

情報公開文書

日本多施設共同コホート研究千葉地区を対象とした健康調査

1. 研究の対象となる方

2006年～2013年に千葉地区の日本多施設共同コホート研究(Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study: J-MICC 研究)に参加され、本研究に同意していただいた方

2. 研究目的・研究の方法

千葉県がんセンター研究所がん予防センターでは、2006年からJ-MICC研究に参加し、約8,000人の参加者を登録・追跡しています。J-MICC研究は、主としてがんの発症の危険因子を明らかにするために始まりましたが、日本人は、がん以外にも様々な生活習慣病(循環器系疾患(心筋梗塞、狭心症、脳出血、脳卒中を含む)、動脈硬化性疾患、高血圧症、糖尿病、高脂血症、呼吸器系疾患、骨粗しょう症)、また、加齢に伴うサルコペニア、フレイルが問題となっています。

また、循環器系疾患は対象者へのアンケート調査のみでは正確なアウトカムの把握は困難であるために、医療機関での診療録からの確認が重要と考えております。

本研究は、千葉地区のJ-MICC研究参加者を対象として、上記疾患および生活の質(Quality of life)を日本語で検証された質問紙を用いて調査することを目的としています。これにより、生活習慣病およびQOLに関するリスク要因や予防法を明らかにし、健康増進および疾病予防に貢献することが期待されます。

研究期間は、2024年8月8日から5年間(2029年7月31日まで)を予定しています。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

資料・情報：J-MICC研究の第一回、第二回アンケート情報(年齢、性別、病歴、治療歴他)、と今回新たに行うアンケート情報(フレイル、サルコペニア、QOL)、出張採録情報、全国がん登録情報等

4. 全国がん登録の情報の利用

本研究では、がん登録情報の入手のために「がん登録等の推進に関する法律」に基づいて登録されている「全国がん登録」情報を利用したいと考えております。

「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す。この制度は平成28年(2016)年1月に始まりました。

「全国がん登録」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又は千葉県がん登録室に送付いたします。

(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全国がん登録情報の利用に関して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

千葉県がんセンター研究所 道端伸明

6. 研究責任者

千葉県がんセンター研究所 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、日本多施設共同コーホート研究にて作成した研究計画書および、調査手順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、その際も患者さん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

本研究は、文部科学省の研究費を用いて実施する予定です。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倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

10. 遺伝子情報の開示について

本研究は遺伝子解析を行いません。従って、遺伝子情報の開示はありません。

11. お問い合わせ先

あなたの資料・情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方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。

研究責任者 千葉県がんセンター研究所 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)