



平成18年度国内共同研究

日本における疫学研究の公益性とプライバシー保護のバランスについての検討と社会的合意形成ならびにサイエンス・コミュニケーションのあり方に関する研究

国立成育医療センター研究所 成育社会医学研究部 成育疫学研究室長

坂本 なほ子

【スライド-1】

本研究に助成いただいたこと、研究期間の延長をご許可いただいたことを厚く御礼申し上げます。有り難うございました。

また、研究計画時と分担研究者が変わっております。そのことも、深くお詫び申し上げます。

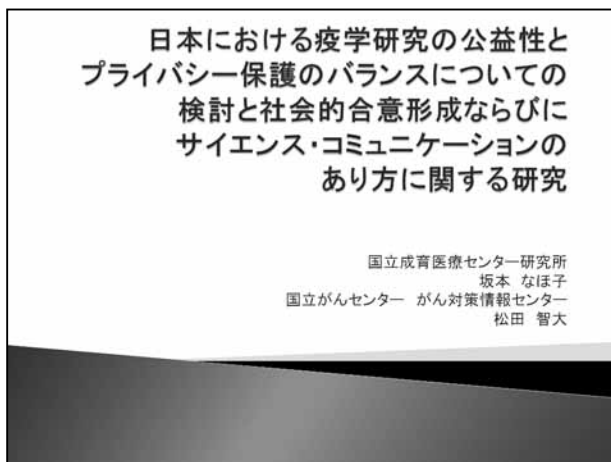
【スライド-2】

背景・目的です。

疫学研究は、研究の成果が将来医療として社会に還元されるという利益（公益性）が期待される反面、個人情報やプライバシー情報の安全管理、及び医療機関からの情報の第三者提供など、情報の自己コントロール権にかかわる問題を抱え、公益性とプライバシー保護のバランスの議論を避けることができません。

その対応の一つとしてインフォームド・コンセント（IC）がありますが、個別のIC取得が時間的に、もしくは、経済的に、物理的に、または研究の科学性を担保するために不可能な場合もあります。

スライド-1



スライド-2

背景・目的

- ▶ 疫学研究は、研究の成果が将来医療として社会に還元されるという利益（公益性）が期待される反面、医療機関における個人情報およびプライバシー情報の第三者提供など、情報の自己コントロール権の侵害という問題を抱え、公益性とプライバシー保護とのバランス議論を避けることができない。
- ▶ その対応の一つとしてインフォームド・コンセント（IC）があるが、個別のIC取得が時間的に、もしくは経済的に、物理的に、または研究の科学性を担保するために不可能な場合もある。

【スライド-3】

個人情報保護の議論の背景には、「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告」（いわゆる OECD ガイドライン、1980 年に出されている）があります。この OECD の 8 原則というものがあるのですが、日本でもそ

れに則って作成された個人情報保護法が2005年4月から施行されています。

本法中で、個人データの第三者提供の制限の中で、「個人情報取扱者は、本人同意を原則として情報を第三者に提供できる。ただし、法令に基づく場合や人の生命、身体、財産にかかわる場合、国等に協力する場合と同様に、公衆衛生上の向上のために特に必要のある場合、本人の同意を得ることが困難である場合、同意なしの第三者提供が認められる」とされています。

本研究では、公益性・・・即ち、実施する疫学研究が公衆衛生の向上にどの程度資するのかということとプライバシー保護のバランスの検討を、具体的に小児がん登録を例に、諸外国の状況と照らし合わせて検討いたしました。

【スライド-4】

本研究の研究仮説です。

小児がん登録の公益性の認識とプライバシー保護のバランスの捉え方は国によって違うのか、IC取得状況は異なるのか、を検討しました。

【スライド-5】

これまでに訪問調査を実施した諸外国の小児がん登録所の情報と、本研究助成によって訪問調査をしたイギリス、オランダ、スイ

ス、フランスの情報を合わせたものを資料源としました。情報の不足分については、過去に訪問調査した国に再度質問票を送付し回収しました。この資料を基に上記海外9ヶ国および本邦における小児がん登録の情報をまとめ、仮説について検討をしました。

スライド-3

背景・目的

- ・「プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関する理事会勧告（OECDガイドライン、1980）
 - ⇒個人情報保護の為に「OECD8原則」
 - ⇒個人情報の保護に関する法律
- ・第三者提供の原則
 - ・個人情報取扱者は、本人同意を原則として情報を第三者に提供できる。
 - ・公衆衛生の向上のために特に必要のある場合、本人の同意を得ることが困難である場合、同意なしの第三者提供が認められる。
- ・本研究では、公益性とプライバシー保護のバランスの検討を小児がん登録を例に検討する。

スライド-4

仮説：このバランスは国により差があるのか



スライド-5

方法

- ▶ これまでに訪問調査を実施した諸外国の小児がん登録所の情報と、本研究助成によって訪問調査した、イギリス、オランダ、スイス、フランスの情報を合わせた。
- ▶ 過去に訪問調査した国に、再度、質問票を送付し、回収した。
- ▶ 上記海外9ヶ国および本邦における小児がん登録の情報をまとめ、仮説につき検討した。

【スライド -6, 7】

収集した情報を 2 枚のスライドで表にまとめました。

いずれの国の登録も個人情報である氏名、住所、生年月日は収集されております。

IC ですけれども、各スライドの下から 3 行目に記されておりますように、IC についてはドイツ小児がん登録のみ取得されています。表に示すように、スイス小児がん登録のみ 2006 年まで取得していましたが、しかし、スイスも 2007 年度以降は取得していません。

この表で、米国とニュージーランドについては小児がん登録ではなく、本邦で言うところの地域がん登録を挙げています。

ニュージーランドについては調査年当時は小児がん登録が存在していなかったのですが、2002 年から小児がんについては詳細な治療情報とフォローアップが必要ということで、国が実施主体となって地域がん登録と連携した小児がん登録が創られています。小児がん登録についても IC を取得していません。フォローアップは死亡登録をベースに実施しています。

米国については昨年より試験的にプロトコルベースの小児がん登録が始められています。

ニュージーランドと同様に、オランダでは国が実施主体となって、地域がん登録と連携した小児がん登録が 2002 年に整備されています。但しこのオランダの小児がん登録は治療プロトコル開発が中心の登録であり、罹患把握は地域がん登録に委ねられています。

スイス小児がん登録は法人のような組織（「半官半民」という英語の表現）です。

スイス小児がん登録が 2007 年から IC を取得しなくなったのは、それまでの成果が認められ、データプロテクション法から除外されたからだそうです。

個別法整備状況ですが、地域がん登録については法整備がなされているものの、小児がん登録について特に法があるのは英国のみです。1962 年より小児がんについて個別法が整備されております。

スライド-6

結果

	米(州がん登録)	米(SSEER)	オーストラリア小児がん登録	ニュージーランド	ドイツ小児がん登録
カバー人口(千人)	281,422	78,000	18,972	3,821	82,191
登録の単位	国	特定の地域	国	国	国
登録所の数	18 都 市	1	1	1	1
新規登録数(年間)	3,200 (0-20歳)	600-650 (0-15歳)	100未満 (0-15歳)	1,800 (0-15歳)	1,980
登録開始年	1973	1977	1948	1948	1980
登録率	×	×	×	×	×
小児がん登録システムの有無	○	○	○	○	○
地域がん登録の整備状況	○	○	○	○	△(小児がんの方が進んでいる)
個別法整備状況	○各州で	○SSEERにて	△地域がん登録の関連登録として	○地域がん登録として(詳細なデータは必要時に収集)	×
発生報告の情報源	病院: 医療関連施設、病理報告	病院: 医療関連施設、病理報告	病院: 医療関連施設	病院: 医療関連施設	病院
主なID	○社会保険番号	○社会保険番号	○健康保険番号	○健康保険番号(他の公的データと連結)	○
個人情報(氏名)	○	○	○	○	○
個人情報(住所)	○	○	○	○	○
個人情報(生年月日)	○	○	○	○	○
備考	○	○	○	○	○
生死情報	死亡登録から入手	死亡登録から入手	死亡登録から入手	死亡登録から入手	死亡登録から入手
フォローアップ情報源	ICによって異なる	死亡登録	死亡登録、保険、退院時ワザリー	死亡登録	同意取得の上、患者と臨床研究
フォローアップ頻度	ICによって異なる	死亡登録	死亡登録	死亡登録	死亡登録
IC	○	○	○	○	○
患者への開示	ない	ない	ない	ない	ない
一般への開示	ない	ない	ない	ない	ない

スライド-7

結果(続き)

	フランス小児がん登録	イタリア小児がん登録	イギリス小児がん登録	オランダ	スイス小児がん登録
カバー人口(千人)	11,000	4,210	60,975	16,510	7,590
登録の単位	国	国	国	国	国
登録所の数	2(国がん登録と血液がん)	2(国がん登録と血液がん)	6(地域がん登録と血液がん)	8(地域がん登録と血液がん)	1
新規登録数(年間)	国産900血液700(0-14歳)	100(0-14歳)	1,400(0-14歳)	1,400(0-14歳)	約1,800(0-15歳)
登録開始年	1990	1967	1962	1989	1976
登録率	○	○	○	○	○
小児がん登録システムの有無	○	○	○	○	○
地域がん登録の整備状況	△(人口の17%)	△(人口の20%)	○	○	△(人口の62%)
個別法整備状況	×	×	○	○	○
発生報告の情報源	病院: 医療関連施設、病理報告	病院: 医療関連施設、病理報告	病院: 医療関連施設、病理報告	病院: 医療関連施設、病理報告	9つの小児腫瘍科
主なID	氏名、住所、生年月日	氏名、住所、出生地	氏名、GP	氏名、住所、生年月日	氏名、住所、両親の氏名
個人情報(氏名)	○	○	○	○	○
個人情報(住所)	○	○	○	○	○
個人情報(生年月日)	○	○	○	○	○
備考	遺伝的情報なども	家族歴なども	家族歴なども	×	治療について詳細
生死情報	出生登録、住民登録	出生登録	出生登録	出生登録	出生登録
フォローアップ情報源	出生登録、住民登録	出生登録	出生登録	出生登録	出生登録
フォローアップ頻度	不定期	4年	3か月	3か月	5-10年
IC	○	○	○	○	○
患者への開示	ある	ない	ある	ある	ある
一般への開示	ある	ない	ない	ない	ない

【スライド -8】

IC 取得状況です。

ドイツとスイスを除いて IC は取られておりませんでした。

IC を取らない理由として、米国、英国、オランダでは法・条例があるからということでした。

オーストラリア、ニュージーランドについては地域がん登録に関する法・条例もあるのですが、そもそもデータは公的なものなので必要ないという答が返ってきました。

イタリアについてはプライバシー保護法よりも自分たちの小児がん登録は先に始めていて、慣習として収集している、IC は取らないということでした。

IC を取っているドイツなのですが、取得の理由というのは、長期フォローアップのために患者もしくは家族へ直接コンタクトを取るからだそうです。

なお、スイス小児がん登録のフォローアップというのは、先ほどのスライドにも書き込みましたが、患者へ直接コンタクトを取るのではなく、病院を通じて、病院から患者へ手紙を渡して貰うという形でした。

スライド-8

IC取得状況

- ▶ ドイツとスイスを除いて、ICは取られていなかった。
- ▶ ICを取らない理由は
 - 法・条例によって(米国、英国、オランダ)
 - 法・条例もあるが、そもそも公的なものなので(オーストラリア、ニュージーランド)
 - プライバシー保護法よりも先に開始したので(イタリア)
- ▶ ICを取る理由は
 - 長期フォローアップのために、患者(家族)へ直接コンタクトを取るため

【スライド -9】

全ての国で、地域がん登録とは別に、小児科医師が自発的に、かつ広域的に(悉皆性を重視して)登録を始めていました。

米国でも、かつて複数の小児腫瘍医師がグループとなって登録を始めていましたが、グループがなかなか一本化できず、罹患の把握としては地域がん登録に任せてしまったそうです。ただ、先ほども申しあげましたように、昨年からは試験的に小児がん登録を再開し始める試みがされているそうです。

今回の調査では、小児がんの特徴として発症数が少ないので、広域的に収集する必要がある、社会に与える影響が大きいと考えられているという点で、どの国でも共通しており、おそらく小児がん登録の公益性は同程度に認識されているようでした。

スライド-9

小児がん登録の公益性

- ▶ すべての国で地域がん登録とは別に、小児科医師が自発的に、かつ、広域的に(悉皆性を重視して)登録を始めていた。(米国を含む)
 - 小児がんの特徴として、発症数が少ないので、広域的に収集する必要がある
 - 社会に与える影響が大きいと考えられている

【スライド -10】

日本においては、小児がん学会が小児がん登録を起案しました

が、疫学研究に関する倫理指針に定められる「市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業」ではなく、「ある疾病の患者数等を検討するため複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為」であり、従って指針の遵守が必要とされ、IC 取得が必要となっています。この判断は、大部分行為の内容に基づいて行わ

れたと考えられますが、小児がん登録の目的は悉皆性を伴った統計を作成するという記述的・医学的なものでもあるにもかかわらず、実施主体が民間組織であるという要因も否めません。

IC 取得が本邦の小児がん登録の弊害となる理由は、小児科以外が患者を治療した場合「IC を取ってまで小児がん登録をするのはメリットがないので面倒だ」という医師の意識と、告知をしていない場合、「説明できない」「インフォームができない」という未告知の問題などがあります。

先ほどの結果の中のオーストラリアやニュージーランドでは、医療は基本的に公的医療機関で提供されており、無料です。その2つの国では「公的機関でデータを収集するのだから、IC はいらない」というコメントがあり、日本と同様に「主体が公的＝公益性が高い」、「主体が民間＝公益性が低い」という認識があるのかもしれません。

【スライド -11, 12】

フランスの小児がん登録はユニークなので紹介させていただきます。

フランスでは、地域がん登録と2つの小児がん登録（固形のものと血液のもの）があります。いずれも民間組織です。先ほどと同じような理由で、小児がん登録は公益性が

スライド-10

本邦における小児がん登録

- ▶ 小児がん学会が小児がん登録を起案したが、実施主体が民間であるため、疫学研究に関する倫理指針に定められる「市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業」ではなく「ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。」であり、従って指針の遵守が必要 → IC取得が必要
- ▶ 主体が公的＝公益性が高い
- ▶ 主体が民間＝公益性が低い という認識？

スライド-11

フランス小児がん登録

- ▶ 県単位で実施されている地域がん登録と、全国をカバーする2つの小児がん登録が別組織（いずれも民間組織）
 - 独立して全国カバーをしている理由
 - ・ 小児がん症例が少数であるため
 - ・ 社会におけるインパクトが大きい
 - ・ 治験参加率が高く、登録が容易
- ▶ 登録項目は異なるが、目的は成人のがん登録と共通。ICも成人同様不要。

スライド-12

フランス小児がん登録におけるサイエンスコミュニケーション

- ▶ 医師と患児（保護者）とのコミュニケーション
 - 患児の保護者に対して個別説明すると共に、文書（がん登録の仕組み、データの収集方法、保管先と利用方法、患者の拒否権、アクセス権、訂正権に言及）を配付
 - 小児がん患児の保護者に対する告知は確実に実施されており、説明の障害はない
- ▶ 小冊子・報告書等の印刷物、学術誌への投稿などによる情報提供
- ▶ インターネットサイトの充実に力を入れ、上記文書と同内容の記述を掲載するとともに、一般市民および医療従事者への啓発を実施

あると認められています。

治験参加率が高いので、割と登録も容易だということでした。

フランスでは、公益性とプライバシー保護のバランスを保つために社会的合意形成に努め、医師と患者・保護者とのコミュニケーションに力を入れています。説明を口頭ですると共に文章（書かれたもの）も配布しております。告知は完全に行われているので未告知の問題はなく、インターネットサイトの充実に力を入れて、医療関係者はもとより一般市民への啓発も実施しているそうです。

【スライド -13】

小児がん登録の公益性に関する認識は、今回調査した国ではほぼ同じであると考えられました。

健康管理の事業や研究の公益性は、究極的には各国で共通な認識であると考えられます。しかし実際には、行為として情報の自己コ

ントロール権を優越する公益性が認められる実務上の条件はまちまちであり、例えば日本における学会主体の登録業務は、文化的な背景から実施主体が公的機関の公益性の高い記述的・医学的事業とは区別されていました。

さらに、国によってかなりの多様性のあるプライバシー保護の意識とのバランスで、結果として疫学研究の社会における位置づけに大きな差異を生んでいることと思います。

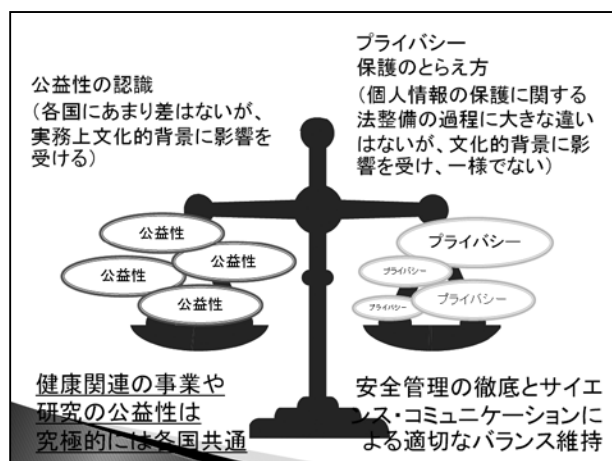
本日は紹介できませんでしたが、共同研究者の松田さんが実施した「地域がん登録に関する国民意識-日英比較」で大きな差が見られています。このバランスを各国において適正なものとし、疫学研究が十分に治療の進歩や行政の発展に寄与するためには、プライバシー情報の安全管理の徹底と、サイエンスコミュニケーションを促進して社会合意を形成する必要があります。

【スライド -14】

まとめます。

多くの国においては、長期的なフォローアップのために患者本人へ直接コンタクトを取るか取らないかという点で小児がん登録における IC の必要性が議論されており、IC 取得の必要性を小児がん登録事業自体の公益性とプライバシー保護のバランスで取

スライド-13



スライド-14

まとめ

- ・ 小児がん登録に関して、ICの取得の必要性は公益性とプライバシー保護のバランスという観点よりは、長期的なフォローアップのために患者本人へコンタクトを取るか取らないか、という点で認識されている。
- ・ 健康関連事業や研究の公共性の大きさは究極的には世界共通と思われる。しかしながら、「公的なものは公益性が高い」といった思い込みや、「この病気が誰にでも起こりうる」といったリスク認識の浸透具合により変化し得る。
- ・ 我が国における疫学研究のあり方として、徹底した安全管理措置体制の構築と、積極的なサイエンス・コミュニケーションによる正確な情報提供を推進し（Public Justification）、公益性とプライバシー保護の適正なバランスを維持することが重要。

られる段階はクリアされていました。事実、地域がん登録が整備されている国において、小児がん登録を成人がん登録と別に設置している理由は長期フォローアップのためということでした。スイス小児がん登録の例に見るように公益性の認識は変化させることが可能であり、フランスのように臨床の現場で対個人的なアプローチから一般へ向けての集団アプローチまで、積極的な情報提供が重要と考えられました。

本邦の小児がん登録が真に発展するには、告知の問題などを含めて小児医療自体の整備が必要で、さらに疫学研究に関する医療者および一般市民の意識改革が不可欠です。

スイスのように、最初は IC を取得してからの登録を始め、並行して、フランスのアプローチを見習って公益性を認識してもらっていく努力が必要かと思いました。

本調査の結果は、今月末の小児がん学会で再度報告させていただきます。

質疑応答

会場： 1 点確認なのですが、現在の日本の小児がん登録で IC が必要だという話が出てきたのですけれども、一般的に現行の疫学指針だと、ヒト資料を使わない観察研究の場合は個別 IC が必要だとはなっていないと思うのです。多分こういう場合だと、おそらく強く見ても情報公開と拒否権の設定という形で進むのではないかと思いますのですが、その辺りについて教えてください。

坂本： 地域がん登録に含まれる範囲での小児がんであれば、全く問題はありません。先ほど申し上げましたのは、小児の場合、先ほど諸外国の例も出てきましたが、成人とは違う項目の収集が必要となります。その部分に関しては、小児がん学会という団体が収集しようとしているのですけれど、おそらく小児がんの場合、1 つ 1 つの疾患群での人数が少ないために、生年月日や名前があると、照合して個人が容易に同定できてしまうということが引くかかるのだと思うのです。厚生労働省に何度も陳情に行ったのですけれど、そこで、なかなか許可が下りずに、「個別に IC を取らない限り収集できません」という答が返ってきたのだと思います。

会場： 最後に、社会的な合意形成を図る必要があるというまとめをおっしゃられたのですが、治験参加であったりとか、データベース登録であったりとかに対する国民の意識は、どうしても諸外国に比べて低いのではないかと思います。今回の調査をやられて、手始めにこういったところから合意形成を図れると考えられるかということについてのアイデアがあれば教えてください。

坂本： 例えば、骨髄バンクなどの登録も、テレビなどのメディアを通して広告をしたところ、登録が増えたりしました。そういう意味では、一般の方が目にする機会

が多いと、潜在的リスクも含めて患者さんが多数いるのだということが分かってもらえるのだと思います。まず、出来るだけ一般の方にも、自分の近くにそういう方がいる、もしくはリスクというのは特定の方に集中しているのではなく不特定多数のところに散在しているということを知っていただくことが1つかと思います。

また、先ほど申したとおり、日本は小児医療の現場において、登録に対する医師の意識自体も改善する余地が大きいと思うので、その辺りからアプローチしていく必要があるかと考えております。