

学術フォーラム「レジストリ研究の現状と今後の方向性」

疾患レジストリとは、その意義と倫理的側面

北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室 玉腰暁子

疾患レジストリとは、特定の疾患、疾患群、健康状態又は曝露について、医療情報又は健康情報の収集を行うシステム、又はそれによって構築されたデータベース（レジストリ作成と運用の手引き 第 1.0 版「CIN 構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」事業）である。

疾患レジストリにはいくつかの目的がある。例えば、ある疾患患者の診療実態を記述すること、疾患の自然歴を記述すること、医療の質や政策を評価すること、予後因子や予測因子を明らかにすること等の他、登録された症例の臨床研究への組み込みに用いることも考えられる。その目的により、データの集め方や収集する項目に違いがあり、たとえ同じ疾患を対象にしたレジストリであっても、利用可能性が異なることもあり得る。

疾患レジストリでは、疾患に関連する要配慮個人情報を取り扱うこととなる。がん登録法に基づいて行われるがん登録では、国内のすべての病院、診療所（手上げ方式）からがん患者の情報が同意なく収集される。また、感染症法では医師の届け出義務が定められた感染症があり、発生の状況、動向及び原因を明らかにするため必要な場合には調査が行われることとなっている。日本では現時点でその他の疾患は、このような方式にはなっておらず、多くは人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って、明示の同意によりデータを収集することとなる。一方で、同意をしない（あるいはできない）患者のデータが収集できないことは、対象者の偏りを生じ、レジストリの価値を損なうこともあり、オプトアウトによるデータ提供が認められる場合もある。また、次世代医療基盤法においては、本人が提供を拒否しない場合には認定事業者に対して情報を提供し、匿名加工医療情報に加工するという手順が示されている。

疾患レジストリが有効に活用されるためには、個人情報を適切に取り扱うことに加え、レジストリの目的を明確化し、それに沿った必要項目をできるだけ容易に集められるようにすること、継続的に実施できるよう安定して運営されることが重要である。特に登録は臨床の現場で行われることから、集団的な結果のフィードバックなど担当者のメリットが求められる。利用する立場から考えれば、登録内容の質が保証されていること、利用しやすいことが重要である。複数のレジストリやデータベースの個人単位での突合ができると研究が飛躍的に進むことが期待されるが、現在までのところそのハードルは高いと思われる。