

疫学研究倫理審査申請書

平成 27 年 8 月 7 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 茨城県立健康プラザ
所属長 管理者 大田 仁史
研究責任者 管理者 大田 仁史



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

1	研究課題名 適塩事業マニュアル作成に係る実態調査・評価手法モデル事業
2	研究者名 茨城県立健康プラザ 管理者 大田 仁史 茨城県立健康プラザ 研究員 西連地 利己 茨城県立健康プラザ 研究員 辻本 健彦
3	研究期間 承認日～平成 29 年 3 月 31 日
4	<p>研究の目的と研究の種類 (観察研究)</p> <p>近年、我が国の大規模疫学調査(Umesawa M, et.al. Am J Clin Nutr. 2008; 88: 195-202.)によって、高塩分摂取が循環器疾患死亡の独立した危険因子であることが示唆されている。また、台湾の退役軍人施設を対象とした研究(Chang HY, et al. Am J Clin Nutr. 2006; 83: 1289-96.)では、施設で使用する食塩を低ナトリウム塩に代えたところ、循環器疾患の死亡率が 40%程度低下したことが報告されている。このように、集団のナトリウム摂取量を低下させることは循環器疾患の予防にとって重要である。</p> <p>循環器疾患の死亡率が比較的高い茨城県内の市町村においては、適塩推進のポピュレーションアプローチ事業に取り組むにあたって、当該事業の PDCA サイクルをどのように構築していくかのマニュアルを作成することが求められる。その中で、Plan の段階としての塩分摂取量の実態把握とその要因 (対策のターゲット) となる食習慣の推定方法を示すことが必要となる。また、Check および Act の段階として、Plan の段階のときと同様の調査方法により、塩分摂取量の実態把握とその要因となる食習慣を把握し、それらの経年変化を以て事業の評価を行う方法を示すことも求められる。</p> <p>そこで、ポピュレーションアプローチを用いた適塩事業の PDCA サイクル構築に際し、市町村における塩分摂取量の実態把握とその要因 (対策のターゲット) となる食習慣の推定方法の一例を実証的に示すため、モデル市町において、普段から健康づくりに関わっているボランティア (食生活改善推進員, 健康づくり推進員等) との協働による実態調査事業を実施する。</p> <p>研究の種類は人体から取得された試料および情報を用いる侵襲を伴わない観察研究 (横断研究) である。</p>
5	<p>研究実施計画</p> <p>(1) モデル市町村 モデル市町村は当事業の実施を希望する 3 市町 (潮来市, 行方市, 大洗町) とする。</p> <p>(2) 対象者 各モデル市町村において、住民基本台帳から無作為に抽出した 20 歳～79 歳の住民 600 人を対象とする。</p> <p>(3) 調査時期 承認日から平成 27 年 12 月の間を目安に、各モデル市町村の実情に応じて決定</p>

する。

(4) 調査方法

各モデル市町村は、対象者に協力依頼文書、自記式質問票、回収用封筒および検体容器を郵送する。

普段から各モデル市町村の健康づくり事業に関わっているボランティア（食生活改善推進員、健康づくり推進員等）あるいは市町村の職員が対象者宅を訪問し、回収用封筒に入れ封緘された自記式質問票と尿容器の回収を行う。初回訪問の際、対象者が不在または後日回収を希望した場合は、次回訪問に関する文書をポストに入れるか対象者に手渡し、後日2回目の訪問を行う。2回目の訪問の際、不在または後日回収を希望した場合は、郵送回収に関する文書をポストに入れるか対象者に手渡し。訪問回収した自記式質問票と尿検体入りの封筒は保健センターに届ける。

対象者の内、希望する者には、平成28年3月31日までに塩分摂取量推定値を記載した結果票を郵送する。

(5) 研究資金および利益相反

本研究に要する費用は、茨城県立健康プラザおよび各モデル市町村が負担する。なお、研究者に公表すべき利益相反は無い。

(6) 研究に関する情報公開

研究計画書および倫理審査結果通知書は、茨城県立健康プラザのホームページに掲載する。研究成果については、事業に活用しやすいマニュアル兼研究報告書にして市町村に還元するほか、必要に応じて、学会発表、論文投稿、プレス発表を行い公表する。

6 研究実施にあたっての倫理上の問題点

調査票および尿検体は結果票（別紙5）の送付を希望する者のみ記名とする。インフォームドコンセントについては、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）』の第5章第12の1の(1)のイの(イ)の①（p.18）に基づき、住民台帳から抽出された対象者に、別紙1「調査へのご協力のお願い」を配布することによって研究計画の内容と不参加や中止による不利益はないことを説明する。説明文書に問合せ窓口を記載する。自記式質問票（別紙2）および尿検体提出を以て同意を得たと見做すことも記載する。

調査で得られたデータは秘密扱いとし、茨城県立健康プラザ内にあるパソコン（ネットワークに接続していないもの）に保管して、統計処理を実施するため、外部にデータを持ち出すことはない。研究対象者からの自記式質問票（別紙2）は、茨城県立健康プラザで保管し、研究期間終了時に廃棄することを別紙1に記載する。

尿検体は随時尿とし、尿中ナトリウムおよび尿中クレアチニン検査を実施する。必要な検査を終了した後、速やかに尿検体を廃棄し、研究の目的外の使用は行わないことを別紙1に記載する。

なお、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。

また、結果票（別紙5）を対象者に送付する際には、親展文書として郵送する。

7 共同研究機関

- ・獨協医科大学公衆衛生学講座
- ・筑波大学体育系

なお、共同研究機関の役割は、データの解析・報告書の作成を行うための人材を、茨城県立健康プラザに派遣することである。

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。）

茨城県立健康プラザ内での稟議および決裁（決裁日：平成27年3月26日）

（注）研究計画書*を添付すること。

※別紙様式例を参照