

医学・医療における個人情報保護とインフォームド・コンセント

Protection of Personal Information and Informed Consent in Medicine

丸山 英二*

1. はしがき

本報告は、医学研究、とくに疫学研究に焦点を定めて、個人情報保護とインフォームド・コンセントの問題を考えようとするものである。

ここ1~2年、医学研究における個人情報保護の問題が注目を集めている。その背景には、個人情報保護法制整備の動き、遺伝子解析や疫学調査の無断実施を伝える報道（例えば、岩手県大迫町住民健診遺伝子無断解析〔1999.11.26.朝日〕；体のデータ疫学研究に利用：あなたの知らないうちに？ 自治体職員に対する健康診断データの研究利用 地域がん登録〔2000.1.25.朝日大阪、2.1.朝日東京〕；国立循環器病センター遺伝子無断解析〔2000.2.3.毎日〕、献血血液の遺伝子無断解析〔2000.3.8.日経〕）そして、インフォームド・コンセントの要件遵守の必要性の認識の広まりなどがあると思われる。

人を対象とする医学研究に用いられる資料としては、血液など人体から採取される試料や人体そのものと、診療録中に収められたものなど既に記録された情報とがある（本報告において「試料」とは、人体に由来する血液その他の体液、細胞、組織、臓器など、及びそれらから作られる標本を総称し、「資料」とは、試料に加えて診療録等に収められた情報などを含めたものを総称している）。

後者の既に記録された情報で個人識別が可能なもの（後述の個人情報保護法案にいう「個

人情報」）については、対象者が生存している限り、個人情報保護法制が適用される。他方、そのような既に記録された情報も含めて、人を対象とする研究を実施するためには、基本的には、インフォームド・コンセントの要件を満たすことが必要とされる。すなわち、被験者・患者（または健康診断の受診者）・資料提供者に対する説明とその説明を踏まえたそれらの者からの同意の取得が必要とされるのである。研究の場合には、一次的には、被験者等の利益のためになされるものではないことから、同意をしない場合でも本人に不利益が生じないことや、同意の撤回の自由が強調される必要がある。

2. 個人情報保護法案

「個人情報の保護に関する法律案（以下では、「本法案」という）が2001年3月27日に閣議決定ののち第151回国会に提出された。本法案は、結局、第151回国会（6月29日に閉会）では審議に入ることができず、衆議院で継続審議とされ、さらに、7月29日の参議院議員選挙後の第152回国会でも、同様に継続審議とされた。

本法案では、個人情報を取り扱うすべての者に適用されるものとして、「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）という五つの基本原則が定められている。また、本法案では、民間の

*神戸大学大学院法学研究科 教授

〒657-8501 神戸市灘区六甲台町 2-1

個人情報取扱事業者に適用される義務が、基本原則を敷衍してより具体的に規定されている。そのうち、基本原則に明文化されているもの以外で本報告の関係で重要なのは、「第三者提供の制限」(28条)である。

3. 医療情報と個人情報保護

医師などの医療従事者は、診療や健康診断において患者や受診者から医療情報を得、それを診療録等の医療記録に記録する。医療情報やそれを収める医療記録は、患者の医療や受診者の健康管理に用いられるが、それにとどまらず、医学の研究・教育、医療統計等にも広く利用されている。

しかし、大部分の患者・受診者は、診療録などは自分たちの医療や健康管理のために作成されるものと考え、そのような前提で、問診に答え、検査を受けている。そのような患者・受診者の認識に即して診療録等の目的を狭く捉えると、医学研究等への診療録等の利用は、「利用目的による制限」に反する目的外利用になる。逆に、診療録等の目的に研究を含めて捉えると、患者などにそのことを周知せず、その身体に関わる個人情報を取得していることから、「適正な取得」に反する可能性が出てくる。また、診療録等に収められた医療情報が医学研究等に利用される場合、患者などが受診している医療機関外に情報が提供されることが少なくない。これは、第三者提供の制限に抵触することになる。

もっとも、本法案では、そのような問題について、対応がなされている。個人情報取扱事業者の義務に関するものとして設けられた規定であるが、大学その他の学術研究機関についてはその義務が免除され(55条1項)、また、目的外利用と第三者提供の制限については、「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」に適用除外が認められた(21条3項3号及び28条1項3号)。

なお、国立病院、国立大学など国の機関に関しては、現在、総務省の「行政機関等個人情報保護法制研究会」が国の行政機関などの保有する個人情報の保護法制について検討している。同研究会が7月27日に発表した「中間整理」においては、統計・研究目的の場合について、目的外利用及び第三者提供が認められうることとされている(その後、10月26日に公表された同研究会の報告書『行政機関等の保有する個人情報の保護に関する法制の充実強化について 電子政府の個人情報保護』においても、「保有個人情報をその利用目的以外の目的のために利用・提供」できる例外的場合として、「個人の権利利益を不当に侵害するおそれのない場合であって」、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」を掲げている〔6頁〕)。

なお、個人情報保護法案に対しては、研究者、ジャーナリズム、市民の「知る権利」の立場から、「基本原則のみの適用であっても、目的による縛りや本人の関与という要件によって、研究や取材・報道が大きく制約されることになる」という批判が出されている。このような批判が述べられるときにも、研究や取材をされる側に実害が出てはならない、という認識は多くの場合示されている。しかし、それを超えて、研究や取材をされる側の気持ちに配慮したものは少ない(自分が取材・研究の対象とされる場合のことも念頭に置いて述べられたものは少ない)ように感じられる。個人情報保護法制について考える場合には、単に研究や報道の利益をうたうだけでなく、(公人とされる者は別であろうが)研究や取材の対象となる者に対する思いやりも必要であるように思われる。

4. 厚生省・厚生労働省の動き

旧厚生省は、2000年3月、疫学的手法を用いる研究に関する倫理指針を策定するため、厚生科学審議会先端医療技術評価部会に「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」を設置し、そこで検討される指針たたき台を作成するために厚生科学研究費による「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の保護の在り方に関する調査研究」研究班を用意し、筆者が主任研究者となった（研究報告書を <http://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/work/work.htm> に掲載している）。

専門委員会では、(1)その策定する倫理指針の対象となる研究を、疫学研究に限るのか、あるいは、広く疫学的手法を用いる医学研究も包含するのか、(2)倫理指針の内容を、個人情報保護の問題に限るのか、あるいは、個人情報保護に加えてインフォームド・コンセントの要件や倫理審査委員会の承認などについても規定を設けるのか、が議論になった。(1)については、当初しばらくは、広く対象を捉える方針が採られたが、11月20日の第5回専門委で、とりあえずは疫学研究等に絞って指針策定の作業を急ぎ、疫学に関する指針の策定後、臨床研究あるいはヒトの試料を用いた研究一般に関する指針の策定を行なう、ということに方針が変更された。(2)については、専門委員会の名称などから、個人情報保護に議論を絞る（連結不可能匿名化された資料を対象とする研究には指針は適用されない）べきだとする意見もあったが、それに限られるものではないという方針で検討が進められた。しかし、結局、この専門委員会においては指針の策定にまでこぎ着けることはできなかった。

2001年に入って、厚生労働省が発足し、先の専門委員会の作業を引き継ぐものとして、厚生科学審議会科学技術部会に「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」が設置され、第1回が5月21日に、第2回が6月22日にそれぞれ開催された。他方、同6月に、全国医学部長病院長会

議の下に「研究倫理に関する委員会」が組織され、そこで疫学研究のあり方についての議論が始められた。これを受けて、7月に、文部科学省の科学技術・学術審議会の生命倫理・安全部会に「疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会」が設置され、その第1回会議が8月29日に開催された。その後、厚生省専門委員会と文科省小委員会は合同で会議を開くことになり、9月18日、10月19日、12月6日の3回にわたって合同会合が開かれた。12月6日の会合において、「疫学研究に関する倫理指針(案)」が大筋で合意され、そのあと、12月28日に高久委員長、稲葉委員、珠玖委員、丸山の4名の委員が参集して若干の調整が行われた。同倫理指針案は、このあと、その内容について各委員の了承を得た上で、2002年2月にパブリック・コメントに付される見通しである。

5. 医学研究の在り方についての私見

医学研究、なかでも、健康診断や診療において検査用に採取された血液などの検体の残余や診療録に収められた医療情報（さらには、手術で切除された病変部位、法医学解剖・行政解剖・病理解剖において採取された検体・標本など）といった既存の資料を用いる研究についての私見を述べることにしたい。

まず、研究を実施する際に満たされるべきものとして、インフォームド・コンセントの要件と個人情報の保護があることを押えておきたい。

上で少し述べたことであるが、受診者や患者の立場からいうと、受診の目的は自分の健康状態のチェックや病気・傷害の治療、健康の回復である。受診者や患者は、健康状態のチェックや治療のために必要であるということで、血液検査に応じ、また診療録に記載される情報を提供している。それらが研究に利用されるということまで想定している受診者・患者はほとんどいない。したがって、そ

これらの研究利用は、個人情報保護法案の適用除外の規定で個人情報保護の問題をクリアできたとしても、インフォームド・コンセントの理念ないし生命倫理の原則である「人に対する敬意 (respect for persons)」の原則に反するおそれがある。また、そのような利用が自分由来の資料についてなされていることを知らされた場合に、気持ち悪さや憤りの感情を抱く人もいると思われる。

既存資料の研究利用に関するインフォームド・コンセントの観点からの問題に対応するために、健康診断や診療・手術の申込書の中に、採取される検体、切除される病変部位、作成される医療記録などの研究利用について説明をし、同意を得る欄が設けられていることがある。しかし、研究利用の現状について周知されていない現時点においては、研究利用としてどのような利用がなされるかについて、受診者・患者に具体的なイメージを与えることは難しいと思われる。したがって、このような事前の包括的同意だけでは既存資料の研究利用を正当化するには足らないと考えられる。

他方、これらの資料の研究利用について、個別的な説明・同意が必要とされると、受診者や患者は、(医療機関、医師、研究者が過去に入手した) 自分由来の資料を用いた研究が計画されるたびに、インフォームド・コンセントのプロセスに応じることが求められることになる。受診者・患者の中には、そのような再同意の手続を煩瑣なものと感じたり、自分の資料の研究利用について無関心であったり、あるいは、とくに異論がない者も少なくないと思われる。

また、研究者の側からは、全数を対象とすることによって、疾病の頻度、予防・治療の効果等について正確な情報を得ることができ、そのような正確な情報は個人の健康管理や公衆衛生の向上に不可欠であるということが主張される。さらに、既存資料について、同意

が得られないという理由から研究利用が認められず、新規に資料を集め直すということになると、効率の点でも、また生体由来試料の場合には倫理性の点でも、より大きな問題が起きることが指摘される。

このようなことを考えあわせると、既存資料の研究利用について、最低限満たすべき要件としては、実体的には、原則として、研究の実情の一般的・個別的な広報・周知と、拒否権の保障、があげられるが、場合によっては、拒否権を否定することがやむを得ないしは必要である、とされる場合もありうると考えられる。また、手続的には、倫理審査委員会の審査・承認というプロセスを経ることが必要である。とくに、拒否権を否定する場合においては、この倫理審査委員会の審査の重要性は一層強くなるといえる。

このように述べると、インフォームド・コンセントを重視する観点からは後退しているように受取られるかもしれない。しかし、インフォームド・コンセントの手続は、研究者のみならず、研究対象者 (対象者となる可能性がある人も含む。以下同じ) にも負担をかける側面を有している。集団を対象とする疫学研究においては、むしろ、重点は研究の意義、目的、方法、結果など、研究の実情の周知に置かれるべきであると思われる。

筆者の考えでは、人を対象とする研究の倫理問題を考えるとき、第1に避けられなければならないことは、(研究上の必要性が認められる例外的場合を除いて) 個人に関わる資料を用いた研究をこっそりと隠密裡に行うことである。本人に秘匿してそのような研究を実施するということは、その人の人間としての尊厳を踏みにじる行為であると考えられる。その観点からは、研究対象者に対する研究の実情に関する一般的・個別的情報開示は不可欠であるといえる。他方、すべての人が、過去に採取・収集された自分の資料を用いる研究について強い関心を持つわけではない。し

たがって、すべての対象者に詳細な情報を伝える必要はなく、それについて関心を持ち、詳細な情報入手を希望する人に対して十分な情報提供を保障すれば足りると思われる。

半面、関心を持つ対象者に詳細な情報提供を保障するためには、研究についての情報を（対象者や対象者となる可能性のある人々だけでなく）広く社会に周知させることが必要である。それなくしては、（情報源を別に持つ人は別として、また、個別的・集団的な説明がなされる場合は別として）対象者が研究について知る端緒がなくなってしまう。また、拒否権を認めない枠組みで研究を行う場合には、当該研究について、社会的承認を得ることが不可欠のように思われる。それを担保するためには、（倫理審査委員会の承認を得ることに加えて、）研究対象者のみならず、誰でも、研究に関心を持つ人に、それに関す

る情報（希望に応じて詳細な情報）を提供する仕組みを用意することが不可欠であると思われる。

結論的にいうと、既存資料を、インフォームド・コンセントの手続を踏むことなく、研究に利用するためには、診療・健診の際に採取される検体や作成される診療録などが医学の研究等に必要であることを、広く社会に訴えること（その一環として、診療申込書等における説明を捉えることができる）具体的な個々の研究について、その概要を社会に対して周知させるとともに、詳細な情報の入手を希望する者に対してはそれを提供する仕組み（あわせて、全数調査の必要がない場合には、拒否権を保障する仕組み）を設けること、倫理審査委員会の承認、個人情報についての保護措置の徹底、の要件を満たすことが必要であると思われる。