



Title	(4) 提言・その4 : 「人体情報に関する生命倫理基本法」
Author(s)	丸山, 英二; MARUYAMA, Eiji
Citation	北大法学論集, 56(3), 447-423
Issue Date	2005-09-26
Doc URL	<a href="https://hdl.handle.net/2115/15394">https://hdl.handle.net/2115/15394</a>
Type	departmental bulletin paper
File Information	56(3)_p447-423.pdf



## (4) 提言・その4：「人体情報に関する生命倫理基本法」<sup>1</sup>

丸 山 英 二

**【提言骨子：4-1：人体情報に関する本人のコントロールと守秘】** 人体に関わる情報は、基本的に sensitive な性格が強く、その取扱いは本人がコントロールすべきものであり、また、他者に対しては秘匿されるべきものである。

**【提言骨子：4-2：取得における本人の意思の尊重】** 人体情報を取得・保存・利用する場合には、原則として本人のインフォームド・コンセントが必要とされる（それとともに、公衆衛生の向上のための取扱いについては、その例外が認められる）。

**【提言骨子：4-3：守秘】** 人体情報を持っている者は、漏洩などがないように適切な保護措置を講じなければならない

**【提言骨子：4-4：開示・利用に対する本人意思の尊重】** 本人の求めがあればその情報を開示し、また第三者に開示する場合には本人の同意を得なければならない

### 【コメント】

#### 1. 社会的・倫理的・法的意義および問題点：

人体に関わる情報は、基本的に sensitive な性格が強く、その取扱いは本人がコントロールすべきものであり、また、他者に対しては秘匿されるべきものである。

健康情報に関してこのことを明確に表現した例として、1995年のEU（欧州連合）指令95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」を掲げることができる。EU指令8条は、まず、「加盟国は、……健康または性生活に関する情報の取扱いを禁止するものとする」（1項）と規定し、原則として健康情報の取扱いを禁止した。その上で、①本人が明示の同意を与えた場合（2項(a))、②本人が身体

的または法的に同意を与えることができないときで本人または第三者の重要な利益を保護するために必要な場合（2項(c)）、③本人が明確に公表した情報に関する場合、または、法的請求権の証明、行使または防御に必要な場合（2項(e)）、④予防医学、診断、治療・看護の提供、医療の運営・管理に必要な場合で、情報が国内の法令によって守秘義務を課された医療専門職等によって取り扱われる場合（3項）、⑤重要な公共の利益を理由として、加盟国が、国内法または監督機関の決定によって認める場合（その場合にも適切な保護措置が講じられることが必要）、などに限って例外的に健康情報の取扱いが認められるとしている。最後の⑤の重要な公共の利益に公衆衛生の向上が含まれることは、EU指令の前文に明らかにされている。

また、他者に対する守秘の原則を定めた例として、刑法134条の「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師……又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する」という規定や、保健師助産師看護師法42条の2の「保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなつた後においても、同様とする」および同44条の3の「第42条の2の規定に違反して、業務上知り得た人の秘密を漏らした者は、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する」などすべての医療職資格法に設けられた守秘の規定を挙げることができる。

## 2. 現行の諸規制

### (2-1) 法令・省令など

(全般)

個人情報の保護に関する法律

行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律

独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律

(医療)

刑法134条

保健師助産師看護師法42条の2をはじめとするすべての医療職資格法に設けられた守秘の規定

(保健事業)

母子保健法

老人保健法

精神保健福祉法

結核予防法

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

学校保健法

労働安全衛生法

じん肺法

(2-2) 指針など

(医療)

「診療情報の提供等に関する指針」(厚生労働省医政局、2003. 9. 12)

(研究)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(いわゆる「遺伝子解析研究三省指針」、文科省・厚労省・経産省、2001. 3. 29)

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」(文科省、2001. 9. 25)

「特定胚の取扱いに関する指針」(文科省、2001. 12. 5)

「疫学研究に関する倫理指針」(文科省・厚労省、2002. 6. 17)

「臨床研究に関する倫理指針」(厚労省、2003. 7. 30)

### 3. 新たな動向——個人情報保護法の制定

(3-1) 旧法案までの経緯

個人情報保護に関するこれまでの経緯を概観すると、合衆国では、1974年に連邦政府が保有する個人情報に規制対象とした「プライバシー法」が制定され、その後、欧米各国で個人情報保護法の制定が続いた。そのような状況に対応するため、1980年にOECD(経済協力開発機構)が「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」を採択し、その附属文書でいわゆるOECD 8原則(①収集制限の原則、②データ内容の原則、③目的明確化の原則、④利用制限の原則、⑤安全保護の原則、⑥公開の原則、⑦個人参加の原則、⑧責任の原則)が提示された。また1995年にはEU(欧州

連合) 指令95/46号「個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令」が出され、「加盟国は、個人データの第三国への移転は、当該第三国が十分な水準の保護を確保している場合に限って行うことができることを定めなければならない」(25条1項要約)と規定された。

わが国では、1994年に内閣に高度情報通信社会推進本部(本部長・内閣総理大臣)が設けられ、個人情報保護については、1999年7月14日に同推進本部に個人情報保護検討部会(座長・堀部政男中央大学教授)が設置された。同部会は4か月ほどの検討の後、同年11月19日、「我が国における個人情報保護システムの在り方について(中間報告)」を取りまとめた。その内容はOECD 8原則の影響を強く受けたものであった。

個人情報保護検討部会中間報告を踏まえて法制化を進めるために、2000年1月27日に、同じ高度情報通信社会推進本部の中に個人情報保護法制化専門委員会(委員長・園部逸夫前最高裁判事)が設置され(推進本部は同年7月、情報通信技術(IT)戦略本部になった)、同専門委員会は同年10月11日、「個人情報保護基本法制に関する大綱」を公表した。それに基づいて、個人情報保護法案(旧法案)が作成され、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。

### (3-2) 旧法案の概要と帰趨

#### (3-2-1) 基本原則

旧法案では、国、地方公共団体、独立行政法人、特殊法人、民間会社を問わず、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5か条の基本原則が定められていた。しかし、後に取り上げる民間の個人情報取扱事業者の義務は、違反すれば処罰を受ける可能性があるが、基本原則は、違反しても直接処罰の対象となるものではなかった。

基本原則を定める規定は以下の通りであった。

#### (利用目的による制限)

第4条 個人情報は、その利用の目的が明確にされるとともに、当該目的の達成に必要な範囲内で取り扱われなければならない。

#### (適正な取得)

第5条 個人情報は、適法かつ適正な方法で取得されなければならない。

(正確性の確保)

第6条 個人情報、その利用の目的の達成に必要な範囲内で正確かつ最新の内容に保たなければならない。

(安全性の確保)

第7条 個人情報の取扱いに当たっては、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のために必要かつ適切な措置が講じられるよう配慮されなければならない。

(透明性の確保)

第8条 個人情報の取扱いに当たっては、本人が適切に関与し得るよう配慮されなければならない。

(3-2-2) 個人情報取扱事業者の義務

個人情報取扱事業者(個人情報データベースなどを事業の用に供している民間の事業者。以下、「事業者」)については、その義務が、基本原則を敷衍してより具体的に規定されていた。

事業者の義務を規定する条文の見出しを列举すると、利用目的の特定(20条)、利用目的による制限(21条)、適正な取得(22条)、取得に際しての利用目的の通知等(23条)、データ内容の正確性の確保(24条)、安全管理措置(25条)、従業員の監督(26条)、委託先の監督(27条)、第三者提供の制限(28条)、保有個人データに関する事項の公表等(29条)、開示(30条)、訂正等(31条)、利用停止等(32条)、理由の説明(33条)、開示等の求めに応じる手続(34条)、手数料(35条)、個人情報取扱事業者による苦情の処理(36条)、となる。

これら事業者の義務のうちの多くのものについては、義務違反があって個人の権利利益の保護のために必要があると認められるときには、主務大臣が違反行為について中止・是正を求める勧告を出すことができ、事業者が勧告に従わず、かつ、個人の重大な権利利益の侵害が切迫しているときなどには、主務大臣は違反行為の中止・是正を命令することができることとされた。この主務大臣の命令に従わなかった者には、6月以下の懲役または30万円以下の罰金が科されることとされた。

なお、事業者であっても、報道機関、学術研究機関、宗教団体、政治団体については、その義務が免除されていた。また、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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」について、目的外の取扱い及び第三者提供の禁止に対する

適用除外が認められていた。

### (3-2-3) 旧法案の帰趨

旧法案に対しては、「メディア規制法案」としてマスコミ、ジャーナリスト等から反対が強く、第151回国会(2001. 1. 31～6. 29)では審議に入ることができず、同法案は衆議院で継続審議とされた。その後も、152～155回国会で不成立で、結局、2002年12月に廃案となった。

### (3-3) 新法案——個人情報保護法

旧法案に対する反対のポイントのひとつが、基本原則はすべての者に適用されるということであった。基本原則に違反しても罰則は科されないが、その適用があるということによって、自由な取材、報道、著述、研究活動が抑止されると主張されたのであった。この点および他のいくつかの点に対する一応の手当を施した新法案が、2003年3月7日に国会に提出された。

主要な変更点は、①旧法案の4～8条の基本原則の規定がすべて削除されたこと、②事業者の義務が免除される者として、報道機関に「報道を業として行う個人」が含まれることが明文化され(50条1項1号)、新たに「著述を業として行う者」が追加されたこと(同2号)、③報道の定義として「不特定かつ多数の者に対して客観的事実を事実として知らせること(これに基づいて意見又は見解を述べることを含む。)」が定められたこと(50条2項)、④事業者が、報道機関など事業者の義務が免除される者に対して個人情報を提供する行為については、主務大臣は中止・是正を求める勧告・命令を出す権限を行使しないと定められたこと(35条2項)、である。

事業者の義務に関しては、(各条数が5だけ減ったが)その内容に変化はない。しかし、その基礎となる基本原則が削除されたため、OECD原則を踏まえて説明することがやや難しくなった。

新法案は、2003年5月23日に成立し、同30日に公布された。公布日から施行されるが、事業者の義務や罰則に関わる部分は公布日から2年以内の政令で指定する日(平成15年12月10日政令506号により、2005〔平成17〕年4月1日とされた)から施行されると規定されている。

なお、衆参両院の委員会可決の際に附帯決議がなされ、衆議院個人情報保護に関する特別委員会では、「五 医療・金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱

いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報保護のための個別法を早急に検討すること」、参議院個人情報の保護に関する特別委員会では、「五 医療（遺伝子治療等先端的医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む）、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報保護のための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること」とが要請された。しかしながら、医療情報に関しては、現在までのところ、個別法の立法作業には着手されていないようである。

#### 4. 提言の趣旨

##### (4-1) 医療

医療における人体情報の入手、守秘、開示に関して検討する。

##### (4-1-1) 入手

医療に必要な情報の提供ということで、それに関する同意は通常は医療を受ける際のインフォームド・コンセントに含まれる。

問題は、医療機関において収集された人体情報が、診療のため、医療保険点数請求処理のため、各種証明書作成のため、他の医療機関からの病歴照会に応じるため、患者への情報提供のため、医療過誤時の証拠として、といった患者の認識が及ぶ一次利用だけでなく、研究利用、教育利用、公衆衛生などの地域医療のため、疾病登録のため、病院経営・管理のため、といった患者の認識が及びにくい二次利用にまで供されることにある。

医療のために入手される人体情報の利用目的を一次的なものに限定すると、二次的目的のための利用は目的外利用となる。また、二次利用は第三者によってなされることが少なくなく、その場合には、個人情報の第三者提供となる。これらの点で、二次利用は、原則として個人情報を本人の同意なく目的外に利用したり、第三者に提供したりすることを禁じる個人情報保護法16条、23条の関連で問題となることを認識する必要がある（ただし、「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」は例外が認められる（16条3項3号；23条1項3号））。研究目的での二次利用の問題は後述する。

## (4-1-2) 守秘

第三者に対する診療情報の守秘に関しては、医療従事者に関しては、刑法134条の規定や、医療職資格法に設けられた罰則付の守秘義務規定によって、その遵守が刑罰によって裏打ちされている。それ以外の者との関係では、公務員については国家公務員法100条および109条12号、地方公務員法34条および60条2号に守秘義務規定とその違反に対する罰則規定があるが、公務員以外の医療機関事務担当者、健康保険事務取扱者については公法上の守秘義務が課されていない問題がある。医療に関する個人情報保護の個別法で手当がなされるべきである。

## (4-1-3) 第三者開示

医療機関が入手した人体情報の第三者提供は、基本的に本人の同意を得てなされるべきである。その例外としては、(a) 法律に基づく届出・通報・報告、(b) 第三者に対する危害の回避のための警告義務があげられる。後者は、精神医療の場合、HIVなど感染症の場合、遺伝子情報の場合（これについては、遺伝子情報の共有の観念によって説明できる）が掲げられる。

医療情報の第三者開示については、それに対する例外が認められる場合も含めて、医療に関する個人情報保護の個別法で手当がなされるべきである。

## (4-1-4) 本人開示

医療機関が入手した人体情報の本人に対する開示の問題は、診療情報の開示の問題としてこれまで論じられてきた。

診療情報の開示に関しては、1998年6月、厚生省の「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」（座長・森島昭夫上智大学教授）は報告書を提出し、その中で、「検討会としては、医療の場における診療情報の提供を積極的に推進するべきであること、また、今日、個人情報の自己コントロールの要請がますます強くなり、行政機関に限らずあらゆる分野においてその保護対策の充実が図られていること等にかんがみると、法律上開示請求権及び開示義務を定めることには大きな意義があり、今後これを実現する方向で進むべきである」と考えた。開示請求権と開示義務の法制化を謳うこの提言は、その後、医療審議会などで、情報開示には肯定的であっても、その法制化には否定的な日本医師会などの抵抗に遭い、開示法制化の速やかな実現に結びつくには至らなかった。

他方、日本医師会は、1999年4月、医療従事者側の自主的な取組みとして、

「診療情報の提供に関する指針」を制定し、診療記録の閲覧・謄写請求に対して、原則としてこれに応じることを定めた。

このような厚生省検討会や日本医師会の動きに前後して、医療記録の開示を制度化するための指針が数多く出された。その主だったものとしては、1999年2月の「国立大学付属病院における診療情報の提供に関する指針」、同年10月の「都立病院における診療情報の提供に関する指針」、2000年7月の「国立病院等における診療情報の提供に関する指針」をあげることができる。

それらの指針の概略をまとめると、①開示の対象に診療録のみならず、看護記録、検査記録、エックス線写真等を広く定めていること、②開示請求をなす者として、患者本人、法定代理人、患者の世話をを行っている親族等を掲げていること、③医療側の判断により（日本医師会、国立大病院）、または請求者の求めにより（都立病院、国立病院）、要約書を交付できるとしていること、④紛争処理のための機関を設けたり（日本医師会）、難しい事例の判断等のために委員会の設置を定めたり（国立大病院、都立病院、国立病院）していること、などをあげることができる。

医療側が開示を拒むことができる場合としては、①患者本人に対する悪影響が予測される場合、②第三者の利益が損なわれることが予測される場合、が共通して定められているが、国立大病院の指針は、第三者から「当該医療機関の医療従事者を除く」としている。このような不開示の理由は、個人情報保護法25条1項1号における事業者の開示義務の例外となる「本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合」に対応するものといえる。

なお、日本医師会は、2002年10月に「診療情報の提供に関する指針[第2版]」を出し、2003年1月から施行することとした。そこでは、医療側の判断による要約書交付の規定は削除された。また、患者の法定相続人による診療記録等の開示請求が認められた。また、2003年6月に、厚労省の「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」報告書が出され、診療情報の提供等に関するガイドライン（案）が提示されたが、診療録開示に関する個別法の整備は見送られた。この問題も、医療に関する個人情報保護の個別法で手当がなされるべきである。

他方、医療記録の訂正請求については、それを認めようとする動きはわが国では大きくない。しかし、個人情報保護法が訂正請求権を肯定し、また、英米

の法律でそれを認めるものがあることを考えると、今後、真剣に検討すべき課題であることは否定できないように思われる。

#### (4-2) 保健事業

保健事業における人体情報取扱いのあり方として、以下のような基準が、個人情報保護と利活用とのバランスを図るものとして提示できる。

##### (4-2-1) インフォームド・コンセントの要件

###### (a) 法令に基づいて実施される保健事業の場合

法令に基づいて実施される保健事業の場合には、事業の実施について本人の同意は必要ないが、個人情報保護法制の趣旨を踏まえて、事業の内容・目的を本人に通知または公表しなければならない（場合によっては、本人が事業を受けない機会を保障すること）。

###### (b) 法令に基づかないで実施される保健事業の場合

法令に基づかないで実施される保健事業の場合には、事業を実施する前に、その内容・目的を本人に通知または公表し、本人に事業を受けない機会を保障しなければならない。ただし、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合については、その内容・目的を本人に通知または公表することで足りる。

(c) いずれの場合も、個人の保健情報の利用について、当該保健情報の取得・保存方法も含めて、それに関わる情報を公表しなければならない。

##### (4-2-2) 個人情報の保護

(a) 保健事業に関する資料を保存する場合には、保健事業の計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、保健事業の結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。保健事業の目的が終了した場合、資料を適切に廃棄しなければならない。

(b) 保健事業者は、その担当者に保健情報を取り扱わせるに当たっては、当該保健情報の安全管理が図られるよう、当該担当者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(c) 保健事業者は、保健情報の取扱いを委託する場合は、その取扱いを委託された保健情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

##### (4-2-3) 本人開示・訂正請求

(a) 事業者は、本人から、事業者が保有する当該本人が識別される保健情報の開示を求められた場合、遅滞なく、本人に当該情報を開示しなければならない。ただし、次のいずれかに該当する場合には、その全部または一部を開示しないことができる。

- 一 本人または第三者の生命、健康、財産、その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該事業者の業務の適正な実施に著しい支障を来すおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

(b) 事業者は、本人から、事業者が保有する当該本人が識別される保健情報の内容が事実でないという理由によって、当該情報の訂正を求められた場合、遅滞なく必要な調査を行い、事実でないことが判明した場合には、必要な訂正をしなければならない。

#### (4-2-4) 第三者開示

個人の保健情報を第三者に提供する場合には、当該保健情報を匿名化するか、または、当該第三者提供に関わる情報を公表し、本人に第三者提供を拒否する機会を保障しなければならない。ただし、第三者提供が人体試料の提供を含まない場合で、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合については、第三者提供に関わる情報の公表のみで足りる。個人の保健情報の目的外利用も同様とする。

#### (4-3) 研究

以下では、①人体情報を取得・保存・利用する場合には、原則として本人のインフォームド・コンセントが必要である、②人体情報を持っている者は、漏洩などがないように適切な保護措置を講じなければならない、③本人の求めがあればその情報を開示し、また第三者に開示する場合には本人の同意を得なければならない、という三つの原則が医学研究における人体情報の利用においてどのように具体化されているかを考察する。医療情報に特化した個人情報保護法がまだ制定されていないので、医学・生命科学研究に関わる倫理原則を定めた近年の政府指針とヒトを対象とする医学研究に適用される世界医師会のヘルシンキ宣言の規定を検討することにした。

##### (4-3-1) 医学・生命科学研究に関する政府指針とヘルシンキ宣言

近年、政府各省によって制定された指針としては、「遺伝子解析研究に付随

する倫理問題等に対応するための指針」(いわゆる「ミレニアム指針」、厚生省、2000. 4. 28。2001. 4. 1次に掲げる三省指針の施行に伴い廃止)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(いわゆる「遺伝子解析研究三省指針」、文科省・厚労省・経産省、2001. 3. 29)、「ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針」(文科省、2001. 9. 25)、「特定胚の取扱いに関する指針」(文科省、2001. 12. 5)、「疫学研究に関する倫理指針」(文科省・厚労省、2002. 6. 17)、「臨床研究に関する倫理指針」(厚労省、2003. 7. 30)などがある。このうち、やや特殊な ES 細胞指針および特定胚指針を除いた現行の 3 指針(遺伝子解析研究三省指針、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針)とヘルシンキ宣言(エディンバラ修正、2000. 10)をとりあげ、それらにおける人体情報の研究利用に関わる取扱いをみてみよう。

なお、以下にとりあげる 3 指針のうち、疫学研究倫理指針は、当初から、来るべき個人情報保護法の制定(当初は 2001 年春に制定されるものと想定されていた)を念頭におき、その対応として策定されたという面が大きかった。その背景には、疫学研究には多数の者を対象とし、また、臨床研究などに比べて研究対象者に対する研究者の関与の度合いが小さいことからインフォームド・コンセントを得ずに行われ、OECD ガイドライン、EU 指令、個人情報保護法などに抵触するところが少なくないと考えられたことがあったと思われる。

#### (4-3-2) 人体情報の取得に対するインフォームド・コンセント

##### (a) 遺伝子解析研究三省指針

三省指針は、「試料等」を「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに提供者の診療情報(死者から提供されたものを含む)」、また、「診療情報」を「診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報」と定義した(第 6 14(1)、(2))上で、「研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被る可能性のある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けて、試料等の提供を受けなければならない」(第 3 8(2))と規定している。さらに、説明文書に記載すべき事項として、「試料等の提供は任意であること、試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと、提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を

受けることなく文書により撤回することができること」(同8(6)細則)が掲げられている。加えて、同8(8)では、「研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない」と規定されている。

また、既存資料を遺伝子解析研究に用いるためには、「原則として、本指針において定める方法等に従って新たに提供者又は代諾者等の同意を得ない限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない」(第4 11(4))と定める一方で、「連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性がない場合」や、連結可能匿名化されており、かつ研究に伴う危険・不利益の可能性が小さいこと、研究の利益性が高いこと、他の方法による研究の実施が不可能であることなどの要件が満たされる場合に、インフォームド・コンセントの要件が満たされなくても研究利用ができる余地を認めている(第4 11(4)細則2～5)。

#### (b) 疫学研究倫理指針

疫学研究倫理指針は、「研究者等は、疫学研究を実施する場合には、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けられることを原則とする」(第1 3(3)①)と規定した上で、観察研究で人体から採取された試料を用いる場合に関しては、試料の採取の侵襲性の有無で細分し、試料の採取が侵襲性を有する場合については、「文書により説明し文書により同意を受ける方法により、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けられることを原則として必要とする」(第3 7(2)①ア)とし、試料の採取が侵襲性を有しない場合については、「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けられることを原則として必要とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究者等は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない」(第3 7(2)①イ)と定めている。他方、人体から採取された試料を用いない場合に関しては、新たに資料を収集する場合には「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けられることを必ずしも要しない」が、「研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない」(第3

7(2)②ア)とし、また、(非人体)既存資料等のみを用いる場合には、「研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開しなければならない」(第37(2)②イ)と定めている。

既存の人体試料を用いる研究の場合については、「研究開始時までに研究対象者から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする」が、そのような同意を受けることができない場合には、①当該試料の匿名化か、または、②当該研究の実施について情報公開するとともに、研究対象者となる者が研究対象となることを拒否できるようにすること、のいずれかを満たすものとして、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可を与えたときに限り、当該試料の研究利用が認められるとしている(第410(2))。

なお、疫学研究倫理指針第37の柱書但書は、研究が対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと、その方法によることが研究対象者の不利益にならないこと、他の方法では実際上研究を実施できないこと、研究の社会的重要性が高いこと、などの細別が規定する要件を満たすことを条件に、指針が定めるインフォームド・コンセントの要件の緩和・免除が認められることを定めている。もっとも、人体試料を用いない観察研究については、指針の定める要件自体がかなり緩やかであるので、本但書を適用する必要性は高くはないと思われる。

#### (c) 臨床研究倫理指針

臨床研究倫理指針は、「研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない」(第21(3))と規定した上で、「研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない」(第41(1))、「研究者等は、被験者が(1)の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない」(第41(3))、「研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を

受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない」(第4

1(4))と定め、また、被験者に説明すべき事項の中に、「当該臨床研究への参加は任意であること、当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと、被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること」(第4冒頭の細則)が挙げられている。

臨床研究指針には、遺伝子解析研究三省指針や疫学研究倫理指針における既存の資料の研究利用に関する緩和された要件や、疫学指針における規定の要件を満たす方法では研究が実際上実施できない場合の要件の緩和・免除規定のようなものが設けられていない。しかし、前文に「臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる」と書かれていることから窺えるように、インフォームド・コンセントについて、臨床研究倫理指針が要件の緩和等を認めない趣旨ではないと考えられる。

(d) ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言22項は「ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起り得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起り得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を差し控え、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない」と定め、また、31項は「患者の研究参加の拒否が、患者医師関係を妨げることがあってはならない」と定めている。

ヘルシンキ宣言の規定は臨床研究倫理指針の規定のもとになったものと思われるが、研究終了後の対応と補償の有無に関してはヘルシンキ宣言の説明事項にはないことが注目される。

(e) 小括

各指針に共通することをまとめると、研究のために人体情報や人体情報を引

き出すことができる試料を入手する際には、基本的にインフォームド・コンセントを得ることが求められ、その要件が緩和される場合においても、研究実施に関する情報の公開が要請される。特別の理由がない限り、また〔連結不可能（三省指針の場合）〕匿名化されている資料のみを対象とするのでない限り、研究対象者・被験者が研究実施の認識を得る可能性がない状況下で人体情報や試料を入手することは許されないのである。

インフォームド・コンセントに関しては、自由意思に基づくものであること、同意を拒否することによって不利益を受けないこと、同意は不利益を受けることなく（資料が連結不可能匿名化されているというような事情がない限り）いつでも撤回できること、などが求められる。

#### （４－３－３）守秘・個人情報保護

##### （a）遺伝子解析研究三省指針

三省指針は、個人情報の保護の問題に関して、一般的に、すべての研究者等の基本的な責務として、「すべての研究者等は、職務上知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である」（第２ ３(4)）、「すべての研究者等は、個人情報の保護を図るとともに、個人情報の取扱いに関する苦情等に誠実に対応しなければならない」（第２ ３(5)）、「すべての研究者等は、個人情報の予期せぬ漏洩等の提供者等の人権の保障の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告しなければならない」（第２ ３(6)）と規定した。また、研究機関の長の責務として、「研究機関の長は、個人情報の漏洩防止のための十分な措置を講じなければならない」（第２ ４(2)）と規定した上、同細則として、「個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制を整備し、例えば、コンピュータを利用する場合には、個人情報を処理するコンピュータは、他の一切のコンピュータと切り離す等の措置を講じなければならない」と定めた。

また、三省指針に特徴的なこととして、試料等の匿名化によって個人情報の保護を図ろうとしたことがあげられる。

三省指針においては、医療機関や検診機関など遺伝子解析研究のための試料等が患者などから採取される機関と、遺伝子解析研究そのものを実施する機関とを、あわせて「研究機関」と呼ぶが、基本的に両者は区別され、前者の「試料等の提供が行われる機関」から後者へ試料が提供される際には、原則として試料は匿名化されなければならないとされる。その匿名化の責任を担うのが個

個人情報管理者である。なお、「提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長が許可した研究計画書において匿名化を行わずに、外部の機関に提供することが認められている場合には、試料等の匿名化を行わないことができる」(第2 4(10)細則)が、その場合にも、提供を受けた機関で匿名化をした上で、遺伝子解析研究を行うことが原則として要求される(同5(6))。もっとも、その場合にも例外が認められる余地はある〔同細則〕。さらに付言すると、匿名化は試料に付随する個人情報から特定の個人を識別できる(氏名、生年月日などの)情報(identifier)を取り除くことであるので、匿名化された(個人情報を伴わない)試料等のみを取り扱う研究機関に個人情報管理者は必要ないことになる。

このようなことを理解した後であれば、三省指針第2 4(3)の「試料等の提供が行われる機関等の個人情報を取り扱う研究機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる」というわかりにくい規定を理解できるであろう。そして、先にも触れたように「試料等の提供が行われる機関の長は、試料等を外部の機関……に提供するには、原則として試料等を匿名化しなければなら」ず(同4(10))、個人情報管理者は、「原則として、研究責任者からの依頼に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない」(同6(1))。また、「個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない試料等を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない」(同6(3))のである。

なお、上述のように、三省指針では「研究機関」に、試料等の採取のみが行われる機関も含まれる。そのため、中小規模の病院や診療所などで遺伝子解析に付される血液等の試料の採取が行われる場合、それらの病院などは研究機関と扱われる。したがって当該機関の長は、個人情報管理者を置き、倫理審査委員会を設置することが義務づけられる。倫理審査委員会については、自らの機関で設置が困難であれば、試料等の提供先である共同研究機関(第6 14(13)参照)の倫理審査委員会で代替させることができるが、個人情報管理者は、自

らの機関に置かなければならない。もっとも、その場合には、機関の長が、研究責任者ととも個人情報管理者を兼ねることが認められる（第2 4(3)細則2の括弧内）。

#### (b) 疫学研究倫理指針

疫学研究指針は、ひろく研究者等（研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者〔第5 13(8)〕）が遵守すべき基本原則として、「研究者等は、研究対象者に係る情報を適切に取り扱い、その個人情報を保護しなければならない」（第1 3(2)）と規定し、また、研究機関の長の責務等として、「研究機関の長は、当該研究機関における疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等に対し、疫学研究の実施に当たり、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならないことを周知徹底しなければならない」（第1 4(1)）と規定した。また、研究責任者について、「研究責任者は、疫学研究の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない」（第4 9）、「研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法等を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない」（第4 10(1)）との規定を置いた。

#### (c) 臨床研究倫理指針

臨床研究倫理指針第2 1(13)は、「研究責任者は、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない」と規定し、同細則で「研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい」と規定している。上述の疫学指針第4 9の規定と遺伝子解析指針第2 4(2)細則に倣ったものであろう。

また、臨床研究機関の長の責務等として、同指針第2 2(1)は、「臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く。）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない」という疫学指針第1 4(1)に倣った規定を置いている。

#### (d) ヘルシンキ宣言

ヘルシンキ宣言は10項において、「被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとは、医学研究に携わる医師の責務である」と規定し、21項において、「被験者のプライバシー、患者情報の機密性を尊重……するために、あらゆる予防手段が講じられなければならない」と規定している。

(e) 小括

各指針・宣言とも個人情報ないしプライバシーの保護を謳う点では共通している。そのための方策として匿名化が遺伝子解析研究に限らず重要であることは後述するとおりである。遺伝子解析研究三省指針では、個人情報を処理するコンピュータのスタンド・アロン化が求められているが、コンピュータ・ネットワークの活用とどう調整を図るかが今後の課題であろう。

(4-3-4) 本人および第三者に対する開示

遺伝子解析三省指針は、試料とともに入手された診療情報について開示請求に応じることを求めている。しかし、研究の進捗状況および研究結果については、「研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進捗状況及びその結果を、定期的に及び提供者等の求めに応じて、分かりやすく説明し、又は公表しなければならない。ただし、提供者等の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない」(第2 5(9))と定め、また、説明事項として「試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること」(第3 8(6)細則)を掲げた。さらには、研究を通して明らかになった提供者自身の遺伝情報の開示に関して、詳細な規定を設けた。

すなわち、「研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供する十分な意義がなく、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、この限りでない」(第3 9(1))、「研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない」(同9(2))、「研究責任者は、提供者本人の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者本人以外の人に対し、原則として開示してはならない」(同9(3))を原則とし、その例外として、本人が開示を希望していない場合であっても、本人および／または血縁者の生命に重大な影響がある(可能性が高い)ことが判明し、かつ有効な対処方法がある場合について、所定の要件

を満たす限られた場合に、本人に対してはその遺伝情報を、血縁者に対しては提供者本人の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を、それぞれ伝えることを認めた（同9(2)(3)細則）。

これに対して、疫学研究指針や臨床研究指針は、入手された情報についてであれ、研究結果についてであれ、研究対象者・被験者に対する開示を定める規定は置いていない。それらに置かれたのは、「研究責任者は、研究対象者の個人情報保護のために必要な措置を講じた上で、疫学研究の成果を公表しなければならない」（疫学研究指針第13(4)、「研究者等は、研究の結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない」(同第412)、「臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする」(臨床研究指針第22(5))、「研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない」(同第21(14))、という研究結果の公表や、その際における研究対象者・被験者の個人情報保護・匿名化を求める規定に限られていた（なお、医療機関等から研究機関に患者等の人体情報が提供される場合の問題については、4-3-5を参照）。

また、ヘルシンキ宣言においても、研究対象者・被験者に対する開示に関する規定はないし、研究成果の発表に関する27項においても、個人情報保護に関する規定は見あたらない。

このように、いずれの指針・宣言においても、個人情報自体の本人に対する開示を求める規定はみられなかった。その理由のひとつとして考えられることとして、研究においては、情報がだれのものであるのかということは、時間的間隔をおいた追跡や複数の情報源からの収集によって得られた情報を連結することを可能にするためには重要であるが、だれの情報であるかそれ自体は重要な意味を持つものではない、ということがあげられる。このことがあるので、同一性の保持や二重収集の防止が可能である限り、情報を匿名化しても、研究上の意義が失われないのであろう。他方、2の冒頭に記したように、人体に関わる情報は他者に知られてはならない性格が強いものである。したがって、遺伝子解析研究に限らず、研究に大きな支障を来さない限り、情報の匿名化と、匿名化における工夫を尽くすことが求められる。

なお、明確で信頼に足る研究成果が得られた場合に、個別の開示をしなくても倫理的に問題はないのか、という問題についての検討は他日に期すことにし

たい。

#### (4-3-5) カルテ情報の疫学研究利用

個人情報保護法と研究倫理指針との関係の例として、カルテ情報が医療機関・健診機関から大学などの研究機関に、疫学研究に使用する目的で提供される場合について考えてみたい。

医療機関や健診機関で受診した患者や受診者の人体情報はカルテに記載される。その人体情報が医療機関や健診機関から研究機関に疫学研究のために提供される場合、個人情報の第三者提供ということになる。医療機関や健診機関が民間病院や私立大学付属病院であれば個人情報保護法が、国立病院であれば行政機関個人情報保護法が、国立大学付属病院であれば(2004年4月からは)独立行政法人等個人情報保護法が、公立大学付属病院であれば当該地方公共団体の個人情報保護条例が適用される。

かりに個人情報保護法が適用されるとすると、個人情報の第三者提供には23条が適用される。その規定は以下の通りである。

第23条 ①個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。……

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進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。……

他方、提供先が大学などの学術研究機関である場合には、50条により個人情報取扱事業者の義務規定の適用を免除される。そして35条は1項で「主務大臣は、……個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない」、2項で「前項の規定の趣旨に照らし、主務大臣は、個人情報取扱事業者が第50条第1項各号に掲げる者(それぞれ当該各号に定める目的で個人情報を取り扱う場合に限る。)に対して個人情報を提供する行為については、その権限を行使しないものとする」と定めて、学術研究機関に対する提供に関しては、主務大臣の権限を行使しないものとした。したがって、医療機関の提供行為は個人情報保護法上の制約を受けない。

しかし、本人の同意がないなどの点で、提供行為が不適切とされる場合には、民法上の不法行為になったり、刑法134条で禁じられている「正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏ら」す行為として犯罪に該当したりする可能性が出てくる。不法行為や犯罪が成立するた

めには、その行為に違法性が認められることが前提になる。個人情報保護法35条2項の規定が、学問の自由などを個人情報の保護に優先させる趣旨であるとすると、それは提供行為の違法性を否定する方向に働くものと思われる。しかし、35条の文言は、「主務大臣は、……その権限を行使しないものとする」というものにとどまり、提供行為の違法性を否定するところまではいっていない。また、個人情報保護法制定以前であれば不法行為であるとして民事責任が課されたり、違法な秘密漏示であるとして刑事責任が科された行為が、法制定後であれば、35条2項を根拠にそれらの責任を免れるというのはおかしい。やはり、上記のような提供行為には適正さが求められ、適正性（これは実質的な意味での「適法性」ということになる）を欠く場合には、違法性があるとして民刑事責任が成立すると考えるべきだと思われる。

したがって、個人情報保護法50条で事業者の義務の適用を免除された者に対する提供行為は、個人情報保護法上の制裁を受けることはないが、適正な取扱いといえない場合には、これまで同様、不法行為であるとして民事責任が課され、違法な秘密漏示であるとして刑事責任が科され得るものということになる。そして、提供行為の適切性（実質的適法性）の判断において、このような状況に適用される疫学研究倫理指針の要件を満たしているかどうかが大きな意味を持つことになる。

疫学研究指針第4 11(2)は次のように規定している。

(2) 既存資料等の提供に当たっての措置

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

- ① 当該資料が匿名化されていること。
- ② 当該資料が匿名化されていない場合において、次のア及びイの要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

ア 当該疫学研究の実施及び資料の提供についての情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにす

ること。

- ③ 社会的に重要性の高い疫学研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該疫学研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

<細則>

- 2 倫理審査委員会は、③により、他の適切な措置を講じて資料を提供することを認めるときは、当該疫学研究及び資料の提供が、7柱書の細則の①から⑤までのすべての要件を満たすよう留意すること。

したがって、適切（適法）とされるためには、提供行為は、原則として、本人の同意を得てなされなければならないが、それができない場合には、①試料を匿名化するか、②研究実施と資料提供に関する情報公開および提供についての拒否権の保障をして、倫理審査委員会の承認と所属機関の長の許可を得なければならないが、それもできない場合には、③社会的に重要性の高い疫学研究目的の提供であって、研究・資料提供が本人に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと、その方法によることが本人の不利益にならないこと、他の方法では実際上研究を実施できないこと、など指針第3 7柱書細則の要件を満たして、倫理審査委員会の承認と所属機関の長の許可を得ることが必要になる。

また、提供先ががん登録事業の中央登録所のように学術研究機関といえない場合にも、公衆衛生上の強い必要性を示すことができる場合には、個人情報保護法23条1項3号の規定によって第三者提供が認められることになる。この場合の提供行為に対する不法行為責任や刑事責任の成否の関連では、23条が単に法施行のための大臣権限の不行使を定めるにとどまるものでない点で、行為の適法性を推定させるものであるといえる。しかし、「公衆衛生の向上……のために特に必要がある場合」といえるかどうかの判断においては、がん登録事業に準用される疫学研究倫理指針第4 11の要件の充足が重要になる。具体的には、がん登録事業のための提供が、本人の同意を得ず、また、拒否権も認めないかたちでなされていることから、指針第4 11(2)③の要件を満たすことが求められるのであるが、それについては、疫学研究指針に添えられた『「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」の4で述べられているとおり、肯定的な判断を下して良いと思われる。

他方、提供を受ける研究機関の方は、上述のように、個人情報取扱事業者の義務は課されないが、「第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない」と規定する50条3項を遵守する必要がある。「個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置」には、疫学研究倫理指針の遵守が含まれる。指針上は、「研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない」と規定する第4 11(1)と、上述(3(1)(b))した、既存の非人体資料等を用いる場合の規定が適用されることになる。しかし、「個人情報の取扱いに関する苦情の処理」についての規定は疫学研究指針には置かれておらず、指針改訂の際に手当てすることが求められる。

なお、厚労省の整理では、疫学研究指針は、個人情報保護法8条の「国は、……国民又は事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するため、……事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定その他の必要な措置を講ずるものとする」という指針に当たるとのことである。

以上、政府指針およびヘルシンキ宣言を踏まえて、医学研究における個人情報保護のあり方を論じてきた。本来であれば、2003年10月に採択されたユネスコの「人間の遺伝情報に関する国際宣言(International Declaration on Human Genetic Data)」を踏まえて、遺伝子解析研究において配慮すべき点について議論を進めていくべきところであるが、これについては正式採択版が公表された後の検討を期すことにし、まともらぬまま本稿を閉じることにする。

#### (注)

<sup>1</sup> 本節のうち、4.提言の趣旨(4-2)については、丸山が分担研究者を務めた厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業「保健事業における個人情報保護及び利活用に関する研究」(H14-政策-005)(主任研究者・吉田勝美聖マリアンナ医科大学教授)の平成15年度研究報告書に、(4-3)については、宇都木伸・菅野純夫・米本昌平編『人体の個人情報』(日本評論社、

「人倫研プロジェクト」ワーキンググループ・提言「身体・組織の利用等に関する生命倫理基本法」(4)

2004) 第2部第5章の拙稿「医学研究における個人情報保護」に、それぞれ同旨の叙述が収められている。

なお、本節は、科学研究費報告書として提出された2004年5月現在のものでそれ以降の動きを収めることはしていない。