

データベース・研究倫理

匿名化された医療情報の基本的な取扱い(疫学倫理指針等による)

研究者に提供する者	国 (レセプト・ナショナル・データベース)	医療機関 (医療機関から提供されるレセプト・電子化された診療情報データ)
データベースの状態	匿名化された情報としてデータベース化されている	個々の情報を匿名化し、データベースを構成する。
患者同意	既存資料として事前同意不要	既存資料として事前同意不要
・ 外部でのデータベース化 ・ 研究者(外部機関)への提供	—	匿名化がされていれば、事前同意不要。
計画審査	国において、研究計画審査が行われる予定(高確法)	研究者の所属機関等の倫理審査委員会で研究計画の審査が必要 研究の実施情報の公開

データの活用に関する国民のプライバシーの不安を解消するべき。

医療情報と疫学研究の特性を考慮した情報の取扱い／付加的な指針等を作成するべき

- 情報量が多いデータ(カルテ等)を利用する場合、情報の連結によって個人が判別できないための対応が必要。(情報の頑健性を損なわない範囲で、患者背景等の情報の密度を下げる、特定の研究者以外には使用できない情報をデータベースに入力しない等)
- 診療情報データ由来の情報等の利用の場合、事前に患者に利用に関する包括的な同意が必要(患者が限定される疾患等は個別同意も考慮)。
- 研究倫理として、計画等の継続的情報公開、倫理審査。
- 利益相反の透明化、結果公表時の利益相反の透明化。