

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](mailto: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

ー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%以上の人が事前同意の承諾を求め、匿名化情報利用にあたっては、半数以上の方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、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、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 (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	
参加意思表示のメール返信/往信期間	研究許可日から3週間
参加予定意思表示者のグループ構成案の作成	
<b>【フォーカスグループ開催予定】</b>	
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	
<b>【解析と結果報告】</b>	
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相互の意見を引き

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ー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

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、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に関する研究（H27 - がん政策 - 指定 - 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

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)