

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. 研究方法

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、十分にある。

この場合の論点として、①統計法の解釈運用を変更することで足りるのか、②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。

①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②の場合は、①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。①または②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観点からすれば、現時点では①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、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

がん登録推進法とコホート研究との関係に関する研究

研究分担者 辻 一郎 (東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学・教授)

研究要旨

がん登録等の推進に関する法律の条文や政令・省令をもとに、追跡終了後コホート研究を用いたデータアーカイブが構築された場合における、がん登録情報などの活用をめぐる諸問題について検討を行った。本研究班に含まれるコホート研究は、附則第2条(経過措置)により、「同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置」を講じたうえで、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を得ることが可能であると思われる。

一方、がん登録推進法と政令・省令により定められた要件・方法などに従って、がん登録情報の研究利用の承認を受けた者が、データアーカイブにより情報を第三者に研究目的で提供することについては、法令上のさらなる検討が必要であると思われた。

A. 目的

平成28年1月から「がん登録等の推進に関する法律(以下、「がん登録推進法」)」が施行された。がん登録推進法は、がん登録情報の調査研究への利活用とがん登録等に係る個人情報の保護の2つを共に重視している。

本研究では、追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベースが構築された場合における、がん登録情報の利用の可能性について3年かけて検討を行った。

B. 研究方法

がん登録推進法の条文及びがん登録推進法の実施に関する政令・省令を読解し、関連する研究者と議論することにより、追跡終了後コホート研究を用いた共通化データベースが構築された場合における、がん登録情報(がん罹患情報と死亡者情報)の利用をめぐる諸問題について考察した。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 結果

病院・診療所と市町村から届けられた情報をもとに全国がん登録データベースが構築される。同データベースには、がん罹患情報と罹患者における生存死亡に関する情報の2つが含まれる。そして、生存死亡の確認の期間は、政令により百年間と定められた。

がん登録情報をコホート研究に活用する際は、匿名化されない情報の提供を受ける必要がある。そのための要件の1つが調査対象者の同意であり、「提供の求めを受けた情報に係るがん罹患者が生存している場合、その調査研究を行う者が、当該がん罹患者から調査研究目的で当該がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること」とされている。

ただし、法施行日（平成 28 年 1 月 1 日）の前に開始されたがんに係る調査研究については、附則第 2 条（経過措置）により「同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものと認められる場合として政令で定める場合に該当するものである場合において、（略）これらの同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置が講じられているときは、（略）適用しない」とされている。

「同意を得ることが当該がんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすものと認められる場合」については、政令第三百二十三号（平成 27 年 9 月 9 日制定）により以下の各号のいずれかに該当する場合と定められた。

- 一 調査研究の対象者が五千人以上の場合
- 二 調査対象者と連絡を取ることが困難であること、または対象者の同意を得ることが調査研究の結果に影響を与えること。

そして「同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針」が、厚生労働省告示第四百七十一号（平成 27 年 12 月 15 日公表）で定められた。それによると、(1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章に即して研究対象者等からインフォームド・コンセントの取得等を実施していること、(2) 全国がん登録情報等の提供を受けることについて情報公開等の措置を講ずること、(3) 研究対象者が提供について拒否できる機会を保障すること、という 3 点が同意代替措置とされた。

D. 考察

がん登録推進法の条文、厚生科学審議会がん登録部会での議論と政令案などについて検討した。

本研究班に含まれるコホート研究は、いずれも研究対象者が五千人以上であり、ベースライン調査から相当期間が経過しているために全ての対象者と連絡を取ることが困難な状況にある。また、同意代替措置についても第 1 項は満たしているの

で、第 2 項と第 3 項を適切に講ずることにより、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を取得することが可能であると思われる。

一方、いくつかのコホート研究をもとにデータアーカイブを作成し、研究班以外の者にも公開して利用を認める場合、データベース情報を匿名化する必要が生じる。その場合、データアーカイブが作成されて以降の、がん登録情報との照合は不可能となる。そのため、データアーカイブが作成された時点で追跡は終了とすることについての合意が必要となる。

一方、がん登録推進法と政令・省令により定められた要件・方法などに従って、がん登録情報の研究利用の承認を受けた者が、データアーカイブにより情報を第三者に研究目的で提供することの可否については、がん登録推進法と政令・省令では一切言及されていない。この問題については、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法解釈と同様の検討が必要になると思われる。

E. 結論

がん登録等の推進に関する法律の条文や政令・省令をもとに、追跡終了後コホート研究を用いたデータアーカイブが構築された場合における、がん登録情報などの活用をめぐる諸問題について検討を行った。本研究班に含まれるコホート研究は、附則第 2 条（経過措置）により、「同意に代わる措置として厚生労働大臣が定める指針に従った措置」を講じたうえで、従来通り、研究対象者におけるがん罹患情報を得ることが可能であると思われる。

一方、がん登録推進法と政令・省令により定められた要件・方法などに従って、がん登録情報の研究利用の承認を受けた者が、データアーカイブにより情報を第三者に研究目的で提供することについては、法令上のさらなる検討が必要であると思われた。

F. 健康機器情報

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

個人情報保護法改正に伴う疫学研究への影響に関する検討

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	磯 博康	大阪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
研究分担者	辻 一郎	東北大学大学院医学系研究科
研究協力者	三浦克之	滋賀医科大学大学院医学系研究科

研究要旨

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、疫学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。

A. 目的

個人情報保護法が2015年9月に改正され、2年以内に施行されることとなった。この改正では、個人情報の定義を明確化することによりグレーゾーンを解決し、また誰の情報かわからないように加工された匿名加工情報について自由な利活用を可能とし、経済を活性化することが図られる一方、不正な提供には罰則が設けられ不正な個人情報流通を抑止する措置がとられた。さらに、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して「要配慮個人情報」が定められたが、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。

喫煙や食事、運動などに代表される生活習慣や病歴等と人々の健康との関連を明らかにし、国民の健康的な生活を守るための対策樹立に資する（実例：健康日本21、喫煙対策、日本人のためのがん予防法など）ことを目的に、多くの疫学研究、特にコホート研究が実施されてきた。研究開始時に収集される情報に病歴が含まれることが少なくなく、また追跡情報では死因のみならず、病院等の協力により疾病罹患情報が用いられる。これから開始される研究はもちろん、2000年代に入って指針や個人情報保護法の施行以降に開始された研究では、対象者への説明・同意時に取得・提供項目に関し配慮が行き届いていると考えられるが、それ以前の（現在の施策に活かされる成果を輩出してきた）コホート研究では、必ずしも十分な対応がなされていたとは言い難い面がある。そこで、今回、病歴が要配慮個人情報に

位置づけられたことにより、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、さらに倫理指針の例外規定が正しく認知されていないために疫学研究全般に対し起こりうる事例につき検討した。

B. 研究方法

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、疫学会の関係者から各々の研究の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。

(倫理面への配慮)

特になし

C. 結果

【以前から行われているコホート研究】

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を行っていた。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。

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、いずれせよ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、既に収集している病歴をあわせて提供することは差し支えないと考えられた(死因に関しては、統計法の規定によるため、現状では提供不可)。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必要であろう。

【疾病登録による罹患率等の把握のための疫学研究】

学会や研究者が主体となって地域の医療機関等から医療情報を収集・整理し、循環器疾患(脳血管疾患、心疾患)や腎透析、難治性疾患、新興感染症など、今後予防法や治療法の解明を進めなければならない多くの病気の罹患率、予後、地域差等の実態を明らかにするための疾病登録研究がある(がんはがん登録法が平成28年より施行されるため除く)。このような研究は予防法の解明や医療資源の投入量の判断などに必要である。しかし、同意した患者のみを対象とする研究では正確な罹患率や予後等の把握ができずに誤った解釈につながり、公衆衛生上のリスクを生じることになる。したがって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、医療機関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、このような研究を実施することができなくなる。また、この研究においては、患者の予後の実態を明らかにするため住民基本台帳や死亡小票、人口動態統計データを行政機関で閲覧・照合する必要があるが、この情報提供が拒否されると研究の実施が困難になる。また、新興感染症の流行、化学物質や放射線の曝露を受けるような事故等があった場合、地域別の疾病動向は同意の有無の関わらず全数調査されるべきであり、同意を前提とすると誤判断につながり、社会的な危機につながる。

【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)】

特定の疾患の患者の予後および予後要因を明らかにするための疫学研究(臨床研究)が、多数の医

療機関が共同して実施されることがある。この場合、地域での罹患率を明らかにすることは必ずしも目的にしていらないが、予後の実態と予後規定因子や治療効果を明らかにする上で必要不可欠な研究である。多くの場合、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ことが懸念された。

- ・ 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ダ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

総合研究報告書

発行 2016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

