「課題名：多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡・食事記録などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究」
の研究情報

（１）研究の概要について

承認番号：　第 D2019-070 番

研究期間：　研究実施許可日から 2031 年 8 月 31 日

研究責任者：所属・役職・氏名　東京科学大学大学院歯科公衆衛生学分野・教授・相田潤

主たる共同研究機関：国立がん研究センター　社会と健康研究センター　澤田典絵

＜研究の概略＞

本研究では、多目的コホート研究で収集された情報を研究用としてより広く活用することにより、生活習慣病（がん・循環器疾患など）の疾病予防や健康寿命の延伸に対する提言を行うことを目的としています。本研究は歯学系倫理審査委員会の承認及び各研究機関の長の許可を得ています。

（２）研究の意義・目的について

多目的コホート研究において、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・循環器疾患などの発症・死亡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目的としています。本研究を行うことにより、生活習慣病など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。この研究は、あなたの世代のみならず、子供たちの健康の維持・増進に寄与しうるものとなると考えられます。

（３）研究の方法について

多目的コホート研究における対象者は、平成元年度において、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Ⅰ）、および、平成４年度において、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 歳だった男女約８万人（コホートⅡ）の合計 14 万人強です。本研究で用いる資料は、多目的コホート研究（JPHC Study）の対象者のみとなります。

本研究で用いる内容は、多目的コホート研究（JPHC Study）、および、多目的コホート研究基盤を用いた認知症とがんとの関連に関する研究で収集した既存情報のみとなります。具体的な項目は次の①～⑦です。

① 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）
② 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
③ 血中・尿中の生化学項目・食事項目などの測定済みデータ＊
④ 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＊（④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ません。）

⑤ 追跡データ（異動・罹患・死亡）

⑥ 健康状態把握の追加データ

⑦ 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となります。

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、歯科検診、ヘモグロビン A1c などを含む健康診査・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、個人情報を外したデータを用いて集団として統計的な解析を行います。最も用いられることが想定される具体的な解析方法は、打ち切り日による観察期間を計算できる場合は、追跡開始時点の生活習慣を独立変数とし、生存または罹患の転帰を従属変数とした、Cox 比例ハザードモデルにて相対危険度を算出する方法です。また、調査票による疾病の把握を転帰とした場合には、ロジスティック回帰分析を用います。さらに、断面研究として、調査票回答の属性などについては ANOVA 解析などが用います。目的や内容により、解析方法は適宜、適切な方法が検討・選択されます。

本研究では以下の施設・責任者で研究を行います。

共同研究機関名	責任者
国立がん研究センター　社会と健康研究センター	澤田　典絵
東京科学大学医歯学総合研究科　歯科公衆衛生学分野	相田　潤

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

収集した情報は、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で研究終了時まで厳重に保管され、生活習慣病など疾病予防のための研究解析に用いられます。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する予定です。

生活習慣とがん・循環器疾患・死亡などの疾病予防を目的とした研究を前提に、複数のコホート研究が統合される研究などにも連結可能匿名化データは提供・利用される予定です。その場合は、既存の資料の二次利用となるため改めて同意は取得いたしません。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

予想される不利益として、あなたの個人情報の漏洩が考えられます。データを研究実施責任者が施錠付のロッカーにて保管し、個人情報は尊厳および人権を最大限配慮、尊重して取り扱いを行うことにより、対策を行います。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

あなたが希望すれば、本研究での試料・情報の利用をいつでも停止することが可能です。

試料・情報の利用停止を希望する際は後述する情報管理責任者へご連絡ください。

（７）個人情報の保護について

あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。本研究で得られる情報は、個人を特定できない形で集計致します。集計結果が医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたのプライバシーは厳しく守られます。

（８）研究に関する情報公開について

得られた研究結果はホームページ（http://epi.ncc.go.jp/jphc/index.html）や、国内外の学会発表及び学術雑誌への掲載によって公開する可能性がありますが、前項のとおりあなたのプライバシーに関することは一切判らないようにいたします。

（９）費用について

この研究への参加謝礼はありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

（１１）問い合わせ等の連絡先：

試料・情報管理責任者：国立がん研究センター　社会と健康研究センター　澤田　典絵
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
03-3542-2511（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

研究者連絡先：東京科学大学大学院歯科公衆衛生学分野・教授・相田潤
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5476（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。