

(identifying thematic framework)

3. 全てのテキストにフレームワーク内のコードを割り振る (indexing/coding)
4. 全てのテキストをコード別に並べ替える (charting)
5. 2名の研究者より得られた3つの解析結果を比べ、討論を行い、合意された1つの結果にまとめる (mapping and interpretation)

フォーカスグループインタビューの結果を利用した質問表の開発のため、上記により得られた解析結果から、がん登録情報を利用及び提供されることについて適切に国民の認識を問うために必要な質問内容を決定する。

【期間】実施スケジュール

【事前準備と参加依頼】	予定期間
研究参加依頼状の送付者の決定と送付物の準備	研究許可日から1週間
該当するパネル委員への研究参加依頼状の送付	
参加意思表明のメール返信/往信期間	研究許可日から3週間
参加予定意思表明者のグループ構成案の作成	
【フォーカスグループ開催予定】	
希少がんグループ	研究許可日から3カ月間
35歳以下若年者グループ	
36歳-60歳患者グループ 男性	
36歳-60歳遺族グループ 女性	
61歳以上患者グループ	
【解析と結果報告】	
解析	研究許可日から8カ月後まで
結果報告	研究許可日から12カ月後まで

上記を予定するが、研究参加者の数との開催日時調整によって、グループ構成およびスケジュールは変更する可能性がある。

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

【対象者】

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・市民パネルからリクルートする。患者・市民パネルメンバーは、がん登録情報の提供当事者であるがん患者およびがん患者家族、遺族であり、多様な人々と問題なくコミュニケーションが図れ、がん登録制度等のがん医療対策についての説明の理解に問題がない方が選考されている。そのため、フォーカスグループにおいてもより有効にお互いの意見を引き出しあえる可能性が高い。

研究対象者の選定にあたっては、研究について説明文書を用いて説明したのち、自由意思により参加同意を得られた者を対象とする。

【予定参加者および設定根拠】

諸外国における先行研究によると、「医療情報の研究利用」についての意見には、性別、健康状態の社会人口学的要因が影響することがわかっている。そこでグループ構成をこの枠組みに分けて、ディスカッションを行い、そのグループに属する参加者がもつ意見の傾向を把握する。この知見と患者パネルの構成特性を考慮し、年齢（18-35、36-60、60-）性別、がんの分類（希少性等）、等の特性を同じにする以下のグループを構成する。参加者の数によって、グループ構成の変更の可能性がある。

それぞれのグループが5名~6名より構成される事を目標とする。

- ・グループ1：希少がんグループ
- ・グループ2：35歳以下グループ
- ・グループ3：年齢：36-60 男性グループ
- ・グループ4：年齢：36-60 女性グループ
- ・グループ5：年齢：61歳以上グループ

8. インフォームドコンセントを受ける手続き等

本研究は、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』に従い、参加希望者には研究の目的、方法、手順について明確に説明をしたうえで、研究参加への同意を受ける。

インフォームドコンセントに関しては、本研究の目的、手順、記録方法を明記した説明文を含む研究参加依頼書を、フォーカスグループディスカッションを行う前に配布し、フォーカスグループディスカッション当日に説明がある旨を伝える。更にフォーカスグループディスカッション当日にがん登録のしくみを含む研究の目的、手順、記録方法に関して研究者が説明文書を用いて口頭で説明し、質問や不明点がある場合に説明を行う。具体的には、研究者の氏名、研究対象者として選ばれた理由、研究の目的、意義、方法、期間、研究への参加は任意であり参加に同意しなくても不利益を被ることがないこと、同意は随時撤回できその時点で参加をとりやめることができること、参加による利益や精神的身体的負担の可能性について、個人情報の扱い、研究資金、研究成果の報告について説明する。

当研究結果は研究報告書、研究論文として研究の情報と結果が公開され、その文書のなかに、個人名が同定できないよう配慮したうえで、発言が逐語録としてそのまま引用されることがあり得ることを伝えておく。

また、話し合いの場で得られた他者の情報についての守秘義務が生じることを事前に説明し同意を得る。

上記についての説明を行った後に、研究に参加いただける方には、同意書に記名していただく。

9. 個人情報の取扱いと保護

本研究で扱う個人情報を含む紙資料および電子データは以下の方法で管理する。情報の保管期間および破棄の方法は、「11. 情報の保管期間及び廃棄の方法研究用情報」に記載したとおりとする。

保管方法として、国立がん研究センターがん対策情報センター患者・市民パネル委員情報および研究参加者の個人情報、録音データ、テキスト化した逐語録は電子データとして、外付けハードディスクドライブに記録し、パスワード管理とウイルス対策がされたPC上で操作・管理する。解析等を行う際には外付けハードディスクを接続し、データをPCに移行し、インターネットケーブルを外して使用する。外付けハードディスクドライブは、入室者が管理された国立がん研究センター内の研究を実施する執務室に設置した鍵付きのキャビネットに施錠のうえ保管する。PCは国立がん研究センター内の入室者が管理された同執務室にワイヤロックした状態で設置する。紙面に印刷した個人情報が掲載された同意書、参加予定返信はがき、参加者名簿、パネル委員名簿などの用紙やテキスト化した逐語録は、同じく入室制限された国立がん研究センター内の一室に設置した鍵付きのキャビネットに施錠のうえ保管する。

個人情報を用いた研究にかかる作業は、所定の場所で行うこととし、情報の持ち帰りなど行わないように徹底する。研究に関われる全ての関係者には、当研究をとおして知り得た他者の情報を口外、漏洩しないよう教育する。また、本研究に関与しない情報との混交がないよう注意する。

参加者には、グループでの話し合いの内容について秘密保持をしていただくようあらかじめ同意を得る。

報告書においては、発言を記録した逐語録を引用する可能性がある旨をあらかじめ伝え、どの個人がどの発言をしたのか同定されることが無いよう配慮する。個人が同定される可能性がある情報については一切使わないこととする。

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

【研究参加により期待される利益】

本研究により参加対象者に参加謝礼として贈呈される Quo カード 1500 円以外に直接的利益が生じることはない。

【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク】

本研究による身体的な侵襲はないが、グループディスカッションへの参加によって自分のがんのことを話す苦痛など精神的な負担を生じる可能性がある。そのため、グループの会話中には発言を強要しない。身体的な変調や精神的な苦痛にてグループディスカッションへの参加が困難になった場合には、いつでも退室することが可能であることとする。

今回の研究対象者は外来治療中のがん患者を含むため、事前に国立がん研究センター中央病院の救急対応担当の連絡先を把握し、搬送時の手順について確認しておく。グループワ

ーク実施日においては、医師、看護師の資格をもつ研究者は特にこれらの参加者に気配りをし、体調の変調がみられた際には速やかに状態の把握をするとともに、必要性があると判断された際にはすぐに国立がん研究センター中央病院の救急担当者に連絡をとり必要処置が滞りなくおこなわれるよう介助する。

11. 情報の保管期間及び廃棄の方法

【情報の保管期間】

情報の保管期間として、研究参加同意書および参加者名簿は、研究結果公開時まで保管する。研究参加依頼状を送付するために使用した患者パネル委員の個人情報は、フォーカスグループディスカッション開催日まで保管する。フォーカスグループディスカッションの音声データ、テキストデータ、ID管理表は研究結果公開時まで保管する。

保管期間後には、電子データとして外付けハードディスクに保存していた情報は、データを全消去しハードディスクは破壊処理する。個人情報が記載されている紙面は、機密文書として破棄する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。具体的には、個人情報漏洩等の事故、研究実施計画から外れた為に発生した人命にかかわる有害事象の発生時には研究機関の長へ報告する。

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

【研究資金源】

厚生労働科学研究費補助金交付金

研究課題名：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（H27ーがん政策ー指定ー005）

【利益相反の状況】

本研究は、平成27年度厚生労働省科学研究費補助金（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」（研究代表者：柴田亜希子）における研究の一部として行う。資金源は上記のとおりであり、他の団体からの資金提供は受けないため、利益相反は起こらない。

14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の分析結果は、平成27年度厚生労働省科学研究費補助金（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」

(研究代表者：柴田亜希子)の研究報告書へ掲載し、本研究の知見について論文発表および学会での発表を行う。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

当研究についての問い合わせの窓口は、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内に設け、電話にて受け付ける。研究責任者は問い合わせ内容を記録のうえ、適切に回答する。

【問い合わせ窓口】

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
全国がん登録情報の利用及び提供に関するフォーカスグループ研究
担当者宛て
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
Tel: (ダイヤルイン)03-3547-5201 (内線: 1635)

II. 分担研究報告

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

分担研究者 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

分担研究者 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

研究要旨

がん登録等の推進に関する法律に基づく全国がん登録への届出は第三者提供の制限の適用除外として行われ、届出にあたって本人の同意を得る必要はない。その登録情報の調査研究への提供に関して、匿名化されていれば本人の同意を得ている必要はない。一方、情報の完全な匿名化は困難で、匿名化手法とは個人識別リスクを限りなく小さくする技術である。このような匿名化された情報が本人の知らないうちに調査研究に提供、利用されることについて日本国民がどのように考えているのか分かっていない。将来的な一般意識調査の実施を視野において、匿名化情報の研究利用に対する一般意識に関するシステマティック・レビューを実施した。採択された12論文が対象としていた情報の種類と課題は、電子診療録情報の二次利用、血液等の保存試料の当初の目的外の二次利用、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3つの分野に関する内容で、がん登録情報の利用に関するものはなかった。最近の日本人の意識に関するものもなかった。複数の研究で、営利目的の企業がデータを利用する場合は、公的機関が取り扱う場合よりも否定的であること、匿名化情報でも研究対象者には利用事前通知の要望がある旨の結果であった。今後、全国がん登録情報の利用と提供に関する国民の意識を把握して、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十分に活用できるよう社会的基盤を整えていく必要がある。

A. 研究目的

2015年6月に全国がん登録の推進に関する法律が施行された。この法律では、がん登録等により得られた情報の活用について定めており、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ースとの連携が必要ながん研究の場合、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。情報の完全な匿名化は困難で、匿名化手法とは個人識別リスクを限りなく小さくする技術である。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。

本研究では、将来的な一般意識調査の実施を視野において、システマティック・レビューを通して、匿名化情報の研究利用に対する一般意識の理解を試みた。

B. 研究方法

PRISMA Statements に従ってシステマティック・レビューを行った。

我々は、匿名化情報の研究利用に関して明らかにしたい一般意識を以下の3点に集約した。1. 匿名化の基本的な定義である「データに含まれる名前や生年月日、住所といった情報を削除したり、変更を加えたりすることで、個人を特定できないように処理」した後の「データに含まれる個人が誰であるかわかってしまう残存リスク」に対するデータ提供者（将来のがん患者を含む）の意識（気にしない、不快である等）、2. 「不快である」と感じる匿名性のレベル（氏名が削除されていけば気にしない、自分を特定される可能性が少しでもあれば不快である等）の個人差、3. 不快の理由（プライバシーの自己コントロール権の侵害等）。

これらの意識に含まれる概念を 1. 一般意識・世論、2. （個人情報を含む）医療・健康情報、3. 匿名化、4. プライバシー、5.

研究利用と整理し、文献検索の単語とした。この5概念を全て含む検索式の場合、取りこぼしが生じる可能性があったため、一般意識・世論と匿名化の概念を必ず含む論文を検索対象とした。表1に検索式を示した。妥当性の高い社会科学論文を含む文献データベースとしてSSCIとWeb of Scienceを検討したが、利用権の問題からWeb of Scienceを採用した。網羅的な検索を行うために論文発表の年、言語は制限しなかった。

検索された論文のうち、当研究目的にあう論文を抽出するために、表題と抄録を用いたスクリーニングを実施した。2名が独立して抄録を読み、設定した採択基準を満たすものを「採用文献」として抽出した。

論文の採択基準は、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と、2. 1のうち2要素が含まれ、研究手法が質問票調査又はフォーカスグループ研究である場合とした。研究対象については、一般集団か、患者（特定）集団かは考慮しなかった。また、研究対象とする情報の種類はがん登録情報に限定しなかった。最初に1名が全文を独立して読み、以下の項目をまとめ、もう1名が同じく全文を読み、記載に間違いがないが確認を行い、以下の項目について結果をまとめた。

1. 研究手法
2. 著者
3. 実施年/実施地域
4. 取扱対象の個人情報の種類
5. 研究課題
6. 結果（特に本研究課題に関連する結果を抜粋）

表 1 検索式

検索データベース	検索式	検索日
Web of Science	(“public attitudes”[トピック] OR “public attitude”[トピック]) OR (“public views”[トピック] OR “public view” [トピック]) OR (“public opinions”[トピック] OR “public opinion”[トピック]) AND (“anonymity”[トピック] OR “anonymity” [トピック] OR “anonymized” [トピック] OR “de-identif*” [トピック]) タイムスパン=全範囲 (1950-2015) オートコンプリート=オン 使用する検索言語=自動	2015/8/17

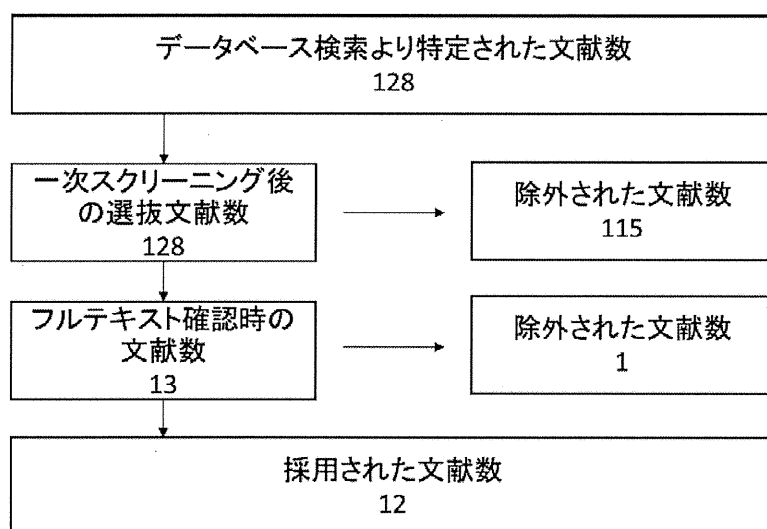


図 1 検索結果

C. 研究結果

128 本の論文が検出され、採用基準にみたなかった 115 本の論文が除外された。除外された論文の多くは、「匿名化質問紙」の用語が検索要件にかかったものであった。13 本の文献が採用文献として採択されたが、1 論文については、他の採用論文と参加者が同一であったため除外した(図 1)。

採用された 12 文献 (表 2) [1-12] は、

Electronic Health Records 及び電子的な手段で取り扱いができる医療情報 [1, 2]、一般診療録の共有および研究利用について [4, 5, 7, 12]、二次利用目的で保管されている新生児スクリーニング用サンプル情報の利用について [3, 6]、遺伝子情報 (データベース、バイオバンク、生体組織) の二次利用及びデータリンケージについて [8, 9, 10, 11] の意識調査であり、がん登録

情報の二次利用に関するものはなかった。採用文献の研究実施地域は、米国 [2, 3, 8, 9, 10]、オーストラリア [5]、アイルランド [4, 7]、英国 [1]、カナダ [6]、スウェーデン [11]、日本 [12] であった。日本の研究の内容は、病院の臨床データの利用についての認識調査 [12] とアメリカとの合同研究で特定の県の医療電子データの取り扱いに関する認識調査 [2] であった。意識調査の手法は、質問紙調査研究 5 件 [1, 2, 11, 12, 13]、フォーカスグループ研究 2 件 [4, 10]、この 2 つの手法を混合した混合研究 5 件 [3, 5, 6, 7, 8] であった。混合研究を用いた 5 つの研究では、最初にフォーカスグループを実施し、その結果を利用して次の段階として質問紙を用いた量的研究を実施していた。

1. 匿名化の基本的な定義である「データに含まれる名前や生年月日、住所といった情報を削除したり、変更を加えたりすることで、個人を特定できないように処理」した後の「データに含まれる個人が誰であるかわかってしまう残存リスク」に対するデータ提供者（将来のがん患者を含む）の意識（気にしない、不快である等）、に関連する研究結果の記述があったのは、2 論文であった [5, 8]。

「フォーカスグループ参加者からはその記録から名前と生年月日を取り除かれていた場合、情報のプライバシーが守られたと感じられるという意見がみられた。統計の知識のある一部の人は名前なしでも個人の特定が可能になることに気がついていた。」 [5]
「人々は、名前が削除されていることで匿名化された信じ、その匿名データを提供することについて不快感をもっていない。

それは名前が削除されただけでは完全な匿名化になっていないことに多くの人は気がついていないためである。」 [5]

「コードを通して個人情報にもどる可能性のある研究データへのリンクについては懸念を示した。」 [8]

2. 「不快である」と感じる匿名性のレベルの個人差、に関する結果として、「センシティブな病名を持っている人の場合、より強固なセキュリティーを求めた」とした結果はあったが [4]、氏名が削除されていれば気にしない、自分を特定される可能性が少しでもあれば不快である等の、同じ匿名化の状態に対して人によって感じる意識が異なるのかについて分析されている論文はなかった。

3. 不快の理由（プライバシーの自己コントロール権の侵害等）、に関連する研究結果は、8 論文に見られた [2-10, 12]。

「参加者が医療データを利用する前に許可を求めるのは、研究参加者に敬意を示してほしい、研究参加者に所属するもの（情報）についてのコントロール権を維持したい、もしも、情報漏えい等の悪い方向へ向かってしまったとき、データの利用者について追跡ができるようにしたい、という理由であった。」 [5]。

「研究用サンプルの管理についての懸念は対象者に利用時の不快感を抱かせる。研究についての透明性を欠いている場合、潜在的な危険についての懸念を抱かせた場合、また、その研究が個人の選択なのか公衆の要請に基づいたものなのかによって、不快感の源となり得る。」 [6]

当初の同意取得の方法も不快感に関連していることが示唆された。

「サンプルの研究利用の同意が新生児のスクリーニングの時の同意とパッケージになっていたことに疑問を持っていた。」[6]

複数の論文において、営利目的の企業がデータを利用する場合は、公的機関が取り扱う場合よりも明らかに否定的であった[2, 6]。

「研究組織の管理体制が信頼できるならば（サンプルの利用が）支持された。」[6]

著者らが明らかにしようとした前述の3つの意識について、日本人を対象とした調査結果はなかった。

D. 考察

個人を特定できないように処理した後の「データに含まれる個人が誰であるかわかってしまう残存リスク」に対するデータ提供者（将来のがん患者を含む）の意識（気にしない、不快である等）、に関連した記述があった質的研究結果を総じてみると、特定可能情報に変えるための具体的なリンケージの方法が示されない限り、多くの人はその残存リスクについて今のところ気にしないといえるようである。King, T. は、記録から名前と生年月日さえ取り除かれていれば、情報のプライバシーが守られたと感じられるという意見が多くみられたことから、多く人はデータのリンケージによって個人が特定されるリスクにまだ、気がついていないと述べていた [5]。

「不快感」を生じる理由としては、自分の医療情報についての発言権を失うことに関連する懸念に関連しているといえる。今回採択された文献中では、匿名データ、顕名データを問わずデータ利用時には許可を取ってほしいという研究参加者の希望があ

ったとの結論づけるものがあった [1, 3, 4, 5]。個人情報管理への懸念やプライバシーの心配をしていなくとも、人々は事前のデータ利用承諾の希望があった論文もあった [5]。匿名化情報であっても、研究利用時に情報利用の同意を求める理由は、データリンケージによって生じる特定可能情報の故意の利用によって、プライバシーが侵害される事を心配することだけではなく、匿名化情報となっても、対象者にはその情報の所有権はまだ自己にあるという認識があるためと考えられる。そのため、対象者は自分の情報を利用されることについて、承諾、許可を求める傾向があるといえる。

科学的根拠に基づくがん対策の立案に必要な研究を円滑に実施するためには、がん登録の研究のための情報利用に不快感なく賛同する人を増やす必要がある。システマティック・レビュー結果から、多く人は保健医療対策のために医療情報を二次利用することについて賛成することがわかった一方で、自分の情報がどのように取り扱われるのか等研究利用の詳細が不案内な状況下では、情報の利用と提供についての不快感が増し、受け入れが進まないことも示唆された。

日本のがん登録の研究利用と提供に関する国民への周知は始まったところであり、がん登録制度そのものの認知度も低い。そのため今後はさらなる情報提供及び適切な啓発が必要である。本研究の結果から、匿名化情報のリンケージによって特定可能情報になるリスクに関する不安への対処だけではなく、匿名化された情報でも人々はそれに対しての所有権の意識がある事を踏ま

えて、情報提供、啓発する必要があることが分かった。例えば、がん登録情報は法的に拒否権がなく集められるものであり、そのことについて自分の情報に対してのコントロール権を失っていると感じた場合には不快感を生じる可能性があるため、拒否権なく収集する意図について十分に説明し、啓発する必要がある。

また、データの利用組織への信頼の度合いによっても不快感を生じる事が示されており、公的な機関がデータ取扱機関であった場合、営利を目的とする民間企業よりも受け入れやすいとする研究結果が複数あった [2, 11]。がん登録推進法では民間を含めたデータ活用が推奨されているが、データの提供を受けるには個人情報保護の専門家を含む審議会等での承認を得る手続きを経る必要があることは、データを取り扱う組織の透明性、信頼度を高め、データ管理への懸念を小さくすると考えられる。

複数の採用文献が混合研究法を用いた研究を行っており、フォーカスグループの結果は質問紙の設計に生かされていた。また、フォーカスグループからの発見と質問紙調査からの発見の比較の際に、その意味づけをするためにも使われた。混合研究法におけるフォーカスグループ研究は、意識調査をするための最初の段階として、多様な個人の見解を共有でき、関連する問題について理解するために活用できる。混合研究は、研究の結果の妥当性を相互に検証することができ、量的研究結果の解釈時にもフォーカスグループで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。十分な基礎情報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

を実施することは有効な方法であるといえる。

本研究では、我々の課題に近い論文を広く検索するために、対象者、対象とする情報の種類、研究手法を限定しなかったことから、採用論文の結果を統合して表すことは難しかった。採択基準を広く設定しても我々の課題に該当した論文は 12 本であり、この分野の研究は多くは実施されていないと考えられた。日本人を対象とした研究は 2 つ該当したが [2, 12]、いずれも我々の関心課題に関する分析は行われておらず、改めて調査する必要があることが分かった。

E. 結論

システマティック・レビューの結果、世界的にも当初の収集目的外に医療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。今後、質的研究と量的研究によって全国がん登録情報の利用と提供に関する国民の意識を把握し、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十分に活用できるよう社会的基盤を整える必要がある。

(参考文献)

1. Riordan, F., et al. Patient and public attitudes towards informed consent models and levels of awareness of Electronic Health Records in the UK. *Int J Med Inform* 84, 237-247 (2015). (文献 1-3)
2. Kimura, M., Nakaya, J., Watanabe,

- H., Shimizu, T. & Nakayasu, K. A survey aimed at general citizens of the US and Japan about their attitudes toward electronic medical data handling. *Int J Environ Res Public Health* 11, 4572-4588 (2014). (文献 2-10)
3. Thiel, D.B., Platt, T., Platt, J., King, S.B. & Kardia, S.L. Community perspectives on public health biobanking: an analysis of community meetings on the Michigan BioTrust for Health. *Journal of community genetics* 5, 125-138 (2014). (文献 3-18)
4. Clerkin, P., Buckley, B.S., Murphy, A.W. & MacFarlane, A.E. Patients' views about the use of their personal information from general practice medical records in health research: a qualitative study in Ireland. *Family practice* 30, 105-112 (2013). (文献 4-30)
5. King, T., Brankovic, L. & Gillard, P. Perspectives of Australian adults about protecting the privacy of their health information in statistical databases. *International Journal of Medical Informatics* 81, 279-289 (2012). (文献 5-40)
6. Bombard, Y., et al. Citizens' values regarding research with stored samples from newborn screening in Canada. *Pediatrics* 129, 239-247 (2012). (文献 6-44)
7. Buckley, B.S., Murphy, A.W. & MacFarlane, A.E. Public attitudes to the use in research of personal health information from general practitioners' records: a survey of the Irish general public. *Journal of medical ethics* 37, 50-55 (2011). (文献 7-55)
8. Haga, S.B. & O'Daniel, J. Public perspectives regarding data-sharing practices in genomics research. *Public health genomics* 14, 319-324 (2011). (文献 8-58)
9. Trinidad, S.B., et al. Genomic research and wide data sharing: views of prospective participants. *Genetics in medicine : official journal of the American College of Medical Genetics* 12, 486-495 (2010). (文献 10-60)
10. Pulley, J.M., Brace, M.M., Bernard, G.R. & Masys, D.R. Attitudes and perceptions of patients towards methods of establishing a DNA biobank. *Cell and tissue banking* 9, 55-65 (2008). (文献 11-73)
11. Kettis-Lindblad, A., Ring, L., Viberth, E. & Hansson, M.G. Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think? *European journal of public health* 16, 433-440 (2006). (文献 12-84)
12. Hamajima, N. & Tajima, K. Patients' views on reference to clinical data. *Journal of epidemiology / Japan Epidemiological Association* 7, 17-19 (1997). (文献 13-16)
- F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

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

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

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

表 2. 採用文献結果一覧

文献番号	方法	著者	実施地域/ 実施年	取扱対象の個人情報 の種類	研究課題	対象集団の特徴	結果(特に本研究課題に関連する結果を抜 粋)
1-3	質問紙調 査	Riordan, F.	UK West London 地 域、2011 年 8 月 1 日か らの 6 週間	Electronic Health Records (EHRs) に記録さ れた医療情報「完 全で詳細にコンピ ュータ記録された 医療情報」	ヘルスケアに関する対策、研 究などを含む多様な目的のた めに、匿名化された或いは非特 定化された情報の共有につい て、明確な同意をとるべきある いは、暗黙の同意(オプトイン としての同意をとらなくとも 良い)とする同意のレベルにつ いて調べる。 Electronic Health Records (EHRs)の利用について人々の 認識を調べる。 1. 特定化あるいは非特定化さ れた EHRs データの利用につ いての同意モデルとして、明確に 許可を得ておきたいとするレ ベルと暗黙に許可してもよい とするレベルについて 2. EHRs に対しての人々の認識 のレベルについて 3. 社会人口学的変数 ヘルス ケア介入パターン、コンピユ ータ専門性は(データ利用につ いての) 同意希望(の強さ)と関 連するか、そして EHRs の認知 もそれに関連するか。 4. EHRs の認知度と医療情報の 利用に対して同意を求める人 との関連について	3,157 名、UK West London 地域における 8 箇所の病院の待合室 と 8 箇所のヘルスセ ンターの待合室で参 加者を募った。	<ul style="list-style-type: none"> ・91%の人は健康対策あるいは研究のために 特定可能情報にアクセスするときには、明確 な同意をとることを望んでいた。 ・49%の人は非特定化情報(この研究の定義 では、氏名・住所が削除された情報)へアク セスするときには、同意をとる希望はないと した。 ・白人英国人と他の民族との比較において、 他民族では、非特定化情報の利用のときにも 同意を得ることを希望した。この調査におい て 59%の人が EHRs について知っていた。 ・年配者と保健医療サービスを利用している 人は EHRs について知っている傾向があった。 ・英国白人以外の人と、最終学歴が低い人は 英国白人や大学卒業レベルの人よりも EHRs について知らなかった。 ・EHRs について知らない人ほど、非特定化情 報を利用するときでも同意を取ってほしい と希望した。

文献番号	方法	著者	実施地域/ 実施年	取扱対象の個人情報 の種類	研究課題	対象集団の特徴	結果(特に本研究課題に関連する結果を抜 粋)
2-10	質問紙調 査	Kimura, M	アメリカ/ 日本 2009 年 9 月 28 日 アメ リカ、2007 年 10 月 16 日～31 日 日本	紙や CD-ROM 以外 の手段で取扱いで きるような電子的 な医療データとし ての Electronic Health Records (EHR)	アメリカと日本における一 般集団について、電子的に彼ら の医療記録を取り扱うことに ついての認識を明らかにする。 1. どの種の医師、公的組織、 民間企業に対して、人々は彼ら の医療データへのアクセスを 許容するのか 2. ヘルスケアのコストを下げ るために、ヘルスケアプロバイ ダや民間企業が匿名化された 医療データにアクセスするこ とは許容されるか 3. 複数の医療記録を一つの病 歴に取りまとめられる事につ いてどう思うか 4. インターネットを通じて医 療記録にアクセスすることは、 安全で受け入れられることで あると考えられているか 5. 2つの国で、結果に違いは あるか	200 名のアメリカ人、 457 名の日本人 選出方法:アメリカで は全国の RDD を通じ たランダム化で対象 者抽出 日本では電話帳から 静岡県に住む 20 歳か ら 69 歳の男女が選ば れ 2,000 宅に質問紙 送付	・日本では、同じ病院の診療科の医師であれ ば顔名データ共有は許容される。 ・アメリカでは匿名化情報の取扱いについて は、営利目的の利用においては、59%の人が 公的に利用される場合よりも明らかに否定的 であった。もしそれが社会的医療費コスト 削減の為の利用だとしても、それによって利 益を得る会社がある場合には、約 50%の人が データ利用に否定的であった。 ・日本では、匿名データの公的な利用は、10% 程度の人が否定的であった。営利目的の利用 の場合は、20%程度の人が否定的であった。
3-18	質問紙調 査とフォ ーカスグ ループデ ィスカッ ションの 同時実施	Thiel, D. B.	アメリカ、 ミシガン 州、2009 年 5 月から 2010 年 10 月までの 間	Bio Trust for Health が保管す る Dried Newborn Screening Bloodspots (DBS) の匿名情報の研究 利用 DBS の情報は二 重匿名化された情	1. BioTrust による現在行わ れている同意の方法(両親や、 成人となったバイオバンクの 提供者が DBS サンプルを破棄 することを請求できる形での 同意モデル)を支持するか 2. この問題について、アメ リカミシガン州の住民が求める 教育や情報は何か	ミシガン州の 8 つの 市で開かれた 10 のコ ミュニティーミーテ ィングに参加した人 393 名	・フォーカスグループのセッションにおい て、約半数の人が自分のデータが保管されて いる可能性のあるバイオバンクについて知 らず「もっと早くに知っておきたかった」と 回答し、一部の人は「なぜ情報提供しなかつ たのか」と問いたです回答があった。 ・研究で何をされているのか知る権利につ いての要求があり、「何も知らされずに(デー タを扱われる)と何かを盗まれているように

表 2. 採用文献結果一覧 (続き)

文献番号	方法	著者	実施地域/ 実施年	取扱対象の個人情報 の種類	研究課題	対象集団の特徴	結果(特に本研究課題に関連する結果を抜 粋)
				報で、現存する公衆衛生情報とリンクが可能な情報	3. BioTrust についてコミュニティーが最も気にすることは何か 4. DBS の研究利用についての世論調査		<p>思う。」という回答があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・質問紙調査の結果からは、91%の人が、「DBS を研究利用することは良いアイデアである」と回答した。 ・「研究利用時に研究者より事前同意を取ってほしいか」の質問には、DBS 情報を含む場合 90%以上の人が同意取得を希望した。 ・72%の回答者が、DBS が研究利用されるごとに研究利用の承諾をとられたいと回答した。 ・男性が女性よりもデータ利用に賛成であった。 ・地域によって、DBS の利用に賛成するかどうかについて差があった。 ・アフリカンアメリカンの人は他の民族よりも利用に賛成しなかった。
4-30	混合研究のうち、フォーカスグループ研究についての記述	Clerkin, P	アイルランド、記載なし	一般診療記録の研究利用	担当医師が研究者に患者の一般診療記録を研究のために提供するという場面で、3つの異なるシナリオを説明された時の、参加者の反応に関して、特に性別と年齢に注目し患者の見解を探索する。 シナリオ1: 研究対象にあてはまる患者の非匿名化状態の診療記録が研究のために、診療所から提供され、患者は潜在的に研究参加者となる。診療記録が研究利用されることについて対象者の同意が得られた場合のみ、その人の診療記録は研究	アイルランド西部の6つの診療所より連絡がとれる人 400 名に依頼状を送付し、フォーカスグループ研究への参加表明をした 35 名	<p>シナリオ 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療者や研究者が匿名化のガイドラインとプロトコールを遵守する限り、参加者は患者記録を利用して潜在的な研究参加者になることについて多くの人が同意した。 ・研究参加するかどうか患者自身に選択肢があることが、多くの人が同意した理由であった。 <p>シナリオ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・匿名化された情報の研究利用については、多くの参加者が肯定的であった。 ・自分のデータが将来のために活用されることを望む「他利的 (主義)」は特に年配の女性に多かった。 ・研究利用が「非常に良い」事であるとする

文献 番号	方法	著者	実施地域/ 実施年	取扱対象の個人情 報の種類	研究課題	対象集団の特徴	結果(特に本研究課題に関連する結果を抜 粋)
					<p>者へ提供される。</p> <p>シナリオ2：診療所において、研究対象に当てはまる人の診療記録から名前をコードに置き換えたうえ、名前以外の診断、治療、治療経過についての詳細な情報が研究者に提供される。研究者からはその情報と患者特定のための照合はできない。匿名化情報となっているため、医療情報の研究利用について対象者の同意はとらない。</p> <p>シナリオ3：特定の状況化において、診療所は患者の許可を取らずに研究者に患者の診療記録にアクセスすることを許可する。研究者は事前に診療所の勤務者と同様の守秘義務についての同意書にサインが求められる。研究者は、患者の職業や住んでいる地域、教育歴や婚姻状態について特定化が可能な状況である。</p>		<p>と同時に、そのデータがどのように活用されているのか知りたいと表明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個人情報が漏れる事によって、36-55歳の男性グループでは、雇用先や保険会社に潜在する否定的な印象を持たれることを、女性は地域社会において居づらさが生じることを懸念した。 ・全てのグループにおいて、研究参加者からは彼らのプライベートな情報にアクセスする人に対するコントロール権を持ちたいという要望がきかれた。 <p>シナリオ3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他のシナリオと同様に、医療記録を利用することについての許可、同意を求められる事が望まれた。 ・研究者は専門性と個人情報の機密保持についての態度を持っていると信頼されており、患者の特定可能情報を扱う場合でも研究参加に同意するという意見が多かった。 ・複雑な病歴を持つ人、センシティブな病名を持っている人は、このシナリオについては反対の意見であった。 ・高齢のグループは健康保険のような問題を把握しており、若い年齢のグループよりも、個人情報の機密性に関する必要性を認識していた。 <p>いずれのシナリオにおいても、匿名化情報あるいは顕名情報であっても、参加者は研究利用の前に医療記録の利用許可を求められることを望んだ。</p>

表 2. 採用文献結果一覧 (続き)

文献番号	方法	著者	実施地域/実施年	取扱対象の個人情報の種類	研究課題	対象集団の特徴	結果(特に本研究課題に関連する結果を抜粋)
5-40	混合研究 (フォーカスグループ研究、量的質問紙調査研究)	King, T.	オーストラリア、 2006年2月にフォーカスグループ研究、同年12月に質問紙調査実施	医療記録の医学研究のための利用	<p>プライバシーについてのオーストラリア人に認識について調査する。</p> <p>どのようなグループが、医療情報におけるプライバシー保護をするべき価値をおき、どのような情報についてプライバシー保護を優先したいと考えるのか</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 成人オーストラリア人にとって、医療記録あるいは、医学研究のどちらがより重要と捉えられているのか 2. 治療以外の目的で医療記録を使う前に同意を得る事の必要性について人々はどのように理解しているのか 3. 統計学的な目的で医療記録が利用されるまえに、研究についての詳細情報を知りたいと思っているか 4. 異なるプライバシーレベル(特に厳格なプライバシー保護のレベル)を要求するのはどのような人のグループか 5. どのタイプの個人情報が、高/中/低の機密保持のレベルを要求するのか 6. 追加で安全保護対策をかけた場合、医学研究利用のための医療情報共有への人々の態度に影響はあるのか 	<p>質問紙調査：700名、フォーカスグループディスカッション：23名、フォーカスグループの構成においては、高年齢、高教育レベル、民族性、にグループをわけ1つのグループは多様な背景を持つ人の混合とした。</p> <p>質問紙調査の参加依頼には、Assisted Telephone Interviewing、First birthday methodをつかって、ランダムに家庭を選択した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・フォーカスグループ研究の結果として、EHRs システムを使った情報利用についての主な懸念は、自分の医療情報についての発言権を失うことに関連していた。 ・医療情報の研究利用についての同意を得ることについては幅広い見解がみられた。 ・研究についての詳細な情報を与えられることより、医療記録を利用することについて患者の承諾を得ることが優先されるという意見が聴かれた。 ・フォーカスグループ研究参加者からはその記録から名前と生年月日が取り除かれていた場合、情報のプライバシーが守られたと感じられるという意見が多かった。 ・統計の知識のある一部の人はデータのリンケージによって氏名が隠されていた場合でも個人の特定が可能になることに気がついていました。 ・参加者が医療データを利用する前に許可を求めるのは、研究参加者に敬意を示してほしい、研究参加者に所属するもの(情報)についてのコントロール権を維持したい、もしも悪い方向へむかってしまったとき、参加者のデータの利用者について追跡ができるようにしたい、という理由のためであった。 ・質問紙調査では、「一般的な匿名化がされているが医療情報にリンケージが可能な医療記録について研究のためのデータ共有することを気にしますか」の質問に対して66%の人が気にすると回答した。 ・「気にする」と回答した人に対する「匿名化したその医療記録にさらにセキュリティ

文献番号	方法	著者	実施地域/ 実施年	取扱対象の個人情報 の種類	研究課題	対象集団の特徴	結果(特に本研究課題に関連する結果を抜 粋)
							<p>一をかけた場合でも、医学研究のためにデータ共有することを気にしますか」の質問では、50%が気にすると回答した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・92%の人がデータ利用の許可を求められたいと、83%の人がデータ利用する組織のことや研究の詳細について知りたいと回答した。 ・18-19歳と60歳以上の人は20-59歳の人達のグループよりも明らかにプライバシーへの懸念が低かった。 ・健康についてコメントを控えたい人は明らかにプライバシーの懸念をした。 ・現在雇用されていない人は明らかにプライバシーへの懸念が低かった。 ・技術系専門学校を卒業した回答者はよりプライバシーを懸念していた(71%)。 ・大学院卒業レベルの人は、他の教育レベルの人よりもプライバシーの懸念は明らかに低かった(30%)。
6-44	混合研究 (フォーカスグループ研究、量的質問紙調査研究)	Bombard, Y	カナダ、 2009年	匿名 New Born Screening (NBS) 試料の二次利用	カナダ人がもつ匿名 NBS 試料を多目的に使用し保存することに対する認識と、匿名化した NBS 試料を用いた研究に、子供の試料を提供することを親が決定することに対するカナダ人の価値観について調査する	60名(8つのフォーカスグループを構成)、その前後に質問紙調査を実施した Greater Toronto と Montreal Areas のコミュニティーの代表者	<ul style="list-style-type: none"> ・90%以上の方が NBS 試料を質のコントロールや診断の改善、匿名化された研究のために蓄積される事に同意した。 ・54%の人が法医学調査での利用にも賛成し、50%の人が不特定の目的でも蓄積しておくことに同意した。 ・NBS 試料の研究利用については、研究組織が政府組織である場合は支持した。