

情報公開文書

◆ 日本多施設共同コーホート調査(J-MICC 研究)千葉地区研究に基づくがんリスク解析

1. 研究の対象となる方

2005年～2025年に日本多施設共同コーホート研究(J-MICC Study)に参加同意された方(J-MICC 研究対象者)および1995年～2025年までに千葉県がんセンターを受診し、診療目的で採取された試料・診療情報利用に同意された患者さん

2. 研究目的・研究の方法

本研究では、がんを発症した方と発症が認められなかった方のがんに関連する遺伝子を比べ、がんリスクに関わる遺伝子の特徴を見つけ出し、検査へと活用することで、がん検診をより簡便化し、がんの早期診断へ結びつけることを目的としています。

方法は、研究対象者の血液、がん患者さんの手術で摘出された組織等を用い、がんに関係した全ゲノムを含む遺伝子の解析を行います。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。

他施設との共同研究を行う場合は、改めて倫理審査を受け行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、病歴、治療歴、カルテ番号、全国がん登録情報等

試料: 血液、手術で摘出した組織等

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講ずる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、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、ちらし『「全国がん登録」をご存じですか』をご覧ください。

(https://ganjoho.jp/data/public/qa_links/card/reg_chirashi.pdf)

(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を行います。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。

(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これから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

千葉県がんセンター研究所がん予防センター 中村洋子

6. 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 中村洋子

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

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、患者さんに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 中村洋子

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)

Ver.20220308(2022年3月8日作成)