

## Problems and Solutions

- Research team (get good advice!)
  - Identify representatives of major aspects of study
  - Consult with specialists (internal, external)
- Study plan (... gradually emerges...)
  - Write study plan
  - Iterative process: design, review, pretest, revise

## Primary and Secondary Questions

- Effect of intervention on different outcomes
- Efficiency: several answers from one study
- Increased complexity of designing and implementing the study
- Sensible strategy:
  - Single primary question (study plan, sample)
  - Secondary research questions

## Summary

- Research Question
  - FINER
  - Critical thinking about clinical practices
  - Medical articles and conferences
  - Application of new concepts and methods
  - Ideas that emerge from teaching
- Scholarship + Experience (mentor)
- Written study plan

## Summary

- Iterative process
- Investigator: judgment, tenacity, creativity
- Single primary question

## Exercises

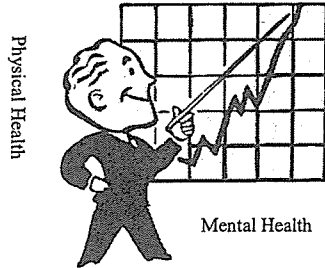
- Predictor
- Outcome
- Question



## Exercise A

- What is the relationship between depression and health?
- Depression = mental health
- Health = physical health
- Hypothesis: as mental health improves, physical health improves (direct relationship between mental and physical health)

### Direct Relationship: Positive Correlation



### Exercise A

- Among nurses who work at NCCHD (population), those with higher scores on a depression scale (predictor) will have more days of sick leave (outcome)

### Exercise A

- Feasible
  - Design: case-control
  - NCCHD nurses: large number, but what about number with high rates of sick leave?
  - Identify depression scale
  - Expertise: こころの診療部: 笠原先生、看護部長, 庶務課の人事係長, statistician
  - Timing of identification and scale completion

### Exercise A

- Interesting: *only as an administrator!*
- Novel:
  - Relationship between depression and health shown elsewhere but perhaps not in Japan, not among nurses, and nursing is stressful with high turnover among and shortage of nurses
- Ethical: *how to assure privacy*
- Relevant: 厚生労働省

### Exercise B

- Does eating red meat cause cancer?
- Among men aged 65 - 75 years (population), the rate of cancer (outcome) is higher for those who regularly eat meat compared to those who regularly do not eat meat (predictor = regularly consume meat)
- What kind of cancer?
- Omnivorous versus vegetarian?

### Exercise B

- Feasible:
  - Determine type of cancer (e.g., colon cancer)
  - Are there enough vegetarians?
  - Are there enough vegetarians who are of age group with high risk of cancer?
  - Case-control study
  - Sample size calculation

### Exercise B

- Feasible:
  - Gastroenterologist, oncologist, surgeon, nutritionist (kokuritsu eiyo center)
  - Grant funding: government?
  - Scope: large
- Interesting: not really...
- Novel: studies exist on diet and cancer...

### Exercise B

- Ethical: case control so as long as patient privacy can be assured
- Relevant: support for vegetarianism...



### Exercise C

- Does lowering serum cholesterol prevent heart disease?
- What is the rate of heart disease (outcome) among middle-aged people (population) whose cholesterol level was high ( $>300$ ) and who have taken or not taken cholesterol lowering medication (predictor / intervention) ?

### Exercise C

- Feasible:
  - Guideline on cholesterol lowering medications
  - Define “heart disease”
  - Identify population in which serum cholesterol levels are high and heart disease rate is expected to be “high”
  - Choose medication that has been shown to lower serum cholesterol

### Exercise C

- Feasible:
  - Population sample: men age 55-65 years who go to 人間ドック and are identified to have serum cholesterol  $> 300$  for the first time
  - Experts and consultants: cardiologist, pharmacologist, laboratory specialist, expert on 人間ドック, expert on RCT
  - Need lots of money (pharmaceutical company)

### Exercise C

- Feasible:
  - Basically to difficult to do!
- Interest: *I have high cholesterol!*
- Novel: *This has been done already!*
  - Find new cholesterol-lowering medication?
- Ethical: *Must compare medications!*
  - Effect size may be smaller so sample size must be greater to demonstrate impact (not feasible)

### Exercise D

- Can a relaxation exercise decrease the anxiety associated with mammography?
- Among women age 50 ~ 60 years (population), does the use of relaxation exercise (predictor) decrease the level of anxiety (outcome) as measured on a validated “anxiety” scale

### Exercise D

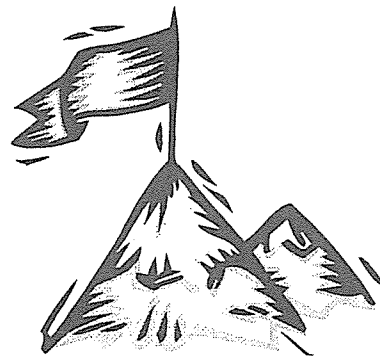
- Feasible
  - Sample: women of age group identified by guideline
  - Consult with expert on “anxiety”
  - Choose appropriate “anxiety” scale
  - Design: randomized controlled trial
  - Decide upon “effect size” and calculate sample size
  - Consult with expert on “relaxation methods”
  - Identify what methods to use (when, where, how)

### Exercise D

- Interesting
  - No: sample population is not pediatric age
  - Yes: older adolescents may face anxiety with certain examinations (pelvic exam) and relaxation methods may be applicable and relevant
- Novel: relaxation exercise as intervention
- Ethical; does not hurt, is not standard of care yet
- Relevant; if exercise lowers anxiety, it can be offered to people awaiting mammography; relaxation may be helpful for other examinations

### Exercise D

- Can a relaxation exercise decrease the anxiety associated with mammography?
- Among women age 50 ~ 60 years (population), does the use of relaxation exercise (predictor) decrease the level of anxiety (outcome) as measured on a validated “anxiety” scale



### Exercise E

- Do contraceptive vaginal sponges prevent HIV infection?
- Design: RCT
- Population: women at risk for HIV
- Predictor: use of vaginal sponges
- Outcome: HIV infection

### Exercise E

- Among sex workers in Shinjuku (population), is the incidence of HIV infection (outcome ~ proxy: HIV+ on blood test) lower among those who use contraceptive vaginal sponges compared to those who do not use them (predictor)

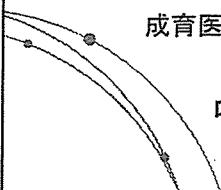
### Exercise E

- Feasible:
  - incidence is low in Japan
  - contraceptive vaginal sponge is culturally inappropriate
- Interesting: STD rate is 10% among adolescents in certain areas of Japan
- Novel: contraceptive vaginal sponge
- Ethical: there are other proven methods
- Relevant: may change recommendation and policy and save lives and money (health care “yen”)

7月11日臨床研究センター勉強会


## 研究対象者を選ぶ 対象者の定義とサンプリング

成育医療臨床研究センター  
副センター長  
中村 秀文



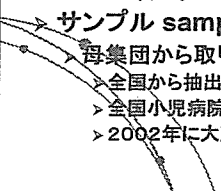
## サンプルの選び方

- > 母集団における真理をどれほど反映できるか？
- > 時間や経費は？
- > 十分な数の確保
  - > 偶然誤差の影響を排除できる
- > 十分に代表性のある対象を選ぶ
  - > バイアスの混入を防ぐ



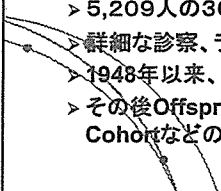
## 目的母集団とサンプル

- > 目的母集団 population
  - > ある特性を持つすべての人間の集合
    - > 日本人
    - > 医師
    - > 10代のすべての喘息患者
- > サンプル sample
  - > 母集団から取り出された一部のグループ
    - > 全国から抽出された5000人の日本人
    - > 全国小児病院の30代の医師
    - > 2002年に大蔵に住む10代の喘息患者



## Framingham Study

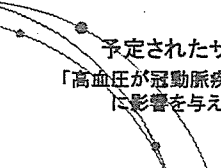
- > 高血圧と冠動脈疾患との関連についての研究 (NHLBI)
  - > マサチューセッツ州 Framingham 町 (現在の人口 65,000人) の住人
  - > 5,209人の30-62歳の男女
  - > 詳細な診察、ライフスタイル調査
  - > 1948年以来、二年おきに病歴調査、診察、検査
  - > その後 Offspring Cohort や Generation III Cohort などの研究が継続されている



## Framingham Study

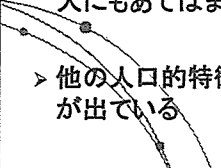
- > 全成人リストから一人おきにサンプリング
- > 1/3が参加を拒否
  - > 参加拒否者には健康に問題のある人が多い
- > ボランティアで補う
  - > ボランティアには健康な人が多い

予定されたサンプル集団を代表していない  
「高血圧が冠動脈疾患のリスクファクターである」という結果に影響を与えるほどのサンプリング誤差ではない



## Framingham Study

- > Framingham 町は
  - > 典型的な中流の住民社会
  - > 研究に便利である
- > 結果が他の米国の都市近郊に住む中流の白人にもあてはまるか？
- > 他の人口的特徴の似た集団でも同様の結果が出ている



## 研究対象者を決めるには？

- ▶ 研究目的にあった目的母集団の臨床的特性、各種属性の詳細を検討する
  - ▶ 性別、年齢、生活習慣、疾患の種類・重症度など
- ▶ 地理的、時間的な要素を加味し(実施可能性も含め)、実現可能で、かつ目的母集団を代表するサンプル集団を決定する

## 選択基準 組み入れ基準と除外基準

目的母集団を定義づける

## 組み入れ基準 inclusion criteria

- ▶ 目的母集団の主な特性の定義
  - ▶ 考えている研究テーマに合致することが重要
- ▶ 定義は出来る限り明確でなくてはならない
  - ▶ 悪い例？：一般健康状態が良好な者
    - ▶ 研究者によって組み入れる対象にぶれが生じる可能性が高い
- ▶ 一般化可能性と研究の効率のバランス
- ▶ 実際の実施や組み入れが可能なこと

## 組み入れ基準

- ▶ 各種属性(年齢、性別、人種など)
- ▶ 臨床的特性
- ▶ 地理的条件
- ▶ 時間的条件？(研究期間、フォローアップの期間など)

## 除外基準 exclusion criteria

- ▶ 除外するのは
  - ▶ データの質を低下させる可能性のある者
  - ▶ 結果の解釈を複雑にする者
- ▶ 骨粗しょう症の研究にアルコール常飲者を入れると、
  - ▶ アルコール摂取の関係を評価できるかもしれない
  - ▶ 脱落やプロトコル違反の可能性
  - ▶ 定義をどうするか？
- ▶ 一般的に、臨床試験のほうが除外基準が多い

## サンプル集団

- ▶ 臨床サンプル clinic-based sample
  - ▶ 実際の患者のサンプル
  - ▶ 集めるのが容易
  - ▶ 施設の選び方によっては選択バイアスの出る可能性
  - ▶ 診断、治療、予後の検討には適する
- ▶ 一般集団サンプル population-based sample
  - ▶ コミュニティを代表するサンプル
  - ▶ コストがかかる
  - ▶ 地域や集団全体に関わる調査を行うことが出来る

## サンプリングの方法

- ▶ 簡易サンプリング convenient sampling
  - ▶ アクセスの簡単な人を選ぶ
- ▶ 連続サンプリング consecutive sampling
  - ▶ すべての人を連続的にサンプリングする
- ▶ 確率的サンプリング probability sampling
  - ▶ すべての人がランダムに、まったく等しい確立で選ばれる

## 確立的サンプリング

- ▶ 単純ランダムサンプリング simple random sampling
  - ▶ 目的母集団の全員からランダムに一部をサンプリング
  - ▶ 乱数表(最近ではコンピューターを用いる)
- ▶ 層別化ランダムサンプリング stratified random sampling
  - ▶ 性別、人種、疾患の重症度などで層に分け、おのおのの層からサンプリング
- ▶ クラスターサンプリング cluster sampling
  - ▶ 部分集団(特定の施設など)を単位としてランダムにサンプリング
- ▶ 2段階クラスターサンプリング two-stage cluster sampling
  - ▶ まずクラスターサンプリングを行い、その集団からさらにランダムサンプリングを行う

## 確率的サンプリング

- ▶ 系統的サンプリング systematic sampling
  - ▶ 目的母集団に番号をつける
  - ▶ 周期性(規則性)をもってサンプリングする
  - ▶ 特に単純ランダムサンプリングと比べて利点がない

## サンプリングデザインのまとめ

- ▶ 臨床研究で確率的サンプルを用いることが出来ることは極めてまれ
- ▶ 簡易サンプルでやられることがおおく、出来るだけ連続サンプルで実施するのが、実際上のベスト

## 研究対象のリクルート

- ▶ 目的母集団を代表するサンプルか
- ▶ 研究に必要なサンプル数が確保できるか
- ▶ 実際にリクルートが可能か

## 代表性のあるサンプルの確保

- ▶ 目的母集団の設定
  - ▶ 組み入れ基準と除外基準を適切に設定
    - ▶ 誤差が出ないように
  - ▶ かつ研究のプロセスで遵守されることが重要
- ▶ 記述的研究の場合、参加率が重要
  - ▶ 参加率が低いと、目的母集団を代表するとはいえない(例:不参加が疾患によるなど)



## 参加率をあげるために

- 何度も接触を試みる
- 接触方法を考える
- 侵襲性や不快を伴うデザインを避け、出来るだけ簡単に対応できるものにする
- 不安や不快感を和らげるためにパンフレットなどを用意したり、直接説明する
- 交通費などを負担する
- 検査結果を伝えるなどのインセンティブ

## 見積もりより、組み入れ数は下回る

- 予備調査を行う
- 不参加率を見込んで対象者数を多めに設定
- 不足が明らかになった時点で、適切な対応(研究期間の延長など)
- リクルートの進み具合は綿密にモニター
- 場合によっては研究者にフィードバック
- 不参加の理由を把握し、効果的な手段を
- 組み入れ数を増やす工夫
  - 宣伝、検診などの利用、関係者への協力依頼など

## 測定方法を計画する(前半) Precision and Accuracy

Designing Clinical Research 2<sup>nd</sup> Chap4  
18July2006臨床研究センター勉強会  
臨床研究フェロー 齊藤真梨

### 目次

- 測定のスケール
- 精度(precision)
- 正確性(accuracy)
- 測定方法が備えるべき他の条件
- 保存資料の測定
- 最後に
- まとめ

2

### 測定とは

- 興味ある現象を数値に変換するプロセス
- 大事なのは
  - 測りたい現象を的確に表現すること
- そのためには
  - 誤差の少ない方法が必要
    - 精度と正確性
  - 分布, 容観性
  - ...

3

### 測定値のスケール

- 連続変数(Continuous Variable)
  - 量的に表現できるもの
    - 体重, 喫煙本数など
- カテゴリ変数(Categorical variable)
  - 量的に表現しにくいもの
  - 研究者が水準を与える
    - 性別, 血液型, 痛みの程度など

4

### 連続変数とは

- 量的に表現できるもの
  - 体重, 血圧, 喫煙本数など
- 連続変数と離散変数
  - 整数しかとらないものは離散変数(discrete variable)
  - 数が多くなれば扱いは同じ
- 情報量が多い

5

### カテゴリ変数とは

- 量的に表現しにくい現象
  - 例) 性別, 痛みの強さなど
- 研究者が水準を与える
  - 例) 痛みの強さ(0:痛くない 1:少し痛い 2:すごく痛い)
  - 例) 性別(1:男性 2:女性)
- 分類
  - 2値変数と多値変数
  - 名義変数と順序変数

6

## 2値変数と多値変数

- 2値変数(dichotomous variable)
  - 水準が2つ
  - 例)生存/死亡, 男性/女性, 良い/悪いなど
- 多値変数(polychotomous variable)
  - 水準が3つ以上
  - 例)血液型(A/B/O/AB),  
痛みの程度(痛くない/少し痛い/すごく痛い)  
など

7

## 名義変数と順序変数

- 名義変数(nominal variable)
  - 順序関係がない
  - 例)性別, 血液型(A/B/O/AB)
- 順序変数(ordinal variable)
  - 順序関係がある
  - 例)痛みの程度(3:強い/2:中くらい/1:弱い)
  - 連続変数より情報量は少ない

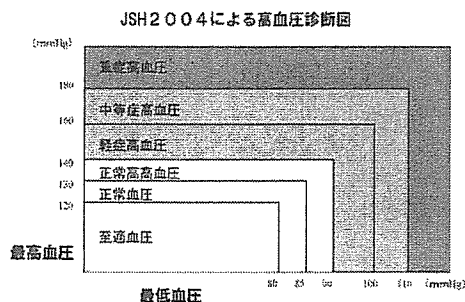
8

## 連続変数とカテゴリカル変数

- 両方とも大小関係がある
- 連続変数は
  - 水準間の間隔は保証される
    - 「体重50キロと60キロの差」と「体重80キロと90キロの差」は同じ
  - 情報量が多い
- カテゴリ変数は
  - 水準間の間隔は保証されない
    - 痛みの強さ(0:痛くない 1:少し痛い 2:すごく痛い)の  
「0と1の差」と「1と2の差」は同じではない
  - 連続変数より情報量は少ない

9

## ここでいう情報量とは



10

## スケールの選び方

- 連続変数が望ましい
  - 情報量が多い
    - パワーが大きく、サンプルサイズが小さくてすむ
  - カテゴリはきめが粗く変化が捉えにくい
- 研究者の関心による
  - 適切なカットオフ値がある
    - 発育障害をきたすような低体重児(2500g以下)の出生率
  - データは連続変数で
    - よりよい予測ができるカットオフ値を探す

11

## スケールの選び方

- データは連続変数のまま集める
  - 後で解析の幅が広がる
- カテゴリ変数なら、水準は多めの場合による
  - 後でまとめられる(6段階→2段階など)
- 数値で表すのが難しいものは
  - 対象者の主観的なもの(痛み, QOLなど)
    - 重要
  - なるべく標準化された評価尺度を用いる
    - 例) SF-36(QOL評価尺度)

12

## 測定値が備えるべき性質

### □ 精度と正確性

- 精度 (precision)
- 正確性 (accuracy)
  - または妥当性

- テキスト
- Fig4.1

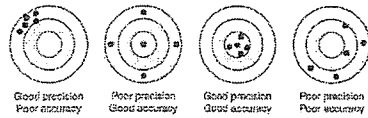


FIGURE 4.1  
The difference between precision and accuracy.

13

## 精度とは

- 測定値が安定している度合い
- ほぼ同義語
  - 再現性 (reproducibility)
  - 信頼性 (reliability)
  - 一致度 (consistency)
- 偶然誤差 (random error) の小ささ

14

## 偶然誤差とは

- 測定者による誤差
  - 質問の言葉遣い
  - 測定者の技術
- 測定手段による誤差
  - 環境要因
  - 器械の違い
- 対象者による誤差
  - 気分の変動
  - 服薬からの時間

15

## 精度の評価

- 測定を繰り返したときの結果の一致度
  - 測定者内の一致度
  - 測定者間の一致度
  - 測定手段内の一致度
  - 測定手段間の一致度
- 実際注目されるのは
  - 測定者間、測定手段間の一致度

16

## 精度の評価の指標

### □ 連続変数は

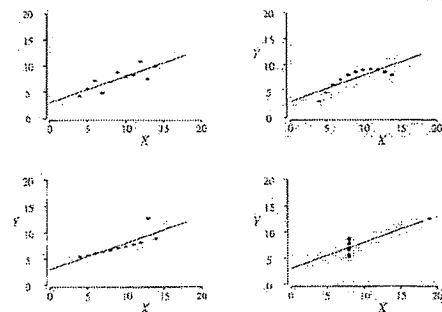
- 標準偏差 (standard deviation)
  - 平均 (真値) からのズレ
- 変動係数 (coefficient of variation)
  - 標準偏差 ÷ 平均
  - 測定値が大きいほどバラツキが増える場合
    - 母親10人の身長分布: 平均155cm, 標準偏差10cm
    - 新生児10人の " : 平均50cm, 標準偏差3cm
- 相関係数はあまりよくない

### □ カテゴリ変数は

- 一致率,  $K$  係数
  - 同じものを繰り返し測って, 同じ結果がえられた割合

17

## (相関係数0.8といっても)



18

## 偶然誤差を減らすには

- 測定方法の標準化
  - 実施マニュアル
  - 測定手段のキャリブレーション
- 測定者のトレーニング
- 測定手段の改善、自動化
- 測定の反復(repetition)
  - たくさん測って平均値を取ったほうが安定
    - 測定回数をふやす
    - 対象者数(サンプルサイズ)を増やす, など

19

## 正確性とは

- 測定値が真の値に近い度合
  - たくさんの繰り返しの平均が真値に一致する
- 研究の妥当性にかかわる
  - 測定の反復などでは改善しない
- 系統誤差(bias, systematic error)の小ささ
  - 測定者によるバイアス
  - 測定手段によるバイアス
  - 対象者によるバイアス

20

## バイアス(系統誤差)とは

- 測定者によるバイアス
  - 測定者の認識, 先入観
- 対象者によるバイアス
  - 患者の思い出し方
  - 対象者の偏り
- 測定手段によるバイアス
  - 計測機器の違い
  - 調査票の表現の間違い

21

## 正確性の評価

- ゴールドスタンダード(gold standard)との一致度
  - 真値が得られる(とされている)尺度で測られた値
- 連続変数のとき
  - 平均値の差を評価
- カテゴリ変数のとき
  - 感度と特異度(sensitivity/specificity)
    - 感度: 真に「ある」状況を「あり」と判断する割合
    - 特異度: 真に「ない」状況を「なし」と判断する割合

22

## 系統誤差を減らすには

- 測定方法の標準化
- 測定者のトレーニング
- 測定手段の改善、自動化
- 対象者に気づかれない方法での測定
- 盲検化(blinding)
  - 測定者の先入観の入らない方法で
- 測定手段のキャリブレーション
  - ゴールドスタンダード(標準試薬など)を用いた定期的な校正

23

## ゴールドスタンダードがないときは

- 妥当性(validity)を評価
  - 抽象的な概念に関する測定(QOLなど)
  - 正確性の代わり
  - 測りたいものを適切に測れているか
  - 内容妥当性(content validity)
  - 構成概念妥当性(construct validity)
  - 基準(関連)妥当性(criterion-related validity)

24

## 内容妥当性

- 表現妥当性
  - 質問が測定したいものを適切に表しているか
- 包括的妥当性
  - 質問が測定したいものを全て含んでいるか
- 質的に検討する
- たとえばQOLをはかるとき
  - 社会的、身体的、精神的...

25

## 構成概念妥当性

- 内的な構成概念妥当性
  - 同じ特性を測定する尺度同士の相関が高い
  - 異なる特性を測定する " 低い
  - 因子分析, Cronbachの $\alpha$ 係数
- 外的な構成概念妥当性
  - 他の外的な同じ現象の測定値と相関が高い
  - " 関連のない測定値と相関が低い
  - 散布図, 分割表, 相関係数

26

## 基準(関連)妥当性

- ゴールドスタンダードとの比較に近い
- 他の基準, 尺度と一致しているか
- 散布図, 分割表, 相関係数
- 実証性が高い

27

## 抽象的な概念には

- まず妥当性が確立されている方法を探す
  - 文献, 専門家に相談する
  - あれば他の研究との比較もできる
  - 研究テーマや, 時代に合うかを確認する
- 研究者自ら開発する
  - 妥当性の検討が必要

28

## まとめ 尺度の種類

- 連続変数(continuous variable)
  - 連続変数と離散変数
- カテゴリカル変数(categorical variable)
  - 名義変数と順序変数
- 情報量の多さでは  
連続変数 > 離散変数 > 順序変数

29

## まとめ 備えるべき性質

- 精度(precision)
  - 偶然誤差の少なさ
  - 結果の一致度で評価
  - 測定方法や手段の改善, 対象者の増加, 測定の反復により向上
- 正確性(accuracy)
  - バイアス(系統誤差)の少なさ
  - ゴールドスタンダードとの比較で評価
  - ゴールドスタンダードがないときは妥当性で代用
  - 測定方法・手段の改善, 測定者・対象者の意識の排除で向上

30

## 医療個人情報の特性

2006 年 8 月 22 日 (火)

臨床研究基盤整備勉強会

土田 尚

### 1. 医

「医療個人情報」は、診療面と研究面の双方から考えることができる

### 2. 「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年法律第 57 号)

第二条 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができることにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう

2 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であつて、次に掲げるものをいう

一 特定の個人情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの

二 前号に掲げるものの他、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

3. 医

「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)(いわゆる個人情報保護法)上は、「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 学術研究の用に供する目的」の場合は、「適用除外」されている(50条1項3号)ので、医療個人情報を研究目的で扱う場合は、直接の個人情報保護の問題とならない

→6. 「医学研究分野における当面の取組について」も御参照下さい

なお、国立病院であれば「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」が適用され、国立大学病院や国立病院機構であれば「独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律」が適用される。それぞれに、「利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない」という規定に対して、「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」はその限りではない、としている

4. 医

個人情報保護法の施行を踏まえ、平成16年12月28日、4つの主要な行政型の倫理指針が全部改正の上告示され、平成17年4月1日から施行された。したがって、研究に際しては、これらの倫理指針に従うこととなる

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」

「疫学研究に関する倫理指針」

「臨床研究に関する倫理指針」

5. 医

診療→「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)

研究→「全部改正 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(遺伝子治療、疫学、臨床研究)―三省合同指針」(平成16年12月28日)(三省とは、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)



## 6. 医

「医学研究分野における当面の取組について」（平成17年1月27日、文部科学省研究開発振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室、厚生労働省大臣官房厚生科学課及び経済産業省製造産業局生物化学産業課事業環境整備室）

### 2 当面の取組方針について

#### 個人情報保護の観点から規定を抜本的に強化する見直しを実施

- ① 個人情報保護法に規定されている個人情報の保護のための措置を原則としてすべて盛り込む
- ② 個人情報保護法に上乗せした措置（例：死者の情報の保護のための安全管理措置、取扱う個人情報保護の数が5000件以下の者も対象）について指針に規定する等の改正を行った（平成16年12月28日告示）

#### 指針の実効性を担保するための措置を実施

- ① 指針の遵守を研究費補助・助成の要件として規定
  - ② 大学・公益法人等に対して、所管省庁の監督権限の中での指針の遵守を指導
  - ③ 指針の遵守状況をフォローアップし、その結果に基づき、必要に応じて法制化を含めた措置を実施
- ※ 私立大学・公益法人等の行う学術研究については、個人情報保護法の適用除外となっている
- ※ 行政機関や独立行政法人等については、それぞれ個人情報の保護のための法律の対象となる（学術研究等への適用除外なし）

## 7. 守秘義務が解除される要件

一般的要件：患者の同意

同意がない場合の解除の要件：

- －公共の利益の観点から求められる解除：法律の規定
- －第三者の保護を目的とした解除－ロウの5要件（① 第三者の潜在的危険が重大である、② 危険の及ぶ見込みが高い、③ 危険にさらされている人に警告するあるいは保護するための方法が他にはない、④ 守秘義務を解除することで危険が避けられる、⑤ 守秘義務解除によって患者が被る害が最小限に抑えられるように配慮されている）
- －患者の保護を目的とした解除：患者の最善利益

8. 「個人情報の保護に関する法律」16条—目的外使用の原則禁止  
特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて扱う場合  
→あらかじめ本人の同意を得る  
→除外規定
- ① 法令に基づく場合
  - ② 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
  - ③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
  - ④ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
9. 「個人情報の保護に関する法律」23条—第三者利用の原則禁止  
個人情報を第三者に提供してはならない  
→本人の同意か除外規定（16条に同じ）
10. 「個人情報の保護に関する法律」25条—本人からの求めによる開示  
本人からの求めに応じて、保有個人データを開示しなければならない  
→除外規定
- ① 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
  - ② 当該個人情報取扱事業者の業務の適性な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
  - ③ 他の法令に違反することとなる場合
11. 法から見た配慮  
利用目的の集約と説明  
目的外使用の原則禁止  
第三者提供の原則禁止  
安全管理措置  
開示

## 1 2. 医

HIPAA

Health Insurance Portability and Accountability Act

米国の法律

直訳すると、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律ということになる

もともとは電子化の推進とその安全な運用を促すことを目的に1996年に制定され、2003年4月より準拠が求められた

電子的に保存・伝送される医療情報のフォーマット、使用法及びセキュリティを標準化するための法律と解釈されている

プライバシールールは2003年4月より実施された

## 1 3. 医

医療個人情報は医学の発展のためには開かれた情報であることが望ましい  
医学研究、医学教育、公衆衛生の発展には医学個人情報は不可欠である  
適切な第三者使用と目的外使用の議論は、医療個人情報においては不可避である

医療個人情報は、個人にとっても機微（センシティブ）にわたる情報である

医療個人情報は、利用の必要が大きい分、保護する必要性も高い

医療個人情報の問題は、法的・倫理的にも、いかに秘匿性を守り（プライバシーの保護）、共有・活用していくかが重要である

#### 1 4. OECD8 原則と個人情報保護法の対応

OECD8 原則	個人情報保護法
・ 収集制限の原則：適法・公正な手段により、かつ情報主体に通知又は同意を得て収集されるべき	・ 偽りその他不正の手段により取得してはならない（第 17 条）
・ データ内容の原則：利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべき	・ 正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない（第 19 条）
・ 目的明確化の原則：収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべき ・ 利用制限の原則：データ主体の同意がある場合、法律の規定による場合以外は目的以外に利用してはならない	・ 利用目的をできる限り特定しなければならない（第 15 条） ・ 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取扱ってはならない（第 16 条） ・ 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない（第 23 条）
・ 安全保護の原則：合理的安全保護措置により、紛失・破壊・使用・修正・開示等から保護するべき	・ 安全管理のために必要な措置を講じなければならない（第 20 条） ・ 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない（第 21、22 条）
・ 公開の原則：データの収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示するべき ・ 個人参加の原則：自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は意義申立を保証するべき	・ 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない（第 18 条） ・ 利用目的等を本人の知り得る状態に置かなければならない（第 24 条） ・ 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない（第 25 条） ・ 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない（第 26 条） ・ 本人の求めに応じて利用停止を行わなければならない（第 27 条）
・ 責任の原則：管理者は諸原則実施の責任を有する	・ 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない（第 31 条）

・ EU 指令は、OECD8 原則を詳細化したものであり、追加された項目として、データの処理を禁止する特別なカテゴリーの処理（第 8、9 条）、第三国に対する個人データの移動（第 25、26 条）等がある