

地域における脳卒中発症登録システム構築の必要性に関する検討

研究者 喜多 義邦 滋賀医科大学福祉保健医学講座講師

研究要旨

滋賀県における男女合計の脳卒中発症者数の将来推計を滋賀県と秋田県の発症率を用いて推計した結果、2025年の発症者数の推計は、滋賀県の発症率を用いた場合の発症者数に比べて秋田県の発症率を用いた場合の発症者数はおよそ500人（13%）の下方推定となった。また、滋賀県の脳卒中発症率の変化を見たところ、1990年代前半から後半にかけて17%の減少が認められた。

近年、わが国の脳卒中死亡率はほぼ一定に推移している。しかしながら、結果で示したように、地域単位でみた場合に脳卒中の発症率は大きく変化している。そしてこの変化は男女比や年齢分布などその地域の人口構成に依存する。

地域において脳卒中予防対策や要介護者に対する支援策を立案するには、脳卒中発症者や要介護者数の把握と脳卒中発症者数や要介護者数の将来推計を正確に把握し、さらに計画・実行された施策を常に評価・再検討できる疾病登録システムを自治体に整備する必要がある。また、登録患者の機能および生命予後に関する追跡システムをあわせて整備し、医療者および住民と共有することによって地域における医療の質を向上させることができるものと考えられる。

A.研究目的

脳卒中の死亡率は1970年をピークに減少し、1990年以降横ばいとなっている。

脳卒中は身体的機能障害を引き起こす代表的な疾患であり、脳卒中発症者の増加は社会支援の必要度を増加させる。

脳卒中の発症および有病に関する現状を的確に把握し、予防対策および社会資源の的確な配置を計画的に行うことは保健衛生を担当する行政にとって極めて重要な任務といえよう。

しかしながら、脳卒中の発症は地域の生活習慣特性や年齢構成などによって異なり、また、年次によっても変化することが考えられる。すなわち、自治体における脳卒中有病者を主体とする要介護者への社会支援を計画するには、それぞれの地域において発症者数および有病者数を把握する必要が

ある。

本報告では、滋賀県の脳卒中の発症数の将来推計を滋賀県における発症登録研究と他の地域における発症登録研究の成績を用いて推計し、推計値の差について検討する。また、脳卒中発症率の年次推移について滋賀県における発症登録研究の成績を用いて検討する。

B.研究方法

滋賀県高島郡における循環器疾患の発症登録は、1989年以降継続している。登録対象疾患は脳卒中、急性心筋梗塞および突然死である。脳卒中および急性心筋梗塞は初発および再発を問わず全発症を登録している。調査対象者は、滋賀県高島郡5町1村に在住する全住民約5万6千人である。発症登録は、入院診療記録および外来診療記

録を主たる情報源とし、併せて死亡小票からの情報を加えている。入院及び外来診療記録の閲覧は、滋賀県高島郡内の基幹病院である2医療施設および郡外の循環器疾患の専門医および専門施設を備えている4医療施設において診療記録を閲覧することによって実施している。

また、他の地域の発症登録の成績を用いた場合の脳卒中発症者数の将来推計の違いに関する検討には、秋田県における発症登録研究の成績を用いる。

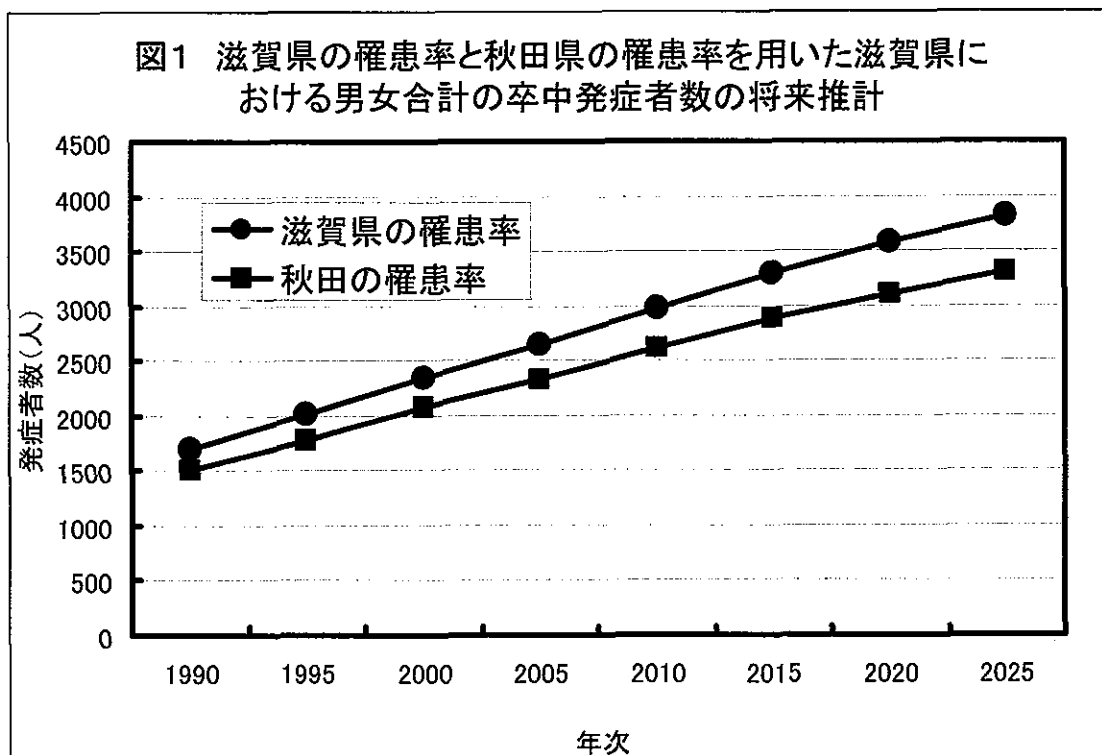
なお、滋賀県における循環器疾患の発症登録研究を行うにあたり、滋賀医科大学倫理委員会および全登録対象医療機関の倫理委員会に対して本研究実施に関する倫理申請を行い、それぞれ承認されている。

C. 結果および考察

図1に、滋賀県における男女合計の脳卒

中発症者数の将来推計を滋賀県高島市で実施している循環器疾患発症登録研究のから求めた発症率と秋田県で実施している脳卒中発症登録事業の成績を用いて推計した結果を示した。

2005年の推計では、滋賀県の発症率を用いた場合の男女合計の脳卒中全病型の発症者数は2647人/年、秋田県の発症率を用いた場合の発症者数は2329人/年、2025年の発症者数はそれぞれ3817人/年、3309人/年であった。2025年の発症者数の推計は、滋賀県の発症率を用いた場合の発症者数に比べて秋田県の発症率を用いた場合の発症者数はおよそ500人(13%)の下方推定となった。この発症者数の差は、人口15万人の地域における1年間の脳卒中発症者数にほぼ匹敵し、介護に要するマンパワー、予算の評価に多大の誤差を生ずる可能性のあることが示されたと考える。



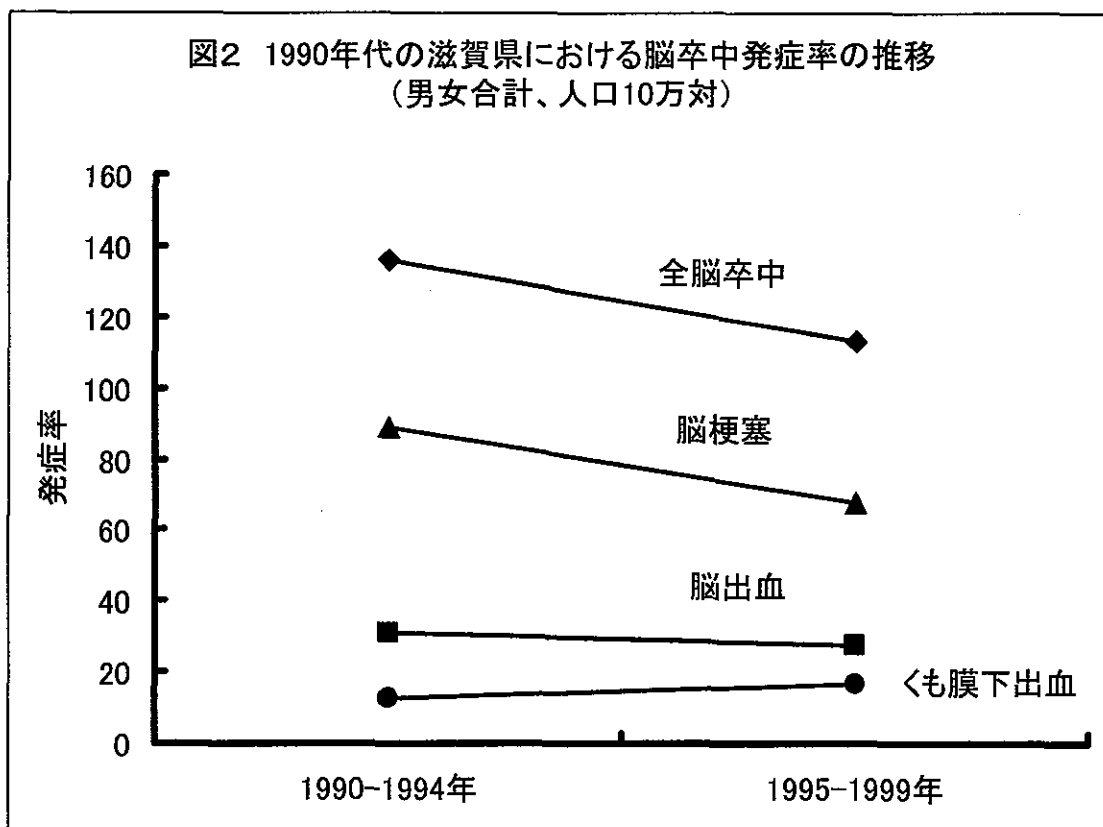
次に、滋賀県高島郡における脳卒中の発症登録研究の成績を用いて脳卒中の年齢調整発症率の変化を検討する。

同地域における 1990 年代前半（1990 年～1994 年）と後半（1995 年～1999 年）の男女合計した脳卒中病型別の変化を図 2 に示した。

脳梗塞の年齢調整発症率は 1990 年代前半で人口 10 万人当たり 89.1 であったが、1990 年代後半には 67.6 と 24%の減少が認められた。同様に、脳出血では 31.1 から 27.4 と 12%の減少した。一方、くも膜下出

血では 12.7 から 16.8 と 32%の増加が認められた。これらの病型を合わせた全脳卒中の推移は、1990 年代前半の 135.7 から後半の 112.9 と 17%の減少となった。

滋賀県における 1990 年代の全脳卒中の減少は、脳梗塞の著しい減少に起因するものである。また、結果には示さなかったが、この傾向は女性に比べて男性でより顕著であった。すなわち、この脳卒中の減少は、1990 年代前半でより高かった男性の脳梗塞の発症率の減少によるものである。



D. まとめ

滋賀県における男女合計の脳卒中発症者数の将来推計を滋賀県高島市で実施している循環器疾患発症登録研究のから求めた発症率と秋田県で実施している脳卒中発症登

録事業の成績を用いて推計した結果、2025 年の発症者数の推計は、滋賀県の発症率を用いた場合の発症者数に比べて秋田県の発症率を用いた場合の発症者数はおよそ 500 人（13%）の下方推定となった。

また、滋賀県における脳卒中発症登録の

成績を用いて脳卒中発症率の変化を見たところ、1990年代前半から後半にかけて17%の減少が認められた。

近年、わが国の脳卒中死亡率はほぼ一定に推移している。しかしながら、結果で示したように、地域単位でみた場合に脳卒中の発症率は大きく変化している。そしてこの変化は男女比や年齢分布などその地域の人口構成に依存する。

地域において脳卒中予防対策や要介護者に対する支援策を立案するとき、問題の大きさ（脳卒中発症者や要介護者数の把握）と予測（脳卒中発症者数や要介護者数の将来推計）を正確に把握し、その地域の実情に適合するものとなるよう精密に計画されなければならない。また、計画・実行された施策がその時点で整合性のあるものかどうかを常に評価・再検討されなければならない。こうした行政のあり方を考えるならば、疾病登録システムを継続的にあるいは必要に応じて機能できるよう自治体に整備する必要がある。また、こうした発症登録システムの整備にあわせて登録患者の機能および生命予後に関する追跡システムを整備

することによって、地域の医療機関の質をもモニターし、評価することが可能となり、この成績を医療者および住民と共有することによって地域における医療の質を向上させることができるものとする。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

M Yoshida, Y Kita, Y Nakamura, et al. Incidence of acute myocardial infarction in Takashima, Shiga, Japan. *Circ J*, 69:404-408, 2005.

2. 学会発表

なし

3. 著書

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

地域脳卒中発症登録を利用した脳卒中医療の質の評価に関する研究

分担研究者 瀧下 修一 琉球大学医学部循環器系総合内科学教授

研究要旨: 沖縄県における脳卒中発症率の相違を地域別に検討した。沖縄県全域での1988年4月1日から1991年3月31日までの3年間における脳卒中初回発症者数は3644症例であった。その登録者数をもとに沖縄県全域を7地域(沖縄本島4地域、離島3地域)に分け、それぞれの地域における年齢調整発症率を算出した。人口10万対の年齢調整発症率はそれぞれ、沖縄県全体(全脳卒中105、脳梗塞53、脳出血41)、沖縄本島北部(90、47、31)、本島中部(96、52、33)、本島那覇(111、51、45)、本島南部(103、45、40)、宮古地域(126、50、60)、八重山地域(150、65、58)、その他の離島(99、55、28)であった。県内においても脳卒中発症率および病型割合において地域差が認められた。脳卒中発症者の平均年齢においても地域差が認められた。今後、さらに脳卒中発症率の地域差を検討することにより、この要因を解明していくことは脳卒中発症予防に貢献していくと思われる。

A. 研究目的

高齢化社会となりつつあるわが国において、寝たきりにならず老い健やかな高齢者が多くなることは、理想的な高齢化社会のモデルである。寝たきりの主な原因として脳卒中があげられ、脳卒中の発症者数を減らすことは、健やかな高齢化社会の創造に貢献すると思われる。

脳卒中は、わが国における3大死因の一つである。その死亡率は昭和40年以降減少しており、特に脳出血の死亡率低下は著しい。一方、脳梗塞の死亡率は、微増または横ばいの傾向にある。近年の医療の進歩や、

ライフスタイルの変化は、脳卒中の発症率や死亡率に影響を与えると考えられる。もし、脳卒中の死亡率が低下していても脳卒中の発症者数に変化がなければ、かえって脳卒中の有病者数は増加していることになり、すなわち寝たきりが増加していることが予測される。しかしわが国における悉皆性のある脳卒中発症率のデータはわずかしかなく、脳卒中の発症率に関する検討はまだ不十分である。今回我々は、沖縄県でおこなった脳卒中発症調査をもとに、沖縄県における脳卒中発症率の地域差を病型別に検討した。

B. 研究方法

我々は、1988年4月1日から1991年3月31日までの3年間に沖縄県全域において、脳卒中の発症登録を行った。この発症者において、発症時住所の市町村コードにより沖縄本島を本島北部(8市町村)、本島中部(12市町村)、本島南部(10市町村)、那覇の4地域、離島を宮古地域(6市町村)、八重山地域(3市町村)、その他の離島地域(11市町村)の3地域に分け、それぞれの地域における初発発症の脳卒中病型別での年齢調整発症率を計算した。

(倫理面への配慮)本研究では個人情報としてはいっさい公表せず、集団としてのみ数値を解析し、個人が特定できないようにすることで、個人のプライバシー保護に配慮した。

C. 研究結果

沖縄県全域における1988年4月1日から1991年3月31日までの3年間に発症した脳卒中登録例は4,756症例(男性2,573、女性2,183)であった。このなかで初発発症例3644症例(男性1,966、女性1,684)について県内7地域別の年齢調整発症率を計算した。

脳卒中発症者の平均年齢は、表1で示すように沖縄県全体で66歳(男性64歳、女性69歳)であった。地域別では本島北部およびその他離島地域が70歳以上と高いのに対して、本島中部地域および那覇が65歳と低く地域差がみられた。

人口10万対の初発年齢調整発症率は表2で示すように沖縄県全体で(全脳卒中105、脳梗塞53、脳出血41)であった。地域別の年齢調整発症率はそれぞれ、本島北部(全脳卒中90、脳梗塞47、脳出血31)、本島中部(全脳卒中96、脳梗塞52、脳出血33)、那覇(全脳卒中111、脳梗塞51、脳出血45)、本島南部(全脳卒中103、脳梗塞45、脳出血40)、宮古地域(全脳卒中126、脳梗塞50、脳出血60)、八重山地域(全脳卒中150、脳梗塞65、脳出血58)、その他の離島(全脳卒中99、脳梗塞55、脳出血28)であった。脳卒中の発症率は八重山、宮古地域で高く、本島北部で低い傾向を認めた。脳出血が脳卒中に占める割合は、宮古、那覇、本島南部で40%を越え、特に宮古地域では脳出血の発症率が脳梗塞よりも高かった。

さらに、性別に分けて同様な検討を行うと、どの地域でも脳梗塞、脳出血では男性の発症率が高く、くも膜下出血では女性の発症率が高かった。男性では表3で示すように沖縄県全体で(全脳卒中136、脳梗塞75、脳出血54)、地域別では本島北部(全脳卒中121、脳梗塞68、脳出血46)、本島中部(全脳卒中129、脳梗塞74、脳出血40)、那覇(全脳卒中145、脳梗塞68、脳出血61)、本島南部(全脳卒中129、脳梗塞65、脳出血53)、宮古地域(全脳卒中152、脳梗塞65、脳出血77)、八重山地域(全脳卒中209、脳梗塞107、脳出血77)、その他の離島(全脳卒中128、脳梗塞75、脳出血39)であった。特に宮古地域では脳出血発症者数が脳梗塞よりも多く、那覇ではほぼ等しかった。

女性では表4で示すように沖縄県全体で(全脳卒中 81、脳梗塞 38、脳出血 31)であった。地域別では、沖縄本島北部(全脳卒中 63、脳梗塞 32、脳出血 18)、本島中部(全脳卒中 78、脳梗塞 36、脳出血 27)、本島那覇(全脳卒中 88、脳梗塞 39、脳出血 33)、本島南部(全脳卒中 79、脳梗塞 30、脳出血 29)、宮古地域(全脳卒中 97、脳梗塞 39、脳出血 44)、八重山地域(全脳卒中 101、脳梗塞 31、脳出血 42)、その他の離島(全脳卒中 76、脳梗塞 38、脳出血 18)であった。特に八重山地域では脳出血発症者数が脳梗塞より多く、くも膜下出血割合も他の地域と比べて多かった。

D. 考察

わが国において悉皆性が保たれている脳卒中の発症登録データは少なく、脳卒中発症率の全国的な傾向はまだ不明なところが多い。今回沖縄県を7地域に分け、各地域における脳卒中の病型別年齢調整発症率を算出したが、年齢調整発症率(10万対)は90から150と地域間で差が認められた。また我々はこれまで沖縄における脳出血が脳卒中全体に占める割合が他の地域より多いことを報告してきたが(Kimura et al. Intern Med 1998 37(9):736-45)、今回の研究では、県内のなかでもさらに、地域差があることを示している。地域の中には脳出血の割合が全脳卒中の40%を超え、性差で脳出血発症者数が脳梗塞発症者数に逆転する地域が存在した。今回の検討ではこれら地域間の差がみられる理由については解明できなかった。

八重山、宮古地域など離島で脳卒中の発症率が高かったが、その他の離島地域では必ずしも高くない。また八重山地域と宮古地域間においても病型別性別での発症割合が微妙に異なっていた。また長寿地域といわれている本島北部での脳卒中発症率が低かったなど、今後、発症率の地域差の要因を解明することは必要である。それには今後、対象者の構成や医療、福祉、衛生、リスクファクター、ライフスタイルなどを含めた追跡調査などが必要であり、これらを解明することが脳卒中の発症予防に寄与すると考えられる。現在、県内2地域において脳卒中発症調査が進行中であり、今後検討を予定している。

E. 結論

沖縄県において脳卒中の年齢調整発症率は人口10万対90から150と地域差がみられ、特に脳出血が脳梗塞より発症率が高い地域も存在した。これらの要因を解明するためには今後さらなる調査を行い検討することが必要である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

特記すべきことなし。

2. 学会発表

特記すべきことなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記すべきことなし。

2. 実用新案登録

特記すべきことなし。

3. その他

特記すべきことなし。

表1 沖縄県地域別脳卒中発症者人数および発症時年齢

地域	本島北部	本島中部	那覇	本島南部	宮古地域	八重山地域	その他離島	全体
対象地域人口	109 521	490 256	304 836	190 592	56 892	46 546	23 755	1 222 398
全体 脳卒中発症者 (人)	381	1190	919	531	271	226	112	3630
発症時平均年齢	70±14	65±15	65±15	66±15	68±14	66±16	71±12	66±15
男性 脳卒中発症者 (人)	210	639	479	285	140	140	62	1955
発症時平均年齢	67±13	62±14	63±14	63±14	64±14	66±15	68±12	64±14
女性 脳卒中発症者 (人)	171	551	440	246	131	86	50	1675
発症時平均年齢	74±13	68±15	68±15	69±15	71±13	67±17	74±11	69±15

年齢(歳) 平均±SD 沖縄県人口 平成2年国勢調査報告より

表2 沖縄県地域別病型別脳卒中年齢調整発症率 (男女計) 人口10万人対

	本島北部	本島中部	那覇	本島南部	宮古地域	八重山地域	その他離島	沖縄県全体
全脳卒中	90	96	111	103	126	150	99	105
脳梗塞	47	52	51	45	50	65	55	53
脳出血	31	33	45	40	60	58	28	41
くも膜下出血	9	8	11	9	9	21	13	10

表 3 沖縄県地域別病型別脳卒中年齢調整発症率 (男性) 人口 10 万人対

	本島北部	本島中部	那 覇	本島南部	宮古地域	八重山地域	その他離島	沖縄県全体
全脳卒中	121	129	145	129	152	209	128	136
脳梗塞	68	74	68	65	65	107	75	75
脳出血	46	40	61	53	77	77	39	54
くも膜下出血	6	6	8	5	5	19	11	7

表 4 沖縄県地域別病型別脳卒中年齢調整発症率 (女性) 人口 10 万人対

	本島北部	本島中部	那 覇	本島南部	宮古地域	八重山地域	その他離島	沖縄県全体
全脳卒中	63	78	88	79	97	101	76	81
脳梗塞	32	36	39	30	39	31	38	38
脳出血	18	27	33	29	44	42	18	31
くも膜下出血	11	10	13	13	14	22	16	13

厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

脳卒中発症登録を行なうための倫理的配慮の検討

主任研究者 鈴木 一夫 秋田県立脳血管研究センター疫学研究部

研究要旨：秋田県では1983年以来、脳卒中発症者通報事業（脳卒中発症登録）を、全県を対象に行ってきた。その一部は、脳卒中情報システム事業の脳卒中登録情報源として使われてきた。個人情報保護法の実施に当たり、それまで登録する医師の判断に任されていた登録対象者への説明と同意に関して見直した。その結果、悉皆性の高い登録を維持するために説明と同意を原則的に省略して実施することにして、脳卒中発症者通報事業の実施要綱に非同意を明記した。そこに至った法的根拠、考え方について解説した。

A. 研究の背景と目的

初年度の脳卒中情報システム事業の実態調査では、大部分の自治体ですでに事業を中止していた。しかし、自治体では脳卒中中の発症実態について関心を持ちながら、悉皆的な脳卒中発症登録を行なうのは困難であることも明らかとなった。研究班では都道府県別の脳卒中発症数と有病者数の期待値を計算する方法を確立し、任意の地域で年齢・性別人口構成が判れば発症者数などの期待値が求められることを明らかにした。その基礎となるデータは、悉皆性の高い脳卒中発症登録に由来する。正確な登録を実現するためには、本人からの同意を省略して登録するシステムが望ましい。一方、2005年4月から実施される個人情報保護法では個人情報の収集は本人に対する説明と同意が原則となっていることから、説明と同意をあいまいにした脳卒中発症登録を利用する調査研究（登録事業）の実施が不可能になってきた。これまで悉皆性の高い大規模登録を行なってきた秋田県脳卒中発症登録ではこの矛盾する問題に対しての解決策を示して、これから脳卒中発症登録を行なう地域が考慮すべき必要最小限の条件を明らかにする。

B. 研究方法

秋田県で1983年以来の登録の根拠になってい

た脳卒中発症通報事業の実施要綱を現在の個人情報保護法や県条例で定められた個人情報保護と公益の考え方から、適切な運用を行なうための見直しを行った。その際に、どのような改正が必要となったかを個人情報保護法および疫学研究の倫理指針の条文との整合性を含め解析し、疫学研究目的の疾病発症登録のあり方を検討した。

C. 研究結果

1) 登録の実態

秋田県脳卒中発症登録は脳卒中発症率と死亡率を正確に測定することを目的として、1973年に開始され、1983年から脳画像診断を入れた現在の形となった。開始時にはプライバシーの権利の考え方も未熟で、個人情報保護法もなく、医師の倫理的配慮をもって本人への説明と同意は現場の判断に委ねられながら、登録した個人情報が目的外使用されないよう扱われた。1983年に脳卒中にかかわる医師が登録組織として秋田県脳卒中医の会を作り、この組織が登録を行なってきた。秋田県は個人情報を扱わず、登録事業として結果を利用する形態をとっている。秋田県脳卒中医の会の登録は2004年に秋田県立脳血管研究センターの倫理審査を受けて、個人情報保護法と疫学研究に関する倫理指針に照らして対象者への説明と同意を省略

した登録法が妥当であると判断され(指令倫委37)、それ以降は本人非同意の原則に従い登録を行なっている。

2) 行政の対応の変化

秋田県は脳卒中発症者通報事業として個人情報を含まない登録結果のみを使っていたが、脳卒中情報システム事業の影響で、この事業の実施要綱には脳卒中発症登録に対して本人への説明と同意を行なうと記載されていた。これまで個人情報を直接扱った実績はなかったが、県の個人情報保護条例では個人情報の本人取得の原則があり、不適切な手段で得たデータを使ってはならない規定があり、秋田県脳卒中医の会が行なっている登録実態に合わせて県の脳卒中登録事業に関する要綱を変える必要があると判断した。

2005年1月に県個人情報保護審議会で脳卒中発症登録は登録の悉皆性が重要で公益性も高いことから、脳卒中発症者通報事業においても原則的に本人からの同意を必要としないとの決定を得た。

3) 秋田県脳卒中発症登録と個人情報保護法、疫学研究に関する倫理指針の解釈

1. 個人情報保護法の適用除外に当てはまる脳卒中になった人では急性期の死亡や判断力低下例などがまれではなく、同意が求められる人のみを登録すると多数の人が未登録になることが容易に想定され、そこから得られる結果は、学問的価値が著しく低いものとなり、脳卒中発症登録は全数の登録が必須である。秋田県脳卒中発症登録は個人情報保護法の適用除外第五十条(学術研究)に当てはまる事柄の調査研究であると考えた(表1)。

2. 非侵襲的な集団観察研究での説明と同意の省略

個人情報保護法の適用除外(第五十条)の基で行なわれる秋田県脳卒中発症登録が、文部科学省と厚生労働省が示した疫学研究に関する倫理指針のどのレベルに合致した調査研究であるかを検討すると、登録は「非侵襲的な疫学観察研究であり、集団を研究対象とするため個人

に対する危害や不利益は生じない。脳卒中の発症率や死亡率が明らかにならなければ、予防事業や治療行為の有効性は評価できず科学的方法の研究継続が不可能である」研究に合致する(表2)。この指針では疫学目的の調査研究で求められる説明と同意、拒否権(本人が研究対象者となるか否かを自らが決定することができる権利)、情報公開は、研究のデザインによって異なり、これを整理すると8種類の研究デザインに対して異なる要求がなされている(表3)。脳卒中発症登録は⑧に該当する。

D. 考察

秋田県の脳卒中発症登録はその中で、個人情報保護法と疫学研究の倫理指針をどのように解釈し、登録の目的を達成するかの道筋を示した。がん登録事業では、がん告知の問題から、本人への説明と同意を登録の条件にすることは登録の目的を損なうと考えられ、厚生労働省は事業の実施が円滑になる配慮から、地域がん登録事業は個人情報保護法を適用しなくて良いとの通達を出した(健発第0108003号)。そのことは、がん登録以外の疾病登録は説明と同意を行なうべきとの拡大解釈される場合もあり、脳卒中発症登録はがん登録に増して登録の継続が困難な状況になっている。さらに、秋田県では個人情報保護法が施行前にすでに個人情報保護に関する条例が存在し、一部に死者に対する個人情報保護が含まれていた。地域の疾病登録では個人情報の扱いに関する条例や規則を意識しなくてはならない。

ここで示したように、法やガイドラインを注意深く検討すると、非侵襲的な集団を対象とする観察研究においては、一定の条件が整えば対象者への説明と同意を省略することが可能であり、秋田県の脳卒中発症登録事業では、そのことを原則非同意として実現できた。この過程や法の解釈はこれから登録を開始する地域の参考になると考える。

E. 結論

対象者への説明と同意を行わないことは、集団の発症率、死亡率を扱う疫学研究に不可欠

である。脳卒中発症登録など非侵襲的観察研究では、法や条例で定められた個人情報保護に関する倫理審査を、手続きを踏んで受ければ、対象者への説明と同意を省略した登録は実現可能である。

健康危険情報

特記すべきことなし。

研究発表

1. 論文発表

特記すべきことなし。

2. 学会発表

特記すべきことなし。

知的財産権の出願・登録状況

特許取得

特記すべきことなし。

実用新案登録

特記すべきことなし。

その他

特記すべきことなし。

表1 個人情報保護法

第五章 雑則

(適用除外)

第五十条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章の規定は、適用しない。

一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。）報道の用に供する目的

二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的

三 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 学術研究の用に供する目的

四 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）のように供する目的

五 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）のように供する目的

2 前項第一号に規定する「報道」とは、不特定かつ多数の者に対して客観的事実を事実として知らせること（これに基づいて意見又は見解を述べることを含む。）をいう。

3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

表2 疫学研究に関する倫理指針

第3 インフォームド・コンセント等

7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。

ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。

- ① 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- ② 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。
- ③ 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。

- ④ 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
- ア 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。
- イ できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。
- ウ 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- ⑤ 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

図3 疫学研究に関する倫理指針での疫学調査での説明と同意の考えかた

A) 介入研究（薬の使用、治療、生活習慣を変えるなど）

人体からの資料 ^{注1}	あり		なし	
	あり①	なし②	個人単位③	集団単位④
侵襲（採血など）	あり①	なし②	/	/
説明と同意	文書	記録簿	記録簿	± ^{注2}
拒否権 ^{注3}	/	/	/	+（母集団に追加は可）
情報公開	-	-	-	+

B) 観察研究（状態を記録して経過を見る）

人体からの資料	あり		なし	
	あり⑤	なし⑥	個人単位⑦	集団単位⑧
侵襲	あり⑤	なし⑥	/	/
追加情報 ^{注4}			あり⑦	なし⑧
説明と同意	文書	記録簿	±	±
拒否権	/	/	+	-
情報公開	-	-	+	+

脳卒中発症登録

注1：人体からの資料は、人体から採取された資料を用いた研究

注2：±は、対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない

注3：拒否権は、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

注4：追加情報は、既存資料等以外の情報に係わる資料を用いる観察研究

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
鈴木一夫	脳卒中の性差	動脈硬化予防	4	28-34	2005
鈴木一夫	秋田県の疫学調査から みた日本人脳卒中の特 徴	日本老年医学 会雑誌	42	61-63	2005