医療情報の電子化とプライバシー再考

蔵田 伸雄

１　医療情報の電子化とプライバシー保護の必要性

本稿では医療情報の電子化に伴って予想される問題点について簡単に述べ、医療情報のプライバシー保護に関して守るべき基準の概略を示すことを試みる。その際に、遺伝子診断の普及と遺伝子解析研究の進展という現状を踏まえて考察を進めたい。

臨床検査情報をはじめ種々の医療情報を電子化しネットワーク化することによって得られる利益については改めて指摘するまでもない。例えば個人の医療情報を電子化し、それを複数の医療機関で共同使用するなら、複数の医療施設に保存されている同一の患者の検査記録を統合することによって不必要な検査を省いたり、複数の施設で同じ患者を担当している医師や看護婦が、その患者の医療情報を共同で使用することができる(勿論そのためには情報の「標準化」も必要になる)。また僻地の医師が、画像情報を含めた患者の診断情報を都市部の医療機関に瞬時に送って、その意見を乞うといったことも可能になる。一方必要な情報が電子化されていれば、他の患者の診療のための、あるいは統計的・疫学的研究のためのデータ収集や分析も容易になる。

このように医療情報の電子化には多くのメリットがある一方で、患者・被検者のプライバシー保護に関する懸念に言及されることも多い。患者・被検者の医療情報・個人情報を電子化することによって、意図的な、あるいは過失による漏泄が生じたり、医療情報の売買、さらに医療情報の不正な閲覧やコピーがなされる危険性も考えられる。特にある種の医療情報は、本人が特定可能な形で流出すると雇用差別などの社会的差別や、患者本人の精神的苦痛といった大きな不利益を生むことになりうるので、その機密性には十分配慮しなければならない。医療情報にもとづく差別の典型例としては、HIV ウィルス感染や、精神疾患の既往による雇用差別がある。だが今後は遺伝性疾患(ハンチントン病、家族性大腸ポリポーシス、遺伝性のアルツハイマー、遺伝性の乳癌等)の「原因」遺伝子をもっていることや、その他の遺伝的要因による発症傾向に基づく雇用差別が生じる可能性も考えられる。

一方近年様々な形で種々の個人情報が電子化されているが、それによって個人情報の蓄積、処理、複製、転送、加工が一層容易になっている。今日では複数の情報源から得られた断片的な情報から、個人情報のデータバンクを構築することもさほど困難なことではない。たとえ各情報は断片的なものであっても、それを統合・整理することによって、大きな商品価値が生まれることがある。それによる利益を得ることを目的として、各種名簿の統合や整理を行う「名簿屋」も存在している1)。

このように、医療情報のプライバシー保護にとって脅威となることの一つに、私的なセクターが蓄積・整理した医療情報を本人に無断で売買することがある。例えば患者の病歴と、氏名、

住所、電話番号、年齢等をセットにした「病名つき病人リスト」が全国の薬局や健康食品販売会社に販売されていた、という事例もすでに生じている（「病歴つき名簿販売」朝日新聞 1999 年 11 月 30 日)。そのケースでは、子宮癌、精神分裂病、アトピー性皮膚炎、糖尿病、アルコール依存症といった病歴と、患者の氏名、住所、電話番号、年齢等をセットにした「病名つき病人リスト」が全国の薬局や健康食品販売会社に販売されていたという(勿論ここにはそのようなデータを買う側、使う側のモラルも問われるのではあるが、その点に関する検討は他日を期したい)。

あるいは複数の電子化された情報を照合することにより、匿名化された情報が誰に関する情報なのかを特定できることがある。このような事実を考えると、医療情報の電子化とネットワーク化は、個人のプライバシーを損なう危険性と隣り合わせだと言ってよい。

一方現在では遺伝子解析技術の進歩によって、血液等の体組織サンプルから様々な「個人遺伝情報」が得られるようになっている。この個人遺伝情報は「究極のプライバシー」であると言われることもある。「個人遺伝情報」の例としては、ハンチントン病、家族性大腸ポリポーシスなどの遺伝性疾患の保因者であること、ある種の癌の易罹患性が高い、といった情報がある。そして個人遺伝情報は雇用差別、保険差別や結婚差別といった社会的差別に容易に結びつく。例えば 2000 年には、日本でも遺伝子診断の結果によって障害保険の支払いが拒否されるという事態が生じ、被保険者が保険会社を訴えることになった(神戸地裁、平成 12 年(ワ)575 号保険金請求事件)。

また医療情報の一部である個人遺伝情報については遺伝子解析研究との関連でも、その保護の必要性が重要になる。目下ヒトゲノム解析研究は塩基配列の「読み取り」から、機能(発現)研究の時代に入りつつある。そして今まで遺伝子解析研究を行っていたのは、大学・研究所等であったが、今後は企業が遺伝子解析を製薬会社などから受託するようになる(このような業務を行っている企業として、宝酒造の子会社である「ドラゴン・ジェノミックス」社がある)。こういった事態の進展とともに研究目的での DNA 試料の解析に伴う遺伝情報のプライバシー保護の必要性も高まりつつある。

本国の遺伝子解析研究のガイドラインとしては、文部科学省、厚生労働省、経済産業省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」2)があるが、これはあくまでも「研究」のための指針であり、「遺伝子診断」のための統一的なガイドラインは現在のところまだ存在していない。なお遺伝子検査に関する指針としては、「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」3)があるが、この指針は日本衛生検査所協会に加入していない団体には効力がない。また医療系の関連学会が公表した指針案として日本人類遺伝学会など、遺伝子検査に関わる関連８学会が公表した「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」4)があるが、これもまだ成立していない。

このような状況で、個人遺伝情報についても法的規制を通じた保護(それもできれば個別の法的規制ではなく、あくまでも医療情報の法的保護の一環として)が必要だと筆者は考えている。また技術的には、患者名の匿名化に関する技術の確立と、厳重な情報管理システムも必要になるだろう。

２プライバシー権について再確認する

ここでプライバシー権の基本的な意味について確認しておこう。本来プライバシー権は、低俗なジャーナリズムなどから他人に知られたくない情報を「隠す権利」を意味している。周知のように、このような意味でのプライバシー権は、19 世紀末にアメリカの Warren と Brandeis という二人の判事によって提起された5)。

またプライバシー権には「情報」に関する意味以外に、「国家・他者に介入されない空間の確保」という意味と、「自由な自己決定を確保するための条件」という意味がある。つまりプライバシー権とは、自由な空間で、他人に干渉されることなく、自分に関わる重要な決定を自分自身で下すことができるという権利でもある。

また「情報」という観点に注目すると、近年プライバシー権は「自己情報コントロール権」(自分に関する情報の流れをコントロールする権利)としても理解されている。だが自分に関する情報の流れのすべてを自分でコントロールすることは事実上不可能である。しかも先に述べたように、現状では漏泄された情報が容易にデータバンク化されうるし、個人情報は商品として流通している 1)。このような事実を考えると、自己情報コントロール権としてのプライバシー権を保護するためには、何らかの法的規制が必要だと考えてよいだろう(なお、法的規制としては国会で個人情報保護法案が審議中であるが、筆者自身はこの法案には多くの問題があると考えている)6)。

なお個人情報を保護するための「技術的な」保証の例としては、情報にアクセスできる者の制限、(いわゆる DMZ などに)蓄積された情報に対する不正なアクセスの防止などが考えられる7)。不正なアクセスを抑止する方法としては、例えば蓄積された情報に対するアクセスのログをとり、不正なアクセスに対しては発見され次第何らかの処置をとるといった方法が考えられる。DMZ に蓄積された情報については管理責任者をおくことが望ましいし、さらにそういった情報に対する不正なアクセスとその漏出を防止するためのシステムも必要だと考えられる(また、そのような点を視野に入れたシステムも商品化されつつあるようだ)。

そもそも守秘義務や、守秘性などと訳されるコンフィデンシャリティ(confidentiality)とは、対面的な関係に基づく信託関係を意味していた 8)。コンフィデンシャリティが問題とされてきた職業(profession)は、弁護士、医師、聖職者である。こういった職業についている人は、その職務の遂行のために、依頼者から個人的な情報を提供してもらう必要があるが、そのような形で依頼者から得られるセンシティヴな情報を他人に漏らしてはならないという義務があり、コンフィデンシャリティとはそのような義務のことでもあった。医療情報のプライバシー保護の意味については、このようなコンフィデンシャリティに立ち戻って考える必要があることも指摘されている 9)。だが、検査技師のように直接患者に対面することなく業務を行うこともある医療従事者については、このような対面的な関係にもとづくコンフィデンシャリティは成立しない。そのため検査技師等の守秘義務については個人と個人との対面的関係の上に成立するコンフィデンシャリティではなく、情報に注目した上で、その規範性を示す必要がある。

そして「医療情報のプライバシー保護」の目的は最終的には次の二つの目的に帰着すると筆者は考えている。それは「不当な雇用差別・保険差別・社会的差別につながるような個人医療情報の漏泄を防ぐこと」と、「〈他人に知られたくない情報〉を本人に無断でやりとりしないこと」である。特に後者について問題になることが多いのは、研究目的での個人医療情報の使用の是非である。そこで次に研究目的での使用を含めた、医療情報の二次的使用の条件について見ておきたい。

３．医療情報の二次的使用

医療情報の使用には、大きく分けてその一次的使用と二次的使用とがある。医療情報の一次的使用とは被検者本人の診療を目的とした使用である。一方、二次的使用とは被検者・患者本人の診療を直接的な目的とはしないような使用、つまり「他の患者の診療のための使用」「医学研究のための統計的・疫学的使用」「論文作成や学会発表のための使用」「医学教育や医療従事者の研鑽目的での使用」などである。

電子化された医療情報の複製・統合・伝達・共同使用が「被検者・患者自身の治療や予防」を直接的な目的としているのであれば、それらに関しては被検者・患者の「暗黙の同意」があると考えられる(コンフィデンシャリティとは、まさにそのようなことを意味していると考えてよい)。したがって医療情報の一次的使用については、基本的には被検者・患者の同意は必要ないと考えてよいだろう（またそのような場合にいちいち被検者・患者の同意を求めることは、被検者・患者にとっても面倒なだけである)。だが極めて守秘性の高い情報、例えば性感染症に関する情報等については、事前に本人の同意を得ることと、個人識別情報とを切り離して暗号化する必要があると考えられる。

なお本人を特定可能な形で医療情報を使用するのは、原則として本人の診療を目的とする場合に限定するべきであり、その使用と開示を認める範囲も、原則として患者を担当する(テレメディシンの場合を含む)医師、看護婦、その他医療従事者、そして患者の家族に限定するべきである(ただし家族については例外もありうる)。つまりコンフィデンシャリティが成立する範囲内である(なお保険事務に携わる者等の医療事務員については個人医療情報を相当知りうる立場にあるが、患者との間に対面的信頼関係にもとづくコンフィデンシャリティはない。医療事務官についてはまた機会を改めて論じたい)。

だが他の患者の診療を目的として医療情報を使用する際には「事前の同意を得ること」と「被検者本人が特定できないような形で(匿名化して)使用すること」が条件となる。

さらに個人医療情報を研究目的で用いるための第一の条件は、それが匿名化されていることである。だが、「匿名化されているなら、本人の同意は必要ない」と言うことはできない。統計上の一数値となっている場合は別にしても、自分の体組織や医療情報が自分に無断で研究のために使用されることを「気持ちが悪い」と感じる人は少なくないからである。このような不快感は、決して無視されるべきではない。またその研究がよほど緊急性のあるものでない限りは、

「公益性」つまり「研究によって得られる利益」が、そのような不快感を凌駕することはないと言ってよいだろう。また個人情報については、その収集の際の目的に沿わない使用はできるだけ避けるべきである。そして本人の診療以外の目的での個人医療情報の使用はすべて、基本的には「目的外の使用」であるにすぎない。医療情報を、本人を特定可能な形で研究目的で使用することは本人に身体的侵襲を加えるような行為ではないので、その「無断使用」の問題性も認識されにくい。確かに匿名化された個人医療情報の使用によって、「医学の進歩」や「将来の患者、潜在的患者の利益」に対して多大な利益が得られるのに対して、患者本人には直接的なデメリットはない場合が多い。本人に不利益が生じることがないなら、たとえ無断でそれを用いても倫理的な問題はないと考えられがちである。また疫学的な研究に際して「本人の同意」が必要だとすると、膨大なデータのそれぞれに対して本人の同意を得るためには、多大な労力が必要になる。だが医療情報の収集・蓄積は本来、本人の診療のために行われるのであるから、研究目的での個人医療情報の使用は、あくまでも目的外の使用でしかない(被検者本人に応用可能な治療法の開発という形で「間接的に」利益になる場合もあるが、それは例外的な事例だとしてよいだろう)。したがって医療情報を研究目的で使用する場合には、たとえそれを匿名化しているとしても、被検者・患者本人の事前の同意を得るべきであろう。他の患者の治療目的での情報の使用についても事情はほぼ同じだが、その「緊急性」を考えると使用のための条件はやや緩めてよいと思われる。

もっとも医療情報を二次的に使用するたびごとに患者本人の了承をとることが理想ではあるが、現実的にはそれは不可能である。調査・研究での使用のたびごとに本人の同意を得ることはほぼ不可能なので、二次的な使用のための同意は「事前」のものとならざるを得ない。また患者本人から同意を得ることができない場合もある。例えばその患者がすでに亡くなっている場合や、患者が子どもである、あるいは患者に意識がない場合などである。このような場合には、同意は家族からのものとならざるをえない。

また、医療情報が「匿名化」さえされていれば、二時的使用も許されるということにはならない。例えば人のゲノムの塩基配列に関する情報は、それに付加されている情報が多ければ多いほど、医学・薬学・疫学研究上の価値が高くなる。そのため研究目的で遺伝子解析情報や試料が流通する場合には、たとえ「匿名化」がなされているとしても、被検者・患者に関する多くの情報が付加された形で流通する可能性が高い。ある遺伝子解析データに年齢、性別、病歴、治療歴、アルコール・タバコ等の嗜好、食生活、家族構成や家族の病歴、種々の検査データ、健康上のモニタリングの結果等、付加されている情報が多ければ多いほど、そのデータの研究上の価値は高くなる。そして付加された情報が多ければ多いほど、「匿名化」された情報であっても、断片的な情報を統合することによって、被検者・患者が特定される可能性も高くなる。確かにその被検者・患者の特定のためには多くの労力が必要であるが、政治的な要人の個人情報の場合などには、そのような労力に十分見合うだけの利益があるだろう。

このような事実を考えるなら、匿名化されてさえいれば、研究目的での遺伝子解析データの使用には何ら支障はない、と言うことはできないのである。

４．回避すべき事態

最後に個人医療情報保護の観点から回避すべき事態には、どのようなことがあるのかをまとめておこう。個人医療情報保護の観点から回避すべき事態には以下のようなことがある。

(1) 雇用差別・保険差別・社会的差別につながるような医療情報の漏泄
(2) 個人を特定できる「医療情報」の売買、及びそれを目的とした不正なコピー
(3) 個人を特定できる医療情報が、被検者本人に無断で二次的に使用されること
(4) 本人の同意なしに、本人が開示を望まない情報を第三者に開示すること

一方プライバシーという価値は、他の価値や緊急性といった事項と対立することがあるので、その「バランス」を考えなければならないと言われることも多い(もっともこの「バランス論」に対する危惧も表明されている)9)。医療情報のプライバシーと比較考量される価値としては「患者の安全（医療過誤の防止）」、「他者の安全」（パイロットや医師等の人命に関わる職業に携わる人の場合）、「緊急性」、「他の患者の診療上の利益」、「将来の患者の利益」、「医学の進歩」などがある。しかし「バランスをとること」を強調するあまり、個人医療情報のプライバシー保護の重要性を軽視してはならない。特に「将来の患者の利益」は過大に評価される傾向があるので、その点については留意する必要がある。

そして患者・被検者の医療情報の漏泄と情報の無断の二次使用を防ぐためにはまず有効なガイドラインが必要である(もっともガイドラインの作成が個人医療情報の保護のための十分条件とはならないことは言うまでもないし、問題のあるガイドラインの施行にはかえって弊害が多いと言うこともできる)。学会レベル、機関レベル、国家レベルの種々のガイドラインを充実させていく必要がある。またすでに現行法にも医師・検査技師等の医療従事者の守秘義務規定はあるが 10)、それだけでは不十分であり、医療情報の保護については何らかの法的規制が必要である。医療情報にアクセスできるのは、医療従事者だけではないからである。

個人医療情報の保護については、個々の医療従事者の「こころがけ」の問題に還元することなく、各医療機関がプライバシー保護に配慮したシステムを実装する必要がある。また個人識別情報と匿名化された医療情報との連結に関するセキュリティはできるだけ厳重にする必要があるが、その際にも、診断ミス、医療ミスにつながるような連結ミスを避けることを第一の目的としなければならないだろう。

※本稿は拙論「検査情報の電子化、遺伝子診断、プライバシーー生命倫理と情報倫理の観点から考えるー」(『臨床化学』印刷中)及び「地域医療の電子ネットワーク化と個人医療情報のプライバシー保護」(『第 21 回医療情報学連合大会(第２回医療情報学会学術大会)論文集』2001 年、691-2 頁)を原型としているため、上記拙論と内容的に重複している部分が多い。なお執筆段階の初期から資料提供に関して板井孝壱郎氏には大いに助けていただいた。記して謝意を表

したい。また本稿は当 FINE プロジェクトの研究成果であると同時に、科学研究費補助金奨励研究(A)課題番号13710013による研究成果の一部でもある。

■文献注

1) 斉藤貴男『プライバシー・クライシス』(文春新書023) pp.126-139,文芸春秋社, 1999

2) 文部科学省,厚生労働省,経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2001年3月29日)

3) 社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査倫理検討委員会「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」(平成13年4月10日)

4) 日本遺伝カウンセリング協会,日本遺伝子診療学会,日本産科婦人科学会,日本小児遺伝学会,日本人類遺伝学会,日本先天異常学会,日本先天代謝異常学会,家族性腫瘍研究会「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」(平成13年3月27日)

5) Warren S. D. and Brandeis L. D. 'The Right to Privacy [the implicit made explicit]' 1890(in Philosophical Dimension of Privacy: An Anthology,ed Schoeman F.D. p.75-103 Cambridge University Press, Cambridge,1984)

6) 個人情報保護基本法制に関する大綱

(1) http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/taikouan/1011taikou.html

7) 石川澄「データ開示とプライバシー保護の整合」里村洋一監修『電子カルテが医療を変える』日経BP社pp.234-248

8) Institute of Medicine: Health Data in the Information Age,p.16,National Academy Press, Washington D.C.,1994

9) 板井孝壱郎「医療情報におけるIT化と情報倫理ー患者のプライバシー権を保護するとは?ー」『理想』No.668,2002,理想社 pp.38-50

10) 厚生省　医療分野における個人情報保護について(平成12年2月16日)
http://www.kantei.go.jp/jp/it/privacy/houseika/dai3/3siryou2.html

参考文献(文献注にあげなかったもの)

・ Amitai Etzioni "The Limits of Privacy" Basic Books

・ ・蔵田伸雄「電子化された医療情報のプライバシー保護に関する諸問題」(『情報倫理学研究資料集II』FINE京都大学文学研究科他) 2000年pp.50-58

・ 『医療とコンピューター　特集:地域医療』(vol.12 No.7) 2001年7月

・ MI-NET(医療改善ネットワーク)　医療におけるプライバシー保護ガイドライン
http://www.mi-net.org/privacy/p_guide.html

・ 「ＣＭＩＮＣ版『開業医とコンピュータ』原稿集」(雑誌『医療とコンピュータ』の 2000年５月号の特集「開業医とコンピュータ」に寄稿された論文を集めたもの)
http://www.orth.or.jp/pc/

・ 武田裕「法律的問題」里村洋一監修『電子カルテが医療を変える』日経BP社pp.249-259
・ ぬで島次郎『先端医療のルール』(講談社現代新書1581)講談社、2001

※また FINE 京都ホームページ上の「情報倫理ニューズレター」に掲載されている以下の海外文献紹介も参考にさせていただいた。

・ 奥田太郎:海外文献紹介 Judith Wagner DeCew, "Alternatives for protecting privacy while respecting patient care and public health needs" (以上第一号)
・ 島内明文:海外文献紹介 Sheri. A. Alpert, "Health care Information: access, confidentiality, and good practice" (以上第二号)
・ 相澤伸依:海外文献紹介 Anderson, J. G., and Aydin, C. E., "Evaluating medical information system: social context and ethical challenges." (以上第三号)
・ 佐々木拓:海外文献紹介 ジョン・スナッパー 「コンピュータに基づいた医療上の意思決定に対する責任について」
・ 中村素啓:海外文献紹介 トマス・カバノウ「遺伝子と電子化された情報における、情報の公正な利用についての要綱」 (以上第四号)
・ 樋口美来:海外文献紹介 ジェイムズ・ムーア「魂のプライバシーを守りながら遺伝情報を利用すること」」(以上第六号)
・ 河原広明:海外文献紹介 ケネス・グッドマン「バイオエシックスと健康情報学:導入」
・ 志津吉明:海外文献紹介 ランドルフ・A・ミラー/ケネス・W・グッドマン「臨床医療における意思決定支援システムの利用をめぐる倫理的課題について」 (以上第七号)

(北海道大学)