

# 患者の同意なく患者識別データを処理することの 法的・倫理的検討 —英国の状況を手がかりとして—

増成 直美  
山口県立大学看護栄養学部

## Legal and ethical study of processing the patient identifiable data without the consent —As a clue in the UK situation—

Naomi Masunari

### 要約

英国では、識別可能な患者情報の使用を必要とする国民保健に不可欠な活動および重要な医学研究があるとの認識があったことから、2006年NHS法の251条が制定された。251条は、匿名化された情報では十分でなく、患者の同意取得が実現可能でない特定の状況において、コモンロー上の守秘義務を免除する権限を保健大臣に与える。それまで、治療以外の目的のために個人の機密情報を利用することに対して患者の同意が得られない場合に、当該目的のための法律上の揺るぎない基盤が英国にはなかった。そこで、コストと利用可能なテクノロジーを顧慮しても、なお匿名化された情報を利用できない場合、および同意を得ることが実際的でない場合に、医学目的での機密の患者情報の開示を可能にするために、コモンロー上の守秘義務を免除する道が開かれた。本稿では、英国での状況を手がかりとして、診療情報の活用と患者のプライバシー保護という一見相反する2つの法益を調整しつつ、診療情報の二次利用のあり方を検討し、国民すべてがその恩恵にあずかれるような、わが国にふさわしい法的環境整備を模索した。

### Abstract:

In the UK, people have the recognition that there are essential activities of the NHS, and important medical research, that require the use of identifiable patient information but it is not always practical to obtain consent. The Act of NHS section 251 established a legal basis for personal data to be disclosed for public health purposes without patient consent. The government aims to acquire and maintain the UK leadership position in medical research. In this paper, with reference to the British situation while adjusting the two conflicting interests protected by law, I have considered the secondary use of the personal medical information and Japanese legal environment.

キーワード： 診療情報、二次利用、疫学研究、個人情報保護、公益

Key words： medical record, reuse, epidemiological study, personal data protection, public interest

### はじめに

近年の医療費高騰を抑制し、より安全な医療を患者に提供するために、患者の診療情報の電子化を推進する動きは、わが国を含めて世界的なものとなっ

ている。処方箋情報を含む診療情報の電子化により、医療事務の軽減を図り、疫学研究において診療情報を有効活用して薬の有害作用等を早期に把握しようとするものである<sup>1,2</sup>。とくに疫学研究のデータ

収集では、多大な労力と経費が必要となることが多い。データの収集が困難であればあるほど、それらのデータにアクセスできる学者には、研究面での大きなアドバンテージとなる<sup>3</sup>。

疫学研究におけるデータ更新は、患者識別データのいくつかを使用する必要がある。また、患者識別子がデータ分析に含まれていない場合には、すべての潜在的な交絡因子と効果修飾子がそうであるように、研究の結論には欠陥が生じるおそれがある。患者識別データ使用に関して、インフォームドコンセントを取得できる場合は良いが、それが実際的でない場合には問題となる。たとえば、インフォームドコンセントの取得自体が、バイアスされたサンプルをもたらす可能性がある場合、また大規模集団からインフォームドコンセントを取得するプロセスが時間と経費面で非常に高コストでありうる<sup>4</sup>、といった場合である。

疫学研究は、診療データにかぎらず、個人のさまざまなデータを利用して進められる。近年、電子カルテ等の診療情報のデジタル化の進展により、診療データが利用しやすくなっている。診療情報等の疫学研究への利用により、効率的で効果的な医療の提供が可能となる。しかし、患者の診療によって得られたデータを診療以外の目的に利用することは、当該二次利用のための同意を得ていないデータに関しては、プライバシーとの関係性が問題となる。疫学研究という公益に対して、患者のプライバシー保護という大きな個人的法益が対峙する。もしくは、疫学研究という公益と機密への信頼という公益とが対峙するともいうことができるかもしれない。議論はあるものの、一般に、研究のために患者の同意を得ることなく診療情報を利用することは、倫理的に問題が残ると考えられている<sup>5,6,7,8</sup>。欧米においても、医療情報の活用と患者のプライバシー保護の調整については議論が尽きない状況ではあるが、近時、幾多の批判にもかかわらず、医療分野における個人情報の利用を一層推し進める方向性が打ち出されている。診療情報を活用しなければ、より有効で安全な、費用対効果に優れた医療の実現が不可能だと考えられるからである<sup>9,10</sup>。

そこで、本稿では、診療情報の活用と患者のプライバシー保護という一見相反する2つの法益を調整しつつ、診療情報の二次利用のあり方を検討し、国民すべてがその恩恵にあずかれるような、わが国にふさわしい法的環境整備を模索することにしたい。

## I わが国の現状

### 1. 進展する診療情報の電子化

日本国政府は、2006年1月、「レセプト（診療報酬明細書）の完全オンライン化により医療保険事務

のコストを大幅に削減するとともに、レセプトのデータベース化とその疫学的活用により予防医療等を推進し、国民医療費を適正化する」ことを目標として掲げた<sup>11</sup>。診療報酬オンライン請求は、2008年4月から段階的に施行されている。また、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（2010年4月28日）においては、医薬品の安全対策の強化において、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病（副作用等）発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進める」ことが求められた。これらのレセプトの電子化の達成状況は、2015年9月の時点で、総計92.0%（400床以上病院98.9%、400床未満病院98.8%、診療所92.3%、歯科86.0%、薬局98.0%；件数ベース）に達している<sup>12</sup>。

そして、電子政府化に向けた年来の懸案であった国民IDに関しては、2013年5月、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（いわゆる、「マイナンバー法」）が成立した。ただし、今回のマイナンバー法では、個人番号の利用は社会保障や税など行政分野に限定され、医療など他分野に関しては、将来的に利用範囲の拡大を検討するとされ、実質的には先送り状態である。さらに、マイナンバー運用前の法改正という形で「個人情報保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律」が成立、公布された（2015年9月3日成立、同月9日公布）。ここでは、マイナンバーの利用範囲が預金口座や特定健康診査（メタボ健診）にも拡大された。

確かに、診療情報の電子化により、医薬品の安全使用、疫学研究の活用による予防医療の推進、国民医療費の適正化、医療事務コストの削減といった多くの利点があることは理解できる。しかし他方で、患者のプライバシー保護が問題となる。最もセンシティブな個人情報である診療情報の保護と、疫学研究等による医学の進展という公益との2つの相反する利益の調整問題が存在する。

## 2. 改正個人情報保護法

個人情報の保護に関する法律（以下「現行法」という。）の制定から10余年が経過し、この間の情報通信技術の発展により、多種多様なデータを新規事業の実現や、社会を取り巻く課題の解決に活用していける可能性が高まっている。これらを背景に、2015年9月3日、第189回通常国会において、個人情報保護法の改正に関する法（個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する

法律、以下「改正法」という。)が可決、成立した<sup>13</sup>。

日置ら<sup>14</sup>、および柴田によれば<sup>15</sup>、改正法は、個人情報保護と利活用のバランスを強く意識したものとなっている。すなわち、改正法では、「個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする」(1条)とし、新たな産業創出や豊かな国民生活に役立つことが明示されている。このように、個人情報の保護を基本としつつ、ビッグデータビジネスを含む、産業、医療、学術研究等のさまざまな分野での情報の分析・流通を容易にするための法制度の整備を目指す。ただし、改正法は、各定義や基準等の細目の決定を、政令および規則に委ねているため、個人情報を取り巻く社会事情の変化に応じて機動的な対応が可能となっているとともに、今回成立した改正法だけでは新たなルールの全容は未だ不明ということになっている。

改正法の施行日は、公布日である2015年9月9日から2年以内の予定である(改正法附則1条)が、同法を所管する個人情報保護委員会の設置等に関する部分は、2016年1月1日から施行された。同委員会は、マイナンバー制度に対応して2014年に発足した特定個人情報保護委員会を改組することにより、2016年1月に設置され、およそ2年後の改正法の実質部分の施行に向けて、実務上重要な意味を持つ同委員会規則およびガイドラインの制定を行うことになる。

改正法における「個人情報」の定義は、現行法と同じく「特定の個人を識別することができる」情報であるが、それに加え、「個人識別符号が含まれるもの」という新しい類型が設けられた(改正法2条1項2号)。新設された「個人識別符号」の具体的範囲は、政令で定められるため、その内容によっては、個人情報保護法の適用範囲が従前に比べて実質的に拡大する可能性がある。具体的には、「個人識別符号」は、①特定の個人の身体の一部の特徴を変換した符号等と、②役務・サービスの利用者・購入者別に割り当てられる符号等の2つの類型に分けて定義されている(改正法2条2項)。上記②について、クレジットカード番号、メールアドレスや会員ID等、従来は、それのみで個人情報とは考えられてこなかった情報が、形式的には該当することになる可能性を有する<sup>15</sup>。

また、「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」として、「要配慮個人情報」という分類も新設された(改正

法2条3項)。これについては、原則として、その取得および第三者提供について、本人の事前同意が必要となる(改正法17条2項、23条2項)。不当な差別や偏見といった不利益が生じないように、改正法では要配慮個人情報は本人の同意がない取得を原則禁止とし、本人にオプトアウト(利用停止)の手段を提供した場合も第三者への提供は禁止している。改正法における本人の事前同意なく取得が可能な例外的場合の細目は政令に規定されるため、現在の実務において例外規定を必要とする場合に対応した内容となるかが注目される<sup>15</sup>。

ビッグデータビジネスをはじめとするさまざまな分野での情報の活用を促進するため、「匿名加工情報」も、新設された。すなわち、「特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの」である(改正法2条9項)。これは「個人情報」の範囲に含まれないパーソナルデータのうち、一定の範囲のものについて、本人の同意を得ずに第三者提供を行っても、事後的に法的な問題が生じないことを事実上保証することにより、ビッグデータの利活用を促進するために創設された概念である。実務上、とくに重要な点は、匿名加工情報を作成するための「加工」のルールだが、改正法の法文上は、特定個人識別可能性の排除のために求められる情報加工・処理の基準は、規則に定めるとのみ規定されている。

以上のように、改正法では、信条や病歴など差別につながりかねないものを「要配慮個人情報」と定め、本人の同意なく取得したり外部提供したりすることが禁じられる。一方、個人を識別できないように加工したものは「匿名加工情報」と定義し、本人の同意がなくても外部提供できるとした。個人情報保護委員会が、これに関して具体的な「線引き」作業を担う<sup>14,15</sup>。

ベネッセ事件<sup>16</sup>において、いわゆる名簿事業者からの個人情報流出が社会問題となったことを受けて、委託、合併、共同利用等に伴う取得を除く(改正法23条5項)個人情報の第三者提供に際しては、提供者・受領者に以下の義務が課されることとなった。提供者においては、第三者提供を行った年月日、受領者の氏名等の記録を作成・保存すること(改正法25条)、受領者においては、提供者の氏名及び提供者における当該個人データの取得の経緯について確認し、その記録を保存すること(改正法26条)が、トレーサビリティの確保のための義務として定められた<sup>15</sup>。

改正法の大きな特徴の1つは、前述の個人情報保護委員会の新設である。匿名加工情報の加工や、安全管理、公表の基準等、肝心な細かいルールの多く

が、この個人情報保護委員会が定める規則に委ねられている。すなわち、個人情報保護委員会の主な役割は、個人情報の範囲や各事例の判断、信条や病歴などの要配慮個人情報の範囲の決定、個人を識別できないよう加工した匿名加工情報の水準の決定、海外機関との国際交渉、各業界の個人情報保護指針づくりへの関与、民間企業への指導や立ち入り検査、名簿業者の取引内容などの公表といった監督・監視業務等、多岐にわたる（改正法59-74条）。その中でも注目される役割としては、データを第三者に提供する場合に届け出を受けなければならない（改正法23条2項）。また、届け出があった場合にはこれを公表することになっている（改正法23条4項）。改正法においては、個人情報保護委員会は、多くの新しいそしてカギとなる役割を担うことになっており、その役割が今後の個人情報保護法制において重要であることから、適正な運営が大いに期待される。

## II 英国の状況

### 1. 疫学分野で世界をリードしてきた英国

英国は、従来から既に世界的な医薬品有害作用報告の基盤となるデータベースを有する。すなわち、処方・イベントモニタリング・データベース（Drug Safety Research Unit：DSRU、以下「DSRU」という。）、電子カルテデータベース（General Practice Research Database）<sup>17</sup>、有害事象自発報告データベース（Sentinel）等である。英国の医薬品安全研究所は、新薬の不要な副作用から国民を保護するために、医薬品の安全性を監視、研究、広報することを目的に1981年に設立された。DSRUを使用して、1980年代以降、国家統計局からのデータを用いた研究、薬剤師によって収集されたデータを用いた研究、現代技術（電子メールやテキストメッセージ）を使用している患者からの直接の有害事象に関する情報を収集した研究等を行うことにより、医薬品のリスク管理、公衆衛生、EBMに基づいた医薬品の提供に貢献してきており、その成果は、国際的な査読誌に公表されている<sup>18</sup>。

これらのデータベースの管理のためにも使用される、医療分野において患者を識別するためのIDは、国民保健サービス（National Health Service：NHS、以下「NHS」という。）が発行しているNHS番号である。1996年から、イングランドとウェールズの住民でかかりつけ医（General Practitioner：GP、以下「GP」という。）にかかる者は全てNHS番号が必要となり、2002年10月からは同地域の全ての住民にNHS番号が出生と同時に割り当てられている。NHS番号は、10桁から成り、最初の9桁が個人を識別するためのもので、最後の1桁がチェックデジットになっている。NHS番号は、医療サービ

スの提供に用いられるだけでなく、NHSが提供する各種サービスや生涯健康医療電子記録（Electric Health Record：EHR）におけるデータの突合や正確性の確保等にも用いられている。たとえば、GPと異なる医療機関にかかる場合、NHS番号を用いることで、これまでの医療履歴を呼び出し、効率的な診察を受けることが可能となっている。英国では、NHS番号とは別に労働年金省（Department for Work and Pension）が発行する国民年金番号（National Insurance番号：NI番号、以下「NI番号」という。）がある。しかしながら、これは、NHS番号とは連携しておらず、年金、税金、助成等にだけ使われている。医療で使えない理由の1つとしては、NI番号が16歳以上にしか振られていないことが挙げられる。

2011年3月、英国政府は、より強い国際競争力を獲得し英国経済を活性化するために「成長のための計画<sup>19</sup>」を開始した。この取り組みの一環として、政府は、医学研究における英国の指導的ポジションを獲得・維持するために、電子医療記録データの使用に関するコンセンサスを構築することとした。患者の利益と医学研究の公共性を保護・促進し、研究の規制を合理化することを目指して、2011年12月に保健研究局（Health Research Authority、以下HRAという。）を設立した。政府が成長のための計画に発表したように、HRAは、研究規制を担う医科学アカデミーによるレビューに応じて、政府による特別保健局として設立された。HRAは、国民の信頼と医学研究への参加の両方を構築するために貢献し、それによって国民の健康の増進を目指す<sup>20,21</sup>。

### 2. NHS法251条承認

英国では、NHSの必須の活動、および識別可能な患者データの利用を必要とする重要な医学研究があるとの認識がすでに存在していた<sup>22</sup>。住民ベースの疾病登録の立上げにあたり、持ち出された法的および倫理的問題から、議論が開始され、患者の同意のない患者識別データの収集の法的要請と正当化事由が検討された。患者識別データは、医学研究において重要であり、疾病登録のために必要である。問題は、そのようなデータを使用するためのインフォームドコンセントを追求することが研究対象にバイアスを生じさせる可能性があり、多くの場合、多額の費用を要することであった。

この問題の対応として、一部の研究者は、1998年データ保護法（Data Protection Act 1998：DPA、以下「DPA」という。）の遵守によって、患者の同意のない患者識別データも収集、利用および開示といった一連の処理することができると考えていた。

すなわち、DPAに用意された、研究を目的とする機関もしくは団体またはそれらに属する者が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合には、その公益性を重視し、個人情報取扱事業者の義務等に関する規定の適用を除外するという「研究条項」を適用するとの考えであった。しかし、英国では、DPAの遵守にもかかわらず、コモンロー上の守秘義務から、患者識別データが第三者に提供されてはならないとする。すなわち、患者と医師の関係で例示されるように、機密の情報が秘密に誰かに開示されているとき、秘密の聞き役（すなわち、医師）は、通常打ち明ける者（すなわち、患者）の同意なしに、この情報を開示しない義務がある。英国では、守秘義務は判例法に由来する義務であるので、この解釈を受け入れる。

コモンロー上の守秘義務の免除事由としては、本人の同意<sup>23</sup>、制定法による開示義務、および公益が挙げられる。ここで、主治医による公益の判断としては、当該患者との信頼関係、および一般的な医師患者間の信頼関係との両方に起こりうる支障と、情報の開示から得られるであろう利益との考量が基準となる<sup>24</sup>。究極的には公益というものは裁判所によってのみ判断されうるものであるが、患者の同意のない個人情報の開示に関して不服申立てを受けた場合に、自己の行動を正当化できるようにしておくことが求められる。自動的な個人情報の登録への開示は、電子的な手段であろうとあるいは他の手段であろうと、情報が開示されるであろうことを当該患者に知らせるまでは、非常に例外的な状況の場合を除いては容認されるものではない<sup>25</sup>。容認されるのは、情報の開示における公益が患者の守秘の権利を上回るほど大きいと裁判所がすでに判断した場合か、あるいはそのように正当化できる場合である。

したがって、DPAの遵守だけでは、コモンロー上の守秘義務に違反する危険性が残る。すなわち、治療以外の目的のために個人の機密情報を利用することに対して、患者の同意が得られない場合には、その用途のための法律上の揺るぎない基盤が必要となる。そこで、コストと利用可能なテクノロジーを顧慮しても匿名化された情報を利用できない場合、および同意を得る実現可能性がない場合に、医学目的での機密の患者情報の利用を可能にするために、コモンロー上の守秘義務を免除するという法的基盤が用意された。それが、2006年の国民保健サービス法（National Health Service Act 2006、法律第46号；以下「NHS法」という。）251条（患者情報のコントロール）である。本条は、「保健大臣は、定められた医療目的のためにコモンロー上の守秘義務を免除する規定を制定することができる」と定める。そして、その規定こそが、2002年の保

健サービス（患者情報のコントロール）規則（The Health Service (Control of Patient Information) Regulations 2002（2002年法律第1438号、2002年5月23日制定、2002年6月1日施行、以下「2002年規則」という。））である。本規則4条は、「本規則に則った機密の患者情報を処理する必要がある者によって行われる行為はすべて、それに関してその者に課されている守秘義務にもかかわらず、合法的に行われるものとする」と定める。これにより、機密の患者情報は、保健大臣によりその処理が承認されているという一定の条件下では、医療目的のために処理されることができるようになった。

2002年規則は、もともとは、2001年の保健社会福祉法（the Health and Social Care Act 2001）60条「保健大臣は、定められた医療目的のためにコモンロー上の守秘義務を免除する規制を制定することができる」の下で定められていた。その後、2006年NHS法の251条で再施行されたものである。本条の下での承認は「251条承認」と呼ばれ、2002年規則は従前の枠組みを維持したまま今日に至っている。当該規則は、制定当初は、がんの診断および治療に関する、および感染症と公衆衛生に対するその他のリスクに関する情報の取扱いに対して、具体的には特定の支援の要件に関連する考慮事項を示すものであった。この承認は、同意の取得、および／または、データを匿名化するためのテクノロジーを得る施策導入の時間確保のための経過措置であり、毎年見直される予定であった。

### 3. CAG

2002年規則施行の際、議会の公開討論において、251条承認申請に対しては、独立機関の助言がキーになるだろうと指摘された。そして、この独立機関こそが、現在の機密諮問グループ（Confidentiality Advisory Group : CAG、以下「CAG」という。）である。HRAを構成する4つの委員会の1つであるCAGは、同意のない患者情報へのアクセスの251条支援申請を承認すべきか否かについて、独立した専門家の助言を、研究用途の場合にはHRAへ、非研究用途の場合には保健大臣に提供する。CAGの主要な役割は、直接的な患者ケアを超えた目的のために、機密の患者情報の適切な利用を促進すると同時に、他方で患者の利益を促進し保護することである<sup>26</sup>。

2002年規則は、匿名化（pseudonymised）もしくは仮名化された（anonymized）情報の使用、または同意の取得が可能でない場合に、コモンロー上の守秘義務を免除するというものであり、機密性と研究という2つの公益間のバランスを顧慮する。CAGは、患者の個人データが2002年規則の下で同意なしに使用される場合に、コモンロー上の守秘義務を免

除するために助言を行う。

CAGは、専門家、および審査に関しては素人の一般市民とで構成される。現在16名の委員が、251条承認の申請を審査するために月に1回の会合を持つ。バランスの取れた審査過程において、個別的に申請に対する2002年規則の要件を検討する。CAGの付託条項と現メンバーの経歴は、ウェブサイトで見ることができる。欠員が出たときのメンバー補充は、新聞および患者関与グループを通じて、広告される<sup>27</sup>。

診療記録は、患者の機密情報を包含する。重要な医学研究もしくは医療計画のような活動を支援するための同意のない診療記録の特定の者への開示は、広範な公益を有するが、公衆の信頼を維持するためには、その開示の妥当性が精査されなければならない。CAGは、個人の診療情報に関する開示の是非の最終決定が行われる前に、251条承認申請が独立して公平なグループによって精査されているという安心感の提供を通じて、安全装置として機能する。

#### 4. CAGへの251条承認申請

CAGへの251条承認申請は、識別可能な患者情報が、事前の同意なしに医療チーム外でアクセスされる場合に、関連する経費とテクノロジーを顧慮しても、なお代替手段がない場合に行われる。たとえば、データを匿名化するためにその場で診療記録にアクセスする場合、同意取得のためにコホートを識別する目的で診療記録にアクセスする場合、データリンケージを行うために2つ以上のデータセット内での識別データにアクセスする場合、重複削除／解析を行うために識別子が必要な場合等である。

患者識別情報が必要な場合の251条承認申請のライフサイクルは、最初のCAGへの問合せ、予備的助言サービス、考慮中の妥当性のチェック、妥当性のチェック、CAGへの正式な申請、助言結果と申請、年報での報告となる。251条承認申請の件数は、2015年3月に実施した現地における聴き取り調査によれば、ここのところ平均で、1年に120件程度ということであった。

CAGに対する251条承認申請は最後の頼みであるべきなので、申請者は、度々異なる手段を追求するように助言されることになる。CAGへの申請をすべき場合には、2006年NHS法251条の下で求められる法的要件を満たすか否かが検討される。まずは、251条1項に規定される医療目的でなければならない。規定のカテゴリーとしては、予防医学、診断、医学研究、保健福祉サービスのケア・治療がある（251条12項）。これに該当しない場合は、CAGの251条支援の助言の権限外ということになる。

また、活動の包括的な目的は、患者ケアの改善か、

もしくは公益があるかに焦点が当たっていなければならない（251条1項(a)、(b)）。そうでなければ、251条支援の権限外となる。処理が「公益」の中にあるか否かを検討する際、CAGは、処理の意図された結果だけでなく、医療サービスの提供者によって保有される情報の機密性への信頼の喪失に至るかもしれない、患者ケアに対する潜在的支障をも考慮する。この点で、CAGは、常に2つの公共財を意識する。すなわち、①患者情報を保持し機密に処理する、保健医療サービスにおける公共財、および②患者の同意なしに医療目的のために機密の患者情報を利用することを通じての保健医療サービスを改善するという公共財である。これらの公共財の各々に関して潜在的な影響が考慮され、処理が「公益」の中にあるとみなされるとき、2002年規則の下での処理を支援するために、CAGは、HRA／保健大臣に助言をする。したがって、「公益」に対するCAGの理解は、その意思決定に関して特別な意味を持つ。「公益」は、通常、抽象的に展開した概念ではない。むしろ、それは、特定の事例の詳細によって実体を与えられた概念である。したがって、CAGの決定の過程において公益に関連する事項を中心に検討することが、最も重要である。「公益」の問題を検討するに際して、CAGが自身の立場を明確にしようとするにより、助言過程の透明性の向上も期待される。

CAGは、研究および一般的に人間の理解の促進は公益の中にある、という原則を基本的に支援する。ほとんどの医学研究では、なおさら患者のケアにおける将来の改善に貢献することを意図している。しかし、基本的な原則として、「ユーザーグループ」の幅広い申請の受け入れを予想することができるほど、たとえば、処理の恩恵を受ける可能性がある者からだけでなく、同意なしに処理されたデータ主体からもまた受け入れを予測することができれば、処理が、少なくとも一応、公益のためにあることがより明確に示される。

#### 5. 法律の状況

研究者たちは、長い間、日常的に臨床試験および疫学研究を含む研究を実施するために、患者ケアの過程で収集した個人の診療情報へのアクセスに依存してきた部分がある。しかし、研究のために日常的に収集されたデータの再利用は、リスクがないわけではない<sup>28</sup>。匿名化などの対策は、すべての倫理的、法的および技術的な問題を解決するものではなく、人々は、たとえば特定の研究やまたは偏見やプライバシー侵害の懸念に、宗教や道徳的な異議を持っていてもよいとされる<sup>29</sup>。したがって、これまで研究者の個人データへのアクセスおよび利用は、原則と

して伝統的に厳格なコントロールの下にあり、それらのコントロール下における公共と患者の信頼を促進するための努力が求められてきた。

DPAは「研究条項」を有しているが、それは完全には法の下での守秘義務からデータ管理者を免除しない<sup>30,31</sup>。それで研究目的のための診療情報へのアクセスおよびその二次利用は、困難で論争中であり続け、その倫理的な懸念をはらんだままである<sup>32</sup>。これに関しては、医療科学アカデミー（Academy of Medical Sciences：AMS、以下「AMS」という。）の2006年報告書において、広く議論されている<sup>33</sup>。日常的に収集された個人データを利用する研究活動は、AMSの報告書によれば、継続的に複数の法的規制や専門職の規制の複雑さや不満によって阻止されてきた。規制の必要性を受け入れながら、英国の医学研究のための個人データ利用の規制環境では、2006年までは、利益衡量の観点から、これらの研究活動は公益の中には含まれないといわれてきた<sup>34</sup>。したがって、NHSは、患者の明示的な同意なしに、もしくはデータの匿名化なしに、個人情報を共有することに一般的に消極的だった。すなわち、「同意または匿名化」の二分法のアプローチが標準であった。

しかし、この二分法が、唯一可能なアプローチであり続けることはできなかった。2001年の保健社会福祉法60条（後の2006年NHS法の251条）の下で、保健大臣に代わって、患者情報諮問グループ（Patient Information Advisory Group：PIAG、以下「PIAG」という。）が、研究目的のために患者の同意を求めることなく、患者情報の処理を承認した。PIAGは、申請が、プライバシーに比例し正当な干入に関与するか否かを評価するよりも、むしろ絶対的で実績のある必要な厳格な基準を適用して、ミッション・クリープ（終わりの見えない展開）に苦しむことを選択した。

これに対して、AMS報告書は、PIAGのアプローチ、プロセスとメンバーシップ、および調査から得られた利点を重視せずにプライバシーや機密性を保護する上での役割を強調する、その疑惑の傾向を批判した<sup>35</sup>。AMS報告書の主張の中心は、PIAGが患者よりもより保守的なアプローチを採用し、そして、国民がそれに賛意を示したように見えたことであった。それは、強力な国民の支持を主張し、関連するリスクがありそうな利点と比較して、および、たとえば臨床試験などの研究の他の形態と比較してリスクが低いことを理由に、診療記録を用いた研究を支援した。この主張は、個々の同意に関する過剰な強調が、倫理原則のより広い範囲で、人々が研究に参加する責任があるという議論とのバランスをとることに失敗した場合と類似していた<sup>36,37</sup>。議論の意味

するところは、研究目的のための日常的な診療データの利用を取り巻く課題への適切な解決策は、公衆が支持するであろうものを受け入れるための規制環境を調整することでありうるというものだった<sup>38</sup>。

2006年NHS法は、2002年規則を有効にする、いわゆる親法である。2006年NHS法の251条は、2002年規制を最初に施行した2001年の保健社会福祉法60条にとって代わった。2006年NHS法251条は、保健大臣に規則を定める権限を与え、その下で作られる規制の内容について制限を加える。このため、2002年規則は、親法の観点から、理解、解釈されなければならない。

たとえば、2006年NHS法251条の下で行われる規制は、「特定の個人に与えられるべきケアと治療を決定する目的のために専ら又は主として機密の患者情報の処理のための規則を制定することはできない」（NHS法251条6項）。さらに、251条の下で行われる規制は、「1998年のデータ保護法によって、もしくはその下で設定されたすべての条項と矛盾する方法で」、処理のための規則を制定することができない（NHS法251条7項）。ただし、死亡した患者の識別情報を処理する計画であれば、守秘義務は死後にも広がるということは一般に認められている<sup>39</sup>。DPAは生きている個人の個人情報に適用されるだけであるが、CAGは、死亡と関連する患者識別情報が処理される場合、DPAの原則が適用され、尊重されることを期待する。

申請者は、経費および利用可能なテクノロジーを顧慮しても、活動の履行が他の方法では可能でないことを示さなければならない（251条4項）。CAGは、エビデンスに基づいて、当該申請における同意取得が不可能で実際的でないことを納得しなければならない。同意が合理的に求められ、同意／再同意を求める資源、期間が存在し実現可能性があれば、同意を取得するよう助言される。CAGは、非識別データの使用では活動の目的が達成できないということを、エビデンスに基づいて納得しなければならない。匿名化もしくは仮名化データが使用できる場合は、そうするように助言する。

2006年NHS法251条に矛盾しない規制の解釈が重要であると同様に、CAGは、1998年の人権法（Human Rights Act 1998：1998年法律第42号）の要件として、プライバシーの侵害における「公益」、そのような侵害に対するあらゆる「合理的に実行可能な代替性」の提示を求める。これは、最初にコモンロー上の守秘義務を無効にできる規制を行う権限を確立する、議会の討論において明らかになった。すなわち、「人権法8条は、不要な干渉を含む濫用に対して個人のプライバシーを保護するために、この国において積極的な義務を満たすために、国務大

臣を含む全ての公共機関に義務を課している。規定が（中略）が、インフォームドコンセントの原則、および公益の他の側面を含めた個人のプライバシー間の公正なバランスをとっていないという理由で、欧州人権条約（European Convention on Human Rights）8条と矛盾しているならば、裁判所は、その規制は、2006年NHS法の251条により付与されている権限を超えている、と宣言することができるであろう<sup>40</sup>。そこで、CAGは、「公益」と「合理的な実現可能な代替性」の解釈を模索することに特別な関心を持つ。

公益を評価する際に、すべての場合において、CAGは、提案された開示の潜在的な正の（将来の）影響だけでなく、機密の患者情報の非承諾の開示に従うかもしれない任意の負の（将来の）影響の相対リスクをも考慮する必要がある。医療目的のための処理に迅速かつ具体的な利益をもたらすことが合理的には期待できないことは、時には起こりうる。ここでの例は、短期または中期のいずれかで治療成績を向上させるであろうという即時の期待ではなく、疾患もしくは障害の基本的な理解を向上させることを意図している医学研究かもしれない。

CAGは、研究および一般的な人間の理解の促進は公益の中にある、という原則を基本的に支持する。ほとんどの医学研究では、なおさら患者のケアに対する将来の改善に貢献することを意図している。しかし、すべての調査研究、もしくは研究支援活動、またはさらなる特定の理解が、公益として十分であり、同意なく機密の患者情報の処理を正当化するために、もしくは患者ケア改善の利益のために必要または適切であるということは、ここから導かれぬ。同意のない機密の患者情報の処理の重要性についての主張は、その機密情報の開示が予定されている処理および／または処理から恩恵を受ける立場にいる者との関わりを介して、度々支援されうる。守秘義務の違反に対する防御事由として、公益の防衛に頼る欠点の1つは、公益の概念および審査が曖昧であり、そして最終的には裁判所が判断する問題であることである。

251条承認の申請者は、求める各データ項目の正当化、同意取得の非実現可能性、およびどのように公益が提供されているか、さらに申請において同意を求めないことに関する患者の見解が何かを要約しなくてはならない。CAGは、これらなしに承認に好意的な勧告をすることはできない。現在、医学研究の審査においては、処理はさらに倫理委員会によっても承認されていなければならない（2002年規則5条2項）。英国では、倫理委員会による審査は、研究に参加している人々を保護することを目的とする一連のセーフガードの1つと解されているからで

ある<sup>41,42</sup>。

251条承認だけが、コモンロー上の守秘義務を免除する。これは、DPAの下での責任には影響しない。2006年NHS法251条7項は、この点を強化し、251条承認の申請はDPAの要件と矛盾があってはならないとする。すなわち、英国においては、251条承認がコモンロー上の守秘義務を免除する唯一の方法であるが、DPA上での責任が免除されるものではない。人権法の規定との矛盾も許されない。

## 6. 先進的なプロジェクト care.data

2013年、NHSは、病院・GP・全ての社会福祉のデータを突合・連結して二次利用をめざす新プログラム care.data の開始を宣言した<sup>43</sup>。GPの参加に関して強制力のあるプログラムとすることで、データの量と質を担保しようとするものである。care.dataの法的基盤は、2012年の保健社会福祉法（the Health and Social Care Act : 2012年法第7号）を通じて与えられている。本法の下、GPは、法律で定められた状況において、保健社会福祉情報センター（Health & Social Care Information Centre : HSCIC、以下「HSCIC」という。）に情報を提供することを求められる。患者はこれに抵抗する法的権利を持たないが、保健大臣は、患者から発せられるような異議も政策問題として尊重されるべきだと指示している。患者は、自らの機密情報がGPのシステムに保持され、法律上の要請がある場合を除いて共有されたり、ケア提供以外の目的に使用されたりすることに異議があるときは、GPに連絡することができる。患者は、さらに、情報が患者を識別するときは、情報がHSCICにより国家的に収集され、他者と共有されることに反対することもできる。

care.dataの取り組みは、医療と社会福祉データの収集・加工、連携・分析・公表を行う英国唯一の機関であるHSCICが推進する。英国ではcare.dataが実現すれば、2015年には、緊急用の医療基本情報の国家規模での共有に加え、全ての医療と社会福祉データの二次利用に向けた基盤が整備されることになる、と期待されていた。

2013年4月にNHSからcare.dataの開始が宣言され、2013年8月には患者への啓蒙のための告知ポスターの配布が始まった<sup>44</sup>。ところが、同年9月には、当初2013年秋から開始予定だった医療データの収集が2014年3月に延期されるとの発表があった。さらに、care.dataからのオプトアウト方法等が十分に周知されていない等のプライバシー監視機関（Information Commissioner's Office : ICO）からの指摘もあり、2014年2月にはデータ収集が2014年秋まで延期されると発表された<sup>45</sup>。そして、現在、



まだデータの収集開始には至っていない。問題点として、ICOからの指摘にもあったように、アウト方法等が十分に周知されていない、匿名化の手法として仮名化がなされているのみで、再識別化の可能性が残るといった懸念があり、国民のコンセンサスが得られていない点が挙げられる<sup>46</sup>。すなわち、当該データを取得しようとする民間の保険会社や製薬会社、その他医療関係の企業、研究機関は、自身の患者、顧客データを保有していることから、それらとマッチングすることで再識別化できる可能性があり、国民の不安を煽っている<sup>47</sup>。

### Ⅲ わが国への示唆

#### 1. メタボ健診事件

2015年9月4日の報道によれば<sup>48</sup>、特定健康診査（メタボ健診）などの効果を確認するため厚生労働省（以下、「厚労省」という。）がデータベース化している約90億件の健診結果や患者情報の大半が、システムの問題で活用できていないことが、会計検査院の調査で分かった。厚労省は問題を把握しながら具体的な対策を取っておらず、1,000億円を超す補助金などの効果検証ができないおそれがある。検証のためのシステム整備費などは約28億円で、同省はさらに約2億円かけて改修するという。厚労省の担当者は「検査院の指摘を真摯に受け止め、国民の個人情報がきちんと活用できるよう対応を急ぎたい」と話した。

厚労省は、糖尿病などの生活習慣病対策として、「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」が2008年2月7日に公表した報告書を踏まえて、全ての保険者から全ての特定健診等の内容等に関する電子情報を、また全ての保険者等（保険者のほか、都道府県の区域内の全ての市町村が加入する後期高齢者医療広域連合を含む。）から全てのレセプト内容等に関する電子情報（以下「レセプトデータ」という。）を収集・保存した上で、生活習慣病予防対策として実施されている特定健診等が医療費適正化に及ぼす効果等について適切な分析を行うことなどを目的として、レセプト情報・特定健診等情報データベースシステム（以下「NDBシステム」という。）を構築し、2009年4月からその運用を開始している<sup>49</sup>。

NDBシステムに収集・保存するデータを活用して行われる分析の内容は、①レセプトデータに関する分析、②特定健診等データに関する分析、および③特定健診等データとレセプトデータとの突合データに関する分析とされている<sup>50</sup>。このうち③の突合データに関する分析は、特定健診等を受診した全ての被保険者の特定健診等データと同一人の全てのレセプトデータを突合した上で、追跡調査を行うなど

して詳細な分析等を行い、生活習慣病予防対策が医療費適正化に及ぼす影響等について評価するものである。

本プロジェクトの目的は、厚労省によれば、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号。以下「高齢者医療確保法」という。）8条の規定に基づき、医療に要する費用の適正化を総合的かつ計画的に推進するために、医療費適正化に関する施策についての基本的な方針を定めるとともに、5年ごとに、5年を1期として、医療費適正化を推進するための計画を定めることといわれる<sup>51</sup>。

厚労省は、高齢者医療確保法12条の規定に基づき、医療費適正化計画の期間の終了の日の属する年度の翌年度において、当該計画に掲げる目標の達成状況および施策の実施状況に関する調査および分析を行い、当該計画の実績に関する評価を行うとともに、その結果を公表することになっている。この調査、分析、評価を行うために、当然のように全被保険者の診療情報がデータベース化されているのである。

促進のための補助金は2014年度までで計1,257億円に上った。健康改善や医療費抑制の効果について、健診や指導の結果とレセプトの情報を照合し、2018年度に検証するとしていた。2015年2月末までに、レセプト情報約87億9,000万件、健診データ約1億2,000万件を収集した。検査院が2011、2012年度の実態を調べたところ、照合できたデータの割合は2012年度で25%、2011年度は19%に過ぎなかった。両年度とも、約3,400の健保組合のうち約1,400ある企業健保は、ほぼ全てが1件のデータも照合できない状態だった。入力文字の全半角や漢字・カタカナ書きの違いで同一人物と認識しないシステムになっていたため、入力の統一マニュアルもなかった。個人情報保護でデータが暗号化されるため、再照合も困難という<sup>51</sup>。

そもそも本件は、計画そのものがずさんであり、計画段階での精査が必須であったろう。今日、氏名で突合を行うような計画は、実務上あり得ない。したがって、識別データの使用が個人のプライバシーを上回る利益を有するか否かを検討するレベルのものでないが、英国のような審査システムを適用すれば、多くの費用を浪費せずにすんだはずである。医療費適正化のため、メタボ健診の効果を確認するためという目的を掲げて開始されたプロジェクトであったが、結果としては、評価・分析のためのデータセットさえ構築できなかった。医療費適正化のためのプロジェクトが、巨額な公費をドブに捨てた。担当者の弁は、「検査院の指摘を真摯に受け止め、国民の個人情報がきちんと活用できるよう対応を急ぎたい」であった。患者の機密情報を利用して、

国民の医療向上のための検討が行われるはずが、多額の費用を浪費し、国民の極めてセンシティブな個人情報 を無駄に収集しただけに終わっている。

厚労省あげての大プロジェクトでさえこのような状況であることから、一般の医学研究に対して、市民の診療情報の二次利用の理解を求めるのは、至難の業であろう。プロセスの構築とその透明化が求められる。これらが整わないかぎり、マイナンバーの医学研究への利用も受け入れることはできない。

わが国においても、一般に、医学研究に対しては、倫理審査が課されている。しかし、その審査にあたる倫理審査委員会は、わが国では、主に施設単位で設置されており、その質もさまざまで、形骸化されているとの批判もある。わが国においても、倫理審査委員会での承認後、CAGのような機関のチェックがあれば、市民は安心して診療情報の二次利用に同意することができるかもしれない。

## 2. 個人情報保護法の「研究条項」と医療従事者の守秘義務

わが国においても、現行個人情報保護法16条3項3号および23条1項3号にいう「公衆衛生の向上」のために特に必要である場合であって、「本人の同意をとることが困難であるとき」の解釈について、たとえば厚労省は、健康増進法（2002年法律第103号）16条は、「国及び地方公共団体は、（中略）国民の生活習慣とがん、循環器病その他の政令で定める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」と国および府県等の努力義務を定めていることから<sup>52</sup>、地域がん登録事業等がそれにあたるとして（厚生労働省健康局長・厚生労働省医務局食品衛生法保険部長通知2003年4月30日）、民間の医療機関が国又は地方公共団体へ診療情報を提供する場合は、現行法16条3項3号および23条1項3号にいう「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である場合であって、本人の同意をとることが困難であるとき」に規定する「利用目的による制限」および「第三者提供による制限」の適用除外の事例に該当すると解していた<sup>53</sup>。それに基づいて、わが国の法律・指針・条例との関係で、現行法16条1項、3項3号および23条1項3号により、地域がん登録等疾病登録について同意は必要ではないことになるとの解釈があった<sup>54</sup>。ただし、地域がん登録事業に関しては、その後法的整備が行われている<sup>55</sup>。

わが国においても、現行個人情報保護法の研究条項により、自動的に守秘義務が免除されるものではない。たとえば診療所の医師の場合、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱うとき、その公益性が重視され、個人情報取扱事業者の義務等に関する規定の適用を除外するという「研究条項」が適用

されたとしても、当該医師が刑法上課された守秘義務から免除されるわけではない<sup>56</sup>。現行法の趣旨からすれば、処理過程がすべて透明化されるべきである<sup>57</sup>。改正法と、その運用のカギを握る個人情報保護委員会に期待したい。

## 3. まとめ

わが国では、これまで患者の診療情報の利用に関しては、患者の同意がある場合、法的根拠がある場合以外は、患者の識別が不可能な状態での利用しか認められてこなかった。また、研究においては、被験者の同意取得が大原則であるが、同意取得が現実的でない場合もありうる。そのような場合に、英国の251条承認は、新たな視点を与えてくれるものとする。CAGのような機関と251条支援のような法的基盤を設けるのも、1つの選択肢であるように思われる。「医療情報の保護と利用のルールを明確に定めて、公衆衛生ないし国民の福祉に貢献できる法システムを構築することが重要<sup>58</sup>」であり、それがcare.data等のビッグデータへの展開につながり、医学・医療の発展、人々の幸福に至るのであろう。

## 謝辞

2015年3月に実施した英国での現地調査においては、CAG委員長のマーク・テイラー博士、機密助言副部長のクレア・エッジワース氏、HRA契約&政策部長のアマンダ・フン氏、およびCPRD運営部長のジョン・フォード博士に大変お世話になったことを特記して、感謝の意を表したい。

本研究は、MEXT科研費26380158「診療情報の保護と有効活用 —処方箋データベースの構築と利活用に着目して」の助成を受けたものの一部である。

## 参考文献

- 1 増成直美「近年の調剤過誤事件から考察する薬剤師の法的責任」日本赤十字九州国際看護大学紀要11号25-36頁、2012年、参照。
- 2 増成直美「投薬過誤事件における医療従事者の法的責任—抗がん剤の投与に着目して」日本赤十字九州国際看護大学紀要12号1-12頁、2013年、参照。
- 3 Mackenzie SL, Wyatt MC, Schuff R, et al. Practices and perspectives on building integrated data repositories: results from a 2010 CTSA survey. *J Am Med Inform Assoc* 2012;19:e119-24.
- 4 Haynes C, Cook G, Jones M. Legal and ethical considerations in processing patient - identifiable data without patient consent: lessons learnt from developing a disease register. *J Med Ethics*. 2007; 33(5): 302-307.
- 5 Sarkar S, Seshadri D. Conducting Record Review

Studies in Clinical Practice. J Clin Diagn Res. 2014; 8(9):1-4.

<sup>6</sup> Allison JJ, Wall TC, Spettell CM, Calhoun J, Fargason CA Jr, Kobylinski RW, et al. The art and science of chart review. Jt Comm J Qual Improv. 2000;26(3):115-136.

<sup>7</sup> 前掲註(4)参照。

<sup>8</sup> McCarthy RL. Ethics and patient privacy. J Am Pharm Assoc. 2008;48(6):e144-152.

<sup>9</sup> 中山健夫「医療の未来を創るビッグデータ」週刊医学界新聞2015年3107号1-9頁参照。

<sup>10</sup> 中山健夫『医療ビッグデータがもたらす社会変革』日経BP社、40-74頁、2014年、参照。

<sup>11</sup> 総務省「e-Japan戦略の今後の展開への貢献」[http://www.soumu.go.jp/menu\\_seisaku/ict/u-japan/new\\_outline01.html](http://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ict/u-japan/new_outline01.html)。2015年12月9日参照。

<sup>12</sup> 社会保険診療報酬支払基金。請求状況（医療機関数・薬局数ベース）【平成27年9月診療分】[http://www.ssk.or.jp/tokeijoho/files/seikyu\\_2709.pdf](http://www.ssk.or.jp/tokeijoho/files/seikyu_2709.pdf)。2015年12月13日参照。

<sup>13</sup> 「匿名の個人情報を企業などに提供できるようにして商品の購入履歴などの『ビッグデータ』を経済活動に生かすようにする改正個人情報保護法が3日、衆院本会議で可決、成立した。」（日本経済新聞2015年9月4日付朝刊・第34面）参照。

<sup>14</sup> 日置巴美=板倉陽一郎『平成27年改正個人情報保護法のしくみ』(株)商事法務、2015年、参照。

<sup>15</sup> 柴田寛子「ビッグデータビジネス促進に向けて—改正個人情報保護法成立」法と経済のジャーナル・西村あさひのリーガル・アウトLOOK<http://judiciary.asahi.com/outlook/2015092800001.html>参照。

<sup>16</sup> 鈴木正朝=高木浩光=山本一郎『ニッポンの個人情報』224-283頁、2015年、参照。

<sup>17</sup> 2012年3月29日に、医薬品・医療製品規制庁（MHRA）と英国医学研究所（NIHR）が、臨床研究データリンク（Clinical Practice Research Datalink：CPRD、以下「CPRD」という。）を立ち上げた。CPRDの使命は、前任のGPRDを引き継ぐ形で、その基盤の上に構築され、医学研究および公衆衛生医療の分野でのサービスを提供することである。CPRDの最大にリンクされたデータセットの利点は、高品質の匿名の一次および二次医療データへのアクセスを研究者に提供するために、英国の医療システムを利用することである。CPRDホームページ。<http://www.cprd.com/>。2015年12月10日参照。

<sup>18</sup> DSRUホームページ過去の研究。<http://www.dsru.org/studies/past-studies>。2015年12月10日参照。

<sup>19</sup> Department for Business Innovation & Skills ‘The Plan for Growth’ March 2011.

<sup>20</sup> Health Research Authority. Year in review 2013-2014.

<sup>21</sup> Ipsos Mori. Public Dialogue Workshops, Reported prepared for the Health Research Authority. 19th July 2013.

<sup>22</sup> Riordan F, Papoutsis C, Reed J, Marston C, Bell D, Majeed A. Patient and public attitudes towards informed consent models and levels of awareness of Electronic Health Records in the UK. Int J Med Inform. 2015; 84(4): 237-247.

<sup>23</sup> 丸山英二教授のご研究によれば、DPAは、健康情報などセンシティブ情報であっても、個人情報の取扱いに本人の同意を不可欠とするという要件を設けてはいない。しかし、多くの場合、判例法上の信認義務から、健康情報の取扱いには患者の同意が必要とされ、DPAは、個人情報の適法な取扱いを求めているから、健康情報の取扱いが許容されるためには患者の同意が必要であるとされる（丸山英二「イギリスにおける地域がん登録の法状況」厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究平成16年度 総括・分担研究報告書：平成17（2005）年3月、59-65頁）。

<sup>24</sup> HRA. Principles of Advice: Exploring the concepts of ‘Public Interest’ and ‘Reasonably Practicable.’ <http://www.hra.nhs.uk/documents/2014/12/principles-advice-april-2013-v-2.pdf>.

<sup>25</sup> The Academy of Medical Sciences. “Personal data for public good: using health information in medical research.” London, The Academy of Medical Sciences, 2006.

<sup>26</sup> HRA. Section 251 and the Confidentiality Advisory Group (CAG). <http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/section-251/>

<sup>27</sup> HRA. Become a committee member. <http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/how-to-become-a-committee-member/>

<sup>28</sup> Clark S, Weale A. Information governance in health. Nuffield Trust, 2011.

<sup>29</sup> Taylor M. Information governance as a force for good? Lessons to be learnt from care.data. Script Ed 2014;11(1):1-8.

<sup>30</sup> Caldicott F. Information: to share or not to share? The Information Governance Review. Crown Copyright. London: Williams Lea for the Department of Health, 2013.

<sup>31</sup> Taylor M. Health research, data protection, and the public interest in notification. Med Law Rev

2011;19(2):267-303.

<sup>32</sup> Doyal L, Tobias JS. Informed consent in medical research. London: BMJ Books, 2001.

<sup>33</sup> The Academy of Medical Sciences. Personal data for public good: using health information in medical research. London: The Academy of Medical Sciences, 2006.

<sup>34</sup> Walley T. Using personal health information in medical research. BMJ 2006;332(7534):130-131.

<sup>35</sup> 前掲註(33)参照。

<sup>36</sup> McHale J. Reforming the regulation of health research in England and Wales: new challenges: new pitfalls. J Med Law Ethics 2013;1 (1):23-42.

<sup>37</sup> Harris J. Scientific research is a moral duty. J Med Ethics 2005;31(4):242-8.

<sup>38</sup> The Academy of Medical Sciences. A new pathway for the regulation and governance of health research. The Academy of Medical Sciences, 2011. <http://www.acmedsci.ac.uk/p99puid209.html>

<sup>39</sup> Bluck v The Information Commissioner and Epsom & St Helier University NHS Trust.

<sup>40</sup> Lord Lester of Herne Hill, Hansard, 3 May 2001.

<sup>41</sup> Research Governance Framework for Health and Social Care (2nd edition).

<sup>42</sup> Governance Arrangements for NHS Research Ethics Committees.

<sup>43</sup> NHS England. Care Episode Statistics: Technical Specification of the GP Extract, 2013.

<sup>44</sup> Evenstad L. Care.data campaign leaflet slammed <http://www.digitalhealth.net/news/29018/care.data-campaign-leaflet-slammed>.

<sup>45</sup> NHS England. NHS England acts in response to concerns about information sharing - statement from Tim Kelsey, National Director for Patients and Information. <http://www.england.nhs.uk/2014/02/19/response-info-share/>.

<sup>46</sup> Hays R, Daker-White G. The care.data consensus? A qualitative analysis of opinions expressed on Twitter. BMC Public Health. 2015; 15: 838.

<sup>47</sup> Carter P, Laurie GT, Dixon-Woods M. The social licence for research: why care.data ran into trouble. J Med Ethics. 2015 ;41(5):404-409.

<sup>48</sup> 時事通信2015年 9月4日「メタボ健診、効果検証できず = データ数十億件宙に一厚労省対策放置か・検査院」<http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20150904-00000107-jij-pol>

<sup>49</sup> 厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室。レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)について。平成26年11月6日。 <http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/>

[meeting/2013/wg3/kenko/141106/item1-2-1.pdf](http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg3/kenko/141106/item1-2-1.pdf)。2015年12月13日参照。

<sup>50</sup> 2008年9月に作成されたNDBシステムの入札仕様書。

<sup>51</sup> 会計検査院「レセプト情報・特定健診等情報データベースシステムにおける収集・保存データの不突合の状況等について」(会計検査院法第36条の規定による意見表示)平成27年9月4日[http://www.jbaudit.go.jp/pr/kensa/result/27/pdf/270904\\_zenbun\\_01.pdf](http://www.jbaudit.go.jp/pr/kensa/result/27/pdf/270904_zenbun_01.pdf)。2015年12月13日参照。

<sup>52</sup> 2004年12月に厚生労働省が作成した「医療・介護事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」において「健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供」は「本人の同意を得る必要はない」と明示された。

<sup>53</sup> 各都道府県知事、政令市長、特別区長宛てに「地域がん登録事業に関する『個人情報法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』及び『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』の取扱いについて」とする厚生労働省健康局長通知(健発第0108003号, 2004年1月8日付)。

<sup>54</sup> たとえば、安富潔「地域がん登録事業と個人情報保護の法的枠組み」厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究平成17年度 総括・分担研究報告書平成18(2006)年3月132-142頁参照。

<sup>55</sup> 増成直美「〈トピックス〉がん対策基本法」年報医事法学22号219-223頁、2007年参照。

<sup>56</sup> 増成直美「地域がん登録事業に求められるもの—登録データをさらに有効活用するために」厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業地域がん登録の法的倫理的環境整備に関する研究平成17年度 総括・分担研究報告書平成18(2006)年3月160-172頁参照。

<sup>57</sup> Taylor M. Legal bases for disclosing confidential patient information for public health: Distinguishing between health protection and health improvement. Medical Law Review 2015;23(3), 348-374.

<sup>58</sup> 甲斐克則「医療情報の保護と利用の刑事法的問題点」岩瀬徹=中森喜彦=西田典之編『刑事法・医事法の新たな展開下巻』信山社、2014年、82頁。