

「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：多目的コホート研究データを用いた生活習慣とがん、循環器疾患、糖尿病などの生活習慣病罹患および死亡との関連の解析

・はじめに

収集されたコホート研究のデータを有効に活用することには、生活習慣病などの疾病予防や健康寿命の延伸に対する提言を科学的根拠に基づいて、かつ、定量的に行えるという意義があります。

こうした研究を行う際には、人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

多目的コホート研究のデータを解析することで、アンケートで把握した生活習慣などの情報や、調査中に得られた健診データ・測定データを含む情報などと、追跡調査で得られた、がん、循環器疾患、糖尿病などの発症や死亡等の健康事象との関連を明らかにすることを目的としています。さらに、罹患などの追跡情報などを用いて、その後の他疾患や死亡との関連を明らかにすることも本研究の目的としています。

・研究の対象となられる方

多目的コホート研究では、平成元年度からは、岩手県二戸、秋田県横手、長野県佐久、沖縄県中部（旧石川）、葛飾区（旧東京都葛飾）の各保健所管内在住のその当時40 - 59歳だった約6万人（コホート）、平成4年度からは、茨城県水戸（旧笠間）、新潟県長岡（旧柏崎）、高知県中央東（旧土佐山田）、長崎県上五島（旧有川）、沖縄県宮古、大阪府吹田の各保健所管内在住のその当時40 - 69歳だった約8万人（コホート）の合計14万人強を対象として、ベースライン調査（1年目）、5年後調査（6年目）、10年後調査（11年目）、15年後調査（16年目）の4回の調査を経て、生活習慣などに関する情報の収集が行われてきました。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年12月31日までです。

・研究内容

多目的コホート研究で収集された匿名化されたデータを用いて、集団として統計的な解析を行います。がん・循環器疾患などの生活習慣病の予防に資することを目的として、ベースライン調査、5年後、10年後、および、15年後調査で収集したアンケート調査データ、健康診査・検診データ・測定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などについて、解析を行います。研究の成果は、専門家による審査システムのある学術誌に公表すると共に、研究対象者個人に対してはニューレターを通じて、また、社会に対してはホームページを通じて還元することを原則とします。

・研究期間

本大学で研究を行う期間は医学部長承認日より2028年12月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

アンケートデータ（喫煙・飲酒・身体活動強度・食事・心理社会的要因などを含めた生活習慣や既往歴・日常生活動作能力（ADL:Activities of Daily Living）などの病歴・病態情報）

健診（検診）データ、および追加測定・収集したヘモグロビンA1c、歯科検診などのデータ（健診時のヘモグロビンA1cデータなどを追加測定・収集した調査はすでに終了しており、調査開始が1998年であったため、2001年に作成された多目的コホート研究の研究計画書には含まれていない。歯科検診を収集した調査・研究計画は別の研究計画書（課題番号17-1）で行われ、多目的コホート研究を主体とし、多目的コホート研究で収集した生活習慣情報を用いた歯の健康についての研究が行われていたが、平成21年3月31日に終了した。多目的コホート研究の追跡情報の蓄積のため、歯科検診データを曝露にした解析も可能であるため、本研究計画に追加）
血中・尿中の生化学項目・食事項目などの測定済みデータ*

詳細な身体活動記録調査、食事記録調査・血中および尿中の栄養素などの測定済みデータ*（ における調査はすでに終了しており、研究実施が1994年から1996年であったため、多目的コホート研究の研究計画書には含まれていない。）

追跡データ（異動・罹患・死亡）

健康状態把握の追加データ

介護認定情報を含む要介護認知症データ

* 生体試料の分析を伴う研究は、別途、研究計画を立て、倫理審査委員会の承認を得て実施するため、本研究計画の対象外である。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

解析する情報は、本研究専用割り振られた研究番号がわりふられており、解析者は個人を特定することはできません。本研究の対象となる人に経済的な負担はありません。

・個人情報の管理について

多目的コホート研究で収集されたデータは、国立がん研究センター社会と健康研究センター予防研究グループ内に設置されている中央事務局にて厳重に保管されています。本研究で解析に用いるデータは、すでに連結可能匿名化である研究IDが付与されており、解析担当研究者は研究IDで解析を行います。そのため、個人が同定されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

多目的コホート研究から提供された情報は本学の研究責任者の研究室で厳重に保管します。研究終了後は、紙資料は破砕・溶解、電子媒体資料は消去・破砕などにより適切に処理される予定です。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

国立がん研究センターがん研究開発費による「多目的コホートに基づくがん予防など健康の維持・増進に役立つエビデンスの構築に関する研究」(課題番号23-A-31(特)、26-A-2、29-A-4)(研究代表者：国立がん研究センター社会と健康研究センター センター長・津金昌一郎(2019年度まで))(J-4)(研究代表者：国立がん研究センター社会と健康研究センター 室長・澤田典絵(2020年度から))において、国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、全国11の保健所などとの共同研究として実施する、多目的コホート研究の匿名化されたデータを扱い解析を行います。がん研究開発費などの公的研究費の他に、特定の団体からの資金提供などは受けない予定であるため、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

・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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・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

多目的コホート研究のデータ解析研究者の一覧は、国立がん研究センター がん対策研究所予防関連プロジェクト内の、多目的コホート研究 研究班の構成のホームページで公開されています。

<https://epi.ncc.go.jp/jphc/22/7903.html>

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

多目的コホート研究のデータ解析研究の
本学の責任者

所属・職名：大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭志野

連絡先：027-220-7111

本学の研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科・助教

氏名：山崎千穂

連絡先：027-220-7111

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

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。

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。

【研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（連絡先）】

問い合わせ窓口：コホート研究事務局

国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究グループ内

〒104-0045 東京都中央区築地5 - 1 - 1

TEL 03-3542-2511（内線 3346）, FAX 03-3547-8580

e-mail: jphcadmin@ml.res.ncc.go.jp