

コホート研究で人口動態統計資料から得た死因情報を データアーカイブに付加して提供するための統計法解釈に関する検討

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	大橋靖雄	中央大学理工学部人間総合理工学科
研究分担者	祖父江友孝	大阪大学大学院医学系研究科
研究分担者	磯 博康	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
研究協力者	友岡史仁	日本大学法学部

研究要旨

現在までのところ、多くのコホート研究では統計法の規定に則り人口動態統計資料から死因情報を得ているため、死因をつけた形でのデータアーカイブの公開利用はできないと考えられる。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。

A. 目的

通常のコホート研究では、追跡情報として重要な死因情報を人口動態統計資料(死亡個票)から、定められた手続きを経て入手する。この人口動態統計資料は、統計法に基づき作成されるところ、同法40条では、同法に特別の定めがある場合を除き行政機関の長等が行った統計調査の目的以外の目的のために、当該統計調査に係る調査票情報を自ら利用したり提供してはならないとされていることから、研究目的での提供は同法第三章に規定される一定の条件の下で行われる。したがって、我々研究者が死因情報の提供を受ける多くの場合は、同法33条2号の規定が適用されるところ、入手にあたっては、公的研究費を受け続

けていることなど、以下の様な一定の要件が課せられることになる。

平成23年6月厚生労働省「調査票情報の提供に関する利用申出手引」における

- イ 公的機関から委託を受け、又は公的機関と共同して行う調査研究に係る統計の作成等、
- ロ その実施に要する費用の全部又は一部を公的機関が公募の方法により補助して行う調査研究に係る統計の作成等、
- ハ 行政機関の長又は地方公共団体の長その他の執行機関が、その政策の企画、立案等に有用であると認める統計の作成等。

しかし、このような要件は、追跡が終わったコホート

研究にとって決して低いハードルではない。総じて研究者は、複数の研究を実施しているものであること、競争的資金の場合は確実に研究費が得られるとは限らないことなどが、この理由として挙げられる。

さらに、統計法43条2項の規定によれば、同法に基づき提供を受けた情報(コホート研究では死因、死亡の事実と死因年月日は通常別の情報源から入手される)について、「当該調査票情報又は当該匿名データをその提供を受けた目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない」とされているため、対象者の個人情報秘匿した上でもデータの二次利用への提供は認められていないと解される。

以上であって、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死因解明に具体的に貢献しうることを考え合わせれば、上記に掲げた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る。このため、人口動態統計資料(死因個票)の利用を可能にし得る現実的な考え方について、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、意見交換を行った。

B. 方法

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、検討を行った。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 結果

統計法に基づく調査は機関統計調査として義務的に行われ、その目的は公的統計の作成に限定されているため、当該調査を「研究目的」といった同法の目的外利用に供する場合は厳格に制限しておこうというのが趣旨と解すべきことになる。そ

の場合、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も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ずる。しかし、確かに、統計法の限界がある一方、同法以外に個別に死因情報を取得することの困難さ、今までに行われているほとんど全てのコホート研究で同法に則り死因情報が取得されてきた現状に照らし、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、十分ににある。

この場合の論点として、統計法の解釈運用を変更することで足りるのか、統計法とは異なる別立法を行う必要性があるのか、という二点が考えられる。

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。対しての場合は、

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と思われる一方、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。または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、現時点ではの選択肢が方向性として現実的と考えられる。

D. 考察

今回の論点は、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しようとするものである。統計法の従来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、医学分野の知見だけではない法学分野からの知見に照らし、今後、より視野を広げた説得力ある議論の展開が不可欠である。

E. 結論

現在までのところ、多くのコホート研究では統計法の規定に則り人口動態統計資料から死因情報を得ているため、死因をつけた形でのデータアーカイブの公開利用はできないと考えられる。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。

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