

## II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

（分担）研究報告書

## 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明らかになっている。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。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、システムティック・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 に従ってシステムティック・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

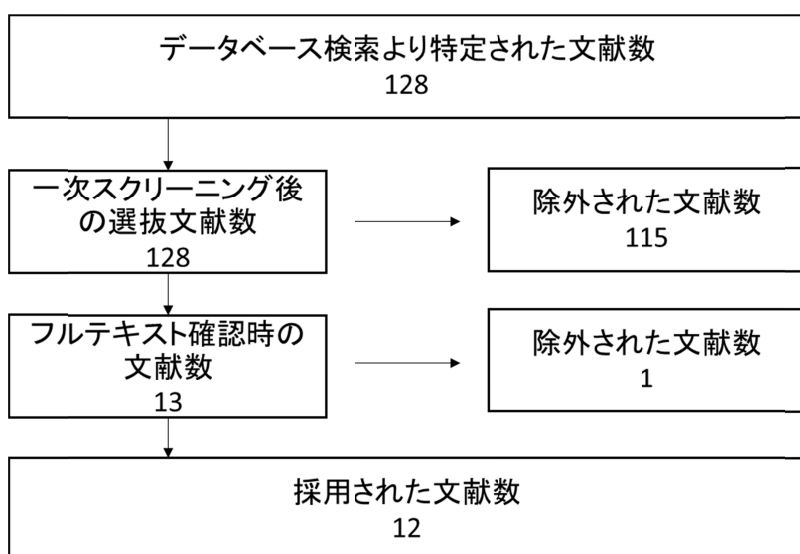


図1 検索結果

### 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と信じ、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、多くの方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。システムティック・レビュー結果から、多くの方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活かされていた。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

