

## 第II章 医薬品情報収集・提供において生じる法的問題点

最近の情報通信関連技術の目覚ましい発展を背景に世界的規模のネットワーク社会の中で、「個人情報の保護」の必要性は急速に高まってきている。

一方、現在のネットワーク社会の中で利便性の高い豊かな国民生活を実現していくためには自由な情報流通は不可欠であり、その前提として、「個人情報」については確実な保護が図られなければならないことは云うまでもない。

この状況を受け、平成11年11月、高度情報通信社会推進本部 個人情報保護検討部会は「わが国における個人情報保護システムの在り方に関する中間報告」（以下、「中間報告」という。）を公表した。

今年度は、主として「医薬品情報収集・提供と個人情報保護法の制定」について検討を加えたので以下のとおりとりまとめ報告する。なお、当項目については、「個人情報保護法」設置に関する意見箱が、内閣内政審議会に設けられ、一般からの意見を公募していることもあり、本件に関する「中間報告書」として別に冊子を作成した。

この「中間報告」の「II.個人情報保護システムの基本的考え方」の「3.個人情報保護のために確立すべき原則」には、OECD 8原則に対応した「個人情報保有者の責務、(1)～(5)項」と「国民、国、地方公共団体の責務、(6)～(8)項」が挙げられている。これら、(1)～(5)項の原則が「中間報告」に記載された内容のままの形で「個人情報保護基本法」（以下、「基本法」という。）に組み入れられると、従来円滑に行われてきた多くの公衆衛生活動の中、実施根拠となる個別法が制定されていない事業については、極めて深刻な影響を受ける恐れが生じると考えられる。

「大阪府医薬品安全性情報交換システム」を中心に研究を行っている本研究班では、当該システムが医薬品の使用によると疑われる副作用情報を含む有害事象の情報を収集し、医療機関等の中で双方向に情報を交換するシステムであることから、発足当初から、「患者のプライバシー保護」に主眼を置いて種々の対応策を検討し講じてきたところである。

しかしながら、本研究班の最終目的である「医薬品の適正使用推進」のために不可欠な「副作用情報等の医薬品情報収集」は、先に述べた公衆衛生活動の一つであり、実施根拠となる個別法が制定されていない事業であることから、「情報保有者の責務」の原則が「中間報告」のまま「基本法」に組み込まれたならば事業内容に深刻な影響を受ける恐れが生じると考えられる。

### ア. 研究班における個人情報保護に関する基本的な考え方とその推移

「医薬品の適正使用の推進を目的とした医薬品情報の交換に関する方策」の検討を目的として構成された本研究班は、平成10年度からその活動を開始し、同年度に大阪府が構築した「医薬品安全性情報交換システム」を中心に「医薬品情報収集と提供のあり方」や「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」などについて多方面からの検討を行ってきた。

特に各個人がいかなる疾病を有し、いかなる治療を受けているか、いかなる医薬品を使

用しているかは極めて私的な事柄であり、保護されるべきプライバシーに関する情報であると考えられるため、当該医薬品の情報の中に「個人識別情報」が含まれないよう検討してきたところである。即ち、本システムが、インターネットを介しての医療機関相互間、あるいは医療機関等と行政府相互間における双方向の情報交換システムであるため情報の漏洩を完全に防ぐことが困難であり、そのハード面の限界を補うために、本システムの構築を検討する時点から細心の注意を払い、基本的な部分についても種々の検討を加えてきたのである。

その結果として、

- a. 医療機関が直接保管・管理できるローカルデータベースとセンターデータベースの二層構造の構築
- b. 「必要な情報の範囲」と「個人識別情報の明確化とその範囲」の検討によるローカルデータベースとセンターデータベースへの入力項目の設定
- c. センターデータベースへの登録時の必須項目の絞込み
- d. 「患者への説明と同意」の必要性の有無
- e. 「大阪府医薬品安全性情報交換システム運用実施要綱」「大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則」「医薬品安全性情報ホームページ運用細則」等の策定・整備

などを行ない、「医薬品情報等の収集・提供の重要性と公益性」を勘案した上で「患者の個人情報保護」対策を併せ講じてきた。

## イ. 今後検討されるべき問題点と中間報告

本研究班ではアに述べた各種対策を講じてきたが、個人に由来する情報を使用することは論を待たない。したがって、我々を取り巻く社会環境は日々変化を遂げており、今春には「消費者契約法」が新設され、昨年11月には前述の「中間報告」が提示されるなど高度情報化社会における各方面からの消費者保護・個人情報等に関する保護対策が急速に進められていること、そしてその中で保護されるべき「個人情報」の範囲が拡大され、流動的になっていく状況には重大な関心を有していたところである。

今後研究班では、『医薬品情報収集・提供への患者の関与』『情報管理体制の整備』『希少疾病等の取扱』『登録情報の取扱とプライバシー権の保障』『医薬品情報収集範囲の拡大と営業権の侵害』『医薬品情報収集・提供システムと情報公開条例等の関連性』などについて更に検討を加えていく予定であるが、「情報保有者の責務」の原則が十分な議論を尽くされないままに「中間報告」のとおり「基本法」に組み込まれたならば、「個人由来情報」それ自身が保護対象となる恐れも生じる。「個人由来情報」が「情報保有者の責務の原則」対象となれば、いかに個人情報保護対策を講じた公益性の高いものであるにせよ「大阪府医薬品安全性情報交換システム」はその存在自体が否定されることになるのである。

詳細は後述の各項に述べるが、この時点でわが国における「基本法のあり方」と「各種医学・疫学研究への基本法設置の及ぼす影響とそのあり方」などについて欧米諸国におけ

る種々の対応策を参考に各方面における真剣でかつ十分な議論が尽くされるならば、医学・疫学研究のみならず今後の健康福祉政策のさらなる進展が国民の幅広い理解・協力の下に図られるものと考えている。

#### ウ．法制化の経緯と医学・疫学研究への影響

個人情報保護基本法制定の動きは、次の2点により促進された。

- ① 住民基本台帳法の改訂に伴い個人情報保護に関する法律の制定が定められたこと。
- ② EU 指令 95/46/EC「個人データの処理に係る個人の保護および当該データの自由な流通に関する指令（1995年10月24日）」（以後、EU 指令と略す）の第3国条項により、個人データの移動は、適切な保護を提供している国に限られることとなり、個人情報保護に関する法律が定められない場合 EU 諸国との個人データの流通が困難となること。

「中間報告」に示されている基本原則のうち、医学・疫学研究に大きく影響すると考えられる原則は以下のとおりである。

- (1) 収集目的の明確化：データを収集する前にその目的を明確化すること
- (2) 収集の制限：
  - ① 目的の達成のために必要な情報のみを収集すること
  - ② 適法かつ公正な手段で収集すること
  - ③ 本人から収集すること

（例外：本人の同意がある場合など）
- (3) 目的外利用制限：収集された個人情報を、収集目的以外に利用・提供しないこと
- （例外：法令の規定に基づく場合、本人の同意がある場合など）
- (4) 本人への開示、本人からの訂正・提供拒否権を尊重すること

これらの原則がこのまま適用された場合には、各医療機関が保有する患者の診療情報は、本人からの同意なしに他の目的（研究など）に使用することができなくなる。医学研究のうち、対象者本人に危険の及ぶ可能性のある行為（薬剤の治験など）については、十分な説明の上、同意を得ることが必須であることは言うまでもない。しかし、通常の診療行為の中で蓄積された医療記録や採取した生体試料の残りなどのみを用いる研究（その研究を実施することによって対象者に新たな危険性や不利益を及ぼすことは少ないと思われるような研究）までも、その実施に際し、本人の同意が「必須」とされたならば医学の発展を目指す重要な活動が大幅に制限を受けることになる。

「中間報告」の中では、「学術・研究」に関しては、「個人情報の利用の程度と保護の現状のバランスを考慮しながら、各原則の適用除外の要否等について法制的に検討する必要がある。」とされている。しかし、基本法の中で、前述の基本原則に対する除外規定が明記され、適切な個別法が整備されなければ、医学・疫学研究のために本人の同意を得ずにデータを収集・活用することが禁止されることになる。

## エ. 副作用情報等の収集・提供における個人情報保護の現状

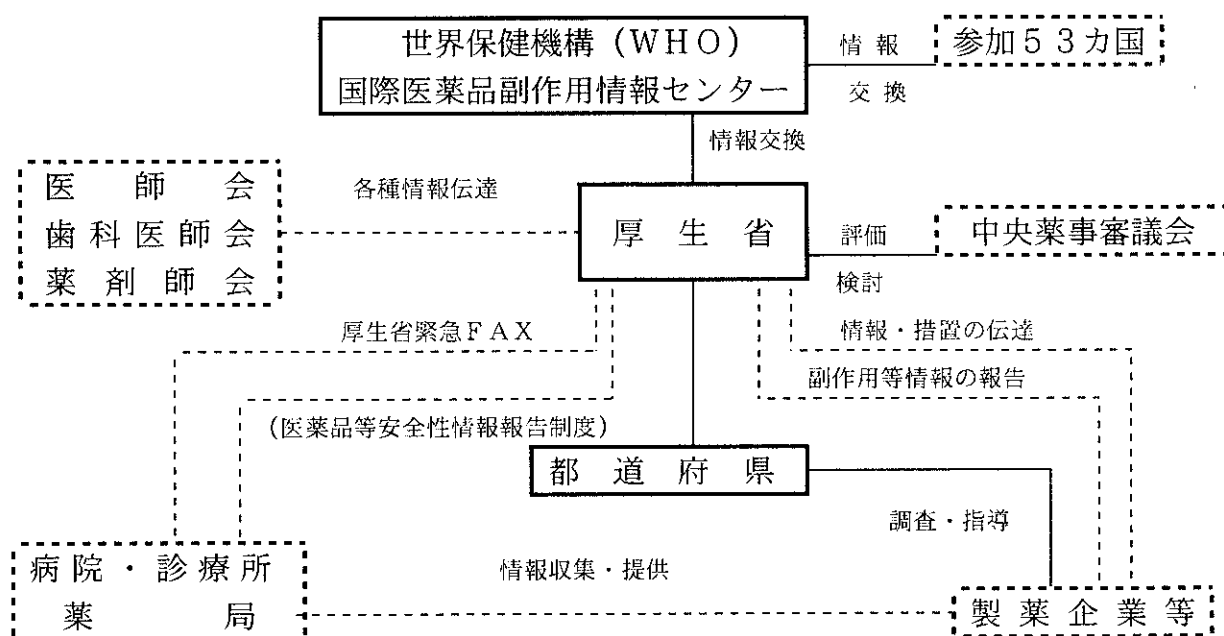
副作用情報等の収集・提供は、図1の流れで実施されており、この流れは、①企業報告と②医療機関からの自発的な報告である医薬品等安全性情報報告制度に大別することができる。

各医療機関で発生した副作用等の情報は、このいずれかの流れに従って厚生省へ報告される。

本事業の実施に際しては、前述の法律以外の例えば、刑法、公務員法などに規定されている職業上の守秘義務、並びに関係者間の相互信頼を基本としており、その中で患者の情報は厳重に管理・保護され、30年近い歴史の中で何ら混乱もなく経過してきている。

しかしながら、本事業についても「中間報告」がそのまま適用されるとなると、後述する諸点において不都合を生じ、長年にわたって続けられてきた本事業も深刻な影響を受ける恐れがあると思われる。

図1 <医薬品情報収集・提供の流れ>



## オ. 副作用等の情報収集における公益と個人情報保護とのバランス

「中間報告」の「I.はじめに-4. 個人情報保護に当たって考慮すべき視点」として第1に「(1) 保護の必要性和利用面等の有用性のバランス」が挙げられている。副作用情報等の収集活動を現在よりも整備・拡充する必要があると考える論拠は、以下のとおりである。

- (1)本事業は、医薬品情報の根幹である安全性に関する情報を整備・充実することを目的として情報を収集し疫学的処理を行うものであって個人を特定して議論するものではないこと
- (2)副作用等の情報収集は、本事業によってのみ得られるものであり、他に代替手段がないこと
- (3)本事業で得られたデータからの情報が安全性情報として添付文書等の各種媒体に記載され、医療、行政、研究などの各種分野で大きな役割を果たしており、公益に資するところが大きいこと
- (4)本事業は、前述のとおり関係各法令等による情報保護策が講じられており、患者の個人情報第三者に漏洩することは考えにくいこと
- (5)本事業の実施により、次に発生する副作用等を未然に防止したり、それらの拡大防止が図られるのであり、対象となった患者個人にとってもメリットがあること

これに対し、患者となり得る国民の側から見ると本事業の欠点として「患者本人の同意を得ることなく、患者の医療情報を使用する」ことが問題となると考えられる。

しかし、この点に関しては前述のとおり、現在でも十分な個人情報保護策が講じられていることから現実に被害が発生したことはないと考えられる。従って、本事業の成果と総合して議論を行った場合、「公衆衛生の向上」「公益の確保」に関する有用性を優先させるべきであると考えられる。

欧米諸外国では、この判断の次項に述べるとおり法的整備が行われ、本事業の整備・拡充が図られている。

以上の点から、「中間報告」にもあるとおり、わが国においても本事業の裏付けとなる法律面の整備を早急に実施されるよう国に要望する必要がある。

#### カ．欧米等における副作用情報等の収集

本事業は世界各国で国の事業として普及しており、既に EU 加盟国では個人情報保護に関する EU 指令 95/46 号の中に原則の適用除外例として、「歴史、統計、科学の 3 分野において各国が適切なデータ保護策を設けている場合」を明記し、加盟各国はこれに従って国内法を用意し、本事業を進めている。

##### 1) EU 指令の考え方

EU において「指令」は主要な原則を定め、一定の期間内に詳細な規定を起案する責務を加盟国に託すよう位置付けられている。

EU 指令の第 3 国条項に基づいて、わが国は EU 指令の基本原則を満たす法的整備を進める必要がある。

EU 指令では、個人を特定する、あるいは特定することが可能な情報を保護するための原則が示され『個人が特定されないように無名化された情報は、保護されるべき情報の対

象に含まれない』とされている。

データの収集・処理に係る目的の明確化、目的外利用の禁止、健康情報を含むセンシティブな情報処理の禁止、データ対象者の権利、管理者の責務などに関しても原則が示されている。

これらの原則に対して『歴史、統計、または科学的な目的のため、あるいは重要な公衆の利益 (public interest) のためであれば、国内法で除外規定を定めることが可能』である (public interest には公衆衛生 public health と科学研究 scientific research が含まれることも明記されている)。

EU 指令の下で医学・疫学研究を円滑にすすめるために、どのような除外規定が必要であるかの詳細については、別紙資料 1 を参照されたい。

## 2) 医学・疫学研究における欧米の対応

### (1) 既存情報・試料に基づく研究に対する英国医師会の考え方 (資料 2)

①既存の医療情報、②診断の経過などで既に採取された生物学的試料の残りなどを用いる研究は非侵襲的研究であり、侵襲的研究で形成された同意原則がそのまま適用されるべきではない。

①無名化されている場合、あるいは②対象者に精神的・身体的な不便、危険性がないうちについて適切な研究倫理委員会が審査し、同意取得の免除を承認した場合には対象者からの同意の表明なしに倫理的に実施可能とすべきである。

### (2) 米国保健社会福祉省「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」規則案

国民の重要な目的の推進のために情報の開示を制限すれば、害が益を上回る可能性があることを指摘した上、国家的優先事項の活動および医療制度が円滑に機能するような活動については『個人の許可がなくても医療情報の使用または開示ができる規則』を提案している。

この活動は 12 項目あり、その中に②公衆衛生の機能、③研究、⑨政府の医療データ・システムが含まれている。

医学・疫学研究に個人特定可能な医療情報を本人の同意なく使用する際の条件として倫理委員会はその研究のプロトコルを審査し、次の 8 要件を全て満たしていると判断した場合に限られる。

- ア) 個人情報の使用・開示が、当該個人に最小限以上の危険 (minimal risk) をもたらさないこと
- イ) 本人同意原則の適用除外が、対象者の人権や福祉に不利益な方向に影響しないこと
- ウ) 本人同意原則の適用除外なしには、その研究が事実上、実行不可能であること

- エ) 研究参加の後で得られた付加的関連情報は、(それが妥当であれば) 対象者に提供されること
- オ) 個人の医療情報にアクセスし、これを使用することなしにはその研究が事実上実行不可能であること
- カ) その情報が開示される個人のプライバシー侵害に優る十分に重要な研究であること
- キ) 個人同定情報を不正な使用・開示から保護するための適切な計画があること
- ク) 個人同定情報を保持する医療上あるいは研究上の正当な理由がない限り、研究の遂行に矛盾しない最も早期において、個人同定情報を消去する適切な計画があること

#### キ. 国際的な医薬品等安全性情報の収集

第I章 イの記載のとおりである。

#### ク. 副作用情報等の収集事業が直面する問題点と対応策

##### 1) 「同意を必要」とし、「拒否の機会」を中心とする方針について

「疫学研究においても、対象者の情報の取扱について対象者への説明と、これに基づく同意を得ることは必要なことであり、これからの疫学研究においては可能な限り同意を得ておく必要があることは論を持たない」と声明文に記している。また、厚生科学研究として行われている「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究」班(主任研究者:玉腰暁子)では、「参加者に広く疫学研究の存在を知ってもらうこと、研究参加を拒否する機会を持つってもらうことを中心的な哲学に据えている」と主張している(2000年4月7日朝日新聞論壇)。

疫学研究には、対象者に危険・不利益の可能性のある何らかの介入を加える研究から、個人同定指標の除かれた既存のデータを解析する研究まで、幅広いカテゴリーがある。それを一まとめに「疫学研究」とし、「同意を得ることが必要である」という考え方に対し、次の2つを問題点と考える。

すなわち、

- ① 研究の方法・対象によって、同意の必要性に段階付けがあるべきである
- ② 「研究参加を拒否する機会を持つってもらうこと」は、反面倫理的でないということである。

##### 2) 米国の段階的アプローチの例

上記1の①については、米国生物倫理顧問委員会(National Bioethics Advisory

Commission, NBAC) が示した「ヒト生物試料を用いる研究：倫理の問題点及び方針のガイドライン (<http://bioethics.gov/pubs.html>)」が参考になる。(資料3)

この中では、ヒト生物試料を用いる研究を

- ア) full Institutional Review Board(IRB) review  
(完全な IRB 施設審査委員会による審査)
- イ) expedited IRB review (簡易な IRB 審査)
- ウ) waiver or alteration (同意取得の適用除外・改変)
- エ) 説明と同意・IRB 審査なしで合法的に利用可能

の4段階に区別する明確なチャート図を示している。

例えば、対象者が死亡している場合、あるいは、特定不可能なように無名化されている場合には、エ) に分類され、同意も IRB 審査もなしに利用可能としている。また、①研究全般において最小限以上の危険性がなく、かつ、②説明・同意を省略することが対象者の権利と福利に対して不利益な方向に影響しないこと、の2点が IRB で承認されれば、本人同意原則の適用除外・改変可能であるとしている。このように、NBAC の提案は「ヒトを対象者とする研究は同意が必須」を前提としていないことは明白である。

### 3) 「拒否の機会」の非倫理性

「積極的な同意 (consent) を得ることが困難な場合、少なくとも、拒否の機会のあることを示すべきである」という考えが一部の疫学研究者に見られる。これは、対象者に「拒否の機会のあること」について情報提供し、拒否 (opt out: 脱会) の意を示さない対象者からは同意を得たと解釈する方法である。

例えば、医療機関などで、「この施設で得られた診療情報は、医学研究のために用いられる可能性があります。これを拒否する場合は、主治医にお申し出下さい。」などと掲示しておき、「拒否の意を明示しない限りは、同意と見なす」方法である。

「拒否の意を明示しないこと」が「同意と同義」であると見なされるためには、拒否の機会があることに関する情報が全ての対象者に平等に行き渡ることが前提である。すなわち、「拒否の意の明示がない」ことは、「同意を意味する」だけではなく、「患者やその家族などが掲載されている情報を得ていない」か、あるいは、「掲載されている情報の意味を正しく理解していない」場合も含まれていることを情報提供側が明確に認識しておく必要がある。

ところで、患者個人が前者であるか後者であるかは、個別に接触して確認しない限りわからない。これを確認することが実際に可能であるならば、同意を得ることも可能となるはずである。情報が全ての対象者に平等に行き渡ることを確保するシステムがない限り、「拒否の機会の提供」は、情報が行き渡らない対象者に対して、不平等で、非倫理的であると考えられる所以である。

わが国の個人情報保護基本法の中で、この「拒否の機会の提供」が「同意」と見なされ



るか否かは不明確であるが、少なくとも、EU 指令の中で「同意原則」が示されている条項には、必ず、「個人の」「明確な(あいまいでない)」同意が必要であると記されている。拒否の機会の提供が、EU 指令に準拠する個人情報保護案の中で、同意と見なされるか否かは疑問の残るところである。

#### 4) 医学・疫学研究者等の役割

欧米の考え方は、同意をとることが必須の研究と同意なしに実施可能な研究を明確に線引きし、後者が満たすべき要件を明示するとともに、個別の研究がその要件を満たすか否かについては、第三者（倫理審査委員会など）が判断する仕組みになっている。

わが国において、第三者の立場から研究の有益性と倫理性を審査する機能を、どのように運用するかについては別途議論の余地がある。しかしながら、現実問題として、研究などで得られる公益性と個人の利益とのバランスの取り方を個々の個人が決定することは不可能である。国の政策を決定する立場にある人々が議論し決定し、法制化などを含め、そのための仕組みを整備する必要があり、その具体的な在り方を提案していくことは、医学・疫学に従事する者の役割であると考えられる。

#### 5) 明確にすべき問題点

##### (1) 「保護されるべき個人情報」の明確化

「中間報告」では保護されるべき「個人情報の定義」について明確に示されていない。死亡者の取り扱いをどうするのか、匿名化した情報であっても個人に由来する情報は全て「個人情報」として保護される対象となるのかなど現時点では明らかではない。この点で、EU 指令では、「無名化された情報は、保護されるべき個人情報に含まれない」と明記している。

また、米国 NBAC でも、死亡者の情報、無名化された情報は、説明・同意、倫理的審査なしに利用可能としている。

わが国においては、先般、無名化された血液センターの残余血液の利用が、「本人に無断で利用された」不適切な事例として新聞報道されたが、このような利用は、欧米の考え方に立てば倫理的にも法的にも問題のない事例となる。

個人情報保護基本法の中で「保護されるべき個人情報」の定義を明確化し、「その対象とならない情報も明記すること」が先決である。

##### (2) 「本人の同意」の定義の統一

全ての医学・疫学研究を実施する際に「本人の同意を得ること」を原則とし、個別のケースに応じて本人の同意を得たと見なすことのできる方法論を検討していくことは、必要性ないと考えられる。

何故なら、「同意」とは、「明確に示された目的に対して短期間の有効期限をもって与

えられるべきもの」であると考えからである。例えば、「将来の医学的な研究に用いる」という包括的な表現で対象者から得られた同意が「真の同意」と見なされるか否か、それによって、医学・疫学研究における同意のあり方は異なってくるはずである。

まず、医学・疫学研究における「同意」の定義を明確にし、その上で、同意のあり方を検討すべきと考える。

### (3)社会的な「説明」の促進

「説明と同意」は、必ずしも表裏一体の関係でなくてもよいのではないだろうか。少なくとも、自分の情報が、誰によって、どのような目的で、どのような方法で利用されているかについて、対象者が「inform を受ける権利」は尊重されるべきである。一方、対象者に個別に「説明」するために対象者に直接接触することは、逆に対象者の不利益となり非倫理的となる場合も考えられる。

## ケ.ま と め

以上、当研究班において、現時点までに議論されてきた内容を取りまとめてきたが、わが国では、医師をはじめとする医学・疫学研究者や医療関係者等がその研究内容や治療内容、事業内容などについてその対象者である国民や患者に対し、殆どの場合において何の説明も行ってこなかったことは事実である。

30年近く継続して実施されてきた「副作用等の情報収集」という国家的な事業についても、その公益性や重要性等について行政あるいは製薬企業や医療関係者等から正確な説明を受けた経験のある人はごく少数であると言っても過言ではない。

医学・疫学研究の公益性・重要性等について、研究者側が真摯な態度で対象者に説明を行えば、「中間報告」と「基本法」に関する国民的議論を行わなくても、対象者の多くはその公益性や重要性について理解し、同意を表明してくれるかもしれない。しかしながら、今、最も重要なことは、医学・疫学研究者や医療関係者のみならず、行政府や立法府も巻き込んで、今まで各方面で実施されてきた各事業が如何なる公益性を有するものであるかを実施者自身が深く自覚し、それら事業が対象者となる多数国民の「知る権利」を保障することなく行われてきたことを省み、今回の議論を契機に国際的に恥じることない国内体制を確立することだと思われる。

当研究班においても、前述のように「医薬品情報収集・提供と個人（患者）のプライバシーの保護」に関して関係委員がそれぞれの立場から問題点の提示と検討を行ってきたが、「医薬品情報収集・提供と基本法の制定」に関しては、未だ充分検討され尽くされていない現状にある。また、前述した結果が必ずしも研究班全員の意見を反映し尽くされていないわけではない。検討途中で、各委員から提示された問題点の中、重要かつ緊急性があると考えられた項目を次年度への研究の参考とするために以下に例示する。

#### 1) 希少疾病等における患者個人の非特定化に関する対応策

⇒ 保護されるべき個人情報の定義の明確化【次の2～5を含めた上での明確化】

- 2) 個人情報（特に診療情報等の患者情報）の所有権の範囲の明確化と対応策  
⇒ 同意の範囲の明確化と対応策  
（例：ニュージーランドで開催された ISO/TC215 のワーキンググループで家父長制度と個人情報の所有権に関して問題提起がなされたこと）
- 3) 個人の同意なく医療情報等を使用する際の条件に関する個別審査機関設置に関する対応策 ⇒ 第三者機関（委員会を含む）への委託の妥当性
- 4) 個人情報の使用・開示がもたらす当該個人への『最小限の危険』の明確化と対応策  
⇒ 患者あるいはその家族個人々々による『最小限』の閾値の相違に関する対応策
- 5) 診療情報（データを含む）を記入（登録）した医療関係者の知的所有権の保護に関する対応策
- 6) 医薬品情報の安全保護対策  
⇒ 許可を得ない第三者が不当に情報を閲覧、改ざん、破損などすることを防止するための具体的な対応策

これらの他にも、「大阪府医薬品安全性情報交換システム」を医療現場で真に活用されるものとするためには「国の情報公開法や大阪府情報公開条例における非公開対象である個人情報と公開対象であるデータの相違点の明確化」の周知を図ることによって登録側である医療関係者の不安感を軽減することが不可欠であり、併せて、本システムのハード面における一層のプライバシー保護とセキュリティ対策強化の必要性が指摘されていることは言うまでもない。

医療全体における薬物療法への依存性の割合は、全世界的にも増大する傾向にあり、高度科学技術の急速な発展は、「遺伝子治療」「ゲノム創薬」等による近未来的な治療医学あるいは予防医学の時代の到来を人類に約束している。

しかしながら、これら高度に発展した医療技術の実施に際しては、「患者あるいはその家族など治療の対象者側のみならず実施者である医療関係者への当該技術に関する各種関連情報の提供」が不可欠であり、施術や施用による有効性や安全性を確保するためには、「提供された情報」が、周辺情報も含めた広範で公正な方法により収集され、正確かつ適正な方法に基づいて解析・評価されたものであることが保証されなければならない。

一方、医療情報をはじめとする「個人情報」は可能な限り保護されるべきであり、他の時代に例を見ないほどの高度情報化社会の現況にあっては、欧米諸国との法制度の相違点を勘案してもその法制化は必然性に基づくものと考えられる。重要なことは、医学・疫学の従来が発展が医療関係者側だけの研鑽・努力で購われたものではなく、研究対象となった多数の個人の医療関係者や研究者への信頼と協力の結果であったことに考えを馳せるとともに、感情論でない客観性のある議論をするために、対象者と同じ卓に着くことである。

今後、法的整備等が行われ、多数の有益な医学・疫学研究が行われるとしても、実施者である各方面の関係者は、実施しようとする事業・研究の存在、方法、成果などについて、社会的に周知していく努力を怠ってはならないし、この面の強化なしにわが国の医学・疫学研究の発展はないと考えられる。

### 第Ⅲ章 副作用の評価において生じる問題点

医薬品の使用により生じたと考えられる有害事象が、「副作用」であるのか否かを個別の症例から判断するのは極めて困難であり、副作用の認定には、多大なデータ収集と詳細な症例検討が不可欠であり、これらに長い時間を要することが多く、医薬関係者—特に医師—は、この難しさを熟知している。この難しさが、自発的な「医薬品情報収集」の出発点における医師、歯科医師、薬剤師の「報告することへの躊躇」を生じさせている可能性の存在は否めない。

逆に、医薬品を使用される側の患者、あるいはその家族においては、氾濫する医薬品関連情報と医療機関あるいは医薬関係者への不信感などから、医薬品を使用した場合に生じた有害事象の殆ど全てを「副作用」と判断する場合が少なくないように思われる。

一見、副作用に見える症状が、不幸な偶然の産物であったり、原疾患の悪化（使用された医薬品が当初の効果を発揮しなかった）であったり、他の環境要因の変化に対する生体防御反応であったりする場合も決して少なくないにも関わらず、患者側がこのような反応を示すという事実は、医薬関係者として極めて残念なことではあるが、この現状を医薬関係者は真摯に受け止め、患者の信頼を一層強固にするために日常業務における患者等への種々の説明にできる限りの努力が払われることが重要だと考えられる。

研究班では、前述のとおり、「医薬品情報収集において生じ得る法的側面からの問題点」を検討しているが、患者側のプライバシーの保護と同じくらい保護しなければならないものに「診療情報（データを含む。）を記入（登録）した医療関係者の知的所有権」があると考えている。

この両者の課題への対応策として、研究班では、「大阪府医薬品安全性情報交換システム運用要綱」「医薬品安全性情報ホームページ運用規定」「大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則」「システム利用承認基準」等（医薬品安全性情報のあり方 II 別添資料2）の整備を行った。

特に、「大阪府医薬品安全性情報交換システム利用細則」の第4条（情報の提供等）では、複数の医療従事者が勤務する医療機関（いわゆる「病院」）のシステム利用者が所属する医療機関内において「医薬品安全性情報取扱規定（仮称）」を作成することとし、医療機関内で生じた「医薬品によると疑われる副作用等の各種事象に関する情報」を適切に収集し、処理することが要求されている。

これらの規定は、日常、細々とした記録等を作成したり保管する機会の少ない医療関係者には本システム利用促進に対する大きな障害と受け取られるかもしれない。

しかしながら、昨今の情報公開適用範囲の拡大を要望する世論の高まりや種々の消費者保護関連法案等の新設・改定などを勘案した場合、医療といえども決して聖域ではなく、医療に関するありとあらゆる情報（医薬品情報を含む）が一部の例外を除いて原則的に公開・開示の対象になる可能性の大なることを考えれば、これらの規定を設定し、適切に運用することを医療機関等に対して要望することが必ずしも過剰な対応ではないことを理解していただけるものと考えている。

## 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

### ア. 安全対策の構築と予算

医薬品情報収集・提供は、医薬品等における市販後の安全対策の根幹であるが、一般的な「安全対策」には、「到達点」とされるものが見当たらない。つまり、ある時代、ある時点における多数の人のコンセンサスを得たという意味での「到達点」は存在したとしても、本当の意味での「到達点」に達することは困難ではないかと考えられる。

何故なら、全ての「安全対策」は、本来、ある期間における科学技術の進歩や社会環境の変化などを考慮して一定の予測の下で構築されるべきであり、常にある種の仮想の中で具体的な方策を検討しなければならないからである。

「安全対策」は、その恩恵を受ける側にとっては「“常に”最善・最良」でなければならないが、それを構築する側にとってこの要求を満たすことは前に述べた理由により極めて至難なことである。

より高次の「安全対策」を講じるには、広範・迅速に正確な情報を収集し、評価、提供できる体制の構築が不可欠であるが、これらの活動を円滑に図るには経済的な裏付けが必要となる。我が国では、「水と安全はタダ」の神話があったが、本来「安全」に対する対価は決して安くないことを医薬関係者も医療機関の経営者も患者側も行政も熟知する必要がある。例えば、副作用等が実際に発現する医療現場でも、薬剤部が的確で最新の医薬品情報を医師、歯科医師、看護婦等の医療関係者や患者に対して提供しようとするならば、それら情報の基となる数十倍の国内外における研究報告をはじめとした副作用等の関連情報の収集が行われていなければならないし、その情報を的確に判断しうる能力を持った薬剤師の存在が保証されなければならない。これらを満足するには、相当額の予算計上が情報収集や人件費（あるいは教育訓練費等）に対して行われなければならない。医薬品安全対策に経済的な裏付けが必要とされる所以である。

前章でも述べたように、医薬品に対する安全性の確保は一義的には製薬企業の責務であり、そのために医薬品の承認後も副作用等の情報の収集、評価、提供などの活動が継続して実施されているが、これら活動に要する経費は人件費等も含め一方的な増加傾向にある。効率的な情報収集方法や体制の構築・整備と具体的な行政施策なしには、遠からず歪みが生じる恐れも否定できない。

### イ. 本システムの運用経費

本システムが活用されることを想定し、「運用経費」について「システム運用要綱」に以下の記載がある。

(費用負担等)

- 第4条 システムを利用するための費用はこれを徴収しない。但し、インターネットを介して通信を行うための諸経費（機器整備費、プロバイダ登録料、通信費、その他必要な費用）についてはシステム利用者が負担する。
- 2 システムの新規導入又は改良、辞書の更新等に伴う経費は、実費の範囲でシステム利用者に負担を求めることができる。

これは、研究での最終的な結果を記載したものではないが、現時点における基本的な考え方を示したものである。

本システムは、平成 10 年度に大阪府保健衛生部業務課が四半世紀に亘って委託事業として実施してきた「大阪府副作用研究会」を発展的に改組し構築したものであることから、収録されている情報の所有権は原則的に大阪府にある。

今後、多数の医療関係者等の支持を得て、本システムが使用されることになれば、「システム使用料金」のことは必ず議論されることが想定されるため、設定のコンセプトについて述べる。

本システムが大阪府のものであり行政施策として認められたものであれば、基本的にはそのメンテナンス料金等の種々の経費は税金で賄われることになる。税金使途の一部が府民に公開され、必要な安全性情報として提供されているという長所がある反面、インターネットを介しているシステムである以上、その情報提供範囲に都道府県や地域性の障壁はなく、他の都道府県からでも大阪府のHPにアクセスすることは可能であり、本システムにアクセスすることも可能である。また、医薬品の流通そのものが、ある意味でのバリアフリーであることを考慮すると、この「費用負担等」第1項の規定については賛否の分かれるところである。

また、第2項については、主として本システムに導入を予定している国際的医学用語辞書 (MedDRA) の日本版— MedDRA/J —の使用料の設定が不明確であることから、実際的な対応を予測して設定されたものであり、本条文については今後の ICH での MedDRA の使用に関する最終的な検討結果を踏まえ、再度検討されなければならない。

(詳細は、「システム部会報告書 Part I」の「第II章 国際医療用語の本システムへの導入」を参照のこと。)

## 第V章 医薬品情報収集・提供等と地方行政の役割

### ア. 医薬品等安全性情報報告制度

厚生省では、昭和42年に「医薬品副作用モニター制度」を、昭和53年に「薬局モニター制度」を、昭和59年には「医療用具モニター制度」を開始し、全国のモニターに指定した医療機関や薬局から直接医薬品の副作用や医療用具の不具合情報を収集してきた。

しかしながら、医療機関や薬局のモニターから寄せられる情報数は、製薬企業等からのそれに比較して格段に少なかったことから、報告件数の増加、制度の活性化等を図るため平成9年7月に従来モニター制度を統合・廃止し、全ての医療機関と薬局を対象とした現在の「医薬品等安全性情報報告制度」を発足させた。この制度では、いわゆる大衆薬を含む医薬品や医療用具の使用によると疑われる副作用、感染症、及び不具合に関する情報を収集することとなっている。

モニター制度に比較して、本制度は、広範な情報を収集できる利点を有しており、参加に係る面倒な手続きも不要であることから、この制度への医薬関係者の参加は年々増加してきている。

今回、研究班で行ったアンケート調査の項目に本制度に関する認知度を確認する項目を設定したのも平成9年度からの本制度を医薬関係者がどの程度認識しているかを把握することが目的であったが、詳細な結果は得られていないものの、病院あるいは開局を問わず、薬剤師のこの制度への認知度はかなり高いものと思われる。なお、同時期に検討していた患者へのアンケート調査の項目にも当該制度に関する質問を設定するか否かは検討中である。

### イ. 「大阪府医薬品安全性情報交換システム」

PEM (Prescription Event Monitoring) に代表される副作用モニタリングは、市販後医薬品の安全性評価の上で極めて重要であるにもかかわらず、これまでシステム志向の方法論を有していなかった。本研究では、過去の研究会で帳票ベースの実績を基に、インターネット関連技術の導入により、本システムを構築し、その後の稼動性能等について検討を行った。現時点では、医療機関、特に大阪府内の基幹病院が主体となっており、パイロットスタディを終了した結果を踏まえてバージョンアップを行った段階である。国のシステムとの整合性を図るために入力項目及びその内容の標準化を図ることが課題の一つである。副作用の用語として、これまでは JART (医薬品副作用用語集) が主に用いられてきたが、国際的にも Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) が採択されつつあること、及びわが国での翻訳作業が進み実用化されたことなどから、本システムにおいても MedDRA への対応を行う予定である。

同様に診断名においても、現行は独自の診断名マスタを保有しているが、ICD10 病名集に準拠したものへ進化させる必要がある。

これらのソフトウェア変更を容易にするために、現行ではメンテナンス・プログラムを

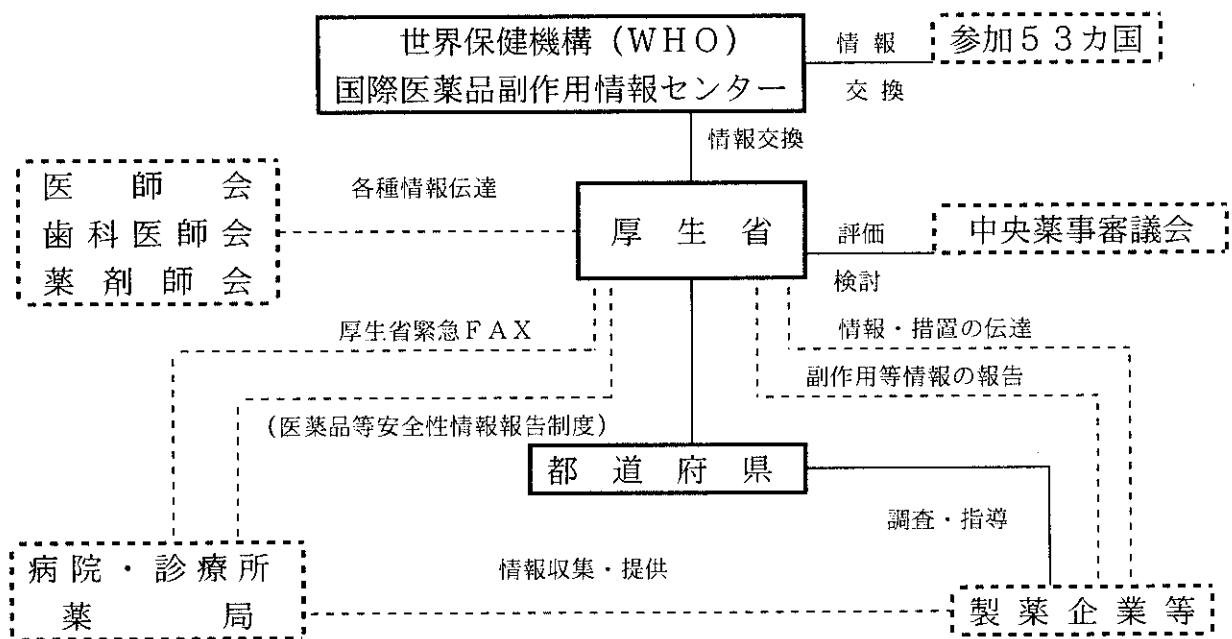
用意しているが、このプログラム自体の変更には配信処理はできずに現場作業が生じる。クライアントの増加までに、現行システムを JaVa、XML を利用したより柔軟性、拡張性、標準性の高いシステムへの更新が求められる。

特に厚生省が、診療情報の電子媒体への保管を認める通達等により、各医療機関においては「電子カルテ」の導入が予定され、また、病院システムでの処方・注射オーダが普及している現状から、医療機関内においても、診療現場、薬剤部、ローカルデータベース間のインターフェイスを求められる。各医療機関の医療情報処理部門との連携も重要な課題となる。国のモニタリング組織との双方向性の連携も同様に考慮されるべきであると思われる。

蓄積されたデータは、EBM (科学的根拠に基づく医療) の重要なデータベースとして、医療現場における意思決定支援のコンテンツとして公開されなければならない。また、この際、何らかのデータマイニング技法を応用した処理が求められる。これらの意思決定支援情報の公開には Web が適していると思われる。さらに、住民や患者への情報提供方法は、プライバシー保護の観点から踏まえてさらに検討を行う必要がある。

ウ. 医薬品安全対策業務における地方行政の役割

1) 医薬品情報収集・提供の流れ



2) 副作用等情報の評価及び行政措置

1) の流れに沿って、医療現場等で生じた副作用等に関する情報は収集され、提供されているが、厚生省で収集された情報は、簡単なスクリーニングを行った後、中央薬事審議会での審議を経て行政的な処置が講じられる。その行政的な処置には、概ね以下のようなものがある。



- (1) 製造、販売の中止、承認の取り消し
- (2) 効能・効果、用法用量等の変更
- (3) 毒薬・劇薬、要指示医薬品等への指定
- (4) 緊急安全性情報（ドクターレター）の発出指示
- (5) 使用上の注意の改訂 など

### 3) 副作用等の情報のフィードバック

厚生省での行政的な処置（あるいは、自主的な場合の処置も含む。）の決定後、厚生省では製薬企業団体、都道府県及び医師会等の関係団体に対し、「通知」を発出したり、隔月ごとの「医薬品・医療用具等安全性情報」の作成・配布、あるいは厚生省緊急 FAX の作成・配布が行われる。また、製薬企業等からは医療機関等へ文字媒体による以下のような各種情報のフィードバックが実施される。

- (1) 「使用上の注意の改訂のお知らせ」の作成・配布
- (2) 「緊急安全性情報」の作成・配布
- (3) 「インタビューフォーム」の作成・配布
- (4) D S U ( Drug Safety Update ) など

以上、医薬品に係る安全対策は、医薬品の承認権を有する国において実施されている。このことは、情報収集により得られた副作用等の有害事象を評価した後の行政措置（処置）と密接な関わりがあり、この部分における地方行政の役割は特にないものと考えられる。

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、総論に掲げた別紙 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。

## エ．医薬品適正使用の啓発とその効果

行政が医薬品の適正使用や安全対策に積極的に取り組んでいることを広く国民に知らせることも重要な業務であり、同時に医薬品情報収集の重要性や公益性について正確な説明を行うということが、従来あまりにも行われてこなかったのではないだろうか。

「医薬品の適正使用」を正しくしかも分かりやすく説明するには「医薬品情報収集」の必要性を説明しなければならないし、今後は「個人情報保護法」等を踏まえて行われなければならないなど説明者にとってはこれらに関する「啓発」は、決して容易なことではないと思われるが、国民一人一人に適切な説明を実施することは国レベルでは困難でも、都道府県という地方レベルでは可能である。他の施策と同様、医薬品情報収集を含む医薬品適正使用についての啓発も積極的に関わっていくべきであると思われる。

## EU Biomed. &amp; Health Res. Newsletter May 15 1995 EU 指令の考え

個人データの処理における個人の保護に関する EU 指令と医学・疫学研究

EU において、「指令」は主要な原則を定め、一定の期間内に詳細な規定を起案する責務を加盟国に託す位置付けにある。今回の EU 指令は、personal data のみをカバーし、個人が特定されないように無名化されたデータは対象とならない。

## Part 1. 個人の保護

データ保護のレベルを一致させることにより、EC におけるデータの自由な流通を保証することが指令の目的である。

指令は、下記の 3 つの概念に基づいている。

**Personal data** 個人データ：データ対象者を特定する、あるいは特定しうる情報（無名化されたデータは、指令の対象とならない）

**Data subject** データ対象者：

**Controller** 管理者：処理の目的と方法を決定する人あるいは機関

## A—データの質

データの収集と利用に関して、管理者には下記の 5 条件が課せられる（第 6 条）。

1. データは、特定された明確な合法的な目的のために収集されなければならない。個人データは、目的に一致する場合のみ、処理可能である。
2. 処理する目的に照らし合わせて、十分、妥当であり、過度でないこと
3. 正確でなければならない。必要に応じて、最新に保たなければならない。
4. データ対象者の個人同定指標は、特定された目的に必要とされる範囲で保管されなければならない。
5. 処理は公平で、合法的でなければならない。

## B—処理

データ処理は、下記のような限られた前提のみにおいて合法とみなされる（第 7 条）。

- データ対象者の (unambiguously に示された) 同意
- 対象者が関与する契約の履行
- public interest における責務の履行
- 法的義務
- 管理者の法的重要ごと

## C—特定の sensitive データの保護

特定の sensitive データ、特に健康に関するデータは、強化された保護制度の対象となる（第 8 条）。原則は、データ対象者が明らかな同意を示さない限り、健康に関する情報の収集は禁じられる。

これに対する重要な除外規定は、**medical practice** である。すなわち、  
一 予防医学、医学診断、ケア・治療の提供、保健サービスの管理の目的で、なおかつ、  
一 職業的の守秘義務を持つ保健専門職がデータを処理する場合  
には、この禁止は適用されない。

#### D—データ提供者に保証される他の権利

- 一 情報に関する権利
  - データが処理されることを知らされる権利
- 一 データにアクセスする権利
  - データを閲覧し、訂正を求める権利
- 一 処理を拒否する権利

#### E—管理者の義務

- 一 処理の安全対策と機密保持
- 一 データ処理について、当局に通知すること

第 28 条で、加盟国は監視機関を設置することが示されている。管理者は、この監視機関にデータ処理について通知しなければならない。

## Part 2. 医学研究・疫学における除外規定

医学・疫学研究を継続させるためには、上記原則にいくつかの除外規定が必要とされる。

#### A—健康に関する情報を対象者の同意なし処理することを禁止する第 8 条に対する除外規定

**medical practice** はデータ処理禁止の除外対象であることが、指令の中で明記されている。では、研究はどうか。

国内法を制定すれば、**important public interest** のためであれば、本人から明確な同意を求めることなしに、健康に関する情報を処理することが可能となる。これが実施されるためには、十分な保護条項が必要とされる。

**important public interest** が除外を正当とする分野に、**public health** と **scientific research** とが含まれることが備考 34 項に明記されている。

この除外規定で求められる保護条項として、本人の同意を得ない場合には、研究者はその研究の倫理性を倫理委員会に説明する義務を負うという方法が考えられる。

#### B—データの収集・保管に対する除外規定

研究を容易に実施できるようにするためには、データの収集と保管に関していくつかの除外規定が設けられる必要がある。これらの除外規定は、特別な保護条項の実施を必要とする。主要な保護条項は、独立した倫理委員会で研究を審査することであろう。

一 目的外利用の禁止に関して、保護条項の元で、本来の目的と若干異なるものであっても科学的な目的であれば処理してもよいことを国内法で定めることができる。