

201325028A

医療情報と法：医療サービス向上に向けた
患者情報の利用をめぐる法的課題の研究

(課題番号：H24－医療－一般－029 課題ID：13803761)

平成25年度 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)

平成25年度
総括・分担研究報告書

平成26年3月

研究代表者 岩田 太
(上智大学法学部 教授)

平成 25 年度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)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部国際関係法学科教授
研究分担者	佐藤 智晶	東京大学公共政策大学院特任講師
研究分担者	溜箭 将之	立教大学法学部准教授
研究分担者	畑中 綾子	首都大学東京都市教養学部法学系助教
研究分担者	井上 悠輔	東京大学医科学研究所助教
研究分担者	土屋 裕子	立教大学法学部助教
研究協力者	樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
研究協力者	佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部准教授
研究協力者	佐藤 恵子	京都大学大学院医学研究科特定准教授
研究協力者	ロバート・B・レフラー	アーカンソー大学ロー・スクール教授

目 次

I. 総括研究報告

- 医療情報と法：医療サービス向上に向けた患者情報の利用をめぐる法的課題の研究
----- 1
岩田 太

II. 分担研究報告

1. 欧米における医療情報法制の潮流
----- 21
佐藤 智晶
2. 個人情報保護—アメリカとEU
----- 35
樋口 範雄
3. スウェーデンの患者データの利活用に関する法制度
----- 57
井上 悠輔
4. ビッグデータ時代の個人情報保護と医療
----- 93
樋口 範雄
5. 現在の医療データバンク等における偶発的所見への対応
----- 113
畑中 綾子
6. ゲノム情報の共有性に関する一考察
—アイスランド最高裁判決およびHeLa細胞の全ゲノム解析をめぐって—
----- 123
佐藤 雄一郎
7. 統計家の行動基準の策定と今後の課題
----- 129
佐藤 恵子
8. アメリカの医療保険改革—その概要
----- 149
ロバート・B・レフラー / 樋口 範雄 訳

III. 研究成果の一覧表

----- 169

平成25年度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)

総括研究報告書

医療情報と法：医療サービス向上に向けた患者情報の利用をめぐる

法的課題の研究 (H24-医療-一般-029)

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究は、今後日本で喫緊な対応が求められる医療情報の保護法制の見直し作業を見据え、医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い、そして、あるべき保護法制策定に必須の、諸外国についての基本的資料の提供を目指すものである。そのため、医療情報の保護と利活用について、合衆国などの諸外国における制度の全体像および最新動向を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とする。そして本研究では、医療情報の利活用の促進を支援するための保護法制という視覚を意識しつつ、以下の2つの観点から分析を行った。

第1は、医療情報に特化したHIPAA法プライバシー規則を持つ合衆国の現状および最新動向を中心としつつ、他の英米法諸国との比較も念頭に置きながら、医療情報の保護法制および実態に関する文献研究を可能な限り網羅的に検討してきた(平成24年度)。

第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消するべく実態について実地調査を行い、運用実態の正確な把握に努めた(平成25年度)。以上の2つの検討から、医学研究場面も射程に入れた、日本における医療情報の保護法制の見直しに資する諸外国の保護法制や最新の論議に関する基礎的な資料の提供を目指した。

初(H24)年度には医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況について集中的に文献調査を行った。特に合衆国におけるHIPAA法をめぐる最新の議論に関する分析、またOECDなどでの議論を中心に研究した。H25年度には、これらの研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに、国内外の最新動向についても確認し、医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する課題の提示も含めて総合的分析を進めてきた。

A. 研究目的

本研究は、今後日本で喫緊な対応が求められる医療情報の保護法制の見直し作業を見据え、医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い、そして、あるべき保護法制策定に必須の、諸外国についての基本的資料の提供を目指した。そのため、医療情報の保護と利活用について、合衆国などの諸外国における制度の全体像および最新動向を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とした。

B. 研究方法

前述のように、本研究の目的は、医療情報の利活用の促進を支援するための保護法制の構築に必要な論点を探ることであり、以下の2つの観点から分析を行ってきた。

第1は、医療情報に特化した HIPAA 法プライバシー規則を持つ合衆国の現状および最新動向を中心としつつ、他の英米法諸国との比較も念頭に置きながら、医療情報の保護法制および実態に関する文献研究を可能な限り網羅的に検討してきた（平成24年度）。

第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消するべく実態について実地調査を行い、運用実態の正確な把握に努めた（平成25年度）。以上の2つの検討から、医学研究場面も十分射程に入れた、日本における医療情報の

保護法制の見直しに資する諸外国の保護法制や最新の論議に関する基礎的な資料の提供を目指した。

初（H24）年度は医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況、特に合衆国における HIPAA 法をめぐる最新の議論に関する分析、また OECD などでの議論を中心に集中的に文献調査を行ったので、H25年度は、これらの研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに、国内外の最新動向についても確認し、医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する課題の提示を含めて総合的分析を進めてきた。

本研究においては、文献研究と、国内外の専門家へのインタビューにより、合衆国などの諸外国の医療プライバシー保護法制について、その実施過程における論点も含め包括的に調査し、今後日本における医療情報保護法制に見直しをめぐる政治的・行政的課題を明確化するための基礎的資料の提供を目指してきた。

具体的な調査活動は以下である。

- これまでの調査知見の整理と再検討。
- 異なる国々の制度比較を可能とするための、調査項目の検討。
- 申請者および共同研究者らによる英米など諸外国におけるヒヤ

リング調査。

- 国内外の医療情報保護制度についての情報収集・調査。
- 申請者、共同研究者らとの意見、情報交換。

(倫理面への配慮)

本研究は、日本および諸外国における制度の研究であり、専門家および行政担当者へのインタビューを除き、主として文献調査である。研究では、個人情報を取り扱うような調査は行う予定はないが、研究の公表にあたっては個人情報保護に最大限配慮する。さらに、研究の必要に応じて、「疫学研究に関する倫理指針」(平成17年4月1日試施行)、「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に基づき、本研究も個人情報などに関しては、その取扱いに細心の注意を払った。

C. 研究結果および考察

医療サービスの質の向上と発展を目指した医療情報の利活用を促進するための法的論点の洗い出しを行い、そして、あるべき保護法制策定に必須の、諸外国についての基本的資料の提供を目指すために以下のような検討を行った。

H24年度は医療情報の利活用をめぐる諸外国の最新の状況について集中的に文献調査を行った。特に合衆国におけるHIPPA法をめぐる最新の議論に関する分析、またOECDなどでの議論を中心

に研究した。従ってH25年度は、これらの研究過程で浮かんできた疑問点など現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握を行うとともに、医療情報の利活用に対する法整備のあり方に関する課題提示も含めて総合的分析を進めた。

本(H25)年度には、以下のような調査を行った。

(I) 米国と欧州における医療情報法制をめぐる最新の議論を紹介した佐藤智晶報告、

(II) EUと合衆国における個人情報保護のアプローチを比較し、日本における情報の利活用の在り方を論ずる樋口範雄報告、

(III) 医療情報利用の観点からスウェーデンにおける医療情報保護法制の全体像について紹介した井上悠輔報告、

(IV) 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樋口範雄報告、

(V) 研究における偶発的発見とその取扱いをめぐる日本での現況を紹介した畑中綾子報告、

(VI) ゲノム情報の共有性に関する一考察として、日本現行個人情報保護法からは保護対象から外れる

可能性のある死者の情報に関する問題を取り上げる佐藤雄一郎報告、

(Ⅷ) ビッグデータなどの分析や臨床研究にも密接に関連する統計解析の倫理基準・行動基準についての佐藤恵子報告。

(Ⅶ) アメリカの医療改革法に関して最新の状況についての Leflar 報告

詳細は分担報告に譲るが、ここでは概要だけ紹介しておく。

(Ⅰ) 佐藤智晶報告は、昨年度に引き続き、合衆国及び欧州における医療情報保護および利活用をめぐる最新の動向を紹介し、日本の議論への示唆を提示する。

情報通信技術の進展によりいわゆるビッグデータ活用、クラウドサービス等国境を越えた情報流通が社会の大きな流れになり、欧米では、個人情報一般の規制については相当異なるアプローチが採用されているものの、医療情報についてはさらに歩み寄りを見せている状況について報告する。

まず日本の状況について確認している。マイナンバー法案が2013年5月24日に参院本会議で可決・成立し、2016月には個人番号で年金の照会などの行政分野での利用が始まることになる。ただ医師会などの反対のため、その適用範囲は社会保障や税など行政分野に限定され、医療など他分野については、適用分野の拡大を先送りにしている。しかし

医療分野については、2012年9月に「社会保障分野サブワーキンググループ」および「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」から「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」が公表され、医療等情報の個別法の必要性についても言及されているように、利活用の拡大は避けて通れない道であろう。

そこで、海外に眼を向けると、欧米では新たな展開が見られるという。欧州では新たに匿名化の定義が置かれて、高次の公共の利益を理由とする医学研究上の情報利用について例外的取扱いが本格的に議論されているのに対し、すでに匿名化についての議論を終えている米国では、同意取得のあり方や本人同意なしの例外的利用について本格的な議論が進められていることを報告する。

昨年度の佐藤報告にあったように、欧州では、域内における臨床及び研究における医療情報の流通促進を目指した欧州データ保護指令および臨床試験に関する指令の改正案がだされ、そこでは、データ保護指令からデータ保護規則への転換の中で、プライバシー保護強化が目指されていた。後述する樋口報告にあるように、この改正案は従来のEUにおけるEU中央政府と加盟国の権力構造に大きなインパクトを与えるがゆえにその帰趨はにわかには判断しがたい。例えば、それを如実に表す例として、審理

を開始してから2年を経過してもなお、指令か規則かという根本の部分で合意できていないことを挙げられる。ただ最新版の案では医療情報の利用について、単に規制を緩くするという意味での改善ではなく、医療という特別の適用場面についてより注意が払われているという意味で大きな展開がみられるので、その部分に佐藤報告は注目する。特に注目に値するのは以下の3点であるとする。

1. 「隔離され、かつ、技術的および組織的な個人特定防止措置を施されている追加的な情報がなければ、ある特定の個人に帰着できない個人データ」という匿名化について定義が置かれたこと
2. コンビネーション・コンセントの導入、臨床試験への参加に同意する目的については、EU 臨床試験指令の定めを借用、そして高次の公共の利益を理由として、同意なしに医療に関する個人データの処理を認めること
3. 規則（案）に違反した場合のサクションとして、米国再生・再投資法における違反に対するサクション強化と類似したアプローチが採用され、弾力的な強化が図られていること

まず、これまで匿名化の意味については全く触れられていなかったのが、今回の修正案では、上記の定義が与えられた。それを佐藤報告は、普通に解釈すれば、合理的な注意を払って個人特定防止措

置を施すことが匿名化の要件だと思われると評価している。

さらにコンビネーション・コンセントの導入、臨床試験に対するEU 臨床試験指令の定めを借用、高次の公共の利益を理由として、同意なしに医療に関する個人データの処理を認めていることなどにより、高次の公共の利益に資する医学研究上のデータ処理を支援しているといえる。

また、規則違反した場合のサクションについては、罰金額の決定に関する考慮要素が追加的に設けるなど、弾力的な強化が行われ、医療情報の利用に対する信頼を高める可能性があるとして評価する。

このような欧州の状況に対して、米国では、同意原則のあり方が再検討されているという。従来米国ではいわゆるHIPAA 法上の匿名化に基づく同意なしの医療情報の利用に関心が払われてきたが、最新の動向はむしろ同意原則を深化・実質化させている点が注目に値する。すなわち、どのような同意取得手続きとその例外を設ければ、個人データを譲り渡す側と個人データを使う側の双方の利益にとって、さらには公共の利益にとって有益なのかを真正面から検討しているのが現在の米国である。

この背景は、欧州の議論同様、電子的な医療情報の流通の急速な進展であり、これまで以上に、患者の同意の意味が大きいものになっているためである。例えば、HIPAA プライヴァシー・ルールにお

いて診療，支払い，そして医療事務については，原則として患者の同意なくして利用できるが，電子的な医療情報の流通の進展によって患者がより頻繁に同意を求められる今日においては，医療提供者の側で患者が有意義な同意の意思決定を行えるように支援する必要があると判断されているためである。

「電子的な医療情報の流通は，電子カルテシステムを通じて患者がより頻繁に同意することを可能にしている側面もある。米国は，教育，技術，そして法政策を駆使して患者の有意義な同意を支援することが医療情報の利用にとって不可欠である，という姿勢を強めている....」

そして以下の支援策を積極的に行うべきとしている。

(a) 同意に関する選択肢について患者に教育することと患者の参画

(b) 電子カルテシステムなどを用いて患者による同意の意思決定を支援し，利用制限については医療提供者間で共有できる技術

(c) 同意，個人の決定，そして守秘義務に関する連邦法と州法の連携確保

さらに，同意原則の深化の中には，予防接種証明の学校への提供，死者の情報の第三者への提供，そして再処方のリマインドなど，同意原則の例外について検討することも含まれている。

そして，昨年度の報告においても従来米国型と欧州型では医療情報保護法制のアプローチが大きく異なると理解さ

れていたものに大きな変化があり，依然として医療に限定した個別法を持つかどうかという形式的な差異は残るにせよ，両者の実質的な差は少なくなっていると述べられていた。後掲の樋口報告の指摘にあるように，依然として，個人情報保護法制全体のスキームについては，欧米の対立が鮮明であるという見解は有力であるが¹，欧米における医療情報をめぐっては，昨年にも増して実質的には小さくなるようとしているのではないかという。

「これまで，医療分野個別法を持つ米国と持たないとされてきた欧州は，まるで水と油の関係のように相容れないと考えられてきたし，今でも欧州の動きには賛否両論ある。しかしながら，医療という適用分野に限って言えば，改革の方向性は極めて類似していることがわかる。たとえば，医療分野個別法を持たない欧州では，データ保護規則（案）において個人医療データの定義を置き，医療分野に関連する条文を大幅に増やし，そこでは利用を促進してより優れた医療の実現を支援する方向性が明らかである。」

そして，以下のように結論付け，基本的には同じ方向を目指す日本においても欧米の議論は大いに参考になると締めくくっている。

¹ 樋口範雄「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」，長谷部恭男，安西文雄，宍戸常寿，林知更編『現代立憲主義の諸相—高橋和之先生古稀記念』(有斐閣・2013年)(本報告書にも再掲)。

「ここで大切なのは、欧米ともに幾多の批判にもかかわらず、医療分野については情報の利用をさらに進める方向性を明確に打ち出している点である。そして、匿名化だけに頼るだけでなく、逆に同意原則だけに囚われるのでもなく、より効果的なプライバシー保護と医療情報の利用の形を丁寧に模索するべきである、というのが欧米の経験が示すものと思われる。」

(Ⅱ)次は佐藤報告同様に欧米の個人情報保護法制を対象としながら、EU と合衆国における個人情報保護のアプローチの差異、特に個人の権利をより強化するEUの2012年規則案に注目しつつ、合衆国側からの対案などとの比較を行い、広く日本における情報の利活用の在り方を論ずるのが、樋口範雄報告である。

樋口報告では、まず個人情報保護をめぐる日本の現況確認から始める。日本では、EUの1995年個人情報保護指令も視野に入れて、2003年に個人情報保護法を制定したが、それが生み出したのは、法的対応を含めた様々な場面での一種「過剰反応」であるとする。何よりも問題であるのは、情報通信技術の進展により、いわゆるビッグデータ活用、クラウドサービス等国境を越えた情報流通が世界の潮流となる中で、情報の利活用が十分なされる社会的基盤となりえていない点である。実際日本においては、成長戦略の柱としてのIT戦略から、2013

年6月に「世界最先端IT国家創造宣言について」なる閣議決定がなされ、情報の利活用に向けた情報保護制度の見直しが喫緊の政治的課題となっていることからわかる。そして、IT総合戦略本部の下にパーソナルデータに関する検討会が設置され、個人情報保護法の見直しも行われている。

EUとの関係において以下の3点が課題であるという。

- ①データ保護庁の不存在
- ②個人情報に関する基本的な権利を認めていないこと
- ③制裁・救済が不十分であること

このような状況に対して、欧米の保護スキームの対比から、日本法への示唆を見出そうとするのが樋口報告である。そこで欧米の対比を行う。

まず1970年代には、アメリカでは1974年にPrivacy Actが制定されており、さらにその内容は「公正な情報取扱原則」(Fair Information Practices, FIPs)となって原則化され、その時点では欧米に大きな差異はなかった。しかし、その後、EUでは1995年の個人情報保護指令が、加盟国に対し、非加盟国(第三国)との情報流通について、相手国にEUが認めるような「適切な」情報保護制度があることを求めたことにより、状況が大きく変化する。それによって、実質的にEUモデルを世界標準が成功し、アメリカの孤立状況が生まれた。そして

その相違点とは、例えば、以下のようなものである。

- 1) 個別立法対処主義(sector model)のアメリカ型と単一包括立法(omnibus act model)のEU型,
- 2) 公的部門に重点を置いて、民間部門の個人情報保護について区別するアメリカ型と、包括的立法の中で、公的部門と民間部門を区別しないEU型,
- 3) 特に民間部門について、法がない限りは自由とするアメリカ型と、法があつてはじめて個人情報取り扱いが許されるとするEU型,
- 4) 個人情報に関する権利について、同意原則により自由に譲渡できるものとし、情報の公益的利用、その他の合理的利用との比較衡量で判断するアメリカ型と、個人情報に関する権利を基本的人権ととらえるEU型。

ただ個人情報の自由な流通が重要であることは共通認識があり、単に一方は保護重視で他方が利用重視という単純な形になっていないのは、佐藤智晶報告にある通りである。さらに、アプローチに重要な差異がありながら、セーフ・ハーバー方式、モデル契約約款、そして企業内個人情報保護体制構築という3点セットのいずれかを選択することにより、アメリカ企業とEU加盟国との国際取引には支障が生じていない。

このようなある種の均衡が保たれていた状態が、EU側の新たな動きによつ

て不安定化の危険性にさらされているという。2012年規則案(2013年修正も含む)は、最小範囲の個人情報しか許さないという原則の強化、情報処理を行う機関要件の厳格化、さらに忘れられる権利という新たな権利の創設、同意原則の強調など、これまでの1995年指令における以上の個人情報保護を定める点に大きな特色がある。ただし、この規則案については、前掲の佐藤報告にあるようにEU内部も一枚岩ではなく、特に、EU委員会に権限を集中させる中央集権的性格が従来の権力構造に変革を加えることから簡単にまとまるわけではなさそうである点には注意が必要なようである。

これに対し、アメリカでは、合衆国第11修正による表現の自由の保護も大きく影響し、個人情報の取得も処理も、それを禁ずる法律がない限り自由とされており、EUの規制ありきという態度とは根本的に立場が異なる。そんな中アメリカの議論で注目すべきものがあるとして、Schwartz教授とSolove教授の提唱する「個人情報バージョン2(personally identifiable information, PII 2.0)」の議論に注目する。「これは、個人情報保護の最大の要点である、何が個人情報であるかについて、EUでは広すぎる概念規定をし、他方でアメリカは狭すぎるとらえ方をしてきたとの認識のもとに、その中間に、今後、個人情報保護とその利活用を図る調整原理の基

盤として、新たな考え方を提唱するものである」。

簡単にいえば、個人情報という概念を一連のスペクトルとして把握し、それを3類型に分け、異なる法的な効果を与えるものである。すなわち、

- ①個人識別（済）情報(identified data)
- ②個人識別可能情報(identifiable data)
- ③個人識別困難情報(non-identifiable data)

の三類型である。EU では、実際には個人識別はしていないものでも個人識別済情報として扱うため、①だけではなく、②も保護対象となり、データ管理者（事業者）に他の情報までわざわざ集めさせて、正確性などの担保まで求めることになる。PII 2.0 の議論では、まだ特定されていないものを、あえて個人特定させ（個人特定済情報に変換させて）、リスクを高めることになるのは、明らかに誤っており、むしろ、正確性や最新性確保義務がないことにすれば、データ管理者（事業者）は、個人を特定しない範囲で利用するインセンティブを与え、それこそが合理的な個人情報保護の仕組みであると主張する。「要するに、個人識別可能情報に過ぎないとして、データ管理者に安全管理措置さえしっかりさせておけばよい」のであると。

このような欧米の最新動向を整理分析した上で、樋口報告は日本の課題と方向性を提示し、締めくくる。すなわち、

①経済再生戦略の柱としての情報法制度の見直しを図られるのは、本来の「個人情報活用および保護法」制定の好機である。

②日本の法制度や法意識は、EU 型に近い。

③新設された特定個人情報保護委員会をEU のデータ保護庁と位置づけ、同時に救済とその手続きも明記し、EU 基準を満たすのが望ましい。

④正当な情報の利活用を阻害しないよう、適切な利用法を明確に定めることと、新たな情報利用についても、迅速に利用可能となる仕組み（特定個人情報保護委員会などの許可制）を設けること

⑤EU 型の定義を採用しつつ、事業者に合理的な匿名化の努力をするインセンティブを与えるような工夫が必要

（Ⅲ）次に、EU 加盟国であり、かつ、医療情報利活用の先進国たるスウェーデンにおける医療情報保護法制の全体像について紹介するのが井上悠輔報告である。昨年度の畑中報告にもあったように、スウェーデンは、国民の情報利用に対する広範な信頼の存在を背景として、歴史的にもかなり昔から医療情報の収集及び活用を積極的に行い、情報の包括的な利用分析によって治療の安全性、有効性、社会経済的効率性などを分析し高い医療サービスを提供してきた。

スウェーデンでは、このような歴史を継承し、さらに情報テクノロジー環境の劇的な変化という世界的な潮流に対応するため、政府は 2005 年から国内にお

ける個人の医療情報の IT 基盤の共通化を図る方針を示した（“National eHealth Strategy”）。これは、地域間での医療運営の違い、医療のアクセス問題や需給の偏り、医療の安全問題の顕在化など、治療業務の円滑化や患者の安全性の向上が、スウェーデン医療が直面する問題であり、その解決に向けた動きでもあった。

他面、上記のような背景もあり、伝統的に患者の権利という側面が必ずしも十分ではないという批判もあった。例えば、保健データレジストリにおいては、

「個人のインテグリティの保護は至上のものではない。競合する利益によってはこうしたインテグリティの侵害は許容される・・・レジストリの信頼性という社会的な利益は、レジストリから個人データを削除することを選択できる個人の利益を上回ると考えられる」

とされ、保健データレジストリについては、個人の同意あるいは利用拒否は考慮されておらず、またデータを削除する権利も行使できなかった。さらにスウェーデンは患者の権利法を持ってこなかった。そして従来は、EU の個人データ保護指令への対応においても、指令が含む同意要件の適用除外や例外規定を医療活動に積極的に適用してきた。

しかし樋口報告にあるように EU の新たな規則案において患者の権利が基本権としてさらに強化される可能性があ

る中、従来の対応で十分であるのか、特に情報技術の急速な発展により情報利用の深化が従来とは比べ物にならないレベルの達する中、患者の医療情報の利活用をめぐる法体制尾の再検討が迫られたという側面もあったという。

「スウェーデンにおける患者データ活用は、長いレジストリ活動を背景に、また近年これら「ビッグデータ」の利点が改めて注目される中で、国策としても積極的に推進されている。一方、EU による個人データ保護の高まり、研究参加者の自律性の尊重など、新しい政策課題との相克も顕在化している。」

そこで井上報告は、スウェーデンにおける医療情報保護法制の全体像について、患者データの統合、医療評価や研究活動への患者データの集合的活用を支える法制度として、患者データ法、保健データレジストリ法、研究レジストリ法その他の関連法規を検討している。

そこからわかるのは、前述のように、全例収載の法定レジストリ事業の長い歴史があり、医療法においてもデータを用いた医療の質の評価の重要性が明示されているなど、広範な患者データの活用の利点が認識されてきたことである。それを支える考え方として、同国の基本法の理念としても、公的機関において蓄積された記録・情報の処分や用途限定は最小限に控えられていることなども関連しているという。

一方、個人のインテグリティの保護に取り組むデータ監査院の活動と医療当局との見解の相違や連携不足がたびたび問題になってきた。そのため、患者データ法は、従来の守秘義務を再編し、公営医療圏など、各地の医療体制単位での患者データの管理責任を高め、同時に、医療体制間の情報共有の手続きを明確化してきた。これにより、安心して国内での患者データの共有を制度的に下支えしてきている。

一方まだ残された課題も多いという。例えば、複雑な規定の解釈が医療者や個人に十分に示されず、個人データの共有に関する当局や地域間の解釈の相違、統合作業に関する技術的な障壁なども指摘されている。またレジストリ事業については、欧州連合において検討されている個人データ保護規則の内容や解釈次第では、これまでの「柔軟な」法解釈に影響が出る事が予想されている。

そして、井上報告では、結論として以下のように述べ締めくくっている。

「総じてスウェーデンの患者データを取り巻く環境は、その利活用に有利な環境であり続けてきたが、確固とした成果と政府への信頼の高さのもと、やや曖昧な理念、漠然とした支持によって維持されてきたともいえる。データ保護に関する個人の権利意識の向上を訴える論調が一定の力を持つようになった今日、過去の遺産を継承しつつも、関連する利益間の調整を意識的に政

策に反映させていく必要性に迫られるようになったと総評できる。」

(IV) また、ビックデータ、クラウド・コンピューティング環境など情報利用の環境が劇的に変化する現代において、さらに急速な高齢化の中一人暮らし社会が広範に広がる社会において、医療情報をいかに保護し、かつ、活用すべきかを、欧州と合衆国を対置しながら論じる樋口報告がある。

まずビッグデータにおける情報利用の特徴として、その利用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こと、同時に、例えば、Vioxx（関節炎鎮痛剤）と心臓発作の関連性についても予想外の発見などその利活用によって革新的な発見がなされる可能性があること、またビックデータのデータマイニングにおいては、従来匿名性が維持されていたと考えられていた情報が情報の突き合わせによりもはや匿名性を維持できず個人識別可能なものとなる可能性もあり、まさにプライバシーをめぐる新たな対応が求められている。プライバシーをめぐるこのような新たな環境下において何が本当に求められているかを探るのが樋口報告である。

そして、透明性・同意原則の強化、個人情報に関する新たな権利の創設などを特徴とする欧州の規則案と、アメリカにおける最新の議論を比較しながら、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、さらに個人を単なる情報提供者という対象ではなく、個人も情報を利用できるようにすることもほうが重要ではないかと論じる。

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、医療介護分野における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と述べる。大規模災害時における障害者、高齢者などの情報が共有されないことによって、情報は保護されたが、それらのいわゆる手助けを必要とする人々に十分手が差し伸べられなかった例を思えば、上記の主張は十分首肯できるし、何のための情報の保護かを改めて確認する必要がある。

そもそも医療とは過去の治療の失敗と成功の積み重ねの結果であり、その意味で本当に単に個人情報に孤立、保護することは社会全体としても、個々人としても常に望ましいことではないのではないかと論じる。

(V)解析技術および収集されたデータ利用の急速な広がりを含め、データ・テクノロジーの発展にともなって、医療情報の利活用によって新たな問題が表れているのが、いわゆる研究における偶発的発見をめぐる問題なのかもしれない。

この新規かつ困難な問題について、日本での現況を紹介するのが、畑中綾子報告である。

偶発的所見 (incidental findings) とは、以下のように定義される。

「医学研究の一環として、患者や被験者の情報を集めて分析している際に、研究の意図とは異なる形で、被験者の健康等に関する重要な問題が発見されること」

である。今後、遺伝子や血液検体などを集めたバイオバンクが広がっていくにつれて、この偶発的所見にどのように対応するかの問題が増えてくるという認識からこの問題に取り組む。実際、2012年12月に合衆国の生命倫理に関する大統領委員会が臨床研究および消費者直販型検査場面における偶発的発見に関する報告書 (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts (<http://bioethics.gov/node/3183>)) を公表したことから、もわかるように時宜に適った検討である。

そこで畑中報告は、日本の現況を確認するために、偶発的所見について、三省指針やすでに実施されている医学研究、疫学研究のプロジェクトでの対応を概観した上で、医療倫理分野での議論と比較検討している。さらに、研究者の被験

者に対する偶発的所見の対処義務が法的に認められるか、認められるとしてどこまでの内容を開示すべきかなどについて、がんの告知や患者の治療拒否の判例から検討している。

まず、文部科学省・厚生労働省・経済産業省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年2月8日全部改正）の細則およびQ&Aで、偶発的所見に関する対応が記されるとともに、いくつかの研究機関やプロジェクトレベルで医学研究あるいは疫学研究が進められるなかで、偶発的所見への対応が検討されているという。そして、現段階では、それぞれの扱う医療情報の種類や、関わる医学系研究者に、個別の運用は任されている形になっている。

たとえば、文部科学省・厚生労働省・経済産業省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年2月8日全部改正）では、指針8（2）において、「研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見（incidental findings）が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする」としている。

また、平成25年4月に厚生労働省から出された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」についてのQ&Aにおいては、

「提供者が遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、遺伝情報が提供者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、指針8（4）の細則に従って対応する必要があります。また、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合は、指針8（6）にあるとおり、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければなりません」

と述べられている。

また2012年2月に立ち上げられた東北メディカル・メガバンク機構は、その被験者への説明において、「生命や健康に重大な影響を与えることが判明した場合には、有効な治療方法があること」などを前提に、「遺伝情報等回付検討委員会」での審議を経て、希望がある場合、結果を伝えるとしている。

これらの確認を経て、畑中報告では、がん告知などをめぐる医師の義務などをめぐる議論から法的義務について検討し、「少なくとも研究者が医師であることを想定した場合には、偶発的所見を知り得た範囲で対処すべき義務があると考えられ、被験者の今後の人生や最善の利益を考慮した対応が望まれる」と一応結論付けている。

この問題は、合衆国などでもどのような対処が望ましいか結論が出ている問題ではない。研究が、臨床場面に近い状態なのか、また既に集積されたデータを二次的に利用して行われるのかによっても大きく異なるであろう。また、上述した日本の指針などにある「生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるとき」だけで、偶発的発見の問題が片付くわけではない。例えば、「有効な対処方法があるとき」という場合ですら、それが生命に重大な影響を与える状態であるのであれば、リスクが全くないわけではないであろうし、対処のリスクを踏まえても、開示することが被験者のためになるかすらわからない場合が少なくないのではないだろうか。解析技術などが発展すればするほど、予期せぬ疾病が発見される可能性があり、必ずしも有効な治療法があるとも限らない。インフォームド・コンセントといってもどのような疾患が見つかるかもわからない状況では、それらの状況を理解し、その重大性を認識した上での決定になるとも限らない。世の中には治療法だけではなく、どのような自然経過を経るかの基本的理解が得られていない病も存在する。そこでその病について本人が知ることが本人の利益になることもあれば、反対に、知らなければ享受できた人生の楽しみや希望を失うことになることも十分あり得る²。それゆえ、

² やや場面は異なるが、いわゆる公衆衛生の

上述の合衆国の大統領委員会の報告書ですら、実体的なガイドラインではなく、偶発的発見の問題を「予期」し、被験者を含め十分「議論」すべき（だから、“Anticipate and Communicate” というタイトルになっている）として、早急に実質的なガイドラインを策定するよう、研究者、学会、政府などに求めているのである。結論自体には異論もあり得るかもしれないが、まさに畑中報告は時宜に合ったものである。

(VI) 同様に技術発展が別の新たな問題を発現する場面として死者の情報に注目するのが佐藤雄一郎報告である。佐藤雄一郎報告は、ゲノム情報の共有性に関する一考察として、日本現行個人情報保護法の対象から外れる可能性のある死者の情報に関する問題を取り上げる。死者の情報自体は新規な問題ではなく、ゲノム情報が血縁者間である程度共有されることは、かねてから指摘されていたし、日本の個人情報保護法の対象から外しながら、それが生存する個人に関係する限り、当該生存する個人に関する

プログラムとしての新生児スクリーニングにおいて、必ずしも被験者の十分な理解が保障されない中、有効な治療があるとは言い切れない稀少疾患の可能性について半ば強制的に知らされ、それが親子関係に大きな否定的な影響を与える可能性（vulnerable child syndrome）なども、類似の問題である。岩田太、「アメリカにおける Newborn Screening の残余血液サンプルの研究利用——Bearder vs. Minnesota(2011)」、アメリカ法 2012-2 号、394-401 頁、(2013 年 5 月)参照。

る情報として法の対象となることになる（医療・介護関係事業者における個人情報情報の適切な取扱いのためのガイドライン）としていたことからわかる。

しかし、生存者との関連だけで死者の情報の問題が解決できるかといえば、そうではないという。例えば、既存試料を遺伝子解析研究に用いようとする場合に適用されるとなると、何代も後の子孫が、研究参加の撤回を主張できることになり、その種の研究やデータバンクなどに大きな影響を与える可能性があることからわかる。そこで、佐藤雄一郎報告は、死者由来の情報の利用について、子孫の権利が問題となった、アイスランドとアメリカの2つの事例を検討し、死者の問題に対する今後の方向性を探っている。

アイスランドの事例とは、医師や病院とバイオバンクとの合意によって診療情報をバンクに提供することを認める、ヘルスセクターデータベース（以下、HSD法と記す）に対して、1991年に死亡した父親の情報をHSDに転送しないよう子供が公衆衛生長官に要請したが、拒否されたため、訴訟となった事例である。

HSD法では、情報主体である患者には拒否権が認められているが、規定は簡素で、例えば、事後の撤回の効力、小児や判断能力を欠く者などの拒否権の有無、さらに、死者の拒否権や遺伝性疾患など他者の情報が自分に関わる場合の拒否権の範囲など不明確な部分が多かった。

一審では子ども側が敗訴したが、最高裁判所は原告の請求を認める判決を下した。原則として本人の死によって権利は消滅するとし、原告は父親の代理人として権利を行使することはできないとしたが、他方、原告は、自身の立場において、亡き父親の情報に関して利益を有するとした。なぜなら、診療記録には sensitive な情報および個人特定を可能にする情報が含まれ、これはプライバシー権によって保護されるべきものであるからである。その種の情報については、立法府には、情報の違法アクセスを防ぐ義務があるが、HSD法では十分でないというのである。さらに、外部提供について、提供されうる情報について法律や施行規則に具体的な規定がないことを問題とする。そして、HSD法によって認められている本人の拒否権は、自らのプライバシー権侵害のおそれからの回避手段であるとし、同様の必要性は父親の情報に関して原告にも認められることから、原告には主張するような利益がある、として、請求を認めた。

もう一方のアメリカの事件は、現在医学研究などで一般的に用いられている培養細胞である HeLa 細胞をめぐるものである。HeLa 細胞は、1951年に Henrietta Lacks という女性患者のがん組織から細胞株が樹立された。その後、1971年には HeLa 細胞の由来者の氏名が Henrietta Lacks であることが公表されるに至っている。そして、この HeLa 細

胞に対して、全ゲノムシーケンスが行われることに対して、Henriettaの子孫が研究の差し止めを求め、結局、NIHのコリンズ長官と子孫とが話し合い、子孫に一定の榮譽的な権利を認め、ゲノムデータの公開がなされることで決着した事件である。

このような2事例を紹介し、検討した上で、佐藤報告は以下のように締めくくっている。すなわち、

「わが国の個人情報保護法制は、死者の情報をその対象から外している。…しかし、医療情報・ゲノム情報は、その血縁者間での共有性などから、死者の情報が同時に生きている者の情報であることがある。このような場合に、どのような利用が認められるべきなのか、とりわけ、医療の質確保のための利用や研究利用における特別の取り扱いが必要なのか、議論が必要になる…」

(Ⅷ) ビッグデータなどの分析や臨床研究にも密接に関連する統計解析の倫理基準・行動基準についての佐藤恵子報告がある。

2013年に高血圧剤の市販後臨床試験において統計家でない人がデータ解析に関わったことなどが問題となった事案が報道された。これが例外事象であれば、さほど深刻ではないかもしれないが、現実はそうとは言い切れないという。すなわち、

「統計に関する業務では、わが国でも幾多の不正や不適切な行為がくり返されてきた。

たとえば医療統計の領域では、臨床試験に関わるデータの捏造などが行われ、非劣性臨床試験において統計的に誤った許認可基準が採用されてきた歴史があり、国勢調査においても住民数の改ざんが行われたり、調査会社が調査をせずにデータを捏造するといった出来事が」

あったというのである。

このことはデータ解析、統計分析が社会における政策決定、マーケットにおいて重要な機能を担うにもかかわらず、必ずしもその専門性を維持するための社会的基盤がまだまだ乏しい状態であるということを示しているのだという。このような認識から、佐藤恵子報告は、自らも関与した統計関連学会における倫理基準、行動指針の策定の経過やその意義について論じる。医療にも密接に関連する情報の利用の在り方にも関連する論点であろう。

まず統計に関わる者を取り巻く状況について以下のようにいう。すなわち、

「統計家の業務は専門性が高く、素人が見ても適切性を判断できないこと、メーカーなどに所属する統計家には組織の利益を優先する方向に圧力がかかることなどから、統計家各人が役割と責任を自覚して行動する以外、適正な業務を担保する方法はない。」

その上で今般策定された、「統計家の行動基準」策定の背景や過程を紹介し、行動基準の意義ならびに研究者集団が自律した専門家集団として機能するた

めに必要な要素を考察する。具体的には、統計関連学会による統計関連学会連合があり、日本統計学会、応用統計学会、日本計算機統計学会、日本計量生物学会、日本行動計量学会、日本分類学会が参画しているが、このうち倫理規程を設けているのは、医薬品の製造や許認可に関わる医療統計家が多く加入している日本計量生物学会（2008年制定）だけであった。2012年に計量生物学会会長が倫理規定見直しの意向を示し、当時の連合理事長が新規の倫理規程を連合全体で策定するために6学会に起案活動への参加の呼びかけを受け、ワーキンググループを組織された。その後、行動基準のアウトラインは、2012年9月の統計関連学会連合大会で公表し、2013年5月の連合理事会に原案が上程され、6学会に対して学会連合基準とすることについて検討を求めたが、学会連合基準としての採択は見送られた。しかし、日本計量生物学会は、原案を独自の学会基準として2013年12月に採択した。

今回策定された行動基準には内容面だけではなく、策定プロセスも含めいくつかの特徴があるという。すなわち、「研究のガバナンスにはルール型の規程も必要であるが、研究者集団にはプリンシプル型の規程が必須である。「統計家の行動基準」を学会が提示するからには、職能集団としての機能を持つ必要がある」。具体的には、何が求められるかという点、以下の3点である。

1. 統計家の技能の水準を保持・向上するための教育プログラム、人材育成プログラム
2. 統計家を雇用する組織などに対して、適正な活動環境の整備を働きかけること
3. 不正や不適切な行為があったときに適切に対応するシステムを整備すること

行動基準を、業務の公共性を自覚し、高い倫理性と自律性を認識し、統計家自身ないし統計関連学会が自ら策有したことは、専門職への道を一步踏み出したともいえる。しかし、当然のことながらそのことだけで、これまで存在した不正がすべて防げるわけでもないし、また専門職としての認知が社会の中で一機に加速するわけでもない。むしろ、行動基準の策定を第一歩として、専門職種足らしめるシステムの整備に向けてさらなる課題があるのであると締めくくっている。

(VII)最後に広く医療と法に関連するものとしてアメリカの医療改革法に関して最新の状況についてのLeflar報告がある。

アメリカの医療保険改革は、「患者保護と医療提供を拡大する法律」(PPACA, Patient Protection and Affordable Care Act)である(以下、PPACAと呼ぶ)という法律自体は成立したものの、アメリカの統治機構、また政府の役割、さらに個人と政府の関係などアメリカ社会の根深い部分まで関連するものであり、