

## 個人情報と医学研究

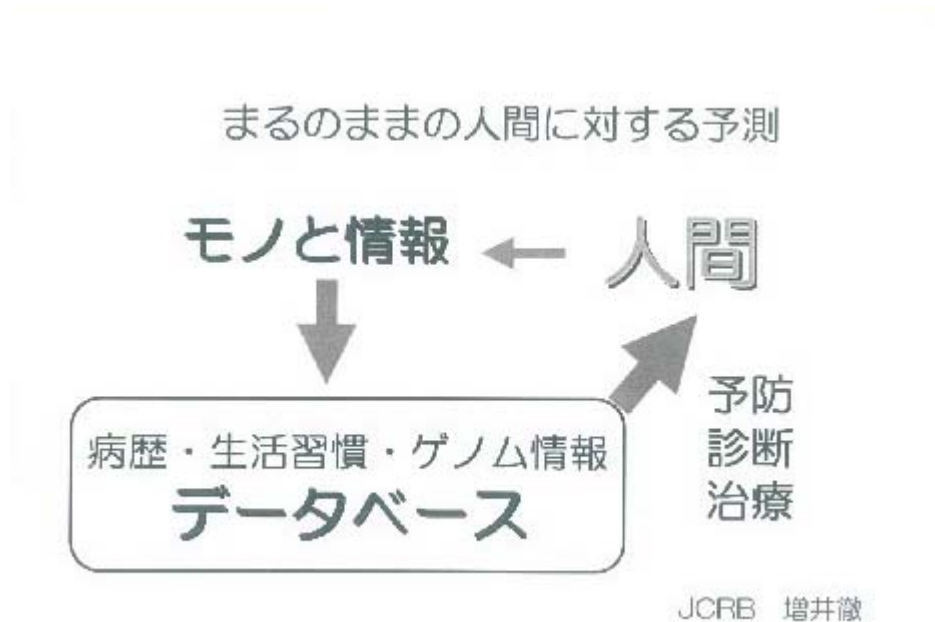
医療者の自立と責務の確立のために (5W1H)

河原 ノリエ

今日の医療は、人権の尊重が十分とは言えないなかで利用された、個人の医療情報の同意なき2次利用に支えられてきた。医療から、研究、産業へと個人情報は流れていく。それは、本来、医学研究の成果を広く国民が享受するためには、必要不可欠な仕組みでもある。高速通信インフラの整備で、大量の個人情報が瞬時に配信可能な時代である。究極の個人情報といわれる病歴を、患者の人権に配慮しながら、研究に利用できるよう渡していくためには、多くの課題が山積している。そして、医学研究のすぐ後ろには、産業が控えている。次代の基幹産業としての期待も大きい分野だけに、利潤追求のため、個人の尊厳が踏みにじられる可能性も否定しえない。医療現場では、予測もつかない事態の端緒になりうることも想定される。

これが、医学研究のジレンマである。国民の理解を得られなければ、現場の医療への信頼に基づき情報の収集をはかってきた、医療者への不信にも繋がる。ひいては今後、明日の医療を支える医学研究が立ち行かない可能性も出てくるのである。

## 1 WHAT 「個人情報の何が問題なのか」



本来は研究のためというわけではなく、収集された個人情報がある。特に医療の場で記録された病歴情報を、患者のプライバシーの侵害なしに診療以外の目的に再利用することは、どのような場合に許されるか

この冒頭の言葉は、2002年11月28日、イギリスの Nuffield 財団と王立医学会主催のシンポジウム 「Privacy and the Secondary use of Data in Health Research」(プライバシーと広い意味での個人情報の二次利用)における、論点とされた問いかけである。医療情報の二次利用を巡る議論は、人権意識の高まりのなかでも、社会のなかでもあまり踏み込んだ議論はなされたことがなかった。

研究という括りだけではなく、公衆衛生の向上を目的とした、疾患登録や健康政策のための病歴利用など、個人情報の利用の実態は幅広いが、現状では、条件は、次の3つに分類できる。

個人に戻ることをできない匿名化(連結不可能匿名化)をもとに、同意なく利用する仕組み

提供者の同意のもとに個人に戻ることをできる匿名化(連結可能匿名化)をもとに利用する仕組み

特例として、本人の同意なく、利用できる仕組み ガン登録など

利用の条件として匿名化というものが、よくとりあげられる。しかし、医療情報というものはどんなに匿名化をしても、予後、生活習慣、血縁と個人に立ち戻りつき合わせる事が出来てこそ意味を持つものである。個人識別情報と完全に切り離してしまうことは、データの質を変えてしまう。

取り扱いの自由度から、連結不可能匿名化した情報は、日本や米国で好まれることが多い。しかし、それは、今後に大きな問題を孕んでいる。なぜなら、提供者に戻れない保護システムは、拒否の機会が保証されない。患者の自己情報コントロール権を奪う。それらの点で、法学者の批判も多い。また、匿名化さえされていれば、提供者の知らないところで利用されてもいいというわけではない。それは、いくつもの患者団体が表明していることから、明らかである。

また、連結不可能匿名化するという事は、必ずしも、提供に戻れないことを保証するシステムでもない。ゲノム情報を伴うときは、個人の同定の可能な場合が出てくるからだ。将来的には、現状のような、倫理委員会の承認さえあればいいという、緩やかなシステムは維持しづらいであろう。また、こうした提供者側への倫理的側面以外にも問題は生じる。研究の科学性の担保という点においても、連結不可能匿名化した試料は意味をなさないものになりうるからだ。いくつもの、データベースを比較する場合、共通して登録されている個人を特定して、データの重複を確認しなくてはならない。しかし、提供者の特定が不可能な場合、こうしたデータベース間の比較と評価は困難となる。利用の条件として、今後、提供者に戻ることでできる情報の取り扱いができるようにすることが、ますます必要になってくるであろう。

医療現場は本来、個人情報溢れる場所である。取違えが一番危惧し、治療の向上のためにスタッフ内に情報の幅広い共有が不可欠である。「人の名前が一番、間違えにくい」。名前を見え易いところに書いておくことを、現場はよしとする。それゆえ、研究にもっていくことの匿名化の意味が理解されづらいという背景がある。情報保護システムの構築にあたっては、医療での利用と研究での利用では、匿名化の方向性が全く異なる。また、違う領域で利用されることが、両立されるための条件の現場での洗い出しが必要である。現在、医療現場において、電子カルテといわれるものは、様々なものを指している。それらの統一的な規格は今後必要になっていくだろう。その際には、医療における電子カルテ化の設計段階から、研究利用の道筋を考慮するべきである。研究にもっていくときは、どのような匿名化作業をするのがいいのか、医療におけるセキュリティー、コンフィデンシャルティー対策を考えておかなければならない。

## 2 WHY「なぜ今、この問題が医療者にとって切実な問題なのか？」

個人情報保護法案は、法案策定に取り掛かって3年半、国会提出から1年八ヶ月、重要法案と位置付けられながらも昨年末廃案となった。修正された新しい法案が今国会で審議入りする。「公衆衛生の向上」や「学術研究」という除外規定の枠で、旧法案同様、新法案においても、医学研究に個人情報を利用することに関し、義務規定の遵守はない。そのうえ、個人情報を取り扱うものに適用される、「利用目的の制限」や「透明性の確保」などの5つの基本原則が外された。これは、除外した分野にも含め、全国民に網をかける拘束力であるという批判を受けたものだ。第三条の個人情報の「適正な取り扱いが図られなければならない」というわずが、2行の「基本理念」になってしまったのである。そして、新法案の35条において、一般の個人情報取事業者が報道機関や学術機関等に協力するために個人情報を提供する場合は「その権限を行使しない」とした。医学研究に個人情報を提供するにあたっての法の規制は、新法案になって、前にもまして緩くなった。これは、研究に患者の病歴等を提供する医療者にとってどういう意味をもつことなのだろうか。

もともと、個人情報保護の制度設計は、医学研究を支える重要なシステムと位置づけられるべきものである。しかし、旧法案の個人情報保護法案から一貫して、学術の除外規定により、この分野における議論はなされてはいない。日本学術会議は、2001年3月25日「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」という対外報告書を出した。学術研究の推進と、公衆衛生の向上の為には、同法案の義務規定を守ることは困難であるとした。報告書の中には、がん登録も、同意の得られない研究の一例としてあげられている。刑法における守秘義務を課せられる医療者以外のものが、関与する場面が多くなった。それにもかかわらず、公益と学問の自由を主張する同報告書には、それに見合う研究者内部での自律と責務の話はない。

法のうえでも規制がなくなる一方、実態はどうであろうか。研究者側が、個人情報保護のための義務規定を除外される「公衆衛生の向上」や「研究の自由」を錦の御旗に掲げる。しかし、実際には、立ち上がっている大規模プロジェクトは、現場の医者・患者間の信頼に依拠して遂行されようとしている。

ミレニアム計画で提唱した、テイラーメイド医療を目指し、文部科学省が、5年間で200億円の研究費を投入する。この「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」は、平成14年度補正予算が81億円ついた。全国で30万人規模のコホートの研究が進められる。ここでは、医療機関との連携による血液サンプルの収集や、カルテ情報のデータベース化がなされる。ここでも、患者への研究参加への同意の取得においては、現場の医療者への信頼関係に全面的に依存する見通しである。

また、1980年代から、続いている厚生労働省による、「10万人 地域コホート研究」もある。分子疫学の導入により、より踏み込んだ情報の取得が必要とされるようになってきた。一部の地域では、地方の医師会の協力要請が検討されはじめている。また、長年に渡り、日本のガン治療の羅針盤となってきたガン登録も、法整備もされぬまま、中途半端な形で続けられている。今後、もし、分子疫学的手法の導入を検討されたときには、どうなるのであろうか。地方自治体の個人情報保護条例の規制のかかり方も、自治体や、その医療機関の設立主体により、違ってくため、各地方の医師会の判断に委ねられるには、荷が重過ぎる課題である。

薬の副作用情報サーベランスは、これまで飲みあわせなど、個々の投薬歴から、薬の問題点を検出する体制をとってきた。しかし、今後は、飲む前に副作用を予測した投薬方法を目指される未来を見据えてきた。そこでは、患者個人の病歴、家族歴、ゲノム情報など、多くの情報を研究資源として必要とされるであろう。昨年の薬事法改正による、医師主導の治験の実施においても、従来の医療だけで閉じた情報の流れとは違う責務が生じてくる。

現在行われている研究は、指針に頼っているが、医療情報に対する指針による規制は、場当たりのものである。「指針にしたがってやっている」という刑法上の守秘義務をかぶらない研究者たちの実態には、かなりのバラツキがある。これは、長期的にみれば、患者とのインターフェイスをもち病歴を預かる事に、大きな責任を科せられた臨床医が、指針の綻びをかぶることになるのである。

#### 現行の各指針の問題点

#### 三省ゲノム指針

##### 不足な項目

- 医療情報とゲノム情報はどのように同じで、どのように違うのか
- ゲノム情報の保護体制と医療情報の保護体制の異同についての議論。
- ゲノム情報でどうして医療情報が重要となっているのか。
  - ゲノム型と表現型の関係を知るために。
  - 多因子一般疾患の研究
  - 多くの市民の参加なしには成り立たないという視点
- 医療情報を用いた研究が主流になる中での問題。
  - 匿名化が個人情報保護に何の意味があるのか。
  - 医療情報はその患者を正確に表す質によってその価値が決まる。
  - 匿名化をしても手がかりを持つ人にとっては、意味がない。

#### 疫学指針

医療情報は既存資料という取り扱いとなる。

既存資料で、新たな肉体的侵襲が無ければ、研究をやっていることの公開だけで良いのか

公開から、周知、周知徹底、公知、一般常識となる

リスクマネジメント発想の欠落

今問題が無ければ対処しない。

臨床研究指針（案）

病歴、診療、医療情報、診療情報という言葉は出てこない

現実を考えると疫学研究との関係を論じる必要があるはずであるが？

医療と研究のない交ぜの問題への対処として、この指針は何の意味を持つのか。

人間の病気の研究のために

体質 + 生活習慣 = 病気



体質 ≡ ゲノム差異 ≡ ゲノム解析結果



ゲノム解析結果 + 生活習慣 ≡ 病気

JCRB 増井徹

### 3 WHERE 「どこの分野において、問題が浮び上がっているのか？」

国民の受け取りかた

大多数の国民は、自分の診断や治療のために病院に残してきた情報が、自分に断りもなく、研究利用されているとは、夢にも思わない。今まで、問題があまり起きないできて、それが医学界の常識だとしても、一般社会においては驚天動地の出来事である。2002年、近所の医院の医師から、以前通った病院で撮られた、自分の顔写真と情報が医学雑誌に載ってい

ることを知った、あごの治療患者の訴訟が大阪地裁であった。その法廷でのやりとりにおいても、医療者側の一方的思い込みのうえに、医学研究が成り立っている危うさを露呈した。個人情報保護に対する社会的関心の高まりから、社会の眼差しが届きやすくなった。ネット社会の情報の流れのなかで、地域や職種を越えて、伝聞は伝わり易い。けして、専門家しか気づかない領域ではないのだ。

#### 専門家の受け取りかた

病歴を研究に利用しなければ、医学研究は成り立たない時代になったことを、専門家はよくわかっている。提供者とのインターフェイスをもつ医療者は、病歴という言葉と向き合うことをおそれない。しかし、他の領域の専門家は、提供者情報や、検体情報と言い換えて使い、情報の取り扱いの意識においても、差異が見られる。

疫学関係者は、人体由来のモノと情報を提供してもらおう大変さを知っている。分子疫学的手法を取り入れ、個人情報もしっかりとついた、病歴を丸ごと貰いたいと考えている。なぜなら、学問としてゲノム軸を入れなければ、この地味な分野の発展は望めない。それは、後継研究者の育成の為にどうしても重要である。また、ゲノムコホート研究が海外で続々と、立ち上がっているあせりもある。しかし、日本の疫学者は臨床医との関係が弱く、貴重な研究成果の有効利用がなされていないきらいがある。

薬学関係者は、ゲノム創薬との関係で病歴利用は重要であると考えている。また、そのため、オーダーメイド投薬のためのデータベース作りをめざしている。しかし、ここでは、薬に落とし込むための医薬品企業が絡まなければ、何をやっても意味がないと考えているようである。

そして、その医薬品企業家たちは、企業市民として、投資家のマインドを気にかけるので、sできるだけ、目立つことは、医療や研究に押し付けたいと考える。

ゲノム関係の研究者は、モノと情報（ゲノム）を扱ってきた実績がある。研究費バブルの状況で、豊富な資金で乗り切れると考えている。ただ、国際社会のなかで、ゲノム配列決定においては、センター化の遅れにより後発組となってしまった。未来の国益のため、競争が激しいので、研究以外は考えたくないというのが大部分の研究者の本音である。

#### 4 WHO 「誰が口火を切るのか？」

個人情報保護の問題においては、ベネフィットがリスクを上回ったとしても、許されるものではない。また、リスクを考えるのは専門家側であり、国民へこの問題をリスクマネジメントとして投げかけることはできない。なぜなら、ゲノム情報をはじめとする、病歴という情報のもつ性質について、国民が理解できていないからである。

専門家のなかで、誰がこの問題の口火をきるかを考えると、やはり、医療の専門家集団を除いては考えられないだろう。

患者の情報が、医療現場の信頼に依拠して集められるという医学研究の始まりにおいて、そして、その医学研究成果の還元も、医療の場である。患者から情報を預かった医師集団の果たす役割は大きい。

医療情報というものの特殊性から、個人のものであると同時に血縁者の共有財産でもある。個人単位で構成されている現代の倫理や法原則に分け入って、由来者である患者やその家族との、情報を巡る調整が出来うるのは、理想的には、地域に根ざした家庭医である。

しかも、現行の制度のなかで、刑法上の守秘義務をもちえるのは、医療者だけであるという意味は大きい。国家戦略としての個人情報扱う研究のリサーチ・ガバナンスの確立への提言の口火を切り、そのイニシアチブをとっていくことが、医療の専門家集団の責務であるのではないか。

また、未来の医療を支えるため、研究には多額の国民の税金が投入されている。国民皆保険制度で、日本の社会保障制度の一翼を担ってきた日本医師会が、国民の理解を得るためにも、個人情報の研究利用の重要性について、発言をしていかななくてはならない。日本は財政学の人材は厚いといわれるが、巨額な予算が動きながらも科学予算のような専門性の高い分野の財政支出においては、専門家のピア・レビューに頼るしかない。現状では、評価委員会の設置もなかなかきまらない。研究費バブルといわれ、バイオは未来の国益を生むとばかりに、企業には税制上の優遇措置もなされている。国民のかけがえのない個人情報を収集している研究においては、予算取りの方便にされぬためにも、医師会の役割が大きい。ちなみに、50万人コホート研究を進めている英国においては、2004年本格稼働する。ゲノム解析以来、投入されてきた多額の国民の税金に鑑み、その成果を国民生活に還元することを目指し、法整備をはじめとした多くの制度構築を手がけている。そのなかで、イギリスの医師会は、患者の情報の取り扱いに関する検討や勧告を、積極的に行っている。

[http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/\\_Hub+ethics](http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/_Hub+ethics)

HOW 「どのようにして、問題と立ち向かえばいいのだろうか？」

全ての個人が、自分の個人情報の保護を求める人間であると同時に、他人由来の個人情報を使って生き延びる人間である。殊に、医療の恩恵を受ける為には、今まで以上に、他人由来の個人情報によって、国民自身が護られなければならない時代がやってきた。

治療や診断のために患者から預かった病歴は、明日の医療のために利用されなければならない。しかし、そこには、人間の尊厳にも、抵触しかねないリスクも孕んでいる。こうした時代の要請を受けて、医療者が自立し、その責務を果たすためには何が必要なのか。



前述のように、今国会で審議入りする個人情報保護法案の新法案においては、医学研究における個人情報の利用には、法規制は殆ど受けない。しかし、研究利用というものは明らかに、公益であるはずにもかかわらず、主務大臣の権限が及ばない、つまり公的なものからオーソライズされない、丸投げの状態が、果たして、今後社会の信頼を得ることができるのであろうか。個人情報の集積は進み、医療機関への協力要請は今後ますます増えると予測される。もし、不測の事態がおきたときも、国民の不信は、顔の見えない、研究者より、顔の見える医療者にむかうことは、必至である。こうした曖昧な制度構築を医療者が下ざさえるという図式は、医療への不信を招きかねないのではないのか。

この新法案に対し、民主、自由、共産、社民の4野党は対案を提出し対決姿勢を明確にしている。しかし、その対案の内容をみると、「特に慎重な取り扱いを要する個人情報」として「センシティブ情報」を規定し、思想・信条などと並び、医療に関する事項もそのなかに含み、あらかじめ本人の同意なしに扱うことを原則禁止している。しかもそのすぐあとに、例外として、1 法令に基づく場合 2 生命もしくは身体の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合 3 法令上の義務の履行のために必要な場、その他これに準ずる正当な理由がある場合という例外規定を書き込んでいる。

大雑把なこの野党案は、本人同意の有無を前提条件にしている。昨今の医事法学の議論のありようをみても明らかなように、本人同意には、いくつもの段階がある。研究利用が進むなかで、包括同意の必要性も論じられている。また、家系のあぶりだしが今後進むなかで、血縁者同志の情報の共有の問題であるとか、厳密で慎重な検討が必要である分野である。研究の発達による、同意の性質自体への検討や、その同意を支えるシステムの構築もなく、EU 指令のセンシティブ情報収集の禁止をなぞったようなお粗末な条文が、不用意に書き込まれるとしたら、今後に大きな混乱の火種をまくことになりかねない。EU 指令自体、このセンシティブ情報の収集の禁止の除外項目を巡り、各国において様々な混乱を引き起こし、その後の丁寧な個別の法整備でカバーしていけなかった。

こうしたことに鑑みて、今一番この分野に必要とされることは何か。

本来は研究のためというわけではなく、収集された個人情報、特に医療の場で記録された病歴情報を、患者のプライバシーの侵害なしに診療以外の目的、医学研究に利用することに特化した個別法制定を、求めていくことではないのか。

金融・信用・電気通信の各分野においては、個別法制定への準備も進んでいるとも言われる。法案審議の今国会で、個別法制定に向けた可能性が議論されるべきである。医療への不信を出発点にするのではなく、医学を支えるシステムを国民の総意で作り上げる、新しい未来を切り拓く、個人と体由来の情報と社会との関係を目指し、個別法の制定への、口火をきるべきときである。