

2007年2月から2011年8月に日本他施設共同コホート研究 (J-MICC Study) 岡崎研究にご協力いただいた方へ

研究課題名：岡崎研究「日本他施設共同コホート研究」（Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study: J-MICC Study）

1. この研究を計画した背景

がんやその他の生活習慣病の発症には、喫煙、飲酒、食習慣、運動などの生活習慣と体質が深く関わっています。生活習慣の改善によって、これらの疾病の発症を防ぐことは可能であると考えられますが、どのような体質の人々にどのような生活習慣が良いのかというデータは充分ではありません。

2. この研究の目的

「岡崎研究」は、人間ドックを受診した35-79歳の方を2025年まで追跡し、がんや生活習慣病^{*}、介護、医療費、寿命に関する生活習慣や遺伝的な体質を明らかにすることを主な目的としています。将来的に「生活習慣病の予防のためにはどうすればよいのか」を科学的な根拠に基づいて市民の皆さんに提言していきます。生活習慣病を早期発見するための腫瘍マーカーなどの指標を探し出すことも目的のひとつです。また、生活習慣、遺伝的な体質、指標の相互関係についても検討します。

岡崎研究は、全国の大学・研究機関が文部科学省などの補助を受けて行う「日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）」に協力しています。これは全国で約10万人を対象として、名古屋大学（主任研究者：若井建志教授）が総括しています。研究の項目は、基本的には共通していますが、岡崎研究独自の項目もあります。

* 循環器疾患、動脈硬化、高血圧症、糖尿病、耐糖能異常、肥満、高脂血症、高尿酸血症、肝・胆管疾患、腎疾患、呼吸器疾患、血液疾患、骨粗しょう症、メタボリックシンドローム。

3. この研究の方法

3-1. ベースライン調査：2005～2013年度

自記式調査票による情報の収集および尿・血液検体の収集を行います。調査票では、既往歴、運動・睡眠、喫煙飲酒歴、食生活、家族歴、生殖歴などを調べます。採取された血液からは、赤血球、バフィーコート、血漿、血清を分離して、保存します。登録時、過去、将来の岡崎市医師会公衆衛生センターでの検診結果も研究の対象とします。

3-2. 第二次調査：2005～2013年度

生活歴の変化および生体指標の変化を調べるために、ベースライン調査から5年ほど経った時点で、自記式調査票を用いて行います。調査票では、既往歴、運動・睡眠、喫煙飲酒歴、食生活、家族歴、生殖歴などを調べます。

3-3. 追跡調査：ベースライン調査から 2025 年まで

エンドポイントはがん死亡、その他の生活習慣病死亡（循環器系疾患、動脈硬化性疾患、高血圧症、糖尿病、耐糖能異常、肥満、高脂血症、高尿酸血症、肝疾患、胆のう・胆管疾患、腎疾患、呼吸器系疾患、血液・造血器疾患、骨粗鬆症）ならびに全死亡、がん罹患ならびに心疾患・脳血管疾患罹患、被介護状態、医療費使用状況および将来のドック検査結果とします。死亡は死亡小票より、がん罹患は地域がん登録、*全国がん登録、医療機関調査、対象者への問い合わせより情報を得ます。さらに、介護は介護給付費請求明細書、医療費使用状況は診療報酬明細書から情報を得ます。ドック検査結果は、2025 年までの岡崎市医師会公衆衛生センター受診時のデータを使用します。ただし、岡崎市から転出した者はその時点で観察打ち切りとします。

*全国がん登録情報の利用について、P.4 以降をご確認ください。

4. この研究に参加しなくても不利益をうけることはありません。とりやめも自由です。

この研究への参加はあなたの自由意志によるものです。研究に参加いただかなくても、ドック受診等において不利益になることはありません。また、研究のとりやめも自由です。「研究協力取り消しのための文書」によりいつでも研究参加をとりやめることができます。無くした場合はお問い合わせください。取り消しを希望される内容に応じて、資料・試料は破棄されます。ただし、同意を取り消す前に解析された結果は、研究に用いられます。

5. あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。

皆さんの情報は、国が定めた基準（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」）にしたがって厳重に保護します。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

ただし、将来の病気の情報や第二次調査の情報などを付け加えていくため、氏名などと番号との対応表を作り保管しておく必要があります。対応表は、研究に関係しない個人情報管理者（名古屋市立大学大学院医学研究科 医学医療情報管理学 片野広之准教授）が厳重に管理し、外部にもれることのないようにします。追跡調査は、法律、倫理指針を遵守し、倫理審査を受けた方法で行います。また、個人情報を扱うコンピュータはネットワークとは接続しませんので、ネットを通した外部への情報の漏洩はありません。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分

であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

【問い合わせ先】

名古屋市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学分野

研究責任者・教授：鈴木貞夫

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

電話番号：052-853-8176 FAX 番号：052-842-3830

平日（月～金）10:00～17:00

追跡調査の方法が変更になった場合、研究参加者に情報提供の拒否の機会を提供するために、名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターのホームページにオプトアウトに関する資料を提示します。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センターのホームページ

“患者の皆様へ「臨床研究に関する情報公開について」”

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

全国がん登録情報の利用

平成 28（2016）年から、がん登録情報の入手のために「全国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人のデータを、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、居住地域にかかわらず全国どこの医療機関で診断を受けても、がんと診断された人のデータは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。

1. 全国がん登録情報等の利用目的

全国がん登録情報をを利用して、研究に参加してくださった方のがん罹患を把握します。本研究では、調査データから得られる情報と「追跡調査」から得られる死亡や疾病罹患との関連について、匿名化した集団として解析し、生活習慣病における予防要因・危険要因を明らかにすることを目的としています。

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

本研究に関する、研究参加者からお預かりした個人情報は、J-MICC Study 岡崎研究の「調査実施手順書」（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠）に従って扱われています。加えて取り扱う全国がん登録情報は、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のために必要な措置を講じて管理します。なお、全国がん登録情報は、「全国がん登録利用者の安全管理措置」を遵守することを条件に提供されています。

本調査研究が実施している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おります。

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

平成 28（2016）年から、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います。しかし、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ませんでした。

本来、研究に参加してくださっている方おひとりおひとりに「全国がん登録」情報をを利用して健康状態を把握することをご説明して同意をいただくべきですが、J-MICC 研究参加協力者が 10 万人を超えるため、お一人お一人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（文書）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とらせていただきます。

がん登録等の推進に関する法律では、全国がん登録情報の利用にはがんに罹患した者からの同意を必要としていますが、このように改めて同意を得ることが難しい場合に、代わりにホームページ等で必要な情報を公開することとされており、本ホームページ（文書）がそれに該当します。

「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) 概要

次の(1)、(2)のいずれかに該当する場合、同意は必要としない(法附則第 2 条)。

→替わりに、*同意代替措置を講ずる。該当しない場合は、同意の再取得が必要。

(1) 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者が 5000 人以上の場合

(2) がんに係る調査研究を行う者が次のイ又はロに掲げる事情があることにより同意を得ることががんに係る調査研究の円滑な遂行に支障を及ぼすことについての厚生労働大臣の認定を受けた場合

⇒認定を受けようとする際は、所定の申請書で厚生労働大臣に申し出る。

イ. 施行日前からがんに係る調査研究の対象とされている者と連絡を取ることが困難であること。

ロ. がんに係る調査研究の対象とされている者の同意を得ることががんに係る調査研究の結果に影響を与えること。

*同意代替措置とは

1. 調査研究対象者を追跡し、(何らかの方法で) 調査研究対象者に係るがんに係る情報を取得することについて、インフォームド・コンセントの取得等を実施済みであること

2. 調査研究を行う者が全国がん登録情報等の提供を受けることについての情報公開等の措置

一. 適切な情報公開(ホームページ等に十分な期間、以下を掲載)

(1) 調査研究の概要(調査研究対象者の範囲、調査研究の目的を含む)

(2) 全国がん登録情報等の利用目的

(3) 全国がん登録情報等に係る個人情報の取扱い

(4) 同意の再取得ができなかった理由及び本指針の概要

二. 全国がん登録情報等の提供を拒否できる機会の保障

(ホームページ等に十分な期間、以下を掲載)

(1) 迅速に対応できる事務局の連絡先

(2) 拒否によって調査研究対象者が不利益な取扱いを受けない旨

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、全国がん登録情報利用に関する質問は、下記までご連絡ください。

名古屋市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学分野

研究責任者・教授：鈴木貞夫

電話番号：052-853-8176 FAX 番号：052-842-3830

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

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が不利益を受けないこと

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志によるものです。

全国がん登録情報提供の拒否請求書

日本多施設共同コーホート研究 岡崎研究

責任者 鈴木貞夫 殿

私は、「日本多施設共同コーホート研究（J-MICC Study）岡崎研究」に
全国がん登録情報が提供されることを拒否します。

令和 年 月 日

氏名（自署） _____ 生年月日 年 月 日

住所 _____

氏名の欄にご自身でお名前をお書きの上、下記の研究責任者宛に郵送または
FAXでお送りください。

〈拒否請求書の宛先〉

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

名古屋市立大学大学院医学研究科公衆衛生学分野

J-MICC 岡崎研究事務局 研究責任者 鈴木 貞夫

FAX 番号：052-842-3830

No.

研究者使用欄