

様式例第 2-1 号（情報の提供（病院等への提供を除く）依頼申出文書関係）

平成 30 年 4 月 〇〇 日

〇〇 県知事 殿

提 供 依 頼 申 出 者

〇〇 大学医学部

厚生 太郎

都道府県がん情報

の提供について（申出）

標記について、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）

第 21 条第 8 項

の規定に基づき、別紙のとおり

都道府県がん情報

の提供の申出を

行います。

1 申出に係る情報の名称

都道府県がん情報

※1 がんに係る調査研究を行う者が、全国がん登録情報又は都道府県がん情報の提供依頼申出をする場合は、生存者については、がんに罹患した者の同意を得ていること（法第 21 条第 3 項第 4 号又は第 8 項第 4 号）又は法附則第 2 条に該当していることが分かる書類を添付する。

- 添付：同意取得説明文書、同意書の見本等
 添付：様式例第 3-2 号

2 情報の利用目的

ア 利用目的

ボディ・マス・インデックス（BMI）高値が閉経期乳がんや大腸がんなどの罹患リスクを高めることは広く知られているが、メタボリックシンドロームと発がんとの関連に関する疫学研究は十分行われていない。

本研究の目的は、特定健診受診者を対象にメタボリックシンドローム及び関連要因と発がんリスクとの関連を前向きコホート研究により解明することである。

特定健診受診後のがん罹患把握のため、都道府県がん登録情報を利用する。

下記のどちらに該当するかが明確になるよう、具体的に利用目的を記載すること。

- ・がん対策の企画又は実施に必要ながんに係る調査研究のため

添付：様式例第 3-1 号、委託契約書等又は様式例第 4-1 号、研究計画書等

- ・がんに係る調査研究のため

添付：研究計画書等

イ 法第 21 条に規定されている目的の研究である場合について

倫理審査進捗状況 承認済 ・ 審査中 ・ その他

その他を選択した場合の理由： _____

倫理審査委員会名称 ○○大学○○倫理委員会

3 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

- 添付：様式例第 2-3 号及び誓約書
 添付：調査研究の一部を委託している場合は、委託契約書又は様式例第 4-2 号

氏名	所属機関	職名	役割
○○ ○○	○○大学医学部	教授	分析結果解釈助言

〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	助教	提供依頼申出者 統括利用責任者 分析方法助言
〇〇 〇〇	〇〇大学医学部	大学院生	分析

全ての利用者分、表を追加すること。

4 利用する情報の範囲

ア 診断年次

2016年

イ 地域

〇〇県

ウ がんの種類

全がん、胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、前立腺がん、食道がん、膵がん、子宮体部がん、腎がん

エ 生存確認情報

要 ・ 不要

- | | |
|-------------------|--------|
| ①生存しているか死亡しているかの別 | 要 ・ 不要 |
| ②生存を確認した直近の日又は死亡日 | 要 ・ 不要 |
| ③死亡の原因 | 要 ・ 不要 |

オ 属性的範囲

1947年4月1日から1976年3月31日までに生まれた者
(2016年度に実施された特定健康診査を受診したときの年齢が40歳以上から70歳未満の者)

5 利用する登録情報及び調査研究方法

ア 利用する登録情報

必要な限度で別紙に○をつけること

イ 調査研究方法 (具体的に記載すること)

添付： 集計表の様式案等

統計解析の詳細については、添付の研究計画書を参照。

- ※2 集計表の作成を目的とする調査研究の場合
アで指定する登録情報等を利用して作成しようとしている集計表の様式案を添付する。
- ※ 3 統計分析を目的とする調査研究の場合
実施を予定している統計分析手法並びに当該分析におけるアで指定する登録情報等の関係を具体的に記述する。

※

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること

2023年12月31日まで又は提供を受けた日から5年を経過した年の12月31日までの期間の短い方

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

マニュアル別添 利用者の安全管理措置（仮称）に基づき、具体的に記載すること。

ア 情報の利用場所

〇〇大学医学部公衆衛生学分野第2研究室

イ 情報の利用場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

当室は、廊下から居室内に入る際に非接触式カード錠システムのドアがあり、限定された室員のみが入室を許可されている。更に、不正入室を防止するための警報装置が取り付けられている。

情報の利用場所は、室内で、他の業務から独立した区画となっている。

利用場所は常時施錠状態にあり、電子的に入退室記録がとられている。作業終了後に利用場所から室員が退室する場合には、施錠を確認しており、ルールを策定して鍵を管理している。勤務時間外や休日は、教授の許可なく入室しないことになっている。

ウ 情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

情報を取り扱う PC は、室内に2台と限定し、安全性が確保された、物理的又は論理的に外部ネットワークから独立した有線のネットワークで連結する。OS (Windows) のログインにおいて利用者個別のパスワードを設定する。パスワードは8桁以上のものに設定し、定期的に変更するとともに、パスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしないよう注意する。

また、情報を取り扱う PC にはアンチウイルスソフトをインストールし、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて、ネットワーク外部から攻撃に備えると共に、電子媒体で、新たに情報を追加する際には、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、情報を取り扱う PC に接続する前に確認する。

情報を扱う PC に盗難防止策を講じている（セキュリティチェーン等による固定）。

エ 情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

受領した情報を含む USB は媒体リストを作成して管理する。

中間生成物及び成果物としての情報を含む電子媒体及び紙媒体は、鍵付きキャビネット等に施錠保管し、施錠されていることを、作業終了時に確認する。キャビネット等の鍵は、作業終了時には定位置に戻す。鍵の使用を記録すると共に、複数の鍵を更に鍵付きボックスに収納して、利用者がボックスの鍵を管理する。利用責任者が鍵を確認する。

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めてすべて記載すること。

2022年4月頃 ○○がん学会学術集会にて発表予定

2022年10月頃 ○○がん学会雑誌に論文投稿予定

2023年3月頃 マスメディアに公表予定

9 情報等の利用後の処置

情報の移送用のDVD：裁断

サーバ・コンピュータ内の情報及び中間生成物：物理削除

試行的に作成した集計表や中間分析結果等の中間生成物の印刷物：溶解

10 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

他、必要事項があれば記載する。

○追加項目

過去の実績

Dddd d. Eeee E. Kousei T et al ○○○○○○. ○△医学会雑誌 2014;00:000-00

Ffff f. Eeee E. Kousei T et al ○○○○○○. Journal of aaa bbb 2015;00:000-00

AAAA 厚生太郎、;第00回日本○○学会(0000/00/00) シンポジウム
「○○○○○における○○○○の検討」

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度 で選択)
1	行番号	
2	多重がん番号	
3	集約性別	○
4	診断時年齢	○
5	診断時年齢 (小児用)	
6	集約診断時患者住所コード	
7	診断時患者住所市区町村コード	
8	診断時患者住所保健所コード	
9	診断時患者住所医療圏コード	
10	集約診断時患者住所都道府県コード	
11	集約側性	
12	集約局在コード	
13	診断名 (和名)	○
14	集約形態コード	○
15	集約性状コード	○
16	集約分化度	○
17	組織診断名 (和名)	○
18	ICD-10 コード	○
19	ICD-10 (和名)	○
20	IARC-ICCC3	
21	ICCC (英名)	
22	集約診断根拠	○
23	集約診断日	○
24	集約診断日精度	
25	集約発見経緯	
26	集約進展度・治療前	
27	集約進展度・術後病理学的	
28	集約進展度・総合	
29	集約外科的治療の有無	
30	集約鏡視下治療の有無	
31	集約内視鏡的治療の有無	
32	集約観血的(外科的・鏡視下の・内視鏡的)治療の範囲	
33	集約放射線療法の有無	
34	集約化学療法の有無	
35	集約内分泌療法の有無	
36	集約その他治療の有無	
37	集約初診病院コード	
38	集約初診都道府県コード	
39	集約初診病院保健所コード	
40	集約初診病院医療圏コード	
41	集約初診病院住所コード	

	登録情報 (ヘッダ)	申出情報 (必要な限度 で選択)
42	集約診断病院コード	
43	集約診断病院都道府県コード	
44	集約診断病院保健所コード	
45	集約診断病院医療圏コード	
46	集約診断病院住所コード	
47	集約観血的治療病院コード	
48	集約観血的治療都道府県コード	
49	集約観血的治療病院保健所コード	
50	集約観血的治療病院医療圏コード	
51	集約観血的治療病院住所コード	
52	集約放射線治療病院コード	
53	集約放射線治療都道府県コード	
54	集約放射線治療病院保健所コード	
55	集約放射線治療病院医療圏コード	
56	集約放射線治療病院住所コード	
57	集約薬物治療病院コード	
58	集約薬物治療都道府県コード	
59	集約薬物治療病院保健所コード	
60	集約薬物治療病院医療圏コード	
61	集約薬物治療病院住所コード	
62	原死因	
63	原死因 (和名)	
64	生死区分	
65	死亡日/最終生存確認日資料源	
66	生存期間 (日)	
67	DCN 区分	
68	DCI 区分	
69	DCO 区分	
70	患者異動動向	
71	患者受療動向	
72	統計対象区分	
73	生存率集計対象区分	

研究計画書

1. 研究課題名

メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究

2. 研究目的

ボディ・マス・インデックス（BMI）高値が閉経期乳がんや大腸がんなどの罹患リスクを高めることは広く知られているが、メタボリックシンドロームと発がんとの関連に関する疫学研究は十分行われていない。

本研究の目的は、特定健診受診者を対象にメタボリックシンドローム及び関連要因と発がんリスクとの関連を前向きコホート研究により解明することである。

3. 研究対象者

- 1) ○○県の全自治体が 2016 年度に実施する特定健康診査を受診した者（約 10 万人）
- 2) 上記のうち、受診時の年齢が 40 歳以上で 70 歳未満の者、かつ本研究への協力について同意を得られた者

4. ベースライン調査の項目

- 1) 2016 年度特定健康診査の成績：身長、体重、腹囲、収縮期血圧・拡張期血圧、空腹時血糖値または HbA1c（NGSP 値）、中性脂肪値、HDL コレステロール値
- 2) 2016 年特定健康診査の問診事項：糖尿病・高血圧症・脂質異常症の治療に係る薬剤の服用の有無、喫煙歴、運動習慣、飲酒の頻度と 1 日当たり飲酒量、脳卒中・心臓病の既往歴または治療の有無
- 3) がんの既往歴（同意書に添付）

5. 追跡調査

- 1) 2016 年特定健康診査受診日から 2020 年 12 月 31 日まで
- 2) 死亡・転出（住民基本台帳の閲覧による）
- 3) がん罹患：全がん、胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、前立腺がん、食道がん、膵がん、子宮体部がん、腎がん

6. 同意を要する事項

- 1) 2016年特定健康診査の成績と問診事項（上記）が研究に利用されること
- 2) がん登録推進法第21条により、がん罹患に関する都道府県がん情報が提供されること

7. 統計解析

- 1) 腹囲と全がん罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザード解析により分析する。その際、対象者を腹囲により4群（男性では65cm未満、65cm以上75cm未満、75cm以上85cm未満、85cm以上；女性では70cm未満、70cm以上80cm未満、80cm以上90cm未満、90cm以上）に分けて、男女それぞれで、腹囲の最も小さい群に対する各群の相対危険度（ハザード比）と95%信頼区間を計算する。Cox 比例ハザード解析は男女別に行うものとし、年齢補正と多変量補正（年齢、BMI、喫煙習慣、飲酒習慣、運動習慣、疾患既往歴）のそれぞれで行う。
- 2) 腹囲と以下のがん罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザード解析により男女別に分析する。なお補正については上記と同様とする。
 - 2-a) 主要ながん（男女計で罹患数の多い5部位）：胃がん、大腸がん、肺がん、乳がん、前立腺がん
 - 2-b) 肥満関連がん（世界がん研究基金・米国がん研究機構「食物、栄養、身体活動とがん予防：世界的展望」2007年報告書において、肥満が確実にリスクを高めると判定されたもの）：食道がん、大腸がん（再掲）、膵がん、乳がん（再掲）、子宮体部がん、腎がん
- 3) メタボリックシンドローム関連要因と全がん・主要ながん・肥満関連がんの各罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザード解析により男女別に分析する。なお補正については上記と同様とする。
 - 3-a) 血圧高値：収縮期血圧 135mmHg 以上または拡張期血圧 85mmHg 以上または降圧剤服薬中の群について、いずれも該当しない群に対する相対危険度（ハザード比）と95%信頼区間を計算する。
 - 3-b) 高血糖：空腹時血糖 100mg/dl 以上または HbA1c（NGSP 値）5.6%以上または糖尿病に対する薬物治療を受けている群について、いずれも該当しない群に対する相対危険度（ハザード比）と95%信頼区間を計算する。
 - 3-c) 脂質異常：中性脂肪 150mg/dl 以上または HDL コレステロール 40mg/dl 未

満または脂質異常に対する薬物治療を受けている群について、いずれも該当しない群に対する相対危険度（ハザード比）と 95%信頼区間を計算する。

- 4) 特定保健指導の階層と全がん・主要ながん・肥満関連がんの各罹患リスクとの関連について、Cox 比例ハザード解析により男女別に分析する。なお補正については上記と同様とする。動機付け支援、積極的支援の各群について、情報提供の群に対する相対危険度（ハザード比）と 95%信頼区間を計算する。

平成 年 月 日

特定健診を受診される皆様

〇〇大学医学部

「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」
ご協力をお願い（説明文書）

1. 本研究の目的

メタボリックシンドロームが糖尿病や心臓病などのリスクを高めることはよく分かっていますが、メタボリックシンドロームとがんとの関係は十分に解明されていません。

本研究の目的は、特定健康診査を受診された方々を長期間追跡して、健診成績とその後のがん罹患（がんになること）との関連との関係を明らかにすることです。

これにより、メタボリックシンドロームががん罹患に及ぼす影響を解明し、特定健診の成績をがん予防に応用できるかどうかを明らかにします。

なお本研究は、〇〇大学医学部倫理委員会の承認を得ています。

2. 研究代表者

研究代表者は、〇〇大学医学部公衆衛生学分野教授の□△ ◇▽です。

連絡先：〒####-#### ▽◎県 市 区 町 #番#号

〇〇大学医学部公衆衛生学分野

電話番号：

FAX 番号：

3. 調査方法

調査対象：今回の特定健康診査を受診された方々のうち、受診時の年齢が 40 歳以上で 70 歳未満の方々に、本研究への協力にご同意いただける方々

調査項目：あなたの特定健康診査の成績（身長、体重、腹囲、収縮期血圧・拡張期血圧、空腹時血糖値または HbA1c（NGSP 値）、中性脂肪値、HDL コレステロール値）データと問診事項（糖尿病・高血圧症・脂

質異常症の治療に係る薬剤の服用の有無、喫煙歴、運動習慣、飲酒の頻度と1日当たり飲酒量、脳卒中・心臓病の既往歴または治療の有無)に関するデータを私たちに提供していただきます。

なおデータ提供は、〇〇市役所の健康推進課から〇〇大学医学部公衆衛生学分野へ、電子ファイルの受け渡しにより行われます。

がんの既往歴に関する調査は、本文書の同意書の末尾にありますので、ご協力いただける場合は該当事項をご記入ください。

追跡調査：▽〇〇県がんデータベースを利用して、本日から2020年12月31日までの間に、皆様ががんに罹患したかどうか(がんに罹患した場合、診断名と罹患年月日)を調査します。

〇〇市の住民基本台帳を閲覧して、異動情報(転出・死亡の有無と年月日)を本日から2020年12月31日までの間、調査します。

「がん登録等の推進に関する法律(平成25年法律第111号)」により医療機関はがん患者に関する情報(指名・生年月日・住所・診断名・治療の内容など)を届け出ることになっており、それをもとに国はがん登録情報データベースを作成し、各都道府県は都道府県がんデータベースを整備しています。この法律では、がん医療の質の向上などに資する調査研究について、調査対象者の方々から同意が得られており、しかも都道府県の審議会でも申請が承認された場合、がんデータベースの情報の提供を受けることができると定められています。

4. 研究計画の開示

ご希望があれば、本研究の計画書をご覧になることができます。また調査資料や検診結果をもとにした研究結果について問い合わせることができます。

ただし、あなたががんに罹患したかどうかに関するお問い合わせをいただいても、私たちはお答えすることができません。

5. 調査協力者にもたらされる利益と不利益

本研究に参加することによるあなたの不利益は特に考えられません。一方、本研究により、特定健康診査の結果をがん予防に活用できるかどうか分かりますので、特定健康診査のメリットが上がることを期待されます。

6. 個人情報の保護

あなたの特定健康診査の成績と問診事項に関する情報及び追跡調査で得られた

情報は、電子媒体（DVD）により提供され、〇〇大学医学部公衆衛生学分野の施錠できる収納場所に厳重に施錠保管されます。情報を使用する際は、データ管理者（〇〇大学医学部公衆衛生学分野 助教 ▽◇ □●）の厳重な管理の下に匿名化した上で実施します。

なお、がん登録データに関しては、がんの罹患等の秘密を漏らした者には懲役または罰金に処せられることが「がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）」で規定されています。

7. 調査結果の公表

皆様のご協力により得られた調査結果は、個人が特定できないようにした上で統計処理を行い、がん関連学会での発表及び医学雑誌への論文投稿の形で公表することを予定しています。

ただし、これらの公表にあたって個人情報が開示されることは一切ありません。

8. 同意書の保管

本研究でご提出いただいた同意書は、〇〇大学医学部公衆衛生学分野の施錠できる収納場所に厳重に施錠保管いたします。管理者は〇〇大学医学部公衆衛生学分野 教授 ○◎ ▽□です。なお、承諾の取り消しがあり次第、承諾書は焼却処分します。

任意の同意と同意の撤回

この調査研究に協力するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。

ご協力いただかなくても、あなたの不利益になることは全くありません。

また、ここで同意をしていただいても、その同意を後日取り消すことができます。ただし、同意を取り消す前にすでに報告された調査研究について公表を取り消すことはできませんが、同意を取り消した後はあなたの情報は廃棄され、使用されることはありません。

同意を取り消す場合は、ご本人かご本人から請託を受けた代理人が次のページに用意した「同意の撤回」の書面にご記入の上、下記宛にお送りください。

送付先：〒####-#### ▽◎県 市 区 町 #番#号

〇〇大学医学部公衆衛生学分野

○ ◎ ▽□

「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」
同意書

〇〇大学医学部公衆衛生学分野 〇〇 ▽□ 様

私は、表記「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」について（ ）様から説明文書に記載されている内容の説明を受け、それを理解した上で以下の通り調査に協力します。

1. 私の特定健康診査の成績（説明書に記載）データと問診事項（同上）に関するデータが表記調査のために提供されることに同意します。

はい いいえ

2. 私のがんに罹患したかどうかについて、▽〇県がんデータベースの情報が表記調査のために提供されることに同意します。

はい いいえ

3. 私はこれまで自分のがんに罹患したかどうかに関する情報を表記調査に提供します。

はい いいえ

3-1. (はいと答えた場合)

私はこれまで、がんに罹患したことがあります

はい (がんの部位： 罹患時期：)
(何年何月頃)

いいえ

氏 名： _____

生年月日：昭和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住 所： _____

「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」
同意の撤回書

〇〇大学医学部公衆衛生学分野 〇〇 〇〇 〇〇 様

私は、〇〇大学医学部公衆衛生学分野が実施している「メタボリックシンドロームと発がんリスクとの関連に関するコホート研究」に協力することに同意しましたが、この同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏 名： _____ 印

住 所： _____

(代理人の場合)

代理人氏名： _____ 印

代理人住所： _____

平成 30 年 4 月〇日

〇〇県知事 殿

提 供 依 頼 申 出 者
〇〇大学医学部
厚生 太郎

情報の提供の申出に係る誓約書

標記について、別紙に署名又は記名押印した者は、別添の利用規約の内容を遵守いたします。

	利用予定者 署名・記名	押印 (記名の場合)	所属
1	厚生 太郎		〇〇大学医学部
2	AAAA		〇〇大学医学部
3	BBBB		〇〇大学医学部
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			