

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・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

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 宇都木伸

平成19(2007)年4月

目 次

I. 総括研究報告

- 個人情報・医学・生物学的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. 医療情報法の必要性と可能性 ----- 6
宇都木伸
2. 医療情報の二次利用と第三者提供に関する研究 ----- 23
増井徹
3. Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC) 現地調査研究
— 遺伝と環境との相互作用を出生前から調査する英国大規模出生コホートの
個人情報と資料の収集と管理 — ----- 36
恒松由記子
4. イギリスにおける医療情報の利用をめぐる法状況と議論 ----- 53
佐藤雄一郎
5. アジアがん情報共有基盤形成の課題と展望 ----- 63
河原ノリエ
6. 人に関わる生物医学研究のルール
— 企業研究をめぐる現状 / 問題点 — ----- 74
奥本武城
7. 日本企業の米国治験で収集した試料等の研究利用 ----- 78
奥本武城
8. 診療情報の収集と利用に向けての医療政策の展開と課題 ----- 81
大村健太郎
9. 現代の日本社会における意志決定のあり方 ----- 85
松村外志張

10. 【特別レポート】行政が保有する個人の医療情報	
— その現状と課題 —	103
	早田篤(研究協力者)

11. 【特別レポート】「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」, 「疫学研究に関する倫理指針」, 「臨床研究に関する倫理指針」比較による問題点	119
	高田容子(研究協力者)

11. 【特別レポート】欧州人由来物質指令に関する一考察	141
	神坂亮一(研究協力者)

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	197
---------------------	-----

個人情報・医学・生物学的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

これまで3年間の当研究班の成果をふまえて主任研究者の責任において「『医療情報法』制定の必要性和可能性」を探り、その法の要綱案を示す報告と共に、各班研究員がそれぞれの立場から今年度の検討結果を個別報告として寄せている。

増井報告は現代の医学研究が要請する医療情報のあり方を見つめ、研究者の緊張と国民の協力との必要性を論じる。恒松報告はイギリスにおいて住民の積極的協力を得て行われている大規模周到なコホート研究を紹介し、佐藤は、イギリスにおける医療情報利用をめぐる法律的な争点を紹介し、ともにわが国に示唆するところの多いことを示している。また河原は、アジアにおける医療情報集積の必要性を主張すると共に、その認識のもとに同志を糾合して動き始めている状況を紹介している。これに対して奥本はわが国の実情調査を通して、現在の企業は個人の特定できる情報を利用しない研究方式をとっていると共に、その方向には限界の見られることを示している。

一方大村は現在わが国において進捗中のDPCの実態を紹介するとともに、医療情報の適正な把握という観点から、その情報としての質の低さを指摘して、改善の方途などを示唆する。班員外の早田氏には現在の地方自治体の把握している医療情報を調査し頂いたが、その中では地域格差の存在、標準化の必要性が指摘されている。同じく班員外の高田氏には、いわゆる医学研究に関する三倫理指針を詳細に比較検討して頂いたが、そこにおいてもとりわけ人由来試料・情報のバンクに関する規定の不整合・不備が指摘されている。

松村は、むしろ人体組織の研究利用を念頭に、いまやわが国が培ってきた非西洋的思考の価値を活かすべき時であるとの認識の下に、基本ルールの叩き台案を提示している。

また班員外の神坂氏による欧州人由来物質指令に関する一考察を寄稿していただいた。

安易な総括は避けたいが、過去二年の当班の報告とあわせて、本報告は個人情報「保護」の呪縛にあっていくような現在の医療情報の研究利用状況について、基本的な問題提起をなし得ているものと考えている。

分担研究者(五十音順)

大村健太郎

(診療情報管理士)

奥本武城

(榎荏原製作所ライフサイエンス事業部 担当部長)

河原ノリエ

(東京大学先端科学技術センター 協力研究員)

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

(順天堂大学小児科)

増井徹

(独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部
JCRB細胞バンク 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

医療情報、とりわけ診療情報は患者の闘病の記録として貴重なものであり、身体・人格を表象するものであるから、尊重されなければならないし、そこには身体・私生活に関する情報が充満しているから、私人のプライバシー・秘密として保護されなければならない。他方また個々の診療は、過去の多くの患者と医療者の苦闘の記録からなる医学の体系に支えられてはじめて成立する。そして個々の医療の記録はまた医学体系に組み込まれてゆくことによって歴史の歯車はまわる。このようにして医療者が自分の患者に関して得た医療情報を保護すべき要請と、これを医学研究に利用すべき要請とが循環、相克する場に、とくに「科学者」という一群の専門家が加わったところに、現代の特徴がある。彼らは患者（の痛みと苦しみ）と直接は接することはない、

資料は基本的には臨床医から得るが、しかしまた自らの活動でそこに多くのデータを積み重ねてゆく力を持つし、医学体系に多大な貢献をなし得る者であると同時に、また患者の情報に預かっているという意味ではそれを容易に汚しうる立場にもある。

そのような現代的医学研究の場を前提として、本研究においてはより基本的視点から、医療情報を尊重するとはどういうことなのか、そしてまたその具体的あり方を検討するとともに、そのための社会的条件はいかなるものかを明確にし、それを法制度という形で示すことを本研究の目的とした。

B. 研究方法

本年度は3年計画の最後の年であるので、これまでの当班の諸報告を踏まえ、一方でそれらを個々に発展させるとともに、当初の目標であった個人情報保護法の特別法である医療情報保護法の提案の可能性を探った。

前者つまり個別の研究は、各研究班員がそれぞれの方法で、あるものは海外実地調査に、ある者は国際会議に、またある者は聞き取り調査にと方法は様々であった。そしてそれぞれの成果を、その時々、の班会議に掛け全員へフィードバックをすると共に批判的検討を受けた。また後者は、主として主任研究者の責任において、過年度および本年度の諸研究に依存しつつ、原案を一部づつ作成して班会議に掛けて批判を受けてゆく方式をとった。

C. D. 研究結果及び考察

本年度の成果はおおよそ下記の通りである。

宇都木伸 “医療情報法の必要性と可能性”

個人情報保護ということが究極に目指すところが「個人の人格の尊重」であるとするならば、医療情報の領域においてまずもってなされるべきことは、患者の痛みと苦しみとに対する闘いの戦略情報であり記録である「診療情報」を詳細かつ豊富、正確かつ整然と収集し保管し、これを本人のために的確に用いることであろう。医療情報はその中心部分、すなわち診療情報としては、本人のために用いるべく意図的に集められたものであるからである。その上で、本人が望むのであればそれを医学研究のために適正に用いることもまた、個人の人格の尊重に資するものであり得る。このような情報の本来の利用に際して、患者のオートノミーとプライバシーが保護され、安全性が確保されるべきこと（いわゆる個人情報の保護）はいうまでもないが、現在のわが国の世上の論議においては、この本末

が転倒している（あるいは末のみが論ぜられている）ように思われる、という観点から出発する。

これまでの法制化の経緯、個人情報保護法をめぐる論議を瞥見したのち、診療情報というものの特殊性を挙示し（その詳論は本論を参照されたい）、そこからガイドライン等による暫定対応でなく、「法」を制定する必要性のあることを主張する。そして、医療情報法（保護法ではない）に含まれるべき事項の要点を摘示するものである。

増井徹 “医療情報の二次利用と第三者提供について”

現代の医学・生物学的研究は、組織・細胞と健康情報とをつきあわせることによって成り立つという事実を前に、それが許される条件について検討する。

現代医学研究の特徴点、疫学研究と臨床研究の狭間の問題などに触れた後、現代の医科学研究の要請するところは、個人情報保護法の原理と必ずしも相即しないのではないかと疑問を呈する。そしてイギリスにおける議論を参考にしつつ、連結可能な状態での医療情報の研究利用の必要性を論証しようとする。

医学研究における被験者を正面から「犠牲」と捉えるヨナサスの考え方を手がかりとして、医療における主人たる患者の位置づけとの違いをはっきりと認識する必要性を説く。その差異を曖昧にしたまま、あたかも被験者の利益をもたらすかのような錯覚の上に制度を組み立てはならないと主張する。この差異は、研究の主体が「医師」から「研究者」にシフトしつつある現代においてはますます明らかになりつつあると、自然科学者である著者は自ら肝に銘じ、それだけに研究者もそして被験者も研究に携わるという緊張感をもって関わる必要があると指摘する。

その緊張感をきびしくもった上で、しかしまた長期的かつ広い視野をもって医学研究のもつその本来的機能を積極的に追求してゆくべきことを提言している。

恒松由記子 “Avon Longitudinal Study of Parents and Children 現地調査研究”

その副題の通り、「遺伝と環境との相互作用を出生前から調査する英国大規模出生コホートの個人情報と資料の収集と管理」を主題とした文献・現地調査記録である。

このALSPACとは、一地域において1年間に出生した児童全てを対象として（現実の参加者は90%、1400人）、その胎内時から、少なくともその児童が20歳となるまでを視

野に入れた、壮大なコホート資料であり、ここでは子供と両親の診療記録が参照され、その上に積極的健康診断・聞き取り調査が定期的になされ集積されてゆく。その成果は世界中の研究者に提供されている事業である。じつはこれは、現代における子供の健康と発達理解のために必要な研究基盤としてWHOの活動の一環として始められたものとのことである。Working towards a better life for future generationsとして。

これこそまさに、研究基盤整備事業というべきものであるが、その網羅性、記載性、情報科学化、社会性を備えた人の健康情報の良質な集積は、「莫大な費用と、意欲的研究者の継続的努力と、住民の協力が必要で、高い倫理性をもつ基盤がなければ実現不可能である」と恒松は言う。この努力を惜しむところには、将来はないであろう。

佐藤雄一郎 “イギリスにおける医療情報の利用をめぐる法状況と議論”

イギリスにおける個人情報の医学研究利用の法状況のいくつかの論点を検討し、わが国の論議への示唆を得ようとするものである。

いくつかの具体的な指摘を見てみると、

1998年の個人情報保護法はわが国のそれと違い、sensitive dataについてはとくに厳しい利用条件を課しているが、「医学目的」のためには明示の承諾なしで利用可能であり、その「医療目的」のうちには医学研究が含まれるものとされている。

また2001年医療・福祉ケア法によって、患者情報を承諾なく利用しうる途が拓かれた。ただしこれはデータ保護法を迂回する道を拓いたのではなく、所定の慎重な手続きを経ることによって法に違反していないことを、あらかじめ厚生大臣に（PIAGという機関の諮問を経て）に承認してもらうというものである。いわば医学研究利用は、コモンロー上と言う「公共の利益」にあたるものとの宣言と同旨に帰する。佐藤は、わが国においてもがん登録などに関しにかかる制度を必要とするのではあるまいか、という。ただし、英国でも承諾不要といいつつもopt-outを認めるという矛盾が生じているといい、一筋縄では済まない事情をかいま見させてくれる。

1998年の人権法は（EU人権条約の定める）プライバシー権を明文をもって承認したものであるが、その後のCampbell v MGNにおいて高等法院QBDは、守秘義務違反とプライバシー権侵害との間にははっきりした区別があるわけではない、と判示している。

河原ノリエ “アジアがん情報共有基盤形成の課題と展望”

本稿は「アジアをフィールドとする個人情報の医学的・生物学的研究利用を支える法的・倫理的・社会的基盤」について考えることを目的とするものである。

「多国間で情報を集め整備してゆくということ・・・自国内の制度設計をいかなる哲学のもとに構築しようとしてきたかという根本的な問を突きつけられる。それは、人体にまつわる情報を集めて保護し次世代のために利用してゆく営みは、人間を「研究資源」としていくという逃れられない背理を背負い込むことであるからだ」そしてがんを採り上げるのは、「がん情報は、感染症情報と異なり、息の長い積み重ねと人間の暮らしの営みという地域に根ざした視点の高さと広がりをもつ眼差しが必要であるためだ。」

国際がん連合アジア支部が設立され、いまアジアにおいてがん情報ネットワークを立ち上げようとしている。欧米のデータによってではなく、アジアのデータによってがん対策、製薬活動を行うことを目的として。そして「科学研究は外交の有力な手段」という観点から、そのような状況のなかで日本の果たすべき役割を指摘した上で、「情報にとって大切なのは、ITよりも人（の育成）だ」と喝破する。そこに「日本がアジアのハブとして果たさねばならない役割がある。」

2006年12月にいたって遂に「アジアのがん対策情報の共有基盤を考える集い」を結実させた。広い視点をもった研究基盤整備であろう。

奥本武城 “人に関わる生物医学研究のルール——企業研究をめぐる現状・問題点”

本報告は、人試料等（組織と情報）を現に使用している企業の実情調査から、現在までのところ「製薬企業の研究には、個人を特定できる情報は必要ないと考えられる」という結論を導いている。たしかに研究進展にともない追加情報を必要とする場合もあるが、その場合にも外部機関がもつ対応表を通して必要情報を入手し得れば足りる、というわけである。

他方また奥本は、研究や医療以外でも個人情報付きの情報を扱うケースが今後増大するのは確実で、医療者以外の者についての、情報の取り扱いに関する統一的ルールの検討の要望があることを報告している。

また薬物代謝研究等に用いる肝臓細胞や肝ミクロゾームが多いところから、細胞Bankが本当に機能を発揮するためには移植不

適合臓器の研究利用を認める方向での、臓器移植法の改訂が望まれていること、各施設に設けられてきている倫理委員会の登録・査察の必要性の指摘があることなどが言及されている。

大村健太郎 “診療情報の収集と利用に向けての医療政策の展開と課題”

DPCレセプトにおける正確な疾病コーディングの必要性と、収集データの保護と利用方法のルール確立と管理機関設置の必要性を説く。

たしかに医療費用の管理のために、診療情報の集計体制が急速に整いつつある。

一つはDPC傷病名はレセプト上は1つしか認められていないので、他疾患に関する情報を把握すべく、厚労相は対象患者全てについて詳細の診療録情報の提出を義務づけ、委託民間会社に収録させている。また、厚労省はレセプトについては2011年までに全てのレセプトのon-line化を決定し、あるいは前倒しも検討中である。しかしそこにおける記載内容の標準化には国際比較も可能なものにする必要があり、学術的に裏打ちされた体系への編纂という課題などが残っており、医療費用に関する資料としてはともかく、医学研究の資料としては質は低い。さらに、民間保険会社等がこれを利用する虞もあり慎重を要すると指摘されている。そしてこれら標準化と正確なコーディングのために改善されるべき基盤整備として、多くの医療機関の参加、ICD-10の日本版の作成、診療情報の保護・管理・利用法に関する全国的ルールの確立と、研究機能を備えた管理機関の設立の必要性が指摘されている。

早田篤 “行政が保有する個人の医療情報——その現状と課題”

地方における個人情報管理のしくみ、その保有情報、さらには中央による電子化情報の管理状況、および現在分析が進んでいる諸事業の検討を通して、診療情報の利用のための問題点を挙げることを目的とした。

その詳細は本編を見ていただくしかないが、いくつかの重要な指摘のみ摘示しておこう。

まず情報管理について、自治体による差異の大きいことが示されている。情報の有無という形であれば明示されるのでまだしも、実は全国集計の質に関わるとなると事柄は深刻であろう。この問題の解決のためには、法令類のわかりやすさと共に、データ回収・入力にあたる実務担当者の質とデータの入力方法の差異が問題であることが指摘されている。

今後の課題としては、標準化の必要性和医療情報の公開制とが挙げられている。

高田容子 “倫理指針の比較による問題点”

人の医療情報を研究に利用する際のガイドラインとして策定された3指針、すなわち「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」とを詳細に比較検討したものである。

これもまた詳論は本編を見て頂く以外ないが、これら指針を見直す際には有効性を発揮することになろう。診療情報の研究利用ということを考える上での貴重な指摘として、臨床研究倫理指針には資料の保存、利用に関する規程のないこと、バンクへの提供・資料の廃棄という項目立てはゲノム指針にのみ、ということが挙げられよう。再生医療をはじめとする細胞科学の発達を視野に入れた指針の改定の必要が示されている。

松村外志張 “現代日本社会における意思決定のあり方”

ヒトそのものに対する侵襲・介入結果を、それまでの診療情報とつぎ合わせることでより研究結果が生み出されることが多い。とりわけ現代においては、科学技術の進化によって、人由来資料に対する操作の結果とその由来者の診療情報をつぎあわせる研究スタイルが増大しつつある。

文明活動の「目的」である人間の、その基盤的部分たる「人体」を、科学活動の「対象」とする、という自己矛盾の行為を意識して、西欧諸国では全社会を巻き込んだ真剣な取り組みがなされているが、これと異なった文明的コンテクストのなかにあるわが国では、この問題に関する社会的関心は乏しいと指摘する。

松村報告は、かかる状況を睨みつつ、いまや「生命・医科学研究並びに応用分野における対象として、その中核をなしている人体組織取扱の基本ルールを、欧米諸国との整合性を保ちつつもわが国の国情にあった形で提案する」ことを目的とするものである。それはただにわが国における統一性的成果を狙うだけでなく、「我が国が培ってきた人間と物

(人的な物を含む)との対峙の在り方についての非西洋的な考え方は、行き詰まっている西欧世界にとっても貴重な存在と言える時代となってきている」との認識に立っている。

このような枠組みの中で、同報告はわが国で現在の法制度の中に通用している諸原則を抽出して見せたうえで個人の責任において、

「民俗学的アプローチによる」「人体組織取扱の基本ルールのたたき台案」を提示している。その内容は本編を参照されたい。

神坂亮一 “欧州人由来物質指令に関する一考察”

班員外である神坂氏には、昨年度訳出してもらった、2004年のEUの人由来物質指令の実施に関して2006年に公にされた二つの指令を、その付属書と共に訳出してもらった。

なおその訳文の前に、神坂氏自身の手になる考察が付けられている。実は上述のこれら諸文書は主として人由来物質の安全管理の側面からのものであったが、これとは別に、EU内部では倫理的側面に関する検討が行われており、研究グループの答申が二つ公にされて

いる。神坂氏の考察は、この二つの答申（一つはヒト組織バンクについて、他の一つは臍帯血バンクについて）を略紹介するものであるので、あわせて参照されたい。

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

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

医学研究、とりわけ現代の医学研究が高度化、細密化してくるにしたいが、正確かつ豊富な診療情報を得られることが研究の質を決定する重要な鍵となってくる。また、現在「医療情報」として論議の対象となっているレセプト情報にしても、あるいはまた患者に提供される病院・医療情報にしても、実のところ適正な「診療情報」が確保された上で始めて適正であり得るものでしかない。

個人情報保護が、個人の人格の尊重を目指すものであるとするならば、医療情報の領域においてまずもってなされるべきことは、患者の痛みと苦しみとの闘いの戦略情報であり、記録である「診療情報」を詳細豊富かつ正確かつ整然と収集し保管することであり、てそれを本人のために的確に用いることであろう。医療情報はその中心部分においては、他の多くのいわゆる個人情報と異なり、本人のために用いるべく意図的に集められたものであるからである。その上で、本人が望むのであればそれを医学研究のために適正に用いることもまた、個人の人格の尊重に資するものであり得る。これらの情報の本来的利用作業に「際して」、患者のオートノミーとプライバシーが保護され、安全性が確保されるべきことはいうまでもないのではあるが、現在のわが国の世上の論議においては、この本末が転倒している（あるいは末のみが論ぜられている）ように思われる。

本報告では、現在の法状況を瞥見したのちに、診療情報の特殊性（情報主体の治療を目的として専門家が意図的に集める身体に関する情報）に注目し、その尊重のために法制度的に求められるところを検討する。医療機関の内部において、また地方および国レベルでの診療情報の管理体制を組む必要がある。これは、近い将来に必ず到来する電子カルテ化およびそのITを通しての情報共有化のために避けて通ることのできないインフラストラクチャーである。このシステムが確立すれば、これを通して医療情報の研究利用の側面にも適正なコントロールが可能であろう。この順序を間違えると大きな禍根を残すことが危惧される。

A. 研究目的

三年計画の最終年度にあたる本年度は、当研究班当初の目的であった「医療情報法制定の必要性と可能性」に向けて、これまでの三年間の研究班の諸成果を主任研究者の責任において整理し統合し、補足し、提案という形でまとめることを意図した。ただし、見られるとおり「提案」は、既存の制度を前提として、その中での「個人情報の保護」と「医学

研究の適正さ」とを目するということでは納まらず、むしろ医療情報をめぐる制度全体に関わるものとなっており、現実的に実を結ぶためにはいくつもの分岐点が含まれることになる。そのため、以下の記述においては、制度の詳細であるよりも制度全体の考え方に重点が置かれることになった。

B. 研究方法

過年度に行われた実地調査や、主任および各研究班員が個別に取り組んだ個別研究の成果を踏まえて、提案にまとめ上げる作業を中心とした。提案原案は幾たびか班会議に懸けられ批判を受け、さらに本年度も活発に行われた各班員の活動からも多くの示唆を受けた。主任研究者自身もとりわけイギリスにおける近年の動向の把握を、文献と来日研究者からの聞き取り調査により行い、動きの激しいこの領域の情報の収集に努めた。

C. 研究結果 D. 考察

はじめに

医学研究における情報の重要性については、ここで論ずるまでもないであろう。医学研究という点について二、三の指摘をしておきたい。

レセプトといい、医療評価といい、さらにはまた医療事故検証といった、いま問題となっている多くの医療事象は、個々の患者の診療情報に依存する。またエビデンス・メディシンという近年の要請は、あたらしい医療技術のみでなく、旧来の医療についても、その有用性の証拠を求める。この争いは詰まるところ、その薬剤・医療技術の適用を受けた患者に関する診療情報によって決せられるものである。

電子カルテの時代の到来は必然であろう。そしてその電子カルテが、その本来の効果を発揮するのは、全国的に共通性のあるフォーマットにのって、情報が共有される場面であろう。イギリスにおける壮大な計画については、2005年度本研究は報告書にそのおおよその姿を示しておいた（註）。そこでも言及したように、国営医療制度の下にある彼国といえども、この計画には多くの未解決の問題が残っており、そう容易には実現には至らないではあろう。まして、医療機関の多くを伝来の私的施設に依存している我が国にあっては、たとえ志されたとしても実現は容易なことではないことではないではあろう。今日の我が国における動向については、本報告書に若干の報告が見られようが、

註 宇都木伸 医療情報の電子化に関する日英の比較検討、厚生科学研究費補助金トゲノム・再生医療等研究事業平成17年の報告書「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」5～21頁。

第1章 これまでの経緯

1. 個人情報保護法と特別法

1) 個人情報保護法の画期性と歪み

主として秘密漏示罪という刑事法規制と、プライバシーの保護という民事規制によってわずかに保護

されてきた個人情報の保護という領域（註）に、個人情報保護法は自己情報管理の権利という新しい原理を伴って、行政規制として強力・詳細に実効性をもって介入してきたことは、この領域に一時代を画するものであった。その法制度は当初の構想によれば基本法部分と、いくつかの領域特有の法規制とから構成されるもの（変形セクトラル方式）であったが、法制定過程において当初の構図が崩れ、取扱主体による3本立ての立法（セグメント方式）に変わった（民間、行政機関、独法それに地方自治体ごとの立法を加えると4本立てか）。そしてそのうちの民間事業者を対象とする個別法的性格のものの中に、やや基本的な規定が置かれる、という変則的な姿をとることになった。結局、現行の法規制は情報の性格による差異を設けておらず、財産上の信用情報と身体情報とがひとしなみの扱いを受けているわけである。

そしてまた、周知のように個人情報保護法の規定のうちからは基本原理規定が削除され、さらに大幅な除外規定がおかれることになった。とりわけ我々の検討対象である研究活動は民間事業者である場合には法規制の直接の拘束は受けないこととされた（§50）。（ただし、それらは自己規範の公表に努めるものとされ、現実には行政庁が関与して作られた研究倫理指針がこれにあたるものとされていることも周知のことである）。

それだけに、法は特別法制定への含みを残すこととなった。「政府は・・・個人情報の性質及び利用方法にかんがみ、個人の権利利益の一層の保護を図るため特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、保護のため格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。」（§6Ⅲ）

2) これまでなされた、特別法の必要性の指摘

このような状況のなかで、特別法の制定の必要性の指摘が上記法規定の他にいくつかなされてきた。

①衆議院付帯決議五 「医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、とくに適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること。」

②基本方針2－（3）－② 「個人情報の性質や利用方法等からとくに適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。」

【註】 個人情報保護法以外の現行の法状況とその問題点
1. 刑法134条および保健医療従事者の身分法あるいは業

務法規定の中に、職業上の守秘義務の規定がある一方で、いわゆる衛生行政法規のなかに通知・届出・報告などの義務が課されている。（厚労省「医療・介護関係事業者における個人情報適切な取扱いのためのガイドライン」平成16年12月24日の別表4に守秘義務規定のリストがある。）そこにはいくつかの顕著な問題点があった。

1) 身分法ないし業務法であるために、「業務」に限定されていること。

バラバラに作られた身分法・業務法であるために均衡がとれていない、また国家資格でない者については、ましてや資格のない者については制裁がない。

例えば、かつて埼玉県で生じた病歴情報の健康食品販売会社等への売込みの事件（1999年11月30日朝日新聞朝刊）においては、流出元は特定できず、結局無資格の販売広告をした者のみが書類送検され、名誉毀損を擬せられたが、結局起訴猶予とされている（2001年1月11日朝日新聞朝刊）。

特定業務に関わる者全体を制裁の対象にする規定も散見されるが、これらも統一性を欠く。

2) 法、とりわけ刑法の謙抑性の要請から、現実的適用はほとんどない。

3) その法規制の目的は必ずしも一義的でなく、適用範囲が不明確である。

刑法上の秘密漏示罪は親告罪とされており（刑法136条）個人的な権利・利益の保護の側面を強くもち、そこでは「秘密にしたいこと」に主観性が問題となる。他方また、全体としてはこの規定は社会法益の中に位置づけられており、client-professionの関係性の確保が重要な法益と解すものもある。（所一彦『注釈刑法（3）各則1』有斐閣、昭和40年）（とくに、英米におけるconfidentialityにおいてはその傾向が顕著である。宇都木伸：診療情報の利用とconfidentiality、湯沢他編『人の法と医療倫理』信山社2004年293頁。）

2. また、業務上の秘密を守るとは患者に対する適正業務の一領域と考えることもでき、それを適正に果たさないことは、義務の懈怠としてあるいは職業義務違反、あるいはまた相手方に対する契約違反ないし不法行為として構成されうる。しかしまた、これらの制度の中にも問題点は多かった。

1) 民事責任の根拠

①契約説： 特約がある場合は別だが、我が国では一般に契約内容は不明確であるので、結局、契約内容を黙示、推定という作業を通じて「慣行」からくみ出すしかない。これを要するに不法行為法と同一に帰することになる。

②不法行為説：

a. 権利侵害という観点から見るから、個人の「権利・利益」性が問題となるが、ここで問題になっているものは、もともと経済的価値のある情報ではない。（参 知財情報）しかし、現代社会の進展と共に、守られるべきものにも変化が生じ、プライバシー権、名誉権、自己情報管理権、自己決定権・と、いわゆる人格権の領域に拡大しつつある。

b. いうまでもなく、私法上において守られるべきもの

は私人の権利であるから、社会的利益は少なくとも直接的には問題にならない。そこにおいては、将来の患者・医師関係への悪影響などは、比較考量の対象となることはありえても、積極的保護利益とは成り得ない。

c. 過失の認定においては、一般的には平均的ないし規範的業務慣行が基準とされるから、いわゆるガイドラインが社会において遵守されており、それが一般的慣行とみなされれば、結局のところ法的スタンダードとしての効果を持つことになる。

2) 効果は損害賠償に限られ、それは金銭によるものとされている。

①そのために損害は全て、経済的損害としての立証を要する。ただし我が国の場合には、さまざまな意味を含めた慰謝料が広く認められているにも拘わらず、判決はその内容的性格を必ずしも明示はしない。そこには生活の質(Quality of Life)の実質的侵害に対する填補も含まれれば、懲罰的損害賠償punitive damagesあるいはまた名目的損害賠償nominal damages的なものも含まれることになる。

②使用者責任が広範に認められており、権利侵害行為システムの不備に由来したのか、あるいは行為者個人の問題であったのか不明確のまま、使用者が責任を取る形になること稀ではない。電子媒体であることの特殊性すなわち、複製、加工、集積、操作が極めて容易であり、大量の漏泄可能性、真正さの保証・安全性の確保の難しさ、本人にはわからないところでの侵害・損害などを、適正に評価することは民事事件においては困難であろう。

③また、人格権の侵害は、金銭的填補によってけっして埋め合わせることができるものでないことは、身体侵害に優るところがある。本来的に、侵害が起こる前に防止されるべきものである。

3. 自律規範によるコントロールも古くからなされてきた分野である。むしろ、医療上の守秘義務はヒポクラテスの時代からの職業倫理上の規範であり、刑法上の規定もむしろこれを骨化期班にくみ上げたものと診て良いであろう（刑法134条によって義務づけられている者は医療者と法律家と宗教者に限られている）。現代、自律重視の社会において、ふたたびその側面に期待が寄せられている。ただし、現在のところ我が国ではそれと国家法との関係が必ずしも明確でなく、そのために（法的）効果には限界が大きい。それらは次の3種に分けることができよう。

1) 日本医師会倫理規定：

日本医師会は、2000年に出した「診療情報の提供に関する指針」によって、診療情報の提供のみを義務としていたが、「三年有余にわたって診療記録作成の環境整備に努め」たのち、2002年改定版を出して、「診療録等の閲覧、謄写を求めた場合には、原則としてこれに応ずる」ものとした。個人情報保護が成立したのちの2006年、日本医師会は上記の提供指針とは別個のものとして、「診療に関する個人情報の取扱い指針」を公表した。

前者が「診療情報を積極的に提供することにより、患者が疾病と診療の内容を十分に理解し、医療の担い手である医師

と医療を受ける患者とが、共同して疾病を克服・・・することを目的として」定められたもの（同指針1－1）、いわば診療行為の一環としての情報の取扱と位置づけられるのに対して、後者は「個人情報の保護と利活用」を目的とするもの、いわば診療に際して、あるいは診療の過程における情報の取り扱い方を論ずるものと位置づけられる。

2) 諸学会倫理規定：

多くの学会が会員に対して、診療情報の取り扱いに関する指針を公にしているが、とりわけ遺伝情報は特殊な問題を抱えるところから、遺伝関連8学会がいち早く共通の倫理指針を公表している。

3) 職場毎の職業規則：

ILO指令を受けて設置された「労働者の健康情報にかかるプライバシーの保護に関する検討会」が、2000年7月に報告書を出すに当たっては、当時すでに注目を集め始めていた個人情報保護法案が近く成案に至ることを想定して、「中間取りまとめ」と称していた。法の成立を受けて、再度「労働者の健康情報の保護に関する検討会」が設置され、2004年9月報告書が提出されている。

4. まとめ

これを要するに、従来の制度の中にふくまれていた問題は次のようにまとめることができよう。

1) 医療情報に特有の行政刑法上の制度としては、

①従来の規制は業務の規制として定められており、患者の権利保護という側面からの規制ではなかった。

②ながい時間を掛けて、さまざまな状況のなかで作られてきたものであるため、全体としてみると不均衡がぬぐえず、合理性を欠いている。

③それにしても不十分であり、とくに有資格者以外は捕捉できないし、基本的には故意犯を処罰する形をとっているが、被害という観点からみると、原因が故意であったか過失であったかは関わりのないことである。また、新技術に関しては不十分、とりわけ遺伝子情報については、従来の『秘密』とは違う性格を多く具備しており、旧来の統制では問題の解決にならない。

2) したがって、現在の法制度下では、医療情報保護の確保は、現実的には民事制裁に依存している。

①ところが民事罰による統制は、現実の国民一人一人の権利・利害の保護ということであるので、現実には損害が発生した場合にしか、権利主張ができない。実質的にはそれでは手遅れである。情報による被害は原状回復不可能であるからである。

②むしろ民事法にも、裁判予測を通して権利侵害を未然に防ぐ効果を期待しうるものではある（エホバの証人の例参照）が、それには判決の積み重ねを要し、かつその制裁がリスクマネジメント的思考において十分な効果を持つ程度のものでなければならない。

③実際には、制裁もその権利侵害の範囲に限定され、それが精神的利害であるために制裁額はきわめて限定的でしかありえない。

3) 現在もっとも必要とされるところは、問題の発生を予防するに適したインフラの整備である。

2. ガイドラインによる問題回避とその限界

このようにして特別法の制定が多方面で望まれてはいたが、その要請が具体的な姿をとる前に、その欠缺をうめるような形で各種のガイドラインが作られ、事柄は一段落をしているかの様相を呈している。

1) 医療の実務の領域についてみれば、厚労省の研究班のガイドライン（厚労省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱のためのガイドライン」平成16年12月24日（以下“医療事業者ガイドライン”と称する。）がその役割をつとめている。

その「I 1. 本指針の趣旨」は次のように述べる。「個人情報の保護に関する法律第6条3項及び第8条の規定に基づき・・・指針として定める」と。つまり、このガイドラインによって、6条3項の「法制上の措置その他の措置」は講ぜられた、いいかえると個別法の必要性は「検討」されて、少なくとも当座は法制定の必要がないものと判断された、とするわけである。いいかえると、8条に基づく指針によって、6条3項の措置がなされたと解するわけである。

もっともこのガイドライン自体が「法の施行後3年を目途として、法の施行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずること」としている（同指針I V－1）。

2) 医学研究についても事情は似ている。

先述のようにそもそも研究活動は、個人情報保護法の個別の規制からは除外され、必要な措置は自ら講ずることが努力義務とされている（§50）。現実には、人を対象とする医学研究に関しては法制定時にはすでに3、4の研究指針が作成されていたが、その後個人情報保護法制に則した形の修正がなされ、各研究機関がこれらを遵守するという姿勢によって、「自ら講ずる必要な措置」がなされたものと解されてきたわけである。

ただし、研究活動が適用を除外されている法規定は4章にある具体的業務等であって、研究活動といえども1章から3章の全体規定の適用は受けるところから、先述の6条3項にいう特別法の要請はこの領域にも及び、「法制上の措置その他の措置」を講ずる必要は認めざるを得ない。しかしここでもまた、指針の制定により実質的問題は一応の解決を見ているかのようである。

ただし既に、上述の研究倫理指針を個人情報保護法に即した形で修正するための検討会の席上でも、法制化の声は幾つか挙がっていた（註）。しかし、どうも同床異夢の観がつよかった。

A. 生命倫理法を制定するべきであるという説

①その一つはフランス並みに、法が内容に踏み込んで生命、人という基本概念の再検討から始まり、民法、刑法全体にわたる改訂を試みる。これが容易ならざるところであることはいうまでもない。

②基本法の形式で、医療情報法を定めるという説。国民健康増進法のように、精神論と若干の手続き、枠組みの提示ということであれば、その成立は比較的容易であろうが、果たしてどれほどの意味があるのか。のちに見るように、現在必要とされるものは精神論ではなく実質的に事実を動かすための法律であろう。

B. (医学) 研究規制法説

①「研究」全体を、国家法の規制下におくことはできないし、しようすること自体不適切であろうし、憲法違反となろう。(いいかえると、この自由権があるからといって、他人を害することが許される、という種類の権利ではない)

②研究資源バンクの登録・監督という形での規制法はあり得ると思われるが、それは研究に限定するのでなく、物質の取扱いに関する規制となろう。情報についても同種の試みを考えるべきであると思われるが、それはむしろ次の項で論ぜられるべきことであろう。

C. 医療情報(保護)法説

①先に見たように、個人情報保護法は『とくにその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報』いわゆるセンシティブ情報について格別の措置を講ずることがあり得るとしていた。衆議院の付帯決議が挙げるように、このセンシティブ情報のうちには実はさまざまなものが含まれている。金融・信用情報と医療情報とは、どちらもセンシティブではあるとしても性格は全く異なる。したがってその領域ごとの立法を考えなければ意味がないであろう。そういう意味で、医療情報は特有の性格を持つものであり、これに即した特有の立法を、という考え方である。我々研究班はこれに近い考え方に立って検討を行ってきた。

②ただしそれは「医療情報保護法」ではなく「医療情報法」であるべきである。

各種の個人情報とひとし並みに扱う個人情報保護法においては、基本的には「情報」自体は事業者の外部に既存であることを前提にしており、その規定の趣旨とするところはもっぱら、その既存する情報を事業(者)のために取り扱うに際して本人・権利主体を守ろうとするにある。

これに対して、医療情報、とりわけ本稿が主眼をおく診療情報の場合には情報はむしろ医療者の手によって「本人のために」「意図的に」それを集めあるいは「作り出され」、かつ本人のために用いられる、というところに基本的特徴がある(先述の医療事業者ガイドラインⅡ―1は、医師にとっても個人

情報である、という)。その情報の質の確保こそが、情報主体の人格を真に重んじ、これを適正に遇する出発点であると考えられる。この点の確保がなされて始めて、それを収集し、利用するに際しての人格の保護が問題となるに過ぎない。

この前提的問題は刑事罰など事後的制裁になじむ事柄でなく、より積極的に制度を形づくって行かなくてはならない事柄のようである。以下、医療情報の特殊性に注目しながら、特殊法の必要性をもう少し丁寧に考えることとしよう。

註 ライフサイエンス・遺伝子解析研究におけるヒト遺伝情報の取扱いに関する小委員会：倫理指針の見直しについて。1―(3) 参照

第2章 法制定の必要性

医療情報という特殊な情報に関しては、現在わが国においては個人情報保護法6条3項にいう「法制上の措置」が必要であると考えられるので、以下その理由を述べ、その理由に即した医療情報法の案の要項の提示を試みたい。

I 法の対象の限定 = 医療情報の概念

医療情報という概念のうちには、患者診療情報の他にも、診療費用に関わる情報、監査等に関わる情報、さらには医療者や医療機関に関する情報など各種のものが存在するが、ここでは「狭義の診療情報」(患者の診療の過程において収集された情報)に限定しておくこととする。

これこそが諸種の「医療情報」の中心であり、基本であると考えたからである。例えば、いま医療情報として話題となっているレセプト情報も、また医療機関・医療者に関する情報も、結局この診療情報を操作して得られる二次的情報でしかない。(

II 診療情報の特色

おなじく「センシティブ情報」といわれながらも診療情報は、金融・信用あるいは情報通信などにおける個人情報とは多くの点で明らかに異なり、独自の扱いを必要とする。以下、診療情報の特殊性に注目して、その扱いの上で求められる特徴点を明らかにしよう。

A. データ取扱事業者がプロフェッションであること

1. 診療情報はその患者本人の健康の回復のために必要なものとして、専門家の手によって意識的に集められたものである。

1) 患者は傷病による苦しみ・痛みを癒し、回復しようとして医療者を訪れ、その痛みを訴え、私生

活の実情を打ち明け、ときに多大な痛みを耐えつつ診察・検査を受ける。このプロセスを通して入手した情報に照らしつつ医療者は診断を下し、さらに痛みと苦しみそしてさらにはかなりのリスクを含む治療を施し、その経過・情報を観察しながら、次の対処方法を考えてゆく。採集すべき情報を得損なったり、情報を読み誤ったり、情報を活かし損なえば

「医療過誤」とされよう。またその情報を保存しておくことにより、後の診療に有益な手がかりが与えられる。いわば、診療行為は医療情報の操作そのものに他ならない。

他方、そこにいう診察にせよ検査にせよまた加療行為にせよ、過去の患者達と医療者達との経験・情報の積み重ねからなる医学情報に裏打ちされて、始めて可能となったものであった。医療者は医学から導き出された知恵にしたがって個々の医療行為を遂行し、またこの個々の医療行為において得られた情報を全体智に還元してゆくことによって、医学は成長し進展してゆく。歴史的にかたちづくられてきた循環がここにある。

2) したがって、個々の患者から適正な情報を収集し、また過去の医学から適正な情報をくみ出して、両者を結合させるところに適正な医療が成り立つ。

医療が、患者（の情報）を真に尊重するものとなりうるための第一の条件、したがって医療プロフェッションとしての第一の勤めは、ここにあるのではなかろうか。人間あるいは身体の神聖性（世俗的言い方をすれば「不可侵性」であろう、とDworkinはいう 註）を真に尊重する医療であるとするならば、医療情報を的確に収集・保管し且つそれを活かすことがまずもって求められて然るべきであろう。法律的には、診療録の記載保存の義務（医師法24条）の必要的記載事項こそ挙げられているが、その記載内容の適正さについては制定法上の規定はない。しかし、必要な情報を集めることができずに治療が失敗に終わった場合、あるいは情報の評価を誤った場合等には、「予見義務違反」や「誤信」というような形で責任が問われることにはなる。しかし、いまはこの診療情報の内容的適正さを図るための制度的工夫はまったくなされていない。

その情報の「秘密性・プライバシー」が論ぜられるのは、次の段階であろう。

註 R Dworkin「ライフス・ドミニオン」36頁

2. このようにして集められた診療情報は、本人の管理に服するものとされておりながら、実のところ患者本人はその内容はおろか、集められている項目自体知らず、またそれらが明示されても理解不能である。

1) 患者・医師間には情報の片寄りが顕著である。

一つには、医療者は高度な学識を有する専門者であり、その学識は素人には容易に追いつきうるものではない。また、医療の現場においては患者は個々の行為については常に受け身である。例えば手術の際には患者は麻酔下であり、医療者はすべてを支配しているわけであり、情報という面から見ても圧倒的な差がある。

その故に、医療者には情報提供の義務が生ずることになる。適正な医療を患者を中心に遂行して行くためにも、また情報の本来の管理権は患者本人であるという点からも。

2) 他方また、医療者はその委託された患者の肉体的健康の治療という本来の任務に照らすときに、場合によっては情報を本人から秘匿する必要性を感じる。そのような場合には、医療者は特定の情報を患者に伝えるか否かという点に関しては、裁量権を持つといわれる（アメリカにおいて治療者特権 Therapeutic Privilege）。

この1)の要請と2)の要請との間には、いうまでもなく矛盾ないし衝突があり得るわけであるが、治療者特権といってもその判断を一人の医療者の判断に全く委ねてよいものではなく、透くナックとも客観的評価を受けてゆかなくてはならないものと思われる。ときに法律的争いになり、裁判所の評価を受けはするが、もう少し日常的システムを工夫する必要がある。

3. 1人の患者に多数の医療者が関わるのが現代医療の特色といえよう。

それは医師のレベルでみても受持医・主治医・上級医という関係で、また各種専門の医師チームという意味でもそうであるし、また他の保健医療専門職の関与という意味でもそうであり、さらには事務・清掃者に至るまでも情報に関していうならば医療関係者と言いうるかもしれない。

1) これらの者にあつては、それぞれ程度ないし範囲に異なりはあろうが、診療情報を共有する必要がある。それは患者自身のためにばかりではなく、関係者自身のためにも必要な場合がある。たとえば清掃の人であっても、感染性の疾患患者についてはある程度の情報を与えられる必要があるかもしれない。

2) 他方また患者は自己情報については、個人情報保護法によれば、情報の第三者への提供のついて停止請求権をもつこととされている。医療保健従事者といえども、情報の目的外使用については制限がかかる。また、いまや医療福祉と称して二つのサービスが分かちがたいものとして並ぶわけであり、医療情報の福祉・介護関係者への情報の移転は極めて重要になってきているが、この両者のデシプリンの喰い違いは少なからざる問題を含む。

3) これらの諸種の人々の間で、秘密漏示に関する

る規程はさまざまな制定法に散在しており、その内容も必ずしも統制がとれていない。また無資格者をはじめとして脱漏もある（註）。先述したように情報主体の側から見れば、漏示による被害は漏示者の性格には関わりないのであるから、被害者保護という観点に立って、全体的に見直されて然るべきであろう（後述）。

註 樋口GL別表ⅠⅤに、現在のところ見あたる守秘義務の一覧表が載せられている。

B. その情報が対象とするものの特殊性——身体情報であること

1. 人間の尊厳との関わり

個人格の座としての身体は、現在の憲法の上で最大の価値であり（憲法13条）、その尊厳が認められるべきことには争いはない。

診療情報は、先に見たように人間の身体（心理・精神を含む）に直接関わるものばかりでなく、生活環境、社会における位置づけ等に関する情報も含まれており、人格全体を表象する性格をもつ。情報の表象するもの本体のもつ尊厳性は、情報の扱い方に大きな意味を持つと考えるべきであろう。少なくとも、他の種類の情報の扱いと違った面を持ち得よう。例えば、個人特定性を消去してあるが故に特定個人のプライバシー侵害に当たるとはならないが、しかしもてあそんではならない情報もあり得るであろうし、また比較を拒む情報もあり得よう。集団としての差別に関わる情報、スティグマに関わる情報などがここに含まれよう。

これらの種類の価値については、その保全を、個人の主張ないし請求に期待することはできない。一般的ルールを確立すると共に、公的な判断体制を整備し、かつ遵守状況を監視するシステムを必要とするであろう。

2. 身体情報の特色

1) 身体情報のうちには、生涯不変な種類の情報とともに、日常的に転変している種類の情報とが混在している。そのために医学的予測、とりわけ遺伝子解析等から得られる情報に基づく予測は、特定疾患の発病を確率として示すものでしかなく、しかもその確率の程度についても差が大きい。かりに50歳までの発病率80%と診断されたとしても、100名中20名は遂に発病することなく生涯を終わるわけであり、1%いわれても発病してしまう人はいらるわけである。この種の不確定な予測は患者の側に、「知る権利」と共に、「知らないでいる権利」をも発生させる。

開示請求権のみを論ずる際には、もっぱら権利を持つ者の自己決定に依存し、本人の請求にしたがって処理すればよいのだが、「知らないでいる権

利」という権利を適正に行使させうるためには特別の工夫を要する。知らないでいる権利の対象となる事項の選定および個別のケースの認定は、本人でもなく、相手方でもなく、特別の機関の介入を必要とするようである。

2) 診療情報には客観的データが多いから、説明義務が発生するばかりでなく、観点を変えて他目的に利用しうる可能性が常にあり、その意味では市場性（マーケットビリティー）の可能性ないし誘惑が常に存在する。

データそれ自体は、個人性を除去し得たならば、それが売買されることによって侵害される私的権利は一般的には乏しく、それ自体を不適法と断言することは難しいかもしれない。ただし、個人性を除去することに本人の承諾は不必要であるとしたら、診療情報は医療機関の自在に処理しうる商品となりうることになる。生命倫理学にいう「滑りやすい坂道の理論」を考慮すると、診療情報の売買に制限を加えてもいいのかもしれない。

3. 自然のもつ連続性。

法制度は、その適用の明確さの故に、しばしば概念・境界線をはっきりさせることを好み、その種の明晰な概念によって体系を組み立てようとする（人の出生、死亡、男女、成年等々）。しかし、自然においては全てが連続的であり、相互関連性をもち、相互浸透的であると言って過言でない。

金融市場とか、裁判の結果のような本来的な人為的構成物においては、いわば約束事として概念は明確にされており、必要に応じて変更する対応も含めて、その概念を貫徹することが了解されている。

医療においては、事実こそが問題であり、概念によって事実を切って済ませてしまうわけにはいかない。しかしまた医療を取り巻く諸制度を適用して行くためには法概念を無視するわけにはいかない。このジレンマの解決に医事法学は悩むわけであり、医療情報の取扱に関しても争いを生ずるところであるが、ここでは身体に関わる連続性を次の3つの方面から指摘して、情報の取扱の際の留意点としておきたい。

1) 一個人の中における連続性

a. 個人の始期に関して。

権利能力が与えられるべき「人間」の、尊厳と権利の発生はいつかについての争いに決着はいまだついていない。

それは結局のところ、①人間の尊厳とは何であり、権利とは何であるのかという問題と、②その扱いに関する決定権限を誰がもつか、という問題に分けることができる。

いずれにせよこれらの問題に関する決定は、一つの社会の一つの時代の決定であって、決して「専門家」ないし「有識者」が決定すべきことではない。

むろん、かかる人々がイニシャティブをとること、あるいは提案をすることまでも否定するわけではないが、最終的決定は国会のすべき事柄であろう。

b. 死者（体）との連続性においても同様のことが言いうる。

c. 意思ないし意思表示の能力が不十分であるとされる者の範囲と、その者に関する事項の承諾権、あるいはその者に対する身体侵襲行為に関する許可の権限は誰にあり、それは何故であるのか。これもまた、科学的決定や専門家による決定になじむものではあるまい。

2) 一個人の四囲との連続性

a. 血族との非断絶性

患者と血縁関係にある者については、患者に関する遺伝情報がある程度の確率をもって意味を持つことになる。しかしそれはまた決定的な意味を持つわけではない。このような発病・悪化などという恐怖の予測が確実になされることの理不尽さは、いま改めて血族の者の「知らないでいる権利」という新しい権利の主張を産み出している。言うまでもなく、裏側には知る権利・説明義務という対概念があり、ジレンマを生むことになることは、本人についての場合に類似する。

b. 生活共同体との連続性

患者と生活を共にし、ケアに当たる家族ないし同居人などにとっては、患者により良い医療・介護を施すためには診療情報を共有する必要がある。他方しかし、家庭内暴力、児童・高齢者虐待、ミュンヒハウゼン症候群というような事実を知ると、患者情報の無碍な提供の危険性をも認めざるを得ない。ここでもまた、情報提供のインセンティブと情報秘匿のインセンティブとが矛盾し合い、この二つを切り分け処理する適正な判断が問われるわけであるが、おそらくはかかる問題については完全なルール化は無理であり、ルール化とともにそれを適切に適用させるための手続き的ないし制度的な保障を導入するしかあるまい。

c. さらに社会的連綿性。

①古典的には感染症の届出などに象徴されるように、個人の診療情報が社会に直接的影響を与える場合には、たとえそれが本人の意志に反する場合でも、社会はこれをコントロールせざるを得ない。それだけにプライバシーと差別には最大限度の保護を施さなければならない。少なからず誤解されているのは、法的に命ぜられている届出は義務であるから、その際にはプライバシーを顧慮しなくても良いと考えられていることである。むしろ論理は逆であって、義務として伝えなければならぬ場合には本人の承諾を得ていないのであるから、個人の尊厳、情報の安全性にはより強い保護を与えなければならないのである。そしてこれらの届出義務の範囲・強さは、その

情報の安全性・保護対策の十分性に照らしつつ、相対的に決定されるべきものである。

②類似のことが、他者への移植のため、輸血のため、そして再生医療・医学実験のために、臓器・組織等と共に診療情報が提供・贈与される場合にもいえる。

上に述べた感染症における社会と個人との関係は、「害を共有せざるを得ない共同体」としての宿命であったが、移植における関係は「相互に扶助し合えない共同体」の宿命なのであろう。（この二つの時代ないし観念の中間に、もっぱら個人に集中する生活習慣病の時代ないし観念が存在する、という示唆深い指摘がある（註）

ここにおいては情報は義務としてではなく、善意として提供される。権利を他者のために敢えて放棄する人に対しては、おそらくその尊厳、プライバシー、秘密はより厳格に保護されて然るべきであることに異論はあるまい。

註 増井：個人情報の研究利用153頁

C. 形態という観点からの見た診療情報の特徴

つぎに診療情報の内容ではなく、情報として取り扱われる場合の外形的特徴を見る。ここでも内包されているジレンマが多く、その解決方法はリジッドなルールによる一刀両断的な解決でなく、generalなルールとそれを個別事例に適用するためのマシーンと、さらに全体をコントロールし監視するためのメカニズムの創設にあると考えられる。

1. 他の情報に比べて医療情報はきわめて多様であること。

まず、取得の源泉が多岐にわたる。

家族歴を本人から、逆に本人情報を家族から取得することは、しばしば行われてきており、必要であることが多い。（しかし実のところ、過去の実情とは別にこのような情報収集の在り方自体を明確・透明にしてゆくことによって、人権侵害の防止、情報の正確性確保がはかられ得る。）

また本人から採取された検体等から専門的に取得された情報は、その内実は本人のものであるとはいえ、現実にはいわゆる専門家によって生み出されるしかない。

さらにまた、添書や紹介状によって他の機関等から伝達される情報も貴重なものであり、それによって二重検査を防止でき、過去との対比が可能になるなど、他事をもってしては得られない効果を得ることができる。

このように取得源が多様であると患者にとっては、どのような情報が収集されているか把握困難のことも多く、自己コントロール権が確保され得ない。したがって、診療情報についてはとりわけ取得情報の

種類の開示の必要性、また内容の真偽の確認の必要性が高いことになるが、しかしまた逆に、情報源の秘匿の必要性も高い、という矛盾を生む。

2. 扱う個人情報の多量性

診療情報としては、患者本人の（健康の）ために、極めて多量な情報が集積されてゆく。

①資料としてきわめて貴重であり、かつ無二であるものが多い。先述のように、診療情報は当該患者の苦痛と、過去の患者達の苦しみの集積としての医学に基づいた診断と加療から成り、その成果はまた医学に還元されるべき貴重なものである。その患者と医師の経験は、二度と繰り返されることのない一回的事実であり、その文字通り貴重な情報なのである。

②また診療情報は、先述のようにその採取・取得、蓄積には極めて多くの苦悩・労力・技術・資金を要する。保健医療従事者の教育・訓練のための出費をはじめとして、医療施設・器機の高度化、多数人の協力による情報収集などを必要とするために、極めて高価なことを特徴とする。

③その情報内容の豊富さのゆえに、関係者の詮索のしようによっては完全秘匿が困難な面があることも留意しなければならない。個人情報が多量になればなるほど個人の特定が容易となる。しかも医療情報という特殊な小社会で問題になるものであるとすると、いわゆる個人特定情報（identifier）が削除されている場合でも、当該本人は特定されてしまう可能性はたかい。

医療情報は、したがって、遂に完全な特定不可能はあり得ないことを前提とする外ない。

3. 利用目的の多様性、とりわけて医学研究利用

さいごに利用目的の多様性も、診療情報の内容的豊かさとその貴重性に照らせば容易に理解される。診療に直接間接に関連する事項、監査、院内教育などに関する事項は、患者の当初の承諾のうちに含まれると考えられる。（註）

しかし診療情報に特異な利用目的が、医学研究のための情報利用であろう。

1) 先にも述べたように個別の医療行為には常に医学が背景にあつてこれを支え、個々の医療行為はまたその情報を医学に返してゆく連鎖の中にある。いいかえると個々の医療行為は、医学の自己展開の一過程と見ることもできる。

2) Medical Experiment is morally necessary and necessarily immoral. という名言がある（註）。つまり、全く新しい医行為を通常の医療行為として実施することは許されないから、しっかりと手続きを踏んで実験をすることは倫理的にどうしても必要なことではあるが、一方でまたいかに手続きを踏もうが安全性・有効性に関する信頼できるデータのないままに新しい薬剤を人に投与することは、必然的に

に非倫理的である、というわけである。

この矛盾解決の唯一の道は、その名言の作者に言わせると、被験者の承諾である、という。すなわち、「人を手段として利用する」最たる例である人体実験も、その事柄を十分に理解した上での被験者の積極的な承諾（informed consent）がある場合に限りては、許される、というわけである。ここにおける informed consent は、通常の医療上の承諾のように less worse を選ぶというのではなく、むしろ参加（participation）というべき性格のものである。ここでは、説明内容も、承諾の資格（能力）も、そして承諾不要とされる状況も、通常の診療場面とは違ってくる。その判断基準、判断手続きは未だもって確立されたとは言い難い。

3) さらに一点、情報という観点から注目されることは、人体実験の代替としての医療情報の利用という側面のあることである。例えば、肺ガンで死亡した人の情報を多数集めてそれを生活状況に照らして分類してみることにより、喫煙者の肺ガン罹患率を推定する、というような疫学的手法がそれに当たる。この手法のためには、被験者の生活情報、環境情報を多数集められるほど分類は細くなり、焦点をより絞った推定をすることができるようになる。

そしてまた、長期スパンをもったコホート研究になれば、仮説が立てられてから、改めて情報を得ることができ、さらに精度は高くなる。そこにおいては情報は少なくとも連結可能匿名化という形で保存されている必要がある。

4) 上述の丸のままの人間に対する介入実験とは異なり、医療情報（and/or 人体物質）のみを扱う研究にあっては、許容性はより大きいと見て良いであろう。

ドイツのビルンバハーは、主として配偶子から接合子、胎児と成長してゆく過程を想定してではあるが、人間の尊厳には「強い尊厳」（starke Würdigkeit）と「弱い尊厳」（schwache Würdigkeit）というものを認めても良いのではないか、という提案をしている（註）。あるいは、医療・研究に提供される人由来物質さらには人情報にも応用しうる考え方であるかもしれない。

5) 多様性の最後に、医学研究の多様性に触れなくてはならない。

医学研究のスペクトルも基礎研究から臨床研究まで、また探索型研究から製造段階の研究に至るまで、連続的に連なる。これらのうち基礎ないし探索型研究に携わる者は、結果から振り返ってみれば目的的行動の様に説明することもできなくはないかもしれないが、現実的にはそれぞれの過程に位置する個々の研究者は必ずしも結果を見通して研究しているわけではない。まるのままの人間を対象とする臨床試験は別として、現在急激に拡大しつつある人由来物

質と診療情報を材料とする研究においては、多くの場合に具体的有用性がはっきりと念頭に置かれているわけではない。

しかも、この種の基礎研究をになう人々は、現代においては「医師」ではなく「科学者」である。彼らはその「資料」を「自らの患者」から得ることはできない。いかなる過程を経てか、ともかく集積されてある資料を用いる外ない。旧来の「医学研究」が内包していた診療と研究という二つの側面が分離して独立してしまった観がある。ここに、とりわけ現代においていわゆるBankingが必要とされる理由がある。的確、公正なバンクが十分に構成されうるかどうかは、その社会の基礎研究の安定成長を左右する鍵であり、その社会の長期的展望の上に立った合意の上にのみ成立するインフラストラクチャーの典型例と言えよう。

そこにおいては、現在の国民の試料を「利用する」という非倫理性・権利侵害性・弱い尊厳侵犯性と、将来の社会・患者に与えられるかもしれない不確定な惠与性とが、対立しあう。ここにおける判断・決定は、現在と将来の社会に対する責任の在り方に関する一社会の決断の上に立って、個々の事例の具体的状況を的確に把握したうえでの個別の判断を積み重ねてゆくしかないことであろう。これを支えるためには、社会的な議論と制度的保障とを必要とすることというまでもない。

註 医療・介護事業者ガイドライン別表Ⅰに詳細な例示がある。

註 ベルナル：「バイオエシックス」 頁、

註 ビルンバッハー、3頁

Ⅲ. 「法律」でなくてはならない理由

A. 総論 基本的状況

1) 先述のように、診療情報は人間の多大な痛みと努力の営みの結果であり、同一の情報は二度と入手し得ない貴重な価値を持つ資料であり、医学の発達・医療の向上のために欠くことのできない人間共通の財産ということが出来る。これを質の高いものに保ち、蓄積し、有効・適正に利用して行くことは、医科学の発達、ひいては国民の健康な生活にとって、死命を制する重要事ということができよう。

2) 医療は国民1人ひとりが必然的に関わらざるを得ないものであり、その情報はその身体と人格という最大価値に関するものであり、家族・社会関係に、そしてまた経済的にも社会に大きな影響を与えるものであるから、医療情報の在り方の決定には、その時代と地域の社会・文化をしっかりと踏まえることが必要である。そこには正義と衡平が貫徹されなくてはならないが、しかし文化の多様性に応ずることがまた重要である。(註)

現存する1人ひとりの人間の尊厳と権利・自由が直接的に関わる事柄である一方で、社会の利益、将来世代への責任が重く問われる領域でもある。この二群の価値の間の重みを図ることは(あたかも年金の在り方、徴兵制の在り方を論ずるように)社会全体の責任であって、少数の専門家や行政官の手によって定められるべき事柄ではあるまい(EUの場合、その人権宣言第8条が国内法での対処を規定している註)。

註 UNESCO: Human Rights Declaration Art.12 は次のように言う。

「文化の相違と多元主義の重要性にしかるべき考慮をはらうべきである。しかしながら、そのような考慮は、人間の尊厳、権利と自由を侵してはならず・・・」

3) Soft-lawの活用という主張も、柔軟性、社会密着性などの点でメリットのあることも認められるが、その有効性を発揮する典型的領域とされる商取引などと、ここで問題としている事柄の間には大きな違いが存する。前者においては基本的には、その社会に意図的に参入した者達の領域内でのことであり、取引当事者間には互換性も認められるなかで、自主慣行に優先性を見いだそうとするものであろう。何よりもそこで生じうる損害は事後救済の可能な性格のものである点で、後者とは大きく異なる。後者にあつては、当事者はプロフェッションとクライアントの不均衡な関係に立っており、身体・人格という非代替的なものが取扱の対象とされており、それを守ることこそが国家の本来の目的なのである。

4) むろん、医療情報の取扱ルールは国家法によって全て定められるべきものである、というわけではない。専門家集団、施設毎あるいは個々の専門家によって裁量をもって細則化されるに適した部分も多いが、それらの役割の大きな枠組みは法によって定められるべきものであろう(個人情報保護法においても基本的にはそのような考え方が取られている。)

このように法と、専門家集団の制裁権を伴ったルールの役割が適正に位置づけられた場合に、はじめて本来の「倫理」が果たすべき、積極的な、人間を内側から支える役割の道が開けて来るのではなかろうか。現代の「倫理」は、何か法の下、あるいは法に代わって、より細かな規制の仕組みとしての働きばかりが目につくように思われる。法が法の役割をしっかりとつとめ、倫理をしてその本来の建設的な任務を果たさせることに資するべきであらう

(註)。

以上の基本的視点で見ると、次のような諸点において、法が必要とされているということができよう。

註 Convention for the Protection of Human Rights

B. 各論

1. 承諾原則とその特殊性

人間に適用すべき医療は証拠に基づいた確実・安全なものであることが倫理的に要請される (Evidenced Medicine)。しかしまた、その確実性の証拠は人間に適用してみなければ得られないというジレンマがある。このジレンマを解く唯一の鍵は、承諾 (authorization) にある (註)。それ故に、人に関わる医学研究においては、対象者の承諾の原則が中心に据えられるべきことは、いまや周知のことである。問題の一つは、「研究者にとっては、データを取得する際に、その将来利用の全てを予測することは難しい」 (註) ところにある。データはその収集時には予測のつかなかったような仕方で、将来の研究に用いられてゆくことになる。これを認めるためには、情報の利用はいわゆる包括的承諾ないし一般的承諾 (general consent) に因って利用を認めるという方針をとらざるを得なくなる。この種の承諾は、あれこれの研究計画のためにではなく、「適正・重要な医学研究のために」という意思表示と見られる。この意思を尊重し、実現するためには、将来の研究が科学的に倫理的に適正に行われることが確保されなくてはならない。そのためには、バンクの適正な運営、研究者のアクセディテーション、研究の適正遂行などがしっかりと管理されている必要がある。これらの適正確保のために倫理委員会が各所に設置されているわけであるが、未だ委員の訓練も進まず、倫理委員会間でのバラツキも多い現状である。これらを整えないままの general consent 論は、結局のところ実質的権利放棄を糊塗する手段に堕しているものと言わなくてはならない。そしてこの種の体制の整備は、国家制定法によるべきものである。

註 ベルナル、J著藤木典生・中澤紀雄訳「バイオエシクスー生物学から倫理へ」

註 Postnote 4 頁

2. 承諾能力 (年齢、精神状態、状況) (competency) と、許可権限者

医療 (情報の扱い) に関する承諾能力については、通常の成年 (あるいは能力者) とは別途に法規定を考慮して然るべきものである (UNESCO は domestic law で定めるべきことと規定する。註)。また、その資格に欠缺のある者の診療情報の利用について許可権限 (authorise) を持つ者が誰であるのかについても、法が必要であると言われながら、現実にはガイドラインが一応の回答を示し、実務がそれにならっ

ているがゆえに、社会的に大きく問題化はしない形で収まっている。しかし、本来は少なくとも法的に議論されるべき事柄であって、財産権についてすら法は厳格に定めるとするならば、まして身体に関してはより厳格に考えて然るべきであろう。(この点の法のアンバランスを説明するものがあるとすれば、医療に関する自己決定権という観念のなかった時代にも、財産権をめぐっては争いが多く熾烈であった、という時代背景のみであろう。))

UNESCO: Genetic Data Declaration Art. 9 は次のように言う。

「・・・承諾と守秘義務の原理に対する制限は、法によってのみなし得る」 (・・・limitations to the principles of consent and confidentiality may only be prescribed by law)

3. 承諾なしで利用、提供できる場合 (necessity)。

本人 (ら) の承諾なしで医療情報を利用しうる状況を明確にしておく必要があるが、その条件を明示することは当事者の重大な権利の制限であるから、法をもって定めるべきことであろう。現に個人情報保護法においてはその 16 条及び 23 条に、本人の同意なくしてなされうる利用・第三者提供の場合が明定されており、がん登録の制度がこれを根拠に適法と解されていることは周知のことである。しかし、その論理を用いるとすればがん登録ばかりではなく、他の諸疾病例例えば感染性の疾患についても、登録が十分に可能になってしまうのではなかろうか。(また、23 条 1 項 1 号にいう「法令に基づく場合」については、弁護士法に基づく情報提供に応じたことを違法とされた「前科事件」(最判昭和 56 年 4 月 14 日民集 35-3) のあることは周知のことである。それは個別の、実質的な比較考量を要求していた。) このような矛盾は、法制定を惜しみ、医療実務・医学研究に特異的な制度を、無理矢理に一般法に合わせる作業で代えようとしたために生じたことである。医療情報とその適正運用という観点から独自に正面から検討されるべき事柄である。本来、承諾なく診療情報を収集しうるためには、キチンとした判断機関を置いて、適正なコントロールの下でなされるべきものであることは、疑う余地は少ないであろう。そして、それには立法がもっともふさわしいものであることも、おおかたの認めるところであろう。

4. 情報の匿名化: 匿名化の必要な場合の特定、匿名化の態様 (anonymity)。(註)

現在の個人情報保護法においては、個々の情報の個人特定性が外されれば法の適用を免れることになっている (§ 2)。むろん、いわゆる個人特定情

報が外されていても、他の一般的情報を付加することによって不特定多数の人が個人を特定しうる場合には、個人情報に含められる（少年法61条に言う「推知報道」 最判平成15年3月14日 判タ1126号97頁 参照）。しかし、医療情報においては、先述のように情報収集状況、情報の種類・量の豊富さ、情報取扱者の特殊性、またその情報の使用方法の特殊性のゆえに、その特定可能性・必要性和その状況は極めて独自であり、他の情報と同日に論ずるわけにはいかず、匿名性については十分な配慮が求められる（Postnoteは、医療情報の場合には、linked anonymousにしても、特定してしまう、という。とくに各種の情報の統一作業が進捗するほど、と 註）。また一方で、研究の検証の必要性、研究資料の貴重性、長期継続調査の必要性などのゆえに、情報が特定できる形で保管されていることの意義は極めて大きい。個々に本人の同意が得られればよいのであるが、その取扱件数の多さ、データの偏在防止の必要性などの理由から、全ての場合に本人の承諾を前提とすることは困難が多いし、医療情報の利用もしくは第三者提供に関しては慎重な手続きを経て、連結性を留保しながらも、実質的な匿名化の効果を上げる必要がある。

他方、医療また医学研究に即してみると、他の領域にまさって情報の特定性の要請が強い。情報特定の必要性についてPostnoteは次の諸理由を挙げている。

- ①データの重複を回避し、正確性を確保するために・
- ②フォローアップのために
- ③研究への参加を勧めるために
- ④検査結果、研究成果を通知するために・
- ⑤identifierそのものが、研究にとって意味がある場合。（地域性、年代層等）

註 イギリスにおける定義も必ずしも一致していない。

Postnoteによると、

coded =linked anonymised=pseudoanonymised
= reversibleとされている。

問題はこのスタイルの匿名化の場合、誰をlinkをもつ責任者とするか、その者のtraining等をいかにするかであろう。

なお、UNESCO, International Declaration Art. 2はつぎのような用語・定義つかう。

特定可能個人に連結されたデータ(Data linked to an identifiable person)

特定可能個人に非連結のデータ(Data unlinked to an identifiable person)

特的可能個人に回復不可能非連結のデータ(Data irretrievably unlinked to an identifiable person)

5. 秘密保持義務法規定の欠缺の是正

現在の医療情報をめぐる守秘義務規定は、各身分法および業務法のなかに定められているため、諸種の医療者の守秘義務の間には不均衡があり、また脱落のあることも周知のことである。とくに無資格者が業務の外でなす犯罪にはなすすべがない（非医師による患者情報の販売は名誉毀損で処理するしか方法がなかったという。註）。しかし患者の被害という点から見る限り、行為者の資格の相違はなんの意味もないわけである。そしてそれは英米などと異なりもっぱら刑事罰規定であり、それだけに現実の適用事例はほとんどなく、したがって解釈上最も重要な「正当な事由」に関する判決による解釈の詰めはほとんどなされていない。民事法上も、医療情報をめぐる争いは極めて乏しく、法的に権威ある基準はないに等しい（歯学部学生HIV情報をめぐる事件 熊本地判平成11年2月17日判時1697号73頁 参照）（註）。

そもそも、情報の漏示、破壊等による「害」もまた、プライバシー侵害以外には必ずしも明確でない（註）。そういうなかでの実務法解釈は裁判所判断を推定することになり、勢い処罰については厳しめに想定しておかざるを得ない。

現代のコンピュータ化した時代、そしてまた膨大な医療情報が個人毎に集められるようになっている時代、その守秘義務もまた独自の規制をもって然るべきであろう。

註 例えば、最近に埼玉県で生じた病歴情報の健康食品販売会社等への売込みの事件（1999年11月30日朝日新聞朝刊）においては、流出元は特定できず、結局無資格の販売広告をした者のみが書類送検され、名誉毀損を擬せられたが、結局、起訴猶予とされている（2001年1月1日朝日新聞朝刊）。

註 宇都木：医療情報とconfidentiality326頁。

註 UNESCO: Genetic Data Declaration Art. 9は次のように言う。

「・・・承諾と守秘義務の原理に対する制限は、法によってのみなし得る」（・・・limitations to the principles of consent and confidentiality may only be prescribed by law)

6. 事前規制の必要など

医療情報をめぐる被害は、プライバシーにせよ、尊厳性にせよ、いったん損害を受けてしまうと、その事後回復は不可能に近い。（名誉毀損であれば謝罪や賠償でかなりの程度回復しうるが）

それゆえ事前規制が求められることになるが、この方式は市民生活に対して極めて大きな拘束を課するものであるから我が国の裁判所はその適用に慎重であり、またその実効性の確保という観点からも、制