

# 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

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。京都フィールド 3 では 2011 年 6 月から 2013 年 8 月に京都府内にお住まいの 35～69 歳の方を対象に J-MICC 研究 京都フィールド 3 へのご協力をお願いし、ベースライン調査を実施しました。2012 年からは健康状態に関する追跡調査を開始し、生活習慣や遺伝子および病気の発症の関連について検討を進めています。現在は第二次調査が終了し、ひきつづき追跡調査を実施中です。調査研究対象者は本研究にご参加いただいた約 4,400 人です。

### 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

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、また、お手紙をお送りするなどして、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、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。

## 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、研究に参加してくださった方が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、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、研究に参加して下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、J-MICC 研究参加協力者が 10 万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。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)。

⇒替わりに、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。

研究責任者：上原里程

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町 465

京都府立医科大学大学院医学系研究科 地域保健医療疫学

電話：052-744-5770 （平日 9：00～17：00）

FAX：052-744-5799

E-mail：jmicc@koto.kpu-m.ac.jp

○全国がん登録情報を用いられることに同意しない方はこちら

## 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。