

The Use of basic resident register and population of agreement for participation in population-based case-control study: lactic acid bacterium and breast cancer in the case-control study

Population-based case-control studyにおける住民基本台帳の閲覧と応諾割合の現状: 乳酸菌摂取と乳がん発症の関連性を検討するケース・コントロール研究



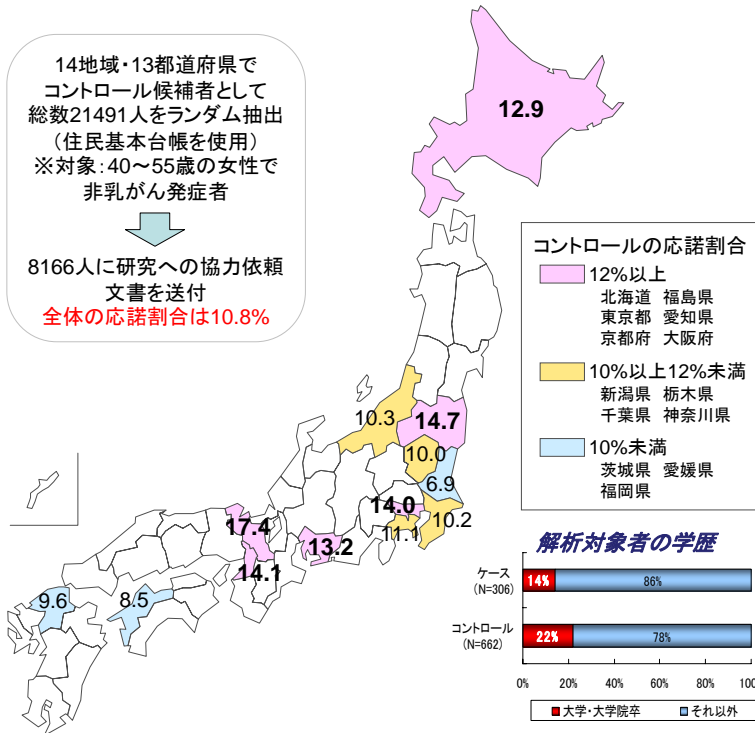
Ai Tomotaki/友滝愛¹⁾, Saya Hirota/廣田沙耶²⁾, Yasuo Ohashi/大橋靖雄²⁾, Masakazu Toi/戸井雅和³⁾

1) NPO Japan Clinical Research Support Unit, Tokyo, Japan /NPO日本臨床研究支援ユニット, 2) Department of Biostatistics, University of Tokyo, Tokyo, Japan /東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学, 3) Department of Breast Surgery, Kyoto University, Kyoto, Japan /京都大学大学院医学系研究科乳癌外科学

背景・目的

2007年11月～2009年3月に実施された「乳酸菌摂取と乳がん発症の関連性を検討するケース・コントロール研究」について、コントロールのリクルートに関する住民基本台帳を用いたランダム抽出と応諾割合、及び ケースとコントロールのマッチングプロセスについて報告する。

Catchment Areaとコントロールの応諾割合



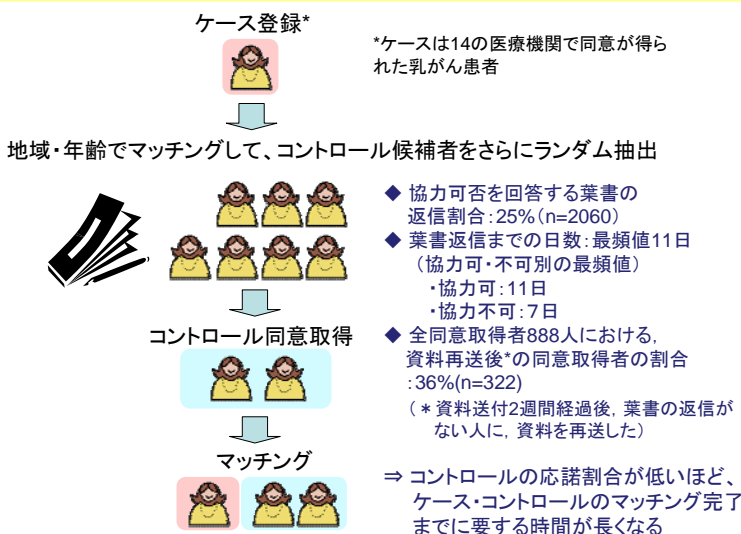
住民基本台帳の閲覧申請

(2008年3月末現在)

都道府県	市区	費用	条件
北海道	A区	350円/人	1回の閲覧で閲覧員1名, 月4回まで閲覧可
福島県	B市	300円/人	閲覧は月3回までかつ週に2回まで 閲覧1回調査員2名まで可
茨城県	C市	2,000円/時	1ヶ月前に予約可能, 月に1回のみ閲覧可 その閲覧が終了後再度予約が出来る
栃木県	D市	300円/人	1回の閲覧で閲覧員1名, 月2回まで閲覧可
	E市	100円/人	1回の閲覧で閲覧員2名, 月2回まで閲覧可
東京都	F区	3,000円/30分	1回の閲覧で閲覧員1名, 月2回まで閲覧可
	G区	3,000円/30分 + 70円/名	
	H区	1,500円/冊	
	I区	1,000円/30分 + 100円/名	民間企業の目的に調査結果が使用される可能性が少しでもある場合は、一切閲覧不可
神奈川県	J区	1,500円/冊	閲覧は1回の許可
	K市	300円/人	閲覧は月2回まで, 1日あたりは半日
千葉県	L市	300円/人	1日につき2時間まで閲覧可
	M区	300円/人	1回の閲覧で閲覧員2名, 月2回まで閲覧可
新潟県	N市	300円/人	閲覧は月4回まで, 1日のうち半日まで閲覧可
	O市	300円/人	
愛知県	P区	3,000円/冊	申し出団体はプライバシーマーク取得が必要
	Q区	300円/10人	
京都府	R区	350円/人	閲覧ページに掲載されている全員分の費用請求
	S区	350円/人	
大阪府	T市	300円/人	
	U市	300円/人	1日に月100人分まで
愛媛県	V市	350円/人	
福岡県	W区	300円/人	

※本研究のコールセンターにおける住民基本台帳閲覧に対する苦情は、147件中1件

コントロールのリクルートとケースのマッチングプロセス

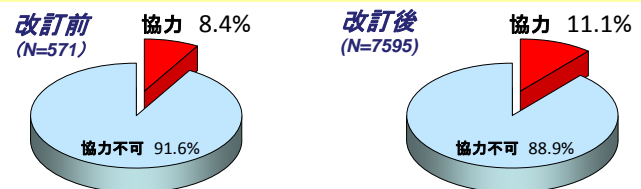


* 研究期間の後半で、登録ケースの分布から必要となるコントロールの分布を予測し、その予測に基づいてコントロールをランダム抽出。同意の得られた者をコントロールとしてプールし、ケース登録毎にマッチングする方法も併用(研究期間内にリクルートを終了するため)

⇒ ケースの登録が遅くなるほど、ケース・コントロールのマッチング完了までに要する時間が長くなる

※住民基本台帳の閲覧・ランダム抽出とコントロールのリクルート作業は、外部の調査会社に委託

コントロールへの協力依頼文書・改訂前後の比較



研究資料を全て一度に送付 電話による協力依頼も実施

【送付資料】

- ・説明文書
- ・同意書
- ・パンフレット(研究の流れ)
- ・自記式調査票と鉛筆

- 1 同意書を廃止
- 2 半透明の封筒を使用, 学術研究の案内であることを封筒に明記
- 3 資料は、「研究説明に関する資料」・「自記式調査票に関する資料」の2回に分割して送付
- 4 電話による協力依頼の中止
- 5 協力意向葉書を追加, 「協力不可」の回答欄を設けた

※改訂前後の応諾割合の差の検定 p=0.0495

結論

- ・住民基本台帳の閲覧は自治体によって手続き・費用・条件が異なる
- ・住民基本台帳閲覧に対する苦情は1件のみであった
- ・コントロールの応諾割合は資料の改訂によって11.1%に上昇した
- ・コントロールの応諾割合が低いほど、またケースの登録が遅くなるほど、ケース・コントロールのマッチング完了までに要する時間が長くなる

COI

本試験は、財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業の資金により実施された。その原資は、株式会社ヤクルト本社より提供された。その製薬会社は本研究のための情報提供以外の関与はしなかった。本試験の計画、実施、発表に関する意思決定は本研究の実行委員会によって行われた。