

## 「疫学・臨床研究倫理指針の見直しに関する中間取りまとめへの意見」

- (1) 氏名：久保田 潔
- (2) 職業：医師（日本薬剤疫学会理事長）
- (3) 提出意見

### i. 該当のページ及び論点等の箇所

9 ページ「3 個人情報の取扱いについて」の意見

### ii. 意見内容

大規模データベース研究における個人情報の取扱い、特にレコードリンケージにおける個人情報の取扱いに関する基準を倫理指針の本項目内において、あるいは本項目とは独立に明示的に示すことを望む。

レコードリンケージは欧州、北米において広く実施されている異なるデータ源から得た情報を個人レベルで連結する方法であり、単一のデータ源からは得られない貴重な情報が得られ、これまでに医療の安全性と有効性に関する数多くの研究で、その有用性が示されている。

レコードリンケージは、医療費償還のデータとがん登録のデータを社会保障番号 (Social Security Number) で連結して、特定の薬による特定のがん発生に対する影響を調べる調査など、それ自体で個人を特定可能な識別子を用いて実施されることもあるが、単独では個人の特定に結びつかない情報の組み合わせ（例：性、生年、入院日、傷病名）を特定の集団について検討し、一定の割合の個人については個人を一意に特定可能であることを確認し、これを個人識別に用いることも可能である。このような単独では個人識別には結びつかない情報の組み合わせによるレコードリンケージを、個人名や住所との対応データを用いることなく、機密性を十分保つことが可能な条件下で実施することが倫理委員会で認められた場合に限り実施可能とすることなどが明確にされれば、一般の理解も比較的得られやすいと思われる。

以上レコードリンケージの可否、およびレコードリンケージが許される条件を倫理指針において示すことを希望したい。