

疫学研究倫理審査申請書

平成27年5月20日

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会
委員長 中村 好一 殿

所属 茨城県保健福祉部保健予防課
所属長 課長 入江 ふじこ
研究責任者 課長 入江 ふじこ



下記の研究について貴委員会における審査を申請いたします。

受付番号 H27-4

1	研究課題名 健康づくり，介護予防および医療費適正化のための大規模コホート研究事業
2	研究者名 茨城県保健福祉部保健予防課 課長 入江 ふじこ 茨城県立健康プラザ 管理者 大田 仁史 茨城県国民健康保険団体連合会 事務局長 栗崎 美範 財茨城県総合健診協会 会長 山口 巖 財日立メディカルセンター 理事長 齋藤 義雄 取手北相馬保健医療センター医師会病院 院長 鈴木 武樹
3	研究期間 平成21年4月1日～平成33年3月31日
4	研究の目的と研究の種類（観察研究） 医療制度改革における医療費適正化対策の一環として，医療保険者には，平成20年度から特定健康診査と特定保健指導の実施が義務づけられ，健康診査データとレセプトデータの統合分析をもとに，被保険者に対してより効果的な保健指導を行うことが求められている。 本研究では，県内の市町村国民健康保険に加入している特定健診受診者を対象として，生活習慣や健診成績，特定保健指導と医療費，要介護状態区分との関連を分析することにより，効果的な保健指導や生活習慣病予防及び介護予防対策の根拠となる資料を作成し，それらを市町村国保に提供して，生活習慣病予防，介護予防や医療費の適正化を包括的に推進することを目的とする。 研究の種類は，特定健康診査をベースライン調査とする観察研究である。
5	研究実施計画 茨城県内44市町村（別紙1）において平成21年度の特定健康診査（追加問診項目*を含む）を受診した国保加入者を対象として前向きコホート研究を行い，医療費（マル長を含む），介護費，要介護状態区分，国保加入状況（死亡・転出），平成22年度以降の特定健康診査成績を把握し，平成21年度の特定健康診査成績及び特定保健指導と医療費，介護費，要介護状態区分，死亡，疾病等との関連を調査する。 また，症例対照研究により，平成5～20年度健康診査結果と平成21年度以降の医療費および要介護状態等との関連についても調査する。 （注* 追加問診項目：特定健康診査の問診項目に加えて，生活習慣等に関する追加問診票「健康に関するアンケート」の記入を対象者に求める。）
6	研究実施にあたっての倫理上の問題点 本研究では，対象者の理解と協力を得て，円滑に研究を進めるため，「調査への協力をお願い」（別紙2）と「同意書」（別紙3の「健康に関するアンケート」を含む）を配布して，インフォームド・コンセントを得る。また，対象者には，不参加や途中からの中止による不利益はないことを説明し，説明文書に問合せ窓口を記載する。

対象者のプライバシーの保護に留意して、各市町村から提供されたデータを茨城県国保連合会で対象者毎に連結後、茨城県が受取り、茨城県立健康プラザにおいて統計処理を行う。データは茨城県立健康プラザ内の施錠可能なコンピューター室に設置されているスタンドアロンのパソコン（ネットワークに接続されていないもの）にコピーして保管する。各データの原本（CD-R 等）はコピー後裁断等の処理を行い、また、パソコンのバックアップ用 HDD については、コンピューター室内の保管庫に施錠のうえ保管する。また、回収した「同意書」及び「健康に関するアンケート」についても、県立健康プラザ内の施錠されたロッカーに保管する。 なお、結果の公表にあたっては、統計解析した数値のみを示すため、個人が特定される可能性はない。
7 共同研究機関 自治医科大学医学部公衆衛生学 筑波大学大学院人間総合科学研究科スポーツ医学専攻 筑波大学大学院人間総合科学研究科ヒューマン・ケア科学専攻 筑波大学大学院人間総合科学研究科社会環境医学 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座公衆衛生学 獨協医科大学公衆衛生学 独立行政法人国立環境研究所環境研究領域環境疫学研究室他
8 備考（本計画を研究機関で了承した際の意味決定方法（例：施設内の諮問機関の了承を得た場合には諮問機関名、審議年月日等）を記入すること。） 本研究の実施にあたっては、県が主催する健診受診者生命予後追跡調査事業検討部会（学識経験者、市町村等の行政関係者、住民代表、関係団体等により構成）において、研究計画やその結果について検討を行う。 （注）研究計画書※を添付すること。 ※別紙様式例を参照