

症例データベースの多施設共同

○西堀眞弘（東京医科歯科大検査部）
北村 聖（東大医学教育国際協力研究センター）、石田 博

構築に必要な倫理指針の確立

）、市原清志（山口大保健学科）、
（山口大医療情報部）、三宅一徳（順天堂大臨床病理学）

【背景 1】

- **臨床検査の診断性能評価に常用される症例対照研究の限界**

- **対照群の選び方により結論が影響される**

- **多様な臨床状況に応じた症例－対照の組み合わせを網羅的に検討することは困難**

→ **Evidence-based Laboratory Medicine (EBLM) の実践には独自のエビデンスが必要**

【背景2】

- **多変量解析を応用した診断性能の新たな評価法**

- **検査データを含む各種疾患の症例データベースを整備し、特定の病態に遭遇するたびにそこから類似の症例を抜き出す**

- **多変量解析の手法を用いて最も診断性能の優れた検査項目の組み合わせを導き出す**

→ **隠れたバイアスを検出・制御できる**

→ **検査項目の組合せを臨機応変に評価できる**

【目的】

- **この診断性能評価法に用いられる症例データベースはこれまで単独の施設で蓄積されている**
- **しかし標本数の充実や地域的偏りの検出などから、複数の医療機関の診療データを抽出して構築することが望ましい**
- **そこで本研究は、各医療機関にそのような協力を得る際に必要となる倫理指針を確立することを目的とした**

【方法】

- 症例データベースの登録に必要な資料の種類と既存の各種倫理指針とを照合し、該当する遵守項目をリストアップする
- 作業担当者に対する管理等、実務面からも現実的な指針となるよう検討を加える

【結果 1 – 関連する指針】

〔1〕 文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」平成14年6月17日

〔2〕 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」平成13年3月29日

〔3〕 日本臨床検査医学会「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」平成14年5月20日

【結果2－照合結果】

- 本件は指針〔1〕「疫学研究に関する倫理指針」における「既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供」に該当し指針11の規定が適用される（ただし全資料が連結不可能匿名化されている場合は〔1〕の対象外である）
- 指針〔2〕は遺伝子検査でも診療目的のものは対象外であるが、趣旨は尊重すべきである
- 検体は無関係なので指針〔3〕は該当しない

【結果3－該当する指針】

- 「疫学研究に関する倫理指針」－指針11「他の機関等の資料の利用」
 - 研究責任者は倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けなければならない
 - 研究協力者が既存資料等を提供する場合には、患者から同意を得る事が原則であるが、それができない場合には当該資料が匿名化されている、などの条件を満たせば提供できる

【考察】

- **患者の同意を絶対条件とせず匿名化等の代替条件を認めているのは、疫学研究による社会的利益を尊重しているためと考えられる**
- **ただし、匿名化の実務処理は各機関に任されており、データ抽出作業等には他施設の研究者を関与させず、作業担当者には守秘義務を徹底させるなどの、具体的な作業指針の明示と遵守が重要である**

【用語について】

- **資料** 疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部の試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。
- **既存資料等** 次のいずれかに該当する資料をいう。
 - ① 疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料
 - ② 疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの
- **匿名化** 個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。
- **連結不可能匿名化** 個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

【研究費について】

- **本研究の一部は平成14年度文部科学省科学研究費補助金基盤研究(C)(1)企画調査 課題番号14607025「病態検査データベースの多施設共同構築と検査診断エビデンス動的生成システムの開発」（研究代表者：市原清志）による**