

疫学研究倫理審査申請書

平成29年8月14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 小林 雅枝
研究責任者 小林 雅枝



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 H29-2

1	研究課題名 健診受診者生命予後追跡調査（茨城県健康研究）事業（第V期）
2	研究者名 茨城県保健福祉部長 木庭 愛 茨城県保健福祉部保健予防課長 小林 雅枝 茨城県立健康プラザ管理者 大田 仁史
3	研究期間 平成25年6月1日～平成33年3月31日
4	研究の目的と研究の種類（介入研究・ <u>観察研究</u> ） 老人保健法に基づく基本健康診査受診者を対象に、その後の健診結果や生命予後を追跡して、健診成績（飲酒・喫煙状況を含む）と生活習慣病（がん、循環器疾患、糖尿病等を含む）の発症や死亡との関連を検討すること、また長期の追跡によって比較的死亡数の少ない疾患（急性心筋梗塞、COPD（慢性閉塞性肺疾患）など）の要因や細かな年齢階級（ライフステージ）別の要因を明らかにすることにより、健康管理上重要な要因を明らかにするとともに、健診の事後指導、健康教育を効果的に進めるための基礎資料を得ることを目的とする。 研究の種類は既存資料（健診成績、住民基本台帳、人口動態死亡票）を用いた観察研究である。
5	研究実施計画 平成5年当時の県内38市町村における基本健康診査受診者約9.8万人について、その後の健診成績のほか、生命予後を住民基本台帳や人口動態調査死亡票の情報をを用いて追跡する疫学研究であるが、既に平成22年12月までの17年間の追跡調査は終了している（平成22年度第1回茨城県疫学研究合同倫理審査委員会（平成22年5月31日開催）において研究計画了承済み）。今回、更に追跡期間を平成30年12月末まで5年間延長して25年間とする予定である。 詳細は別紙1研究計画書による。
6	研究実施にあたっての倫理上の問題点 本研究は、疫学研究に関する倫理指針の2で示された研究事例のうち、保健事業により得られた健診データを用いて、特定の疾病予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究に該当すると考えられる。 なお、本研究の平成15年12月までの追跡分については、「疫学研究に関する倫理指針」における「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「イ 既存資料のみを用いた観察の場合」に該当するとして扱われてきたが、平成 16 年 1 月以降、5 年間の追跡期間については、新たに住民基本台帳との照合、人口動態死亡票との照合という個人情報を用いた調査を開始するという視点から、②の「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きた。今回の平成 26 年 1 月以降 5 年間の追跡期間延長についても、同様に②のアに該当すると考えられる。このため、今回の場合も、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要しないが、研究目的を含め、その実施についての情報を公開するとともに、研究対象となる者がその対象となることを拒否できるようにする必要がある。

①研究対象者に対する情報の公開等

本研究は、既に平成 10 年度より県の事業として開始され、過去の健診情報を用いた調査研究であること、既に死亡、転出した対象者がいることなどから、研究対象者からのインフォームドコンセントを受けずに調査を行っている。

今回の場合も、これまでと同様、研究対象者からのインフォームドコンセントを受けずに調査を継続する予定である。但し、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。

②健診情報の利用等

調査開始時より健診情報や住民基本台帳の利用については、その都度、文書により市町村長の承諾を得ているが、今回の場合も同様に、市町村長の承諾を得る。

人口動態死亡票の目的外利用（提供申出）についても、これまでと同様、厚生労働省統計情報部の承認等を得る。

なお、調査結果については、県で報告書を作成して市町村に配布し、公表している。（5 年間、8 年間、12 年間、15 年間の追跡結果はそれぞれ平成 11、15、19、21 年度に公表済み。17 年間の追跡結果は平成 25 年度に公表予定。また、別紙 2 のとおり、行政利用資料・ツール等を作成してホームページ上に公開しているほか、研究成果が学術論文にも掲載されている）。

③個人情報の保護

本研究では、個人情報の保護に重点をおいて調査研究を進めるため、市町村等がデータを匿名化したうえで県が提供を受ける形をとっている。

すなわち、対象者の健診情報と住民基本台帳との照合作業は、市町村又は市町村から住民基本台帳の管理を受託している事業者（㈱茨城計算センター等）が行い、氏名等を削除したうえで県にデータを提出。そのデータを受け取った県が人口動態死亡票情報と照合し、集計解析を実施する流れとなる。

また、健診情報については、市町村から健康診査を受託している事業者（(公財)茨城県総合健診協会）が連結作業を行い、氏名を削除したうえで県にデータを提出する。

④データの保管場所

収集したデータは、水戸市笠原町の茨城県立健康プラザ内の施錠可能なコンピュータ室に設置し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、MD）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、コンピュータ室内の保管庫に施錠のうえ保管する。

7 共同研究機関

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

自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門

筑波大学大学院人間総合科学研究科スポーツ医学専攻スポーツ医学分野

筑波大学医学医療系社会健康医学

筑波大学医学医療系循環器内科学

土浦協同病院循環器内科
東京大学大学院総合文化研究科
島根大学人間科学部身体活動・健康科学コース
獨協医科大学医学部公衆衛生学講座
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
筑波大学附属病院腎臓内科
筑波大学医学医療系臨床医学域顎口腔外科学他

8 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。）

本研究は、別添の「健診受診者生命予後追跡調査事業（第Ⅴ期）実施要領」に基づき実施する予定である。また、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）を設置して、研究成果や今後の研究内容等について、随時説明を行う。

（注）研究計画書^{*}を添付すること。 ※別紙様式例を参照