「伊賀市コホート研究」ご参加の皆様へ

研究課題名：「伊賀市民を対象とした生活習慣病に関するゲノムコホート研究：伊賀市コホート研究、及び、日本多施設共同コーホート研究（J-MICC Study）」に関する情報公開

研究責任者：愛知医科大学医学部公衆衛生学講座・教授・菱田 朝陽

１．研究の対象

本研究の対象者は、日本多施設共同コーホート研究（J-MICC Study）の 1 地区である「伊賀市コホート研究」（J-MICC 連合）のベースライン調査（第 1 回調査）に参加された、参加時 35～69 歳の伊賀市在住の男女の方です。

ベースライン調査実施期間：2013 年 3 月 1 日～2014 年 6 月 30 日

調査実施場所：伊賀市健診センター（伊賀市立上野総合市民病院）

２．研究目的・方法・研究期間

【研究目的】

本研究は、遺伝的背景を考慮した、がんをはじめとする生活習慣病の予防に必要な基礎資料を提供することを目的としています。具体的には、1）疾病リスクの評価（がんをはじめとする生活習慣病の発症や死亡リスクにおける生活環境要因と遺伝要因の役割の解明）、2）前臨床的担がん状態を反映する血液中成分の探索（発病前診断研究）、3）生活習慣や遺伝要因、血液中成分と疾病との関連の探索（横断研究）を実施しています。

また、ベースライン調査から約 5 年後に行う第二次調査の結果にもとづき、生活習慣や血液中成分の変化が生活習慣病の発症にどのように関連するかを検討します（縦断研究）。要因と結果（中間指標、疾病発症、死亡）との関連だけでなく、その関連の強さを変える要因や、疾病発症リスクに関わる要因の組み合わせも評価します。生活習慣病には、がん、脳卒中、心臓病、糖尿病、認知症、要介護を引き起こすその他の疾患などが含まれます。得られた成果は、一人ひとりに適した個別化予防に役立てられます。

【研究方法】

ベースライン調査では、生活歴調査票（質問紙）により生活習慣や既往歴などを把握し、伊賀市健診センターでの健診結果、身体測定の結果を収集しました。また、血液検体（血清、血漿、バフィコートから得られる DNA）を収集し、生活習慣病に関連する血液中成分や遺伝的要因を測定・解析します。第二次調査を実施した場合

には、その調査票、健診・身体測定結果、血液試料および測定結果も解析対象とします。

遺伝子型の決定には、PCR 法、マイクロアレイ法、シークエンス法を用います。全ゲノムの塩基配列解析について説明を受け、同意された方の検体については、将来、個人が特定できないようにした上で全ゲノム塩基配列を解析する可能性があります。

参加者の追跡調査（死亡［死因を含む］、転出、がん罹患、心臓病・脳卒中罹患、脱落の確認）は、健診センター受診記録、診療記録、住民基本台帳、死亡小票、地域がん登録および全国がん登録、伊賀市の疾病登録記録、介護サービス記録、医療機関での調査などにもとづいて行います。これらから、疾病の発生状況、医療費、介護費用、死亡原因などの情報を入手します。（全国がん登録情報の利用については、こちらをご覧下さい：https://www.med.nagoya-u.ac.jp/yobo/cancer_iga.html）

収集されたデータ（調査票データ、健診結果、身体測定の結果、生体試料の検査結果、追跡調査データ）を用いて、横断研究、縦断研究、コホート研究としてさまざまな関連解析を行い、要因別に疾病発生頻度などを比較して、病気の予防に役立てます。J-MICC Study の研究計画は、愛知県がんセンター研究所および名古屋大学大学院医学系研究科の倫理審査委員会において承認されています。伊賀市コホート研究についても、関係する研究機関の倫理審査委員会の承認を受けて実施します。

【研究期間】

伊賀市コホート研究：2012 年 8 月 27 日～2027 年 12 月 31 日（承認された研究期間。必要な手続きを経て延長する場合があります）

J-MICC Study 全体：2010 年 4 月 23 日（本研究開始日）～2045 年 3 月末（承認された研究期間。研究計画にもとづいて延長予定）

対象者の追跡はベースライン調査参加時（研究参加の同意日）から 2035 年 3 月末まで、解析および生体試料の保存は最大 2045 年 3 月末までを予定しています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（血清、血漿、DNA）、血液試料の測定結果

情報：性別、年齢（または生年月）、調査票から得られた生活習慣や既往歴に関するデータ、健診センター受診記録、診療記録、健診結果、身体測定の結果、追跡調査データ（死亡［死因を含む］、転出、がん罹患、心臓病・脳卒中罹患、脱落）、地域がん登録・全国がん登録を含む疾病登録記録、介護サービス記録、死亡小票などから得られた疾病の発生状況、医療費、介護費用、死亡原因など

４．外部への試料・情報の提供

伊賀市コホート研究から J-MICC Study 中央事務局（名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野および愛知県がんセンター研究所）へのデータおよび生体試料の提供は、研究参加者の追跡やデータ管理のために使用する固有の研究番号（J-MICC ID）によって行い、氏名や住所などの個人情報は提供しません。中央事務局では個人情報を保管しません。個人情報と J-MICC ID を紐づける対応表は、伊賀市コホート研究を実施する研究機関が保管・管理します。

中央事務局から共同研究機関へのデータおよび生体試料の提供は、J-MICC ID とも異なる研究用番号によって行い、個人情報は提供しません。提供されるものには、DNA 検体・遺伝子型データ、血清・血漿、表現型（調査票・健診データ、身体測定結果、追跡調査情報）などが含まれ、共同研究機関でデータ解析や論文作成を行います。本研究で得られたデータは J-MICC Study 中央事務局で保管・管理します。

また、本研究に必要な血液成分検査（メタボロミクス解析を含みます）の一部を、米国に所在する Metabolon, Inc.（米国ノースカロライナ州モリスビル）に委託して実施する場合があります。提供する試料・情報は、検査、品質管理および結果返却に必要な最小限に限り、J-MICC ID とは別の委託検査用番号を用いて個人が直接識別できないようにした上で提供します。氏名、住所、電話番号、J-MICC ID などは提供せず、検査結果と研究情報との対応付けは中央事務局で行います。

米国には、日本の個人情報保護法のような分野横断的な包括法は連邦レベルではありませんが、医療情報や電子通信等の分野別法令があります。また、同社所在地のノースカロライナ州には、個人識別情報に関するセキュリティ侵害時の通知等の制度があります。中央事務局は同社の安全管理措置を確認し、委託契約等により、研究目的以外での使用禁止、秘密保持、アクセス権限の制限、電子データの保護、再委託条件、漏えい等の報告、検査後の試料・情報の返却または廃棄などを定め、適切に管理します。

将来、本研究のデータまたは試料を新たな共同研究で利用する場合には、新たな研究計画を立案し、必要な倫理審査委員会の承認を得て利用します。

５．関係研究組織

＜J-MICC Study 主任研究者＞

愛知県がんセンター研究所　松尾恵太郎

＜J-MICC Study 中央事務局＞

名古屋大学大学院医学系研究科　田村高志、中枋昌弘、永吉真子、松永貴史、若井建志、岡田理恵子

愛知県がんセンター研究所　小栁友理子（中央事務局長）、大谷隆宏、岩下雄二、春日井由美子

＜J-MICC Study コーホート研究実施グループ＞

名古屋大学大学院医学系研究科　永吉真子（静岡地区）、田村高志（大幸研究）、若井建志（伊賀市コホート研究）、菱田朝陽（伊賀市コホート研究）

愛知県がんセンター研究所　松尾恵太郎、伊藤秀美、尾瀬功、小栁友理子、大谷隆浩、岩下雄二、春日井由美子

滋賀医科大学　三浦克之、高嶋直敬、喜多義邦、原田亜紀子、門田文、近藤慶子、中村保幸、宮川尚子、国村彩子、赤松友梨、川原瑞希

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　郡山千早、田ノ上史郎、指宿りえ

九州大学大学病院　池崎裕昭、平峯智、松本佑慈、山本賢、佐々木康作（Kyushu and Okinawa Population Study、福岡コホート）

千葉県がんセンター研究所　道端伸明

京都府立医科大学大学院医学研究科　高嶋直敬、瀬藤和也、尾崎悦子、小原久未子、土井貴仁、松井大輔、渡邉功、小山晃英

名古屋市立大学大学院医学研究科　西山毅、鈴木貞夫、中川弘子

佐賀大学医学部　原めぐみ、西田裕一郎、古川拓馬

徳島大学大学院医歯薬学研究部　渡邊謙吾、石津将、渡邊毅

静岡県立大学食品栄養科学部　栗木清典

神奈川県立がんセンター臨床研究所　成松宏人、中村翔

＜J-MICC Study 参加機関以外の共同研究機関＞

理化学研究所生命医科学研究センター　基盤技術開発研究チーム 桃沢幸秀、ゲノム解析応用研究チーム 寺尾知可史

東京大学医科学研究所　松田浩一

東北大学東北メディカル・メガバンク機構　山本雅之

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構　丹野高三

国立がん研究センターがん対策研究所　澤田典絵

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学　武林亨

山形大学医学部 メディカルサイエンス推進研究所　上野義之

愛知県がんセンター研究所 がん予防研究分野　松尾恵太郎（同研究所からの J-MICC Study に含まれないデータ、生体試料による共同研究）

名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学分野　若井建志（八雲町住民検診受診者を対象とした遺伝子多型研究）

東京大学大学院医学系研究科遺伝情報学、大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学　岡田随象

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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に支障がな

い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

本研究（共同研究を含む）に関して、試料・情報の利用または提供を希望されない場合も、下記までご連絡ください。

照会先および研究への利用・提供を拒否する場合の連絡先：
〒480-1195
愛知県長久手市岩作雁又 1-1
愛知医科大学医学部公衆衛生学講座
電話：0561-62-3311（内線 12372）
伊賀市コホート研究責任者　菱田 朝陽

＜伊賀市コホート研究・三重県地域がん登録、及び全国がん登録情報の利用に関するご説明＞

三重県地域がん登録、及び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。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、 三重県地域がん登録、及び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利用拒否機会の提供を行うものです。

１．調査研究対象者の範囲、調査研究の目的、三重県地域がん登録、及び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

J-MICC 研究は、日本人の生活習慣と遺伝子が病気とどう関係しているのかを調べ、病気の原因や体質に応じた予防方法をみつけていこうとする、新世代の疫学研究です。文部科学省科学研究費の助成を受けて、2005 年 4 月から全国の共同研究施設で調査が開始され、これまでに全国で 10 万人以上の方々にご参加いただいています。

伊賀市コホート研究は、J-MICC 研究に準じた方法で 2013 年 3 月から 2014 年 7 月のあいだに伊賀市健診センターの健診・人間ドックを受診した方（伊賀市に住所のある 35～69 歳の男女）に研究参加を呼びかけました。 本研究は J-MICC 研究との共同研究という形で（J-MICC 連合として）進められています。現在は追跡調査を継続しています。調査研究対象者は本研究にご参加いただいた約 1,500 人です。

調査研究の目的及び三重県地域がん登録、及び全国がん登録情報の提供を受けることについて

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。 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、がん登録をはじめとする疾患登録情報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）年から実施されている「がん登録等の推進に関する法律」の手順に従って登録されている「三重県地域がん登録、及び全国がん登録」情報を利用したいと考えています。

２．三重県地域がん登録、及び全国がん登録情報等の利用目的

三重県地域がん登録、及び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。 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。

３．三重県地域がん登録、及び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 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。 加えて取り扱う三重県地域がん登録、及び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。

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「三重県地域がん登録、及び全国がん登録」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、この法律は存在していなかったため、 三重県地域がん登録、及び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正確にご説明し、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「三重県地域がん登録、及び全国がん登録」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、伊賀市コホート研究参加協力者が約 1,500 人と多いため、 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、今回、三重県地域がん登録、及び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、地域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、代わりに地域がん登録情報利用の拒否をする機会を保障することとされております。

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、ご自身に関わる三重県地域がん登録、及び全国がん登録情報を用いられることに同意しない方は、同封の拒否請求書にて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、本研究における三重県地域がん登録、及び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。

<伊賀市コホート研究>

研究責任者：菱田朝陽

住所：〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又１－１
愛知医科大学公衆衛生学講座

電話：0561-62-3311（内線 12372）（平日 9：00～17：00）

FAX：0561-62-5270

E-mail：a-hishida@aichi-med-u.ac.jp

６．三重県地域がん登録、及び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。