

個人情報保護に関する一考察

—疫学研究と個人情報保護法制との関わりを中心として—

神谷 和孝

1. はじめに

近年における著しい情報化の進展の中で、コンピュータなどにより収集した個人に関する情報の統合・集積が、本人の意思と無関係に利用・流通するようになり、プライバシー権に対する国民の関心が高まってきた。とりわけ、平成11年に住民基本台帳法が改正されたが、これによりすべての住民に住民票コード番号が振られ、住所、氏名、性別、生年月日という一定の情報が住民基本台帳を管理する市町村の枠を超えて広域的に利用できるようになったために、個々人に関する「個人情報」がそれぞれの情報の収集目的を超えて、網羅的包括的に利用されることになるのではないかという強い懸念が生じてきたことにも起因している。

プライバシーとは、もともと「他人から覗かれたくない個人の私生活」とか、「そっとしておいてもらいたい個人的なこと」などと説明されていた。

このような意味の個人の利益は、マスメディアなどにより安易に侵害されるようになり、これに対する法的保護の必要性が高まる中で、人格権の一つであるプライバシーの権利として「一人ではっておかれる権利」として提唱されたものが、憲法13条（幸福追求権）の内容をなす人権として認められるようになったものである。

そのような、いわば「隔離の利益」として

のプライバシー権は、デモ行進の写真撮影はプライバシー権の一つである肖像権の侵害であると認めた判決（昭和39.5 大阪高裁）や、モデル小説のモデルとされた人物のプライバシーの侵害をみとめた判決（「宴のあと」事件、昭和39.9 東京地裁、因みに、この判決が、日本の裁判でプライバシーを法的保護の対象となる権利として初めて認めたものであるとされる。）において確認されている。

更に、コンピュータの発達とともに、プライバシーの権利をそのような消極的な意味にとどめないで、「自己情報の管理権」ないし「自己情報コントロール権」とする積極的な意味付けがなされるようになった。

自己情報のコントロール権とは、「自己に関する情報を社会から期待される役割に応じて取捨選択することができる権利（自己に関して、いつ、誰に、どんな情報を与えるかについての私的な決定の自由）」とか「自己が世間に対して与えたい、自己についてのイメージを形成する権利」とされる。

このような権利の捉えかたについても、京都市中京区長による、弁護士会の照会に応じた前科及び犯罪経歴の報告が違法とされた判決（昭和56.4 最高裁）や、個人を識別するうえで最も確実な手段となりうる指紋押捺を強制することは許されないが、外国人登録制度で刑罰によって間接的に強制することはやむを得ないとした判決（昭和61.8 東京高裁）に、その萌芽が徴されている。

前記のように、プライバシーの権利が権利として認められるということは、その権利侵害に対して裁判所に訴訟を提起して救済を求めることを意味しよう。だが、プライバシーの権利は、その性格上いったん侵害されてしまうと回復することが困難である。それゆえ、プライバシーの権利を真に保護するためには、その権利が侵害されないような保護措置をとることが必要である。それとともに、プライバシーの権利の対象である「他人に知られたくないと思うことが正当であるような私的な個人情報の範囲」は微妙である。そこで、求められることになるのが「個人情報保護制度」である。

ここに、自己情報コントロール権としてのプライバシーの権利について、他人に知られたくないと思うことが正当であるような一定の私的な個人情報について、①個人情報の収集・取得、②個人情報の保有・利用、③個人情報の開示・提供、以上3点のそれぞれのレベルで、情報主体（本人）によるコントロールの権利保障を認めるとともに、これらの権利を実効的に確保するための、④個人情報の開示請求権・訂正請求権が導かれる。

本稿においては、平成13年3月に「個人情報保護に関する法律案」が作成されるまでの経緯並びに諸問題を整理の上、この法律案において「学術研究を目的とする機関」に対し、「個人情報保護に係る取扱い指針」の作成を求められたことを受け、作成・公表された「疫学の研究等における生命倫理問題および個人情報保護のあり方に関する指針(案)」について、その概要の紹介とともに若干の検討を試みるものである。

2. 個人情報保護法制の変遷

国の行政機関においても近年の著しい情報化の進展を背景として個人情報のコンピュータによる処理が拡大し、行政運営の効率化や行政サービスの向上が図られてきた。その一方で、従来の手作業による処理にはみられな

いコンピュータ処理の特性から、コンピュータなどにより収集した個人に関する情報の統合・集積が、本人の意思と無関係に、その個人が世間に与えたいと考えたイメージと異なるイメージを形成するという意味における、プライバシー権の侵害の恐れや国民の不安感が増大してきた。

既に欧米諸国においては、アメリカで1970年公正信用報告法や1974年プライバシー法等が作られたり、スウェーデンで1973年データ法が成立するなど、1970年代から1980年代にかけて個人情報保護法が制定されている。

そのような状況の中で、個人データ等は国際化した情報化社会においては、国境を越えて流通しているところから、各国のプライバシー・個人データ保護政策の調和を図るばかりでなく、その統一を図ろうとする方向も出てくることとなった。そのような動きのうち、OECD（経済協力開発機構）が1980年9月23日に採択した「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」の8原則⁽¹⁾は、日本が加盟国であることもあって、わが国に大きなインパクトを与えることになった。

これらを踏まえ、日本の実情等を考慮に入れながら、昭和57年7月にまとめられたのが、行政管理庁・プライバシー保護研究会の「個人データの処理に伴うプライバシー保護対策」である。これは、国レベルで初めて立法化の必要性を説いたものであるが、この報告書はまず地方自治体に影響を及ぼし、昭和59年の福岡県・春日市個人情報保護条例に始まり、平成11年4月1日現在で23都道府県を含む1,529団体が個人情報保護条例を制定するに至った。

そして、春日市の条例制定後4年を経過した昭和63年12月に、「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の取扱いに関し必要な事項を定めることにより、個人の権利利益を保護することを目的」として、「行政機関の保有する電子計算機処理に係る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。)」が公布された。

しかしながら、この個人情報保護法は、国の行政機関のみを対象とし民間部門を規制していないことなど、以下の通り様々な問題点が指摘されることとなった。

- ① この法律は、意図的にプライバシーの権利という考え方を否定して制定されている。(1条の「個人の権利利益」は自己情報コントロール権としてのプライバシー権を認めたものではないと解説されている。)
- ② 個人情報保護法は、コンピュータ処理の個人情報にしか適用されず、マニュアル処理に個人情報には適用されないため、保護の対象が極めて限られている(1条及び2条参照)。
- ③ 個人情報保護法には個人情報の収集・取得に対する制限がない。
- ④ 目的外利用や(外部)提供に対する制限があまりにも緩やかである(9条)。
また、ファイル結合など個人情報が集積されることに対する保護にかけている。
- ⑤ 自己情報の開示請求権が保障されているが、教育や医療など自己情報開示請求権が最も保障されるべき領域は一律に適用除外とされているうえに(13条1項)、本人開示が認められない場合があまりに広すぎる(14条)。
- ⑥ 処理情報の訂正請求の申出については規定しているが、訂正請求権を権利としては保障していない(17条)。

従って、この法律が時代の要請に応えられないことは明らかであり、個人情報保護に関するより具体的かつ包括的な法制度が求められていくこととなった。

3. 新法制定への流れ

今回の個人情報保護法制を見直す直接の契機となったのは、平成11年の住民基本台帳法の改正であった。

同改正は、すべての住民に住民票コード番号を振り、住所、氏名、性別、生年月日とい

う一定の情報(本人確認情報)を、住民基本台帳を管理する市町村の枠を超えて広域的に利用できることとしている。

そのため、個人情報が一つの番号を結節点として連結されることによって、個人に関する個人情報がそれぞれの情報の収集目的を超えて、網羅的包括的に利用されることになるのではないかという強い懸念が生じた。

さらに、このような情報が民間事業者にも利用された場合、民間事業者の間でも包括的な個人情報データベースが作成されてしまうのではないかという恐れが生じたことも起因しているものと推測される。

もともと昭和63年の個人情報保護法が民間部門を対象としておらず、もっぱら関係省庁や関係団体の作成したガイドライン⁽²⁾が民間業者に個人情報保護をもとめていたが、必ずしもその内容が遵守されていたとは言い難い状況にあった⁽³⁾。

このような状況の中で、政府に設けられた高度情報通信社会推進本部において、平成10年11月に「高度情報通信社会推進に向けた基本方針」が決定され、電子商取引等を推進するための環境整備の一環として、個人情報の保護について、民間による自主的取組みを促進するとともに、法律による規制も視野に入れた検討を行っていくこととされた。

これに基づき政府は、高度情報通信社会推進本部(現情報通信技術(IT)戦略本部)の下に個人情報保護検討部会を開催し、同部会において、平成11年11月に「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)」が取り纏められた。

この中間報告を受けて、政府は基本的な法制について具体的な検討を進める旨を決定し、高度情報通信社会推進本部の下に個人情報保護法制化専門委員会が開催され、同委員会において、平成12年10月に「個人情報保護基本法制に関する大綱」が決定された。

この大綱は、個人情報を取り扱う者に対し、①利用目的による制限、②適正な方法による取得、③内容の正確性の確保、④安全保護措

置の実施、⑤透明性の確保、以上5項目の基本原則に則り、個人情報の適正な取扱いを求めており、これに基づき内閣官房内政審議室個人情報保護担当室において法案作成が進められ、平成13年3月に「個人情報の保護に関する法律案」として、国会に提出することが閣議決定され今日に至っている。

ここで、法律案の概要を以下に整理する。

第1条(目的)

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。

第2条(定義)

この法律において、「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等により特定の個人を識別することができるものをいう。

第4条～第8条(基本原則)

- ① 個人情報は、その利用目的が明確にされるとともに、利用目的の達成に必要な範囲内で取り扱われることという、利用目的による制限
- ② 個人情報の、適法かつ適正な方法による取得
- ③ 個人情報は、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という、内容の正確性の確保
- ④ 個人情報は、漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全保護装置を講じた上で取り扱われるべきだとする、安全性の確保
- ⑤ 個人情報の取扱いにあたっては、本人が適切に関与し得るよう配慮すべきだとする、透明性の確保

第55条(適用除外)

個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、前章(個人情報取扱事業者の義務等(第20条～第54条))の規定は適

用しない。

- 一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関(報道の用に供する目的)
- 二 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者(学術研究の用に供する目的)
- 三 宗教団体(宗教活動の用に供する目的)
- 四 政治団体(政治活動の用に供する目的)

法第55条の二号にある通り、大学等の研究機関が学術研究に用いる個人情報の取扱いに関しては、法規制の対象から除外している。また、大学等の研究機関を含むこれらの「個人情報取扱事業者」に対しては、法第55条の2項において、個人情報の適正な取扱いを確保するための、「安全管理、苦情処理等のために必要な措置」を自ら講じ、その内容を公表するように努めなければならないと定められている。

この適用除外の規定の趣旨を踏まえて「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究班」により作成されたのが、以下に紹介する「疫学の研究等における生命倫理問題及び個人情報保護のあり方に関する指針(案)、平成13年4月」である。(以下、「指針案」とする。)

4. 「指針案」の概要

疫学とは、人間集団を対象として健康事象の起こり方(頻度や広がりなど)を測定することにより、その要因を検討し、ひいては健康障害予防/健康増進を目指す医学研究の一分野である。

疫学の研究は介入研究と観察研究に大別される。治療や検査などの処置を受けた集団と非処置の集団との間で効果を比較するのは「介入研究」であり、当該処置の有効性の評価に重要である。介入研究においては対象者の同意が必要であることは自明である。一方、ある地域で特定の疾病の発症が多いか、など

を明らかにするのが観察研究である。

疫学的事実は母集団の構成員すべてを調査すれば明らかとなるが、その実施は現実的に困難なことが多いため、母集団から無作為に対象者を選択して解析が行われる（無作為抽出）。観察研究において同意を必須とすると、研究実施が困難となるだけでなく、対象者にバイアスを生じ統計学的解析の前提である無作為抽出の原則が成立しえなくなる。さらに、疫学的事象の発生頻度が極めて低い場合は、抽出調査の実施は不可能であり、全数調査が必須とされるが、対象者全員の同意を得る事は極めて困難であるとされている。

つまり、疫学研究では、①いわゆる臨床医学研究に較べ身体的侵襲度が低い、②集団を対象とすることから個別のインフォームド・コンセントの取得が困難な場合が多い、③追跡や照合を行なうために個人を特定する情報を取り去ることができない場合が多い、という特性を踏まえた「疫学研究の指針」の策定が不可欠ということになる。

このように、個人の人権尊重と、疫学研究から得られる成果としての「社会的利益」との間で、現実的な調整作業が必要となり、その審査・判断としての倫理審査委員会に関する規定を含む指針案が作成されるに至った。

以下に、指針案の概要を紹介するとともに、法律案の内容等も踏まえながら若干の検討を行なう。

1) 基本理念及び定義

疫学研究の実施に当たっては、疫学研究の重要性和学問の自由を踏まえ、個人の自己決定権及び個人情報保護等の人権が守られるよう、疫学研究に関わる全ての関係者が指針の内容を遵守することが求められる。

本指針が適用される疫学の研究等とは、人間の集団を対象として行われる健康に関する研究で(1)にあげる手法を用いるもの、及び(1)と同様の手法を用いる(2)にあげる事業をいう。

(1) 疫学研究（患者の診療を直接の目的とし

て行われるものを除く）

a 観察疫学研究

b 介入疫学研究（臨床試験、臨床研究を除く）

(2) 疾病登録、患者登録等の登録、統計、調査事業

また、研究等対象者を、その者又はその資料が研究等の対象となる者と設定する。資料とは、人の生体又は死体に由来する「人体由来資料」と、「人の健康に関する情報を取める資料」とする。

2) 基本原則

(1) 研究等は、科学的合理性、実施可能性、社会的妥当性、及び倫理性が認められなければならない。

(2) 研究等を実施する場合には、事前に、所属機関の「倫理審査委員会」の承認を得なければならない。

(3) 研究等を実施する場合には、事前に、研究等対象者からインフォームド・コンセントを得なければならない。

(4) 研究等を実施する場合には、研究等対象者の個人情報保護が保護されなければならない。

3) 倫理審査委員会

倫理審査委員会は、研究等の実施の適否その他の事項について、科学的観点及び研究等対象者の人権及び個人情報の保護等を倫理的観点から調査審議するため、研究等実施機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関である。

委員は、①医学・医療の専門家、②倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、③市民の立場の者、を含む多様な専門分野の委員から構成されなければならない。

また、委員は5名以上とし、その内2名以上は外部委員とすること。さらに、委員の2名以上は倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者又は市民の立場の者とすること。

倫理審査委員会は、少なくとも1名の外部委員かつ少なくとも1名の倫理・法律を含む

人文・社会科学面の有識者又は市民の立場の者の出席がなければ審査をすることが出来ない。

さらに、指針案では倫理審査委員会の議決方法は委員会規則に委ねられている。そのため、外部委員の制度や、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者又は市民の立場の者を審査に必ず参加させるシステムが実効性を持つかどうかについては、その評価は分かれよう。

なお、委員会では、委員長又は委員長が指名する1名以上の委員による「略式審査」が、委員長が「最小限の危険」（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の程度を越えない危険）しか含まないものと認めた研究等の計画において認められることとされている。

指針案では、最小限の危険しか伴わないとの判断が委員長に任されているが、一人の判断よりも複数のメンバーで構成される委員会による判定の方が望ましいのではなからうか。

4) インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントとは、研究等対象候補者が、研究等に関する十分な説明を受け、その目的、方法、予測される危険及び不利益等を理解し、自由意思に基づいて研究等の対象となることに同意することである。インフォームド・コンセントにおける必要的説明事項の細則における主要なものについて、次の通り抜粋紹介する。

- (1) 研究等の意義、目的及び方法
- (2) 研究等対象者に対して予測される利益の有無及びその内容
- (3) 研究等対象者に対して予測される危険や不利益の内容
- (4) 個人情報保護の具体的態様
- (5) 研究等終了後の資料の保存又は廃棄の方法
- (6) 研究等対象者となることは任意であること
- (7) 同意はいつでも撤回でき、撤回による不

利益を受けることはないこと

(8) 同意の撤回の効果

また、以下の(1)から(8)の全ての要件が満たされる場合は、倫理審査委員会は資料の収集又は利用に対するインフォームド・コンセントの要件を緩和又は免除することが出来る。

(1) 研究等が、研究等対象者に対して「最小限の危険」を超える危険を含まないこと。

(2) 緩和又は免除が、研究等対象者の不利益とならないこと。

(3) 緩和又は免除がなければ、實際上、研究等を実施し得ないこと。

(4) 適切な場合には常に、以下のいずれかの措置が講じられること。

① 研究等対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。

② 出来るだけ早い時期に、研究等対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。

③ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会にその実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。

(5) その資料を用いることなくしては行い得ない研究等であること。

(6) 研究等の重要性が高いと認められること。

(7) 不適切な利用、開示、漏洩から情報を保護する十分な対策がなされていること。

(8) 当該研究等の目的上、個人識別情報（当該個人を同定する情報であり、通常は、氏名、生年月日、住所、カルテ番号等をいう）を保持する合理的理由がなくなった場合には、出来るだけ早い時期に、入手した資料を匿名かつ連結不可能（匿名のものについて、他の情報と照合しても、本人を同定することが不可能な状態をいう）なものにすること。

5) 個人情報保護

匿名かつ連結不可能なものを除く研究等における資料の収集は、それをを用いる目的が明

確にされ、その目的に関連して必要な範囲で収集、管理、利用、授受、保存などの取扱いがされなければならない。

また、その取扱いにおいては、以下のような方法を用いて、個人情報の漏洩、混交、盗難、紛失その他が起らないよう安全管理のために、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

- (1) 当該研究等に不必要な情報は破棄又は削除する。
- (2) 資料はできるだけ匿名化を図る。
- (3) 資料を利用できる者を制限し、資料の管理・利用の所在を明らかにする。
- (4) 第三者に資料の取扱いを委託する際には、委託契約において個人情報保護のための規定を定めるなど個人情報保護のための措置を講ずる。

資料の譲渡又は提供については、当初のインフォームド・コンセントの際にあらかじめ同意が得られておれば問題はないが、得られていない場合には、原則として改めて同意が得られない限り、資料が譲渡先又は提供先において個人が同定される、又は連結可能となる条件で行われることは認められない。

但し、譲渡又は提供が、「インフォームド・コンセントの要件が緩和・免除される」要件を全て満たすものと倫理審査委員会が認める場合には、この限りではないとしている。

開示・訂正請求については、研究責任者は、その保有する資料の個人情報に関し、本人から開示の求めがあったときや、その内容について訂正等の申し出があったときには、それを拒否する合理的な理由がない限り、開示・訂正に応じなければならないとしている。

この開示・訂正請求に対する拒否の場合以外にも、同意に関すること等について本人が納得しない場合も予測されるが、当指針案にはそれに対する対応策が規定されていない。

法律案の第47条は、認定個人情報保護団体（個人情報取扱事業者の個人情報の適正な取扱いの確保を目的とする、主務大臣の認定を

受けた団体、第42条）が、苦情の処理をするように規定している。

法律の趣旨に即して考えるならば、当指針案においては倫理審査委員会がその役割を担うことが、妥当ではないかと考えられる。

5. 疫学研究と生命倫理との調和

指針案の目的は、疫学研究の重要性を前提として、研究対象者個人の人権保護すなわち、インフォームド・コンセントの確保と個人情報の保護を最大限におこなうことにあり、そこにおいては研究と人権保護との調整の在り方が問われることになる。

ここでは、指針案の作成に携われた医学研究者による考察の一端を紹介しながら、疫学研究対象者の人権の制約原理について若干の考察を行いたい。

1) まず、永井氏⁽⁴⁾は個人情報を安全に管理するための「匿名化」の手法について、観察研究における同意取得不要の条件として、HASH関数（生年月日やID番号から作成される数字の羅列）などを用いて個人情報を暗号化して管理する方法があり、個人情報とHASH値の対応表をネットワークから切り離した状態で管理して研究に利用する方法があることを紹介されている。

そして、疫学研究と憲法が保障する「学問の自由」との係わりについては、疫学や臨床医学の研究成果は社会に還元されることを本来の目的としているため、市民の健康に関する情報を提供する疫学及び臨床研究に関しては、特別の配慮が望まれるのでないかとされる。さらに「学問の自由」については、単に「学問研究をする自由」とのみ理解すべきでなく、その社会的意義=反射的利益まで含めて、つまり市民が学問の研究成果を思想、信条、政治活動の判断資料として享受する権利も含めて捉えるべきであるとされ、「学問の自由」を基軸にインフォームド・コンセントの免除の正当化を試みられている。

2) また、水嶋氏⁽⁵⁾は平成11年5月の厚生科学審議会の答申内容も踏まえ、国際的に保健・医療・福祉情報を協力して集積・分析する可能性のあることを想定し、その場合の個人情報の保護に関する国際的な調和の確保の必要性を以下の通り述べている。

欧米諸国では、1970年代から個人データないしプライバシーを保護することを目的とする法律が制定されるようになり、1980年にはOECD（経済協力開発機構）理事会勧告が出されている（OECD 8原則）。これらは、「個人情報の保護」自体を目的としたのではなく、「個人情報保護」と「情報の自由な流通、利活用」の調和をはかることが最大の目的となっていることが重要な点である。また、この原則は1970年代以降における世界の個人情報保護法の最大公約的なものである。

その後、1995年のEU（欧州連合）指令（Directive）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」では、公衆衛生、疫学等の領域における「個人情報の利活用」に対して、「保護の適用除外」とされることとなった。

1999年9月には米国保健社会福祉省より、EU指令に対応して、「個人特定可能医療情報のプライバシー基準」規則案が提示されたが、この規則案では「プライバシーとそれ以外の社会的価値を天秤にかけた後、以下の国家的優先事項の活動および医療制度が円滑に機能するような活動については、個人の許可がなくても医療情報の使用または開示が出来る規則を提案している。そして、適用除外の項目に「公衆衛生事業」「研究」等の項目が挙げられている。なお、2001年4月に公布された最終規則には、「同意、許可、賛成あるいは拒否の機会の保証を必要としない利用と公開」が独立して設けられ、規則案とほぼ同様な項目が挙げられることになった。

以上の紹介とともに、その内容も踏まえながら、疫学研究、医学研究を含めた学術研究

は、憲法第23条の「学問の自由」により保障されたものであり、それが個人情報保護の徹底により阻害されることがあってはならないとされる。

また、医学研究の目的とするところは、日本国憲法第25条2項で国の責務として謳われている「社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進」に寄与することであり、公益上、不可欠かつ重要な活動であると言及される。つまり、「学問の自由」に加えて「社会権保障」も憲法上の根拠に含めて捉え、その論理的帰結として学術研究は法規制の適用除外であるべきだと主張される。

以上ここまで紹介した二人の研究者の論調は、いずれも憲法に疫学研究の公益性の根拠を求め、「疫学研究」と「研究対象者の人権」を人権相互の調整＝公共の福祉論の問題と捉えることで、指針案の運用においてインフォームド・コンセント及び個人情報保護の要件の緩やかな解釈を求めるものである。

3) それに対し、掛江氏⁽⁶⁾はバイオエシックスの視座から個人情報の厳格な取扱いを求める論理を展開される。

氏は、疫学研究に伴うプライバシー権の侵害によるリスクを、個人情報の漏洩による社会的差別等を被るリスクや、自分のものであると思っていた個人情報が勝手に使われるという気持ち悪さ、観察研究などにおける、見られること自体の嫌悪等と捉えられる。つまり、合理的な理由なく無断で他の目的のために収集された個人情報を研究に流用することは、当該情報に関するリスクの大小に関わらず、個人の尊厳を踏みにじる行為であり、それ自体が既にリスクであるとの解釈が成り立つのではないかとされる。

一方、疫学研究の公益性の評価については以下のように考察される。

研究の成果について、それを「社会全体の利益」と考えると、漠然としすぎている、次に「医学の発展、ならびにエビデンスに基づく健康政策により、社会の構成員である個々

人が得る恩恵」と定義をしても充分でない、それでは「個々人の生存権」まで発展させると、生存権を根拠にプライバシー権の制限が許容できるという主張も成り立つかもしれない、と段階的に考察を深められていく。つまり、個人情報コントロール権を保障するためにインフォームド・コンセントを得ることを義務付け、拒否権を保障することによって、被験者が偏りそのため研究全体にバイアスがかかってしまい、正しい知見が得られなくなることで、研究参加を拒否する個人の所属する社会を構成する他者が受けるべき、疫学研究の結果から発生するベネフィットが著しく低下する（つまり、健康な生活を享受する権利としての生存権が侵害される）という、危険性の視点である。

しかし、疫学研究のベネフィットを生存権まで拡大することは、「集団の生存権」という概念を前提にするものであり、理論の飛躍であろうと帰結される。

因みに、この集団の生存権の理論が適用され得るのは、「社会防衛」が正当化される場合に限られるであろう。即ち、重篤な感染症等が発生した場合に、感染症を発症した個人のプライバシー権を制限し、公衆衛生学上必要と認められる治療や隔離等の強制的介入をすることにより、他者に対する危害を回避するケースである（他者危害の原則）。

疫学研究の成果を、この原則が妥当する人権の制約原理としての「公共の福祉」と位置付けることは、やはり論理の飛躍といわざるを得ないとして、先の二人の研究者が疫学研究の公益性を積極的に憲法に求められるのに対し、消極的な立場を採られている。

6. まとめ

疫学研究と人権保護の調整という課題に対し何らかの答えを出すためには、疫学研究の公益性について、その根拠を憲法に求め、個々人の人権に対抗できるかどうかの判断に大きく依存しよう。

疫学研究は「学問の自由」の対象そのものであろうし、また、先に紹介したように「生存権」規定からの演繹も許されるとするならば、疫学研究と個人の人権保障との調整は畢竟「公共の福祉」の問題となるのではなかろうか（無論、既述の通り反論もみられるが）。もしそうだとするならば、社会政策的な視点から疫学研究の公益性を評価した場合、合理的・合目的観点から個人の人権保障＝個人情報保護に対する、政策遂行上やむを得ない制約が容認されることになる。

ここにおいて、インフォームド・コンセントの要件の緩和・免除や、また個人情報の取扱いにおける匿名化の例外扱いが許されることになる。

但し、あくまでも公益性（しかしながら公益性を重視するあまり、「社会防衛」の思想が前面に登場してくることに対しては、人権侵害を引き起こす危険性が生じることから、十分に注意しなければならない。）の認められる研究が前提であることから、そのことを社会全体で監視していく必要がある。

従って、倫理審査委員会の構成メンバーに、「倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者」や「市民の立場の者」が加わっていることは極めて妥当なことであり、それらのチェック機能が正常に働くような倫理審査委員会の運営が厳正に行われるべきである。（指針案では、委員会規則に議事要旨の公開方法・閲覧手続き等を規定するように求めているが、プライバシーに配慮しながら最大限の情報公開が望まれる。）

特に今後の研究においては「遺伝子情報」の研究利用の促進が予測される場所であるが、遺伝子情報を変えることの出来ない個人情報であるということと、一方で、血縁者も共有する情報であるという点で特殊であり、これまで以上に個人情報保護が重要課題となつてこよう。

一方、個人＝研究対象者においては、インフォームド・コンセントに際し気まぐれで恣意的な不同意や、研究者が保有する個人情報

に対する開示・訂正請求を不必要に求めることは、権利濫用の法理に照らし、自重すべきであろう。

もちろん十分且つ分かり易い説明を求めることは当然の権利であり、また研究者はそれに応えるべきであろうが、どの程度の具体性や平易性が望ましいかについては今後の大きな課題の一つである。

いずれにしろ個人が有する権利を制限するには、社会における議論とプロセスを経ることによって社会的コンセンサスを得、それに基づいてつくり、国民すべてに平等にその遵守が義務付けられる法律（個別法）によることが本来であり、この指針案が確定した後、倫理審査委員会の様々な検討の積み重ねを経る中で、「がん登録事業」など「全数調査」が不可欠とされるような領域等において、最終的には法制化に向けての具体的な検討が進展していくことが望まれるのではなかろうか。

謝 辞

本稿の執筆においては、厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）総括研究報告書「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究」（主任研究者：神戸大学大学院法学研究科 丸山英二教授）に負うところが大きい。

丸山教授並びに、当報告書をご寄贈のうえ種々ご助言を下さいました岐阜大学医学部公衆衛生学教室（平成14年2月現在、筆者は研究生として所属）の清水弘之教授に、衷心より感謝申し上げます。

〔註〕

(1) OECD 8原則の内容は次の通り。

- 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

(2) 通産省の「民間部門における電子計算機処理に係る個人情報の保護について（指針）、平成元年」、郵政省の「電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン、平成3年」、(財)金融情報システムセンターによる金融機関を対象とする「FISCガイドライン、平成2年」などがある。

(3) 一例を挙げれば、1990年6月に、旧三井銀行と旧三菱銀行の顧客名簿がいわゆる名簿業者の手に渡っていることが明らかになった問題がある。

それらの名簿は、本来は廃棄されているはずのものであったが、顧客の預金残高、ローン残高、家族別の取引明細、年収、給料日、趣味、話題などの情報が記録されていた。

遺漏のルートは解明されないままである。（植村勝慶ほか「現代憲法入門」一ツ橋出版、29頁）

(4) 東京大学大学院医学研究科 永井良三教授

(5) 東京大学医学教育国際協力研究センター水嶋春朔講師

(6) 国立精神・神経センター 精神保健研究所 掛江直子氏

* 上記(4)~(6)の3氏は、いずれも「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究」の協力研究者である。

引用・参考文献

1. 玉越暁子「疫学研究と倫理」
2. 永井良三「疫学的手法を用いた観察研究と対象者の人権の尊重」
3. 水嶋春朔「医療保険領域の個人情報の活用と保護の調和のあり方に関する研究」
4. 山縣然太郎「疫学研究における個人情報および公衆衛生活動と疫学研究に関する考察」
5. 掛江直子「疫学研究とバイオエシックス—プライバシー権をめぐる—」
- * 1から5は、いずれも厚生科学研究費「疫学的手法を用いた研究等における生命倫理問題及び個人情報保護の在り方に関する調査研究」報告書所収、2001. 4
6. 堀部政男「日本における個人情報保護のあり方」
7. 松井茂記「個人情報保護基本法とプライバシーの権利」
8. 丸山英二「医療・医学における個人情報保護」
9. 皆川治廣「行政保有の個人情報保護（国・独立行政法人等）」
10. 新美育文「個人情報保護基本法制大綱—アメリカ・EUとの対比」

* 6から10は、いずれもジュリスト1190号「特集・個

- 個人情報保護法制化に向けて」所収、2000. 12
11. 堀部政男「情報公開制度・個人情報保護制度の回顧と展望」
 12. 北谷孝和「民間部門における電子計算機処理に係る個人情報の保護についてのガイドライン」
 13. 太田勉「金融機関等における個人データ保護ガイドライン」
 14. 大島眞一「電気通信事業における個人情報保護に関するガイドライン」
 15. 渡邊亮一「医療情報とプライバシー」
 16. 秦野八重「プライバシーを守る運動の立場から」
- *11から16は、いずれもジュリスト増刊「情報公開・個人情報保護」所収、1994. 5
17. 佐藤幸治「憲法（第三版）」青林書院、1997
 18. 平松毅「個人情報保護一制度と役割一」ぎょうせい、1999
 19. 植村勝慶他「現代憲法入門」一橋出版、2000
 20. 田島泰彦「個人情報保護制度をどう構想するか」法律時報2000年9月号
 21. 大島明「がん登録と個人情報保護」からだの科学215号、2000