

S2 群(ナノ・量子・バイオ) - 6 編(バイオインフォマティクス)

1 章 生命科学データと医療情報

(執筆者：守田憲崇，福岡 豊)[2018 年 2 月 受領]

概要

21 世紀は生命科学の世紀と言われている。分子生物学の発展によって、アミノ酸配列データ、塩基配列データ、ゲノムデータ、遺伝子発現データ、タンパク質立体構造データなどの生命科学データが解析、蓄積されてきた。これらのデータは、医学生物学研究成果物として公共性を持たせるために、Web 上にデータベースとして広く公開されており、研究者は、有償もしくは無償で利用することができる。一方で、取得が簡単であることや、記号データとして何気なく使用可能であることから、手にした生命情報が、元を遡れば人間、動物そして昆虫などの生命体から犠牲を伴い採取された試料から得られた情報であることが認識しづらい。個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）は、2017 年の改正で、例えば、40 以上の一塩基多型（SNP）を含むシーケンスデータを個人識別符号として保護の対象であると定められている。

これら分子や細胞レベルのデータは、生理検査データ、疾病などの診療情報と統合することで診断不明患者の病因診断に有用であると期待されている。具体的にはヒトの標準塩基配列と患者の塩基配列の差（バリエーション）を見つけ出し、これらすべてのバリエーションが病的意味を持つとは限らないため、バリエーションの中から患者の臨床症状を説明しうるバリエーションを選び出す。このバリエーションに関する情報がデータベースとして公開されている。更に、バリエーションと疾患に関する関係を新たに調べようとする作業を行うためには、健常人や臨床症状のわかる患者塩基配列などの生命科学データが必要となる。このため、近年、健常人や患者の血清、ゲノム DNA などの生体試料とカルテや検査データなどの医療情報含んだ生命科学データを大規模に収集、保管、配布するバイオバンクが構築されている。

このように、塩基配列データは、個人情報保護の対象となり、医療情報と一緒に扱われることになってきた。ここでは、一緒に扱われる医療情報がどのようなものか、どのように扱われているかを説明する。

【本章の構成】

1-1 節では、ビッグデータとしての生命情報について述べる。1-2 節では生命情報にも関連する医療情報について述べ、1-3 節ではその扱われ方を説明する。1-4 節は、生命倫理の問題について説明する。

参考文献

- 1) 小長谷明彦：“遺伝子とコンピュータ”，共立出版，2000。
- 2) シリーズ生命倫理学編集委員会（編）：“医療情報”，丸善出版，2013。

S2 群 - 6 編 - 1 章

1-1 ビッグデータとしての生命情報とコンピュータ

(執筆者：福岡 豊)[2018年2月受領]

分子生物学は 20 世紀の後半に目覚ましい進展を遂げ、21 世紀は生命科学の世紀と言われている。1990 年代に始まったヒトゲノム計画では、生物種としてのヒトの DNA 配列を解読することを目的とした。ヒトのすべてのゲノムが解読できれば、病気の原因や薬剤の治療目標などが明らかになると期待されていた。詳しい説明は 2 章以降に譲るが、生命現象は予想よりも複雑で、現在でも不明な点が数多く残されている。

その一因は、生命現象には多くの要素（遺伝子やタンパク質）が関係し、それらの要素間の複雑な相互作用を通じて機能が発現されていることにある。ヒトの遺伝子数は 2 万数千と言われているが、正確な数は分かっていない。単細胞生物である大腸菌には約 4400 の遺伝子がある¹⁾ので、これと比べて 5 倍程度の数である。しかしながら、大腸菌の DNA 配列の長さは 460 万塩基であるが、ヒトでは 30 億塩基と大きく異なっている。

ヒトゲノム計画では、30 億塩基あるヒトの DNA 配列を世界中で分担して解読した。研究者コミュニティの情報共有のために、配列をはじめとする生命情報がデータベース化された²⁾。現在、生命情報と呼ばれるものには、DNA や遺伝子の塩基配列、遺伝子の発現情報、タンパク質の情報、薬剤の情報などが含まれる。このようなデータは人手で解析するには膨大すぎるので、コンピュータが用いられている³⁾。初期には、他の分野で開発されたアルゴリズムが応用された。しかし、生命情報特有の性質もあり、それに適したアルゴリズムが開発されるようになった^{2,3)}。

現在は、ある個人の全 DNA 配列を数日で解読できるようになった⁴⁾。この際に、30 億塩基を一度読むだけでは信頼性が低いので、同じ配列を何回か読み取る必要がある。その結果、個人の全 DNA 配列のデータはテラバイトのオーダーになることが多い。このように、生命情報はますます巨大化している。それにともなって、コンピュータによる解析が必須となった。

IoT など、技術の進歩によって、日々の生活においても膨大なデータが生み出されるようになってきている。このようなデータはビッグデータと呼ばれ、マーケティングや政策立案など、様々な分野への応用が期待されている。生命情報もビッグデータであり、医療への応用が期待されている。

いわゆるビッグデータは、個人の行動履歴など、プライバシーの問題と関連して取扱いに注意が必要なものが多い。生命情報は、医療や医学研究の目的で収集されるが、個人情報そのものである。個人情報保護や倫理の観点から、指針が定められている。本章の残りの部分では、医療情報や倫理の問題について述べる。

参考文献

- 1) 中村桂子, 松原謙一 (監訳): “細胞の分子生物学 (第 6 版),” ニュートンプレス, 2017.
- 2) 美宅成樹, 金久 實 (編): “ヒトゲノム計画と知識情報処理,” 培風館, 1995.
- 3) 小長谷明彦: “遺伝子とコンピュータ,” 共立出版, 2000.
- 4) 二階堂愛 (編): “次世代シーケンズ解析スタンダード,” 羊土社, 2014.

S2 群 - 6 編 - 1 章

1-2 医療情報

(執筆者：守田憲素)[2018年2月受領]

医療情報は、医学（研究）、医療、保健、介護に関連する情報全体に使用されている。例えば、インターネット上で公開されている医学知識を医療情報であるとの意見もあるが、ここでは、医療行為や医療行政において保護が必要であるとされている情報、診療情報、診療報酬（レセプト）情報、特定健診・特定保健指導情報について説明する。診療情報は、診療の過程で、患者の身体状況、病名、検査値、検査所見、治療法、治療計画、薬など治療についてカルテへの記載を含む医療従事者が知り、やり取りしている情報である。レセプト情報は、病院が1か月に1回その月に診療した患者に実施した医療行為（検査、治療、投薬、疾患管理指導料など）を個々の行為ごとに付番された標準コード番号とその量に関するデータを1患者ごと1件として作成し、保険組合に提出して医療費の請求を行うための情報である。調剤薬局も同様に、保険請求を請求するためレセプト情報を持つ。特定健診・特定保健指導情報は、保険者が行う健康診断結果及び結果に基づき、必要度に応じた保健指導の情報である。

1-2-1 診療情報

診療情報は、病院において様々な形式で記録され、診療記録と呼ばれている。診療記録は、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約、その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療などについて作成、記録または保存された書類、画像などの記録である。

診療記録は、「診療情報の提供等に関する指針」において定義され、扱いには規制正確性の確保が求められ、「正確かつ最新の内容に保つよう努める」、「訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行う」、「字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない」と規定されているものでもある¹⁾。

診療記録において大きな割合を占めるのは診療録（いわゆるカルテ）に記載された事項である。内容は、患者基本情報、診療の経過記録、診療報酬（レセプト）記録の3項目の情報で構成されており、法令上の様式に基づき作成される。ここでは、患者基本情報、診療の経過記録について説明する。

公的な記録であり、開示請求の対象であるため、患者のプライバシーに関することで臨床的に必要でないものは記載しない。そして、主観は入れず事実のみを記載することが求められる。

患者基本情報は、患者を特定する情報、病名、法で定められた記載事項、診療において注意すべき重要な情報、記載者の署名など記載者を特定できる情報により構成されている。患者を特定する記録は、患者氏名、住所、保険者名称など診療報酬請求にも必要な事項が記載されている。病名だけでなく転帰情報も記載される。転帰とは、治癒（今後、通院の必要がないかそれに準ずるもの）、軽快（改善がみられたもの）、寛解（一時的な改善はみられるが再発の恐れがあるもの）、不変（状況に差がないもの）、増悪（治療を行ったが改善がみられず悪化したもの）、死亡、中止などである。法で定められている記載事項は、麻薬を使用している、結核予防法の対象患者であるなどである。診療において注意すべき重要な情報としては、法では規定されていないが、医療安全に重要な情報（血液型、アレルギー他）が記載される。

診療の経過記録は、症状、所見、検査結果、治療内容、治療計画、指示内容、カンファレンスで話し合われた内容、手術・麻酔、他科・他施設受診内容に加え、患者の訴えや不満、それに対する説明・対応なども記載されることがある。

1-2-2 診療報酬（レセプト）情報

診療報酬とは、保険者から保険医療機関などに医療サービスに対する対価として支払われる報酬である。すべての診療行為は点数化されており、1点10円で換算され、診療報酬明細書によって一部負担金以外は審査支払機関に医療費として請求される。この請求は、インターネット通信を利用したレセプトコンピュータ（レセコン）と呼ばれるコンピュータシステムで行われている。診療報酬請求情報は、診察日、保険者番号・保険証の記号番号、患者の名前、生年月日、病名、診療行為の内容（初診、再診、投薬、注射、処置、手術、検査、画像診断など）とその点数が記載されているのみである。カルテとは違い、症状、検査結果など細かな情報は記載されない。純粹なお金のやり取りをするための明細書である。

1-2-3 特定健診・特定保健指導情報

国は、高齢化社会による国民医療費上昇を抑えていくために、1人でも病院にかからない生活を送れるように健康増進法を制定した。脳卒中や心臓病やがんを予報する因子としての血圧、コレステロールなどの検査項目が注目されてきた。これらの因子が異常値もしくはその値に近づく傾向が見られると、保険者は特定保健指導を行うことで病気を未然に防ごうという施策である。情報の内容は、被保険者の名前、生年月日、年齢などの基礎情報、検査値、検査値に基づく保健指導の内容である。

参考文献

- 1) 厚生労働省：“診療情報の提供等に関する指針”，<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html>，（参照 2018-01-30）

S2 群 - 6 編 - 1 章

1-3 医療情報の扱われ方

(執筆者：守田憲崇)[2018年2月受領]

医療情報は、患者-医療者間でやり取りされる情報であり、患者と医療者の相互が持っている知識や態度によってやり取りされる情報の量・質が異なってくる。この患者-医療者関係は、医療の世界では、牧師モデル、工学モデル、契約モデルの3つに分けられるとされている。

1-3-1 牧師モデル

牧師モデルには以下の3つの特徴があるとされている¹⁾。

1. 医師・医療者は保護者として親のように、患者は子として保護される者のように振る舞う関係である。旧来からよく見られる患者-医療者関係であり、Paternalism で特徴づけられる。親としての医師は、患者には人情味のある側面を持っている。このパターンは、普段は開業医によく見られる。また、救急医療の現場は、基本的にはこのモデルに基づくことが多い。
2. 医師（医療者）に治療方針の決定権が委ねられていて、医師の裁量の優先性が認められる。したがって、素人（非専門家）としての患者は、医療行為についてもっぱら医師に全面的に「おまかせ」することになる。そのために、患者の自律性は尊重されない（あるいは放棄される）傾向がある。
3. このモデルでは、医療者が治療方針を裁量する特性から、情報開示の必要性は低くなり、その義務はないか乏しいものとなる。古くからの知らしむべからず、寄りしむべしの対応である。また、医療情報は患者が自分の病気を理解するためというよりももっぱら患者や家族の同意形成を得るための手段とみなされている。例えば、患者に配慮するなどの理由でがん告知をさげ、違う病名を告げるなど事実と異なる説明も嘘も方便とみなされる。

1-3-2 工学モデル

工学モデルには以下の4つの特徴があるとされている²⁾。

1. 医師は科学者、技術者、修理工として、患者は（故障した）自己の心身修理の依頼人として振る舞う。
2. 医療情報は、個々の臓器に関する検査データが中心である。そのデータの構成は人間機械論及び特定病因論・確率論的病因に依存している。
3. 情報開示は、医療者本位の科学的医学の言葉を中心に行われ、科学的データに対応した診断や治療法が優先される。そして、医学的知識 = 真実の実現のために、その選択肢の実践が最優先される傾向がある。
4. 患者や家族の心理的・文化社会的・経済的問題には関知したらない。

1-3-3 契約モデル

契約モデルには以下の 4 つの特徴があるとされている³⁾。

1. 医師・医療者は、患者の病気の治癒過程の「援助者」として、また、患者は自己の病気をよく認識し治療の方向性の自己決定を行う「自律者」として振る舞うという、相互の信頼の上に成立する契約的な関係である。
2. 患者と医療者の双方がインフォームド・コンセント（Informed Consent）を保証する。インフォームド・コンセントに代表される患者の自己決定権などの患者の権利を基軸として、医療やヘルスケアにおける「義務と権利」及び「意思決定の責任」を共有し協同するチーム（クルー）を形成する。
3. 患者の自己決定権などの患者の権利を保証するために患者本位の情報開示が重視される。
4. 両者が時間をかけて接点を求めつつ、患者にとって何が必要な情報で何が最良の治療法の選択なのかを探りあっていく 相互参加の医療 を目指している。

参考文献

- 1) 村岡 潔：“シリーズ生命倫理学 医療情報,” 第 2 章 医療における情報リテラシー, 丸善出版, p.30, 2013.
- 2) 村岡 潔：“シリーズ生命倫理学 医療情報,” 第 2 章 医療における情報リテラシー, 丸善出版, p.33, 2013.
- 3) 村岡 潔：“シリーズ生命倫理学 医療情報,” 第 2 章 医療における情報リテラシー, 丸善出版, pp.41-42, 2013.

S2 群 - 6 編 - 1 章

1-4 医療情報と医の倫理

(執筆者：守田憲宗)[2018年2月受領]

医の倫理は、法よりも高い基準行為を要求している。世界各国で定められている法律は、医の倫理に違反した医療従事者への罰則として存在しているにすぎない。医療、医学の世界で倫理とは、法律以上に遵守が求められるものである。そこで、医療医学研究における倫理、医の倫理に遵守すべき重要な守秘義務、個人情報保護、インフォームド・コンセントについて説明する。

1-4-1 医の倫理の歴史

ヒポクラテスの誓い¹⁾は、ギリシャの医師であるヒポクラテス(紀元前5世紀)の弟子たちによって編纂された「ヒポクラテス全集」の中で、医師の職業倫理について書かれた宣誓文であり、現在でも医療倫理の根幹を成しており、医師、医療従事者は、必ず学習する。世界医師会(WMA)が、このヒポクラテスの誓いを時代に合わせて表したのがジュネーブ宣言²⁾(1948年)である。WMAがジュネーブ宣言を採択した背景には、第二次世界大戦中にドイツのナチスが行ったとされている「生物医学実験」がある。ナチスが行った残虐な人体実験などを二度と起こさせないようにするために、ニュルンベルク国際軍事裁判(被告23名中、20名が医師)は、研究目的の医療行為を行うにあたって必ず守るべき10項目の原則「ニュルンベルグ倫理綱領」³⁾(1948年)を提示した。このニュルンベルグ綱領を基にして、ジュネーブ宣言が採択された。その翌年、WMAは、医療の現場では、医師と患者、医師と医師の人間関係が存在すること明確にし、「医師の一般的な義務」、「患者に対する医師の義務」、「同僚医師に対する義務」の3項目からなる具体的な倫理的行動規範を「医の国際倫理綱領」⁴⁾(1949年)として採択していた。ヒポクラテスの誓い、ジュネーブ宣言、医の国際倫理綱領が主として医療を行う医師を想定した表明であった。しかし、医学研究は多岐にわたり、医師のみが研究する分野でなくなっていた。そのため、WMAは、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則「ヘルシンキ宣言」⁵⁾(1964年)を採択することとなった。内容は、医師の診療における倫理規定のほか、ヒトを対象とする医学研究(人間を対象にした新薬の薬効試験、新技術の応用試験)の倫理規定であり、1)患者、被験者の権利を最大限に尊重すること、2)自発的意思・自由意思によって参加すること、3)インフォームド・コンセント(正しい知識を得たうえでの合意)取得を行うこと、4)倫理審査委員会を設置することなどが述べられている。国連で世界人権宣言が採択されると、ジュネーブ宣言のすぐ後に「患者の権利に関するWMAリスボン宣言」⁶⁾(1949年)を採択した。これは、医療従事者が承認し推進すべき患者の権利を11項目にまとめて宣言したもので、患者は良質の医療を受ける権利、選択の自由の権利、自己決定の権利、意識のない患者の権利、法的無能力の患者の権利、患者の意思に反する処置、情報に対する権利、守秘義務に対する権利、健康教育を受ける権利、尊厳に対する権利、宗教的支援に対する権利の10個の権利を明示した。

日本でも、近年急速に発達している生命情報を含めた医学研究に対する倫理指針及び法律の整備が行われている。クローン技術、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する規制である。

これまで、倫理規制があり、その罰則として法律が存在する形であったが、クローン技術

に対する法律は迅速に制定された。世界的には、法律ではないが、クローン技術に関する決議（1997年世界保健機構）、8か国首脳宣言（1997年デンパーサミット）、ヒトゲノムと人権に関する世界宣言⁷⁾（1997年ユネスコ）などにおいて人のクローン個体産生は人の尊厳に反するべき行為などの宣言を採択されている状況があり、日本において「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（2000年）が成立した。その後、「特定胚の取り扱いに関する指針」（2001年）により人クローン胚の作成・利用のあり方に係る議論を踏まえた検討がなされており、現在も法律及び指針の改正は行われている。

ヒトES細胞は、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（2001年）が改正を重ね、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（2014年）、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」（2014年）の新たな2つの指針で規制されることになっている。ヒトiPS細胞は、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（2010年5月、2015年3月一部改正）により規制されている。ES細胞に関する指針は2014年に刷新され、iPS細胞に関する指針に2015年に改正が入っているのは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（2014年）の成立が背景にある。再生医療研究は、平成26年9月に、世界で初めてiPS細胞を用いた移植手術が行われるなど着実に実用化に向けて進んでいる。そのため、一部の領域に法律により罰則を設けることとなった。

ヒトゲノムプロジェクトが終盤に差し掛かると、ユネスコは、1997年に「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」を採択した。これを背景に、日本では、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」、「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」を踏まえて「ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針」（2001年）が作成された。遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的として「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（2002年）が作成された。2015年には治療だけでなく予防を目的とする遺伝子治療臨床研究の実施も可能となり、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」となった。

ヒトを対象とする医学系研究は、研究対象者の身体及び精神に影響を与える場合があり、研究対象者の福利は、科学的及び社会的な成果よりも優先されなければならない。そして、人間の尊厳及び人権が守られなければならない。このような背景から、研究者が人間の尊厳及び人権を守るとともに、適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、個人情報の保護に関する諸法令及び世界医師会によるヘルシンキ宣言などに示された倫理規範を踏まえた倫理指針として作成されたのが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」である。この指針は、これまでに作成された「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」について統合した倫理指針でもある。ヒトを対象とする医学系研究の実施にあたり、すべての関係者が遵守すべき事項である。

1-4-2 守秘義務

ピポクラテスの誓いは「医に関すると否にかかわらず他人の生活について秘密を守る」、ジュネーブ宣言は「私は、私への信頼のゆえに知り得た患者の秘密を、例えその死後においても尊重する」として守秘義務を表現した。

ヘルシンキ宣言では、秘密保持として「研究被験者の生命、健康、尊厳、完全無欠性、自己決定権、プライバシー及び個人情報の秘密を守ることは、医学研究に参加する医師の責務

である」,「研究被験者のプライバシー及び個人情報の秘密を守るため,ならびに被験者の肉体的,精神的及び社会的完全無欠性に対する研究の影響を最小限にとどめるために,あらゆる予防策を講じなければならない」と宣言している.ヘルシンキ宣言は,WMA が宣言しているため,医師に対する表明であるが,「本宣言は,主として医師に対して表明されたものであるが,WMA は人間を対象とする医学研究に関する医師以外の人々に対しても,これらの原則の採用を推奨する」としている.このため,ヒトを対象とする医学研究を行う者であれば守秘義務の責務を負うことを求めている.

ここでは,守秘義務を「医師は,守秘義務に関する患者の権利を尊重しなければならない.ただし,患者が同意した場合,または患者や他の者に対して現実に差し迫って危害が及び恐れがあり,守秘義務に違反しなければその危険を回避することができない場合は,機密情報を開示することは倫理にかなっていない」,「医師は,医療上必要な場合は,同じ患者の治療に関与している同僚医師と話し合わなければならない.この話し合いの際は,患者に対する守秘義務を尊重し,必要な情報に限定すべきである」と表現した.ここで注目すべきなのは,守秘義務の例外が記載されたことである.「患者が同意した場合,または患者や他の者に対して現実に差し迫って危害が及び恐れがあり,守秘義務に違反しなければその危険を回避することができない場合は,守秘義務違反が肯定されることになる」と記載されたことである.例えば,患者が精神科医に他者を傷つける計画を明かしたとき,HIV 患者が配偶者やパートナーと感染防止策をとらずに性交渉を続けようとしていることが判明した場合などがある.このように法的な要請がない場合に守秘義務違反を行う場合は,予測される危険が差し迫っていて,重大かつとり返しのつかないもので,許可なく情報を開示する以外には手段がなく,開示による不利益よりも危害が大きいと確信されるときである.この場合でも,患者に生じる可能性の損害や不快感を最小限にするために,開示対象,開示の度合いなど最小限して情報を開示することが必要である.具体的には,他者を傷つける計画を明かす可能性のある患者には,他者を傷つける旨の発言があった場合は守秘義務が守られないことがあることを事前通知しておく.HIV 患者の場合は,患者自身から配偶者,パートナーに情報を開示するように助言をするなどの努力を行う必要がある.

守秘義務の例外は,ジュネーブ宣言のすぐ後に採択された「患者の権利に関する WMA リスボン宣言」⁶⁾(1949年)にも記載されている.

1. 患者の健康状態,症状,診断,予後及び治療について個人を特定しうるあらゆる情報,ならびにその他個人のすべての情報は,患者の死後も秘密が守られなければならない.ただし,患者の子孫には,自らの健康上のリスクに関わる情報を得る権利もありうる.
2. 秘密情報は,患者が明確な同意を与えるか,あるいは法律に明確に規定されている場合に限り開示することができる.情報は,患者が明らかに同意を与えていない場合は,厳密に「知る必要性」に基づいてのみ,他の医療提供者に開示することができる.

1. では患者の子孫に対して,2. では法的な要請があった場合,守秘義務違反が肯定されることになる.1. は,具体的には,患者の死因を遺族へ報告することをイメージすると近い.現実に頻繁に行われているため守秘義務違反とは思われないが,厳密には違反となる.遺族が死因を知るとは,遺族にとっても患者の死を理解する一つの材料でもある.ただし,知

らせる範囲は限定されるべきであり、生前に患者から知らせて欲しくない要望があれば、守秘義務を守るべきである。法的要請に従い守秘義務違反を行う場合である。例えば、児童虐待の疑いがある患者について報告を義務づける法律に従う場合がある。このような場合は、医師の立ち合いのもとに患者自身にしかるべきところへ連絡を入れてもらうか、医師が連絡する場合も患者の同意を得ることが望ましい。ただし、報告の遅れにより子供に重大な被害が加わる可能性がある場合は、同意を得ず報告を行い、後日に報告したことを患者本人に伝えるべきである。法律に則った行動であるため悪いことはしていない、正しいことをしている。しかしながら、守秘義務違反は、倫理に反する行動であるため正当性を自分自身で納得し、患者への影響を最小限にするように配慮が必要である。

1-4-3 個人情報保護

守秘義務の対象について医の倫理を紐解いていくと、守るべき情報は、医療情報に限らず「個人情報」という表現となっている。医療情報は、個人情報の中でも身体的機能に関する割合が多いため特殊に考えられが、医療従事者、病院組織を含め守秘義務を守らなければいけないのは、医療情報だからではなく個人情報だからである。

「個人情報」の定義は、国それぞれによって違い、時代により変化している。昨今の情報化社会において、個人情報を含めあらゆる情報が異なる国間で自由な流通を促進することは経済的社会的関係の発展に寄与する。この情報交換の障害を回避するために経済協力開発機構（OECD）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 OECD 理事会勧告」⁸⁾を提示した。この勧告は、「加盟国は、本勧告の主要部分である勧告附属文書のガイドラインに掲げているプライバシーと個人の自由の保護に係わる原則を、その国内法の中で考慮すること」とし、国内法で規定すべきとしている。

日本では、個人情報の保護に関する法律（2003 年）がこれに該当する。民間事業者を対象に個人情報保護のルールを定めた法律で、それぞれの法律・条令によりルール、規制内容が異なる（表 1.1）。

表 1.1 個人情報の保護に関する法律の規則内容⁹⁾

機関の属性	適用される法律	学術研究適用除外の有無
個人事業者、民間法人	個人情報保護法	あり
一般法人、公益法人、企業など		
国の行政機関	行政機関個人情報保護法	なし
独立行政法人（国立大学法人などを含む）	独立行政法人個人情報保護法	なし
各自治体、自治体設立法人（公立大学法人などを含む）	各自治体の個人情報保護法	一般的にはなし

この法律では、個人情報とは「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述などに記載され、もしくは記録され、または音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項により特定の個人を識別することができるもの」(第2条1項)と「個人識別符号が含まれるもの」(第2条2項)とされている。第2条1項に規定されている個人情報は、広く一般的に扱われる個人情報にあたる。一方、個人識別符号は、「特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの」と定義され、身体の特徴を表す指紋認証データなどデジタルデータ、ゲノムデータ(塩基配列を文字列で表記したもの)の全部または一部など(生体情報をデジタルデータに変換したものなど)を想定している。個人ゲノムデータは、データ一部から、1) 体質や疾患の発症を予測できる、2) 唯一無二の究極の個人識別性を持つ、3) 血縁関係を決定するという特殊な個人情報である。そのため、一部のみゲノムデータ、40以上の塩基多型(SNP)を含むシークエンスデータを個人識別符号にあたるとされた。

更に、「要配慮個人情報」という情報がある。これは、法律(改正個人情報保護法)・政令(改正個人情報保護法施行令)で「人種・信条・社会的身分・病歴・犯罪歴・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」とされている。医療に限れば、具体的には、「診療情報、調剤情報、健康診断の結果、保健指導の内容、障害(身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む)その他の心身の機能の障害、ゲノム情報(塩基配列に解釈を加えて意味を有するもの)などを「要配慮個人情報」として定義している。このため、通常の臨床現場で扱われる大半が要配慮個人情報として扱う必要がある。

ゲノムデータやゲノム情報が個人情報として定義されているが、個人情報保護法において学術研究機関による研究活動については適用除外とされている。しかし、各研究活動の倫理指針で個人情報保護のルールが規定されており、それに従い個人情報を保護することになる。

1-4-4 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントは、診療、医学研究において必ず必要である。ヘルシンキ宣言において「インフォームド・コンセントの取得の必要」が明記されているが、最初からこの言葉が入れられていたのではない。1975年10月の29回WMA総会(東京、日本)で修正され記載されている。

この言葉は、アメリカのカリフォルニア控訴裁判所で1957年に起きた、経胸腔大動脈撮影を実施した後に下半身麻痺になってしまった医療過誤事件の判決で初めて使われた。患者の権利を確立させるために1970年代の初めごろにできあがったものである。カリフォルニア州の最高裁判所は、「医師は、提案した治療法に対する患者の知的な同意の基礎を形成するのに必要な何らかの事実を述べなかつた場合に、患者に対する義務に違反し、責任を負うことになる。医師は、患者を説得してその同意を得るために、処置または手術について知られている危険性について控えめに述べることをしてはならない。同時に、医師は患者の福祉を至上のものとしなければならないのであり、そして、まさにこの事実により、医師はしばしば2

つの行動指針の間で選択を行わなければならない立場に置かれる」¹⁰⁾とインフォームド・コンセントの必要性を表現している。一方、研究の場面では、実験の被験者保護にインフォームド・コンセントが使用される。タスギー事件とウイロー・ブロック事件である¹¹⁾。これらの事件は、被験者の同意をまったく無視し、人権及び尊厳を侵害している。タスギー事件は、米国公衆衛生局 (Public Health Service : PHS) が、タスキギー (Tuskegee) 郡ならびにその周辺に住む黒人に対して梅毒の治療をせずに放置した場合、末期に起こる種々の重篤な合併症などについて調べる実験であった。投薬治療を受けさせず検査のみを行う黒人男性の末期梅毒罹患患者、対照として梅毒に罹っていない人が対象とされた。被験者達は、実験の内容は知らされておらず、無料の身体検査や診療、温かい食事、埋葬代金が支給されるという魅力的な条件を提示されたのみであったとされる。ここにあげた例は一例であるが、このような背景から患者・被験者の自己決定権を具現化するためにインフォームド・コンセントが求められているのである。

「説明と同意」と訳されるが、言外には「治療 (研究) 方法などについて医師 (研究者) から十分な説明を受けたうえで、患者 (被験者) が正しく自分への利益不利益を理解し納得して自発的に同意すること」が本来の意味である。インフォームド・コンセントは情報 (インフォームド) が十分に伝わり、十分に理解されて、自発的に同意が得られれば説明がなくても成立する。一方、十分な説明を尽くしても、情報が十分に伝わらず、理解が不十分で、自発的に同意が得られなければ成り立たない。古典的プライバシーの権 (私生活をみだりに公開されない権利)、現代的プライバシー権 (自己に関する情報に対するコントロールする権利) を具現化したもので、患者や調査対象者の自己決定権を尊重する考え方であり、診療、医学研究において必ず必要となる。

参考文献

- 1) 日本医師会 (訳) : “ヒポクラテスと医の倫理”, <http://www.med.or.jp/doctor/member/kiso/k3.html>, (参照 2018-01-30).
- 2) 日本医師 (訳) : “ジュネーブ宣言”, <http://www.med.or.jp/wma/geneva.html> (参照 2018-01-30).
- 3) クレール・アンブロセリ (著), 中川米造 (訳) : “医の倫理”, pp.117-119, 白水社, 1993.
- 4) 日本医師会 (訳) : “医の国際倫理綱領”, <http://www.med.or.jp/wma/ethics.html> (参照 2018-01-30).
- 5) 日本医師会 (訳) : “ヘルシンキ宣言”, <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html> (参照 2018-01-30).
- 6) 日本医師会 (訳) : “患者の権利に関する WMA リスボン宣言”, <http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html> (参照 2018-01-30).
- 7) 文部科学省 (訳) : “ヒトゲノムと人権に関する世界宣言”, <http://www.mext.go.jp/unesco/009/1386506.htm> (参照 2018-01-30).
- 8) 外務省 (訳) : “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 OECD 理事会勧告”, <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oecd/privacy.html> (参照 2018-01-30).
- 9) 米村滋人 : “ヒト疾患のデータベースとバイオバンク”, 第 3 章 法制度, 知的財産, 倫理等の諸問題 個人情報保護の規制とバイオバンク, 実験医学増刊, vol.35, no.17, p.151, 2017.
- 10) 谷口泰弘 : “生命倫理・医事法”, 第 3 章 インフォームド・コンセントの法理, 医療科学社, p.37, 2015.
- 11) 谷口泰弘 : “生命倫理・医事法”, 第 3 章 インフォームド・コンセントの法理, 医療科学社, pp.20-23, 2015.