

## 個人情報保護法のねらい

慶應義塾大学法務研究科・法学部

安 富 潔



がん登録事業は、公衆衛生の向上のために、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関から提供される患者の診療情報を収集して整理するという保健事業である。地域住民を対象とした地域がん登録事業は、厚生労働省による「健康診査管理指導事業実施のための指針」に基づき、地方公共団体が実施主体となって実施されている。

ところで、がん登録事業では、患者本人のために同意を得ることなく、がんに関する個人情報を収集・保存・利用することから、個人情報保護における本人同意原則との関係をどのように考えればよいのかが、「個人情報の保護に関する法律」(以下、「個人情報保護法」という。)の立法過程や疫学研究的倫理指針作成の過程で議論されることとなった。

この問題について、各方面でさまざまな意見が交わされたが、結局、2002年7月1日から施行された「疫学研究に関する倫理指針」の通知の別添3「『疫学研究に関する倫理指針』とがん登録事業の取扱いについて」が示され、本人同意を得ないでがんに関する個人情報を収集利用するにあたっては、それぞれの審議会や倫理審査委員会等の承認を得て継続実施することができるようになったことは周知のとおりである。

また、2002年8月に公布された健康増進法(2003年5月1日施行)第16条は、「国および地方公共団体は、(中略)がんなどの生活習慣病の発生の状況の把握に努めなければならない」として、地域がん登録事業を国および地方公共団体の努力義務と位置づけている。

他方、2001年3月に国会に提出された「個人情報保護法」は、メディアからの反対などでいったん廃案となったものの、2003年3月第156回国会に与党三党修正要綱にそって再提出され、同年5月23日に参議院で可決・成立し、同月30日に公布・施行されたが、個人情報取扱事業者の義務等は、2005年4月1日からの施行となった。

個人情報保護法によれば、第16条の利用目的による制限、及び第23条の第三者提供の制限は、「公衆衛生の向上のため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」は適用除外とされている。この解釈について、2004年1月8日付けの厚生労働省健康局長通知(健発第0108003号)のなかで、「地域がん登録事業に

おいて、医療機関が診療情報を提供する場合は、これらの適用除外の事例に該当する」として、個人情報保護法の利用および第三者提供の制限における本人同意原則の適用除外に該当することが明示された。もっとも、個人情報保護法の適用除外に該当するとはいえ、個人情報保護法の基本理念(第3条)の適用は排除されないし、個人情報保護に関する基本方針(第7条)に従うべきはいうまでもない。

さて、地域がん登録事業と個人情報保護法との関係は、上記のとおりであるが、個人情報保護法は、民間の事業者(医療機関)を対象としてその義務を定めるものであり、地域がん登録事業の実施主体が都道府県であることから、地域がん登録事業の実施にあたっては各自治体の「個人情報保護条例」により審議会の承認を得て、医療機関から収集することが必要であるし、情報を提供する医療機関が自治体の場合には、同様に「個人情報保護条例」による第三者提供の例外を審議会において承認してもらう必要がある。この点、一部の自治体では、個人情報保護審議会の答申において、地域がん登録事業にあたって医療機関からの患者の個人情報の第三者提供を本人同意の例外として認めないところがあるが、個人情報保護法や厚生労働省健康局長通知の趣旨を十分に考慮しないものといえよう。むしろ、このような事態を解決し、地域がん登録事業の目的に資するようにするためには、いわゆる「がん登録事業法」を制定し、法的疑義のないような制度設計が検討されるべきものとする。

そもそも、個人情報保護法は、個人情報の取扱いに伴う個人の権利利益の保護を掲げるとともに、個人情報の有用性にも配慮するものであることを目的として定めている(第1条)。その趣旨はいうまでもなく個人情報の保護と利用とのバランスを図ることにある。正当な目的のための利用にあたって適正な保護を図るのがこの法律のねらいとするところである。そこでは、個人情報を取り扱う者が自律的に個人情報の保護に取り組むことが期待されている。ことにセンシティブな個人情報を取り扱う地域がん登録事業においては、十分な個人情報保護措置を検討し、社会的な承認を得ることが求められているといえよう。

IT社会の進展に伴って大量の情報が瞬時に処理され人々に利便をもたらしてくれているが、ひとたび個人情報に不適正に扱われれば個人の人格的・財産的な権利利益に重大な侵害を与えることになる。そうしたことのないように技術的な安全対策を施すことはいうまでもない。IT社会の担い手は人であることに留意すれば、適正な個人情報の取扱いのルールが不可欠である。個人情報の保護に万全を期することによって、個人情報の利用に関する社会の信頼を高めることができるのはいうまでもないが、個人情報保護の本旨を理解しない過剰な「保護」により正当な目的の活動が萎縮するようなことがあってはならない。





せるような情報が極めて少なかったからである。また、このような問題は何も日本だけでなくアメリカ癌学会でも同様であったように思われる。

しかしここ10年位の間に発癌機序、並びに予防機序はかなりの部分まで明らかにされてきた。すなわち、ヒトを対象とした疫学研究、介入研究に資するそれらの情報は極めて豊富になってきた。したがって、種々の疫学研究を行う段階において、動物を用いた実験予防医学や分子生物学からの情報を十分に専門家と話し合う意義が大きくなってきたように思われる。

私達は、教室名通り、ヒト発癌に最も関連していると思われる経路を標的とした癌の分子標的予防医学に関する研究を行っているが、正直に告白すれば癌予防に関する疫学や、動物における実験予防医学に関して、十分勉強できていたとはいえない。そこへ、今年の4月から大腸腫瘍のヒト介入試験で知られる石川秀樹博士が、とある機縁で、私達の教室に来られることとなった。プロGRESSレポートなどに参加していただき、御意見を頂戴しているが、私達の研究にも有用な情報を種々いただき、たいへん助かっている。この一時からしても、疫学、実験医学と区別しすぎる時代はそろそろ終わりにして、共に情報交換を十分行い、総力で住民に対する予防に取り組む時期にきていると痛感する。

とはいえ、理想論はそうであっても、実際にはこれはなかなか難しい。それ故、この大きな、かつ重大な問題に関しては、多くの立場の人達が十分に話し合い、実現に向けて、国民の立場にたった努力が必要であり、その中心的立場に立つべき人は、ヒトを対象とした研究に従事する疫学研究者であるべきであると考えている。ところで、私の先代の川井啓市名誉教授が現職であられたころ、比叡山シンポジウムで、食品成分と癌予防に関する研究会を行った。招待した方々の御専門は、疫学、分子疫学、予防介入研究、動物発癌抑制研究、分子生物学、農学の食品分野、生薬などの薬学など極めて多彩で、結果それらの分野の第一人者が数多く集まることとなった。私達は、あえて厳寒の二月に比叡山のホテルでこの研究会を行った。その結果、積雪のため、容易に会議を抜け出して、祇園などに遊びに行けない状況になった。さらに実験系と疫学系にセッションを分けると自分の領域のセッションが終わると他の分野の発表を聴かなくなるので、種々の分野の研究を交互に発表するプログラムにした。シンポジウムが終わると全員参加の懇親会を行い、その後も深夜まで、種々の分野の研究者との議論を、酒を酌み交わしながら行った。この研究会は私個人にとっても、多くの分野の研究者の考え方を学べた上、貴重な人間関係も築け、その後の研究に極めて有用なものとなった。

本来私がこのような会を継続させよう才覚があれば良かったのだが、残念ながら力不足なので、どなたか疫学の先生方でこのような会を主催していただければ、たいへん幸甚に存じます。

#### 癌予防の実践において最も中心的役割を果たすのは疫学であるべきである

このようなことを述べるのは、何もこの原稿が日本がん疫学研究会からの御依頼であるからでは全くない。疫学は実際にヒトを対象とした分野であることから、他の実験的予防研究も最終的には統計疫学的に検討・証明されなくてはいけない。その意味でも、上に述べたように、疫学以外の方法論で研究を行っている者(私達も含む)は最終的には

疫学に応用しうる内容の研究を意識すべきである。一方、疫学研究者や介入研究者は分子レベルでの最新の情報を考慮して綿密なる研究計画をたてる必要があるであろう。

#### 分子疫学や分子標的予防の今後の方向性

分子疫学はイコール SNPs の解析かと思うくらい、SNPs の研究が盛んであり、当然のことながらこれは重要な方向性の一つである。この SNPs は分子の「質的異常」を反映する場合が多い。この情報によりテーラーメイド予防を志向することは非常に重要な方向性である。一方最近より明らかにされてきたことの一つとして、発癌の本質は実は殆どの悪性腫瘍における発癌関連分子の「量的異常」であるということである。最近では、いくつかの癌抑制遺伝子産物(タンパク)量が、たかだか半分になるだけで、発癌リスクが飛躍的に上昇することや、逆にやはりたかだか 1.5 倍になるだけで、発癌リスクが減少するという報告が一流誌に出始めている。これらのことから考えても、発癌感受性(癌体質)の判定に SNPs だけでなく、このようなタンパク量をきちんと定量することも重要に思われる。その意味でも、採血した血球細胞の株化はその時は煩雑に感じても、後日より詳細な分子解析を行う上において有利であり、今後軽視できない手法であると考えている。私達はそのへんのことも考え、種々のタンパク量やその機能までも全自動で簡便に定量しうる機械の製作を臨床検査メーカーに依頼し、ほぼその原型を完成させている。また、それらのタンパク量に異常があっても、或いはその分子の上流遺伝子に SNPs で見いだされる突然変異があっても、その結果生じるタンパク量の異常を正常化させよう発癌抑制物質を数多く見いだしてきた。これらのことから、私達は今後の癌予防に関しては、遺伝子の異常だけでなく、それらより産生されるタンパクの量や機能の異常も正確に定量することにより、総合的に発癌リスクを評価し、それらに応じたテーラーメイド予防が十分可能な時期にきていると考えている。このような考え方は、特にハイリスクの人を対象としない一般的な癌の予防法においても十分有用である。また、最近の私達のデータや他のグループの報告から考えても、今後の癌予防は私達が「分子標的併用予防法」とよんでいる、発癌予防剤や食品の「適切な組み合わせ」と、それらの予防物質の「適切な量」の摂取によるより高い安全性と効果を得る工夫が特に重要である。このあたりの情報に関しては、紙面の都合もあり、仔細に述べる余裕がないのが残念ではあるが、どなたかが前述のような研究会かフォーラムでも開いていただければ是非その機会に詳細にご説明させていただきたい。必ずや、疫学研究や介入研究にいくらかでもお役に立てることと信じている。

#### おわりに

もう一度最後に同じことを強調しておきたいと思いますが、各研究手法に分かれて癌の予防を目指すのではなく、疫学を中心として、各分野の専門家が真剣に協力しあって、住民の発癌率の低下を目指す予防医学を確立することが、私の大きな夢です。その意味でも本研究会の意義は今世紀に入り益々大きく、一層の御発展を心から祈念致しますとともに、時々私達とどのように予防医学を発展させるかに関するお話し合いをさせていただきたいへん光栄に存じます。







第28回日本がん疫学研究会へのお問い合わせ先:  
〒602-8566  
京都市上京区河原町通広小路の梶井町 465  
京都府立医科大学大学院地域保健医療疫学  
渡邊 能行: 電話:075-251-5770 FAX:075-251-5799  
E-mail: [watanabe@koto.kpu-m.ac.jp](mailto:watanabe@koto.kpu-m.ac.jp)  
小笹晃太郎: 電話:075-251-5789 FAX:075-251-5799  
E-mail: [kozasa@koto.kpu-m.ac.jp](mailto:kozasa@koto.kpu-m.ac.jp)



第17回国際疫学会学術総会  
(The XVII World Congress of Epidemiology)

メインテーマ: Epidemiology & Equity in Health :  
Methodological Challenges & Strategies for the 21<sup>st</sup> century  
会長: Prof. Chitr Sitthi-Amorn  
日時: 2005年8月21日(日)~25日(木)  
場所: Imperial Queen's Park Hotel, Bangkok, Thailand  
会議案内: <http://www.wce2005.org>, <http://www.ieaweb.org>

3年毎に開催されている国際疫学会の学術総会が今夏バン  
コックで開催されます。アジアでの開催は1996年青木國雄先  
生の名古屋での開催以来9年ぶりです。今回は  
Epidemiology & Equity in Health をテーマに、会長の  
Chitr Sitthi-Amorn 教授が意欲的なプログラムを計画して  
おります。日本から近いバンコックでの開催ですので、日本から  
是非多くの参加をお願いいたします。抄録提出は2005年5  
月30日まで延長、登録早期割引は2005年5月30日まで。  
日本疫学会 理事長 吉村健清



第14回地域がん登録全国協議会総会  
研究会の案内

第14回地域がん登録全国協議会総会研究会を東京(国立がん  
センター)で下記の予定で開催させていただきます。東京で  
は初めての開催となります。不慣れではありますが、関係者  
一同、精一杯頑張りたいと思いますので、よろしく願い申し  
上げます。

大会主題: 地域がん登録の精度向上と標準化  
日程: 平成17年9月2日(金)~3日(土)  
場所: 国立がんセンター内国際交流会館3階会議場

9月2日(金)  
特別講演1: "Standards to ensure quality of cancer registry data"  
「がん登録データ」の質を確保するための基準  
Dr. Max D. Parkin, IACR <国際がん登録協会 理事長>  
特別講演2: "Cancer Registration Network & Cancer Statistics in  
Korea" <韓国におけるがん登録ネットワークとがん統計>  
Dr. Hai Rim Shin, Research Institute for National Cancer  
Control & Evaluation, Korea  
<韓国国立がんセンター がん対策評価研究所 所長>  
教育講演 「地域がん登録における法的整備と個人情報保護法」(仮題)  
大島明 (大阪府立成人病センター 調査部)  
シンポジウム: 地域がん登録と院内がん登録の連携 (仮題)  
1. 地域がん登録と院内がん登録 (仮題)  
2. 採録から見た院内がん登録(仮題)  
3. 診療情報から見た地域がん登録と院内がん登録 (仮題)  
4. 地域がん登録と院内がん登録 (仮題)

ポスター展示・見学  
懇親会(ポスター表彰)  
ブース設置(予定)



9月3日(土) がん登録実務者研修会  
・基準モニタリング項目収集の経緯と進捗状況 (仮題)  
・標準データベースシステム導入の実際 (仮題)  
・標準データベースシステム開発と概要 (仮題)  
・特別発言  
第14回地域がん登録全国協議会総会研究会  
大会会長: 祖父江 友孝  
事務局: 国立がんセンター がん予防・検診研究センター  
情報研究部  
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1  
Tel: 03-3542-2511(ext3428) Fax: 03-3547-8584  
Mail: [JACR2005@cied2.res.ncc.go.jp](mailto:JACR2005@cied2.res.ncc.go.jp)



第64回日本公衆衛生学会総会

日時: 2005年9月14日(水)~16日(金)  
場所: 札幌コンベンションセンター  
〒003-0006 札幌市白石区東札幌6条1丁目1-1  
TEL: 011-817-1010  
学会長: 岸 玲子(北海道大学大学院医学研究科  
予防医学講座公衆衛生学分野教授)  
メインテーマ: 環境と人権がつくる人々の健康と安全  
総会ホームページ: <http://www.e-convention.org/64jsph>

特別講演 3題  
「日本における社会保障をめぐる政治」  
山口 二郎(北海道大学教授)ほか  
シンポジウム 9題  
環境と人権の視点からみたまちづくりと公衆衛生  
医療の安全と公衆衛生の役割  
人獣共通感染症と食の安全に対する取り組み  
地球環境問題と公衆衛生の今後の課題  
生活習慣病予防の新しい展開  
少子社会における子どもの健全な発達  
高齢者保健福祉の新しい展開  
口腔保健—高齢者に対するポピュレーションストラテジーの課題  
医師臨床研修「地域保健・医療」と保健所の役割  
教育講演 6題  
スウェーデンにおける最近の高齢者保健福祉  
国際保健協力(エイズ、リプロダクティブ・ヘルス・ライツなど) ほか  
教育ワークショップ 2題  
「行動変容ケースメソッド」と「実務家のための統計解析」

問合先: 運営事務局: (株)イー・シー  
〒060-0061 札幌市中央区南1条西5丁目プレジデントビル5F  
TEL: (011)231-2289 FAX: (011)221-0496  
E-mail: [64jsph@ec-inc.co.jp](mailto:64jsph@ec-inc.co.jp)

★編集後記★

◆4月から施行された「個人情報の保護に関する法律」との関連で、法学者の安富先生、疫学研究分野の玉腰先生に玉稿をいただきました。疫学研究が如何に社会と結びついているのかを改めて認識させられます。◆酒井先生のこれからの疫学研究への真摯な情熱、吉本先生の低線量放射線リスクの継続的研究と研究成果の開示の必要性のお話は閉鎖的な行政に風穴をあけて欲しいと念じています。◆そして、清水弘之先生には疫学研究者としてではなく、一個人の生き方の在り様を示していただきました。誰もが迎える退職や老後、われわれはその事象を研究の対象という視点で見て考えてしまいますが、一個人という観点からも考えて準備しておかねばならぬことを語られているように感じました。長い間、お疲れさまでした。◆岡本直幸(文責)、清水由紀子◆今回でNEWS CASTの編集委員の任期を終了します。放射線影響研究所・疫学部のスタッフには大変お世話になりました。有難うございました。(清水)