

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

研究代表者 玉腰暁子（北海道大学大学院医学研究科・教授）

研究要旨

疫学研究により得られたデータを広く共有化するためのシステムであるデータアーカイブ化に向け検討を行った。統計法の規定上、死因情報を付加してのデータ公開・二次利用は認められていないことなどを踏まえて、現制度下での運用方法につき、分散型ネットワークについて国内外の実例を収集し、疫学研究追跡終了後のコホートデータの共通利用を行う上での課題を検討した。また、データアーカイブの利活用を進めることを念頭に、データ提供の際に従うべきガイダンスに含める必要がある項目を A 対象者の個人情報保護、B インフォームド・コンセントと倫理審査、C 知的財産権の帰属、D 寄託する項目/しない項目の判断、E データ提供先の制限、の 5 点に整理した。

一方で、エンドポイントとしての死因情報は非常に価値が高いものであることから、追跡が終了したコホート研究の二次利用を進めるために、死因情報のソースとなる人口動態統計調査の有効活用の方策を模索することが望まれ、その際の論点を 2 つ提示した。最後に、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。

分担研究者

磯 博康（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

大橋靖雄（中央大学理工学部・教授）

祖父江友孝（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

辻 一郎（東北大学大学院医学系研究科・教授）

A. 研究目的

本研究は、国内で実施され追跡を終了した複数のコホート研究情報を共通化し、その利用環境を整え、将来にわたって向後終了するコホート研究も組み

入れ可能な体制を構築するために必要な事項を検討することを目的としている。統計法の規定により、人口動態統計情報を利用して把握している死因情報は、データアーカイブに付加して二次利用できないことから、昨年度に引き続き 現制度化での利用方法の提案を行った。また、死因情報の付加如何にかかわらず、人々の生活と健康に関する情報を取り扱うコホート研究では対象者の個人情報保護等に関する配慮が求められることから、アーカイブ化を進めるに際して必要なガイダンス項目を整理し

た。一方で、現状では死因情報の二次利用は認められていないものの、追跡が終了したコホート研究を二次利用するにはその価値は極めて高いことから、付加して提供することを可能にするための統計法解釈の論点を提示した。最後に、本研究で取り扱っているコホート研究は指針や個人情報保護法施行以前から開始されていることから、2015年に行われた個人情報保護法改正により病歴が要配慮個人情報となったことによる研究への影響を検討した。

B. 研究方法

現制度下で二次的に死因情報を利用するため、国内外の医療（臨床）データ連携、疫学共同研究などにおける分散型ネットワークの先行事例を収集した。

昨年度までの研究成果や先行する分野のデータアーカイブセンターのガイドライン等を参考に、特に研究開始時期のデータ取り扱いが現在のものと異なり、かつ多数を取り扱う疫学研究データのアーカイブ化の場合にガイドランスに含めておくべき項目を検討した。

統計法の位置づけと人口動態統計資料の利用価値の観点から、情報関係法制に詳しい法律学の専門家である友岡史仁日本大学法学部教授を交え、検討を行った。

個人情報保護法の条文、特に要配慮個人情報に関する規定を確認するとともに、疫学研究者、特にコホート研究の代表者から現在の運用等に関する情報を得るとともに議論を行った。

C. 研究結果

現制度化での二次的な死因情報の利用

分散型ネットワークとは、データを保持者のもとに置いたまま、必要と判断した情報だけを選択的に共有させる方法である。近年整備されつつある分散型ネットワークについて、医療（臨床）データ連携、国際疫学共同研究での5つの先行事例を収集し検討を行ったところ、医療（臨床）と疫学研究の事例

では、データ連携（交換）の目的（必要とする背景）、運用方法などが異なっていることが明らかとなった。

アーカイブデータ提供のためのガイドランス項目含める必要があると考えられたのは、以下の項目であった。

A 対象者の個人情報保護：実データを用いた我々の過去2年間の検討では調査項目が多岐に渡り、かつ対象者数が多いコホート研究では、データの一意性はあるものと考えた方がよいと結論した。回答者のプライバシー保護の観点から、調査地域を粗く束ねるなどの手段を用いて、個々の回答者の識別を不可能にすることが望まれる。

B インフォームド・コンセントと倫理審査：新たに開始される研究では、対象者からデータ寄託に関する同意が得られていることを原則とした上で、寄託者の所属機関で倫理審査を受けることが可能である。しかし、既に追跡が終わったコホート研究の場合、その開始は今から20年以上前であると考えられ、研究の説明同意プロセスは現在と異なる。そのため、対象者の同意あるいは再同意の取得を前提とすることは困難であり、所属機関での倫理審査に加え何らかの形で二次利用に関する広報・情報公開を行うことが適切と考えられた。

C 知的財産権の帰属：生体試料を伴わない情報のみのアーカイブでは、知的財産権の発生は稀と思われるが、生体試料を収集・保管するコホート研究では、研究終了時にも試料が残ることが想定される。二次利用者とデータ寄託者の間の分配方法については、一定のルールが定まっていないことから、利用開始時に取り決めを交わしておくことが望ましい。

D 寄託する項目/しない項目の判断：個人同定の可能性が特に高い項目は、丸め処理をするか、提供しないことが望まれる。また、調査方法や設定が特殊である等何らかの理由により、研究内容を十分に理解しない二次利用者の解析・解釈によって誤った結論を引き出すおそれがある項目についても、提供し

ないことが推奨される。

E データ提供先の制限：二次利用者の資格、利用上の制約等については、各研究関係者の意向を反映するような区分けの周知とそれに沿った対応が求められると考えられた。

統計法解釈に関する検討

コホート研究に不可欠とされる死因情報を人口動態統計資料から得ることは統計法上の目的外利用を意味するため、その活用に当たり、統計法上設けられた諸手続といった一定の制約が生じている。しかし、データの二次利用により、公費を投入し多くの人々の協力を得て収集された試料・情報の有効利用、若手研究者の育成、データの検証等幅広い研究利用とその成果に直結し、ひいてはより正確な健康関連要因の解明に具体的に貢献しうることを考え合わせれば、統計法の規定による制約を受けない形で、死因も含めたより広い形による該当データの利用可能性が切望され、当該情報を長期的かつ利用者の範囲を広げてコホート研究に有効活用する道を何らかの形で法制度上担保する必要性を論じておく意義は、十分にあると思われる。

この場合の論点として、A 統計法の解釈運用を変更することで足りるのか、B 統計法とは異なる別立法を行う必要があるのか、という二点が考えられる。A の場合は、上記の制度趣旨と過去の運用の経緯に照らして乗り越えるべき解釈論を構築する必要があると考えられ、その意味で、死因情報以外の件についても考慮に入れた制度全体の観点から議論を要するものと思われる。対して B の場合は、A とは異なり立法的措置により解決するため、特別法として位置付けられ、法解釈上の齟齬はきたさないとされる一方、既存の仕組みとは異なる新たな制度設計を求められる分、個人情報保護に照らした保護に係る必要なスタンダードを充足する詳細な議論を要する。A または B のいずれを選択するにせよ、新たな立法の煩雑さや既存の仕組みの有効活用という効率性の視点からすれば、現時点では A の選択肢が方向性として現実的と考えられた。

病歴が要配慮個人情報に位置づけられたことによる研究への影響

今回の個人情報保護法改正で定められた「要配慮個人情報」は、その取り扱いによって差別や偏見、その他の不利益が生じるおそれがあるため、特に慎重な取り扱いが求められる個人情報とされており、この中に本人の人種、信条、社会的身分、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実とともに病歴が加えられた。要配慮個人情報では、取得にあたっては原則として本人の同意を得ること、オプトアウト手続きによる第三者提供が認められないこととされている。ただし、関連性を有する範囲内で利用目的を変更したり、匿名加工情報に加工して第三者に提供したりすることは可能である。

指針等の整備前から開始されたコホート研究であっても、開始以降に倫理審査を受けるなど、研究者は可能な限り対象者の個人情報保護に配慮して研究が行われていた。また、研究開始時に得ている病歴に関しては、本人の自己申告によるものが多く、また医療機関や健診機関から得ている場合でも、その利用に関しては何らかの説明が行われていた。しかし、対象者が多いこと、開始時期が古く対象者が研究に参加していることを記憶していない場合もあること、遡っての同意手続きによって対象者の偏りが懸念されることなどにより、開始時点の説明が現在の基準に照らした場合に不十分であっても改めての同意手続き等を経ることなく、病院から追跡情報として疾病情報を受けている研究も存在した。したがって、今回、病歴が第三者提供に際して対象者からの同意が必須である要配慮個人情報と位置づけられたことから、医療機関等の過剰反応によりコホート研究に重要な追跡情報を得る際に支障を来すことが懸念された。また、仮に、改めて再同意手続きをとり同意が得られた者のみを観察対象とした場合には、対象者の偏りを生じることから研究の価値を著しく損ね、ひいては公衆衛生上の不利益につながるものが危惧された。さらに、疾病登録による罹患率等の把握のための疫学研究、特定の疾患

の患者の予後及び予後要因を明らかにする疫学研究（臨床研究）、複数の既存資料を個人情報として突合する疫学研究、構成員全員の健康増進対策を検証・評価する研究、定期健康診断のデータを用いた疫学研究などで、倫理指針の例外規定が正しく認知されないと影響が出るのが懸念された。

一方、本研究班で検討している追跡終了後のコホート研究をアーカイブ化し、二次利用に用いる際には、に示したように対象者を遡れないような匿名化措置が必要と考えられることから、病歴を付加して提供することは差し支えないと考えられた。ただし、非常に稀な病気の場合等は、詳細な病名ではなく、ある程度まとめた疾患概念として示すなどの配慮を行うことが求められる。また、一口に病歴といっても、医師が記載した診断書病名のみならず、本人申告や検査値やその組み合わせ等のバリエーションが考えられることから、どこまでを要配慮個人情報としての病歴と定めるかの合意が必要と考えられた。

D. 考察

国民の税金を投入し、多くの人手と長期の追跡を経て構築されたコホート研究データをアーカイブ化し、広く二次利用を可能とすることは、研究の透明性確保、第三者による研究結果の検証、若手の育成に寄与するのみならず、研究の無駄・重複を減らし、必要な公費・労力を新しい有意義な研究に向けたという意義もある。多くのコホート研究では、死因情報を人口動態統計資料から得ており、統計法の規定上、現状では非常に重要な情報であるにもかかわらずアーカイブデータに死因情報を付加して二次利用に供することはできない。そこで、現制度下での運用方法につき、昨年度に引き続き今年度は、後者の分散型ネットワークについて国内外の実例を収集し、疫学研究追跡終了後のコホートデータの共通利用を行う上での課題を検討した。その結果、医療（臨床）データ連携と疫学研究の事例では、それぞれ、データ連携（交換）の目的（必要とする背景）、運用方法などが異なっており、疫学研究のデータ連

携では、様々な統計解析を柔軟に行えること、ローカルサイト（大学、研究所、医療機関を想定）へアクセスを行う上でのセキュリティ、さらには、人口動態統計の二次利用をローカルサイト単位で各々申請し、死因を付与したデータを統合して用いることや、施設外部の PC 上の RAM への一時的な書き出し（保存はされない、電子データの「一時的蓄積」）の可否など、法令解釈の問題にも留意する必要があると思われた。

また、前述したようにアーカイブ化により二次利用環境を整える意義は大きいですが、疫学研究では生活習慣や生活環境のみならず、個人の心身面の健康状態情報を収集することから、その取り扱いには慎重であることが望まれる。今回、特に追跡の終わったコホート研究の利活用を進めることを念頭に、データ提供の際に従うべきガイダンスに含める必要がある項目を 5 点に整理した。今後、追跡が終了したコホート研究データの寄託を進める際の指標になるものと考えられる。

一方でコホート研究にとって死因情報は非常に重要なものであり、利用できないことによりアーカイブデータの二次利用の価値は低下すると考えられる。また、米国では National Death Index (NDI) という、厚生省 (U.S. Department of Health and Human Services) の下部機関が、研究目的での生存・死亡確認情報（死亡時には、死亡年月日や死因などを含む）の提供を行っている。研究者は、調査対象者リスト（氏名、性、生年月日、住所、社会保障番号など）を提出し、審査にパスすると、有料（基本料 350 ドル + 対象者 1 人 1 年あたり 15 セント）で、上記情報が提供される。これにより、米国の疫学研究・臨床研究のレベルと即時性は飛躍的に向上し、医学研究や医薬品開発において国際的に有利な地位を確保することができたといえ、今のままでは日本の疫学研究は後塵を拝する。そこで、法の解釈、または立法により、コホート研究において重要な追跡情報となる死因を公的調査情報（人口動態統計資料）から得た上で二次的利用を可能にできないかを検討した。しかし、これには統計法の従来の解釈経

緯などといった従前のコホート研究とは異なる方向性が必要とされており、今後も継続して、法学分野からの知見に照らし、より視野を広げた説得力ある議論を展開する必要があると考えられた。

最後に、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。したがって、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ダンスの整備等を進めることが重要と考えられる。今までに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個人情報に対する過度な対応から情報提供がな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ダンス改正作業で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

疫学研究により得られたデータを広く共有化するためのシステムであるデータアーカイブ化に向け検討を行った。統計法の規定上、死因情報を付加してのデータ公開・二次利用は認められていないことなどを踏まえて、現制度下での運用方法につき、分散型ネットワークについて国内外の実例を収集し、疫学研究追跡終了後のコホートデータの共通利用を行う上での課題を検討した。また、データアーカイブの利活用を進めることを念頭に、データ提供

の際に従うべきガイダンスに含める必要がある項目を A 対象者の個人情報保護、B インフォームド・コンセントと倫理審査、C 知的財産権の帰属、D 寄託する項目/しない項目の判断、E データ提供先の制限、の 5 点に整理した。

一方で、エンドポイントとしての死因情報は非常に価値が高いものであることから、追跡が終了したコホート研究の二次利用を進めるために、死因情報のソースとなる人口動態統計調査の有効活用の方策を模索することが望まれ、その際の論点を 2 つ提示した。最後に、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. 健康危機情報

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
なし