

場合、連結可能匿名化により医療機関から情報提供を受けており、医療機関でのオプトアウトで対応されているが、本人同意が必要として提供を拒否された場合、研究を実施することができなくなる。特に、本人の同意が困難な難治性疾患や認知症、精神疾患などにおいて予後や予後要因を明らかにする研究ができなくなる。

【複数の既存資料を個人情報として突合する疫学研究】

疫学研究では本人に新たな侵襲を伴うことなく、保健事業等で収集された既存資料を突合して行う研究が実施される。例えば、検診の効果を検証して、がん検診や循環器健診の質を向上させることを目的とした研究で、検診受診者と非受診者の死亡率等を比較する研究は、検診の改良や効果判定を行うために必須であり、公衆衛生上の意義が大きい。この場合、受診者からは同意が取れるが、非受診者からは同意が取れないので、同意を前提とすると研究の価値が大きく毀損され、検診そのものの評価が歪められる。同様の例としては、母子健診事業として行われる乳幼児健診とその後の学校健診の結果、あるいは職域健診と退職後に国保で把握されるレセプトなど、異なる機関で収集される健康情報や病歴を結び付ける研究の場合、やはり同意した人に限定するとあやまった情勢判断をしてしまう危険性がある。

【構成員全員の健康増進対策を検証・評価する研究】

公衆衛生では集団の構成員全員の健康増進対策をどのように行うかを検証・評価する研究が必要である。そしてその対策が「全員」を対象としていて「同意の取れた者」を対象としていない場合、同意取得者のみで検証を行うと施策全体を誤る可能性がある。これは健康日本 21、タバコ対策、飲酒問題への対策など国レベルのものから、都道府県健康増進計画、特定健診等実施計画(市町村)、職場での健康管理・作業管理など様々なレベルで公衆衛生の向上のために必要である。このような研究は将来の制度改善のための提案として必要であり、公的機関が主体の場合だけでなく、研究者側の提案としての研究も必要である。

【定期健康診断のデータを用いた疫学研究】

地域や職域における定期健康診断(特定健診等)や人間ドックから得られたデータは、健康診断自体の評価の他、疫学研究に活用されてきた。本データは疾病治療状況の実態把握のほか、コホート研究であればベースライン時点での当該疾病の除外、追跡中の疾病罹患の把握、あるいは曝露要因や交絡要因としての考慮など疫学研究の根幹に関わる重要な項目である。行政的あるいは保健医療サービスとして蓄積されている、あるいは将来蓄積されるデータで、研究としての個別同意は通常は取られないケースがあり、本データの使用に本人同意が必要となると研究が大幅に制限されるばかりでなく、疫学研究としての科学性を保つことが困難になる。例外規定に該当するものとして研究を実施する必要があるが、健康診断実施機関、保険者等が要配慮個人情報の「病歴」として本人同意のない情報提供を拒否した場合、本研究を実施することができなくなる。

【「病歴」の範囲が明確でないために起こりうる事例】

個人の健康状態や疾病に関する情報には下に示すように様々な種類がある。現状では「病歴」の範囲が明確でないために、どのような場合に要配慮個人情報にあたるのか混乱が生じ、疫学研究者が情報提供を得られなくなるのが懸念された。

- ・ 医師が記載した診断書病名
- ・ レセプト(診療報酬請求)に記載されたレセプト病名、疾患別医療費等
- ・ 診断のために行われた画像データ
- ・ 疾患特異的なマーカーの検査値
- ・ 死亡小票・死亡診断書の死因情報
- ・ 市町村への住民票請求による生死の確認

D. 考察

改正された個人情報保護法において、病歴が要配慮個人情報に位置づけられたことから、以前から行われているコホート研究において生じうる影響を検討した。その結果、追跡情報の入手を医療機関等から受けている場合に、過剰反応により情報が提供されない

ことが懸念された。またその他にもいくつかの研究事例で、病歴が要配慮個人情報となったことにより影響を受けることが懸念された。そこで、研究者が適切な個人情報保護体制を整えることはもちろんであるが、その下で、これまでと同様に利用が可能になるようガイドランスの整備等を進めることが重要と考えられる。今までも追跡のために対象者の異動情報を自治体から得る際、ごく一部の自治体からではあるが提供されなかったという事例が生じていることから、個人情報保護法改正を受けて行われる指針やガイドランス改正においてはこの点に十分配慮したものとなるよう働きかけることが重要である。

E. 結論

改正された個人情報保護法において、病歴が要配慮個人情報に位置づけられたことから、以前から行われているコホート研究において生じうる影響を検討した。その結果、追跡情報の入手を医療機関等から受けている場合に、過剰反応により情報が提供されないことが懸念された。

F. 健康機器情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベース基盤整備と
その活用に関する研究

平成 27 年度 総括・分担研究報告書

発行 2015 年 3 月

発行者 「追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベース
基盤整備とその活用に関する研究」班

研究代表者 玉腰 暁子
〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目
北海道大学大学院医学研究科社会医学講座公衆衛生学分野
Telephone: 011-706-5068 Facsimile: 011-706-7805

