

# 保健・医療情報の情報公開†

吉 村 功\*

## What Kind of Medical Information Should be Open to Public ?

Isao Yoshimura\*

保健・医療情報の利用者の立場には、病気にかかる立場、病気を治す立場、医薬関連企業の立場の三つがある。本稿では、第一の、いわば市民・患者の立場からの情報公開への要求を論じている。この立場の利用者は、(ア)医療過誤、(イ)副作用被害、(ウ)公害・環境汚染の影響、(エ)インフォームドコンセント、(オ)医薬品や治療法あるいは医者を選択、についてのデータを必要としている。大きな問題点は、データの入手が困難なこと、専門的知識の関係で、データの内容が理解し難く、医者との意思疎通に問題が生じていることなどである。市民・患者は情報の提供者でもあるので、情報の提供と利用の基準について、社会としての十分な合意が必要である。

### 1. はじめに

情報公開については、誰が誰に、何を何のために、どんな手続きとどんな手段で、誰の負担でどの程度容易に、情報を用意し渡すかが問題になる。これらは相互に関連していることなので、これについての一般論を総論的に語るのは非常にむずかしい。ここでは筆者の経験の範囲で、いくつかの問題点・注意点を述べることにする。

保健・医療情報（以下では単に医療情報という）の利用者は大きく分けて、病気にかかる立場（いわば市民・患者）と、病気を減らし・治す立場（いわば医学者・医者）と、これに関連して商業的利益を得る立場（いわば医薬関連企業）の三つに別れる。立場によって求めるものやその利用における利便性への要求が違ふ。

各立場の中で、医学者・医者の立場に関連した諸問題は大橋が報告した。医薬関連企業の場合に関連した諸問題は筆者に報告能力がない。ここでは、市民・患者の立場に注目したときの諸問題を議論する。

### 2. 医療情報への需要

市民・患者が医療情報を求めるきっかけには次の場合がある。

(ア)医療過誤と思われる事件に遭遇して、それについての情報がほしい場合。例えば、筋縮症や富士見産婦人科事件で影響をこうむった人は、その真実を知るための資料を入手しようとする。

(イ)副作用被害らしい現象に遭遇して、それについての情報がほしい場合。例えばあざらし症の子供を産んだ人や再生不良性貧血になった人は、サリドマイド剤とあざらし症、あるいは

\* 東京理科大学工学部, 〒162 東京都新宿区神楽坂 1-3

† : 本論文は、日本統計学会 60 周年記念事業の一環として、1991 年 11 月 15 日東京で行われたシンポジウムでの発表をまとめたものである。

クロラムフェニコールと再生不良性貧血の因果関係に関連する疫学的資料を入手しようとする。

(ウ)公害・環境汚染の影響を受けていると言われてその判断資料がほしい場合。例えばクロム鉱滓を埋め立てた土地の住民や、放射能汚染が報じられた食品を食べてよいかどうか気がなっている人は、それについての知識・資料を求めようとする。

(エ)インフォームドコンセントを求められて、判断材料がほしい場合。例えば、臨床試験への参加を求められたり、手術と薬剤療法間の選択を求められた患者は、それで自分が大きな損害を被るのではないか、あるいはどちらを選んだ方が利益になるかに迷いが生じ、判断材料を求めようとする。

(オ)医薬品や治療法あるいは医者を選択しようとして判断材料がほしい場合。例えば、フッ素水の水道水添加に賛成すべきかどうか、あるいは副腎皮質ホルモン治療を断わるかどうかの選択を考えると、人はその判断のための資料を得ようとする。

それぞれの場合に必要なでかつ十分な情報が提供されることは、市民・患者の人権を守るために必要なことである。そのために適切な情報提供制度が確立されるべきである。

### 3. 需要に応じうるデータ

上のような需要にたいして、医療情報として重要な部分は、現代では数量的な形態、つまりデータの形になっているのが普通である。そして現在、役に立つデータには次のものがある。

(カ)行政官庁が官庁統計として用意しているもの

例：人口動態統計、薬事工業生産動態統計

(キ)学会や非利益団体が管理しているもの

例：日本病理剖検輯報(日本病理学会)、認定患者検診記録

(ク)企業あるいは企業団体が個々に管理しているもの

PMS (post marketing surveillance) データ、薬品の販売量、臨床試験の生データ

(ケ)医療機関や保険組合が保管しているもの

例：診療記録、保険請求書

(コ)学術的あるいは行政的調査の報告になっているもの

例：大気汚染の健康影響調査報告書、厚生省特定疾患調査協議会の調査

(ア)～(オ)で情報を求めているものは、必要に応じて、(カ)～(コ)のいくつかのデータをなるべく詳しい形で入手して解析を試みる。しかし現実には、データが入手できなかったり、データに欠点・難点があって目的を達成できないことが少なくない。

### 4. データの入手と解析での問題点

上記の各種のデータを入手しようとしたら、入手したデータを解析しようすると、しばしば次の問題点にぶつかる。

(サ)データの所在の確認

いくつかの自治体では制度としての情報公開が行われており、文書資料の市民による入手が保証されている。しかし現実には、原理的に存在するデータが、具体的な文書資料として存在するかどうか、分からないことが少なくない。たとえば、筆者はかつて薬品の副作用情報の存在について、厚生省に電話で問い合わせをしたことがあるが、結局はわからなかった。たとえば委員として関係諸機関に出入りしている学者であれば、そのような情報が個人的ルートで手に入るが、市民・患者にはデータの存在の確認自体がたいへん高い障壁になっている。

(シ)公開拒否

企業等が持っているデータは、一般に、企業秘密という理由で公開されない。行政が持っているにもかかわらず、公表しないという約束で企業から集めたデータもやはり公開が拒否される。個々の医者・医療機関に関しても状況はほぼ同様である。国などの行政機関が企画した調査は、答申等に報告されているにもかかわらず、市民・患者には入手できないことが稀でない。前記のような市民・患者の要求がある事柄においては、その種のデータ提供がなければ真実が解明できないのが普通である。

#### (ス)情報入手コスト

情報入手には費用・労力・時間などのコストがかかる。市民・患者の場合、その入手コストに耐えきれないことが少なくない。たとえば貸出しがなされない文書資料は、コピーをその場で取らなければならないが、いわゆる外来者に対しては、ときに市価の数倍という非常に高額のコピー代が請求されたりする。大学図書館では外来者の入館自体を制限することも稀でない。文献検索によるサービスも、市民・患者には負担になることが多い。

#### (タ)情報の時間的継続性

医療情報においては、時間的推移がデータとして重要である。ところがデータは技術の進歩に応じて分類が変更されたり、項目が変更されたりする。たとえば人口動態統計における死因分類は、10年ごとに細部が変更される。変更は現代的な疾病ほど激しい。これが疫学的検討において難点を生じさせる。

#### (チ)データの質

データには誤り・誤差の混入が避けられない。そしてそれをチェック・吟味する方法はきわめて限られている。たとえば筆者は、過去に日本剖検輯報で誤診の頻度を調べたことがあるが、剖検例に関していうと、死因統計での死因と病理解剖で確定された死因との食い違いが、難病などでは無視できない。しかも病理解剖例は決してランダムではないから、これで全体の誤診率を推定することは技術的にもかなりむずかしい。

統計データでは一般に、データの性質からくる偏りも避けられない。たとえば、国民健康保険の請求書はある意味で全数調査データである。これによって薬剤投与量の調査をすることは不合理でない。しかしこれをその薬剤がどの疾患に投与されているかの実態の推定に使うと、そこにはかなりの偏りが生じる。健康保険では薬剤の投与対象疾患を制限しているのだから、他の疾患に投与した場合でも請求書には投与対象疾患を記載するからである。

薬効や毒性のデータについては、GLP や GCP などで、虚偽のデータにたいする規制と監視が強くなっている。それにもかかわらず、いまだに医者や企業による保身上の作為が発見されている。これらはしばしばデータ解析の結論を誤らせる。

#### (ツ)理解可能性

当然のことながら医療情報は、学問的にむずかしく市民・患者に理解できないものが多い。しかしこれをそのままにしておいたのでは、情報として価値が小さくなる。たとえば、剖検輯報の記述は人口動態統計での死因分類と対応していない。病理所見としてはその方が正確な記述になるのかも知れないが、情報を利用する市民・患者の立場では、対応する疾病分類のどれに近いかの記述が欲しい。同様に、各種の治療の正確な意義は専門家でもむずかしい。しかしそれを専門家でなければわからないとしたままでは、インフォームドコンセントが絵に画いた餅になるし、専門家の友人を持たない限り医療過誤や副作用被害を発見することができなくなる。これは現存する医療情報の一つの問題点である。

## 5. 情報提供者としての市民・患者

医療情報のかなりの部分は、市民・患者の個人情報の集積として存在する。個人情報に関し

ては、なるべく他に知られたくないというプライバシーの側面と、生命・健康・生活という人権の側面とがある。これについてたとえば、「患者の権利法を作る会準備会」という組織が出した試案では次のことが主張されている。

(ナ) 個人情報保護される権利

患者は、診療過程において医療機関および医療従事者が取得した自己の個人情報を保護され、事前の同意なくして自己に対する治療目的以外で第三者に開示されない。

(ニ) 試験研究や特殊な医療における権利

患者は、試験・研究に参加せず、あるいは一般化していない特殊な治療を拒否することができる。そのことによっていかなる不利益扱いも受けない。患者が試験・研究に参加し、あるいは特殊な医療を受けるに際しては、その目的、危険性、予後、担当する研究者あるいは医療従事者の氏名、資格、経歴等につき、書面による十分な説明を受け、かつ書面による同意を与えなければならず、また、患者はいつでも自己の同意を撤回することができる。

これらは原理論・一般論として尤もなことである。しかしこれを厳密に守ろうとすると、すでに述べた各種の医療情報のかなりの部分が提供不可能になる。たとえば、人口動態統計や剖検報告での死因情報に事前の同意が必要だとすると、全数調査によって確保されているこれらの統計情報の質が失われる。二重盲検試験の実施も困難になり、試験計画のバランスが崩れたりする結果、データの質が著しく悪くなるであろう。さらにこれらの要求は、情報収集のコストを非常に高くする。コストが高いことは情報の重要性から当然という面もあるが、それは必然的に情報提供のコストになる。情報の受け手と送り手は実は同じ立場であるから、単純に一方を重視することは、結果として自らに損失を与えることになり得る。実際にどうすればよいか、具体的かつ個別的に検討しなければならない。

個人情報の保護については、特に情報のロスを少なくして個人を同定できなくする技術を開発することが社会にとって利益になるとと思われる。

## 6. 情報公開の正当性の根拠

上に述べたいろいろな困難を解決する際に生じる最も大きな困難は、このような需要に誰かが応じるべきなのか、もし応じるべきだとすると、情報提供のためのコスト、労力、時間はなぜ需要者に負担させてはいけないか、という反問である。これは情報を求めて行動した者が、1度は必ずぶつかっている反問であり、壁である。この問にはどのような答があるだろうか。

私はこう考える。情報は現代では価値物である。特に医療情報は、価値の源泉が社会を構成する個々人の総体によっている。それは公共的に所有されることで社会全体に平等な利益を与える。だから医療情報はすべての人に平等に公開されるべきである。道路や学校と同様に、社会全体に平等に利用される仕組みが必要であり、利用における基本的費用は社会が全体として負担すべきである。実際、もし医療情報が公開されなければ、その情報による利益は、たとえば医者や製薬会社といった、ある立場に偏って利用されることになる。それは公平性の原則を侵す。社会的に大きな反響を呼んだ事件の例はそれをよく示している。

さらに医療情報は、社会を構成する個々人に起因するから、それを個々人が利用できるようなしておけば、長期的には情報の質と量をよくすることになる。たとえば臨床試験は、それが確かに医療の質をあげ、間接的であっても自分らの利益になることがわかったとき、参加への抵抗が減る。結果として良質のデータが確保できることになる。そうでないと、患者はいいやいや参加してごまかしの反応を試験者に見せる。これはデータの質を悪くする。

確かに臨床試験などは製薬会社が費用負担をするから、それによって得られた情報を公開することは、製薬会社等にとって損になると感じられるであろう。しかし臨床試験で得る情報は、

その薬品を売ることでもって利益に転化すればよいのであって、個人情報そのものを所有物として財産的価値物とみなすのは、危険なことではなからうか。生命・健康というレベルにおいて得られる情報は、単純に市場価値でもって評価したり、独占的に所有されたりすべきものではないと私は考える。

## 7. おわりに

筆者の経験に基づいて、市民・患者の立場からの医療情報の情報公開についての要求と、それに関連した問題点をいくつか指摘した。社会には、市民・患者という立場以外に、医学者・医者との立場と医薬関連企業の立場も存在し、その内部にも上と同様な矛盾が存在する。それと同時に、違う立場の間での利害の対立も存在する。社会としては、それぞれの対立を調和させて、最適な規準・ルール・手続きを定めなければならない。

対立する存在に対して、どのように妥協・調整を図るのが最善であるか、筆者にはまだ確とした結論がでていない。しかし上に述べた要求の中には、過去における医療情報の利用の仕方について、ある種の不信の念が色濃く現れている。その不信を解消するための関係者の努力と、その不信の根元をなくすための制度的保証とがなければ、医療情報の公開に関するいかなる議論も絵に画いた餅、あるいは猫に鈴をつける類の主張になる。単に情報公開に限らず、臨床試験や臓器移植への市民・患者の理解と協力のことも、このへんの状況としては共通なことである。時間をかけて相互理解を図る努力と相互信頼をきずく営みが不可欠である。

## 参 考 文 献

- [1] 医療事故情報センター発行，センターニュース
- [2] 薬害・医療被害情報センター発行，薬害・医療被害情報センターニュース
- [3] 大橋靖雄，薬剤疫学におけるデータベースとその現状，Capsule, No. 29, 24-29 (1989)
- [4] 日本病理学会編，日本病理剖検輯報，杏林書院
- [5] 吉村功，田中豊徳，日本病理剖検輯報を利用した死因統計の補正について，日本公衛誌，28, No. 10 457-463 (1981)
- [6] 吉村 功，梅村長生，武田 徹，水谷雄樹，稲葉太一，宝塚市における斑状歯認定検診資料の解析，日本公衛誌，36 No. 2 97-108 (1989)
- [7] 田中豊徳，吉村 功，クロラムフェニコールの被投与量の分布について，日本公衛誌，29, No. 6 249-259 (1982)
- [8] 田中豊徳，吉村 功，再生不良性貧血とクロラムフェニコールとの量・反応関係について，日本公衛誌，32, No. 3 138-142 (1985)