

Bas-Rhinにおける最初のガン登録の1975年の創設以来、重要かつ急速な発展がみられた。とりわけ記述的疫学の領域において、個別に作業を行うことによって記録された展開の段階が過ぎると、ガン登録の責任者たちは、緊密な協力が必要であると気づいた。協力は、CNRによって技術的に同等であると認められたすべての登録を再編成したフランスのガン登録網の設立にいたる。1996年に国家の公的財政援助を受ける八つの登録（バーラン、ブルゴーニュ（消化器ガン）、カルバドス（消化器ガン）、コート-ドール（悪性の血液疾患）、ドゥーブ、タルン、ロレイン（小児ガン）、プロバンス-アルプス-コート-ダジュール（小児ガン）および国家の公的財政援助を受けない八つの登録（カルバドス、コート-ドール、婦人科系のガン）、オート-ガロン（消化器ガン）、エロル、イゼール、マルティニク、ノルパドゥ-カレー（ORL ガン）、ソム）がそうである。公衆衛生のINSERM網、l'ARC, GEFLUCの資金援助の獲得は、疫学的そして公衆衛生上の作業により大きなダイナミズムを与えることができた。

当初、同網は、データ比較を容易にするようにガンケースの体系と運営規定を定義していた。データ収集に取り組む技術者と医師に用意された一週間の講座が、1996年1月に、トゥルーズで開催された。その結果、協力作業が、記述的疫学 l'epidemiologie descriptive の領域で企図され、共同出版物を出すにいたった。さらに最近では、研究は、衛生システムの政策の評価、すなわち、分析的疫学 epidemiologie analytique や予防対策の評価における協働作業の方向に向かっている（グロスクロード博士の回答にも「協働作業のたまもの」という記述がある）。CNRのガ

ン領域における活動報告の結論として、「フランスのガン登録は記述的疫学のデータの提供者という伝統的役割に限定されていない。その大部分は、医療の実施の評価、検診の評価、分析的疫学研究の実行を可能にする疫学的研究の実験所となっている。国家の公的資金援助の永続性、FRANCIM 網における共同研究の発展、ヨーロッパ研究網における積極的関係 implication によって、ガン登録は疫学的研究におけるその地位を強化し、そして、公衆衛生の決定権保有機関の特権を与えられた交渉相手になることができなければならない」と記述されている。

★★国家登録委員会 CNR、および、★★情報管理および自由の国家委員会 CNIL については、次の関連法条を参照されたい。

★関連法条

情報管理、ファイルおよび自由に関する1978年1月6日の法律 no 78-17
記名情報に関する法律。

第1章 原則と定義

第1条 情報管理は、市民個人に供されなければならない。その展開は国際協力の一環として行われなければならない。情報管理は、人間のアイデンティティにも、個人の人権にも、プライバシー-la vie privéeにも、個人のまたは公的な自由にも侵害を及ぼしてはならない。

第2条 人の行動についての評価を含む、いかなる司法の決定や判決も、利害関係者のプロフィールまたは人格を定義する情報の自動的な処理を唯一の根拠とすることはできない。人の行動に関する評価を含む、いかなる行政

上のまたは私的な決定も、利害関係者のプロフィールまたは人格を定義する情報の自動的な処理を唯一の根拠とすることはできない。

第3条 人は、いかなる者であっても、自動的な処理をされるとその結果がその者に対立するような処理で利用される情報および議論を知りかつ争う権利を有する。

…

第2章 CNIL

第6条 情報管理および自由の国家委員会 une Commission nationale de l'informatique et des libertes (以後 CNIL) が創設される。CNIL は、とりわけ自分の権利・義務に関係がある人すべてに知らせ、その人々と打ち合わせをし、記名情報の処理に対する情報管理の実施をコントロールすることにおいて、現行法の諸規定を尊重することに注意を払う責任を負う。現行法の尊重に注意を払うために、CNIL は、現行法に規定された場合においては、条例を発する権限を有する。

…

第8条 CNIL は独立した行政の権力機関 une autorite administrative independante である。

CNIL は、委任期間または5年につき指名された17名の構成員からなっている。

○国民議会および元老院によってそれぞれ選ばれた2名の国民議会議員と2名の元老院議員。

○同会議によって選ばれた経済と社会評議会の2名の構成員

○コンセイユダタの二人の構成員または元構成員。このうち1名 l'un d'un grade は少な

くともコンセイユダタの総会によって選ばれた、判事の階級と同等である。

○破毀院の2名の構成員または元構成員。このうち1名 l'un d'un grade は少なくとも破毀院の総会によって選ばれた、判事の階級と同等である。

○会計検査院の二人の構成員または元構成員。このうち1名 l'un d'un grade は少なくとも会計検査院の総会によって選出された、評議員の階級と同等である。

○情報管理の実践 applications を明確に認識していると資格を与えられた2名。そのものは国民議会議長と元老院議長のそれぞれの提案にかかるデクレによって指名 nommees される。

○閣議のデクレによって、その権威と権能に比例して指名 designees された3名の有識者委員会は、5年につき、1名の議長および2名の副議長を互選する。

委員会は内部規定を明らかにする。

票が割れた場合、議長の票が優越する。

委任期間に、議長または委員会の一人の構成員が自分の任務の履行を中止する場合、その後継者に委任された任務は、残余の期間に制限される。

委員会の構成員の資格は、次のものと両立することができない、すなわち、

政府のメンバーの資格

情報処理もしくはテレコミュニケーションで使用される材料の製造、または、情報処理もしくはテレコミュニケーションのサービスの提供に協力する企業における職務遂行、または、出資分担の保有。

委員会がメンバーに言い立てることができる両立不可かどうかについてを、委員会は、各々の場合において評価する。

辞職の場合以外は、委員会が定める要件において委員会によって認められた不都合がある場合のみ、メンバーの任務を終了させることができる。

…

第12条 同委員会の構成員およびその代理人 les agents は、《刑法典413条—10に》規定された要件において（1992年12月16日の法律 no92-1336、256条）、その職務に応じて知りえた事実、行動 actes または情報 renseignements につき、職業上の秘密 secret professionnel（以下守秘義務）を負う。ただし、刑法典《226条—13および226条—14で》以下に規定された（1992年12月16日の法律 no92-1336）年次報告作成の必要については留保される。

…

第3章 自動的処理を実行するについての予めの定式

第14条 CNIL は、記名情報の公的なまたは私的な自動的処理が現行法の諸規定に合致して実行されることに注意を払う。

第15条 法律によって処理が自動的になされなければならない場合を除いて、国、公私立もしくは領土の団体、または公役務を管理する私法人のために実行される記名情報の自動的処理は、CNIL が意見を開陳した後にとられる規則に則った行為 un acte réglementaire によって決定される。

同委員会の意見が好意的でないならば、コンセイユデタの一致した意見に基づきとられたデクレによる、または、領土の団体に関する以外は、コンセイユデタの一致した意見に基

づき置かれたデクレによって承認された、行政の審議機関の決定の名において、その意見は無視されることはできない、

委員長の決定に基づいて1回のみ更新可能な2ヶ月の期間に、委員会の意見が通知されない場合、その意見は好意的であると評価される。

第16条 第15条の規定に従う者以外の者のために実行される記名情報の自動的処理は、その実行に先立ち、CNIL への申告の対象とならなければならない。

この申告は、同処理が法の要求するところを充足するという取り決めを含む。

CNIL によって遅滞なく引き渡された受取証を受領した後は、申告をした請求者は同処理を実行できる。処理の実行者はいかなる責任も免責されることはない。

第17条 プライバシー-la vie privée または自由を侵害しないことが明白である、公的性質または私的性質の処理のうち最も一般的なカテゴリーに入る処理については、CNIL は、第19条に掲げられた（処理の）特質に示唆を得て、簡略化された基準を明らかにし、かつ、公表しなければならない。

基準に適合する処理については、基準のひとつに合致する間いいう簡略化された申告のみが CNIL に提出される。CNIL の個別の決定を除いて、申告の受取証が遅滞なく引き渡される。受取証の受領後は、申告の請求者は処理を実行することができる。処理の実行者はいかなる責任も免責されることはない。

第18条 記名のままの処理を実行するために自然人の特定を国が収集したものの利用は、

CNILの意見の後にとられたコンセユデータのデクレによって承認される。

第19条 意見の請求又は申告は次のことを明確にしていなければならない。すなわち、

● 請求する人、および、処理の創設の権限を有する人またはその人が外国に居住している場合はフランスにおけるその人の代理人、

● 特質、合目的性、および、場合によっては、処理の名称、

● 処理を実行することに責任を負う役務機関、または、複数の役務機関、

● 第5章以下に規定されたアクセス権が行使される役務機関、および、同権利の行使を容易にするためにとられる方法、

● その職務を理由に、または、役務の必要のために、登録された情報にアクセスした人のカテゴリー、

● 処理される記名情報、情報源、保存の期間、および、情報の報告を受ける資格を与えられた名宛人または名宛人のカテゴリー、

● 情報と関連する関連性、相互連結、または、他の定式、同様に、第三者への譲渡、

● 処理ならびに情報の安全保障を確保するためにおかれる規定、および、法律によって保護された秘密の保証、

● 処理が、いかなる定式をとるにせよ、フランスの領土内と外国の間の記名情報の発送を予定される場合。処理が、フランス国外で以前に実行された作業からフランスの領土内で部分的に実行される作業の対象である場合も含む。

以下に列挙されるものに対するいかなる修正、または、いかなる処理の廃止も、CNILに報告されなければならない。

以下に列挙される一定のものは、国家の安全、

防衛、および公共の安全保障に関連する記名情報の自動的処理に関する意見の請求を含めることができない。

第4章 記名情報の収集、情報および保持

第25条 データの収集に、詐欺的、不忠実または違法な手段によることは禁じられる。

第26条 いかなる自然人も、正当な理由で、自己に関する記名情報が処理の対象とすることに反対する権利を有する。

この権利は、第15条に定められた規則に則った行為において限定的に指定された処理には適用されない。

第27条 記名情報が収集されるその本人は次のことを知らされなければならない：

● 回答が義務的な性質か任意的性質か、

● 回答しないことに対する結果、

● 情報の名宛人たる自然人または法人

● アクセス権および訂正権の存在。

アンケートという方法によってこのような情報が収集される場合、アンケートはその時効prescriptions が記載されていなければならない。

これらの規定は違反の証明に必要な情報の収集には適用されない。

...

第5章 アクセス権の行使

第34条 身元につき正当性が付与されるいかなる個人も、当該処理が自分に関係する記名情報に及ぶかどうかを知るために、場合によっては、自分に関係する記名情報の報告を受けるために、処理されたりリストが前22条を適用して公にアクセスできるような、その

ような自動的処理を行うことにつき責任を負う役務機関または組織に質問をする権利を有する。

第35条 アクセス権を有する人 le titulaire du droit d'accès は、自分に関する情報の報告を得ることができる。

金額が委員会（CNIL）の決定によって定められ、経済財政省のアレテによって認可される処理のカテゴリーによって変わりうる、査定課税による使用料徴収に反対してアクセスの要求をするアクセス権を有する人には、コピーが渡される。

しかしながら、ファイルにつき責任を負う者によって（アクセス権を有する者と）相対して付託された委員会は、その者に次のことを同意する accorder ことができる。すなわち、

- 応答の期間、
- 数、反復的または融通のきかない性質による明らかに濫用的な一定の要求を考慮しないことの許可。

本条第1項に述べられた情報の隠蔽または紛失を心配する理由がある場合、および、裁判所に提訴する前にも同様、管轄の裁判官に、このような隠蔽または紛失を避けることができるあらゆる手段が命じられることが請求されることできる。

第36条 情報が不正確、不完全、不明確、時代遅れ（有効期限切れ）である、または、その収集もしくは使用、報告もしくは保存が禁じられている、そのアクセス権を有する人は自分に関する情報が訂正される、完全にされる、明確にされる、アップトゥデートまたは有効にされることを要求することができる。事実上の利害当事者がこれを請求する場合、

関係役務機関または組織は修正された登録のコピーを無料で引き渡さなければならない。争いがある場合に、証明責任は、争われる情報が関係する本人によって報告されたまたはその同意を得て報告されたことが明らかにされる場合を除いて、アクセス権が行使される場所の役務機関に課される。

アクセス権を有する人が情報の修正を獲得する場合、35条を適用して支払われた使用料は返金される。

第37条 記名ファイルは、職責を負う組織が、そのファイルに記載されている記名情報につき、間違いを知ったり、不完全な性質であると知る場合は、職責によってでさえ、完全にされる、または、訂正されなければならない。

第38条 情報が第三者に伝えられた場合、委員会に認められた免除を除いて、その訂正または無効は当該第三者の通知されなければならない。

第39条 国家の安全、防衛、および、公的安全保障に関する処理に関するものにおいて、（アクセスの）請求は、委員会宛に向けられる。委員会は、有益なあらゆる調査をして必要な修正に行わせるために、コンセイユデタ、破毀院、または、会計検査院に属するまたは属していた構成員の一人を指名する。指名された構成員は、委員会の一人の代理人にアシストしてもらうことができる。

第40条 アクセス権の行使が医学的性質の情報に適用される場合、当該情報は、利害当事者がその目的で指名する一人の医師の仲介

よってのみ、当該利害当事者に報告されることが出来る。

…

第5章の2 保健衛生領域における研究を目的とする記名データの自動的処理

(1994年7月1日の法律 no94-548、第1条から)

第40条—1 保健衛生領域における研究を目的とする記名データの自動的処理は本法の諸規定に従う。ただし第15条、第16条、第17条、第26条、第27条は例外とする。患者の個人の治療上または医療上の検査を目的とするデータの処理は、本章の規定に従わない。研究が検査を確保する要員によって行われ、その排他的使用のためであるとされる場合、このように収集されたデータから研究を実行することを可能にする処理も同様、本章の規定に従わない。

第40条—2 データ処理実行の請求があるたびに、衛生領域における研究に関する情報処理にかかる諮問委員会が、CNILの係属に先立って、当該研究の責任を負う大臣のところに創設され、保健衛生領域における研究、疫学、遺伝学そして生物統計 biostatistique に関して権限を有する人々が構成員となって、本法の諸規定の点から当該研究の方法論、記名データに頼ることの必要性そして研究目的に比べて記名データの適切さについての意見を表明する。

諮問委員会は請求者に意見を伝えるために1ヶ月を有する。意見が伝えられなければ、諮問委員会の意見は好意的であると評価される。緊急の場合には、その期間は2週間とするこ

とができる。

諮問委員会の議長は簡略化した手順を実行することができる。

さらに、データ処理の実行はCNILの承認に委ねられる。CNILは、データ処理の実行の承認を請求する者によってCNILの手に委ねられてから、決断を下すための2ヶ月の期間を有し、この期間は1回だけ更新されることが出来る。この期間内に決定がなければ、データ処理は承認される。

第40条—3 職業上の秘密に関する規定にもかかわらず、保健衛生を専門の職業とする構成員は、40条—1を適用して承認されたデータの処理の範囲内で自分が保持している記名データを伝えることができる。

これらデータが人の身元の特定を可能にする場合、これらのデータは伝達される前にコード化されなければならない。しかしながら、データ処理が副作用観察報告の研究または国家のもしくは国家間の共同研究の一環として行われる研究のプロトコールに関連する場合は、コード化の義務に違背することができる。同様に、研究の特徴からそうすることが必要であれば、コード化されずともよい。[承認の請求は、コード化の義務に違背することの科学のおよび技術的正当化と当該研究に必要な期間の提示を含む。この期間の後に、データは28条に定められた要件において保存され処理される。(2000年4月12日の法律 no2000-321によって改正、5条4号)]

データ処理の結果の提示は、いかなる場合においても、関係当事者の直接的または間接的な特定を可能にしてはならない。

データは、処理の実行を承認された自然人または法人によって、そのために指名された当

該研究の責任を負う者によって受け入れられる。当該責任者は、情報とデータ処理の安全保障につき、および、データ処理の合目的性につき注意を払う。

データ処理を実行するように要請された人々、および、処理されるデータにアクセスした人々は、刑法典 226 条—13 に規定された刑罰によって職業上の守秘を義務付けられる。

第 40 条—4 　いかなる人も、自分に関する記名のデータが第 40 条—1 を対象とする処理の目的とすることに反対する権利を有する。研究が特定している生物学的採取見本の収集を必要とする場合において、関係当事者の啓発され、説明を受けた同意が、データ処理の使用に先立って得られなければならない。死亡原因の証明書上に記載されている人々も含めて、死亡した人に関する情報は、当該当事者が生存しているときに、書面で拒絶を表明している場合を除いて、データ処理の目的とすることができる。

第 40 条—5 　その人々に対して記名データが収集されたり、または、その人々に関するこのようなデータが伝えられる場合に、その人々は、当該データの処理が始まる前に、個別に次のことについて、説明される。すなわち、

1. 伝えられる情報の性質
2. データ処理の合目的性
3. データの受取人である自然人または法人
4. 第 5 章に規定されたアクセス権および訂正権
5. 第 40 条—4 第 1 項および第 3 項に規定された反対する権利、または、同条第 2 項に規定された場合における、同意を求める義務

しかしながら、主治医が良心に恥じることなく適法な理由であると評価するために、病人がその診断または重大な予後を知らない状態で置かれる場合、これらの情報は当該病人に伝えられることはできない。

データが当初データ処理以外の目的のために収集された場合において、個別に説明義務を履行しようとしても関係当事者を再び探し出すことが困難である場合、そのデータ処理は個別の説明義務に違反する。研究目的でその人に関するデータの活用をされる人に説明する義務の違反は、この点について規定する CNIL に渡された承認の請求書類の中で言及される。

第 40 条—6 　未成年者について、親権を有する者 *les titulaires de l'autorité parentale*、または、法的保護措置を受ける対象となる人について、後見人は、説明の名宛人であり、かつ、第 40 条—4 および第 40 条—5 に規定された権利を行使する。

第 40 条—7 　本章の規定に関する説明は、第 40 条—1 に照準を合わせた治療のために記名データが伝達されるその元となる予防、診断そして治療という活動が行われる施設またはセンターはいずれにおいても確保されなければならない。

第 40 条—8 　本章に規定された要件に違反しているデータの自動的処理を利用することは、CNIL によって、第 40 条—2 の規定を適用して行われる承認につき、一時的または決定的な資格剥奪 *le retrait* を生じさせる。第 21 条 2 号に規定された管理に従うことを拒絶する場合も同様である。

第40条—9 保健衛生領域における研究を目的とする自動化されたデータ処理の対象となる、コード化されていない記名データをフランス領以外に伝達することは、第40条—2に規定された要件において、名宛人である国家の法律がフランス法と同質の保護を規定している場合に限り、認められる。

第40条—10 コンセイクデタのデクレは、本章の適用を受ける方式を規定する。

第5章の3

治療および予防の活動の評価または分析を目的とする保健衛生の個人データの処理（包括的に病気を把握することを創設することに関する *portant creation d'une couverture maladie universelle* 1999年7月27日の法律 no99-641, 第41条）

第40条—11 治療および予防の実践の評価を目的とする保健衛生の個人データの処理は、本章に規定された要件において承認される。「本章の規定は、健康保険の基金の制度の管理を引き受ける組織によって支払いまたは管理のために行使される個人データの処理に適用されることはない。また、公衆衛生法典L第710条—6第2項に規定されている要件において医療上の説明に責任を負う医師らによる保険衛生施設の中で行使されるデータの処理にも適用されない。」

第40条—12 公衆衛生法典第L710条—6に照準を合わせた情報のシステムに由来するデータ、すなわち、保健衛生を専門的職業とする者の自由な行使の範囲内で保持され

る医療書類に由来するデータ、同様に、健康保険の窓口の情報システムに由来するデータは、凝集した統計という形でのみ、または、関係当事者が特定されることができないように設定された患者ごとのデータという形でのみ、治療および予防の活動と実践の評価または分析の統計上の目的に伝えられることができる。「第40条—13から第40条—15までに規定された要件における CNIL の承認に基づいてのみ、前項の規定に違背することができる。その場合において、使用されたデータはデータの本人の姓名が付されていないし、自然人を特定する国家の登録簿の登録番号を付されることもない。」

第40条—13 個人データ使用の請求があるたびに、同委員会は現行規定を適用するために請求者によって提示された個人データを保障するものを調べ、そして、場合によっては、その社会的使命または目的にその請求が合致しているかどうかを調べる。同委員会は、個人データに頼ることの必要性および治療と予防の実施または活動の評価または分析について明言された合目的性の見地からの処理の妥当性を確保する。同委員会は、その処理が検討される個人データが関係当事者の姓名も自然人を特定する国家の登録簿の登録番号も付されていないことを調べる。そのうえ、請求者がその処理が検討される個人データ全体の中での一定の情報を所有する必要性を証明するための十分な要素を示さない場合、同委員会は、情報を保持し、かくして限られたデータのみ処理を承認する組織によってこれらの情報を伝えることを禁じることができる。「同委員会は、処理に必要なデータの保存の期間を決定し法律によって保護された秘密の

安全保障を確保する。」

第40条—14 同委員会は、請求者による係属（承認の可否を審理すること）から、承認の可否の判断を下すために2ヶ月の期間を有する。これは1回のみ更新できる。この期間内に承認の決定がなければ、この沈黙は承認の拒絶の決定に相当する。承認の請求を同委員会が証拠調べを行う様式は、コンセイユデータのデクレにより定められる。「同一のデータのカテゴリーにかかわる同じ合目的性に見合う、そして、名宛人または同一の名宛人のカテゴリーを有している処理は同委員会の唯一の決定の対象とすることができる。」

第40条—15 第40条—13および第40条—14に合致して承認された処理は、研究または個人の特定のために役立てることはできない。これらの処理を利用することになる人々は、処理が間接的に記名のままである場合に処理の結果にアクセスしたり、または、処理の対象とするデータにアクセスしたりする人々と同様、刑法典226条—13に規定された刑罰のもと、職業上の守秘義務を負う。「処理の結果は、データが求められた個人の状態から個人の特定が不可能である場合のみ、伝達、公表、伝播の対象とすることができる。」

国家登録委員会に関する1995年11月6日のアレテ

第1条 CNRは、研究および保健衛生を担当する省庁において構成される。

第2条 本アレテにおいては、登録は、研究

および公衆衛生の目的で、適合する権能を有しているチームによって、特定地域の住民における保健衛生に関する1つあるいは複数の事柄に関する記名データにつき、排他的かつ継続的に収集すること定義される。

第3条 CNRは次のことを使命とする。すなわち、

- 公衆衛生、および、明確な疫学的研究、とりわけ公衆衛生の上級 Haut 委員会および科学的技術的性質の研究の公施設の権限を有する決定機関によって明確にされた疫学的研究、について必要であるということに依拠して s'appuyant、登録の政策を提言すること、
- 本アレテの意味で資格付与された登録によって提示される情報の普及と活用の年間計画を作成し、これに参加すること、
- 新しい登録の創設の機会に意見を与えること、
- 本アレテの根拠である法律 no94-548 に定められた手続きのために、あらかじめ定められた政策に関して、および、検討されるまたは適用される手段と開陳される合目的性が適合していることに関して、既存登録延長の機会に意見を与えること。本意見は、とりわけ保健衛生および医学研究の国家研究所の科学委員会および保健衛生総合局 la Direction generale de la sante によってあらかじめ出された意見に依拠しなければならない。

第4条 本アレテの意味で資格付与された登録とは、法律 no94-548 に定められた手続きを適用して、国家登録委員会の資格を与えることに賛成する意見、保健衛生の領域における研究についての情報処理に関する諮問委員会の資格を与えることに賛成する意見、および、

情報管理と自由の国家委員会の承認によって正当付けられた登録である。

本資格の有効期間はすでに作動している登録につき4年間、創設途中の登録につき3年間であり、本資格付与は、国家登録委員会の事務局によって証明さえる。本資格付与は、4年ごとに更新されることができる。

第5条 資格付与された登録のみが、国家の公的財政援助を獲得することができる。

登録は文書の公表の場合、および、第三者機関との関係においては、本資格付与を考慮しなければならない。

第6条 委員会は、14名の法律委員と研究および保健衛生に責任を負う省庁によって指名された11名の資格を付与された有識者からなる。

法律委員は次のとおり、

- 当該研究につき責任を負う省庁で当該研究および技術を統括する長またはその代理人
- 健康につき責任を負う省庁での健康を統括する長またはその代理人
- 健康につき責任を負う省庁での病因の長またはその代理人
- 健康および医学研究の国家機関を統括する長またはその代理人
- 健康につき責任を負う省庁での統計、研究、および情報システムの役務の主任またはその代理人
- 公衆衛生の国家網の長またはその代理人
- 医学評価発展のための国家機関の長 Directeur de l'Agence nationale またはその代理人
- 医師会国家評議会の議長またはその代理人
- CNILの議長およびその代理人

— 健康領域における研究に関する情報処理についての諮問委員会の議長またはその代理人

— 給与労働者の健康保険の国家基金の最高業務執行機関の議長またはその代理人

— 農業共済組合の最高業務執行機関の議長またはその代理人

— 非農業を職業とする非給与労働者の健康保険および妊産婦保健の国家基金の最高業務執行機関の議長またはその代理人

— 公衆衛生の問題につき権限と利益を有することを理由に連盟の議長によって指名された、県会議長連盟のメンバー。

資格付与された有識者は次のとおり、

— 7名の疫学および保健衛生の専門家で少なくとも登録について責任を負う者

— 4名の登録によってカバーされる領域における専門家で少なくとも登録について責任を負う者。

…

★★★添付

カナダの大学からの質問に対するグロスコロド博士（フランスガン登録網）の回答

1 ガン診断報告義務

フランスでは、ガンは報告義務の対象とされていない。医師は、患者名を記した医療情報を受ける許可を我々が得ているという条件で、ガン症例を知らせることができる。実際には、医師がこれらの情報を得るために、登録調査員が医局や公病院および私設診療所の担当部所を定期的に訪れ、そこでガン登録に関係のある情報を回収するべく患者の医療書類 les dossiers des malades を利用する。

2 ガン登録に考慮されるデータの種類

患者全体についてルーチン的に集められた情報は、(すべての腫瘍を調査する) 総合的登録用にかなり簡略である。

3 患者個人に関する情報

氏名、(既婚女性については) 夫の姓、誕生年月日、性別、住所(市町村)、出生地(市町村)(網羅的ではない)

4 ガンに関する情報

患部 (code CIM-0)、ガンの形態 (code CIM-0) および進行などの状態 (code CIM-0) morphologie et comportement tumoral、診断日、診断の根拠、診断 TNM と p TNM (網羅的でない) でのステージ、左右差

5 経過に関する情報 (一定の登録に関しては網羅的でない)

最新情報の年月日、最新情報による患者の状態 (生存または死亡)

また、ガンの種類別に個別化された登録も存在する。それらの登録では、社会保険で保険金支払いの負担引受けおよび個別の経過に関する更なる情報を集めている。

6 情報のソース

① 医療書類の臨床の情報と病院の医療情報部門

我々には情報を探し求める調査員がいる。病院の医療情報部門は患者の入院生活を調査する部所である。この部所の目的は、第一義的には行政であるが、ここでは診断された患者のリストを所有している。可能であれば、がん患者に関連する医療書類を探し求めようとして、これらのリストを利用する。我々にと

って、このリストへのアクセスできるかどうかは、この部所の長の行為しだいである。

② 死亡証明書

フランスでは、死亡証明書の医療当事者は匿名である。我々は法律上その者にアクセスできない。

③ 行政のソース：健康保険基金

法律上、いかなる情報も健康保険基金からは直接には我々に伝えられることはない。我々は、患者の社会保障番号を書き留める権利もない(この番号は、間違いをおかす危険なしにあらゆる個人の識別を可能にする、ほぼ唯一の番号であると言える。)

④ 非医療情報のソース

法的理由のために常に、戸籍のようなファイルまたは(特定地域の)住民調査に起因する情報ファイルと自動的につながりを持つことはまったくない。個人の名前および誕生年月日と場所を識別する戸籍 etat civil については、当該個人が死亡しているかどうかを知ることができる。

7 登録の中に含まれたデータ管理の方法

すぐれた管理の観点から、我々は IARC の勧告を利用する。

我々の活動の合法性という観点から、監督組織によるシステムチックな管理を受けない。がん登録およびその中で働く者による諸規定の尊重については、当該登録の長の責任下にある。

8 機密性に関する主導的方向

関連法条参照。

9 登録の管理(運営、資金調達、人事)に関する主導的方向

国家 l'etat による資金調達はもはやほとんど内実を伴っていない（事例調査に必要な予算の20から25%）。残りの資金調達は地方のソース（各地方の行政機関）や、私的基金または付属の研究計画のための予算からのものである。

10 ガン登録間のデータの交換の取り決め

患者名を記したいかなるデータも情報処理・自由国家委員会 CNIL の特別な許可無くして譲り渡されることはできない。

フランスのすべてのガン登録間に共通の基本データが存在する。この基本データは匿名である。

フランスの登録は共同の研究作業のためのものである。

11 民事責任または刑事責任

- －機密性を尊重しない場合（関連法条参照）
- －患者への説明がない場合（関連法条参照）
- －身体的特徴を書かない場合：責任どころか、そのような義務はない

12 関連法条

情報、ファイルおよび自由に関する1978年1月6日の法律 no78-17

1994年7月1日の法律 no94-548

登録国家委員会報告におけるガン登録に関する部分（登録発効手続きを含む）

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
丸山英二	医療・医学における個人情報保護	ジュリスト	1190号	69～74	2000
丸山英二	疫学研究などにおける個人情報保護	公衆衛生	65巻1号	67	2001
丸山英二	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する最近の政府指針	ジュリスト	1193号	49～56	2001

厚生科学研究費補助金

厚生科学特別研究事業

疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び

個人情報保護の在り方に関する調査研究

<追加資料>

平成 12 年度 総括研究報告書

主任研究者 丸山英二

平成 13 年(2001)年 4 月

疫学研究とバイオエシックス —プライバシー権をめぐる—

国立精神・神経センター 精神保健研究所 掛江直子

1. はじめに

疫学研究は、社会で生じる様々な疾病の原因を明らかにし、予防や治療、さらに健康政策の決定に必要な情報を提供することから、その社会的意義は計り知れない。こういった研究の蓄積があつてはじめて、エビデンスを基礎にもつ医療ならびに健康政策による恩恵を、我々社会の構成員が受けることができるともいえる。一方、疫学研究には、患者や被験者の個人情報が必要不可欠である。この個人情報は、しばしば医療や健康診断（個人のための診療）の場面で、医療ケアの一環として収集される。つまり、本人が疫学研究に協力しているという認識のないところで、個人情報が利用されたり、本人のうかがい知れないところで追跡調査が行なわれるということである。ここでは、個人のプライバシー権の侵害という問題が生じうる。

本稿では、このような疫学研究のもつ倫理的問題（特にプライバシーの権利）についてバイオエシックスの視座から検討し、我が国での疫学研究の適正な在り方を探ることを試みる。なお、本稿は、厚生省厚生科学特別研究事業「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究班」における議論を踏まえたものであり、そこで作成された「疫学の研究等に関する倫理指針（案）たたき台（以下、指針案とする）に関する筆者のコメントも合わせて報告する。

2. 医科学研究における倫理原則

人を対象としたあらゆる医科学研究の実施に関しては、国際的に承認された倫理原則（表1）がある。これらは、第二次世界大戦中に行われた生体実験への反省として制定されたニュルンベルク綱領（1947）を起源として、後の世界医師会総会によるヘルシンキ宣言（1964）、国際医科学評議会（Council of International Organizations of Medical Sciences: CIOMS、以下CIOMSとする）による人被験者を対象とする生物医学研究についての国際ガイドライン（International

表1. 基本的倫理原則

-
- | |
|---|
| (1) 自律性の尊重 (respect for the autonomy of persons)
自律的な個人の自己決定を尊重するとともに、自律性が十分でない個人を護ること |
| (2) 無危害 (non-maleficence)
人に対する危害を回避する、もしくは最小化すること |
| (3) 善行 (beneficence)
人の善を優先し、最善の利益を追求し、最大化すること |
| (4) 公正 (justice)
リスクとベネフィットの配分、ならびに手続きにおける公正さが保たれること |
-

Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1982) 等の議論の中でさらに整理されてきたものであり、バイオエシックスの基本的倫理原則とも重なるものである。これらの倫理原則は、その基礎として被験者の「人権の保護」があり、これはすべての人が平等に有している「人間の尊厳」の尊重という基本理念に支えられるものである。

当然のことながら、疫学研究も人を対象とした医科学研究の一領域であることから、上記の基本原則を等しく遵守する必要がある。しかしながら、これらは臨床研究や治験といった身体的侵襲度の高い研究を主に対象として検討されてきた。これに対し、疫学研究は、(1) いわゆる医科学研究に比べ身体的侵襲度が低い、(2) 集団を対象とすることから個別のインフォームド・コンセントの取得が困難な場合が多い、(3) 追跡や照合を行うために個人を特定する情報 (identifier) を取り去ることができない場合が多い、という特性をもち、臨床医学研究とは状況が異なる場合が多い。

そこで、研究の科学性を保つためにインフォームド・コンセントの原則（同意原則）を遵守できない場合があることや、研究の特性から個人を特定する情報を保持する必要がある（つまり、匿名化が研究デザイン上不可能である）場合があること等を踏まえた上で、原則となる基本理念を共有するにしても、具体的な場面でどのような対応が許されるかといった基準を示す「疫学研究の倫理指針」の策定が不可欠となるのである。

Micro-Ethics と Macro-Ethics

このような状況に対応すべく整理された倫理的な枠組みとして、Micro-Ethics と Macro-Ethics とがある。Micro-Ethics とは、被験者である個人の権利保護に焦点をあてたもので、前述の表1の倫理的基本原則をいう。これに対し、Macro-Ethics とは、集団（集団を構成しているすべての個人）の尊厳の尊重に焦点をあてたもので、次の五つの原則によって支えられるとされている。すなわち、(1) 集団の個人々の健康と福祉を護ることを最優先の義務とすること、(2) 集団の個人々の尊重と彼らの自己決定権の尊重、(3) 弱い立場の個人々の保護と研究実施の正当な理由の必要性、(4) 集団の個人々のプライバシーやインテグリティ、自尊感情の保護、(5) 集団の個人々々に対する恩恵の公正な配分とインフラ構築の必要性、の五つの原則である。

本研究班での倫理的枠組み

これら Macro-Ethics の原則は、疫学研究を考える際に非常に有用な枠組みである。しかしながら、この議論は研究遂行国である先進国と研究の対象となる集団をもつ発展途上国との南北問題（経済的強者による、弱者からの搾取であるのではないかという問題）を強く意識して整理されている。そのため、日本国内を中心とした疫学研究の在り方を考える議論に、そのまま当てはめることには若干の抵抗がある。

したがって、本研究班における議論では、Micro-Ethics、Macro-Ethics という枠組みを用いることはしなかった。しかしながら、被験者集団を構成する個人の「人間の尊厳の尊重」を基本理念として指針案を検討してきたことから、上記の考え方と類似する枠組みをもって議論して

きたといえる。

では、これらの倫理的枠組みからみて、疫学研究においてどのような倫理的問題が生じ得るのであろうか。

3. 疫学研究における倫理的問題

疫学研究における倫理的諸問題とは具体的にどのようなものが考えられるであろうか。繰り返しになるが、疫学研究には、患者や被験者の個人情報が必要であるが、この個人情報の収集ならびに利用の場面において、本人の同意原則、自由意思による研究参加の原則が守られないことがあること、すなわち疫学研究における主な倫理的問題とは、個人の「プライバシー権」の侵害という問題が生じ得ることであろう。

では、なぜ疫学研究においてプライバシー権の侵害が起こりやすいのであろうか。

医療と疫学研究

疫学研究の倫理的問題の発生要因を検討するにあたり、まずは医療と疫学研究の相違点を確認する必要がある。

そもそも、医療も疫学研究も医学の一領域であることから、目指すものは人々の健康ならびに福祉の増進である。しかし、医療と疫学研究では、その対象ならびに具体的目的は明らかに異なる。すなわち、医療は目の前の患者個人を対象とし、当該患者の健康の維持や回復（具体的には、診断、治療、苦痛の除去、リハビリテーション等）を目的としているのに対し、疫学研究は個々の患者ではなく集団を対象とし、集団全体の健康維持のためのデータを蓄積し、健康政策の基礎資料を与えることを目的としている。（表 2）

表 2. 医療 Medicine と公衆衛生 Public Health

— 両者の相違点とは —

	医 療	公 衆 衛 生
対象	個人	住民/地域社会
目的	疾病の診断/治療/苦痛の軽減/ リハビリテーション	健康関連要因の同定/測定 問題解決のための政策立案 保健・医療サービス提供
関連専門分野	生物学・生化学・免疫学・薬物学・ 病理学・解剖学	疫学・生物統計学・政策分析・ 経済学・社会学など
行動形態	医師・患者の個別の関係	行政・地域社会の包括的關係
行動原理	個人のオートノミー 患者の自己決定権	行政レベル：基本的人権 医療者レベル：医療倫理

註) 本表は、Jonathan M. Mann, Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights, Hastings Center Report 27(3), pp.6-13, 1997. の内容をもとに白井泰子氏が作成したもの。（白井泰子: 遺伝情報と医療の倫理—疾病予防の視点から、第 56 回日本公衆衛生学会総会、シンポジウム 3「遺伝子の世紀」の疫学と予防、1998 年 10 月）

このように対象と目的に相違があるにもかかわらず、疫学研究において必要とされる情報の収集が、医療や健康診断（個人のための診療）の場面で行なわれ、医療ケアの一環として収集される場合が多い。さらに、疫学研究の科学性を保つため等の理由から、個々人に対する疫学研究の説明が行なわれない場合が多い。このため、被験者本人が疫学研究に協力しているという認識のないところで、個人情報や疫学研究のために収集・利用されたり、本人のうかがい知れないところで追跡調査が行なわれるという事態が生じるのである。これが疫学研究における主なプライバシー権の侵害の発生要因であろう。

では、プライバシー権の侵害が、社会的にどのような重要性をもつのかという点について検討するために、まずプライバシーの概念の整理をしたい。

プライバシーの概念

プライバシーに関連した国内のルールとして、2001年春に「個人情報の保護に関する法律」が制定される予定である。この法律は基本原則として、(1) 利用目的による制限、(2) 適正な取得、(3) 正確性の確保、(4) 安全性の確保、(5) 透明性の確保、の5原則を挙げている。本法案では、社会ルールとして「目的を明らかにした上での同意」を求めているが、現在の我々の社会で当然とされていたことを明文化したものものに過ぎない。

そもそも、プライバシー概念は、マス・メディア等による私生活の曝露に対抗するものとして1890年頃に「ひとりにしておかれる権利 (right to be left alone)」として提唱されたものである。これが1960年代後半から「自己に関する情報の流れをコントロールする個人の権利 (individual's right to control the circulation of information relating to oneself)」へと発展したといわれている。前者は伝統的プライバシー概念と呼ばれ、権利侵害に対する事後救済を求める消極的・受動的権利であったが、後者は現代的プライバシー概念と呼ばれ、権利保護のための事前保障を求める積極的・能動的権利と捉えられている。

Gostin(1992)によると、プライバシー権は三つのレベル、すなわち、(1)身体的、個人的、もしくは社会的な感覚において空間をもつ権利、(2)自らの健康や行動、生活環境に関する情報の開示をコントロールする権利、(3)個人、家族もしくは社会的な関係における親密性や信頼性を維持する権利、が要求されるという。これらの権利から、「自らの個人情報にアクセスすることのできる人を選ぶ権利」も導くことができる。

プライバシー権を支える基本理念としては、「人間の尊厳の尊重」が挙げられる。そして、自己情報をコントロールするという意味で、プライバシー権を侵害しない行動というのは、「本人同意の原則」を遵守したものであろう。

プライバシー権が制限される場合

しかしながら、他の諸権利と同様、プライバシー権も制限される場合がある。それは、権利を制限するだけの合理的な理由が存在する場合に限られる。

例えば、感染症等が発生した場合がそれにあたる。この理由は、感染症を発症した個人のプ

プライバシー権を制限し、治療や隔離等の強制的介入をすることによって、他の人々が回避し得る危害を被らないようにするというもので、この理由の合理的な根拠となるのは、「他者に対する危害を回避する原則（他者危害の原則）」である。

この他者危害の原則とは、我々の自由主義社会における重要なルールであり、個人の権利の枠組みの一端を構成している。疫学研究においてプライバシー権が制限される場合があり得るかという議論において、この点は再考したいと考える。

4. バイオエシックスの視座からの検討

疫学研究に限らず、研究の倫理性の検討とは、そこに発生するリスクとベネフィットを比較考量し、その社会において適切なバランスをはかることである。その際、リスクの種類と重要性をどのように認識するかが問題となる。

疫学研究では、医療・保健領域のあらゆる個人情報を用いられることによる個々人のプライバシーに対するリスクと、それらを用いた疫学研究の成果が将来医療として社会に還元されるという利益（公益性）のバランスの議論を避けることができない。そこで、これらの問題を踏まえ、以下に、疫学研究におけるリスクとベネフィットの比較考量を試行してみる。

まず、天秤にかけられるべきものを研究によるリスクや危害と、研究の成果というベネフィットと考える。医療の場合は、原則として、問題が患者個人において完結するので、当該患者の被るリスクとベネフィットを比較考量することとなる。しかしながら、疫学研究では、被験者個人の受ける直接の利益は想定されておらず、個人の所属する社会集団全体の健康増進というベネフィットを、被験者の被るリスクと比較考量することとなる。（もちろん、別の整理によってリスクとベネフィットを比較考量することもできるかと考えるが、ここでは、上記の整理によって検討を続ける。掛江）

まず、疫学研究におけるリスクを考えると、疫学研究では従来の医科学研究と異なり身体的侵襲はほとんどないが、被験者のプライバシー権の侵害が考えられる。これに対して、天秤の反対の皿にのる疫学研究によるベネフィットを考えると、疫学研究では従来の医科学研究と異なり、その被験者が所属している社会全体の利益を考えることとなる。すなわち、疫学研究における利益は「公益」となり、ここで問題となるのが、疫学研究の公益性をどう評価するか、そして比較対照である被験者のプライバシー権の侵害をどう評価するかという点であろう。

公益の評価として、それを社会全体の利益とってしまえば、それは倫理規範をもつ社会において、社会の構成員である個人の人権侵害を肯定するにはあまりに漠然としていて十分なものとはいえないであろう。次に、公益を、医学の発展、ならびにエビデンスに基づく健康政策によって社会の構成員である個々人が得る恩恵と定義してみる。これだけではやはり十分とはいえないが、これを個々人の生存権まで発展させて捉えてみる。すると、プライバシー権と生存権の対立構造と捉えることが可能となる。この比較考量においては、個人のプライバシー権よりも個人の生存権の方が重く、また集団の生存権の方がより重いという解釈が成り立つかも

知れない。そして、生存権を根拠にプライバシー権の制限が許容できるとすることも可能かもしれない。しかしながら、疫学研究のベネフィットを生存権とする解釈が、飛躍し過ぎている感が拭えない。

また、個人情報のコントロール権を保障するために個々人のインフォームド・コンセントを義務付け、拒否権を保障することによって、被験者が偏り、研究全体にバイアスがかかってしまい、正しい知見が得られなくなり、その結果として研究参加を拒否する個人の所属する社会を構成する他者が受けるべき疫学研究の結果から発生するベネフィットが著しく低下するという解釈があり得るかもしれない。これは、同団体の他者の福祉(公共の福祉)と個人のプライバシー権を量りにかけることとなり、他者危害の原則からみると、個人のプライバシー権の制限はやむを得ないと解釈することができるかもしれない。

しかしながら、疫学研究における倫理の基本理念である「人間の尊厳の尊重」という視点から検討すると、人間の尊厳を尊重するためには、原則として本人の同意もしくは了承が必要となる。すなわち、自らの個人情報に利用について本人が同意もしくは拒否をもってコントロールするという、自己情報コントロール権とも呼ばれるプライバシー権が尊重されることは不可欠となる。

では、逆にこのプライバシー権を制限するということは、社会にとってどのような意味をもつかを考えてみると、疫学研究において本人の意思にかかわらず情報を収集・利用するという意味だけにとどまらず、個々人の尊厳を無視する行為とも解釈できる。我々の社会において「人間の尊厳」とはさまざまな人権の基礎にある理念である。したがって、我々の社会がこれを無視する行為が安易に認める社会であるとするならば、基本的人権という憲法概念自体が揺るがされてしまう可能性もあるであろう。このような視点から、プライバシー権の重みについても再考する必要があるのではないか。

5. 考察

さまざまな倫理原則を基に、疫学研究の適正な在り方を検討してきた。議論の基盤としては、「人間の尊厳の尊重」の理念を共有しているはずであるが、「尊厳」という概念が抽象的で捉えにくいことから、具体的な場面では「最小限のリスク (minimal risk)」の原則を満たすこと(特に身体的侵襲や情報漏洩によるリスクといった実害を最小限に抑えるという点が満たされること)という基準が有用である。しかしながら、研究班の議論においては、「最小限のリスク (minimal risk)」の原則を満たすことのみが倫理性の指標のように認識されてしまった感がある。「人間の尊厳の尊重」の原則と「最小限のリスク (minimal risk)」の原則は、同義ではないことを確認しておきたい。

守秘義務(confidentiality)とプライバシー権の保護

しばしば、守秘義務とプライバシー保護という言葉が、非常に曖昧に使われる場面がある。