

厚生労働科学研究費補助金
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

平成 2 7 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 柴田 亜希子

平成 2 8 (2 0 1 6) 年 5 月

目 次

- Ⅰ. 総括研究報告
 - 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**
 - 資料 1 研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査 調査票
 - 資料 2 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
- 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**
- Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

． 総括研究報告

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

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 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 室長

研究要旨

本研究班は3年計画で、がん登録推進法の下に全国がん登録情報を活用する場合の問題の整理と全国がん登録と研究的に集積されているがん登録情報との連携のモデル構築を目的とする。平成27年度は、2016年1月のがん登録推進法施行を意識し、3つの課題を設定し、以下の結果を得た。1)研究代表者及び研究分担者で、がん登録推進法における全国がん登録情報の利用及び提供、がん登録等の情報の活用について、全国がん登録情報の非匿名化情報の利用と提供には研究対象者本人の同意が必要であること、非匿名化情報の利用には照合のために研究者側が個人識別情報を提供する必要があること、病院等への提供又は研究者等への提供の規定で提供された情報には政令で規定される保有期間の制限があること等について理解を深めた。2)分担研究者を対象に「研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査」を行った。その結果、「その他のがんの診療に関する情報」を収集しているがん登録と、全国がん登録や院内がん登録の連携による追跡研究への発展や調査研究対象の集積拡大が期待できること、一方で、連携にあたっては、法に基づき求められる各がん登録の登録情報の利用目的や登録対象者への説明内容について、関係者の理解と合意形成が望ましいこと、が整理された。3)がん登録推進法に基づき提供される予定の匿名化を行った全国がん登録情報に関する世論調査の準備として、先行研究のシステマティック・レビューを行った。その結果、匿名化されたデータであっても研究対象者に事前に承諾を得て欲しい旨の結論が多いこと、本テーマに関して最近の日本人の意識に関する論文がないことが分かった。レビュー結果より、フォーカスグループ研究（質的調査）を先行し、適切な調査票を開発した後、意識調査（量的調査）を行うことが望ましいことが分かった。

研究分担者

海崎泰治
福井県立病院病理診断科
病理診断科主任医長
増田昌人
琉球大学医学部附属病院がんセンター
センター長・診療教授
西野善一
金沢医科大学医学部公衆衛生学 教授
大木いずみ
栃木県立がんセンター研究所
特別研究員
橋本修二
藤田保健衛生大学医学部衛生学講座
教授
固武健二郎
栃木県立がんセンター・研究所 研究所長
平田公一
札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌
外科 客員研究員

松本公一

国立成育医療研究センター小児がんセン
ター センター長
川井章
国立がん研究センター中央病院・希少がん
センター センター長
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
全国がん登録室長
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 研究員

研究協力者

西本 寛
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 センター長

A．研究目的

平成 28 年 1 月施行が予定されているがん登録等の推進に係る法律（以下「がん登録推進法」という）では、登録情報の十分な活用と国民への結果の還元が求められている。これまでの研究を通じて、がん登録推進法で規定される全国がん登録や院内がん登録単独で得られる統計指標には限界があり、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ことが明らかになっている。また、全国がん登録情報の活用において、本人同意を得ている場合を除き、匿名化を行った情報を提供するものとされているが、少数例では活用の需要があっても匿名化によって十分な結果を還元できない場合が他の情報提供の事例で指摘されている。本研究班は、2018 年度に予定されている全国がん登録情報の提供開始に向けて、3 年計画でがん登録推進法の下に全国がん登録情報を活用する場合の問題の整理後、全国がん登録と研究的に集積されているがん登録情報との連携のモデル構築を目的とした（図 1）。

初年度の平成 27 年度は、2016 年 1 月のがん登録推進法施行を意識し、3 つの課題について結果を出すこととする。

課題 1 研究代表者及び研究分担者で、がん登録推進法における全国がん登録情報の利用及び提供、がん登録等の情報の活用について理解を深める。

課題 2 課題 1 を受けて、全国がん登録、院内がん登録、主に学会等主導で研究的に集積されているがん情報によって得られる統計指標を改めて整理し、かつそれらの連携によって得られる有用な統計指標を検討する。また、連携するにあたり法的に整理

すべき課題の有無を検討する。

課題 3 がん登録推進法に基づき提供される予定の匿名化を行った全国がん登録情報に関する世論調査の準備を行う。

本研究をがん登録推進法施行予定の年度に開始することによって、がん登録推進法に関する学術団体等の事前理解を促す効果が期待される。また、がん登録推進法第 3 条の基本理念、第 3 項「がん対策の充実のためには、全国がん登録の実施のほか、院内がん登録により得られる情報その他のがんの診療に関する詳細な情報の収集が図られなければならない。」、第 4 項「全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報については、これらががん患者の診療等を通じて得られる貴重な情報であることに鑑み、民間によりものを含めがんにかかる調査研究のために十分に活用されるとともに、その成果ががん患者及びその家族をはじめとする国民に還元されなければならない。」に対して、がんの診療に関する詳細な情報の収集、調査研究のための活用及び成果の還元の方法の一例となることが期待される。さらに、本研究班の検討を通じて、がん登録推進法第 2 章第 3 節 情報の利用及び提供の運用及び第 4 章がん登録等の情報の活用に係る念頭におくべき事項が明らかにし、厚生労働科学審議会がん登録部会等に参考意見として提供することができる。

B．研究方法

課題別に、下記の方法で研究を進めた。課題 1 については、厚生科学審議会がん登録部会におけるがん登録推進法の政省令及び指針の意見聴取及びパブリックコメント

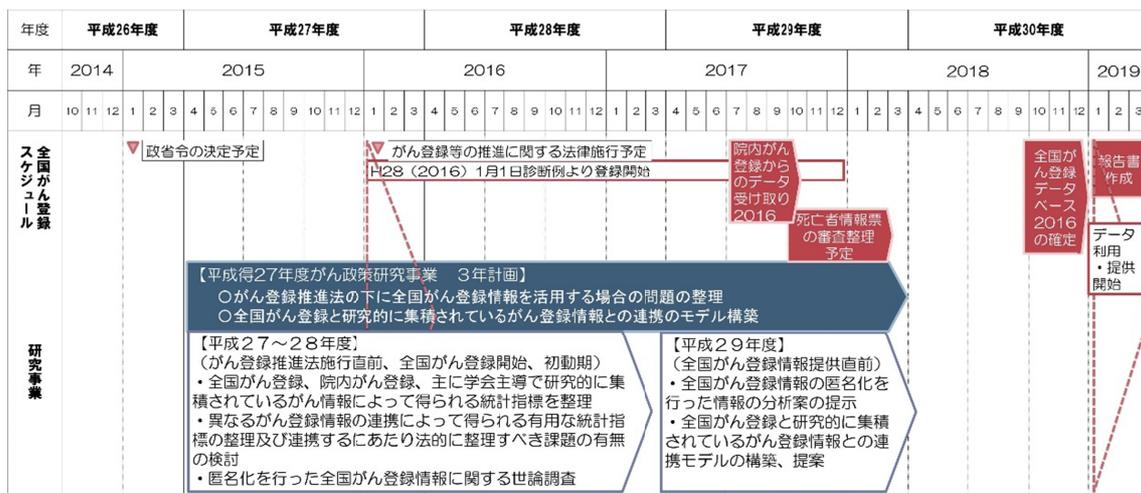


図1 平成27年度からの3年の研究計画

募集の前後に班会議を開催した。

当初の研究計画策定時は、研究開始前に政令、省令が公布されている予定であったが遅れていたため、班会議では、全国がん登録情報の利用及び提供にかかる規定案について議論し、案の内容に偏りや考慮の不足がないかを確認した。政令、省令、大臣指針の公布後は、各分担研究者の専門領域に関係する部分及びどのように影響するのかについて理解を深めた。

課題2については、分担研究者9名を対象に自記式で「研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査」を行った。調査期間は平成27年8月28日から9月30日までとした。課題1の検討の場で得た知識を念頭において、地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録に関与している各分担研究者の立場において、既存のがん登録が何を目的に行われていて、どのような情報を提供してきたのか、他の登録では提供できない情報は何か、異種のがん登録の連携によって得られる可能性のあ

るがん対策のための情報案について聞いた。さらに、班会議において回答を共有し、議論することで、論点整理を行った。

課題3については、がん登録推進法に基づき提供される予定の匿名化を行った全国がん登録情報に関する世論調査の準備として、調査客体と調査内容について班会議で検討した。調査結果が与える社会的影響が大きいことが予想されるため、どのような結果に対しても妥当な解釈や説明が可能なように、調査客体及び調査内容の注意深い選択が必要という助言を分担研究者から得た。そのため、調査客体及び内容の決定の参考にするため、主任研究者と1名の分担研究者が先行研究のシステマティック・レビューを行った。班会議でレビュー結果を共有した結果、フォーカスグループ研究(質的調査)を先行し、適切な調査票を開発した後、意識調査(量的調査)を行う研究計画に変更された。そのため、今年度までに、フォーカスグループ研究計画を作成し、倫理委員会の承認を得た。

(倫理面への配慮)

本研究のうち、フォーカスグループ研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)」の適用範囲である。調査対象者の精神に障害又は負担を生じる侵襲を伴う可能性を否定せず、研究は、研究計画について国立がん研究センター倫理審査委員会の審査及びセンター長の許可を受けた。

C. 研究結果

課題1 全国がん登録情報の利用及び提供並びに活用について理解を進める。

がん登録推進法の施行令(政令)及び施行規則(省令)は、当初の予定では平成26年度中に公布される予定であったが、平成27年9月9日に公布された。また、本研究班の研究に関係が深い「院内がん登録の実施」及び「調査研究を行う者が講ずる同意代替装置」に係る大臣指針は平成27年12月15日に公布された。それぞれの公布前に、案について、厚生科学審議会がん登録部会の意見聴取及びパブリックコメントの募集がなされた。班会議では、政令で規定される、法施行前に開始された調査研究が全国がん登録情報の提供を受けるための経過措置について、その経過措置の内容案が各分担研究者の専門領域の視点においても公平で、偏りのない妥当な案であるか議論した。また、「院内がん登録の実施」に係る指針については、院内がん登録の意義に、その活用により、がん対策の企画立案やがん医療の分析及び評価を行うことが含まれることの明示の重要性が提言された。

政省令及び指針の公布後は、班会議の質疑応答を通して、今後、各研究分担者の専

門領域におけるがん登録情報の活用にあたり関係する以下の規定について理解を深めた。

- ・国、都道府県、市町村との共同研究ではない研究へのがん登録情報の提供は、がん登録推進法では「その他の提供」の規定に従うこと。

- ・一般の研究者が全国がん登録情報の非匿名化情報の提供を受けるには、研究対象者本人の同意が得られている必要があること。

- ・同意とは「積極的同意」であると社会的に合意形成されていること。

- ・非匿名化情報の提供では、登録されたがん患者の名簿となるような提供は想定されていないこと。

- ・非匿名化情報の提供では、研究者が全国がん登録情報と照合したい研究対象者の照合に必要な個人識別情報を提供し、照合結果の提供を受けること。

- ・病院等への提供は、病院等の管理者からの請求を受けて、当該病院等から届出された患者について、都道府県知事から提供されるものであること。

- ・その他への提供だけでなく、病院等への提供にも、政令で規定される保有期間の制限が適用され、その提供を受けた目的に係る利用に必要な期間を超えて保有してはならないこと。

課題2 各種がん登録から得られる指標とその活用の方向性の整理

調査票は資料1のとおりである。調査を依頼した分担研究者9名(柴田、松田、新野を除く)のうち5名から自記回答を得た。うち2名は、問1「がん医療の質の向上等のがん対策を目的として、がんの検診、罹

患、診療、転帰等に関する情報を収集、分析し、科学的知見を提供することを主たる目的とする調査研究（がん登録）の運営又は届出に関与されたことはありますか。」で「いいえ」のため回答を終了した。他3名の分担研究者からは班会議において口頭で回答を得て、計6名から回答を得た。

6名の回答者のうち、地域がん登録の運営への関与経験者が2名、院内がん登録の運営への関与経験者が3名（重複含む）、その他の登録の運営及び届出経験者が3名であった（問2）。

問2で「その他の登録」への関与と回答した場合は、問3「関与しているがん登録が提供している（提供した）がん医療の質の向上等のための代表的ながん統計情報を教えてください。」を聞いた。大腸癌登録事業では、登録例（主に手術治療例）の臨床病理学的因子の特徴、病期別（規約分類、UICC-TNM分類）の5年全生存率とその時代推移や手術の質（リンパ節郭清度）が生存率に与える影響等を提供してきた。日本造血細胞移植学会では、骨髄移植による移植症例を細かく集め、マニュアルやガイドラインを十数冊出してきた。

問4では、「問3の統計情報は他の登録では得られないか」を聞いた。大腸癌登録事業では詳細な病期分類や治療方法情報を、日本造血細胞移植学会では詳細な患者背景情報を収集し、分析している点が、地域がん登録と院内がん登録から差別化され、特異的であるとの回答であった。また、小児血液腫瘍の登録は、疾患別に分析する点が、地域がん登録と院内がん登録から差別化され、代わりがないとの回答であった。

問5では「異なるがん登録同士の連携（レ

コードリンケージ）が可能になれば提供可能な、がん対策に役立つがん統計情報の候補がございましたら教えてください。」を聞いた。全国がん登録による罹患モニタリングにおいて、ある特定の場所や年齢層で特定のがんの発生が多い可能性が疑われた場合、全国がん登録を名簿として院内がん登録に遡る又は問題のがんについて院内がん登録での罹患の推移や分布を確認する、さらに、院内がん登録以外の情報が必要な場合（職業歴、喫煙歴など）は、診療録からの情報収集や新たな調査を行う等が可能になる、という意見があった。

院内がん登録とその他の登録の連携例として、主に学会等が主導するその他の登録は任意の登録のために偏りなく情報収集することが困難であるが、学会員が所属する病院等と連携して院内がん登録を利用してその他の登録が対象とする症例を効率的に見つけ出すことができるという意見があった。他に、その他の登録は匿名での登録のため横断調査が多いが、病院等はがん登録推進法によって生存確認情報の提供を受けることができるため、院内がん登録と連携すればその他の登録でも生存率研究も効率よく実施できるという意見や全国がん登録情報とレセプト情報との連結への期待が出された。

課題3 匿名化を行った全国がん登録情報の提供に関する世論調査の準備を行う

世論調査によって明らかにしたい日本国民の意識を、1.匿名化した後の「個人が誰であるか分かってしまう残存リスク」に対する意識（気にしない、不快である等）の傾向、2.「不快である」と感じる匿名性の程度に個人

差はあるか、3.「不快である」と思う理由(何となく、自己決定権の侵害等)と設定し、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つの概念で先行研究を検索し、システムティック・レビューを行った。一般意識・世論と匿名化を必ず含む文献128本が抄録を読む一次スクリーニングの対象となった。一次スクリーニングの採択基準は、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、又は2. 1のうち2要素が含まれ、研究手法が質問票調査(量的調査)又はフォーカスグループ研究(質的調査)である場合、とした。その結果、12本がレビュー文献として採択された。レビューした文献は、電子診療録情報の2次利用、保存血液等試料の当初の目的外の2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、の大きく3つの分野に関する内容で、がん登録に関するものはなかった。匿名化されたデータであっても研究対象者に事前に承諾を得て欲しい旨の結論が多かった。本テーマに関して最近の日本人の意識に関する論文はなかった。以上のレビュー結果より、いくつかの先行研究と同様に、量的な意識調査の前にフォーカスグループ研究(質的調査)を行ない、調査票の開発につなげることを第2回班会議において提案し、賛同を得た。本研究の詳細は、新野らが分担研究報告書(11-1)に記した。

フォーカスグループインタビューを通して「同意を得ずに収集される全国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、公表されることについてどう思うか。」を参加者から意見を聞き出し、質的調査研究の方法論で結果をまとめ、「同意を得ずに収集される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こととした。フォーカスグループインタビューの調査客体は、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委員とした。先行研究からの知見と患者パネルの構成特性を考慮し、年齢、がんの分類(希少性等)、その他の背景要因(患者か、家族か、遺族か)等の特性を同じにする1グループ7-8人からなるフォーカスグループを、参加協力の状況に応じて3~6グループ設定することとした。以上の研究計画について、国立がん研究センターの倫理審査委員会に諮問し、承認を得た。承認を得た研究計画書は資料2のとおりである。

D. 考察

本研究をがん登録推進法施行予定の年度に開始したことによって、がん登録推進法に関する学術団体等の事前理解を促す効果が期待される。学術団体等を通じて医師等に法内容を啓発することによって全国がん登録を円滑に開始する効果、がん登録推進法に係る情報の活用において念頭におくべき事項を明らかにすることで研究者等が法令を遵守した活用方法を事前に計画できる効果において、学術的、社会的意義があると考えられる。本年度は、従前からがん登録に関心の高い分担研究者において、がん登録推進法に係る理解を進め、全国がん登録情報の利用と提供の仕組みが今後のがん対策のためのがん登録に資する可能性を共有した。しかし、このような有識研究者であっても、特に、病院等へ提供された全国がん登録情報に保有期間が規定されていること、非匿名化情報の提供を受けるにあた

っては研究対象者の積極的同意を得ている必要があることについては、日常的に診療情報を利用した研究を行う研究者にとっては馴染みのない規定であり、がん登録推進法でこのように規定された背景を十分に理解する必要があった。この議論の場は、今後、研究分担者等を通じて、学術団体等、病院等の管理者、行政等に同様の理解を広めるにおいて貴重な事前準備になったと思われる。

がん登録推進法第3条の基本理念第4項「全国がん登録及びがん診療情報の収集により得られた情報については、これらががん患者の診療等を通じて得られる貴重な情報であることに鑑み、民間によりものを含めがんにかかる調査研究のために十分に活用されるとともに、その成果ががん患者及びその家族をはじめとする国民に還元されなければならない。」に対して、本研究班は、従前からがん登録に関心の高い分担研究者から成ることを生かし、がん登録情報とがん診療情報の調査研究のための活用及び成果の還元の方法の例示が期待されていると考える。

分担研究対象者を対象とした質問票調査とその後の議論では、全国がん登録情報や院内がん登録情報とその他のがん情報と連携した調査研究によって、効率的な対象者の見つけ出し及び従前の個々の登録の限られた情報のみを利用した研究と比べて、研究手法の拡大や研究内容の拡大が期待できることを確認した。一方で、全国がん登録及び院内がん登録では法律で発生部位とがんの種類別に登録対象を規定するため、疾患別の体系で悪性腫瘍とそうではないものも含まれる疾患別の登録とは登録対象が重

ならない場合があることが、登録の現場の混乱や負担になっているとの意見もあった。今後、登録対象が完全に一致しないその他の登録であっても、一致する部分について全国がん登録や院内がん登録と連携すれば、より効率的で正確に登録できることを、関係者にモデルケースで示していく必要がある。

一方で、連携にあたっては、全国がん登録情報の活用において適用される情報の取扱いや保存期間についての法令規定について、その他のがん情報を保有する者と事前に十分に認識を合わせることが重要と考えられた。特に、がん登録推進法では登録にあたって本人同意が不要のため、全国がん登録情報の名簿的利用が想定していないことは、がんの研究にとって非効率で、不利益である。本人同意の上での全国がん登録に移行する、匿名化されていない全国がん登録情報の公益性の高い研究への利用について国民の理解を求める等の、時間をかけた再検討が必要である。

全国がん登録情報の利用に関する意識調査は、質的・量的研究への変更に伴い、本年度は研究計画の再構成及び質的調査の研究計画の段階に留まった。本調査は、平成26年度厚生労働科学特別研究事業「全国がん登録のガイドライン等の準備のための研究」において、「全国がん登録のデータ利用に関わる問題」として整理された課題の一つ、「がん登録推進法が提唱する「情報の十分な活用」のためには、適切な匿名化技術を駆使してもなお個人識別性が残る状態での情報提供が認められる社会的合意形成が必要」への対応を意図して計画された。先行研究のシステマティック・レビューの

結果、世界的には当初の収集目的外に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。

2016年1月から全国がん登録事業に基づくがん情報等の収集が開始されたが、収集された情報の活用に関する法令は2015年に公布されたばかりである。今後、全国がん登録情報はどのようながんに関する研究に活用できるのか及び活用にあたり必要な法令規則を、本研究班で事前に検討した内容を参考にして、関係者に広く周知していく必要がある。一方で、法令に基づく全国がん登録情報の利用と提供に関して国民がどう思うかも分かっていない。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全国がん登録情報を十分に活用できるよう社会的基盤を掃除に整えていく必要がある。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

柴田亜希子。がん登録等の推進に関する法律とがんデータベースについて。第101回日本消化器病学会総会、宮城県、2015年4月。

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

資料 1 研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査 調査票

資料 2 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

平成 27 年 8 月 28 日

研究分担者各位

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん統計研究部 柴田 亜希子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)
研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査 (ご依頼)

平素から本研究班にご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部では、「がん登録」なくして「がん対策」は成り立たない。「がん対策」を実施しないのであれば、「がん登録」は必要ない。」の信念をもって、データに基づいたがん対策の推進及びがん対策の推進に必要なデータの収集に関する研究を行っております。データに基づくがん対策の推進のシエーマについては、添付の図を改めてご覧ください。

つきましては、本研究班では、全国がん登録の開始を前に、既存の、地域がん登録、院内がん登録並びに学会等運営のがん登録は、それぞれ、がん対策のためのどのような科学的知見を提供するために行われ、成果を上げてきたのかを改めて整理したく存じます。さらに、これまで独立して行われてきたこれらのがん登録同士が、がん登録推進法のもとに連携が推進されることによって、新たに得られる可能性のある科学的知見も合わせて提案できればと考えております。

本年度は、先行して、研究分担者の皆様が関与されている、或いは過去に関与されたことのあるがん登録について、その登録が存在して初めて分かるがん対策のための科学的知見を提供しているか、又は提供できるかを、具体的にとりまとめることを目的に、別添調査票を作成いたしました。

ご依頼ばかりで恐縮でございますが、本研究班の運営にご協力賜りますと幸いです。

なお、班会議において、ご回答内容について簡単に補足でご説明をお願いすることを予定しております。

研究分担者お名前

研究的に集積されてきたがん統計情報による科学的知見に関する調査

調査票

(回答期限：平成27年9月30日)

選択肢のある問については、該当する選択肢を 等で囲んでください。

問1 がん医療の質の向上等のがん対策を目的として、がんの検診、罹患、診療、転帰等に関する情報を収集、分析し、科学的知見を提供することを主たる目的とする調査研究(がん登録)の運営又は届出に関与されたことはありますか。

いいえ 本調査へのご協力ありがとうございました。

はい 問2にお進みください。

問2 関与されたがん登録の種類を教えてください(複数回答可)。

地域がん登録 問5にお進みください。

院内がん登録 問5にお進みください。

その他の登録 下記に関与されている(された)調査研究の名称及び実施主体を記入し、問3にお進みください。複数関与されている(された)場合、複数ご記入ください。

例. 肺癌登録事業(肺癌登録合同委員会)

- 1.
- 2.
- 3.

研究分担者お名前

問3 問2で回答された調査研究が提供している（提供した）、がん医療の質の向上等のための代表的ながん統計情報を教えてください。

例. 外科切除症例における、亜分類まで含む UICC-TNM 分類（c 分類、p 分類）の割合及び TNM 分類別生存率

- 1.
- 2.
- 3.

問4 問3で回答されたがん統計情報が、その登録が存在して初めて分かるがん対策のための科学的知見であるポイントを教えてください。

例. 正確で詳細な UICC-TNM 分類（c 分類、p 分類）による統計であること

- 1.
- 2.
- 3.

問5 異なるがん登録同士の連携（レコードリンケージ）が可能になれば提供可能な、がん対策に役立つがん統計情報の候補がございましたら教えてください。

以上です。ご協力ありがとうございました。

（回答期限：平成27年9月30日）

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

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	
【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)

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

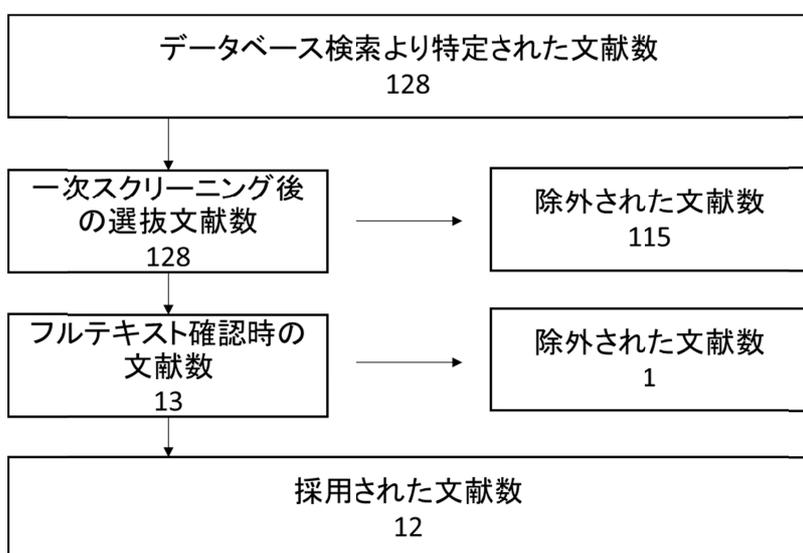


図1 検索結果

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、多く的人是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、多く的人是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が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 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、研究管理に信頼がおけ、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 種)
							<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)
12-84	質問紙調 査	Kettis-Li ndblad, 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"> ・ 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。 ・ 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。

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍
なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Katanoda K, Hori M, Matsuda T, Shibata A, Nishino Y, Hattori M, Smoeda M, Ioka A, Sobue T, Nishimoto H.	An updated report on the trends in cancer incidence and mortality in Japan, 1958-2013.	Jpn J Clin Oncol.	45	390-401	2015
海崎泰治、宮永太門、道傳研司、他	病理からみた早期胃癌の深達度診断	胃と腸	50	583-591	2015
Nishino Y.	Legislation of cancer registries in Japan- an outline of the national cancer registry.	Gan To Kagaku Ryoho	42	389-93	2015
Suzuki K1, Yamagata Z, Kawado M, Hashimoto S.	Effects of the Great East Japan Earthquake on Secondary Sex Ratio and Perinatal Outcomes.	J Epidemiol.	26	76-83	2015
Kotake K, Asano M, Ozawa H, Kobayashi H, Sugihara K.	Gender differences in colorectal cancer survival in Japan.	Int J Clin Oncol.	21	194-203	2016

Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, Tamura K, Aogi K, Eguchi K, Okita K, Kagami Y, Tanaka R, Nakagawa K, Fujii H, Boku N, Wada M, Akechi T, Udagawa Y, Okawa Y, Onozawa Y, Sasaki H, Shima Y, Shimoyama N, Takeda M, Nishidate T, Yamamoto A, Ikeda T, Hirata K.	Japanese Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines 2010 for antiemesis in oncology: executive summary.	Int J Clin Oncol.	21	1-12	2016
Kato M, Yamashita T, Suzuki R, Matsumoto K, Nishimori H, Takahashi S, Iwato K, Nakaseko C, Kondo T, Imada K, Kimura F, Ichinohe T, Hashii Y, Kato K, Atsuta Y, Taniguchi S, Fukuda T.	Donor cell-derived hematological malignancy: a survey by the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation.	Leukemia			2016
Kawai A, Araki N, Hiraga H, Sugiura H, Matsumine A, Ozaki T, Ueda T, Ishii T, Esaki T, Machida M, Fukasawa N.	A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase II study of pazopanib in patients with soft tissue sarcoma: results from the Japanese subgroup.	Jpn J Clin Oncol.	46	248-53	2016
Tanaka H, Matsuda T.	Arrival of a new era in Japan with the establishment of the Cancer Registration Promotion Act.	Eur J Cancer Prev.	24	542-3	2015
Niino M, Matsuda T.	Morphological distribution of bladder cancer from Cancer Incidence in Five Continents Vol. X.	Jpn J Clin Oncol.	45	999	2015