

アーカイブデータ提供のためのガイダンスに含める必要がある項目の整理

研究代表者	玉腰暁子	北海道大学大学院医学研究科
研究分担者	祖父江友孝	大阪大学大学院医学系研究科
研究協力者	辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科

研究要旨

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。その 5 点とは、対象者の個人情報保護、インフォームド・コンセントと倫理審査、知的財産権の帰属、寄託する項目/しない項目の判断、データ提供先の制限、である。

A. 目的

疾病の発生関連要因の検討を目的としたコホート研究では、生活習慣の詳細や既往歴等の情報をベースに、その後の疾病発生や死亡状況等を追跡し、情報を蓄積する。したがって、追跡を終了したコホート研究データのアーカイブ化を進めるにあたっては、利用を促進すると同時に倫理面や研究参加者の個人情報保護に配慮した適切なデータ提供が求められる。しかし、研究開始時点のデータ取り扱いや対象者への説明同意のあり方は、現在従うことが求められている人を対象とした医学系研究に関する倫理指針で定めるものとは異なっている。そこで、今後利活用を進めることを念頭に、データ提供の際に従うガイダンスに含める必要があると考えられる項目の整理を試みた。

B. 方法

昨年度までの研究成果、ならびに、国内のヒトデータベース(ライフサイエンス分野)の収集・公開を担うバイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)のガイドライン、社会科学分野のデータアーカイブの運営を行っている東京大学社会科学研究所附属社会調

査・データアーカイブ研究センターSSJDA のデータ寄託手引きを参考に、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ダンスに含めておくべき項目を検討した。

(倫理面への配慮)

特に必要なし。

C. 結果

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。

対象者の個人情報保護:SSJDA では回答者のプライバシー保護に最大限の注意が払われており、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している。我々の実データを用いた過去 2 年間の検討でも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しており、この点に関してデータ寄託者、アーカイブ運営者ともに十分に認識する必要がある。
インフォームド・コンセントと倫理審査:NBDC 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を義務付けている。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。また、コホートによっては、地域との関係が現在まで維持されていないことも考えられる。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。

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。試料・情報提供者と直接提供を受ける研究者の間であれば、知的財産権は研究者(研究機関)に帰属することとなり、最近では説明事項に含まれることも多い。一方、二次利用者とデータ寄託者と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。

寄託する項目/しない項目の判断: で述べたような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。

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。

D. 考察

米国に比べ日本では、未だ疫学研究データの二次

料体制が整っているとはいえない。しかし、日本においても社会科学系では既に多くの調査データがアーカイブ化され、利用されていることから、その促進のための教育や環境整備が望まれる。一方で、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。今後そのような研究の寄託を進める際の指標になるものと考えられる。

E. 結論

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。その5点とは、対象者の個人情報保護、インフォームド・コンセントと倫理審査、知的財産権の帰属、寄託する項目/しない項目の判断、データ提供先の制限、である。

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