

医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 2016. 4. 15

疫学研究の概要と個人情報保護法改正に伴う懸念事項

北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学分野 玉腰暁子

疫学研究とは

- 集団内における健康に関連する状態や事象の分布とその決定要因について研究し、かつそれを健康問題のコントロールに応用する学問（疫学辞典）

【特徴】

- 人を対象とする
- 集団を比較する
- 健康事象を取り扱う

【研究デザイン】

記述疫学

分析疫学

- 地域相関研究
- 横断的研究
- 症例対照研究
- コホート研究

介入研究

- 無作為割り付けしていない介入研究
- 無作為割り付けした介入研究

【一般的な研究同意取得プロセス】（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）

- 研究の倫理的観点及び科学的観点からの倫理審査
- 研究対象者に研究に関する説明・同意
-

○新たに試料・情報を取得する場合の IC 等の手続き（ガイダンス）

研究対象者のリスク・負担			IC の手順	研究の例
侵襲	介入	試料・情報の種類		
あり	—	—	文書 IC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 未承認の医薬品・医療機器を用いる研究 ・ 既承認薬等を用いる研究 ・ 終日行動規制を伴う研究 ・ 採血を行う研究
なし	あり	—	文書 IC	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品を用いる研究

	なし	人体取得試料	または 口頭 IC+記録作成	<ul style="list-style-type: none"> ・ うがい効果の有無の検証等の生活習慣に係る研究 ・ 日常生活レベルの運動負荷をかける研究
		人体取得試料以外	文書 IC または 口頭 IC+記録作成 または オプトアウト	<ul style="list-style-type: none"> ・ 匿名のアンケートやインタビュー調査 ・ 診療記録のみを用いる研究

○既存試料・情報の提供・利用する場合のIC等の手続き（ガイダンス）

既存試料・情報の種類		IC等の手続き		
		他機関への提供（提供する側）	他機関から取得（提供される側）	自機関で利用
匿名化されていない	人体取得試料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書 ICによらない場合は口頭 IC ・ 文書 IC・口頭 ICが困難な場合はオプトアウト ➢ いずれも困難な場合の例外あり 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書 IC・口頭 ICによらない場合はオプトアウト ➢ 提供する側の ICまたはオプトアウトの手続きが行われていることの確認が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書 ICによらない場合は口頭 IC ・ 文書 IC・口頭 ICが困難な場合はオプトアウト ➢ いずれも困難な場合の例外あり
	人体取得試料以外			<ul style="list-style-type: none"> ・ 文書 IC・口頭 ICによらない場合はオプトアウト
匿名化されている		手続き不要	手続き不要	手続き不要

【個人情報保護法改正に伴い疫学研究遂行上起こりうる懸念される事例】

*配慮を要する「病歴」がすべての医療関連情報に記載されているものであるとするならば下記の研究がその対象となる。一方、診療録に記載された病名および診断書を「病歴」と定義するならば、一部は研究実施が可能となる。

1. 疾病登録による罹患率等の把握のための疫学研究

*同意が得られない症例が外れると正確な罹患率等が得られず、成果の社会実装の際にミスリードする可能性がある。

例) 国立がん研究センターが実施している「多目的コホート研究(1990年から約14万人の追跡調査)」は地域の脳卒中、心筋梗塞登録を活用。

2. 特定の疾患の患者の予後及び予後要因を明らかにする疫学研究（臨床研究）

*同意が得られない症例が外れると正確な罹患率等が得られず、成果の社会実装の際にミスリードする可能性がある。

例) 診療録を活用する研究が該当。

3. 個人情報保護法制定前から開始されている長期追跡研究

* 追跡情報として必要な疾病情報等を医療機関等から情報収集することが困難になり、研究遂行ができなくなる。

例) JACC スタディー (1988 年からの約 11 万人の追跡調査) は医療機関への疾患情報の照会を行っている。

4. 複数の既存資料を用いて個人情報を用いて突合する疫学研究

* 既存情報 (診療録、健診情報など) を有する医療機関、自治体からの情報提供が困難になり、研究が遂行できなくなる。

例) 特定健康診査や人間ドックの情報と地域がん登録や医療機関への疾患情報照会を行う研究が該当。

5. 定期健康診断のデータを用いた疫学研究

* 既存情報 (診療録、健診情報など) を有する医療機関、自治体からの情報提供が困難になり、研究が遂行できなくなる。

例) 特定健康診査、職域健診、乳幼児健診、学校健診の情報を活用する疫学研究が該当。

6. 医薬品の安全性・副作用を明らかにする薬剤疫学研究

* 診療録情報を活用することが困難になる。

例) 診療録を活用する研究が該当。

7. 診療報酬明細書等 (レセプト) データを用いた疫学研究

* 診療報酬明細書の診断名が配慮を要する病歴にあたるならば、同意が得られない症例が外れた場合に正確な罹患率等が得られず、成果の社会実装の際にミスリードする可能性がある。

例) 診療報酬明細書を用いるすべての研究が該当。