

図2 身体機能能力と生活活動能力の関係

さらに、基本的な生活活動能力向上のための治療順序が、図3のようになっており、また、「寝返り」、「起き上がり」、「座位保持」の出来ない患者は、「立ち上がり」も出来ないと考えられているように、基本動作内にも回復の順序があるものと仮定し、各基本動作項目の要介助患者比率について分析を行った(図4)。

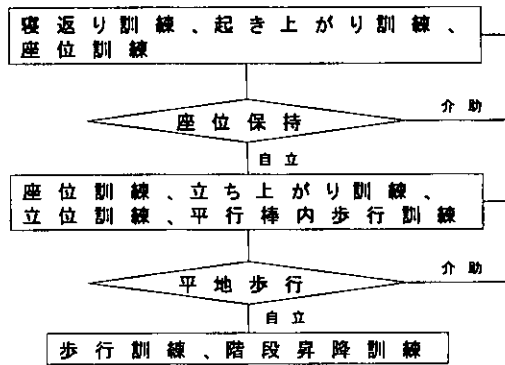


図3 寝返りから歩行までの治療順序

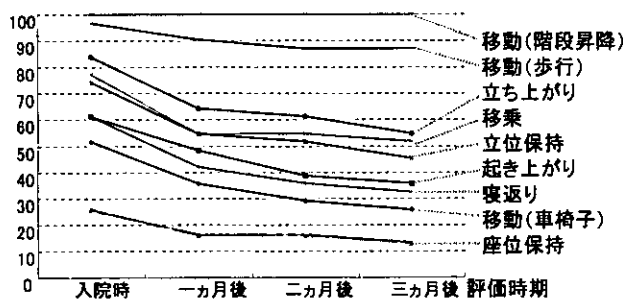


図4 基本動作内の回復順序

その結果、図4のように基本動作の回復には順序があることが分かった。基本動作とした起居動作と移乗動作、動動作における自立の順序は、①座位保持、②移動(車椅子)、③寝返り、④起き上がり、⑤立位保持、⑥移乗、⑦立

ち上がり、⑧移動(歩行)、⑨移動(階段昇降)となっていることが確認できた。

これまでの検討により、基本動作の生活能力内には階層構造があり、自立が遅い項目の説明に、自立の早い項目を用いることは妥当であると考えられる。そこで起居動作、移乗動作、移動動作の3項目を独立変数に加えて、それぞれ応用動作を従属変数として重回帰分析を行った。分析の結果の一例として立位保持の例を表7に示す。(左：初期の場合、右：基本動作の生活能力を独立変数に加えた場合)

表7 寄与率と回帰係数の変化(立位保持の例)

立位保持		立位保持	
寄与率	0.412	寄与率	0.859
選択された変数	標準化係数	選択された変数	標準化係数
感覚障害深部腕	0.516	立ち上がり	0.938
体幹MMT麻痺側	0.341	半側空間無視	0.146
深部腱反射バビンスキー健側	0.297	深部腱反射バビンスキー健側	0.128

これによって寄与率は向上し、生活能力項目を基本動作の生活能力項目と身体機能項目によって表現することが有効であることが確認された。

以上の分析により、図2で示した仮説が立証され、従来において「生活活動能力」と一括りにされていた項目は、基本動作と応用動作に分けられることが分かり、さらに基本動作内の階層構造を用いることによって、身体機能障害の構造を詳細に表現できることも分かった。トイレ動作(車椅子)と、入浴(移動)に関する分析結果の例を示す(図5、図6)。

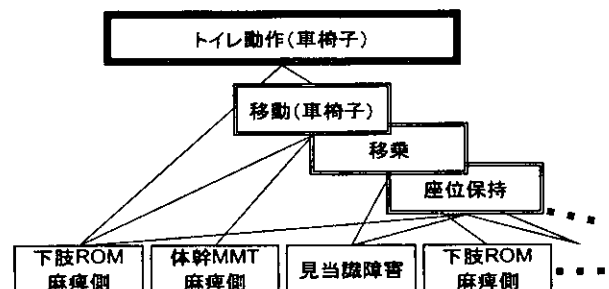


図5 トイレ動作(車椅子)

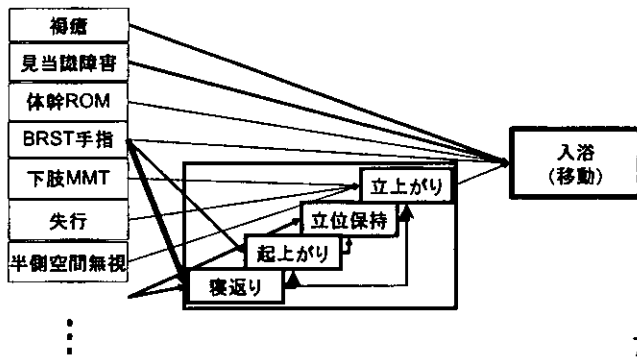


図6 入浴(移動)

7.3 身体機能能力と理学療法の関係

身体機能能力の回復には、以下の二つが関係していると考えられる。

- ・ 治療を行なう前の患者のその項目の状態
- ・ 患者に行なった治療の内容とその量

したがって、説明変数の候補をその項目の「治療前評価値」、および前記の理学療法治療カテゴリーに時間値で抽出した「治療量」とし、「治療後評価値」を目的変数として重回帰分析を行なった。

身体機能能力項目については、41項目のうち36項目で寄与率0.5以上の結果が得られた。表8は、「BRST-下肢」※の例であるが、この項目の回復に「協調性訓練」が有効である可能性を示すことが出来る。標準化係数を見ると「治療前評価値」の値が大きい。これは、身体機能は障害に起因する部分が大きく、治療ではなかなか大きな回復を望むことは難しいというリハビリテーションの考え方としては妥当な結果といえる。

※ BRST:片麻痺患者の麻痺側運動機能の評価法

表8 「BRST-下肢」の例

調整済寄与率	説明変数	標準化係数
0.77	治療前評価値	0.87
	協調性訓練	0.11

また、図7に示すように、見当識障害には、移動(歩行)の訓練と、関節可動域訓練が有効であった。

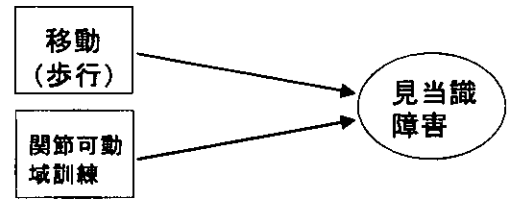


図7 見当識障害回復に必要な理学療法

7.4 生活活動能力, 身体機能能力, 理学療法の関係

生活活動能力と理学療法の関係についても前述の分析と同様、ある時点での生活能力値を目的変数、身体機能値を説明変数とした重回帰分析を行った結果あまり高い寄与率は得られなかった。そこで、生活活動能力の中の基本動作を説明変数に追加したところ寄与率は大幅に向上した。結果の一例として移動(歩行)の例を示す(図8)。

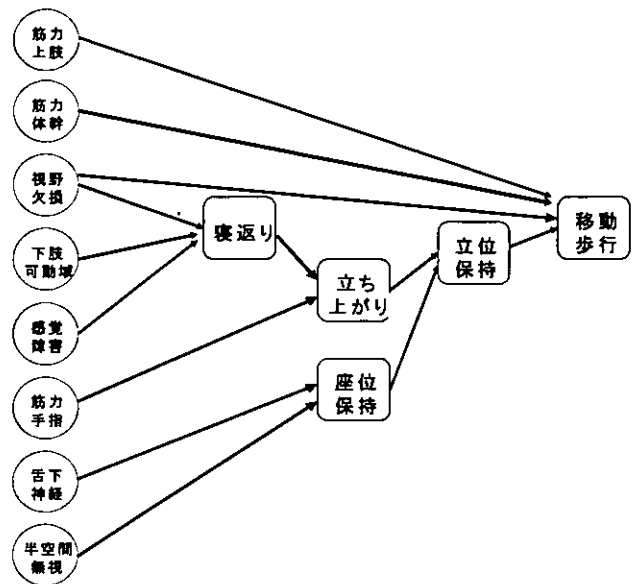


図8 移動(歩行)と理学療法の関係

さらに各生活能力に理学療法が直接寄与している可能性もあると考え、生活能力値を目的変数、理学療法データと身体機能値を説明変数として重回帰分析を行った。結果の一例として移乗の例を示す(図9)。

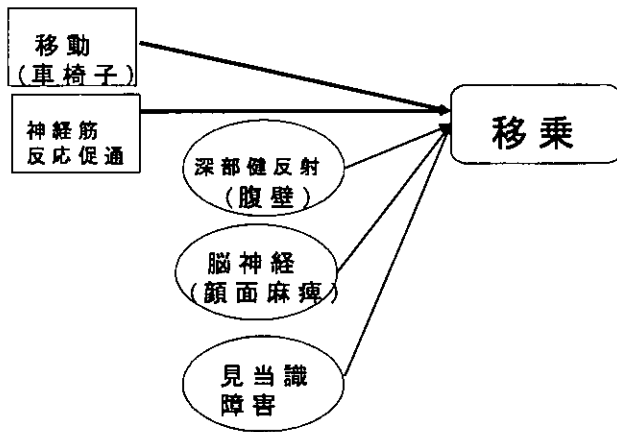


図9 移乗に影響する理学療法

そして、これまでの分析結果を組み合わせることで各生活能力に寄与する理学療法を明らかにすることができた。結果の一例として移乗の例を示す(図10)。

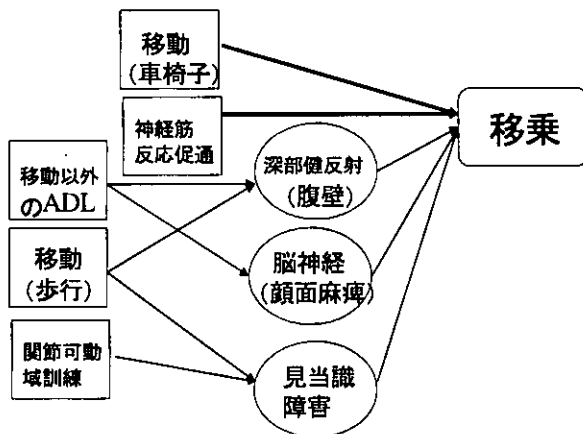


図10 移乗に影響する理学療法と身体機能

8. 考察

本研究で仮定した構造を用いて分析を行ったことで重回帰分析の寄与率は大幅に向上した。このことから本研究で用いたモデルは従来のものよりより妥当なものであると考えられる。

また本研究で明らかにした関係を参考に治療を実施していくことでより効率的な治療が

可能となり、より早期の回復につながる可能性は十分に考えられる。

9. 結論

本研究では実際にデータを統計的に分析することで従来とは異なるモデルを導くことができ、その妥当性を示すことができた。また生活能力の向上に寄与する身体機能の改善や生活能力値に寄与する理学療法などについても明らかにすることができた。

10. 健康危険情報

なし

11. 研究発表

①論文発表

なし

②学会発表

日本経営工学会西関東支部第4回卒業論文発表会 (2004年3月5日)

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

「情報移転に伴う個人情報保護と情報倫理」に関する研究

分担研究者 長島 隆 東洋大学文学部哲学科 教授

研究要旨

「情報移転」は「個人情報保護」にとって、漏洩の危険を含むものである。だが、「情報移転」は医学上さまざまな統計学的研究にとって前提とせざるを得ないものでもある。とりわけ「データベース作成」は、きわめて有効であることが確認されながら、「個人情報保護」に関してはきわめて大きな危険をもたらすものである。したがって、「情報移転」に関係する「個人情報保護」のあり方の検討は重要な課題である。今日「連結不可能匿名化」を行う限り、この「個人情報保護」に関しては問題が生じないとされる。しかし、医療情報の場合、しかも治療目的である場合には、きわめて問題の多いことが指摘されている。そのため、リハビリテーションの場合には、「情報移転」にあたって、情報の採取場所と蓄積場所との間は「連結不可能」としておき、採取場所で「連結可能」にしておけば、一応の防衛はなされるだろうと考えられる。だが、それでもやはり、このようなあり方の可能性を検証するためには、一度閉鎖型の、すなわち特定の登録者だけがアクセスできる形のシステムでこのあり方を検証することが望ましいと考えられる。

A. 研究目的

リハビリテーションにおいては、対象となる患者のリハビリテーションの成果に応じて、その場所を移動することになる。すなわち、リハビリテーションは複数以上の施設がその場として設定されることになる。そのため、対象となる患者に関するリハビリテーションの状況にたいするデータはできる限り正確に次の施設に伝えられなければならない。

したがって、リハビリテーションにおいては患者データが移動することを前提することになる。それだけ望むと望まないに関係なく、患者データの漏洩の可能性は高まることになる。だが、今日患者の個人情報の保護は、さまざまな医療行為においては

前提であり、リハビリテーションにおいてもまた同じく個人情報の保護が前提になると考えられる。

それではリハビリテーションの場面上における情報保護のあり方はリハビリテーションの質の向上を妨げることなくどのようになされるべきであるか、またその可能性はどうであるか。とりわけ、データベース作成を目的とする本研究のような場合、われわれが「個人情報保護」を前提としてどのようになされるべきか。

B. 研究方法

文献研究を主として、現在の情報保護のあり方を国際的なレベル、および日本で到

達点を確認した上で、ドイツの情報保護のあり方と比較研究を行うことによって現在可能な最善の方法を解明する。特にドイツ、フンボルト大学 Körner 教授、Willich 教授からの聞き取りを参考にしてドイツの文献を収集し、その読解の仕方を学んだ。

C 研究成果

(1) 「医療情報移転」の概念の定義。この定義は「医療情報」を採取した施設と蓄積する施設、またそれを使用する施設が同一である場合には、通常の「個人情報保護」の手段で問題は生じないと考えることを前提する。したがって、ここでは当該情報を扱う医療従事者の意図的漏洩の問題はまず度外視される。

「医療情報移転」ということが含むのは、「採取施設」と「蓄積施設」が異なっている場合である。この場合にさまざまに問題が生じてくると考えられる。そしてまた今日「医療情報」に関係する研究そのものがこの「医療情報移転」を伴うと考えられる。その点で、今日的な段階で、日本において、どのような「個人情報保護」の手立てが要求されているかを確認すると同時に、日本のこの「保護」の性格をドイツのそれと比較することによって明らかにしたいと思う。

とりわけ、昨今は、この「保護」以前の問題、管理者レベルでの「漏洩」など「個人情報保護」にたいする認識の軽視が見られると思われる事件が相次いでいる。とりわけ、「住民基本台帳ネットワーク」が法律に基づいて成立して以後、管理者レベルでの教育の遅れに基づく「個人情報」の漏洩はあまりにもひどい「保護」現状を示している。この点だけでも、市町村、県レベルで市民の側からの運動が起こっていることもここに印しておく（例えば、和歌山、富山、兵庫、北海道など）。また大手プロヴァイダー

のヤフーが登録者 450 万人の情報が漏洩した事件など、本来的な問題は「情報管理者」レベルの教育の徹底とそのシステムの確立にあることをまず指摘して起きたい。そしてこの問題の遅れは結局のところ日本において「個人情報保護」の意義¹にたいする認識の遅れにあるといわなければならないと考える。したがって、まず日本での「保護」の水準を確認することによって問題の所在を明らかにしていくことがから始める。

1) 個人情報保護の現段階。

今日「プライバシー」権は「消極的プライバシー」権と「積極的プライバシー権」とに区別される。歴史的に言えば、「プライバシー権」から「自己情報コントロール権」という思想へ展開し発展してきている。「(消極的) プライバシー権」とは、いわゆる個人の情報をその個人の許可を得ずに明るみに出してはならないことであると言うことである。元来個人情報の公表にかかわる問題であり、この公表が個人の私生活を侵害することを拒否する権利とすることができる。したがって、これはいわば「出口」にかかわる議論であり、個人情報の収集にかんしては第三者が自由に行うことがあってもこの収集の如何にはかかわらないものと考えられる。この権利にかんしては、三島由紀夫『宴のあと』事件判決（東京地判昭和 39 年 9 月 28 日）で、「プライバシー権」を認める判決が出されたことが日本では最初の事例となる。さ

¹ 「個人情報」という概念と「プライバシー」という概念の相違も指摘されている。「個人情報保護法」であって、「プライバシー」という言葉を使用しない理由として、「個人情報」は「姓名、住所、性別など個人を特定できる情報」であるのにたいして、「プライバシー」は、「知られたくない」という当事者の感情的な根拠を含み外延が明瞭ではないと指摘される。藤原静雄『逐条 個人情報保護法』

らに今日では、2002年に柳美里「石に泳ぐ魚」事件が起こり、柳氏の著書『石に泳ぐ魚』の差し止め判決が最高裁で出された（2002年9月24日）。最近の事件であるから、その新聞記事を引用しておきたい。「芥川賞作家柳美里（ユウミリ）さんのデビュー作『石に泳ぐ魚』にモデルとして無断で登場させられ、名誉やプライバシーを傷つけられたとして、障害のある知人の女性が柳さんらを相手に出版差し止めと損害賠償を求めた訴訟で最高裁第三小法廷（上田豊三裁判長）は24日、『人格権に基づく出版差し止めは表現の自由を定めた憲法の規定に違反しない』として柳さん側の上告を棄却する判決を言い渡した。最高裁が人格権に基づく出版差し止めを認めたのは初めて。」（朝日新聞）。

ここで「プライバシー権」と「表現の自由」の対立が「プライバシー」を侵害する側から提起されている論点として、再び提出されている。そしてこのような対立軸は最近でも田中真紀子元外相の娘の「プライバシー侵害」の訴えが認められ「週刊文春」の仮処分が出された²ことでもやはり問題となった。

「表現の自由」という概念が個人の「プライバシー権」と対立させられる構図は、基本的に「表現の自由」の公益性をどのように理解するのか、また「個人のプライバシー権」を人権としてどう理解するのかが問題になって言っていることを意味している。これが今日の状況である。だが、ここで問題は、このような「表現の自由」が「個人」の根源的な自由の承認に発する自由であり、拠って立つ基盤そのものを自ら否定する議論になる恐れがあることには留意しなければならない。ここからも、今日の理論的な課題は、表現の自由、思想信条の自由、そ

² 朝日新聞

して本来そこに根拠を持つ科学研究の自由をどのように根拠付けるかということにある。

ところで、このように「(消極的) プライヴァシー権」は、したがって、公表しない限り、第三者がいくら情報を収集しても問題にならない性質のものであり、その情報がいったん公表されることになる時に問題となるものである。それにたいして、今日大きな問題となっている「積極的プライバシー権」とは、いわゆる個人識別情報に関して、当該の個人がこの情報をコントロールできること、すなわち「自己情報コントロール権」と言われるものである。「自己情報コントロール権」は「入り口」から「出口」まで当該の個人が自分に関する情報（個人識別情報）の流れを理解しコントロールする権利であるから、上の区別は「消極的プライバシー権」と対比的に問題となる部分である。歴史的に見れば、この「自己情報コントロール権」として「プライバシー権を理解する方向は、70年代から登場してきており、とりわけ、1980年のOECD（経済協力開発機構）の理事会勧告「プライバシー保護と個人データの国際流通に関するガイドライン(Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data)」が今日までその基本となり、その8つの基本原則が問題である³。さらに、ヨーロッパ連合の指示「個人データの処理にかかわる個人の保護およびその自由な流通にかんする1995年10月24日の欧州議会および理事会の指令」である。これもまた国際

³ この8つの原則は次のものである。①収集制限の原則、②データ完全性の原則、③目的明確化の原則、④利用制限の原則、⑤安全管理の原則、⑥公開の原則、⑦本人参加の原則、⑧責任の原則である。開原・樋口『医療の個人情報保護とセキュリティ』17-19ページ。

的指針になりつつあるという⁴。

とりわけ問題になるのは、「入り口」における「インフォームド・コンセント」の問題と「出口」における情報の「研究発表」及び、使用後の情報の処分問題である。

「自己情報コントロール権」に対する認識は、医療場面で極めて大きな問題を与えているといわねばならない。元来、この権利が大きく浮かび上がってきたのも、「ヒトゲノム解析計画」に関する議論の中からであり、さらに日本においては「疫学研究に関する倫理指針」策定の過程で問題となった。医療情報、特に遺伝情報は、当該の個人自身が知っていない情報までも明るみに出す。しかもこのような情報を利用する研究は、この研究に協力する個人の善意に基づきながら、この個人に直接利益をもたらさない可能性が高い研究である。だが、このような情報、「個人識別情報」と言われる情報が管理者のミスによって漏洩される場合、直接的に当該の個人に取り返しのつかない打撃を与える可能性を持つものでもある。

「ヒトゲノム・遺伝情報解析」の議論の過程に明らかにしてきたのは、アメリカの議論および WHO の議論が先蹤となるわけであるが、きわめて深刻な問題として、「社会的差別」の問題があることである。就職、結婚、生命保険加入という三つが上げられる。とくに「生命保険加入」時における「差別」に関しては議論が現在積み重ねられている途上であり、きわめて重要な問題を含んでいるといわねばならないだろう。

だが、研究の有効性から今後「データベース作成」は不可避であることもまたわれわれは確認しておかねばならないだろう。

そして「自己情報コントロール権」の承認は、医療情報を含めた個人情報の防衛に

かんしてきわめて深刻な認識を示しているものである。すなわち、個人情報を利用した研究、とりわけ疫学研究などの有効性はきわめて高いが、それに協力する場合、現状では「個人情報」の防衛にかんして、研究者など情報を管理する側が、当然そのために努力するとしても物理的な防衛はきわめて絶対的なものではなく、個人が積極的にその防衛を自分の問題として行わねばならないことである。

研究者側は、研究の概要、成果、そして個人情報保護のあり方などを研究に協力する人たちに協力者に積極的に説明することは当然の義務であることは言うまでもなく、「インフォームドコンセント」を重視する必要がある、しかも「撤回権」に関しては研究者自身自覚するとともに説明も必要である。

2) 「匿名化」のありかた—「連結可能匿名化」と「連結不可能匿名化」

ところで、「個人識別情報」を利用してデータベースを作成する場合に問題になるのは、まさに「匿名化」のあり方である。現在明らかにされてきているのは「連結可能匿名化」と「連結不可能匿名化」との2種類である。この二つの区別は、とりわけ「撤回権」の及ぶ範囲、時点にかかわる問題である。リハビリテーションの場合にも、やはり「情報の移転」にかかわって参考になる「保護のあり方」であるといえるだろう。

「連結不可能匿名化」は次のようなものである。まず CIOMS の指針から。

「これは情報が関係する人と連結され、関連され、または結合されえない情報である。研究者はこの人を知らないから、秘密性は危険にさらされず、インフォームド・コンセントの問題は起こらない」⁵。

⁴ 藤原 3 ページ。

⁵ 「CIOMS・疫学研究の倫理審査のための国

日本の指針では次のように定義されている。

「個人を識別できないように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法による匿名化を言う」⁶。

この日本の指針では匿名化の仕方の点から「連結不可能」を定義している。だが、この場合に、いかにこの種の処理でもって「連結不可能匿名化」を行っても特殊な病気で少数の患者しかいない場合には果たしてこの仕方で「連結不可能匿名化」が可能かどうか問題となる。

またドイツの指針では、この点、「連結可能」であっても、「連結不可能匿名化」と同等の働きをするものとして「事実上の匿名化」という概念がある。「匿名化の処理」は指針以前に、「個人情報保護法」で定義され、義務付けられている。

「個人的諸関係、あるいは客観的諸関係に関するここの申告内容がもはや、あるいはただ膨大な量の時間、費用そして労働力でのみ(いわゆる「事実上の匿名化」)一定のあるいは特定可能な自然的個人に組み込まれることができないような仕方」⁷である。これが「事実上の匿名化」である。この場合、理論的には「連結可能」である。だが、実践的にはきわめて困難を含んでいる事例である。そのため、これもまた「連結不可能匿名化」の範疇に入れられている。もちろん「絶対的匿名化」という措置もまた当然あり、この方向で理解される場合も多い。そして注意しなければならないのは、ドイツの場合には、あくまでもこのような処理

際的指針』『資料集 生命倫理と法』127 ページ。

⁶ 「疫学研究に関する倫理指針」同上書 270 ページ。

⁷ Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie(DAE), Arbeitskreis Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder: *Datenschutz und Epidemiologie*,

の背後に法的基礎があり、包括的に個人情報の保護が課せられていることである。この「個人情報保護」が包括的に個人情報を守っている場合と、日本のように医療情報を別扱いにしている国では、国民からの信頼度の相違もまた留意しなければならない。医療従事者は、道徳的な批判にたいしても答えることが義務づけられているといえるのではないか⁸。

さて、「連結不可能匿名化」にたいして、「連結可能匿名化」は、次のようにまとめられる。

「連結される情報。これは (1) 匿名の anonymous 情報、すなわち情報とそれが関係する人とがその人のみが知っている暗号ないしはほかの方法によってしか連結され得ない情報で、したがって研究者はその人

⁸ この点で二つの点で注記しておきたい。第1点、ドイツの「疫学研究」のあり方について。

「疫学研究」に関しては、ドイツには、国全体のガイドラインないし法律はない。ドイツにおける「疫学研究」に規範を与えているのは、まず「ヨーロッパ連合」レベルのガイドラインである。それを受けて GEP が作成された。これも学会レベルのガイドラインである。それに加えて、各州、各研究機関で具体的なガイドラインを作成するという形式で研究は行われている。この点でも、ドイツの「個人情報保護法」のあり方も類似している。まずヨーロッパ連合の「個人情報保護」に関する協定がある。ついで、連邦レベルの *Bundesdatenschutzgesetz* がある。それを受けて各州ごとに独自の *Datenschutzgesetz* を持つ場合もある。有名なものとして、ハンブルク市とベルリンのものがある。第2点、日本の個人情報保護法は、「医療保健分野」を別扱いすることによって、2002年に成立した。学問研究およびマスメディアの活動にかんしても別扱いとされ、独自の個別法を作ることになった。ということは、これらの分野では、この個別法が個人情報を守ることになるが、それが侵害されたときには、ただちにそれらの分野の研究者らが批判にさらされ、研究者たちの「道徳性」が鋭く問われざるを得ないことに留意しなければならない。

の身元を知ることができないもの。(2) 無記名の non-nominal 情報、すなわち情報が、それが関係する人と研究者とに知られている暗号（個人の身分証明書を除く）によってその人と連結されうる情報、または (3) 記名情報、すなわち情報が、それが関係する個人と身元証明（ふつうには名前）によってその人と連結されている情報のどれかである。…個人の身元を同定することなしに研究できる場合には、身元のわかる個人データは使わないだろう。個人の身元を同定するものが記録に残っているときには、研究者は倫理審査委員会に対し、なぜそれが必要か、どのようにして秘密性を保護するかを説明すべきである。…」⁹

したがって、「連結不可能匿名化」の場合には、基本的に問題は生じない。だが、医療場面では、研究目的と治療目的の場合で相違があると言わなければならないだろう。研究目的では、基本的にこの「連結不可能匿名化」の処理で十分な場合が多いだろうし、それを超える場合は「倫理審査委員会」での説明と承認がいることだろう。そしてそれはさらに「インフォームドコンセント」を必要とするだろう。

問題は治療目的の場合である。この場合は、いずれにしても最終的には当該の患者に連結しなければ治療ができない。この点で通常「連結可能匿名化」の処理になるわけである。だが、この場合には、いかなる場合にも「インフォームドコンセント」が必要とされる。しかも、「遺伝情報」の解析は、そもそも別枠で審議されることになる。だがそうであっても個人情報の解析が行われる場合に、常に患者自身が知らない情報が明らかになる可能性を含むわけで、患者自身の「知る権利」と「知らない権利」にたいする治療者側の認識が問われなければ

ならない。つまり、最終的に「個人情報」の解析から患者にとって重大であるが、未知である情報に関して患者が「知る」ことを望むのか、「知らない」でいたいのかは患者自身の決定に基づくのであり、この点に関しても「インフォームドコンセント」の項目であると考えられるべきである。

さらに「撤回権」に関しては、それは「自己決定権」の否定的な表現に他ならないがゆえに、「同意」可能な状態にある限り「撤回権」も続いていると考えなければならない。この点は「連結可能匿名化」の処理の場合には、「連結可能」であるがゆえに、常にどのデータが特定の個人のデータであるかをわれわれは知ることができる。このような場合には、「撤回権」が及ぶと考えなければならないだろう。したがって、「データベース」作成の場合などは、この「連結可能」な処理のもとで作成されれば、当然「撤回」の意思が表明されれば、そのデータは「データベース」から除去されなければならないことになる。

(3) 「多施設研究」と「電子カルテ」

さて以上を前提して、「情報移転」の問題を検討する。今日この「情報移転」が典型的に問題となるのは、「多施設研究」の場合と「電子カルテ」システムである。本研究の「リハビリテーション」の効果を図る基準となるデータベースを作成する場合にもやはりリハビリテーションが施設を変えて行われるがゆえに、この両者は参考になるだろう。

A) 多施設研究の場合

「多施設研究」の場合、データを集中する中心になる機関が特定され、研究に参加する個々の機関からデータが送付される形式を取る。

この場合に、「情報移転」にあたっては、

⁹ 『資料集 生命倫理と法』

この研究に協力する被験者のデータを採取する個々の機関と、研究用のデータを蓄積する機関が異なっていることが前提されている。だが、この研究に協力する被験者にたいして直接責任を持つのはデータを採取する機関である。そのため、データ保護の第1次的責任機関もまたデータ採取機関である。そうすると、インフォームドコンセントの手続きを行い、それに責任を持つのも、この機関でなければならない。匿名化の処理はこのデータ採取機関で行わなければならない。

「連結可能匿名化」の処理をするにしろ、「連結不可能匿名化」の処理をするにしろ、その責任を負うのは、このデータ採取機関であることになる。

そのとき、データ採取機関とデータ蓄積機関とでは、この両者の間では「連結不可能匿名化」の処理をする必要があるだろう。つまり、「蓄積機関」では、連結する必要はまったくない。なぜなら被験者に直接対応することはないし、直接対応する理由もないからである。

問題は、被験者とデータ採取機関との間では、「連結可能匿名化」の処理を行う場合が多いことである。これは、データを蓄積し、データ解析の際に、新しい情報が明らかになる場合を想定している処理である。したがって、あらかじめインフォームド・コンセントの際に、そのような情報を被験者が「知りたい」か「知りたくないか」に関してきちんと手続きを踏んでおくことが必要である。

送付に当たっては、現在のところもっとも確実なのは「孤立化されたファックス」である。この「孤立化されたファックス」とはこの研究目的のためだけに使用され、そのほかには一切使用されないし、使用しないファックスである。

このファックスが確実に中心施設とつな

がることを試験を行うことによって確認し、つねにこの中心施設とだけつながるようにしておくこと。

さらに、このファックスを使用する研究者を特定し、このファックスをほかの人間が触れないようにしておくこと（例えば鍵のかかる部屋にこのファックスを設置し、送付の際にのみ開錠する）が必要である。

以上のことが採取機関では準備する必要がある。

蓄積機関では、「連結不可能匿名化」のデータを処理することになるから採取機関ほどの厳格さは必要とされないことになる。だが、「多施設研究」の場合、データ集積機関は研究の中心機関でもあることを考えれば、送付されたデータ管理は、「連結不可能」であるとしても慎重な取り扱いが必要であることは言うまでもない。ここでも、やはり送付されたデータをこの研究のデータ官吏に合わせて処理した後は送付されたファックスなどの抹消はできるだけ速やかにかつ責任をもっと行うことは当然である。

「連結不可能匿名化」処理をなされたデータの利用は、この当該の多施設研究の目的外でも利用可能な状態におかれることになるがゆえにそれだけ、被験者の信頼を確保できる処理こそが、このような研究の可能性を高めることになると考えられるからである。

B)電子カルテの問題

今日厚生労働省も推進しようとしている「電子カルテ」システムの問題が、個人情報保護にあっては重要な新しい問題を提起している。

「電子カルテ」システムの問題は日本ばかりではなく、医療情報学の基本的な課題となっている。厚生労働省の「保健医療情報システム検討会」の「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン 最終提

言」(2002年)は、医療現場の包括的な電子化を提案しているが、その中心はやはり「電子カルテ」システムである。

電子カルテに関しては、日本だけの動きではなく、世界的な動きであることは言うまでもない。

この「電子カルテ」システムは、医療場面をインターネットでつなぐことを基本として「医療情報システム」を目的としているがゆえに「多施設研究」と同様に、常時接続されていることを前提するがゆえに、それ以上に「個人情報」保護を基本的課題として負っていることになる。

ここでは「電子カルテ」システムと「個人情報保護」の問題だけを検討しておく。この構想では、「電子カルテシステム」として「比較可能なデータの蓄積と活用」「患者の診療データの一元管理・共有化」が基本に置かれている。これは元来「電子カルテシステム」が構想された際に、目的とされたものである。元来医療関係者側から提出された発想に基づく構想ではあるが、これが患者側にも利益があることは間違いがない。そして「今後は診療情報などを医療機関同士で公開、共有する診療情報のネットワーク化・データベース化が図られ、診療情報が活用されることが期待される」¹⁰とされている。

それでは「個人情報保護」の対策に関してはどうなっているかといえば、

①個人・資格認証システム。このシステムを用いて検査や処方を行う際に「医師などの資格確認を行う電子的システム」である。

だがこれ以上の対策は示されていない。しかもこの対策そのものは次の点を前提するといわねばならない。

(A) このシステムを常時チェックする情

報システムの構築。今日「物理的防衛」はいたちごっこであるとすれば、何らかの形で、つねにこのシステムを監視するシステムを構築することが必要になる。

(B) 今日の情報漏えいは、意図的漏洩の問題と不注意による漏洩の問題がある。特に後者が「住基ネット」問題あるいは「カルテ漏洩」問題である。そのためこれらの担当者にたいする定期的な「情報教育」が必要であること。しかもその教育の核心には「個人情報の意味」を理解するカリキュラムが置かれることが必要である。

さらに、この電子カルテシステムが「個人情報」を蓄積し、医療関係者が自由にアクセスし研究やあるいは経営分析にまで利用することが構想されている¹¹。

そうすると、これは患者が知らないうちに「被験者」にされてしまう可能性を含んでいることを意味する。このような「自由な利用」に関しては、「連結不可能匿名化」の場合にのみ可能だというのが現在の認識である。それにたいして「電子カルテシステム」は治療を基本とするカルテの電子化の上に構想されている。したがって、治療目的のために、これは「連結可能匿名化」であり、それ以上にカルテそのものの電子化であるとするれば、まったくの「連結可能」な状態での治療目的外での利用が可能となることを想定していることになる。

だとすれば「通常のカルテ」と「電子カルテ」では、同じ「カルテ」という法律上の規定を持つ言葉を使用しながら、性格が異なったものとなるといわねばならない。だが、「電子カルテ」システムが「通常のカルテ」を前提として作られるとすれば、この「電子カルテ」システムは第一義的に治療目的であり、したがって「連結可能」であることを前提する。

¹⁰ 「健康保険分野の情報化に向けてのグランドデザイン 最終提言」8ページ。

¹¹ 「第1次提言」10ページ。

「通常のカルテ」は、法律上、すなわち「医療法」などで規定されているものであり、一定期間保存を義務付けられているものである。だが、これが電子化されることによって半永久的に保存が可能となる。しかも、「情報移転」を前提にして作られるのが「電子カルテシステム」であると言えよう。そうであるとすれば、「通常のカルテ」がインフォームド・コンセントを必要とされていなかったし、日常的には行われていなかったとしても、「通常のカルテ」→「電子カルテシステム」を連動させるとすれば、「通常のカルテ」段階でインフォームド・コンセントの手続きを導入することが迫られるといえるのではないか。

C) データの真正性と個人情報保護のあり方—情報学の科学論的確立の重要性

ところで、以上のように検討してきて、つねに研究者側で、「連結可能」なあり方を望む理由として「データの真正性」の問題が挙げられる。

この点で、「連結可能」にしておいてつねに元資料に立ち返ることを可能にすることが「データの真正性」を保障することになるという感覚があると思われる。要するにデータベース作成過程に対するミスへの介入にたいする不安があることが「連結可能」を要求する理由として大きいと思われる。

一見すると当たり前のこの不安の感覚は意外に取り除くことが難しいように思われるし、データベース作成にたいする科学論的な検討が欠如していることが明るみに出ると考えられる。

データ採取時のミス、データ採取表から「情報移転」にさいしての「移転表」への転写のミス、これらの段階でのミスにたいする不安である。だからつねに「連結可能」であることによって安心感を抱こうとするのではないか。

だが、このような不安感からつねに元資料に戻ることができる状態を確保しようとするのは、つねに協力する被験者の個人情報漏洩の可能性を大きなものにしておくことになる。

だが、問題はこれらのミスを排除する努力とともに、どの程度のミスが混入するか、またこのミスがあっても科学的に研究が成り立つ可能性を科学方法論的に検討することが大事になっている。そしてそもそもデータベースに基づく研究は統計学的研究である。したがって、この研究に対する統計学が果たす役割をきちんと明らかにしておくことが重要ではないか。

事例としてあげておけば、ドイツの連邦癌登録法施行の際に、「信託モデル」が提起された¹²。このモデルは、「登録所」と「保管所」を区別し、この段階は「連結不可能」な処理に基づいて「情報移転」がなされる。

「登録所」に癌の記録を登録するに当たっては、患者の「インフォームド・コンセント」の手続きを行うこと、また登録の義務を負う医師もまたこのような登録に否定的な場合には登録拒否権が与えられていること。つまり患者の個人情報に関しては二段階で防衛され、その上「登録所」で「匿名化の処理が行われれば、連結不可能な形で「情報移転」が行われる。そして「登録所」には一切の記録は残されない。さらに、研究者がアクセスできるのは「保管所」だけである。

当然このとき、登録所での処理にミスが入り込む可能性は否定できないし、その前のインフォームド・コンセントおよび医師

¹² イェルク・ミハエリス「連邦癌登録法の施行とその長期間の諸結果の評価」および、長島隆「人間の尊厳と科学研究の自由」を参照。また Eva A. Richter, Jedes Bundesland hat eigenes Gesetz, in: *Deutsches Ärzteblatt* 97, Heft 19.12. Mai 2000. A 1286-1290.

の拒否権の問題が「すべての癌の登録」は否定されている。

この方式がどの程度有効であるか、は今後検証されなければならないが、大事なのは、医療情報学者のミハエリスは、科学的にこれで十分だとしていることである。少なくとも、この「信託モデル」が科学論的に、統計学的に科学性を保障できるかどうかに関しては検証されているかどうか、筆者はわからない。だが、「個人情報保護」に関してはきわめて有効であることは間違いないことだろう。

このような医療情報学が、単純な技術的奉仕以上に、学問論的な、方法論的な分析を担うことが今後重要になってくるのではないかと思われる。

とりわけ、データベース作成とそれに基づく研究とは確率論的、統計学的な研究になると考えられる。そうするとすべての事例の登録が学問的に必要かどうかそのことが疑わしいものである。

むしろ「個人情報保護」を前提とした科学的に有効なシステムの開発が必要だと思われる。

(この点では、日本とドイツでは両極的な試みを癌登録にかんじて行っていると言えるだろう。この癌登録の両国の評価を具体的に検証することも必要だと思われる。)

(4) リハビリテーションにおける「データベース」作成と「個人情報保護」

リハビリテーションの効果と到達度を測る基準を形成するための「データベース」の有効性は基本的に明らかである。それを前提にして、どのような形で「データベース」作成に当たって、「個人識別情報」は守られるべきか。それを検討して若干の提言を行いたい。

まず、このようなデータベースを作成す

るに当たって、姓名は不要である。だが、「性別」と「年齢」は基本的なデータとなるだろう。つまり女性と男性では、性差があること、したがってリハビリテーションに当たっては、その性差を考慮することが必要であることである。また、年齢に関しては、特定の年齢が必要であるかどうか。これは不要なのではなかろうか。一定の年齢層で区分することによってデータ入力を行うことのほうが重要なのではないか。例えば、43歳の男性と44歳の男性でどの程度差が出るのだろうか。おそらくこれは個人差として見られるべき差しかないだろう。だが、20代の男性と40代の男性ではこの差は、個人差以上に、年代の差があると考えられる。また、10歳以下の成長が激しい年代の男子と40代の男性ではきわめて相違が大きいのではないか。

そうすると「年齢」に関しては、この「年齢層」の区分を明らかにしておくことのほうが有効なのではないか。リハビリテーションの効果と到達度の研究ではまずこの「年齢」の「年齢層」としてのまとめ方の有効性を明らかにしておくことが重要かもしれない。

それにしても「性別」と「年齢」とは、「個人識別情報」の範疇に含まれるものである。今日、姓名、住所、性別、年齢は最低限の「個人識別情報」と言われている。

そうすると本研究が課題とするデータベース作成に当たっては「インフォームド・コンセント」の手続きが必要なことは間違いない。だが、年齢に関しては先に述べたように「個人識別情報」からははずすことが可能であると考えられる。そうすると基本的には「性別」だけがこの問題に該当すると言えるのではないか(ただし場所的問題はいずれ特定の疾患との関係で問題になるかもしれない)。

しかも、リハビリテーションの場合には、

「情報の移転」は前提される。したがって、データ採取場所で「匿名化」の処理が必要となる。だが、このデータベースは、基準形成のために作成されるのであり、データ採取の対象者に戻す必要はない。だとすれば、「連結不可能」にしておけばよいと考えられる。そして、「性別」に関しても「採取場所」と連結できない状態でデータベースを作成するならば、問題をクリアできるのではないかと考えられる。そうすると、リハビリテーションのデータベース作成に当たっては、残る問題は、いつまでこのデータベースは保存されるのかという問題である。元データに関してはそれを保存する根拠はないだろう。したがって、入力段階でそのもとデータは抹消することによって、データ漏洩の可能性を奪っておくことができる。

以上から次のような手続きでデータベース作成は可能となるのではないか。

- A. リハビリテーションの効果と到達度作成のデータベース作成に関してインフォームドコンセントを行う。この場合、どのようなデータが必要かはすでにリハビリテーションの研究の中で明らかにされている。したがって、これらのデータの中に性別と年齢が含まれることも説明しておくことが必要である。また「連結不可能」な形式で最終的にデータベースが作られることの説明も必要である。
- B. 採取施設でのデータ採取表から、データベース作成の中心施設に送る場合には、匿名化の処理を施す。この場合採取施設のデータ採取表と送付されるデータ表とを区別することが必要だろう。そして、この送付されるデータ表に転写する処置をとる場合に、誤りが出る可能性があるが、それはできるだけ転写後確認して減少させることが必要だ

ろう。

- C. このデータベースは基本的に自由に利用することができる。だが、採取機関では「連結可能」であるがゆえに、やはり取り扱いには慎重になさるべきである。

以上のような作成の仕方、ただCにかかわる点で、いくつか問題点が生じる。つまり、このデータベースが全面公開可能かどうかに関して、である。この点では、まずパイロット研究として、閉鎖型で利用目的を限定し、かつデータベース管理機関を中心にした登録制度を構築して実験的な試みを行うべきではないかと考える。

というのは、第1に、このデータベース作成後このデータベースは永続的に利用できるようにするのか、あるいは一定期間後抹消されるのかは現段階では判断できないからである。第2に、このような「連結可能」－「連結不可能」というあり方がどの程度「個人情報保護」として有効かどうかである。

とりわけ、今日、管理者側の不注意による漏洩が頻繁に生じている現状では、ただちに全面公開するよりはむしろ、前述のような閉鎖型で登録制を導入し、登録者だけに利用目的を限定して、このデータベースにアクセスできる形式データベースの利用のあり方を確立して試行的に試みるのが重要ではないかと思われる。

そしてその間に、本研究では視野の外においた管理者、および研究者の情報倫理教育、情報教育のカリキュラムの検討と確立を模索する必要があると思われる。

参考文献

- 1) 「疫学研究に関する倫理指針」2002年。
- 2) 「臨床研究に関する倫理指針」2003年。

- 3) 「保健医療分野の情報化に向けてのブランドデザイン 最終提言」保健医療情報システム検討会、2002年。
- 4) OECD 理事会勧告：Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, 1980.
<http://www1.oecd.org/publications/e-book/9302011E.PDF>
- 5) E U 指示英語版：Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data.
<http://www.eurpoa.eu.int/scadplus/leg/en/lvb/l14012.htm> Official Journal L281, 23/ 11/ 1995, p.0031-0050.
- 6) E U 指示ドイツ語版：Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr Veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften.
- 7) Bundesdatenschutzgesetz(2001)
- 8) Datenschutz und Epidemiologie,
- 9) Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP, Langversion), 1999.
- 10) Hauke Gerlofin, Die Krankenakte im Internet: Patienten geben Ärzten die Freigabe für den Zugriff auf ihre Daten, in: *Ärzte Zeitung*, 04. 12.2001
- 11) 『臨床疫学 EBM 実践のための必須知識』ロバート・H・フレッチャー/スーザン・W・フレッチャー/エドワード・H・ワグナー著 (福井次矢 監訳) メディカル・サイエンス・インターナショナル、1999年。
- 12) 『疫学辞典 (第3版)』John M.Last 編 (日本疫学会訳)、財団法人日本公衆衛生協会、2000年。
- 13) 『はじめて学ぶやさしい疫学—疫学への招待』日本疫学会監修、南江堂、2002年。
- 14) 『電子カルテってどんなもの?』電子カルテ研究会、中山書店、1996年。
- 15) 『電子カルテ 世界最新事情』(「ヘルスケア・インフォメーション・ワールド2000」報告集) 月刊新医療編、株式会社エム・イー振興協会、2000年。
- 16) 『逐条 個人情報保護法』藤原静雄著、弘文堂、2003年。
- 17) 『医療の個人情報保護とセキュリティー—個人情報保護法と HIPAA 法』開原成允、樋口範雄編、有斐閣、2003年。
- 18) Neuregelungen im Bundesdatenschutzgesetz, Berlin Dezember 2001 (Berliner Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit -Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein)
- 19) Symposium Das Internet—Ende des Datenschutzes?, September 1997.
- 20) Rainer Metschke/Rita Wellbrock, Datenschutz in Wissenschaft und Forschung,
- 21) 『資料集 生命倫理と法』資料集刊行委員会編、太陽出版、2003年。
- 22) イェルク・ミハエリス「連邦癌登録法の施行とその長期間の諸結果の評価」(長島隆訳) 厚生科学研究費「疫学研究における個人情報の保護の研究」報告書 (研究代表者・神戸大学法学部教授・丸山英二)、2002年。
- 23) 伊藤高司/長島 隆、「臨床試験におけるモニターシステムと情報倫理—新GCPと治験対象者の公募の問題」、情報倫理研究資料集 III(日本学術振興会「未来開拓学術推進事業」「情報倫理の構築」プロジェクト<京都大学文学研究科・広島大学文学部・千葉大学文学部>)、2001年6月、133-146 ページ。

- 23)長島隆「人間の尊厳と科学研究の自由—
「個人情報」の守秘と人体実験の可能性」
『理想』第668号、2002年、2-12ページ。
- 24)長島隆、「情報開示と「個人情報」の保
護—「病理検体」と患者の権利」、『医療・
生命と倫理・社会』(大阪大学大学院医学
研究科「医の倫理学」)、第1号、2002年
3月、65-75ページ
- 25)Anne Eckhardt, Computerbasierte Patien-
tendossiers. Chancen und Risiken, Techno-
logy Assesment TA 36/2000.
- 26)M.D.Denz/G.C. von Below, Die Gesund-
heitskarte als Schlüssel zu eHealthcare,in:
Schweizerische Ärztezeitung, 2002, Nr.39.
- 27)Grundlage der Medizinischen Dokumenta-
tion, von Prof.DI. DDr. Wolfgang Dorda /DI.
Dr Georg Duftschmid, Institut für Medizi-
nische Computerwissenschaften, Universi-
tät Wien, 2002.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

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
太田久彦 他	リハビリテーション・データベース開発 — Healthcare Quality とリスク調整アウトカム評価—	日本リハビリテーション病院施設協会誌	6	158-162.	2004年
太田久彦 他	リハビリテーション診療データベースの開発(2) —治療の記述と「治療対効果」の分析—	医療情報学 (第23回医療情報学会連合大会論文集)	23 (Suppl)	377-378	2003
小林順子 他	リハビリテーション診療データベースの開発(1) —身体機能・ADL 評価—	医療情報学 第23回医療情報学会連合大会論文集)	23 (Suppl)	375-376	2003