

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：小地域別がん罹患のベース推定および小地域別がん罹患地図の作成 ~群馬県での活用~

・はじめに

日本のがん死亡率・罹患率に都道府県による差があることは周知の事実です。これらの都道府県間差はがんリスクを高める生活習慣の浸透、ウイルス感染割合の違いなどを反映したものです。一方で、がんリスク因子や予防因子の保有状況は都道府県よりも小さな地域単位で異なります。また、わが国におけるがん検診は市区町村が実施主体であり、がん検診の影響は診断時の病期分布や早期診断割合に、市区町村別に反映されます。加えて、がん治療の中心的な役割を担うがん診療連携拠点病院は二次医療圏に一箇所程度を目安に設置されており、二次医療圏単位でのがん罹患状況の把握も重要です。そこで我々は全国がん登録データを用いて、都道府県、市区町村、二次医療圏単位で、性・部位・組織型・診断病期別のがん罹患数・率および診断時病期分布を集計し、がん罹患疾病地図を作成し、行政にとってわかりやすく、また施策の課題に合わせたがん対策資料の作成を目指すことを目的としています。

二次医療圏とは、医療法において、病床の整備を図るべき地域的単位（二次医療圏） 特殊な医療を提供する地域的単位（三次医療圏）をそれぞれ定義し、医療計画の中で各圏域を定めることとしています。二次医療圏は一般的な保健医療を提供する区域とお考えください。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

全国がん登録データを用いて市区町村、二次医療圏単位で、性・部位・組織型・診断病期別のがん罹患数・率および診断時病期分布を集計し利用します。

また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における位置づけ

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）における「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報」を用いる研究であり、がん登録推進法の適応範囲で実施されるものです。

インフォームド・コンセント

本研究で用いる全国がん登録データは「匿名化が行われた全国がん登録情報」のみであり、本研究の対象となるがんの罹患者の皆さんから同意を得ることはできない研究です（同意取得不要とされています）。

個人情報等の扱い

本研究で提供を受けた「匿名化が行われた全国がん登録情報」（以下、情報）は、「全国がん登録 情報の提供マニュアル」およびその別添「全国がん登録 利用者の安全管理措置」に沿って管理いたします。つまり本研究では個人情報を扱うことはありません。

・研究の対象となられる方

2016年1月～2019年12月末までにがんと診断され全国がん登録に登録された群馬県民の方が対象となります。群馬県からは個人情報を含まないデータを取得するため、個人を特定することができません。研究参加への拒否の申出を受け付けることができませんのでご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2026年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

全国がん登録の収集項目にのっとり、以下の項目を研究に利用します。

性別、診断時年齢、診断時患者住所都道府県コード、統計対象区分、病期基本提供項目、診断時患者住所医療圏コード、診断時患者住所市区町村コード、集計用市区町村コードの他、以下のがん登録で収集される項目：局在コード(ICD-O-3)局在(T)に準ずる、形態コード(ICD-O-3)形態(M)に準ずる、性状コード(ICD-O-3)分化度(ICD-O-3)形態(M)に準じる、ICD-10コード、ICD-10(和名)、診断年、DCI区分、DCO区分。

ICD-O-3：国際疾病分類腫瘍学第3版

ICD-10：国際疾病分類第10版

DCI：推計罹患数に占める、死亡票ではじめて罹患が把握された症例の割合(0に近い方がよい)

DCO：死亡診断書以外の情報がない。遡り調査(補充調査)を未実施、もしくは調査後も診断時情報が取得できなかった割合

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究で用いる全国がん登録データは「匿名化が行われた全国がん登録情報」のみであり、本研究の対象となるがんの罹患者の方々に直接の利益、不利益は生じません。

・個人情報の管理について

研究責任者(情報学部、片山佳代子)が責任をもって以下のとおり管理します。

この研究により得られた情報は、群馬大学情報学部8号館313号室で厳重に保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に責任をもって廃棄いたします

情報が保管されたPC内の記憶領域は、内部データ消去の専用ソフトウェアを利用して消去します。

情報を含む紙媒体はシュレッダーで裁断します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、国立がん研究センター研究開発費「数理モデルによるがん統計の空間的・時間的拡張に関する研究」(研究責任者：片野田 耕太)の分担研究費(分担者：片山佳代子)で実施されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学情報学部・准教授
氏名： 片山佳代子
連絡先： kkatayama11@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名： 群馬大学群馬大学数理データ科学教育研究センター・副センター長
氏名： 浅尾高行
連絡先： asao@gunma-u.ac.jp

所属・職名：群馬大学情報学部・助教
氏名： 草野邦明
連絡先： kuniakikusano@gunma-u.ac.jp

【問合せ窓口(連絡先)】

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞

きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

群馬大学情報学部片山研究室 事務秘書 田島栄子

〒371-8510 前橋市荒牧町4丁目2番地 TEL: 027-220-7578(直通) 10:00-16:00

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびに その方法 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に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法