

情報公開文書

◆ 血漿タンパク質多項目測定による健常者のがんリスク予測モデルの日本人検体による評価に関する研究

1. 研究の対象となる方

2006年11月～2019年12月にJ-MICC研究千葉地区(日本多施設共同コホート研究)に参加同意された方(研究対象者)のうち、他研究への調査資料と試料(血しょう)の提供に同意された方

2. 研究目的・研究の方法

がんは日本人の死亡原因の第一位であり、がんの早期発見・早期治療を行うことは重要ですが、現在の検診受診率は低く、検診の精度も高いとは言えません。また、がん予防についても研究が進んでいる一方で、発がんを予測する因子の同定には至っておりません。本研究では、体の構造維持や生命活動に重要で、様々な機能と相互作用をしている血液中のタンパク質を用いて、日本人において将来がんになるリスクを予測する方法論の確立を目的としています。

方法は、JMICC 研究千葉地区のコホート調査ですでに提供いただいている研究対象者の血液検体(血しょう)を当研究所から NEC ソリューションイノベータ株式会社(NES 社)を通じ、米国の SomaLogic 社、または東京の FonesLife 社に送り、多数の血漿中タンパク質濃度を測定します。そのタンパク質濃度と解析に必要な検体の情報を用いて将来のがんリスクを予測することが可能かどうか検討を行っていきます。

本研究は、千葉県がんセンター研究所と NES 社の共同研究として実施します。

研究成果は、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 : J-MICC 研究千葉地区で得られた情報および全国がん登録情報

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行います。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又は千葉県がん登録室に送付いたします。

(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全国がん登録情報の利用に関して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. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター研究所 筆宝義隆

6. 研究責任者

千葉県がんセンター研究所 筆宝義隆

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、J-MICC 研究にて作成した研究計画書及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を直接特定できるような個人情報は削除し、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定しておりますが、その際も研究対象者を特定できるような個人情報は利用しません。

本研究に必要な情報は、倫理審査委員会が承認得たうえで、NES 社および SomaLogic 社と共有します。共有された情報は、機密情報として管理され、研究期間終了後 3 年で廃棄されます。

8. 研究の資金源および利益相反について

本研究は AMED、文部科学省からの研究費および NEC ソリューションイノベータ株式会社からの資金で実施されます。研究に関する利益相反は、当センターの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の倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

10. 遺伝子情報の開示について

遺伝子解析を行いません。従って、遺伝子情報の開示はありません。

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、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としないので、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。

研究責任者 千葉県がんセンター研究所 筆宝義隆

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)