# 実施中の臨床研究について

試験支援室

2025 年 11 月 5 日　編集

## 1　臨床研究課題一覧

愛知県がんセンターで実施中の臨床研究（治験、特定臨床研究を除く。）の一覧を掲載しています。

### 研究所 R

**研究所 R 課題一覧**

| 研究整理番号 | 研究責任者 | 課題名 | 新規許可日 | 公開文書 |
|---|---|---|---|---|
| R-H1719007A | 松尾　惠太郎 | 「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究」 全国がん登録情報の利用 に関して | 2002/08/22 | 〈あり〉 |

## 2　情報公開文書

次頁から、愛知県がんセンターで実施中の臨床研究（治験、特定臨床研究を除く。）の情報公開文書を掲載しています。

2023/01/10

# 「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究」全国がん登録情報の利用に関して

**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の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**

2005 年から 2013 年の間に愛知県がんセンターで行われた「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究」に参加した 18,862 名の男女。研究の対象者は同期間の愛知県がんセンター病院の初診患者で、調査参加時の年齢が 20 歳から 79 歳までの男女で、質問票に回答可能な者。

**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、居住地域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。

（https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html ）

**(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の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、多目的コホート研究の「個人情報保護・安全管理マニュアル」（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。全国がん登録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に

2023/01/10

送付いたします。

**(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ご説明し、同意をいただくことはできていませんでした。

本来、研究に参加してくだ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、参加協力者が 1 万 8 千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が、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。

2023/01/10

**※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。

研究代表者　松尾恵太郎

愛知県がんセンター　がん予防研究分野

住所：〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 - 1

担当：尾瀬功

電話：052-762-6111（内線 7088）（平日 9：00～17：00）

FAX：052-763-5233

E-mail：qherpacc@aichi-cc.jp

〇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

2023/01/10

**(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。

2023/01/10

# 全国がん登録情報提供の拒否請求書

研究代表者　松尾恵太郎　殿

私は「初診の患者様を対象としたがんなど生活習慣病の遺伝・環境要因に関する研究」に、全国がん登録情報が提供されることを拒否します。

---

氏名の欄にご自分でお名前をお書きの上、下記の研究責任者宛てに郵送または FAX でお送りください。

令和　　年　　月　　日

2023/01/10

氏名（自署）　　生年月日　　年　　月　　日

住所

拒否請求書宛先：

愛知県がんセンター　がん予防研究分野　FAX 052－763－5233

〒464-8681　愛知県名古屋市千種区鹿子殿１-１

NO.