

(別紙様式例) ※倫理指針 3 (1) に基づき作成

研究計画書

平成 25 年 3 月 28 日

1 研究課題名

「生活環境と健康に関する疫学調査」への研究協力 (共同研究)

2 研究者職氏名

研究責任者及び研究実施担当者

茨城県保健福祉部長	土井 幹 雄
茨城県立健康プラザ管理者	大田 仁 史
茨城県保健福祉部保健予防課長	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の承認後から平成 31 年 3 月 31 日まで

4 実施主体

茨城県

5 研究の目的

「生活環境と健康に関する疫学調査」は、環境省水・大気環境局総務課の調査研究「微小粒子状物質等大気汚染物質に係る疫学調査研究」の一部であり、本県は共同研究者として参画するものである。

本研究は、県が実施している「健診受診者生命予後追跡調査事業」及び「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」(以下、「先行 2 研究」という。)において得られたデータに、国 (実施班) が収集して本県に提供する県内の気象条件・大気汚染物質等のモニタリングで得られた大気環境データを連結させ、解析結果を国 (実施班) に報告することにより、気象条件や大気環境が死亡に与える影響を明らかにし、本邦における大気汚染に対する予防対策を推進するための基礎資料を得ることに貢献することを目的とする。

研究の種類は、観察研究である先行 2 研究のデータ及び常時監視局で測定された大気環境データを用いた観察研究である。

6 具体的な研究計画

当県が分担する部分は、県が実施している先行 2 研究のデータに、国 (実施班) が収集して本県に提供する県内の気象条件・大気汚染物質等のモニタリングで得られた大気環境データを連結させ、環境因子と全死亡、死因別死亡との関連について統計的手法を用いて集計・解析し、その結果を国 (実施班) に報告するまでである。

なお、国 (実施班) は、環境データの収集・整理と当県が行うデータを用いた統計解析の結果の解釈及び研究報告書の作成等を行う。

7 研究の背景及び経緯

わが国において、脳血管疾患や心疾患など循環器疾患による死亡は死因全体の約3割を占めており、人口の高齢化・生活習慣の欧米化・身体活動の低下に伴い増加傾向にあることから、危険因子の回避を目指した予防が重要な課題である。

近年、気象条件や大気汚染物質などの大気環境と健康との関連についての疫学研究が米国を中心に報告されている。日本においても、これら気象条件や大気汚染物質による短期的変動と死亡や疾患発症との関連が検討されている。しかしながら、長期間の気象条件・大気汚染物質濃度の変動が健康に及ぼす影響についての検討はほとんどない状況である。大気環境因子の長期曝露影響を評価するためには、大気環境にある程度のばらつきがみられる地域に居住する住民を母集団として、住民の喫煙、生活習慣等の関連因子に関するデータを把握したうえで、対象者の転居や死亡等の追跡を行うコホート研究が必要である。

ただし、長期間の気象条件・大気汚染物質等の大気環境因子と比較し、地域ごとの生活習慣が健康に及ぼす影響が大きいため、生活習慣が類似した範囲内で、大気環境因子に較差が認められる地域を比較できるコホート研究であることが条件となる。

本県では既に、「健診受診者生命予後追跡調査事業」として、平成5年度の基本健康診査受診者を対象とした大規模な前向きコホート研究によって健診成績と死亡との関連を調査している。同調査事業の対象者数は約9.8万人、追跡期間は20年間に及ぶが（さらに延長予定）、住民基本台帳を用いていることから追跡漏れが少なく、調査の精度が高いのが特徴である。さらに、「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」として、国民健康保険加入者で、集団検診により平成21年度特定健康診査を受診した者（40歳～74歳）のうち、データの提供等について同意が得られた約5.3万人を対象にコホート研究を実施している。これら事業のデータセットに大気汚染物質等のモニタリングで得られた大気環境データを連結させることで、大気環境因子が死亡に与える影響について検討することが可能である。

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）

【研究デザイン】

コホート調査

【対象】

本研究の対象者は、先行2研究の対象と同じである。

なお、「健診受診者生命予後追跡調査事業」（平成5年度の基本健康診査受診者、年齢40～79歳の男女98,326人を追跡）と、「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」（平成21年度の特定健康診査受診者のうち、データ提供等に同意が得られた40～74歳の男女約5.3万人を追跡）を対象としている。

【追跡期間】

本研究は先行2研究のデータを利用するため、追跡期間はそれぞれの先行2研究に依存する。

なお、「健診受診者生命予後追跡調査事業」は平成5年～平成28年3月末日（さらに延長予定）までを、「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」は平成21年4月～平成31年3月末日までを追跡期間とし、必要に応じて追跡期間を延長している。

【方法】

①対象者情報

県は、上記の対象者について属性及び健診結果に関する情報を抽出する。

②死亡をエンドポイントとした追跡

県は、先行2研究において、人口動態死亡票（磁気テープ転写分）との照合により同定された死因の情報を抽出する。人口動態死亡票の目的外使用については、県が厚生労働省の承認を得る。

③曝露評価

県が本研究に用いる大気環境データは、国（実施班）から提供を受ける。

なお、国（実施班）は、大気環境データについて、公的な機関で実施されている気象・大気汚染物質等のモニタリングデータを用い、対象者の居住地に応じて長期曝露評価のための大気環境データベースを構築する。

気象・および大気汚染物質のデータは、国立環境研究所より提供される環境データベース大気環境時間値データファイルを用いる。大気環境データの速報値は、環境省大気汚染物質広域監視システム（そらまめ君）で公開されている（<http://soramame.taiki.go.jp/>）が、本調査研究では速報値をクリーンにした時間値を用いることとする。なお、このデータは、国立環境研究所の環境数値データベースにて収録されており、時間値貸出しの申請をすることが可能である（<http://www.nies.go.jp/igreen/index.html>）。また、必要に応じて、気象庁にて公開されている気象統計情報（<http://www.jma.go.jp/jma/menu/report.html>）を用いる。

各対象者について、居住している地域の周辺に設置された地上気象観測網、アメダス、一般環境大気測定局において測定された気温、相対湿度、気圧等の気象条件、および二酸化窒素、二酸化硫黄、光化学オキシダント、SPM、PM_{2.5}等の濃度を用いて評価する。なお、これらの環境データについては、微小粒子状物質等疫学調査実施班が準備する。

④データの連結

県は、①及び②のデータと、③の大気環境データとを市町村コードをキーとして連結させ、最終データセットを作成する。なお、この連結作業は、茨城県立健康プラザ内で行う。

⑤解析

県は、大気環境因子と死亡との関連について、統計的手法を用いて解析する。また、疾患別死亡（循環器疾患死亡、呼吸器疾患死亡など）との関連について解析する。なお、この集計解析作業は、茨城県立健康プラザ内で行う。

【共同研究機関】

以下の機関から、データ分析等に係る協力を得る。協力を得るにあたっては、必要に応じて、茨城県が共同研究機関に対して担当者の派遣依頼を行う（健康プラザの非常勤嘱託職員を除く）。また、その際担当者は情報の機密保護について、茨城県に誓約書を提出する。

・独立行政法人国立環境研究所環境健康研究センター環境疫学研究室

- ・慶応義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
- ・東邦大学医学部 社会医学講座 衛生学分野
- ・自治医科大学公衆衛生学教室
- ・獨協医科大学公衆衛生学講座
- ・筑波大学医学医療系社会健康医学
- ・大阪大学大学院医学系研究科予防環境医学専攻社会環境医学講座公衆衛生学教室

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、インフォーム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)

本研究で使用する「健診受診者生命予後追跡調査事業」データについては、「疫学研究に関する倫理指針」の「第3 インフォームドコンセント等」の「1 研究対象者からインフォームドコンセントを受ける手続き等」の「(2) 観察研究を行う場合」の「② 人体から採取された試料を用いない場合」の7(2)②「ア 既存の資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合」に該当するとして扱われている。この場合、研究対象者からインフォームドコンセントを受けることを必ずしも要しないものである。

また、「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」データは、実施の際、対象者に対して、不参加や中止による不利益はないことを説明し、書面による同意を得ているものであるが、当該データが本研究に利用される場合があることについては説明していない。

しかし、本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」に照らし合わせると、「第3 インフォームドコンセント等」の「1 研究対象者からインフォームドコンセントを受ける手続き等」の「(2) 観察研究を行う場合」の「② 人体から採取された資料を用いない場合」の7(2)②「ア 既存の資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合」に該当することから、先行2研究のいずれにおいても研究対象者からインフォームドコンセントを受けることを必ずしも必要としないが、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開するとともに、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにする必要がある。

このことから、今回の研究協力に関しては、研究目的を含め、その実施に関しては、情報の公開（県ホームページへの掲載など）を行うとともに、研究対象者向けの相談窓口を設置し、対象者となることへの拒否等各種相談に対応できるようにする。なお、研究対象者が拒否した場合でも、不利益を被らないよう配慮する。

また、上記2つのコホート調査では、連結可能匿名化されており、個人の住所・氏名は市町村でなければ同定できない（ただし、「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」については、署名のみが県立健康プラザの施錠月ロッカーおよび金庫に保管されている）。よって、本調査研究の担当者が研究対象者個人を特定することは不可能である。また、実施班において解析結果の取りまとめを行う際には、これらのデータを用いた統計解析結果のみを取り扱い、研究対象者の個人情報を取扱うことはない。

結果の公表では、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

本研究において県は、集計解析結果のみを国（実施班）に報告するものであり、「疫学研究に関する倫理指針」の「第4 個人情報の保護等」の「3 他の機関等の資料の利用」の「(2) 既存資料等の提供に当たっての措置」の「① 当該資料が匿名化されていること」に該当するものと考えられる。

10 研究によって得られる結果及び貢献度

本調査研究により、日本人一般集団における気温等の気象条件と死因別死亡との関連が明らかとなる。

これまで、循環器疾患等の危険因子として、環境因子の評価はほとんどなされていない。本研究により循環器疾患死亡等に対する環境因子の影響が明らかになれば、その結果を健診受診者を含む国民に広く情報提供するだけでなく、茨城県内の市町村が実施する健康教育や保健指導を通じて、予防対策に役立てることができると考えられる。

11 研究結果の公表方法等

本調査研究の実施方法や結果については、ホームページへの掲載や学会誌への論文発表等を行う予定である。

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。)

承認後、毎年度末を予定。

(添付資料)

別添1 「生活環境と健康に関する疫学調査」への御協力について(依頼)

別添2 生活環境と健康に関する疫学調査 第1版 平成25年3月
微小粒子状物質等疫学調査実施班(環境省請負調査)