個人情報の開示に伴う「害」についての一考察

東海大学法学部　宇都木 伸

１．はじめに――本稿の目的

われわれの研究班では、不連結匿名化された患者の健康情報の研究利用の条件が１論点であった。そこで一つのイギリスの判決を(この点にのみ論点を絞って)紹介し、この問題にアプローチしてみたい。「判決」という硬い規範形式とガイドラインとの異同もまた考慮するべきことのようである。

２．一つの事件

R v Department of Health ex p Source Informatics Ltd.

QBD 28 May 1999 [1999]4 All ER185, [1999]7 Lloyd's L R 264.

（１）事件はおおよそ次のようであった。

１）宣言的判決の申し立てをしたのは Source Informatics Ltd.（以下 S 社と称する）という情報企業で、アメリカ企業のイギリス子会社（subsidiary）であるという。

英国の薬剤師は、その職務遂行のために処方箋のうちから医師(General Practitioner 以下 GP と略す)の氏名、患者の氏名、処方箋日、処方薬剤名、処方量をコンピュータに入れている。S 社が薬剤師に依頼しようとしたことは、それら処方箋情報を、患者名を匿名にしたうえで、週ごとに特有のソフトを用いて会社に送ることであった。これによって得られた data-base によって医師の処方習慣が伺い知れるので、製薬企業が自己の製品の宣伝資料や連絡書（promotions and communications）の的をより適確に絞ることができるから、商品としての価値があるというわけである。処方箋を発行した医師からは承諾を得るが、患者からはいっさい承諾を得ることはない形で、上記の情報は集められることになっている。

協力した薬剤師には年額１５０ポンド（４万円ぐらいか？）が支払われ、また協力した医師の名で１５ポンドが慈善団体に寄付される。

２）保健省（Department of Health　以下 DoH と称する）は 1997 年７月２４日に次のような政策文書（policy document）をだして、この S 社の事業に警告を発した。

「ご承知のように、当省は「患者情報の保護」というガイダンスを１９９６年３月付けで公表している（註１）。同ガイダンスが明らかにしているように、コモンロー上もデータ保護法の原理の上でも、一般的ルールはこうである；信頼のうちに提供された情報はその情報の提供者の承諾なしには開示されてはならない。本件の場合、患者と GP の双方を問題のデータの提供者と見ることができる。

本件 S 社から医師宛に出された手紙によると、患者情報も診断の詳細も集められることはないこととされてはいる。匿名化は（集積するか否かに関わらず)、我々の見解では、データの主体である患者に対する守秘義務を免ずるものではない。匿名化したとしても個人が特定してしまうリスクがあるという理由だけでない。患者はその情報をデータ会社に提供されるために、GP や薬剤師に委託したのではなかったからである。患者はデータ会社に提供されるという

ことを知っていなかったし、承諾もしておらず、自分に対するケアと治療、またその他の NHS 目的のためにそれを与えたのであった。データの匿名化は（集積するか否かに関わらず）守秘義務違反を妨げるものではない。

S 社の文書では、患者の個人情報を、処方者および処方箋詳細と分離することについて責任ある者が誰であるのかはっきりしない。もしそれがデータ会社であるとしたら、薬剤師あるいは医師は、データ会社が情報にアクセスすることを許したという点において、患者に対する信頼確保義務に違反することになろう。

信頼確保の義務は、場合によっては開示すること対する社会の利益に凌駕されることはある。しかしながら、本件の GP や薬剤師による処方情報のデータ会社への開示を社会の利益であるとすることには、強い疑念を覚える。それどころか、もしそのデータ会社が医師の処方習慣に関する情報を製薬企業に売るとするならば、むしろ社会の利益の反対であるといいうるであろう。

複雑な法的、政策的問題があるので、これについては今夏 NHS に対してガイダンスを提供したいと考えている。その間に、本状が言いたいことは、そのような処方、調剤情報を開示する医師や薬剤師は法的危険を冒すことになるであろう、ということである。政策的配慮から、われわれはそのような開示を強く戒めたい。

むろん、本状は単に情報として提供されるものに過ぎないから、情報開示を本当に考えている医師や薬剤師は、この見解に依存しないで、自ら法律家に相談するべきである。」

（註１　同ガイダンスは下記の宇都木文献の１に訳出してある）

この NHS の文書が配られた結果､ほとんどの医師と薬剤師は S 社の申し出を拒んだ。そこで S 社は DoH にこのガイダンスを変更してくれるように頼んだが聞き入れられなかった。また、稀少薬を除外することに同意するなどして、DoH が指摘したような患者特定の危険性を減らすように務めてきたようである。

３）S 社が裁判所に求めた救済は次の二点である。

①この政策文書に含まれているガイダンスは法的に誤りである、との宣言。

②匿名情報、つまり患者が特定され得ないような情報を、医師や薬剤師が第三者に開示することは、秘密漏示に当たらないことの宣言。

S 社側の挙げる理由は次のようであった。①患者情報は統計化されており個人情報を含まないから、秘密漏示に当たらず、患者には何ら害（detriment、以下 detriment と記す）がない。②また情報の抽象化（匿名化のことらしい、宇都木）の過程には情報の不正使用（misuse）はない。情報から患者の氏名を除去する作業自体ば‘ 情報の利用 ” には当たらず、使用するときにはすでに個人情報は付いていないからである。③さらにこの種の統計情報は健康サービスや医学研究のために日常的に集められており、原告は商業利用を意図してはいるが、研究その他の中立機関からも有益な資料と期待されている。

また DoH はこれに対して次のような理由から、政策文書を法的に正しいと主張をしていた。①処方箋に含まれる情報はその

目的にのみ用いられるべきであり、他目的使用は承諾のない限り不正使用に当たる。②その情報は信頼して与えられたものであるから、その不正使用自体が守秘義務違反になる。③不正使用はその情報をいじることと移転することとからなる。④守秘義務違反の成立のためには委託者が detriment を被る必要はない。もしその必要があるとしても、患者達は現に秘密情報の不正使用により detriment を被っている。

４）一審 Latham 判事は次のような理由から、請求を棄却し DoH の政策文書を肯定した。

原告の言うような匿名化の作業と使用の分離は詭弁（sophistry）であり、本件の S 社の提案は薬剤師による信頼情報の無権限使用を含んでいる。

これで結論を出すこともできるが、DoH 文書の真意は、提案に従う薬剤師は守秘義務違反に当たる、ということにあるから、その訴訟における detriment の役割について、それが本質的要素であるか否かについて触れざるを得ない。

この点の先判決である AG v Guardian Newspaper における判事の見解は分かれていたが、「判事達全員が、信頼情報の無権限の使用が明示的ではないが潜在的に detriment であるような結果を産むことができることに気が付いていた。」「三人とも、法的救済が与えられるためには、保護に値すると裁判所が考えるだけの影響（effect）が委託者の側になければならないと認めていた」のであるが、問題はこの「影響」が何かである。

プライバシー保護という見地からでは、きちんと匿名化された情報からの影響は考えにくい。本件の場合、「大多数の患者は、おそらくは、自分たちの処方箋から得られた統計情報がこのように使われることについて何とも思わない（unconcerned）であろう。･･･しかし、いくらかの患者にとっては、その情報の敏感さの故に、承諾なくしてそれを使用することは非良心的である（unconscionable）と感じるかもしれない。･･･法はこの人達に救済を与えるべきであろうか？」

判事の結論はこうである。「秘密の保持が確実であることに社会の利益はあるのであって、医療を受けようとする人が、それを求めたり受けたりすることを妨げられてはならない。前にも述べたように、いくらかの患者達は処方箋の情報を承諾なしに薬剤師が外へ提供するべきでないと強く考えているのである。」また「原告自身が認めているように、ある種の稀な情報によっては、患者が特定されるという僅少な危険（remote risk）はある。･･･そのような危険について患者は自ら決定をする機会を奪われてはならない。」（下線引用者）

５）控訴審は一審判決を三判事全員一致で破棄した。上告を認めなかったから、S 社の申請が認められることで本件は決着した([2000]1 All E R 786, [2000]2 Lloyd's L R 76)。

Brown S 判事は次のようにその理由を述べ、他判事はこれに同意している。

中心問題は、匿名化情報を S 社に売る目的で処方箋を使用することは守秘義務違反に当たるか否かである。この点に関する先判決は極めて乏しく、個人情報に関するものは Edgell と XY の二件のみであり、うち Egdell は全くの傍論であるし、X v Y にお

いては情報は極悪の守秘義務違反のうちに被告の側に届いたのであり、本件とは著しく異なる。

（註２　この二件については、下記宇都木文献２参照)。

そこで判事は、他の領域の守秘義務違反の事例を検討した後, こう要約する。「受託者は委託者に対して good faith の義務の下に置かれており、その義務の範囲を、またその義務が遵守されたか破られたかを判断するための試金石は、自分自身の良心である。したがって本件の事実に照らすと、理性的な薬剤師の良心が、処方箋のかかる使用によって困惑するか否かに懸かることになる。」

理性的な薬剤師はこれを義務違反と感じるであろうか？この点を DoH は肯定して, その理由として①調剤以外の使用は目的外使用，②匿名化しても信頼確保義務に影響はない，③匿名化行為自体が加工である，を挙げた。これに対して判事は、「その議論は説得力がないばかりか、全く現実的でない（unreal）と考える」という。「私の判断では、ここにおける法の関心事は、委託者の個人的プライバシー（personal privacy）を保護することである。それが、それのみが本件において問題とされる権利である。DoH 側はオートノミーということを強調するが･･･私が結論づけたように、患者の法的利益（legitimate interest）がプライバシー保護だけであるとすると、そしてそれが守られているとしたら、彼の意思が遮られうるとは思えないし、彼の個人的な倫理的統一性が犯され得るとも思えない。」

同判事の実質的論議は以上である。「S 社の第１と第２の主張の間に区別があるとは思わないし、本件が detriment 問題に懸かっているとも思わない。われわれに向けられた多くの細かい論議には触れないで、S 社の提案した計画に協力することによって薬剤師の良心が困惑させられるべきでないと考える。」

こうして，一審判決を破棄し，DoH の考え方を否定したわけであるが，判事は最後にこう付け加えている。「もし DoH が、なおかかる計画は社会の利益に反すると考えるのであれば、このすでに多くの規制を受けている領域で、さらにコントロールし、限界を画するための権限を得（take power）なくてはならない。秘密に関する法は、その目的のためにゆがめられてはならない。」と。

３．若干のコメント

１）控訴審判決は、いかにもプロフェッションの国イギリスらしく秘密漏示の中心を「薬剤師の良心の問題」と捉えたから、結局は控訴審において証言をしている専門家集団たる製薬協会（ABPI）の判断が決め手になることになった。医療過誤訴訟における Bolam test と同様の考え方と見ることができる。

したがって、そこでは一審において問題とされていたような、不愉快に感ずる人がいるかも知れない、という対象者の視角は背後に退く。

２）しかし、それが「秘密漏示に関する法（law）の考え方」であることを繰り返し述べている。いうまでもなく、law は判例法の考え方を指しており、したがって引用末尾に示唆されていたように、制定法をもって新しい考え方を示すことに、反対をし

ているわけではない。（その言い方から推測するに、あまり乗り気ではないようであるが。）

３）大切なことは「付言しておきたいのであるが、衡平法上の権限を行使する裁判所は、限界的な事例にまで衡平法上の守秘の義務を容易に適用することがあってはならない、と考えている。多くの人が容認しないかもしれないような秘密情報の使用と、違法な使用との間には相違があるのだ。」（下線引用者）という控訴審判決の文言であろう。法が強制権限を持って入り込んでゆかなければならない領域と、社会的に望ましい領域とを違ったものとして捉えていることである。この点の判断が、一審判事と異なったが故に、結論に相違が生じたことは、上記一審判決の下線部と比較していただければ一目瞭然であろう。

４）とすると、ガイドラインという形でわれわれは何を定めるべきなのであろうか？　国家権力を背景とした法の判断の最低基準の明示なのか、広く国民の協力が得られる研究体制を形づくる道を示すことなのであろうか。

５．最後に J.S.Mill の言葉を引用しておく。「ある個人の行為が、他人の有する法定の権利を侵害するという程度には至らないにしても、それが他の人々にとって有害であり、あるいは他人の幸福に対する当然な配慮を欠いている、という場合はあり得る。このような場合には、その反則者を法律によって処罰することは正当でないとしても、世論によって処罰することは正当であろう。」（自由論 第４章より）

文献１．宇都木伸「イギリスにおける医学研究倫理委員会（３）―患者情報の保護と使用ガイダンス―」東海法学第１８号２１６－２４８頁。

文献２．唄 孝一代表「エイズ対策の法制のあり方等に関する研究」平成７年度厚生科学研究費補助金研究報告、宇都木担当分４９－７４頁。

「指針」作成をめぐっての所感

岐阜大学医学部公衆衛生学講座　清水 弘之

１．はじめに

「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究班」（略称丸山班）では、平成１２年度に「疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する指針（案）」を作成した。私は、その一員（研究協力者）として参加したが、基本的な知識が不足したまま、疫学研究を実際に行う現場の一研究者の立場から、１年にわたり、法律・倫理関係のメンバーに質問をしながら注文をつけただけというのが実状である。

年度の終わりに当たり、研究報告とはほど遠いが、２、３の所感を述べ、責めを塞ぎたい。

２．指針の対象範囲

班の名称の一部である「疫学的手法を用いた研究」の定義が曖昧であった。当初、班内では、その定義をめぐっていくつかの議論があったが、臨床研究の多くは疫学的手法を用いており、「疫学的手法を用いた研究」といえばかなりの医学・医療研究が含まれるのではないかとの見方が強かったと思っている。しかし、結局疫学あるいは疫学的手法に対する班員の認識が若干ずれたまま議論が進行した、というのが私の印象である。

そして、年度の途中で、指針の対象が当初の計画から大幅にずれ、厚生省ならびに上位の委員会である「疫学的手法を用いた研究等における個人情報保護等の在り方に関する専門部会」の指示で、疫学研究（疾病登録事業等を含む）に限定されることとなった。むしろ人を対象とした医学研究（この定義も明確とは言えないが、疫学の定義に比べれば指針を読む者の理解は一致しやすいと思っている）とするなどとして、現在の医学・医療の研究分野が直面している倫理・個人情報の扱いに関する指針を提示すべき絶好の機会であったが、問題を先送りにした感が極めて強い。

臨床研究はもちろん、実験室での研究においても人由来の試料を対象とすることは極めて多く、また患者は医師を前にして対等な立場を維持しにくい現実を考えると、むしろ指針作成を急ぐべきはこれらの領域に対してではないかと思った。疫学研究が１回に扱う対象者数は臨床研究や実験室での研究の対象者数より多いのが普通であるが、わが国の医学研究の中に占める疫学研究の数は極めて少なく、また地位も低い。なぜここで疫学研究のみを指針に従わせようとするのか、その基本方針が最後まで理解できなかった。

３．個人情報保護と自己決定権

わが国の過去の疫学研究が常に研究対象者の自己決定権を尊重し、インフォームドコンセントを得てきたかと言えば、残念ながら肯定はできない。ここ数年は倫理審査委員会で研究デザインの承認を受け、対象者からインフォームドコンセントを得ている疫学研究が増えてはいるが、全疫学研究

のどの程度の割合かは不明である。

疫学研究の倫理・個人情報保護の指針が出されると、全国の疫学者はそれに従おうとするにちがいない。あくまで推測であるが、これまでの疫学研究者の言動をみると、研究対象者の多くが健康な一般人であることから、対象者本人または代表者・代理を通して一定の手続きを踏み、またそれなりの敬意が払われてきていたと思われる。またそうでなければ、対象者からの協力が得られなかった。一部、対象者と顔を合わせないまま本人には無断で書類上のデータなどを利用することが行われてきたが、その利用に際しての倫理的・法的手続の方法を示せば、これまで倫理面への配慮が不足していたことに気付き、今後は指針に従った研究が行われるようになると予想される。

ただし、実際に疫学研究を行う者として、今回まとまった指針（案）でいまだに釈然としない部分がある。それが丸山班会議の議論の中心であったと思うので、現場の疫学者の声として以下に私見を記す。

１）個人情報の扱いに関する自己決定権

患者（健康者、あるいは研究対象者および対象候補者を含む）が自分の情報をどう扱われるかを自分で決めることができるという基本的な権利（情報自己決定権）が医学研究の自由という基本的な権利より優位にあるということは感覚的に理解できた。憲法（法律）上も、患者本人の承諾あるいは法律による明確な規定がない限り患者の情報を研究に用いてはならない、と規定されていると解釈した。この場合、患者の個人情報漏洩の問題とは別に扱われる。すなわち、知り得た患者の情報を外へ漏らすことが一切なくても（統計処理をした結果を図表の形で発表する場合などは外へ漏らしたと考えないものとする）、研究の対象とすることを禁ずるというわけである。もちろん、患者情報を知っている研究者が頭の中で（時にはコンピューターなどを使って）それらを整理・統合してある仮説を組み立てるということも起こり得るが、それは一定の計画に従った作業ではないので、研究とは呼ばないことにする。すなわち、この作業は自由に行ってよいことになる。（ただし、この仮説設定こそが研究に値し、仮説に基づいてデータを揃えるのは作業に過ぎないという見方のあることは十分認識している。）

患者の情報自己決定権が医学研究の自由より優位にあるとしても、公益性の優越との関係は別に論ずる必要があろう。個人は、集団の中で生活し、情報に依存して生きている。よって個人の情報は一部社会のものとして扱われて然るべきではないかと、私は思う。例えば、ある種の感染症と思われる疾患（研究結果が出るまでは感染症かどうかは不明である、よってその疾患の扱いに関する法律は制定されていないとする）の蔓延を防ぐために、某集団（例えば国家）が対策を立てようとして、国家公務員である某研究者に依頼（場合によっては命令）したとする。その研究者はその学問がしたいという自由意志というより、社会防衛のための国の要請に従って研究を行うわけであるが、患者の個人情報が外部には漏れず、また研究に必要な個人情報が既に収集されていて（カルテ情報など）患者に再び接触する必要がないとしても、必ず患者個人のインフォームドコンセントを得なければならないのか、というのが私の疑問である。

２）インフォームドコンセントについて

前述のような例に遭遇すると、指針にはインフォームドコンセントを得ることが不可能な場合にいくつかの緩和要件を設けてあるから柔軟な対応ができるというのが班のメンバーの大方の見解であったように思う。しかし、小心な疫学者はインフォームドコンセントを得ることが不可能な場合（緩和がなければ、実際上、研究が実施し得ない）というのを真正面から受け止め、困難ではあるが時間と費用をかければ不可能ではないと考えてしまう恐れがある。その辺を臨機応変に対処する（実際上という言葉の解釈を広くとる）との考えが社会の一般常識かもしれないが、それなら指針など不要となるわけで、近い将来この指針が政府から示されたときに現場でどう対応しようかと、迷いが残っている。

合わせて、インフォームドコンセントの成立要件がいまだに納得できずにいる。現実問題として､疫学研究を実施する際には、研究対象候補者に対し、口頭ならびに書面で研究の目的、方法、予測される危険性などについて説明はするが、どの程度納得してもらったかの確認は行っていない。専門家以外の者が研究の内容を正しく理解するのは至難であり（例えば、DNA を扱う研究の場合、DNA の意味を正しく理解できる対象者が多いとは思えない)､どの程度の理解が得られれば可とするのか指針を示してもらいたいと、現場の一研究者は思っている。

４．がん登録事業

前項で述べた感染症を疑う疾患に対する社会防衛的な意味合いは強くないが、わが国の死亡原因の第一位を占めるがんについての登録事業は社会的に大きな意味を持つ。しかし、がん登録も普通の疫学研究と同じに扱われて、この指針の対象にされることとなった。倫理審査委員会での承認をもってインフォームドコンセントが免除され得ると解釈でき、がん登録事業は実施可能であるとの見方が班の大勢を占めた｡しかし、指針からは報告元の全医療機関で倫理審査委員会の承認を得なければならないとも解釈でき、報告（登録）を積極的に拒否する施設が出てくる可能性がある。

事業は事業として、情報の収集・管理方法に対して一定の要件を満たさなければ実施を許さず、逆に条件を満たしたなら法律の保護のもとに登録事業を推進するという方向の可否について、議論を展開すべきであると思い続けた。しかし、丸山班の使命はそこにないという理由で、がん登録の今後のあり方についての議論がほとんどなされなかったのは残念であった。保健医療関係者からの声の高まりと政府によるがん登録事業に対する積極的取り組みに期待したいところであり、そのための議論が広く行われて欲しいと思っている。

なお、がん登録は事業であるが、その情報を利用しての分析は研究として位置づけられると、私は思っている。

疫学研究と倫理

名古屋大学大学院医学研究科予防医学/医学推計･判断学　玉腰 暁子

疫学とは、人間集団を対象として健康事象の起こり方（頻度や広がりなど）を測定することにより、その要因を検討し、ひいては健康障害予防/健康増進を目指す医学研究の一分野である。試験管レベル、動物実験レベルで見出される病気と関連する様々な要因が、実際に人間の生活の中で、どれほどの意味を持つのかは、人間集団を対象とした研究を経なければわからない。人間の集団を対象として行われる健康問題に関わる研究、それが疫学研究である。その成果は、個々人の健康増進のみならず、公衆衛生対策に生かされる。

人を対象とする研究は、科学的かつ倫理的でなくてはならない。人を対象とした研究をする以上、生命倫理と個人情報保護に配慮を払うのは自明のことである。一方で、その成果を健康増進、医学の発展に生かすためには当然科学的な研究を行う必要があるが、個人の自己決定権を重視することで研究が偏り、結果が科学的でなくなるおそれが生じる場面がある。個人の人権尊重と社会的利益（得られる成果）の間に衝突が起こるのである。そこで、疫学研究をその研究手法によりわけ、生じてくる倫理問題について概観してみる。

記述疫学

疾病の発生、有病状況を観察し、その頻度、分布、推移を明らかにする。その目的は、当該疾患に関する基礎的資料（対策の必要性の検討など）の作成とともに疾病関連要因に関する仮説設定にある。国レベルでは、人口動態統計、患者調査、国民栄養調査などがあげられる。これら、国の指定統計として実施される調査は、既に定められていることから、基本的には個人個人に対するインフォームド･コンセントのプロセスを経ることなく行われている。もちろん、その結果を指定された目的以外の研究に用いようとすれば、所定の手続きが必要である。一方、研究者が中心となって一定の地域、病院などで疾病の発生や有病状況を観察することがある。国レベルで行うものに較べ、規模は小さくなるが、詳細な情報を得ることも可能である。人手・費用がかかることにはかわりがない。このような調査の中には、患者登録、有病率調査、治療成績、薬の副作用報告などが含まれる。

さて、このような疾患の頻度と分布を観察しようとする場合にインフォームド･コンセントのプロセスを経て、拒否者を対象から除外すれば、自己決定権を認め倫理的といえるであろうか。拒否者が全く偏りがないランダム集団である場合は別にして、何らかの特性を持った集団に拒否者が偏るとすれば、拒否者を除外して得られたデータには偏りが生ずることになる。そのようにして得られた調査結果に基づき、対策を立てるべき疾患の優先順を決めることもあるだろうが、拒否者を除外した結果を比較して意味があるのであろうか。否､である。対象者に対して倫理的であろうとするために研究が科学的でなくなり、その結果倫理

的でない研究を実施することになってしまう。それではどうしたらよいのであろうか。一つの解決策は、国会レベルでの審議を経て法の下で調査を行うことであろう。今一つは、情報漏洩対策を徹底した上で、地道な広報啓発活動により、健康情報が利用され得ることを伝えていくことであろう。もちろん、どのような状況下であれ、原則的には各個人の情報が無断で勝手に使われることが正当化されるわけではなかろう。したがって、問い合わせ先、拒否の機会の保障は必要であるが、病院に受診した場合、健診を受診した場合などには、個人情報を保護した形で研究に利用され得ることが常識化することが望まれる。一方で、きちんと向き合って説明をした場合にどれほどの方が拒否するものなのか、拒否する方に偏りがあるのか否か、経験を積み重ねて行くことも必要なことと思われる。

分析疫学

大きく分けて、ある病気の患者とその対照者（疾患を持たない人）で過去の曝露要因を比較する症例対照研究とある要因を持つ人々と持たない人々の情報を収集しておきその後の病気の発生/死亡状況を比較検討するコホート研究がある。いずれも疾患と関連する要因（危険因子、予防因子、予後因子など）を明らかにすることにより、病気を予防したり悪化を防ぐことを目的とする。

コホート研究では、目的とする疾患、要因により対象集団の規模が異なる。発生率の低い疾患や多疾患を目的としたコホート研究は規模が大きく、10 万人単位のものも実際日本で実施されている。健康人を対象としたコホート研究では健診の場が利用されることも多いが、対象者数が多いためにインフォームド･コンセントに時間をかけにくい上、参加者は健診受診を目的としているため長時間拘束されることを嫌う傾向がある。このこと自体は研究の科学性とは関係しないが、ボランタリーに参加をしてもらうためにも日ごろの啓発活動が重要と考えられる。また、インフォームド･コンセントの手続きにかかる費用を見込んだ研究費取得が今後重要となるであろう。

臨床現場でよく行われる患者集団を対象に予後を検討する研究もコホート研究であるが、この場合は基礎資料を得るためにカルテ情報が使われることが多い。診療あるいは治療目的で採取した血液や組織が使われる場合もある。また症例対照研究でも過去の資料が利用されることがある。本来収集された目的を越えて各個人の情報が研究に利用される場合は、利用に関する同意を確認することが必要であろう。これは、自己の情報のコントロール権であり、『個人情報の保護に関する法律（案)』でも原則に目的外利用の制限が謳われている。当然、カルテ情報にしろ、採取保管されている血液や組織にしろ、本人の預かり知らぬところで研究に利用してよいことはない。しかし、費用、人手をかけ常に再同意のプロセスを踏むことが倫理的といえるであろうか。既に死亡したり連絡の取れない方の資料の扱いはどのようにすればよいのであろうか。この点については、得られる研究成果の大きさと情報が無断で使われる、あるいは新たな解析により個人の情報が増加/漏洩するリスクなどとのバランスを考える必要があろう。また、研究のデザインにも依存す

るであろうが、一人一人への再同意を行わない場合でも、拒否の機会は可能な限り保障することは重要である。当然、拒否の機会を保障するためには何らかの通知がなされなければならず、その有効な方法の検討が待たれるところである。いずれにしてもそのような形で研究を行うことが適切かどうかは研究者だけの判断に頼らず、第三者機関で審査することになる。このための倫理審査委員会が適切に運営されるようなシステム作りも今後の大きな課題である。なお、過去に取られた検体を利用しての遺伝子解析に関しては、平成 13 年 3 月 29 日に策定された『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』（文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省）に従えば、基本的には再同意、あるいは連結不可能匿名化の手続きが要求される。

利用可能な資料が存在するにもかかわらず、新たな情報収集を時間、費用をかけて始めることは、社会資源の面から考えた場合、必ずしも適切とは言えまい。ある研究が緊急に必要となる場合もあろう。問題点の整理と必要な手続きを行った上で、既存資料を研究に用いることも非倫理的と断定はできないと考える。ただし、個人情報の保護と自己の情報コントロール権に対する十分な配慮、その方法の確立が前提である。

介入研究

疾病に関連を疑われる要因を負荷（予防要因の場合）あるいは除去（危険要因の場合）する群とその対照群を追跡比較することにより、ヒトを対象として疾病関連要因を明らかにする研究手法である。疾病の発生に関連する未知の要因の偏りを除去するため、通常無作為割付を行う。薬の開発のために行われる治験もその一つである。

無作為割付を行う場合、対象者は関連が疑われるものの確実ではない要因の負荷/除去群、対照群いずれにあたるか、分からない状態で研究参加を了解することが原則となる。また多くの場合、対象者本人への直接のメリットは少なく、対象者の所属する集団へ後に成果が還元されるに過ぎない。したがって、インフォームド・コンセントの手続きは基本的に必須であろう。しかし、対象者は研究全体を見渡して判断できることは少ないので、インフォームド・コンセント以前に研究の科学性、倫理性について、第三者機関で検討することを省略してはならない。

多くの場合、介入研究では対象者の除外基準がある。高齢であるとか、基礎疾患があるなどの理由でそもそも研究対象とならない方がある。また、拒否者も当然除外される。したがって、様々な理由により研究対象者は必ずしも一般集団を代表しない。しかし、そのために研究結果が一般化できないとしたら、その研究は科学的に意義があるといえるのであろうか。研究者は研究を立案する過程において、研究対象者の代表性について十分検討を行う必要があろう。また、介入を行う要因については、疾病発生/予防に対するその効果が不確実なものに限定されるべきで、確実に疾病発生/予防に関連することが確認されているのであれば、そもそもヒトを対象としてその要因の効果を検討する介入研究を実施すること自体が倫理的でないことは当然である。

以上、疫学研究の種類別に倫理性について簡単に私見を述べた。基本的には、ヒト

を対象とする研究を実施する以上、
・ヒトを対象とする以外に方法がない
・その集団を対象としなくてはならない
・第三者機関により研究の科学性、倫理性が審査されている
・対象者に対する十分な説明と自発的な同意が得られている
・個人情報などの保護対策に十分配慮をしている
ことが原則であろう。

疾病の発生率や有病率、治療成績や副作用の発生状況を調査する場合などを除けば、必ずしも集団全体が対象となっていなければ疫学研究が実施できないわけではない（ただし代表性については、常に検討が必要である）。集団全体を対象としなくてはならないような種類の調査研究については、社会全体の了解を得るような努力が今後ますます重要となろう。その他の研究についてもそもそも疫学研究とはどのようなもので、何を目的とし、どのような方法で実施され、どのような成果が得られてきたのか、伝えていくことが重要である。それが、結果的には科学的、倫理的な疫学研究を実施する道と考える。

疫学的手法を用いた観察研究と対象者の人権の調整

東京大学大学院医学系研究科内科学　永井 良三

はじめに

個人情報保護基本法は疫学研究のみならず臨床医学研究の進め方にも大きな影響をもたらすと予想される。平成 12 年 10 月に IT 戦略本部より公表された「個人情報保護基本法制に関する大綱」では基本原則として、（１）利用目的による制限、（２）適正な方法による取得、（３)内容の正確性の確保、（４）安全保護措置の実施、（５）透明性の確保、の５原則をあげている。疫学的手法を用いた研究において同意を得ずに個人情報を利用すると、（１)利用目的による制限、（２）適正な方法による取得、および（５）透明性の確保、について抵触する。対象者の人権を保護するためには、あらゆる資料を同意の下に利用すべきであるが、対象者の同意を前提とした観察研究は、単に研究の実施を困難とするだけでなく、社会のあり方や市民の自律的行動の基盤に多大な影響をもたらす可能性のあることに留意が必要である。これは、班会議および拡大メイリングリストにおいても議論が多くなされた点でもあるので、論点を整理しておきたい。

１　医学における観察研究の重要性

疫学研究（臨床疫学を含む）は介入研究と観察研究に大別される。治療や検査などの処置を受けた集団と非処置の集団で効果を比較するのは介入研究であり、当該処置の有効性の評価に重要である。介入研究においては対象者の同意が必要であることは自明である。一方、ある地域で特定の疾病の発症が多いか、あるいは血清コレステロール値の違いによって虚血性心疾患の発症率の違いがあるか、などを明らかにするのが観察研究である。治療後の生存率を調査するのも観察研究に属する。観察研究は公衆衛生や臨床医学の基本となる資料を提供するものである。疫学的事実は母集団の構成員すべてを調査すれば明らかとなるが、その実施は現実的に困難なことが多いため母集団から無作為に対象者を選択して解析が行われる（無作為抽出)。抽出された集団がどの程度の高い信頼度で母集団を反映するかは、データ分布の偏りを統計学的に解析することによって判断する。実際は 95% 以上の信頼度で抽出集団が母集団を反映すると考えられたときに初めて、この無作為抽出標本によって行う観察研究が、母集団の構成員すべてで行う観察研究の代用とみなしうる。例えば、日常摂取する食品や飲料水によって健康障害が発生していないかを明らかにするには、まず特定地域と比較対照する母集団から一定数の対象者を無作為に抽出する。その上で、それぞれの対象者が母集団を高い信頼度で反映することが明らかになったときに、両群における差が意味をもつことになる。したがって、母集団から対象を抽出する際にはあくまでも無作為抽出であることが大前提となる。

観察研究は医療政策や患者の受療行動の決定にも大きな貢献をなす。例えばある治療薬がイベント発症率を低下させる結果

が国外で得られたとする。その治療薬は確かに有効であっても、その治療法をわが国に導入するためには、わが国におけるイベント発症率を十分に評価しておかなければならない。仮に欧米におけるイベントが対象患者の１%に発症し、これをその治療薬が0.7%に低下させたとする。この場合、相対危険率は 30%低下したことになるが、１例のイベント発症を防止するためには 333 人が治療を受ける必要がある。しかしわが国におけるイベント発症率が欧米の約 5 分の１と低い場合を想定すると、わが国では0.2%に発症することになる。たとえ治療によって相対危険率が 30%低下しても、この場合は１例のイベント発症の防止に 1666 人が治療を受けなければならない計算となる。副作用の発現や医療経済を考慮すると、薬物が有効であっても直ちに医療に導入するのではなく、まず集団における発症頻度に基づいて判断しなければならない。その意味でも、対象者のプライバシーを保護しつつ、信頼性の高い観察研究を実施できる体制を整備する必要がある。

２　観察研究における同意取得によって生ずる統計学上の問題点

個人情報を同意なしに疫学研究に利用することは、個人情報保護法における目的外使用の制限に抵触する。しかしながら、個人情報保護により過度の制約を疫学研究に課することは、一方で新たな問題を惹起する。そもそも、介入研究においては同意は必須であり、処置群と非処置群への割付を無作為におこなうことによって両群間にバイアスが生ずることはない。しかし観察研究においては同意を必須とすると、研究実施が困難となるだけでなく、対象者にバイアスを生じ統計学的解析の前提である無作為抽出の原則が成立しえなくなる。また、意図的に望む結果を導くように研究をデザインすることも可能となるため、良心的に実施された調査すら信頼性を喪失する恐れがある。例えば環境問題が発生したときに、健康被害の存在を認めたくない人たちを対象に多く含めれば、結果に大きな影響を生ずるのは当然である。同様に治療に成功した症例を多く含めて同意を得れば、治療成績を意図的に向上させることも可能である。しかもこれらの作為を第三者が看破することは不可能である。

疫学的事象の発生頻度が極めて低い場合は、抽出調査の実施は不可能であり、全数調査が必須である。従来知られていない新しい疾患が出現したとき、あるいは既知の疾患でも発症頻度の低い場合の調査がこれに該当する。このことは HIV 感染症や狂牛病の勃発した際の状況を想起すれば理解しやすい。同意を得ずに全数調査を実施することは対象者の人権（対象となるか否かを自己決定する権利）からは問題が残るが、一方で、同意の得られた症例のみを対象として疫学調査を実施すると、このような疾病が急速に蔓延した際に適切な対応が立ち遅れることも懸念される。このため公益と対象者の人権の間で、現実的な調整作業が必要となる。

３　疫学研究における「学問の自由」の意味

疫学や臨床医学の研究成果は社会に還元されることを本来の目的としている。すなわち研究によって明らかにされた真実

（母集団）、もしくは真実を高い信頼性で反映するデータは、市民が自らの行動を自律的に決定する上で極めて重要な資料となる。「報道の自由」に関しては、これが単に「報道する自由」だけでなく、市民の「知る権利」と一体化して成立することは広く認知されている。すべての学術研究について「報道の自由」と同様に扱うことはできないが、市民の健康に関する情報を提供する疫学および臨床研究に関しては、特別の配慮が望まれる。例えば、健康被害の推測される食品を摂取すべきか否かを、新聞報道や噂ではなく科学的根拠に基づいて自律的に判断し行動することは、市民の権利でもある。また社会がこのことを可能とするシステムを備えておくことは、民主主義社会における不可欠の原則といえる。

わが国では「学問の自由」をこのような論点からとらえることは少なく、むしろ国家による思想統制などの介入に対して主張されてきた。しかしながら、「学問の自由に関する憲法論は 1950 年代の議論の域に留まり、現実の科学技術の進展に適応しているとはいえない」という指摘も存在する（文献１）。ドイツには、「学問を制度として国が保障することの基礎」を、（１）学問を文化として定着させること、（２）福祉国家的根拠（学問の成果を社会で活用すること）、（３）学問が法治国における合理性の保証者となること、の３点から説明している論文を見出すことができる。第３点に関して同論文は、「特定の事象を継続的に観察し、得られた知見を提供するための研究機関を設置することは、国の決定の基礎を合理的なものにするのみならず、社会の個人や組織の行為能力にも資し、その行為を方向づけられるようにする」と述べている（文献 2）。

「学問の自由」は、単に「学問研究をする自由」とのみ理解すべきでなく、その社会的意義まで含めて理解しなければならない。すなわち、疫学や臨床医学研究の規制にあたっては、「学問研究をする自由だけでなく、市民が研究成果を思想、信条、政治行動の判断資料として享受する権利も同時に認められて初めて、本来の学問のありかたが保障される」ということを常に考慮する必要がある。

４　個人情報の暗号化による研究への利用

個人情報の研究利用にあたっては、外部へ個人情報が漏洩しないようにすることは当然である。しかしながら、研究者が匿名化された資料を同意を得ずに研究資料とすることができるか否かについては議論が残されている。今回の「疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する指針」においては、匿名化かつ（不可逆的に）同定不可能な資料以外は指針が適用される。しかしながら、これは 2000 年 12 月に発表された、米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準（最終版）」とは大きく立場を異にする。すなわち、同基準では safe harbor という概念を導入し、資料を一定の手続で匿名化することによって（de-identification）研究利用することを奨励している（文献 3、4）。その詳細は必ずしも明らかでないが、匿名化は必ずしも不可逆的である必要はないと読みとることができる（文献 5）。すなわち欧米における個人情報の扱い方の状況についてさらなる調査が必要と考えられる。

暗号化した個人情報を研究利用することは、疫学研究の意義と対象者の人権を調整する一つの方策である。この場合、研究者あるいは研究機関が HASH 関数などを用いて暗号化して管理する方法が知られている（文献 6)。HASH 関数は生年月日や ID 番号から作成される数字の羅列で、個人情報と HASH 値の対応表をネットワークから切り離した状態で管理して研究に利用する(図)。

HASH 値と個人識別情報の中間に別の関数を設定しないと、HASH 値といえども安全ではない。しかしながら個人識別情報から HASH 値への変換において、各施設毎に異なる乱数表を用いたシステムを導入することによって、解読を不可能とすることができ、HASH 関数は個人情報の保護手段として極めて高い信頼性を獲得する。すなわち、現在でも使用可能な個人情報の暗号化通信システムを導入することにより個人情報の管理と保護は可能であり、疫学研究にも応用できる。

このようなシステムを観察研究における同意取得不要の条件として容認するかは慎重な議論が必要であるが、対象者の人権と疫学研究の意義を調整する手段として、今後考慮に値する。

おわりに

疫学研究のガイドライン策定にあたって、留意すべき事項についてまとめた。最後に、ヘルシンキ宣言 A5 は「被験者の福利は科学や社会の利益に優先する」とし、B22 ではいかなる医学研究においてもインフォームドコンセントを前提としている（文献 7)。一方、ヘルシンキ宣言 A6 は医学研究の推進を謳っており、暗号化された個人情報を用いた観察研究を否定しているとは考えがたい。疫学研究のみならず個人情報を用いた医学研究ガイドラインの策定にあたっては、暗号化された個人情報をどのように取り扱うかについて、同宣言の解釈を明確にする必要があると考えられる。

文献

1　戸波江二「学問・科学技術と憲法」、講座憲法学　4　権利の保障（2)、樋口陽一編、日本評論社、1994

2　von Hans-Heinrich Trute, Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung: Das Wissenschaftsrecht als Recht kooperativer Verwaltungsvorgaenge. J.C.B. Mohr, Tuebingen, 1994.

3 Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information; Proposed Rule (http://aspe.hhs.gov/admnsimp/), Section 164.502(d) --Creation of Deidentified Information, p.82499.

4　同上, Section 164.514 Other procedural Requirements relating to Uses and Disclosure of Protected Health Information, p.82542.

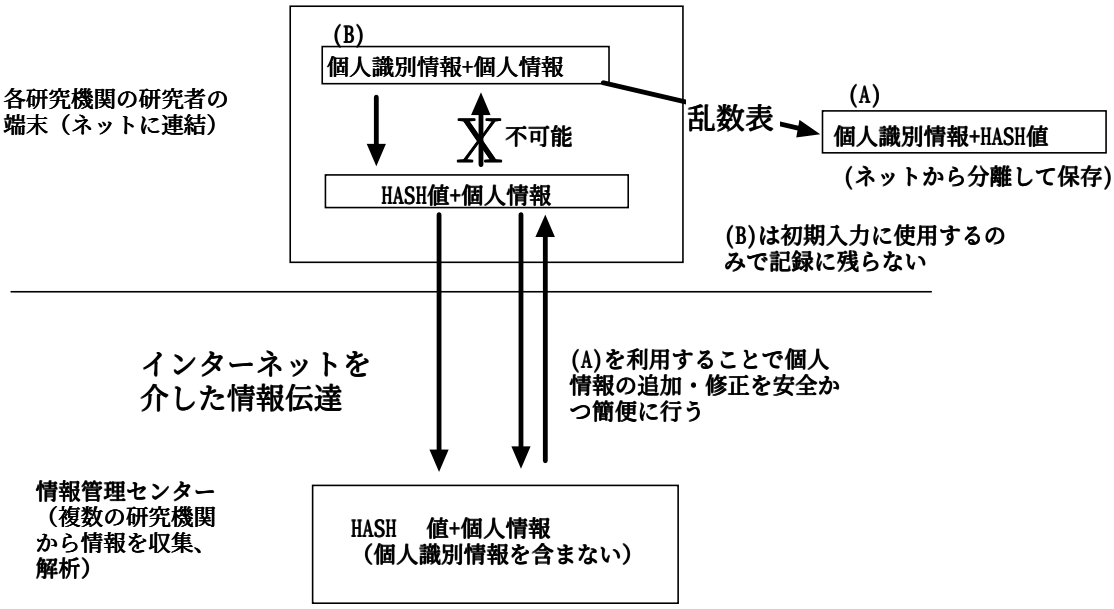
5 同上　Re-identification、p.82712.

6 Quantin C, Bouzelat H, Allaert F, Benhaminche AM, Faivre J, Dusserre L Automatic record Hash coding and linkage for epidemiological follow-u data con-fidentiality, Meth Inform Med 37: 271-277, 1998.

7　WORLD MEDICAL ASSOCIATION

DECLARA-TION OF HELSINKI, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000) (http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html).

医学研究におけるHASH値を利用した個人情報の管理



「個人情報の保護に関する法律」案と疫学研究

一橋大学大学院法学研究科　松本 恒雄

1　法案前史

２年近くにわたって議論されていた個人情報保護についての法制度が「個人情報の保護に関する法律」案として 2001 年 3 月に閣議決定され、通常国会にようやく提出された。

近時、かって取引をしたことのない業者、見ず知らずの業者からダイレクトメールが来たり、勧誘の電話がかかってくることによって、多くの市民が「なぜ私のことをこの業者は知っているのだろうか？」という漠然とした不安を抱くようになっている。この不安は、電話会社、郵便局、銀行、保険会社、百貨店、人材派遣会社、インターネットプロバイダー等からの顧客リストの度重なる漏洩事件が報道されるたびに、増幅している(注 1)。

わが国では、行政機関の保有する個人情報でコンピュータ処理されているものについては、1988 年に制定された「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」（今までは「個人情報保護法」と略されていた）や、各自治体の個人情報保護条例によって一定の保護がはかられていたし、コンピュータ処理されていないものについても、公務員には国家公務員法や地方公務員法によって職務上知り得た人の秘密についての守秘義務が課されている。しかし、民間部門の保有している情報については、医師や弁護士等の一部の職業について、刑法や弁護士法等の職能法に守秘義務の規定があるほかは、法規制はほとんど存在していない状態であった。かろうじて、個人情報の漏洩や不当入手がプライバシー侵害の不法行為（民法 709 条）の要件に該当する場合に、損害賠償や情報公開の差止の請求が認められるにとどまっていた。

国際的には、1980 年に、経済開発協力機構（ＯＥＣＤ）が「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」を採択し、有名な８原則を明らかにした。たしかに、わが国の民間部門においても、通産省の「電子計算機処理に係る個人情報の保護ガイドライン」（97 年改訂）や郵政省の「電気通信事業における個人情報保護に関するガイドラン」（98 年改訂）、財団法人金融情報システムセンターの「金融機関等における個人データ保護のための取扱指針」（99 年改訂）など、このＯＥＣＤガイドラインの原則を取り入れた優れたものが公表されている。そして、これらのガイドラインに基づき、顧客の個人情報保護のための独自のガイドラインを定めるなどして、自主規制を行う事業者や事業者団体も増加している。しかし、これらはすべて拘束力のないガイドラインにすぎず、違反しても何の法的制裁もないという弱点がある。同じＯＥＣＤガイドライン勧告の流れを引き継ぎながらも、ＥＵ個人データ保護指令は、行政や司法による保護の制度の確立を加盟国に命じている点に大きな違いがある。

事業者の自主規制に広く依存する点では、アメリカと日本は共通しているが、アメリカでは、事業者が一定のプライバシーポリシーを採用している旨を顧客に対して宣言したにもかかわらず、それを守っていない場合には、

連邦取引委員会法違反になって摘発される。この点では、わが国のガイドライン方式には、アメリカと比べても、その実効性確保の点で不十分さがある(注 2)。

わが国におけるプライバシー保護のための独自の試みとしては、1998 年春から、財団法人日本情報処理開発協会が開始したプライバシー・マーク制度がある。これは、事業者・団体が一定の審査料・マーク使用料を支払って、同協会の基準を満たした社内体制をとっていることの認定を受けた上で、マークを使用し、顧客の信頼を得ようとするものである。まだ、マーク使用を許可された事業者の数は少ないが、そこには医療機関も含まれている。しかし、2000 年には、プライバシーマークの使用を許可されたデータ処理業者が、厚生省からの患者調査票の処理を、契約に違反して下請業者にさせ、下請業者のところで調査票が紛失したという不肖事件が発生しており、マークの剥奪処分がなされている(注 3)。

さらに、99 年 3 月には、通産大臣によって、「個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項」が日本工業規格（ＪＩＳ）のマネジメント・システム規格（JIS Q 15001）として制定された。このＪＩＳ規格の内容は、前述の通産省のガイドラインをブラッシュアップしたもので、各企業のコンプライアンス・プログラムの策定、個人情報保護の方針開示、トップによる責任者の任命などを含んでいる。現在は、前述のプライバシーマークの認定基準として使われている。ＪＩＳ規格は、それ自身では法的拘束力をもつものではないが、単なるガイドラインに比べると法律上のものであるだけに若干権威が高いということができよう。

その後、1999 年の国会において、全国民に 10 桁の固有の個人番号からなる住民票コードを割り当てることを主たる内容とする住民基本台帳法改正案が審議された際に、民間部門をも含めた個人情報保護についての法整備の必要性が強く指摘された。そこで、政府は、99 年 7 月に、総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部に個人情報保護検討部会を設置して法制化の検討を開始し、同部会は、同年 11 月に、「我が国における個人情報保護システムの在り方について（中間報告）」を公表し、個人情報保護基本法を制定することを提言した。ついで、個人情報保護基本法の具体的内容を検討する法制化専門委員会が設置され、2000 年 10 月、同委員会は、「個人情報保護基本法制に関する大綱」を公表した。

「個人情報の保護に関する法律」案は、上記「大綱」に基づくものであるが、大綱発表後の各方面からの批判(注 4)を考慮して、いくつかの点で大綱よりも、個人情報保護のレベルを強化している。その最大の点は、大綱では「個人情報保護基本法」とされていたのが、本法案ではもはや「基本法」ではなくなったという点である。基本法という名のついた法律の特徴は、関係者の責務や役割、政府の施策のプログラムを示すだけであり、具体的権利・義務については規定しないという点にある。大綱では、事業者の義務違反に対して主務官庁が命令を発することができ、その違反に対して刑罰による制裁が課される場合として、ごく限られた場合のみが想定されていた。これに対して、本法案は、後に見るように、ほとんどすべての義務違反に対して主務官庁の命令が可能となり、かつ命令違反に対する刑事罰も広く可能となっている。その意味で、行政規制と刑事罰に依存しすぎているという嫌いはあるが、事業者の法的義務のエンフォ

ースメントの点まで考慮したものとなっている。

２　「個人情報の保護に関する法律」案の構造

「個人情報の保護に関する法律」案（以下、法案と略。条文のみ引用の場合も法案）は、次の７章からなる。

第１章　総則
第２章　基本原則
第３章　国及び地方公共団体の責務等
第４章　個人情報の保護に関する施策等
第５章　個人情報取扱事業者の義務等
第６章　雑則
第７章　罰則

このうち、第１章は、法律の目的と用語の定義を定めるものであるが、定義は法律上の義務の範囲にかかわるものであり、重要である。

第２章は、個人情報を取り扱う者に例外なく適用される個人情報の適正な取扱いに関する「利用目的による制限」（4 条）、「適正な取得」（5 条）、「正確性の確保」（6 条）、「安全性の確保」（7 条）、「透明性の確保」（8 条）という５つの「基本原則」を定める。ただし、これらは、「務めなければならない」（3 条）という努力義務であり、たとえ違反しても法律上の制裁は予定されていない。いわば従来の諸ガイドラインやＪＩＳを法律上の努力義務としてアップグレードしたにとどまる。

第３章は、国及び地方公共団体が個人情報保護のために、法制化を含む施策をとるべき責務を定め、第４章が、その施策の具体的内容を列挙している。とりわけ、「個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情の適切かつ迅速な処理を図るために必要な措置を講ずる」ことを国に求めるとともに（14 条）、地方公共団体は「個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情が適切かつ迅速に処理されるようにするため、苦情の処理のあっせんその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない」として、消費者の苦情処理と同様、地方公共団体による個人情報に関する苦情のあっせん処理が想定されている点が注目される。

第５章第１節は、その違反に対して一定の法的制裁が課される「個人情報取扱事業者」の法的義務を定める。この部分は、第２章の「基本原則」をより詳細に、かつ多数の例外や義務が緩和される場合をも明記しながら義務の形で定めたものである。具体的には、利用目的の特定（20 条）、利用目的による制限（21 条）、適正な取得（22 条）、取得に際しての利用目的の通知等（23 条）、データ内容の正確性の確保（24 条）、安全管理措置（25 条）、従業者の監督（26 条）、委託先の監督（27 条）、第三者提供の制限（28 条）、保有個人データに関する事項の公表等（29 条）、開示（30 条）、訂正等（31 条）、利用停止等（32 条）、理由の説明（33 条）、開示等の求めに応じる手続（34 条）、手数料（35 条）、個人情報取扱事業者による苦情の処理（36 条）である。

第５章第２節は、個人情報取扱事業者と情報主体との間の個人情報の保護に関する苦情を処理するための民間団体を、個人情報保護団体として認定するスキームを定める。具体的には、事業者団体が認定を受けて自己の会員事業者に対する苦情を処理することのほか、認定個人情報保護団体は苦情処理の対象とすることについてあらかじめ同意を得ている事業者との間の苦情処理も行う（46 条）。

主務大臣には、第５章の情報取扱事業者の

義務を履行させるに必要な限度において、事業者から報告の徴収（37 条)、事業者への助言（38 条)、事業者による一定の義務違反の場合に、違反行為の中止その他の必要な措置をとることの勧告または命令（39 条）の権限が与えられている。事業者が報告しない場合や虚偽の報告をした場合（62 条)、命令に従わなかった場合(61 条)には刑罰が科される。

法律違反に対して、自己の個人情報が害された者は、相手方事業者、認定個人情報保護団体、地方自治体等に苦情処理を申し立てることができるほかは、民事的に損害賠償、差止等を求める権限は新たに与えられなかった。また、法律違反に対して、直接罰則が科されることもない。言い替えれば、行政規制依存型の保護法であるということができる。

3　法的義務を負わされる事業者の範囲

前述のとおり、すべての「個人情報を取り扱う者」は、第２章に定める「基本原則」を努力義務として負わされるが、法律的に重要なのは、主務官庁に一定の行政規制の権限が与えられ、命令には罰則担保までなされている「個人情報取扱事業者」である。

法案によると、個人情報取扱事業者とは、「個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう」とされる（2 条 3 項)。ただし、国の機関、地方公共団体、独立行政法人のうち別に法律で定めるもの、特殊法人については、適用されない。これらの者には、それぞれ別個の特別法や条例において、民間事業者の場合と同等以上の義務が課されることになっている。本法案の施行が公布の日から２年を超えない範囲で政令で定める日からとされている（附則 1 条）のは、政府として、２年内を目途に、現行の「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」を改正し、また、独立行政法人や特殊法人についての特別法を制定したうえで、本法と同時に施行するという方針だからである。その場合、本法案の第１章から第４章までは、個人情報の保護に関するすべての法律に共通して適用される総則的規定であり、第５章以下が、民間部門の個人情報の保護に関する特別の規定を定めたものということになる。

法案は、さらに、民間事業者であっても、「その取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定める者」についても、第５章第１節の適用が排除される(2 条 3 項 5 号)。大綱では、「単にアクセスすることのみが許されており、データの変更、移転等ができない事業者や専ら小規模の個人データベース等のみを取り扱う事業者等」とされていた者である。小規模事業者の人的、経済的負担を考慮したものと考えられるが、たしかに開示（30 条）や苦情の処理（36 条）のための体制を整えることは小規模事業者には負担になるにせよ、情報主体からの個人情報の取得の際に目的を明らかにすることや、同意なしに第三者に提供することの禁止は、事業者の規模の区別なしに法的義務としてもよいものと思われる。

「個人情報取扱事業者」に該当するためには、「個人情報データベース等」を事業の用に供していることが必要であるが、「個人情報データベース等」とは、「個人情報を含む情報の集合物であって」、「特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの」または、そうでなくても「特定の個人情報を容易に検索すること

ができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの」のいずれかであるとされている（2条2項）。したがって、紙ベースで作成されている個人情報のみを取り扱っている事業者は、それが電算処理に匹敵するほど体系的に整理されているという例外的場合を除いては、法的義務を負わないことになる。

この点は、事業者による現在の顧客管理の多くは、小企業であってもパソコンを使って行われているのが普通であろうから、適用されない場合はあまりないものと予想される。しかし、電話勧誘や「次々訪問販売」、資格商法などの悪質商法においては、個人情報データベースとまではいえない程度の顧客対象者リスト（カモリスト）が存在し、事業者間で取引されていることが重要な役割を果たしている。また、既存の名簿業者についても、ＣＤ－ＲＯＭやフロッピー入力されたデータを取り扱わない限り、法規制はまったくかかってこないわけであり、顧客リスト問題への対処策としては不十分である。

最後に、法案は、個人情報取扱事業者に該当する者であっても、「放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関」が「報道の用に供する目的」で、「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」が「学術研究の用に供する目的」で、「宗教団体」が「宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的」で、「政治団体」が「政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的」でそれぞれ個人情報を取り扱う場合は、第５章の規定を適用しないとして、法的義務を免除している（55条1項）。これら免除事業者には、「個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために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努めなければならない」として、自主的措置をとることの努力義務が課されているにとどまっている。

４　疫学研究のための個人情報の取扱い

疫学研究を行う主体が行政であり、それが行政の事業として行われる場合には、行政分野における個人情報保護の問題であり、本法案における法的義務規定は適用されない。

疫学研究を行う主体が、研究機関であり、研究目的で個人情報を取り扱っている場合については、それが民間の機関であるときは、一応個人情報取扱事業者に該当するが、前述の例外規定が適用されて、やはり本法案における法的義務規定は適用されない。

それが、国公立の研究機関である場合は、行政機関であるという理由でか、または研究目的であるという理由で、同様に、本法案の法的義務規定は適用されないことになる。

とはいえ、疫学研究において個人情報の保護をないがしろにしてよいわけではない。本法案の随所に現れている考え方は、本法案によっては法的義務を課されない者も、自ら取り扱う個人情報の保護のために、本法案の「基本原則」を反映した自主的な取扱いルールを定めるとともに、それを公表し、遵守することを求めているものと言える。

自主ルールの内容は、「基本原則」に反しないことは当然であるが、疫学研究の社会的有用性から、個人の自己情報コントール権の行使は抑制されてしかるべきであるという特段の理由のない局面では、できるだけ本法案の定める法的義務（それ自身実際にはかなりルーズなものになっているので）と同水準の内

容となっているべきである(注 5)。

本研究班による「疫学の研究等に関する倫理指針（仮称・案）たたき台」は、以上の点を考慮して作成されたものである。

(1)　顧客リストの保護の問題については、松本恒雄「ダイレクト・マーケティングにおける顧客対象者リストとプライバシー」判例タイムズ 840 号 7 頁（1994 年）参照。

(2)　欧米のシステムとの比較については、松本恒雄「消費者の保護・プライバシーと個人情報をどう守るか」AERA Mook『情報学がわかる。』104 頁--110 頁（1998 年、朝日新聞社）参照。

(3) See http://www.jipdec.or.jp/security/privacy/torikeshi-list.html.

(4)　大綱の批判的検討して、松本恒雄「消費者法と個人情報保護」ジュリスト 1190 号 52 頁（2000 年）参照。

(5)　この点については、丸山英二「医療・医学における個人情報保護」ジュリスト 1190 号 69 頁（2000 年）参照。

医療保健領域の個人情報の活用と保護の調和のあり方に関する研究

東京大学医学教育国際協力研究センター　水嶋 春朔

研究要旨

2001 年（平成 13 年）3 月 27 日、閣議で国会提出が決定された「個人情報の保護に関する法律案」は、わが国において民間も含めた広い範囲に適用される最初の「個人情報保護に関する基本法制」となるもので、個人情報を取扱う医学研究、疫学研究にも多大な影響を与えることになることが予想される。諸外国での動向を踏まえて、個人情報保護の背景の整理を試み、個人情報の蓄積を基盤とする疫学研究の推進の観点から、個人情報の活用と保護の調和の在り方について検討した。個人情報の収集、保有、利用、管理、移転、開示などの流れ（流通）を促進させるために整備されてきた諸外国の法律においては、個人情報の有用性に対する配慮がなされており、2000 年 12 月 28 日に発表された米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」最終規則においても、「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」の調和を重視したものであり、公衆衛生などを適用除外項目に挙げている。わが国における疫学研究ガイドラインも、こうした個人情報の有用性に十分配慮した内容となることが重要である。

A． 研究目的

2001 年（平成 13 年）3 月 27 日に内閣提出法律案として国会に提出することが閣議決定された「個人情報の保護に関する法律案」は、わが国において民間も含めた広い範囲に適用される最初の「個人情報保護に関する基本法制」となるものである。この法律は、個人情報を取扱う医学研究、疫学研究にも多大な影響を与えることになることが予想される。

疫学研究や医学研究においては、診療や健康診断、疫学調査などによって得られた個人情報を含む健康関連情報を適切に収集、蓄積し、有効に活用することによって、はじめて客観的で科学的な根拠に基づいた疾病の診断や治療方法の確立、予防対策の推進などを行うことが可能になる。こうした根拠を客観的に提供すること、あるいは医療保健サービスや施策の評価を客観的に行うことは、疫学研究の重要な役割であると考えられる。

個人情報の収集、保有、利用、管理、移転、開示などの流れ（流通）に関して整理し、国際的な動向、関連法整備を踏まえて、疫学研究や医療、保健領域における個人情報保護の在り方について、活用と保護の両面からの検討が望まれる。

本研究においては、諸外国での動向を踏まえて、個人情報保護基本法制定の背景の整理を試み、個人情報の蓄積を基盤とする疫学研究の推進の観点から、個人情報の活用と保護の調和の在り方について検討した。

B． 研究方法

医療保健領域における個人情報の蓄積、有効活用によって国民の公衆衛生の向上に寄与する疫学研究をすすめていくために、個人情報の活用と保護の調和の在り方について、国

内における動向および、諸外国における動向に関して情報を幅広く収集し、検討した。

C． 結果および考察

1．わが国における動向

(1)厚生科学審議会の答申(平成11年5月)

平成11年5月、厚生科学審議会は厚生大臣あてに、「21世紀に向けた今後の厚生科学研究の在り方について」を答申した。答申は「健康科学研究の推進」「根拠に基づく医療(EBM)等の推進」「厚生科学研究を総合的に推進するための法制面も含めたシステムの検討」「社会的、倫理的観点からの研究実施体制の整備」の今後の厚生科学研究推進の基本的考え方として4点を挙げている。

根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine)を推進し、医療、保健、福祉領域のサービスの質の向上を図るためには、適切な情報の共有及びその利活用が重要であり、各種統計情報、研究者個人の蓄積した長期にわたる疫学研究情報等を公共財として共同利用していくことが必要であることから、同答申では、「疫学情報等の提供と利用は、医療関係者のみならず広く国民に関わるものであり、情報の保存、加工、蓄積、応用の方面からの推進が重要である。その場合、国民の生命や健康等の情報を取り扱う特殊性から、改ざん防止、プライバシーと人権の保護及び公共性の確保のための研究が不可欠である」ことから、このような研究を効果的に推進していく上での重要な考え方の一つとして、「厚生科学研究の基盤強化のためには、疾病等の個人情報や医療機関等からの情報の集積が必要であり、そのためには情報の保護や共同活用など厚生科学研究推進の環境整備に関する総合的なシステムの整備について、法制面も含めて検討すべきである」としている。すなわち、個人情報を保護しつつ共同活用を図るため、法制面を含めて必要なシステムを検討することが強調されている。

具体的には、「疾病研究の推進の観点から、個人情報の保護との整合性を考慮した疾病登録システムの検討を行う必要がある。また国際的に保健・医療・福祉情報を協力して集積・分析する可能性のあることを想定し、その場合の個人情報の保護に関する国際的な調和の確保が必要である。そして、国立試験研究機関並びに国立高度専門医療センター及び高度専門医療施設を頂点とする国立病院・療養所の政策医療ネットワークや大学、地方自治体、民間医療機関との連携のもと臨床研究の基盤となる疾患データベースの構築を推進する必要がある」と明言している。

こうした検討を進めていく上で、法整備を含めた個人情報の保護とデータの利活用との関連においても検討が必要である。

(2)内閣 高度情報通信社会推進本部 個人情報保護検討部会

平成6年8月、我が国の高度情報通信社会の構築に向けた施策を総合的に推進するとともに、情報通信の高度化に関する国際的な取り組みに積極的に協力するため、内閣に内閣総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部（のちに情報通信技術（IT）戦略本部）が設置された。

平成10年6月には同推進本部の電子商取引等検討部会において、「電子商取引等の推進に向けた日本の取り組み」がまとめられ、その中で、プライバシーの保護の必要性が以前にも増して急速に高まっていることが指摘された。

一方、近年、個人情報の流出や漏洩など不

適正な取り扱いの事例が明らかになり、社会問題化するケースが出てきたこと等を背景として、第145国会における住民基本台帳法改正法案の審議過程において、民間部門をも対象とした個人情報保護の必要性が強く認識されるに至り、政府としても、総理答弁において、個人情報保護の在り方について総合的に検討した上で、法整備を含めたシステムを速やかに整えていく方針を明らかにした。このような経緯から、平成11年7月、高度情報通信社会推進本部の下に個人情報保護検討部会が設置され、同年11月には、「我が国における個人情報保護システムの在り方について」（中間報告）が提出された。

平成12年1月には、中間報告を踏まえて法制化に向けた検討を行う個人情報保護法制化専門委員会が設置され、同年7月に「法律要綱案」及び「要綱案の考え方」を取りまとめ、同年10月11日に「個人情報保護基本法制に関する大綱」を決定し、同日、森内閣総理大臣に提出した。

(3)個人情報の保護に関する法律案

内閣官房内政審議室個人情報保護担当室において法案作成が進められ、平成13年3月27日に、閣議案件として提出され、「個人情報の保護に関する法律案」を内閣提出法律案として国会に提出することが閣議決定された。

この法律（案）は、５つの基本原則、９つの個人情報取扱事業者の義務を骨格としている。

第１章総則では、「目的」として「高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し、基本原則及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。」（下線；筆者）ことを掲げている。

第２章「基本原則」では、（１）利用目的による制限、（２）適正な取得、（３）正確性の確保、（４）安全性の確保、（５）透明性の確保、をあげて、個人情報を扱うすべてのものが踏まえるべき原則としている。

さらに第５章「個人情報取扱事業者の義務等」を規定して、基本原則に沿って具体的遵守事項を義務化し、主務大臣は助言、改善指示を行うことができ、従わない場合には、改善又は中止の命令を行うことができるとしている。

第６章雑則では、個人情報取扱事業者の義務等の適用除外に触れている。具体的には、報道、学術研究、宗教活動、政治活動の用に供する目的で個人情報を取り扱う報道機関、学術研究機関等、宗教団体、政治団体については、第５章の適用を除外するとされている。またこれらの個人情報取扱事業者は、安全管理、苦情処理等のために必要な措置を自ら講じ、その内容を公表するように努めなければならないとされている。

2. 諸外国における個人情報保護と活用の動向

(1)個人情報の概念

個人情報は、個人に関する情報で、秘匿性のある情報や私生活情報に限定されないものである。プライバシーの概念は、「ひとりにしておいてもらう権利」（伝統的プライバシー概念）から「自己に関する情報をコントロールする権利」（現代的プライバシー概念）に変化してきているとされている。

近年、高度情報化社会における個人情報保護（プライバシー保護）の必要性が重要視され、情報化社会の進展にともない権利意識の高揚もみられている。背景として、情報化社会におけるデータの大量・迅速な処理が可能となり、個人に関する情報が収集・蓄積・利用され、個人のプライバシーに対する脅威が高まったことが指摘される。

欧米諸国では、1970年代から個人データないしプライバシーを保護することを目的とする法律が制定されるようになり、1980年のOECD（経済協力開発機構）理事会勧告「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」（OECD8原則）、1995年のEU（欧州連合）指令95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」などを経て、1999年現在、 OECD加盟29カ国中、27カ国において法律が制定されている。わが国もOECD加盟国であり、この方向に沿った法整備に向けた動きが急速に進んでいる。

（2）諸外国における個人情報保護法制定の動向

1974 年、米国で「プライバシー法（Privacy Act）」が制定された。同法は、プライバシーの権利が憲法により保護される個人の基本であるとし、個人のプライバシーを保護するために、行政機関による情報の収集、保有、利用および公開を規制することが必要であるとして、連邦行政機関に対して次のことを義務付けている。すなわち個人は、①自己に関する記録の収集、保有、利用または公開に関する決定権を与えられ、②自己に関する情報が、その承諾なしに、取得された目的以外の目的に使用され、提供されることを防止する方法を与えられ、③自己に関する情報に対してアクセスし、その全部または一部のコピーを入手し、そのような記録を訂正することを認められる、とした。

その後、このような個人情報保護法の制定は、各国に普及していった。1974 年スウェーデン「データ法」、1977 年西ドイツ「連邦データ保護法」、1978 年フランス「データ処理・ファイル及び個人の諸自由に関する法律」、1982 年カナダ「プライバシー法」、1984 年英国「データ保護法」。

（3）OECD（経済協力開発機構）理事会勧告（OECD8原則、1980）

欧州のいくつかの国における個人情報保護のための規制の動きに対し、国際的なネットワーク化の進展に伴って個人情報の国際流通をもとめる要請が高まった。すなわち多国籍企業化し、地球規模で通信網をはりめぐらし展開していた米国の大企業は、ヨーロッパにおける活動を各国のプライバシー保護の法律により制約される場面がでてきて、この利害対立の調整が OECD（経済協力開発機構）の場にもちこまれることになった。

そこで 1980 年 OECD 理事会は、加盟国に対して、加盟国間の情報の自由な流通を促進することを目的として、プライバシーと個人の自由の保護に関する原則を国内法の中で考慮すること、個人データの国際流通に対する不当な障害を除去するよう努めることを勧告した。すなわち、プライバシー・個人情報の保護は、そもそも「個人情報の保護」自体を目的としたのではなく、「情報の自由な流通」を促進するための条件として整備されたという背景をもっているのである。つまり「個人情報保護」と「情報の自由な流通、利活用」の調和をはかることが最大の目的となっていることが重要な点であると考えられる。

その附属文書に、情報の自由な流通を促進することが主目的ではあるが、プライバシーと個人の自由の保護に関する８原則（いわゆるOECD８原則）を定めた「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン」（Guidelines on the Protection of Privacy and Transbordr Flows of Personal Data）が添付され、国内法の中で考慮することが求められた。（①収集制限の原則、②データ内容の原則、③目的明確化の原則、④利用制限の原則、⑤安全保護の原則、⑥公開の原則、⑦個人参加の原則、⑧責任の原則）

ヨーロッパにおいても、欧州評議会は、1980年に同様の内容を含む「個人データの自動処理に係る個人の保護に関する条約」を採択し、この条約は1985年に発効した。

これらは、個人情報処理機関に対する規制、個人情報ファイルの設置規制、個人情報の利用・提供制限そして個人情報の安全・正確性の確保等を含むものであるが、1970年代以降の世界の個人情報保護法の最大公約的なものと位置付けられ、わが国における個人情報保護にも影響を与えている。

（4）EU（欧州連合）指令 95/46 号（1995）

1990年、EC市場統合に伴う加盟国間の個人情報保護規制の調和を図るために、EC（欧州共同体）理事会は、はじめて加盟国に個人情報保護指令の提案「個人データ処理にかかる個人の保護に関する理事会指令提案」をおこなった。この指令提案をめぐって、各方面で多彩な議論が展開された。特に公衆衛生、疫学、統計を適用除外とする議論と政治的運動がヨーロッパの疫学研究者を中心に精力的に展開され、1995年のEU（欧州連合）指令95/46 号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」では、これらの医学研究、公衆衛生領域における「個人情報の利活用」に対して保護の適用除外とされることとなった。

同指令は、EU 加盟国に対して、3 年以内（1998年10月まで）に同指令に適合するような個人情報保護に関する法律、規則及び行政規定を発効、または改正させることを求めた。「指令（Directive）」は、「達成すべき結果について、これを受領するすべての構成国を拘束するが、方式及び手段については構成国の機関の権限に任せる」もので、「規則（Regulation）」のように直接強く拘束するものではないが、構成国をある程度拘束するものである。

同 25 条では、自国民の個人情報保護の観点から、十分なレベルの保護を講じていない第三国には、個人データの移転を禁止する規定を各国が設けることを義務付けるとしていて、日本や米国のようにEC構成国でない第三国への個人データの移転についても規定している。すなわち、この条項は、EU 非加盟国での個人情報保護レベルを問うもので、米国や日本などの個人情報保護政策に影響を与えている。

（5）米国規則案（1999）と最終規則（2000）

米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」規則案は、EU 指令 95/46 号第 25 条の第三国条項に対応した動きである。「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」という重要な二つの目標の実現に努めている。

1999年9月、「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」規則案が提示され、パブリックコメントの募集を経て、規則案の検討、

法制化が進められてきた。

米国の規則案では、「本規則で我々が許可を提案する開示は、医療制度の円滑な運営および研究、公衆衛生、法の執行といった国民の重要な目的の推進に必要なものである。かかる開示を制限すれば、害が益を上回る可能性がある。我々は、プライバシーとそれ以外の社会的価値を天秤にかけた後、以下の国家優先事項の活動および医療制度が円滑に機能するような活動については、個人の許可がなくても医療情報の使用または開示ができる規則を提案している。」と延べて、次のような適用除外の項目を挙げている。

・医療制度の監督
・公衆衛生事業
・研究
・司法および行政手続き
・法の執行
・緊急事態
・近親者への情報提供のため
・死体の身元照会または死因の特定のため
・政府の医療データ・システムのため
・施設患者の名簿作成のため
・医療費支払いおよび保険料を処理する銀行向け
・現役服務の軍隊その他特別な個人の管理のため

さらに、「長官の勧告およびここに提案する規則により、「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」というさらに重要な 2 つの目標の実現に努めている。」としている。

2000 年 12 月 28 日には最終規則（Federal Register: Department of Health and Human Services. 45 CFR Parts 160 and 164. Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information; Final Rule） が発表された。

2001 年 4 月 12 日には米国保健社会福祉省のトンプソン長官から、この規則は 2001 年 4 月 14 日に公布され、2003 年 4 月 14 日から施行されることになったと報告されている。

99 年の規則案と 2000 年の最終規則との間には個人情報の活用に関して大きな考え方の違いはない。最終規則には「同意、許可、賛成あるいは拒否の機会の保証を必要としない利用と公開」（Uses and disclosures for which consent, an authorization, or opportunity to agree or object is not required.）の項（164.512）が独立して設けられ、規則案とほぼ同様な項目が挙げられている。

- 公衆衛生事業
- 医療制度の監視
- 虐待、無視、暴力の被害者の把握
- 法の執行
- 死体の身元照会または死因の特定のため
- 死体からの臓器、角膜、組織提供のため
- 研究
- 健康や安全への重大な脅威の回避のため
- 特定の政府機能
- 労働者の救済

3. 医療保健領域の個人情報の活用と保護の調和の確立に向けて

米国規則案において「「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」とい

うさらに重要な２つの目標の実現に努めている。」としている。こうした調和をはかる法整備の実現により、個人情報の高度利用も適切に進んでいくと考えられる。

個人情報の蓄積に基盤をおく医学研究の適切な推進のために、日本学術会議第７部（医学、歯学、薬学)、日本疫学会、日本公衆衛生学会、日本産業衛生学会、地域がん登録全国協議会など関係団体は、倫理綱領や倫理審査委員会を設置するなど適切な自主的な個人情報保護の取組みの準備を進めながら、「個人情報保護取扱事業者の義務」の適用除外の要望を展開してきた。第 18 期日本学術会議第７部（医学、歯学、薬学）では、個人情報保護法問題小委員会（委員長：田中平三東京医科歯科大学教授、委員：中村紀夫東京慈恵会医科大学名誉教授、矢崎義雄国立国際医療センター総長）が附置され、予防医学研究連絡委員会と合同委員会（平成 12 年 11 月 10 日）を開催し、ワーキンググループ（委員長：水嶋春朔)を設置し、「個人情報保護基本法制に関する大綱」に対する要望書を作成する準備をすすめ、平成 13 年３月に、内閣官房内政審議室個人情報保護担当室に「医学研究からみた個人情報の保護に関する法制の在り方について」を提出した。

また、医師等の医療関係者については、資格法等に罰則付きの守秘義務規定が定められ、厳格な個人情報保護措置がとられている。診療報酬の請求、要介護認定におけるかかりつけ医の意見書、感染症発生時の行政機関への報告、児童虐待発見時の通告等については、法律に定められたルールが存在する。

さらに、疫学研究、医学研究を含めた学術研究は、日本国憲法第２３条の「学問の自由」により保障されたものであり、研究者の独立した自主性により推進されるべきものであるといえる。個人情報保護の徹底により学術研究が阻害されることがあってはならないと考えられる。また、医学研究の目的とするところは、日本国憲法第２５条第２項で国の責務として謳われている「社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進」に寄与することであり、公益上、不可欠かつ重要な活動であるといえる。

根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine)を推進し、医療、保健、福祉領域のサービスの質の向上を図るためには、適切な情報の共有及びその活用が重要であり、各種統計情報、研究者個人の蓄積した長期にわたる疫学研究情報等を公共財として共同利用していくことが必要である。

「個人情報の保護に関する法律案」においても目的として明記されている「個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護すること」を尊重して、疫学研究、医学研究を推進していくことが重要である。そのためには、個人情報の有用性に十分配慮し、その活用を適切に促進するための自主的な個人情報保護のための適切なしくみ（ガイドラインなど）を構築していく必要がある。

まとめ

諸外国での動向を踏まえて、個人情報保護の背景の整理を試み、個人情報の蓄積を基盤とする疫学研究の推進の観点から、個人情報の活用と保護の調和の在り方について検討した。

個人情報の収集、保有、利用、管理、移転、開示などの流れ（流通）を促進させるために整備されてきた諸外国の法律においては、個人情報の有用性に対する配慮がなされており、

2000 年 12 月 28 日に発表された米国保健社会福祉省の「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」最終規則においても、「高品質の医療の提供・促進に必要な医療情報の自由な流れ」と「個人の医療情報の適切な保護の確保」の調和を重視したものであり、公衆衛生などを適用除外項目に挙げている。

わが国における疫学研究ガイドラインも、こうした個人情報の有用性に十分配慮した内容となることが重要である。

参考資料

1）瀬上清貴、佐藤敏行、一瀬　篤、大竹輝臣：公衆衛生と個人情報保護の沿革と今後のあり方. 公衆衛生. 64（8）：532-540、2000.

2）水嶋春朔：個人情報保護とデータの利活用の調和に関する国際的動向.　公衆衛生. 64（8）：548-556、2000.

3）水嶋春朔：医療における情報公開と個人情報保護基本法制. 医学のあゆみ、195(13)、1038-1041、2000.

4）水嶋春朔：個人情報保護基本法制の背景. 医学のあゆみ、196(7)、509-513、2001.

5）水嶋春朔：「個人情報保護基本法」と医療・医学研究の検討課題.　週刊医学界新聞、2417、3、2000.12.18.

6）田中平三、堀部政男、中村紀夫、矢崎義雄、水嶋春朔：医学・医療研究と個人情報保護：「個人情報保護法」の法制化をめぐって.　週刊医学界新聞、2424、9-12、2001.2.12.

7）堀部政男：プライバシーと高度情報化社会.　岩波新書 14、岩波書店、1988.

8）堀部政男編：情報公開・プライバシーの比較法. 日本評論社. 1996.

9）石村善治、堀部政男編：情報法入門. 法律文化社. 1999.

１０）堀部政男：日本における個人情報保護のあり方.　ジュリスト、1190、32-39、2000.

１１）丸山英二：医療・医学における個人情報保護. ジュリスト、1190、69-74、2000.

１２）高石昌弘：統計情報の高度利用の制度的な在り方に関する検討会研究（平成 11 年度厚生科学研究費補助金統計情報高度利用総合研究事業指定研究）報告書.　2000.

１３）プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する OECD 理事会勧告 1980（Recommendation of The Council Concerning Guidelines Governing The Protection of Privacy And Transborder Flows of Personal Data）、http://www.oecd.org/dsti/sti/it/secur/prod/priv_en.html

１４）個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州会議及び理事会の指令 1995（Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data）http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1995/en_395L0046.html

１５）米国保健福祉省「個人特定可能医療情報のプライバシー規則」2000.12.20
Standards for Privacy of Individually Indetifiable Health Information: Final Rule 2000.12.20
http://www.hhs.gov/ocr/hippa/

１６）総務庁行政管理局行政情報システム参事官室監修：逐条解説 個人情報保護法、第一法規、1991.

１７）情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会：中間報告「我が国における個人情報保護システムの在り方について」1999.
http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/991119tyukan.html

１８）情報通信技術(IT)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会:個人情報保護法制に関する大綱、2000.
http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/taikouan/1011taikou.html

１９）高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部：個人情報の保護に関する法律案、2001.
http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/hourituan/327houan.html.

アメリカの IRB 改革：2000 年の動向
NBAC による研究参加者保護システム案の概要

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室　武藤 香織

はじめに

アメリカでは、1998 年から IRB（Institutional Review Board）による研究審査体制の見直しが始まっている。これまでアメリカでは、ヒトを対象として行われる連邦政府助成金を得た研究に対して、コモン･ルール[1]に基づいて IRB での審査が義務付けられてきた[2]。しかしながら、1990 年から始まったヒトゲノム解析研究計画以来、アメリカでの医学研究のありかたは大きく変わってきた。研究を進める体制が連邦政府を中心とした大学単位での研究プロジェクトであったという従来の枠組から、研究プロジェクトの大型化、複雑化、国際化、プライベートセクターによる財政的支援の増加などの変化が起こり、従来の IRB 体制を疲労させたものと考えられる。

IRB に対する改善措置も取られ始めているが、2001 年に入っても、(1) 多施設で行われる無作為化臨床試験に対応できる審査体制ではないこと[3]、(2) 簡略審査の実施が不適切である、(3) 安全性に関する監視とその報告体制が不十分である、(4) ヒト組織の取り扱いに関する規定が未決着である（いわゆる”tissue issue”）、(5) 研究参加者に対する追加的な接触の問題が未解決である、(6) IRB で審査に携わる委員の処遇がよくない、といった具体的なクレームが指摘されている[4]。

本報告では、1998 年から始まった IRB 体制の見直しについて概観し、特に 2000 年に行われた OPRR (Office for Protection of Research Risks)の改組と、NBAC (National Bioethics Advisory Commission) によって出された研究参加者保護システム草案の概略をまとめ、日本での研究倫理審査体制にとっての意義を検討したい。

IRB に対する危機意識

1998 年、保健福祉省の監査を行う OIE (Office of Inspector and Evaluation) では、IRB への訪問や審議プロセスへの参加、視察などを行い、IRB に関する現状報告書を 4 本に渡って取りまとめている[5]。結論とし

---

[1] 連邦規則 45 CFR の 46 と、FDA（Food and drug administration）の規則集 21 CFR の 50 と 56 を指す。

[2] アメリカでの人体実験とコモン･ルール制定までの歴史については、土屋貴志「インターネット講座　人体実験の倫理　第 5 回米国における人体実験と政策」 http://www.lit.osaka-cu.ac.jp/~tsuchiya/vuniv99/exp-lec5.html に詳しい。また、コモン･ルールの全訳は、丸山英二（1996）「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則 (1)」『神戸法学雑誌』46(1):242-220. 及び、丸山英二（1997）「ヒトを対象とする研究に関する合衆国の規則 (2)」『神戸法学雑誌』47(３):616-599. にある。

[3] Burman WJ et al, Breaking the camel’s back: multicenter clinical trials and local institutional review boards, Annals of Internal Medicine 134(2): 152-157.2001.

[4] Levine RJ, Institutional Review Boards: a crisis in confidence, Annals of Internal Medicine 134(2): 161-163. 2001.

[5] Institutional review boards: their role in reviewing approved research (OEI-01-97-00190), Institutional review boards: promising approaches

て、現在の IRB の状態は、「あまりに多くの審査を請け負いすぎ、審査にかける時間が短すぎ、専門知識がなさすぎ」と表現され、「研究に参加する被験者の保護を担うはずの IRB システムは危機に瀕しており、改革には緊急を要する」と指摘、DHSS の管轄下にある OPRR (Office for Protection from Research Risks)、NIH (National Institute of Health) 、 FDA (Food and Drug Administration) に対して膨大な勧告を行った[6]。ちょうど翌年の 1999 年 9 月には、ペンシルベニア大学で起こった遺伝子治療研究によって 18 歳の男性患者が死亡する事件が起こり（ジェリー・ゲルシンガー事件）をはじめ、複数の大学で IRB の不適切な審査が原因となった研究費の差し戻しや研究の凍結といった事件が起こっていた時期と重なっている。

さらに OIE は、1998 年の報告書での改善要求点に対して NIH と FDA がどのような取り組みを行ってきたのかを把握するために再調査を実施し、2000 年 4 月に報告書を出している[7]。OIE は、（1）NIH が安全性監視のために IRB と一定の情報を共有するように求めた点、（2）FDA が研究助成団体と IRB に対して臨床試験での問題事例発見についての協力を求めた点、（3）NIH、FDA とも研究倫理の教育に力を入れている点などについては評価した。しかしながら、以下の点は「改善されていない。もしくは、いわゆるコモン・ルールの改善も迫る内容となっている」と指摘されている。

1．連邦規則で縛られている IRB に対して、柔軟性と同時に審査結果に対する説明責任を付与する取り組みが行われていない
2．IRB が承認した研究への継続的な監視（研究参加者に対して保護が行われているかどうか）が行われていない
3．研究者や IRB 委員に対しての研究倫理教育が義務化されていない
4．（研究の商業化などによって研究助成団体と IRB の間で利害衝突が増加する可能性に鑑み、）IRB の独立性維持のための取り組みが行われていない
5．IRB の労務負担が軽減されていない
6．連邦政府による IRB 監視システムが改善されていない

こうした動向に伴い、保健福祉省 (Department of Health and Human Services)では、2000 年 5 月に入って IRB に対する指導を強化するとの声明を発表した。

2000 年 5 月まで、アメリカでのヒト被験者保護を監督していたのは、NIH の一部局の OPRR であった。しかしながら、2000 年 6 月に、OPRR は保健福祉省の直轄機関として改組され、OHRP（Office for Human Research Protections）として再スタートを切った。1999 年に NIH の諮問委員会が「医学研究の倫理問題は NIH だけの問題ではない」と指摘したことを受け、OHRP は保

(OEI-01-97-00191), Institutional review boards: the emergence of independent boards (OEI-01-97-00192), Institutional Review Boards: a time for reform (OEI-01-97-00193)の 4 本。いずれも 1998 年 6 月のもの。

[6] OIE による勧告については、綾野博之（2001）『アメリカのバイオエシックス・システム（文部科学省科学技術政策研究所）』pp.95-105 に詳しい。

[7] Protecting human research subjects: status of recommendations (OEI-01-97-00197), April 2000.

健福祉省に関わる 17 以上の研究機関を統括する組織として生まれ変わっている。

旧 OPRR との違いがいくつか挙げられよう。まず、旧 OPRR が研究対象となるヒトと動物の両方を管轄してきたのに対して、OHRP はヒトだけに限り、動物は別の部局に切り離している。また、旧 OPRR が NIH による助成研究を行っている研究プロジェクト単位で対象にしてきたのとは異なり、OHRP は保健福祉省が補助金を出している 4,000 以上の大学、研究機関、病院などの組織が直接の管轄下になる。そのため、OHRP は NIH や FDA を逆に指導する側にまわって、研究参加者保護の施策においてより強い実権を握ったことになる。そして旧 OPRR と同様に、OHRP の中心的な業務としては、研究施設内の IRB を通じて、研究助成を希望する施設が連邦規則および保健福祉省の研究参加者を保護するための諸ガイドラインに沿っているかどうかを承認することになっている。

こうした新組織の登場に際して、2000 年 5 月に保健福祉省長官は、OHRP に以下の４つの主導権を期待すると声明を発表している。

１．研究参加者の保護を担う研究者、IRB の委員とスタッフに対する教育と訓練に対する取り組み
２．研究に参加する患者とボランティアのためのインフォームド・コンセントに関する新しいガイダンスと手続きの提示
３．安全性を確保し、何か問題が発生した際にすばやく対応できるようにするために、研究者、研究助成団体、FDA による監視の改善
４．研究者を巻き込む可能性のある利害衝突について、現行の施策の明確化と整備

これらの指摘を受けて、NIH は 6 月にいくつかのガイドラインを公表している。一つは、（研究助成団体と研究者の間における）財政上の利害衝突と研究の客観性のバランスに関して注意を喚起する文書であり[8]、他の二つでは NIH への研究助成を求める場合に事前に臨床研究に関する倫理的な教育を受けなければならないと決定[9]、さらに臨床試験のフェーズⅠとフェーズⅡを行う研究者に対しては、安全監視に関する計画を提出するように求めている[10]。

一方、教育面では民間の任意団体の努力が先行している。PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research; 1974 年設立) は、主に IRB の事務方の従事者や研究管理部門のスタッフに対して、コモン・ルールの解説をはじめとする様々な研修プログラムを提供してきた。2000 年 6 月には、IRB 従事者が相互の情報交換を目的に会員となっている ARENA（Applied Research Ethics National Association; 1986 年設立）が、PRIM&R の研修を受けた人々を対象とする資格試験を開始した。これは CIP（Certification of IRB Professional）と呼ばれ、一年間に 2～3 回のチャンスで受験の

[8] National Institute of Health (NOT-OD-00-040), Financial conflicts of interest and research objectivity: issues for investigators and institutional review boards, June 5, 2000.
[9] National Institute of Health (NOT-OD-00-039), Required education in the protection of human research participants, June 5, 2000.
[10] National Institute of Health (NOT-OD-00-038),Further guidance on a data and safety monitoring for Phase I and Phase II trials, June 5, 2000.

機会があり、主に ARENA の全国大会の際に実施されている。試験は、マークシートで複数の選択肢から回答を選ぶ様式で、コモン・ルールの内容や研究倫理の原則に関する設問がなされている。ただし、CIP 資格は時限つきであり、3 年間後には再受験を必要とされる。

2000 年 12 月になると、国の生命倫理に関する諮問機関である NBAC（National Bioethics Advisory Commission）は、これまでの数年間に及ぶ OIE や保健福祉省の指摘をほぼ全て組み入れた形で、IRB 改革というよりは、より広く研究参加者を要する研究全てを包括的に監視するシステムの草案を発表した[11]。以下では、NBAC 草案の概要を述べることにする。

独立行政機関による研究参加者の保護監視

NBAC 報告の最大の特徴は、NOHRO（National Office of Human Research Oversight）を設置するように求めている点である。これまで保健福祉省の OHRP が担当していたセクションだが、今回の草案では、IRB の管轄を独立した行政機関である NOHRO によって担当させることにしている（勧告 2.1）。

また、IRB での審査を義務付ける研究は、これまでは連邦政府からの助成金を受けている研究であることが原則であったが、その範囲を拡大し、研究費の財源種別や研究領域に関わらず、研究参加者を必要とする全ての研究における研究参加者保護を行うことになっている（勧告 2.2）。

こうした幅広い範囲の研究に対して統一した IRB 審査基準を確立させるために、NOHRO には、後で詳しくみるように、数多くのガイドラインを用意するよう求めている（勧告 2.4-3.2）。

さらに、インフォームド・コンセントについては、「参加者の同意を取ったら終わり」ではなく、「研究にとって重要なプロセス」としての再認識を促すという見解に立っている。そのため、NOHRO には同意文書の雛型の作成ではなく、その研究が行われる文化的社会的背景を重視した相対的な対応を求めている（勧告 3.3-3.6）。

審査対象とする研究の財源が連邦政府助成金に限定されなくなった分だけ、多方面に渡る研究助成団体への研究倫理教育の実施や協力体制の確立も重要視されている。特に教育については、研究助成団体のほか、研究プロジェクトに関係する全ての主体（申請する研究者、IRB 委員、IRB 事務スタッフ）が対象となっている。IRB に対しては、審査過程の強化よりも、研究倫理教育を行う機関としての機能が強く求められているのが特徴であり（勧告 4.1-4.3）、同時に委員構成は、5 割は外部委員であり、5 割は主に非科学者である必要があると主張している（勧告 4.8）。

最後に、研究参加者を要する研究の包括的な監視システムを実現し、研究参加者の保護に成功すると同時に、研究の進展を促進するためには、一定の財源が必要であることも指摘されている。特に、これまで IRB にかかる経費については軽視されすぎてきたことが認められ、NOHRO とともに、IRB にも十分な財源を確保すべきとしている

[11] Draft report: Ethical and policy issues in research involving human participants, National Bioethics Advisory Commission, December 2000. [http://bioethics.gov/human/human_comment.html]

（勧告 5.1）。

NOHRO によるルール作り

研究参加者を要する研究を包括的に審査し、参加者を保護するという目的のもとで、NBAC は NOHRO に対して多数の資料を用意するように求めている。情報の種類としては、基本となる「規則集（regulations）」のほか、規則集に解説を加えた「ガイダンス」、対象となる項目の一覧を表示した「リスト」の三種類が指摘されている。

（１）監視の対象かどうかを決定するための資料

- 「研究参加者を要する研究」の分類と監視を必要とする活動を定義した規則集
- 監視を必要とする活動が「研究参加者を要する研究」であるかどうかを誰がどのように判断するかについて解説したガイダンス
- 研究とされる活動を列挙したリストと、研究とはみなされない活動を列挙したリスト

（２）研究参加者に関する資料

- NOHRO は研究参加者を定義する規則集。その定義には以下のものが含まれる必要がある。研究参加者は、以下のクライテリアのうち一つを満たすヒトを指す。
  a. 調査者による操作や介入にさらされる
  b. 調査者による相互作用（サーベイなど）にさらされる
  c. 自分自身に関するデータを提供する
  d. 自分についての個人が特定されるデータが収集あるいは分析される

  この定義には、死亡者、胚、胎児組織、個人を特定できないデータ、他者によって暴露される情報は含むべきではない。

（３）審査のレベルを決定するための資料

- 研究の種類によって審査のクライテリアを決定するためのガイダンス

（４）最小限の危険（minimal risk）についての資料

- 研究参加者が受ける危害の可能性と規模を測定し、最小限の危険を定義する規則集
- 最小限の危険という定義が多種多様な研究にあてはまるよう、事例をつけたガイダンス

（５）インフォームド･コンセントの過程についての資料

- インフォームド・コンセントの過程を解説した規則集
- 参加予定者が適切な情報を与えられていること、与えられた情報を参加予定者が理解していること、研究過程に関わり始めた参加者が情報を継続的に与えられ、自発的な意思決定ができていることを、どのように確認すべきであるかを解説したガイダンス。研究が行われる広い範囲での文化的社会的文脈を理解する重要性を反映した内容でなければならない。

（６）インフォームド・コンセントの文書についての資料

- インフォームド･コンセントの過程に必要な文書についての規則集。ただし、文書の様式を厳密にする必要

はない。

・ インフォームド･コンセント文書の柔軟性を認めたガイダンス

（7）同意能力のない研究参加者の場合の資料

・ 通常のインフォームド･コンセントの代わりの要件について述べた規則集。インフォームド･コンセントを行う法定代理人に関連した要件、緊急の状況下で行われる研究でのインフォームド･コンセントに関連する要件を含める必要がある。

（8）インフォームド･コンセントを行わない場合の資料

・ インフォームド･コンセントを行わないことが認められうる場合の規則集

・ 研究者と参加者の間に直接的な接触がない、既存の個人同定が可能なデータ（記録を参照する研究、既存の検体を用いる研究など）を用いるような研究などでは、6つのクライテリアを満たしていれば研究におけるインフォームド･コンセントの省略が認められることがある。必要とされる6つのクライテリアが様々な種類の研究に適用できるよう考慮したガイダンス

参考までに、NBAC が求めている6つのクライテリアとは、以下のとおりである。

1． 最小限の危険（minimal risk）以上の危険を伴うような研究課題に答えるようにはデザインされていない場合。

2． インフォームド･コンセントを行わないことによって、参加者の権利が悪影響を受けない場合。

3． 参加者に接触することによって財政面や手続き面での負担が大きくなり、インフォームド･コンセントを実施してしまうと研究が現実的に遂行できない場合。

4． データの匿名性を保護するために十分な計画がある場合。

5． 研究によって発生した情報を参加者に伝えなければならない場合のために、直接接触する計画が十分に練られている場合。

6． リスクと研究による潜在的な便益を分析したうえで、IRB が研究から得られる知識による便益がインフォームド･コンセントを求めないことによる危害よりも大きいと判断する場合。

（9）利益衝突（conflicts of interests）に対応する資料

・ 関係者間での利益が衝突する影響を原因として、研究参加者が不必要な危害を被らないことを確認する方法についてのガイダンス

（10）変更や事件に対応するための資料

・ 承認されたプロトコルが変更された場合に、IRB に報告義務のある変更と報告義務のない変更、IRB の管理部門による再審査を要する変更、IRB の通常審査が再度必要と判断される変更についてのガイダンス

・ どのような状況下で誰にとっての予期しなかった問題が NOHRO や連邦政府機関に報告されるべきか、IRB の対応方法をまとめたガイダンスを用意する。

（11）各主体の役割についての資料

・ 様々なレベルでの監視体制と、現在進行中の研究の進展を監視するために、研究施設と研究助成団体の役割を明確にしたガイダンス。

継続的な審査には、最小限の危険のみを伴う研究、既存データの使用を行う研究、参加者への追加的な接触を求めずデータ解析の段階にある研究は対象とならない、としている。

NOHRO によるシステム作り

以上のようなルールと資料作成のほか、NOHRO には研究施設や IRB の研究倫理に関する質を高め、多方面から研究参加者の保護にアプローチできるシステムを構築するように求めている。

（1） 同意能力のない研究参加者を伴う研究の場合のシステム（個々の IRB ではなく、国や地域の IRB、特別な信任を得た専門の IRB での審査を行えるようにする）

（2） 全ての研究者、IRB 委員、IRB 従事者、研究助成団体が研究倫理教育を受けたことを証明できるプログラム（一律ではなく、教育のレベルや種類に応じた証明を行う必要があるとしている）

（3） 研究助成団体、研究施設、IRB が研究参加者を要する研究を実施あるいは審査するための信任を得るためのシステム（研究施設が倫理的に妥当な研究を実施あるいは適切に審査するためのシステムを持っていることをレイティングする）

（4） IRB や研究者が規則集やガイダンス、研究施設内の手続きに沿っているかどうかを確認するためのシステム（このシステムを通じて、ルールに沿っていない問題事例の報告を上げることが目的となっている）

（5） IRB による継続的な審査が求められない場合の監視システム（研究者がルールに沿っているかどうかを評価し、研究過程で生じた変更や予期しない問題を報告するための監視システムが別途機能する必要がある）

（6） 利益衝突についての管理システム（研究施設と研究助成団体の間で用意しておく）

（7） 研究過程で生じた問題事例についての報告や評価に関するシステム（NOHRO と FDA を中心に連邦政府機関間で用意しておく）

関係学会からのコメント

以上のような NBAC 草案に対するパブリック・コメント期間は2月17日で終了し、2001 年 3 月半ばには NBAC で最終報告書作成に向けての話し合いが行われている。NBAC のホームページでは 2 日間に渡って行われた会議の膨大な議事録を読むことができるが[12]、どういった論点が出されているのかを簡潔に知ることや、どういった組織からのコメントが寄せられているかを知ることはできない。

インターネット上で検索した限りでは、公衆衛生関係の学会からのコメントは見当

[12] 2000 年 3 月 15 日・16 日分の議事録を参照のこと [http://bioethics.gov/meetings.html]。

たらなかったが、以下の学会からのコメントを読むことができる。

- American Anthropological Association（AAA）
- American Political Science Association（APSA）
- American Sociological Association（ASA）
- Association of American Medical Colleges（AAMC）
- Federation of American Societies for Experimental Biology（FASEB）

人類学、社会学、政策科学などの社会科学系学会からのコメントが寄せられていることからも、NBAC 草案の対象が医学研究に留まらず、ヒトを対象とする全ての研究になっていることの影響を鑑みることができる。

表 1　NBAC 草案に対する関係学会の反応（パブリック･コメントより抜粋）

	AAA	APSA	ASA	AAMC	FASEB
1．NOHRO の設立	―	―	×	×	×
2．IRB 委員構成、5 割を外部委員および 5 割を非科学者に	×	×	×	×	×
3．IRB による研究のリスク・便益評価の重視	―	×	×	×	―
4．IRB の教育役割強化・資格化	◎	―	◎	◎	―
5．インフォームド・コンセント、文書よりも過程の重視	◎	―	―	◎	◎
6．全般的に生物医学モデル中心過ぎるとの見解	○	○	○	―	―

◎：支持　×：不支持　―：該当する記載なし

表１に、寄せられた主なコメントをまとめてみた。各学会とも、NBAC の取り組みや研究参加者保護システムの構築には一定の理解を示しつつも、基本的な改革の方向性でも意見が異なっている。

まず、NBAC 草案の最大の提言である「NOHRO の設立」については、3 学会が反対している。改組されたばかりの OHRP の機能を拡大すれば十分であるとの意見が重なり、独立機関によるヘゲモニー拡大への恐れ、逆に独立機関では目的を達成できないのではないかといった懸念が示されていた。

次に、「IRB 委員構成」については、5 学会すべてが不支持であった。これは、その次の「IRB による研究のリスク・便益評価の重視」とも大きく関わっており、特に社会科学系の学会からは、これまででも IRB ではまともな審査が行われてこなかったうえに、5 割も専門外の人間が入るのでは十分なリスク・便益評価はできないとする意見である。また IRB によっては、外部委員や非科学者として適切な人材を確保できないのではないかとする意見もあった。

一方、評価されている点としては、インフォームド・コンセントの文書書式にこだわらず、プロセスを重視すると明言している点、IRB に教育機能を強化させる点が挙げられている。

なお、社会科学系の学会からは、NBAC の草案作成過程に疑問が呈されており、生物医学モデル中心の議論では社会科学系の

研究を評価することはできないと繰り返し述べられていた。

この点は、NBAC 草案とは別の動きとして、保健福祉省による指示で行われている、IRB 用の信任プログラム (accrediting program) 開発の動きとも重なっている。保健福祉省は、研究施設とその IRB が一定の質を保った研究参加者の保護システムを維持しているかどうかを証明するために、満たされるべき基準を設け、それに沿ってレイティングを行うという信任プログラムの開発を模索するために、IOM（Institute of Medicine, National Academies）に 2 年間の予定で、モデルとなる基準作成の指示を出していた。2001 年 4 月 17 日にその中間報告がまとまったところである。この報告のなかでは、民間組織である NCQA (National Committee for Quality Assurance)が退役軍人病院 (Veterans Affairs Medical Center) の研究参加者保護プログラム（Human Research Protection Programs）のために開発した基準案が参考例として紹介されている[13]。この基準案については、現在 NCQA がパブリック・コメントを受け付けている最中である。IOM の調査グループの代表であるハーバード大学公衆衛生大学院の Daniel Federman 教授は「長年、研究管理の質を上げるためにいろいろな努力が行われてきたが、信任プログラムの実施は最も新しいアプローチである。だが、まだ発展途上にあり、これで一挙に問題が解決するわけでもなく、長期的な戦略に一部に過ぎない」と語っている[14]。

NBAC 草案にコメントを寄せた社会科学系学会は、IOM が行っている信任プログラム開発過程で証言や協力を行った経験を持っており、「NBAC は IOM と協調して作業を進めるべきだ」と指摘する意見が複数みられている。

考察

アメリカは、ヒトを対象とした医学研究の倫理的な諸問題を、先進国のなかでも最も早く、細かく制度化してきた。今回の NBAC 草案では、それがかなり大規模かつ広範囲な制度として再構築され、医学研究に限定されずに研究参加者の保護体制を多方面から支援するような施策が提案されている。独立した行政機関としての NOHRO の登場は、2000 年 6 月までは NIH の一部局であった OPRR が IRB を管轄し、以降現在までは DHSS のなかにできた OHRP が担当していることを鑑みると、もはや研究参加者の保護は医学界だけの問題ではなく、徐々に社会化が進んできたことを窺わせる。それと同時に、これまでコモン・ルール以外に、FDA や NIH、OHRP などから相互補完的でない複数のガイドラインが出されてきており、資格試験の実施などを介して体系的にルールを習得するように試みてきた IRB スタッフの苦労を想像することができる。

医学界だけの問題ではないという点は、倫理的審査や保護を要する研究参加者の対

[13] http://www.ncqa.org/Pages/Programs/QSG/VAHRPAP/vahrpapdraftstds.htmにてダウンロード可。

[14] IOM Press Release “Accreditation Is One -- But Not the Only -- Potential Tool For Strengthening System to Protect Research Participants”, April 17 2001.

象範囲が「全ての研究」とされていることからも明らかである。人文・社会科学における非倫理的な研究については、ミルグラムによるアイヒマン実験[15]などいくつかが問題視されてきたものの、コモン・ルールが医学研究を主眼としている制度上、特別な配慮をもった審査が行われることはなかった。しかしながら、NBAC 草案でもその点は改善されていないようであり、あらゆる研究領域に対応した包括的なシステムが成り立つのかどうか、表 1 にあるような懸念が示されている。同様の指摘は、2000 年の ARENA（Applied Research Ethics National Association）全国大会でも指摘され、肖像権や遺族の人権に抵触する可能性のある資料映像の歴史研究での活用、ライフヒストリー研究でのビデオ撮影、非先進国での文化人類学研究や社会学研究における探索的研究でのインフォームド・コンセントなど、既に IRB の審査が滞っている事例が多数挙げられている。

一方で、今回の改革草案で協調されている「研究倫理教育」については、PRIM&R（Public Responsibility in Medicine and Research）や ARENA が行ってきた取り組みが制度化されることを意味するだろう。ARENA による CIP 試験は、IRB 委員やスタッフにとって煩雑以外の何者でもない、複雑なアメリカのルールをマスターするにあたり、報酬や資格昇進などのインセンティブ・システムとしての機能も期待される可能性もある。こうした取り組みはあくまでも自主的なものであったが、NBAC では大きく評価されて今回の改革草案に採用されたと考えられる。また、保健福祉省が要求している IRB 申請前の事前教育においては、ARENA や PRIM&R の働きかけにより、相当数の大学の IRB ではインターネットを利用した研究倫理教育コースを設置する取り組みが始まっている。

インフォームド・コンセントに関しては、多種多様な研究が NOHRO の監視対象になるためか、共通の同意文書フォーマットの用意などを設けない点が社会科学系の学会からも評価されている。むしろ、対象者へ中期長期的に研究の進展をめぐる情報を研究参加者にフィードバックし、コミットを続けていくというプロセスそのものが重要視され、これまでのインフォームド・コンセントをめぐる観点からは視点が転換されていることがわかる[16]。

さて、日本での研究倫理審査委員会はこれから制度化が進み、ルールの複雑化も今後の問題となるところだが、こうしたアメリカでの動向から何を学ぶことになるだろうか。

まずは、NOHRO、あるいは OHRP のよ

[15]「服従の心理」実験として知られている。先生役の被験者は、実験者から「学習に対する罰の効果を調べるための実験」として、生徒役が単語を間違える度に電気ショックを与えるよう命令される。最初は 15 ボルトから危険な 450 ボルトまで、間違えるたびに先生役は電圧を上げていかねばならない。生徒が悶絶する姿を見ながら、40 人の先生役のうち 26 人までが実験者に促されるまま、最高水準までボタンを押して実験を終えた。生徒役はサクラであり、目的は先生役が実験者の命令をどこまで遂行するか調べることにあったが、その真の目的は被験者には伝えられていないことが争点となった。詳しくは、ミルグラム著（岸田秀訳）『服従の心理（新装版）』（河出書房）。

[16] 一方で、インフォームド・コンセントの理解度を確認するツールの開発も進んでいる。2000 年の ARENA 全国大会では、ノースカロライナ大学の Informed Consent Checklist、ダートマス・カレッジの ICE-FT (Informed Consent Evaluation Feedback Tool) などが紹介された。

うな、倫理審査委員会を統括する中央集権的な組織を持つか持たないかを議論するべきであろう。研究参加者の保護という観点からは､倫理審査委員会の体制を標準化し､問題事例を汲み上げるシステムを導入することの意義はあると思われるが、導入するのであればどこが主体となるのか、導入しないとすればその根拠はどこにあるのか、検討する必要があろう。

さらに、NBAC 草案からは、研究開始時点でのインフォームド･コンセントや IRB による審査を重要な切り札としてきたアメリカでの研究倫理システムには、ある意味での破綻が認められる。研究開始一時点だけのインフォームド・コンセントにおける周知の限界や研究の不確実性が明らかになったこと、IRB に対して審査体制や規則を強化するだけでは、審査の質や効率性、負担軽減の面では改善がみられなかったことが反省されている。

それと同時に、倫理的に妥当な研究を増やしていくための施策について、方向転換が図られていることがわかる。また、倫理的な原則を一律に適応するのではなく、その研究計画が含む文化的社会的文脈の解釈を重要視する指摘もみられている。もちろん狭義にみれば、個々の研究計画がそれぞれの文化的社会的背景を内包しているわけだが、それを理由に倫理的な原則を歪めてよいということではない。個々の現場を尊重する相対主義的な志向に転換したことの意味合いは、研究計画の背景を尊重しながらも、研究の開始から終了までのプロセス全てが倫理的な対応で貫かれていられるように、多方面から支援できる施策を模索せよ、と解釈すべきではないかと考える。その施策のなかに、中長期的な投資として研究倫理教育の強化が選ばれたものと思われる。

いまから倫理審査システムが本格的に構築される日本では、アメリカが挫折した同じ轍を踏むのではなく、インフォームド・コンセント概念の変容も研究倫理教育も、研究計画全体に長く関わるシステムとして組み入れてしまうことも一つの方策ではないだろうか。ただ、アメリカの方向転換は、緻密な調査結果と大いなる反省の上に成り立ち、今も模索しながらの取り組みであることを忘れてはならない。

ミシガン大学の Fetters は、1995 年に「日本で研究を遂行する上での『根回し』の基本」という論文を発表している[17]。そのなかで、彼は外国籍研究者として日本で新しい研究プロジェクトを立ち上げた経験を踏まえ、日本の倫理委員会で審査を経由しても、それは「お上に意見をもらうこと」であって「研究の倫理的な妥当性が承認されたこと」ではない点に留意すべきだとし、「適切な」人物に「適切な」手順で接触して円滑に集団の意思決定を進めるための技である「根回し」のほうがはるかに重要であることを指摘している。日本で研究する外国人研究者が学ぶべきこととして、「研究プロジェクトを進めるには、研究の内容を洗練させるよりも、『根回し』能力のあるボスを見極めて懇意にし、受動的に依存せざるを得ないこと、集団での意思決定は多数決ではなく『満場一致』が好まれること」

[17] Fetters MD, *Nemawashi* essential for conducting research in Japan, Social Science and Medicine 41(3): 375-381, 1995.

を挙げ､表向きの制度としては見えにくい、内在システム（hidden system）の存在を強調している。

こうしたFettersの指摘に対して、倫理審査システムの関連から反論を示した論文は、私の知る限りでは存在しない。当時と比べて、日本の倫理審査委員会の状態も変化しているだろうが、日本にIRBと同じ形式の「倫理審査委員会」というハコを用意して同等の機能を求めることには質的に無理が生じる可能性を示唆しているとも言え、無視し得ない指摘であると思われる。だが、安易な日本文化論から「なじむ・なじまない」と先んじるのではなく、日本の「倫理委員会」内部での意思決定ダイナミクスのあり方を実際に観察し、そこに立脚したシステムの構築を考察する必要があるのではないか。

「研究参加者の保護に成功する」という究極的な目的を達成するために、倫理審査委員会の体制整備にはどのようなインセンティブ・システムを盛り込み、どの程度まで日本の文化的社会的文脈を包含した制度化が可能になるのかについて、十分に議論していく必要があるだろう。

疫学研究における個人情報および公衆衛生活動と疫学研究に関する考察

山梨医科大学保健学Ⅱ講座　山縣 然太朗

研究要旨
疫学研究に用いられる保健・医療領域の個人情報には具体的にどういった情報があるのかを列挙し、さらに、その情報が現在どのように保護されているかについて検討した。
疫学研究では医療・保健領域のあらゆる個人情報が用いられる。最近では遺伝子情報もその範疇に入り、あらたな課題が生じている。情報保護については統計法などの法規で定められた情報も含めて、研究者に依存している。また、地域や職域では、実態調査や事業の評価など公衆衛生活動と疫学研究の境界がはっきりしない活動が多くある。これらの状況を踏まえ、疫学研究の倫理ガイドラインを検討する必要がある。

はじめに

我が国における個人情報保護基本法制定の動きの中で、保健・医療領域における個人情報の取扱いについて、厚生省は厚生科学審議会先端医療技術評価部会（座長　高久史麿）において、「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」（委員長　高久史麿）を設置し、検討しているところである。本項では、疫学研究に用いられる保健・医療領域の個人情報には具体的にどういった情報があるのかを列挙し、さらに、その情報が現在どのように保護されているかについて検討した。

個人情報の定義

そもそも個人情報とは何か。欧米の個人情報保護法の制定のみならず、我が国における法制化にも大きな影響を及ぼしている 1980 年の OECD８原則（経済協力開発機構理事会勧告：プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドライン）では、個人情報を個人データとして、「 ”personal data” means any information relating to an identified or identifiable individual」すなわち、「個人データは個人が識別されたまたは個人が識別可能なあらゆる個人に関する情報」としている。我が国で 1988 年に制定された「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」においては、個人情報の定義を「生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の符号により当該個人を識別できるもの（当該情報のみでは識別できないが、他の情報と容易に照合することができ、それにより当該個人を識別できるものを含む）をいう。ただし、法人その他の個人に関して記録された情報に含まれる当該法人その他の団体の役員に関する情報を

除く」としている。また、平成 12 年 10 月 11 日の情報通信技術（ＩＴ）戦略本部個人情報保護法制化専門委員会による「個人情報保護基本法制に関する大綱」では、個人情報を「個人に関する情報であって、個人が識別可能なものをいう」と定義している。さらに、「個人情報は、いわゆるプライバシー又は個人の諸自由に密接に関わる情報であり、その取扱いの態様によっては、個人の人格的、財産的な権利利益を損なうおそれのあるものである。（中略）また、個人情報の種類、取扱いの方法は多様であり、取扱者も広範である。」としている。

現在、「疫学的手法を用いた研究等における個人情報の保護等の在り方に関する専門委員会」の議論を整理するための研究班「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究班」（主任研究者　丸山英二）で、ガイドラインの起草がされている。そのガイドライン（案　平成 13 年 4 月 10 日現在）では個人情報を「個人情報とは、個人に関する情報であって、当該情報を識別できるもの（当該情報のみでは識別できないが、他の情報と容易に照合することができ、それにより当該個人を識別できるものを含む。）をいう」とした。さらに、「個人識別情報」を「当該個人を同定する情報（identifier）をいう。通常は、氏名、生年月日、住所、カルテ番号等をいう」と定義し、「個人が同定される資料」とは、「個人識別情報が付されている状態（identified）の資料をいう」と説明している。

医学研究、疫学研究に用いる情報

医学研究の目的は人が豊かな人生をおくるために、健康面での課題を克服する方法を明らかにすることであろう。健康課題の中心は疾病であり、疾病克服のために、古代から多くの試みがなされてきた。医学研究は疾病に対する治療法の開発、予防法の確立、発症メカニズムの解明などあらゆる側面からなされている。対象も必ずしも人だけでなく、モデル動物を使った研究も多い。また、人を対象とする研究も、個体全体を観察する研究、組織など人体由来の試料を観察する研究、集団としての頻度や分布を観察する研究がある（これが疫学研究）。研究対象は患者のみならず、その対照としての健康な人も含まれる。また、要因の暴露や介入と疾患発症を解析するコホート研究や介入研究では健康な人だけが対象となる研究も多い。

医学の専門分野、研究内容により用いる情報はさまざまであるが、医学の本質を考えた時、基礎医学研究、社会医学研究、臨床医学研究の区分はあまり意味がない。医学研究に用いる情報についても、人を対象とした医学研究として包括的に捉え、そこで用いる情報を総括して考えるほうが妥当である。疫学研究も医学研究の一分野であり、その研究領域も多岐にわたっており、人を対象にした医学研究と用いる情報に差を見出しえない。以下、特に医学研究と疫学研究をあえて区別せずに、適宜用いる。

医学研究には情報として、個人に関する情報のみならず、集団に関する情報や、気象状況などの環境情報も用いる。多くの医学研究では、疾病の予防、治療、発症機構に関する研究が主体であり、疾病に関連する個人の情報を用いることが多い。これらの情報を表にまとめた。ここでは、情報源

の視点から以下のように分類した。まず、身体的侵襲がほとんどなく、個人から直接得られる情報を「人の身体、社会状況に関する情報」とした。これ以上情報量が増加しない情報でもある。次に、身体的侵襲を伴って得られる情報を「人由来組織からの情報」とし、保存血清から新たな抗体価を測定することや、保存血球または抽出したゲノムから新たな遺伝子解析が可能であるなど、情報量が増加する可能性のある試料からの情報を含む。医療・保健・福祉サービスの現場における情報を「医療・保健・福祉情報」とした。診療録の他に、看護記録、医療報酬情報などからの情報がある。我が国には法律によって収集と利用が規定されている統計情報がある。すなわち、統計法に基づく指定統計調査、届出統計調査、および、統計報告調整法に基づく承認統計調査によって収集される様々な統計情報であり、これらを「各種統計情報」とした。サーベイランスや疾病登録の情報を「その他の情報」とした。

新たな個人情報－遺伝子情報

前述の医学研究に用いる情報の中で遺伝子情報は新たな個人情報として注目される。分子生物学の進歩により、遺伝子情報が医学研究のみならず、臨床現場で遺伝子診断や遺伝子治療の情報として用いられるようになり、さらに、予防医学や保健サービスの現場においてまで活用されようとしている。

遺伝子情報は組織を採取しなければ得られない。どの組織にも同一塩基配列のゲノム DNA が存在し、同じ遺伝子情報が得られる。組織として最も頻繁に使用されるのが末梢血白血球である。採血により得られた白血球から DNA 抽出を行い、分子生物学的手法を用いて遺伝子情報を入手する。遺伝子情報は塩基配列の情報を主体とする。例えば、一塩基置換の塩基配列の違い（遺伝子多型）の情報を得るために、PCR によりある領域を増幅し、PCR 産物をある制限酵素で切断して、電気泳動法により長さの違い（制限酵素断片長多型）を観察して、遺伝子型という遺伝子情報を入手することができる。この遺伝子多型を用いた感受性遺伝子の研究が盛んに行われるようになってきた。

遺伝子情報は次の 2 点において特殊な情報である。それは遺伝子情報が変えることのできない個人情報であることと、一方で、血縁者も共有する情報であるいう点である。当事者は親および兄弟と遺伝子情報を 1/2 共有する。個人特有で変えることができない情報であるがゆえに、本人に不利な情報が、健康保険や就職などに利用され、遺伝的弱者の差別につながる危険性がある。また、遺伝子情報は個人に固有のものであるばかりでなく、兄弟、両親、子どもその他の血縁者も共有する情報であるがゆえに、明らかになった個人の遺伝的リスクの情報は血縁者の遺伝的リスクに関係してくる。つまり、情報の共有性と血縁者への情報の開示の課題が新たに生じてくる。

これらの課題に対して、現在、文部科学省、厚生労働省、経済産業省（いずれも省庁改編後の名称）の共同で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を策定中であり、2000 年 11 月 24 日にその原案が公表された。

疫学研究における個人情報と保護

前述の医学研究に用いる情報のうち、その情報を得る段階ではほとんど全ての情報が個人から直接得られる情報であり、個人が同定できる情報である。しかしながら、疫学研究に用いられる時、これら全てが個人を同定できる情報とは限らない。いわゆる、連結不可能匿名化された情報は個人由来の情報ではあるが、前述の定義でいうところの個人情報の範疇には入らない。

人口動態調査などの指定、届出、承認統計には、国勢調査票、人口動態出生票や国民栄養調査のように調査票に氏名を記載欄のあるもの、患者調査や国民生活基礎調査のように調査票に氏名の記載欄はないが、性、生年月日、住所を記載するもの、病院報告のように調査票は統計量のみの記載で、個人からの情報を含まないものがある。また、磁気媒体への記録の際は氏名が入力されていない。いずれにしても、指定、届出、承認統計は統計法、統計報告調整法により、疫学研究など目的外使用にあたっての法的な制約があり、少なくとも、疫学研究に用いる際の情報取扱いの点では、来る個人情報保護基本法の対象外である。

一方、他の情報を用いる際の個人情報の保護は各研究者に任せられているのが現状である。地域がん登録などの疾病登録では個人情報の保護のために関係者は多くの努力を払っている。

疫学研究にとって、情報収集や解析の際に個人情報はその科学性の確保からむしろ不要である。研究デザインの重要な要素として、ブライド（盲目化）がある。これは、研究実施者が、情報収集の際に、被験者について患者か、対照者かの情報を持たないとか、暴露群か非暴露群かを知らないでいることにより、情報バイアスをなくすための手法である。また、検体を検査する場合、それが誰の検体であるかの情報を持たないことにより、恣意的な判断を排除するためにもブラインドで行われる。前者の場合は主治医以外が面接するとか、割付者と情報収集者を別の研究者にするなどがされ、後者は匿名化が行われる。匿名化は個人を同定する情報と連結可能にしておくか、または、連結不可能にしておくかの２通りがある。多くの場合、連結不可能にすることはこれまでの医学研究ではむしろ稀であった。それは、データクリーニングの確認をするために元の情報にあたる必要があるばかりでなく、貴重なデータを財産として保管し、将来の医学研究に活用しよとする考えが強かったからであろう。このような思想からは個人の追跡や他の情報を追加解析することが不可能になるような連結不可能匿名化は選択肢になかったであろう。ましてや、研究が終了し、不要になったからといって、研究に用いたデータをわざわざ破棄することは、貴重な財産を破棄するに等しい感覚で、むしろ、非難の対象にすらなったかもしれない。

しかし、個人情報保護の面からは、連結不可能匿名化が可能な研究であればそれを行うことが望ましいことになろうし、研究が終了した情報に関しては速やかに破棄することも必要になってくるだろう。

公衆衛生活動と疫学研究

地域保健活動は一次予防、二次予防、三次予防からなる疾病予防を中心に、住民のニーズに応じたサービスを提供することを

目的におこなわれている公衆衛生活動の第一線の活動である。

保健サービスは「住民のニーズを把握すること」、「疾病の頻度など現状を明らかにし、問題点を把握すること」に始まり、「有効な対策の樹立」、「対策の実施」、「対策の評価」、「さらなる対策の樹立と新たな現状の把握」といったサイクルのなかで実施される。このサイクルの各段階で疫学研究の手法が用いられる。特に、現状を明らかにすること、問題点の把握や対策の評価は疫学研究の領域である。

保健サービスのなかで、疫学研究が必要であることは、次のような例にみられる。がん検診が市町村の疾病対策として実施されているが、がん検診の有効性の評価なくしてがん検診を継続するか否かの議論はできない。しかし、有効性の評価にはがん検診業務から得られる情報だけでは実質的な評価はできない。検診を受診したものが、その後がんに罹患したか否か、がん検診で有所見があったものが、その後、どのような転帰をとったかなど、追跡調査や他の医療情報との連結による研究が必要になる。この有効性の評価は純粋な研究であろうか、それともがん検診業務に含まれる公衆衛生活動であろうか。

このように、公衆衛生活動と疫学研究はその重複部分がかなり存在するといえる。疫学研究の倫理課題は公衆衛生活動、地域保健活動にも当てはまる部分があろう。あきらかに共通する部分は個人情報の保護、プライバシーの保護である。一方、研究の際に不可欠なインフォームド・コンセントはどうであろうか。保健サービスのための評価を業務の一部と捕らえたときに業務の説明としてその評価をしていることを住民に伝えることは必要であるとしても、評価の対象となる被験者としての承諾が必要であろうか。個人情報保護の項でも述べたが、このあたりの議論が必要な時期に入っているといえる。

少なくとも住民に対して、老人保健法の健診結果やがん検診の結果がこの業務を評価し、さらに住民にとって有効なサービスとするために利用されており、単に健診結果は個人に通知し、指導するためだけに使用されているのではないことを周知し、理解を求めることが必要である。

さらに、がん登録などの地域疾病登録を実施する際はその法的な整備を検討する必要がある。

おわりに

貴重な人類の財産としての保健・医療情報の取扱いと、個人情報の保護の観点からの保健・医療情報の取扱いは、相反することであるのか。それぞれ別の機軸で考えるべきことなのか。

また、新たな情報として登場した遺伝子情報は、変えることのできない固有の情報であることと同時に、血縁者も共有する情報であるというこれまでの情報とは異なる特徴をもつ。遺伝子情報を取り扱うことが多くなるこれからの疫学研究にとって、これまで以上に個人情報保護が重要課題となっている。

本論分の一部は山縣然太朗. 医学研究における個人情報とはなにか－あらたな医療情報としての遺伝子情報. 医学の歩み 196（4）. 453-457. 2001 に掲載された。

参考文献

1) 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班編 疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関するガイドライン 日本医事新報社, 2000.

2) 総務庁統計局統計基準部編 統計調査総覧 2000.

3) 安冨 潔 地方自治体における個人情報保護の状況 公衆衛生, 64(8): 557-560, 2000.

4) 高岡幹夫 公衆衛生現場における個人情報保護 公衆衛生. 64(8): 567-569, 2000.

5) 柳川 洋編 既存資料の利用 疫学マニュアル第5版 南江堂 1996, pp.53-64.

6) 山縣然太朗: 生活習慣病と遺伝子,臨床医, 25(6)：112-116．1999.

表 医学研究に用いる情報

情報の種類	情報項目（情報源）
人の身体、社会状況に関する情報	性、年齢、身体測定値、心肺機能・脳波・性成熟度などの生理機能、疾病状況、喫煙・飲酒・食習慣・運動・休息などの生活習慣、性格・性質、教養・信仰・趣味などの教育文化、職業、経済、婚姻状況、家族構成、気象・水質・大気・騒音などの環境要因
人由来組織からの情報	生体組織標本、死体組織標本、血液生化学、感染・免疫状況、排泄物由来情報、遺伝子情報など
医療・保健・福祉情報	診療情報（検査記録を含む：診療録)、看護情報（看護記録)、医療費情報（診療報酬明細書)、健康診断情報、各種保健サービス情報（相談記録など)、介護情報など
各種統計情報	人口静態統計(国勢調査､住民基本台帳に基づく全国人口･世帯数表)、人口動態統計（出生、死亡、死産、婚姻、離婚)、疾病統計（患者調査、国民生活基礎調査など)、医療統計（医療施設調査、病院報告など)、保健行政統計（老人保健事業報告など)、栄養・生活環境・その他の統計（国民栄養調査、学校保健統計調査など）
その他の情報	サーベイランス（結核・感染症サーベイランス事業)、疾病登録（結核登録、がん登録、脳卒中登録など）