

疫学研究倫理審査申請書

平成 25 年 3 月 28 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
所属長 土井 幹雄
研究責任者 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 H25-2

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 研究者名 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 研究期間 疫学研究倫理委員会承認後から平成 31 年 3 月 31 日まで
4 研究の目的と研究の種類（介入研究 <u>観察研究</u> ） 「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。
5 研究実施計画 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。詳細は、別紙1研究実施計画書による。

6 研究実施にあたっての倫理上の問題点

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に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。

7 備考（本計画を研究機関で了承した際の意志決定方法（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）を記載すること。）

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調査事業検討部会（学識経験者、市町村代表、一般住民（健診受診者）、行政関係者等により構成）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