

《課題名》

滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究

《研究対象者》

「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」(高島研究)への参加協力者

全国がん登録の利用に関する協力のお願い

(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)

高島研究グループでは生活習慣や体質(遺伝子)が将来の脳卒中、心筋梗塞、心不全、がん、認知症などの生活習慣病の発症に与える影響を検討することで、生活習慣病などの発症の要因、予防方策を明らかにする研究を実施しています。

本研究は初回及び繰り返し調査時の調査票、血液(遺伝子)・尿検体、動脈硬化等の検査結果及び提供を受けた血液・尿検体の遺伝子を含む分析結果及び、その後の予後(生活習慣病の罹患、身体認知機能低下及び死亡)との関連を検討することが目的としています。

そのためには、「追跡調査」により研究に参加してくださった方々の健康状態を把握する必要があります。研究にご参加いただくときに、健康状態を把握するため、住民票の閲覧、病院への照会、がん登録情報等の入手が必要であることについて、ご説明させていただき、研究にご協力いただいています。

このたび、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。

(2) 全国がん登録情報等の利用目的

従来の地域がん登録情報等の利用に加えて、今回、新たに全国がん登録情報を利用して、研究に参加してくださった方のがん罹患を把握します。

(3) 全国がん登録情報等に係る個人情報の取扱い

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、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠して扱われています。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。

(4) 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

本研究ではJMICC共同研究の一環として、「地域がん登録」の利用に加えて平成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ていませんでした。

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、参加協力者が5000人を超えているため、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。

「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)。

⇒代わりに、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

(5) 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、2020 年 8 月 31 日までに、下記までご連絡ください。2020 年 8 月 31 日以降にご連絡を頂いた場合は、申し出の時点で利用を中止させていただきます。また途中からご参加取りやめを希望される場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

また、本研究全般に関するご質問、本研究における全国がん登録情報の利用に関するご質問、個人情報の取扱いに関するご質問も、下記までお問合せください。

研究内容の問い合わせ担当者

問い合わせ担当者

高島研究事務局 滋賀医科大学社会医学講座内

喜多義邦(客員教授) 高嶋直敬(客員准教授) 門田文(准教授)

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話 077-548-3658 (応対可能時間: 平日 10 時~16 時)

(6) 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

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。

高島研究の概要

本研究は以下の方法で実施しています。

研究の方法：研究事務局において研究代表機関(敦賀市立看護大学)、共同研究機関の倫理審査委員会での承認及び機関の代表の許可を受けて実施しています。初回及び繰り返し調査時の調査票、血液(遺伝子)・尿検体、動脈硬化等の検査結果及び提供を受けた血液・尿検体の遺伝子を含む分析結果及び、その後の予後(生活習慣病の罹患、身体認知機能低下及び死亡)との関連を検討します。情報提供は試情報の保管機関である滋賀医科大学の倫理審査委員会の承認及び学長の許可を受けて実施します。

共同研究機関及び研究責任者 (営利機関との共同研究：無し)

高島研究

高島研究の全体研究責任者：敦賀市立看護大学・教授 喜多義邦(滋賀医科大学客員教授)

試料情報管理機関の責任者：滋賀医科大学・社会医学講座・教授 三浦克之

共同研究機関(各機関の研究責任者)：滋賀医科大学(三浦克之)、近畿大学(高嶋直敬)、龍谷大学(中村保幸)

研究期間：2035年12月31日まで

研究成果の公表について：本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

研究計画書等の入手又は閲覧：本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究内容の問い合わせ担当者

問い合わせ担当者

高島研究事務局 滋賀医科大学社会医学講座内

喜多義邦(客員教授) 高嶋直敬(客員准教授) 門田文(准教授)

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話 077-548-3658 (応対可能時間：平日 10時～16時)

《課題名》

「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」(高島研究)の分担研究者の異動に伴う情報・試料の提供に関するお知らせ

《研究対象者》

「滋賀県における生活習慣病の発症要因に関するコホート研究」(高島研究)への参加協力者

追加の研究協力者のお願い

高島研究グループでは生活習慣や体質(遺伝子)が将来の脳卒中、心筋梗塞、心不全、がん、認知症などの生活習慣病の発症に与える影響を検討することで、生活習慣病などの発症の要因、予防方策を明らかにする研究を実施しています。1)この度、研究分担者の異動に伴って、研究分担者の本務先である近畿大学医学部に情報に加えて試料の提供を行うこととなりました。今回の試料提供につきましては、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。高島研究の協力者におかれましては、研究分担者の異動に伴う新たなデータ・試料提供にご理解いただきますようお願い申し上げます。

提供元：滋賀医科大学 研究責任者三浦克之

提供先：近畿大学医学部 高嶋直敬(滋賀医科大学 客員准教授)

提供先機関の研究責任者 近畿大学医学部 高嶋直敬

提供データ：本コホート研究で収集した遺伝情報を含むデータ及び試料を提供します。

試料・情報は個人が容易に特定できる情報を符号に置き換えた形で使用し、必要に応じて個人が特定できるように対象になる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は滋賀医科大学において厳重に保管され、近畿大学には提供されません。

提供の方法：情報は記憶媒体、試料は手渡しまたは郵送にて提供

2)この度、洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子の単離と機能解析：J-PRES3 研究として国立循環器病研究センター、滋賀医科大学、東京医科歯科大学と共同研究を実施することとなりました。この研究では、洞不全症候群、心房細動に関係している遺伝的な素因を探索し、これらの疾患の発症を予測し、治療に結びつく研究を行います。そのためにすでにこれらの疾患に罹患している人と罹患していない人の遺伝的素因を比較します。この研究における疾患に罹患していない人(健常コントロール群)として J-PRES3 研究に高島研究より試料・情報の提供を行うこととなりました。高島研究の協力者におかれましては、新たな試料・情報提供にご理解いただきますようお願い申し上げます。

提供元：滋賀医科大学 研究責任者三浦克之

提供先：J-PRES3 研究事務局(国立循環器病研究センター研究所分子生物学部)

研究代表者 国立循環器病研究センター研究所、所長蒔田直昌、分子生物学部部長 大野聖子

試料・情報の管理者 国立循環器病研究センター研究所分子生物学部部長 大野聖子

試料の解析は国立循環器病研究センター及び東京医科歯科大学で実施いたします。

各施設の責任者 国立循環器病研究センター研究所分子生物学部部長 大野聖子

東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター疾患多様性研究部門教授 田中敏博

提供の方法：試料は手渡しまたは郵送にて提供

近畿大学医学部、J-PRES3 への試料・情報提供を希望されない場合は2020年6月30日までに、下記の問い合わせ先へご連絡ください。また途中からご参加取りやめを希望される場合、あるいは、研究に

関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください

本研究は以下の方法で実施しています。

研究の方法：研究事務局において研究代表機関(敦賀市立看護大学)、共同研究機関の倫理審査委員会での承認及び機関の代表の許可を受けて実施しています。初回及び繰り返し調査時の調査票、血液(遺伝子)・尿検体、動脈硬化等の検査結果及び提供を受けた血液・尿検体の遺伝子を含む分析結果及び、その後の予後(生活習慣病の罹患、身体認知機能低下及び死亡)との関連を検討します。情報提供は試情報の保管機関である滋賀医科大学の倫理審査委員会の承認及び学長の許可を受けて実施します。

共同研究機関及び研究責任者 (営利機関との共同研究：無し)

高島研究

高島研究の全体研究責任者：敦賀市立看護大学・教授 喜多義邦(滋賀医科大学客員教授)

試料情報管理機関の責任者：滋賀医科大学・社会医学講座・教授 三浦克之

共同研究機関(各機関の研究責任者)：滋賀医科大学(三浦克之)、近畿大学(高嶋直敬)、龍谷大学(中村保幸)

研究期間：2035年12月31日まで

研究成果の公表について：本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないように、十分配慮いたします。

研究計画書等の入手又は閲覧：本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究内容の問い合わせ担当者

問い合わせ担当者

高島研究事務局 滋賀医科大学社会医学講座内

喜多義邦(客員教授) 高嶋直敬(客員准教授) 門田文(准教授)

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話 077-548-3658 (応対可能時間：平日 10時～16時)