

厚生労働科学研究費補助金  
がん臨床研究事業

がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする  
支援体制整備を目的とした、  
がん体験をめぐる「患者の語り」のデータベースに関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 和田恵美子

平成20（2008）年 4月

## 目 次

I. 総括・分担研究報告	
がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、 がん体験をめぐる「患者の語り」のデータベースに関する研究-----	1
主任研究者 和田恵美子 (大阪府立大学)	
分担研究者 中山健夫 (京都大学)	
分担研究者 杉山滋郎 (北海道大学)	
分担研究者 朝倉隆司 (東京学芸大学)	
A. 研究目的-----	1
B. 研究方法-----	2
C. 研究結果-----	3
1. 英国調査-----	3
2. 英国DIPExウェブサイトの構造-----	6
3. 英国における質的データの二次利用-----	8
4. 調査マニュアル-----	9
5. 情報倫理委員会-----	11
6. アドバイザリー委員会-----	17
7. 協力者募集-----	19
8. インタビュー調査-----	21
9. 質的データ分析補助ソフト-----	24
10. ウェブサイト構築と検索エンジン-----	24
D. 考察-----	25
E. 結論-----	30
F. 健康危険情報-----	31
G. 研究発表-----	31
H. 知的財産権の出願・登録状況-----	31
II. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	32
III. 研究成果の刊行物・別刷-----	33

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括・分担研究報告書

がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、  
がん体験をめぐる「患者の語り」のデータベースに関する研究

主任研究者 和田恵美子 大阪府立大学

研究要旨：本研究は、患者の置かれている社会的状況や患者の意向を患者と医療者の双方が共有し、本人の意向を十分尊重したがんの治療方法等が選択されるようながん医療提供体制の構築を目的として、英国Oxford大学の取り組みを参考に、患者自身が語るがんの体験をインタビューにより収集してデータベース化し、その一部を患者や一般市民向けにインターネットに公開する。さらに、学術研究や医療者教育プログラムの開発への活用を試みる。

分担研究者	中山健夫	(京都大学)
分担研究者	杉山滋郎	(北海道大学)
分担研究者	朝倉隆司	(東京学芸大学)
研究協力者	射場典子	(DIPEX-Japan)
	浦尾充子	(京都大学)
	小川真生	(東京大学)
	北澤京子	(日経BP社)
	木村朗	(金城大学)
	隈本邦彦	(北海道大学)
	後藤恵子	(東京理科大学)
	佐藤(佐久間)りか	(DIPEX-Japan)
	澤田明子	(いわき明星大学)
	鈴木博道	(国際医学情報センター)
	田口里恵	(DIPEX-Japan)
	別府宏圀	(DIPEX-Japan)

3. 地方在住者、高齢者、障害者など、患者会活動に組織化されにくく、情報弱者となりがちながん患者の声をも収集する

4. コンピュータ・アシストによる質的データ分析、質的データの個票のデータベース化と二次分析手法の開発・検討を通じてより信頼性の高い質的研究の手法を確立する

この3年計画の初年度に当たる平成19年度の研究計画の目標は以下の10項目である。

- 1) 本研究のモデルとなっている英国DIPEX (The Database of Individual Patient Experiences) の、研究手法のみならず組織体制や資金調達を含めた、運営状況についての実態を把握する
- 2) 上記1に述べたようなインターネットによるがん患者向け情報提供方法を検討するために、英国DIPEXウェブサイトの構造について分析する
- 3) 患者の語りデータベースの学術的利用の可能性を探るため、英国における質的データの二次利用について現状分析を行う
- 4) 次年度のデータ収集に向け、文化的差異を考慮した、患者の生の（本音の）語りを収集する手法を検討し、調査マニュアルを作成する

## A. 研究目的

本研究班は3年間の研究計画の目的として下記の項目を掲げている。

1. 人間的なインターフェイスを持ちながら、医学情報としての精度・信頼性が担保された、インターネットによるがん患者向け情報提供の新しい方法を確立する
2. 患者の語りの分析から、多くのがん患者が感じているにもかかわらず、医療従事者には十分配慮されていない患者の疑問や不安の所在を明らかにする

- 5) 患者の語りのデータベース化とその一部のインターネット上での公開に伴う倫理的課題を明確化し、リスク管理を検討するために、情報倫理委員会を編成する
- 6) 公開される患者の語りに医療情報としての質を担保するために、アドバイザリー委員会を編成する
- 7) Maximum variation samplingに最適な協力者リクルート手法を検討し、協力者を募集する
- 8) 本調査に向けて、パイロットスタディとして10名程度のインタビューを実施する
- 9) コンピュータ・アシストによる、日本語の質的データの分析手法を検討する
- 10) 国内の情報工学の研究成果を生かして、患者にとってより使いやすいデータベース化の方法を模索する

## B. 研究方法

初年度は、患者の語りデータベースの先行例の調査、データ収集に関わる調査者のトレーニング、インタビューの安全確保とウェブ上に公開される情報の質の担保のための専門家委員会の編成をした上で、インタビューマニュアルに日英の社会文化的背景の差異を反映させるために各疾患10名程度のパイロットインタビューを実施した。

次年度は、各疾患40名程度を対象としたインタビュー調査と分析、ウェブサイト構築を行い、最終年度には、ウェブサイトのユーザー意識調査や、臨床の現場でのコミュニケーションスキルの向上にデータベースを応用する手法の開発を目指す予定である。

### 【19年度研究について】

主任研究者は、質的調査の経験のある調査者からなるリサーチチームを編成し、質的研究の先進

国である英国を訪問し、患者の語りのデータベース化とその一部のウェブ公開に必要とされる組織体制、それを可能にする質的調査手法ならびに質的データの分析・利用についての最新動向の調査を行った。特にOxford大学においては、当該データベースの先行例である英国DIPExのリサーチチームの調査手法について、その研修プログラムへの参加を通じて詳細な情報を得た。この情報を元に、国内の文化的社会的背景に合わせて、インタビュー調査マニュアルを作成した。

一方、朝倉分担研究者は主任研究者と協力して、乳がん・前立腺がんの専門医や専門看護師、患者との接触があるその他の医療専門職や患者支援組織スタッフからなるアドバイザリー委員会を組織し、その疾患領域における国内の重要課題についてのヒアリングを行った。

中山分担研究者は、生命倫理、個人情報保護、インターネットリスク管理、知的財産権などの専門家からなる情報倫理委員会を編成し、本研究に伴う患者のリスク軽減の方策を検討した。また杉山分担研究者が代表を務めるCoSTEP（科学技術コミュニケーター養成ユニット）のメンバーの協力を得て、ビデオ撮影技術も含めたインタビューのトレーニングを行なったほか、医療コミュニケーションのツールとしての可能性を探るため、英国におけるDIPExデータの使われ方についての調査、次年度の患者の語りウェブページ公開に向けて構造を検討するため、英国DIPExのウェブサイトについて構造分析を行った。

また、主任研究者はアドバイザリー委員会メンバーの協力を得つつ、インターネットでの公募も含めて、患者のリクルートを行なった。パイロットインタビューではそれぞれの疾患について、約10名の患者をリクルートすることを目指した。本調査では、性別・年齢・居住地域・社会階層・疾患の進行度など、なるべく多様な患者を対象を含むようなサンプリング手法(maximum variation sampling)をとるが、初期段階では広く網を広げ

て広報し、主体的に語りの提供を申し出る人々を中心にインタビューを実施することにした。

インタビューは、協力者の希望に応じて協力者の自宅または貸し会議室などに出向いて行なった。主任研究者を含む、トレーニングを受けた4名のインタビュアーからなるリサーチチームが、ナラティブインタビュー（相手から病の体験について自由な語りを得ることに適した手法）ならびに半構造化インタビューを行い、協力者の同意を得てビデオカメラおよびデジタル録音機器により記録した。インタビューの逐語録は、個人が特定されないように匿名化され、本人が削除を希望した部分を除いてデータベースに保存される。リサーチチームは、データベースに収められたデータを元に、質的データ解析補助ソフトを用いて協働しつつ協力者の語りを分析・検討し、その結果を今後のインタビューのサンプリングおよびインタビューガイドの内容に反映させることになる。

#### 【倫理面への配慮】

本研究はヘルシンキ宣言の趣旨に則って実施する。本研究のような個別のインタビュー調査に基づく質的研究の倫理指針は国内では未確立であるが、複数の協力者を対象とすることから、「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」を準用して、必要なインフォームドコンセント、個人情報保護を行っている。

研究協力者のリクルートにあたっては、十分に説明を行い、同意を得ている。研究協力の同意後いつでも中止が可能なこと、それに伴う不利益は一切生じないことを説明し、データ収集後は、本人に逐語録を提示して、公開・保管を希望しない部分を削除して、データベースに収録することを伝える。また、データ収集時にビデオ録画に同意していても、その後に映像データの公開または保管を拒否し、音声データのみあるいはテキストデータのみを公開または保管とすることも可能と

している。なお、本人が削除しなかった部分についても、本人の容貌以外で個人が特定される可能性のある情報（氏名、病院名、地名など）は、ウェブ上で公開する際には、注意深く削除して、個人情報の保護につとめる。さらに、本研究では収集されたデータはデータベース化され、研究目的に限り第三者が二次利用することがありえることについても十分に説明を行なっている。

研究実施に先立ち、研究計画書を主任研究者の所属研究機関の倫理委員会に提出して審査を求めたほか、インターネットでの協力者の映像公開、インタビューデータの第三者への公開などを前提とする本研究の特殊性にかんがみ、生命倫理、個人情報保護、インターネットリスク管理、知的財産権などの専門家からなる情報倫理委員会を編成して、研究協力者のリスク軽減に務めている。

## C. 研究結果

初年度の研究結果について、以下の10項目に分けて報告する。

1. 英国調査
2. 英国DIPExウェブサイトの構造
3. 英国における質的データの二次利用
4. 調査マニュアル
5. 情報倫理委員会
6. アドバイザリー委員会
7. 協力者募集
8. インタビュー調査
9. 質的データ分析補助ソフト
10. ウェブサイト構築と検索エンジン

### 1. 英国調査

本研究のモデルとなっている英国DIPEx (The Database of Individual Patient Experiences) の、研究手法、組織体制や資金調達を含めた、運営状況等についての実態を調査する目的で、英国調査

を実施した。

#### 1) 調査日程 (標準的な行程)

平成19年8月27日日本発、同日英国着  
平成19年9月4日英国発、翌5日日本着  
(資料1)

#### 2) 調査メンバー

研究班長 和田恵美子

研究協力者 別府宏暉

佐久間りか

射場典子

澤田明子

北澤京子

補佐 大久保舞子 (国際医学情報センター)

#### 3) 受け入れ機関/調査協力者

スー・ジブランド氏 (DIPExリサーチ・ディレクター、英国オックスフォード大学プライマリ・ヘルスケア部門)

ルース・サンダース氏 (DIPExウェブサイト・マネジャー、同)

アリソン・チャプル氏 (DIPExシニア・リサーチャー、同)

ルイズ・ロコック氏 (DIPExシニア・リサーチャー、同)

フランシー・スミー氏 (DIPExアドミニストレーター)

アンドリュー・ヘルクスハイマー氏 (DIPEx共同創設者)

ルイズ・コルティエ氏 (Qualidata、英国エセックス大学)

#### 4) 調査項目

- ・ DIPExの概要
- ・ DIPExの組織運営、資金調達
- ・ DIPExにおける質的研究手法の特徴
- ・ 倫理面における配慮 (インタビュー協力者への

倫理的配慮、個人情報保護)

- ・ 著作権の取り扱い
  - ・ インタビュー協力者の募集方法
  - ・ アドバイザリー・パネルの必要性と役割
  - ・ インタビュー/ビデオ撮影
  - ・ インタビューデータの解析方法
  - ・ 要約 (Talking about) の作成方法
  - ・ 質的研究データのアーカイブの手法
- 等

#### 5) 調査結果

##### 5) - 1 DIPExの概要

DIPExは2001年に英国で生まれた「患者の語り」データベースであり、患者自身がさまざまな病気や治療の体験について語った多数のビデオ映像および音声、文字情報が収められている。インターネット上でだれもが自由にアクセスできる。DIPEx (<http://www.dipex.org/>) のウェブサイトには、2008年3月時点で約40の疾患・病態・検査についてのモジュール (複数の「患者の語り」をひとまとめにしたもの) が公開されており、計1000人以上のインタビューが収録されている。同ウェブサイトには約200万件/月のアクセスがある。英国では、患者がまず参照すべき信頼できる情報源としての評価が確立している。

##### 5) - 2 DIPExの組織運営

DIPExは登録福祉法人 (チャリティー) の資格を持つ非営利組織である。運営資金は各種研究費、補助金および寄付によりまかなわれている。

実際の研究活動は、質的研究に精通した上級の社会学者11名により行われている。原則的に、1つのモジュールは1人の研究者が担当する。1モジュールを13カ月で作成するのが基本である。

モジュール作成に要する費用は、モジュールごとに調達する仕組みである。1モジュール当たりの経費は約10万円かかる。この中には、交通費、機材費、編集費などのほか、研究者やスーパーバイザーなどの人件費も含まれる。

### 5) - 3 DIPExにおける質的研究手法の特徴

DIPExの最大の特徴は、患者が単にインターネット上に自分の経験を披露しているのではなく、社会学者が質的研究の手法に基づいて厳密なデータ収集、およびデータ分析を行った上で、その成果をインターネット上に公開している点である。インタビュー対象者の募集に当たって、maximum variation samplingと呼ばれる手法を採用し、多様性を確保している点も特徴的である。1モジュール当たり40~50人程度にインタビューするため、誰もが「自分に似た人の語り」を探しやすいというメリットがある。

上記の結果、DIPExが提供する「患者の語り」は、患者自身の体験に基づく（医療従事者によるステレオタイプな見方ではない）内容でありながら、信頼性が高い。そのため、患者や家族にとって参考になるばかりでなく、医療従事者にとっても有用な情報となり、医学教育にも応用されている。

### 5) - 4 倫理面の配慮

研究計画については、多施設共同研究用の倫理審査委員会で承認を得る。

インタビュー協力者には、事前に書面で同意を得る。原則は、映像、音声、文字の3通りでのデータ収集を行うが、患者の意向によっては映像（ビデオ撮影）を割愛する場合がある。また、インタビュー後に、その内容を文字に直した上でインタビュー協力者に見せ、公開されたくない箇所があれば指摘してもらうことになっている。

インタビュー協力者の氏名のほか、病院名や主治医の氏名など、個人情報の特定につながるものは削除する方針をとっている（ただし、顔の映像が公開されるため、知人には誰であるかが分かる）。

### 5) - 5 著作権の取り扱い

インタビュー内容の著作権をDIPExに寄託することについて、インタビュー協力者から同意を得ている。従って、インタビューデータの著作権

はDIPEx側にある。

### 5) - 6 インタビュー協力者の募集方法

前述のmaximum variation samplingを実現するために、複数の方法でインタビュー協力者を募っている。研究者自身のネットワークを活用する、患者団体などに働きかける、後述のアドバイザー・パネルの協力を得るなど、様々な方法が用いられる。

### 5) - 7 アドバイザリー・パネルの必要性和役割

アドバイザー・パネルは、モジュールごとに設定される。同パネルのメンバーは、研究者を支援すると同時に、プロジェクトの推進役となってくれる人という位置づけである。資金源となる団体、患者団体、医療従事者（専門医、GP）、インタビュー協力者などがメンバーになることが多い。

アドバイザー・パネルは、インタビュー協力者の募集方法、インタビュー内容の医学的妥当性の検討、完成したモジュールの広報など、様々な側面からアドバイスを行う。

### 5) - 8 インタビュー/ビデオ撮影

まずインタビュー協力者に、自分の体験について自由に語ってもらい、その後さらに聞きたい点について研究者が質問、補足してもらう形を取る。質問事項は事前におおよそ想定しておくが、必ずその通りに質問しなければならないわけではなく、自由度が許されている（半構造化インタビュー）。1回のインタビュー時間は、通常は2時間程度とのことである。また、DIPExではほとんどの場合、インタビューは1回のみである。

ビデオ撮影も研究者自身が行う。インタビューおよびビデオ撮影については、自宅における撮影を想定して、受け入れ先（スー・ジープランド氏）の自宅でビデオ機材を用いた演習を行った。

### 5) - 9 インタビューデータの解析方法

DIPExではインタビューデータを質的研究の手法に則って、コンピューター・ソフトウェア

(NUD\*IST6) を用いて解析している。インタビューデータを何度も読み、コーディングを行い、さらにそれらをまとめていく作業の流れについて、実例を交えて説明があり、演習も行った。

#### 5) -10 要約の作成

DIPExでは、研究者自身が要約 (Talking about) の作成も行っている。インターネット上に公開する内容を選択し、該当するビデオクリップを抽出し、解説をまとめる。ウェブサイトを閲覧した人の参考とするため、インタビュー協力者の簡単な情報 (インタビュー時の年齢など) も付け加える。ウェブサイトへのアップロードなどの実務的作業や、データの管理は、専門の担当者が行っている。

DIPExのウェブサイトに公開されている部分は、DIPExが収集したデータの一部であるという点は重要である。ウェブサイトで閲覧可能なデータ以外のデータは、アーカイブとして厳重に保存されている。

#### 5) -11 質的研究データのアーカイビング

英国における質的研究データのアーカイビングの枠組みであるESDS (Economics & Social Data Service) のQualidata (<http://www.esds.ac.uk/qualidata/about/introduction.asp>) について、英国エセックス大学のルイズ・コルティエ氏にヒアリングを行った。Qualidataは1994年に設立され、2001年から質的データの取得や保存 (アーカイビング) を行っている。

Qualidataが保存するデータは、社会階層と社会変動、犯罪と社会管理、老年期、健康、ジェンダー、家族、施設、若者文化、オーラルヒストリーなど多岐にわたり、半構造化あるいはin-depthインタビュー、フォーカスグループ、フィールドノートなどが収められている。

こうして集めた質的研究データの二次利用は、著作権、知的所有権など権利上の問題や、誤った解釈が行われる可能性を伴うが、比較研究や追跡研究、教育的利用などへの応用も期待されてい

る (後に詳述)。

#### 6) 考察

英国DIPExは、質的研究の手法に基づいてデータの収集、および解析を行うことにより、信頼性の高い結果を得ること、さらに、そのエッセンスをウェブサイトに公開することを通じて、患者・市民に有用な情報を提供することを、見事に両立させていると思われた。本研究において「患者の語り」データベースを作成する上で、参考になることが多かった。インタビュー、ビデオ撮影、データ解析などについても、具体的に知ることができた。

#### 2. 英国DIPExウェブサイトの構造

DIPExのウェブページは質の高い一般ユーザー向け医療情報提供サイトとして、英国医師会 (BMA) や英国共済組合連合会 (BUPA) などの団体から数々の賞を受賞している。このサイトの最大の特徴は、約1,500人の患者や医療利用者が自らの経験について素顔で語っているのを、ビデオ映像を通じてみることができる点である。さらに、一つの疾患について35~50人のデータを集めることで多様性を確保していること、患者の語りに調査者という第三者の目が入っていること、医学情報の正確さについて専門家のチェックを受けていることで、患者ばかりでなく医療関係者にも高く評価されるウェブサイトとなっている。

ウェブサイトには、各人が1時間から数時間にわたるインタビューの中で語った内容をすべてそのまま掲載されているわけではなく、インタビューの中からいくつかの短い語りの断片を切り出して載せている。1人あたり2~3分から長い人でも10分程度の語りがウェブ上に紹介されているにすぎないのだが、個々の疾患のページ (モジュールと呼ばれる) に収録された35~50人分のビデオクリップをすべてみようとするると5~6時間から長いものでは9時間近くになる、非常に

情報量が多いサイトである。

### 1) 各モジュールの構造

個々の疾患のモジュールの構成はほぼ標準化されている。各モジュールのトップページを開くと、「Introduction」「Talking About...」「Individuals...」「Q&As」「Information」「Resources」「Glossary」「Credits」という項目があり、さらにキーワード検索のツールが備えられている。「Introduction」は、著名人や有識者（その疾患の体験者や患者支援組織の後援者など）が、自身の体験を織り交ぜながらそのモジュールの紹介をしているビデオ映像だが、すべてのモジュールにあるわけではなく、中にはトップページと同じDIPEx全体の紹介ビデオで代替されているモジュールもある。

「Q&As」はインタビューの中で出てきた疑問の中から、サイトにアクセスしてきた人にも役立つようなものを選んで回答をつけた質問・回答集である。それに対し「Information」では、その疾患や検査に関する医学的な知識や保健医療制度に関する情報などが提供される。「Resources」には情報源となりそうな団体組織やサポートグループ、書籍、論文などが紹介されている。

「Credits」には、そのモジュールのインタビューに関わった調査者とアドバイザー委員会（その疾患の当事者や専門家からなる）メンバーの紹介が載っており、さらにそのモジュールを作成するための資金を提供した組織の名前も公開されている。「Glossary」は、個々のモジュールごとに作られているのではなく、検索ツールと同様にモジュール横断的に知りたい情報を引き出せるようになっている。

このサイトの最大の特徴である「健康と病の語り」は、「Talking About...」「Individuals...」という二つの入り口からアクセスする。簡単に言えば前者は異なる人の語りをトピックごとにまとめたもので、後者は異なる話題についての語り

を語り手ごとにまとめたものである。

### 2) Talking About... について

「Talking About...」は、調査者がインタビューデータから、1モジュールにつき20から30の、重要だと思われるトピックを抽出して、関連する語りの内容を要約したものである。抽出されるトピックはモジュールごとにかなり違いがあるが、がんなどの疾患では「発見」「治療」「生活」といった大きなくりがあり、それらが検査や自覚症状、個別の治療法、当事者の心理や人間関係への影響といった細目に分かれている。個々の項目は通常、最初にそのトピックについての医学的な解説があり、その後インタビューでそのトピックについて人びとがどのように語っていたかが紹介される。

「Talking About...」の文章は、基本的にデータのテーマ別要約とでも言うべきもので、段落ごとに例示として切片化されたインタビューのデータが挟み込まれている。多くの場合はビデオクリップで語りが紹介されるが、中には顔を出すことを望まない人もいるので、音声とテキストだけ、あるいはテキストだけの語りもある。

人びとの体験の多様性を示すために、一つの話題についていろんな人の語りがちりばめられている。たとえば、「乳房再建術」の項では、再建を選んだ人4人、検討中の人2人、選ばなかった人6人の語りが紹介される、といった具合である。乳がんの告知を受けた人が、治療を選んでいく過程で、他の人はどうやって治療法を選択したのかを知りたいと思ったときに、多様な立場の人びとの、多様な意見を聞くことができるようになっていたのである。そういう意味では、「Talking About...」はユーザーを個別の語りに導くインデックスのような役割を果たしているのである。

### 3) Individuals... について

一方、「Individuals...」のほうは「Talking A

bout...」の例示として抽出された断片的な語りを、語り手ごとにまとめなおしたものである。一モジュールにつき40人から50人の語り手がいるわけだが、それらを年代別（乳がん・前立腺がん・慢性疼痛・うつなどのモジュールの場合）や診断を受けてからの年数別（大腸がん・関節リウマチなどのモジュールの場合）、年代×性別（10代のがんや認知症患者の介護者などのモジュールの場合）、結果別（たとえば出生前診断モジュールでは中絶を選んだかどうかどうかで分類）等、そのモジュールにふさわしい方法で分類してある。モジュールごとに多少の違いはあるものの、一人一人の語り手について、性別、インタビュー時の年齢、診断時の年齢、受けた治療の種類、家族構成、人種や職業などの背景などの情報が付記されている。自分と似たような立場の患者の語りを探したいときには、「Individuals...」の入り口から入ったほうが効率的である。

しかし、「Individuals...」にある各人の語りのクリップは「Talking About...」のほうに引用されているのとまったく同じ内容であり、多い人では10前後のクリップが引用されている場合もあるが、少ない人では1つだけ、ということもある（資料2を参照）。個人がどのように一つの疾患を経験したのかを、時系列的に追うには向いていない。DIPExのサイトがこのような構造になっているのは、恐らくより多くの疾患をカバーし、個々の疾患においてもより多種多様な体験を紹介する、ということに主眼をおいているからであろう。なお、DIPExウェブサイトの構造については、『あいみっく』28巻2号の論文に詳述している（別刷2を参照）。

### 3. 英国における質的データの二次利用

#### 1) 質的データの二次利用のメリット

英国では質的データの二次利用を前提としたアーカイビングが積極的に進められている。今回、

訪問したQualidataでは、単にデータを集めてアーカイビングするだけでなく、質的データの二次利用の仕方についてのワークショップを開催したり、データの二次利用による優れた研究をウェブ上で紹介したりして、自らが収蔵しているデータの利用の推進を図っていた。

質的データの二次利用には、以下のようなメリットがあるという。

- ①記述的利用～他の研究成果と組み合わせて、それをより具体的に記述するものして、質的なデータを利用する
- ②比較研究やフォローアップ研究～別の地域や対象に同じテーマでインタビューを行なうとか、30年前に行なわれた調査を再度行なって時系列的な比較をするなど
- ③二次分析～原著者の分析とは異なる新たなテーマや手法で分析を行い、データに異なる角度から光を当てる
- ④調査・研究手法の方法論的発展を旨とした研究に用いる
- ⑤研究内容の検証～オリジナルのデータにアクセスできるようにすることで、研究に対する客観的評価や批判を可能にする（データの捏造も難しくなる）
- ⑥教育的利用～学生が調査手法やデータ分析の授業などで生のデータに触れられる

#### 2) DIPExデータの学術的利用

DIPExのデータは、一般公開されるウェブサイトを作るほかに、学術論文の作成にも用いられており、2002年から2007年までにDIPExのデータを用いて42本の論文が書かれている（資料3）。データ収集の主目的をウェブサイトを作ることにある、と考えるならば、これらの論文はいずれもデータの「二次利用」の成果と見ることできる。その多くは上記の②または③に相当する。

たとえば、前立腺がん・精巣がん・乳がん・子宮がん・大腸がんの5種類のがんのモジュールに

含まれるすべてのデータを網羅して、患者がどう  
いう情報をインターネットに求め、それをどのよ  
うに医療提供者が供給する情報と使い分けてい  
るのか、そしてインターネットを使いこなして情  
報を得ることが患者の自己イメージにどのよう  
な影響を与えているのかを明らかにするような  
論文 (Ziebland et al. 2004) などは、2) の比  
較研究の一種とみることもできる。

この論文の筆頭執筆者はDIPExのリサーチデ  
ィレクターだが、中にはDIPExリサーチャーでは  
ない第三者が中心となって執筆している論文も  
ある。たとえば、Brunel大学のClive Sealeは、  
乳がんと前立腺がんのモジュールの97人の患者  
の語り (727,100語からなる) を、Wordsmithと  
いうコーパス言語学用テキスト分析ソフトにか  
け、単語の出現率からキーワードを機械的に析出  
する量的調査手法で「病の語り」におけるジェン  
ダー差を明らかにしている (Seale et al, 2006)。  
上記の二次利用の目的の中で言えば、2) の比較  
研究であるだけでなく、原著者とは異なる手法に  
よって分析を行っている点で、3) とみることも  
できる。

この二つの例から見てもわかるように、DIPEx  
のデータは二次利用・二次分析に適している。自  
由に自らの病い体験について語らせるというope  
n-endedな (構造化されていない) インタビュー  
の形式を取ることで、内容的に非常に豊かなもの  
になっているため、様々な角度からの分析が可能  
であり、しかもすべてのモジュールに共通のサン  
プリング方法、インタビュー手法がとられている  
ことから、横断的な比較がしやすいということが、  
二次利用において大きな利点となっている。

### 3) DIPExデータの教育的利用

さらにDIPExのデータの二次利用の目的とし  
て、今後特に注目されるのが6) の教育的利用で  
ある。医学教育で実際に患者に接したことがない  
学生に語りのビデオを見せて患者の気持ちを理

解させるツールとして用いる、異なるモジュール  
の服薬に関するデータを抽出して薬剤師の卒後  
教育としてより効果的な服薬指導のプログラム  
を開発する、といったことが考えられるほか、看  
護学や医療社会学などの領域で学生に質的調査  
と分析を教える際にも、いきなりフィールドに出  
て患者を対象とした調査をさせるのではなく、そ  
の前に必ずDIPExのデータ分析を経験させるな  
ど、調査協力者となる患者の負担を減らすために  
利用していくこともできるだろう。英国DIPExで  
は、主に患者やその家族をターゲットとしてデザ  
インされている現在のウェブページとは別に、教  
育専用ウェブページの立ち上げを検討している  
とのことである。

なお、DIPExのデータを元に書かれた学術論文  
については『あいみっく』28巻1号を、また質的  
データの二次利用全般については『あいみっく』  
28巻4号を参照されたい (別刷1・4)。

## 4. 調査マニュアル

次年度のデータ収集に向け、文化的差異を考慮  
した、患者の生の (本音の) 語りを収集する手法  
を検討し、調査マニュアルを作成した。

### 1) マニュアル作成の方法

本プロジェクトに関するマニュアル作成は、英  
国研修で得られたDIPExの概要、DIPExの組織運  
営と資金調達、DIPExにおける質的研究手法の特  
徴、倫理面における配慮 (インタビュー協力者へ  
の倫理的配慮、個人情報保護)、著作権の取り扱  
い、インタビュー協力者の募集方法、アドバイザ  
リー・パネルの必要性と役割、インタビューの方  
法とビデオ撮影方法、インタビューデータの解析  
方法、要約 (Talking about) の作成方法、質的  
研究データのアーカイビングの手法等の知見を  
もとに、わが国の文化的・社会的状況、医療にか  
かわる研究を遂行する上での課題などを検討し、  
文献などを参考としながら、行った。

具体的な手順は、以下の通りである。まず、英国研修時の資料・文献、講義内容の翻訳を行った。それらの内容から、プロジェクトの柱となる項目を抽出した。さらに、文献等を参考にして研究遂行のプロセスに従って、それぞれの項目について、細項目を設定し、目次案を作成した。次に、わが国の文化的・社会的状況、医療にかかわる研究を遂行する上での課題などをリサーチチームが中心となって、専門家委員の助言を得ながら、検討した。特に、英国との違い、わが国において医療にかかわる研究において遂行すべき事柄を明確にした。そして、各項目、細項目について必要事項を記述し、マニュアル案とした。

## 2) マニュアルの内容

マニュアル案の内容は以下の通りである。

I. プロジェクトについて
1. 目的
2. プロジェクトの概要
3. タイムスケジュール
4. 助成金獲得に関する方略
5. 予算と予算執行方法について
II. アドバイザリー委員会の設置
1. 委員会設置の目的
2. 委員の選択と委嘱
3. 委員会の開催
4. 委員への作業依頼
III. インタビュー調査の事前準備
1. 文献レビュー
2. 対象のリクルート方法
1) 医療者を通して行うリクルート
2) 患者会を通して行うリクルート
3) 市民への広報活動によるリクルート
3. 対象候補者とコンタクトをとる
1) プロジェクトに関する説明
2) 必須確認事項
3) よくある質問への回答例

4. インタビュー日程と場所の設定
5. 必要物品の確認
1) 同意書類
2) 撮影機材の準備と点検
3) 必要物品チェックリスト
6. 対象候補者への最終確認
7. 調査前チェックリスト
8. こんなときは…
IV. インタビュー調査の実施
1. インタビュー場所に着いてまず行うこと
2. ウェブサイトのデモンストレーションとプロジェクトの説明
3. 調査の同意を得る
4. 撮影機材の設置と作動の確認
1) インタビュー場所の準備
2) 機材の設置
3) 録音のためのチェックリスト
4) ビデオ撮影のためのチェックリスト
5. インタビューの撮影・録音方法
6. 半構造化インタビューの方法
1) インタビューの基本
2) ビデオインタビューの特徴と留意点
3) インタビューの流れ
4) インタビューの技術(質問の仕方、よい聴き手になる、沈黙、センシティブな内容を聞くには、終わり方など)
5) インタビュアーのトレーニングについて
6) 対象への配慮
7. インタビュー終了後の手続き
1) 次のスケジュール(テキストデータ確認や最終同意書などに関する)確認
2) インタビュアーのサポート
3) 対象への配慮
8. こんなときは…
V. データ分析の準備
1. データ類の確認・整理
2. 分析用データのコピー・保存

3. テキストデータに起こす
4. フィールドノートの作成
VI. データの保存と管理
1. 業者とのデータのやりとり
2. 保存用データの管理方法
3. 分析用データの管理方法
VII. データ分析
1. インタビューの要約 (my story の作成)
2. 質的データ分析ソフトによる分析方法
3. コーディング方法とテーマ分析
4. OSOP 法による構造化
VIII. ウェブページ用の原稿作成
1. トピックサマリーの決定
2. Talking About 原稿の作成
3. アドバイザリー委員による Talking About 原稿のチェック
4. インタビュークリップの選択
5. キーワードの選択
6. 原稿とクリップリスト、フォーマットリスト、データ修正用シートの入稿
IX. ウェブページ制作と管理
X. データベース作成
XI. 緊急時の対応
1. 緊急連絡先
2. 対象に関するリスクマネジメント
3. 調査担当者に関するリスクマネジメント
4. データ管理に関するリスクマネジメント
XII. 資料
計画書
同意書類
チェックリスト類 など

### 3) ビデオインタビュートレーニングとマニュアルの改訂

以上のマニュアル案をもとに、インタビューの方法、ビデオ撮影に関するトレーニングを実施した。講師は、元NHKのディレクターであり、報

道番組の制作に長年携わってきて、インタビュー経験の豊富な隈本邦彦氏（北海道大学科学技術コミュニケーション養成ユニット・特任教授）に依頼した。隈本氏の指導の下、3回のトレーニングを実施した。その内容は、①ビデオカメラの操作の基本、②ビデオ撮影の留意点（被写体間のカメラの移動の仕方、編集用ののりしろの取り方、ズームの仕方、枠組みの取り方、ラインを変える撮影、背景の取り方、フィックスでの撮り方など）、③音声の録り方（ピンマイク位置とつけ方、ノイズへの対処、超指向性マイク（集音マイク）の特徴、マイクの録音レベルなど）、④日本の家屋におけるビデオ撮影への留意点（狭い部屋での撮り方、広角レンズの特徴、光源の取り方、ホワイトバランス、フォーカスなど）、⑤ビデオインタビューの方法とコツ、⑥映像の保存、編集方法であり、ビデオカメラ等、実際の機材を用いて実践的なトレーニングを行った。ビデオインタビューについては、模擬インタビューを撮影して撮影技術のチェックを行った。さらに、研究への同意の取り方について同意書案を用いて調査担当者が互いに説明しあい、ビデオ撮影をして、映像の確認と同意の取り方について検討を行った。これらのトレーニングの結果を踏まえて、マニュアルの改訂を行った。

今年度後半には、実際にリクルート、インタビュー協力候補者との接触、インタビューの実施、インタビュー事後処理を行うたびに、マニュアル案の修正・追加点を検討し、改訂を重ねている。

次年度は、「IX. ウェブページ制作と管理」以降の章について執筆を行っていく予定である。

### 5. 情報倫理委員会

患者の語りのデータベース化とその一部のインターネット上での公開に伴う倫理的課題を明確化し、リスク管理を検討するために、情報倫理委員会を編成した。この項では、その活動経緯と委員の専門的な立場からの倫理的な提言を報告

する。

### 1) 情報倫理委員会構成

委員長 中山健夫

副委員長 別府宏暉 (DIPEX-Japan)

事務局 後藤恵子 (東京理科大学)

外部委託委員

稲葉一人 (姫路獨協大学法科大学院)

隅藏康一 (政策研究大学院大学政策研究科)

武藤香織 (東京大学医科学研究所)

吉川誠司 (財団法人インターネット協会  
インターネットホットラインセンター)

### 2) 情報倫理委員会発足の経緯

稲葉一人 (姫路獨協大学法科大学院教授・  
元大阪地方裁判所判事)

がん患者の語り (ナラティブ) をネット上で公開して、これを同じ悩みを持つ患者に役立てよう、この試みを、まずは、研究ベースで行おう、これが、本研究の趣旨である。この試みは、がん対策基本法ができた今日、母国イギリスの成功例を引用するまでもなく、社会的意義ある行為であることは、衆目が一致するものであろう。

しかし、ここで、いくつかの問題が生ずる。提供していただくがん患者さんやご家族への配慮は十分なのか、そして、これは、語りを、どのような方法で公開し、どのような範囲で利用を許すのかとの関係で、より深刻な問題となる。また、その語りが、データベース化され、研究で利用される中で、二次利用の問題、著作権・肖像権等の問題も出そうである。これを、研究主任者の所属する倫理委員会で検討していただくだけで十分とするのか、それよりも、研究が形作られる中で、いわば、走りながら「情報利用」の倫理面を考える仕組みを、研究組織の中に持ち、しかし、研究実施組織とは、一応独立した形で判断し、助言をしていくことが、より

本研究を生かすためには適切でないかということで、当委員会は発足した。

そこで、この委員会の特色をここに挙げておく。

独立倫理委員会 委員会の委員長は、研究実施者 (分担研究者) であるが、それ以外は、主として外部の委員であり、研究実施とは、一応独立して、意見を言える立場になる。

領域横断的倫理委員会 委員は、法の専門家、知的財産権の専門家、インターネット活動の専門家、女性の倫理学者というもので、本研究の関連する問題に対応できる領域横断的な専門家集団で構成され、将来、問題の種別により、委員は増員することとされている。

Walking倫理委員会 委員会は、問題がある度に、アドホックに召集され、随時、研究者からの相談に応ずる体制をとっている。

ルールに基づく倫理委員会 委員会の構成や権限等については、情報倫理委員会規則を定め、毎回議事録が作成されている。

新しい研究には、新しい倫理審査の枠組みが必要である。また、倫理審査は、ネガティブチェックだけでなく、研究を応援していくという視点も必要である。その結果、少しでも、がん患者の welfare に貢献するという研究の目的に貢献できればというのが、情報倫理委員会の全委員の願いである。

### 3) 情報倫理委員会発足の意義

3) - 1 隅藏康一 (政策研究大学院大学 准教授)

がん患者の語りを記録・データベース化し、一部をウェブ上で公開するとともに、学術研究に用いるという試みが、たいへん有意義なものであることは論を待たない。その一方で、こうした事業の企画・実施にあたっては、発生しうるさまざまな問題を予測し、それらを未然に防ぐための検討・ガイドラインの整備等を行うとともに、当初

予期しえなかった問題が生じた際に、迅速に対処することが求められる。そのような意味で、本事業における情報倫理委員会の設置は必要不可欠のものであり、同委員会の継続的な活動が望まれるところである。

そもそも、本事業に協力して自らの語りを記録させるか、データベースへの掲載を許可するかといったことは、患者の方々の自己決定の結果であり、誰にも強制されるものではない。しかしながら、その自己決定は、一度決めたら終わりという一義的なものではなく、常に「揺らぎ」を有している。本事業を通じて、自分の病のことが、それを知られたくない相手に知られてしまった場合。インターネット上の心ない書き込みにより、発言内容が誹謗中傷的になってしまった場合。そうした際に、当初の自己決定は、覆りうる。

そのような性質を有する自己決定というものと関連して、配慮しておかねばならない事項の一つに、「著作者人格権」がある。これは著作権法に規定されている権利であるが、新たに生み出された表現について経済的利益を保護するための「著作権」とは別の権利であり、著作者の人格的利益を保護するものである。具体的には、以下のような権利からなる。

- ・公表権：著作者は、その著作物でまだ公表されていないもの（その同意を得ないで公表された著作物を含む）を公衆に提供し、又は提示する権利を有する。当該著作物を原著作物とする二次的著作物についても、同様とする。（著作権法第18条）
- ・氏名表示権：著作者は、その著作物の原作品に、又はその著作物の公衆への提供若しくは提示に際し、その実名若しくは変名を著作者名として表示し、又は著作者名を表示しないこととする権利を有する。その著作物を原著作物とする二次的著作物の公衆への提供又は提示に際しての原著作物の著作者名の表示についても、同様とする。（同第19条）

- ・同一性保持権：著作者は、その著作物及びその題号の同一性を保持する権利を有し、その意に反してこれらの変更、切除その他の改変を受けないものとする。（同第20条）

著作者人格権は、譲渡可能な著作権とは異なり、「著作者の一身に専属し、譲渡することができない」（同第59条）。著作者の死後については、「著作物を公衆に提供し、又は提示する者は、その著作物の著作者が存しなくなった後においても、著作者が存しているとしたならばその著作者人格権の侵害となるべき行為をしてはならない。ただし、その行為の性質及び程度、社会的事情の変動その他によりその行為が当該著作者の意を害しないと認められる場合は、この限りでない。」（同第60条）と規定されている。同規定に違反する行為をする者又はするおそれがある者に対し、著作者の遺族（死亡した著作者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹）は、侵害の停止又は予防を請求することができ、さらに故意又は過失により当該行為を行う者に対しては名誉回復措置を請求することができる（同第116条）。

このような内容からなる著作者人格権は、著作者の人格的利益を保護するものであると同時に、プライバシーにかかわる事項を収集し公開する事業にとっては、事業の円滑な実施に対するリスクファクターとなっていることも事実である。事業主体の側のリスクヘッジ策としては、インタビュー協力同意書の中に「著作者人格権は行使しない」という条項を入れておくことも考えられるが、その場合は、そもそも著作者人格権とは何かという説明からはじめなくてはならず、かえってインタビュー協力者の中に、「意図に反した改変がなされるのではないか」といった猜疑心を生むことにもなりかねない。

もっとも、語りをインターネットで公開することに伴うリスクを説明した上で、インターネットでの公開の可否を自己決定してもらい、明確な同意を得た上で公開すれば、後で公表権が行使され

るような事態にはならないであろう。その際に、氏名は原則として表示されないということを前提としてインターネットでの公開の可否を判断してもらえば、氏名表示権の問題も生じない。本事業に関連して最も問題となりそうなのは同一性保持権であるが、話者の意図に反した文脈で編集がなされないよう留意し、ナイーブな内容を含む場合には必要に応じて話者に確認をとることによって、この権利が行使されるような事態は避けられるであろう。

このように考えてみると、著作者人格権の問題は、本事業の実施にあたってもともと考慮すべきであった諸般の留意点の中に内包されることになる。事前の十分な説明の下で同意を得て、患者ならびにその家族との信頼関係を構築しながら事業を進めること——著作者人格権の条文を紐解くと、本事業を推進する上で必要な当然の前提に、あらためて立ち返らされるのである。

### 3) - 2 武藤香織 (東京大学医科学研究所公共政策研究分野 准教授)

従来、倫理委員会といえば、臨床上の判断に困る場合のHospital Ethics Committeeや、生体由来試料を扱う研究の倫理審査をおこなう機能をもった委員会が中心であった。

しかし、「患者の語りデータベース」構築という取り組みには、新しい意義と新しい挑戦が同時に含まれている。デジタル化され、長期に保存される、あるいはデータマイニングの対象となってアーカイブとなる、といった時代の流れや研究のあり方そのものの変更に伴って、配慮すべき事柄の種類も変容し、さらに拡大していつている時代にあって、一回限りの審査では物足りない。そのための情報倫理委員会である。

これまで医学系の研究では、特にゲノム情報を筆頭に、人体由来試料から生み出される情報の取扱いについて、80年代から議論がなされてきた。たとえば、ゲノム情報であれば、研究者が解析したデータを本人に開示する責務、解析時には予定

していなかった深刻な健康に関連する情報がわかったときの研究者の対応、その血縁者に対してリスクを告知する責務などが古典的な練習問題とされてきた。現在は、解析技術の急速な進歩に伴い、スケールメリットを生かすために他のデータベースとの統合や、研究者間でのデータ共有といった新たな局面が生まれてきている。そのため、その都度本人同意に遡る意義、有効性、限界などが議論されている。

これらの議論に比べると、社会科学系の研究で取り扱う静止画や動画、音声データの取扱いについては、ルール検討が遅れてきた側面がある。基本原則を「研究参加者に内容確認、編集、消去の機会が与えられるべき」との立場に立脚して検討が進みはじめたところだ。アメリカやオーストラリアでは、こうした研究の審査やモニタリング体制も整ってきているが、日本ではまだまだこれからといったところで、一つ一つの研究の審査はなされていない。にもかかわらず、個々の研究の蓄積をデータベースにするというこの試みがやってきた、という事態を迎えている。

「患者の語りデータベース」で取り扱う情報は、人体由来試料からの情報とは違って、一定の人が見聞きすればすぐにその人だとわかりうるものであり、本人もデータの状態を知るリテラシーを備えている。そして、研究に協力して下さる方々は、情報を提供するだけ（研究者に搾取されるだけ）ではなく、自分の生き方を人々にさらす覚悟を備えて研究者に挑む人たちでもある。情報倫理委員会はその自覚を忘れることなく、研究者、参加者、そのほかの人々と同じ目線で同じ速度と一緒に考えていくことによって、初めてその存在意義が認められるのではないだろうか。

### 3) - 3 吉川誠司 (WEB110代表 インターネット・ホットラインセンター 副センター長)

ブログ、日記サイト、レンタル掲示板、SNS、動画配信サイト、etc…。今やネット社会は、国

民一人ひとりが放送局になれるほど、手軽に情報発信できるサービスであふれており、しかもそれらの多くは匿名で利用可能となっている。

しかしこのような情報インフラ発展の前提として、利用者一人ひとりの情報モラルや、インターネット特有の犯罪に対応できる法律の整備、そして刑事・民事の事件解決の為の発信者特定方法の確保など、ネット社会の秩序が一定程度保たれるような環境整備が必要であるべきところ、その前提が十分でないため、インターネットを利用した場合、実社会で違法行為を行う場合に比べて、意識的なハードルが低くなっている感は否めない。

つまり、顔を見られることなく悪いことが出来てしまうという匿名性の問題と、全く見ず知らずの人を傷つけてもさほど実感がわからないという非現実性が、「普段はまじめで良い人」を、いともたやすく犯罪者へと変貌させてしまう要因となっているように見受けられる。

このたびの情報倫理委員会においては、「患者の語り」データベースそのものの情報セキュリティや、インターネット上で患者さんの映像を公開することから予想される様々なリスクを想定し、事務局が準備しておくべき課題を整理してきた。

自らの体験を語ろうと決心する患者さんは、「多くの人に伝えたい！」「一人でも多くの患者さんを救うために手伝いたい！」そんな熱い思いで「患者の語り」データベースへ参加されるのだろうと思うが、事務局はその方たちに、自分に降りかかるかもしれないリスクについて冷静に正しく理解してもらい、納得していただいた上でご協力していただけるよう、十分な情報と可能な限りのサポート体制を用意しておく必要がある。

様々な分野の専門家が集まる情報倫理委員会は、今後もプロジェクトのアドバイザリーボード的な存在として継続していくことが望ましいと感じた。

#### 4) 本情報倫理委員会の独自性～英国DIPExの倫理審査との比較において

佐藤（佐久間）りか（DIPEx-Japan）

情報倫理委員会は本研究のモデルとなっている英国DIPExには存在しない、日本独自の機関である。DIPExではデータ収集に際し、地域的多様性を確保するために、イングランドからスコットランドまで、全国各地の医療機関や医療者の協力を得て、インタビューのリクルートに行っていることから、一種の多施設共同研究と考えられるが、英国では、多施設共同研究の倫理審査は、National Health Service (NHS) に属する、地域ごとの Multi-center Research Ethics Committee (MREC)によって行なわれている。Oxford大学プライマリヘルスケア部門のリサーチチームは、2001年7月の前立腺がんと高血圧のサイトの立ち上げに先立ち、まずデータ収集に入る段階で、これら2疾患に限らず、「成人のあらゆる健康状態に関する (all adult health conditions)」語りのデータベースを作成するプロジェクトとしてEastern MRECに倫理審査を申請し、承認を得るまでに約1年の時をかけている。

MRECもネット公開を前提とするDIPExの特殊性に頭を悩ませたようであるが、倫理審査が行われた当時のインターネット環境は今日とはかなり違っていたと考えられる。当時のMRECからのフィードバックには、ストーリーミング配信される語りのデータが何らかの形で悪用されるのではないかといった、今日我々が抱くような懸念は表明されておらず、主に未成年者の同意能力や公序良俗に反する情報の扱い、調査担当者の心身の安全といったことに重点が置かれていた。一旦承認を受けた後は、DIPExからMRECに対して、年に1度有害事象についての報告を行うことが義務付けられているが、大きな計画変更がない限りは再審査の必要はない。

一方、我が国ではMRECのような多施設共同研

究の倫理性を一括して審査する公共の機関としての倫理委員会は存在しないため、インタビューのリクルートに際して医療機関の協力を求める場合は、各医療機関の倫理委員会に諮る必要が出てくる可能性がある。研究計画自体は、主任研究者の所属する大阪府立大学看護学部の倫理委員会に審査をお願いしたが、今回の審査はあくまでも乳がんと前立腺がんの患者の語りの収集・データベース化・インターネット公開に関するものに過ぎず、この2疾患以外の語りのデータベース化や、インターネット公開後に予期せぬ有害事象が発生した場合などについては、十分な対応を期待することはできない。

将来的に様々な疾患に語りのデータベースの範囲を広げていくことを考えると、その都度関係する個々の研究機関や医療機関の倫理委員会に審査を依頼するよりも、本研究の特殊性を十分に理解し、単に研究の事前審査を行うにとどまらず、危機管理にも対応できる独自の倫理委員会を作って、そこで十分に審議を尽くすべきであろうと考え、この情報倫理委員会を設立するに至ったものである。本委員会は、英国とは研究風土の異なる日本において「がん患者の語り」データベースを定着させるための重要な鍵となるであろう。

## 5) 活動経緯

### 5) - 1 第1回委員会

日時：2007年10月17日 18:00-20:30

場所：AMビル3階会議室

出席者：稲葉一人、隅蔵康一、武藤香織、  
吉川誠司、中山健夫、別府宏暉、  
後藤恵子

研究協力者（調査担当）：射場典子、  
佐藤（佐久間）りか

#### 【議事内容】

- ① 情報倫理委員会の設置の意義説明
- ② 情報倫理委員会規定（案）説明
- ③ 研究計画概要と府立大での第一回倫理委員

会の審査状況報告と現在までの研究進捗状況説

#### ④ 「研究を進める上で考え得るリスクとその対応に関して」検討

##### i. 対象の選択

- ・乳がんと前立腺がんが対象という点で、調査者の性別については十分検討されているか。

##### ii. 研究参加への同意

- ・同意の際に、インターネット公開に伴い本人や家族に影響が及ぶ可能性のあることがらについて説明が必要。

- ・本人が同意すればすべてが公開されるというような誤解がないように注意する。

- ・最終的な公開に関してどの部分が使われるのか、テキストの形で最終確認が必要では？

##### iii. データ管理

- ・本研究のデータの特徴として、本研究で扱うデータはすべて公開される、二次利用で他者の目に触れる、半永久的に管理が必要という前提で考えていく必要がある。

- ・テープ起こしやビデオ編集などの業務委託先にも、個人情報保護の観点で契約を結ぶ必要有り。

- ・どのような管理状態であるかが重要なので、同意書に明記する。

##### iv. ウェブページ公開

- ・ウェブページ公開による本人や家族のプライバシー侵害の可能性については、容易に個人の特定が可能という本研究の特殊性から、2チャンネルにテキストやビデオクリップへのリンクが貼られて名誉毀損的な扱いをされた場合にも、法律的に損害賠償の請求権がなく、民事的にも救済の手だてがないことが指摘された。

- ・こういったインタビュー調査、質的研究は、個人情報保護法を考慮しながら、我々なりの独自の倫理指針を作っていく必要があるのではないか。

##### v. データベースの構築について

- ・「なぜ対象者が自分のビデオクリップを選んで

はいけないのか、なぜあの人には10箇所出ているのに、自分は1箇所なのかとか」という疑問に対して、データベースという概念が患者さんたちに理解されるよう、説明の工夫が求められた。

#### vi. 公開後のデータ削除

- ・本人が亡くなられた場合、本人は望んでいたとしても、生きている家族が不利益をこうむっているというのであれば、生きている人を尊重せざるを得ない。特に遺伝性の疾患など、家族の問題は大きい。

#### 5) - 2 第2回委員会

日時：2007年10月17日 18:00-21:30

場所：AMビル3階会議室

出席者：稲葉一人、隅蔵康一、吉川誠司、

別府宏圀、後藤恵子、（武藤香織：急用で欠席、メールにて議事の審議に参加）

研究協力者（調査担当）：射場典子、

佐藤（佐久間）りか

#### 【議事内容】

##### ① 同意書類に関する最終確認

同意書類（1～5）について以下の7項目について審議がなされた。

1：「がん患者の語り」プロジェクトへのご協力へのお願い

2：連絡票

3：「がん患者の語り」データベース作成のためのインタビュー協力同意書

4：「がん患者の語り」データベースへの収録とインターネット公開に関する同意書

5：インターネット公開情報についての確認票

- i. 映像・音声をインターネットで公開することに関してのリスク説明が十分かどうか。
- ii. データ類の管理方法に関する説明が十分かどうか。
- iii. 「データベース収録・インターネット公開に関する同意書」では、データベースに収録することには、その一部をインターネッ

トで公開し、二次利用をすることを目的にしている。そのような包括同意としたことについて問題はないか。

iv. 著作権という言葉は使っていないが、今回の同意書の内容で同意した場合、知的財産権等はどう判断されるか。

v. 3年後のデータベースの保管に関して。

vi. 管理上の過失等に関する対応、インターネット上で何か問題が生じた場合の対応などについては記載しなかったが、よいか。

vii. 同意書には記載していないが、家族への影響を考慮して、同意前に家族に話して承諾を得ているかを確認する予定だが、記載する必要があるか。

#### 5) - 3 第3回委員会

日時：2007年12月6日

メールによる持ち回り審議とした。

#### 【審議事項と結果】

- i. 第2回の委員会での検討を踏まえ、射場調査担当者から同意書の改訂版が、情報倫理委員各位に提示され、了承を得た。
- ii. 情報倫理委員会規定（案）に関して審議を仰ぎ、了承を得た。

#### 6. アドバイザリー委員会

公開される患者の語りに医療情報としての質を担保するために、アドバイザリー委員会を編成した。活動の経緯は以下の通りである。

##### 1) 委員の役割と人選

アドバイザリー委員会とは1. 英国調査の項、5) - 7で触れた、英国DIPExにおけるアドバイザリー・パネルに相当する機関である。対象者のリクルートやインタビューの際に触れるべきトピックの選定、さらには「患者の語り」ウェブページに公開する情報の正確さや適切さについて、アドバイスを提供する。それぞれの疾患の専門医や専門看護師といった医療職に加え、患者会・患

者支援団体のスタッフや心理系または人文社会科学系の研究者を選出し、2つの委員会を編成した。乳がん、前立腺がんともに委員の構成には、医師、看護師といった医療者が含まれているが、その選出において、医師については、日本乳癌学会、日本泌尿器科学会において、専門医の資格を持ち、精力的に臨床・研究活動を実践している医師を選出し、委員に任命した。また、看護師については、日本看護協会認定のがん看護専門看護師の資格を持つ者、乳がん看護認定看護師の教育課程で指導にあたる者、コンチネンスナースとして日々、前立腺がん患者の診療看護にあたる者を選出し、委員に任命した。それぞれ日本乳癌学会、日本泌尿器科学会という医学系の学会はもちろん日本がん看護学会、日本乳がん看護研究会、日本コンチネンス協会において、中心的な役割を担っているメンバーである。

アドバイザー委員会は原則として、インタビューの初期に1度集まって意見交換を行い、その後はメール等で意見交換を行ったり、助言をもらうことになっている。

## 2) 乳がんアドバイザー委員会メンバー

浅野泰世 (イデア・フォー)

阿部恭子 (千葉大学看護学部附属 看護実践研究指導センター認定看護師教育課程)

井沢知子 (兵庫県立がんセンターがん看護専門看護師)

岩満優美 (北里大学大学院医療系研究科医療心理学)

大野真司 (九州がんセンター)

小池真規子 (目白大学人間学部心理カウンセリング学科)

澤本悦子 (リボンの会)

長瀬慈村 (乳腺クリニック長瀬外科)

矢形寛 (聖路加国際病院プレストセンター)

脇田和幸 (茶屋町プレストクリニック)

以上10名

## 3) 乳がんアドバイザー委員会開催

日時：2008年2月16日 18:00-20:15

場所：東京八重洲ホール8階会議室512

参加者：岩満、大野以外の8名の委員と、朝倉分担研究者、射場・澤田・別府・北澤・佐藤(佐久間)、リボンの会からのオブザーバー1名の計15名。

### 【議事内容】

まず研究班を代表して朝倉より挨拶があり、自己紹介のあと、別府が英国DIPEXの紹介、日本での活動の経緯、プロジェクトの概要について説明を行った。その後、乳がん版進行状況について、射場より報告があり、それに対して委員より、倫理的配慮(同意プロセス、データ管理など)、インタビュー方法の実際、ウェブサイトの構造と内容、リクルート方法、サンプリング、英国での前例などについて具体的な質問があった。

ついで、インタビュー協力者のリクルートについて検討が行なわれ、患者会の会報に協力者募集のリーフレットを入れて配布する、医療機関に直接研究協力を呼びかけるようなものではなく、まず「語り」データベースについて知ってもらうようなチラシを置いてもらう、医療者による患者向けの会等でリーフレットを配布させてもらう、現行WEBページのヒット数を上げる工夫をする、協力医療機関が見つからない地方では研究班が主催して講演会を開く、学会・研究会での発表を行って専門家に活動を知ってもらう、といった数々の提案が出された。

また、インタビューで取り上げるべき乳がんに関する重要なトピックスとしては、こころの問題(特に抑うつ体験)、若年の乳がん患者の妊娠・出産・授乳、在宅療養をめぐる地域医療連携体制などが挙げられ、さらに委員から語りデータベースが政策提言として活かされることへの期待、3年次の評価研究に対する期待が語られた。