

公開資料

戦略的創造研究推進事業（社会技術研究開発）
科学技術イノベーション政策のための科学
研究開発プログラム

平成25年度採択プロジェクト企画調査
終了報告書

「医療健康情報の一元化と社会実装に向けた基盤研究」

調査期間 平成25年10月～平成26年3月
研究代表者氏名 中山健夫
所属、役職 京都大学大学院医学研究科、教授

目次

目次	2
1. 企画調査構想	3
2. 企画調査の目標	4
3. 企画調査実施体制	5
4. 実施内容及び成果	5
5. 成果の発信等	18
6. 企画調査実施者一覧	19
添付資料	
長浜市におけるデータ連結・一元化と個別フィードバックに関する熟議の実施	
資料1 バイオサイエンスデータベースセンターへの0次健診データの提供についてのお知らせ	21
資料2 バイオサイエンスデータベースセンターへの0次健診データの提供に関する説明会	23
資料3 共通IDについて熟議の会 報告書	28
神戸市におけるデータベースの疫学研究・解析とその成果の健康政策への反映	
資料4 疫学研究実施申請書 神戸市母子保健データを用いた子どもの発育に関する疫学研究	34
資料5 疫学研究実施申請書 神戸市母子保健データの尿所見関連項目を用いた子どもの発育に関する疫学研究	55
資料6 子どもの発育に関する勉強会 —神戸市に生まれた0～3歳児の健康状態は？— 子どもの発育に関する勉強会 アンケート用紙	75
医師を対象としたインターネット調査	
資料7 疫学研究実施申請書 医師を対象にした医療情報の番号制度導入への問題意識調査	88
資料8 医師を対象にした医療情報の番号制度導入への問題意識調査(集計結果)	113
全般	
資料9 合宿発表スライド(2014年3月1日) 医療健康情報の一元化と社会実装に向けた基盤研究	123

1. 企画調査構想

日本は超高齢社会に直面し、一生を軸としたシームレスな医療健康福祉が望まれているが、現状では十分な形で提供されているとは言えない。その原因は、医療健康情報（福祉情報含む）が、それぞれの保健医療福祉サービスを提供する異なる組織に散在し分断されていること、そして医療健康福祉の向上の基盤となる疫学研究の成果が十分に政策立案に結び付いていないことである。これらの問題を解決する一助として、分断されたデータを、連結・一元化することが必要である。情報システムの整備は先進国として必須の社会基盤だが、日本国内において、医療健康情報の一元化により生じる倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues [ELSI]）に関する議論は十分とはいえない。

本企画調査では、医療健康情報の連結・一元化と個別フィードバックに関する課題について抽出、整理することを目的に、以下の3点を実施し、成果を見出すことができた。

①滋賀県長浜市において、医療健康情報の連結・一元化により生じるELSIについて、必要とされるステークホルダーを同定し、複数回の熟議を試行する。（成果）健診データのバイオサイエンスデータベースセンターへの提供の可否をオプトアウトにて確認したことで、医療等ID導入時に必要な同意プロセスの課題整理および実現可能性の評価を行うことができた。また、市民との熟議を通し、医療の効率化への期待と共に、個人情報漏えいへの危惧も合わせて抱えていることが分かった。②兵庫県神戸市において、既存の母子保健データベースの疫学解析を行い、解析結果の市行政、および母親への個別フィードバックを通して、個人への返却方法、政策への反映についての熟議を行う。（成果）神戸市母子健診結果の母親へのフィードバック・アンケート調査、神戸市との意見交換を通じて、行政における医療等ID運用のためにはID番号の付与や連結（不）可能匿名化に関する規定が地方自治体レベルで必要であること、市民は疫学研究に基づく勉強会にメリットを感じている一方で、市民の50%は匿名性が保たれていてもID番号を提供することに抵抗を感じていることが明らかになった。我々としては、このような現状を認識しつつ、市民の合意形成を促すことが本企画調査の目標達成に繋がると考えられた。③医療健康情報の連結・一元化とその活用を進める上で、大きな役割を担う医師500名を対象に、インターネットを利用し医療情報の番号制度導入への問題意識調査を実施する。（成果）医療等IDの導入を必要だと思うが46%であった。医療等IDのメリットとして、「必要な患者個人の診療・医療情報の把握」や「他医療機関との患者情報の共有」があり、「医療機関業務の軽減」「不適切な受診行動の抑制」「医療費の削減」「個々の患者のための医療の実現」など具体的なメリットが挙げられた。また、「緊急、災害時に活用」や「疫学研究への応用」などのメリ

ットもあった。

本企画調査では、長浜市、神戸市という具体的な地域を対象に調査を実施した。また、医師の意識調査も行い、医療健康情報の連結・一元化と個別フィードバックに関する課題について抽出、整理を行うことができた。

2. 企画調査の目標

日本は超高齢社会に直面し、人間の一生を軸としたシームレスな医療健康福祉が望まれているが、現状では十分な形で提供されているとは言えない。その原因は、医療健康情報が、それぞれの保健医療福祉サービスを提供する異なる組織に散在し分断されていること、そして医療健康福祉の向上の基盤となる疫学研究成果が十分に政策立案に結び付いていないことである。医療や健康福祉に関する科学技術が、真に国民・地域住民の幸福に資するには、それらが単品として存在するのではなく、提供者としては対象者とすべき個人、利用主体としてはその本人が正確に同定された一貫したシステムのもとで提供されるものという意識の変革が求められる。分断されたデータの連結・一元化は、単独では持ち得なかった新たな「意味」（＝効率的な資源利用、適切な対処・予見行動に繋がる）をデータ・情報に与えるという「イノベーション」を実現させる。この情報システムの整備は先進国として必須の社会基盤と言える。

国全体での実現に先駆け、特定地域において、医療健康情報の一元化により生じる倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues [ELSI]）を解決する制度づくり、情報連結のシステム構築とその合意の形成、科学的根拠に基づいた政策立案を実施することで、2013年に成立した共通番号制度関連法を医療分野へ適用拡大するためのモデルを提示することができる。

これを実現するための一歩として、まず情報源の異なる医療健康データの連結・一元化、および個別化医療（疫学研究で得られた知見の個別フィードバック）が不可欠となるが、予想される問題やその具体的な解決策については未だ十分に議論されていない。データ一元化に際して生じるELSI、例えば情報通信技術（ICT）を活用する際の匿名化、個人情報・プライバシー保護、急速に発展しつつある医療健康福祉領域でのデータベース利活用などの課題、および健診結果や遺伝子・ゲノム情報の個人への伝え方についての熟議を重ねることも重要である。

また、疫学研究者と政策立案者の距離を近づけ、研究結果を政策立案に結びつけるためには、行政に存在するデータベースを用いて疫学研究を行い、その成果の可視化を進めることが重要である。また、疫学研究結果を市民に還元する際の個人情報・プライバシー保

護の課題について、市民と政策立案者に対する個別インタビュー、地域保健・医療との連携を想定して医療機関を含めた多様なステークホルダーとの熟議を実施することも必要である。

本企画調査では、医療健康情報の連結・一元化と個別フィードバックに関する課題について抽出、整理することを目的に、以下の3点を実施するが、それらを基に、将来的には、ルール化、制度化を目指す。

- ① 滋賀県長浜市において、医療健康情報の連結・一元化により生じるELSIについて、必要とされるステークホルダーを同定し、複数回の熟議を試行する。
- ② 兵庫県神戸市において、既存の母子保健データベースの疫学解析を行い、解析結果の市行政、および母親への個別フィードバックを通して、個人への返却方法、政策への反映についての熟議を行う。
- ③ 医療健康情報の連結・一元化とその活用を進める上で、大きな役割を担う医師を対象に、医療情報の番号制度導入への問題意識調査を実施する。

3. 企画調査実施体制

A. 熟議グループ（京都大学）

実施項目	長浜市、および神戸市における熟議の企画・実施、インターネット調査の立案・実施
概要	京都大学医学研究科におけるながはま0次予防コホート事業の実務担当者、「政策のための科学」プログラム実務担当者で構成されている。長浜市と神戸市において、データ一元化、および個別返却方法・政策への反映についての熟議を行う。また、医師を対象とした同様のテーマの定量調査を立案・実施する。

B. データベース疫学研究グループ（京都大学）

実施項目	神戸市における母子保健データベースの疫学研究・解析の実施
概要	京都大学医学研究科の生物統計家、医師（小児科医含む）で構成されている。神戸市における母子保健データベースについて、疫学研究・解析を行い、解析結果を統計解析報告書にまとめ、熟議グループを通じて神戸市にフィードバックする。

4. 実施内容及び成果

4.1. 長浜市におけるデータ連結・一元化と個別フィードバックに関する熟議の実施

4.1.1. 実施内容

実装フィールドの長浜市（人口約12万5千人）においては、2006年より京都大学医学研究科および長浜市が連携し、「ながはま0次予防コホート事業」を展開している。地域住民を

対象としたゲノム疫学研究の倫理指針が不十分だった研究開始当時、本研究のための独自のルール策定委員会を設置し、2年にわたる熟議を経た上で、「ながはまルール」および「ながはま0次予防コホート事業における試料等の蓄積及び管理運用に関する条例」（2008年7月1日施行）を制定した。現在は、1万人の参加者の追跡調査を継続しており、ルール策定委員会を継承したルール検討委員会（長浜市、長浜市民、基幹病院、京都大学研究者、法律・倫理専門家など）により、「ながはまルール」の課題の精査を行っている（必要に応じて改定することも可能）。

ながはま0次予防コホート実施に際し、追跡調査（がんや循環器疾患の発症登録の活用など）にあたっての研究IDおよび各種ID（住民基本台帳ID、被保険者ID、病院カルテIDなど）の連結や、健診結果などの返却に際し、データの一元化、および個別フィードバックに関する課題が顕在化してきている。このような課題は、コホートの参加者1万人だけの課題ではなく、医療健康福祉領域で共通番号が導入された場合、市民12万人全体に関わる課題となる。

本企画調査では、上記のルール検討委員会を母体として、データの連結・一元化および個別化医療（個別フィードバック）の課題について熟議を行うための、ワーキンググループを立ち上げることを決めた（ながはま0次予防コホート事業 第4回ルール検討委員会2013年10月31日）。長浜市、長浜市民、NPO法人、京都大学研究者間の熟議を1か月に2回程度の頻度で行った。また、法律・倫理専門家等も含めた各種委員が集まる、事業運営委員会、事業審査会も開催された。

熟議のテーマとなるデータ連結・一元化に際して生じるELSIとしては、ICTを活用する際の匿名化、個人情報・プライバシー保護などの課題、データベース利活用の範囲の決定、医療健康情報が行政に「管理」されることへの住民の懸念、共通IDを用いた生涯電子カルテ（Electronic Health Record: EHR）を導入することへの期待・不安、個人情報提供の同意に関する課題、医療機関からデータベースへの情報提供に関する課題などが挙げられる。また、もう一つの熟議のテーマとして、健診結果、および遺伝子・ゲノム情報の個人への伝え方に関するELSIも挙げられる。

本企画調査では、ながはま0次予防コホート事業における、2015年度に行われる0次健診にて生じると考えられるELSIについて熟議を行った。また、「国の予算を使った大規模研究で得られたデータは、多くの研究者が利用することで人類すべての健康に資するべきである」という考えに基づき、0次予防コホート事業では、0次健診のデータを「バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）」に提供することを検討した。これに伴い発生するELSIを検討し、全参加者に対してオプトアウト方式にて意思確認を行うこととした。

また、データ連結・一元化に関して、市民の意識の把握、およびアウトリーチ活動も不可欠である。長浜市にあるNPO法人0次クラブと協力し、市民を対象とした共通IDについての熟議の会を開催した。

4.1.2. 成果

4.1.2.1 NBDCへの0次健診データの提供

同意プロセスには、いくつかの方法が提示されている。(1) オプトイン (Opt-in) : 各参加候補者に対し、個別に調査に関する情報を提供し、同意を取る (場合によっては正式な書面の同意)。(2) オプトアウト (Opt-out) : 各参加候補者に対し、個別に調査に関する情報を提供し、拒否の意思表示がない限り、参加するとみなす。(3) 社会契約 (Social contract) : 人々に対し、一括して研究に対する情報を提供し、それぞれの特定のプロジェクトの内容についての情報に自由にアクセスできるようにし、拒否しない限りは参加するものとみなす。(4) 匿名化 (Anonymous) : 有効な匿名化の手段があると想定され、同意を取り付ける法的義務はない。(BMJ 2006;333:255-8)

NBDCへの0次健診データの提供に際し、各種委員会および熟議を通し、同意のプロセスを検討した結果、参加者全員に個別にお知らせを郵送し(2014年2月14日発送)、オプトアウト方式にて意思確認を行うこととした。お知らせにおける市民への主な説明および意思確認の文面を以下のように決定した。(添付資料1、2参照)

データの提供にあたって

- ・個人情報(名前や住所など)は一切提供されません。これらの情報は、「ながはまルール」に定められているとおり、長浜市役所で厳密に管理され、市の限られた人しか見ることが出来ないようになっています。従って、データベースセンターに0次健診の結果を提供しても、皆さまのゲノム解析の結果などが個人情報と結びついたかたちで他人に渡ったり悪用されたりすることはありません。
- ・NBDCに提供されたデータは、誰でも自由に利用できるわけではありません。NBDCに設置されたヒトデータ審査委員会が、提供を希望する研究者や研究の目的について厳密に審査した上で、許可された研究者だけがデータを利用することができますようになります。

また、説明の機会として、説明会の開催(2014年3月1日、長浜市役所東別館1階多目的ホール)および電話受付日時の設定(2014年2月17日~21日)を行い、2014年3月7日にデータ提供拒否申出を終了した。

医療健康情報の一元化において、国民からどのように同意を得るかは非常に重要なELSIのテーマである。長浜地域では、医療等ID導入に先駆け、住民基本台帳をベースにした医

療用の共通ID導入およびシステム導入を検討している。ながはま0次予防コホート全参加者に、NBDCへの0次健診データの提供の可否をオプトアウトにて確認したことで、医療等ID導入時に必要な同意プロセスの課題整理および実現可能性の評価を行うことができた。

4.1.2.2. 共通IDについて熟議の会

2014年2月7日に「健康・医療における共通ID利用の可能性と課題」という熟議の会を開催し、37名の出席者があった。具体的には、講演「健康・医療における共通ID利用の可能性と課題」（講師：中山健夫）および同テーマに関し、市民、大学研究者、法律・倫理専門家間で熟議を実施した。（添付資料3参照）

意識の高い市民が集まっていたと考えられるが、「医療を効率よく受けられる」「出先でも安心して治療ができる」「病状をいちいち医師に伝えなくてよい」「行政の効率化」「重複受診減少」「医療費抑制」など医療の効率化を期待していることがわかった。その反面、「個人情報の漏えい、悪用が心配」「個人が選別されないか心配」「守秘義務の徹底」「同意の方法」「セカンドオピニオンがしにくい」「本当に実名が消せるか」など個人情報漏えいへの危惧を抱いていることもわかった。

表 熟議にて市民より得られた「いいと思われること」と「気になるところ」

【いいと思われること】	
意見	意見数
・医療を効率良く受けられる。	7件
・出先でも安心して治療ができる。	5件
・病状をいちいち医師に伝えなくてよい。	5件
・医療ミス、事故を減らせる。	4件
・共通IDが実現した方がよい。	4件
・行政の効率化。	3件
・災害などの緊急時に対応できる。	3件
・重複受診を減らせる。	3件
・診察がスムーズに受けられる。	2件
・データの活用に期待できる。	2件
・共通の価値観。	1件
・健康情報を共有することができる。	1件
・国における保険医療関連、データベースの初めての言葉に関心がある。	1件
・統一性がある。	1件
・薬の飲み合わせがわかる。	1件
・オプトアウトがあれば問題ないと思う。(私自身は同意無でもいい)	1件
・管理しやすい。	1件
・安心安全なデータベースが健康につながる。	1件
・医療費を抑えることができる。	1件
計:	47件

【気になるところ】	
意見	意見数
・個人情報の漏えい、悪用が心配。	17件
・個人が選別されないか心配。	5件
・カードの紛失が心配。	3件
・守秘義務の徹底。	3件
・どこまで情報発信ができるのか。	2件
・情報の利用先がわからない。	2件
・個人情報保護にみられる過保護のように、各省庁間の溝が埋められるのか。時間が掛かり過ぎる。	1件
・個人の医療費への問題。	1件
・個人の利益になる(診療情報)のと、データベースの公共利用の利益とは分けて論じるべき。	1件
・個人の健康・病気に関する「機微情報」が、連結されるところの「機微情報」はどういう情報なのか。	1件
・実現できるのか。	1件
・重複受診の心配。	1件
・医療分野と行政面との利用をみられる事が心配。	1件
・IDを妊婦の人に使用してもリスクは出ないのか。	1件
・医療的な課題が多い。	1件
・医療ミス、事故が心配。	1件
・営利目的の利用。	1件
・税制・年金のマイナンバーと同時進行なのか。	1件
・同意をどうするのか。	1件
・世界に遅れをとっているところ。	1件
・セカンドオピニオンが取りにくくなる。	1件
・データの保管を一括する。(国全体が一箇所に保管するという事が望ましい)	1件
・病気を知られたくない人への配慮。	1件
・本当に実名が消せるのか。	1件
・まだまだ検討・議論をしていかなければならない課題だと思う。	1件
・研究者には実名がいらないけど、データベースはしっかり管理してほしい。	1件
・日本は封建的などところがある。	1件
・本当に迅速な治療が可能か。	1件
	計: 54件

4.1.3. 会議等の活動

年月日	名称	場所	参加人数	概要
2013/10/8	ながはま0次予防コホート事業運営委員会事前打ち合わせ	長浜市役所本館 2階会議室	約10名 (京大3名、長浜市数名、0次クラブ2名)	0次健診広報活動等

2013/10/8	第17回 ながはま0次予防コホート事業運営委員会	長浜市役所別館 4階会議室	約18名 (委員9名、長浜市、京大、0次クラブ各数名)	0次健診経過報告、参加者への結果返却等
2013/10/29	ながはま0次予防コホート事業 ルール検討委員会事前打ち合わせ	京都大学南部総合研究1号館 1階共同セミナー室 4	約10名 (長浜市4名、京大4名、0次クラブ2名)	再匿名化した情報の取扱、外部との情報共有、検体・データ等の管理及び保管等
2013/10/31	ながはま0次予防コホート事業 第4回ルール検討委員会	京都大学医学研究科 管理棟小会議室	約15名 (委員7名・長浜市4名・京大事務局2名・オブザーバー2名)	ながはまルールについて(再匿名化した情報の取扱、外部との情報共有、検体・データ等の管理及び保管等)、医療等ID熟議ワーキンググループを立上げ
2013/11/19	来年度0次健診打ち合わせ	長浜市立南郷里公民館	3名 (京大1名・0次クラブ2名)	来年度0次健診に向け、会場候補の下見と0次健診実施に関する打ち合わせ。
2013/12/20	来年度0次健診打ち合わせ	長浜市立南郷里公民館	3名 (京大1名・長浜市2名)	来年度0次健診に向け、会場候補の下見と0次健診実施に関する打ち合わせ。
2014/1/17	第18回 ながはま0次予防コホート事業運営委員会	京都大学南部総合研究1号館 1階 共同セミナー室 3	25名 (委員11名・長浜市5名・京大事務局2名・オブザーバー7名)	平成25年度0次健診報告、平成26年度0次健診について、NBDCへのデータ提供について、他
2014/1/28	ながはま0次予防コホート事業に関する打ち合わせ	長浜市役所	3名 (京大1名・長浜市2名)	平成26年度0次健診について
2014/2/13	共通IDについて熟議の会	NPO法人健康づくり0次クラブ事務所 (長浜市)	37名 (市民約25名、他)	「共通 ID 等を用いた医療健康情報の一元化」について、5班に分かれて熟議、まとめ
2014/2/13	ながはま0次予防コホート事業審査会	長浜市役所別館4階会議室	約16名 (委員約7名、長浜市、京大他オブザーバー各数名)	平成25年度第2期0次健診実績等について、平成26年度第2期0次健診について、NBDCへのゲノムデータ提

				供に際しての参加者への説明等について、疾患発症追跡調査について、の審議
2014/3/1	バイオサイエンスデータベースセンターへの0次健診データの提供に関する説明会	長浜市役所	市民約120名、他(京大、長浜市、0次クラブ)	バイオサイエンスデータベースセンターへの0次健診データの提供に関する説明会および0次健診に関する質疑応答
2014/3/27	来年度0次健診打ち合わせ	長浜市役所	8名(京大2名・長浜市3名・0次クラブ3名)	来年度0次健診実施に関する打ち合わせ

4.2. 神戸市におけるデータベースの疫学研究・解析とその成果の健康政策への反映

4.2.1. 実施内容

企画調査計画書に示した実施計画の進捗状況を表に示す。

予定していた3つの疫学研究テーマのうち、「視聴覚・歯科所見に関する記述疫学研究」(1)と「胎内環境・口腔ケア・生活習慣と虫歯発生との関連」(3)については、「神戸市母子保健データを用いた子供の発育に関する疫学研究」として研究実施計画書を作成した。「胎内環境と低出生体重およびその後の発育障害の関連」(2)については、「神戸市母子保健データの尿所見関連項目を用いた子どもの発育に関する疫学研究」として研究実施計画書を作成した。(添付資料4、5参照)

研究実施計画書第0.1版作成後、データベース疫学研究グループ内のレビュー、大阪歯科大学口腔インプラント科・京都大学腎臓内科によるピアレビュー、神戸市との調整を行った。神戸市との調整事項は、(1) 提供するデータは連結可能匿名化とするか連結不可能匿名化とするか、(2) 約250項目のデータ項目に関する確認・調整、(3) 覚書の内容であった。(1)については連結不可能匿名化とすることで合意した。これらの調整に約3ヶ月を要し、その後研究実施計画書の倫理委員会承認を経て、神戸市・京都大学間のデータ提供に関する覚書が締結されたのは3月3日であり、予定されたスケジュール通りデータを入手することはできなかった。

このような状況で、本研究の目標である「疫学研究の結果を、母親がどのように受け取るか、それに基づき、どのようなサービスを期待するか、それを行政にどう伝え、行政がどう対応するか」について明らかにするため、神戸市の母親へのフィードバックとアンケート調査を目的とした「子どもの発育に関する勉強会」を行った。勉強会の内容

は、母親の関心の高いと思われる齲歯の予防についてであり、勉強会資料は平成21年度神戸市母子健診に関する行政資料「神戸市における子育ての現状と支援に関する調査報告書」に基づいて独自に構成された。対象は、神戸市の保育園「ポーアイキッズこうべ」の母親8人と保育園関係者4人であった。その後、神戸市職員（こども家庭局、企画調整局医療産業都市推進本部）への勉強会結果のフィードバックを通じて、神戸市との意見交換を行った。（添付資料6参照）

実施項目	平成25年度（H25.10～H26.3）					
	10	11	12	1	2	3
神戸市におけるデータベースの疫学研究・解析とその成果の健康政策への反映						
神戸市との担当者会議	メール会議					
薬剤疫学内での担当者会議	●	●	●	●	●	●
研究実施計画書の作成	*1, 2		*3	*4		
倫理審査			*3	*4	*5	*6
神戸市への申し入れ						*7
データ入手・統計解析	未実施					
親への個別インタビュー						*8
行政への個別インタビュー	未実施					
熟議	未実施					
成果の振り返りと市行政へのフィードバック						*9

1. 2013/10/10 「神戸市母子保健データを用いた子供の発育に関する疫学研究」研究実施計画書第0.1版作成（ドラフト）
2. 2013/10/18 「神戸市母子保健データの尿所見関連項目を用いた子どもの発育に関する疫学研究」研究実施計画書第0.1版作成（ドラフト）
3. 2013/12/19 「神戸市母子保健データを用いた子供の発育に関する疫学研究」研究実施計画書第1.0版作成、京都大学医の倫理委員会提出
4. 2014/1/17 「神戸市母子保健データの尿所見関連項目を用いた子どもの発育に関する疫学研究」研究実施計画書第1.0版作成、京都大学医の倫理委員会提出

5. 2014/2/19 「神戸市母子保健データを用いた子供の発育に関する疫学研究」京都大学医の倫理委員会承認（受付番号E2045）
6. 2014/3/18 「神戸市母子保健データの尿所見関連項目を用いた子どもの発育に関する疫学研究」京都大学医の倫理委員会承認（受付番号E2068）
7. 2014/3/3 神戸市・京都大学間のデータ提供に関する覚書締結
8. 2014/3/17 子どもの発育に関する勉強会
9. 2014/3/27 神戸市への勉強会結果のフィードバック

4.2.2. 成果

我々が企画調査計画書で目標として掲げていた医療健康情報の連結・一元化に伴うELSIを解決する制度づくり、情報連結のシステム構築とその合意の形成、科学的根拠に基づいた政策立案は、疫学研究結果の還元によりもたらされるものであろうか？本企画調査を通じて、以下の知見が明らかになった。

- ・神戸市では医療健康情報の一元化の試みは行われてきたものの、保健福祉局、こども家庭局、教育委員会健康教育課などの部門間の壁が厚く達成できていなかった。
- ・神戸市には、「神戸市個人情報保護条例」、「電子計算機処理に係るデータ保護管理規定」があり、これらの規制下で行政における医療健康データを提供することは理論上可能であるが、ID番号の付与や連結（不）可能匿名化に関する規定は定まっておらず、運用上は連結不可能匿名化されたデータを提供せざるを得ない。
- ・言い換えると、2013年の共通番号制度関連法を基に医療健康情報の連結・一元化を行うためには、既存の条例・規定では十分ではなく、地方自治体レベルでID番号に関する条例・規定を策定する必要がある。
- ・前述の部門間の壁はあるものの、個々の担当部門は、疫学研究者へのデータ提供や研究成果への政策反映について（マンパワーが限られている中で）極めて協力的であり、適切な制度の下で医療健康情報の連結・一元化は可能と考えられる。
- ・市民は疫学研究に基づく勉強会にメリットを感じており、一方で市民の50%は匿名性が保たれていてもID番号を提供することに抵抗を感じている（表に示すアンケート調査の結果）。
- ・すなわち、市民にとってメリットとデメリットがあり、我々はこのような現状を認識しつつ、市民の合意形成を促すことが本企画調査の目標達成に繋がると考えられた。

表. 子どもの発育に関する勉強会におけるアンケート結果（対象者数8人、回答数6人）

勉強会の内容は、子どもの健康のためになるとお考えですか？

- ・ためになると思わない 1人（17%）
- ・ためになると思う 5人（83%）
- ・どちらともいえない 0人

今後、神戸母子保健データを用いて、どのような疾患のことを調べてほしいですか？

3歳児までに発症するものについて教えてください

- ・出生時の異常 1人（17%）
- ・アレルギー性疾患 4人（67%）
- ・喘息 1人（17%）
- ・尿の異常 0人
- ・視聴覚の異常 1人（17%）
- ・その他 育児と環境に関わる疾患（1人、17%）
平均の身長や体重（1人、17%）

プライバシー保護に関するご意見を教えてください。データベース研究では、氏名や住所などの個人情報はデータベースから削除されます。一方で、匿名性が保たれるようなID番号（例えば、住民票コードを再暗号化したもの）を、行政から研究者に提供することについて、意見が分かれています。

- ・匿名性が保たれていてもID番号を提供することに抵抗がある 3人（50%）
- ・抵抗はない 3人（50%）
- ・どちらともいえない 0人
- ・その他 0人

4.2.3. 会議等の活動

年月日	名称	場所	参加人数	概要
2013/10/7	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2013/10/23	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2013/11/11	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2013/11/25	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2013/12/9	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2013/12/17	大阪歯科大 打ち合わせ	京都大学	企画調査者4名 +教室員5名 +歯科医師2名	歯科医師との 意見交換
2013/12/25	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2014/1/8	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2014/1/20	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ

2014/2/3	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2014/2/19	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2014/3/3	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2014/3/17	子どもの発育に関する勉強会	神戸ハイブリッドビジネスセンター	企画調査者2名 +母親8名 +保育関係者4名	神戸市の母親を対象とした疫学研究結果のフィードバック
2014/3/17	ラボミーティング	京都大学	企画調査者4名 +教室員多数	研究室内の進捗報告 ・打ち合わせ
2014/3/27	神戸市への勉強会結果のフィードバック	神戸市役所1号館	企画調査者3名 +市職員7名	神戸市との意見交換

4.3. 医師を対象としたインターネット調査

4.3.1. 実施内容

データ連結・一元化および個別化医療（個別フィードバック）の際の課題を抽出する上で、各ステークホルダーの意識調査が必要である。本課題に関する重要なステークホルダーとしては、行政、市民、医療提供者が挙げられる。特に、市民、医療提供者の意識・認識は幅広い多様性が予想され、その実態の把握を踏まえた議論が不可欠である。医師をはじめとする医療者は、医療健康情報を扱う本課題で非常に重要なステークホルダーとなる。日本医師会は、共通番号を導入するにあたり、「1. 現時点で、番号を医療情報と結びつけて活用してはならない、2. 医療分野の特別法などの環境整備が必須」と見解を示している（2013年2月27日定例記者会見資料）。データ連結・一元化および個別化医療（個別フィードバック）において、医師会を中心とした医療者の理解および協力は必須である。

本企画調査では、株式会社プラメドプラスと協力し、インターネットパネル（株式会社プラメド社の医師の会員総数約2.5万人）を用いて、データ連結・一元化および個別化医療（個別フィードバック）に関する医師の意識・認識の把握を目的に、インターネット調査「医師を対象にした医療情報の番号制度導入への問題意識調査」を行った。

調査概要

2013年にマイナンバー関連法案が可決され、医療等分野の独自番号（仮称：医療等ID）導入を含む個別法制定が目指されている。医療健康情報の一元化は様々なメリットがあるが、重要なステークホルダーである医師の意識は不明である。本研究は、医療等IDの導入に対して抱いている医師の意識とともに、その意識に関連する医師の特徴を調べ、今後の医療等ID導入への問題把握・解決策検討のための基礎資料とすることを目的としている。

4.3.2. 成果

2013年11月～2014年2月の期間に、月1回程度の会議およびメールにて研究計画書および質問票の作成を行った。社会保障・税の共通番号制度に関する意識調査、各国における共通番号・国民IDなど、既存資料や先行研究を参考に、研究計画書および質問票の精査を行った。2014年2月に京都大学医の倫理委員会に申請を行い、承認後、2014年2月26日～3月4日の間、インターネット調査を実施した。（添付資料7参照）

表 質問項目

質問項目		
情報提供（1）：はじめに（マイナンバーの説明）		
社会保障・税番号制度における個人番号（マイナンバー）の認知度・理解		
Q1	マイナンバー認知	
Q2	マイナンバー認知媒体	
Q3	マイナンバー理解	
基本属性		
Q4	性別	
Q5	年齢	
Q6	臨床経験年数	
Q7	診療科	
Q8	病床数	
Q9	カルテ種別	
Q10	経営・非経営	
情報提供（2）：マイナンバーと医療等IDの説明		
医療情報の管理状況		
Q11	医療情報管理リスクの有無	
Q12	医療情報管理リスク有の理由	自由記述回答
医療等ID導入の意識		
Q13	患者情報開示対象	
Q14	医療等IDのメリット	自由記述回答
Q15	医療等IDのデメリット	自由記述回答
Q16	医療等ID導入時期	
Q17	医療等ID導入への障害	自由記述回答
Q18	医療等ID導入賛否	
Q19	医療等ID導入賛否の理由	自由記述回答

表 調査概要

調査対象	医師（株式会社プラメドの医師会員）
調査期間	2014年2月26日～3月4日
調査方法	インターネット調査
依頼数	22619
有効回答数	562
回収率	2.5%

男性は91%、年齢は、20代が2%、30代が20%、40代が41%、50代が31%、60代が6%であった。専門診療科は、内科が最も多く42%、次いで外科が8%、整形外科が7%、眼科が7%であった。勤務先の病床数は0床が44%と最も多く、経営・非経営の別も経営が38%であり、開業の医師が多い。また、医療等ID導入賛否については、「必要だと思う」が13%、「どちらかといえば必要だと思う」が33%、「どちらかといえば必要だと思わない」が14%、「必要だと思わない」が20%、「わからない」が19%と、賛否両方の意見があった。

自由記述回答として、医療情報管理リスク有の理由、医療等IDのメリット、医療等IDのデメリット、医療等ID導入への障害、医療等ID導入賛否の理由、について回答を収集した。本企画調査期間では、十分な質的分析の時間を確保できなかったが、3名による質的内容分析を行った結果、医療等IDのメリット（「医療等IDによる医療情報の番号制度が導入された場合、医師にとってどのようなメリットがありますか。（自由記述）」）について、以下のようなカテゴリーが抽出された（暫定版）。（添付資料8参照）

表 「医療等IDのメリット」の質的内容分析の結果（暫定版）

カテゴリー	サブカテゴリー
情報の一元化	患者情報の一元化 データベースの統一
必要な患者個人の診療・医療情報の把握	患者情報の確認 患者情報確認の正確化、簡便化、迅速化
他医療機関との患者情報の共有	患者情報の共有 患者情報共有の簡便化 他医療機関との患者情報の共有
医療機関の連携	他医療機関との患者情報共有の簡便化、正確化 医療機関の連携 複数医療機関受診者の情報共有
情報管理業務の軽減	患者情報管理の簡便化
医療機関業務の軽減	患者個人特定の効率化 医事業務の簡便化 問合せの簡便化 検査、診療、問診の効率化

不適切な受診行動の抑制	投薬、受診、検査の重複防止 ドクターショッピングの防止 過剰診療の防止 不正の防止 ブラックリストの共有
医療費の削減 個々の患者のための医療の実現 緊急、災害時に活用 疫学研究への応用	医療費の削減 個々の患者のための医療の実現 緊急、災害時に活用 疫学研究への応用 データ収集の簡便化 研究分野でのデータ抽出の簡便化

4.3.3. 会議等の活動

年月日	名称	場所	参加人数	概要
2013/11/5	ウェブ調査 ミーティング	京都大学	企画調査者3名 + 教室員多数	キックオフ
2013/11/27	ウェブ調査 ミーティング	京都大学	企画調査者3名 + 教室員多数	研究計画書および質問票作成の進捗報告
2014/1/14	ウェブ調査 ミーティング	京都大学	企画調査者3名	研究計画書および質問票作成の進捗報告
2014/1/14	ウェブ調査 ミーティング	京都大学	企画調査者3名 + 教室員多数	研究計画書および質問票作成の進捗報告
2014/3/25	ウェブ調査 ミーティング	京都大学	企画調査者1名 + 教室員2名	自由記述回答の分析
2014/3/26	ウェブ調査 ミーティング	京都大学	企画調査者1名 + 教室員2名	自由記述回答の分析

5. 成果の発信等

(1) 口頭発表

- ① 招待、口頭講演 (国内 0件、海外 0件)
- ② ポスター発表 (国内 0件、海外 0件)
- ③ プレス発表 0件

(2) その他

- ・「神戸市母子保健データを用いた子どもの発育に関する疫学研究」の実施について、ホームページによる情報公開を行った。

- ・ながはま0次予防コホート事業における医療健康情報の一元化と社会実施に向けて、ホームページによる情報公開を行った。

6. 企画調査実施者一覧

研究グループ名：京都大学熟議グループ

	氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
	中山 健夫	ナカヤマ タケオ	京都大学 大学院医学研究科	教授	全体の統括	25	10	26	3
	高橋 由光	タカハシ ヨシミツ	京都大学 大学院医学研究科	講師	長浜市における 熟議などの企画 ・実施	25	10	26	3
	瓜生原葉子	ウリュウ ハラ ヨ ウコ	京都大学 大学院医学研究科	特定助 教	神戸市における 熟議などの企画 ・実施	25	10	26	3
*	北浦 幸子	キタウラ サチコ	京都大学 大学院医学研究科	事務補 佐員	熟議の企画・実施 に関する補助	25	12	26	3

研究グループ名：京都大学データベース疫学研究グループ

	氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
	川上 浩司	カワカミ コウジ	京都大学 大学院医学研究科	教授	グループ統括, 政 策への反映の促 進	25	10	26	3
	田中 司朗	タナカ シロウ	京都大学 大学院医学研究科	講師	疫学解析の実施 と結果の考察・還 元	25	10	26	3
	新沢 真紀	シンザワ マキ	京都大学 大学院医学研究科	特定助 教	疫学解析の実施 と結果の考察・還 元	25	10	26	3
	徳増 裕宣	トクマス ヒロノブ	京都大学 大学院医学研究科	大学院 生	疫学解析の実施 と結果の考察・還 元	25	10	26	3
*	林 浩子	ハヤシ ヒロコ	京都大学 大学院医学研究科	事務補 佐員	疫学研究と政策 への反映に関する 補助	25	11	26	3

添付資料

ながはま 0 次予防コホート事業（0 次健診）に参加されている皆さまへ

バイオサイエンスデータベースセンターへの 0 次健診データの提供についてのお知らせ

春寒の候、皆さまにおかれましては健やかに過ごしのことと存じます。市民の健康づくりの推進と医学の発展に資することを旨とした「ながはま 0 次予防コホート事業」も第 2 期に入り、2 回目の 0 次健診の案内を順次お送りしているところです。人間ドックを上回る精密な検査が無料で受けられますので、案内がとどきましたら是非お申し込みください。

京都大学では、0 次健診の結果を病気の予防方法や治療方法の研究に活用しています。これまでの研究で成果も多く得られ、国内外で「ながはまコホート」は大きな注目を浴びています。その結果、多くの研究者からさらなる予防医学の研究のためにデータを是非利用させてほしいとの要望が多く寄せられるようになりました。また、世界的にも「国の予算を使った大規模研究で得られたデータは、多くの研究者が利用することで人類すべての健康に資するべきである」という考え方が主流となっており、諸外国では研究者に広く提供する例が増えています。そこで、**国内外のより多くの研究者に 0 次健診データを活用してもらい、今まで以上にたくさんの研究成果を生み出し、皆さんの健康づくりに役立てる目的で、0 次健診のデータを「バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)」に提供することを計画しています。**NBDC は、国内の大学や研究機関から様々なデータを集め、信頼できる研究者にその情報を提供する**文部科学省直轄の専門機関**です。データを提供するにあたって、皆さまの個人情報は守られますので、ご安心ください。

平成 26 年 2 月 14 日



提供される 0 次健診の情報
年齢・性別・0 次健診の結果・ゲノム解析の結果

データの提供にあたって

- **個人情報（名前や住所など）は一切提供されません。**これらの情報は、「ながはまルール」に定められているとおり、長浜市役所で厳密に管理され、市の限られた人しか見ることが出来ないようになっています。従って、データベースセンターに0次健診の結果を提供しても、皆さまのゲノム解析の結果などが個人情報と結びついたかたちで他人に渡ったり悪用されたりすることはありません。
- NBDC に提供されたデータは、誰でも自由に利用できるわけではありません。NBDC に設置されたヒトデータ審査委員会が、提供を希望する研究者や研究の目的について**厳密に審査した上で、許可された研究者だけがデータを利用することができる**ようになります。
- NBDC の詳細は、ホームページを参照してください (<http://biosciencedbc.jp/>)。

説明会のお知らせ

データベースセンターへ0次健診結果を提供する目的や意義、安全性等について、皆さまに十分に理解していただくために、3月1日に説明会を開催いたします。詳しい説明をお聞きになりたい方、ご質問がある方はご参加ください。

日 時 平成 26 年 3 月 1 日 (土) 午前 10 時～
場 所 長浜市役所東別館1階多目的ホール
予約は不要です。直接会場にお越し下さい。

電話での質問受け付け

本件への質問は、電話で受け付けていますのでご利用ください。質問は匿名で受け付けています（お名前を言う必要はありません）。

京都大学ながはまコホート事務局

受付期間 平成 26 年 2 月 17 日 (月) ～21 日 (金)
電 話 075-751-4166
受付時間 午前 10 時～午後 4 時まで

データ提供を望まない方

センターへのデータ提供を望まない方は、事前にお申し出いただくことで**拒否することができます**ので、長浜市役所健康推進課までお電話でご連絡ください。たくさんの方に協力していただくことがより多くの研究成果に繋がりますので、ご理解とご協力のほどよろしく願いいたします。

長浜市役所健康推進課（健康企画グループ）

受付期間 平成 26 年 3 月 7 日 (金) まで
電 話 0749-65-7779
受付時間 午前 8 時 30 分～午後 5 時 15 分まで

バイオサイエンスデータベースセンターへの 0次健診データの提供に関する説明会

平成26年3月1日 10時～ 長浜市役所東別館

京都大学医学研究科
長浜市

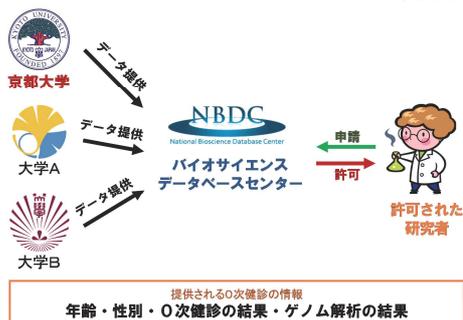
ながはま 0 次予防コホート事業（0 次健診）に参加されている皆さまへ

バイオサイエンスデータベースセンターへの 0次健診データの提供についてのお知らせ

春寒の候、皆さまにおかれましては健やかにお過ごしのこと存じます。市民の健康づくりの推進と医学の発展に資することを旨とした「ながはま 0 次予防コホート事業」も第2期に入り、2 回目の 0 次健診の案内を順次お送りしているところです。人間ドックを上回る精密な検査が無料で受けられますので、案内がとどきましたら是非お申し込みください。

京都大学では、0 次健診の結果を病気の予防方法や治療方法の研究に活用しています。これまでの研究で成果も多く得られ、国内外で「ながはまコホート」は大きな注目を浴びています。その結果、多くの研究者からさらなる予防医学の研究のためにデータを是非利用させてほしいとの要望が多く寄せられるようになりました。また、世界的にも「国の予算を使った大規模研究で得られたデータは、多くの研究者が利用することで人類すべての健康に資するべきである」という考え方が主流となっており、諸外国では研究者に広く提供する例が増えています。そこで、**国内外のより多くの研究者に 0 次健診データを活用してもらい、今まで以上にたくさん研究成果を生み出し、皆さんの健康づくりに役立てる目的で、0 次健診のデータを「バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)」に提供することを計画しています。**NBDC は、国内の大学や研究機関から様々なデータを集め、信頼できる研究者にその情報を提供する**文部科学省直轄の専門機関**です。データを提供するにあたって、皆さまの個人情報は守られますので、ご安心ください。

平成 26 年 2 月 14 日



データの提供にあたって

- **個人情報（名前や住所など）は一切提供されません。**これらの情報は、「ながはまルール」に定められており、長浜市役所で厳密に管理され、市の限られた人しか見ることが出来ないようになっています。従って、データベースセンターに 0 次健診の結果を提供しても、皆さまのゲノム解析の結果などが個人情報と結びついたかたちで他人に渡ったり悪用されたりすることはありません。
- NBDC に提供されたデータは、誰でも自由に利用できるわけではありません。NBDC に設置されたヒトデータ審査委員会が、提供を希望する研究者や研究の目的について**厳密に審査した上で、許可された研究者だけがデータを利用することができる**ようになります。
- NBDC の詳細は、ホームページを参照してください (<http://biosciencedbc.jp/>)。

説明会のお知らせ

データベースセンターへ 0 次健診結果を提供する**目的や意義、安全性等**について、皆さまに十分に理解していただくために、3 月 1 日に説明会を開催いたします。詳しい説明をお聞きになりたい方、ご質問がある方はご参加ください。

日 時 平成 26 年 3 月 1 日(土) 午前 10 時～
場 所 長浜市役所東別館 1 階多目的ホール
予約は不要です。直接会場にお越し下さい。

電話での質問受け付け

本件への質問は、電話で受け付けていますのでご利用ください。質問は匿名で受け付けています（お名前を言う必要はありません）。

京都大学ながはまコホート事務局

受付期間 平成 26 年 2 月 17 日(月)～21 日(金)
電 話 075-751-4166
受付時間 午前 10 時～午後 4 時まで

データ提供を望まない方

センターへのデータ提供を望まない方は、事前にお申し出いただくことで拒否することができますので、長浜市役所健康推進課までお電話でご連絡ください。たくさんの方に協力していただくことがより多くの研究成果に繋がりますので、ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。

長浜市役所健康推進課（健康企画グループ）

受付期間 平成 26 年 3 月 7 日(金)まで
電 話 0749-65-7779
受付時間 午前 8 時 30 分～午後 5 時 15 分まで

本件に関するスケジュール

- 2月14日 お知らせ発送(17日着)
- 2月17日(月)～21日(金) 質問受付期間(電話)
- 3月1日(土) 説明会
- 3月7日まで データ提供拒否申出期間

電話で受け付けた質問(京都大学)

- NBDCへのデータ提供について詳しく説明してほしい(1件)
- 0次健診について(22件)
 - * 0次健診はどうやって申し込むのか
 - * 0次健診の案内はいつ届くのか
 - * 今年は0次健診を受ける年なのか 等

バイオサイエンスデータベースセンターについて National Bioscience Database Center

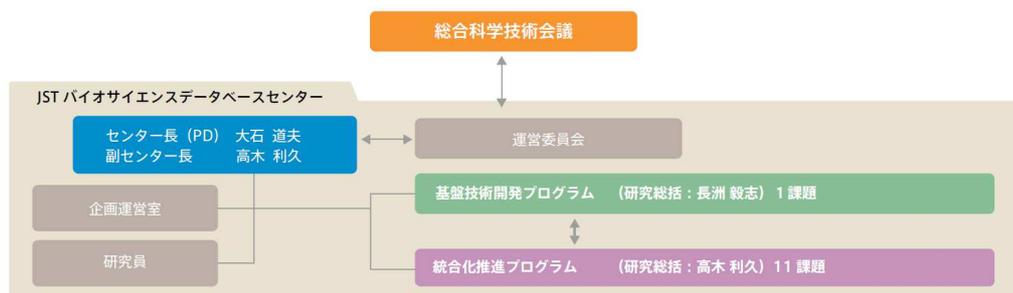
NBDCは2011年4月に科学技術振興機構(JST)内に設立されました。

生命科学分野の研究成果が広く研究者コミュニティにおいて共有され、研究者が効果的・効率的に研究を推進することができるよう

『ライフサイエンスデータベース統合推進事業』を実施しています。



体制図



NBDCの取り組み

バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) では、日本の生命科学データベースの統合を実現するための研究開発とサービス提供を行っています。それにより生命科学研究成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることで、基礎研究や産業応用研究が活性化されることが期待されます。

さまざまな成果

ユーザーがNBDCの提供するサービスを生命科学研究や医療、教育などの分野で活用することで新しい発見や新薬の開発などの成果が生み出されることが期待されます。



ユーザー



サービス提供

NBDCポータルサイト <http://bioscienceodb.jp/>

ポータルサイトから分野横断的に収集された情報を一括利用できます。

カタログ
目的のDBを一覧から探せます。

横断検索
様々なDBが一括検索できます。

アクセスコントロール
* ETL、臨床データ等、個人情報を含む場合

アーカイブ
DBを丸ごとダウンロードできます。

より高度な検索・DBツール

データの寄託

国内のデータ、データベース、バンク情報、ツール、辞書、オントロジー

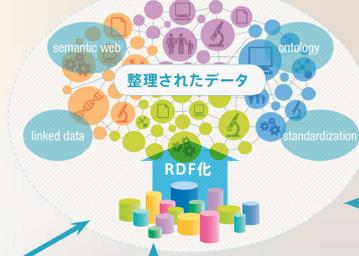
研究開発

情報技術

より高度なデータベース検索プラットフォームを構築し新しいツールを提供します。さらに生命科学系コンテンツのRDF化を支援する情報技術を開発します。



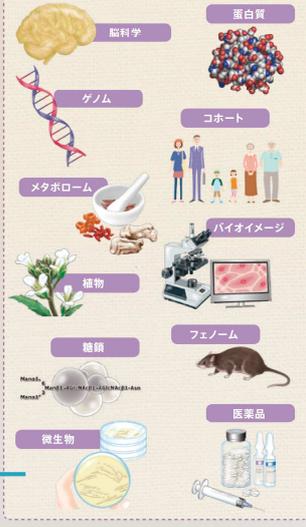
RDF化支援等



RDF: Resource Description Framework

生命科学系コンテンツ

分野ごとに産出される情報を網羅的に収集して整理することによって、生命科学の様々な領域の知識を集積します。



国際連携

海外のデータベース、海外のデータ共有プロジェクト

NBDCにデータを提供することが何故必要か

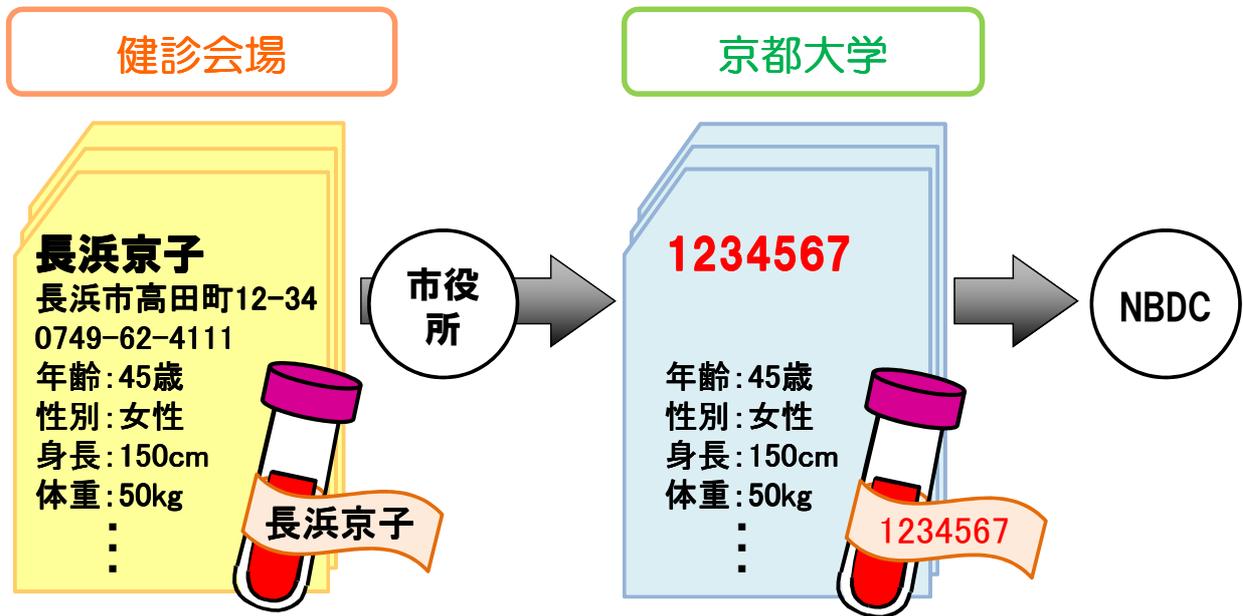
- 国の大規模予算を使って得たデータを広く活用することで、新しい発見につながる。
- 医学がより進歩し、あたらしい病気の予防や治療方法の開発につながる。

NBDCにはどのようなデータが提供されるのか

- 年齢・性別・0次健診の結果・ゲノム解析の結果

データの提供にあたって(その1)

個人情報(名前や住所など)は一切提供されません



「氏名・住所・電話番号」など個人を特定する情報は長浜市で管理

データの提供にあたって(その2)

提供されたデータは、NBDCの審査委員会によって許可された研究者だけが利用できるようになります。



まとめ

- NBDCへ0次健診のデータ提供がはじまります。
- NBDCは文部科学省直轄の機関で、データの収集・管理・分配を行っています。
- データを提供する目的は、医学の発展と、病気の新しい予防や治療方法の開発です。
- データは匿名で提供されます。
- 厳正な審査で許可を得た人だけがデータを活用できるようになります。
- データの提供を望まない方は、3月7日までに長浜市健康推進課にご連絡ください。

熟議 報告書

行事名	共通 ID について熟議の会
開催日時	平成 26 年 2 月 7 日 (金) 13:00~15:00
場 所	滋賀県長浜市 NPO 法人健康づくり 0 次クラブ事務所
主催団体	NPO 法人健康づくり 0 次クラブ
テ ー マ	「健康・医療における共通 ID 利用の可能性と課題」
講 師	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授 中山 健夫先生
内 容	「共通 ID 等を用いた医療健康情報の一元化」について、5 班に分かれて熟議、まとめ
参加者	37 名 内、関係者 (3 名): 浅野 有紀 (同志社大学)、畑中 綾子 (東京大学)、奥山 紘史
熟議の概要	<p>○医療情報は大きな個人情報で、保護するだけでは自分たちのためにはならない。しかるべき人間が個人情報を使用しないと私たち自身が不利益を被ることになる。</p> <p>○医薬品もデータベースを活用できればリスクなどがわかるようになるのではないか。昨年から製薬企業に対して新しい薬を申請する際、薬害再発防止のため、売った後に安全性などをきちんとチェックしていくことが必要となった。電子レセプトとデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価機関を整備するほか、個人識別子などを用いて電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にするための検討を含む。(※個人識別子=共通番号)</p> <p>○共通番号の使用方法について、医療では実名で自分の情報と他人の情報を間違わずに主治医に知ってもらうことが大切である。研究では匿名で情報が提供され、薬の副作用問題や、治療法が本当に役に立つのかを調べる。何の病気が多いのか、治療法、病気になりやすい人、医療費、有効で安全な治療等共通番号がまとめれば迅速に分析ができる。</p> <p>○共通番号制度反対の意見として、個人の病気や健康に関する「機微情報」のひとつひとつに個別の同意が必要になったら国家管理が大変であるという意見もある。病気を知られたくない方、先天性の病気の方への対応の問題もある。</p> <p>○薬局の薬剤師は患者の病気を知らない。情報の共有を薬剤師の間でも行うことは身近なことである。共通番号があればどこの薬局でも自分の情報がわかり、旅先でも助かる。</p> <p>○複数の病院での診察や、薬が重なることについてブレーキを掛ける必要がある。</p> <p>○共通番号がどこかにきちんと保管されることが必要である。</p>

○質疑応答・意見交換



熟議の様子

Q1.例えば、健康器具を販売している会社があるとする。この器具はこの病気の人に販売した方がいいからその病気の人だけをデータから抽出し、ダイレクトメールを送るなどの利用が行われることは心配である。

A1.医療には実名でのやり取りが必要だが、企業などがデータベースを使用してビジネスに利用する可能性がある。きちんとルールを作るべきである。

Q2.共通番号によって重複受診は防げるのか。

A2.重複受診を防ぐ仕組みは作るべき。共通番号で情報を共有すれば、この患者はどこで何回目の受診かわかる。

Q3.一つの病気で複数の病院にかかる際は、その旨を自ら医師に申告する義務があるのではないのか。

A3.セカンドオピニオンがあるので複数かかる場合は申告した方がよい。



●精神薬系なら、30万人中1人に一か月間に5つの病院にかかっている人がいた。アレルギーの薬に関しても重複受診が多い。

◆データを調べてこのようなことがわかってくると、ものの見方も変わってくる。こういった話の土台を作ることも大切である。



- 共通番号について、個人のためになる面と一般のためになる面とで分けて考えるべきである。自分のためにならない面にはリスクが伴う。例えば、データを外にオープンにする際、研究には役立つが、自分のためにはならない。さらにその情報が何らかの形で漏れてしまったら大変である。自分と一般のためになるという両方をとった形ではなく、自分のためと一般のためとを区別する見極めが情報管理をする上で非常に重要な点である。例えば、旅先で病院にかかる場合、世界中の病院が自分の診療情報を共有する必要はなく、自分で USB にパスワードをかけて管理し、倒れた時に USB を病院に出して診てもらおう。そうすれば、その病院と自分の間だけの情報で済む。自分の情報を全ての病院で共有する必要はない。ただし USB を紛失するというリスクはあるが、個人情報に関しては必ずしもデータベースの形で共有する必要はないのではないかと。

- ◆ 自分のためにはならない面の方が実は大切だと思っている。自分にとって益がないわけではなく、益は必ずある。自分の情報だけを抱えていたら病気について平均や症状がわからない。それは大きなデータベースが解析されて初めてわかることである。自分がこの薬を服薬して大丈夫でも、他にこの薬を服薬している人



- の何人かに 1 人でも異常な症状が出たらその薬を辞めようかと思える。情報を共有したことによってわかることや役立つことについて我々も上手く説明していきたい。(中山)
- 犠牲になってしまう場合もある。例えば、薬の副作用の場合、亡くなった人に利益はないが、それを自分の子供の世代に情報を役立てるという考え方はできる。だからといって同じ利益だとはいえない。いつか「公共のため」と言われて自分の大切な利益を犠牲にすることを迫られるかもしれない。そのようなときに、大きいリスクの人と小さいリスクの人に分かれることもある。



- スウェーデンでは共通番号を古くから持っている。遺伝情報も共通番号で管理されているので、誰であるか照合できる。ある殺害事件で、現場に残っていた犯人の血液から犯人を捕まえることができた。スウェーデンではこれは便利だと言われているが、日本ではこれを「気持ち悪い」と思うか「犯罪者なのだからいい」と思うかが難しいところだ。私たちの子や孫の世代になると、あらかじめ様々な人に様々なことが知られてしまう時代がくるのかと思う。例えば、就職や保険加入の際に選別されることが起こる。それは「ビジネスとして有り」という社会になるか、「怖い」という社会になるか、日本の価値観としてどちらが選ばれるのかと思う。

熟議の様子



いいと思われること・気になるところ
について意見を記入。

(「共通IDについて熟議の会 意見集計」
参照。)

必要な人に必要な医療が提供されることが当たり前であるが、きちんと調べるにはデータベースが必要である。



共通 ID について熟議の会 意見集計

【いいと思われること】	
意見	意見数
・医療を効率良く受けられる。	7 件
・出先でも安心して治療ができる。	5 件
・病状をいちいち医師に伝えなくてよい。	5 件
・医療ミス、事故を減らせる。	4 件
・共通 ID が実現した方がよい。	4 件
・行政の効率化	3 件
・災害などの緊急時に対応できる。	3 件
・重複受診を減らせる。	3 件
・診察がスムーズに受けられる。	2 件
・データの活用に期待できる。	2 件
・共通の価値観。	1 件
・健康情報を共有することができる。	1 件
・国における保険医療関連、データベースの初めての言葉に関心がある。	1 件
・統一性がある。	1 件
・薬の飲み合わせがわかる。	1 件
・オプトアウトがあれば問題ないと思う。(私自身は同意無でもいい)	1 件
・管理しやすい。	1 件
・安心安全なデータベースが健康につながる。	1 件
・医療費を抑えることができる。	1 件
計:	47 件
【気になるところ】	
意見	意見数
・個人情報の漏えい、悪用が心配。	17 件
・個人が選別されないか心配。	5 件
・カードの紛失が心配。	3 件
・守秘義務の徹底。	3 件
・どこまで情報発信ができるのか。	2 件
・情報の利用先がわからない。	2 件
・個人情報保護にみられる過保護のように、各省庁間の溝が埋められるのか。時間が掛かり過ぎる。	1 件
・個人の医療費への問題。	1 件
・個人の利益になる(診療情報)のと、データベースの公共利用の利益とは分けて論じるべき。	1 件
・個人の健康・病気に関する「機微情報」が、連結されるところの「機微情報」はどういう情報なのか。	1 件
・実現できるのか。	1 件
・重複受診の心配。	1 件
・医療分野と行政面との利用をみられる事が心配。	1 件
・ID を妊婦の人に使用してもリスクは出ないのか。	1 件
・医療的な課題が多い。	1 件

【気になるところ】	
意見	意見数
・医療ミス、事故が心配。	1件
・営利目的の利用。	1件
・税制・年金のマイナンバーと同時進行なのか。	1件
・同意をどうするのか。	1件
・世界に遅れをとっているところ。	1件
・セカンドオピニオンが取りにくくなる。	1件
・データの保管を一括する。(国全体が一箇所に保管するという事が望ましい)	1件
・病気を知られたくない人への配慮。	1件
・本当に実名が消せるのか。	1件
・まだまだ検討・議論をしていかなければならない課題だと思う。	1件
・研究者には実名がいないけど、データベースはしっかり管理してほしい。	1件
・日本は封建的などころがある。	1件
・本当に迅速な治療が可能か。	1件
計:	54件
【その他の意見】	
意見	意見数
・出生児の身体の状態(遺伝子)は判る。幼児・小学生・中学生等順にデータを一括して、総合的に市・県が集約し統計をとる。	1件
・郵政の保険に加入した時、飲んでる薬があるかどうかと問われ、血圧の薬を使用しているので薬名を申告したら、健診なくして加入出来た。(200万満期の終身保険で10年間医療保険付)	1件
・整形外科に良い先生だと聞いて行ったが、手術したらよくなると言われたが、納得がいかないままに他界した。このことがずっと心の隅にある。	1件
・ID分野ではないが、服用している降圧剤の効能書をみると強い空腹感があると書いているが、反対に降圧剤を服用すると満腹感になるような薬が出来ないかと思う。	1件
・月に1回診療所に行っているが、今のところ問題なく1年に3回血液検査をしてもらっている。	1件
・各病院との連携を、各担当医師と調整をできる様にしていきたい。	1件
・遺伝子との関連性・環境・情報の話を聞きたい。	1件
・薬局では、病気の内容がわかっているものと思った。	1件
・電磁波で脳梗塞になるのかがすごく気になる。以後、研究を進めてほしい。	1件
・がんのリスクの高い女性が、手術して除去された時代。	1件
・薬の内容はどんな成分なのか。	1件
計:	11件
合計:	112件

疫学研究(疫学研究に関する倫理指針該当研究)実施申請書

西暦 2014年 2月 19日 提出

京都大学大学院医学研究科長 殿

実施責任者 氏名 川上 浩司 印
 所属 薬剤疫学分野
 職名 教授

※ 受付番号 第 E 2045 番

研究計画概要

課題名	神戸市母子保健データを用いた子どもの発育に関する疫学研究	
連絡先	氏名： 新沢 真紀 所属・職：薬剤疫学分野 特定助教	電話： 075-753-4463 E-mail：shinzawa.maki.8c@kyoto-u.ac.jp
研究の種類	<input type="checkbox"/> ① (事前に立案した研究計画書(プロトコール)がある、すなわち「前向き」のアウトカム研究 (診療とアウトカムの関連性に関する研究) <input type="checkbox"/> ② (事前に立案した研究計画書(プロトコール)がある、すなわち「前向き」の病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究、コホート研究、横断研究など <input checked="" type="checkbox"/> ③その他の疫学研究 (既存資料を用いた研究、データベース研究含む)	
研究の性質 (複数選択可能)	<input type="checkbox"/> 保健介入を行う (生活指導・食品摂取など) <input type="checkbox"/> 人体試料を用いる (生殖細胞系列の遺伝子解析の場合を除く) <input type="checkbox"/> 新規データを取得する <input type="checkbox"/> 部内既存データのみを用いる <input type="checkbox"/> 部外に情報提供する (外部の資料解析データを含む) <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化された外部のデータベースのみを用いる	
研究実施場所	京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野	
研究の場と形態	<input checked="" type="checkbox"/> ① 京大医学部附属病院・京大大学院医学研究科内のみで行われる <input type="checkbox"/> ② フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input type="checkbox"/> ③ 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 <input type="checkbox"/> ④ 多施設共同研究 (主たる研究機関は本学以外) → () <input type="checkbox"/> A 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> B 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし(最終的に提出必要)	
<input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究に関する倫理指針」、「疫学研究において許容される同意の手続き」に全て準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究等 (すべての観察研究および保健介入研究) の倫理審査にあたり研究計画書等に記載すべき事項」に基づいて実施計画書が作成されている		
研究内容の概要(150字以上200字以内): 母子保健事業で行われている健診のデータは、集団としての健康状態を把握し、疾患予防に向けて原因を探索するために極めて有用である。本研究の目的は、(1) 神戸市生まれの子どもの3歳児健診までの発育状況・視覚・聴覚・歯科所見を記述し、(2) 胎内環境 (妊娠高血圧症候群、喫煙など)、small for gestational age と発育障害発生の関連を調べ、(3) 胎内環境・口腔ケア・生活習慣とう歯発生の関連を調べることである。		
添付書類： <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (調査項目の詳細 データ取得用紙 研究公開用ポスター(案))		
参考事項 (該当)	<input type="checkbox"/> 当該研究とは無関係に匿名化された情報のみを扱う (共同研究機関で匿名	

の場合はチェック。)	化するものは含まない) <input type="checkbox"/> 無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる
------------	--

	実施しない（相手先：関与の具体的内容：）
8.上記①以外の場合	<input type="checkbox"/> ① 利益相反マネジメント「実施要綱ケースⅡ」に該当しない→研究代表者の「利益相反事前申告書（新規・変更）」を本申請書に添付。 <input type="checkbox"/> ② 「実施要綱ケースⅡ」に該当し、「利益相反事前申告書（新規・変更）」の各質問のいずれかに該当する（研究分担者を含む）→「利益相反事前申告書（新規・変更）」を本申請書に添付するとともに、「利益相反事前申告書（新規・変更）」と「利益相反自己申告書」を利益 相反審査委員会に提出→同委員会承認が最終的に必要。 医学研究科医学部の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を 参照ください。 http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/

<改ページしてください>

神戸市母子保健データを用いた 子どもの発育に関する疫学研究

研究実施計画書

研究責任者： 京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
教授 川上浩司

統計解析責任者： 京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
講師 田中司朗

研究分担者： 京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
特定助教 新沢真紀
大学院博士課程 徳増裕宣

2014年2月19日

Ver1.1

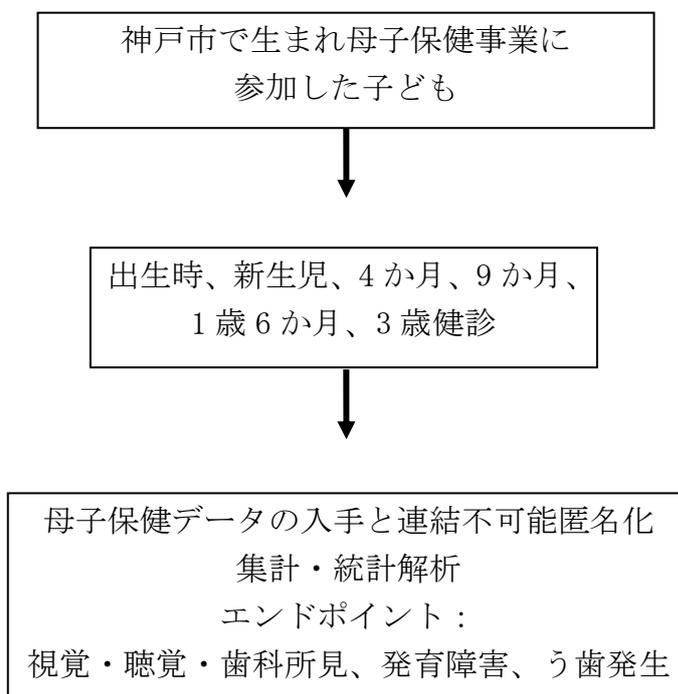
5
全 21 ページ

0.	シェーマ	8
0.1.	シェーマ	8
0.2.	研究デザインの要約	8
1.	目的	8
2.	背景と根拠	8
2.1.	神戸市母子保健事業	8
2.2.	胎内環境、small for gestational age と発育障害発生	9
2.3.	胎内環境・口腔ケア・生活習慣とう歯	9
3.	研究対象	10
3.1.	選択規準	10
3.2.	除外規準	10
3.3.	治療	10
4.	調査項目と方法	10
4.1.	調査方法の概要	10
4.2.	調査項目	10
4.2.1.	妊婦情報	10
4.2.2.	出生時情報	10
4.2.3.	4 か月児情報	10
4.2.4.	9 か月児情報	11
4.2.5.	1 歳 6 か月児情報	11
4.2.6.	3 歳児情報	11
5.	対象者数と研究期間	11
5.1.	対象者および対象者数	11
5.2.	研究期間	11
6.	エンドポイントの定義	11
6.1.	視覚・聴覚・歯科所見	11
6.2.	発育障害	12
6.3.	う歯発生	12
7.	統計学的考察	13
7.1.	解析対象集団	13
7.2.	統計解析	13
7.2.1.	視覚・聴覚・歯科所見の記述	13
7.2.2.	胎内環境、small for gestational age と発育障害発生	13
7.2.3.	胎内環境・口腔ケア・生活習慣とう歯	13
8.	データ収集・管理方法	14
9.	倫理的事項	14
9.1.	遵守すべき諸規則	14
9.2.	倫理審査委員会での審査と承認	14

9.3.	インフォームド・コンセント.....	14
9.4.	研究内容の公開.....	14
9.5.	個人情報の保護.....	14
9.6.	有害事象および補償・研究費用について.....	15
9.7.	利益相反.....	15
10.	研究実施計画書の改訂.....	15
11.	研究成果の帰属と結果の公表.....	15
12.	研究組織.....	15
13.	文献.....	15

0. シェーマ

0.1. シェーマ



0.2. 研究デザインの要約

神戸市母子保健事業のデータを既存資料として利用した後向きコホート研究。

1. 目的

本研究の目的は、(1) 神戸市で生まれの子どもの3歳児健診までの発育状況・視覚・聴覚・歯科所見を記述すること、(2) 胎内環境（妊娠高血圧症候群、喫煙、在胎週数、多胎など）、small for gestational age (SGA) と発育障害発生の関連を調べること、(3) 胎内環境・口腔ケア・生活習慣とう歯発生との関連を調べることの三つである。

2. 背景と根拠

2.1. 神戸市母子保健事業

神戸市は、市内で出生する母子全て（年間約 12,000 人）を対象に、妊婦健康診断補助事業、新生児訪問指導事業、4ヶ月～3歳児健診などの母子保健事業を行っている。健診内容は、妊婦情報、出生直後の異常、4ヶ月～3歳児の体格計測、身体所見、内科診察、歯科診察、検尿、視聴覚検査、予防接種、生活習慣など包括的である。このような大規模疫学データは、集団としての健康状態を把握し、疾患予防に向けて原因を探索するために極めて有用であり、医療健康政策への反映も望まれている。

政策への反映として最も直接的なものは、健診自体の精度評価・見直しである。3歳児健診における視覚検査は、平成3年より日本全国の保健所で屈折異常や斜視など視機能発達の阻害因子を持つ児

を早期に発見することを目的として開始された。視能訓練士の参加などもあり、健診内容のばらつき改善が図られたものの、そもそも3歳という年齢では視覚検査が行いにくいという指摘もあり、神戸市でも3歳3ヶ月～4ヶ月と時期を少し遅らせている。また、聴覚検査の主な目的は、およそ1000人の児に対して1～2人の割合であるといわれている両側難聴のスクリーニングである。1歳6ヶ月頃は言語を習得する時期でもあるため、言語発達に影響を及ぼす両側高度および中等度難聴の発見は重要である。また、3歳児健診は社会性やことばの発達をめざましい時期でもあり、就学前に行われる最後の健康診断でもありこちらも重要とされてきた。しかし最近では、新生児聴覚スクリーニング検査の普及や療育に対する考え方の変化により、遅くとも生後6ヶ月以内までには聴覚障害児が早期療育や早期教育的対応が受けられるような早期支援体制作りが必要とも言われている。更に、厚生労働省は歯科疾患実態調査を行っており、全国の地域自治体の間で、歯科健診により把握される3歳児う歯有病率は14.3%から71.1%と大きくばらついていることが知られている¹⁾。これらを議論する基礎資料として、神戸市で生まれた子どもの発育状況・視覚・聴覚・歯科所見を記述することは重要である。

2.2. 胎内環境、small for gestational age と発育障害発生

近年、胎内の環境がその後の健康状態に影響するといういわゆる“Barker 説”²⁾や胎児期～乳幼児期の低栄養環境が、後々の成人期や老年期の生活習慣病につながるのではないかとする“Developmental Origins of Health and Disease 学説”³⁾が広がってきており、わが国においても出生後からではなく胎児期から児の状況を追跡していくことが重要視されてきている。妊娠状況と新生児期の関連としては様々な研究報告があり、特に妊娠高血圧症候群を合併した妊娠の場合、胎盤の機能不全を引き起こし、児は子宮内発育遅延(intra-uterine growth restriction; IUGR) となり在胎週数の割に小さく生まれてくる(SGA) ことが知られている。SGA 児はその後にも発育障害があることが多く、発育障害に対し成長ホルモン療法が保険適応となっている。また、喫煙している妊婦から出生した児は喫煙していない妊婦から生まれた児に比べて低出生体重児となる頻度が2倍高いといわれており、早産、自然流産、周産期死亡(妊娠28週以降の死産と、生後1週間以内の早期新生児死亡)の危険性も高くなると厚生労働省でもHPにて報告している⁴⁾。しかし、妊娠状況と長期的な発育の関連を経時的に調査した研究はほとんどない。

2.3. 胎内環境・口腔ケア・生活習慣とう歯

う歯は歯周病と並ぶ口腔内感染症であり、痛み、咀嚼機能不全、容姿への悪影響などをもたらす。永久歯に比べ乳歯は石灰化が完全でないためう歯になりやすく、その8割は臼歯の小窩裂溝に発生する⁵⁾。我が国では3歳児う歯有病率は、1987年の66.7%から2011年の25.0%まで減少傾向が見られ、歯磨き・フッ化物塗布の普及によるものと考えられるが、一方で成人のう歯有病率は90%以上と高い⁶⁾。乳児う歯は菌の増加を通じて永久歯う歯の原因となる。更に、全国の地域自治体の間で、3歳児う歯有病率は14.3%から71.1%と大きくばらついている¹⁾。歯磨き・フッ化物塗布の有効性は確立しており⁷⁾、これに加え乳幼児期にどのようなう歯予防を行うべきかが問われている。過去に、う歯のリスク因子として砂糖摂取⁸⁾、受動喫煙⁹⁾、出生体重¹⁰⁾、社会経済的要因⁷⁾、断乳時期¹¹⁾が検討されてきたが、断面研究が多く因果関係は明らかになっていない。特に、砂糖摂取、受動喫煙、離乳食開始月齢などを包括的に検討した研究はなく、母子への生活習慣指導のためのエビデンスは十分では

ない。従って、上に挙げた曝露因子と虫歯発生率との疫学的な関連を検討し、どの曝露因子がう歯発生への寄与が大きいのかを明らかにすることは、今後の虫歯予防政策として、母子への生活習慣指導に取り組むべきなのか、口腔ケアの徹底に力を入れるべきなのかを論じる上で重要である。

3. 研究対象

3.1. 選択規準

神戸市で生まれた子どもで母子保健事業に参加したもの

3.2. 除外規準

母子保健データの利用に関し拒否を申し出たもの

3.3. 治療

本研究は、日常に行われている母子保健事業のデータを用いた後向きコホート研究であり、特に治療は規定しない。

4. 調査項目と方法

4.1. 調査方法の概要

神戸市母子保健事業の健診情報は、OCR 読み取りにより電子的に保存されている。本研究では、倫理審査および神戸市のデータ使用許可を得た下で、2014年1月31日までに得られる児ごとの健診経過のデータ(妊婦情報・出生時情報・4か月9か月・1歳6か月・3歳時の健診結果が連結されたもの)を入手する。データは、神戸市により連結不可能匿名化される。

4.2. 調査項目

4.2.1. 妊婦情報

(妊娠届出書より) 生年月日、職業、分娩予定日、妊娠週数、出生順位、多胎児、妊娠高血圧症候群、その他の診断、性感染症検査、結核検査、家族の同居・サポート等、心理状態、喫煙状況等、アルコール摂取状況等、治療中の病気、妊娠前身長、妊娠前体重、不安・カウンセリング等、過去の妊娠時のトラブル

4.2.2. 出生時情報

(新生児訪問指導票より) 生年月日、出生時体重、出生時身長、在胎週数、出生時頭囲、出生時胸囲、妊娠中の異常、分娩時の異常、出生直後の異常、先天性代謝異常検査、EPDS、ボンディング、指導日時、指導結果

4.2.3. 4か月児情報

(4か月児健康診査問診票より) 生年月日、健診年月日、出生順位、在胎週数、出生時体重、出生時身長、妊娠中の異常、分娩時の異常、出生直後の異常、1か月児健診の受診、受診日、1か月時体重、子どもの発育状況^{*1}、育児環境・家族のサポート等^{*2}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、喫煙状況等^{*4}、授乳状況等^{*5}、体重、身長、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科の異常、

BCG 接種

4.2.4. 9 か月児情報

(9 か月児健康診査問診票より) 生年月日、在胎週数、出生時体重、分娩出生時の異常、4 か月児健診の結果、予防接種の状況、子どもの発育状況^{*6}、歯の本数^{*7}、母親の心理状態^{*3}、喫煙状況等^{*8}、食事・授乳状況等^{*9}、体重、身長、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、身体・発達・保育・栄養・歯科の異常、健診年月日

4.2.5. 1 歳 6 か月児情報

(1 歳 6 か月児健康診査問診票より) 生年月日、健診年月日、出生順位、既往歴、子どもの発育状況^{*10}、育児環境・家族のサポート等^{*11}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、起床時刻、就寝時刻、ほ乳びん、母乳、コップ・スプーンの使用、食事・授乳状況等^{*12}、歯ブラシ、仕上げ磨き、喫煙状況等、風邪のときの喘鳴、アトピー性皮膚炎、喘息、喘息性気管支炎、食物アレルギー、アレルギー性疾患家族歴、アナフィラキシーショック、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科・心理の異常、歯科診察、フッ化物塗布

4.2.6. 3 歳児情報

(3 歳児健康診査問診票より) 生年月日、出生順位、既往歴、子どもの発育状況^{*13}、育児環境・家族のサポート等^{*11}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、起床時刻、就寝時刻、生活習慣^{*14}、食事・授乳状況等^{*12}、歯ブラシ、仕上げ磨き、喫煙状況等、アトピー性皮膚炎、喘息、食物アレルギー、アレルギー性疾患家族歴、アナフィラキシーショック、視力検査、聴覚検査、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科・心理の異常、歯科診察、フッ化物塗布

*1～*13 については、別紙参照

5. 対象者数と研究期間

5.1. 対象者および対象者数

発育状況・視覚・聴覚・歯科所見の記述が目的の一つであるため、本研究は悉皆調査(対象: 2004 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日までに神戸市に出生した子ども)とする。神戸市の年間出生数は約 12,000 人であり、仮に過去 5 年のデータが利用可能であったとすると、対象者数は約 60,000 人と推定され、最も発生率が低いと思われる両側難聴であっても、約 60 件の発生数が見込まれる。これは、発生率や発生割合などの指標を高い精度で推定するために十分な数である。

5.2. 研究期間

倫理審査委員会承認時から 3 年間。

6. エンドポイントの定義

6.1. 視覚・聴覚・歯科所見

視聴覚検査における要精査・歯科診察における要治療介入の発生人数と発生率を評価する。人年の

起算日は生年月日とし、最終の健診年月日をもって追跡打ち切りとする。

6.2. 発育障害

出生時、生後1か月（体重のみ）、4か月、9か月、1歳6か月、3歳の体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲の経時推移を評価する。

6.3. う歯発生

生後1歳6か月および3歳の歯科診察におけるう歯発生人数、DMF指数とう歯発生率を評価する。人年の起算日は生年月日とし、最終の歯科診察年月日をもって追跡打ち切りとする。また、少なくとも一本以上正常に歯が生えたもののみを解析対象に含める。

図 1. 歯科診察項目

う蝕活動試験	<input type="radio"/> ₁ -	<input type="radio"/> ₂ +	<input type="radio"/> ₃ ++	<input type="radio"/> ₄ +++	No.
① 歯垢付着状態	<input type="radio"/> ₀ なし	<input type="radio"/> ₁ あり (1/3以上)			
② 歯					記号
③ 罹患型	<input type="radio"/> ₁ O1型	<input type="radio"/> ₂ O2型	<input type="radio"/> ₃ A型	<input type="radio"/> ₄ B型	<input type="radio"/> ₅ C型
④ 軟組織異常	<input type="radio"/> ₁ 無	<input type="radio"/> ₂ 小帯	<input type="radio"/> ₃ 歯肉	<input type="radio"/> ₄ その他 ()	
⑤ 咬合異常	<input type="radio"/> ₁ 無	<input type="radio"/> ₂ 反対咬合	<input type="radio"/> ₃ 開咬・指しゃぶり有り	<input type="radio"/> ₄ 開咬・指しゃぶり無し	
⑥ その他	<input type="radio"/> ₀ 無	<input type="radio"/> ₁ 有	先天欠如・癒合歯 ()		
判定	<input type="radio"/> ₀ 問題なし	<input type="radio"/> ₁ 要指導	<input type="radio"/> ₂ 要精密 ()		
要指導の内容	<input type="radio"/> ₁ 口腔清掃	<input type="radio"/> ₂ むし歯治療	<input type="radio"/> ₃ 不正咬合	<input type="radio"/> ₄ 軟組織疾患	<input type="radio"/> ₅ 食生活
フッ化物塗布	<input type="radio"/> ₀ 無	<input type="radio"/> ₁ 有			
希望	<input type="radio"/> ₀ 無	<input type="radio"/> ₁ 有	判	否	塗布
			<input type="radio"/> ₀ 可	<input type="radio"/> ₁ 無	<input type="radio"/> ₂ 有
			歯科医師名		

健全歯	1
う蝕	2
処置歯	3
サホライド処理歯	4
要観察歯 (CO-形成不全)	5
シーラント	6
抜去歯	7

注: 先天欠如は、枠外に△と記入し枠内は空白とすること。
癒合歯は枠外に□または□を記入し、遠心の歯の枠は空白、近心の歯の枠に結果を記入すること。

7. 統計学的考察

7.1. 解析対象集団

選択基準・除外基準により対象となった子どものうち、エンドポイントに関するデータが収集されたものを解析対象集団とする。

7.2. 統計解析

7.2.1. 視覚・聴覚・歯科所見の記述

視聴覚検査における要精査・歯科診察における要治療介入の発生率とその 95%信頼区間を推定する。必要に応じて、年代別、月齢別、妊娠中・分娩時・出生直後の異常別などの層別を行う。

7.2.2. 胎内環境、small for gestational age と発育障害発生

出生時、生後 1 か月 (体重のみ)、4 か月、9 か月、1 歳 6 か月、3 歳の体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲の経時推移を、各時点の平均と 95%信頼区間、標準偏差、中央値、5%または 95 パーセントایلにより記述する。また、同様の記述統計量を、出生時でなく妊娠時を時間原点として算出する。また、3 歳の体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲と、出生体重および体内環境 (妊娠高血圧症候群、喫煙、在胎週数、多胎など) の関係を、線型モデルにより検討する。P=0.20 を基準とするバックワード法により変数選択を行う。

7.2.3. 胎内環境・口腔ケア・生活習慣とう蝕

う蝕の発生に関係するリスク因子を探索するために、う蝕の発生率に多変量 Poisson 回帰を当てはめ、発生率比と 95%信頼区間を推定する。検討するリスク因子は、妊娠高血圧症候群、妊娠時喫煙、在胎週数、多胎、出生体重、離乳食開始月齢、歯磨き・仕上げ磨き、菓子類摂取、フッ化物塗布、受

動喫煙とする。P=0.20 を基準とするバックワード法により変数選択を行う。最終的に得られたモデルに基づいて、各リスク因子の寄与割合を推定する。

8. データ収集・管理方法

本研究では、倫理審査および神戸市のデータ使用許可を得た下で、神戸市より電子化・連結不可能匿名化された母子健診データを入手する。これらの電子データが記録されている電子媒体(ハードディスク、DVD-R など)は、薬剤疫学教室内で、施錠にて管理する。

また研究終了後 1 年後に、紙媒体などのデータに関しては裁断処理を行い、電子媒体(ハードディスク、DVD-R など)に保存されている電子的データに関しては電子的削除をおこなう。

9. 倫理的事項

9.1. 遵守すべき諸規則

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「疫学研究に関する倫理指針」(2013 年 4 月 1 日改正：文部科学省、厚生労働省)に準じて実施する。健診受診者の人権保護や、健診受診者の同意に関する事項は倫理委員会で承認された方法に従い実施する。

9.2. 倫理審査委員会での審査と承認

本研究は、倫理委員会等により研究実施計画書、および広報内容について審査を受け、承認された後に実施する。倫理委員会承認後、神戸市に研究実施計画書を提出し、データ使用許可を得る。

9.3. インフォームド・コンセント

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」(2013 年 4 月 1 日改正：文部科学省、厚生労働省)で規定される既存資料に基づく調査であり、調査対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも要しない。しかし、調査実施についての情報公開を行い調査対象者が拒否する機会を与えるために、資料の収集・利用目的及び内容を、その方法も含めて広報することとする。具体的には、京都大学薬剤疫学ホームページにて調査実施に関する情報公開を行い、調査対象者が調査対象になることを拒否できるようにし、拒否の申し出があった場合には調査対象とはしない。

9.4. 研究内容の公開

本研究では、1) 本研究の意義、目的、方法、2) 研究責任者名、所属研究機関名、連絡先、3) 保有する個人情報に関して、利用目的の通知、個人情報の開示、内容の訂正等、個人情報の利用の停止又は消去、個人情報の第三者への提供の停止に関して、研究責任者が対応を行う旨、を広報することとする。

9.5. 個人情報の保護

本研究に携わる関係者は、患者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払う。また、研究責任者・分担者などが研究で得られた情報を公表する際には、健診受診者が特定できないよう十分配慮する。

9.6. 有害事象および補償・研究費用について

本研究は、既に行われた健診事業で得られたデータの二次利用であるため、観察によって新たに加わる侵襲や有害事象は発生しない。また診療に係る費用、健康被害など補償も発生しない。本研究参加に伴う参加費や協力費は支払われない。

その他の研究費用は、運営費交付金（教育研究費）を用いる。

9.7. 利益相反

本研究に係る利益相反はない。

10. 研究実施計画書の改訂

調査開始後に実施計画書の改訂が必要となった場合は、一時調査を中止する。改訂後の研究実施計画書を検討後、倫理審査委員会の審査を受け、承認された後に調査を再開する。

なお、研究組織、評価に影響のない変更の場合、研究実施計画書の改訂には該当しない。

11. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究の結果の公表については、研究責任者、統計解析責任者、研究分担者の協議の上、行う。公表に際しては、患者のプライバシーを保持する。

12. 研究組織

研究責任者（研究の統括）：

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
薬剤疫学分野 教授 川上浩司

研究分担者(研究の実施、・企画立案・統計解析・論文作成など)：

薬剤疫学分野 講師 田中司朗

研究分担者(統計解析・結果の解釈など)：

薬剤疫学分野 特定助教 新沢真紀
薬剤疫学分野 大学院博士課程 徳増裕宣

連絡先 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町（担当：田中・新沢）

電話： 075-753-9469

FAX： 075-753-4469

13. 文献

1. Aida J, Ando Y, Aoyama H, Tango T, Morita M. An ecological study on the association of public dental health activities and sociodemographic characteristics with caries prevalence in Japanese 3-year-old children. *Caries Res.* 2006;40(6):466-72.
2. Barker DJ, Osmond C. Infant mortality, childhood nutrition, and ischaemic heart disease in England and Wales. *Lancet.* 1986 May 10;1077-81.

3. Barouki R, Gluckman PD, Grandjean P, Hanson M, Heindel JJ. Developmental origins of non-communicable disease: implications for research and public health. *Environ Health*. 2012 Jun 27;11:42.
4. 厚生労働省. 第二回たばこ対策関係省庁連絡会議 資料 7 喫煙の健康影響について. <http://www.mhlw.go.jp/topics/tobacco/kaigi/060810/07.html>
5. Burt BA, Eklund SA, Morgan KJ, Larkin FE, Guire KE, Brown LO, Weintraub JA. The effects of sugars intake and frequency of ingestion on dental caries increment in a three-year longitudinal study. *J Dent Res*. 1988 Nov;67(11):1422-9.
6. 厚生労働省. 歯科疾患実態調査. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/62-17.html>
7. Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jul 11;7:CD002279.
8. Burt BA, Pai S. Sugar consumption and caries risk: a systematic review. *J Dent Educ*. 2001 Oct;65(10):1017-23.
9. Hanioka T, Ojima M, Tanaka K, Yamamoto M. Does secondhand smoke affect the development of dental caries in children? A systematic review. *Int J Environ Res Public Health*. 2011 May;8(5):1503-19.
10. Burt BA, Pai S. Does low birthweight increase the risk of caries? A systematic review. *J Dent Educ*. 2001 Oct;65(10):1024-7.
11. 山本誠二, 新谷智佐子, 中村隆子, 竹本弘枝, 滝川雅之, 福田延枝, 仲井雪絵, 壺内智郎, 下野勉. 長期の母乳授乳が乳幼児口腔内状態および生活習慣に及ぼす影響について. *小児歯誌* 2001;39(4):884-9.

神戸市母子保健データを用いた子どもの発育に関する疫学研究 データ項目一覧

1. 妊婦情報

(妊娠届出書より) 生年月日、職業、分娩予定日、妊娠週数、出生順位、多胎児、妊娠高血圧症候群、その他の診断、性感染症検査、結核検査、家族の同居・サポート等、心理状態、喫煙状況等、アルコール摂取状況等、治療中の病気、妊娠前身長、妊娠前体重、不安・カウンセリング等、過去の妊娠時のトラブル

2. 出生時情報

(新生児訪問指導票より) 生年月日、性別、出生時体重、出生時身長、在胎週数、出生時頭囲、出生時胸囲、妊娠中の異常、分娩時の異常、出生直後の異常、先天性代謝異常検査、EPDS、ボンディング、指導日時、指導結果

3. 4か月児情報

(4か月児健康診査問診票より) 生年月日、健診年月日、出生順位、在胎週数、出生時体重、出生時身長、妊娠中の異常、分娩時の異常、出生直後の異常、1か月児健診の受診、受診日、1か月時体重、子どもの発育状況^{*1}、育児環境・家族のサポート等^{*2}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、喫煙状況等^{*4}、授乳状況等^{*5}、体重、身長、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科の異常、BCG接種

4. 9か月児情報

(9か月児健康診査問診票より) 生年月日、既往歴(けいれん・発熱)、在胎週数、出生時体重、分娩出生時の異常、4か月児健診の結果、予防接種の状況、子どもの発育状況^{*6}、歯の本数^{*7}、母親の心理状態^{*3}、喫煙状況等^{*8}、食事・授乳状況等^{*9}、体重、身長、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、身体・発達・保育・栄養・歯科の異常、健診年月日

5. 1歳6か月児情報

(1歳6か月児健康診査問診票より) 生年月日、健診年月日、出生順位、既往歴、子どもの発育状況^{*10}、育児環境・家族のサポート等^{*11}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、起床時刻、就寝時刻、ほ乳びん、母乳、コップ・スプーンの使用、食事・授乳状況等^{*12}、歯ブラシ、仕上げ磨き、喫煙状況等、風邪のときの喘鳴、アトピー性皮膚炎、喘息、喘息性気管支炎、食物アレルギー、アレルギー性疾患家族歴、アナフィラキシーショック、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科・心理の異常、歯科診察、フッ化物塗布

6. 3歳児情報

(3歳児健康診査問診票より) 生年月日、出生順位、既往歴、子どもの発育状況^{*13}、育児環境・家族

のサポート等^{*11}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、起床時刻、就寝時刻、生活習慣^{*14}、食事・授乳状況等^{*12}、歯ブラシ、仕上げ磨き、喫煙状況等、アトピー性皮膚炎、喘息、食物アレルギー、アレルギー性疾患家族歴、アナフィラキシーショック、視力検査、聴覚検査、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科・心理の異常、歯科診察、フッ化物塗布、検尿所見(尿蛋白・尿潜血)、再検(尿蛋白・尿潜血)

*1～*13 については、下記参照のこと

*1 子どもの発育状況

あやすとよく笑いますか
アーアー、ウーウーなど声を出しますか
物を見て上下左右に目で追いますか
腹ばいになると腕で体を支え頭を持ち上げますか
音がする方向へ顔を向けますか
ガラガラを握って動かしますか
口のことで気になることがありますか
今までに異常があると言われたことがありますか
赤ちゃんとの暮らしになれましたか
ぐずったり、機嫌が悪かったりすることは多いですか

*2 育児環境・家族のサポート等

昼間は主に誰がこどもをみていますか
配偶者も子育てをしていますか
配偶者以外で、子育てに協力してくれる人はいますか
子育ての相談を誰にしていますか
子育て仲間がいますか
お母さんは、こどもをだっこしたり、あやしたりしていますか
お父さんは、こどもをだっこしたり、あやしたりしていますか

*3 母親の心理状態

子育てについて、あなたの気持ちを表しているのはどれですか

*4 喫煙状況等

お母さんは、たばこを吸っていますか
お父さんは、たばこを吸っていますか
他の家族は、たばこを吸っていますか

*5 授乳状況等

授乳に関する事で気になることはありますか
母乳やミルクの与え方
母乳やミルク以外に与えているものがありますか

*6 子どもの発育状況

お子さんは、何か月で次のことができましたか（首のすわり、あやすと笑う、寝返り、おすわり、

はいはい、呼ぶとふりむく)

何かにつかまらせれば立っていられますか

イヤイヤ、バイバイなどをすると真似をしますか

親指と他の指を使って小さい物をつかめますか

床におもちゃなどを落とした時にさがしますか

*7 歯の本数

現在の歯の本数は何本ですか（上、下）

*8 喫煙状況等

家庭内にタバコを吸う人がいますか

*9 食事・授乳状況等

離乳食は何か月から開始しましたか

現在の食事は（離乳食、母乳、ミルク）

離乳食には、どのような食品を使っていますか

*10 子どもの発育状況、

ひとりで安定して歩けますか

手をひくと階段をあがれますか

小さいものを指先でつまみますか

積み木を積めますか

なぐり書きをしますか

名前を呼ぶと、ふり向きますか

「ゴミばいしてきて」「おもちゃ持ってきて」などの簡単なお手伝いができますか

保護者が外に行く用意をすると自分も用意をしますか

ワンワン等、意味のある言葉を話しますか

絵本をみて知っているものを指さしますか

「ちょうだい」と言って手を出したら渡してくれますか

他のこどもに関心を示しますか

人と遊ぶよりは、1人で遊ぶ方が好きですか

何をして遊ぶのが好きですか

相手をまねてバイバイをしますか

保護者の目の届く範囲で遊びますか

落ち着かない、不注意でよく転ぶ、平気で高いところに登るなど行動面で何か気掛かりなことはありますか

目つきや目の動きのことで気になることがありますか

耳のことや聞こえについて気になることがありますか

*11 育児環境・家族のサポート等、

昼間は主に誰がこどもをみていますか

配偶者も子育てをしていますか

配偶者以外で、子育てに協力してくれる人はいますか

子育ての相談を誰にしていますか

子育て仲間がいますか
お子さんの遊び仲間はいますか
お母さんは、こどもと遊んでいますか
お父さんは、こどもと遊んでいますか

*12 食事・授乳状況等

食事で困っていることはありますか
よくかんで食べていますか
食事は決まった時間に食べていますか
朝食は毎日食べていますか
おやつの時間は決まっていますか
回数は1日に何回くらいですか
次のうちよく食べさせている菓子類は何ですか（食べさせていない、アイス、チョコレート菓子、スナック菓子、あめ、その他）
週1回以上利用しているものはどれですか（利用しない、外食、ファーストフード、インスタント食品、できあいのおかず、加工食品）
ほぼ毎日飲む飲み物はどれですか（牛乳またはミルク、お茶・水、ジュース）
主食・主菜・副菜がそろった食事は1日何回ですか
こどもと一緒に食事をするのは楽しいですか

*13 子どもの発育状況

両足とびができますか
ころばないで走ることができますか
まるい形を書くことができますか
「大きい・小さい」の区別がつかえますか
言葉の数がふえてきていますか
3語以上の簡単な文章がいええますか
会話でのやりとりができますか
遊び友達の名前がいええますか
ごっこ遊びをしますか
これまで人見知りをした時期がありましたか
道路に突然飛び出すような行動がありましたか
落ち着かない、不注意でよく転ぶ、平気で高いところに登るなど行動面で何か気がかりなことがありますか
まわるもの・小さい物・水遊びなどに気がとられると、周囲の呼びかけに応じなかったり、他の人が目に入らなくなる事がありますか
手に触れるのを嫌がったり、特定の音に耳をふさぐなど、特に嫌う物がありますか
不器用だと思ふことがありますか

*14 生活習慣

昼間、おしっこがでる前に知らせますか
週に2~3回は戸外で遊んでいますか

気になるくせがありますか

食事を自分で食べますか

食事づくりや準備、後片付けなどのお手伝いをさせていますか

以上

別紙疫学様式第一号 Ver.131028

疫学研究(疫学研究に関する倫理指針該当研究)実施申請書

西暦 2014 年 3 月 18 日 提出

京都大学大学院医学研究科長 殿

実施責任者 氏名 川上 浩司 印
 所属 薬剤疫学分野
 職名 教授

※ 受付番号 第 E 2068 番

研究計画概要

課題名	神戸市母子保健データの尿所見関連項目を用いた子どもの発育に関する疫学研究	
連絡先	氏名: 新沢 真紀 所属・職: 薬剤疫学分野 特定助教	電話: 075-753-4463 E-mail: shinzawa.maki.8c@kyoto-u.ac.jp
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①(事前に立案した研究計画書(プロトコール)がある、すなわち「前向き」の)アウトカム研究(診療とアウトカムの関連性に関する研究) <input type="checkbox"/> ②(事前に立案した研究計画書(プロトコール)がある、すなわち「前向き」の)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究、コホート研究、横断研究など <input checked="" type="checkbox"/> ③その他の疫学研究(既存資料を用いた研究、データベース研究含む)	
研究の性質(複数選択可能)	<input type="checkbox"/> 保健介入を行う(生活指導・食品摂取など) <input type="checkbox"/> 人体試料を用いる(生殖細胞系列の遺伝子解析の場合を除く) <input type="checkbox"/> 新規データを取得する <input type="checkbox"/> 部内既存データのみを用いる <input type="checkbox"/> 部外に情報提供する(外部の資料解析データを含む) <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化された外部のデータベースのみを用いる	
研究実施場所	京都大学 大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野	
研究の場と形態	<input checked="" type="checkbox"/> ① 京大医学部附属病院・京大大学院医学研究科内のみで行われる <input type="checkbox"/> ② フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input type="checkbox"/> ③ 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 <input type="checkbox"/> ④ 多施設共同研究(主たる研究機関は本学以外)→() <input type="checkbox"/> A 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> B 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし(最終的に提出必要)	
<input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究に関する倫理指針」、「疫学研究において許容される同意の手続き」に全て準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究等(すべての観察研究および保健介入研究)の倫理審査にあたり研究計画書等に記載すべき事項」に基づいて実施計画書が作成されている		
研究内容の概要(150字以上 200字以内): 検尿検査は腎疾患を早期発見し、末期腎不全への進行を回避・抑制することを目的とし、学校や職場など様々な健康診断の場において行われている。特に3歳児健診は生涯における検尿検査の開始時点であるが、尿所見異常に関連する因子を検討したものはほとんどない。 母体環境や児の発達、生活環境が3歳児健診の尿所見異常に与える影響を、神戸市母子保健データを用いて検討する。		
添付書類: <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(調査項目の詳細 健診データ一覧 研究公開用ポスター(案))		
参考事項(該当の場合はチェック。)	<input type="checkbox"/> 当該研究とは無関係に匿名化された情報のみを扱う(共同研究機関で匿名化するものは含まない) <input type="checkbox"/> 無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる	

必須添付文書:京大病院の関与・DB登録・補償・利益相反調査書(全ての計画書に添付する)

1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与	<input type="checkbox"/> ① 京大病院の患者を対象とする。 → <input type="checkbox"/> 診療科長等承認書添付済 → <input type="checkbox"/> 専門小委員会審査終了までに提出予定 <input type="checkbox"/> ② 京大病院の施設を用いて実施する <input type="checkbox"/> ③ 京大病院の常勤職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する <input checked="" type="checkbox"/> ④ 上記いずれにも該当しない。→申請書あて先より病院長を削除
2. 研究計画等のデータベース登録の必要性	<input type="checkbox"/> ① 登録する必要有り <input checked="" type="checkbox"/> ② 登録する必要なし <②の理由> <input checked="" type="checkbox"/> 介入研究でも侵襲を伴う観察研究でもないため <input type="checkbox"/> その他()
3.登録(予定)データベース	<input type="checkbox"/> ① 国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm <input type="checkbox"/> ② 日本医薬情報センター<JapicCTI> <input type="checkbox"/> ③ 日本医師会<JMACCT>
4.データベース登録番号	(審査終了後、承認までに追記必要)
5.研究等に伴い被験者に健康被害等の重篤な有害事象が生じた場合の補償(重要:必ず計画書本文中に有害事象と補償の対応について記載すること)	<input checked="" type="checkbox"/> ① 有害事象は生じ得ない(その理由 後ろ向き観察研究のため) <input type="checkbox"/> ② 保険診療による対応 <input type="checkbox"/> ③ 病院負担による対応 <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業・団体等が補償する <input type="checkbox"/> ⑤ 民間の損害保険により補償する(損害保険会社名:) →申請前に 病院・総務課研究推進掛 に相談すること <input type="checkbox"/> ⑥ その他(具体的に:)
6.研究等に係る資金源	<input checked="" type="checkbox"/> ① 運営費交付金(教育研究費) <input type="checkbox"/> ② 省庁等の公的研究費(具体的に:) <input type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費(具体的に:) <input type="checkbox"/> ④ 委任経理金(奨学寄附金)(名称:) <input type="checkbox"/> ⑤ その他(具体的に:)
7.本研究等と企業・団体との関わり(資金・物品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む)	<input checked="" type="checkbox"/> ① 本研究に団体・企業等は関与しない <input type="checkbox"/> ② 共同研究として実施(相手先:)→共同研究契約書写添付 <input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施(相手先:)→受託研究契約書写添付 <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない(相手先:関与の具体的内容:神戸市 神戸市母子保健データの提供)
8.上記①以外の場合	<input type="checkbox"/> ① 利益相反マネジメント「実施要綱ケースⅡ」に該当しない→研究代表者の「利益相反事前申告書(新規・変更)」を本申請書に添付。 <input type="checkbox"/> ②「実施要綱ケースⅡ」に該当し、「利益相反事前申告書(新規・変更)」の各質問のいずれかに該当する(研究分担者を含む)→「利益相反

	<p>事前申告書(新規・変更)」を本申請書に添付するとともに、「利益相反事前申告書(新規・変更)」と「利益相反自己申告書」を利益相反審査委員会に提出→同委員会承認が最終的に必要。 医学研究科医学部の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照ください。 http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/</p>
--	--

<改ページしてください>

神戸市母子保健データの 尿所見関連項目を用いた 子どもの発育に関する疫学研究

研究実施計画書

研究責任者： 京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻
薬剤疫学分野 教授 川上浩司

研究計画申請者： 京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻
薬剤疫学分野 特定助教 新沢真紀

研究分担者： 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
薬剤疫学分野 講師 田中司朗
薬剤疫学分野 大学院博士課程 徳増裕宣

京都大学大学院医学研究科 医学専攻
腎臓内科学分野 教授 柳田素子
腎臓内科学分野 准教授 塚本達雄
腎臓内科学分野 助教 松原 雄
腎臓内科学分野 医員 高田大輔

2014年2月26日 第1.2版

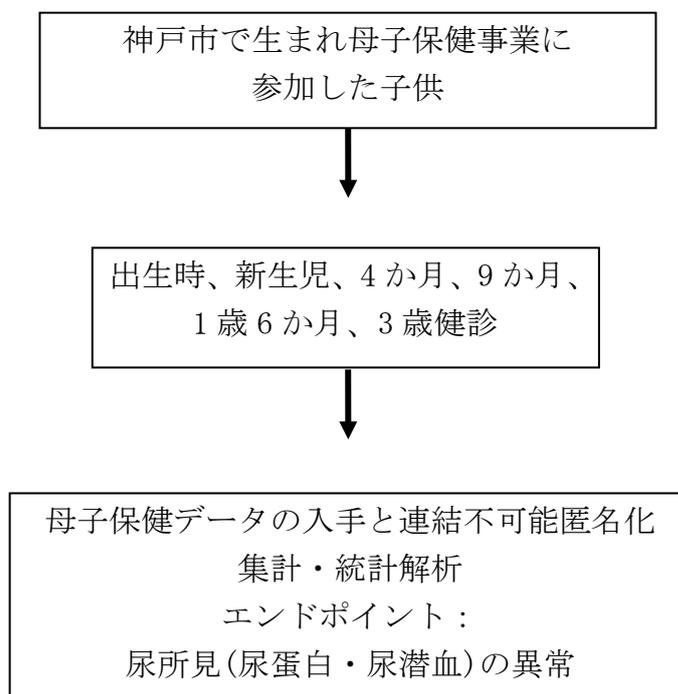
目次

0.	シエーマ	7
0.1.	シエーマ	7
0.2.	研究デザインの要約	7
1.	目的	7
2.	背景	7
3.	研究対象	8
3.1.	選択規準	8
3.2.	除外規準	8
3.3.	治療	8
4.	調査項目と方法	9
4.1.	調査方法の概要	9
4.2.	調査項目	9
4.2.1.	妊婦情報	9
4.2.2.	出生時情報	9
4.2.3.	4か月児情報	9
4.2.4.	9か月児情報	9
4.2.5.	1歳6か月児情報	9
4.2.6.	3歳児情報	10
5.	対象者数と研究期間	10
5.1.	対象者数	10
5.2.	研究期間	10
6.	エンドポイントの定義	10
6.1.	主要評価項目	10
6.2.	副次評価項目	10
7.	統計解析	11
7.1.	解析対象集団	11
7.2.	統計解析	11
8.	データ収集・管理方法	11
9.	倫理的事項	11
9.1.	遵守すべき諸規則	11
9.2.	倫理審査委員会での審査と承認	11
9.3.	インフォームド・コンセント	11
9.4.	研究内容の公開	12
9.5.	個人情報の保護	12
9.6.	有害事象および補償と研究費用	12
9.7.	利益相反	12
10.	研究実施計画書の改訂	12
11.	研究成果の帰属と結果の公表	13

12.	研究組織	13
13.	その他	13
13.1.	参考資料	13
13.2.	文献	14

0. シェーマ

0.1. シェーマ



0.2. 研究デザインの要約

神戸市母子保健事業のデータを既存資料として利用した後向きコホート研究。

1. 目的

本研究の目的は、神戸市で生まれた子どもの3歳児健診時の尿所見異常の頻度及び関連する因子を同定すること。

2. 背景

検尿検査は腎疾患を早期に発見し、末期腎不全への進行を回避・抑制することを目的としており、スクリーニング目的に学校健診など様々な健康診断の場において行われている。特に生涯の検尿検査の中で開始時点である3歳児検尿検査は1961年3歳児健康診査の一環として始められ、現在98.5%の自治体で施行されている(1)。しかし、3歳児健診の検尿検査に関する有所見の頻度の報告は少なく、またその尿所見異常に関連する因子を検討したものはほとんどない。CKDガイドライン2013においても学校検尿の有所見頻度や、その有用性について報告(a)されているが、3歳児健診に関してはデータが少ないためにほとんど触れられていない。

小児の慢性腎不全の頻度は、生活習慣病や加齢に伴う糸球体濾過量の低下がないため成人と比較すると少ないが、成因は成人と大きく異なり、小児の慢性腎不全の stage2 以上では先天性腎尿路奇形 (congenital anomalies of the kidney and urinary tract : CAKUT) や遺伝性疾患が多く、糸球体腎炎に起因するものは成人と比較すると少ない(b)(2)。

小児においても尿蛋白は慢性腎不全の進行のリスク因子(3)であり、原因の一つとして、母体環境や、遺伝的要因、児の発達などによる糸球体ネフロン数の減少の影響が考えられる。さらに糸球体ネフロン数の低下は腎疾患や生活習慣病の発症と関連があると報告(4)されている。一方尿潜血は成人と比較すると悪性腫瘍の頻度は少ないが、IgA 腎症や Alport 症候群、菲薄基底膜病などでは、血尿が唯一の所見であることもある(5)。無症候性の血尿の多くは予後良好だが、小児末期腎不全の原因の一つである頻度の高い CAKUT(6)もあり注意を要する。

しかしいずれの尿所見異常に対しても母体環境や児の発達、生活環境が与える影響についてはほとんど明らかではない。

本検討で 3 歳児健診における尿所見異常の頻度、及びその関連因子を明らかにすることは、将来発症する可能性のある腎疾患や生活習慣病に対する介入の一助となる可能性がある。

神戸市は、市内で出生する母子全て (年間約 12,000 人) を対象に、妊婦健康診断補助事業、新生児訪問指導、4 ヶ月～3 歳児健診などの母子保健事業を行っている。健診内容は、妊婦情報、出生直後の異常、4 ヶ月～3 歳児の体格計測、身体所見、内科診察、歯科診察、検尿、視聴覚検査、予防接種、生活習慣など包括的である。このような大規模疫学データは、集団としての健康状態を把握し、疾患予防に向けて原因を探索するために極めて有用である。

3. 研究対象

3.1. 選択規準

2004 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日までに神戸市で生まれた子どもで母子保健事業に参加したもの

3.2. 除外規準

母子保健データの利用に関し拒否を申し出たもの

3.3. 治療

本研究は、日常に行われている母子保健事業のデータを用いた後向きコホート研究であり、特に治療は規定しない。

4. 調査項目と方法

4.1. 調査方法の概要

神戸市母子保健事業の健診情報は、OCR 読み取りにより電子的に保存されている。本研究では、倫理審査および神戸市のデータ使用許可を得た下で、2014 年1 月31 日までに得られる児ごとの健診経過のデータ(妊婦情報・出生時情報・4 か月9 か月・1 歳6 か月・3 歳時の健診結果が連結されたもの)を入手する。データは、神戸市により連結不可能匿名化される。

4.2. 調査項目

4.2.1. 妊婦情報

(妊娠届出書より) 生年月日、職業、分娩予定日、妊娠週数、出生順位、多胎児、妊娠高血圧症候群、その他の診断、性感染症検査、結核検査、家族の同居・サポート等、心理状態、喫煙状況等、アルコール摂取状況等、治療中の病気、不安・カウンセリング等、過去の妊娠時のトラブル

4.2.2. 出生時情報

(新生児訪問指導票より) 生年月日、性別、出生時体重、出生時身長、在胎週数、出生時頭囲、出生時胸囲、妊娠中の異常、分娩時の異常、出生直後の異常、先天性代謝異常検査、EPDS、喫煙、相談相手、就労状況、月齢、体重、身長、頭囲、胸囲、授乳状況等、排便回数、皮膚の状態、運動、凝視、追視、刺激に対する反応、形態異常、指導日時、指導結果

4.2.3. 4 か月児情報

(4 か月児健康診査問診票より) 生年月日、性別、健診年月日、出生順位、既往歴、在胎週数、出生時体重、出生時身長、妊娠中の異常、分娩時の異常、出生直後の異常、1 か月児健診の受診、受診日、1 か月時体重、子どもの発育状況、育児環境・家族のサポート等、母親の心理状態、喫煙状況等、授乳状況等、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養の異常、BCG 接種

4.2.4. 9 か月児情報

(9 か月児健康診査問診票より) 生年月日、性別、既往歴、在胎週数、出生時体重、妊娠中の異常、4 か月児健診の結果、予防接種の状況、子どもの発育状況、母親の心理状態、喫煙状況等、食事・授乳状況等、体重、身長、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、身体・発達・保育・栄養・歯科の異常、健診年月日

4.2.5. 1 歳 6 か月児情報

(1歳6か月児健康診査問診票より) 生年月日、性別、健診年月日、出生順位、既往歴、子どもの発育状況、育児環境・家族のサポート等、母親の心理状態、家族構成の変化、起床時刻、就寝時刻、食事・授乳状況等、喫煙状況等、風邪のときの喘鳴、アトピー性皮膚炎、喘息、喘息性気管支炎、食物アレルギー、アレルギー性疾患家族歴、アナフィラキシーショック、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科・心理の異常。

4.2.6. 3歳児情報

(3歳児健康診査問診票より) 生年月日、性別、出生順位、既往歴、子どもの発育状況、育児環境・家族のサポート等、母親の心理状態、家族構成の変化、起床時刻、就寝時刻、食事・授乳状況等、喫煙状況等、アトピー性皮膚炎、喘息、食物アレルギー、アレルギー性疾患家族歴、アナフィラキシーショック、視力検査、聴覚検査、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・心理の異常、検尿(尿蛋白・尿潜血)。

5. 対象者数と研究期間

5.1. 対象者数

尿所見異常の記述が目的の一つであるため、本研究は悉皆調査とする。神戸市の年間出生数は約12,000人であり、仮に過去5年のデータが利用可能であったとすると、対象者数は約60,000人と推定される。尿蛋白及び尿潜血異常の発生頻度は報告(7-9)によってばらつきはあるが、0.1-0.8%程度と報告されており約100-400人の尿所見異常が認められる可能性がある。

5.2. 研究期間

本学医学部医の倫理審査委員会承認時から3年間。

6. エンドポイントの定義

6.1. 主要評価項目

尿所見異常の有無。尿定性試験において尿蛋白異常(1+ \leq)、尿潜血異常(1+ \leq)とそれぞれ定義する。

6.2. 副次評価項目

再検査での尿所見異常(上述)の有無

7. 統計解析

7.1. 解析対象集団

選択基準・除外基準により対象となった子どものうち、エンドポイントに関するデータが収集されたものを解析対象集団とする。

7.2. 統計解析

尿所見異常の有無で対象者を2群で層別化した後、対象者の背景(性別・身体所見・母体環境・生活習慣・発達状態など)を記述する。

当該対象集団において尿所見の異常に関連する因子の同定を目的として、多重ロジスティック回帰モデルを用いる。その際には、患者背景、母体情報、生活習慣などの交絡因子を適切に調整する。

8. データ収集・管理方法

本研究では、本学医学部医の倫理委員会による審査および神戸市のデータ使用許可を得た下で、神戸市より電子化・連結不可能匿名化された母子健診データを入手する。これらの電子データが記録されている電子媒体(ハードディスク、DVD-R など)は、薬剤疫学教室内で、施錠にて管理する。

また研究終了後1年後に、紙媒体などのデータに関しては裁断処理を行い、電子媒体(ハードディスク、DVD-Rなど)に保存されている電子的データに関しては電子的削除をおこなう。

9. 倫理的事項

9.1. 遵守すべき諸規則

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則に則り、「疫学研究に関する倫理指針」(2013年4月1日改正：文部科学省、厚生労働省)に準じて実施する。健診受診者の人権保護や、同意に関する事項は倫理委員会で承認された方法に従い実施する。

9.2. 倫理審査委員会での審査と承認

本研究は、倫理委員会等により研究実施計画書および広報内容について審査を受け、承認された後に実施する。倫理委員会承認後、神戸市に研究実施計画書を提出し、データ使用許可を得る。

9.3. インフォームド・コンセント

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」(2013年4月1日改正：文部科学省、厚生労働省)で規定される既存資料に基づく調査であり、調査対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも要し

ない。しかし、調査実施についての情報公開を行い調査対象者が拒否する機会を与えるために、資料の収集・利用目的及び内容を、その方法も含めて広報することとする。具体的には、京都大学薬剤疫学ホームページにて調査実施に関する情報公開を行い、調査対象者が調査対象になることを拒否できるようにし、拒否の申し出があった場合には調査対象とはしない。

9.4. 研究内容の公開

本研究では、1) 本研究の意義、目的、方法、2) 研究責任者名、所属研究機関名、連絡先、3) 保有する個人情報に関して、利用目的の通知、個人情報の開示、内容の訂正等、個人情報の利用の停止又は消去、個人情報の第三者への提供の停止に関して、研究責任者が対応を行う旨、を広報することとする。

9.5. 個人情報の保護

本研究に携わる関係者は、患者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払う。また、研究責任者・分担者などが研究で得られた情報を公表する際には、患者が特定できないよう十分配慮する。

9.6. 有害事象および補償と研究費用

本研究は、既に実施された健診事業で得られたデータの二次利用であるため、観察によって新たに加わる侵襲や有害事象は発生しない。また診療に関係する費用、健康被害など補償も発生しない。本研究参加に伴う参加費や協力費は支払われない。

その他の研究費用は、運営費交付金（教育研究費）を用いる。

9.7. 利益相反

本研究に関係する利益相反はない。

10. 研究実施計画書の改訂

調査開始後に実施計画書の改訂が必要となった場合は、一時調査を中止する。改訂後の研究実施計画書を検討後、本学医学部医の倫理委員会による審査委員会の審査を受け、承認された後に調査を再開する。

なお、研究組織、評価に影響のない変更の場合、研究実施計画書の改訂には該当しない。

11. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究の結果の公表については、研究責任者、統計解析責任者、研究分担者の協議の上、行う。公表に際しては、患者のプライバシーを保持する。

12. 研究組織

研究責任者(研究の統括) :

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
薬剤疫学分野 教授 川上浩司

研究分担者(研究の実施、・企画立案・統計解析・論文作成など) :

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
薬剤疫学分野 特定助教 新沢真紀

研究分担者(統計解析・結果の解釈など) :

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
薬剤疫学分野 講師 田中司朗
薬剤疫学分野 大学院博士課程 徳増裕宣

研究分担者(解析結果の解釈など) :

京都大学大学院医学研究科 医学専攻
腎臓内科学分野 教授 柳田素子
腎臓内科学分野 准教授 塚本達雄
腎臓内科学分野 助教 松原 雄
腎臓内科学分野 医員 高田大輔

連絡先 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 (担当 : 新沢・田中)

電話 : 075-753-9469

FAX : 075-753-4469

13. その他

13.1. 参考資料

- a. 日本腎臓学会 2013年10月 エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013
- b. North American Pediatric Renal Transplant Cooperative Study (NAPRTCS) (2008) 2008 Annual report. The EMMES Corporation, MD : Rockville

13. 2. 文献

1. 柳原 剛, 多田 奈, 伊藤 雄, 高橋 昌, 服部 元, 松山 健, et al. 乳幼児検尿全国アンケート調査. 日本小児科学会雑誌. 2012;116(1):97-102.
2. Ardissino G, Dacco V, Testa S, Bonaudo R, Claris-Appiani A, Taioli E, et al. Epidemiology of chronic renal failure in children: data from the ItalKid project. *Pediatrics*. 2003;111(4 Pt 1):e382-7.
3. Staples AO, Greenbaum LA, Smith JM, Gipson DS, Filler G, Warady BA, et al. Association between clinical risk factors and progression of chronic kidney disease in children. *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN*. 2010;5(12):2172-9.
4. Schreuder MF. Safety in glomerular numbers. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)*. 2012;27(10):1881-7.
5. Vehaskari VM, Rapola J, Koskimies O, Savilahti E, Vilska J, Hallman N. Microscopic hematuria in school children: epidemiology and clinicopathologic evaluation. *The Journal of pediatrics*. 1979;95(5 Pt 1):676-84.
6. Bergstein J, Leiser J, Andreoli S. The clinical significance of asymptomatic gross and microscopic hematuria in children. *Archives of pediatrics & adolescent medicine*. 2005;159(4):353-5.
7. 柳生 茂, 川勝 秀. 京都市 3 歳児検尿で発見された慢性糸球体腎炎の 3 例. 日本小児腎臓病学会雑誌. 2005;18(1Suppl.):154.
8. 川勝 秀, 清水 次, 藤井 法, 木下 由, 伊藤 洋, 藤田 克, et al. 京都市における 3 歳検尿の実態と尿異常の追跡結果. 京都医学会雑誌. 2002;49(2):57-60.
9. 丸山 健. 3 歳児健診で発見された尿異常症例の臨床的検討. *The Kitakanto Medical Journal*. 2002;52(2):107-10.

神戸市母子保健データを用いた子どもの発育に関する疫学研究 データ項目一覧

1. 妊婦情報

(妊娠届出書より) 生年月日、職業、分娩予定日、妊娠週数、出生順位、多胎児、妊娠高血圧症候群、その他の診断、性感染症検査、結核検査、家族の同居・サポート等、心理状態、喫煙状況等、アルコール摂取状況等、治療中の病気、妊娠前身長、妊娠前体重、不安・カウンセリング等、過去の妊娠時のトラブル

2. 出生時情報

(新生児訪問指導票より) 生年月日、性別、出生時体重、出生時身長、在胎週数、出生時頭囲、出生時胸囲、妊娠中の異常、分娩時の異常、出生直後の異常、先天性代謝異常検査、EPDS、ボンディング、指導日時、指導結果

3. 4か月児情報

(4か月児健康診査問診票より) 生年月日、健診年月日、出生順位、在胎週数、出生時体重、出生時身長、妊娠中の異常、分娩時の異常、出生直後の異常、1か月児健診の受診、受診日、1か月時体重、子どもの発育状況^{*1}、育児環境・家族のサポート等^{*2}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、喫煙状況等^{*4}、授乳状況等^{*5}、体重、身長、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科の異常、BCG接種

4. 9か月児情報

(9か月児健康診査問診票より) 生年月日、既往歴(けいれん・発熱)、在胎週数、出生時体重、分娩出生時の異常、4か月児健診の結果、予防接種の状況、子どもの発育状況^{*6}、歯の本数^{*7}、母親の心理状態^{*3}、喫煙状況等^{*8}、食事・授乳状況等^{*9}、体重、身長、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、身体・発達・保育・栄養・歯科の異常、健診年月日

5. 1歳6か月児情報

(1歳6か月児健康診査問診票より) 生年月日、健診年月日、出生順位、既往歴、子どもの発育状況^{*10}、育児環境・家族のサポート等^{*11}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、起床時刻、就寝時刻、ほ乳びん、母乳、コップ・スプーンの使用、食事・授乳状況等^{*12}、歯ブラシ、仕上げ磨き、喫煙状況等、風邪のときの喘鳴、アトピー性皮膚炎、喘息、喘息性気管支炎、食物アレルギー、アレルギー性疾患家族歴、アナフィラキシーショック、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科・心理の異常、歯科診察、フッ化物塗布

6. 3歳児情報

(3歳児健康診査問診票より) 生年月日、出生順位、既往歴、子どもの発育状況^{*13}、育児環境・家族

のサポート等^{*11}、母親の心理状態^{*3}、家族構成の変化、起床時刻、就寝時刻、生活習慣^{*14}、食事・授乳状況等^{*12}、歯ブラシ、仕上げ磨き、喫煙状況等、アトピー性皮膚炎、喘息、食物アレルギー、アレルギー性疾患家族歴、アナフィラキシーショック、視力検査、聴覚検査、体重、身長、カウプ指数、頭囲、胸囲、身体所見、神経学的所見、育児・栄養・歯科・心理の異常、歯科診察、フッ化物塗布、検尿所見(尿蛋白・尿潜血)、再検(尿蛋白・尿潜血)

*1~*13については、下記参照のこと

*1 子どもの発育状況

あやすとよく笑いますか
アーアー、ウーウーなど声を出しますか
物を見て上下左右に目で追いますか
腹ばいになると腕で体を支え頭を持ち上げますか
音がする方向へ顔を向けますか
ガラガラを握って動かしますか
口のことで気になることがありますか
今までに異常があると言われたことがありますか
赤ちゃんとの暮らしになれましたか
ぐずったり、機嫌が悪かったりすることは多いですか

*2 育児環境・家族のサポート等

昼間は主に誰が子どもをみていますか
配偶者も子育てをしていますか
配偶者以外で、子育てに協力してくれる人はいますか
子育ての相談を誰にしていますか
子育て仲間がいますか
お母さんは、子どもをだっこしたり、あやしたりしていますか
お父さんは、子どもをだっこしたり、あやしたりしていますか

*3 母親の心理状態

子育てについて、あなたの気持ちを表しているのはどれですか

*4 喫煙状況等

お母さんは、たばこを吸っていますか
お父さんは、たばこを吸っていますか
他の家族は、たばこを吸っていますか

*5 授乳状況等

授乳に関する事で気になることはありますか
母乳やミルクの与え方
母乳やミルク以外に与えているものがありますか

*6 子どもの発育状況

お子さんは、何か月で次のことができましたか（首のすわり、あやすと笑う、寝返り、おすわり、はいはい、呼ぶとふりむく）

何かにつかまらせれば立っていられますか

イヤイヤ、バイバイなどをすると真似をしますか

親指と他の指を使って小さい物をつかめますか

床におもちゃなどを落とした時にさがしますか

*7 歯の本数

現在の歯の本数は何本ですか（上、下）

*8 喫煙状況等

家庭内にタバコを吸う人がいますか

*9 食事・授乳状況等

離乳食は何か月から開始しましたか

現在の食事は（離乳食、母乳、ミルク）

離乳食には、どのような食品を使っていますか

*10 子どもの発育状況、

ひとりで安定して歩けますか

手をひくと階段をあがれますか

小さいものを指先でつまみますか

積み木を積めますか

なぐり書きをしますか

名前を呼ぶと、ふり向きますか

「ゴミぼいしてきて」「おもちゃ持ってきて」などの簡単なお手伝いができますか

保護者が外に行く用意をすると自分も用意をしますか

ワンワン等、意味のある言葉を話しますか

絵本をみて知っているものを指さしますか

「ちょうだい」と言って手を出したら渡してくれますか

他のこどもに関心を示しますか

人と遊ぶよりは、1人で遊ぶ方が好きですか

何をして遊ぶのが好きですか

相手をまねてバイバイをしますか

保護者の目の届く範囲で遊びますか

落ち着かない、不注意でよく転ぶ、平気で高いところに登るなど行動面で何か気掛かりなことはありますか

目つきや目の動きのことで気になることがありますか

耳のことや聞こえについて気になることがありますか

*11 育児環境・家族のサポート等、

昼間は主に誰がこどもをみていますか

配偶者も子育てをしていますか

配偶者以外で、子育てに協力してくれる人はいますか

子育ての相談を誰にしていますか

子育て仲間がいますか

お子さんの遊び仲間がいますか

お母さんは、こどもと遊んでいますか

お父さんは、こどもと遊んでいますか

*12 食事・授乳状況等

食事で困っていることはありますか

よくかんで食べていますか

食事は決まった時間に食べていますか

朝食は毎日食べていますか

おやつの時間は決まっていますか

回数は1日に何回くらいですか

次のうちよく食べさせている菓子類は何ですか（食べさせていない、アイス、チョコレート菓子、スナック菓子、あめ、その他）

週1回以上利用しているものはどれですか（利用しない、外食、ファーストフード、インスタント食品、できあいのおかず、加工食品）

ほぼ毎日飲む飲み物はどれですか（牛乳またはミルク、お茶・水、ジュース）

主食・主菜・副菜がそろった食事は1日何回ですか

こどもと一緒に食事をするのは楽しいですか

*13 子どもの発育状況

両足とびができますか

ころばないで走ることができますか

まるい形を書くことができますか

「大きい・小さい」の区別がつかめますか

言葉の数がふえてきていますか

3語以上の簡単な文章がいええますか

会話でのやりとりができますか

遊び友達の名前がいええますか

ごっこ遊びをしますか

これまで人見知りをした時期がありましたか

道路に突然飛び出すような行動がありましたか

落ち着かない、不注意でよく転ぶ、平気で高いところに登るなど行動面で何か気がかりなことがありますか

まわるもの・小さい物・水遊びなどに気がとられると、周囲の呼びかけに応じなかったり、他の人が目に入らなくなる事がありますか

手に触れるのを嫌がったり、特定の音に耳をふさぐなど、特に嫌う物がありますか

不器用だと思ふことがありますか

*14 生活習慣

昼間、おしっこがでる前に知らせますか

週に2~3回は戸外で遊んでいますか

気になるくせがありますか

食事を自分で食べますか

食事づくりや準備、後片付けなどのお手伝いをさせていますか

以上

子どもの発育に関する 疫学研究についての 情報公開

子どもの健康を守るためには、集団における病気の頻度を調べ、その原因を解明し、予防・治療の観点から健康政策に還元することが必要になります。京都大学薬剤疫学分野では、神戸市と連携し、神戸市が実施する母子健診事業の情報を活用して、以下の疫学研究を行っています。この疫学研究は、京都大学 医の倫理委員会の承認を得て、厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針を遵守して行われています。研究に用いられる健診情報は完全に匿名化され、市民の皆様の個人情報（お名前など）が、神戸市から京都大学に提供されることはありません。ただし、研究結果は、母子健診事業をより良くするための行政資料に用いられ、学会や学術雑誌に発表されたりする事があります。この疫学研究に関するお問い合わせは、下記連絡先までご連絡ください。市民の皆様のご理解をお願い申し上げます。

【研究課題名】

神戸市母子保健データを用いた子どもの発育に関する疫学研究

【研究期間】

2017年2月（研究期間後はデータを適切に破棄します）

【対象者】

2004年4月1日～2013年3月31日までに神戸市に出生した子ども

【内容】

本研究では、発育状況・視覚・聴覚・歯科所見を記述し、発育障害、う歯、尿検査異常の原因について調べます。

【研究代表者】

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野 川上浩司

連絡先

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町（担当：田中・新沢）

Email: info@pe.sph.med.kyoto-u.ac.jp

TEL: 075-753-9469

FAX: 075-753-4469



子どもの発育に関する勉強会

—神戸市に生まれた0～3歳児の健康状態は？—

京都大学 薬剤疫学

田中司朗 川上浩司

Department of Pharmacodpidemiology, Kyoto University

Shiro Tanaka, Koji Kawakami

京都大学薬剤疫学教室の紹介

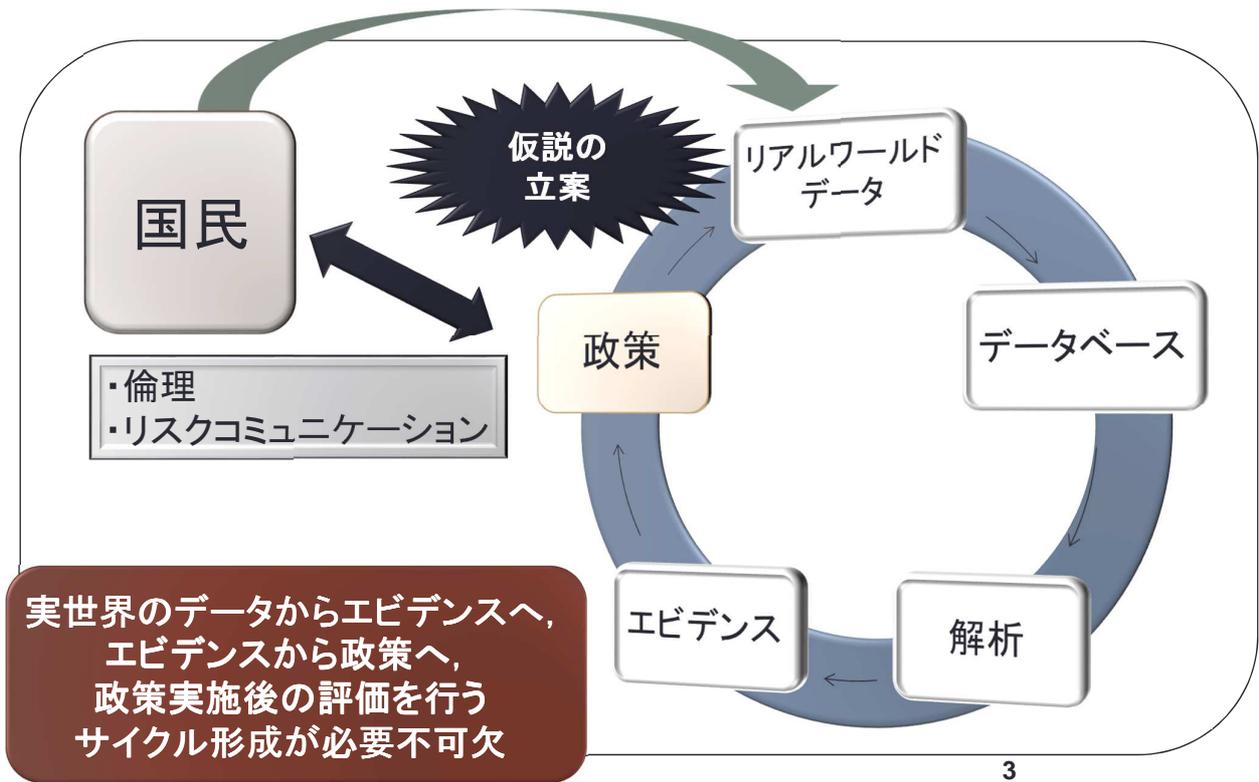
Introduction

- 私たちは、医療や健康に関する各種のデータを用いて医療の向上や医薬品の適正使用、開発支援などの研究を行っています
- 行政(神戸市や長浜市)と連携し、母子健診などの健康情報データベースを用いた母子保健研究を行っています
- 教員9人, 修士学生5人, 博士学生8人, 留学生も在籍しています

We conducts medical database research to assess clinical and drug outcomes, cost-effectiveness analysis, and regulatory science with the use of health information databases such as health check-up data, cooperating with Kobe city and Nagahama city.



Why「政策のための科学」? エビデンスベースの政策決定が不可欠



3

医療健康情報の一元化と社会実装に向けた基盤研究

中山健夫、川上浩司、田中司朗、高橋由光、瓜生原葉子(京都大学大学院医学研究科)



「医療健康情報の一元化」によって実現

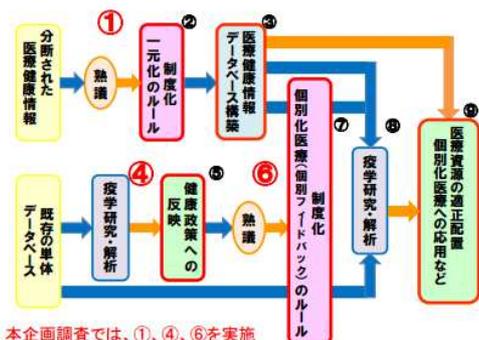
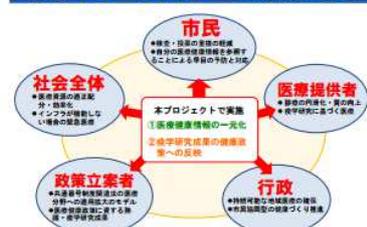
社会課題

- 医療健康情報が異なる組織に散在し分断されている
- データ一元化のための制度が存在しない、情報連結技術と合意の未整備
- 疫学研究成果が政策立案に結び付いていない
- 積極的に政策決定に活用されていない、健診結果・ゲノム情報の個人への伝え方のガイドラインが未整備

目標

- 分断された医療健康情報/データの連結・一元化
- 単独では持ち得なかった新たな「意味」(効率的な資源利用、適切な対処・予見行動に繋がる)をデータ・情報と与えるという「イノベーション」を実現
- この情報システムの整備は先進国として必須の社会基盤

特徴：ステークホルダーとの協働、還元



本企画調査では、①、④、⑥を実施

目的

医療健康情報の連結・一元化と個別フィードバックに関する課題を抽出し整理

- 1) ELSIの熟識@滋賀県長浜市
 - 医療健康情報の連結・一元化により生じるELSIについて、ステークホルダーを同定し、複数回の熟識を試行
- 2) 疫学研究と熟識@兵庫県神戸市
 - 既存の母子保健データベースの疫学解析
 - 市行政、および母親への個別フィードバックを通して、個人への返却方法、政策への反映についての熟識を試行
- 3) 医師意識調査
 - 医師を対象に、連結・一元化に関する意識調査を実施 (医師は連結・一元化、活用を進める上で大きな役割を担う)

データがない=診療ガイドラインの根拠がない No data=No evidence for clinical guidelines

歯科診療ガイドラインのあり方について

(歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会報告書)

平成 20 年 7 月 10 日

1 はじめに

医科の領域では、財団法人日本医療機能評価機構による Medical Information Network Distribution Service (医療情報サービス：Minds)において、平成 20 年 7 月現在、50 におよぶ診療ガイドラインが一般に公開されているところであるが、歯科の領域においては、これら医科の形式に準じた科学的根拠に基づいた診療ガイドラインは、ほとんど認められない。

そこで、患者の視点に立った、安全・安心で質の高い歯科医療を提供できる体制を構築する一環として、科学的根拠に基づく歯科疾患の予防及び治療の適切な選択の推進に資するため、本検討会において診療ガイドラインを作成するための基本的な方針について議論を行ったのでここに報告する。

2 「歯科診療ガイドライン」とは

本検討会で議論する「歯科診療ガイドライン」は、Evidence Based Medicine (科学的根拠に基づく医療：EBM) による診療ガイドラインであり、一般の歯科診療に従事する歯科医師が特定の臨床状況のもとで行う、歯科疾患の予防及び治療の適切な選択、すなわち意思決定を支援するものである。なお、Mindsによると、「診療ガイドラインは特定の臨床状況のもとで適切な判断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている。

目的 Objective

- 医療の進歩には、病気の頻度を調べその原因を解明することが必要です
- そのためには市民の皆様のご理解と研究成果の還元が前提になります
- 私たちが神戸市と連携して行っている母子保健研究の一環として、神戸市で生まれた0～3歳児を集団として見たとき、どのような健康状態(特に口腔衛生状態)にあるのか、お母様方に知って頂きたくて本勉強会を企画いたしました



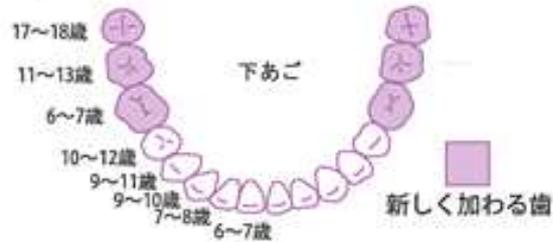
The basis of epidemiological studies is cooperation of citizens and feedback to their health. The purpose of this work shop is to share our knowledge on the health status of 0 to 3 years-old children in Kobe as a population, as part of our study in Kobe.

*本研究は国の倫理指針を遵守しており、京都大学の倫理審査を受けています(承認番号 E2045, E2068). 研究に用いられる健診情報は完全に匿名化され、市民の皆様のご個人情報が、神戸市から京都大学に提供されることはありません。

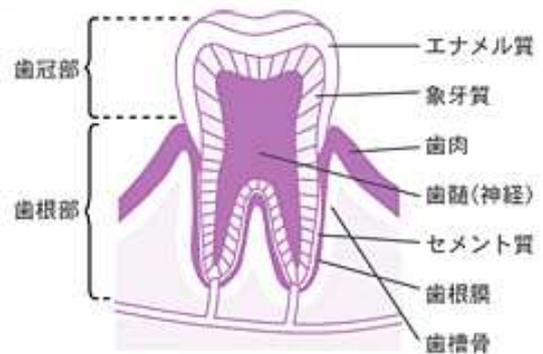
歯の構造

Structure of tooth

〈永久歯生える時期〉



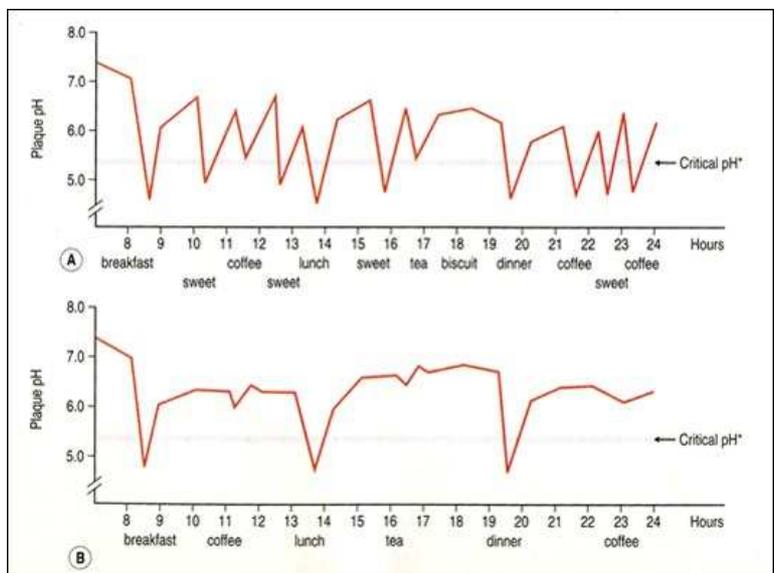
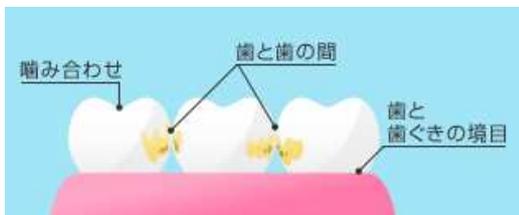
〈乳歯の抜ける時期〉



虫歯の原因

Cause of caries

- 歯垢と呼ばれる細菌のかたまり **Plaque**
- 糖を摂取すると細菌が酸を産生し pH5.5以下で歯が溶け始める



乳歯の虫歯の特徴

Feature of primary tooth

- 乳歯は生え変わったばかりの永久歯は
エナメル質が薄く、小窩・裂溝が深い
ため虫歯になりやすい
Caries are frequent because of thin enamel and deep fissure



- 虫歯のため正常に噛むことができないと、栄養の吸収が不十分になったり、顎の発達に影響し容姿に悪影響が出たりする
Caries causes insufficient nutritional status and growth of jaw

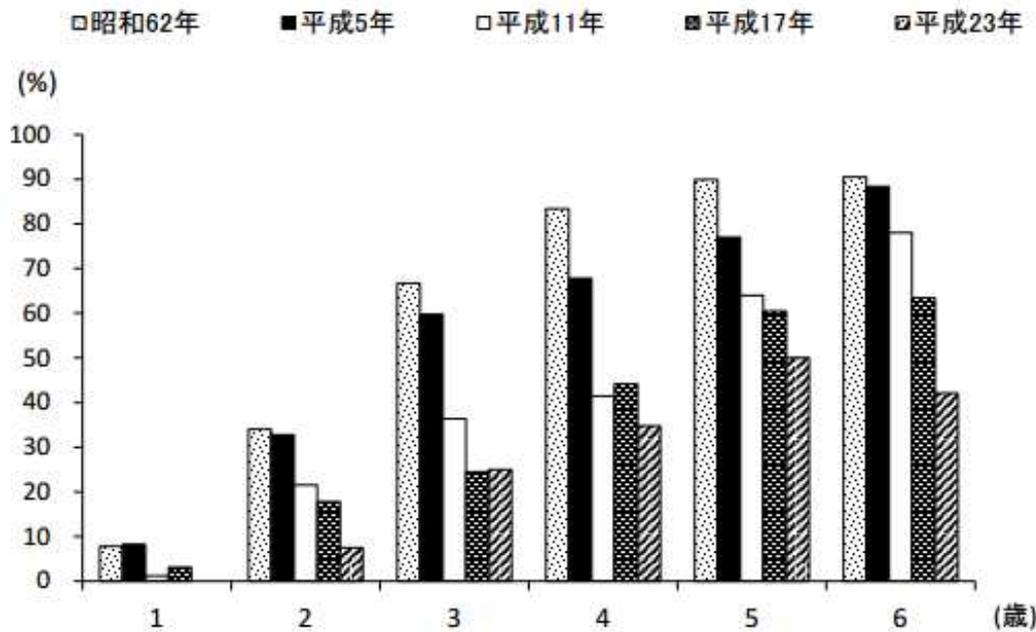
虫歯の予防

Prevention of caries

- フッ化物塗布Fluoride varnishes
 - 9件のランダム化比較試験の結果、虫歯の46%を防げる
- phを低く保つKeeping low ph
 - 歯磨きToothbrushing
 - 間食をしないNo snacks between meals
 - 夜寝る前に飲食しないNo foods before sleeping
- キシリトールXylitol
 - 細菌の酸産生能力を弱めることは実験で証明されているが、一日のうち定期的に食べ続けるのは難しい
- (受動)喫煙をしないNo (passive) smoking
 - 喫煙が歯周病の原因であることは確立しており、受動喫煙により子どもの虫歯が、約2倍増えるという疫学研究もある



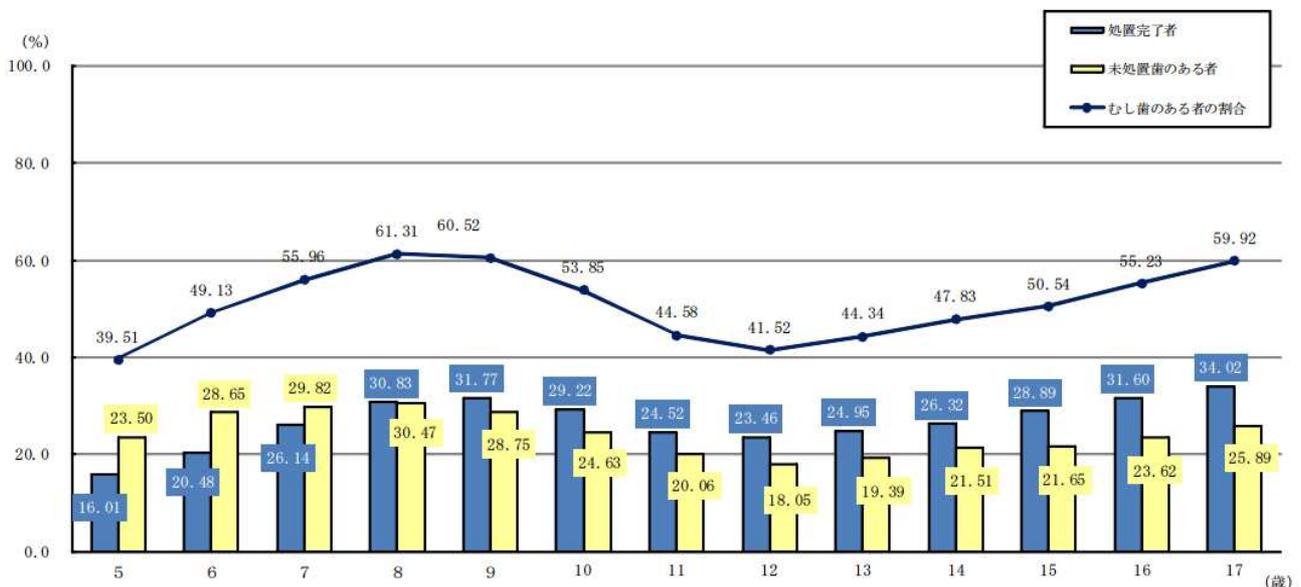
虫歯有病率は減少傾向 平成23年には3歳児では25%に



Decreasing trend in prevalence of caries, reaching 25% in H23

平成23年度歯科疾患実態調査

ところが8歳児では60%に



Prevalence of caries by age, reaching 60% at 8 years of age

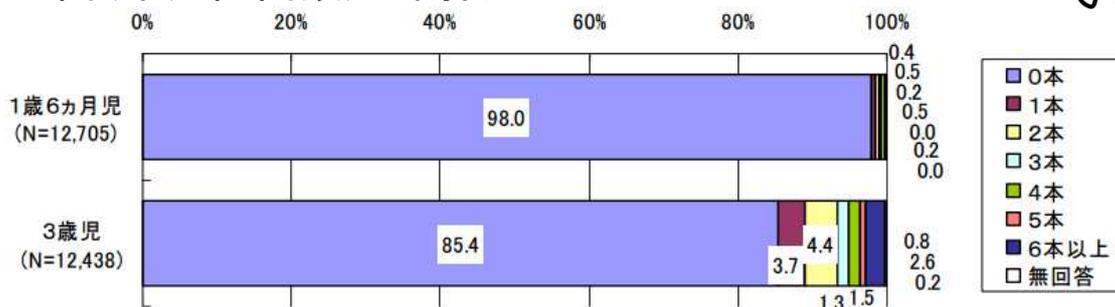
平成25年度学校保健統計調査

虫歯有病率

Prevalence of caries



- 虫歯(未処置歯数)の割合



神戸市の2.0%(1歳6ヶ月児)と14.6%(3歳児)に虫歯

Prevalence of caries in Kobe is 2.0% (1y6m) and 14.6% (3y)

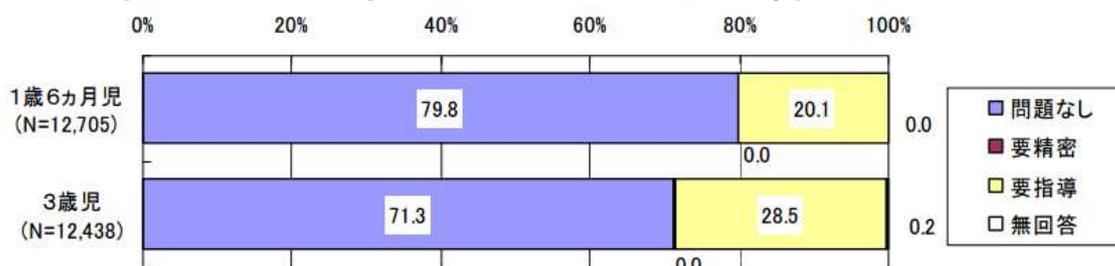
歯垢付着・要指導

Adhesion of plaque/instruction by dentist

- 歯垢付着の割合



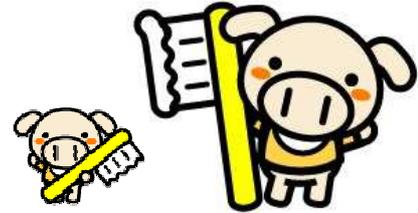
- 要指導の割合(指導内容の多くは口腔清掃)



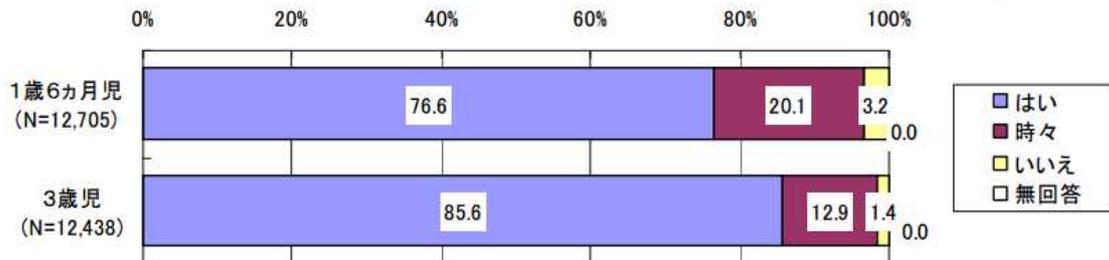
Prevalence of adhesion of plaque and instruction by dentist was about 20%

歯磨き・仕上げ磨き

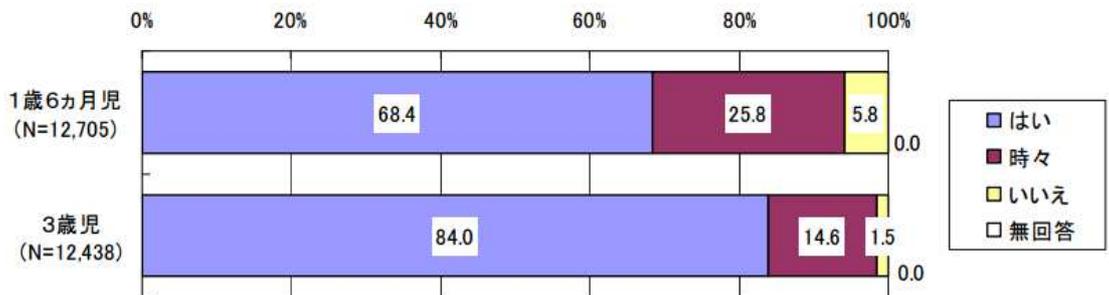
Toothbrushing



- 毎日歯磨きを持たせていますか？



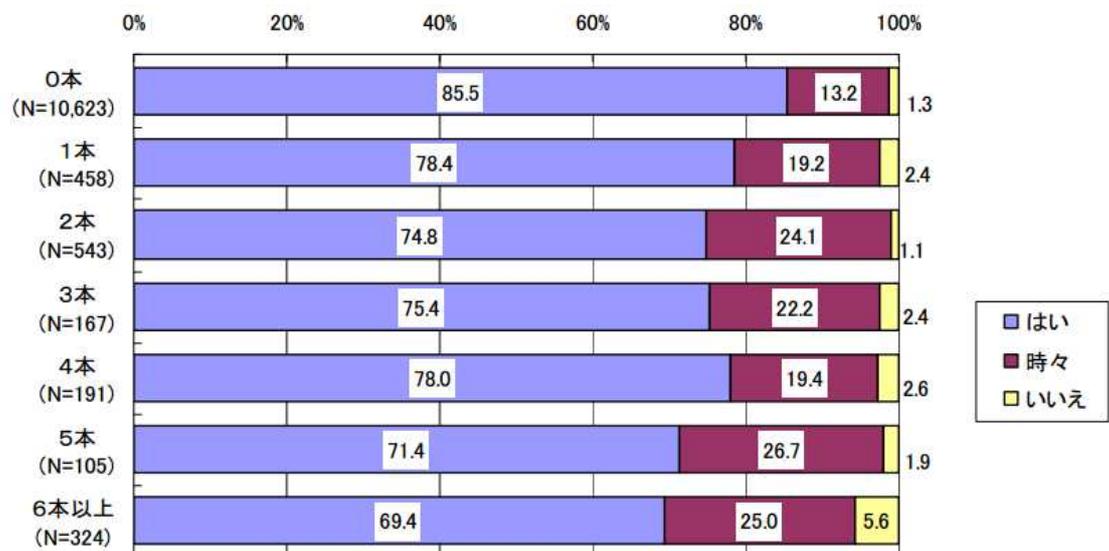
- 毎日寝る前に仕上げ磨きをしていますか？



Toothbrushing by himself/herself and his/her mother is done everyday by about 70-80%

仕上げ磨きと虫歯の数の関連

Toothbrushing and the number of caries



間食

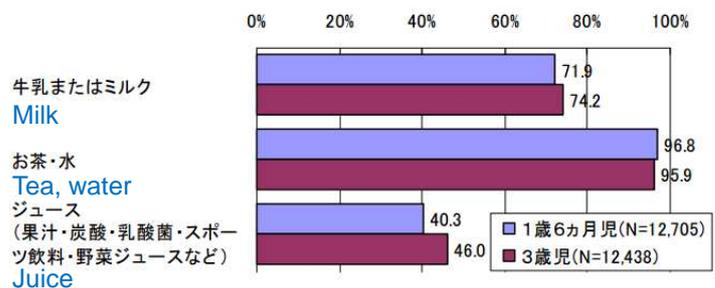
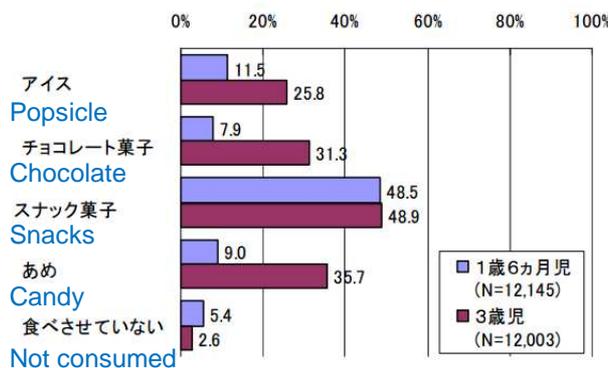
Snacks between meals



- おやつ回数は1日何回くらいですか？

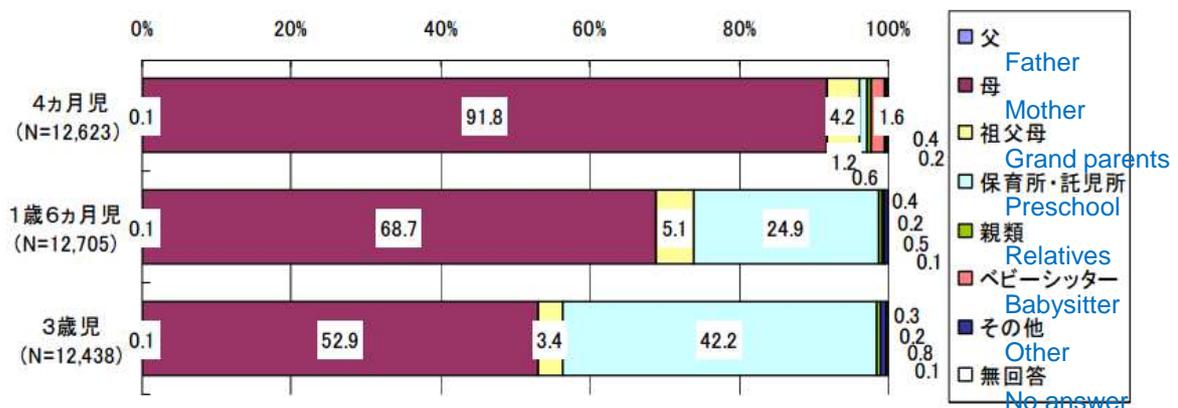


How often the child eat snacks per day?



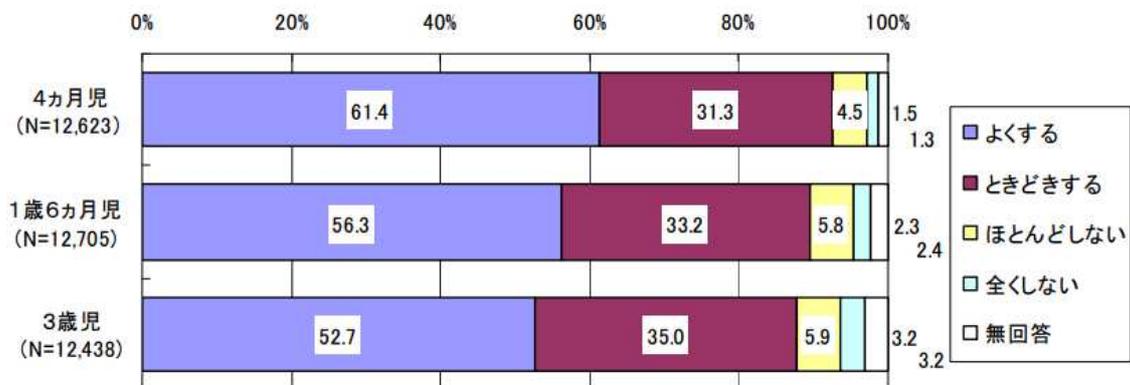
昼間は主に誰が子どもをみていますか？

Who takes care of your child during the day?



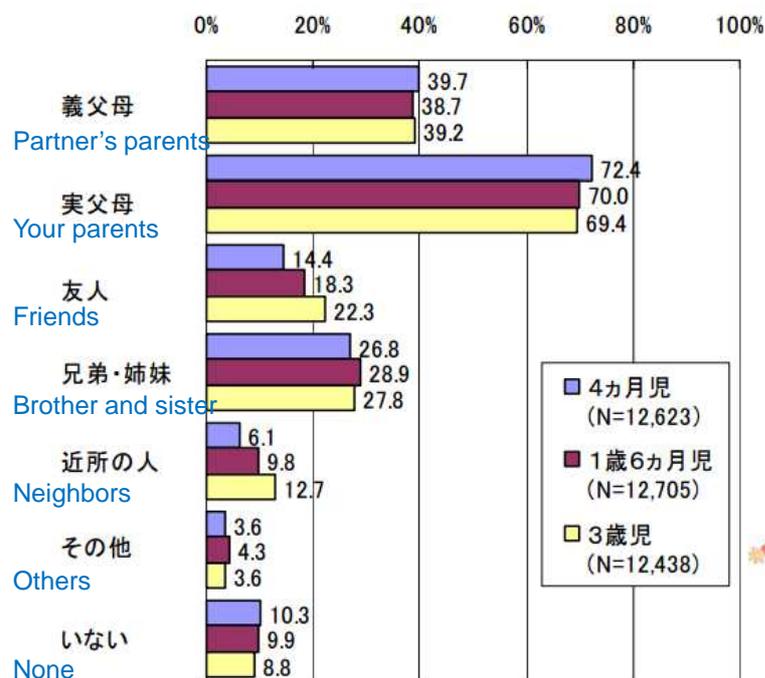
配偶者も子育てをしていますか？

Does your partner take care of your child?

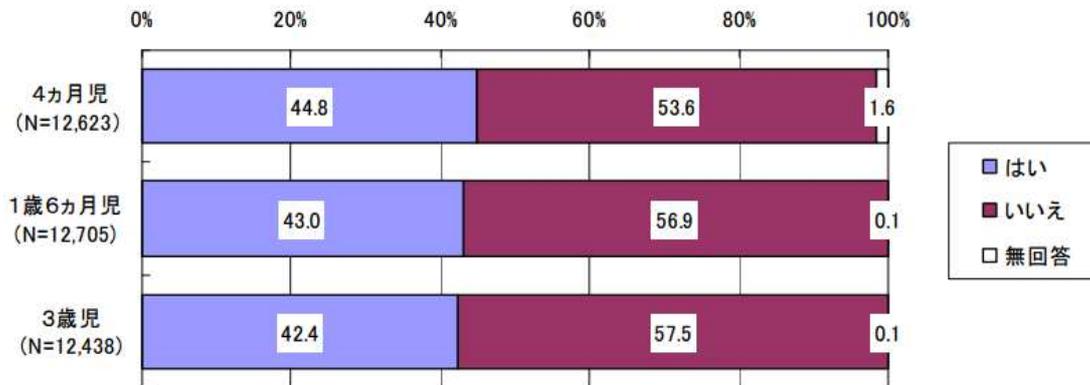


配偶者以外で子育てに協力しますか？

Support by people other than your partner



家庭内にタバコを吸う人がいますか? Is there smoker(s) in your family?



虫歯予防のために...

Messages for the prevention of caries

- 神戸市の3歳児虫歯有病率は14.6%と全国平均より低い
- 歯垢付着のため口腔清掃を指導された母子は約20%
- 歯磨き・仕上げ磨きを行っている母子は約70~80%
- おやつ回数が3回以上は5%

Prevalence of caries in Kobe is 2.0% (1y6m) and 14.6% (3y)

Prevalence of adhesion of plaque and instruction by dentist was about 20%

Toothbrushing by himself/herself and his/her mother is done everyday by about 70-80%

Children who eat snacks 3 or more times per day is 5%

- しかし、受動喫煙の可能性が40%に

However, 40% of children are potentially exposed to passive smoking



終わりに

Closing remark

- 私たちは今後以下のテーマについて調べていく予定です
 - 低出生体重児に関する研究
 - 尿検査異常に関する研究

Future research:

Low-birth-weight baby

Abnormality in urinary tests

- 本日はご参加いただきありがとうございました
Thank you very much for your attendance.



本日は勉強会にご参加いただきありがとうございます。

今後の参考にさせていただきますので、アンケートへの回答をよろしくお願いいたします。

勉強会の内容は、子どもの健康のためになるとお考えですか？

- ・ためになると思わない
- ・ためになると思う
- ・どちらともいえない

今後、神戸母子保健データを用いて、どのような疾患のことを調べてほしいですか？

3歳児までに発症するものについて教えてください。

- ・出生時の異常
- ・アレルギー性疾患
- ・喘息
- ・尿の異常
- ・視聴覚の異常
- ・その他

[]

プライバシー保護に関するご意見を教えてください。データベース研究では、氏名や住所などの個人情報はデータベースから削除されます。一方で、匿名性が保たれるようなID番号（例えば、住民票コードを再暗号化したもの）を、行政から研究者に提供することについて、意見が分かれています。*

- ・匿名性が保たれていてもID番号を提供することに抵抗がある
- ・抵抗はない
- ・どちらともいえない
- ・その他

[]

*今回の研究では、皆様のデータは完全に匿名化され、個人情報神戸市から京都大学に提供されることはありません。しかし、健診結果と4歳以上に発症する疾患（小児がんなど）の関連を調べるためには、何らかのID番号を用いて、がん登録などの別のデータベースとリンクすることが必要になります。

その他ご意見がありましたら記入をよろしくお願いいたします。

[]

ご協力どうもありがとうございました。



疫学研究(疫学研究に関する倫理指針該当研究)実施申請書

西暦 2014 年 2 月 10 日 提出

京都大学大学院医学研究科長 殿

実施責任者 氏名 中山健夫 印
 所属 健康情報学
 職名 教授

※ 受付番号 第 E2081 番

研究計画概要

課題名	医師を対象にした医療情報の番号制度導入への問題意識調査	
連絡先	氏名：高橋由光 所属・職：健康情報学・講師	電話：075-753-9477 E-mail： takahashi.yoshimitsu.3m@kyoto-u.ac.jp
研究の種類	<input type="checkbox"/> ①(事前に立案した研究計画書(プロトコール)がある、すなわち「前向き」の)アウトカム研究(診療とアウトカムの関連性に関する研究) <input checked="" type="checkbox"/> ②(事前に立案した研究計画書(プロトコール)がある、すなわち「前向き」の)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究、コホート研究、横断研究など <input type="checkbox"/> ③その他の疫学研究(既存資料を用いた研究、データベース研究含む)	
研究の性質(複数選択可能)	<input type="checkbox"/> 保健介入を行う(生活指導・食品摂取など) <input type="checkbox"/> 人体試料を用いる(生殖細胞系列の遺伝子解析の場合を除く) <input checked="" type="checkbox"/> 新規データを取得する <input type="checkbox"/> 部内既存データのみを用いる <input type="checkbox"/> 部外に情報提供する(外部の資料解析データを含む) <input type="checkbox"/> 匿名化された外部のデータベースのみを用いる	
研究実施場所	健康情報学分野内(ただし、調査はプラメドプラス社によるインターネット調査)	
研究の場と形態	<input type="checkbox"/> ① 京大医学部附属病院・京大大学院医学研究科内のみで行われる <input checked="" type="checkbox"/> ② フィールドで行われ、京大のみで解析される研究 <input type="checkbox"/> ③ 上記以外の多施設共同研究で主たる研究機関は本学の研究 <input type="checkbox"/> ④ 多施設共同研究(主たる研究機関は本学以外)→() <input type="checkbox"/> A 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーあり <input type="checkbox"/> B 主たる研究機関の倫理審査承認書のコピーなし(最終的に提出必要)	
<input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究に関する倫理指針」、「疫学研究において許容される同意の手続き」に全て準拠している(熟読・理解が大前提になります) <input checked="" type="checkbox"/> 「疫学研究等(すべての観察研究および保健介入研究)の倫理審査にあたり研究計画書等に記載すべき事項」に基づいて実施計画書が作成されている		
研究内容の概要(150字以上 200字以内): 2013年にマイナンバー関連法案が可決され、医療等分野の独自番号(仮称:医療等 ID)導入を含む個別法制定が目指されている。医療健康情報の一元化は様々なメリットがあるが、重要なステークホルダーである医師の意識は不明である。本研究は、医療等 ID の導入に対して抱えている医師の意識とともに、その意識に関連する医師の特徴を調べ、今後の医療等 ID 導入への問題把握・解決策検討のための基礎資料とすることを目的としている。		
添付書類: <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(質問票)		
参考事項(該当の場合はチェック。)	<input type="checkbox"/> 当該研究とは無関係に匿名化された情報のみを扱う(共同研究機関で匿名化するものは含まない) <input checked="" type="checkbox"/> 無記名自記式質問紙調査で、質問内容が心理的苦痛をもたらさないと考えられる	

必須添付文書:京大病院の関与・DB 登録・補償・利益相反調査書(全ての計画書に添付する)

1.京都大学医学部附属病院(京大病院)の関与	<input type="checkbox"/> ① 京大病院の患者を対象とする。 → <input type="checkbox"/> 診療科長等承認書添付済 → <input type="checkbox"/> 専門小委員会審査終了までに提出予定 <input type="checkbox"/> ② 京大病院の施設を用いて実施する <input type="checkbox"/> ③ 京大病院の常勤職員あるいは医学研究科臨床系教員を含む者が実施する <input checked="" type="checkbox"/> ④ 上記いずれにも該当しない。→申請書あて先より病院長を削除
2. 研究計画等のデータベース登録の必要性	<input type="checkbox"/> ① 登録する必要有り <input checked="" type="checkbox"/> ② 登録する必要なし <②の理由> <input checked="" type="checkbox"/> 介入研究でも侵襲を伴う観察研究でもないため <input type="checkbox"/> その他()
3.登録(予定)データベース	<input type="checkbox"/> ① 国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm <input type="checkbox"/> ② 日本医薬情報センター<JapicCTI> <input type="checkbox"/> ③ 日本医師会<JMACCT>
4.データベース登録番号	(審査終了後、承認までに追記必要)
5.研究等にに伴い被験者に健康被害等の重篤な有害事象が生じた場合の補償(重要:必ず計画書本文中に有害事象と補償の対応について記載すること)	<input checked="" type="checkbox"/> ① 有害事象は生じ得ない(心理的苦痛をもたらさない質問紙調査) <input type="checkbox"/> ② 保険診療による対応 <input type="checkbox"/> ③ 病院負担による対応 <input type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業・団体等が補償する <input type="checkbox"/> ⑤ 民間の損害保険により補償する(損害保険会社名:) →申請前に 病院・総務課研究推進掛 に相談すること <input type="checkbox"/> ⑥ その他(具体的に:)
6.研究等に係る資金源	<input type="checkbox"/> ① 運営費交付金(教育研究費) <input checked="" type="checkbox"/> ② 省庁等の公的研究費(科学技術振興機構社会技術研究開発センター科学技術イノベーション政策のための科学研究開発プログラム(プロジェクト企画調査)) <input type="checkbox"/> ③ 共同研究経費・受託研究経費(具体的に:) <input type="checkbox"/> ④ 委任経理金(奨学寄附金)(名称:) <input type="checkbox"/> ⑤ その他(具体的に:)
7.本研究等と企業・団体との関わり(資金・物品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む)	<input type="checkbox"/> ① 本研究に団体・企業等は関与しない <input type="checkbox"/> ② 共同研究として実施(相手先:)→共同研究契約書添付 <input type="checkbox"/> ③ 受託研究として実施(相手先:)→受託研究契約書添付 <input checked="" type="checkbox"/> ④ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない(相手先:株式会社プラメドプラス、関与の具体的内容:調査補助)

<p>8. 上記①以外の場合</p>	<p>■ ① 利益相反マネジメント「実施要綱ケースⅡ」に該当しない→研究代表者の「利益相反事前申告書(新規・変更)」を本申請書に添付。</p> <p>□ ②「実施要綱ケースⅡ」に該当し、「利益相反事前申告書(新規・変更)」の各質問のいずれかに該当する(研究分担者を含む)→「利益相反事前申告書(新規・変更)」を本申請書に添付するとともに、「利益相反事前申告書(新規・変更)」と「利益相反自己申告書」を利益相反審査委員会に提出→同委員会承認が最終的に必要。 医学研究科医学部の学内専用ページより「利益相反ポリシー」を参照ください。 http://www.med.kyoto-u.ac.jp/on-campus/conflict-of-interest/</p>
--------------------	--

<改ページしてください>

研究計画書

医師を対象にした医療情報の番号制度導入への問題意識調査

1.0 版	2014 年 2 月 3 日作成
1.1 版	2014 年 2 月 6 日更新
1.2 版	2014 年 2 月 7 日更新 (2/10 倫理委員会承認)
1.3 版	2014 年 2 月 16 日更新
1.4 版	2014 年 2 月 18 日更新
1.5 版	2014 年 2 月 25 日更新 (2/26 調査実施)

実施責任者(研究責任者)

京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻健康情報学
中山健夫

連絡先・共同研究者

京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻健康情報学
高橋由光

1. 研究の概要

2013年にマイナンバー関連法案が可決され、医療等分野の独自番号（仮称：医療等ID）導入を含む個別法制定が目指されている。医療健康情報の一元化は様々なメリットがあるが、重要なステークホルダーである医師の意識は不明である。本研究は、医療等IDの導入に対して抱いている医師の意識とともに、その意識に関連する医師の特徴を調べ、今後の医療等ID導入への問題把握・解決策検討のための基礎資料とすることを目的としている。

2. 研究の目的・意義

社会保障・税番号制度の関連法（「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（番号法）」など）が2013年5月に成立し、番号制度が導入されることが決定された。同時に、医療・介護等の分野については、医療等分野の独自の番号（仮称：医療等ID）導入を目指した個別法を作り、対応することとされている。医療等ID導入は、医療健康情報の一元化を実現させ、様々なメリットが考えられる。そして、医療健康情報には、様々なステークホルダー（行政、市民、医療提供者等）が関係しており、予想される問題やその具体的な解決策については未だ十分に議論されていない。

医師はじめとする医療者は、医療健康情報を扱う本課題で非常に重要なステークホルダーとなる。日本医師会は、共通番号を導入するにあたり、「1. 現時点で、番号を医療情報と結びつけて活用してはならない、2. 医療分野の特別法などの環境整備が必須」と見解を示している（2013年2月27日定例記者会見資料）。医療等IDおよび医療健康情報の一元化には、医師会を中心とした医療者の理解および協力は必須であり、「リスクが少しでもあるから極力利用しない」のではなく、「リスクを最小化しつつ、利点を最大化させる」方向を目指し、議論を進める必要がある。そのために、医師の、医療等IDおよび医療健康情報の一元化に関する知識、意識を把握することは、重要な知見となるであろう。以上のことから、本研究は、医師に着目し、医療等IDの導入に対して抱いている医師の意識とともに、その意識に関連する医師の特徴を調べ、今後の医療等ID導入への問題把握・解決策検討のための基礎資料とすることを目的としている。

3. 研究の背景

日本は超高齢社会に直面し、人間の一生を軸としたシームレスな医療健康福祉が望まれているが、現状では、必ずしも十分な形で提供されているとは言えない。その原因は、医療健康情報が、それぞれの保健医療福祉サービスを提供する異なる組織に散在し分断されていること、そして医療健康福祉の向上の基盤となる疫学研究成果が十分に政策立案に結び付いていないことである。医療や健康福祉に関する科学技術が、真に国民・地域住民の幸福に資するには、それらが単品として存在するのではなく、提供者としては対象者とすべき個人、利用主体としてはその本人が正確に同定された一貫したシステムのもとで提供されるものという意識の変革が求められる。分断されたデータの連結・一元化は、単独では持ち得なかった新たな「意味」—効率的な資源利用、適切な対処・予見行動に繋がる—をデータ・情報に与えるという「イノベーション」を実現させる。この情報システムの整備は先進国として必須の社会基盤と言える。

社会保障・税番号制度の関連法（「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（番号法）」など）が2013年5月に成立し、番号制度が導入されることが決定された。個人番

号(マイナンバー)を利用して、複数の機関に存在する個人の情報を同一人の情報であるというものの確認を行うためのもので、社会保障・税制度の効率性・透明性を高め、国民にとって利便性の高い公平・公正な社会を実現するための社会基盤(インフラ)である。この制度の導入によって、社会保障給付の申請・届出等の際の国民負担の軽減、より公平で正確な年金給付や税負担、社会保障に関する自己情報等の入手の簡易化などのメリットが挙げられている。同時に、個人情報不正利用されたり、漏洩(ろうえい)したりすることを防止するため、政府から独立した強い権限を持つ第三者機関の設置や、不正利用や情報漏洩をした人への罰則の強化など様々な保護措置が検討されている。

社会保障・税番号制度は、税務・年金の社会保障領域の利用目的に限定され、医療に関しては施行後3年(2018年頃)を目途にその利用を検討することが附則で定められた。医療・介護等の分野については、医療等分野の独自の番号(仮称:医療等ID)導入を目指した個別法を作り、対応することとされている。「リスクが少しでもあるから極力利用しない」のではなく、「リスクを最小化しつつ、利点を最大化させる」方向を目指し、議論を進める必要がある。

医療等ID導入は、医療健康情報の一元化をもたらし、単独では持ち得なかった新たな「意味」—効率的な資源利用、適切な対処・予見行動に繋がる—をデータ・情報に与えるという「イノベーション」を実現させる。この情報システムの整備は先進国として必須の社会基盤と言える。しかしながら、医療健康情報には、様々なステークホルダー(行政、市民、医療提供者等)が関係しており、予想される問題やその具体的な解決策については未だ十分に議論されていない。したがって、医療健康情報の一元化により生じる倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal and Social Issues[ELSI])、例えば、情報通信技術(ICT)を活用する際の匿名化、個人情報・プライバシー保護、急速に発展しつつある医療健康福祉領域でのデータベース利活用などの課題、および、健診結果や遺伝子・ゲノム情報の個人への伝え方についての熟議を重ねることが重要である。医師をはじめとする医療者は、医療健康情報を扱う本課題で非常に重要なステークホルダーとなる。データ連結・一元化および個別化医療(個別フィードバック)において、医師会を中心とした医療者の理解および協力は必須である。

4. 研究デザイン

質問紙調査による横断研究

[A. データ取得の向き] 前向き(研究開始以降に発生するデータを取得する)

[B1. 横断的研究の場合 関心のある要因(曝露)とアウトカムを一時点で観察する] 質問紙調査

5. 対象となる被験者

1) セッティング

株式会社プラメド(<http://www.plamed.co.jp/>)の医師会員(27,510名 2014年1月時点)より対象者選定を行う。当会員は、日本の医師または歯科医師の免許取得者であり、自発的に会員登録(無料)を行っている。プラメド社では、医師会員を調査パネルとしている。

本研究は、医師の意識調査であるため、対象者として医師を選択する必要があり、プラメド社の医師会員を調査対象として選択した。

2) サンプルサイズ(対象者の人数)およびその算定根拠

サンプルサイズ: 500名

算定根拠:

「医療等 ID 導入賛否」を、番号制度の認知度の高い群と低い群で、有意に差があるか否かを検定可能なサンプルサイズを検討した。2011 年に行われた「社会保障・税の番号制度に関する世論調査」(内閣府大臣官房政府広報室, 2011)では、番号制度の必要度(本研究における「医療等 ID 導入賛否」と同等の質問項目)において、必要だと思う(必要だと思う+どちらかといえば必要だと思う)が全体で 57.4%であった。認知度別の必要度のデータは入手できなかったが、年齢別では、最も割合の多かった 20-29 歳代では 68.6%、最も割合の低かった 70 歳以上では 41.0%であった。以上のことより、必要と思っている人の割合を、認知度の高い群では 70%、低い群では 45%と想定した。そして、Alpha:0.05、検出力:0.8として、サンプルサイズを計算した場合、各群 60 名であった。また、番号制度の認知度において、「内容まで知っている」が 16.7%、「内容は知らないが言葉は聞いたことがある」が 41.8%、「知らない」が 41.5%であった(内閣府大臣官房政府広報室, 2011)。認知度の高い群:20%、認知度の低い群:80%と想定した場合、両群では、300 名が必要となる。プラメドプラス社(プラメド社の医師会員を対象として調査実施)のサンプル可能人数を鑑み、本研究でのサンプルサイズを 500 名と設定した。

図 3 番号制度の必要度

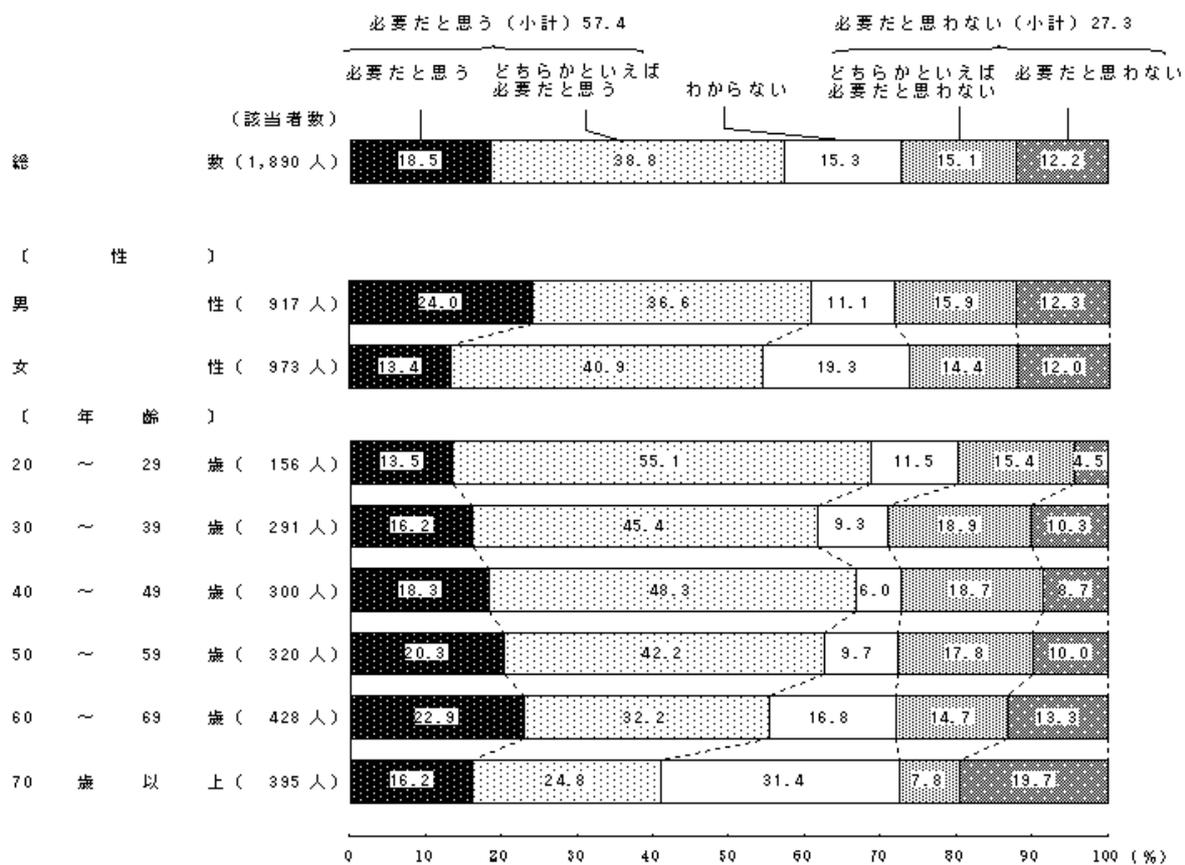
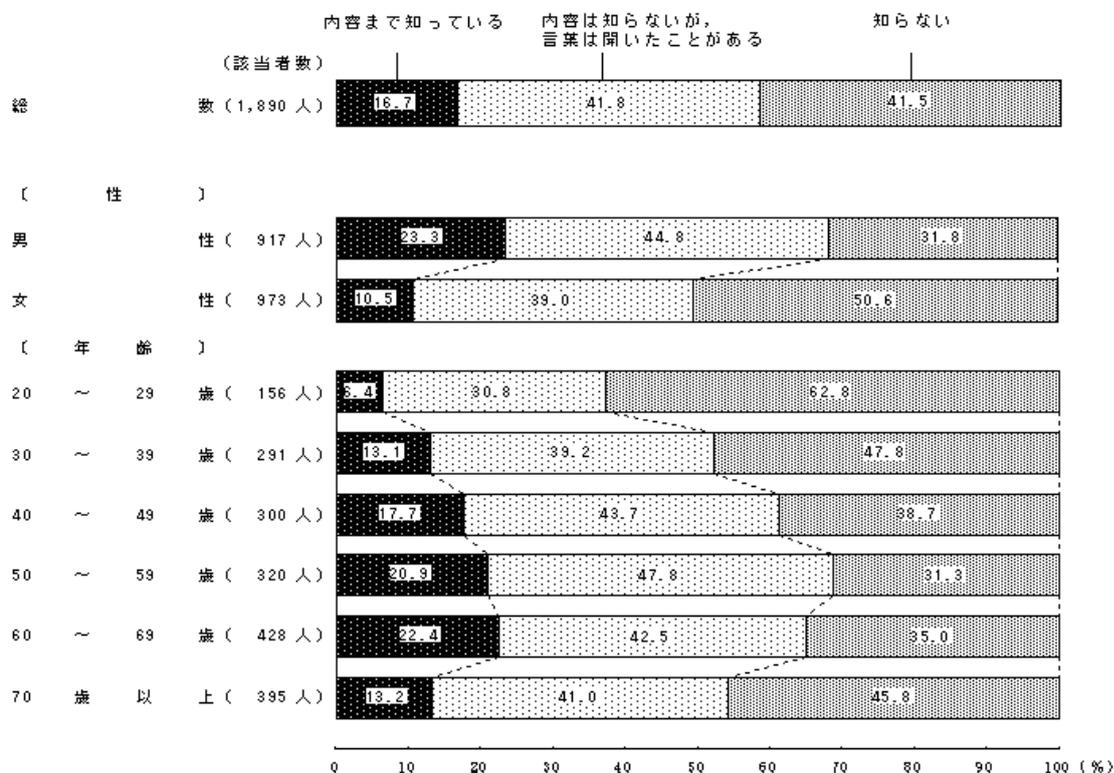


図1 番号制度の認知度



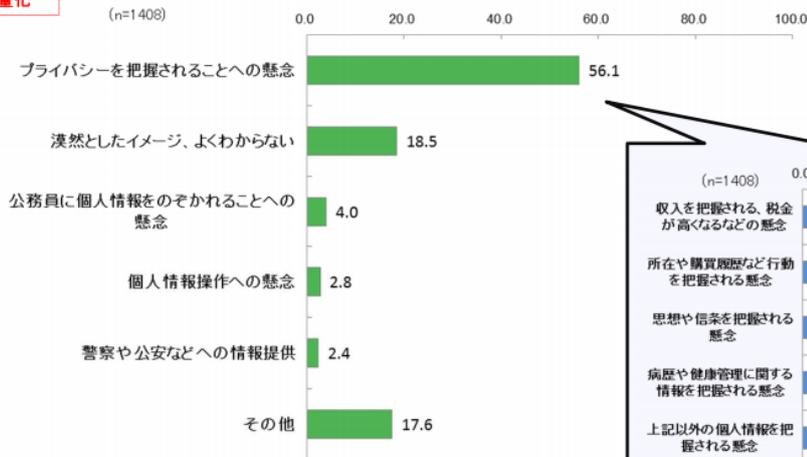
また、3,000人を対象としたインターネット調査である「社会保障及び「共通番号」制度に関するアンケート調査結果」(内閣官房社会保障改革担当室, 2011)では、「共通番号制度が導入されると、あなたは、国家による国民の監視や監督が行われるのではないかと思いますか」に対する回答として、「国家による国民の監視や監督が行われると思う」が46.9%(n=1,408)であった。その中で、「具体的にはどのようなことですか」という自由回答に対し、回答結果を定量化したところ「プライバシーを把握することへの懸念」(56.1%)、「公務員に個人情報を除かれることへの懸念」(4.0%)、「個人情報操作への懸念」(2.8%)、「警察や公安などへの情報提供」(2.4%)などの結果が得られている。以上より、自由回答であっても、必須回答とすることで、約50%程度の意味ある回答が得られることが推測される。500名の50%である250名の自由回答が得られれば、医師の問題意識を抽出できる可能性が高いと考えた。

質問. 前問で「思う」と回答された方にお伺いします。国家による国民の監視や監督とは、具体的にはどのようなことですか。[FA]

※ベースは前問(国家による監視・監督への懸念)「思う」回答者

自由記述での回答
結果を定量化

＜国家による監視・監督の具体的内容＞



※プライバシーの内容について具体的な記述のあるものを定量化

6. 適格基準

1) 選択基準

医師であること

2) 除外基準

特に設けない

7. 対象者登録の手順

対象者選定、該当する場合同意取得、登録までの流れ

株式会社プラメドの医師会員(27,510名 2014年1月時点)より、年齢、勤務先種別で層化抽出を行う。

4セル:年齢(45歳未満、45歳以上)×勤務先種別(病院、診療所)より各125名ずつ抽出する。

45歳未満かつ病院勤務: 回収125人

45歳未満かつ診療所勤務: 回収125人

45歳以上かつ病院勤務: 回収125人

45歳以上かつ診療所勤務: 回収125人

インターネット調査の開始ページに本研究の説明を行い、調査に回答することによって、同意とみなす。各層において目標完答数に到達した時点で、各層における調査を終了する。

8. 観察・検査項目とスケジュール

測定項目:

以下に関する質問項目(添付の質問票参照)

項目	主な出典	
情報提供（１）：はじめに（マイナンバーの説明）		
社会保障・税番号制度における個人番号（マイナンバー）の認知度・理解		
Q1	マイナンバー認知	内閣府大臣官房政府広報室, 2011
Q2	マイナンバー認知媒体	内閣府大臣官房政府広報室, 2011
Q3	マイナンバー理解	内閣官房, http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangoseido/
基本属性		
Q4	性別	
Q5	年齢	
Q6	臨床経験年数	
Q7	診療科	以下の別表参照
Q8	病床数	
Q9	カルテ種別	
Q10	経営・非経営	
情報提供（２）：マイナンバーと医療等 ID の説明		
内閣官房, http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangoseido/ ; 厚生労働省, 2012; 翁長, 2013		
医療情報の管理状況		
Q11	医療情報管理リスクの有無	National Cancer Institute, http://hints.cancer.gov/
Q12	医療情報管理リスク有の理由	
医療等 ID 導入の意識		
Q13	患者情報開示対象	GLOCOM, 2012; 小泉, 2010; HIPAA 法
Q14	医療等 ID のメリット	内閣府大臣官房政府広報室, 2011; 内閣官房社会保障
Q15	医療等 ID のデメリット	改革担当室, 2011
Q16	医療等 ID 導入時期	Rehani, 2013
Q17	医療等 ID 導入への障害	m3.com, http://www.m3.com/special/10years/
Q18	医療等 ID 導入賛否	内閣府大臣官房政府広報室, 2011
Q19	医療等 ID 導入賛否の理由	

診療科は以下の分類より検討を行った

本研究の分類	医師・歯科医師・薬剤師調査	専門医制度(学会名)
内科	1 内科 2 呼吸器内科 3 循環器内科 4 消化器内科(胃腸内科) 5 腎臓内科 6 神経内科	1 日本内科学会

	7	糖尿病内科(代謝内科)	
	8	血液内科	
	10	アレルギー科	
	11	リウマチ科	
	12	感染症内科	
	15	心療内科	
外科	16	外科	2 日本外科学会
	17	呼吸器外科	
	18	心臓血管外科	
	19	乳腺外科	
	21	消化器外科(胃腸外科)	
	23	肛門外科	
脳神経外科	24	脳神経外科	6 日本脳神経外科学会
皮膚科	9	皮膚科	3 日本皮膚科学会
産婦人科	31	産婦人科	4 日本産科婦人科学会
	32	産科	
	33	婦人科	
耳鼻咽喉科	29	耳鼻いんこう科	5 日本耳鼻咽喉科学会
	20	気管食道外科	
麻酔科	36	麻酔科	7 日本麻酔科学会
小児科	13	小児科	8 日本小児科学会
	30	小児外科	
精神科	14	精神科	9 日本精神神経学会
整形外科	25	整形外科	10 日本整形外科学会
眼科	28	眼科	11 日本眼科学会
泌尿器科	22	泌尿器科	12 日本泌尿器科学会
放射線科	35	放射線科	13 日本医学放射線学会
救急科	39	救急科	14 日本救急医学会
リハビリテーション科	34	リハビリテーション科	15 日本リハビリテーション医学会
形成外科	26	形成外科	16 日本形成外科学会
	27	美容外科	
病理	37	病理診断科	17 日本病理学会
臨床検査	38	臨床検査科	18 日本臨床検査医学会
総合診療科、プライマリ・ケア			19 日本プライマリ・ケア連合学会
その他	40	臨床研修医	20 その他
	41	全科	
	42	その他	

測定方法、測定者または測定機関:

プラメド社の医師会員を対象としたインターネット調査による自記式回答(プラメドプラス社に実施を委託)。

9. 観察または測定によってあらたに加わる侵襲と予想される有害事象および対応
ない

10. 研究期間

調査実施期間: 倫理審査承認後、調査(2週間程度)を実施

解析期間: 2015年3月末(解析期間終了後も、追加の解析を行う場合あり)

11. 解析の概要

1) 主要評価項目、副次的評価項目の定義

主要評価項目は、「医療等 ID 導入賛否」とする。

具体的には、以下の質問項目に対する回答結果である。

質問項目:

「医師として、日本において医療等 ID による医療情報の番号制度の導入が必要と思いますか。」

選択肢(単一回答):

「必要だと思う」「どちらかといえば必要だと思う」「どちらかといえば必要だと思わない」

「必要だと思わない」「わからない」

2) 主な解析方法

単変量解析として、各回答結果が、各基本属性毎(性、医師経験年数)および医療等 ID の認知度で差があるかを検討するために、カイ二乗検定または分散分析を行う。多変量解析として、医療等 ID の認知度、性、医師経験年数などを独立変数として用いて、「医療等 ID 導入賛否」をアウトカムとした重回帰分析を各々行う。

また、自由回答の結果に関しては、質的データであるため質的内容分析を行う(Graneheim et al., 2004; Elo et al., 2008)。複数人にて自由回答を読み込み、継続的比較を行いながら、コード、コンセプト、カテゴリーを生成する。

12. 研究実施計画書の変更、及び改訂

実施責任者(研究責任者)および共同研究者が、必要に応じ協議の上変更および改訂を行う。また、変更及び改訂があった場合は倫理委員会に申請し、承認を得る。

13. 遵守すべき倫理指針

疫学研究に関する倫理指針を遵守する。

14. 説明と同意

インターネット調査の開始ページに本研究の説明を行い、調査に回答することによって、同意とみなす。

なお、調査会社の規定に従い、回答者に対し、謝礼(2000円以下)が進呈される(回答の負担、回答状況などを鑑み変動するため金額は未確定)。進呈時は、調査会社が管理する会員IDと調査回答ID(調査ごとに作成)より個人を同定している。

15. 個人情報の保護（個人情報を扱う場合）

本研究では個人情報を扱わない。

(調査はプラメドプラス社が受託し、研究者は、連結不可能匿名化の状態データを利用する。なお、調査回答IDと回答内容は非連結化し、回答内容は連結不可能匿名化されている。)

16. 研究資金

独立行政法人 科学技術振興機構 社会技術研究開発センター(RISTEX) 科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム(プロジェクト企画調査)「医療健康情報の一元化と社会実装に向けた基盤研究」(2013年度)(研究代表者 中山健夫)の企画調査費。

利益相反はない。

17. 試料等およびデータの保管

1) 試料等およびデータの保管期間

本研究データは、研究関係者が、セキュリティ対策の施されたコンピューターにて管理する。また、連結不可能匿名化データであり、保管期限は設けない。

2) 研究関連資料の保管

データ研究関連資料(研究計画書や集計結果などであり生データを含まないもの)の保管期限は設けない。

18. 結果の公表

学会発表および論文発表。

19. 研究成果の帰属

本研究での研究成果の帰属は、京都大学知的財産ポリシー(平成19年6月28日役員会決定)に則る。研究により生じた発明等は職務発明等とし、その知的財産にかかる権利は、原則として京都大学に帰属する。なお、上記に含まれない本研究で得られた成果は、実施責任者(研究責任者)および共同研究者に帰属する。本研究で得られた成果の学会発表および論文発表の際の筆頭著者、共著者及びその順に関しては、研究責任者が必要に応じ共同研究者と協議の上決定する。

20. 研究組織

1) 実施責任者(研究責任者)

中山健夫(京都大学大学院医学研究科健康情報学分野・教授)

住所 〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町

TEL 075-753-9477

e-mail nakayama.takeo.4a@kyoto-u.ac.jp

役割 企画立案、スーパーバイザー

2) 共同研究者

高橋由光(京都大学大学院医学研究科健康情報学分野・講師)

住所 〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町

TEL 075-753-9477

e-mail takahashi.yoshimitsu.3m@kyoto-u.ac.jp

役割 研究の総括、企画立案、運営、解析、論文執筆

瓜生原葉子(京都大学大学院医学研究科薬剤疫学・特定助教)

住所 〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町

TEL 075-753-9469

e-mail uryuhara.yoko.4n@kyoto-u.ac.jp

役割 企画立案・質問項目作成

3) 研究協力者

井上真智子 (京都大学大学院医学研究科健康情報学分野・研究生、質問項目作成)

岡本茂 (同分野・研修員、質問項目作成)

柏原英則 (同分野・大学院生、質問項目作成)

鬼頭久美子 (同分野・大学院生、質問項目作成)

篠原圭子 (同分野・研究生、質問項目作成)

富濱暖 (同分野・研究生、質問項目作成)

萬代真理恵 (同分野・大学院生、質問項目作成)

森岡美帆 (同分野・研究生、質問項目作成)

21. 参考文献

[英語]

- Campbell et al. Professionalism in Medicine: Results of a National Survey of Physicians. *Ann Intern Med* 2007;147:795-802.
- Davies et al. Confidentiality and consent in medical research: Balancing potential risks and benefits of using confidential data. *BMJ* 2006;333:349-51.
- Elo et al. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs* 2008 Apr;62(1):107-115.
- Graneheim et al. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Educ Today* 2004 Feb;24(2):105-112.
- Hewison et al. Confidentiality and consent in medical research: Overcoming barriers to recruitment in health research. *BMJ* 2006;333:300-2.
- Ingelfinger et al. Registry Research and Medical Privacy. *N Engl J Med*. 2004 Apr 1;350(14):1452-3.
- Kalra et al. Confidentiality and consent in medical research: Confidentiality of personal health information used for research. *BMJ* 2006;333:196.

- Kumer et al. Ethics and Policy of Biometrics. 2010. Springer.
- Murphy et al. Public Perspectives on Informed Consent for Biobanking. Am J Public Health. 2009;99:2128-2134.
- Nass et al. Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research. 2009. National Academies Press.
- No authors. Informed consent for cancer registry data collection. Lancet Oncol 2000 Dec;1:197.
- Rehani et al. Radiation Exposure Tracking: Survey of Unique Patient Identification Number in 40 Countries. AJR Am J Roentgenol 2013 Apr;200(4):776-9.
- Research Administration and Compliance, UC Berkeley. HIPAA: List of 18 Identifiers and Definition of PHI (Personal Health Information). <http://cphs.berkeley.edu/hipaa/hipaa18.html>
- Singleton et al. Confidentiality and consent in medical research: Consent for the use of personal medical data in research. BMJ 2006;333:255-8.
- The National Cancer Institute. Health Information National Trends Survey (HINTS). <http://hints.cancer.gov/>
- Thygesen et al. Danish population-based registers for public health and health-related welfare research – A description of Danish registers and results from their application in research. Scand J Public Health July 2011;39(Suppl 7):7-209.
- Vellinga et al. Opt-out as an acceptable method of obtaining consent in medical research: a short report. BMC Med Res Methodol. 2011 Apr 6;11:40.

[日本語]

- 安達. 海外における共通番号・国民 ID の活用事例とその課題. 2010. http://www.eabus.org/index_files/report/index_files/r100723.pdf
- 東アジア国際ビジネス支援センター. 社会基盤としての国民 ID に関する意識調査. 2009. http://www.eabus.org/index_files/report/index_files/r090707.pdf
- 小泉. 海外における国民 ID の動向 ～日本での導入に向けた考察～. 2010. <http://www.i-ise.com/jp/report/NationalID20101213.PDF.pdf>
- 国際大学グローバル・コミュニケーション・センター(GLOCOM). 諸外国における国民 ID 制度の現状等に関する調査研究報告書. 2012. http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/linkdata/h24_04_houkoku.pdf
- 厚生労働省. 広告可能な診療科名の改正について. 2008. <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/dl/koukokukanou.pdf>
- 厚生労働省. 医師・歯科医師・薬剤師調査. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20.html>
- 厚生労働省. 米国の HIPAA 法における個人情報等の保護に関する規定. 2010. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0616-4g.pdf>
- 厚生労働省「社会保障分野サブワーキンググループ」及び「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」. 医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書. 2012. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002k0gy.html>

- ・ 厚生労働省. 専門医の在り方に関する検討会 報告書. 2013.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000300ju.html>
- ・ m3.com. IT が変わる、医師が変わる. 2013. <http://www.m3.com/special/10years/>
- ・ 内閣府大臣官房政府広報室. 社会保障・税の番号制度に関する世論調査. 2011.
<http://www8.cao.go.jp/survey/h23/h23-bangouseido/>
- ・ 内閣官房. 社会保障・税に関わる番号制度に関する検討会中間取りまとめ. 2010.
<http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000066609>
- ・ 内閣官房社会保障改革担当室. 社会保障及び「共通番号」制度に関するアンケート調査結果. 2011. <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/syutyukento/0423junbi/siryous5.pdf>
- ・ 内閣官房. 社会保障・税番号制度. <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangouseido/>
- ・ 日本医師会. 日医 NEWS 「社会保障・税に関わる番号制度」について. 2012.
<http://www.med.or.jp/nichinews/n240205e.html>
- ・ 翁長. マイナンバーだけじゃない もう 1 つの国民共通番号制度「医療等 ID」とは? 2013.
<http://techtarget.itmedia.co.jp/tt/news/1312/12/news06.html>
- ・ 佐藤. 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論.
http://pari.u-tokyo.ac.jp/policy/working_paper/WP130115_satoc.pdf
- ・ 総務省 パーソナルデータの利用・流通に関する研究会. (第 1 回資料 3)EU、米国における個人情報・プライバシー保護等に関する制度の概要. 2012.
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/kenkyu/parsonaldata/
- ・ 瓜生原. 医療の組織イノベーション—プロフェッショナルリズムが移植医療を動かす. 2011. 中央経済社.
- ・ 矢野. 医療分野における ID 番号のあり方に関する考察. 2012.
<http://www.jmari.med.or.jp/research/dl.php?no=481>

22. 添付資料

質問票

以上

質問票

医師を対象にした医療情報の番号制度導入への問題意識調査
アクセスしていただき、ありがとうございます。

この調査の目的は、医療等 ID の導入に対して抱いている医師の意識とともに、その意識に関連する医師の特徴を調べ、今後の医療等 ID 導入への問題把握・解決策検討のための基礎資料とすることです。そのため、本調査は、医療等 ID に関する知識や意識に関する質問項目と回答者プロフィールで構成されています。調査対象者は、医師の方となっております。

質問項目へのご回答内容は統計情報および匿名化記述情報として使用し、他の目的で利用することはございません。またご本人の同意がない限り、個人を特定できるような情報を開示することはありません。

以上の趣旨をご理解の上、調査への協力を同意いただける方は、次の質問にお答えください。なお、本調査は任意であり、たとえお答えいただかなくても、何ら不利益を受けることはありません。本調査に対するご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

調査対象：医師

所要時間：15-20 分

回答期限：2014 年 3 月 4 日（火）24 時まで

利用目的：公表（学術論文や学会発表）

この調査にご協力いただける方のみアンケートにお進みください。

-----<改ページ>-----

社会保障・税番号制度における個人番号（マイナンバー）について、お伺いします。

- Q 1 社会保障・税番号制度における個人番号（以下、マイナンバー）について、知っていますか。
（単一回答）
- 1 内容まで知っている。
 - 2 内容は知らないが、言葉は聞いたことがある。
 - 3 知らなかった。

Q 2 マイナンバーについて、どのような媒体で知りましたか。

(複数回答) (Q1 の 1,2 と回答した方のみ)

- 1 書籍や雑誌
- 2 テレビ
- 3 ラジオ
- 4 新聞
- 5 行政機関のホームページ
- 6 行政機関以外のホームページ
- 7 行政機関の広報誌やパンフレット
- 8 行政機関以外の広報誌やパンフレット
- 9 シンポジウムや説明会などのイベント
- 10 人との会話 (家族、友人、職場など)
- 11 論文や学術雑誌などの学術的資料
- 12 その他
- 13 わからない・覚えていない

Q 3 マイナンバーについて、ご存知であったものを選んでください。

(複数回答) (Q1 の 1,2 と回答した方のみ)

- 1 マイナンバーは、効率的な情報の管理や利用、手続きの簡素化による負担の軽減などを目的にしている。
- 2 マイナンバーの利用の拡大が検討されている。
- 3 現段階においては、マイナンバーは、医療・介護等の分野で取り扱われる生命・身体・健康等にかかわる情報と紐づけられないことになっている。
- 4 特定の機関に個人番号をもとにした共通のデータベースを構築せず、「分散管理」の仕組みを採用する
- 5 マイナンバーは、原則として、本人同意を必要としない。
- 6 マイナンバーは、住民票コードをそのまま利用するものではない。
- 7 行政機関が保有する自分に関する情報や行政機関からの必要なお知らせ情報等を自宅の PC 等確認できる「マイポータル」が整備される。

-----<改ページ>-----

あなたについて、お伺いします。

Q 4 性別をお答えください。

(単一回答)

- 1 男
- 2 女

Q 5 年齢をお答えください。

(単一回答)

- 1 29 歳以下
- 2 30-34 歳
- 3 35-39 歳
- 4 40-44 歳
- 5 45-49 歳
- 6 50-54 歳
- 7 55-59 歳
- 8 60 歳以上

Q 6 医師としての臨床経験年数をお答えください。(産休/育休/研究など臨床をしていない期間を除いてください)

(単一回答)

- 1 1 年未満 (臨床経験なし含む)
- 2 1-5 年
- 3 6-10 年
- 4 11-15 年
- 5 16-20 年
- 6 21-25 年
- 7 26-30 年
- 8 31 年以上

Q 7 専門の診療科をお答えください。複数ある場合は、主要な診療科をお答えください。

(単一回答)

- 1 内科
- 2 外科
- 3 脳神経外科
- 4 皮膚科
- 5 産婦人科
- 6 耳鼻咽喉科
- 7 麻酔科
- 8 小児科
- 9 精神科
- 10 整形外科
- 11 眼科
- 12 泌尿器科
- 13 放射線科
- 14 救急科

- 15 リハビリテーション科
- 16 形成外科
- 17 病理
- 18 臨床検査
- 19 総合診療科、プライマリ・ケア
- 20 その他

Q 8 勤務先の医療機関の病床数をお答えください。複数に勤務の方は、もっとも勤務時間の長い医療機関をお答えください。

(単一回答)

- 1 0 床
- 2 1-19 床
- 3 20-49 床
- 4 50-99 床
- 5 100-199 床
- 6 200-299 床
- 7 300-399 床
- 8 400-499 床
- 9 500 床以上

Q 9 勤務先の医療機関における電子カルテの利用状況についてお答えください。複数に勤務の方は、もっとも勤務時間の長い医療機関をお答えください。

(単一回答)

- 1 電子カルテのみを用いている (紙カルテは存在しない)
- 2 電子カルテを用いているが、紙カルテと併用している
- 3 電子カルテは用いていない (紙カルテのみを使用している)

Q 10 医療機関を経営する立場ですか。

(単一回答)

- 1 はい
- 2 いいえ

-----<改ページ>-----

以下の文章をお読みの上、次の質問にお答えください。

社会保障・税番号制度の関連法が2013年5月に成立し、番号制度が導入される
ことが決定されました。個人番号（マイナンバー）を利用して、複数の機関に存在する個人の情報を同一人物の情報であるということの確認を行うためのものです。社会保障・税制度の効率性・透明性を高め、国民にとって利便性の高い公平・公正な社会を実現するための社会基盤（インフラ）になります。

社会保障・税番号制度導入によるメリット

- ・ 社会保障給付の申請・届出等の際の国民負担の軽減
- ・ より公平で正確な年金給付や税負担
- ・ 社会保障に関する自己情報等の入手の簡易化 など

個人情報不正利用や漏洩（ろうえい）を防止するための保護措置

- ・ 政府から独立した強い権限を持つ第三者機関の設置
 - ・ 不正利用や情報漏洩をした人への罰則の強化 など
-

社会保障・税番号制度は、税務・年金の社会保障領域の利用目的に限定され、医療に関しては施行後3年（2018年頃）を目途にその利用を検討することが附則で定められました。医療・介護等の分野については、「医療情報の番号制度」（仮称）導入が検討されています。医療等分野の独自の番号（仮称：医療等 ID）導入を目指した個別法を作り、対応することとされています。「リスクが少しでもあるから極力利用しない」のではなく、「リスクを最小化しつつ、利点を最大化させる」方向を目指し、議論を進める必要があります。

医療等 ID の目的

- ・ 医療等分野における安全かつ効率的な情報連携を可能にする

医療等 ID の特徴

- ・ 一人一人に異なる番号（識別子）
- ・ 医療等サービス提供者（医療機関、薬局、介護事業者など）、医療保険者、国の行政機関、地方公共団体、上記のほか第三者機関又は主務大臣が個別に承認する者、学術研究機関が利活用可能

医療等 ID 導入で期待されていること

- ・ 医療健康情報を一元化し、患者の一生を軸としたシームレスな医療健康福祉を提供
-

マイナンバーと医療等 ID の比較

	マイナンバー	医療等 ID
定義	住民票コードが住民票に記載されている日本の国籍を有する者（中長期在留者、特別永住者等の外国人を含む）を識別するために指定された番号	マイナンバーとは異なる医療等の分野で使える可視化された番号
目的	効率的な情報の管理や利用、迅速な情報の授受、手続きの簡素化による負担の軽減など	医療・介護分野に関する情報の効果的な利用の実現、より適切な医療サービスの提供など
利用分野	税、年金、医療、介護、福祉、社会・労働保険、防災	医療、介護
利用対象者	税・社会保障分野に係る行政機関、地方公共団体、独立行政法人、金融機関、民間企業、個人事業主など	医療・介護サービス提供者（医療機関、薬局、介護事業者など）、医療保険者、介護保険者、国の行政機関、地方公共団体（保健福祉担当部局）など
利用範囲の拡大	法施行の3年後（2018年秋）をめどに検討	拡大しない
医療・介護情報	保険料徴収や保険給付の手続きに関する個人情報	生命・身体・健康に関する個人情報（機密性の高い情報）
情報連携の基盤	情報提供ネットワークシステム	医療等情報中継データベース
本人同意	原則として、本人同意を必要としない	本人への医療・介護サービスの提供などの場合、目的明示・本人同意が必要

-----<改ページ>-----

あなたが扱う診療・医療情報の管理状況について、お伺いします。

なお、診療・医療情報とは、診療においてあなたが知り得た患者に関する情報で、診療録、検査結果、画像、個人情報等を想定してください。

- Q 11 あなたが扱う診療・医療情報について、閲覧許可のない人が閲覧することは可能だと思いますか。
(単一回答)

- 1 とてもそう思う
- 2 そう思う
- 3 そう思わない
- 4 まったくそう思わない
- 5 わからない

-----<改ページ>-----

- Q 12 「とてもそう思う」または「そう思う」と答えた人へお伺いします。その理由をご記入ください。
(自由記述) (Q11 で回答 1,2 の方のみ)

医療等 ID の導入に関する、医師としてのあなたのご意見をお伺いします。

- Q 13 以下のような**患者さんの情報**は、患者さん本人、医療機関、健診機関などで各々に管理されています。**どのような相手に開示されるべき**だと思いますか。なお、開示する際に、法的な問題は解決していることとします。

(グリッド&複数回答)

【患者さんの情報】

氏名

住所

生年月日

電話番号

e メールアドレス

被保険者番号

診療録 (カルテ)

レセプト

血液一般検査データ

健診データ

母子健康手帳の情報 (乳幼児健診・予防接種歴の情報含む)

×

【開示されるべき相手】

患者 (本人)

患者家族

患者が受診する医療機関

患者が行く保険薬局

患者が住む地方自治体

国

大学・公的機関の研究者

その他

該当なし

Q 14 医療等 IDによる医療情報の番号制度が導入された場合、医師にとってどのようなメリットがありますか。

(自由記述)

Q 15 医療等 IDによる医療情報の番号制度が導入された場合、医師にとってどのようなデメリットがありますか。

(自由記述)

Q 16 医療等 IDによる医療情報の番号制度を導入する場合、導入時期はどのタイミングが適当だと思いますか。

(単一回答)

社会保障と税の番号制度の開始 (2016年1月より個人番号カード交付開始予定)と同じタイミング

同制度の開始後1年以内

同制度の開始後2-4年以内

同制度の開始後5年後以上

導入する必要はない

Q 17 医療等 ID による医療情報の番号制度を導入する場合、障害となるのは何だと思いますか。

(自由記述)

-----<改ページ>-----

最後の質問です。

Q 18 医師として、日本において医療等 ID による医療情報の番号制度の導入が必要だと思いますか。

(単一回答)

必要だと思う

どちらかといえば必要だと思う

どちらかといえば必要だと思わない

必要だと思わない

わからない

Q 19 上記の選択肢を選んだ理由をご記入ください。

(自由記述 ※必須項目)

-----<改ページ>-----

以上で質問は終わりです。ご協力まことにありがとうございました。

科学技術イノベーション政策のための科学
研究開発プログラム 企画調査
「医療健康情報の一元化と社会実装に向けた基盤研究」
中山健夫(京都大学大学院医学研究科 健康情報学・教授)

医師を対象にした医療情報の 番号制度導入への問題意識調査 (集計結果)

1

目次

- 調査概要 p.4
- マイナンバーの認知度・理解
 - － Q1 マイナンバー認知 p.5
 - － Q2 マイナンバー認知媒体 p.6
 - － Q3 マイナンバー理解 p.7
- 基本属性
 - － Q4 性別 p.8
 - － Q5 年齢 p.9
 - － Q6 臨床経験年数 p.10
 - － Q7 診療科 p.11

2

目次

- 基本属性
 - － Q8 病床数 p.12
 - － Q9 カルテ種別 p.13
 - － Q10 経営・非経営 p.14
 - － Q11 医療情報管理リスクの有無 p.15
- 医療等ID導入の意識
 - － Q13 患者情報開示対象 p.16
 - －患者情報開示対象(対象別) p.17
 - －患者情報開示対象(内容別) p.18
 - － Q16 医療等ID導入時期 p.19
 - － Q18 医療等ID導入賛否 p.20

3

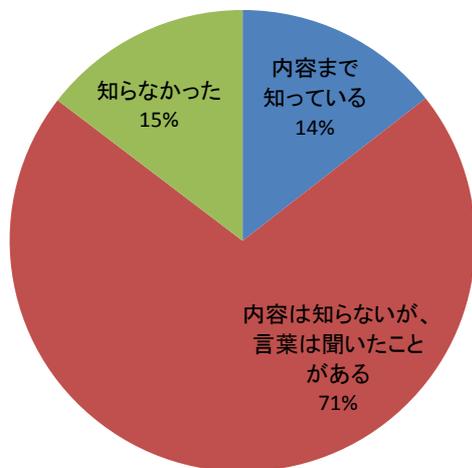
調査概要

調査目的	医療等ID導入の問題把握・解決策検討のための基礎資料とする
調査対象	医師(株式会社プラメドの医師会員)
調査期間	平成26年2月26日～平成26年3月4日
調査方法	インターネット調査
依頼数	22619
有効回答数	562
回収率	2.5%
回答時間中央値	6分50秒
調査実施機関	株式会社プラメド

4

マイナンバーの認知度・理解

Q1 マイナンバー認知



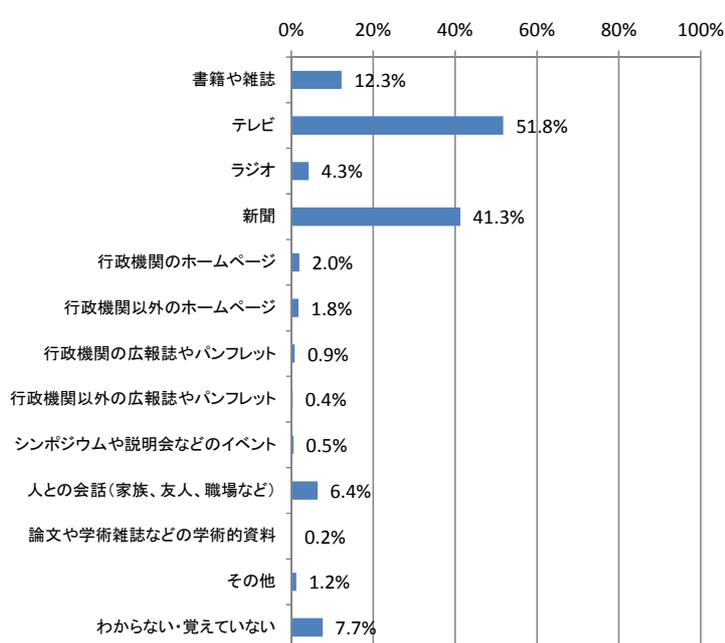
マイナンバー認知	人数	割合
内容まで知っている	81	14%
内容は知らないが、言葉は聞いたことがある	399	71%
知らなかった	82	15%
総計	562	100%

「内容は知らないが言葉は聞いたことがある」が最も多く71%
「内容まで知っている」のは14%

5

マイナンバーの認知度・理解

Q2 マイナンバー認知媒体



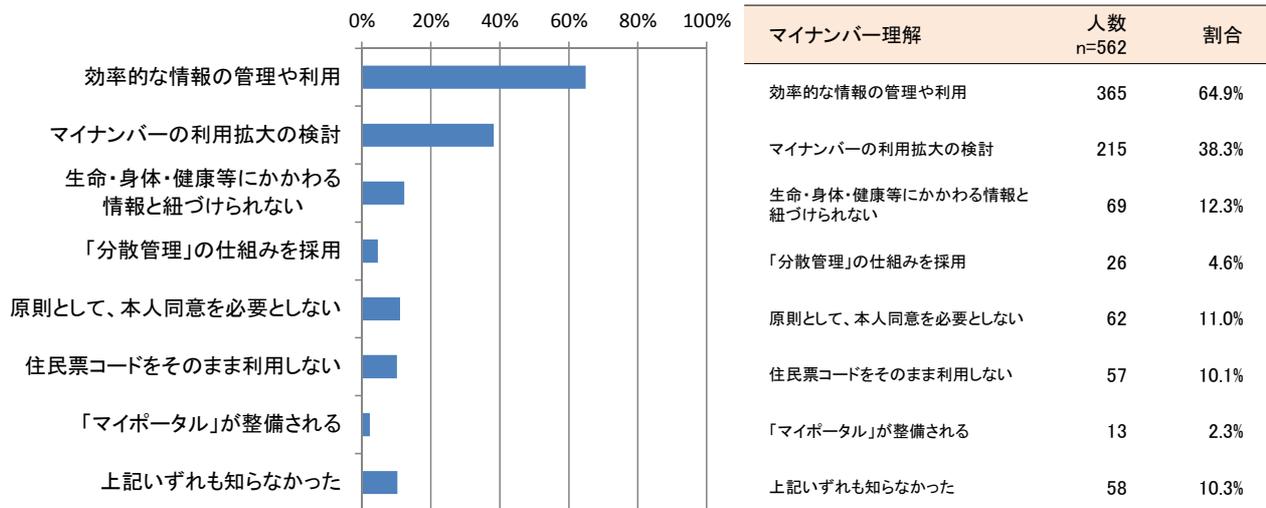
マイナンバー認知媒体	人数 n=562	割合
書籍や雑誌	69	12.3%
テレビ	291	51.8%
ラジオ	24	4.3%
新聞	232	41.3%
行政機関のホームページ	11	2.0%
行政機関以外のホームページ	10	1.8%
行政機関の広報誌やパンフレット	5	0.9%
行政機関以外の広報誌やパンフレット	2	0.4%
シンポジウムや説明会などのイベント	3	0.5%
人との会話(家族、友人、職場など)	36	6.4%
論文や学術雑誌などの学術的資料	1	0.2%
その他	7	1.2%
わからない・覚えていない	43	7.7%

情報媒体は「テレビ」「新聞」が最も多く、ほぼ半数が選択

6

マイナンバーの認知度・理解

Q3 マイナンバー理解

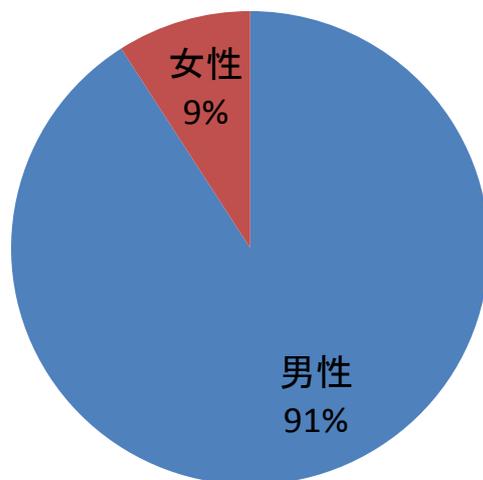


「効率的な情報の管理や利用」については6割、「マイナンバーの利用拡大の検討」については4割が知っていたが、その他の項目に関しては1割以下しか知らなかった

7

基本属性

Q4 性別



性別	人数	割合
男性	511	91%
女性	51	9%
総計	562	100%

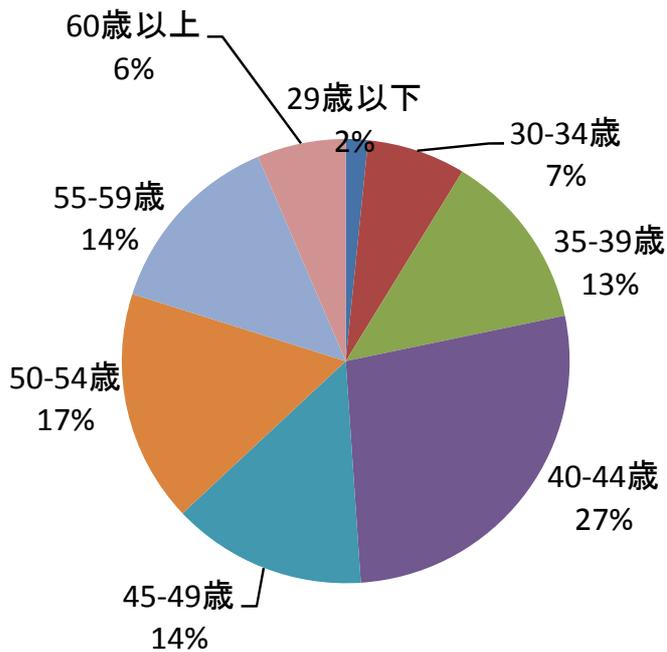
回答した医師の男女の比は、9:1

*平成24年届け出医師数における男女比は4:1

8

基本属性

Q5 年齢



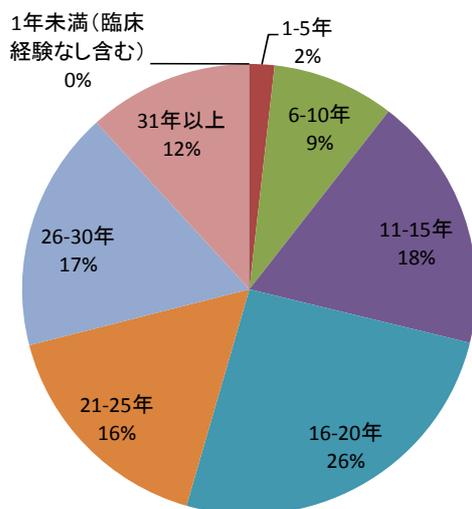
年齢	人数	割合
29歳以下	9	2%
30-34歳	40	7%
35-39歳	73	13%
40-44歳	153	27%
45-49歳	79	14%
50-54歳	95	17%
55-59歳	77	14%
60歳以上	36	6%
総計	562	100%

30代が20%
 40代が41%
 50代が31%
 40-44歳が最も多く27%

9

基本属性

Q6 臨床経験年数



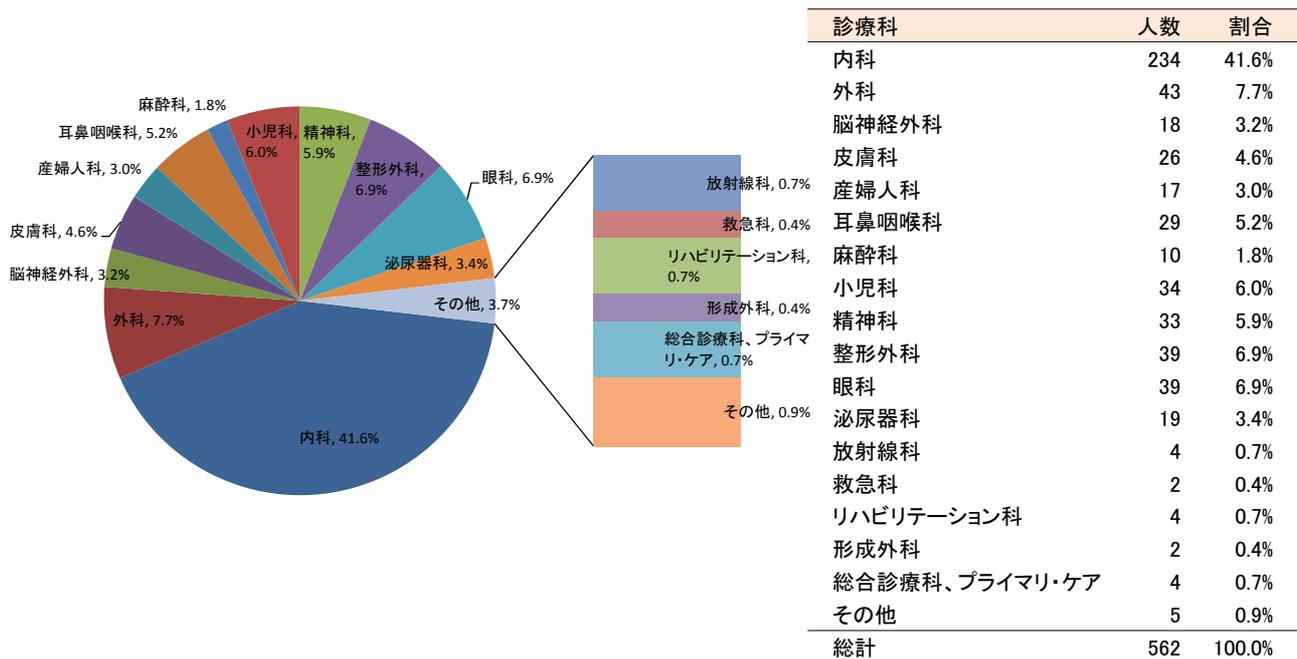
臨床経験年数	人数	割合
1年未満(臨床経験なし含む)	0	0%
1-5年	10	2%
6-10年	49	9%
11-15年	103	18%
16-20年	144	26%
21-25年	93	17%
26-30年	97	17%
31年以上	66	12%
総計	562	100%

全体の89%が臨床経験を10年以上経験している。

10

基本属性

Q7 診療科

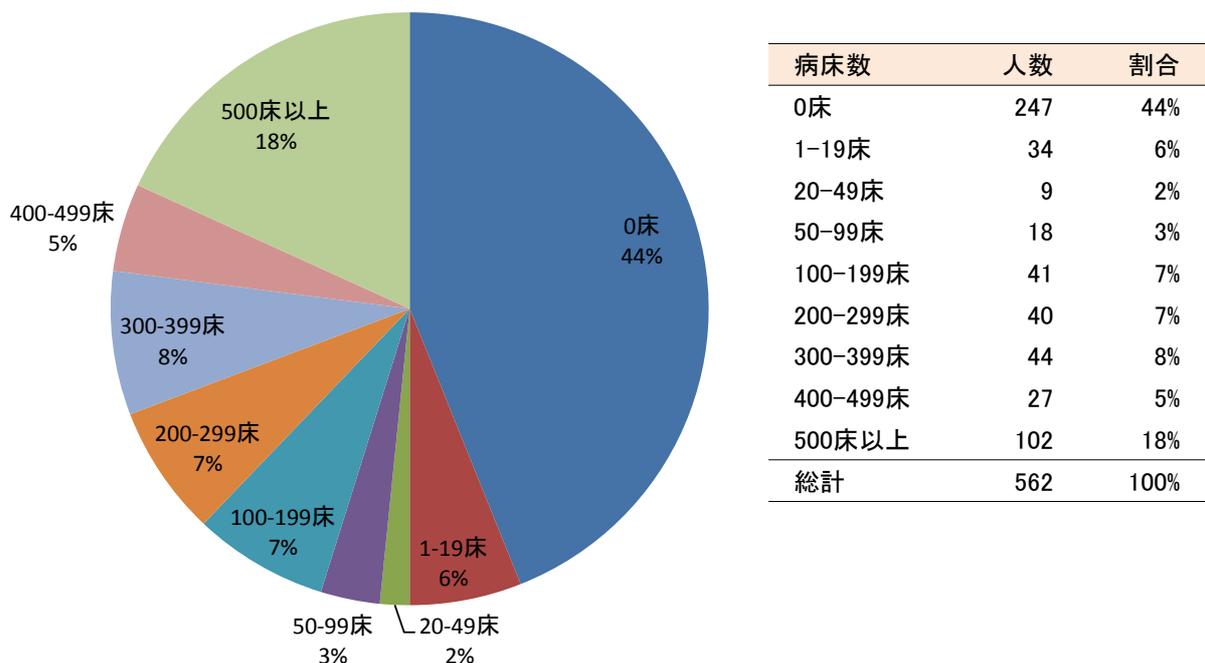


専門診療科は、内科が最も多く234(42%)、次いで外科43名(8%)、整形外科39名(7%)、眼科39名(7%)

11

基本属性

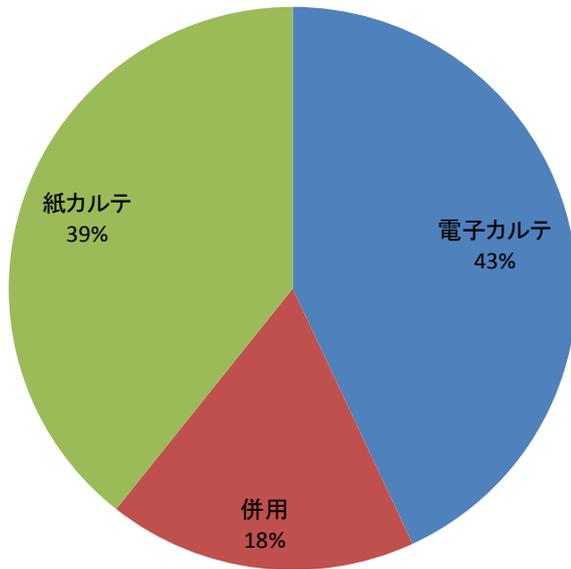
Q8 病床数



20床未満の診療所勤務が半数。500床以上の大規模病院勤務が18%

12

Q9 カルテ種別

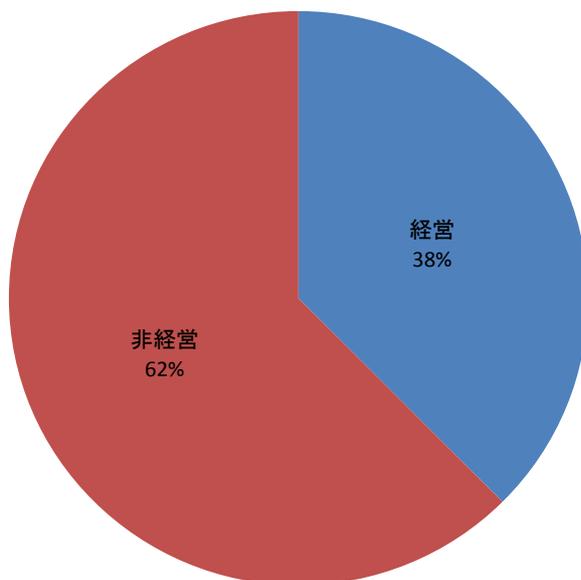


カルテ種別	人数	割合
電子カルテ	242	43%
併用	99	18%
紙カルテ	221	39%
総計	562	100%

紙カルテとの併用を合わせると、全体の61%が電子カルテ使用

13

Q10 経営・非経営



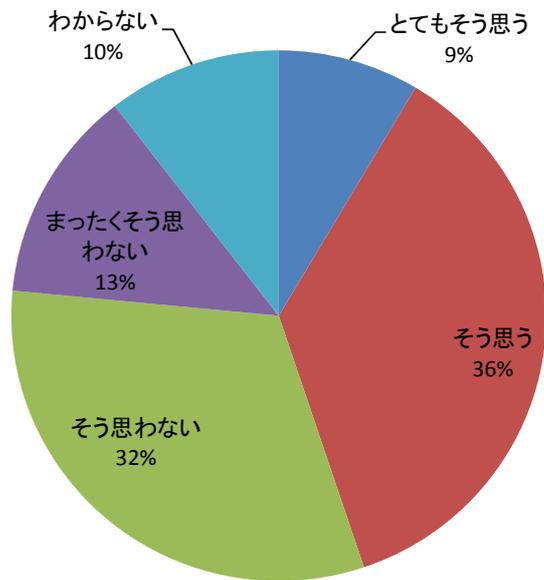
経営・非経営	人数	割合
経営	211	38%
非経営	351	62%
総計	562	100%

回答者のおよそ4割が医療機関の経営者

14

基本属性

Q11 医療情報管理リスクの有無



医療情報管理リスクの有無	人数	割合
とてもそう思う	48	9%
そう思う	204	36%
そう思わない	178	32%
まったくそう思わない	73	13%
わからない	59	10%
総計	562	100%

- ・「そう思う」、「とてもそう思う」合わせて45%が閲覧の可能性を認識
- ・「そう思わない」、「まったくそう思わない」合わせて45%が可能性を否定

15

医療等ID導入の意識

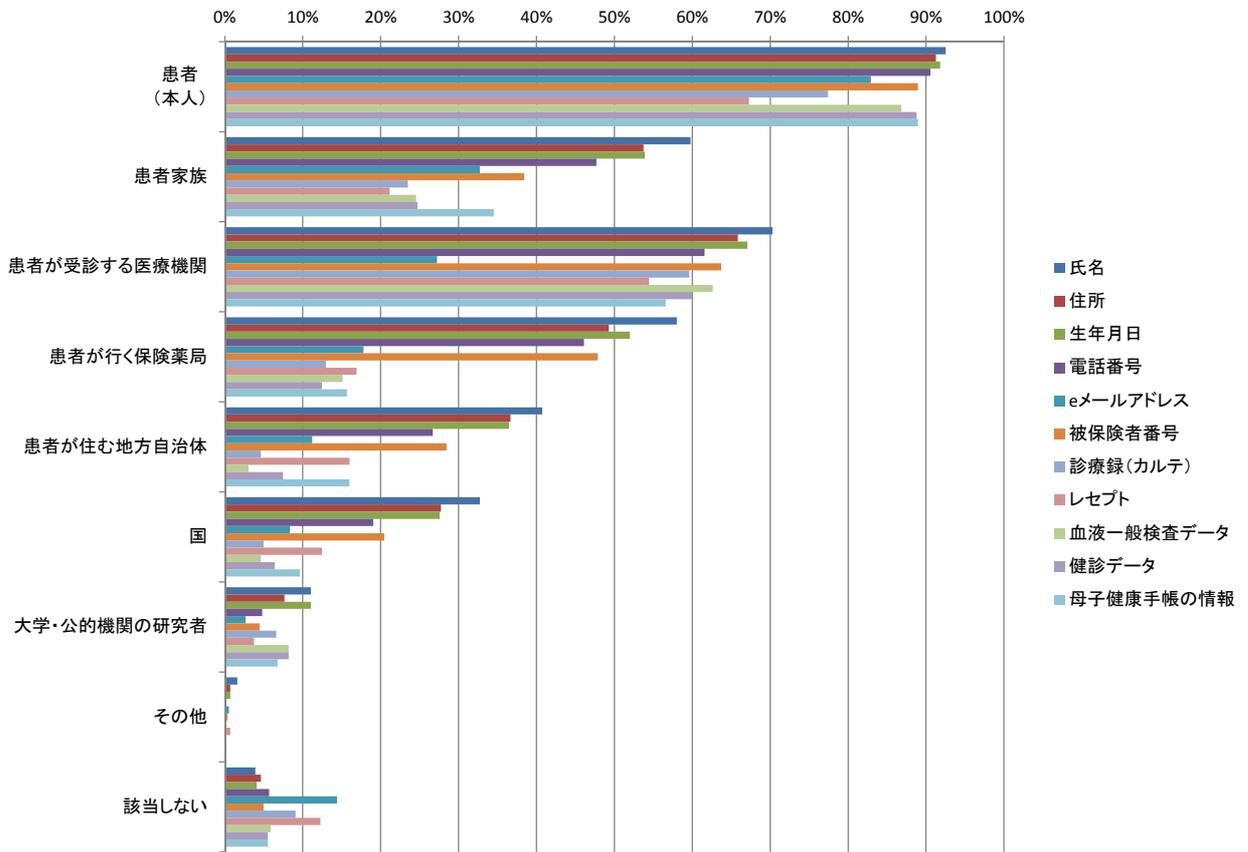
Q13 患者情報開示対象

n=562	患者 (本人)	患者家族	患者が受診 する医療機関	患者が行く 保険薬局	患者が住む 地方自治体	国	大学・公的機関 の研究者	その他	該当しない
氏名	520	336	395	326	229	184	62	9	22
住所	513	302	370	277	206	156	43	4	26
生年月日	516	303	377	292	205	155	62	4	23
電話番号	509	268	346	259	150	107	27	1	32
eメールアドレス	466	184	153	100	63	47	15	3	81
被保険者番号	500	216	358	269	160	115	25	2	28
診療録(カルテ)	435	132	335	73	26	28	37	0	51
レセプト	378	119	306	95	90	70	21	4	69
血液一般検査データ	488	138	352	85	17	26	46	0	33
健診データ	499	139	337	70	42	36	46	1	31
母子健康手帳の情報	500	194	318	88	90	54	38	0	31

- ・受診する医療機関への情報開示について、6割が賛同。大学・公的機関の研究者への情報開示への賛同は1割以下
- ・レセプトの開示は患者、家族、医療機関、研究者に対して低い傾向

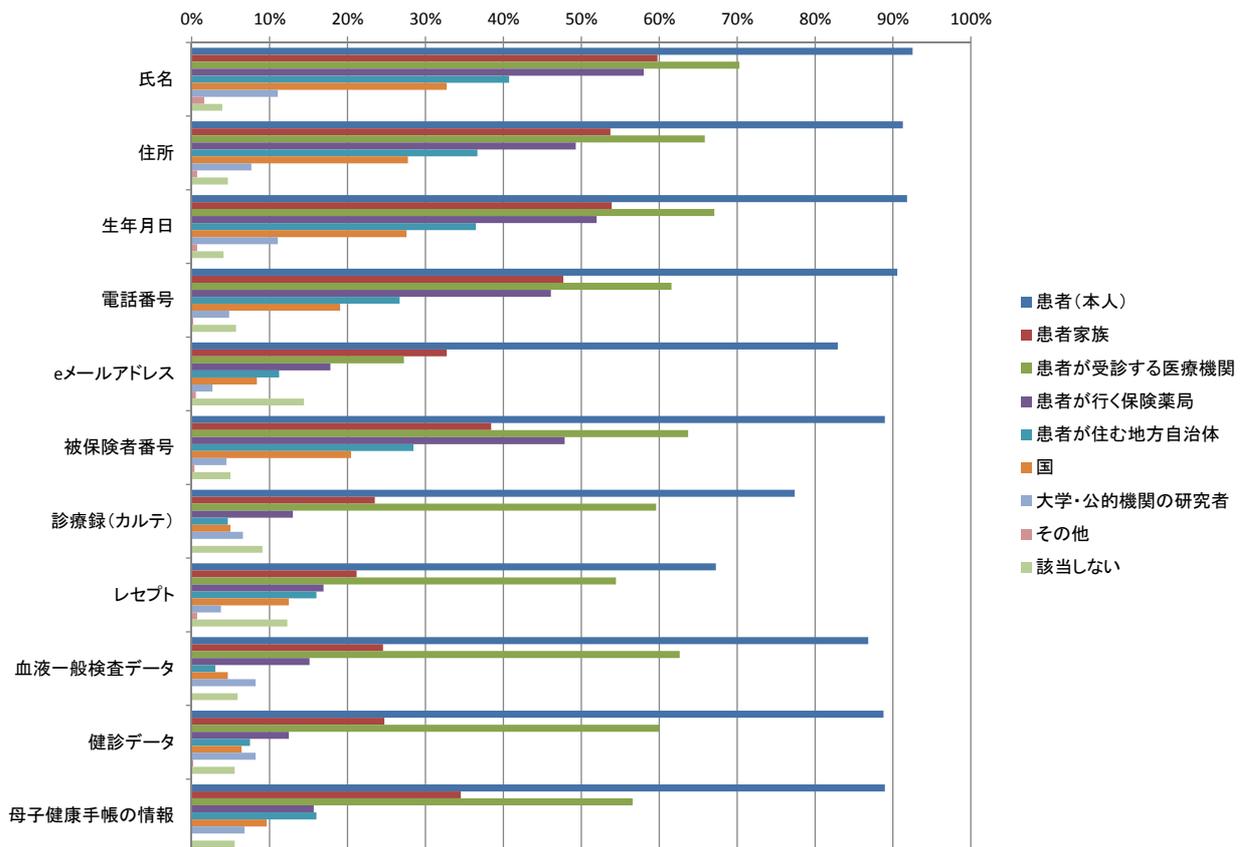
16

Q13 患者情報開示対象(対象別)



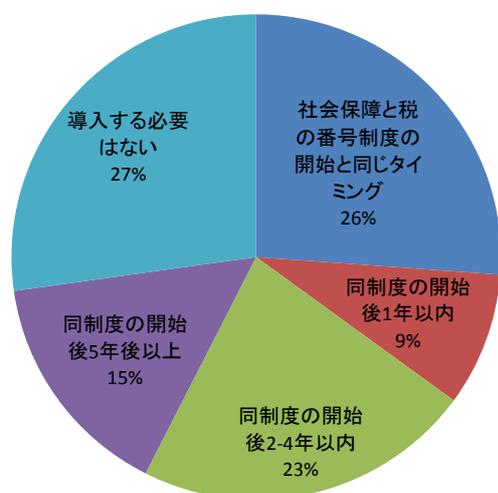
1 /

Q13 患者情報開示対象(内容別)



医療等ID導入の意識

Q16 医療等ID導入時期



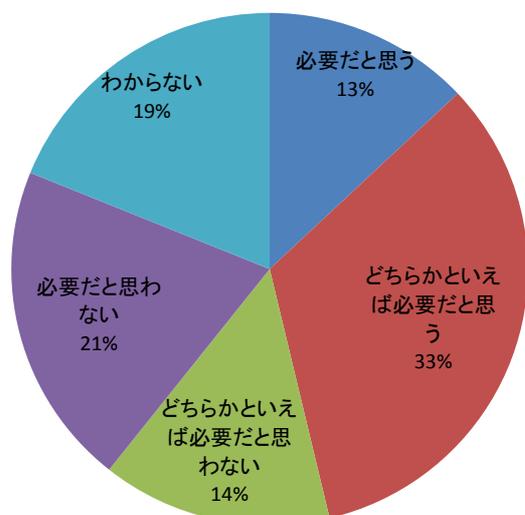
医療等ID導入時期	人数	割合
社会保障と税の番号制度の開始と同じタイミング	147	26%
同制度の開始後1年以内	50	9%
同制度の開始後2-4年以内	126	22%
同制度の開始後5年後以上	86	15%
導入する必要はない	153	27%
総計	562	100%

導入時期については、「必要はない」27%、「番号制度と同じタイミング」26%

19

医療等ID導入の意識

Q18 医療等ID導入賛否



医療等ID導入賛否	人数	割合
必要だと思う	73	13%
どちらかといえば必要だと思う	187	33%
どちらかといえば必要だと思わない	81	14%
必要だと思わない	115	20%
わからない	106	19%
総計	562	100%

「必要だと思う」と「どちらかといえば必要」をあわせると46%となり、「必要だと思わない」+「どちらかといえば必要だと思わない」の35%を上回った。一方、2割がわからないと答えた。

20

医療健康情報の一元化と 社会実装に向けた基盤研究

中山 健夫（京都大学大学院医学研究科 健康情報学・教授）
川上 浩司（同 薬剤疫学・教授/政策のための科学・ユニット長）
田中 司朗（同 薬剤疫学・講師）
高橋 由光（同 健康情報学・講師）
瓜生原葉子（京都大学学際融合教育研究推進センター・特定助教/
政策のための科学）

コンテンツ

1. 全体概要の紹介

- 背景、特徴
- 構想・進め方
- 本企画調査の目的

2. 採択後の進捗状況

- ELSIの熟議 @滋賀県長浜市
- 疫学研究と熟議 @兵庫県神戸市
- 医師意識調査

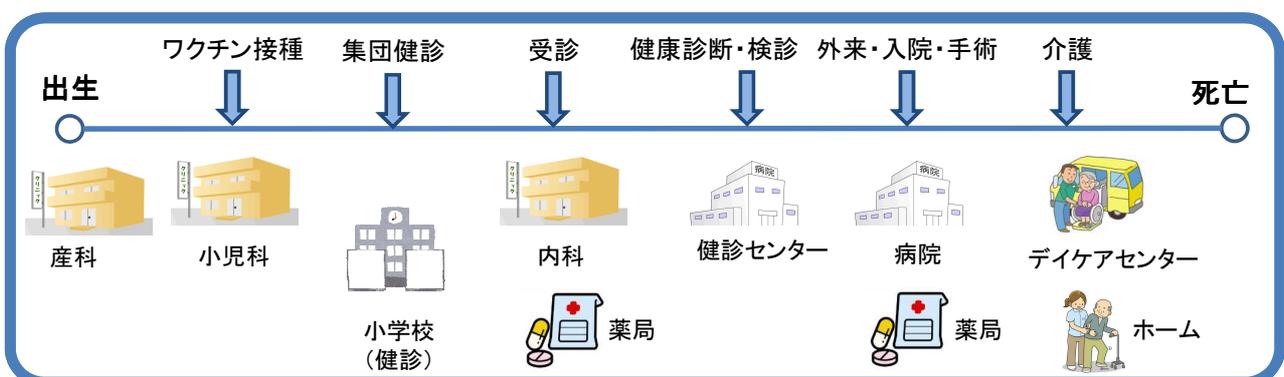
3. 将来展望

全体概要の紹介

3

背景：問題意識

超高齢社会に直面し、患者の一生を軸とした
シームレスな医療健康福祉が望まれている



良質な医療と介護ケアを効率的に行うには、
関係者(医療提供者、介護担当者、行政など)の情報共有が必要

「医療健康情報の一元化」によって実現

背景：社会課題と目指す目標

社会課題

- **医療健康情報が異なる組織に散在し分断されている**
データ一元化のための制度が存在しない、情報連結技術と合意の未整備
- **疫学研究成果が政策立案に結び付いていない**
積極的に政策策定に活用されていない、健診結果・ゲノム情報の個人への伝え方のガイドラインが未整備

目標

分断された医療健康情報/データの連結・一元化

- 単独では持ち得なかった新たな「意味」
(効率的な資源利用、適切な対処・予見行動に繋がる)
をデータ・情報与えるという「イノベーション」を実現
- この情報システムの整備は先進国として必須の社会基盤

5

特徴：具体的な地域を対象としモデル提案

社会課題

- **医療健康情報の分断**
- **疫学研究成果が政策立案に結び付いていない**

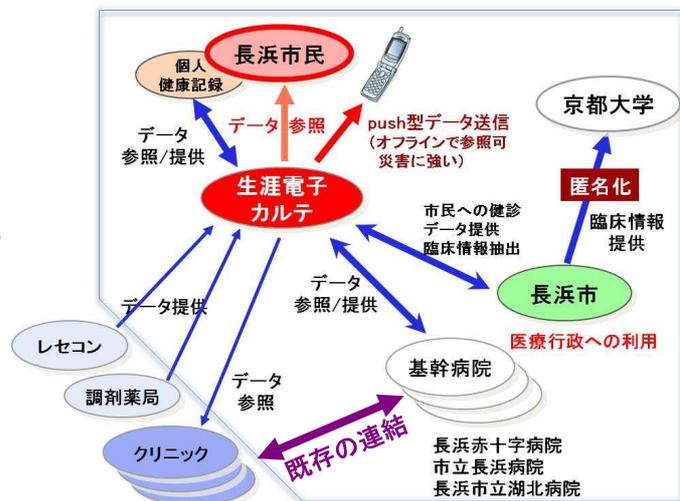
特定地域において

① 医療健康情報の一元化

- 一元化のELSI (Ethical, Legal and Social Issues) についての熟議の実施
- 一元化・利活用・個人情報保護に関する制度(条例)化

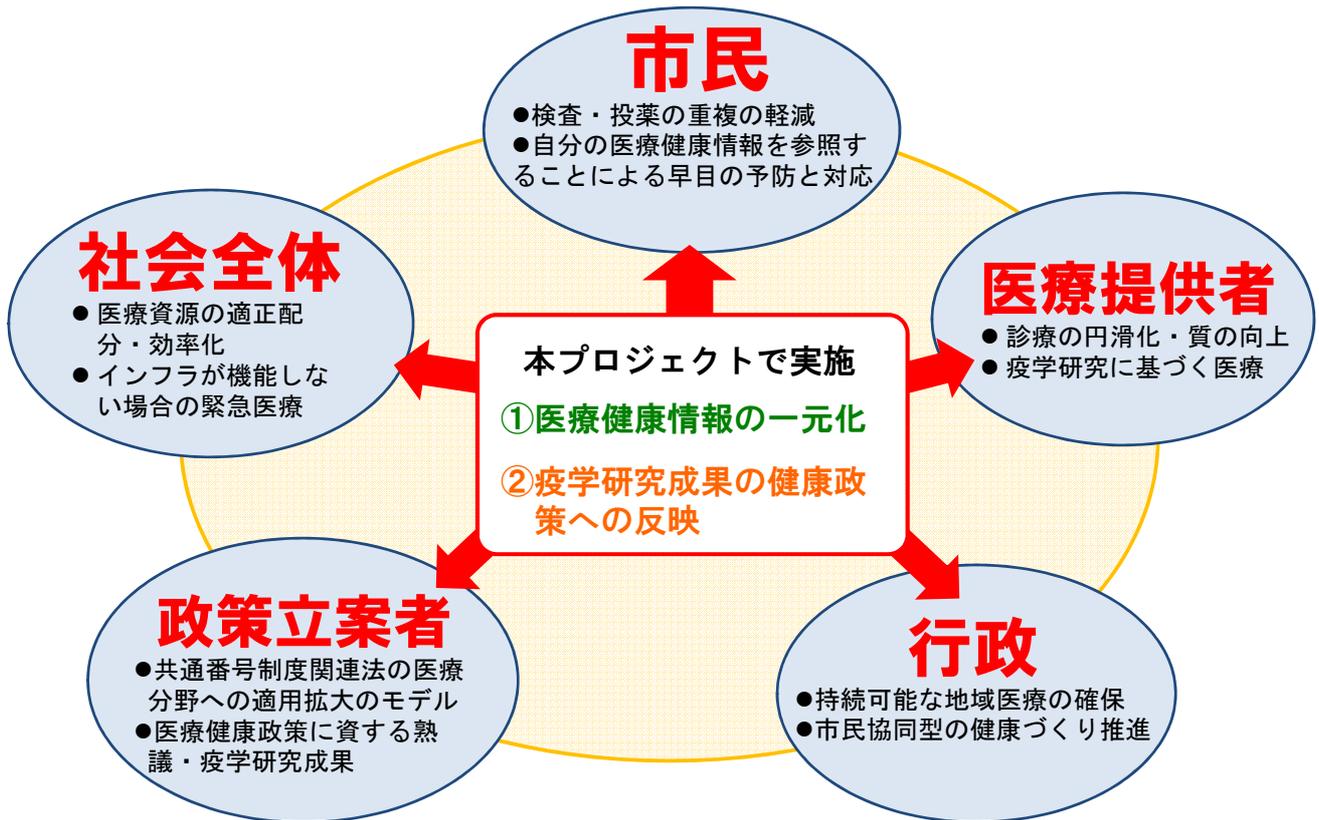
② 疫学研究成果の健康政策への反映

- データベース(既存、一元化)の疫学研究・解析
- 個別化ガイドラインの作成



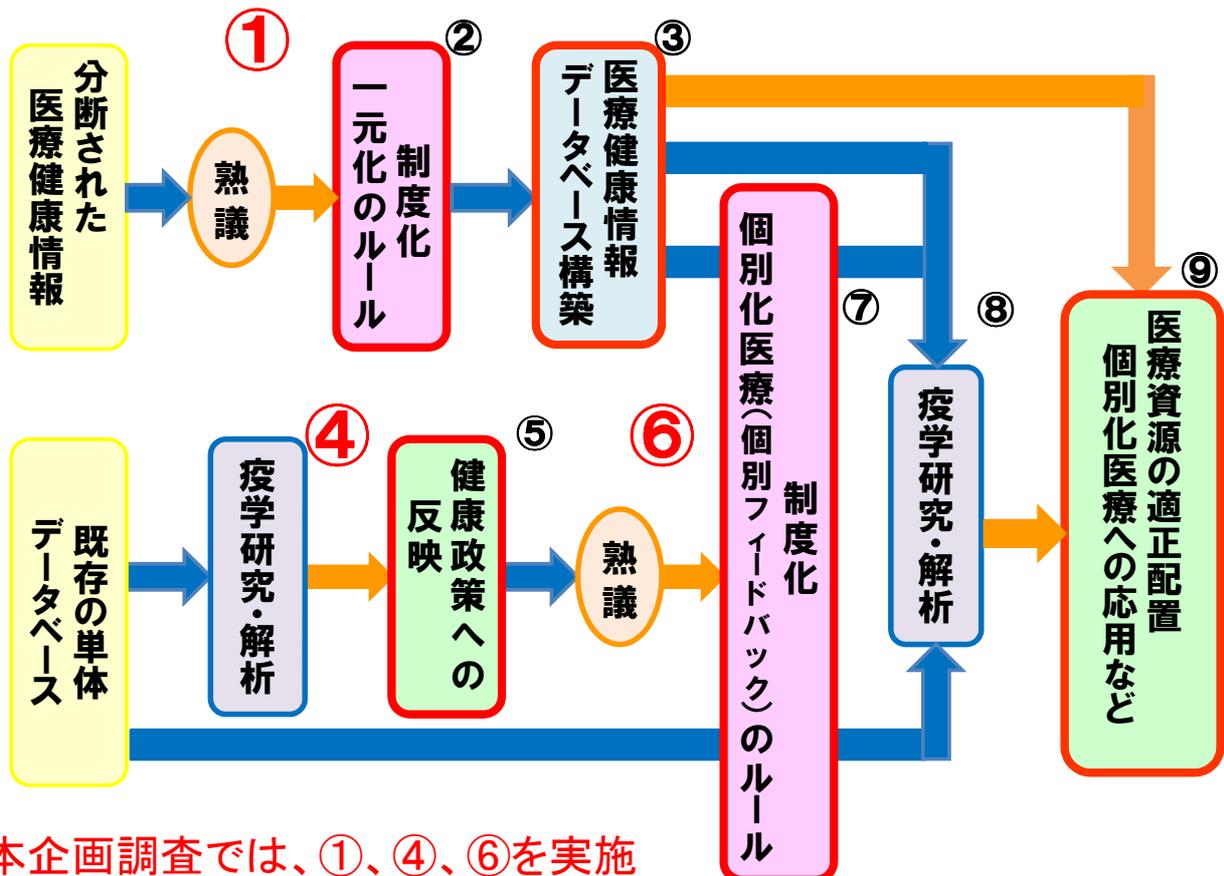
6

特徴：ステークホルダーとの協調、還元



7

構想・進め方



本企画調査では、①、④、⑥を実施

本企画調査の目的

目的

医療健康情報の連結・一元化と
個別フィードバックに関する課題を抽出し整理

1) ELSIの熟議@滋賀県長浜市

- 医療健康情報の連結・一元化により生じるELSIについて、ステークホルダーを同定し、複数回の熟議を試行

2) 疫学研究と熟議@兵庫県神戸市

- 既存の母子保健データベースの疫学解析
- 市行政、および母親への個別フィードバックを通して、個人への返却方法、政策への反映についての熟議を試行

3) 医師意識調査

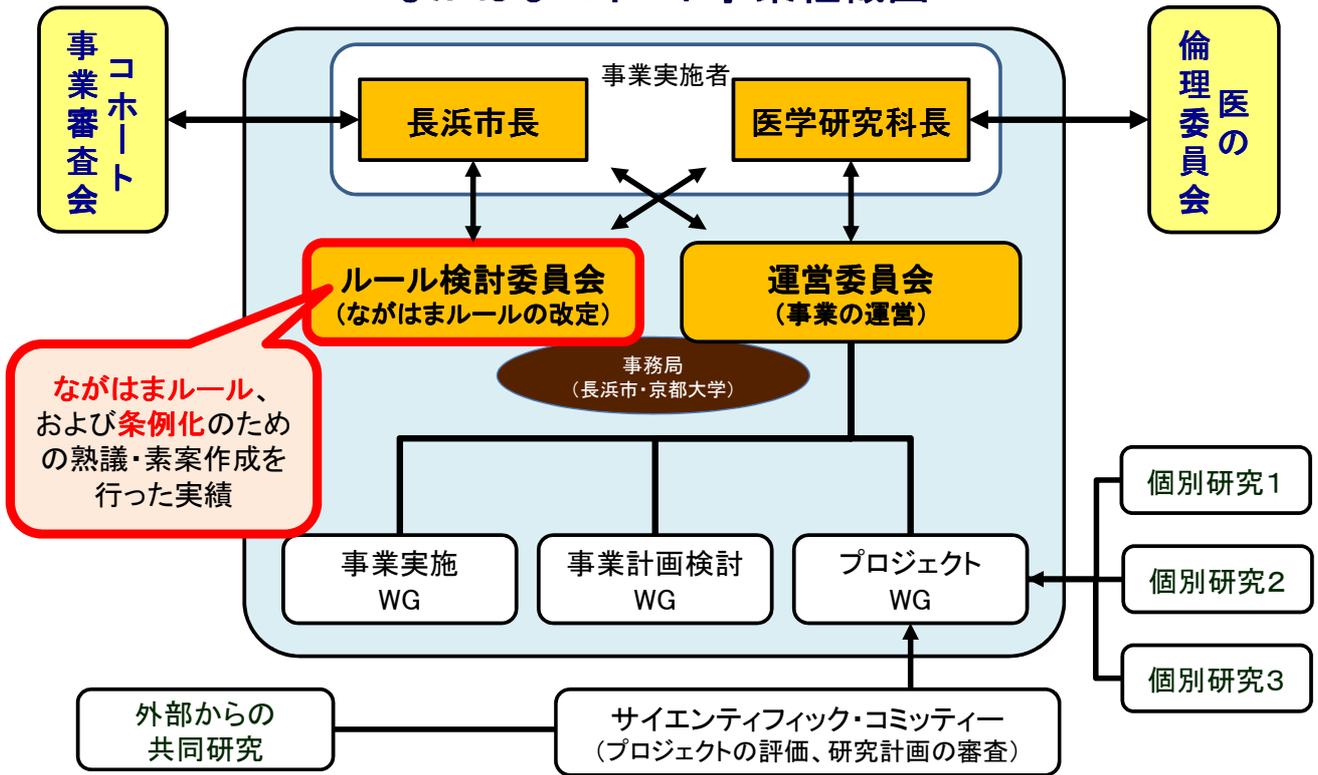
- 医師を対象に、連結・一元化に関する意識調査を実施
(医師は連結・一元化、活用を進める上で大きな役割を担う)

9

採択後の進捗状況

長浜：熟議、ルール化ができる体制

ながはまコホート事業組織図



長浜：多様なステークホルダーとの熟議

2009年8月NPO法人健康づくり0次クラブ発足

市民と研究者が集う場

せろひ 0次予防は長浜市民と長浜市と協力してすす

健康づくり0次クラブは、長浜市を人と人とのまち、誰もが思いやりと楽しさをもって心豊かいます。そのために、長浜市と京都大学大等(0次健診)に積極的に関わること、自分りを応援していきます。

新着情報・お知らせ

- 03月15日(火) 3月19日(土) レモンりました
- 02月24日(木) レモンさん講演会開催
- 02月15日(火) けんき玉7号発行しま
- 02月10日(木) 2月15日にけんき玉7

コラム

医療・健康づくりと「共通番号」

2013年、個人や法人に割り振る社会保障と税の「共通番号」制度—いわゆる「マイナンバー」が国会で成立しました。当初、税務・年金・医療・介護保険、そして災害の被災者の確認にも利用される予定でしたが、健康や医療の情報は特に「慎重に扱うべき」ということで、今は別に議論されています。この番号、以前は「国民総背番号制」と呼ばれて、あまり良くないイメージでしたが、世界では欧米先進国を始め、東欧や南米、韓国・台湾でも、このような番号が社会に定着して、広く活用されています。いくつかの病院や診療所、薬局を利用した際に、これまでの病歴やどんな薬が処方されたか、からだに合わない薬は無かったかといった情報が、必要な医療関係者に把握してもらえれば、より安心した気持ちで医療にかかれることでしょう。旅先で体調を崩して初めての病院を受診することになっても、その番号から以前の診療情報が分かれば、より良い治療を受けることが可能です。薬の副作用も、こうした仕組みを利用して国や研究者が取り組めば、より早く対策を立てられます（「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」〔2010年〕にはそのような提言がされています）。

個人情報にはきちんと保護した上で、必要な部分を適切に共有し、自分のため、そして世の中全体の安全のために活用する。日本でも、新しい社会の仕組み作りに向けて、地域から国のレベルで、さまざまな話し合いが必要とされています。

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授 中山 健夫

個人情報はきちんと保護した上で、必要な部分を適切に共有し、**自分のため、そして世の中全体の安全のために活用する。**
・・・地域から国のレベルで、さまざまな話し合いが必要。

NPO法人健康づくり0次クラブ. げんき玉11号. 2014年3月発刊予定.

13

同意プロセス

同意プロセス	説明
オプトイン Opt-in	各参加候補者に対し、個別に調査に関する情報を提供し、 同意を取る (場合によっては正式な書面の同意) 例) 治験、ランダム化比較試験
オプトアウト Opt-out	各参加候補者に対し、個別に調査に関する情報を提供し、 拒否の意思表示がない限り 、参加するとみなす 例) Suicaデータの外部提供
社会契約 Social contract	人々に対し、一括して研究に対する情報を提供し、それぞれの特定のプロジェクトの内容についての情報に自由にアクセスできるようにし、 拒否しない限り は参加するものとみなす 例) 条例や法律。住民基本台帳、マイナンバー制度
匿名化 Anonymous	有効な匿名化の手段があると想定され、 同意を取り付ける法的義務はない 例) ナショナルデータベース(レセプト情報)

長浜：0次カフェ（市民、有識者との熟議）

0次サイエンスカフェ

～健康づくり0次クラブ学びの会～

健康・医療における 共通ID利用の可能性と課題

講師：中山健夫

出席者：37名(市民)

+ 医師、研究者、法律家、RISTEX関係者

日 時：平成 26 年 2 月 7 日（金） 午前 11 時 00 分～午後 2 時 30 分

場 所：健康づくり0次クラブ事務局

第一部 11：15～

【テーマ】 「家族性高脂血症と遺伝」

【講 師】 長浜赤十字病院 顧問 小野 進先生



《Lunch Time》 12：15～

～～みなさんと一緒に～～



第二部 13：15～

【テーマ】 「健康・医療における共通 ID 利用の可能性と課題」

【講 師】 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻
健康情報学分野 教授 中山 健夫先生



15

長浜：0次カフェ（熟議/自由記述のまとめ）

共通ID導入により 【いいと思われること】

- ・医療を効率よく受けられる 7件
- ・出先でも安心して治療ができる 5件
- ・病状をいちいち医師に伝えなくてよい 5件
- ・行政の効率化、重複受診減少、医療費抑制、
オプトアウトで問題ない、等

【気になること】

- ・個人情報情報の漏えい、悪用が心配 17件
- ・個人が選別されないか心配 5件
- ・守秘義務の徹底、同意の方法、
セカンドオピニオンがしにくい、
本当に実名が消せるか、等

長浜：オプトアウト（NBDCへのデータ提供）

ながはま0次予防コホート事業（0次健診）に参加されている皆さまへ

バイオサイエンスデータベースセンターへの 0次健診データの提供についてのお知らせ

春寒の候、皆さまにおかれましては健やかにお過ごしのことと存じます。市民の健康づくりの推進と医学の発展に資することを旨とした「ながはま0次予防コホート事業」も第2期に入り、2回目の0次健診の案内を順次お送りしているところです。人間ドックを上回る精密な検査が無料で受けられますので、案内がとどきましたら是非お申し込みください。

京都大学では、0次健診の結果を病気の予防方法や治療方法の研究に活用しています。これまでの研究で成果も多く得られ、国内外で「ながはまコホート」は大きな注目を浴びています。その結果、多くの研究者からさらなる予防医学の研究のためにデータを是非利用させてほしいとの要望が多く寄せられるようになりました。また、世界的にも「国の予算を使った大規模研究で得られたデータは、多くの研究者が利用することで人類すべての健康に資するべきである」という考え方が主流となっており、諸外国では研究者に広く提供する例が増えています。そこで、**国内外のより多くの研究者に0次健診データを活用してもらい、今まで以上にたくさん研究成果を生み出し、皆さんの健康づくりに役立てる目的で、0次健診のデータを「バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)」に提供することを計画しています。**NBDCは、国内の大学や研究機関から様々なデータを集め、信頼できる研究者にその情報を提供する**文部科学省直轄の専門機関**です。データを提供するにあたって、皆さまの個人情報は守られますので、ご安心ください。

平成26年2月14日

17

長浜：オプトアウト（NBDCへのデータ提供）

ながはま0次予防コホート事業（0次健診）に参加されている皆さまへ

バイオサイエンスデータベースセンターへの 0次健診データの提供についてのお知らせ

各委員会/審査会、熟議を経て、
ながはま0次予防コホート事業参加者
全員（約1万名）に対して、
オプトアウトによる意思確認を実施

利用することで人類すべての健康に資するべきである」という考え方が主流となっており、諸外国では研究者に広く提供する例が増えています。そこで、**国内外のより多くの研究者に0次健診データを活用してもらい、今まで以上にたくさん研究成果を生み出し、皆さんの健康づくりに役立てる目的で、0次健診のデータを「バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)」に提供することを計画しています。**NBDCは、国内の大学や研究機関から様々なデータを集め、信頼できる研究者にその情報を提供する**文部科学省直轄の専門機関**です。データを提供するにあたって、皆さまの個人情報は守られますので、ご安心ください。

平成26年2月14日

18

神戸：企画調査の背景・目的

背景

全母子（市内で出生）に妊婦健診～3歳児健診実施

- 妊婦情報、出生直後の異常、4ヶ月～3歳児の体格計測、身体所見、内科診察、歯科診察、検尿、視聴覚検査、予防接種、生活習慣など
- 年間約12,000人のデータが保存・蓄積

データは研究・行政に活用されていない

- 政策立案者：疫学研究の成果を知る機会なし
- 疫学研究者：指向が政策的なニーズと乖離

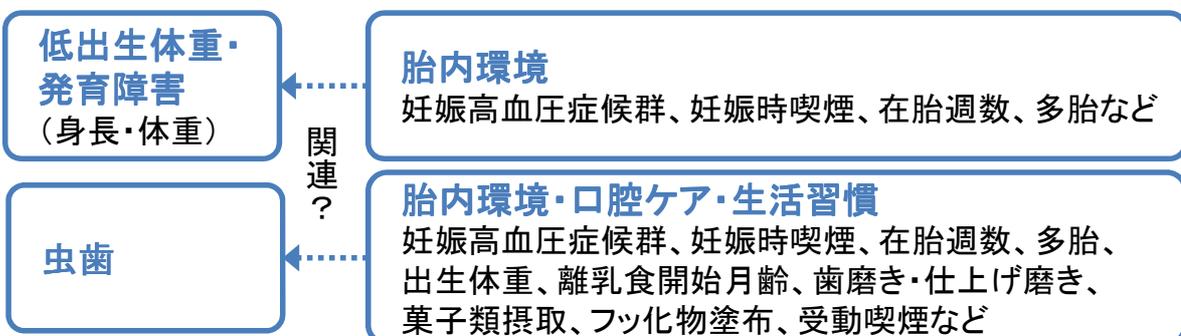
目的

神戸市母子健診データを用いた疫学研究を通じて、研究成果を医療健康政策または市民個人にどのように還元すべきか議論する材料を得る

19

神戸：疫学研究の内容

- 記述疫学
 - 視聴覚検査における要精査
 - 歯科所見における要治療介入 の年間発生数・発生率
- 分析疫学



期待される効果

- 集団としての児の健康状態を把握
- 発育障害・虫歯予防政策に繋がる疫学的知見を得る

20

神戸市母子保健データを用いた
子どもの発育に関する疫学研究

研究実施計画書

研究責任者： 京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
教授 川上浩司

統計解析責任者： 京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
講師 田中司朗

研究分担者： 京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野
大学院博士課程 徳増裕宣
特定助教 新沢真紀

2013年12月19日 第1.0版

子どもの発育に関する 疫学研究についての 情報公開

子どもの健康を守るためには、集団における病気の頻度を調べ、その原因を解明し、予防・治療の観点から健康政策に還元することが必要になります。京都大学薬剤疫学分野では、神戸市と連携し、神戸市が実施する母子健診事業の情報を活用して、以下の疫学研究を行っています。この疫学研究は、京都大学 医の倫理委員会の承認を得て、厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針を遵守して行われています。研究に用いられる健診情報は完全に匿名化され、市民の尊厳の個人情報（お名前など）が、神戸市から京都大学に提供されることはありません。ただし、研究結果は、母子健診事業をより良くするための行政資料に用いられる、学会や学術雑誌に発表されたりする事があります。この疫学研究に健診情報が利用されることを拒否される方は、下記ご連絡先までご連絡頂ければ、研究対象から除外させていただきます。市民の尊厳のご理解をお願い申し上げます。

【研究課題名】
神戸市母子保健データを用いた子どもの発育に関する疫学研究
【研究期間】
2018年3月（研究期間後はデータを適切に破棄します）
【対象者】
2004年4月1日～2013年3月31日までに神戸市に出生した子ども
【内容】
本研究では、発育状況・視覚・聴覚・歯科所見を記述し、発育障害、うき、尿検査異常の原因について調べます。
【研究組織】
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 薬剤疫学分野 川上浩司（教授）、田中司朗、新沢真紀、徳増裕宣

連絡先
〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町（担当：田中・新沢）
Email: info@pe.sph.med.kyoto-u.ac.jp



「疫学研究に関する倫理指針」＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞に基づいた情報公開

21

- 2013年10月 ● 研究の構想・文献レビュー
- 2013年11月 ● 神戸市こども家庭局・医療産業都市推進本部担当者との会議
- 2013年12月 ● 研究実施計画書作成
- 2014年 1月 ● 倫理委員会に研究実施計画書提出
● データ提供に関する覚書準備
- 今後の予定 ● 神戸市との覚書締結
● データ入手・統計解析
● 神戸市へのフィードバック
● 熟議・行政へのインタビュー

22

医師意識調査：概要

医師を対象にした医療情報の 番号制度導入への問題意識調査

目的

医療等IDの導入に対して抱いている**医師の意識**とともに、その意識に関連する**医師の特徴**を調べ、今後の**医療等ID導入への問題把握・解決策検討のための基礎資料**とする

- デザイン： 質問紙調査による横断研究
(インターネット調査)
- 対象者： **医師500名**
(医師の調査パネルを利用)
- 倫理審査： 2014年2月(承認済)
- 実施期間： 2014年3月(予定)

23

医師意識調査：調査項目

質問項目

性、年齢、臨床経験年数、診療科、
病床数、カルテ種別、経営への関与

マイナンバーの認知・認知媒体
マイナンバーの理解

医療情報管理リスクの有無、
その理由(FA)

患者情報開示対象

医療等IDのメリット/デメリット(FA)

医療等ID導入時期

医療等ID導入への障害(FA)

医療等ID導入賛否

医療等ID導入賛否の理由(FA)

The screenshot shows a web browser window displaying a survey. The address bar shows 'https://survey.plame...'. The page title is 'プラメド・アンケート'. A progress bar at the top right indicates 0% completion. A message states: '※ このアンケートは、前のページに戻ることはできません。ブラウザの「戻る」ボタンは使用しないでください。' Below this, it says '最後の質問です。' Question Q18 is highlighted in yellow: 'Q18 医師として、日本において医療等IDによる医療情報の番号制度の導入が必要だと思いますか。 (回答は1つ)'. The options are: '○ 必要だと思う', '○ どちらかといえば必要だと思う', '○ どちらかといえば必要だと思わない', '○ 必要だと思わない', '○ わからない'. Question Q19 is also highlighted: 'Q19 必要と思う理由、または必要と思わない理由をご記入ください。 (回答は具体的に)'. Below Q19 is a large text input area.

FA: 自由記述回答 ※内容分析を実施予定

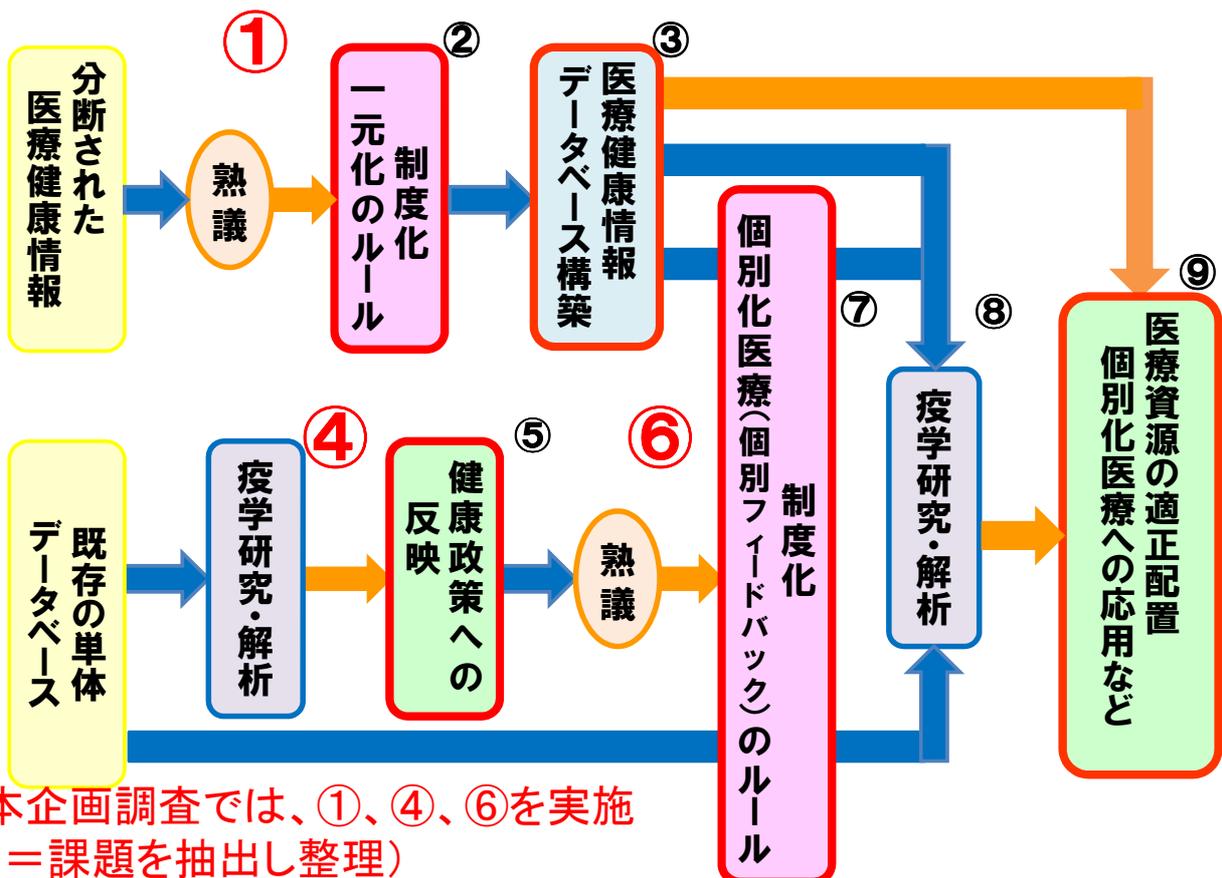
→ 意識を「探索的」に検討し、仮説生成へ

24

将来展望

25

企画調査から研究開発へ



26

将来展望

連結情報の拡大

- ・介護情報、社会保険、国民健康保険の診療報酬請求データベースと連結し、**効率的な医療と介護ケア、分断がない生涯電子カルテ**を実現
- ・税務情報、民間データとの突合による社会経済状況と医療アクセス・健康状態との突合、解析も可能

データベース解析対象者の拡大

長浜市市民全体(約12万人)に対象者を拡大することで、**へき地における医療の質向上と資源の適正配置**を実現

モデル実装地域の拡大

本プロジェクト終了後の**複数地域(尼崎市、川崎市、広島県、沖縄県)**における**実証**を視野にいれ、準備中



共通番号制度関連法の
医療への適用拡大・成熟のモデル