

わが国の個人情報保護基本法

— 公衆衛生と個人情報保護の沿革と今後のあり方 —

瀬上 清貴*

個人情報保護問題の考え方

1. 研究者に意識の転換を期待する

これまで、医学や公衆衛生学の多くの研究者は、患者または市民から、あるいは医療機関などの診療記録や検診記録から保健医療に関する個人情報を取得し、研究や公衆衛生的事業に利活用してきた。しかし、今後はこうした考え方に急速な転換が必要となっている。ゆっくりとした足取りで忍び寄ってきた「個人情報保護」という概念は、昨年から今年にかけて、急速に足を速め、これまでの考え方では、研究を進めることが困難となる様相すら示している。

乱暴な名簿商法や様々な個人情報流出事件などにより、国民のプライバシー意識が急速に高まり、個人情報の氾濫について No と言うようになった。そして平成 13 年 3 月には、新たに個人情報保護に関する基本法制が国会に上程されようとしている。

このような時代にあって、個人情報の利用について、これまでと同じような考え方ではなくなっている。

今や、医学医療研究の領域でこのようなプライバシー意識の相転移が起こっているという認識を持ち、意識を転換し、被験者の個人情報保護に向けた適切な対応をされることが望まれる。

そこで、本稿では、どのような歴史的背景

を受けてこうした問題がクローズアップされてきたかについて検討することとしたい。

2. プライバシーとコンフィデンシャルティとの違いは何か

「個人の生活の権利」は 1945 年に世界人権宣言の中で宣言されて以来、あらゆる人権宣言で繰り返されてきたが、すべての人および置かれた状況に適用可能な形で「プライバシー」を定義することは困難である¹⁾とされている。

プライバシーは誰でもが感覚的にとらえることができるものであり、プライバシーが破られることに対して敏感でありながら、一方でそれは概念化することが難しいものである。個人が生活している「私的領域」における自立性に関する概念とまでは答えることはできるが、それより深くなると、「私生活上の問題」とか「親密な関係に関する情報」などの形で理解されることが多いものなのである。

プライバシー概念は、哲学的には、自ら決定する自由のような社会善に由来して派生してきた相対的な概念の一つとされ、法定化あるいは、文言化することが困難な範疇にあるともいわれている。

この点について、米国のある研究報告書²⁾は「米国の憲法は情報のプライバシーを明示的に保護してはいない。それにもかかわらず、プライベートと考えられる個人生活の多くの

*千葉県保健福祉部 理事

場面は連邦法および州法をつぎはいで解釈することによって、守られている」と解説している。そして、「プライバシーの解釈として最も引用されているのは 1890 年の不法行為法の解説³⁾の中にある『ひとりで放っておいてもらう権利』という定義であるが、もはや現代では通用しない」とする。

さらに、「自分に関する情報が第 3 者に伝えられるとき、それを、いつ、どのように、そしてどの程度の広がりまでのものなのかについて、個人またはグループあるいは、機関が自らのために決定することを要求する権利である⁴⁾」という 1967 年の学説を紹介するとともに、「プライバシーとは他者による個人へのアクセスをその個人の考え方の範囲に制限する個人の権利⁵⁾」であるとの 1995 年の学説も紹介している。

一方、米国国家情報基盤検討チームは、「情報プライバシーとは個々人を特定できる情報としての個人情報の入手、開示、利用における関係をコントロールする個人の請求権である」という明確な見解⁶⁾を 1995 年に示している。このように、プライバシー概念はとらえどころがなく進化し続けている。

ところが、コンフィデンシャリティとは、個人情報を最初に収集した組織が個人情報を保持し、使用することを認可された社会的目的に対して、どのように個人データが収集されてきたのかということ、また、2 次的使用またはさらなる高次使用がどのようなものであるか、そして、そのような使用に対して個人の同意がいつ要請されるべきかについて、を問い掛けるのである。

米国 NIH の「研究リスクからの保護」事務局は、「個人が信頼関係に基づき、そして、最初の開示における理解と矛盾した方法で許可なく第 3 者に漏洩されることがないと期待して、開示した情報をどのように扱うかがコンフィデンシャリティである⁷⁾」と定義している。

3. 保健医療および公衆衛生におけるプライバシーの保護

保健医療におけるプライバシー保護の伝統は少なくともヒポクラテスに遡ることができる。医師－患者関係に代表される秘密保護の教訓は、看護婦にも薬剤師にも、他の医療関係者にとっても同様である。医療者と患者という関係の中では、コンフィデンシャリティは保たれるという保証の下に、患者は、正直にすべての秘密を明らかにするのであるし、無知と思われそうな質問も平気で行い、治療に協力的となり、さらに関係性における相互の信頼を高めていく。これは公衆衛生的調査においても本質的なものである。

ところで、医療が医師による監督の下に「医療集団」によって、認証された医療機関の中で行われるものであることは、どこの国でも医師法や職業倫理綱領の中で具体化されている。看護婦をはじめ、事務員に至るまで他の医療関係者のすべてが、患者のプライバシーを尊重すべきことは、免許条件として、倫理綱領として、あるいは、雇用契約事項として明示されることが求められ、多くの国でそのようになっている。

しかし、データが世界を飛び交う今日では、単にこうした資格や身分に着目した要請だけでは不十分となり、データの特質に合わせた新たな法制が求められてきたのである。

歴史的背景

医療におけるプライバシー保護に関する倫理規定を、近代的な観点から、個人情報保護問題として考えるに当たって、忘れてならない二つの重要な綱領がある。すなわち、ニュルンベルグ綱領とヘルシンキ宣言がそれである。

ナチスの戦争犯罪を明らかにすることを目的としたニュルンベルグ裁判では、ナチスに従って生体を用いて無残な医学研究を行って

いた多くの医学者の存在と彼らの人道的感覚の欠如も問題とされた。そこで、裁判に並行して、医学者、法学者および倫理学者などが集まり、医学研究の倫理原則が検討された。その成果がニュルンベルグ綱領⁸⁾である。その冒頭はこのように始まる。「人間である被験者の自発意思に基づく同意は、絶対に欠かすことができない」と。そして、この綱領は、研究の目的、リスクの計測、被験者の利益、研究者の資格、そして被験者の権利という諸原則を打ち立てた。その中で、被験者の自律性原則はその後の中心的な課題となった。

第2の重要な綱領である世界医師会ヘルシンキ宣言は、1964年にヘルシンキで開かれた第18回世界医師会総会で採択された。正式には、「人を被験者とした生物医学研究に従事する医師を導く勧告」というものであり、その後、数次の改定を経て、倫理概念を発展させてきている。その第6節に「被験者のプライバシーを尊重するためにあらゆる予防手段がとられるべきである…」とあり、さらに、第9節にはインフォームド・コンセントに関する項目がある。

世界が大学紛争に吹き荒れた1960年後半になると、ナチスによる第二次世界大戦中のユダヤ人の「個人登録」と「虐殺」という問題が議論される中で、電子計算機の普及が個人の管理につながらないかという不安感がたちこめてきた。

苦い過去を背負ったドイツやその影響下にあったスウェーデン、今でもユダヤ人であることを隠している人々を多く抱えるオランダなどの国々では、個人が管理されることにより想起される過去の恐怖感から来る不安への対策として、コンピュータ社会と個人情報保護に関する問題が次々と提起された。

米国でも1970年代になり、「世界がコンピュータ時代に進むにつれて、プライバシーの侵害が起こる」⁹⁾と警告を鳴らす人間が現れている。

しかし、1973年5月にデータ法を法制化したスウェーデンの動きを受け、米国では米国医師会が中心となったロビー活動の結果、電算化データシステムにあまり関心を払うことなく、連邦政府の保有する個人特定可能データを規制対象としたプライバシー法を1974年に制定させた。この法律は、保健医療領域における諸活動について合法的な個人情報の利活用の道を開いたものであった。しかし、プライバシー法に基づき設けられた「プライバシー保護研究諮問委員会」が1977年に出した報告書¹⁰⁾によると、医療データについては、「データがカバーする領域が急速に拡張したため、医師によるデータ制御機能は低下し、データの2次的利用や同意原則に問題が生じるであろう」との予測がなされている。そこで、諮問委員会は三つのプライバシー政策目標を強調した。それは、1)押し付けを最小化すること、2)公正さを最大化すること、3)コンフィデンシャリティ（機密性）への期待を妥当化させること、というものであった。

その後、ドイツ、フランスなどにおける法制化が続いたが、対象に民間を含むか否か、電子計算機情報以外の情報を含むか否かなどで、内容がバラバラであった。しかし、個人データの電子計算機処理と流通に国境がなくなるにつれ、国際的な協調性のとれた規制がより求められてきた。

このため、OECDでは、1978年に専門化グループを組織し、個人データの国際的流通とプライバシー保護についての基本的ルールに関するガイドラインの作成を付託した。この作業の結果を受け、OECD理事会では1980年9月、「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」（OECD8原則：後述）を日本も賛成して、採択した。それに続き、欧州評議会（Council of Europe）閣僚委員会は同月、「個人データの自動処理に関する個人の保護のための欧州評議会協定」（条約）を採択し、この

条約は 1985 年に発効した。

そして、日本においても 1976 年 1 月、「電子計算機処理に係るデータの保護について」という事務次官会議申合せを契機に、各省庁で事務処理規定が整備され、また臨時行政調査会の答申では個人情報保護に関する法的措置の提言が行われ、またこれを踏まえた行政改革の具体化方策に関する閣議決定（1983 年 5 月）およびその後毎年あった閣議決定、さらには地方公共団体での条例の制定などが続くのである。そして、1989 年 3 月、「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」がようやく制定された。

ドイツがん登録における個人情報保護問題

しかしながら、こうした短兵急な法制化は保健医療領域において様々な問題をもたらした。その一つに、がん登録事業がドイツで継続困難に追い込まれたことが挙げられる。

ドイツ連邦政府では 1977 年、OECD8 原則とほぼ同様の内容の「データ処理における個人データの濫用防止に関する法律」（以下、データ保護法）を制定し、患者の診療情報を病院から外部へ出すことについて極めて厳しい規制を敷いた。病院長は診療情報をがん登録機関に提供することが事実上できなくなり、その結果、例えばハンブルグ地域がん登録では、1979 年までは年間 1 万件平均で届出のあったものが、法律が施行された直後の 1980～81 年には、届出が 2 件しかなくなる事態となったという。

しかし、チェルノブイリ原発事故による国民の健康不安をきっかけとして、低線量被曝とがん・白血病の発病などの遠隔成績が、広島長崎で続けられていた原子爆弾被爆者の長期間にわたる観察追跡調査の結果からしか、得られていない事実がマスコミ報道を通じて広く知れ渡ることにより、次第に世論は、疫学研究とがん登録事業の必要性を認知すると

ころとなった。このことを背景として、1985 年のがん登録に関するデータ保護法の下での初めての規則が制定されたが限界があった。

この規則に基づく命令では、悪性新生物と診断された患者の診療情報を報告する義務を病院管理者に命じられたが、調査客体となる患者本人から同意を得なければならないこと、およびそうでない個人情報を病院が提供することを禁じるものであった。この規定の下で、病院からのがん患者の診療情報の届出が一部再開されたが、告知のできる状態のがん患者に関する診療情報に限られるなど、収集されるデータに偏りが生じ、がん登録における「高度な質のデータ」の確保に困難性が生ずることとなった。

ここに至り、データ保護法の下での規則では対応に限界のあることを知ったドイツ連邦政府は、1990 年のがん登録法を定め、1999 年までに全州政府に、がん登録事業を実施することを求めた。なおこの制度は 1999 年までの時限立法であった。各州はこの法律に則して、州法を制定したが、ザール州他 2 州では、暗号化部分を拒んだ州法を制定しているという。

この結果、がん登録事業は各州で復活したが、個人識別子を暗号変換して、照合番号とする際にデータの他の部分にある数値を変えてしまうミスが多く発生し、理解を超える集計結果が現れたため、データの修正作業が必要となるケースが頻出したという。さらに、この作業中にも暗号解除作業で、また問題が発生するなど、データ修正は難航を極めた。こうした事情から、第三者による暗号化作業を課することにも問題があることが明らかとなった。現在、こうした問題点を解決するための新法制が検討されているという。

Belmont 報告書におけるプライバシー保護原則

米国ではヒトを被験者とする生物医学および行動科学研究に関する諮問委員会が米国保健福祉省長官の諮問を受け、「ヒト被験者の保護のための倫理原則」という答申が1978年に、委員会の開かれた地名を冠した報告書としてまとめられた。そのBelmont報告書の特徴は、日常医療活動と医学的研究実験とを区別し、その上で、被験者の保護のための三つの原則を確立したことである。

この三つの原則は

- ・ 人間の尊重: 独立した行為主体として被験者を扱い、自主性の低下した被験者に対しては特別の保護を与えること。
- ・ 善行: 被験者に対する利益を最大のものとし、加える損害を最小のものとする。
- ・ 正義: 研究の利益と負担を公平に分配すること。つまり、すべての人を平等に扱うべきだということ。

であった。以後、これはCommon Ruleと呼ばれることとなる。

このBelmont原則は様々な状況を想定して入念に記述されており、研究者および施設内倫理委員会(IRB)に対するガイドラインとしても用いられている。そして、プライバシーとコンフィデンシャリティの判断に広く役立っている。

その内容は次のとおりである。

1) IRB (Institutional Research Board 施設内研究委員会) の設置

研究が倫理的に遂行されているかどうかを判定する機能。

2) Common Rule が認定する非適用の条件

個人識別子を非適切な使用から守る適切な計画を有し、さらに個人識別子を用いるべき保健医療上ないし研究上の理由が存在しなくなった段階で、直ちに個人識別子を破壊する計画を有することを条件。ただし、次のような場合、例外となる。

- ① データの開示によって最小の危険性も伴わないこと

- ② 被験者の権利および福祉に反することがないこと
 - ③ 原則の適用を放棄することなしに、実務上研究の継続が困難となるもの
 - ④ プライバシーへの何がしかの侵害を上回るに足る重要な研究であること
- その後、この原則の幅広い適用のために、研究の状況による様々な応用が検討されている。

OECD 理事会勧告 8 原則 (1980 年)

- 1) 収集制限の原則
- 2) データ内容の利用目的限定の原則
- 3) 目的明確化の原則
- 4) 本人の同意がある場合を除く目的外利用の制限の原則
- 5) 安全保護の原則
- 6) 個人データ保有にかかる公開の原則
- 7) データ管理者に対する本人の権利に関する原則
- 8) データ管理者の責任に関する原則

これらの原則が一律に適用されるとどのような問題点が生じるかを考えたとき、本人同意の問題よりも、データ管理の問題のほうが今後より大きな問題となり得ることをわからなくてはならない。

National Bioethics Advisory Commission (NBAC): 全米生命倫理諮問委員会報告

米国では生物医学研究における倫理面における、大統領の直接の諮問委員会であるNBACが1991年、「人間の生体試料を用いた研究の倫理問題とその政策ガイドライン (Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance)」に関する報告書をまとめている。その内容は、IRBの活動について、いま少し自由度を与え、活性化しようとしたものと考えられる。

具体的には、次のとおりである。

- 1) 生体試料が個人特定できないものであれば、「ヒト研究」とは見なさないこと
- 2) IRB 審査の促進のために、生体試料を用いた研究で、被験者への生物物理学的・社会的危害が全く、もしくは、ほとんどないものは最小危険として 1 人審査方式を採用することが適切であること
- 3) 研究計画に、個人情報に不十分な開示・漏洩から最大限の保護がなされる仕組みについて十分な記述がある場合には、IRB 1 人審査方式を採るべきこと
- 4) 研究が最小危険のものである時は、生体試料を伴う場合であってもインフォームドコンセントは被験者に敬意を払うために適切な方法ではあるが、自己防衛の形式のためにはもはや不必要であり、相手を探すことが困難で同意を採る手段が非現実的な場合は、IRB の承認のために、同意を前提としなくても良いこと
- 5) 匿名化された生体試料を用いた研究が、個人識別子の機密保持対策が適切なものであり、第三者への非適切な情報開示を含むものでなければ、最小危険と推定して IRB の審査を行うべきこと
- 6) IRB 審査を適用しない研究の条件、および簡易審査の条件
 - ① 研究がヒトを被験者とする規制対象のものであり、まず IRB 審査の対象となるものであること
 - ② Common Rule に照らして、生存者との相互関係が被験者にもたらされるものであること
 - ③ 適用除外あるいは簡易審査のガイドラインにかなうこと
 - ④ インフォームドコンセントに代わるものまたは法規を得るために推奨されること
 - ⑤ Common Rule の下では、研究が被験者に危険を全く、もしくは、ほとんど

もたらさないものであることを明らかにすれば、研究の概要と関係なく通常要請される書面による同意を取りつけることを要しないとしていること

- 7) さらに、民事訴訟法手続きによる開示請求から研究に用いられる個人情報に除外されるべきこと

EU 指令 95/46 号：「個人情報の処理と自由な流通における個人の保護に関する EU 指令 95/46 号」(1995 年)

1980 年代のドイツで起こった様々な問題点の露呈により、EU 各国の疫学者グループの間には大きな危機感が湧き起こった。そこで、1990 年にこの EU 指令の草案が提起された段階から、EU 各国は、彼らを中心として政治的にも活発な議論が湧き起こった。5 年間の議論の末、個人情報の保護と利活用という一見相反する論点が矛盾なく整理され、いわゆる OECD8 原則に多くの合理的な除外規定が加えられた EU 指令が制定された。その論点整理に参考とされたものが、ニュンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言、Belmont 報告書をはじめとした、ヒトを対象とする医学研究の倫理原則である、前述の NBAC 報告の第 4 項であった。EU 指令は前文にそうした検討の趣旨が列記されている。

1997 年に、データ通信に関する規定が追加されるが、大筋は変わっていない。そして、1998 年末までに、EU 加盟 15 カ国では、EU 指令をほぼ、焼き写しにした国内法が制定されている。次の改正案も検討されているが、主に、EU 内の諸機関において遵守されるべき諸規定の追加と指令の章立ての再編に関するものである。

個人情報保護検討部会の設置

1999年6月、住民基本台帳法案の国会審議の過程で、社会の高度情報化がいつそう進む中で、国民の個人情報保護することの重要性がますます高まってきているとの認識で、与野党が一致したことを受け、7月、単に国や都道府県の保有する電子媒体上の個人情報だけでなく、より幅広く保護するため、3年後の住民基本台帳法の施行までに新たな法制面の整備を行うこと、そしてその基本的方向について、次の国会に報告を行うことが、3党間で合意された。

そこで、政府は急遽、堀部政男中央大学教授を座長とする個人情報保護検討部会を、総理大臣を本部長とする高度情報通信化社会推進本部の下に立ち上げた。検討部会は各省および関係する民間団体からヒヤリングを行った上で、11月中旬、中間報告を本部長である総理大臣に対して行った。

政府はこの中間報告を受け、2000年1月、内閣内政審議室に個人情報保護基本法制準備室を設けるとともに、改めて法律の専門家からなる専門委員会を設け、中間報告の内容に関する法制化に取り組むこととした。

専門委員会は、1月下旬に設置され、改めて、関係者のヒヤリングを行った上で、基本法制大綱案を策定し、同案は6月初めに公表された。

その内容を精査しても、残念ながら、日本疫学会、日本医師会、全国地域がん登録連絡協議会からのヒヤリングにおいて表明された、「疫学研究については、公益性の高いものとして、個人情報の利活用を認め、保護規定を一律に課することがないよう、例外として明示してほしい」とする再々の要請は受け入れられていない。

今後、改めて、各省庁・関係団体のヒヤリングをした上で、例外規定なども盛り込んだ大綱を8月から9月にかけて発表するとしているので、その段階における疫学研究およびがん登録事業の取り扱いに疫学関係者は最大

の注意を注いでいかなければならない。

まとめ

ハイセンシティブな個人情報を研究対象とする医学研究や公衆衛生研究は必然的に個人識別子を含むデータを取り扱う。個人情報保護基本法はそこに新たな法的枠組みを持ちこもうとするものである。その基本的考え方は正しいものの、枠組みの導入のし方、運用を誤ると大きな問題となるおそれがある。

既にこの枠組みのアナロジーとして、遺伝子研究のガイドラインが出されているし、さらに、疫学的研究のあり方に関するガイドラインの検討も進められている。基本法案は来年の通常国会に上程され、2002年4月1日の施行を目指しているが、その2年間に、医学、公衆衛生学研究のあり方が大きく問い直されることになるだろう。

文献

- 1) Schoeman FD: *Philosophical Dimensions of Privacy. An Anthology*, Cambridge University Press, Cambridge, 1984
- 2) *Privacy and Health Research: A Report to the U.S. Secretary of Health and Human Services* from William W. Lowrance, May 1997
- 3) Brandeis LD, Warren SD: "The right to privacy" from Thomas Cooley's *Treatise on the Law of Torts* of 1878. *Harvard Law Review* 4: 193-197, 1890
- 4) Westin AF: *Privacy and Freedom*. Atheneum, p7, New York, 1967
- 5) Gostin LO: "Health information privacy". *Cornell Law Review* 80: 451-528, 1995
- 6) U.S. Information Infrastructure Task Force, Privacy Working Group, Information Policy Committee. "Privacy and the National Information Infrastructure: Principles for

- providing and using personal information,” §I.A.2. (National Telecommunications and Information Administration, U.S. Department of Commerce, Washington, DC, June 6, 1995)
- 7) U.S. National Institutes of Health, Office for Protection from Reserch Risks, Protecting Human Research Subjects: Institutional Review Board Guidebook, pp3-27 (U.S. National Institutes of Health, Bethesda, Maryland, 1993)
 - 8) Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No10, vo12: 181-182, U.S. Government Printing Office, Washington, DC, 1949
 - 9) Westin AF: Computers, Health Records, and Citizen Rights. National Bureau of Standards Monograph 157(6), U.S. Government Printing Office, Washington, DC, 1976
 - 10) U.S. Privacy Protection Study Commission, Personal Privacy in an Information Society, pp15-21, 290-291, U.S. Government Printing Office, Washington, DC, July 1977

(本論文は、医学書院の許可を受け「公衆衛生 64 巻 8 号, 2000 年 8 月, P. 532-540」の一部を抜粋した。)

編集者注：

その後 2001 年 3 月 27 日までの個人情報保護の法制化の動きについては下記のとおりである。

2000 年 10 月 11 日に内閣情報通信技術 (IT) 戦略本部 (高度情報通信社会推進本部が改称)

個人情報保護法制化専門委員会から個人情報保護基本法制に関する大綱が公表された。この大綱では適用除外について、学術分野における個人情報の取扱いの中には学問の自由と密接に関係するため、個人情報取扱事業者の義務等の諸規定は適用しないとしたが、これに加えて、個人情報の取扱いに関しては、公衆衛生等の公益上の必要性から特別の配慮が求められる場合が少なくなく、本基本法制への適用により、どのような支障が生ずるかについて、各規定ごとに具体的に検討した上で調整する必要があるとした。これは、法制化専門委員会のヒアリングでの厚生省、日本医師会、日本疫学会、地域がん登録全国協議会の意見陳述や、日本公衆衛生学会、衛生・公衆衛生学教育協議会、全国国立病院・療養所院長協議会役員会などの声明・要望などのなかで、憲法第 25 条第 2 項の規定に基づく「公衆衛生の向上および増進」のための活動に対して個人情報保護基本法の適用除外を求めた結果であると考えられる。

これを受けて、2001 年 3 月 27 日閣議決定された「個人情報の保護に関する法律案」では、個人情報取扱事業者の義務のうち、利用目的による制限 (第 21 条) や第三者提供の制限 (第 28 条) については、「公衆衛生の向上のために特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であるとき」は、適用が除外されることとなった。なお、個人情報取扱事業者のうち、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体またはそれらに属するものが学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取扱事業者の義務等 (第 5 章) の適用が除外されている (第 55 条)。