

201507027A

別添 1

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

がん登録等の推進に関する法律下におけるがん登録情報の
活用の実際に関する研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柴田 亜希子

平成28（2016）年5月

厚生労働科学研究費補助金
がん対策推進総合研究事業

がん登録等の推進に関する法律下におけるがん登録情報の
活用の実際に関する研究

平成27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柴田 亜希子

平成28（2016）年5月

目 次

I. 総括研究報告	5
がん登録等の推進に関する法律下におけるがん登録情報の活用の実際に関する研究	6
資料 1 研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査 調査票...	13
資料 2 全国がん登録情報の利用及び提供に関するフォーカスグループ研究 研究計画書.	13
II. 分担研究報告	29
匿名化医療情報の研究利用についての意識に関するシステマティック・レビュー	31
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	49

I. 総括研究報告

がん登録等の推進に関する法律下におけるがん登録
情報の活用の実際に関する研究

がん登録等の推進に関する法律下におけるがん登録情報の活用の実際に関する研究

研究代表者 柴田 亜希子 国立がん研究センターがん対策情報センターがん登録センター 室長

研究要旨

本研究班は3年計画で、がん登録推進法の下に全国がん登録情報を活用する場合の問題の整理と全国がん登録と研究的に集積されているがん登録情報との連携のモデル構築を目的とする。平成27年度は、2016年1月のがん登録推進法施行を意識し、3つの課題を設定し、以下の結果を得た。1)研究代表者及び研究分担者で、がん登録推進法における全国がん登録情報の利用及び提供、がん登録等の情報の活用について、全国がん登録情報の非匿名化情報の利用と提供には研究対象者本人の同意が必要であること、非匿名化情報の利用には照合のために研究者側が個人識別情報を提供する必要があること、病院等への提供又は研究者等への提供の規定で提供された情報には政令で規定される保有期間の制限があること等について理解を深めた。2)分担研究者を対象に「研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査」を行った。その結果、「その他のがんの診療に関する情報」を収集しているがん登録と、全国がん登録や院内がん登録の連携による追跡研究への発展や調査研究対象の集積拡大が期待できること、一方で、連携にあたっては、法に基づき求められる各がん登録の登録情報の利用目的や登録対象者への説明内容について、関係者の理解と合意形成が望ましいこと、が整理された。3)がん登録推進法に基づき提供される予定の匿名化を行った全国がん登録情報に関する世論調査の準備として、先行研究のシステマティック・レビューを行った。その結果、匿名化されたデータであっても研究対象者に事前に承諾を得て欲しい旨の結論が多いこと、本テーマに関して最近の日本人の意識に関する論文がないことが分かった。レビュー結果より、フォーカスグループ研究（質的調査）を先行し、適切な調査票を開発した後、意識調査（量的調査）を行うことが望ましいことが分かった。

研究分担者

海崎泰治

福井県立病院病理診断科
病理診断科主任医長

増田昌人

琉球大学医学部附属病院がんセンター
センター長・診療教授

西野善一

金沢医科大学医学部公衆衛生学 教授

大木いずみ

栃木県立がんセンター研究所
特別研究員

橋本修二

藤田保健衛生大学医学部衛生学講座
教授

固武健二郎

栃木県立がんセンター・研究所 研究所長

平田公一

札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌
外科 客員研究員

松本公一

国立成育医療研究センター小児がんセン
ター センター長

川井章

国立がん研究センター中央病院・希少がん
センター センター長

松田智大

国立がん研究センターがん対策情報セン
ターがん登録センター

全国がん登録室長

新野真理子

国立がん研究センターがん対策情報セン
ターがん登録センター 研究員

研究協力者

西本 寛

国立がん研究センターがん対策情報セン
ターがん登録センター センター長

A. 研究目的

平成28年1月施行が予定されているがん登録等の推進に係る法律（以下「がん登録推進法」という）では、登録情報の十分な活用と国民への結果の還元が求められている。これまでの研究を通じて、がん登録推進法で規定される全国がん登録や院内がん登録単独で得られる統計指標には限界があり、求められる成果に応じて追加の情報収集や他のデータベースとの連携が必要なことが明らかになっている。また、全国がん登録情報の活用において、本人同意を得ている場合を除き、匿名化を行った情報を提供するものとされているが、少数例では活用の需要があっても匿名化によって十分な結果を還元できない場合が他の情報提供の事例で指摘されている。本研究班は、2018年度に予定されている全国がん登録情報の提供開始に向けて、3年計画でがん登録推進法の下に全国がん登録情報を活用する場合の問題の整理後、全国がん登録と研究的に集積されているがん登録情報との連携のモデル構築を目的とした（図1）。

初年度の平成27年度は、2016年1月のがん登録推進法施行を意識し、3つの課題について結果を出すこととする。

課題1 研究代表者及び研究分担者で、がん登録推進法における全国がん登録情報の利用及び提供、がん登録等の情報の活用について理解を深める。

課題2 課題1を受けて、全国がん登録、院内がん登録、主に学会等主導で研究的に集積されているがん情報によって得られる統計指標を改めて整理し、かつそれらの連携によって得られる有用な統計指標を検討する。また、連携するにあたり法的に整理

すべき課題の有無を検討する。

課題3 がん登録推進法に基づき提供される予定の匿名化を行った全国がん登録情報に関する世論調査の準備を行う。

本研究をがん登録推進法施行予定の年度に開始することによって、がん登録推進法に関する学術団体等の事前理解を促す効果が期待される。また、がん登録推進法第3条の基本理念、第3項「がん対策の充実のためには、全国がん登録の実施のほか、院内がん登録により得られる情報その他のがんの診療に関する詳細な情報の収集が図られなければならない。」、第4項「全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報については、これらががん患者の診療等を通じて得られる貴重な情報であることに鑑み、民間によりものを含めがんにかかる調査研究のために十分に活用されるとともに、その成果ががん患者及びその家族をはじめとする国民に還元されなければならない。」に対して、がんの診療に関する詳細な情報の収集、調査研究のための活用及び成果の還元の方法の一例となることが期待される。さらに、本研究班の検討を通じて、がん登録推進法第2章第3節 情報の利用及び提供の運用及び第4章がん登録等の情報の活用に係る念頭におくべき事項が明らかにし、厚生労働科学審議会がん登録部会等に参考意見として提供することができる。

B. 研究方法

課題別に、下記の方法で研究を進めた。課題1については、厚生科学審議会がん登録部会におけるがん登録推進法の政省令及び指針の意見聴取及びパブリックコメント

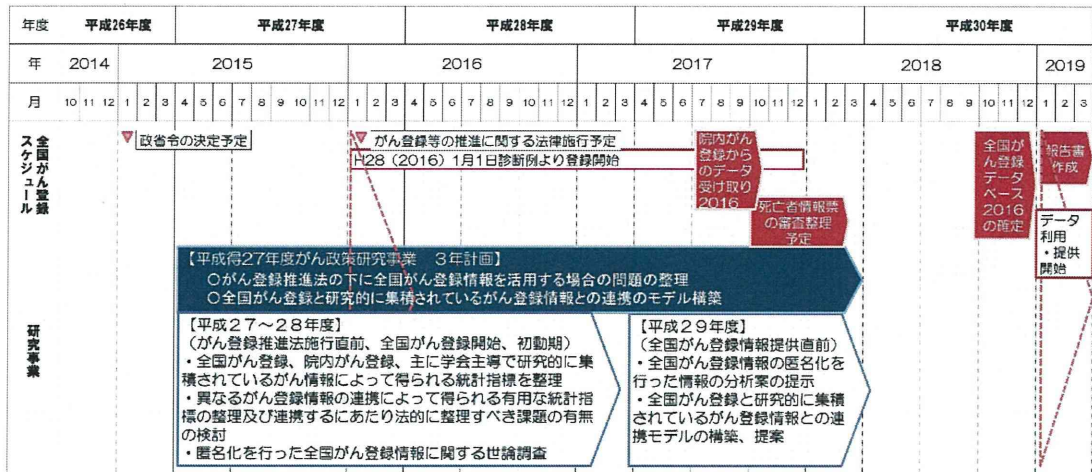


図1 平成27年度からの3年の研究計画

募集の前後に班会議を開催した。

当初の研究計画策定時は、研究開始前に政令、省令が公布されている予定であったが遅れていたため、班会議では、全国がん登録情報の利用及び提供にかかる規定案について議論し、案の内容に偏りや考慮の不足がないかを確認した。政令、省令、大臣指針の公布後は、各分担研究者の専門領域に関係する部分及びどのように影響するのかについて理解を深めた。

課題2については、分担研究者9名を対象に自記式で「研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査」を行った。調査期間は平成27年8月28日から9月30日までとした。課題1の検討の場で得た知識を念頭において、地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録に関与している各分担研究者の立場において、既存のがん登録が何を目的に行われていて、どのような情報を提供してきたのか、他の登録では提供できない情報は何か、異種のがん登録の連携によって得られる可能性のあ

るがん対策のための情報案について聞いた。さらに、班会議において回答を共有し、議論することで、論点整理を行った。

課題3については、がん登録推進法に基づき提供される予定の匿名化を行った全国がん登録情報に関する世論調査の準備として、調査客体と調査内容について班会議で検討した。調査結果が与える社会的影響が大きいことが予想されるため、どのような結果に対しても妥当な解釈や説明が可能なように、調査客体及び調査内容の注意深い選択が必要という助言を分担研究者から得た。そのため、調査客体及び内容の決定の参考にするため、主任研究者と1名の分担研究者が先行研究のシステマティック・レビューを行った。班会議でレビュー結果を共有した結果、フォーカスグループ研究(質的調査)を先行し、適切な調査票を開発した後、意識調査(量的調査)を行う研究計画に変更された。そのため、今年度までに、フォーカスグループ研究計画を作成し、倫理委員会の承認を得た。

(倫理面への配慮)

本研究のうち、フォーカスグループ研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)」の適用範囲である。調査対象者の精神に障害又は負担を生じる侵襲を伴う可能性を否定せず、研究は、研究計画について国立がん研究センター倫理審査委員会の審査及びセンター長の許可を受けた。

C. 研究結果

課題1 全国がん登録情報の利用及び提供並びに活用について理解を進める。

がん登録推進法の施行令(政令)及び施行規則(省令)は、当初の予定では平成26年度中に公布される予定であったが、平成27年9月9日に公布された。また、本研究班の研究に関係が深い「院内がん登録の実施」及び「調査研究を行う者が講ずる同意代替装置」に係る大臣指針は平成27年12月15日に公布された。それぞれの公布前に、案について、厚生科学審議会がん登録部会の意見聴取及びパブリックコメントの募集がなされた。班会議では、政令で規定される、法施行前に開始された調査研究が全国がん登録情報の提供を受けるための経過措置について、その経過措置の内容案が各分担研究者の専門領域の視点においても公平で、偏りのない妥当な案であるか議論した。また、「院内がん登録の実施」に係る指針については、院内がん登録の意義に、その活用により、がん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行うことが含まれることの明示の重要性が提言された。

政省令及び指針の公布後は、班会議の質疑応答を通して、今後、各研究分担者の専

門領域におけるがん登録情報の活用にあたり関係する以下の規定について理解を深めた。

- ・国、都道府県、市町村との共同研究ではない研究へのがん登録情報の提供は、がん登録推進法では「その他の提供」の規定に従うこと。
- ・一般の研究者が全国がん登録情報の非匿名化情報の提供を受けるには、研究対象者本人の同意が得られている必要があること。
- ・同意とは「積極的同意」であると社会的に合意形成されていること。
- ・非匿名化情報の提供では、登録されたがん患者の名簿となるような提供は想定されていないこと。
- ・非匿名化情報の提供では、研究者が全国がん登録情報と照合したい研究対象者の照合に必要な個人識別情報を提供し、照合結果の提供を受けること。
- ・病院等への提供は、病院等の管理者からの請求を受けて、当該病院等から届出された患者について、都道府県知事から提供されるものであること。
- ・その他への提供だけでなく、病院等への提供にも、政令で規定される保有期間の制限が適用され、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間を超えて保有してはならないこと。

課題2 各種がん登録から得られる指標とその活用の方向性の整理

調査票は資料1のとおりである。調査を依頼した分担研究者9名(柴田、松田、新野を除く)のうち5名から自記回答を得た。うち2名は、問1「がん医療の質の向上等のがん対策を目的として、がんの検診、罹

患、診療、転帰等に関する情報を収集、分析し、科学的知見を提供することを主たる目的とする調査研究（がん登録）の運営又は届出に関与されたことはありますか。」で「いいえ」のため回答を終了した。他3名の分担研究者からは班会議において口頭で回答を得て、計6名から回答を得た。

6名の回答者のうち、地域がん登録の運営への関与経験者が2名、院内がん登録の運営への関与経験者が3名（重複含む）、その他の登録の運営及び届出経験者が3名であった（問2）。

問2で「その他の登録」への関与と回答した場合は、問3「関与しているがん登録が提供している（提供した）、がん医療の質の向上等のための代表的ながん統計情報を教えてください。」を聞いた。大腸癌登録事業では、登録例（主に手術治療例）の臨床病理学的因子の特徴、病期別（規約分類、UICC-TNM分類）の5年全生存率とその時代推移や手術の質（リンパ節郭清度）が生存率に与える影響等を提供してきた。日本造血細胞移植学会では、骨髄移植による移植症例を細かく集め、マニュアルやガイドラインを十数冊出してきた。

問4では、「問3の統計情報は他の登録では得られないか」を聞いた。大腸癌登録事業では詳細な病期分類や治療方法情報を、日本造血細胞移植学会では詳細な患者背景情報を収集し、分析している点が、地域がん登録と院内がん登録から差別化され、特異的であるとの回答であった。また、小児血液腫瘍の登録は、疾患別に分析する点が、地域がん登録と院内がん登録から差別化され、代わりがないとの回答であった。

問5では「異なるがん登録同士の連携（レ

コードリンクージ）が可能になれば提供可能な、がん対策に役立つがん統計情報の候補がございましたら教えてください。」を聞いた。全国がん登録による罹患モニタリングにおいて、ある特定の場所や年齢層で特定のがんの発生が多い可能性が疑われた場合、全国がん登録を名簿として院内がん登録に遡る又は問題のがんについて院内がん登録での罹患の推移や分布を確認する、さらに、院内がん登録以外の情報が必要な場合（職業歴、喫煙歴など）は、診療録からの情報収集や新たな調査を行う等が可能になる、という意見があった。

院内がん登録とその他の登録の連携例として、主に学会等が主導するその他の登録は任意の登録のために偏りなく情報収集することが困難であるが、学会員が所属する病院等と連携して院内がん登録を利用してその他の登録が対象とする症例を効率的に見つけ出すことができるという意見があった。他に、その他の登録は匿名での登録のため横断調査が多いが、病院等はがん登録推進法によって生存確認情報の提供を受けることができるため、院内がん登録と連携すればその他の登録でも生存率研究も効率よく実施できるという意見や全国がん登録情報とレセプト情報との連結への期待が出された。

課題3 匿名化を行った全国がん登録情報の提供に関する世論調査の準備を行う

世論調査によって明らかにしたい日本国民の意識を、1. 匿名化した後の「個人が誰であるか分かってしまう残存リスク」に対する意識（気にしない、不快である等）の傾向、2. 「不快である」と感じる匿名性の程度に個人

差はあるか、3.「不快である」と思う理由（何となく、自己決定権の侵害等）と設定し、一般意識・世論、医療・健康情報、匿名化、プライバシー・同意、研究利用の5つの概念で先行研究を検索し、システマティック・レビューを行った。一般意識・世論と匿名化を必ず含む文献128本が抄録を読む一次スクリーニングの対象となった。一次スクリーニングの採択基準は、1. 匿名情報の、研究利用に関する、意識調査の3要素が含まれる場合、又は2. 1のうち2要素が含まれ、研究手法が質問票調査（量的調査）又はフォーカスグループ研究（質的調査）である場合、とした。その結果、12本がレビュー文献として採択された。レビューした文献は、電子診療録情報の2次利用、保存血液等試料の当初の目的外の2次利用、近年の遺伝子解析研究と既存のコホート研究の当初の目的外の連携、の大きく3つの分野に関する内容で、がん登録に関するものはなかった。匿名化されたデータであっても研究対象者に事前に承諾を得て欲しい旨の結論が多かった。本テーマに関して最近の日本人の意識に関する論文はなかった。以上のレビュー結果より、いくつかの先行研究と同様に、量的な意識調査の前にフォーカスグループ研究（質的調査）を行ない、調査票の開発につなげることを第2回班会議において提案し、賛同を得た。本研究の詳細は、新野らが分担研究報告書（II-1）に記した。

フォーカスグループインタビューを通して「同意を得ずに収集される全国がん登録情報が匿名化された状態で研究者に提供されること、公表されることについてどう思うか。」を参加者から意見を聞き出し、質的調査研究の方法論で結果をまとめ、「同意を得ずに収集される全国がん登録情報の

利用と提供に関して国民の意識を問う調査」の内容決定につなげることとした。フォーカスグループインタビューの調査客体は、実行可能性の点から、国立がん研究センターがん対策情報センターの患者市民パネル委員とした。先行研究からの知見と患者パネルの構成特性を考慮し、年齢、がんの分類（希少性等）、その他の背景要因（患者か、家族か、遺族か）等の特性を同じにする1グループ7-8人からなるフォーカスグループを、参加協力の状況に応じて3-6グループ設定することとした。以上の研究計画について、国立がん研究センターの倫理審査委員会に諮問し、承認を得た。承認を得た研究計画書は資料2のとおりである。

D. 考察

本研究をがん登録推進法施行予定の年度に開始したことによって、がん登録推進法に関する学術団体等の事前理解を促す効果が期待される。学術団体等を通じて医師等に法内容を啓発することによって全国がん登録を円滑に開始する効果、がん登録推進法に係る情報の活用において念頭におくべき事項を明らかにすることで研究者等が法令を遵守した活用方法を事前に計画できる効果において、学術的、社会的意義があると考えられる。本年度は、従前からがん登録に関心の高い分担研究者において、がん登録推進法に係る理解を進め、全国がん登録情報の利用と提供の仕組みが今後のがん対策のためのがん登録に資する可能性を共有した。しかし、このような有識研究者であっても、特に、病院等へ提供された全国がん登録情報に保有期間が規定されていること、非匿名化情報の提供を受けるにあた

っては研究対象者の積極的同意を得ている必要があることについては、日常的に診療情報を利用した研究を行う研究者にとっては馴染みのない規定であり、がん登録推進法でこのように規定された背景を十分に理解する必要があった。この議論の場は、今後、研究分担者等を通じて、学術団体等、病院等の管理者、行政等に同様の理解を広めるにおいて貴重な事前準備になったと思われる。

がん登録推進法第3条の基本理念第4項「全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報については、これらががん患者の診療等を通じて得られる貴重な情報であることに鑑み、民間によりものを含めがんにかかる調査研究のために十分に活用されるとともに、その成果ががん患者及びその家族をはじめとする国民に還元されなければならない。」に対して、本研究班は、従前からがん登録に関心の高い分担研究者から成ることを生かし、がん登録情報とがん診療情報の調査研究のための活用及び成果の還元の方法の例示が期待されていると考える。

分担研究対象者を対象とした質問票調査とその後の議論では、全国がん登録情報や院内がん登録情報とその他のがん情報と連携した調査研究によって、効率的な対象者の見つけ出し及び従前の個々の登録の限られた情報のみを利用した研究と比べて、研究手法の拡大や研究内容の拡大が期待できることを確認した。一方で、全国がん登録及び院内がん登録では法律で発生部位とがんの種類別に登録対象を規定するため、疾患別の体系で悪性腫瘍とそうではないものも含まれる疾患別の登録とは登録対象が重

ならない場合があることが、登録の現場の混乱や負担になっているとの意見もあった。今後、登録対象が完全に一致しないその他の登録であっても、一致する部分について全国がん登録や院内がん登録と連携すれば、より効率的で正確に登録できることを、関係者にモデルケースで示していく必要がある。

一方で、連携にあたっては、全国がん登録情報の活用において適用される情報の取扱いや保存期間についての法令規定について、その他のがん情報を保有する者と事前に十分に認識を合わせることが重要と考えられた。特に、がん登録推進法では登録にあたって本人同意が不要のため、全国がん登録情報の名簿的利用が想定していないことは、がんの研究にとって非効率で、不利益である。本人同意の上での全国がん登録に移行する、匿名化されていない全国がん登録情報の公益性の高い研究への利用について国民の理解を求める等の、時間をかけた再検討が必要である。

全国がん登録情報の利用に関する意識調査は、質的・量的研究への変更に伴い、本年度は研究計画の再構成及び質的調査の研究計画の段階に留まった。本調査は、平成26年度厚生労働科学特別研究事業「全国がん登録のガイドライン等の準備のための研究」において、「全国がん登録のデータ利用に関わる問題」として整理された課題の一つ、「がん登録推進法が提唱する「情報の十分な活用」のためには、適切な匿名化技術を駆使してもなお個人識別性が残る状態での情報提供が認められる社会的合意形成が必要」への対応を意図して計画された。先行研究のシステムティック・レビューの

結果、世界的には当初の収集目的外に情報を自由に活用することへの研究者の期待と、匿名化されたデータであっても事前に承諾を得て欲しい研究対象者の意識の乖離があることが分かった。

2016年1月から全国がん登録事業に基づくがん情報等の収集が開始されたが、収集された情報の活用に関する法令は2015年に公布されたばかりである。今後、全国がん登録情報はどのようながんに関する研究に活用できるのか及び活用にあたり必要な法令規則を、本研究班で事前に検討した内容を参考にして、関係者に広く周知していく必要がある。一方で、法令に基づく全国がん登録情報の利用と提供に関して国民がどう思うかも分かっていない。国民が理解、納得できる形で、科学的知見に基づき実施するがん対策のための調査研究のために全国がん登録情報を十分に活用できるよう社会的基盤を掃除に整えていく必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

柴田亜希子。がん登録等の推進に関する法律とがんデータベースについて。第101回日本消化器病学会総会、宮城県、2015年4月。

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案特許 なし

3. その他 なし

資料1 研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査 調査票

資料2 全国がん登録情報の利用及び提供に関するフォーカスグループ研究 研究計画書

平成 27 年 8 月 28 日

研究分担者各位

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん統計研究部 柴田 亜希子がん登録等の推進に関する法律下におけるがん登録情報の活用に関する研究
(H27-がん政策-指定-005)
研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査（ご依頼）

平素から本研究班にご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部では、「がん登録」なくして「がん対策」は成り立たない。「がん対策」を実施しないのであれば、「がん登録」は必要ない。」の信念をもって、データに基づいたがん対策の推進及びがん対策の推進に必要なデータの収集に関する研究を行っております。データに基づくがん対策の推進のシエーマについては、添付の図を改めてご覧ください。

つきましては、本研究班では、全国がん登録の開始を前に、既存の、地域がん登録、院内がん登録並びに学会等運営のがん登録は、それぞれ、がん対策のためのどのような科学的知見を提供するために行われ、成果を上げてきたのかを改めて整理したく存じます。さらに、これまで独立して行われてきたこれらのがん登録同士が、がん登録推進法のもとに連携が推進されることによって、新たに得られる可能性のある科学的知見も合わせて提案できればと考えております。

本年度は、先行して、研究分担者の皆様が関与されている、或いは過去に関与されたことのあるがん登録について、その登録が存在して初めて分かるがん対策のための科学的知見を提供しているか、又は提供できるかを、具体的にとりまとめることを目的に、別添調査票を作成いたしました。

ご依頼ばかりで恐縮でございますが、本研究班の運営にご協力賜りますと幸いです。

なお、班会議において、ご回答内容について簡単に補足でご説明をお願いすることを予定しております。

研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査

調査票

(回答期限：平成27年9月30日)

選択肢のある問については、該当する選択肢を□等で囲んでください。

問 1 がん医療の質の向上等のがん対策を目的として、がんの検診、罹患、診療、転帰等に関する情報を収集、分析し、科学的知見を提供することを主たる目的とする調査研究（がん登録）の運営又は届出に関与されたことはありますか。

いいえ → 本調査へのご協力ありがとうございました。

はい → 問 2 にお進みください。

問 2 関与されたがん登録の種類を教えてください（複数回答可）。

地域がん登録 → 問 5 にお進みください。

院内がん登録 → 問 5 にお進みください。

その他の登録 → 下記に関与されている（された）調査研究の名称及び実施主体を記入し、問 3 にお進みください。複数関与されている（された）場合、複数ご記入ください。

例. 肺癌登録事業（肺癌登録合同委員会）

- 1.
- 2.
- 3.

研究分担者お名前 _____

問 3 問 2 で回答された調査研究が提供している（提供した）、がん医療の質の向上等のための代表的ながん統計情報を教えてください。

例. 外科切除症例における、亜分類まで含む UICC-TNM 分類（c 分類、p 分類）の割合及び TNM 分類別生存率

- 1.
- 2.
- 3.

問 4 問 3 で回答されたがん統計情報が、その登録が存在して初めて分かるがん対策のための科学的知見であるポイントを教えてください。

例. 正確で詳細な UICC-TNM 分類（c 分類、p 分類）による統計であること

- 1.
- 2.
- 3.

問 5 異なるがん登録同士の連携（レコードリンケージ）が可能になれば提供可能な、がん対策に役立つがん統計情報の候補がございましたら教えてください。

以上です。ご協力ありがとうございました。

（回答期限：平成 27 年 9 月 30 日）

全国がん登録情報の利用及び提供に
関するフォーカスグループ研究
研究計画書

研究代表者：柴田亜希子

国立がん研究センター
がん対策情報センター・がん登録センター
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話：(ダイヤルイン)03-3547-5201 内線：1635
FAX：03-3546-0605
E-mail：mniino@ncc.go.jp

第1版 2016年2月1日

目次	
1 研究の名称	3
2. 研究の実施体制	3
【研究者名】	3
【研究責任者の責務】	3
【研究事務局】	3
3. 研究の背景及び研究の意義	3
4. 研究目的	5
5. 研究デザイン	5
6. 研究方法	5
【期間】実施スケジュール	6
7. 研究対象者の選定方針、予定研究対象者数及び設定根拠	6
【対象者】	6
【予定参加者および設定根拠】	7
8. インフォームドコンセントを受ける手続き等	7
9. 個人情報の取扱いと保護	8
10. 研究参加者に生じる利益及び負担並びに予測されるリスク	8
【研究参加により期待される利益】	8
【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク】	8
11. 情報の保管期間及び廃棄の方法	9
12. 研究機関の長への報告内容及び方法	9
13. 研究の資金等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	9
【研究資金源】	9
【利益相反の状況】	9
14. 研究に関する情報公開の方法	9
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	10

1 研究の名称

全国がん登録情報の利用及び提供に関するフォーカスグループ研究

2. 研究の実施体制

【研究者名】

- ・ 柴田亜希子：研究代表者
国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター
がん登録センター全国がん登録分析室 室長
- ・ 新野真理子：研究責任者、個人情報管理責任者
国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター
がん登録センター全国がん登録分析室 研究員
- ・ 松田智大：国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター
がん登録センター全国がん登録室 室長

【研究責任者の責務】

適切な研究計画書を作成し、研究計画書を変更するときも同様とする。また、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を管理し、進捗状況の管理・監督及びリスク等の把握・報告を行う。

【研究事務局】

連絡先：国立研究開発法人国立がん研究センター

がん対策情報センターがん登録センター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：(ダイヤルイン)03-3547-5201 (内線：1635)

メール：mniino@ncc.go.jp

3. 研究の背景及び研究の意義

平成25年に「全国がん登録等の推進に関する法律」が成立した。本法では、国民に対するがん、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実その他のがん対策を科学的知見に基づき実施するため、全国がん登録の実施並びにこれに係る情報の利用及び提供、保護等について定めている。あわせて、がん登録等により得られた情報の活用について定められており、がんの罹患、診療、転帰等の状況の把握及び分析その他のがんに係る調査研究を推進し、もってがん対策の一層の充実に資することが基本理念の一つとされている。

全国がん登録制度で収集される情報は、正確な数値を求めるため本人同意を得ずに収集されるものであることが定められている。精度維持管理等の問題から、項目数は多くなく、全国がん登録単独で得られる統計指標には限度がある。そのため、がん対策に生かせる情報として活用するためには、その求められる成果に応じて追加の情報収集や他のデータベ-

スとの連携が必要なことが明らかになっている。全国がん登録データの収集に関するがん患者の同意は不要である。顕名情報を利用して、全国がん登録情報とリンケージを予定する研究の場合のみ、将来のがん患者を含む全ての研究参加者に対して、その研究が開始された時点で当該がんにかかる調査研究のために、当該がん登録情報が提供されることについて研究参加者から同意を得ることが求められるが、それ以外のタイミング（研究参加者ががんに罹患した時点等）での確認は必要ない。また、匿名情報のみを扱う研究の場合は、その時点で全国がん登録情報に登録されているがん患者からの同意は必要ない。

つまり、がん登録等の推進に関する法律に基づくがん登録情報とは同意をとらずに収集され、さらにその匿名化情報は、本人同意なしに利用されうる情報であるが、この利用と提供の体系が日本国民にどのように認識されるかまだ分かっていない。

本研究計画にさきがけて、一般意識・世論、医療・健康情報、匿名化、プライバシー・同意、研究利用の5つの概念で先に行った医療情報の研究利用についてシステマティックレビューの方法を用いた文献検索を行なった。諸外国における調査の結果では電子医療記録の研究利用にあたっての同意取得に関して、顕名情報は、90%以上の人々が事前同意の承諾を求め、匿名化情報利用にあっても、半数以上の人々が事前の同意取得を希望したという事が明らかになっている。匿名化された医療情報の提供に関して、アメリカの調査によると社会医療コストの削減のような目的であっても、データ利用者が営利団体の民間企業の場合、50%の人はデータの提供に否定的であった。一方、国によっては、政府組織や公的機関が研究主体者であった場合、データ提供に賛同する傾向があるとした研究結果があった。

このように、諸外国においては、匿名化情報であっても自分の情報が利用される場合には、同意をとることを希望する意向があることや、医療情報を取り扱う研究組織の種類によって研究利用について人々の受け入れの態度が違ってくるということが明らかになっている。

法の枠組みでのがん登録情報の利用と提供にあたり、人々が不安や不快に思う要素を事前に把握し、それを踏まえて今後のがん登録情報の利用と提供の運用上の体制整備に生かすことが必要である。

このためには、国民の認識を把握しておくことが必要であるが、本研究に先立って行った文献レビューの結果では、ある目的のために収集されている医学情報の二次利用についての最近の日本人の意識に関する論文はなかった。

本研究では、今後量的研究手法を用いて日本国民を対象とした全国がん登録情報の利用に関する意識調査を実施することを予定している。諸外国における同様の研究では、量的調査の前にフォーカスグループ研究を入れることによって調査内容のデザインに生かしていた。また、フォーカスグループ研究からの発見は、質問紙調査の結果に意味づけをするためにも使われていた。このように、研究の結果が説明でき、量的研究結果の解釈時にもフォーカスグループ研究から出た結果を用いることでより深い理解につなげられることが期待できる。全国がん登録情報利用にかかる日本国民の認識についての基礎となる先行研究がない中での量的調査の準備として、先にフォーカスグループ研究を実施し妥当性の高い調査

票の開発につなげる。

4. 研究目的

フォーカスグループによるディスカッションインタビューを実施し、参加者から意見を聞き出し、引き続き行う、「全国がん登録情報の利用と提供に関して国民の意識を問う調査」の内容決定につなげる。

5. 研究デザイン

本研究は、質的研究である。がん患者およびその家族、遺族による「全国がん登録情報の利用及び提供」についてフォーカスグループディスカッションの結果を質的に分析したうえで、質問票の開発を行う。この後、Mixed Methodsの第2フェーズとして量的研究手法を用いて、開発した質問票をもとに日本国民を対象とした全国がん登録情報の利用に関する意識調査を実施する。

6. 研究方法

【評価の項目】

フォーカスグループディスカッションの内容は、1) 自分のがん登録情報が匿名化された状態で研究者に提供されることについての意向、2) 情報提供先についての意向、3) 同意が求められる情報の匿名化のレベルについて、4) 匿名化された全国がん登録データの利用及び提供に関して快不快をもたらす匿名化のレベルおよびその要因で構成される。

【データ収集方法（フォーカスグループディスカッションの流れ）】

全国がん登録についての説明

モデレーターは2名以上とし、フォーカスグループの説明（目的・意義・注意事項の説明、同意書に記載された録音承諾の再確認）を20分、ディスカッション時間を約100分、最後にディスカッションで挙げられた意見の要約と確認に10分の、合計130分の予定とする。モデレーターはディスカッション中に課題の確認、討論の促進、議論の整理、発言内容の確認などを担当し、記録はディスカッションには参加しない担当者1名により、発言者の記録、フィールドノート記述と音声録音を行う。

【統計解析の方法】

フォーカスグループディスカッションにおける会話は事前に同意をとったうえで、録音記録する。音声データはテープおこしを行い、テキストデータを作成する。発言者の記録は行わない。モデレーター役を努めた研究者を入れ、合計2名によりそれぞれ次の手順を行う

1. テキスト化データの読み直し（familiarization）
2. 研究目的に関連する重要な論点やトピックの拾い出し：フレームワークの作成