

平成 11 年度厚生科学研究費補助金
(医薬安全総合研究事業)

研究報告書

**医薬品の適正使用の推進を目的とした
医薬品情報交換方策に関する研究**

主任研究者 武 田 裕
(大阪大学医学部教授・附属病院医療情報部長)

目 次

医薬品安全性情報のあり方 II

第1章	医薬品安全性情報に関わる国と都道府県の役割	7
	1. 医薬品情報の今日的意義	7
	2. 英国における処方-イベントモニタリング (PEM) の沿革	7
	3. 都道府県の役割	8
第2章	大阪府医薬品安全性情報交換システムを基にした 医薬品安全性情報提供体制のあり方	10
第3章	大阪府医薬品安全性情報交換システムでの法的 側面からの検討	11
	1. 患者のプライバシーとの関係	11
	2. 情報管理	12
	3. 検討結果を踏まえた改善点	13
第4章	今後の課題	13

医薬品情報収集・提供の現状と課題 (システム部会報告書 Part I)

第I章	「大阪府医薬品安全性情報交換システム」の改訂と個人情報の保護	45
第II章	国際医療用語 (MedDRA) の本システムへの導入	45

医薬品情報収集・提供の現状と課題 (行政・情報部会報告書 Part I)

第I章	医薬品情報収集・提供とその問題点	105
第II章	医薬品情報収集・提供において生じる法的問題点	108
第III章	副作用の評価において生じる問題点	119
第IV章	医薬品情報収集・提供において生じる経済的な問題点	120
第V章	医薬品情報収集・提供等と地方行政の役割	122

医薬品情報収集・提供の現状と課題 (情報部会報告書 Part II)

第I章	薬剤師業務としての医薬品情報収集・提供	177
第II章	英国における医薬品情報収集・提供	185
第III章	患者への医薬品情報提供 (Part 2)	187

平成 1 1 年度 厚生科学 研究班名簿

氏 名	全 情 シ 行	所 属	職 名
武田 裕	① 1 ①	大阪大学医学部附属病院(主任研究者)	医療情報部長
黒川 信夫	1 ①	大阪大学医学部附属病院(部会長)	薬剤部長
翁 健	1	大阪府保健衛生部薬務課(部会長)	薬務課長
加藤 高志	1	大阪弁護士会	弁護士
濱田 和孝	1	(社)大阪府医師会	理事
近森 信人	1	(社)大阪府歯科医師会	常務理事
中西 光景	1 1	(社)大阪府薬剤師会	理事
片岡 和三郎	1	(社)大阪府病院薬剤師会	理事
奥田 博	1	(社)大阪府病院協会	副議長
井上 隆	1	(社)大阪府私立病院協会	常任理事
小西 清信	1	大阪大学医学部附属病院	副薬剤部長
上島 悦子	1 1 1		病棟薬剤室長
小川 雅史	1 1 1	大阪市立大学医学部附属病院	副薬剤部長
三島 正彦	1	国立大阪病院	薬剤科長
山崎 邦夫	1 1 1		調剤主任
樋上 富久	1	大阪府立病院	薬局長
丁 元鎮	1 1 1		薬務係主査
秋元 隆道	1 1		皮膚科部長
柳田 壽彦	1	大阪府立成人病センター	薬局長
味木 和喜子	1	同 調査部調査課	集検整合係長
小谷 健	1 1	大阪府立中宮病院	薬局長
榊原 純	1 1		医局員
松田 清司	1 1	大阪府立母子保健総合医療センター	薬局長
藤田 富雄	1 1		母性内科部長
和田 公明	1	大阪府立羽曳野病院	薬局長
濱口 智幸	1 1		第3内科部長
有馬 利治	1 1	阪南中央病院	健康管理部次長
森 久美子	1 1		薬剤科長
植木 廣明	1	大阪医薬品協会	理事長
藤井 邦夫	1	大阪府医薬品卸協同組合	副理事長
田原 一生	1	(株)帝人システムテクノロジー	医療公共システム事業部課長
渡辺 敏郎	1 1 1	(株)薬事日報	情報システム室長
林 郁	1 1	(財)関西消費者協会	理事長
小南 典子	1		啓発事業課長
和田 麻里子		大阪大学医学部附属病院(経理担当)	

研究の経過（概要）

本研究班では、下記の3部会において以下の項目について調査研究し、各部会で得られた結果は、最終的に「システム」の機能等にフィードバックされる。

（但し◎、◇は当初計画記載内容との変更点である。）

	システム部会	医薬品情報部会	行政部会	倫理面への配慮
平成10年度	<ul style="list-style-type: none"> ○医薬品情報収集・提供システムに関する研究 ○患者への医薬品情報提供システムに関する研究 ○用語の標準化システムに関する研究 ○既存情報のDB化に関する研究 	<ul style="list-style-type: none"> ○医薬品情報の在り方に関する研究 (part 1) ○患者への医薬品情報提供システムに関する研究 (Part 1) ○用語の標準化に関する研究 ○既存情報の標準化に関する研究 	<ul style="list-style-type: none"> ○医薬品情報の在り方に関する研究 (part 2) ○医薬品情報と医師・薬剤師の責務 ○医薬品情報と個人情報 (part 1) 	<ul style="list-style-type: none"> ◇個人情報の保護 (初年度からの結果を明記) 1) システム構築時の入力項目等からの個人特定情報の排斥 (匿名化等)
平成11年度	<ul style="list-style-type: none"> ◎システムのバージョンアップに関する研究 ◎システムのホームページのバージョンアップに関する研究 ○用語の標準化システムのアップグレードに関する研究 (◎MedDRA/J対応等とするための研究) ◎システム上における個人情報保護に関する研究 ○国との情報の共有化に関する研究 (システム上の問題点の抽出等を含む。) 	<ul style="list-style-type: none"> ○国との情報共有化に関する研究 ○用語の標準化アップグレードに関する研究 ◎患者への医薬品情報提供の在り方に関する研究 (Part 2) (1)一般消費者等からみた医薬品情報の在り方、(2)薬剤部における医薬品情報の一元的管理状況に関する研究、(3)基準薬局における医薬品情報収集提供に関する研究を含む。) ○医薬品情報の評価に関する研究 	<ul style="list-style-type: none"> ◇医薬品情報と情報公開 (part 1) ◇消費者契約法設置と個人情報保護基本法に関する中間報告 ◎医薬品安全対策業務 (医薬品情報収集・提供)における地方行政の役割 	<ul style="list-style-type: none"> 2) システム構築時の二層構造による個人情報の保護 3) 大阪府医薬品安全性情報交換システムに関する種々の運用規則等の設置と整備による個人情報の保護 4) 登録医療機関に対する入力時の注意事項の整備による個人情報の保護 (例：患者略名に関する注意)
平成12年度 (予定)	<ul style="list-style-type: none"> ○危機管理対応システムに関する研究 (◇処方イベントモニタリング対応システムとしてのモデル事業を含む) ○医薬品情報保護システムに関する研究 (◇セキュリティ対策、バックアップ対策、管理体制の充実等に関する研究を含む) ○国との情報の共有化に関する研究 (◇各用語の標準化を含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ○医薬品情報の評価に関する研究 ○「安全対策の端緒」の把握に関する研究 (◇1)医療関係者間の連携と患者への情報提供、2)危機管理体制の整備等に関する研究を含む。) ◎患者への医薬品情報提供の在り方に関する研究 (Part 3) (◇患者等へのアンケート調査を含む。) 	<ul style="list-style-type: none"> ◇個人情報保護基本法と医薬品情報の収集・提供 ◇医薬品情報と患者のプライバシーの保護 ◇医薬品情報収集範囲と営業権の侵害 ◇医薬品情報と情報公開 	<ul style="list-style-type: none"> ◇アンケート調査票作成時の個人等関連情報の保護 (患者名、基準薬局等は無記名化した) ◇報告書作成時等の個人等情報の保護 (患者名、病院名等は無記名化した)

【倫理面への配慮】

本研究を進めるにあたり、倫理面として「個人情報の保護」に配慮する。また、「個人情報の保護」への対応策の詳細は上記表中に記載したとおりであり、情報公開への対応として部会などの議事録・議事要旨にも種々の配慮を施している。

医薬品安全性情報のあり方 Ⅱ

第1章. 医薬品安全性情報に関わる国と都道府県の役割

1. 医薬品情報の今日的意義 (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(第1回)より)・・・別添資料1参照

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・患者の手元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. 英国における処方-イベントモニタリング(PEM)の沿革

1970年半ば、英国でβ遮断薬「プラクトロール」による失明・死亡を含む「プラクトロール症候群」と呼ばれる副作用数千例が発生した。

当時英国には医薬安全性委員会(CSM)の運営する医師からの薬の副作用の自発報告制度(イエローカード制度)が既に存在したが、「プラクトロール」に関しては、副作用の発現が遅発性であるなど薬との因果関係の認識が困難であったことから、市販後3年余りの間に数件の副作用が報告されたにすぎなかった。

そこで、英国では、医師が因果関係を疑わなくとも副作用を発見しうるシステムの構築が模索され、1980年に行政・製薬メーカーから独立したDSRU(Drug Safety Research Unit)が設立され、「副作用」に限定せず、広く「イベント」の報告を求める処方-イベントモニタリング(PEM)を開始した。

PEMは、自発報告制度の短所（発生頻度の推定が困難等）を補うなど薬の安全性情報を充実させ適正使用を推進する上で大きな役割を果たしている。

3. 都道府県の役割

薬事法（法第77条の4の2）上は、薬の副作用報告については、医薬品の承認権（安全性・有効性）を有する厚生省への報告が規定されており、都道府県への報告義務はない。副作用の評価も措置も国の業務であり、全国的、世界的に情報を提供することが必要であり、この面での都道府県の役割は特にないと思われる。

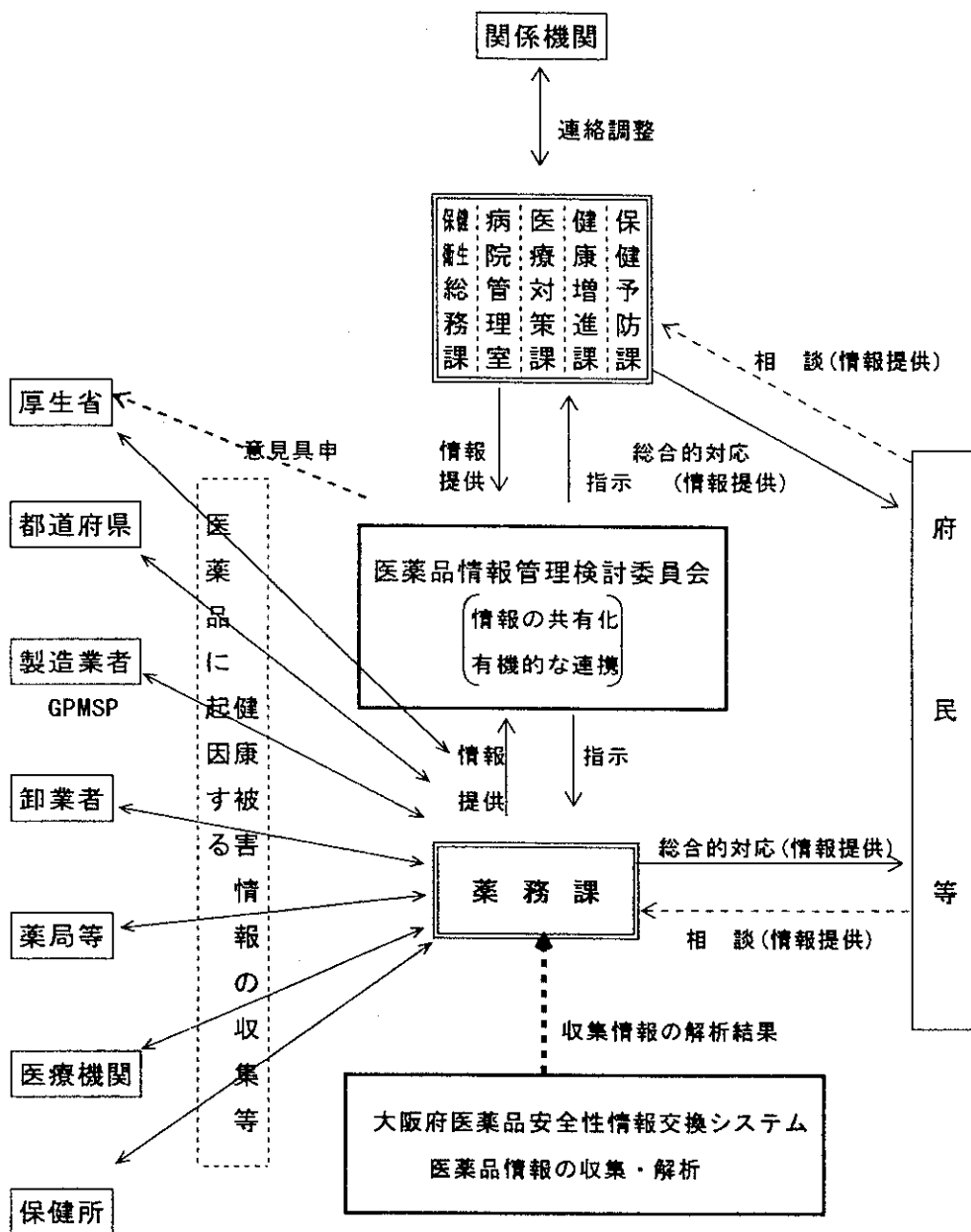
しかしながら、副作用は、医薬品が適正に使用されていても発現し、しかも、副作用の発現場所は、都道府県の医療現場等である。ある事象が発現し、それが副作用と認定された後の措置は国でよいが、副作用かどうか分からない場合のデータを収集するのは、都道府県くらいの大きさの方が迅速な対応がとりやすいものと思われ、副作用とある程度判断できる場合などは、国へ意見具申することも必要となる。

「大阪府医薬品安全性情報交換システム」は、各医療機関で発生した副作用及び副作用かもしれない事象に関する情報を収集・共有し、事象の発生件数を把握すること等により、未知の副作用の早期発見に寄与することで、医薬品による府民の健康被害の未然防止と拡大防止を目的としている。

また、別紙1のような危機管理体制の中、上記システムの「医療機関と行政と双方向での迅速な情報交換」、「客観的な集積情報の解析」といった機能が、「危機管理」における安全対策の「いとぐち」の的確な把握に活用されようとしている。

今後は、このようなシステムを活用し都道府県が、国と連携しながら医薬品安全性情報に積極的に係わっていくべきものと思われる。

医薬品危機管理概念図



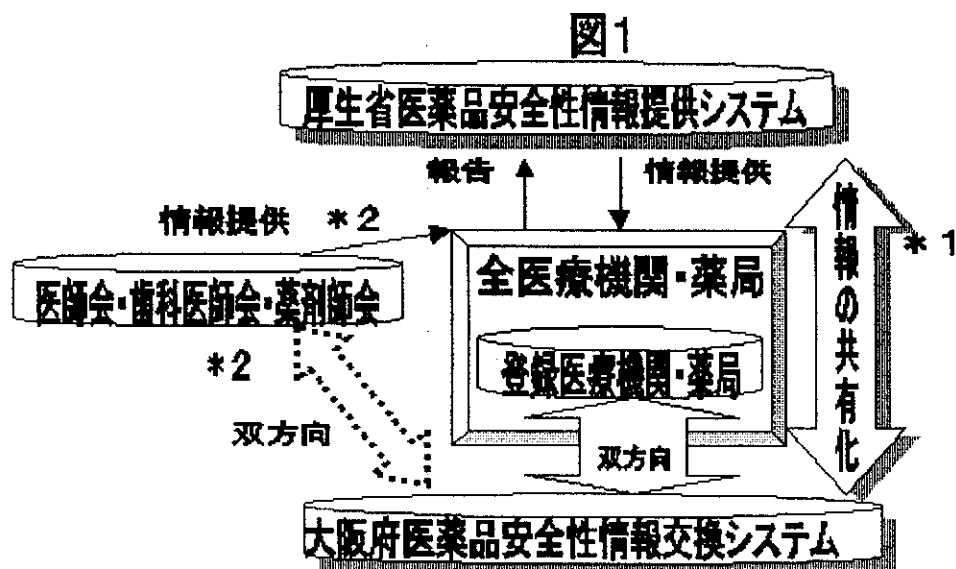
第2章. 大阪府医薬品安全性情報交換システムを基にした医薬品 安全性情報提供体制のあり方

現状では、図1のとおり、上記ネットワーク参画医療機関・薬局は、国と上記システムへ報告することとなり、上記ネットワークへ参画していない医療機関・薬局は、上記システムとの双方向の情報交換ができない。

医薬品安全性情報への都道府県の関与として、地域で発生している医薬品に係る事象の把握が中心となるべきとの考えから上記システムが構築されたものであるが、地域単位での事象の発生件数等を的確に解析するために国との情報の共有化を図っていくべきである。（図1の*1）

国との情報の共有化の段階で、システムの互換性が生じ、国への報告に要するタイムラグも解消でき、上記システムが国の報告制度の一翼を担う可能性も生じてくる。

一方、上記ネットワークへ参画していない医療機関・薬局への情報提供は、三師会、病院協会等の医療に係る公益法人を介した情報提供をその一手段と考え、（図1の*2）システム利用承認基準において、大阪府内に所在する医療に係る公益法人の本部又は支部に勤務する担当職員も上記システムの利用対象者とした。（別添資料2：p6参照）



第3章. 大阪府医薬品安全性情報交換システムでの法的側面から

の検討 (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(第1回)より)・・・別添資料1参照

1. 患者のプライバシーとの関係

大阪府医薬品安全性情報交換システムによって収集されている情報項目は下記枠内の項目である。

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・開示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。

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、開示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(開示)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。

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られる。(課題1)

【大阪府医薬品安全性情報交換システムにおける収集情報項目】

1. 患者略名、2. 性別、3. 生年月日、4. 副作用発現年齢
5. 入院外来区分、6. 妊娠(有(妊娠週)・無・不明)
7. 飲酒(種類、量)、喫煙(1日本数)、8. 登録年月日
9. 副作用等の症状、10. 副作用等の発現日、11. 副作用の転帰日
12. 副作用等の転帰(副作用の回復・軽快・未回復)
13. 後遺症、14. 死亡の有無
15. 被擬薬商品名、16. 被擬薬成分名、17. 投与経路
18. 一日量、19. 使用期間、20. 再投与の有無
21. 再投与後の副作用の再発の有無、22. 現在治療中の病名
23. 発症時期、24. 副作用等の症状(副作用歴)
25. 副作用等の発現日(副作用歴)、26. 併用薬の商品名
27. 併用薬の成分名、28. 併用薬の投与経路

2. 情報管理

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。

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検討する必要がある。(課題2)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。(課題3)

3. 検討結果を踏まえた改善点

1) 課題 1

○操作マニュアル・システムでの対応

操作マニュアルに以下の注意書きを挿入すると共に（マニュアル p 11 参照）システムでの「患者略名」入力時にも同様な注意喚起を行うようにした。

Attention!
インターネットに接続したパソコンは常にハッキングなどの不正アクセスの危険にさらされています。
患者の個人情報を守る観点から、患者略名欄には「患者の真名」「イニシャル」等、第三者が患者個人を推測できる内容を入力しないことをお勧めします。また、入力必須項目以外の項目のうち、原疾患・発現した事象・転帰等と全く関係がないと思われる事項について、入力するか否かは各医療機関でご判断下さい。

○システムでの改善点については、システム部会の報告書を参照されたい。

2) 課題 2

○大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則

本細則第 4 条において、複数の医療従事者が勤務する医療機関のシステム利用者が、当該医療機関における「院内における情報の収集、管理の手順に関する事項」、「情報の取扱に関する事項」等を定めた「医薬品安全性情報取扱規定（仮称）」を設けるようにした。（別添資料 2 : p 4 参照）

第 4 章. 今 後 の 課 題

今後も引き続き、「大阪府医薬品安全性情報交換システム」を基にして収集すべき情報範囲の拡大とそれに伴う「営業情報」との関係、システムのセキュリティ等について法的側面から検討していく予定であるが、更に、「医薬品安全性情報での都道府県の役割」についても法的側面からの検討を加えその検討結果を上記システムの運営に反映する必要がある。

一方、上記システムが本格稼働される中での種々の問題点を集積すると共に病院内での医薬品副作用情報をはじめとする種々の医薬品情報収集・提供活動における医師・歯科医師、薬剤師等との連携の現状、医薬品情報の薬剤部での一元管理の状況を把握し、医療現場において医師、歯科医師、真に活用できる、生きた情報収集・提供体制の確立のための検討を更に加える必要がある。

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・患者の手元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、今後も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。

I	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する（・・・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する。

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