

多目的コホート研究基盤を用いた認知症とがんと関連に関する研究

1. 研究の対象

多目的コホート研究の対象地域である岩手県二戸、秋田県横手、長野県佐久、沖縄県中部（旧石川）、東京都葛飾（以上 1990 年開始のコホートⅠ）、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（以上 1993 年開始のコホートⅡ）の 11 保健所管内に、研究開始時点で居住しておられた、当時 40-69 歳（2015 年時における年齢は 65-84 歳）の全住民約 14 万人のうち、生活習慣に関するアンケート調査票への回答が得られた約 11 万人の方が、本研究の対象です。ただし、追跡を拒否された方、本研究での介護保険情報の利用を拒否された方は対象から除外されます。

2. 研究目的・方法

（研究目的）

多目的コホート研究参加者での認知症発症状況を、介護保険要介護認定に関する情報に基づいて、過去にさかのぼって調査し、中壮年期のどのような生活習慣が、認知症の発症または予防に関連しているかを明らかにすること、また、がんに罹った経験と認知症に罹ることとの関連を明らかにすることです。日本人での認知症予防とがん生存者の健康管理を、科学的根拠に基づいて推進することに役立てます。

（研究方法）

多目的コホート研究は、1990 年代前半に中壮年期にあった方々に生活習慣アンケートを実施し、研究開始後のがんと循環器疾患の発症について情報収集を継続しています。この研究に参加されている方々での認知症の発症状況を、2000 年から開始された介護保険要介護認定情報に基づいて把握し、すでに収集してある 1990 年当時のアンケート情報と結合します。結合したデータを匿名化した集団として解析し、認知症における予防要因・危険要因を明らかにします。また、認知症の方がその後のがんになるリスクや、がんの方がその後認知症になるリスクについても検討します。

多目的コホート研究は、国立がん研究センター 社会と健康研究センター を主管施設とし、津金昌一郎 社会と健康センター長 が研究代表者を務める研究実施計画です。高知大学医学部医療学講座は、共同研究機関として、研究協力市町村で行われる介護保険要介護認定情報の収集と主管施設への提供、および匿名化した集団としての解析に参加します。

研究期間：2017 年 2 月 27 日～2026 年 3 月 7 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2000年から2016年末までに介護保険で要介護認定された方について、認定申請ごとに作成される調査情報の項目と主治医意見書の項目を研究に用います。アンケート情報と突合するための項目（氏名、生年月日、住所、多目的コホート研究での研究番号を含む）、要介護度判定に関する項目、認知症の症状に関する項目、認知症の原因疾患分類に関する項目、認知症がある場合に利用するサービスに関する項目、そして認知症の日常生活機能への影響に関する項目などからなります。

これらの介護保険要介護認定情報に、多目的コホート研究参加者としてすでにご回答くださった初回調査、5年後調査および10年後調査での生活習慣についてのアンケート情報を結びつけます。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の主管施設は、多目的コホート研究の対象地域のうち、本研究に協力を与える市町村（介護保険者）から、適切な指針・法律・条令に則って、介護保険情報の提供を受けます。介護保険者には、多目的コホート研究に参加していることを確認できた要介護認定者の情報だけを抜き出してもらいます。この抜き出しの作業のために、主管施設は介護保険者へ、研究参加者名簿（氏名、生年月日、住所、多目的コホート研究での研究番号を含む）を電子データで提供します。介護保険者によって抜き出された要介護認定情報は、個人特定が可能な項目を研究番号だけにして、電子データで主管施設へ移送されます。

主管施設と市町村との間で電子データを移送する時は、データの暗号化・パスワード管理など、第三者がデータを容易に閲覧できないようにする仕組みを用いて移送用電子媒体に保存し、書留・配達記録など、受取人の手元に確実に届くことを保証する移送方法を利用します。

主管施設では、特定の関係者以外がアクセスできない環境で電子データが取り扱われます。研究参加者の研究番号と個人特定項目との対応表は、主管施設の研究代表者が保管・管理します。

研究で得られた成果は国民へ広く情報を還元するために、ホームページで公開しますが、集団としての値が公開され、個人を特定できるような情報は公開されません。

5. 研究組織

（主管施設）

国立がん研究センター	社会と健康研究センター	センター長	津金 昌一郎
国立がん研究センター	社会と健康研究センター	部長	井上 真奈美
国立がん研究センター	社会と健康研究センター	室長	澤田 典絵

(共同研究機関)

筑波大学 医学医療系 准教授 山岸 良匡

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて対象者ご本人もしくは対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には本研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象者ご本人に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

高知大学医学部医療学講座（公衆衛生学）

電話：088-880-2410 FAX：088-880-2412

研究責任者：安田誠史

研究代表者：

国立がん研究センター 社会と健康研究センター センター長 津金昌一郎