

先天異常モニタリングにおける プライバシーの保護について

研究協力者 柳 川 従 道

要約：先天異常モニタリングのうち、狭義のモニタリング、すなわち発生頻度を知るためだけの目的で、ID情報をできるだけ消した統計的な情報に近い情報のみを取扱う場合には、対象者のプライバシー保護のためのいわゆるインフォームド・コンセントを個別のケース毎に得る必要は必ずしもないが、疫学的調査を行う場合には、個別のケース毎にインフォームド・コンセントを得る必要がある。そのため、先天異常モニタリングを2つの段階にわけて行うのが便利であると考えられる。

見出し語：先天異常モニタリング 疫学的調査 プライバシー インフォームド・コンセント

はじめに

標記のテーマについては、厚生省心身障害研究「先天異常モニタリングシステムに関する研究」昭和62年度報告および同63年度報告において、その時点までの私の研究の結果を標記と同タイトルのもとに2文にまとめて報告しておいたところである。その報告内容は、プライバシー保護に関する法の仕組の概要と、これとの関係での先天異常モニタリングのあり方についての法的見地からの提言からなるものであったが、一般論の範疇にとどまるものであった。今般与えられたテーマは、先天異常モニタリングにおけるプライバシー保護（インフォームド・コンセントの確保を含む）の

方法論を確立することであり、従前の研究結果の実践面への適用を考えることである。

1、従前の研究結果の概観と今般の提案について
昭和63年度の報告において、私は、先天異常モニタリングにおけるプライバシー保護のあり方を考えるにあたって、先天異常モニタリングを2つの段階に分けて考察するのが便利であるとした。すなわち、①対象たる児、その親族および医療関係者に関する医療情報を含む個人的な情報が診療の場から収集され、コンピュータにより処理、蓄積され解析されて異常事態の疑いの有無の判定がなされるまでの段階（狭義

のモニタリング段階)、および②異常事態の疑いありとの判定を受けての疫学的調査段階(疫学的調査段階)である。

そして、この2つの段階のそれぞれについて法的見地から概略以下の提言を行った。

(1) 狭義のモニタリング段階における対応について

先天異常モニタリングのこの段階における医療情報を中心とする情報の収集および蓄積・処理・解析(以下、まとめて「情報の取扱い」という)に当たっては、それが診療の場を離れる時点以降はID情報を潜在化させ、それがモニタリングのこの段階におけるシステム中で取扱われている間はID情報が顕在化されず、これが顕在化するのとは当該情報もとの診療の場に戻った場合のみとするシステムを構築するよう最大限の努力をすること。

(2) 疫学的調査段階における対応について

この段階においては、個別特定のケースについての疫学的調査を、もとの診療の場を中心として行わなければならないが、この場合、不可避的に医師をはじめとする診療関係者、患者およびその親族などの協力を要するのであり、その協力を求める際にプライバシーに関する事項についてもそれぞれその本人の承諾を得るという形での手当がなされるべきであること。疫学的調査により収集される情報についても、その取扱いについては狭義のモニタリング段階におけると同様にプライバシー保護の配慮が必要であり、また、本人の承諾を得るに当たっては、収集された情報の利用目的、取扱われ方を十分に説明した上での承

諾(いわゆるインフォームド・コンセント)を得なければならないこと。

以上の提言を行ってから現在まで数年を経過したが、この間、プライバシー保護に関する法的仕組に本質的な変化は生じていない。従って、上記の提言は、プライバシー保護の法的要請への対応を考えるにあたっては、現在においてもそのままの妥当性を有すると考えられる。しかし、今回、先天異常モニタリングにおけるプライバシー保護の実践的方法論を考えるに当たっては、単に法的要請への対応の面からだけでなく、それを越えた社会的要請への対応や更にはモニタリングシステムにおける効率や正確性なども考慮しなければならない。そこでこれらの点にも配慮しつつ検討した結果、狭義のモニタリング段階および疫学的調査段階での情報の取扱いについて以下に述べるような提案をすることとした。この提案は、あくまで現段階での全くの試案にとどまるものであり、今後、既存のモニタリングシステムとの継続性の確保と調整をはじめとする実践面での十分な検討を経なければならないが、法的に守られるべき利益であるところのプライバシーとそうでないものとの境界が一義的には明確ではなく、またそれをいかにとらえるにせよ、それを越えた保護を求める社会的要請があることをも併せ考えれば、以下に提案する方法によってもモニタリングの必要的機能に欠けることがないのであれば、プライバシー保護との関係ではなるべくこのような方法によることが望ましいと考えるものである。

2、先天異常モニタリングにおける実践的方法の提案

(1) 狭義のモニタリング段階における方法論

この段階において取扱う情報は、この段階でのモニタリングの目的、すなわち先天異常の発生率の変動・推移から異常事態発生の疑いの有無を判定するに必要な情報にできる限り限定する。つまり、個別のケースに関する情報を取扱うことはできるかぎり避け、統計的な情報に近い形で取扱うこととする。具体的に言えば、先天異常の種類・例数、月間分娩数、出産数、死産数、年齢別出産数、妊娠中の生活の本拠の地域的分布その他のできるだけ個別性のないデータを取扱うこととするのである。具体的にどのような項目をとりあげるか、その細目は今後の検討課題である。

この方法による理由は以下のとおりである。

① 多数の先天異常を対象としている狭義のモニタリング段階で、どれほど疫学的に意味のある個別的データ項目を予め設定できるか疑問の余地なしとしないが、他方個別的データ項目の数を増やせば増やすほど、個人情報性が強くなるため、プライバシー保護の法的要請面および社会的要請面でのリスクが増大することになり、この段階で個別的データを収集することのプラス面がこのリスクに見合うかどうか疑問であること。また、これらの個別的データが得られても、対象群に関するデータがない限り、疫学的分析としても十分なものは行えないが、モニタリングのこの段階で対象群についてまで個別的データを収集するのが適当かどうか問題となりうること。

② 対象者のプライバシーへのかかわりが、

協力施設レベルにおいて対象者の個別の承諾を得なければならない程度を超えない程度におさえることができ、協力施設の心理的・実務的負担がなくなるので協力を得やすくなること（個別の承諾の取得は、疫学的調査を要するケースが出た時だけに限って行うこととする。もっとも、各協力施設において、先天異常モニタリングへの協力を要請する旨の掲示やパンフレットの配布を日常的に行っておくことは、それなりの意味がある）。

③ モニタリングセンター側としてもこの段階での情報の取扱いの上で、機密保持の負担が軽減されること。

④ 協力施設での作業量が相対的に少くなると考えられ、データ収集のスピードが上るため、異常事態発生の有無の判定がより敏速にできることが期待されること。

以上要するに、この試案は、狭義のモニタリング段階で個別的データを取扱うことを極力減らすことにより、これを取扱う場合に生じうる種々の法的・社会的あるいは作業上の問題点を減少させ、これらについては疫学的調査段階へ移すことにより、その対応の機会と量を減らし、かつその段階では十分な対応を行おうとする考え方に基づくものである。

(2) 疫学的調査段階での方法論

この段階は、数ある先天異常の中から、狭義のモニタリング段階における情報分析の結果、疫学的調査を必要とする先天異常が特定され、該当する個別のケースおよび対象群に

ついでに疫学的調査を行う段階である。この調査においては、必然的に調査対象者（当該ケースの関係者のみならず対象群の関係者を含む）の協力が必要となるほか、取扱う情報の項目も広範囲にわたる可能性があり、かつ不可避免的にプライバシーにわたる項目も数多く含むことになる。従って、プライバシーの保護について可能な限りシステム上の配慮をしたうえで、これを前提として情報の取扱いについての調査対象者の個別の承諾（インフォームド・コンセント）を得なければならないことになる。以下、システムの構築面と関係者の承諾の取得の面にわけて、それぞれにおいて実務上注意を要すると考えられる点を概観する。

ア、システムの構築上の注意点

- ① 情報の収集は、主治医等診療の場をコントロールしている者（以下「主治医等」という）が当り、これらの者および調査対象者の双方が明示的に承諾した場合以外はモニタリング関係者が調査対象者に直接接触をしないこと。
- ② 情報は、主治医等を窓口として受領すること。
- ③ 調査項目は疫学的調査上の意味があるものに限定し、かつ情報が診療の場を離れる時点でID情報を可能な限り潜在化させること。そのため、調査項目に対する回答の仕方を工夫した記入要領や回答用紙を用いること。
- ④ 情報の取扱いに従事する者の範囲を限定し、かつその責任体制を明確にしてお

くこと。

- ⑤ 情報に対するアクセス可能者および方法を限定するなど情報管理を厳重に行い、その漏洩を防止すること。
- ⑥ 情報は、疫学的分析のみに用い、他目的には決して利用しないこと。
- ⑦ 利用が終了した情報は、将来利用することが特に予測される情報を除き速やかに消去するか、またはもとの診療の場へ返戻すること。
- ⑧ システムが適正に機能しているかどうかを担保するため、できれば、外部の者を加えたチェック機構を設けること。
- ⑨ システムの組織および運営についての規則等を明文化し、これに則ること。

イ、関係者の承諾の取得上の注意点

- ① 承諾に先立つ説明と承諾の取り付けとは、単なる掲示やパンフレットの交付などの一方的・間接的なものではなく、個別に直接調査対象者に説明し承諾を取付ける方法によること。
- ② 説明者、対象者毎に説明内容が区々になることを避けるため、説明しなければならない項目は、定型化され文書に作成し、これを用いて説明すること。
- ③ 対象者に対する説明と承諾の取り付けは原則として主治医等が行うこと。
- ④ 説明は、このモニタリングシステムの目的・意義、運営主体、収集された情報の利用目的、取扱われ方（ID情報の潜在化の程度、情報処理上の機密保全処置、目的外利用の禁止、利用後の消去など）

などにつき可能な限り具体的に行うこと。

- ⑤ 承諾を取り付けるに当っては、対象者の任意性を最大限に尊重し、協力を断った場合も以後の診療上なんらの不利益を受けるものではないこと、また協力した場合も特別の便宜を受けられるものではないことを告知すること。
- ⑥ 対象者からの承諾は文書（承諾書）で取付けること。この文書は、説明に用いた文書と同一の内容が記載されている定型のものとし、説明者と説明を受けた者がそれぞれ署名・押印するものとする。なお、日付その他の一般的要件を備えていること。
- ⑦ 承諾書の原本は、説明者が保管し、写を対象者に交付すること。
- ⑧ 承諾書の原本・写はモニタリングセンター側に送付されないものとし、モニタリングセンター側は、説明者（主治医等）から、送付する情報については対象者の承諾を得ている旨の確認を得ること。

以上に述べた方法は、あくまで現段階における試案であり、その実践上の利害得失を今後の検討で明らかにした上で、必要な調整を加え、最終的な方法を決定すべきものとする。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約:先天異常モニタリングのうち、狭義のモニタリング、すなわち発生頻度を知るためだけの目的で、ID 情報をできるだけ消した統計的な情報に近い情報のみを取扱う場合には、対象者のプライバシー保護のためのいわゆるインフォームド・コンセントを個別のケース毎に得る必要は必ずしもないが、疫学的調査を行う場合には、個別のケース毎にインフォームド・コンセントを得る必要がある。そのため、先天異常モニタリングを 2 つの段階にわけて行うのが便利であると考えられる。