

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 ュータ専門性は(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。

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)
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 ば顕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-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	<p>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。</p> <p>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</p>	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

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)
					<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> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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>	<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

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)
							<p>ーをかけた場合でも、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歳以上の方は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方は、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。

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)
							<p>・データの利用権限者への信頼度、生じる可能性のある危険要因への懸念の度合い、その研究が公衆の要請に基づくものか、あるいは個人の興味で行われるものかなどが、NBS 試料を研究へ二次利用することに対する参加者の価値観に影響した。</p> <p>【試料を利用する研究への支持の源になること】試料利用者が信頼されていること、危険性の潜在性が懸念されないこと、大規模な人口ベースを対象とする研究であり、参加率が高い重要な研究であることが認められること、研究管理に信頼が向け、匿名化試料であること</p> <p>【試料を利用する研究への不快の源になること】試料利用者への不信から採用された試料保管方法に対する批判があること、危険の潜在性が懸念されること、個人の関心による研究であること、研究の透明性が欠如していること、試料情報が他者の手に渡る危険が懸念されるような保管施設の安全管理についての懸念があること、"パッケージング"された同意方法によってスクリーニングの同意取得時に研究のためのサンプル保管についての同意をとられること。</p>
7-55	混合研究 (フォーカスグループ研究、量的質問紙調査研究)	Buckley, B. S	アイルランド、2015 年出版	一般診療記録の研究利用	一般診療記録を研究利用することに対する人々の態度について探求する	アイルランド郵便局の子会社もつデータベースを用いて、4,000 人の成人に質問紙を送付し 1,575 名から返信を得た。	<p>・「個人情報の研究利用の為の共有について: 名前と住所が含まれた患者の病名リストを担当医が研究者へ提供することを許容できるか」の質問に対して、68.7%の回答者が許容した。</p> <p>・「匿名化情報について、主治医があなたに知らせる事なく、情報提供してもよいか」の</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)
							<p>質問について 83.7%の回答者が同意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「特定可能な情報を、主治医があなたに知らせる事無く、提供してもよいか」について 38.7%の回答者が同意した。 ・「主治医があなたの個人情報を安全に取り扱っていると信じますか」90.5%が同意した。 ・「現在進行中の研究へ主治医がデータ提供することについて同意を求めるか」の問いに関連し「匿名化情報であれば提供するが、データ提供について主治医から確認してほしい」と回答は 67.5%、「どんな情報であれ、確認なしで主治医は提供できる」と回答は 22.0%であった。 ・ 同意のレベルに影響する社会人口学的要因：年齢の増加、性別、教育レベル、雇用状態、GMS ステータスであった。
8-58	フォ - カ スグルー プ研究及 び 小質問調 査	Haga, S. B	ア メ リ カ, 2010 年	遺伝子情報が含ま れるデータベー スの研究利用のため の共有	African-American に対し、遺 伝情報の研究のためのデータ 共有についての態度を検証し 今後の研究参加への可能性へ の影響を探る。	100 名、10 グループを 構成、遺伝学的な研究 において(参加が)不 足するマイノリテ ーのコミュニティー の人々 Durham, NC USA のコ ミュニティーの African-American 質問紙調査はフォ カスグループ研究の 最後に実施し 99 名が 参加。	<ul style="list-style-type: none"> ・参加者は研究結果の共有の方法については懸念を示さなかったが、研究データのリンクの際、コードを通して個人特定レベルへ戻る可能性について懸念していた。 ・数名の参加者は、政府が提供する open access のデータベースの安全性について特に懐疑的であった。 ・ある参加者は、個人情報がリンクされたコードについて、(保険会社などの)第3者がそのデータにアクセスして、特定者の医療保険料を値上げするなどの差別をすることを心配していた。 ・84%の回答者が、規制のあるオンラインデータベースを通してデータ共有する遺伝子

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)
							研究であれば、参加する或いは参加するかも しれないと回答した。 ・52%の人がオープンオンラインデータベ ースを通してのデータ共有でも参加すると 回答した。
10-60	フォーカ スグルー プ研究	Trinidad, S.B	アメリカ、 2008 年実 施	遺伝子情報の共有	Genomic-Wide Association Studies (GWAS)や Repository Based Research に関連する現 参加者と将来の参加者がもつ データ共有についての認識、態 度を探索する。	現在遺伝子学研究に 参加している人、およ び今後参加すること が考えられる人 79 名	・多くの参加者が非特定化された遺伝子情報 の共有をすることの価値について支持した。 ・年配者の方が若い人よりも公共の利益への 関心があり、研究への参加に意欲的であっ た。 ・若い人は、遺伝子学研究処理による潜在的 利益について理解しているが、プライバシー への懸念が強く、研究のデータをコントロー ルできることを望んだ。 ・全てのグループの参加者が、連邦政府が管 理するデータへの不信だけでなく、保存デー タの潜在的なユーザーとして営利目的の組 織に強い不信感を持っていた。
11-73	質問紙調 査	Pulley, J. M	USA、2005 年	DNA バイオバンク データ	Vanderbilt's Data Bank の参 加者のための現在のプロトコ ールについて Vanderbilt 患者 コミュニティがもつ態度を 調査する。	VUMC の入院患者およ び緊急外来を受診し た患者と 2005 年春ま での 4 週間の外来患 者 53,895 名より 5,000 名をランダム選 出し、そのうち 1,003 名より回答を得た。	・89.3%の人が匿名化した遺伝子情報を研究 利用することに不快ではないと回答した。 ・血液検査の残りの検体の二次利用につい ては、アメリカ人は 76%、カナダ人は 93%が 賛成した。匿名の研究に利用できるとする意 見が多かった。 ・DNA バンク情報利用に対して「懐疑的」グ ループに属した人がもつ懸念事項は、個人情 報のプライバシーが守られるか、データ利用 許可が事前にとられるべきである、というこ とであった。

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)
							・ DNA バンク情報利用に対して「懐疑的」な人及び「反対」である人は、データの二次利用についても反対の立場であった。
12-84	質問紙調査	Kettis-Lindblad, A	スウェーデン、2005	遺伝子情報を含む生体組織	1 . 遺伝子情報を含む生体組織の利用および保管に関する研究について一般の人々の認識を明らかにする。 2 . バイオバンクに生体組織サンプルを提供することについての人々の意思を明らかにする。 3 . 組織サンプルを提供する意識に関連する要因を明らかにする。	2,845 名、スウェーデンの 18 歳から 80 歳までの成人 6,000 名に質問紙を送付し回答を得た。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大学、病院の研究者は最も高い信頼を得ていた。 ・ 政府組織は、個人の研究者よりも信頼度が低かった。 ・ データ利用組織への信頼度が血液のドネーションの意思に影響した。 ・ 「リンケージが可能なサンプルとリンケージが不可能なサンプルの寄付的な提供の意思についての回答者の割合」として、血液のサンプルの提供は 86% の人がリンケージ可能な検体の提供の意思を示した。 ・ 18% の人は提供先が営利目的の民間企業がどうかよって提供の意思が変わった。このうちリンケージが不可能な前提がある場合は 28% の人がサンプルの提供が可能とした。 ・ リンケージ不可能な前提の場合、89.5% の人が検体サンプルの提供の意思を表明した。
13-116	質問紙調査	Hamajima, N.	日本、1997	臨床データ	病院で収集される臨床データを利用することについての日本人患者の見解について調査する。	293 名、愛知がんセンターにおける初診患者、再診患者、入院患者を対象とした。	<ul style="list-style-type: none"> ・ データ利用に同意したのは女性が有意に多かった。これらの人には、病院は彼らの患者の臨床データを利用すべきだと考える傾向があった。 ・ 数名の患者が不快であると訴えたが、多くの患者は、病院が技術向上のために患者の臨床データを利用することを気にしないと回答した。