

国内外での研究状況について

国内外の疫学研究の状況

山梨大学大学院医学工学総合研究部社会学講座 山縣然太郎

I. 疫学研究の潮流

近年の疫学研究の潮流として、下記のような研究が実施されている。

1. 大規模、多施設共同、縦断（コホート研究、介入研究）による研究

数万人を対象とした、多施設共同による長期コホート研究、介入研究。

2. 生体試料の採取

従来の調査票や検査データを利用した研究のみならず、独自に生体試料を採取して、各種検査の測定、ゲノム・遺伝子解析を伴う研究。

3. 出生コホート研究

胎児期、出生時からのコホート研究で、特に、胎児期の環境が生後の発育・発達や健康状態に与える影響を明らかにしようとする研究。Barker 説や DOHaD (Developmental Origins of Health and Disease)、エピジェネティクスの概念に基づく研究。

4. 社会疫学研究

社会経済的要因と健康との関連が注目されている。その際、大規模な対象者のデータを必要とする。また、属性や繰り返しデータの解析のために、マルチレベル解析などの方法がとられるようになった。

5. ビッグデータの活用

診療録、レセプトデータ、健診データ、介護データ、ヒトゲノムデータなど大量のデータを活用して、これまで見えてこなかった事象を明らかにしようとする研究など、いわゆるビッグデータの解析が行われるようになった。また、地理情報システム (GIS: Geographic Information System) を用いた解析など、他の領域のデータと健康データをリンケージした解析が行われるようになった。

II. 欧米と日本の疫学研究環境の違い

疾病登録制度の有無は疫学研究のアウトカム（帰結：死亡や罹患）の精度や情報入手の経費等に影響する。

1. NDI (National Death Index)

米国では、NDI システムを用いて、氏名、性、生年月日、住所、社会保障番号などを指標とする死亡ファイルとの記録照合による追跡調査が容易に可能である。このシステムを利用する場合、利用申請書のフォーマットや、それを作成するための詳細なマニュアル等が整備されており、申請処理期間は約 2 か月であり、多くの医学研究がこのシステムを用いて行われ、大きな成果をあげている (National Health Statistics. National Death Index. [<http://www.cdc.gov/nchs/ndi.html>])。

2. 疾病登録システム

北欧の各国では疾病登録システムがあり、それを用いた疫学研究が行われている。わが国では地域がん登録以外には疾病登録の制度がなく、対象者本人の申告をもとに、医療機関に問い合わせた疾病の有無を判断している研究が多いため、過小評価になっている可能性がある。

3. マイナンバー制度の活用

エストニアではマイナンバーを用いて国民が自ら診療録等を閲覧することができる仕組みがあり、これは同時に研究にも活用されている。

Ⅲ. 海外との共同研究の際に倫理的側面で問題となる点

基本的には連結不可能匿名化したデータの共有を基本にしている。

共同研究の際の最も問題となる点は測定方法の標準化。

全ゲノム解析の際の議論は未成熟。

Asia Cohort Consortium (ACC)

既存コホートの統合解析における各国の倫理手続き

<津金委員作成資料>

国	個人情報保護に関する法律	倫理指針等の存在	本体研究計画の倫理審査承認	書面IC	統合解析に伴う新たなIRB承認
日本	○	○ ゲノム指針 疫学指針 臨床指針	○	△ *開始が倫理指針施行以前の場合、書面ICなしが大半	× 連結可能匿名化で対応表を提供しない場合に該当
中国	○ (詳細確認中)	○ Regulations on Ethical Reviews of Biomedical Research Involving Human 2009 人を対象とする生物医学研究倫理審査法	○	△ *SMHS,SWHSは○ *指針以前開始の研究は書面ICなしが大半	× 匿名化された統合解析のようナリスクの少ない研究では免除
台湾	確認中	確認中	○	確認中	確認中
韓国 US 45CFR46に類似	○ Personal Information Protection Act 2011	○ Bioethics and Safety Act 2012 生命倫理安全法 (2005より大幅改訂,2013に施行)	○	○	○必要
シンガポール	○	○ Ethics guidelines for human biomedical research (2012.6現在準備中、施行済かは不明)	○	○	確認中
インド	? *Information Technology Act 2000は存在	○ Ethical guideline for biomedical research on human participants	○	○	× 集計値及び匿名化されたデータの統合解析では免除
バングラデシュ	確認中	確認中	○	○	× 匿名化されたデータの統合解析では免除