

第105回日本精神神経学会総会

シンポジウム

メンタルヘルスの研究・発表についての法的問題

光石 忠敬 (光石法律特許事務所・弁護士)

企業が絶えざる競争に立ち向かうために、従業員は精神的負担を免れることはできない。企業活動が精神疾患の原因になるメンタルヘルスは少なくなく、不安、抑うつなどに病気の押し売りもあって精神疾患には非科学的な症例もあり、産業医の偏り判断もあり得る。精神科医は企業活動に関わることに躊躇し、産業医は症例報告などにより企業名が表に出るのを控える。企業と産業医の個人情報取扱契約では、企業は医師に対し、企業の同意がなければ個人情報を第三者に開示することを認めない条項がある。症例報告、疫学研究などは学会等で科学的に検討されず、自殺者数増加など、従業員の企業環境は社会全体としては停滞している。

憲法の学問・研究の自由は、医学研究の分野では人間が対象であることから内在的制約は強い。患者の自己情報コントロール権が優位にある。

医師は秘密漏示罪を問われる可能性があり、患者の承諾がある場合以外は「正当な理由」は曖昧である。労働安全衛生法上、健康診断の実施の事務に従事した者は企業に守秘義務を負っている。個人情報保護法は、医学研究の分野を適用除外とし、医療や医学研究に関する個別法についての付帯決議があるものの、個別法の必要性は乏しいとされ、6条、8条に基づき臨床研究倫理指針、疫学研究倫理指針など研究の種類ごとの行政指導の告示が作られてきた。

障害者の雇用の促進等に関する法律では、使用者は労働者に対し雇用契約に付随する信義則上の義務があり、また、労働安全衛生法では、増悪防止義務があるものの、個々の企業は自らの立場のみ、また、産業医は使用者の立場のみに偏りがちである。

医療情報を第三者に提供できるかどうかを、医師の守秘義務との関係で考えると、医学研究・医学教育のための情報流通などの社会的利益は、患者の同意なしには正当化されない。しかし、企業名・患者名を匿名化することその他正当な方法で行われる研究制度が構築されれば、企業・患者の同意のない研究・教育目的の医療情報について第三者に提供することを正当化する途は認められるべきではなかろうか。

1 はじめに

メンタルヘルスの研究・発表について齊尾武郎医師から問題提起を受け、弁護士高井伸夫の「判例からみた企業における精神健康管理」、薬学・法学者増成直美の「診療情報の法的保護の研究」、法学者村山淳子の「医療情報の第三者提供の体系化」など、この問題に関する詳しい実務家・学者の文献を勉強してきた。臨床研究、疫学研究などについて、法、契約、生命倫理の観点から、企業と産業医との関係、産業医と従業員との関係をどう考えるべきかを学び検討する過程で、総合的な

法理論に辿り着かないまま、シンポジウムで報告した。そこで、私が考えてきた過程と、取り敢えずのまとめを述べるに留めることとする。

2 企業と精神疾患

2.1 精神疾患の原因には、家族関係、親族・友人関係による場合があるが、企業活動が原因となる場合もある。何故なら、企業は、生き抜き、勝ち抜く上で、絶えざる競争に立ち向かわざるを得ず、競争の程度が高ければ高いほど、労働者は、このことからくる緊張・不安・葛藤・恐

怖などの精神的負荷を免れることはできないからである。

- 2.2 メンタルヘルスに関する健康情報のうち、精神疾患を示す病名は、誤解や偏見を招きやすいことから、特に慎重な取扱いが必要である⁸⁾。
- 2.3 巨大な製薬企業（ビッグファーマ）が医学界を支配することで実施している、病気の押し売り disease mongering としての、不安、抑うつなどの精神疾患も存在する¹⁾。故に、結果的には、産業医が、企業寄りの偏り診断をすることが起こり得る。

3 企業における従業員の精神障害⁹⁾

- 3.1 精神障害のある者について、企業は雇用義務を負わない。すなわち、企業が雇用義務を負う対象者として精神障害者を含めていない。精神が健全である者によって企業が構成されることが、企業活動にとって極めて肝要であることを意味している。

障害者の雇用の促進等に関する法律 37 条の身体障害者又は知的障害者の雇用に関する事業主の責務によれば、

「すべて事業主は、身体障害者又は知的障害者の雇用に関し、社会連帯の理念に基づき、適当な雇用の場を与える共同の責務を有するものであつて、進んで身体障害者又は知的障害者の雇入れに努めなければならない。」と規定されているからである。

- 3.2 対人関係が発症の原因となる場合があり、精神の葛藤、軋轢、ストレスによって精神障害が顕在化する種類のものが少なくない。従来、人間関係が希薄な職場に従事していた者で素因を有する者が、新たに對外的に人間関係が濃密・複雑な職場に配置されると、病が顕在化することもある。
- ストレスによって精神疲労が高まり、精神障害が起きる事例があるが、ストレスの原因の一つに、上司の姿勢、態度、言動がある。
- 労働安全衛生法 66 条の 5（健康診断実施後の措置）は、

「事業者は、前条の規定（健康診断の結果についての医師等からの意見聴取）による医師又は歯科医師の意見を勘案し、その必要があると認めるときは、当該労働者の実情を考慮して、就業場所の変更、作業の転換、労働時間の短縮、深夜業の回数の減少等の措置を講ずるほか、作業環境測定の実施、施設又は設備の設置又は整備、当該医師又は歯科医師の意見の衛生委員会若しくは安全衛生委員会又は労働時間等設定改善委員会（…）への報告その他の適切な措置を講じなければならない。」と規定している。

しかし、就業場所の変更・作業の転換などを適切に行うことは容易でない。

- 3.3 複数の者が行動を共にするには、意思の疎通が必要であるから、上司と部下の関係では、意思統一が必要である。その方法として、①命令と②迎合があるが、いずれも適切でない。何故なら、①については、部下の人間性を喪失させるが故に、反発・抵抗を招き、心理的・精神的に損害を負うことにもなりかねない。精神医学では、このことを葛藤と言っている。また、②については、企業として意思統一の実現はできない。何故なら、部下は一人ではないからである。

従って、現実の経営・管理は、命令と迎合の狭間（はざま）で行われ、相談型・依頼型が妥当な方法になってくる。

- 3.4 精神疾患の寛解 remission（病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減または消失すること）について、企業は、作業療法という治療法のある、リハビリとしての復職に、躊躇する。何故なら、寛解は治癒でなく、再発、増悪の可能性があるからである。
- 3.5 労働者の労災申請が増加している³⁾。例えば、違法行為を強要された、自分の関係する仕事で多額の損失を出した、職場で顧客や取引先から無理な注文を受けた、達成困難なノルマが課されたなどが報告されている²⁾。

3.6 自殺者数が10年連続で年間3万人を超え続けている。9割が一回目で死亡している、と報道されている。自殺の動機として、家庭・男女・学校とならんで、勤務が増加している。長時間労働など、心理的に追いつめられるおそれのある制度を見直すこと、メンタルヘルスケアの重要性を働きかけること、過労死の予防が重要であろう。

4 産業医・精神科医と企業および労働者

4.1 労働安全衛生法13条（産業医等）は、

「事業者は、政令で定める規模の事業場ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、医師のうちから産業医を選任し、その者に労働者の健康管理…を行わせなければならない。」

と規定し、

同69条（健康教育等）は、

「事業者は、労働者に対する健康教育及び健康相談その他労働者の健康の保持増進を図るため必要な措置を継続的かつ計画的に講ずるよう努めなければならない。」

と規定している。

4.2 産業医は内科、外科医が中心である。精神健康管理に、企業は精神科専門医と嘱託契約を結ぶことが望ましいが、精神科専門医は企業活動にかかわりをもつことに躊躇する。何故なら、企業活動にかかわりをもって精神診断を行うと、思わざる紛争に巻き込まれてしまう危険性があるからである¹⁰⁾。

4.3 増悪防止義務との関係で、労働安全衛生法66条の5（前掲3.2）が規定されている。しかし、ほとんど実効性はない¹¹⁾。

企業に住み込みで働いていた精神薄弱労働者が年末休暇中に自室から発生した寮の火災において死亡したことにつき会社の法的責任の有無が争われた事案について、大阪高裁S58・10・14は、使用者は労働者に対し労働契約または雇用契約に付随する信義則上の義務（生命・健康を危険から保護すべき義務）がある、と判示している。

5 守秘義務

5.1 刑法134条（秘密漏示）は、

「医師…が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処する。」

と規定されており、例えば、法令上の義務に基づく場合は違法性が阻却されると解されている。

産業医が職務上知り得た事実を企業に明らかにすることは、刑法134条の「正当な理由がないのに」に当たらない¹²⁾。

なお、労働安全衛生法104条「（健康診断等に関する秘密の保持）は、

「…健康診断…の実施の事務に従事した者は、その実施に関して知りえた労働者の秘密を漏らしてはならない。」

と規定している。

5.2 守秘義務は、安全配慮義務、増悪防止義務と衝突することがある。

企業が個々の労働者の健康診断に関する情報をいかなる濃度でいかなるレベルまで下ろしていくかを決めるのは企業の自由だろうか。一旦設定されたならば厳守されなければならない。守秘義務と安全配慮義務、増悪防止義務のバランスをとるよう努めなければならないと理解されている¹³⁾。

6 産業医による研究目的での利用と企業との契約上の問題

6.1 企業と産業医との間の「個人情報の取扱いに関する覚書」で、産業医は、産業医業務の履行に際し企業・事業場・社員から開示を受け又は知り得た個人情報を機密情報として厳に秘密として扱い、企業、事業場または社員の「事前の承諾なくして第三者に開示せず、また、本件業務の履行の目的以外に、個人情報にアクセスし、使用しない」と規定されている。

6.2 そうすると、産業医の企業との契約において、企業名、従業員名を匿名にして、得られた学問上の成果を学会、研究会などに発表するこ

とができることを特約できないだろうか、

また、そういう特約が無理ならば、契約の解釈を法律問題として考えるべきではなかろうか、

そしてまた、産業医が一定の要件を満たした研究成果の発表を契約違反として追及された場合はそのような追及は公序良俗などに反する無効と扱うことができまいだろうか、

さらに、従業員との関係で、発表についてのインフォームド・コンセントが必要だろうかなどという問題が生じる。

7 憲法上保障される二つの基本的人権⁴⁾

7.1 産業医と従業員との間では、憲法上の学問研究の自由（憲法 23 条）と患者の自己情報コントロール権（憲法 13 条）とが衝突する。

学問の自由は、研究対象の選択の自由・研究の自由・研究成果の発表の自由からなる。しかし、医学研究は人を研究対象とするから、制限を受ける。研究の自由と患者の自己情報コントロール権とをどう調整していくか。

ドイツの判例では、学問の自由は防御権としてのみ解され、守秘義務に優越せず、学問の自由は、他の法律行為への介入の根拠を示すものとはならない。すなわち、研究のためという事由は、患者の自己情報コントロール権を制限する根拠とはならない。

学問の自由の限界としては、学問研究の方法・手段において、他人の生命・身体などの法益を侵害してはならない、という制約を受ける（佐藤幸治 憲法）。

そうすると、匿名化された診療情報であっても、患者の自己情報コントロール権を尊重する立場からは許されないか、という問題がある。

7.2 患者の権利に関するリスボン宣言は、自己決定の権利の原則の中で、

「患者は医学研究あるいは医学教育に参加することを拒絶する権利を有する」と規定し、

欧州評議会の「生物学及び医療の適用における人権及び人間の尊厳の擁護のための条約」は、

「個人の利益及び福祉は、社会あるいは医学の利益より優先されなければならない」と規定し、

ヘルシンキ宣言は、

「人を対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が他の全ての利益よりも優先されなければならない」と規定している。

故に、原則的に、患者の自己情報コントロール権が医学研究の自由より優位にある、と解される。

7.3 統計法は、国・地方公共団体が作成する統計について規定している。

統計法による指定統計の中には、厚労省の患者調査がある。

統計法は、統計調査にかかわる秘密の保護、目的外使用禁止を規定している。しかし、総務大臣の承認を得て使用の目的を公示したものについては、匿名化されたデータの目的外使用を妨げていない。

7.4 個人情報保護法は、

「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」が、「学術研究の用に供する目的」であるときは、個人情報取扱事業者の義務に関する諸規定を「適用しない」という適用除外規定をおいている（50 条）。

しかし、刑法などに守秘義務が課されているから、一般法の適用除外規定では特別法的に機能する医師等の守秘義務は免除されない。

個人情報保護法 2 条 1 項は、個人情報の定義において、匿名化された情報を保護の対象外としているが、研究対象者の自己情報コントロール権を尊重する立場からは、個人のセンシティブ情報を自己のコントロール外に置いてよいとは思えない。

7.5 ドイツのザールラント州病院法では、研究課題の公共の利益が患者の秘密保持の利益を超えれば、患者の秘密保持の利益は後退する、同意の必要はない、と規定されている。

そうすると、匿名化するためにはデータ主体の承諾が必要、または、法律によって明確な違法性阻却規定が必要かを考えなければならない。

8 医事法における考え方—医療情報の第三者提供⁷⁾

8.1 医療情報を第三者に提供できるかを、医師の守秘義務との関係で考える。

医師は、原則として、患者の医療情報を患者本人以外の第三者に提供してはならない。医療情報の第三者提供は、医師の守秘義務に違反するからである。

しかし、医療情報は医学的、社会的に有用な情報であり、例外的に第三者への提供が許容される場合がある。

8.2 許容する実質的な正当化原理を考えると、

A 患者の秘密保護の利益が存在しない場合、すなわち、保護法益の不存在

a 被害者の承諾、すなわち、法益の担い手
がその法益を自由に処分する権能を有し、かつそれが公序良俗に反しない場合

(a) 明示的承諾、すなわち、患者の明示的承諾であり、臨床研究倫理指針などによりインフォームド・コンセントが文書で得られる場合である。

(b) 黙示的承諾、すなわち、第三者への情報提供が当然に予定されている健康診断結果の通知、例えば、職場の健康診断を受診する場合、その結果が職場に通知されることは受診者にとって織り込み済みである。故に、受診者は情報提供を黙示的・包括的に承諾と解される。

b 被害者の死亡の場合、固有の法益も共に消滅して存在しないとされる。

B 優越的利益との調整、すなわち、二つの利益が矛盾・対立して存在し、いずれか一つの利益しか保護し得ない場合、例えば、患者の秘密保護の利益と、他の何らかの利益とが衝突しその間の調整が求められる。

a (他の私益との調整)

b 公益との調整、例えば、公益保護を理由に医師がプライバシー侵害を行う場合がある。

(a) (国家的利益との調整)

(b) 社会的利益との調整、すなわち、医学研究・医学教育のための情報流通は患者の承諾なしには正当化されない、例えば、患者の秘密保護の利益と、医療側の学問の自由(憲法23条)すなわち医療の進歩と継承という社会的利益との衝突の類型である。

個人情報保護法は、医学研究の分野を除外するかわりに、研究の種類ごとに倫理指針が策定されている。例えば、疫学研究倫理指針などにおいて、匿名化処理する場合でも研究の実施にはインフォームド・コンセントを文書で得ることが求められている。

もっとも、医療の進歩と継承が国民の生命・健康に関わる価値の大きな利益である故、規範の明確性や手段の合理性といった要素を備えた正当な方法を通じて行われうる制度が構築されたならば、研究・教育目的での承諾なき医療情報の第三者を正当化する途は理論的には残されている。

9 差し当たってのまとめ

9.1 産業医と従業員・患者との関係では、匿名化しても、発表についてのインフォームド・コンセントが原則である。しかし、インフォームド・コンセントにおける説明・理解・同意によって、研究が歪む場合、ないしは同意を得ることが困難な場合もある。その場合は、第三者審査委員会の審査を得て、例外とすることができるのではないかと思う。

その場合、第三者審査委員会として検討する過程は、次のとおりではなかろうか。すなわち、

1 匿名化されていること。

2 しかし、匿名化されていない方が研究にとって役に立つから匿名化されていない場合は、

①研究の実施等について情報を公開していること

②研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようになっていること

3 1, 2のいずれでもない場合、

①社会的に重要性の高い研究目的の提供であること

②本人に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと

③その方法になることが本人の不利益にならないこと

④他の方法では実際上研究を実施できないこと

などを判断することが必要になる。

この第三者審査委員会は、公的第三者機関として国家または地方自治体が認可する法人である地域委員会とする⁵⁾か、あるいは少なくとも、現存する各種委員会が法に基づいて体制を整備し認定を受けて質が保障され公的位置づけを与えられた委員会とする⁶⁾ことを考えている。

9.2 また、産業医と企業との契約関係では、企業名、従業員名を匿名にして、得られた学問上の成果を学会、研究会などに発表することができる特約が無理ならば、契約の解釈を法律問題として考えるべきで、産業医が一定の要件を満たした研究成果の発表を契約違反として追及された場合はそのような追及は公序良俗などに反する無効と扱うことができるのではないか。

文 献

1) エンジェル, M (栗原千絵子, 斎尾武郎共監訳): ビッグ・ファーマ 製薬会社の真実. 篠原出版社新社, 東京, 2005

2) 厚生労働省: 職場心理的負荷評価表見直し検討会報告書. 2009

3) 熊谷直樹: 東京都福祉保健局障害者施策推進部, 2009年3月29日送信

4) 増成直美: 診療情報の法的保護の研究. 成文堂, 東京, p. 159-179, 2004

5) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子: 提言「研究対象者保護法要綱試案」—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として—. 臨床評価, 30 (2, 3): 369-395, 2003 (homepage3.nifty.com/kinmokusei04/index.html)

6) 光石忠敬, 棚島次郎, 栗原千絵子ほか: 提言「研究対象者保護法要綱07年試案」—生命倫理法制上最も優先されるべき基礎法として: 第2報—. 臨床評価, 34 (3): 595-611, 2007 (homepage3.nifty.com/kinmokusei04/index.html)

7) 村山淳子: 医療情報の第三者提供の体系化. 年報医事法学, 22; 73-86, 2007

8) 労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書, 3 (7): 検討会座長保原喜志夫, 2009年9月6日

9) 高井伸夫: 判例からみた企業における精神健康管理. 商事法務研究会, 東京, 1989

10) 高井伸夫: 判例からみた企業における精神健康管理. 商事法務研究会, 東京, p. 101, 1989

11) 高井伸夫: 判例からみた企業における精神健康管理. 商事法務研究会, 東京, p. 104-105, 1989

12) 高井伸夫: 判例からみた企業における精神健康管理. 商事法務研究会, 東京, p. 105-106, 1989

13) 高井伸夫: 判例からみた企業における精神健康管理. 商事法務研究会, 東京, p. 106-107, 1989