

2020年10月9日

「あまみの生活習慣病予防と長寿に関する研究」

「生活習慣病予防と長寿に関する研究」

日本多施設共同コホート（J-MICC）研究

に参加された皆様へ

（ 医学系研究に関する情報 ）

—全国がん登録資料の利用に関して—

鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 国際離島医療学では、以下の疫学研究を実施しています。この研究は、大学で倫理審査の承認を得た上で、健診時に研究参加に同意を頂いた住民の皆様にご生活習慣情報と健診結果、動脈硬化情報の収集と、遺伝子を含む血液と尿の採取を行い、20年にわたり、がんや循環器・脳血管疾患など生活習慣病にかかったかどうかの調査を継続し、生活習慣病の予防の方法を、病気へのかかりやすさなど日本人の体質を考慮した上で明らかにする大規模な多施設共同研究です。鹿児島大学では、この情報を使って独自の研究も行っています。

2016年より、がん医療の質の向上、国民に対する、がん医療等及びがんの予防についての情報提供の充実、その他のがん対策を科学的知見に基づき実施するため「がん登録等の推進に関する法律」が実施されています。今回は、全国がん登録資料を研究に利用するために、同法律の規定に応じ、全国がん登録情報の利用に関する情報を公開するものです。この情報提供について詳しくお知りになりたい時や、情報提供を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

## 全国がん登録情報の利用

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ががん罹患を把握します

こちらのページは、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、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情報公開を行うものです。

指針に基づいて、以下の（1）～（6）について情報を公開いたします。こちらのページに関することでご不明な点がありましたら、（5）に記載されている連絡先に、ご連絡下さい。

### **（1）調査研究対象者の範囲、調査研究の目的、全国がん登録情報等の提供を受け ることその他の調査研究の概要に関すること**

#### 調査研究対象者の範囲

- 健診時に研究参加および追跡調査に同意を頂いた住民 7,638 名の皆様
- あまみの生活習慣病予防と長寿に関する研究（研究開始 2005 年：鹿児島県大島郡和泊町、知名町、2006 年：鹿児島県大島郡伊仙町、徳之島町、天城町、与論町、2007 年：鹿児島県奄美市名瀬、鹿児島県大島郡瀬戸内町、2008 年：鹿児島県奄美市笠利、鹿児島県大島郡龍郷町、喜界町）
  - 生活習慣病予防と長寿に関する研究（2012 年：鹿児島県伊佐市、鹿屋市、出水市）

#### 調査研究の目的及び全国がん登録情報の提供を受けることについて

##### 【研究の目的】

日本人において、遺伝子多型を用いて病気のかかりやすさなど体質を考慮した上で、生活習慣とがんや循環器疾患、脳血管疾患を始めとする生活習慣病との関連を明らかにして、生活習慣病の予防の方法を明らかにするとともに、長寿要因も明らかにすることが目的です。

#### 【研究の方法】

- 1) 第1次調査：健診時に研究参加に同意を頂いた住民の皆様には質問票による生活習慣情報収集、動脈硬化測定、遺伝子を含む血液と尿の採取を行うとともに、健診機関からの健診結果の提供を受けました。
- 2) 第2次調査：5年後に、遺伝子収集以外の同様の調査を行いました。なお、本土地域では血液採取を行っていません。
- 3) 第3・4次調査：10・15年後に、動脈硬化測定と、追跡調査としての罹患アンケート、追加の質問票調査を行っています。
- 4) 追跡調査：転居と死亡に関して、市町村の協力を得て、情報を収集しています。死因に関しては、厚生労働省の許可を得て、保健所で情報を収集しています。がん、心筋梗塞、脳卒中、大動脈瘤に関しては、第2次および第3次調査時に罹患の調査を行い、同調査に参加しなかった対象者には郵送および電話調査を行っています。また、医療機関を訪問して医療記録を用いて研究に必要な医学情報を収集し、鹿児島県の審査委員会の審査の承認を得て2015年までの鹿児島県の地域がん登録情報も収集しています。追跡調査は2024年まで継続する予定です。

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。

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

## (2) 全国がん登録情報等の利用目的

全国がん登録情報を利用して、研究に参加して下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。

## (3) 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、同研究の「研究計画書」（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「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。

## (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

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 7000 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。

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）。

⇒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。

を参照してください。

#### ※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、下記までご連絡ください。

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。

い。

研究責任者 嶽崎俊郎（たけざき としろう）

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 国際離島医療学分野 教授

〒890-8544 鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

電話 099-275-6853 FAX 099-275-6854

E-mail: islands@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp

(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。