

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））  
難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究（H26-難治等（難）-一般-089）  
総合研究報告書

難病疫学研究の基盤整備：文献調査の方法、病院リストの活用、倫理指針の留意点

研究分担者 氏名 川村 孝(京都大学健康科学センター)

**研究要旨**

難病の疫学研究の基盤として、(1)診断基準が確立していない疾患の予備調査としての文献調査について、(2)平成27年に公表された『保険医療機関・保険薬局の指定一覧』の全国疫学調査等を行う医療機関の抽出への利用について、また(3)改正個人情報保護法に対応して改正された『人を対象とした医学系研究に関する倫理指針』のインフォームド・コンセント関係条項について吟味した。その結果、(1)文献調査で疾患の臨床像を掴み、それをもとに調査票を作成して症例を収集すること、(2)『保険医療機関・保険薬局の指定一覧』の病院リストとしての利用価値は小さくないこと、(3)既存の人体試料や情報を研究に利用する際は匿名化して対応表を適切に管理することが現実的な対応であることが確認された。

**A. 研究目的**

難病疫学研究の基盤を整備することを目的として、(1)診断基準が確立していない稀発性疾患の全国疫学調査に先立つ予備調査としての文献調査の方法、(2)『保険医療機関・保険薬局の指定一覧』の全国疫学調査対象医療機関抽出のための資料としての有用性、ならびに(3)個人情報保護法改正に対応して改正された『人を対象とした医学系研究に関する倫理指針』におけるインフォームド・コンセントの留意点 について情報を収集し、吟味した。

**B. 研究方法**

(1)については、多数の疾患に対する疫学調査の経験に基づいて重要点を提案した。

(2)については、政府が公表する『保険医療機関・保険薬局の指定一覧』をインターネット上で入手し、そこに含まれる情報を整理・分析した。

(3)については、公表された倫理指針の改正案ならびに個人情報保護法とその関連ガイドラインを読み解き、自身の研究経験、「医学研究等における個人情報の

取扱い等に関する合同会議」の委員との情報交換、「再生医療新法時代の生命倫理ガバナンス」研究班の班会議における議論などをもとに、要点を整理し、吟味を行った。

《倫理面への配慮》

公表された資料の収集と理論や経験に基づく考察であって、介入や測定は行わず、また個人情報も取り扱わないため、特別な配慮は要しない。

**C. 研究結果**

1)文献調査

探査的な調査であるため、疾患を構成する要素を少し広めにとること、選択肢のほか文字で記載する欄を設けること、収集された情報から診断基準作成に必要な要素を抽出すること、国策に反映するのでケアに関する事項も収集すること、調査票作成のコツなどを提案した。

2)保険医療機関・保険薬局の指定一覧

平成27年10月以降、全国の8厚生局のそれぞれから管轄地域の『保険医療機関・保険薬局の指定一覧』が

公表された。その中には、開設届が出されて医療が行われている個々の医科・歯科の医療機関および調剤薬局について、全国疫学調査に必要な諸情報が記載されている。それまで公表されていた『全医療機関一覧』には記載がなかった診療科名もあらたに収載された。ウェブページから任意にダウンロードできるようになっている。

### 3) 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針

個人情報保護法と称される法律には 3 種類(「個人情報保護法」「独立行政法人等個人情報保護法」「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」)あり、さらに地方自治体の関連条例もあり、研究機関の設置母体によって適用される法律が異なる。これらの法律・条例の間には微妙な差異があり、多施設にまたがる研究を実施する際に不都合が生じうる。

そこで、改正倫理指針では個人情報保護法の視点を一般化し、また研究現場の実態を踏まえ、インフォームド・コンセント(IC)に関する規定を侵襲、介入、資料の種類(新規か既存か、人体試料か情報か、ならびに自施設利用か他機関提供か)の観点から整備した。

基本的には

- (1) 侵襲があれば文書 IC
- (2) 介入があれば口頭 IC + 記録
- (3) 個人識別可能な資料を新規に取得するのであれば口頭 IC + 記録
- (4) 個人識別可能な既存資料を用いるのであれば情報公開と拒否機会の保障など
- (5) 個人識別不可能な情報のみの場合は手続き不要である。

同じ既存資料を取り扱う場合でも

#### 1) 自施設利用では

個人識別不可能な匿名化もしくは匿名加工

取得目的と十分な関連があれば情報公開

人体試料であって研究が社会的に重要なものであれば情報公開と拒否機会の保障

情報のみであれば情報公開と拒否機会の保障

#### 2) 他機関に提供する場合は、機関として提供に関する体制や規程を整備した上で

対応表を残さない匿名化もしくは匿名(非識別)加

工して機関長に報告

匿名化して対応表を適切管理すれば情報公開して機関長に報告

研究が社会的に重要なものであれば倫理審査を経て機関長が許可

いずれにも該当しない場合は情報公開と拒否機会保障を行い、倫理審査を経て機関長が許可

という手続きを踏めば必ずしも個別の IC は得なくてもよい。提供の記録を残すことも求められる。

一方、

#### (4) 資料の提供を受ける側は、

提供者側の手続きを確認する

匿名化されて対応表が適切管理されていれば情報公開

個人識別可能な状態であれば情報公開と拒否機会の保障

が必要になる。受領の記録を残すことも必要である。

## D. 考察

### 1) 文献調査

稀発性疾患では医師の認知度も高くないため、少し広めに症例を拾い上げ、診断基準の作成において包含・除外基準の線引きに役立つよう配慮した。

調査票の作成に当たって、集計が容易であること、また疾患の新しい構成要素も拾えることに留意した。探査的な調査では、質的研究の要素を取り込むことが重要である。

### 2) 保険医療機関・保険薬局の指定一覧

本一覧の特徴として、第一に保険医療機関について悉皆性が高いことである。『保険医療機関・保険薬局の指定一覧』は健康保険法で規定された保険医療機関指定や変更の申請に基づいているためである。

第二に、最新情報である可能性が高いことである。医療機関の統廃合、病床数や診療科の変更などは保険診療を行っていくには基本かつ重要な事項であるため、申請は迅速に行われていることが期待できる。ただし、迅速に更新されているかどうかは確実ではないため、

もっとも高頻度に変更がある管理者名(院長名)をキーに更新漏れをチェックすることも可能である。

第三に電子ファイルで提供され、かつ無料であることである。これにより、外部調査機関への委託が省略ないし削減できる。

### 3) 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針

改正個人情報保護法では、機微情報を第三者に提供するには改めて本人の同意を得ることが必要とされたが、学術研究に用いる場合は法律の対象外であり、かつ国として制定した倫理指針を拠り所とすることから、法令の改正にもかかわらず本人の再同意は必ずしも求められず、研究に関する情報の公開や拒否機会の保障でよいという原則を取ることとなった。

基本的な取扱いとしては従前と著しい相違は生じなかったが、従来は規定されていなかった対応表の管理は研究から独立した第三者が行うこととされ、また資料の提供を行うためには体制・規程の整備とともに提供のつど機関長への報告が求められるなど、全国多数の一般医療機関に対して調査を行う難病疫学研究としては容易ならざる一面もある。

## E. 結論

稀発性の疾患の実態把握については、文献調査で疾患の臨床像を掴み、それをもとに調査票を作成して症例を収集すること、『保険医療機関・保険薬局の指定一覧』は調査に用いる病院リストとしての利用価値は小さくないこと、既存の人体試料や情報の研究利用時には匿名化して対応表を適切に管理することが現実的であることが確認された。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表(著書)

・川村 孝. 臨床研究の教科書. 医学書院:2016.

### 2. 学会発表

・川村 孝. 小児神経科医が知っておくべき臨床研究のデザインとデータ処理. 第56回日本小児神経学会:2014年5月:浜松

・川村 孝. 臨床研究のデザインとデータ処理. 日本循環器学会:2015年4月:大阪

・川村 孝. 新しい倫理指針. 第25回臨床内分泌代謝Update:2015年11月:東京.

・川村 孝. 新しい研究倫理指針. 第63回栄養改善学会学術総会:2016年9月:青森.

・川村 孝. 疫学とその活用. 第75回日本公衆衛生学会:2016年10月:大阪

・川村 孝. 臨床研究のピットフォール. 第11回日本禁煙科学会:2016年10月:京都

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

特記事項なし

## H. 共同研究を行った他の難病研究班

中隔視神経異形成症の実態調査と診断基準・重症度分類の作成に関する研究(H27-難治等(難)-一般-007) 研究代表者:加藤光広昭和大学医学部講師

重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築(15Aek0109122(h)00)(研究代表者:成瀬光栄国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部長)