

厚生労働科学研究費補助金

ヒトゲノム・再生医療等研究事業

個人情報に関する医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 宇都木伸

平成17(2005)年4月

目 次

I. 総括研究報告		
個人情報 <small>の</small> 医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について	-----	1
	宇都木伸	
II. 分担研究報告		
1. 「医療情報法」制定の必要性と可能性	-----	6
	宇都木伸	
2. 地域がん登録の抱える問題点の整理とあるべき姿の提示に関する研究	-----	17
	大島明	
3. 製薬企業の診療情報等の入手状況—医薬品研究のために	-----	22
	奥本武城	
4. アメリカ合衆国における医療情報の規制に関する研究	-----	25
	佐藤雄一郎	
5. 医療分野における個人情報	-----	38
	恒松由記子	
6. ゲノム情報と医療情報	-----	46
	増井徹	
7. ヒト組織・細胞の研究利用	-----	51
	松村外志張	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	54

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

総括研究報告書

個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤について

主任研究者 宇都木伸 東海大学専門職大学院実務法学研究科 教授

研究要旨

医療情報の機密性、秘密性の保持という点については、各種指針において従来から配慮されてきたところであり、とりわけ個人情報保護法の発効を前に整備がはかられてきた。ただ、そこでは現存する医療情報を、現状の中で、濫用・漏洩を防ぐということに終始している。しかし、診療そのもののためにも、また医学・生物学的研究のために本当に必要なことは、質のよい、信頼性の高い情報をいかにして確保し、これをしっかりと管理運営し、国民も、医療者も、そして研究者も納得できるような有効・安全な体制を作り上げるという観点を欠いている。個人情報保護問題がとりあえずの解決をみた今、まさに取り組むべき点はここにある。

分担研究者

大島明

（大阪府立成人病センター調査部 部長）

奥本武城

（三菱ウェルファーマ株式会社創薬企画部 課長）

河原ノリエ

（フリージャーナリスト）

佐藤雄一郎

（横浜市立大学医学部 助手）

菅野純夫

（東京大学大学院新領域創成科学研究科
メディカルゲノム専攻・ゲノム制御医科学分野 教授）

恒松由記子

（国立成育医療センター特殊診療部小児腫瘍科 医長）

増井徹

（国立医薬品食品衛生研究所、変異遺伝部、第3室 主任研究官）

松村外志張

（株式会社ローマン工業細胞工学センター 所長）

A. 研究目的

個人情報の医学・生物学研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤に関する現状を調査し、そのあるべき姿を描き出し、さらにそこに至る道筋を検討・提示することがわれわれの最終的な課題である。

その第1年目である2004年度には、個人情報保護法の発効を前にした各方面の動き、とりわけ研究倫理指針改訂の動きに注目しつつ、医療情報に関わる基本的な環境を把握し、そこにひそむ問題点を摘出することを当面の目的とした。

B. 研究方法

今年度は班員全員でまとまって調査旅行をすることが困難であったので、それぞれが自分の課題を、各自のこれまでの経験を加えるに、あるいは内外の実地に、あるいは文献を通して、あるいはまた人を招いて

調査・検討を重ね、その結果を班会議に掛けて班員間で共有するという方法をとった。ここに各班員の報告として提出されているものは、それらの過程を経て求められたものである。

C. D. 結果と考察

宇都木報告は、研究班全体が目指す一つの目標である「医療情報を対象とする特別法の制定」の必要性と可能性を論ずるものである。①現在の関連する法状況を整理した後、②「医療情報」の範囲とその特徴点、③法律でなければならない理由、④法制定のためになすべき事項の順で検討する。個人情報保護法の2005年4月1日発効前にして、医療情報についても、医療・介護の実務における個人情報の保護について、また研究における情報利用に関して、いわゆる倫理指針の策定ないし改定という形での対応が2004年内にはかれ、一応の結果を見た。しかしその対応をもって法的に、また政策的に十分な対応であるわけではなく、とりわけ医療情報の保護という観点から、適正な取り扱いという観点に目を移すと課題は多い。ところが、とりあえずの対応とは別の、本格的な医療情報の適正取扱いの在り方については、必ずしも十分に認識されてはいないように思われる。

このやや長期的展望をもった、次元を深めた対応を考えることがわれわれ研究班の責務と考え、そのための出発点を明示しようとするものである。

大島報告はわが国がん登録の法制度の現状と課題を検討する。わが国のがん登録制度が、行政庁のガイドラインや局長通知に

よって本人同意原則の例外に当たるものとされてはいるが、法的状況は依然として不分明であり、危惧をいだく者も多く、届け出精度は未だとても充分とはいえない。

そのような認識の下に大島報告は、わが国がん登録の届け出精度を高めるための制度的・法的環境の整備のための提言を最終目標として、そのための手がかりとして米国及び英国におけるがん登録制度の近年の動きを追っている。

アメリカにおいては、1992年制定のがん登録修正法に基づき、45州らにおいて届出・登録、機密保護と開示ルールなどを含む法規定の制度が作られている。また、2003年に発効したHIPAAに基づくPrivacy Ruleもまた、本人同意なしのがん登録を認めている。

英国においては、従来から行われてきたがん登録事業が、1998年のData Protection Actの下で適法性が争われることとなった。とりわけ医師の資格制度を管理するGeneral Medical Councilのガイドラインが否定的見解を示し争いは混沌とした。2001年のHealth and Social Care Actは、患者の承諾なしにデータの収集をなし得る特別の道を造り（同法160条）、これに基づいてがん登録も毎年更新するという厳しい条件下ではあるが法的に明示的に認められた。

またがん登録における機密保護のガイドラインが、がん登録国際協議会によって2004年に公にされ、日本も概ねこれに沿っている。

これらの検討の結果、大島はがん登録の機密保持の制度と共に、がんを届け出疾患とする新しい法制度を作ることを提案して

いる。

奥本報告は、製薬企業が治験以外に研究開発のための診療情報やゲノム情報をいかに取り扱っているかについての聞き取り調査を報告するものである。調査をした限りでは、製薬企業の場合は、一般的には外部において非連結匿名化された資料のみが持ち込まれている。社内のボランティアを募ることもあるが、その場合には産業医と個人情報管理者を介在させていた。

なお、わが国の医薬品研究開発環境の整備の遅れを危惧する声は強く、また倫理委員会の委員の質の向上を望む声の多いことも、調査結果として報告されている。

佐藤報告は、医療情報の研究利用の在り方は、医学研究のあるべき姿全体を考える中で取り上げられるべきものである、との認識の下に、アメリカのHIPAAのPrivacy Ruleの成立状況およびその内容を検討した上で、これに対する次のような否定的評価を紹介している。

1. 識別不可能匿名化された情報はよい研究にとっては必要条件を欠く。 2. IRBの審査は厳しく、たとえばある調査では、199件中修正承認は80件におよび、その内の24件は取り下げに至っており、そのほとんどはカルテレビューであったという。他方、医学研究における情報の漏示は全く発生していない。規制は過度であり、医学研究の社会への寄与を阻害している、と。

これに対して生命倫理学者の側からは、心配のしすぎだ、という反論もなされているようである。

そのような状況を踏まえて、佐藤は自己情報コントロール権を中心に据えた研究体制は不可避であると考えており、アメリカにおける方の実施状況を注視していくことを今後の課題としている。

恒松報告は、「わが国での診療情報が利用されにくいのは、情報の管理態勢が不十分であることが意識されていないためではないか？」という仮説を立てて、その検証を各種資料や国内外の病院見学を行った結果として報告している。それによると、現在では診療情報の管理に診療点数がついて、インセンティブが与えられているにもかかわらず、実態としては態勢は極めて不十分であることが浮き彫りにされた。その不十分さは、旧来の伝統に従っている限り見えてこない課題であり、優れた実態と照らし合わせたときに初めて明らかになるものである。恒松報告は、わが国において例外的に優れた対応をしている病院と、カナダトロントの病院とにおけるカルテの取り扱いに関する実態調査報告をした経験を踏まえて、病院の管理責任を負う者の間に事柄の重要性の認識がないところに、問題があるという指摘をしている。

増井報告は、人に関わる多様な医療情報の中で、ゲノム情報の持つ特性、他の情報との差異について検討し、取り扱い方の違いへの示唆を得ようとするものである。

まず、増井はその幅広い領域にわたる研究経験を踏まえて、人間の存在の諸相の中でゲノム情報が見せる独特の性格・機能のスペクトラムを展開してみせる。次に、一般的に医療情報といわれるものを、その情

報の性格にしたがって分類し、それぞれの諸特徴を抽出する。その上で両者を比較対照、分析する。ゲノム情報が見せる再現性、恒常性に比して、診療情報はむしろ常に変化しつつあり、医師の目を通して読みとられ組み合わせられて意味を持つものであり、時間的にも、空間的にも相対的性格をしめす。

この2種類の情報の組み合わせの中で、ゲノム情報をいかに捉え、取り扱ってゆくべきかを、こと改めて論議する必要があることを指摘し、自らの次の課題としている。本当にゲノム情報を医療の中に活かしてゆくためには、避けて通ることのできない問題の提起であろう。

松村報告は、現代において個人医療情報の不可欠かつ有力な情報源である、人由来組織等の研究利用のための基盤形成を目的として、それに資する基本作業を課題とする。

人由来組織等は、元の所属主体と基本的に共通するものでありながら、なおそれ自体としては本人を離れて発展してゆく可能性を持つ。この現代において初めて立ち現れた問題について、歴史的・社会的伝統との接点を松村は、遺体の取扱という点に求めて、わが国の伝統的考え方の検討を宗教家を招いたワークショップを開催するなどしつつ、鋭意検討している。

また、人間の認識というものの自然科学的把握を志して、脳科学および精神科学の専門家を交えたワークショップを開催し、活発な議論を引き出している。ただし、それらが具体的成果を上げるためにはもう少し時間が掛かるようである。

E. 結論

1. 医療情報については、長期的展望をもった法制度の整備が必要であり、
2. それはがん登録をはじめとした疾病登録を正面から見据えて国民の承認を得るものでなければならぬであろう。
3. 製薬をはじめとする企業は、その活動を法的規制の中に納める努力を払っていることが十分に認められるが、それが企業の十分な活動の領域を確保するものであるかどうかは疑わしい。
4. 法規制と研究活動の軋轢はアメリカにおいても現在まさに見られるところであり、われわれとしては他山の石として学び続けてゆくべきところは大きい。
5. また、情報の利用に関する規制以前に、医療情報の出発点とも言うべき診療情報の管理について、わが国においてはその適正管理が枢要であることの認識が極めて乏しく、特に医療施設の管理者において認識を新たにしておく必要性が高い。
6. またとりわけ現代的課題として、ゲノム情報という特殊な恒常性の高い情報に関しては、一般的な可変的な診療情報との性格の違いに注目をした特別の配慮を必要とする。
7. また、人由来物質という医学研究にとっての特殊な情報源は、歴史的な、また文化的な背景を十分に勘案した取り扱いを要求する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

「研究成果の刊行に関する一覧表」参照

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

I. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

「医療情報法」制定の必要性と可能性

主任研究者 宇都木伸 東海大学専門職大学院実務法学研究科 教授

研究要旨

個人情報保護法の発効を前にして、各所に見られた個人医療情報の保護のための動きを、とくにその研究利用という観点から検討してみると、個別法規の制定の必要性は依然として強く残っている。さらに事柄を質のよい医療情報の確保という点からみると、とくにわが国においては、立法の必要性は高いようである。この立法の必要性と可能性を検討した。

A. 研究目的

個人情報保護法6条3項に予定されている、いわゆるセンシティブ情報に関する「必要な法制上の措置その他の措置」を構づることの必要性と可能性、そして可能な場合にはその在り方について検討することが、われわれ研究班全体の1つの重要な課題である。

この課題の検討のためには、各研究班員の個別の研究課題とは別に、当該問題に関するこれまでの経緯を整理し、現在われわれの置かれている状況を確認し、各研究班員の分担研究事項との関連をはっきりさせる必要がある。その作業がこの報告である。

B. 研究方法

方法としては 個人情報保護法の発効を前にして各方面において盛んであった指針類の改訂作業に注目しつつ、その他の文献的考察そして、それらをふまえた上での班員間の意見交換によった。

C. 研究結果と考察

1. 問題状況の認識

— 個人情報保護法の制定と
残された課題

2003年5月に成立し、2005年4月に発効する個人情報保護法は、いくつもの側面で補充されることを予定している。

①まず、国の行政機関、独立行政法人（法6条）、地方公共団体（法5条）は、それぞれ独自の法ないし条例によって規制されることが予定されている。

②いわゆる民間の個人情報取扱事業者が個人情報を扱うときには、それぞれの事業所ごとに諸ルールを明らかにしなければならないが、そのモデルとなるものを同業者団体が設定することが予想されており（法43条）、そのモデルのモデルとなるべきもの（法8条）として「医療・介護関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日厚労省、以下、医療・介護GLと称する）

が作られている。向後は、これに従った事業所ごとのルールが作られることになろう。

③報道機関、著述者、学術研究機関、宗教団体、政治団体のその本来の活動のための情報については、法の直接的適用からは外される（法50条）が、その際には「必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表する」ように務めることとされている。この法の期待に応えるべく「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針」をはじめとする各種研究倫理指針の改定がなされたものであることというまでもない。

④われわれにとって最も重要な点は、法6条3項に予定されている、いわゆるセンシティブ情報に関する「必要な法制上の措置その他の措置」を構ずべきとの規定であるが、これを受けての衆・参両議院の付帯決議、さらには平成16年4月の閣議決定による『基本方針』においても同旨意見が繰り返されていることは周知のことである。

さきに言及した医療・介護GLは自らを、『個人情報保護に関する法律』第6条第3項および第8条の規定に基づき・・・事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの・・・ガイドライン」と称しており、法6条にいう『法制上の措置その他の措置』に当たるものと自らを位置づけていると見られる。また研究倫理指針の改定に当たった委員会の答申「医学研究等における個人情報の取扱いの在り方について」（平成16年12月24日）も、1-（3）において「この改正後の指針が遵守されることにより、個人情報等の個人情報保護の必要性という点を考慮したとしても、『個人情報の保護に関する基本方針』等で求められる個人情報を保護するための格別の措置が講じられているも

のと考えられる』として、個人情報法に則した一応の措置がなされたとの認識を示している。ただし、同答申は、『中長期的な課題』としての法制度の整備はこんご検討するよう希望を表明しているが、その例示されている法律の中には、『医療分野も含んだ個人情報保護法の特別法』があげられている。

われわれの出発点は、上記指針改定委員会答申のいう「中長期的課題」のありかたについての、われわれなりの考え方を固めるところにある。いいかえると、法制定というような事柄に向けて何ができるのかできないのかということを検討することが、私たち研究班の課題の一つであろう。その必要性和可能性について少し検討をし、それぞれの班員の分担部分の位置づけを兼ねることとする。

中長期的課題としての法制度として、当該委員会の中には各種の意見があった。ある人は生命倫理法が必要だと言い、ある人は研究規制法が必要だと言い、ある人は情報についての特別法が必要だというように考えていた。その異なったレベルの課題をみんな「法律」が必要かどうかという形で話をするために、委員会の中での議論の深まりはなかった。

もちろん、生命倫理法という形での対応はフランスが現にやっているわけであり、「生命」や「人」というものは何なのかという基本に立ち戻って、民法の大改正、刑法の大改正、そして公衆衛生法の大改正をやったわけである。それはそれで十分な意味があろうが、それは個人情報研究班のレベルの問題ではないし、ましてやヒトゲノム解析の検討会などの論ずべき話ではま

ったくない。しかも、もし日本でこのようなことが論ぜられるためには、これはもう10年計画で、国を挙げての論議をしなくてはいけないであろう。

次に考えられたのは、医学研究の規制法であった。これは、日本の指針も、指針という形ではあるが、やろうとしたことは研究規制であった。かかるアプローチもできなくはないが、これを法律ですということに、恐らく基本的な反対が出て、結実することはありえないのではないか。

そして、3番目に、医療情報をめぐる法規制というものがあろう。個人情報保護法の6条の3項を手掛かりにした法規制となると、考えられるものは、診療も研究もふくんだ医療情報法だということになるだろう。その必要性と可能性ということについて、少し考察してみたい。

「医療情報法」という仮の名前にした。それは診療情報を保護するということより、もう少し広いものを考えている。

2. 医療情報の範囲

保護法という、結局、情報そのものは既にあるということ的前提にして、その情報を守るとか守らないとか、規制するとかという話であるようだが、この班での基本的な問題は、情報というものの「質」やそれを「作り出す」というところから、そもそも論じなければならない状況であると認識している。そういうことを考えると、保護よりももう少し、情報そのものを視野に置いたほうがいだろうということ、とにかく広い範囲のものを考えるということを出発点とする。

ところが、法の枠組みを考える前提であ

医療情報法が成立するための条件

A. 法の対象の限定 = 医療情報の概念の明定

- ★規制対象の外延がある程度はつきりする必要
 - 人による限定? 場所による限定?
 - 性格に基づく限定?
 - 医療・介護 GL は、性格による? 医療と介護を同一扱い
- 1) 医療関連情報
 - ア. 医療機関・医療者に関する情報 (医療法)
 - 患者の医療機関選定のため
 - 行政庁の医療機関等の監督の為に
 - その他、HMO 的保険等のため
 - イ. (公衆) 衛生情報 (統計法、統計報告調整法?)
 - 諸衛生法規上の届け出 (医療・介護 GL 別表 3 に届け出義務一覧)
 - 医療・保健行政上
 - その他
 - ウ. 医薬品に関する情報
 - 公定の情報 (薬局方など)
 - 企業からの情報
 - 緊急情報
 - エ. 患者・住民の健康に関する情報
 - 医療者に関する情報
- ★性格大いに相違し、扱いに大きな幅
- ★相互に関連はするし、重複する。
- ★基幹はエ、特に保護すべきもエ。
- 2) 医療対象者に関する情報
 - 診療情報
 - 問診情報
 - 直接的身体情報
 - 生活情報
 - 家族等第三者に関する情報
 - 検査情報
 - 第三者からの情報
 - その他の情報
 - 健康診断情報
 - 問診情報
 - 検査情報
 - その他
 - 採取検体もまた個人情報 (医療・介護 GL②③)
 - ヒトゲノム情報

る医療情報という概念が判然としない。そもそも医療情報という概念が成立しうるのであろうかと疑わしくなるほど、不分明である。まずそれが明確にならない限り、医療情報法などというのはありえないことになる。

法規制の対象とする以上、デノテーションというか、全体の外延をはっきりさせなければならない。法律は従来、診療録や診療情報、健康診査のための情報というので、情報の性質ではなくて、場所や人でとらえてきた。これはこれで確かにとらえられるが、それは、医療情報の部分部分になっていってしまう。そうではなくて、何か性質でとらえられないだろうかと思うが、やは

りちょっと無理なのかもしれない。

医療・介護 GL は、「医療」と「介護」という概念に含まれるものを、場所を指定しながら、別表で挙げている。それら全部に適用となる通則という形になっている。結局、性質をメルクマールにして、ガイドラインの対象を考えているのであろう。

しかし、あのガイドラインは性質の中身については、一切論じていない。中身にどのような特徴があるから、だからこういう議論をするのだということは一切やらないで、そこにある情報はそもそもという形で保護していくという形をとる。

各分担研究者は、臨床医、疫学研究者、実験研究者、あるいは企業研究者などとして、さらにはまた生命倫理やジャーナリストとして、それぞれ特殊な医療情報に携わっているところから、各人が規制を必要と思う医療情報のデノテーションを展開した上で、それらの突き合わせの中から、この班としてのスタンスを決めてゆきたい。

3. 法律でなければならない理由

次にはっきりさせておかななくてはならないことは、法律でなければならない、ガイドラインではいけないという理由である。法律でなければならない理由は、七つほど考えられる。

(1) 国民の権利、義務というものを性格づけることは法の任務であり、行政庁が権利義務を規定する権限などはもともとない。権利性の例としては、特定の情報にアクセスすることができる権利、承諾の権利に対する被験者の代諾権者はだれかということ、さらには発生する知的財産権に対する被験者の権利などが挙げられる。研究計画

B. 「法律」でなくてはならない理由

★法以外の規範としては、行政庁の関わる指針、学会等の自律規範など現にあるので、それとの対比での、「法」の必要性

①国民の権利・義務の性格づけ、制限は法の任務

例： a. アクセスの権利の明示

b. 承諾の権利/代諾の充分性・適格性

少なくとも、治療上の承諾については定説なし。

c. 知的財産権の帰属

じつは状況によって、さまざまたり得るもともと無い、ということの宣言か、ある場合の権利放棄か？

★指針は法的には、個々の契約のモデルの設定という効果（したがって、責任は個々の契約当事者間で生ずる）、

現実には法的枠組み機能？

それを前提として慣行が形づくられ、それが裁判の判断基準？

②インフラ整備の根拠の必要性

★指針類は、基礎的インフラは現状を想定し、

その中で個々の医療者・研究者等が個々に責務を負わされるという形。

⇒過重な負担？その影響 ⇒ 全体としては

ちつともよくならない。

★四囲の状況の整備こそが現下の課題ではないのか？

a. 資格制度： 医療情報管理士、カウンセラー、

b. 最低基準の設定： 設備、システム

c. 予算措置： 保険への組み込み

③強制権限、制裁権限

★指針では、経済的インセンティブ&行政指導

⇒一番危ない部分が untouched で残される

a. 当事者に対する制裁： 秘密漏示罪の決さを補充

b. 監督者ないし機関の責任

c. 医療的には無資格な者（従事者、理事まで）の関与の拡大への対応

④実務界の安定感

★指針の位置づけの不安定さ⇒実務界の不安定さ？

行政通知⇒法的効果は直接はない

裁判所による最終決定の方向は不明

(現実には、裁判所の慣行重視

←指針が慣行を作り出す？)

★ 癌登録に関する医療・介護 GL 理解 (Ⅲ 1

(2) ③) にも無理多く、裁判所がこのように解する保証はない。むしろ、実体は④であろう、法さえあれば。)

★法による規制が、仮に若干厳しいものでも、企業としては…。

⑤個人情報保護法の拘束力は 5,000 人分の情報を扱うところ

しかし医療情報保護の必要性は、むしろ小さい事業者

⑥将来的には各医療機関に散在する一人の患者に関する個人医療情報を、統一的に把握するようになることは必然ではないのか？

もしそうであるとする、そのためには、今

何を考えておかなければならないのか。

情報スタンダライゼーション？ また、…

⑦法規制は自らをわきまえ、必要最小限度にとどめるべし。

匿名化の方式、安全管理体制などは下位の制度に委ねてよい。

ただし、非連結匿名化されたものは規制から外すような原理的事項は法律でも

⑧法的解決方法の中でも、事後的解決型の判決よりも、事前の規制になじむ立法という形態に適す。

書に付される承諾書式の中ではしばしば知的財産条項が置かれているが、そこでは知的財産権に対しては、被験者にはもともと権利がないのか、それとも権利があってもそれを放棄しろとっているのか不明確なまま使われている。この種の権利の有無は本来的に法的事項であり、最終的判断は法・裁判の下すべきところである。

いうまでもなく、ガイドラインというのは、単なるガイドをなすものであり、それ自体が拘束力をもつものではない。そのガイドに従って、提供者・被験者と医療機関・研究者は契約を結ぶ。その契約は拘束力を持つ。法的な争いになった場合には、そのような解釈になってくる。

(2) 2番目は医療情報の適正なあり方のためには、多くのインフラを必要とする点である。インフラストラクチャーの整備には、お金がかかることであり、多様な権限・義務づけが必要であり、ぜひ法律を必要とする。この度改変を受けた指針は結局のところ、インフラについては全部目をつぶり、現在あるインフラの上に乗って、何とかやりくりして当座をしのごうというものでしかない。インフラの必要性ということを考えると、どうしても法律が必要になる。例えば資格制度。北里大学と信州大学とお茶の水大学でカウンセラーの教育が始まっているという。しかし、これは国家資格があるわけではなく、当然に社会保険の支払いの対象でもない。医療機関の中での適正な位置づけが問題になる。遺伝情報の不適正な取り扱いによる加害状況というものについては、現在の態勢の中では予防体制が組み立てられていない。被害の発生後に一般法が働いて損害賠償という形でのみ対応しよう

とする。これは現代における人権問題の取り扱い方としては全く時代遅れというべきであろう。

また、それぞれの研究機関の最低基準のようなものも明確にしていかなければならない。

(3) それから、これがよくいわれることであるが、強制権限、制裁権限を設けることができるのは、法律によるしかないという点。現代の研究規制の多くは経済的インセンティブ・ディスインセンティブをもってあたっている。アメリカがその典型で、そこにおいてよく示されているように、いちばん危ない部分は、政府から金なんかもらわなくたってできるわけであり、そこについてはもうアンタッチャブルということになってしまう。

この制裁についても、いろいろな在り方がある。医療・介護 GL が現在法律上認められている秘密漏示関係の規定のリストアップを別表でしている。ただ、何法の何条に書いてあるというだけのことで、これがどの程度十分なものであって、この中に矛盾がないのかという内部検討は何もなされていない。現行の多くの規定は、時代も背景も違う中で作られたもので、欠けも多く、内部的に原理の明確な統制のとれたものにはなっていない。しかも、これまでのところ医療関係者でこの種の刑法的な規程で適用になった事例はないと思われる。法的に実質的に意味があるのは民法であり、民法的には損害賠償請求はなくはない。例えば、秘密漏洩罪を英語でいうと confidentiality となるが、イギリスで confidentiality といった場合は、すべて

損害賠償請求の話になる。ただ、日本はドイツから範を取ったため、秘密漏示が刑法典の中に書かれている。

(4) 実務界の安定感をうるためには、どうしても法律が必要であろう。大学の研究者は、行政通知も法律もあまり区別しないで「書いてあるとおりにやればいいのだろう」と行動することも多いようであるが、企業はやはりその辺は大変厳しい。今まで厚生省の言うことに従ってやってきて損害賠償を取られた事例は多いので、行政庁の判断の限界をよく知っている。したがって、やはりどうしても法律による保証を求める。

例えば、厚生労働省の医療・介護 GL が、がん登録は、個人情報保護法の公衆衛生上の増進のために特に必要がある場合というところにあてはまるといっている。しかし、これを裁判所が認めるという保証はどこにもなく、訴訟になったらかなり危ない場合はあり得る。企業の人にはそれは当然危惧すると思われる。

(5) 一般的情報については、5000 人規模ということを法令でもって条件づけているわけであるが、医学研究という面から見ると、むしろ研究者として、研究機関として、危ないところほど、この法規制の中で漏れてくることになる。それぞれの指針が 5000 人以下のところもこれを守れ、「遵守すべきである」とか「遵守を希望する」というようなことを言うが、医療情報というセンシティブ情報については、希望するのではなくて、「遵守しなければならない」ということをやはり法でうたうべきであろう。

(6) 今国民の医療情報は、いろいろな医療機関に点在している。一人の人が、5 か所 6 か所の病院に通っていることは稀ではなく、それぞれのところに情報がある。一人の個人の医療情報をカードの中に入れ込み、多くの医療機関で共用するという話が出てくる。多くの条件を論ずる必要があることは確かではあるが、これは必然的な方向ではないかと思われる。

もし、それが必然的な方向であるとする、それを前提にして、今、法制度で考えておかななくてはならないことは多い。もちろん国民の総背番号化という問題と結びつくなど問題点は少なくないが、もしこれが本当に生きなかつたら、医療情報はいつまでたっても、本当には生かされないのではないか。

(7) もちろん法律というのは最小限度でなければならない。法律を定めると柔軟性に欠けるとか、企業の研究者が萎縮してしまうなどの反対論は、指針そのものが直ちに法律になるというようなことを考えている。しかし、そのようなことを本気で考えることはあり得ない。指針は指針でももちろんあって、その基本に法律を据えるという二重構造になる。したがって、法律が必要だとすると、何が必要なのか、何であってはならないのかということをきちんと論じなければならない。

(8) 最後に医療情報という問題は法的解決方法の中でも、立法になじむ事柄であることを挙げておく。つまり、この問題は判決が得手とする事後的解決、さらには金銭

的解決になじまないということである。現在の民法は、どこの国でも損害賠償という、最終的には金銭でもって解決をするということになっており、少なくとも日本などはそれが非常に強い。イギリスでは、インジャンクション、つまり差止命令という、事柄が起こる前に裁判所が介入することが日本などよりはずっと積極的になされる点で、少し異なる。医療情報をめぐる有名な判決 *X v. Y* も、*Eg dell* 事件も共にこのインジャンクションを求めている。人の秘密というものは、一旦知られてしまえば、取り返しのつかないものであるので、この制度になじみやすい。日本でも理論的には不可能ではないと言われながらも、実際にはなかなか認められない傾向がある。また、損害賠償という形に至った場合には、損害の発生を立証しなくてはならないという難しさがある。イギリスでもこの点が confidentiality 訴訟の論点の一つといわれている。プライバシーとか、医療情報というものは、経済的に評価できる種類のものではない。それで、しょうがなく、法律用語ではない、*detriment* あるいは *embarrassment* とか、そのような言葉を使ってでも、これは人間にとってはとても大切なのだというような言い方をする。しかし、それはどうしても訴訟としては成立しにくい。結局判決を出すときには、*loss*、*damages* というような言い方になるかならないか。ならないと、やはり訴訟法的には認められないということになってしまう。

(この間の詳細については、宇都木 伸「医療情報と confidentiality」(湯沢・宇都木編『人の法と医の倫理』信山社 2004 年所収) 参照)

4. 法律制定のために

(1) 一つは、まず医療情報というものの概念が確定できるのか、あるいは定義づけなどということができるのか。少なくとも分類をして、その分類ごとの特徴点を挙げることができるのか、できないのか。

この研究班の分担研究者がそれぞれに関わっている診療情報ないし医療情報領域の中で、そのかかわっている情報がどういう特徴を持ち、どのように分類できるのかということをしてぜひ検討していかなければならない。

ただ、そういう分析をしていく手掛かりとしては、少し共通のメルクマールを何か考えておかなくてははいけない。とすると、やはりアメリカの HIPAA の Privacy Rule がかなり網羅的なので、この Privacy Rule の中身を一度このサマリーから上手に抜き出して手掛かりを作ったうえで、それを基準にして、そこからのデビエーションだの特色だのという形で論じていくのがいいかと思っている。

その上で、イギリスやドイツなど、その他の国の人あるいは詳しい人を呼んで話を聞く必要がある。

(2) そのようなことも含めて、ともかく、この法律あるいはこの研究班が問題にしている対象を、もう少し実質的に班員がそれぞれ共通してイメージが浮かぶような典型的な領域、例えば小児医療領域や遺伝検査領域や製薬の領域、生殖医療の領域など、領域ごとに、自分のところではどんな種類の情報を現に取り扱っていて、どんなところに問題を持っていて、危ないと思っていて、というようなことを、本当の事実に触

れながら検討していく必要がある。

(3) それから、現在ある法規制とその運用、状況を明確にすることが必要となる。刑法上の秘密漏洩罪、民法ではプライバシー、名誉毀損という形で問題になっている事例を医療情報にひきつけながら整理し直す必要がある。いわゆる一般法の問題である。

それに対し、特別法として考慮すべきものがある。事柄が行われる前に、あしる、こうしろと命じてくるもので、届出義務という形で現実に個別規定がされることになっている。先述のように、医療・介護GLが現在ある法規制を洗い出すということはやっている。

ところが、この一般法と特別法の関係がどうなっているかということについては、今までだれもきちんと論じてきていない。一般法の中の刑法と民法がどういう関係になるのかということについても検討はきわめて不十分である。刑法は刑法で、民法は民法で関係がないと、言ってしまう方がいいのだが、刑法をきちんと論じていくと、何を守るのかというと個人のプライバシーだという議論になってくる。秘密漏洩罪というのは結局個人のプライバシーを守るのだということになってくると、一般法の刑法と民法、そして特別法というのが全部込みになって、最終的に一人一人の国民の権利を守る、国民の秘密を守るというところに使える制度になっている。これらを全体としてキチンと整理することは、なかなか困難ではある。

これらの関係は、イギリスでも、要するによく分からない。いろいろな分野の人がいろいろなことを言い、みんな困ったと言

っているような状況である。ところが、日本では困っているということすら、明らかになっていない。当然のごとく分かっている、それでいいのだというような議論になってしまっている。そこにいちばんの問題があるようである。

このようにして、事前的・事後的、民法的・刑法的・行政法的というように重層的になっているものを少し整理して、現行法の状況をもう少し明確にするというのが、我々のやらなくてはならない課題となる。

(4) そして、整理をしていくと、情報についてのまとまった法原理が、日本には全然ない、もともと全くないことに改めて気がつく。情報を取り扱う原理というものからそもそも考えなくてはいけないものようである。

少なくとも、今までは主として、メディアが国家権力と対峙するという形の中で情報は扱われ、メディアが情報に対してどういう立場になるのかということについては、過去の財産として、ある程度の積み重ねはある。医学研究と国家とか、医学研究と国民の権利というようなものを考えるときには、事柄はだいぶ異なるものではあるが、この今までの積み重ねを少し導入してくる必要がある。

1番(一般法と特別法の関係)と2番(現行法の状況整理)ができれば、それを総合していけば、おのずとある程度のルーリングあるいはプリンシプルを明らかにすることができてくるのかもしれない。

(4) さらに論ぜられるべきことは、医療情報の質をどうやって確保したらいいのか、医療情報の管理体制はどうかしなければならない

いのか。その中で、中心を占めるべき承諾というのは、やはり治療の承諾とも違うし、医学研究一般についての承諾とも異なるところが多い。情報についての承諾という特殊なものとして論じなければいけない。それについての原理が、少しでも言及できれば幸いである。そして、さらに、第三者に提供をする際のルールも考えなくてはならない。

この医療情報の第三者提供ルールの中は、大きく二つに分かれているようである。

一つは、本来の医療の業務の中でのもの。例えばアメリカの Privacy Rule のいう TPO (treatment, payment, or health care operations)。トリートメントとペイメントというのは、割合ははっきりしているのですが、最後のオペレーションが、どうも日本の中では今までほとんど論ぜられてきていない。むしろアメリカと同じ原理で動く必要は全くなく、日本の病院とアメリカの病院では、病院というものの性質が全然違うわけですから、日本の病院の中での承諾のあるなしを独自に考えなくてはいけないのではないか。

アメリカの、HIPPAではTPOという言葉を使うが、イギリスでは、どうも need to know というような言い方をする人がいる。「知らなくてはならない」ということは、知るのは当たり前だというような発想になるのだ。これについて、原理的な規程が置けるのか。

それから、さらに、第三者への開示。Privacy Rule 中のTPO以外にも、承諾を必要としない状況を検討する必要がある。

操作としては、具体的な事例を挙げて、それをどのように考えるかということを経

験積み重ねたうえで、原理を作っていくということをやらないと意味がない。イギリスやアメリカのやってきたことで参考になるものがいっぱいあるようである。

それから、疾病登録の制度、これは丸山班ががん登録に限らず、疾病登録全体としてとらえてくれて、法制度化ということを目指して論議してくれているなら、それはそれでもうお任せしていいのかもしれない。しかし、医療・介護 GL のような形で何とか現状の上うまく乗せてしまおうというような話だとしたら、我々はそれとは別のスタンスをとらなければいけないことになる。

そのような作業が進むと、最終的には医療情報法案というのができるかもしれない。そうしたらそれを公にしたい。

5. 医療情報の特徴に関連して

研究会議において指摘された、医療情報に関連する論点をあげておき、今後の精査と発展の手がかりとしておきたい。

(1) わが国の場合、個々の情報をマスとしての国民の健康として捉えるとらえ方が不十分である。

(2) 医療への不信から各種の形での情報の公開、その評価は進んだ面があるが、今後はむしろ情報の積極的価値を活かしてゆく道の確保が必要ではないか。全体主義的であるという批判もあり得るし、現にそのような傾向への用心が必要であるこというまでもないが。

(3) 医療評価に際しては、診療情報の取扱を重要な評価対象とするべきである。

(4) 現在医療機関にある病歴は、多数の問題を抱えている。

★不正確： 欠落、誤りなど。

- ★保険の影響による歪み：
- ★情報専門の不存在のゆえの不整：
- ★故意に不真実を記載する場合も
ある：婦人科、泌尿器科、精神科
そして遺伝情報
- ★診療という側面から見ると治ることが至上命令であり、情報の真実性は絶対ではない。
- ★以上のような状態で、その情報のICカード化などは有害無益
- ★真実性、研究性というような観点からは、別途の工夫を考えてゆく必要がある。
診療報酬、研究用などの目的に応じて、自動的に抜き出すシステムなど。
- ★この点では他国の工夫を学ぶ必要がある。
- ★資料整理を専門とする職種の要請がこれからの課題：
現状では、むしろ誤解が少なくない。個人情報が増えるとか・・・

(5) 医療情報にはその人個人にのみ関わる部分と、人類に共通する部分とがある。これは必ずしも遺伝子情報に限らず、健康・医療情報一般について言うことであり、患者は自分の身体にかかる情報をもって、他の患者への貴重な貢献をなす。このようにして人間の共存がある。

- ★メタ情報について基本財的性格・公共的価値という性格の指摘がなされている。
- ★ゲノム情報の99.9%は人類共通。とすると、個人の身体的権利・義務ということと、情報における共通性ということとを分けて考える必要性があるのかもしれない。

あるのかもしれない。

逆にまた、ゲノムの開示・公開という研究形態にも問題があるのかもしれない。

この関係をはっきり区別し、扱いの原理を認識しないままに、今のところかなり安易に、自分の情報でありかつ共通の情報である、などといわれていまいか？ポリシー問題も絡みつつ。

- ★メディアの捉えた情報の扱い方にも同種の問題もあるので、そこでの経験に学ぶべきところもあろう。

(6) 医療情報の中に含まれる、医療者の情報をいかに処理すべきか。

医療・介護 GL においても、カルテは医師の個人情報性もあるという指摘をしている。

(7) 情報の中にセンシティブの度合いの違う部分があるのか否か。客観的にあるとすれば、それをカルテのより深い部分に格納するというようなことは可能か。

秘密に秘密にと思いこんでいる情報を、オープンにすることによる癒し、という側面もある。

(8) 言葉と情報

E. 結論

1. 個人情報保護という観点のみから考察しても、医療情報に関する特別法の必要性は高い。
2. しかし、現在のわが国においては、医療情報については、情報保護という観点からのみでなく、むしろその前提となる質のよい医療情報の確保のためになさなければならないことが多く、そのために立法を必

要とする。

なし

3. 医療情報という外延は、必ずしも明確でないが、なお内部的にも常に可変的な身体的情報と恒常性に強い遺伝子情報をふくむものであり、それぞれの特徴に即した取扱いのためには丁寧な検討を要する。

I. その他

なし

4. 医療情報法というような法体系を構築してゆくために、なすべき具体的作業は多い。

- ① 各種の領域における医療情報、およびその取扱いの実態把握
- ② 法体系の対象とすべき「医療情報」の外延・内包の措定、その特徴点の明確化
- ③ 現行の医療情報をめぐる法制度上の各種規制の摘出、その明確化、体系的把握（構成）

これらが次年度の課題となろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(1) 宇都木伸：個人情報保護法と医療情報、宇都木伸・菅野純夫・米本昌平(編)『人体の個人情報』日本評論社(2004)、208-235頁

(2) 佐藤雄一郎、宇都木伸：ヒト由来物質の研究利用に関する制度枠組みについて、組織培養研究(2004)、23号115-121頁

(3) 宇都木伸：医療現場における個人情報保護・再論、月刊国民医療(2005)、NO. 208

2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

地域がん登録の抱える問題点の整理とあるべき姿の提示に関する研究

分担研究者 大島 明 大阪府立成人病センター調査部長

研究要旨

2004年時点でわが国には34道府県においてがん登録事業が実施されている。2005年4月から個人情報保護法が全面施行される中で、地域がん登録事業と個人情報保護との関連について制度的なあり方を提言するために、個人情報保護法制のもとでの諸外国の地域がん登録の状況を調査した。地域がん登録をめぐる制度的、法的環境は、わが国においても大きく変化しつつあるが、他方で、個人情報保護意識の高まりの中で、医師・病院の中には、本人の同意を得ないで届け出することに危惧を抱くもの、これを理由にがん登録に協力できないとするものが依然として存在する。このままでは、がん登録の届け出精度がさらに低下する危険がある。これらの問題点の解決のためには、最終的には、「地域がん登録法」を制定してがん登録の法的根拠を明確にし、がん登録における機密保持の規定を設けるとともに、がんを届出疾患(reportable diseasesあるいは notifiable disease)として、医師および医療機関などすべての報告者に対して、患者本人の同意なしにがんを登録する権限を有することを法的に保証する必要がある。

A. 研究目的

2004年時点でわが国には34道府県においてがん登録事業が実施されている。2005年4月から個人情報保護法が全面施行されるが、個人情報保護法制の中での諸外国の地域がん登録の状況を調査し、地域がん登録事業と個人情報保護との関連について制度的なあり方を提言することが本研究の目的である。

B. 研究方法

英国、米国、日本の地域がん登録と個人情報保護との関連を各種資料・文献を調査して比較検討するとともに、国際がん登録協議会のがん登録における機密保持ガイドラインの改訂版を入手してこれを翻訳し、日本におけるガイドライン改訂の方針について考察した。

(倫理面への配慮)

研究方法は文献による調査のみで、倫理的な問題は無い。

C. 研究結果

1. 米国の状況

米国においては、1971年の National Cancer

Act の制定により国を挙げてのがん対策が実施されたのに合わせて、がん対策のモニタリングの仕組みとして国立がん研究所による SEER プログラム (Surveillance, Epidemiology and End Results Program) が 1973 年に開始された。SEER では、現在米国の 11 の地域がん登録と 3 の補完登録からデータを収集しており、全国人口の約 14% をカバーしている。さらに、米国では、がん登録修正法が 1992 年に成立し、連邦政府が助成する条件として、州がん登録法や規則が制定されていること、その中で、病院あるいは医師に対するがん症例の届出の要請、登録室によるがん症例の医療記録へのアクセスの保証、登録室における情報の機密保護と開示の禁止（他州登録、保健衛生行政官を除く）、がん登録資料の研究者への開示と利用の手順、がん症例の届出やがん症例情報へのアクセスに関連しての訴訟からの免責などを規定することが求められた。がん登録修正法にもとづく National Program of Cancer Registries (NPCR) によって、米国疾病管理予防センター Centers for Disease Control and Prevention (CDC) は、45 州と 3 地域(Territories)、コロンビア特別区の 49 登録室に対して財政的支援をおこなっており、残りの 5 州のがん登録は SEER プロ

グラムの財政支援を受けている。NPCRの財政支援を受けている36登録とSEERの財政支援を受けている5登録室は、登録精度(90%以上のカバー率・死亡情報のみからの登録が5%以下)と正確性、即時性に関する北米がん登録協議会の基準に合格したとの認証を2003年時点で得ている。

1996年 Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) が制定され、さらにこれにしたがって、連邦政府厚生省は、HIPAAのプライバシー規定を定めた Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information (HIPAA Privacy rule)を制定し、2003年4月から施行した。この規則は、医療の質を向上し、公衆衛生と福祉を守るために必要な情報の流通を許容しつつ、個人の健康関連の情報を適切に保護することを目的としている。基本的には、医療関連施設において保管されている Protected health Information、すなわち個人識別可能な個人健康情報は本人の同意なしに外部に対して提供してはならないが、地域社会のために有用な場合、たとえば、法律で定められている場合や、サーベイランスのような公衆衛生活動、施設内審査委員会 (IRB) の承認を得た研究などの場合は、本人の同意なしで実施可能としている。がん登録は、州の法律によって公衆衛生の向上のために届出が要請されているものであり、各医療機関が本人の同意なしに地域がん登録への届出を続けることには何ら問題はない、とされている。

2. 英国の状況

英国においては、がん登録の法的裏づけがないまま、全国レベルのがん登録が実施されてきた。しかし、1995年のEU指令の制定に沿って英国において1998年に The Data Protection Act 1998 が制定されるに伴って、がん登録が果たして適法適正であるか否かについての議論が行われるようになった。とくに、2000年9月の General Medical Councilのガイドライン Confidentiality: Protecting and Providing Information (September 6, 2000) の第27項では、がん患者の同意なしにがん登録にデータを開示するのは特に例外的な場合を除いて容認できないとしたため、この Guidance をめぐって激しい論争が行われた。そして、10月2日の英国がん登録協議会(UK Association of Cancer Registries)からの声明を

受けて、同年11月にはがん登録の届け出に関してこのガイドラインの施行は1年間のモラトリアムをおくとの声明を発表した。

以上のような経過の中で、議会においても真剣な議論が行われ、2001年10月に Health and Social Care Act 2001 が制定された。この Section 60により、保健大臣は、特定の状況においては患者の同意なしに個人識別可能な患者データが使われることを許可する権限を有することとなった。また、Section 61によって、Patient Information Advisory Group (PIAG)が設けられ、section 60のもとでの規則の草案を作成し大臣に答申することとなった。そして、PIAGは、英国がん登録協議会や公衆衛生検査局 (Public Health Laboratory Services) からの申請を慎重に検討し、これを承認した。そして、上院、下院での広範な討論を経て、The Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002 が、2002年6月1日から施行された。この Regulation の Clause 2によって、がんの診断と治療に関する情報を、厚生大臣が承認した者などがサーベイランスやモニタリング、計画立案と施行、倫理審査委員会によって承認された医学研究などに用いることが認められ、これらのことをするのに必要なデータベースの作成と維持、すなわちがん登録事業が認められることとなった。しかし、英国政府は、section 60とPIAGによる支持は、無名化の手段の改良によって患者の個人識別指標の必要性がなくなるまで、あるいは患者の同意を得る適切な手段が設けられるまでの一時的なものとしている。

3. 日本の状況

現在の34道府県におけるがん登録は、がん対策の一環として道府県市の事業との位置付けで実施されている。この根拠としては、2003年に施行された健康増進法の第16条の「国および地方公共団体は、(中略)がんなどの生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない」との規定がある。

2005年4月から全面施行される「個人情報法の保護に関する法律」には、基本理念、国等の責務・施策基本方針の策定等に加えて、民間部門の個人情報取扱事業者の義務等が規定されている。このほかに、個人情報保護法制としては、「行政