

令和2年度厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業  
「HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発  
ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究」班  
分担研究報告書

研究分担課題名：HIV感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理のIT化とコホートシステムの支援

研究分担者：大津 洋 国立国際医療研究センター 臨床疫学研究室長  
研究協力者：喜多恒和 奈良県総合医療センター 周産期母子医療センター/産婦人科  
吉野直人 岩手医科大学 微生物学講座 感染症学・免疫学分野  
杉浦 敦 奈良県総合医療センター 産婦人科  
田中瑞恵 国立国際医療研究センター 小児科  
北島浩二 国立国際医療研究センター 臨床研究センター  
佐々木泰治 国立国際医療研究センター 臨床研究センター

#### 研究要旨：

本研究期間において、従来行われていた一次調査およびその情報を用いた二次調査と複数回の調査が行われる。しかし、その情報を統合した調査を行う場合、担当する診療科が異なるため十分に過去の情報を活用した分析ができていない。一方で、はじめから複数の診療科から情報を入力するシステムを構築した研究が実施されている。この2つの状況を比較した上で、リアルワールドデータとして複数の情報源からの被験者情報を統合する仕組みを検討し、その実装へと昇華していく。

#### A.研究目的

従来の研究では、個人情報保護のために別々に集めてきた研究形態では、情報を重複して取得してしまい、医療従事者および患者に対して負荷をかけ、複数のデータベースの情報の祖語を解決することにかかなりの労力をかけてきた。

近年、パーソナルヘルスレコードの活用に向けて議論が活発化しており、個人の同意を得て取得されるレジストリを元にして、情報の適切な管理を元にした臨床研究のスムーズな実施が可能になれば、精度の高い情報をもとにしたエビデンスの創出に寄与できると考えられる。本研究では、研究班での効率的な情報収集と可能とする情報基盤の創出を目的とする。

#### B.研究方法

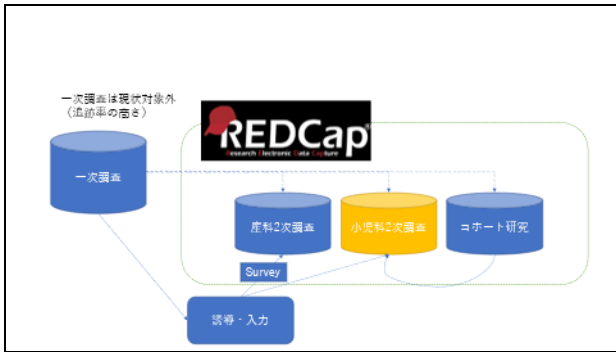
前年度に先行作成した田中班（HIV小児コホート調査）をもとにした小児2次レジストリ調査、また産婦人科2次レジストリ調査システムを構築する。さらに既存の1次調査との統合可能性を検討し、課題の抽出を行う。

（倫理面への配慮）

特になし

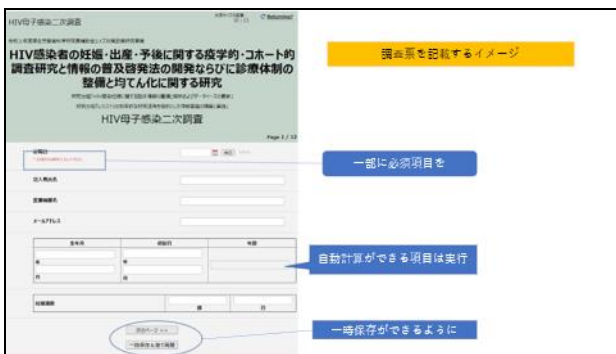
#### C.研究結果

前年度の成果をもとにして、調査フォームのWeb化を実施した。いずれも、収集システムとしてREDCapとし、ユーザー登録なしで用いるSurvey機能を中心とすることとした。



### 1) 産婦人科 2 次調査の構築

これまで紙での調査を行ってきた産婦人科医を中心とした調査の Web 化を行った。



従来の産婦人科調査において、欄外記載を柔軟にデータ化できていたという（管理上の）利点があったものの、Web 化することにより、これら欄外記載が情報として掲載されにくいことなどが改めて明らかになった。

### 2) 小児科 2 次調査の構築

先行して実施している田中班（HIV 小児コホート調査）を参考にし、かつ、前年度の成果を生かした Web 化を行った。

### 3) Web 化への懸念と解決

全国へ行く調査として一次調査が存在し、その情報をもとに二次調査を行うという形式により、悉皆性の高い調査ができているという現状があり、それを Web 化した場合に調査の悉皆性が崩れるのではないかと指摘があり、研究班としても討議を重ねた。コロナ禍もあり Web に対する嫌悪感は下がってきているとはいえ、研究期間内に判断することは限界がある

と判断し、当面は web からの入力と紙での報告を行うというハイブリッド形式を採用することとし、入力の数年にわたりモニタリングすることとした。

### 4) 個人情報保護の観点から提案

この調査群は、一次調査、二次調査、コホート調査と別々に倫理委員会での審査を受けている状況である。直接患者の個人情報に直結しない調査が多いものの、患者数が多くないことから、特に回答者のメールアドレスを追跡されることがないように、回答者の個人情報の保護に留意すべきである。

個人情報保護法では「個人情報」を、「生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの」と規定し（第 2 条第 2 項）ているが、用いるメールアドレスによっては、所属組織から個人を特定される可能性がある。個人情報保護法の Q & A においては、「慎重かつ丁寧に」扱う必要があると記載もあり、調査ごとの配慮ももちろんであるが、研究班全体として、個人情報の保護についての記載は統一しておくことを提言した。

### D. 考察

システム化を行うことは、研究のガバナンスと統一化を図ることにより、効率化を図り、持続可能性を高めるものである。既存の悉皆性の高い調査の利点を生かしつつ、システムを用いて迅速に次の調査に活かすという基盤を今回作成することができた。調査ごとの相互運用可能性を高めるためには、まずは現在構築したシステムが、従来調査と同じように収集できるように慎重に進めなければならない。

また、間接的とはいえ、患者数が少ない調査を行うことから、医療機関に対する個人情報の保護も整理することができ、規制が強化される中でも統一的な見解をもった調査が必要になることが示唆された。

## E.結論

HIV 感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理の IT 化に対して、基盤となるシステムを構築するとともに、情報管理に必要な個人情報保護に関する視点での提言を行った。

## G.研究業績

なし

## H.知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得
- 2.実用新案登録
- 3.その他