

2006070203

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16～18年度 総合研究報告書

主任研究者 宇都木伸

平成19(2007)年4月

目 次

I. 総合研究報告

個人情報医学・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
宇都木伸

----- 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 4

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、とりわけ診療情報の適正な収集と保管・利用は、「診療」の本質的部分を構成すると共に、患者の人格を尊重する所以でもある。痛み悩む患者の救済のためには、あらゆる情報が意図的に集められ集積されるわけであり、それらはいわば患者の人格を表象するものであるからである。そして、過去のあまたの患者の診療情報の集大成というべき医学によって支えられつつ個別になされる診療において得られたデータは、また全体の医学の体系に組み込まれてゆく、という循環によって医学は支えられてきた。

患者個人の診療情報が主治医の手元にあり、その範囲で医学研究の資料とされていた時代から、病院の各所において集積された資料を利用した同僚医師による研究にシフトした時代を経て、いま病院の外に持ち出された資料を利用して医療ケアに携わったことのない科学者の手によって研究がなされる時代を迎えている。そこでは医療情報は人由来物質と共に、臨床的考慮を全く離れて客観的情報として扱われる。その情報の信頼性が研究の質を左右することになる。

電子化の時代に個人情報に極めて慎重な取扱いを求められていることというまでもない。

このような時代の医療情報・診療情報の適正な在り方のためには、とりわけ丁寧な広範な制度的保障を必要とする。その制度の大綱と、その理由ないし根拠は、三年間の報告書に掲載されている各方面からの個別報告のうちに示されている。

分担研究者(五十音順)

大島明 ※H16-17年度
(大阪府立成人病センター調査部部长)
大村健太郎 ※H18年度
(診療情報管理士)
奥本武城
(榊原製作所ライフサイエンス事業部 担当部長)
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小児腫瘍科 客員研究員)
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

医療情報を研究に利用するための条件を明示し、制度化することを目指して、当初は個人情報保護法第6条3項に言う特別法の制定を目指して当研究班は発足した。しかし班として検討を開始して直ちに突き当たった疑問は、わが国において本当に信頼に値する医療情報、とりわけ診療情報を作り出す体制が整えられているのか、という点であった。かくして当班の関心はむしろ、いかに豊富・正確な診療情報が確保・集積されるか、そのための条件、という問題の方へシフトしていった。むしろ最終目標が医学研究を支える医療情報をいかに適正に確保しうるか、という点あることは変わりなかったが、実は第一点のために構築されるべき基盤システムは、第二点に関しても有効性を発揮するというところを改めて認識することになった。

B. 研究方法

1) わが国の実態を知るために、医療情報の電子化、またその共同利用を目指して各地で取り組まれている状況の現地調査をいくつか試みる一方、関係者を班会議にお呼びして聞き取り調査を頻回にした。また、特殊領域の医療情報に詳しい班員の追加、さらには班員外の方（保健所長）の常時班会議参加などで情報収集に努めた。

2) 新しい制度へのヒントを得るべく比較制度的検討が不可欠であった。各班員の分担に即して、文献調査を入口として、現地調査、あるいは来日者からの聞き取り調査などに進んだ。班員の個人的経歴から、はからずも比較対象としてイギリスが選ばれることが多くなった。結果的にはそれぞれの調査が補完しあうことになり理解が進んだ。むしろイギリスに限られたわけではなく、アメリカ調査もなされたし、シンガポール、中国、韓国等のアジアの情報も豊富に得ることができた。

3) 個人情報の保護一般については、国内外において数多くのガイドラインと、膨大な文献が公にされており、それらの消化については、班員が手分けをして学び、班会議において共通財産とする作業を繰り返した。

(倫理面への配慮)

倫理面で特記すべきことはなかった。

C. D. 研究結果及び考察

A. 日本の診療情報の実情について

1) 診療情報の未整備の状況

①診療情報の質を確保するための仕組みは、現在のところ一般的には存在しない。

②診療録の電子化の動きはあるが、レセプト、支払い、処方箋などの当座の便宜性のみが強調される嫌いがあり、電子カルテの統一を見越した、内容的整備は進捗していない。

2) 情報の保存・集積に関連して

①医療機関内において生み出される診療情報の扱いについては、もっぱら情報「保護」の観点から、医療・介護事業者情報取扱ガイドラインが診療情報一般の取得、保存、利用について、法状況を示すと同時に、それ以上に期待されるあり方を示している。

②現在、膨大な診療情報を受託・集積している外部機関もあるようであるが、診療情報の集積についてのコントロール体制は現在のところ存在しない。

3) 情報の利用等について

①研究利用に際して守られるべきルールを、

いわゆる行政庁ガイドラインが示してはいるが、その（法的）性格は不明確であり、それらの間に不整合なしとしない。

②「地域がん登録事業」についてのみ、個人情報保護法23条1項3号に該当し、承諾なくして第三者に提供しうる場合に当たる、という行政解釈が示されているが、その法的性格・効果は不明確であり、他分野との整合性は図られていない。

4) 守秘義務等

①歴史的経緯から、守秘義務は保健医療従事者の身分法と業務法と公務員法というような領域毎に定められており、その間に不整合、脱漏（ことに無資格者に適用になる規定はない）などが見られる。

②医療情報に関する民事制裁も、侵害利益の不明確さもあり、十分な機能が果たされていない。

B. 考え方

1) 診療情報

診療情報は、痛み悩む患者が専門家に対して信頼するなかで、身体・人格に関わる情報が診療のために積極的に収集されなければならないという特殊な情報である。その収集が杜撰であれば医療そのものに障害となり、医療過誤と評価されるばかりでなく、情報主体の人格をなみすることになる。

また、診療情報は適正に記載・保存され、多数当事者により、適正に利用されねばならず、それを確保する制度が必要とされる。

2) 医学研究と診療情報

患者個人の診療情報が主治医の手元であり、その範囲で医学研究の資料とされていた時代から、病院の各所において集積された資料を利用した同僚医師による研究にシフトした時代を経て、いま病院の外に持ち出された資料を利用して医療ケアに携わったことのない科学者の手によって研究がなされる時代を迎えている。そこでは医療情報は人由来物質と共に、臨床的考慮を全く離れて客観的情報として扱われる。その情報の信頼性が研究の質を左右することになる。

この種の科学が発達すべきものであるならば、適正な資料は確保されなければならない。

①医学は過去の診療情報の集積であり、それが発展すべきものとするならば、診療情報は集積され続けなければならない。

②しかし、患者はその利用を承認する権限はあるが義務はない。研究への情報の提

供は「承諾」と称せられているが実は犠牲であり、積極的「参加」を基本とする。

③研究者も、患者もそして社会もこのことを重く受けとめ、研究倫理と情報取扱制度の基礎に据えるべきであり、また資金的措置を惜しんではならない。

3) 医療情報は長期的にバンキングされ、さまざまな方途に用いられるべきものとするれば、採取時にはいわゆる包括的承諾によらざるを得ない。その意思を有効たらしめるためには、「適正な研究に捧げる意思」をしっかりと制度をもって保障する必要がある。

C. 具体的になされるべきこと

1) 医療情報法の制定。

そこに含まれるべきことは下記のごとし。

①各医療機関は診療情報責任者と管理士とを置くこととし（場合によっては一定規模以上の機関）適正収集・保管ルールをさだめ遵守する責任を果たさせる。

②医療情報の保管を受託する機関については登録の制度を設ける。

③地方（県単位）には医療情報審議官を、中央に中央情報審議会を置き、登録の管理、モデルルール策定、関係者の教育、指導・監督、苦情処理等に努める。

④承諾に関する諸ルール（承諾能力、欠缺者の手当、承諾不要条件設定）明定。

⑤研究利用に関するルールを明定し、その遵守を確保する制度を設ける。

⑥守秘義務の統一的整備

2) 上記法の枠内で、国民の参加と承認を得るための教育普及の努力を前提として、長期的展望にたった医療情報政策を進める必要がある。そのうちには診療録電子化、Banking、公的なLongitudinal Cohort研究、諸研究所の資料保存などが含まれ、そのためには外国の状況などを参考にしつつ、少なからざる投資と制度的工夫を要する。

3) 人体情報、診療情報という民族特有の、他に代え難い価値物を、アジアにおいて共有する必要性は高く、そのための協力体制を、日本が主導して形づくるべきである。

E. 結論

医療情報は人格を表象するものであり、それを適正に集め、保管し、診療に用いることは医療の本来の義務であり、患者の人格を尊重する所以である。

医療情報は同時に、医学という人類共通財

産の基本的な資料であり、医科学の発展を是とする限り、そこに医療情報を投入し続けてゆかなくてはならない。

これら二つの価値は、ともに人間存在の本質に関わるものとして自己主張をし続ける。これらの両立のためにはvoluntaryな国民の参加と、これを支え、保障しうるインフラストラクチャーを、医療機関のレベルから全国レベルに至るまで整える必要がある。

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

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

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
宇都木伸	人由来物質と個人医療情報	宇都木伸、菅野純夫、米本昌平	人体の個人情報	日本評論社	東京	2004	208-235
大島明	医学研究における個人情報保護	開原成允、樋口範雄	医療の個人情報保護とセキュリティ：個人情報保護法とHIPAA法	有斐閣	東京	2005	137-161
大島明	地域がん登録における機密保持に関するガイドライン	大島明	地域がん登録における機密保持に関するガイドライン	地域がん登録全国評議会	大阪	2005	
大島明		Tajima K, Kuroishi T, Oshima A (ed)	Cancer Mortality and Morbidity Statistics: Japan and the World 2004	Japan Scientific Societies Press KARGER	Tokyo	2004	137-163
大島 明	地域がん登録から見た個人情報	宇都木伸、菅野純夫、米本昌平	人体の個人情報	日本評論社	東京	2004	83-110
河原ノリエ	私たちの身体の情報はどうに扱われるべきものなのか	宇都木伸、菅野純夫、米本昌平	人体の個人情報	日本評論社	東京	2004	1-33
佐藤雄一郎	遺伝情報に関する一考察	甲斐克則	遺伝情報と法政策	成文堂	東京	2007	176-187
佐藤雄一郎	イギリスの医療安全・補償制度	伊藤文夫、押田茂實	医療事故紛争の予防・対応の実務	新日本法規	東京	2005	430-438
佐藤雄一郎	医療者と患者の間の医療情報	宇都木伸、菅野純夫、米本昌平	人体の個人情報	日本評論社	東京	2004	60-82
菅野純夫	ポストシーケンス時代の医学研究と医療情報	宇都木伸、菅野純夫、米本昌平	人体の個人情報	日本評論社	東京	2004	112-126
恒松由記子	医療現場における診療情報とその管理	宇都木伸、菅野純夫、米本昌平	人体の個人情報	日本評論社	東京	2004	36-59
増井徹	第2章第1節 ヒト組織・細胞、遺伝子試料利用における倫理的問題	佐藤哲夫	摘出組織ヒト組織・細胞を用いた非臨床研究	エル・アイ・シー	東京	2005	51-63
増井徹	第9章倫理的課題	津谷喜一郎(監訳)	ファーマコジエネティックス	テクノミクス	東京	2005	119-138
増井徹	個人情報の研究利用—人体理解の一形態としてのゲノム研究は個人情報で成り立つ	宇都木伸、菅野純夫、米本昌平	人体の個人情報	日本評論社	東京	2004	151-181

松村外志張	ヒト組織・細胞の取り扱いに関する倫理的諸問題	早川堯夫ら	バイオ医薬品の品質・安全性評価（増補改訂版）	エル・アイ・シー出版	東京	2007	印刷中
-------	------------------------	-------	------------------------	------------	----	------	-----

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
宇都木伸・佐藤雄一郎	人由来物質の研究利用—イギリスの新しい「人組織法」—	東海大学法科大学院論集	1号	55-103	2006
宇都木伸	医事法学が扱うこと	保健の科学	48巻11号	796-800	2006
宇都木伸	研究利用における倫理的・法的規制 人組織・細胞の研究利用をめぐる法的・倫理的問題	「ヒト組織・細胞の社会還元」ワークショップ報告書(独立行政法人科学技術振興機構)		80-89	2005
宇都木伸	先端医学研究を支える国民の試料と情報	平成17年度厚生労働科学研究補助金「先端医療の普及・発展を目指して—市民とともに倫理を語る」		71-80	2005
宇都木伸	本シンポジウムの位置づけ(シンポジウム 臓器移植をめぐる今日の問題)	年報医事法学	20号	38-40	2005
宇都木伸	人組織を医学研究に利用するために	臨床薬理	36巻3号	121-122	2005
佐藤雄一郎、宇都木伸	人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	23号	115-121	2004
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	208号	15-17	2005
大島明	地域がん登録における機密保持ガイドライン	地域がん登録の精度向上と標準化/ JACR MONOGRAPH	No. 11	41-43	2006
鎌谷直之、川本学、北村豊、針谷正祥、奥本武城、隅野靖弘	日本人約1,000人のB細胞株樹立	Tiss. Cult. Res. Commun.	23号	71-80	2004
河原ノリエ	日本をハブにアジアに急増するがんを征圧せよ	中央公論	2007年2月号	248-256	2007
河原ノリエ	Research Integrity—医学研究の公正性を考える(上)	メディカルレビュー	3月16日号	34-35	2006
河原ノリエ	Research Integrity—医学研究の公正性を考える(中)	メディカルレビュー	3月23日号	40	2006
河原ノリエ	Research Integrity—医学研究の公正性を考える(下)	メディカルレビュー	3月30日号	15	2006
河原ノリエ	韓国ES細胞論文捏造事件に見る科学の闇	中央公論	3月号	246-255	2006
河原ノリエ	脳科学は教育を変えるか?(徹底討論 伊藤正男 柳沢正史 榊原洋一 河原ノリエ)	世界	745巻	291-302	2005

河原ノリエ	生命科学が切り拓く混迷の時代の対話の構築(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 加藤紘一)	世界	740巻	161-169	2005
河原ノリエ	科学者の使命は普遍なる真実を追い求めることである(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 柳沢正史)	世界	739巻	86-194	2005
河原ノリエ	研究費をつぎ込んでも人を育てなければ本物のサイエンスは生まれない(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 大滝義博)	世界	738巻	176-184	2005
河原ノリエ	公益を論じるならば科学的根拠をもって語ることが専門家の責務である(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 垣添忠生)	世界	737巻	266-274	2005
河原ノリエ	徹底した科学的検証こそ倫理的である(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 勝木元也)	世界	736巻	231-239	2005
河原ノリエ	「学という国境なきツールを生かした国のビジョンを(「日本の生命科学はどこへいくのか」連載インタビュー 黒川清)	世界	735巻	174-182	2005
河原ノリエ	バイオ戦略を未来の「国益」につなげるために(対談 加藤紘一 黒川 清 河原ノリエ)	中央公論	9月号	180-188	2004
河原ノリエ	逃れられないものとむきあうということ	聖教新聞	2004年10月21日	朝刊文化欄	2004
Norie Kawahara	Building an Asia-wide cancer registry as a small step toward as a common future.	Asian Pacific Journal of Cancer Prevention			2006
佐藤雄一郎	医学研究における倫理審査の法的責任	東海法学	36号	166-142 (1)~(22)	2006
佐藤雄一郎	医学研究における個人情報利用のあり方についてーイギリスにおける議論を参考にしてー	日本医事法学会会報	86号	13	2006
佐藤 雄一郎	機関内倫理審査委員会(IRB)の意義	日本医師会雑誌	133巻5号	666	2005
恒松由記子・堀川玲子、有滝健太郎、熊谷昌明ほか	小児がん患者の成人期移行と長期フォローアップの諸問題(小児から成人へのキャリアオーバー)	小児科	47巻10号	1485-1498	2006

Takagi M, Tsuchida R, Oguchi K, Shigetani T, Nakada S, Shimizu K, Ohki M, Delia D, Chessa L, Taya Y, Nakanishi M, Tsunenastu Y, Bessho F, Isoyama K, Hayashi Y, Kudo K, Okamura J, and Mizutani S	Identification and characterization of polymorphic variations of the ataxia telangiectasia mutated (ATM) gene in childhood Hodgkin disease.	Blood	103	283-290	2004
恒松由記子	「診療」に関するガイドラインと遺伝子検査の妥当性の評価	ゲノム医学	14 (2)	129-137	2004
掛江直子、恒松由記子	長期フォローアップシステムの構築と倫理的配慮	日小血会誌	18 (1)	105-107	2004
Miyauchi J, Kiyotani C, Shioda Y, Kumagai M, Honna T, Matsuoka K, Masaki H, Aiba M, Hata J, and Tsunematsu Y	Unusual chromaffin cell different of a neuroblastoma after chemotherapy and radiotherapy. Report of an autopsy case with immunohistochemical evaluations.	Am J Surg Pathol	4(28)	548-553	2004
田村智恵子、恒松由記子	がん患者の家族ケア	がん看護	9 (4)	327-334	2004
村上好恵、武田祐子、恒松由記子他	癌遺伝カウンセリングにおけるコミュニケーション	家族性腫瘍	4 (1)	33-38	2004
Masui, T	Trust and Creation of Biobanks : biobanking in Japan and the UK.	M. Sleeboom-Falck, ed. In Biobanking.	(In Press)		2007
増井徹	包括同意、何が問題か：医学・生物学的研究をめぐる内外の状況から	メディカルバイオエシックス2007	34	74-81	2007
Masui, T., Liu S Y., Tamaoki, E., Tsutani, K.	Ethics in pharmacogenetics: Harms caused by genetic exceptionalism.	Pharmacogenetics	In revision.		2007
増井徹 ほか.	医療・医薬品バイオ技術に関する国民理解促進施策研究会提言；医療・医薬品に関わるバイオ技術の円滑な産業化を目指す情報発信について	関西経済連合会、産業・科学技術委員会		1-20	2006
増井徹	Pharmacogenomic testの利用を支えるコアコンピタンス	臨床薬理	36巻	57-58	2005
増井徹	私たちはどのような世界に住みたいのか？	国際BIOETHICSNETWORK	39巻	55-5	2005
増井徹	個人と集団	社会薬学	24巻	11-13	2005
増井徹	Pharmacogenomic testの利用を支えるコアコンピタンス	臨床医薬	21巻7号	694-700	2005
増井徹	ゲノム情報を基礎とした人体理解と薬	日薬理誌	126巻5号	362-365	2005

増井徹	人の「からだ」の研究を可能とする社会基盤	平成17年度厚生労働科学研究補助金「先端医療の普及・発展を目指してー市民とともに倫理を語る」		21-56	2005
増井徹	(4) ヒト由来細胞の管理運営ーヒト研究資源の問題	「ヒト組織・細胞の社会還元」ワークショップ	独立行政法人科学技術振興機構	46-57	2005
増井徹	くすりと医療を支える社会基盤	平成17年度大阪大学大学院薬学研究科公開講座「くすりと医療」		59-71	2005
増井徹	個人遺伝情報リサーチデータベース (Human Genetic Research Databases) について	バイオサイエンスとインダストリー	62(7)	468-471	2004
増井徹	遺伝子情報を用いた研究の現状	HAB研究機構叢書	vol. 4	17-30	2004
増井徹	医療の個人情報利用 研究と承諾 議論深めて	読売新聞	2004年8月23日	論点	2004
増井徹	ゲノム研究を支える社会基盤を目指して	年報 科学・技術・社会	13	91-109	2004
増井徹	人に由来する資料(組織・細胞及び情報)の医学・生物学利用における枠組み	Tiss. Cult. Res. Commun.	23	123-128	2004
増井徹	人体由来研究資源の共有を目指したバイオバンク-英国の試み	SRL宝函	28	161-166	2004
増井徹	最先端のバイオ技術利用に今こそ社会基盤整備が必要	日経バイオビジネス	2005年1月号	3	2005
増井徹、高田容子	英国バイオバンクプロジェクト	実験医学	別冊vol. 23 No. 4	522-529	2005
松村外志張	研究用組織バンクとの関わりの体験からーそのわが国なりの在り方について考えるー	平成17年度厚生科学研究費補助金「先端医学の普及・発展を目指して 市民とともに倫理を語る」		135-151	2005
松村外志張	臓器提供に思うー直接本人の医療に関わらない人体組織等の取扱いルールにたたき台提案ー	移植	vol. 40	129-142	2005
松村外志張	患者本人の治療以外の目的での人体ならびにその部分を対象とする取り扱いの在り方についてーその基本原則たたき台(V1.1)の提案と古典的倫理原則との対比ー	組織培養研究	23	91-114	2004