

関するあらゆる情報」と定義される(第2条)。一方、委員会が示した規則の解説では「身体部分あるいは身体物質の検査や解析により由来する情報を指し、これには身体試料も含む」(解説26)とあることから、身体試料自体の位置づけをめぐる見解の不一致が生じている。アカデミーは、医療に関するデータには身体試料そのものが含まれるとは解されるべきではなく、あくまでこれらを含めた解析対象から得られる個人データのみが対象になることを明確化するべきであると指摘する(8頁)。

④負担の増大への懸念

アカデミー声明は、指令から規則に体制が変わることで、規制への対応の観点から負担の増大につながりうる点として特に次の点を指摘し、研究への影響を懸念している。

・ データの保存の期間制限に関して、研究目的での保存に関する例外規定が設けられている(規則案第5条(e))。しかし、この例外規定は「継続的な保存の必要性に関する定期的な評価を行うこと」を要件としている(同)。こうした評価を実施することは現実的ではなく(「研究の文脈ではデータは日々収集され、長期的の保有は日常的であり、データの将来の用途やデータの必要性を個別に予測することは困難」)、また研究リソースを抱える機関にとっては負担が大きい作業であり継続しないだろう。こうした評価の仕組みは第5条から削除

するべきではないか。

・ 第14条は、データ主体が自身の個人データに関する(処理の目的や管理者など)情報を入手する権利についての規定であるが、研究に参加する個人に個別に対応することの負担は大きい。規則案では「過度の労力」を伴う場合にはこうした要件から外れることが規定されているが、これはデータがデータ主体から直接収集されなかった場合に限られる(同第14条5(b))。これは現行指令において存在しなかった条件であり、再考されるべきである。

・ 第16条では、「不正確な」個人データについてのデータ主体による「訂正に関する権利」が規定されている。研究者の手元では、正確であることを保証することが難しいようなデータが日々生み出されており(例えば、研究環境で生み出される遺伝子配列情報の多くは、臨床の現場で用いられる診断基準を満たすような精度ではなく、解析として正確ということはできない)、また人々の身体状況は刻々と変わるものであること考慮すると、これに応じることは現実的ではない。規則はこうした研究利用の実態を考慮したものであるべき、あるいは訂正規定の研究活動への適用は限定的なものであるべきではないか。

・ 第33条、第34条は、特定のリスクを伴う処理を実施する場合の影響性評価、およびこうした評価についての監督機関からの事前承認を求めている。す

に多くの医学研究については、倫理審査や試験物管理など、さまざまな審査や評価の制度があるため、既存の審査制度との重複は回避されるべきである。例えば、既存の一定の審査を受けた場合については、この規定にもとづく評価は不要とするなどの措置が望ましいのではないか。

⑤ 第三国への移転

規則案の第 45 条は、個人データの保護にむけた国際協力の必要性を謳う。アカデミー声明では、研究活動、たとえば希少疾患の研究や、多様なリスク要因を比較する場合など、国際間での情報のやり取りが非常に重要な手段であることを強調しつつ、仮名化データの取扱いをめぐる規制の枠組みの違い（たとえば欧州とアメリカ間）、とりわけ仮名化処理をしても顕名状態とみなされる状況があることによって、データの移転が困難となる場合が発生している点を指摘する（9 頁）。アカデミー声明は、データの受け取り手が、こうした仮名化データの由来する個人を特定する目的でデータを連結するための情報を求めないことや、個人に関するデータをやり取りしないことについて、法的な効力を有する誓約書を交わすことによる、データ流通の障壁の軽減を提案している。

D. 考察

世界医師会のヘルシンキ宣言の 2009 年改訂をはじめ、データの研究利用に関

する問題が、研究倫理における主要な検討課題の一つとして指摘されるようになった。医療分野における各種データの蓄積は、それらの精度や標準化の向上など種々の課題がありつつも、多くの用途が期待されている点は周知のとおりである。特に医学研究においては、情報の機微性に関する懸念が大きい一方、こうしたデータおよび情報が日々産生され、また得られたデータの蓄積、および多面的な利用や共有が展開している。

日本の個人情報保護法には「個人情報取扱事業者」が「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」であって、個人情報の取り扱いの全部または一部が「学術研究の用に供する目的」である場合に、個人情報保護の主原則を規定した第四章（個人情報取扱事業者の義務等）の適用を除外する規定があり（第 50 条）、またこの規定は、当該利用者が「個人情報取扱事業者」から情報の提供を受ける場合であっても適用されることとなっている（第 35 条）。学問の自由について「主務大臣」の権限の行使は制限されるに関する規定は示されている。しかし、その一方で、「国」が「保護のための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」を講じることができるとする規定もある（第 6 条、第 8 条）。医学研究における個人情報保護／規制をめぐる議論の混乱の一つに、個人情報保護規制におけるこの規定の運用を

めぐる解釈の不一致がある。例えば、直近の医学研究に関する行政指針改正における議論においても、指針の位置づけをめぐって大きな認識の相違があった（文部科学省・厚生労働省・経済産業省合同開催による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」改正に関する委員会・2011年4月）。

医学研究に関する各種行政指針は、個人情報保護法に時期的に先行して存在してきたが、法の成立に合わせて大きく改正され、個人情報保護法を遵守すること（さらにはその上乘せ）が基本方針となったが、個人情報保護法における学術研究に関する規定と指針との関係は整理されないまま、個人情報保護法の規定をそのまま研究活動に適用する動きが常態化している（例えば、内閣府による2010年のガイドラインの共通化への取り組み、消費者庁における2010年の整理など）。

今回、本稿で検討した欧州委員会の規則案は、個人のデータを利用する環境の変化において生じた種々の問題に対応することを目的の一つとしている。データに関する個人の権利を明記したリスボン条約が発効した後における、欧州連合の個人データ保護法制のはじめての大改革であり、「忘れられる権利」など、加盟国内でのこの間に蓄積されてきた議論の成果も取り込みながら、データ社会における新しい人権のコレクションを示す、画期的な作業が始まったといえ

る。

ただ、こうしたデータ主体の権利保護をめぐる議論とこの間の研究環境の変化、およびこうした研究活動において期待される制度の在り方とが必ずしも同じ方向を向いているとは限らない。とりわけ、人を解析対象とする医学研究においては、個人に関するデータが日々産み出されており、また既存のデータを恒常的かつ大量に収集し、これをベースにオープンエンド、オープンユーザーな利用を展開することは、むしろ研究活動の基本的な流れとなりつつある。それゆえ、研究活動がもたらす利益と個人の保護との両立、あるいは利害の均衡は、現在の欧州においても重要な課題である。

冒頭に述べたように、これまで各国に具体的な運用を任せてきた「指令」とは異なり、「規則」はこの文言がそのまま各国において採用されることになることから、定義や適用の対象となる範囲、例外規定などについてはより明示的な整理が必要になるため、「健康」「研究」などに関する記載も従来の指令に比べると格段に詳しいものとなっている。この点からも、今回の規則案は、個人の権利保護の諸原則と研究活動の関係を知らうえで重要な検討対象であるといえる。規則案に対する反応や今後の立法作業、そしてかなり先のことになるだろうが、欧州委員会における委任立法作業を注視する必要がある。

以下には、いくつか規則案における研

究規定に関する課題を記しておきたい。

概観するに、研究者による個人データのアクセスには厚い配慮が示されているといえる。しかし、データの産生やアクセス後の維持管理についての記載は格段に少なく、このあたりが匿名化処理への法適用についての考え方や、データの保存や移転に関する指摘などについての、上述のアカデミー声明の懸念の大半を構成しているといえるし、こうした懸念は広く研究に従事する者に共有されるものであろう。

現在の規制案は、個人の権利や各機関の権限などに関するグランドデザインの構築に重きがある。そのため、研究現場でのデータ産生やこれらの利用や維持管理など、やや特殊な場面に関する制度設計は、規制成立後の欧州委員会による委任立法を待つ必要がある。ただ、現時点で、この規則案における文言や表現についていくつか検討すべき点や再考されるべき点も指摘できる。

例えば、遺伝データと個人情報との関係である。規則案における配置を考えると、遺伝データは、個人データの一形態という位置づけになる。ただ、遺伝データは個人のみならず血縁者とも情報を共有する。このことは疾患研究については言うに及ばず、親子鑑定や犯罪捜査、身元特定など、広い分野で応用されている。一方、こうした情報の共有性が、情報へのアクセスや開示のあり方をめぐって種々の問題点をも引き起こしてき

た（たとえば、ある個人の診断結果について、遺伝情報を共有する第三者にはアクセスを要求できる権限があるかどうか、また医師は、遺伝情報を共有していることのみを持って、本人の了承を得ることなくこうした第三者に対して情報提供する義務を負うかどうかなど）。特に近年では、医学研究において意図せずに発覚した個人のリスク情報について（いわゆる「偶発的所見」）、該当する当事者や医療者への情報提供の可否をめぐる議論が活発になっている。今日の医学研究では遺伝子解析はもはや特殊な技術ではなく、領域横断的な基本的ツールとして定着したし、ゲノム全体を解析する手法も技術的な展開に支えられて普及しつつある中、「遺伝データ」特有の性質は、「データ主体」の権限の範囲や根拠を考えるうえで、医療の文脈でも、研究の文脈でも難題になるだろう。なお、この遺伝データについて、規則案では「生前の成長の早い段階において継承または取得された個人の特性に関するあらゆる型のデータ」と定義されている。この定義は難解であり、実用的でないとの反応も多い。

研究活動における解析に係る点として、試料（biological samples）の位置づけの問題がある。これらの試料は、多様な人体の身体的情報を包有しており、解析技術の進歩とともに新たな用途、価値を付与される。そのため、現在、試料を集積して、今日および将来の研究リ

ソースとして活用するべく、重要な研究インフラとして「バイオバンク」を整備する事業が欧州のみならず、日本を含む世界各国で展開されている。規制案の解説では、すでにアカデミー声明も指摘しているように、「試料」自体が個人データに含まれていると読める箇所がある。試料については、(デンマークのようにこうした理解に立った法律が成立している国も存在するが)現段階でこうした解釈を採用できるほどの認識が共有されているとはいえず、やや唐突な観が否めない(解説作成時の技術的なミス、不注意の可能性が高い)。

規則案が、学术界、研究者側に提示した論点もある。一点目は、仮名化についてである。上記のアカデミー声明では仮名データに関する個人特定可能性の復活処理は技術的には可能であるが、こうした処理を禁止するような条件を設定すべきだと指摘されている。また、こうした秘密保持の慣行は、研究社会において共有されるべきともある(8頁)。仮名化は「暗号化」として紹介されることもあるが、こうした措置を取った場合のみならず、現在では匿名処理されたデータからすら個人特定可能性の復活に成功したとの報告もある(Homer H. et al 2008 など)。このため、一部の研究者向けのデータベースでは、従来のフリーアクセスを改め、ユーザーの限定承認制に切り替えるなどの処置をとるところもでてきた(米 NIH、英ウェルカム

トラストによる DNA データベース運営方針など)。技術的に不可能でないことが、直ちに規制の対象として考慮されるべきことを意味するわけではないが、こうした再顕名化(re-identification)への対応、とりわけ規則案も強調する「信頼」の獲得は、データ社会において個人データの取り扱いに関する社会の懸念が高まる現在において、研究者に課せられた課題の一つである。

規則案に盛り込まれた新しい権利、とりわけ「忘れられる権利」および削除に関する権利と研究参加意思との関係も注目される。従来、研究倫理においては、研究参加者の自己決定権に配慮して、こうした研究活動から離脱する権利、参加への同意を撤回する権利が尊重されてきた。一方、こうした離脱や撤回の意思表示は、時に研究活動自体に大きな影響を及ぼす場合もある。こうした撤回・離脱の意思表示の自由はどこまで認められるのか、またその効力がどこまで及ぶのかという点は、情報や試料を解析する研究活動において、中心的な論点の一つである(例えば、日本の研究倫理指針をめぐっても、こうした離脱の意思表示が、既存のデータのどこまで適用されるかが議論になってきた)。今回、規則案で提案された「忘れられる権利」が、離脱や撤回に関する権利を支える強力な手段となると解されれば、データを用いる研究活動の進捗にも少なくない影響が出るだろう。

E. 結論

欧州委員会により示された規則案をめぐる議論は、個人データに関する諸権利と研究活動との関係を知る上で、重要な検討事例になるだろう。原案では、研究目的でのデータへのアクセスについて一定の配慮が見られる。しかし、こうしたデータの継続的な維持、管理については他の一般規定以上の規定がないため、学术界の懸念も大きい。大規模データ収集・解析の時代を招来している生物医学研究への適用という観点から考えると、積み残した論点も多く、引き続き立法作業の進行やその後の委任立法のあり方をめぐる議論を注視する必要がある。

主な参考文献

Beyleveld, Deryck., Townend, D. & Wright, J. Research Ethics Committees, Data Protection and Medical Research in European Countries. Aldershot, Ashgate, 2005.

Beyleveld, Deryck., Townend, D., Rouillé-Mirza, S. & Wright, J. Implementation of the Data Protection Directive in Relation to Medical Research in Europe. Aldershot, Ashgate, 2004.

Beyleveld, Deryck., Townend, D., Rouillé-Mirza, S. & Wright, J. The Data Protection Directive and Medical Research Across Europe.

Aldershot, Ashgate, 2004.

Editorial. Genetic privacy. *Nature* 2013;493:451

Homer H. et al. Resolving Individuals Contributing Trace Amounts of DNA to Highly Complex Mixtures Using High-Density SNP Genotyping Microarrays. *PLoS Genet*, 2008;4:e1000167.

Hervey TK, McHale JV Health law and the European Union. Cambridge Univ Press, 2009.

Federation of European Academies of Medicine. FEAM Statement on Data Protection Regulation. 2012. (本報告で紹介した「アカデミー声明」)

Special Eurobarometer 359. Attitudes on Data Protection and Electronic Identity in the European Union, 2011.

Robinson N, Graux H, Botterman M, Valeri L. Review of the European Data Protection Directive. Rand Europe, 2009.

Verschuuren M, Badeyan G, Carnicero J, et al. The European data protection legislation and its consequences for public health monitoring: a plea for action. *Eur J Public Health*. 2008;18(6):550-1

中西優美子 EU法 新世社, 2012.

井上悠輔「欧州連合 (EU) における臨床研究規制」, 年報医事法学 27, 70-80, 2012.

主に関連する法令・文書など（タイトルのみ）

European Commission. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation). 2012. (規則案)

European Union. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. 1995.

(個人データ保護指令)

European Union. Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community. 2007. (リスボン条約)

European Union. Charter of fundamental rights of the European Union. 2000. (欧州連合基本権憲章)

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

雑誌

井上悠輔 「欧州連合 (EU) における臨床研究規制」年報医事法学、27 号、70-80 頁、2012 年.

井上悠輔 「臨床研究と利益相反」年報医事法学、27 号、99-106 頁、2012 年.

書籍

井上悠輔、「医学研究と利益相反」、『医学研究』(シリーズ生命倫理学第 15 巻、笹栗俊之、武藤香織編)、152-170 頁、丸善、2012 年

井上悠輔、「バイオバンク／臓器移植／ヒト胚研究」、『岩波生物学辞典』(第 5 版、巖佐庸、倉谷滋、斎藤 成也、塚谷裕一編)、岩波書店、2013 年 (印刷中).

2. 学会発表

井上悠輔 米国大統領委員会における被験者保護の議論の現状、日本生命倫理学会 (2012 年 10 月、立命館大学).

井上悠輔 研究倫理の原則に反した論文の撤回に関する一考察、日本生命倫理学会 (2012 年 10 月、立命館大学).

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

(H24-医療一般-024)

スウェーデンにおける医療情報登録制度—リウマチ登録を例に

分担研究者 畑中綾子 東京大学政策ビジョン研究センター 特任研究員

研究要旨

スウェーデンの医療記録登録制度は、国民すべての個人情報登録する国民識別番号を背景として、古くから行われている。登録制度は、診療記録登録制度、出生情報登録制度、死因登録制度、がん登録制度など様々な国家レベルでの登録制度があるほか、近年成功例として注目されるリウマチ治療に関する登録制度がある。この登録結果は、治療の有効性、安全性の評価に利用されるとともに、医療経済上の効果についても他の登録情報とのリンクにより利用されている。医療経済評価に医療情報が利用されることは、医療資源の有限性からも、利用と評価が注目される。

リウマチ登録制度は、ARTIS (The Anti-Rheumatic Therapies in Sweden) 登録制度である。この登録制度はリウマチの新規治療薬として TNF ブロッカーが開発されたことを機に 1999 年に開始された。2003 年から、データはウェブ上での直接入力が可能となり、患者自身の入力もできるようになっている。

リウマチ性関節炎、炎症性腸疾患等の患者に対する治療結果を記録し登録データとして管理するものである。現在、23,000 人の登録がある（2012 年 5 月でのインタビュー時による）。

この登録制度の特徴としては、治療にあたる医療従事者だけではなく、患者もアクセスして自らの治療経過の情報を登録することが特徴である。リウマチは、慢性疾患であり、日々の暮らしの中での痛みや治療効果をモニターすることが必要であり、この日常的な情報の登録者としては、患者による痛みの感じ方や日々の状況の情報登録が一番重要な鍵となる。患者は家にある端末から入力する。

このリウマチの治療効果について、医療経済学的分析にも役立っていることが特徴である。医薬品や治療方法を導入するにあたっては、患者の健康状態の回復、改善にもっとも効率的な方法がとられるべきことは医療費の有限性からは評価されるべき点である。さらに、治療の効果として、患者の社会復帰や職場復帰が実現することが示されれば、社会全体としての生産性を向上させ、社会的コストを減らすことを意味する。

このような登録制度の完備は、スウェーデンの文化的、歴史的背景や、人口規模や医療制度の特徴などの制度的背景も関わっているが、患者の積極的な利用によるデータの整備や電子端末の利用による簡易な情報収集は、現在の我が国でも参考となる要素があるように思われる。

A. 研究目的

我が国の医療情報登録制度創設の必要性や、創設にあたっての条件を検討するうえで、先行している他国の医療記録登録制度の状況を整理・理解し、我が国との社会的制度的背景の違いも踏まえた検討をすすめる必要がある。

本報告では、スウェーデンの医療情報登録制度について、リウマチ記録の登録制度を中心として制度の状況や、制度運営にあたっての課題を検討する。

B. 研究方法

スウェーデンの医療情報登録制度に関する、スウェーデンへの訪問調査を行った。また、既存文献（書籍、論文、論説）については、文献検索データベースを用いて、文献情報をまとめた。文献等から得られる情報については、スウェーデン政府やメディアホームページを通じて、最新の情報を更新することとした。

C. 研究結果

スウェーデンの医療記録登録制度は、国民すべての個人情報登録する国民識別番号を背景として、古くから行われている。登録制度は、診療記録登録制度、出生情報登録制度、死因登録制度、がん登録制度など様々な国家レベルでの登録制度があるほか、近年

成功例として注目されるリウマチ治療に関する登録制度がある。この登録結果は、治療の有効性、安全性の評価に利用されるとともに、医療経済上の効果についても他の登録情報とのリンクにより利用されている。医療経済評価に医療情報が利用されることは、医療資源の有限性からも、利用と評価が注目される。

D. 考察

1. はじめに

スウェーデンにおいては、医療情報が登録され、その情報に基づいた研究開発や政策決定が行われている。情報利用に対して国民のほとんどが賛同しており、臨床試験などでは世界的にも質が高いことでも有名である。

スウェーデンがこのような医療情報の収集と利用を実現している背景にはいくつかあると考えられる。①人口が約 900 万人と小規模であること、②国民総背番号制があること、③医療がほとんどランスタイングとよばれる地域で運営され、公的医療機関による提供がなされていること、④健康情報に関する法・ガイドラインが整備されていること、⑤医療者・研究者と市民の信頼関係が構築されていることなどの点がある。

(1) 国の特徴

スウェーデンの人口は、930 万人

(2009年10月)、面積は45万平方kmであり、日本と比較すれば、やや広い面積（日本は38万平方km）に対し、人口14分の1が住む国である。EUに加盟している国であるが、通貨はスウェーデンクローナ（SEK）という独自の通貨を使用している。多くの国家サービスが国民に対し提供される一方で、消費税25%と世界的にも税率が高い国である。女性の社会進出率の高さなども含め、福祉国家の特徴ある国である。

（2）医療制度の特徴

スウェーデンでは、すべて国民は同じ条件で優れた医療を受ける権利があるとされ、低い負担で平等な医療を受ける社会が目指されている（保健医療サービス法（1982:763））。また、同法で医療者は根拠のある質の高い医療を提供すべき義務があるとされている。

医療提供は、国全体の医療政策を実施・検討する中央政府の社会保健省と、実際に保健・医療サービスを提供する地方自治体の二つのレベルで支えられている。地方自治体はランスタイングとよばれる、日本の県に当たる規模の自治体を中心となり、現在は18のランスタイングと、2つの広域自治体コミューンがある。ランスタイングでは、税金を財源として、公立病院・診療所での保健医療サービスを提供し

ている。保健医療サービス法は、ランスタイングとコミューンが医療機関を整備するにあたっての大幅な自由裁量を認めるために制定され、同法により多くの権限が自治体に委ねられる。

（3）医療情報の利活用

スウェーデンでは、医療情報の収集と利用が歴史的にもかなり古くから行われている。350年前にすでにデータを収集し、これを根拠として医療政策の決定を行っていたとされ、スウェーデンには国民の医療情報を収集し、医学研究に利用するという長い歴史と国家への信頼があった、といえる（詳細は、後掲拙稿を参照）。

現在、医療に関する情報を集め経済評価や政策利用を行うHTA（Health Technology Assessment）が注目されるが、世界で最初にHTA機関が設置されたといわれる米国OTA（Office of Technology Assessment）よりも早い時期にスウェーデンからの取り組みがあった。具体的には、1968年に政府の研究機関としてSPRI（Sweden Planning and Regionalization Institute for Health Services;医療サービスの計画と地域化に関する研究所）が設置され、医療現場で実践される技術の評価を始めたことがる。その背景には、高コストの医療費への対応と有効性の評価不足への認識があっ

た。SPRI で行われた最初の技術評価研究は 1974 年における CT の評価であった。それ以前より、保健福祉庁にて、科学的知識と実際の臨床現場が矛盾していないかどうかを決定するための技術評価を行っていたが、このときの評価は選出された専門家に対するインフォーマルかつ専門家情報によるアプローチであった。SPRI での活動をきっかけに、よりフォーマルな幅広い根拠に基づく HTA の手法が確立されてきた。CT の評価を通じてスウェーデンの研究者は米国 OTA に関心をもつようになり、HTA を行う国家機関の必要が検討されるようになった。そして、この国家の中心的な役割を担う機関として、1987 年保健福祉省のもとに SBU が設置された。また、スウェーデンは地方自治体が医療提供に責任をもっていることから、国家レベルの SBU 以外にも地方自治体に HTA 機関を置くところもある。

2. 医療情報登録制度

2-1 国民登録番号制度

スウェーデンには、すべての国民に番号が割り当てられる国民登録番号制度がある。1950 年代情報の登録制度が整備され、国民番号によって税金の徴収管理、医療提供の情報管理がなされる。この登録制度は、スウェーデン在住者すべてが対象となり、国民はこの登録制度に参加を拒否すること

はできない。

国民には開示請求の権限があり、情報閲覧が可能となっている。スウェーデンでは、この国民登録番号制度を基盤に、医療情報の個人識別や管理をする情報を研究利用できる基盤が整備されている。

2-2 疫学登録制度

①医療記録登録制度

スウェーデンでは、1998 年に医療情報登録法が整備されたことから医療記録登録制度が開始している。登録にあたっては患者・市民の承諾を必要とせず、患者・市民は登録情報を消去する権利はない。個人登録番号を利用した登録が行われている。この医療記録登録制度は、健康情報統計の作成、医療介護政策への評価、研究利用（倫理委員会による審査が必要とされる）が挙げられる。

②医療出生登録制度

1973 年からすべての出生について報告される。

③死因登録制度

1749 年から開始。1952 年からコンピューターに登録し、医師が記載する。

④がん登録制度

1958 年から開始され、北欧諸国でもっとも早い。全国規模で 1 国 1 中央

登録室（社会庁）に集められている。医療従事者には、がん登録の届出義務があるが、がん登録の説明義務は医療従事者は負わず、社会庁が負うとされる。がん登録は患者の意思に関わらず頭名で行われ、患者に拒否権も認められない。社会庁は国民から個人情報の開示が求められた場合には開示しなければならない。患者は記録の訂正、保管を求められるが削除請求権は有していない。

研究者によるがん登録データの研究利用については、6つの地域に1つずつと中央に一つ設置される研究倫理審査会議に申請し、承認を得たうえで、社会庁や社会腫瘍センターに申請を行うことで利用できる。地域倫理審査会議の構成員は16名（議長は裁判官、10名は科学的適正を有する研究者、5名は一般市民）、中央倫理審査会議7名（議長裁判官、科学研究者4名、一般市民2名）となっている。

⑤その他

そのほかの登録制度として、双生児登録制度（バイオバンクでもある）、人口登録簿、国民登録簿、多世代登録簿などがある。

3. ARTIS リューマチ情報登録制度

(1) 沿革

スウェーデン国内に複数ある医療情報の登録制度の中でも、スウェーデ

ンの中で有効性の追跡調査の成功例として紹介されるのが、ARTIS（The Anti-Rheumatic Therapies in Sweden）登録制度である。この登録制度はリュウマチの新規治療薬としてTNF ブロッカーが開発されたことを機に1999年に開始された。リュウマチの患者に関する登録はこの以前にも、1964年から開始された入院患者への登録情報（国家全体になったのは1987年）や、1995年からの初期のリューマチ患者（early RA）登録制度が併存する。

ARTISは当初は、紙ベースのフォームにデータが入力され、中央でデータベース化されていた。しかし、2003年から、データはウェブ上での直接入力が可能となり、患者自身の入力もできるようになっている。ARTISに報告された有害事象（adverse events）は、医薬品庁（MPA; Medical Product Agency）につながっており、重要な事象であるとMPAが判断した場合には、MPAの有害事象報告制度（SWEDIS）に送られる。

ARTISは、2006年から2008年の間に処方されたリューマチ薬（etanercept/adalimumab）に関しスウェーデンの患者の87%をカバーしている、とのデータがある（後掲図参照）

(2) 治療の有効性評価

ARTIS は、リュウマチ性関節炎、炎症性腸疾患等の患者に対する治療結果を記録し登録データとして管理するものである。現在、23,000 人の登録がある（2012 年 5 月でのインタビュー時による）。

この登録制度の特徴としては、治療にあたる医療従事者だけではなく、患者もアクセスして自らの治療経過の情報を登録することが特徴である。リュウマチは、慢性疾患であり、日々の暮らしの中での痛みや治療効果をモニターすることが必要であり、この日常的な情報の登録者として、患者による情報登録が一番重要な鍵となる。患者は家にある端末から入力する。スウェーデンでは、税金の支払いなどを自宅のパソコンから入力して自ら支払う仕組みをとっていることから、高齢者でも端末利用についてあまり抵抗なく行うことができる環境があるようである（訪問インタビューによる）。

患者による治療効果の入力により、長期にわたる治療効果、副作用のモニタリングを可能とし、研究開発や有効な投与回数や投与量などの調査にも貢献することも、ARTIS の目的ともなっている。

(3) 倫理と情報機密性

ARTIS や初期リュウマチ登録の情報のうち、個人情報へのアクセスは、

患者の治療にあたる医師だけに制限される。科学研究に登録情報を利用するにあたっては倫理委員会（ethics review board）にかけられることが求められる。個人情報個人識別できない情報にされて登録される。

(3) 医療経済評価との接点

さらに、このリュウマチの治療効果について、医療経済学的分析にも役立っていることが特徴である。医薬品や治療方法を導入するにあたっては、患者の健康状態の回復、改善にもっとも効率的な方法がとられるべきことは医療費の有限性からは評価されるべき点である。さらに、治療の効果として、患者の社会復帰や職場復帰が実現することが示されれば、社会全体としての生産性を向上させ、社会的コストを減らすことを意味する。

例えば、労働者の病欠 (lost work day) の登録データと照合すると、治療の効果として症状の改善がみられると病欠が減るとの相関関係を調べることで、社会全体からみた治療の経済的効果を図ることもできる。

(参考文献)

ARTIS に関するもの

Rheumatoid arthritis registries in Sweden

R.F. van Vollenhoven, J. Askling,

Clin Exp Rheumatol 2005; 23 (Suppl 39):S195-S200.

Neovius, et al
“Generalisability of clinical registers used for drug safety and comparative effectiveness research: coverage of the Swedish Biologics Register” ARD Online First, published on November 15, 2010 as 10.1136/ard.2010.130914

J Askling et al. Swedish registers to examine drug safety and clinical issues in RA, Ann Rheum Dis. 2006 June; 65(6): 707–712.
Published online 2006 January 13.
doi: 10.1136/ard.2005.045872

がん登録に関するもの

『地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究・主任研究者丸山英二』平成18年度総括分担研究報告書 千葉華月「北欧におけるバイオバンクに関する法制度—スウェーデン法を中心に」年報医事法学 21号
増田徹分担研究報告書 科学研究費補助金（基盤（B））「生命科学・医学の発展に対応した社会規範形成—生命倫理基本法の構築」班長：位田隆一（平成18年度）

E. 結論

スウェーデンの医療登録制度は、スウェーデンが古くからおこなってき

た個人登録番号制度を背景に、広く行われている。登録制度やバイオバンクの創設は、地域の大学病院を中心に行われており、新たな登録制度の創設よりも、古くからいくつも存在するデータベースを整理し、使いやすくすることが課題であるとの意見もスウェーデンの関係者から聴取した。

スウェーデンの近年の成功例とされているリウマチ登録制度 ARTIS は、患者が参加していることが特徴である。慢性疾患で長期の治療を要するリウマチでは、日常的な治療効果のモニタリングが、科学的な安全性、有効性の向上につながっていることが理解できる。さらに、医療経済評価として、仕事の病欠状況に関する情報とのリンクにより、社会経済に与える効果をも算出できる点が医療政策の観点から注目される。労働者の病欠などの情報が別にデータベース化されていることもその背景にあるのであり、医療だけではなく、個人に関するあらゆる情報が記録され、それらがリンクすることで有益なデータとなっている。このような登録制度の完備は、スウェーデンの文化的、歴史的背景や、人口規模や医療制度の特徴などの制度的背景も関わっているが、患者の積極的な利用によるデータの整備や電子端末の利用による簡易な情報収集は、現在の我が国でも参考となる要素があるように思われる。

F. 健康危険情報

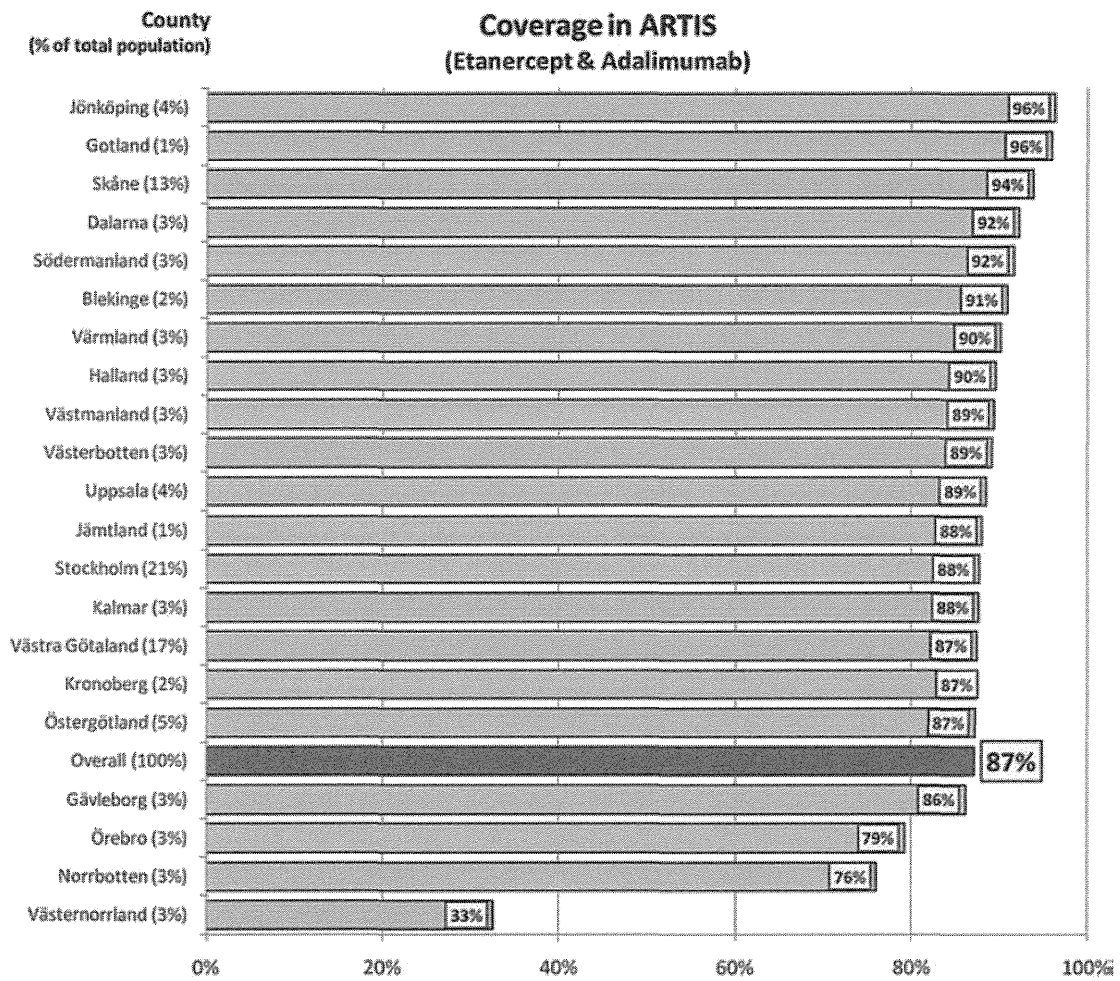
該当なし

G. 研究発表

畑中綾子「スウェーデンにおける医療
技術評価の導入と発展の系譜」鎌江伊
三夫、林良造、城山英明監修『医療技
術の経済評価と公共政策－海外の事
例と日本の針路－』ミネルヴァ書房
(2013年2月刊行予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし



M Neovius, et al “Generalisability of clinical registers used for drug safety and comparative effectiveness research: coverage of the Swedish Biologics Register”
 County variation in coverage for biological treatment with etanercept or adalimumab in the Swedish Biologics Register ARTIS in patients with rheumatoid arthritis (compared with the Prescribed Drug Register, 2006–8).

ビッグデータと個人情報保護—医療情報等個別法を論ずる前提として

樋口範雄 東京大学大学院法学政治学研究科 教授

研究要旨

本稿では、ビッグデータ、クラウド環境の整備など情報通信テクノロジーの急速な進展が見られる現代社会における個人情報保護と利活用の意義を改めて論ずる。

A. 研究目的

ビッグデータ、クラウド環境の整備など情報通信テクノロジーの急速な進展が見られる現代社会における個人情報保護と利活用の意義を改めて論ずる。欧州および合衆国の最新の議論を参考としながら、特に従来の情報保護の中心にあった透明性の確保、同意原則の強化などの方策の妥当性を再検討するのが、本報告の目的である。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

末尾資料参照

D. 検討

末尾資料参照

E. 結論

ビッグデータ時代にふさわしい新たな情報保護のあり方として、個人にも情報から生み出される富を共有させることや、さらに個人を単なる情報提供者という取扱いではなく、個人も情報を利用できるようにすることのほうが重要ではないか。翻って超高齢化、一人暮らし世帯の大幅な広がりを見せる現代日本における情報保護のあり方として、医療介護分野においては、情報の共有の推進こそが実は本当に当該個人のためになるのではないか。

F. 発表

（高橋和之先生古稀記念論文集）（長谷部恭男他編集、有斐閣・2013年刊行予定）

G. 知的所有権の取得状況
(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

[資料] ビッグデータと個人情報保護
—医療情報等個別法を論ずる前提として

1 はじめに

「ビッグデータ」時代の到来が喧伝されている*1。たとえば、総務省は、2012年5月、情報通信審議会（ICT基本戦略ボード）において「ビッグデータの活用の在り方」と題する文書を公表し、その重要性を積極的に認めた*2。また、経済産業省に設置された「IT 融合フォーラム有識者会議」が2012年6月に示した資料では、「ビッグデータの本質は価値の創出」にあるとして、Data is the new oil*3（デ

*（高橋和之先生古稀記念論文集）（長谷部恭男他編集、有斐閣・2013年刊行予定）。

*1 たとえば、城田真琴『ビッグデータの衝撃』（東洋経済新報社・2012年）、鈴木良介『ビッグデータ・ビジネス』（日本経済新聞社・2012年）、安岡寛道編、曾根原登・宍戸常寿著『ビッグデータ時代のライフログ』（東洋経済新報社・2012年）、NEXTCOM 12号「特集 ビッグデータ」（下記で見ることができる。

<http://www.kddi-ri.jp/nextcom/>

*2 総務省情報通信審議会（ICT基本戦略ボード）「ビッグデータの活用の在り方」（平成24年5月17日）。インターネット上では下記を参照。

http://www.soumu.go.jp/main_content/000160628.pdf

*3 城田、前掲注1）9頁。精製された原油が莫大な経済的価値をもたらしたように、データも適切に分析することによって同じような効果をもつという意味であると説明されている。

ータは新たな原油である)という言葉と同様の認識を示した*4。

これらの文書において言及される「ビッグデータ」とは、単に「大量のデータ」を意味するのではない。たとえば、それは、新しい知見を得るために、

イ)「高解像」(対象者の個性に応じたデータを抽出できること)で、

ロ)「高頻度生成」(ほぼリアルタイムで解析可能であること)、しかも

ハ)「多様・非構造」(さまざまな種類のデータを関連づけられること)、

という特色を持つデータ群だとされる*5。結果的に大量のデータになっているだけで、重要なポイントは量の大小(仮にそうだとしたらいったいどの程度大きくなったらビッグというの

か)ではなく、従来考えられなかったその活用法にある。アメリカで最近公表された「ビッグデータ時代のプライバシー」と題する論文の冒頭では、その意義が次のように語られている*6。

「ビッグデータの利用は、そのあり方自体が徐々に変容するものでありうるため、当初のデータ収集時点では予測が難しい。たとえば、Vioxx(関節炎鎮痛剤)について、心血管に悪影響を及ぼす副作用があることがわかって市場から回収されるに至ったのは、カリフォルニアに本拠を置く医療提供団体であるカイザー・パーマネントが収集した臨床データの分析によってできたことである。カイザーがこれらのデータを関連づけなかったなら、1999年から2003年にかけて生じた2万7000人ももの心臓発作による死亡事件の原因がVioxxだと判明しなかったかもしれない。

もう1つの、よく引用される例は、グーグルのインフルエンザ予報である*7。これは、情報の集合を検索することでインフルエンザの発生を予測

*4 この資料については、下記で見ることができる(その中の資料4参照)。

http://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/shoujo/it_yugo_forum/001_haifu.html

*5 鈴木、前掲注1)19-21頁。Ira Rubinstein, *Big Data: The End of Privacy or a New Beginning*, (October 5, 2012). *International Data Privacy Law* (2013 Forthcoming); NYU School of Law, Public Law Research Paper No. 12-56. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2157659> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2157659>, at 4 では、多様かつ大量のデータが活用されること、短時間でそれが解析されること、そこから新しい枠組みでの活用法が生まれること、という3点を特色としてあげている。

*6 Omer Tene & Jules Polonetsky, *Privacy in the Age of Big Data: A Time for Big Decisions*, 64 *Stan. L. Rev. Online* 63, at 64 (February 2, 2012).

*7 すでにわが国でも、ある製薬会社がツイッターを利用した「カゼミル+」により、どの地域でどんな風邪が流行っているかを分析するサービスを提供しているという。『1冊でわかるビッグデータ』40頁(日経BP社・2012年)。

し、あるいはその発生地域を確定させるもので、このような革新的な応用を当初はまったく考えないで行われた。だが、もちろん早期に病気の発見がなされ、対処が迅速なら、季節的であれパンデミックと呼ばれるような規模のものであれインフルエンザの影響を減少させることができる。

このように研究開発の大きな牽引役となっているのは医療分野だが*8、それが、このような変容するデータ利用の唯一の領域だというわけではない。別の例としては、スマート・グリッドがある。これは、双方向の情報伝達と電力のチェックを行うことで、現在の配電網を最新化する仕組みである。スマート・グリッドによって、電力の供給者、利用者、そして関連の第三者にとって、電力利用の監視とコントロールが可能になっている。それによる利益の一部は直接に消費者に発生する。消費者は、どのデバイスや器具が最も大きな電力を消費するかを知ることにより、あるいはどの時間帯で配電網にどれだけの電力需要があるかを知ることによって、電力消費（電力料金）を下げることができる。また、再生可能な電力源を最大化する需要が

*8 医療分野での例をもう2つ紹介すると、アメリカでは、すでに薬の飲み忘れを防止するためのピルケースや、喘息患者の吸入器の使用状況を把握するシステムが実用化されているという。鈴木、前掲注1) 81-86頁。

どれほどあるかを正確に予測することができるから、社会全体の利益にもなる」。

ここで強調されているのは、ビッグデータが、当初予測していなかったイノベーション(革新)をもたらすこと、そしてそのデータの意義を変容させていく(transformative)ところである。「従来であれば発生と同時に捨ててきたか、あるいは蓄積はしていても、活用せずに一定期間経過後に破棄してきたデータの中に『お宝』が眠っている」*9可能性のあることが、新たなデータ・マイニング技術等により明らかになってきた。

だが、これら情報技術の進展は、これまで個人識別情報とはされてこなかった情報も、他の情報と連結することで容易に個人を識別させる事態を生む*10。そもそもビジネスの観点で注目されているのは、ビッグデータが「顧客の好みを先読みする」*11対応が可能にするところにあり、カスタマイズされた情報提供は、「何て気がきく

*9 城田、前掲注1) 9頁。

*10 そのような現状を分析し一定の解決策を提示するものとして、Paul M. Schwartz & Daniel J. Solove, *The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information*, 86 *NYU L. Rev.* 1814 (2011)がある。この紹介として、樋口範雄、論文紹介、アメリカ法2012年2号 頁。

*11 鈴木、前掲注1) 32頁以下参照。