

研究計画書

令和3年2月24日

1 研究課題名

健診受診者生命予後追跡調査事業

2 研究者職氏名

(1) 研究責任者

茨城県保健福祉部健康・地域ケア推進課長

栗田 仁子

(2) 研究実施担当者

筑波大学ヘルスサービス開発研究センター長

田宮 菜奈子

筑波大学医学医療系教授

山岸 良匡

獨協医科大学先端医科学統合研究施設 研究連携・支援センター准教授

西連地 利己

3 研究予定期間

平成30年9月5日～令和8年3月31日

4 実施主体

茨城県

5 研究の目的

老人保健事業に基づく平成5年度の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、地域の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。

6 具体的な研究計画

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用いて追跡する疫学研究であるが、平成30年12月までの25年間の追跡調査は終了見込みである。

今回、追跡期間を5年間延長して30年間とする予定である。

具体的には、別添「健診受診者生命予後追跡調査事業（第VI期）実施要領」に基づいて行う。

7 研究の背景及び経緯

本研究が平成10年度より開始された背景として、①本県では基本健康診査の90%が3ヶ所の健診機関に委託され、その健診情報が平成5年以降全て電算化されており、集計解析が可能な状況にあったこと、②健診や健康教育など様々な保健事業をより効果的に行うためには、市町村が地域の健康管理上の重要課題を明らかにして、ポイントを押さえた事

業展開を図る必要があるが、その基礎資料が不足していたことなどがあげられる。

本研究は老人保健事業に関連する疫学研究としては、県が主導のもと、県内 38 市町村という多数の自治体の協力を得て実現した最初の事業である。また、基本健康診査受診者を対象とした死亡をエンドポイントとする前向き調査としては、厚生労働省多目的コホート調査に並ぶ規模であり、行政が主体となった疫学調査では他に例をみない規模である。さらに、住民基本台帳を用いて転出者・死亡者の把握を正確に行い、追跡漏れが少なく、精度が高いことも特筆すべき点である。

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】

前向きコホート調査

【対象】

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のうち、年齢 40-79 歳の男女 98、326 人

【追跡期間】

平成 5 年度の健診受診日から令和 5 年 12 月末日まで (約 30 年間)

【方法】

① 死亡をエンドポイントとした追跡

対象者の基本健康診査受診後の 30 年間の生命予後と死因について、住民基本台帳と人口動態調査死亡票を用いて追跡調査を行う。

健診情報と住民基本台帳の死亡・転出情報との照合作業は、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) に委託し、作業終了後に氏名等を削除したうえで、県の事業委託先である筑波大学が人口動態調査死亡票と照合する。死亡者のうち、人口動態調査死亡票との照合により死因が同定できた者を集計対象とし、転出者については、途中打ち切り例として解析に含める。

解析には統計解析パッケージ SAS を用い、年齢及び各健診所見を調整して、性別に Cox の比例ハザードモデルにより関連因子の検討を行う。

健診情報と住民基本台帳の使用については、対象市町村長の承諾を得る。また、人口動態死亡票情報の目的外使用 (提供申出) に関しては、厚生労働大臣の承認等を得る。

② 生活習慣病 (高血圧、糖尿病等を含む) の発症をエンドポイントとした追跡

ベースラインとなる平成 5 年度の基本健康診査受診者のうち、平成 6 年度から令和 5 年度までの間に健診受診歴 (基本健康診査及び特定健康診査) を有する者については、その健診成績をベースラインデータに連結させ、健診成績 (喫煙、飲酒状況を含む) と高血圧、糖尿病等を含む生活習慣病発症との関連についても併せて解析する。

平成 5 年度のベースラインデータに平成 6~令和 5 年度の健診成績を連結した後、氏名・住所等を削除する作業は、県の依頼に基づき、(公財)茨城県総合健診協会が行う。

【共同研究機関】

研究事業の一部 (データ管理、データ分析などを含む) を筑波大学に委託する。

以下の機関から、データ分析等に係る協力を得る。協力を得るに当たっては、必要に応じて県と協議の上、筑波大学が共同研究機関に対して担当者の派遣依頼を行う。

- ・公益財団法人茨城県総合健診協会
- ・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
- ・筑波大学体育系
- ・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
- ・筑波大学医学医療系腎臓内科学
- ・筑波大学ヘルスサービス開発研究センター
- ・筑波大学附属病院歯科口腔外科
- ・東京都健康長寿医療センター研究所
- ・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
- ・獨協医科大学先端医科学統合研究施設 研究連携・支援センター
- ・福島県立医科大学放射線医学県民健康管理センター疫学室
- ・慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室他

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)

本研究では、過去（平成 5 年度）の健診情報を用いた調査研究であること、既に死亡、転出した対象者もいることなどから、これまでも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おり、今回の追跡期間延長に関しても、これまでと同様、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。

ただし、3回前に（平成 16 年 1 月以降 5 年間）追跡期間を延長した以降に関しては、新たに住民基本台帳との照合、及び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、「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資料を用いない場合」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。

従って、今回の場合も、研究目的を含め、その実施についての情報を公開（県ホームページや市町村広報への掲載、健診会場での研究対象者に対するリーフレット配布など）するとともに、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、研究の遂行に当たり、県と筑波大学とにおいて個人情報（カナ氏名及び生年月日）を共有する必要があるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等」の「1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」の「(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」のイに基づき、本研究の実施及び既存試料・情報の筑波大学への提供について、規定の事項を県のウェブサイト上で公開するとともに、対象者が拒否できる機会を保障する。

また、市町村から県へのデータの提供については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等」の「7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化」の「(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、1及び2の規定による手続の一部を簡略化することができる。」の要件の全てに該当するため、手続の一部を「(2) 研究者等は、(1)の規定により1及び2の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。」に基づき、県のウェブサイトにおいて開示することとする。

ただし、自治体の個人情報保護条例等によって、転出日、死亡日および健診情報を提出している場合には、同指針の「第1章 総則」の「第3 適応範囲」の「1 適応される研究」の「ア 法令の規定により実施される研究」に該当するため、オプトアウトの手続きを省略する。

さらに、事業者との委託契約の際には、情報の機密保持についての覚書を取り交わすこととしているほか、データは、いばらき予防医学プラザ内の施錠可能なコンピュータ室内に設置しているスタンドアロン型コンピュータに保管するとともに、内容確認の際にはユーザーID及びパスワードの入力を必要とする等、セキュリティ管理を厳重におこなうものとする。ただし、本研究に係る情報のうち、疫学的分析を行うために個人情報を取り除いたデータ（以下「分析用データ」という。）については、いばらき予防医学プラザ内のコンピュータ室内にあるネットワークに接続した遠隔分析用のパソコンでも取り扱うことができる。

また、当該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。

なお、結果を公表する場合には、統計解析した数値のみを示すこととなるため、研究対象者個人が特定される可能性はないと考えられる。

10 研究によって得られる結果及び貢献度

既に平成25年末までの20年間の解析結果により、

- ①喫煙、高血圧、耐糖能以上などの危険因子が県民の生活習慣病死亡に与える影響を、相対危険度や人口寄与割合などの指標を用いて定量的に示した（茨城県健診受診者生命予後追跡調査事業報告書の他に日本公衆衛生学会雑誌 2001;48(2):95-108、Hypertension Research 2005;28:901-909 等に論文掲載）
- ②日本人の疫学データを用いた健康危険度評価のツールとして「脳卒中危険度予測ツール」（個人の健診結果を入力することにより生活習慣病のリスクが画面上に表示される）、「糖尿病危険度予測シート」（健診成績をもとに個人の糖尿病発症の危険度を予測する）及び「脳卒中・心筋梗塞危険度予測シート」（健診結果を入力することで、将来、脳卒中・心筋梗塞にどれくらい罹りやすいかが数値（リスクスコア）で確認できる）を開発した（日本公衆衛生雑誌 2006;53(4):265-276、日本公衆衛生雑誌 2008;55(5):287-294. に論文掲載）
- ③県や市町村における健康増進計画策定を支援する「地域診断ツール」（喫煙率、血圧の集団における平均値などを改善させることにより、地域の生活習慣病死亡の減少率を表示）、「特定保健指導評価ツール」（特定保健指導の事前・事後の健診結果を入力することで、指導の効果を適切に評価）及び「健診受診勧奨リーフレット」（平成5年から平成9年までの5年間の基本健康診査受診回数と、その後10年間の死亡率の関係につい

て分析)を開発した(日本公衆衛生雑誌 2005;52(12):1032-1044 に論文掲載)などの成果をあげている(その他の研究成果については、別紙 2 を参照)。

今後、追跡期間の延長により、コホート研究の精度がさらに高まるほか、WHO がその予防を推進している非感染性疾患(NCD)に含まれる慢性閉塞性肺疾患(COPD)など、比較的死亡率の低い疾患を対象とした分析や、我が国の死因の3位になった肺炎などを対象とした分析を進めることにより、それらの疾病対策に有用な基礎資料を得ることができると期待される。

11 研究結果の公表方法等

受診後 5、8、10、12、15、17、20 年間の追跡結果については、それぞれ平成 11 年度、15 年度、17 年度、19 年度、21 年度、25 年度、28 年度に報告書を作成済みである。

研究の実施方法や結果については、今後も県で報告書を作成して市町村に配布するほか、県及び県立健康プラザのホームページへの掲載、学会誌への論文発表等を行う予定である。

なお、学会誌へ公表する際は、あらかじめ茨城県保健福祉部長及び茨城県健康研究検討部会委員長へ報告するものとする。

また、研究結果をもとに開発した「脳卒中・心筋梗塞危険度予測シート」「地域診断ツール」等については、引き続き市町村等に無償で配布して、保健活動での活用を促進するほか、ホームページ上で広く公開する。

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。)

令和2年3月末、令和5年3月末及び令和8年3月末を予定している。