

## 疫学研究データのアーカイブ化の試み

研究分担者	辻一郎	東北大学大学院医学系研究科
研究分担者	祖父江友孝	大阪大学大学院医学系研究科
研究代表者	玉腰暁子	北海道大学大学院医学研究科
研究協力者	山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部

### 研究要旨

日本疫学会統計利用促進委員会と共同で、疫学研究データをアーカイブ化し、外部に委託して管理・運営する際に定めておくべき内容を、特に共同研究の場合を念頭に、管理者、データ提供者、データ利用者別に整理した。疫学データの個別性、データの持つ背景要因の理解の困難さを考えると、データを全ての人に対しオープンにすることが必ずしも好ましい結果をもたらさない可能性も考えられる。一方で、多くの疫学研究のデータは、多額の費用と多くの人々の協力、長期にわたる研究により得られた貴重な情報である。適切なデータ提供ならびに利用のあり方について、今後も慎重な議論が必要である。

### A. 目的

疫学研究で収集された個人単位のデータについて、そのアーカイブ化と利用体制の構築を目指し、試験的な実施を試みる。

### B. 方法

日本疫学会統計利用促進委員会(委員長:山縣然太郎)と共同し、外部に委託してデータアーカイブを管理・運営する際に定めておくべき内容を整理する。

### C. 結果

既存の疫学研究データをアーカイブ化し、一定のルールの下で公開する目的は、大きく、

1. 公費等を投入し、多くの人々の協力を得て作られた貴重な疫学データの有効活用
2. 若手研究者の育成

### 3. データの検証

に分けることができる。また、公開の範囲も、無条件に全ての項目を全ての人にオープンにするレベルから、一定の審査等手続きを経て承認された研究者に対して一定の項目を提供するレベルまであり、後者も条件をつけない提供レベルから、共同研究まで、多くの段階が考えられる。そこで、今回は、まずデータ情報を公開することにより、共同研究を行える体制を構築するための要件を検討した。

[管理者]

制度を適切に運営するために、データの管理責任者を置く。さらに、提供されるデータの受け入れ、利用申請の整理と承認等を行うための運営委員会・事務局が必要と考えられる。提供されたデータについては、利用希望者が利用を検討できる範囲での情報をネット等で公開する。提供されるデータ数の増加、利用希

望者の増加に伴い、データ預かり業務や事務作業が増えることが予想される。金銭的な手当についても今後検討が必要と考えられる(例えば、利用者から一定金額を徴収するなど)。

[データ提供者]

データ提供者には、法的、倫理的に問題のないデータを提供できるよう、インフォームドコンセントの範囲の確認、ならびに所属機関での倫理審査を求める。また、共同研究利用の申し込みを検討するために必要な情報公開の内容としては、少なくとも、研究の概要、調査方法、母集団、標本数、有効回答率、データ収集時期、項目数、ファイル形式を挙げることができた。また、データの詳細を示す情報(調査票、項目名と変数等)の提供も必要である。カテゴリ共同研究のあり方として、データ提供者の承諾が必要か不要か、結果公表時のオーサiershipに対する希望等に関しても、あらかじめ意思表示を求めることが望ましい。

[データ利用者]

今回は二次利用ではあるが共同研究の位置づけを想定している。利用者は公開されている調査内容に基づき、共同研究の申し入れを行う。データ利用にあたっては、提供者との共同研究利用にかかる契約を交わすとともに、ルールに基づいた誓約書を提出する。なお、利用者は研究成果を論文等で公表しなくてはならない。

これらに関し、運用のためのマニュアルを整備することが必要と考えられた。

#### D. 考察

疫学研究で得られたデータをアーカイブ化し二次利用体制を整備するため、まず共同研究の場合を例に、検討すべき内容を整理した。

公的研究費により実施されるライフサイエンス分野の研究では、現在、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンターに提供することが求められている。しかし、疫学データの個別性、データの持つ背景要因の理解の

困難さを考えると、データを全ての人に対しオープンにすることが必ずしも好ましい結果をもたらさない可能性も考えられる。多くの疫学研究のデータは、多額の費用と多くの人々の協力、長期にわたる研究により得られた貴重な情報である。適切なデータ提供ならびに利用のあり方について、今後も慎重な議論が望まれる。

#### E. 結論

日本疫学会統計利用促進委員会と共同で、疫学研究データをアーカイブ化し、外部に委託して管理・運営する際に定めておくべき内容を、特に共同研究の場合を念頭に整理した。

#### F. 研究発表

1. 論文発表
  2. 学会発表
- いずれもなし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
  2. 実用新案登録
  3. その他
- いずれもなし