

疫学研究倫理審査申請書

平成 28 年 6 月 2 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 根本 雄二

研究責任者 課長 根本 雄二



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 28-1

1	研究課題名 高血圧, 糖尿病, 心房細動等の発症とその背景要因
2	研究者名 茨城県保健福祉部保健予防課長 入江 ふじこ 茨城県立健康プラザ管理者 大田 仁史
3	研究期間 承認の日～平成 32 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>) 医療制度改革大綱では, 生活習慣病の一次予防を重視することが示されている。 一方, 健康政策のためにも科学的な根拠が重要であると認識され, 評価を行うことの必要性が高まっている。そのため, 高血圧, 糖尿病, 心房細動など (以下「生活習慣病」という。) の有病率や発症率, 検査値の平均値や標準偏差を定期的に把握するとともに, 生活習慣病の発症に喫煙, 飲酒, 肥満等 (以下「生活習慣」という。) がどの程度寄与しているのかを明らかにする必要がある。 本研究では, 県内の市町村が実施した基本健康診査および医療保険者が実施した特定健診のデータを集積し, 以下の2点を明らかにすることを目的とする。 (1) 生活習慣と生活習慣病の発症との関連 (以下「前向きコホート研究」という。) (2) 生活習慣病の有病率, 発症率, 検査値の平均値や標準偏差の経年変化および生活習慣の経年変化 (以下「横断研究」という。) なお, 研究の種類は, 既存の健康診査データのみを活用した観察研究である。
5	研究実施計画 前向きコホート研究においては, 茨城県内の市町村が実施した平成 5 年度以降の健康診査 (平成 5～19 年度は基本健康診査, 平成 20 年度以降は特定健康診査) のデータを匿名化して収集し, 個人ごとに連結することにより, 一つのコホートデータセットを作成する。平成 5～19 年度の基本健康診査データは, 茨城県立健康プラザが現在保有しているものを利用する。平成 20 年度以降の特定健康診査データについては, 市町村の了解を得たうえで, 日立メディカル, 総合健診協会, 取手医師会および国保連合会から連結可能匿名化 (個人 ID 付与) データを収集する。ただし, 個人 ID と氏名および住所 (市町村を除く) との対応表の提供は受けない。 このデータセットを使って, 生活習慣が生活習慣病の発症にどのように寄与しているかを, 多変量解析により検討する。

具体的には、喫煙状況、飲酒状況、肥満の状況、各検査値の状況の別に生活習慣病の発症率および相対危険度を算出する。

また、人口寄与危険度割合を算出し、生活習慣や検査値が生活習慣病の発症率にどの程度の影響を及ぼしているかを定量的に検討する。

なお、性・年齢・市町村別にこれらの分析を行うとともに、交互作用を含めた分析を行い、生活習慣と生活習慣病の発症との関連が、性・年齢・市町村によって異なるかどうかの検討も行う。

横断研究においては、前述の茨城県内の市町村が実施した平成5年度以降の健康診査（平成5～19年度は基本健康診査、平成20年度以降は特定健康診査）のデータに加え、平成20年度以降の市町村国保以外の医療保険者の特定健康診査データについて、医療保険者から（ただし、国保組合については、国保組合の了解を得たうえで、国保連合会から）住所・氏名を削除（ただし、郵便番号を除く）した連結不可能なデータを収集する。

市町村・保険者・性・年齢別に平均値や有所見率の経年変化を明らかにすることによって、各市町村における健康課題の特徴を明らかにする。

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「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「イ 既存資料等のみを用いる観察研究の場合」に該当し、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。

同倫理指針に基づき、問い合わせ窓口を茨城県立健康プラザに設置するとともに、茨城県立健康プラザのホームページへの掲載およびポスターやチラシ等により、研究の目的や方法、データ利用中止の申請方法及び問い合わせ窓口について広く周知を行う。

同倫理指針の「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」で、「既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いられるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。」となっている。

しかしながら本研究では、全対象者から同意を得るとなると、膨大な事務処理が発生するため事実上困難であり、死亡・転居等で同意を得ることが困難な対象もいる。また、同意を拒否された方が多い場合は、研究対象者が健康に興味のある方に偏り、研究結果が偏ってしまう可能性がある。以上のことから、利用者からの同意を受けていない。

また、対象者のプライバシーの保護に留意して、連結可能匿名化（個人ID付与）したデータのみを用い、個人IDと氏名および住所（市町村を除く）との対応表の提供は受けない。

以上のことから、同倫理指針の「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。

また、収集したデータは、茨城県立健康プラザ内のパソコン（ネットワークに接続されていないもの）内に保管する。

なお、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

茨城県総合健診協会

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保健医療政策学分野
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
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
獨協医科大学医学部公衆衛生学講座
独立行政法人国立環境研究所環境研究センター 環境疫学研究室
京都大学大学院工学研究科 都市環境工学専攻 環境衛生学講座

なお、共同研究機関は、集計方法や結果解釈についての指導・助言を得るものであり、個人情報扱うことはないため、当該機関の倫理審査は必要ないと考えられる。

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。）

本研究の実施にあたっては、以下のとおり施設内の承認を得たものである。

- ・平成 25 年 9 月 30 日 保健予防課長決裁承認
内容：実施主体が茨城県立健康プラザから県への変更
横断研究の追加（研究対象：協会けんぽ・共済組合）
- ・平成 26 年 9 月 30 日 保健予防課長決裁承認
内容：調査対象の追加（健康保険組合・国保組合）
- ・平成 26 年 12 月 22 日 保健予防課長決裁承認
内容：疫学研究合同倫理審査委員会の結果を踏まえた
倫理審査申請書及び研究計画書の修正
- ・平成 27 年 2 月 5 日 保健予防課長決裁承認
内容：疫学研究合同倫理審査委員会の結果を踏まえた
倫理審査申請書備考欄の修正

（注）研究計画書^{*}を添付すること。 ※別紙様式例を参照