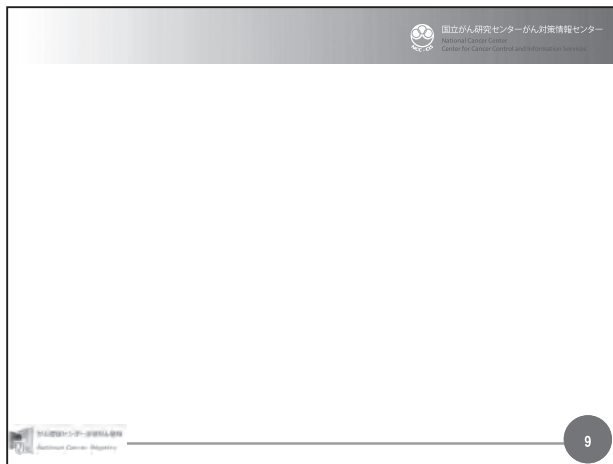




### 参考 提供の前提条件

非匿名化、匿名化情報共通

- ① がんに係る調査研究であるか
- ② 申請内容は当該がんに係る調査研究に必要な限度を逸脱していないか

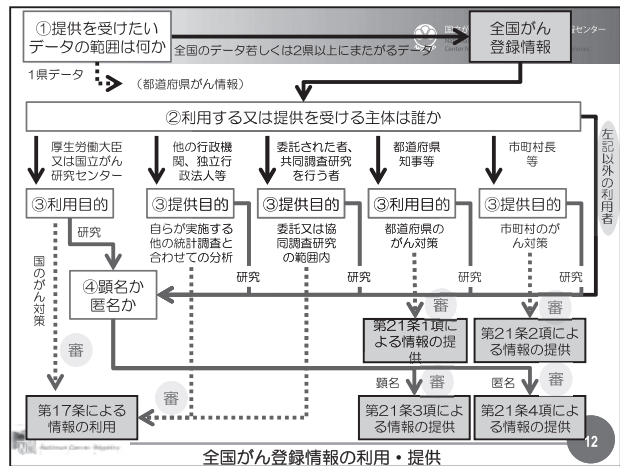
非匿名化情報の提供

- ③ 当該がん罹患した者から、当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が研究者に提供されることについて同意\*を得ているか
- ④ 申請者は、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有する者か

\*同意：積極的同意（オプトイン同意）

### 参考

- 審議事項
  - － 非匿名化情報、匿名化情報共通
    - ⑤ 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであるか
  - － 非匿名化情報
    - ⑥ 秘密の漏えいの防止その他の当該がん全国がん登録情報の適切な管理のための必要な措置を講じているか
  - － 匿名化情報
    - ⑦ 匿名化は適切か
    - ⑧ 当該匿名化が行われた情報について、その漏えい、滅失及び毀損の防止その他の適切な管理のために必要な措置を講じているか



## 医師と患者のshared decision makingのためのツールとしての診療ガイドライン作成

日本乳癌学会理事、診療ガイドライン委員会・委員長  
愛知県がんセンター中央病院 副院長  
岩田広治

厚生労働省医政局（平田昭） 2017.10.31

## 乳癌診療ガイドラインの歴史

- ◆ 平成14年度（2002年）～厚生労働科学研究費助成金 研究報告書  
科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン作成に関する研究～高橋班～  
（池田正、大内憲明、伊藤良則、佐伯俊昭、下妻晃二、中村清吾、平岡真寛、渡辺亨）
- ◆ 日本乳癌学会臨床試験検討委員会（高橋班） 診療ガイドライン作成責任者：渡辺亨  
2004年版 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 薬物療法（渡辺亨）  
2005年版 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン  
外科療法（池田正）、放射線療法（平岡真寛）、検診・診断（大内憲明）、疫学・予防（下妻晃二）  
2007年版 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 薬物療法（渡辺亨）
- ◆ 日本乳癌学会診療ガイドライン委員会（渡辺亨）  
2008年版 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン  
外科療法（池田正）、放射線療法（光森通英）、検診・診断（角田博子）、疫学・予防（村上茂）  
2010年版 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 薬物療法（向井博文）

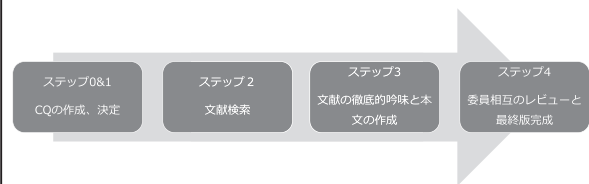
2016.9.4 日本乳癌学会 診療ガイドライン委員会

## 乳癌診療ガイドラインの歴史

| 2011年（中村清吾）                                                                                     | 2013年（向井博文）                                                                                     | 2015年（向井博文）                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 薬物療法（向井）<br>外科療法（岩田）<br>放射線療法（光森）<br>検診・診断（角田）<br>病理診断（堀井）<br>疫学・予防（村上）<br>患者さん向け<br>ガイドライン（大野） | 薬物療法（向井）<br>外科療法（堀池）<br>放射線療法（関口）<br>検診・診断（戸崎）<br>病理診断（堀井）<br>疫学・予防（村上）<br>患者さん向け<br>ガイドライン（大住） | 薬物療法（相原）<br>外科療法（神野）<br>放射線療法（山内）<br>検診・診断（戸崎）<br>病理診断（堀井）<br>疫学・予防（平）<br>患者さん向け<br>ガイドライン（大住） |

2016.9.4 日本乳癌学会 診療ガイドライン委員会

## 今までの作業手順



2016.9.4 日本乳癌学会 診療ガイドライン委員会

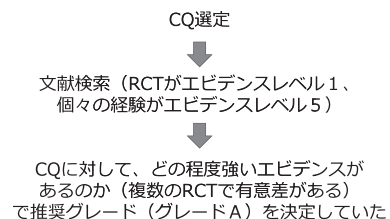
## 2015年版 診療ガイドライン序言

これまでの10年、乳癌診療ガイドラインは俯瞰していうと日本の乳癌診療従事者にグローバルスタンダードを示すことに注力してきたように思う。しかしこれからの10年は、世界の状況を示しつつも日本の乳癌診療の独自性と優位性を堂々と謳うガイドラインでありたいと考えている。これが日本の乳癌診療の標準である、と誇りをもって世界に示していくことがこれからの10年の課題である。

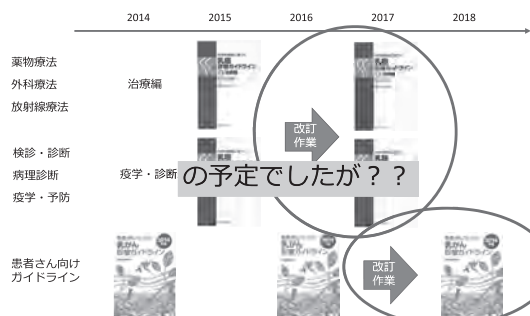
それは、日本から出されたデータを積極的に採用して文字通り「日本の」診療ガイドラインにする努力と、しかし日本独自にこだわりすぎるような偏狭な姿勢は決してとらず、批判を柔軟に受け入れバランスをとりながら、常に修正と改善を繰り返すことで生み出されるものと信じる。

2016.9.4 日本乳癌学会 診療ガイドライン委員会

## 今までの乳癌診療ガイドライン作成は



2016.9.4 日本乳癌学会 診療ガイドライン委員会



## ガイドライン作成プロセスの大幅な見直し

今までのガイドライン作成プロセスは古いものになってきている。

本日、この後講義をしていただく、Minds診療ガイドライン作成マニュアルに沿った作成を行うことに決定した（診療ガイドライン委員会）

## 乳癌診療ガイドライン治療編 2015年版 CQ-18より閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌の治療

**CQ 18** 閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌に対して内分泌療法は勧められるか

**18-a** 一次内分泌療法

**推奨グレード A** アロマターゼ阻害薬が強く勧められる。

科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン ①治療編 2015年版 日本乳癌学会編 金原出版、2015、p73-75.

## どこが変わるか？

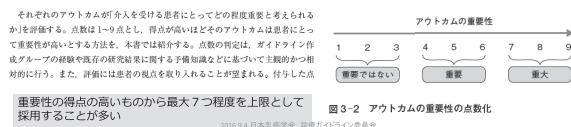
今までのガイドラインではエビデンスとしてRCTやmeta解析の結果があればlevel 1のエビデンスとして、強く推奨する方向で記載されていた。

新しい作成手順では、各CQに対して、3～7つのoutcomeを設定し、それぞれのoutcome（重要度を決定し）に沿って検討を行い、益と害を総体として検討して推奨を決める方向になる。また各エビデンスのoutcome評価を、それぞれのpaperのdataを元に独自にメタ解析を行い、記録として残しておくことが重要である。

## CQの構成要素の抽出（PICO）

- P: patients, problem, population
- I: intervention
- C: comparison, control, comparators
- O: outcome

### 抽出したOutcomeの相対的な重要性の評価



## エビデンス総体

### 1) エビデンス総体とエビデンス総体の総括

#### ● エビデンス総体(body of evidence)

あるCQに対して収集しえたすべての研究報告を、介入/要因に基づく組み合わせごとにアウトカムごと、研究デザインごとに評価し、その結果をまとめたものをエビデンス総体(body of evidence)と呼び、強さを決定する(表4-1, p.39 参照)。

#### ● エビデンス総体の総括

エビデンス総体をアウトカム横断的に統合した全体を、「エビデンス総体の総括」と呼ぶ。ガイドライン作成過程において、CQに対する推奨診療を提示する場合(表5-1, p.53 参照)に、エビデンス総体の総括としての強さをひとつだけ決定する。

表 4-1 システマティックレビューのエビデンス総体の強さの評価と定義

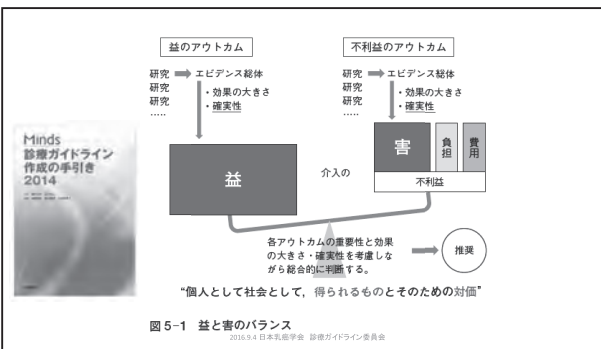
|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| A (強)     | : 効果の推定値に強く確信がある      |
| B (中)     | : 効果の推定値に中程度の確信がある    |
| C (弱)     | : 効果の推定値に対する確信は限定的である |
| D (とても弱い) | : 効果の推定値がほとんど確信できない   |

2016.9.4 日本乳癌学会 診療ガイドライン委員会

表 5-1 推奨作成のための、エビデンス総体の総括

|           |                       |
|-----------|-----------------------|
| A (強)     | : 効果の推定値に強く確信がある      |
| B (中)     | : 効果の推定値に中程度の確信がある    |
| C (弱)     | : 効果の推定値に対する確信は限定的である |
| D (とても弱い) | : 効果の推定値がほとんど確信できない   |

2016.9.4 日本乳癌学会 診療ガイドライン委員会



## ガイドラインの全体構成

- 総説
- BQ(バックグラウンドエスチョン)：すでにエビデンスに基づいて必ずやるべき診療で、改めてクリニカルエスチョンにすべき内容でもないもの
- CQ(クリニカルエスチョン)：文献検索、SRを行い、推奨決定会議で推奨の強さを決定
- FQ(フューチャーエスチョン)：まだデータが不十分であり、CQでの議論ができないが、今後CQとして議論すべき内容のもの

2016.9.4 日本乳癌学会 診療ガイドライン委員会

## 推奨決定議の手順

- Votingの機器をレンタルして実施
- Votingは、各小委員長から事前に提出していただいた資料を基に説明をしていただいた後に、質疑応答を行い、votingを実施する（誰が、どのように回答したかはblindで行う）。
- Votingの結果が4つの推奨のどれになるか？今回のvotingメンバー12名のうち、70%以上の一致（9名以上）のvotingのあった推奨に決定する。
- 最初のvotingで意見が分かれて、9名以上の一致が見られなかった場合は、votingを3度まで繰り返す。9名以上の一致が得られた段階で、その推奨に決定する。
- 3度のvotingでも推奨が決定されなかった場合は、推奨できないとの結論になり、解説文にもその旨を記載することにする。
- すべてのvotingに対して、COIのある方はvotingから外れる。

## 推奨決定会議

参加メンバー：計12名

各小委員会委員長（外科、放射線、薬物療法、検診・診断、病理、疫学予防の）：6名

ガイドライン委員会副委員長：1名

ガイドライン委員会委員長：1名

患者向けガイドライン作成メンバーから

看護師：1名

薬剤師：1名

患者代表：2名

• 2017/9/17: 10:00～19:00

• 2017/9/18: 9:00～17:00

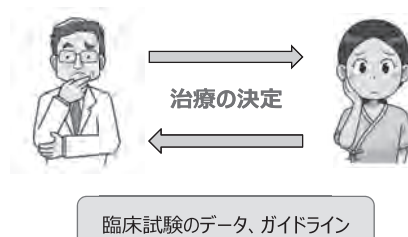
• 2017/10/1: 9:00～18:00

• Total:26hr

105:CQ

131回:voting

## Shared decision making



## 新しいガイドラインの役割

- 患者さんと診療の介入を決定する際に話し合うツールとして、活用してほしい
- 当然、益と害を考慮して、決定するわけであり、ガイドラインで推奨とされているので、必ず実施してはいいわけではない。患者さん個々で、益と害の感じ方（判断の程度）は異なるのが当然である。
- この決定の際に、votingの合意率（100%なのか、70%なのか）、何回votingをして一致したのか（1回 or 3回）
- エビデンスの強さ（1A, 2A, 2B, 3Aなど）も判断材料

## ここまでの作業を終えて

- 最後の解説文執筆作業中（総説、BQ, CQ, FQ）
- 2017.11月の理事会で推奨結果の承認
- 2018.2.3 評価委員会
- 2018.3.30 理事会で最終承認
- 2018.5月の日本乳癌学会学術総会で出版予定、Web版公表

今後は、新しいエビデンスを踏まえて、半年毎に改訂が必要であればWeb版を更新していく予定  
全面改定は3年毎を計画

### これまでの作業での反省点

- CQの立て方に工夫が必要（当てはまるエビデンスが出てこない）
- SRチーム（若手？）とガイドライン作成チームを明確に分ける必要があったかもしれない
- 最終的なvotingのメンバーが、もう少し多い方がよかった（20名程度）；次回は各小委員会の副委員長も参加？ 患者代表の方をもう少し増やすか？

実際に世に出てからの評価が  
気になるところではあります

### 謝辞

- 各小委員会、評価委員会メンバー：67名 + SRの協力委員
- 国際医療福祉大学：吉田雅博教授（Mindsメンバー）
- 日本医学図書館協会の河合様
- 金原出版：佐々木様、宇野様

## がんに関するデータベースと 個人情報の取扱い

慶應義塾大学

古川俊治

### がんに関連する各種のデータベース

| 種類<br>(根拠となる<br>法令)                           | 実施主体                                       | 対象                                  | 目的                                                                         |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 全国がん登録<br>(がん登録等推<br>進法)                      | 国・道府県市                                     | 全がん患者                               | がんの罹患率の計測<br>受療状況の把握<br>生存率の計測                                             |
| 院内がん登録<br>(がん対策基本<br>法)                       | 国、医療機関                                     | 当該施設で診断・治療<br>を受けた全がん患者             | 病院の対がん医療活動の<br>評価<br>患者のフォロー                                               |
| 全国臓器別<br>がん登録<br>(特に無し)                       | 学会・研究会                                     | 全国臓器別がん登録<br>に協力する医療施設で<br>治療を受けた患者 | がんの臨床病理学的特徴と<br>進行度の適切な把握<br>適切な治療指針の確立<br>進行度分類のあり方の検討                    |
| National Clinical<br>Database (NCD)<br>(特に無し) | 一般社団法人<br>National<br>Clinical<br>Database | 参加する医療施設で手<br>術を伴う治療を受けた<br>患者      | 手術を行っている施設診療<br>科の特徴、医療水準の評<br>価、適正な専門医のありか<br>た、特定条件・特定手術に<br>おける予後情報等の分析 |

### 全国がん登録情報の利用可能な者

- 厚生労働大臣、国の他の行政機関、独立行政法人(17条1項1号)  
国の他の行政機関 or 独立行政法人からの委託研究、又は、これらとの共同研究を行う者(同2号)
- 都道府県知事、都道府県が設立した地方独立行政法人(18条1項1号)  
都道府県 or 都道府県が設立した地方独立行政法人からの委託研究、又はこれらとの共同研究を行う者(同2号)
- 市長町村、市町村が設立した地方独立行政法人(19条1項1号)  
市町村 or 市町村が設立した地方独立行政法人からの委託研究、又は、これらとの共同研究を行う者(同2号)

### 民間の研究者が、全国がん登録情報を用いる場合の要件 (がん登録等推進法第21条第3項・第8項)

- 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。
- 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに関与した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密(以下「がんの罹患等の秘密」という。)の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。
- 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに関与した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに関与した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

### 民間の研究者が、全国がん登録情報の 匿名化を行った情報の提供を受ける場合の要件 (がん登録等推進法第21条第4項・第9項)

- 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。
- 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに関与した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密(以下「がんの罹患等の秘密」という。)の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

### 今後の課題

本来の法の趣旨からすると、専門学術分野における指針作成や学術研究は、公的関与から独立であることが望ましい。



一定の公的基盤を持った民間研究団体の研究や、民間研究者が行う一定の審査を経た公的意義の高い研究等について、全国がん登録情報の活用を広げていく必要。



全国がん登録情報の匿名化の方法、匿名化された情報の医学的有用性、秘密漏えい防止措置のレベル、「生存者からの同意を得る方法」を現実的なものにする必要

特定された利用目的を超え、本人の同意なく利用できる(法16条3項) or 本人の同意なく第三者提供できる、4つの例外事由(法23条1項)

#### ① 法令に基づく場合

例: 感染症の都道府県への報告(感染症予防法)、  
医薬品等の副作用・感染症等の厚生労働大臣への報告(薬機法等)  
全国がん登録、院内がん登録(がん登録等推進法)

#### ② 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

例: 意識不明・身元不明患者についての照会、  
意識不明患者や重度痴呆性高齢者の家族への説明

#### ③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

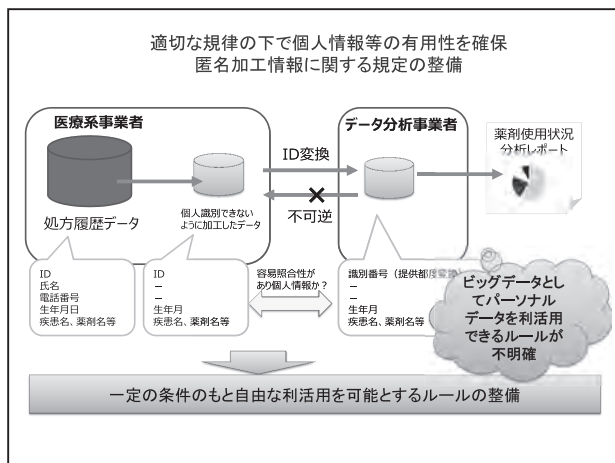
例: 地域がん登録事業(国・地方自治体)への協力、  
医療安全の向上のための院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体、第三者機関等への情報提供

#### ④ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

例: 災害発生時に警察が負傷者の住所・氏名・傷の程度等を照会する場合

### 臓器別がん登録、NCD (医学系指針 第12の1(3)のア(ウ))

「学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由がある」 + 通知・公開 (+ 匿名化)



**匿名加工情報**  
(個人情報保護委員会(平成29年3月一部改正):個人情報に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報編))

「匿名加工情報」とは、個人情報を個人情報の区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別することができないようにしたものをいう。

「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。匿名加工情報に求められる「特定の個人を識別することができない」という要件は、あらゆる手法によって特定することができない技術的側面から全ての可能性を排除することまでを求めるものではなく、少なくとも、一般人及び一般的な事業者の能力、手法等を基準として当該情報を個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者が通常の方法により特定できないような状態にすることを求めるものである。

**個人情報加工の基準(個人情報保護法施行規則19条)**

(1)個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること(当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(2)個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

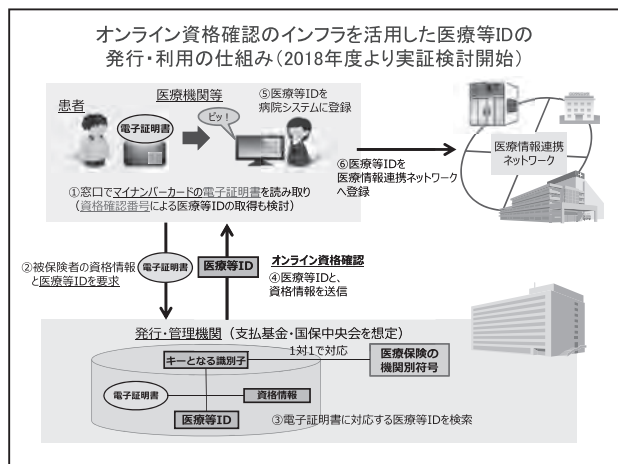
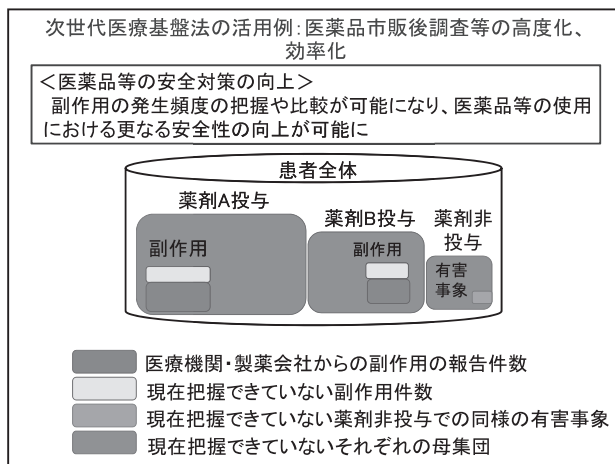
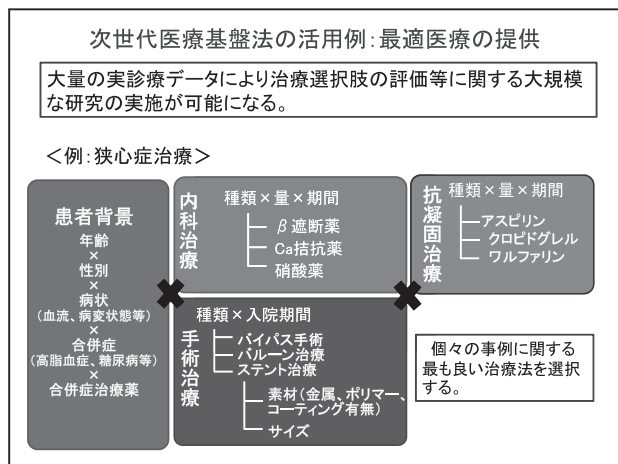
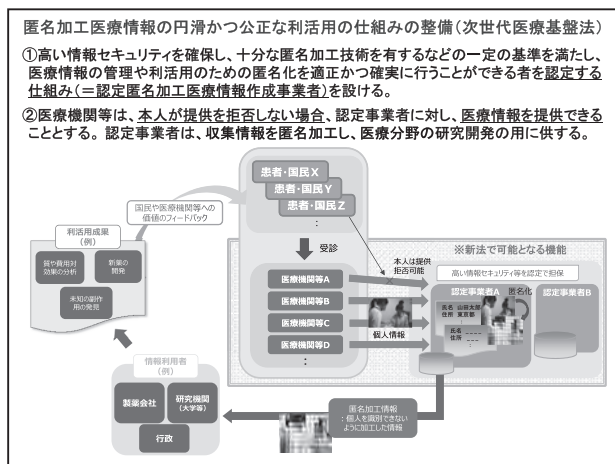
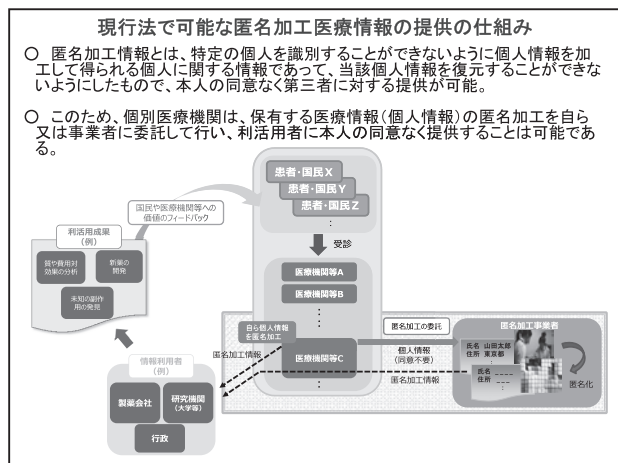
(3)個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号(現に個人情報取扱事業者において取り扱い情報を相互に連結する符号に限る。)を削除すること(当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。)

(4)特異な記述等を削除すること(当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

＜例＞症例数の極めて少ない病歴の削除、年齢が「116歳」→「90歳以上」

(5)前各号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

＜例＞ある児童の身長が「170cmで他の児童と比べて差が大きい」→「150cm以上」



### 次世代医療基盤法の射程

「医療情報取扱事業者」とは、医療情報を含む集合物であって、特定の医療情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の医療情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるものを事業の用に供している者をいう(2条5項)

→ 「医療情報」は、「当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)」ものを想定

→ 匿名化されたがん関連情報のデータベースは一義的には射程外

既存の医療情報データベースの利活用に、どのように展開させていくか？

### がんに関するデータベースと個人情報の取扱い

- がん登録等推進法における情報提供の運用
- がん登録情報の匿名化、及び医療情報に関する「匿名加工情報」の作成方法
- 次世代医療基盤法の下における、各種データベースに別個に蓄積された情報の統合的利活用の推進