情報公開文書

◆　日本多施設共同コーホート研究―千葉地区―

1. 研究の対象となる方

2005 年～2019 年に日本多施設共同コーホート研究―千葉地区―（J-MICC Study）に参加同意された方

2. 研究目的・研究の方法

この研究では、全国約 10 万人の健康上の変化や病気の発生を約 20 年にわたって追跡し、がんやその他の生活習慣病および寿命に関係する生活習慣や体質（遺伝的素因）を明らかにすることを目的としています。どのような生活習慣をしている人が病気にかかりやすいか、どのような体質（遺伝子型）を持っている人が病気にかかりやすいかを明らかにすることで、科学的根拠に基づいた生活習慣病予防の確立に貢献していきます。

がん発生およびその他の生活習慣病死亡に関連する生活習慣、遺伝子型、生体指標（血液成分）の影響とその交互作用を探索確認する調査（追跡調査）、罹患・死亡に先行して変動する生体指標、とくに臨床前担がん状態を反映する生体指標を探索確認する調査（発病前診断研究）、参加時に集められた生活習慣、遺伝子型、生体指標の関連についての調査（横断調査）を行なっていきます。

研究成果は、個人を特定せず、学会や学術雑誌等への投稿、ホームページ等への掲載により公表される予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：調査票（アンケート）および健康伺いでご回答いただいた情報、死亡小票、住民票、全国がん登録情報等

試料：血液

4. 全国がん登録の情報の利用

がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）に規定する、調査研究を行う者が同意代替措置に関する指針（厚生労働省告示第 471 号）に基づき、全国がん登録情報を利用するにあたり、研究対象者の皆様に以下の（1）～（5）について情報公開を行います。

「全国がん登録」とは、日本でがんと診断されたすべての方のデータを、国で 1 つにまとめて集計・分析・管理する新しい仕組みで、平成 28 年(2016)年 1 月に始まりました。この仕組みでは、お住まいにかかわらず全国どこの医療機関で診断を受けても、がんと診断された方のデータが都道府県に設置された「がん登録室」を通じて集められ、国のデータベースで一元管理されています。

詳しくは、がん情報サービス『全国がん登録とは』をご覧ください。

（https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html）

(1)全国がん登録情報等の利用目的

この研究では全国がん登録情報を利用して、研究対象者の方のがん罹患を把握します。

(2)全国がん登録情報等に係る個人情報の取扱いに関すること

全国がん登録では「がん登録等の推進に関する法律」及び関連法令に従って、がんの罹患又はその診療情報に関する秘密の漏えい防止及びその他の情報の適切な管理を行っています。なお、全国がん登録情報の取得に際しては「全国がん登録利用者の安全管理措置」を遵守します。

この研究の個人情報保護に関する対策は、全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会の審査の承認を得て行います。全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供を申請する際は、対象者を照合するため、承認が得られた手順に従い、研究に参加してくださった方々の個人情報（氏名、生年月日、住所、等）を国立がん研究センターに送付いたします。

(3)施行日後に改めて本人同意を得ることができない理由及び指針の概要

全国がん登録情報を利用したいと考えておりますが、皆様が研究に参加してくださった時点では、「全国がん登録」という仕組みは存在していなかったため、全国がん登録情報を利用してがん罹患を把握することを皆様にご説明し、同意をいただくことはできていませんでした。また、研究対象者が 8000 人を超えているため、改めておひとりおひとりから同意をいただくのは大変難しく、それに代わり、本ホームページにおいて、全国がん登録情報を利用したがん罹患把握についてお知らせするという方法を「調査研究を行う者が講ずる同意代替措置に関する指針」(平成 27 年 12 月厚生労働省告示第 471 号)に基づきとらせていただきました。

(4)迅速に対応できる事務局の連絡先

がん罹患把握のために、ご自身に関わる全国がん登録情報を用いられることに同意しない方は、本書の最後に示しました研究責任者までご連絡ください。

(5)全国がん登録情報等が当該がんに係る調査研究に利用されることを拒否することによって調査研究対象者等が不利益な取扱いを受けないこと

この研究で全国がん登録情報の利用についての同意の有無によって受ける不利益は何もございません。同意については、研究対象者である皆様の自由意思によるものです。

5. 研究が行われる機関および研究者名

日本多施設共同コーホート研究主任研究者

愛知県がんセンター研究所　松尾恵太郎

上記千葉地区

千葉県がんセンター研究所　道端伸明

6. 施設研究責任者（千葉地区）

千葉県がんセンター研究所がん予防センター　道端伸明

7. 個人情報の保護について

本研究に関する、研究対象者からお預かりした個人情報は、J-MICC 研究にて作成した研究計画書および、調査実施手順書に従い厳格に取り扱いいたします。利用する情報からは研究対象者の方を直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も研究対象者の方を特定できるような個人情報は利用しません。

8. 研究の資金源および利益相反について

本研究に必要な経費は AMED 及び文部科学省からの研究費が利用されます。当センター研究者の利益相反は、当センター利益相反委員会が適切に管理しています。

9. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。

本研究は当センターの倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

10. 遺伝子情報の開示について

個人を特定できるような形では解析を行いません。研究段階での解析ですので、本研究では遺伝子解析結果を個人に報告することはありません。解析結果を統計的に処理したのち個人は特定せず、学会、学術誌などに発表する他、インターネット上に掲載して公開することがあります。

11. この研究への参加を希望しない時はご連絡ください。

あなたの試料・情報を研究に用いられることを、あなたにご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者　千葉県がんセンター研究所がん予防センター　道端伸明
〒260-8717　千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL　043-264-5431（代表番号）

Ver.20241021(2024 年 10 月 21 日作成)