

A-3 パーキンソン病の臨床データベースの構築と課題

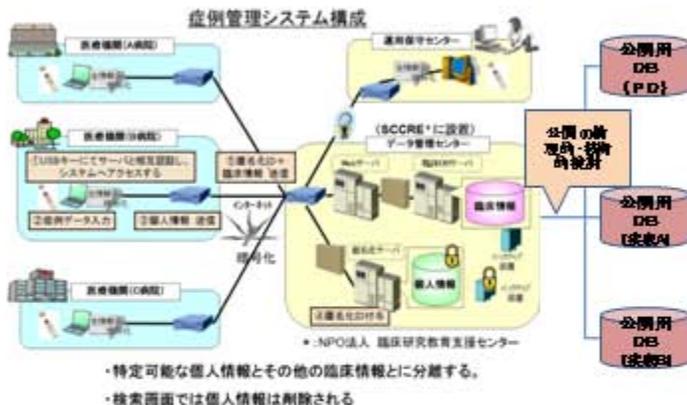
○山本洋一 大阪大学医学部附属病院臨床試験部 古崎晃司 溝口理一郎 大阪大学産業科学研究所
野崎一徳 下條真司 大阪大学サイバーメディアセンター 濱崎俊光 佐古田三郎 大阪大学大学院医学系研究科

【要旨】

大阪大学のパーキンソン病の臨床データベース(DB)には、現在患者約700名が登録されている。「ライフサイエンス分野の統合DB整備事業」の一環として、「統合医科学DB」(分担機関:東京医科歯科大学)と統合するための、統合技術開発の現状および倫理的課題について報告する。

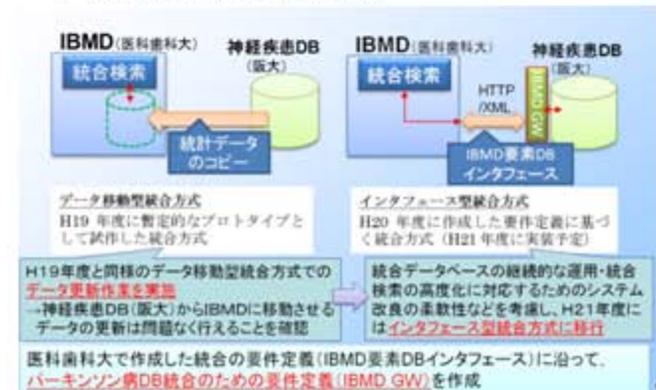
【パーキンソン病臨床DBの構築】

当該研究については、各施設の倫理委員会に諮り、承認を得る。当院および大阪近辺の関連病院を受診し、本DBへの登録に文書で同意の得られたPD患者を対象とした。登録内容は、PD関連疾患臨床個人調査票の記入内容(症状、重症度等)および処方された薬剤の種類と投与量である。システムのアクセスには指紋認証とパスワードの入力が必要である。



【疾患・臨床医科学DBに特化した統合技術開発】

大阪大学のパーキンソン病の臨床DBから、連結不可能匿名化データを本プロジェクトでの統合用の公開DB(公開サイト http://133.1.134.69/IDB_P/ データ数400)に移し、統合医科学DB(IBMD)との統合を検討している。データ移動型統合方式(下図左)では、神経疾患DBから統合検索に必要なデータを抽出し、医科歯科大学で開発したBMD(統合医科学データベース)にデータを移動することで統合検索を実現する。データ移動型統合方式では、統合の対象とする神経疾患DBのシステム拡張を行う必要がなく、統合に伴うコストを軽減できるという利点がある。しかし、元となる神経疾患DBのデータが更新される毎に、データの抽出と移動の作業が必要となる。インタフェース型統合方式(下図右)では、神経疾患DBとIBMDからインタフェースを介して送られてくる統合検索用のクエリを処理する検索エンジン(IBMDGW)を追加し、IBMD要素DBインタフェースに基づいて検索クエリとそれに対する回答のやり取りを行う。この方式は、追加モジュールの開発コストが必要となるが、DBのデータ更新毎にデータを移動させる手間をかけずに済む。ただし、外部のシステムからDBにアクセスすることになるので、アクセスできるデータの範囲やユーザの権限管理を考慮する必要がある。



【パーキンソン病臨床DBの高度化】

DBの統計情報表示、経年情報表示機能などの諸機能について、利用者からの要求に基づいて拡張すべき機能を検討した。その結果、検索結果の一覧表示や統計情報の表示方法を、より直感的なグラフ表示にすることとし、表示方法改良の要件定義(プログラム改良の仕様策定)を行い、DBに改良を加えた。以下に例を示す。



【臨床DBの倫理的課題】

人体から採取された試料がない場合について、「疫学研究に関する倫理指針」(以下「指針」)を引用して臨床DBの倫理的課題について検討点を示す。

①対象者のインフォームド・コンセント①について
「指針」では、研究対象者からICを受けることを必ずしも要しない。この場合、情報公開し、既存資料以外のものを含む場合は、対象者に拒否権を与えることとしている。他機関に提供する場合、同意に関する記録が必要である。同意を受けることができない場合には、次のいずれかの場合に提供可能としている。1) 連結不可能匿名化又は連結可能匿名化で対応表を提供しない。2) 対象者に通知あるいは公開し、拒否できる。3) 社会的に重要な疫学研究

各施設の倫理委員会での解釈にもよるが、臨床DBの対象は人数であり、実質的にすべての対象者にICをとることは、DBの発展に繋がらない。社会的に重要な疫学研究であることに鑑み、連結可能匿名化し、対応表を各施設で保持し(連結不可能匿名化)、研究計画・結果を公開、拒否権を与えることで、ICを省略することが可能と考える。

②連結不可能匿名化について

「指針」では、資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究は、指針の対象外と記載されている。従って、連結不可能匿名化された資料を受け取る側は、「指針」に沿った倫理審査は必要ないと考えられる。しかし、連結不可能匿名化資料に多大な診療情報を付加している場合、希少疾患等では個人の特定に関して、細心の注意を払う必要がある。

