齢</u> 入院外来区分 妊娠(有(妊娠週)・無・不明) 飲酒(種類、量)、喫煙(1日本数) <u>登録年月日</u>
--	---

II	<u>副作用等の症状</u> <u>副作用等の発現日</u> 副作用等の転記日 <u>副作用の回復・軽快・未回復</u> 後遺症 死亡の有無
III	<u>被擬薬商品名</u> <u>被擬薬成分名</u> <u>投与経路</u> 一日量 使用期間 再投与の有無 再投与後の副作用の再発の有無
IV	<u>現在治療中の病名</u> <u>発症時期</u>
V	副作用等の症状 (副作用歴) 副作用等の発現日 (副作用歴) 併用薬の商品名 併用薬の成分名 併用薬の投与経路

先に述べたとおり、現時点ではアンダーラインの付されている11項目が大阪府へ報告される情報項目であり、患者略名や生年月日等、個人特定(識別)関連情報の大半は各医療施設単位で管理することになり大阪府は当該情報を共有しない。

そうであるなら、公開によって個人を特定することはかなり困難であり、大阪府が保有(公開)する段階でのプライバシー権の侵害の可能性は低いとも考えられる。

しかし他方、生年さえも情報として大阪府が共有せず公開もされないというのであれば、情報としての価値が低いのではないかと考えられる。それゆえ将来的にどこまでが公開可能かについて論じる必要があると思われる。

さらに患者略名や生年月日は、センターデータとしては把握されないとはいえ、ローカルデータとして各医療施設が保有することになり(それを当該システム自体が「要請」していると考えられる)、コンピューターのシステムとしては、当該ローカルデータへの違法なアクセスの可能性・情報への侵入の可能性が存する。

よって当該「略名」の記載方法については慎重に検討すべきであるし、「生年月日」の「月日」については必要がないのではないかと考えられる。特に「略名」につい

て具体的基準がなく、各医療機関に完全に任されていることについても検討を要すべきであると考え（・・・この項については、今後より論証を深める予定である）。

（5）情報管理の問題

① 情報収集に関して

情報収集に際しては目的を明確化し、必要な範囲内に限定すべきであり、収集方法は適正かつ公正なものでなければならないという一般原則がまずあてはまる。

また、事前に患者に説明し同意を求めるべきか否かであるが、ローカルデータとして患者略名等が収集・保管される以上、原則として事前に患者に対し説明し、同意を得ることが望ましい。

② 情報管理に関して

情報の管理については、正確性・最新性の確保、紛失・改竄・毀損その他の事故の防止、漏洩の防止、不要情報の破棄、管理責任者の設置などに留意されねばならない。

また当該情報管理に携わる職員が限定されず派遣社員等によって不特定多数のもの目にさらされる場合、事務委託の際の保護対策も重要である。その際、センターデータ及びローカルデータに分けて、それぞれ情報を誰が管理することになるのかについて体制整備の議論がなされるべきと考える。

特にローカルデータについては各医療施設における一元的情報管理の重要性・院内薬局の重要性について、センターデータについては委託業者の守秘義務の問題を検討する必要がある。

また管理に関する規則を整備し、公開すべきであると考え。

③ 薬剤師・院内薬局の重要性(医薬分業にも関わる)

この項については、今後より論証を深める予定である(基本的には、薬剤師の職責を評価し、情報管理の職責を担うべきであるとの論調になる予定である)。

④ コンピューターハッカー対策

この項については、今後より論証を深める予定である。

（6）患者の関与

① 患者への説明と同意

以上の議論も踏まえ検討するに、医師法第1条の4に定められた「良質かつ適切な医療を行う」努力義務、医療法第1条の4に定められた説明努力義務、薬剤師法第25条の2に定められた情報提供義務からすれば、明白にプライバシー権の侵害に至らない段階での公開であっても、情報提供以前に、当該情報の提供につき当該患者への説明と同意を得るべきではないかと思われる。

またその際、必ずしも副作用（医薬品との因果関係があること）と確定した訳ではないこと、副作用被害救済機構の存在等もあわせて伝えるべきではないかと

考えられる。

他方当該患者の同意を得られずとも当該システムに対し情報を提供できるのか、患者に説明することなく提供できるのかについては更に今後議論する予定である。

なお、どのような薬を投与したかを患者に知らせることは、当該患者がどのような疾患を有しているのかを告知することになるから慎重になすべきであるとの考えがある。

すなわち、例えば抗「ガン」剤、抑鬱剤等の投与事実からガン告知、精神病告知等の問題が生じ得るのであり、情報提供を慎重に検討すべきであるという趣旨の意見が存するのであるが、これに対しては、今般のカルテ開示の議論も踏まえ、積極的に本人への開示を認めるべきと考える。

② 訂正申立権

公開された情報につき、当該患者から訂正の申し立てが行えるか

(・・・この項については、今後より論証を深める予定である)。

(7) 収集した情報を閲覧できる範囲はどうなるのか

医療従事者だけか、患者自身も利用できるのか、一般の人間が広く利用できるのか公文書公開条例との関係はどうなるのか(大阪府、大阪市の非公開条項(プライバシー、個人識別情報、営業情報等)との関係を論じる予定である)

(・・・この項については、今後、より論証を深める予定である)。

(8) 結論(まだプロジェクトチーム内でも議論が整理されておらず未確定である)

① 原則として医師が事前に当該患者に対し説明を行い、同意を求める(べきか)
その際、情報の意味(必ずしも医薬品との因果関係が確定されていないものも含んでいること等)を正確に伝える必要がある。

当該患者の了解が得られない場合、現時点では情報提供すべきではない、あるいは情報項目を極めて限定するなどの方法が考えられる(ので良いか)。

② どこまでの情報を収集・提供すべきか

患者特定情報まで必要か否かについては、当該患者の氏名は必要ではないが、生年(年齢)は不可欠であり、それをセンターのデータとして将来的には集積すべきであると考えられる。

またセンターからローカルへの逆のデータアクセスの流れをどう防止するのかについても検討すべきと考える。それは、プライバシー権を保障するために不可欠な検討事項である。

なおセンターからローカルへの流れは、1)明確に医薬品被害とわかった後の被害救済のためのフィードバックとして、或は2)情報訂正(被害内容の変更、因果関係が排斥された後の場合)のためのフィードバックの可能性の問題としても議論すべきであると思われる。