

日本がん疫学研究会

個人情報保護基本法制定と日本疫学会の対応

順天堂大学医学部衛生学教室 稲葉 裕

<はじめに>

日本疫学会のニュースレター (No. 16) に6月初めまでの経過を掲載させていただいたので、10月初めまでのその後の状況を報告する。

<法制化委員会第2回ヒアリング (7/21) >

日本疫学会のニュースレター (No. 16) に述べたように、法制化委員会の要請で、第2回のヒアリングが実施された。第1回と同様に、地域がん登録全国協議会と一緒に約30分の説明・質疑であった。日本疫学会からは、田中理事長と小生が、地域がん登録の方は、大島明、津熊秀明、岡本直幸の各氏が出席された。今回の目的は、6月5日に公表された「個人情報保護基本法に関する大綱案 (中間整理)」への意見と、特に地域がん登録事業の法制化についての意見を求められた。

日本疫学会としては、「中間整理」への意見として、前回同様、公衆衛生活動や学術研究について、適用除外を明記していただきたいと主張し、関連資料として、下記のものを提出した。

- 1) 厚生省科学研究費補助金 健康科学総合研究事業「疫学研究におけるインフォームド・コンセントに関する研究と倫理ガイドライン策定研究班」(班長玉腰暁子) 報告書 (4/10)
- 2) 日本公衆衛生学会「個人情報保護基本法」制定についての意見書 (5/31)
- 3) 衛生学・公衆衛生学教育協議会要望書 (7/19)

また、がん登録の法制化は推進すべきであるとし、合わせて、循環器疾患や厚生省特定疾患など重要疾患の登録も考慮されるようお願いした。質疑は、やはりがん登録に関連するものが多かった。議事録がすでにインターネット上に公開されている。

<倫理問題検討委員会>

日本疫学会のニュースレター (No. 16) に報告したように、「衛生学公衆衛生学教育協議会の倫理問題検討委員会」(中村好一委員長) および「2000年度厚



生科学研究補助金による研究班」(玉腰暁子班長)と合同の会議が継続して開催されている。第3回が7月12日、第4回が9月30日で、第5回は11月22日に予定されている。第3回までは、法制化委員会への対応が中心であったが、第4回からは、学会としての対応の討議が始められている。日本疫学会として、倫理ガイドラインを制定することが、当初からの課題であるが、個人情報保護基本法の制定に伴い、予防医学全体の問題ともなってきた。そこで、9月の会合では、日本学術会議第7部の予防医学研究連絡会議(田中平三教授担当)で、大筋のガイドラインを作成し、細目を個々の学会で決める方向で意見がまとまった。早速11月10日にこのための会議の開催が予定されている。この結果を受けて、日本疫学会のガイドライン案を作成し、来年の筑波での総会での成立を目指している。具体的な問題の一つとして、倫理審査委員会を学会として設置するかどうかは討議されている。ほとんどの大学や研究機関では、倫理審査をする組織が存在するが、そのような組織に所属しない研究者や、疫学研究を審査してもらえない状況下での研究企画の承認のために、また、公式の審査機関にかけるまでの助言、指導に有益であるという意見と、学会として設置している前例がないことや、どの程度必要性があるかがわからないという不安から、時期尚早との意見がある。

<周辺の状況>

前述のように、報道関係者を初めとして、この問題への関心は広がってきている。ここでは、医学関係に限定して、小生の知る範囲での状況を述べてみたい。ひとつは、「ヒトゲノム解析に関する共通指針(案)」の検討で、すでに科学技術庁・通商産業省・厚生省でまとめられた指針をもとに、3省共通のガイドラインを作成する方向で、検討が続けられている。遺伝子解析は、すでに疫学研究でも取り組む研究者があり、今後大きな課題となると考えられる。また、厚生科学審議会先端技術評価部会では、「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」が設置され、厚生科学研究費の助成を申請する研究や国立病院・国立研究所が実施する研究の倫理ガイドラインの作成が進められている。

<おわりに>

個人情報保護基本法大綱が10月11日に森首相に提出され、来年の通常国会での成立を目指すことが

ての意味がなくなり、がん診療やがん対策の企画・評価のために必要ながん統計数値の整備ができなくなる。

治療や予防における臨床試験のように対象者に危険や不利益が生じる可能性のある研究において、十分な説明の上で本人からの同意を得ることが必須であることはいうまでもない。しかし、診療や健診活動の中で蓄積された情報を用いる調査や研究においては、対象者に新たに危険・不利益が生じる可能性は極めて低い。このような非侵襲的な調査・研究を含めすべて、本人の同意なしには実施できないとすると、公衆衛生の向上、増進のための調査や研究は大きな制約を受けることとなる。

3. 私達に課せられた今後の課題

「素案」に付された別紙には、憲法が保障する表現、信教、学問等の自由権との調整の仕方の方法が示され、適用除外を検討する必要がある事項として公共の安全、秩序その他公益上の必要がある場合があげられていたが、公衆衛生は明示されていなかった。しかし、大綱案にはじめて公衆衛生という文言が明記され、大綱では、「7. その他の(1)適用除外について」のなかで、「イ. その他の適用関係の調整について」があげられ、その中で「公共の安全・秩序の維持又は公衆衛生等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、本基本法制の各規定の趣旨を勘案し、本基本法制を適用すると上記のそれぞれの場合において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」とされた。法制化専門委員会の2回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」のための活動に対する個人情報保護基本法の適用除外を求めた結果がようやくこのような形にあらわれたものと理解する。なお、EU指令では、第8条第4項で「適切な保護条項の規定に従って、加盟国は重要な公衆の利益を理由として、第2項(適用除外事項)に規定されているものに加え、国内法または監視機関の決定により例外を規定することができる」とし、さらに、重要な公衆の利益が除外を正当化する分野に公衆衛生が含まれることを、同指令の前文(recital)の第34項に明記している。

大綱に示された原則と、「公衆衛生等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、本基本法制の各規定の趣旨を勘案し、本基本法制を適用

すると上記のそれぞれの場合において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」との文章とをあわせ読むと、大綱全体としては、個人識別情報(identifier)つきのデータを扱う地域がん登録事業やがん疫学研究を否定するものではなく、むしろ、安全保護措置の強化のもとで、これらの調査事業や疫学研究の十全な発展を図っていく際の根拠となるものと考えられる。

今後、医療情報分野における個別法等の具体的な検討の中で、公益性と個人情報保護のバランスをどのように考えるか、どのようにして安全保護の措置を十全なものとするかについての開かれた議論の中で、除外規定や安全保護措置に関する法的整備を進めるよう求めるとともに、自主的にガイドラインを制定するなどの努力をしなければならない。このためには、国民のコンセンサスを得ることが必須であることはいうまでもない。

なお、現在、厚生科学審議会先端医療評価部会「疫学的手法を用いた研究等における個人情報保護の在り方に関する専門委員会」で検討が進められているが、その行方はまだ見えない。10月18日に委員会開催の通知をもらっていたので、がん疫学研究会 News Castの本号に最新情報をお届けできると考えていたが、急に延期となったため、不可能となったことをお詫びする。

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

「病歴士がいない病院が突然電子カルテ化される！！」個人情報保護基本法法制化に寄せて

国立小児病院血液腫瘍科 恒松 由記子

個人情報基本法の基となる、官民の両分野を対象とした「個人情報保護基本法制に対する大綱」が10月11日にまとめられ、今後は立法府へわたされ、来年度には基本法が成立しようとしている。この基本法は昨年8月成立した、国民すべてに11桁の住民コード番号を付与する「改定住民基本台帳法」に対する行政機関が保有する個人情報の保護が当初の主たる目的であった。

しかし、民間部門も対象とし、内容は基本法という名称とは裏腹に理念的な内容に乏しく、むしろ一般法に近いと堀江政雄中央大学教授はコメントしている(毎日新聞情報)。OECD(経済協力開発機構)の定めた「8原則」にもとづき中間報告が定めた「5項目」の確立すべき原則についても、理念的に整理して述べられてはいない。

また、電気通信分野、医療分野、資産などの信用分野における個別法の整備についても言及されていない。このままで基本法が成立し、特に医療分野における例外規定の重要性に関する国民の理解が得られないままであると、疾病登録事業や大規模コホート研究などが続けられなくなる可能性もあると危ぶまれている。

筆者は小児科医として、この15年間小児がんの発生に関与する遺伝学的な背景に関する疫学研究に関与してきた。

家族性腫瘍では、通常の遺伝学に加え、がんへの易罹患性の概念の正確な把握が必要である。遺伝性がんでは遺伝的なリスクに対比される数値は、ある年齢までの一般集団における累積罹患率である。それゆえ、精度が高い地域がん登録が行われていないと、たとえ精度が高く予防的手段のある遺伝子診断を受けても、検査陰性での罹患する頻度について提示できないから予防対策を打ち出しにくい。

法律に守られてがん登録事業が行われてきた米国とわが国の実情とを対比して、なぜわが国では出来ないのか考えてきた。以下、筆者の体験をつづりながら、考えてみたい。

登録事業における個人情報保護の問題といえば私が初めて大阪府立成人病センター調査部を訪れた1984年春のことを思い出す。まだまだ、電算機は導入されていなかった時代である。「ここでは個人の情報に関する資料を部外者が閲覧することはできないことになっています。」と花井彩先生に注意された。二次性癌がんの調査方法を学ぶために、同じ人が二度目の癌に罹患した場合どのように二次癌として、登録室で認識され記録されて行くか、説明していただいた時のことである。それまで私は、医療情報という個人情報がもれなく集積されてはじめて、疾病の動向がわかり、疾病登録が疾病の要因分析や予防対策になくしてはならないことがよく分かっていなかった。以来、厳しい状況の中で個人情報保護に配慮してがんばっておいでになる藤本先生はじめ、地域がん登録事業に携わられる方々を深く尊敬している。花井先生は、精度の高い地域がん登録が行われるためには、院内がん登録が行われることが基本であることを強調され、「でも病歴室があるところなんて、日本の病院全体ではほんとにわずかなんですよ」といわれた。

それから、15年以上経つが私の勤務する国立小児病院では、病歴士もいず病歴室もないまま、来年度の終わりには、国立大蔵病院と統合して成育医療センターとなる。センターではすべての診療録は電子化され、「紙なし」になり今までの入院カルテは、各

科に必要なものだけ今までそうされてきたように私的に保存されることになる。いわゆる診療録だけではない。この先も、電子化しようにも出来ない病理の標本や、研究のために採取された私的な細胞バンクなどもある。それらは、核を含むので、個人を特定できるDNA情報を取り出すことが出来るソースでもあり、病歴情報や家系情報とリンク出来るので、遺伝的素因・疾患感受性などのとり扱いに注意すべき医療個人情報が付随している。今、保存された材料を用いて行う研究特に遺伝研究の倫理問題について、厚生省に続き、4省庁合同で討議が行われている。

こうして、わが国では、国立の基幹病院でさえも、診療録を中央管理して来なかったのだ。だから、医療情報という個人情報の保護に対しても、カルテ開示に関連して、患者自身が診療情報にアクセスする権利や院内医療者が診療録を閲覧するルール等に関して、医療者の中で基本的な論議がまったくなされてこなかった。ところが、最近になり、検査結果などが電子化されるようになり、これらの医療情報にカルテをめぐることなく院内の誰でもアクセスすることが出来るようになってしまった。駆け出しのものでも、営々とカルテを私物化して研究してきた老大家でも平等に検索できる今になって、ルールづくりが必要だと気づくしまつなのである。

一般市民はダイレクトメールがやたら送られてくるとか、顧客名簿の漏出事件などを苦々しく思っているから、クレジット会社から自分の個人情報が漏洩してほしくないと同じように、医療機関からも漏洩事件が起こらないように、法律を作って防止してほしいと思うようになってきているのではないだろうか？また、国民すべてに11桁の住民コード番号を付与する「改定住民基本台帳法」に対して多くの一般市民は、ついに住民を総背番号制にして管理されるのか？といういやな気持ちを私を含め持たされている。つまり、わが国では、個人情報に対する保護と公益とのバランスという感覚では、一般市民は捉えていない。また、公的な医療機関もこれに携わる医療者もまた、行政も行うべき責務としての疾病登録事業についてほとんど関心を持っていないのではないだろうか。個人情報基本法大綱が発表されたときに、報道機関の反応は大きいものであった。しかし、報道機関も医療個人情報の公的性格についてあまり理解を示していないことは深刻である。

私は、海外に行く度に病歴室を見学させてもらっている。北京の小児病院では、たいていの人がICUとか小児がん病棟を見学している時に、「病歴室を見学させて」と申し込んだ。病棟や外来は決して先進的医療をしているようには見えなかったが、そこ

には病歴室はあったのだ。一人の専属の病歴士が、古いパソコンで、ICD9で退院時に主病名を入力していて感心した。病歴士を養成する専門学校を卒業したという。

1989年に訪れたMDアンダーソン研究所のDr. Strong ラボではインタビューアーと遺伝カウンセラーでもある女性が10人ほどいて、院内がん登録に登録された小児軟部腫瘍の患者の家系に新しく発生したがんを追跡し丹念に家系図を更新していた。Li-Fraumeni 症候群の遺伝形式、浸透率、分離比などはこのようにしてLi-Fraumeni 症候群がP53の胚細胞変異に起因することの発見に寄与したことを知った。家系情報というもつとも sensitive な情報と材料を営々と蓄積してなされてゆく遺伝疫学研究の重要性を実感した。院内がん登録を越えて、多施設共同で家系登録を行うときに生ずる倫理問題とその情報保護については、アメリカでもコンセンサスがない。

去年はデンマークで小児のMDS (myelodysplastic syndrome) の国際会議があった。MDSは発がん物質の暴露により生ずる可能性が高いといわれ多段階に遺伝子の異常が蓄積されることにより、発症し、白血病に進展する前がん病変であるとされていて、一般の白血病に比べて高齢者に多い。小児にも、まれに発生することが知られている。MDSがコード化されたのはICD10からで、再生不良性貧血はじめ、多種類の疾患として、埋没している可能性があり、正確な罹患率を算出することは困難である。デンマークでは「国立病院退院サマリデータベース」を用いて、小児のMDSの調査が行われた。可能性のあるコードをすべて検索して、最後にはカルテにもアクセスして同定し、デンマーク国の小児MDSの罹患率が算出された事を知った。英国では、出生時に行われる先天代謝異常スクリーニングに用いたろ紙が保存しており、そこに戻って、小児白血病DNAの調査が行われた。ある学童期に発生した白血病患者では、同一患者の出生直後に採取された血液から同一の遺伝子変異をもつ白血病細胞が検出され、白血病の発生の機序を考える上に重要な報告であった。これら両国での研究が国家的レベルで承認されて行われるには、正式の倫理的手続きが踏まれているという。以上、筆者が感じるわが国の医療情報の最大の問題点は、情報の整理と有効利用が、病院単位でも、行政レベルでも体系的になされてこなかったことであると考えられる。

一方、わが国では、高度情報社会でありながら、諸外国に比べ、また、個人情報に対する国民の権利意識が低いといわれ、これを保護する制度の確立が待たれていたともいえる。だが、いまこそ、権利意

識と同時に、国境を越えて協力すべき公益性について、個人情報保護のあるべき理念が立場を超えて討議されるべきではないだろうか？

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

個人情報保護基本法の制定の動きについて

名古屋大学大学院医学研究科健康社会医学専攻 社会生命科学講座予防医学/ 玉腰 暁子

2000年10月11日に個人情報保護基本法制に関する大綱が情報通信技術(IT)戦略本部個人情報保護法制化専門委員会により示され、個人情報保護の基本原則 (1)利用目的による制限、(2)適正な方法による取得、(3)内容の正確性の確保、(4)安全保護措置の実施、(5)透明性の確保は全ての国民に等しく適用されることになった。ただし、「(前略)個々の基本原則は、公益上必要な活動や正当な事業活動等を制限するものではない。基本原則実現のための具体的な方法は、取扱者の自主的な取り組みによるべきものである。(後略)」と示され、この基本原則は大枠を定めた緩やかなものであることがわかる。また、(1)利用目的による制限、(2)適正な方法による取得、(5)透明性の確保では、その程度や方法について「(前略)個人情報の性質、利用方法、取扱者の適正な業務の実施の必要性等が勘案された上で判断されるべきものである。」とあり、情報取扱者にかかなりの部分、任されている印象である。

一方、古代から世界の医師が遵守してきたヒポクラテスの誓い(現在生命倫理の観点からは問題視されている)には「(前略)私は能力と判断の限り患者に利益すると思う養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。(中略)女と男、自由人と奴隷の違いを考慮しない。(後略)」とある。しかし、現実には科学の発展にともない、人を差別し研究対象としかみなさない研究が行われてきた。

その一つが、第二次世界大戦前から行われたナチスドイツによる生体実験である。その後戦争裁判の中で、人体実験を批判反省し、医学的な実験には被験者本人の同意が必要であるという「道徳的・倫理的・法律的概念を満たすために従うべき基本的諸原則」(ニュールンベルグ綱領1947年)が定められた。

インフォームド・コンセントの概念は、これら生体実験に対する反省、ならびに1950年代からの公民権運動を初めとする人権運動の流れを受けて台頭してきた。特に米国においては、臨床の現場における

研究者、学生、一般市民の方々も、ぜひご一読を！！

FAX : 058-265-9020

- 第 1章 公衆衛生の範囲
- 第 2章 我が国における公衆衛生の責任
- 第 3章 エビデンス・ベスト・メディシン (EBM) について
- 第 4章 医学判断学
- 第 5章 最近の疫学の動向
- 第 6章 論文の質と量
- 第 7章 がん検診を科学する
- 第 8章 人を対象とする研究の倫理性と科学性
- 第 9章 メタアナリシスとは
- 第10章 臨床医の責任
- 第11章 国民の責任
- 第12章 21世紀の保健・医療・福祉を語る
- 第13章 健康日本21計画

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

第3回アジア・太平洋地域 国際疫学会の御案内

開催日：2001年9月3日(月)～5日(水)

会場：産業医科大学 ラマツィーニホール
〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

会長：吉村 健清

産業医科大学 産業生態科学研究所 臨床疫学教授

公用語：英語

参加登録費：30,000円(2001年5月31日まで)
：35,000円(2001年6月1日以降)

参加費振込先：西日本銀行 産業医大出張所
普通 0023385

口座名：APEPI2001事務局 吉村健清

抄録締切：2001年3月31日(土)

奨学金応募締切：2001年2月28日(水)

テーマ：「アジア・太平洋地域における疫学と健康開発」

トピックス：下記疫学分野

- (1)エイズ、(2)結核、(3)感染症、(4)悪性新生物、
- (5)循環器疾患、(6)脳血管疾患、(7)糖尿病、(8)精神保健、
- (9)歯科保健、(10)暴力、(11)喫煙・飲酒、(12)栄養、
- (13)運動、(14)行動、(15)環境、(16)産業、(17)プライマリヘルスケア、
- (18)民族、(19)災害、(20)女性の健康管理、(21)母子保健、(22)老人保健、
- (23)人口問題、(24)臨床疫学、(25)薬剤疫学、(26)遺伝・分子疫学、
- (27)健康情報システム、(28)健康政策、(29)スクリーニング、
- (30)健康教育、(31)ヘルスプロモーション、(32)疫学教育、
- (33)疫学における倫理、(34)疫学方法論、(35)生物統計、(36)その他

なお、当学会の趣旨として、発展途上国からの疫学者をできるだけ多く招待したいと考えておりますので、皆様方のご支援をお願い申し上げます。

学会事務局：

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 産業生態科学研究所 臨床疫学教室内

TEL : 093-602-5552

FAX : 093-603-0158

e-mail : aepi2001@azul.med.uoeh-u.ac.jp

☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆☆

第24回日本がん疫学研究会の ご案内(第1報)

第24回日本がん疫学研究会事務局

第24回日本がん疫学研究会を、下記の要領で開催します。テーマは「日本におけるがんコホート研究」で、がんを主たる目的としたわが国でのコホート研究の意義、重要性、将来性を評価し、その問題点を見つめ、新たな展望を開こうとする企画です。第24回日本がん疫学研究会事務局よりお願いした演者の方々に、異なる観点からの意見をいただく予定です。詳細は次回のNEWS CASTでお知らせします。

多数の皆様のご参加をお待ちしています。

記

場所：タワーズプラザホール

(名古屋駅 JR セントラルタワーズ 12F)

日時：平成13年7月13日(金) 9:30 から 17:00 頃

午前中：第8回日本がん予防研究会との合同

ワークショップ「疫学・予防における倫理問題(仮題)」と教育講演

昼食時：幹事会

午後：総会、特別報告、シンポジウム

お問い合わせ先：〒500-8705 岐阜市司町 40

岐阜大学医学部公衆衛生学教室内

第24回日本がん疫学研究会事務局

(永田知里)

TEL : 058-267-2247

