

小児慢性特定疾患治療研究事業の個人情報保護

研究協力者 伊藤善也^{*1}、奥野晃正^{*1}

分担研究者 加藤忠明^{*2}

*1：旭川医科大学小児科、*2：日本子ども家庭総合研究所

研究要旨

小児慢性特定疾患治療研究事業における調査研究に求められる個人情報保護の原則について、諸外国において発表された指針をもとに考察した。情報公開に関する原則と倫理態勢の確立すること、情報保護の枠組みを明確化すること、調査研究の重要性を衆知すること、個人情報を追跡可能な状態で匿名化する技術を開発すること、解析結果の還元と医療に反映させることが今後求められるであろう。

A. 研究目的

医療の進歩には個々の患者データの詳細な分析が必要である。分析を通じ、病態と予後が解明され、それを基に治療法が提案される。そしてその治療方法の評価が可能となるのである。

そのような観点から小児慢性疾患治療研究事業は、それが円滑に運用されれば他に類をみない成果があげられるシステムであろう。

しかしながらそこで分析される患者データは行政サービスを遂行する際に行政側が利用者から入手した個人情報である。以前はそのような個人情報を医療機関が制約なしに入手し、研究対象とすることが可能であった。しかし個人情報を商業目的に利用した事件が頻発したことに加え、情報の電子化が進展して、大量の個人情報を瞬時に複写することが可能となって、個人情報漏洩に対する社会の監視は厳しくなっている。このような社会情勢を受けて現在では多くの自治体で個人情報保護条例を定めた。小児慢性特定疾患事業もその対象となっており、個人情報の利用にあたっては厳しい制約を課せられている。その制約を経て得られた情報を処理しても、医療者からみると本来の目的である治療研究事業として十分に機能していないという印象を持たざるをえない。

そこで本研究では小児慢性特定疾患治療研究事業のような疫学研究が諸外国においてどのような原則のもとに実施されているかを調査した。

B. 研究方法

三つの論文について、その要旨を抜粋した。さらにその結果から現在の日本において必要とされる条件を提起する。

1. コンピュータによる情報処理に関する国際的合意：OECD理事会勧告（1980/9/23）

2. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針、

国際医科学評議会、1991年ジュネーブ（臨床評価20:563-578,1992）

3. The American College of Epidemiology 's Principles Concerning Privacy of Medical Records : Statement on Health Data Control, Access, and Confidentiality

C. 研究結果

1. コンピュータによる情報処理に関する国際的合意：OECD理事会勧告（1980/9/23）

収集方法の原則

個人データの収集は、合法的かつ公正な手段によって行われるべきであり、場合によっては個人に通知しあるいは同意を得た上で収集されるべきである。

収集内容の原則

個人データは、利用目的に必要な範囲で、利用目的に適合した、正確で、完全でそして現時点のものでなければならない。

目的明確化の原則

個人データの収集目的は、収集される前に明確化され、その利用も、収集目的と両立しかつその都度明確化された目的に制限されなければならない。

安全保護の原則

個人データは、紛失や不法なアクセス、破壊、使用、修正、開示等の危険から、合理的な安全装置によって保護されなければならない。

公開の原則

個人データの開発、実施、方針は、公開でなされねばならず、個人データの存在、性質、主要な利用目的、データ管理者の氏名、住所は、容易に知ることができなければならない。

個人参加の原則

個人はデータ管理者が自己に関するデータをもっているかどうかを確認することができ、個人に

関するデータは、合理的な期間内に、無理のない費用で、わかり易い形で、自己に知らされ、これらの要求が拒否されたときは、その理由が示され、これに異議を唱えることができ、そしてその異議が認められたときは、そのデータを消去、修正、完全化、補正させることができなければならない。

責任の原則

データ管理者は、以上の諸原則を実行するための措置に従う責任を負う。

2. 疫学研究の倫理審査のための国際的指針、国際医科学評議会、1991年ジュネーブ（臨床評価20:563-578, 1992）

倫理の一般原則として四つの項目があげられる。それは人々の尊重、善をなすこと、悪をなさぬこと、正義である。

個人が対象となる疫学研究ではインフォームド・コンセントが求められる。インフォームド・コンセントを求めない提案をする研究者は、倫理審査委員会に対し、インフォームド・コンセントがなくてもいかに倫理的であるかを説明する義務を負う。

研究結果は、それが地域社会の健康を改善する公衆衛生措置に適用可能な場合は、保健当局に伝達されるべきである。

データの秘密性を保護するために、個々の対象者の身元が分かる情報を省略したり、データへのアクセスを制限するなどの取り決めをするべきである。

統計解析の目的でデータを結合するとき、個人の身元を同定する情報を捨てる。

3. The American College of Epidemiology 's Principles Concerning Privacy of Medical Records : Statement on Health Data Control, Access, and Confidentiality

不正使用、無断流用から保護される

疫学調査は公益性が高いので、何らかの法制化措置を講じて、その活動を守っていくべきである。

医療情報の機密性を保つための方策を明らかにする

医療情報は臨床研究者には公開すべきである。特に倫理委員会が認めている場合はインフォームド・コンセントなしでも認めるべきである。

個々人の情報を追跡可能な状態に保つ

個人が特定される情報は保護される。

不正使用されないために連邦法を制定すべきである。

何らかの圧力に屈して情報が漏洩されないように法制化すべきである。

データ入手と機密に関する州法を制定すべきである。

以上は本研究に関連した部分の抜粋である。これらの文献から、小児慢性特定疾患治療研究事業において必要な原則を掲げてみると、

第一に、どういった情報がどのような専門家に対して公開されるべきか、その原則、倫理態勢と管理の枠組みを確立する必要がある。

第二に、それらの疫学情報が医学や医療の発展に有用であることを、一般の人や子どもたち自身に伝えていくことが重要である。

第三に、個人情報を追跡可能な状態で匿名化する技術を開発することが必要である。

第四に、集められたデータを解析して申請者や関係者に結果を還元すること、さらに疫学研究の成果を小児の健康教育にも導入していくことが必要である。

D. 考察

個人情報を取り扱うときに、まず最初に認識を一致させておかねばならないことは、個人情報が管理者の手を離れて独り歩きすることの危険性である。医師は患者 医師という閉鎖的な診療空間のなかで日々を送っているため、医師法による患者機密の漏洩禁止という縛りを受けていても、しばしば個人情報を保護するという意識が希薄になりがちである。したがって世間が個人情報漏洩に対して敏感であるという状況を率直に受け入れて情報を管理しなければならない。

しかしながら近年の個人情報保護はかなり程度が強い傾向が見受けられる。それはプライバシーをめぐる問題が随所でとりあげられるようになったことで、社会全体の関心も高まっていることが一因である。これに加えて、「プライバシー権」という言葉自体、これまでは「そっとしておいてもらう権利」というような消極的な意味合いが強かったものが、最近では「個人の尊厳を保証するために、自己の情報を管理する権利」という、さらに積極的な意味に変化してきているということも関連しているだろう。

以上の点から、小児慢性特定疾患治療研究事業の意見書に記載されたデータを活用することに関して、研究者が医療内容の改善を目的にしていると考えているからといって、必ずしも世間の同意が得られるわけではないことが理解できるであろう。

けれども、一方で忘れてならないことがある。「医療」、「医学」というものは、情報のやりとりやデータの蓄積があって初めて成り立つものであり、発展していくものだという点である。

「個人情報の保護」と「公的な利益」は、ある意味で二律背反の関係にある。そのため、現実に

は両者を考え合わせてどこかで線を引く必要が出てくるが、その線引き自体、時代や社会情勢によって変化するものである。すなわち、学会や専門家の間で、個人情報や疫学に活用するための原則を継続的に検討して、確立していかなければならない。

具体的に個人情報の利用方法を考えてみると、「完全に公開する」、あるいは「まったく公開しない」のどちらかしかないというわけではない。公益とプライバシー保護の間のかねあいを考えた線引きは可能である。とすれば、小児慢性特定疾患治療研究事業で得られたデータに関して、今後は情報の匿名化や、個人を特定できない形での活用という妥協点を見いだしていくことになる。

今後さらに小児慢性特定疾患治療研究事業をどのように進めていくかを検討していくことが本研究班に与えられた課題のひとつであろう。

E. 結論

小児慢性特定疾患治療研究事業のなかで行う研究について、どのような原理原則が必要かを考察した。

情報公開に関する原則と倫理態勢の確立、情報保護の枠組みを明確化すること、調査研究の重要性を衆知すること、個人情報を追跡可能な状態で匿名化する技術の開発、解析結果の還元と教育や施策への反映が今後求められるであろう。

F. 研究発表

[学会発表]

伊藤善也：プライバシー保護と疫学調査、第2回学童糖尿病検診研究会、東京、1999年9月11日

[論文発表]

伊藤善也：学校検診データの活用とプライバシー、よぼう医学326:2-3, 1999