

平成 30～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  
総合分担研究報告書

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  
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より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

現在、研究班全体で行われている調査について重複度や各調査の流れについて検討を行いな

がら、調査の Web 化の実装を行うこととする。同時期に HIV 小児コホート調査（田中班）について、入力者の重複入力を避けた情報収集ができるシステムの実装を支援することで、研究班調査の統合可能性について検討する。さらに、このような情報統合に対する関連する指針などを調査し、その対応を支援することとする。

（倫理面への配慮）

なし

#### C.研究結果

一次調査（定点調査）、二次詳細調査（小児、妊婦）の各々について、長期に渡りデータが収集されている調査であるため、疫学調査として貴重なものである。二次調査は妊娠から出生後の調査と、その情報は連携すべきことであるが、

調査対象が産婦人科・小児科 中心となり、情報の統合には経験を持つ担当者が目視で行っていることが現状であった。下流でのデータ統合の経験の蓄積は非常に大きいものであることが確認されたが、上流（データの発生源）で産婦人科から小児科への情報が統合されていれば、より簡便に妊娠期からその小児の情報の統合の持続可能性が高まることが示唆された。吉野班・杉浦班・田中班と組織横断する情報収集する基盤を作るにあたり、当研究班としては、期間内に吉野班の二次調査の web 化と田中班が実施している二次調査の web 化および小児コホート調査において二次調査について重複収集を避ける統合システムを支援することとした。システム基盤としては統一した基盤 (REDCap) を用いることとし、特にコホートシステムについては、同一患者について複数の診療科からが入力できるように工夫されたシステム構築を行った。

上記の実装に向けて、患者からの回答率の調査を実施したところ、過去 4 回の調査で平均 70% を超える回答が継続していた。このことから ePRO(Survey) の初版としては充足していると判断した。

#### D. 考察

システム化の利点は、情報の精密化と即時性であることであるが、その一方で、これまで欄外に記載されていた情報の記入先が確保できなくなることから、記入に向けての画面の整理が必要であることが改めて確認できた。

また、同一患者の情報が複数診療科から入力できることは情報を収集する点では、精密化が得られることが期待されるが、その一方で、事務局側のコーディネーションが重要になる場面が見られた。検査値などの情報については、医療情報システムとの連携による負担軽減といったことも検討にいれるべきである。

また、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で、情報化ツールの利活用の幅が広がるだろう。

#### E. 結論

研究班内での情報システムの推進は、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効果がある。

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。次年度からの実運用を通じて、相互運用可能性および情報の統合が推進されることを期待したい。

また、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。これは、倫理指針の改訂の時期でもあることから、今後の研究に活用していきたい。

#### G. 研究業績

・大津洋 ほか、本邦の HIV 感染妊娠の母子調査に関する患者報告データを併用したリアルワールド収集に向けた取り組み、第 33 回日本エイズ学会学術集会 2019, 熊本（ポスター）

H.知的財産権の出願・登録状況  
なし