

研究計画書

令和3年2月24日

1 研究課題名

「アジアコホート連合 (Asia Cohort Consortium) : アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析」への研究協力 (共同研究)

2 研究者職氏名

(1) 研究責任者

茨城県保健福祉部健康・地域ケア推進課長 栗田 仁子

(2) 研究実施担当者

筑波大学ヘルスサービス開発研究センター長 田宮 菜奈子

筑波大学医学医療系教授 山岸 良匡

獨協医科大学先端医科学統合研究施設 研究連携・支援センター准教授
西連地 利己

茨城県つくば保健所 (兼務 茨城県保健福祉部健康・地域ケア推進課)

入江 ふじこ

3 研究予定期間

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会承認の日から令和6年6月10日まで

4 実施主体

茨城県

5 研究の目的

「アジアコホート連合 (Asia Cohort Consortium) : アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析」に、茨城県として健診受診者生命予後追跡調査 (茨城県健康研究) 事業の資料を提供し、共同研究者として参加する。

6 具体的な研究計画

アジアコホート連合 (Asia Cohort Consortium : ACC) は、2004年より研究活動を開始し、2009年から健診受診者生命予後追跡調査 (茨城県健康研究) 事業も ACC の「BMI と死亡に関するアジアのコホートの統合解析」プロジェクトに参加し、資料 (平成5年度の基本健康診査受診者約9.8万人分の健診成績と平成17年12月末までの死亡・転出情報) を匿名化したうえで ACC 事務局に提供している。

今回は、平成18年1月から平成29年12月までの死亡・転出情報を、追加で ACC リサーチコーディネーティングセンター* (国立研究開発法人国立がん研究センター) に提出するものである。

なお、死因情報については、人口動態死亡票目的外使用の承認範囲を超えると判断されるため、今回も提供を行わない。

ACC の詳細については、別添1「研究計画書 アジアコホート連合 (Asia Cohort Consortium) : アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析 平成31年3月13日第1.5版」参照。

別添 3 に提供する資料の項目（データフォーマット）を示す。ACC リサーチコーディネーティングセンターへの資料提供時期は、茨城県疫学研究合同倫理審査委員会承認後、令和 2（2020）年 1 月下旬以降を予定している。

なお、データの提供にあたり、県は倫理審査申請に係る文書（研究計画書を含む）及びデータの送付に係る文書について、3 年間以上保管する。

*注：ACC リサーチコーディネーティングセンターは、発足当時以来米国の Fred Hutchinson Cancer Research Center にあったが、2014 年に国立研究開発法人国立がん研究センター社会と健康研究センターに移転され、統合解析の中核的役割を担っている。

7 研究の背景及び経緯

ACC は、生活習慣などがんをはじめとした疾病との関連を検討することを目的として、アジアにおける現行のコホート研究が連合を形成することにより、精度が高く、大規模でインパクトのある成果を求めるため、2004 年から研究活動を開始している。これまでに BMI（ボディマス指数）と死亡、肉と死亡、BMI と喫煙及び飲酒と小腸がんとの関連など、アジアにおけるがん予防に資する重要な知見を示してきた。

ACC には 2019 年現在、日本、中国（台湾を含む）、韓国、インド、シンガポール、バングラディッシュの 6 カ国が参加し、全体で約 239 万人規模の統合コホートが形成されている。日本からは、茨城県健康研究のほか、多目的コホート研究 I、多目的コホート研究 II、三府県コホート研究宮城、三府県コホート研究愛知、三府県コホート研究大阪、JACC スタディー、宮城県コホート、大崎国民健康保険コホート、広島・長崎原爆被ばく者コホート（寿命調査）、高山スタディーの 10 コホートが参加している。

健診受診者生命予後追跡調査（茨城県健康研究）事業は、国内の前向きコホート研究としては、厚生労働省研究班による多目的コホート調査や文部省コホート（JACC study）に並ぶ大規模な研究であること、住民基本台帳により転出・死亡が正確に把握されており、調査の精度が高いなどの理由により、2008 年にアジアコホート連合より参加について依頼があった。これを受け、県としては、死因情報の提供は行わないという条件で参加することになったものである。

研究の種類については、茨城県健康研究自体は「既存資料等以外の情報に係る資料（健診成績、住民基本台帳等）を用いた観察研究」であり、その資料を匿名化したうえで、アジアコホート連合に提供する観察研究である。

8 研究方法

（研究デザイン、想定母集団とサンプルサイズの定義、曝露及び傷病アウトカムの定義、サンプルサイズ及びその設定根拠、研究データの収集方法、試料の保存方法、データ管理、データ解析の方法、データの品質管理、品質保証の手順など）

別添 2「研究計画書 アジアコホート連合（Asia Cohort Consortium）：アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析 平成 31 年 3 月 13 日第 1.5 版」6-7 頁参照。

9 研究対象者の保護

（研究対象者におけるリスクの有無とその内容、匿名化の方法、インフォード・コンセントの必要性の有無とその取得方法、情報の機密保護に関する規定、結果公表における研究対象者個人の特定の可能性の有無など）

ACCとしては、「本研究は、参加コホートで既に収集済みの既存資料（人体から採取された遺伝情報を含まない）の二次利用にあたる。データ提供を受ける際には、匿名化（特定の個人を識別することができない）され、そのため、本研究実施についての個別のインフォームド・コンセントを必要としない。」と判断している。従って、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 インフォームド・コンセント等 第12 1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等（4）に従って、必要事項を確認し、当該既存情報の提供に関する記録を作成して、研究を実施し、研究責任者は、研究終了の報告日から5年以上その記録を保管することとして、国立がん研究センターの倫理審査の承認を得ている（別添2「研究計画書 アジアコホート連合（Asia Cohort Consortium）：アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析 平成31年3月13日第1.5版」8頁参照）。

以上のことにより、個々の研究対象者が特定されることはないと考えられる。

10 研究によって得られる結果及び貢献度

多大な対象者数、研究費、長期の追跡年数を多大な対象者数、研究費、長期の追跡年数を必要とするコホート研究から得られるデータは貴重であり、コホートコンソーシアムにおける統合解析により、アジアとしてのひいては世界のがんなど生活習慣病の予防要因・リスク要因を明らかにすることは意義が深い。

ACC リサーチコーディネーティングセンターである国立がん研究センター社会と健康研究センターにおいて、ACC の参加各コホート研究で既に収集済みの生活習慣などのデータの提供を受ける基盤が整備され、統合解析が実現されることで、アジアにおけるがんを含む生活習慣病予防に資する。

茨城県としても、この統合解析プロジェクトに参加して、アジア人における生活習慣などとがんをはじめとした疾病との関連を検討するための資料を提供することは、将来的に根拠に基づいた保健施策を推進するうえで意義のあることであり、国際保健の向上にも資することができる。

11 研究結果の公表方法等

ACC が、論文及び学会発表により学術的に報告するとともに、ACC ホームページ（国立がん研究センターのホームページへリンク）等の手段により、研究成果を広く社会に還元する。

12 研究実施報告書の提出時期

（※研究期間が3年を超える場合のみ記載する。）

（添付資料）

別添1 国立がん研究センターからの研究協力依頼

別添2 「研究計画書 アジアコホート連合（Asia Cohort Consortium）：アジアにおける大規模コホート研究の基盤構築と統合解析 平成31年3月13日第1.5版」

別添3 提供する資料の項目（データフォーマット）