

情報公開文書

◆ 大規模ゲノムコホート連携による疾患発症や中間表現型等にかかわる遺伝的素因の解明と遺伝環境相互作用解析

1. 研究の対象となる方

2005年～2020年に日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）に参加同意された方のうち、提供していただいた調査資料および試料の他研究での利用に同意された方

2. 研究目的・研究の方法

J-MICC Studyでは、がんを含む生活習慣病および疾病発症に影響を与える遺伝的な因子の解明や遺伝子と環境因子の相互作用を解明することを目的とし、全国約10万人の健康上の変化や病気の発生を約20年にわたって疫学調査をしてきました。日本国内では、複数の研究グループがこのような疫学調査を実施しています。

本研究では複数の研究グループで包括的な共同研究を行い、これまで別々に解析していた調査資料および試料を併せて研究を行うことで、日本人の疾病発症やリスクにかかわる遺伝的な素因の解明また遺伝要因と環境要因との相互作用について解明することを目的としています。さらに、この研究成果を蓄積し個別化医療の実現を目指しています。

方法は、J-MICC Studyで収集した調査票（アンケート）および健康伺いの情報、血液を用いた情報を二次利用し、他の研究グループのデータと併せて共同で解析を行います。また、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おります。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. 研究を行う代表機関と研究代表者

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 山本 雅之

6. 施設研究責任者

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、日本多施設共同コーホート研究を含む、東北大学東北メディカル・メガバンク機構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及び文部科学省など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にご連絡ください。

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。

施設研究責任者 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)