

研究計画書

令和3年2月24日

1 研究課題名

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

2 研究者職氏名

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

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

茨城県国民健康保険団体連合会事務局長 菊池 勉

公益財団法人茨城県総合健診協会会長 永田 博司

公益財団法人日立メディカルセンター長 齋藤 義雄

公益社団法人取手市医師会取手北相馬保健医療センター医師会病院長

鈴木 武樹

3 研究予定期間

平成21年4月1日～令和8年3月31日

4 実施主体

茨城県

5 研究の目的

本研究では、県内の市町村国保に加入する被保険者を対象として、生活習慣、健診結果と医療費、要介護状態区分との関連を分析することにより、効果的な保健指導や生活習慣病予防及び介護予防対策の根拠となる資料を作成し、それらを市町村国保に提供することで、介護予防や医療費適正化を包括的に推進することが目的である。

6 具体的な研究計画

平成21年度に茨城県内の44市町村（別紙1）において特定健康診査を受診した国保加入者（基本健康診査の17年度実績から約15万人と推測）のうち、研究参加の同意が得られた者を対象として前向きコホート調査を実施し、平成21年度以降の特定健康診査結果（問診を含む）と特定保健指導、医療費（マル長を含む）、介護費、介護保険の要介護および要支援認定に関する状況（認定年月日、状態区分）、国保の加入状況（死亡・転出日）を把握する。これにより、平成21年度の特定健康診査成績及び特定保健指導とその後の医療費、介護費、要介護状態区分、死亡、疾病等との関連を調査する。

また、症例対照研究により、平成5年～20年度の健康診査成績と平成21年以降の医療費および要介護状態等との関連も調査する。

7 研究の背景及び経緯

医療制度改革における医療費適正化対策の一環として、医療保険者には、平成20年度から特定健康診査と特定保健指導の実施が義務づけられ、健康診査データとレセプトデータの統合分析をもとに、被保険者に対してより効果的な保健指導を行うことが求められている。市町村国保においては、どのような生活習慣や健診結果を呈した加入者において将来的に医療費が上昇する傾向があるか、特定保健指導を実施することで医療費の上昇を抑制することができるかどうかを分析することにより、有効な予防対策を講ずることが可能になると考えられる。

しかしながら、このような分析を医療保険者（市町村国保）で個々に行っても、デー

タ規模が小さく詳細な解析ができない、あるいは保険者間の比較が困難となるという問題が生じることが予想される。

このようなことから、国保加入者を対象に県で一括して広域的なデータベースを構築し、医療費に加えて介護費、要介護状態区分や生命予後（死亡）の情報を併せて収集することで、医療費・介護費上昇や要介護状態発生に関連する要因について、より詳細な解析や保険者間の比較が可能となり、保険者がデータを有効に活用して十分な事業成果を上げることができると考えられる。

8 研究方法

【研究デザイン】

観察研究（前向きコホート研究および症例対照研究）

【対象】

平成 21 年度に茨城県内の 44 市町村（別紙 1）において特定健康診査等を受診した国民健康保険加入者（40～74 歳）約 15 万人

【方法】

市町村は、特定健康診査の対象となる国保加入者に対して、平成 21 年度の健診時に「調査への協力をお願い」（別紙 2）及び「同意書」「健康に関するアンケート」（別紙 3）を配布する（別紙 2、3 は受診券と併せて予め対象者に郵送し、健診会場で回収する方法をとる）。

市町村は、委託健診機関の協力を得て、特定健診を受診した国保加入者について、平成 21 年度以降毎年、特定健診成績（検査結果＋問診票）及び保健指導内容の電子データを作成して、茨城県国民健康保険団体連合会に提出する。また、対象者の過去の健康診査データ（平成 5 年度～平成 20 年度分についていずれかの受診歴がある場合）も、併せて茨城県国民健康保険団体連合会に提出する。

茨城県国民健康保険団体連合会は、研究対象者（特定健診を受診した国保加入者のうち、研究参加の同意を得たもの）毎に情報を統合したデータセット（様式 1～4）を作成し、茨城県がその提供を受ける。

研究対象者の特定健康診査受診後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使用については、対象市町村長の承諾を得る。

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、県がその提供を受ける。

県の事業委託先である筑波大学は、研究対象者のうち死亡者について、市町村コード、生年月日、性別、死亡年月日をキーとして、人口動態死亡票（磁気テープ転写分）との照合を行い、死因の同定を行う。人口動態死亡票の目的外使用については、県が総務省の承認を得る。

収集したデータの管理・分析は筑波大学が行い、共同研究機関（公益財団法人茨城県総合健診協会、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、筑波大学附属病院歯科口腔外科、筑波大学ヘルスサービス開発研究センター、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、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、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、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）の協力を得て解析を行う。

分析は以下のような方法で行う。

① 前向きコホート研究

平成 21 年度特定健康診査成績（「健康に関するアンケート」を含む）及び保健指導内容をベースラインとし、医療費（マル長を含む）、介護費、要介護状態区分、死亡、

高血圧や糖尿病等の生活習慣病の発症（平成 22 年度以降の健診成績から把握）をエンドポイントとし、多変量解析により医療費、介護費や要介護状態区分、生命予後、疾病発症と関連する要因について、定量的評価を行う。

なお、調査開始から数年後に、郵送により、対象者の QOL（生活の質）を把握する調査を行い、生活習慣病の危険因子と QOL との関連について調査することも検討する。

② 症例対照研究

研究対象者について、平成 5 年～20 年度の健康診査成績（受診歴がある場合）と平成 21 年度以降の医療費および要介護状態等との関連について分析する。

9 研究対象者の保護

平成 21 年度の特特定健診実施時に対象者に、別紙 2「調査への協力をお願い」を配布することによって研究計画を説明し、別紙 3「同意書」（「健康に関するアンケート」を含む）により書面による同意を得る。また、対象者には、不参加や中止による不利益はないことを説明し、説明文書に問合せ窓口を記載する。

個人情報には秘密扱いとし、いばらき予防医学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。研究対象者からの「同意書」及び「健康に関するアンケート」についても、いばらき予防医学プラザ内に保管し、施錠する。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。

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。

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（生年月日、個人識別符号）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。

10 研究によって得られる結果および貢献度

研究結果をもとに、生活習慣病予防、介護予防、医療費適正化の観点から、①ハイリスク者の選択方法（どのような生活習慣や健診結果の受診者をハイリスク者として抽出し、重点的な保健指導を行うべきか）、②ハイリスク者に対する特定保健指導の効果についての基礎資料を得ることができる。

なお、肥満や高血圧など循環器疾患のリスクファクターについて、それぞれの影響の大きさを明らかにすることによって、保健指導や予防事業の重点課題の設定に資することができる。

さらに、県で一括して広域的なデータベースを構築して分析することで、医療保険者（市町村国保）が個々に分析する場合に比べて、詳細な解析や保険者間の比較が可能となり、データを有効に活用して十分な事業成果を上げることができると考えられる。

また、エンドポイントとして医療費、介護費、要介護状態区分、死亡を同時に得ることが可能な前向きコホート調査は全国的にもほとんど例がなく、既存の健診項目の疾病発症や予後予測因子としての有効性を多角的に評価することができる。

11 研究結果の公表方法等

研究成果については、事業に活用しやすい形に集計して、市町村に還元するほか、研究報告書を作成し、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。

12 研究実施報告書の提出時期

（※研究期間が 3 年を越える場合のみ記載する。）

令和 5 年度、8 年度に、それぞれ、前年度までに分析した結果をまとめた報告書を作成する。

なお、研究の進捗状況、成果については、3 年毎に茨城県疫学研究合同倫理審査委員会に報告する。

(別紙1)

(数字はH17年度実績に基づく)

対象市町村

市町村コード	市町村名	対象被保険者数	健診受診者数	受診率(%)	健診機関
	水戸市	53,118	6,481	12.20	茨城県総合健診協会
	日立市	33,811	6,452	19.08	日立メディカルセンター
	土浦市	28,149	4,720	16.77	茨城県総合健診協会
	古河市	33,252	7,705	23.17	茨城県総合健診協会
	石岡市	19,641	4,235	21.56	茨城県総合健診協会
	結城市	12,869	3,377	26.24	茨城県総合健診協会
	龍ヶ崎市	15,280	3,525	23.07	茨城県総合健診協会
	下妻市	10,882	3,834	35.23	茨城県総合健診協会
	常総市	15,131	2,992	19.77	茨城県総合健診協会
	常陸太田市	12,872	3,764	29.24	日立メディカルセンター
	高萩市	6,624	1,772	26.75	日立メディカルセンター
	北茨城市	10,845	2,026	18.68	日立メディカルセンター
	取手市	24,194	8,726	36.07	取手市医師会
	茨城町	8,869	2,329	26.26	茨城県総合健診協会
	大洗町	5,256	1,267	24.11	茨城県総合健診協会
	東海村	5,551	2,389	43.04	茨城県総合健診協会
	那珂市	11,325	3,564	31.47	茨城県総合健診協会
	常陸大宮市	11,382	4,393	38.60	茨城県総合健診協会
	大子町	6,612	2,490	37.66	茨城県総合健診協会
	鹿嶋市	15,896	2,118	13.32	茨城県総合健診協会
	神栖市	19,876	5,296	26.65	茨城県総合健診協会
	潮来市	8,071	1,706	21.14	茨城県総合健診協会
	美浦村	3,673	1,202	32.73	茨城県総合健診協会
	阿見町	9,257	2,533	27.36	茨城県総合健診協会
	牛久市	13,612	3,043	22.36	茨城県総合健診協会
	河内町	3,007	760	25.27	茨城県総合健診協会
	八千代町	6,335	2,359	37.24	茨城県総合健診協会
	五霞町	2,110	579	27.44	茨城県総合健診協会
	境町	6,871	2,635	38.35	茨城県総合健診協会
	守谷市	8,372	2,734	32.66	取手市医師会
	利根町	4,250	822	19.34	取手市医師会
	つくば市	31,260	5,015	16.04	茨城県総合健診協会
	ひたちなか市	26,107	5,866	22.47	茨城県総合健診協会
	城里町	5,355	2,151	40.17	茨城県総合健診協会
	稲敷市	11,978	2,913	24.32	茨城県総合健診協会
	坂東市	15,420	4,592	29.78	茨城県総合健診協会
	筑西市	29,764	8,915	29.95	茨城県総合健診協会
	かすみがうら市	9,983	3,165	31.70	茨城県総合健診協会
	行方市	11,851	3,903	32.93	茨城県総合健診協会
	桜川市	12,574	4,209	33.47	茨城県総合健診協会
	鉾田市	16,816	5,557	33.05	茨城県総合健診協会
	つくばみらい市	9,264	2,422	26.14	茨城県総合健診協会
	笠間市	18,160	7,296	40.18	茨城県総合健診協会
	小美玉市	12,218	4,396	35.98	茨城県総合健診協会
	計	605,344	156,686	25.88	

特定健康診査受診者の皆様へ

茨城県保健福祉部長

**「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」参加のお願い**

このアンケート調査は、県民の皆様が生涯にわたり健康で豊かな生活を送るための健康づくりや介護予防対策を立案するために、茨城県が行うものです。

現在、生活習慣病の原因は、食生活、タバコ、アルコール、ストレスなどにあると考えられていますが、まだ十分にはわかっていません。そこで、今回は、40～74歳の健康診断を受診される約10万人を対象にして、病気や要介護の発生を予防する方法を明らかにするとともに、その成果を県民の健康づくり・介護予防に役立てたいと考えております。

生活習慣などと病気・要介護との関連を明らかにするためには、生活習慣などを調査した後、追跡調査を行うことが必要です。そこで、今後、皆様の健康診断結果（平成5～20年度と21年度以降）、保健指導内容のほか、国保加入状況（死亡・転出日）、医療費、介護費、介護保険の要介護および要支援認定に関する状況（認定年月日、状態区分）、死因、について継続的に調査させていただきたいと考えています。また、数年後には、再度、生活習慣や健康状態についてのアンケート調査を実施することも予定しています。これらの調査をもとに、どうすれば病気の予防ができ、健康で長生きできるのかを検討します。

なお、これらの県が提供を受けた情報は、茨城県立健康プラザで厳重に管理し、統計処理をした上で公表いたしますので、個人のプライバシーは守られます。

本調査へのご協力は、ご本人の自由意思によるものであり、回答を拒否したり、途中での参加を中止したりした場合でも、不利益を受けることはありません。ただし、途中から参加中止の申し出があった場合は、それに以前に提供を受けたデータについては、継続して利用させていただきますので、ご了承ください。

以上の趣旨をご理解のうえ、調査にご協力くださいますようお願いいたします。



茨城県

【お問い合わせ窓口】

茨城県保健福祉部保健予防課健康づくりグループ

TEL 029-301-3229

茨城県立健康プラザ企画情報部

TEL 029-243-4216

コホート研究とは：一定の調査対象集団を定め、この集団について一定期間将来へ向かって対象者の健康状態や疾患の発生状態を調べて、どのような因子や所見を持っている人がどのような疾患に罹りやすいかを調べるものです。

(様式 1)

健診情報ファイル(国保連→茨城県のフォーマット)その 1

平成 21 年度以降の特定健診データ分

国保加入者である者について、保険者コードと個番を入力してください。
 国保加入者でない者の保険者コードと個番は空欄にしておいてください。
 項目番号 5 以降は健診機関ごとに変更可。

項目番号	項目名	備考	
1	市町村コード	健診機関が使用しているコード(合併後の市町村)	
2	保険者コード	国保連合会が使用しているコード	
3	個番	国保連合会が使用しているコード	
4	性別	男性は 1、女性は 2(半角数字)	
5	健診機関コード	日立メディカルは 1、総合健診協会は 2、取手医師会は 3	
6	個人 ID	健診機関が使用しているコード	
7	健診受診年月	yyyyymm	
8	身長	特定健診の検査結果	
9	体重		
10	収縮期血圧		
11	拡張期血圧		
12	採血前の食事状況		
13	総コレステロール		
14	LDL コレステロール		
15	HDL コレステロール		
16	中性脂肪		
17	ヘモグロビン A1c		
18	血糖値		
19	AST(GOT)		
20	ALT(GPT)		
50	尿糖		特定健診で指定された問診項目 (25 項目程度?)
51	尿蛋白		
52	尿潜血		
53	心電図所見 1		
54	心電図所見 2		
55	心電図所見 3		
56	心電図所見 4		
57	KW		
58	眼底所見 1		
59	眼底所見 2		
60	眼底所見 3	特定保健指導の内容	
61	眼底所見 4		
62	喫煙状況		
63	喫煙年数		
64	喫煙本数		
65	飲酒状況		
66	既往歴(高血圧)		
67	既往歴(高脂血症)		
68	既往歴(糖尿病)		
69	既往歴(心臓病)		
70	既往歴(脳卒中)	県が作成した「追加問診票」の問診項目 平成 20 年度のみ (20-30 項目程度)	
.	.		
.	.		
.	.		

(様式2)

健診情報ファイル(国保連→茨城県のフォーマット)その2

平成5-20年度の健診データ分

国保加入者である者について、保険者コードと個番を入力してください。
 国保加入者でない者の保険者コードと個番は空欄にしておいてください。
 項目番号5以降は健診機関ごとに変更可。

項目番号	項目名	備考
1	市町村コード	健診機関が使用しているコード(合併後の市町村)
2	性別	男性は1、女性は2(半角数字)
3	健診機関コード	日立メディカルは1、総合健診協会は2、取手医師会は3
4	個人ID	健診機関が使用しているコード
5	健診受診年月	平成20年度特定健診(問診+健診結果)データ
6	身長	
	健診受診年月	平成19年度基本健診データ(問診+健診結果)
	身長	
	健診受診年月	平成16年度基本健診データ(問診+健診結果)
	身長	
・	・	・
・	・	・
	健診受診年月	平成6年度基本健診データ(問診+健診結果)
	身長	
1	健診受診年月	平成5年度基本健診データ(問診+健診結果)
2	身長	
3		
4		
5		
6		

(様式3)
加入者属性ファイル

受療状況、健診状況に関係なく、H21.4.1現在で40歳以上74歳以下の加入者のうち、同意がとれた人についてのみ、作成してください

保険者コードと個番は、加入者属性ファイル、レセプト情報ファイル、健診情報ファイルに共通なものを付番してください。

平成21年度のみ

項目	備考
保険者コード	国保連合会が使用しているコード
個番	国保連合会が使用しているコード
性別	国保連合会が使用しているコード
誕生年月	yyyymm
加入年月	yyyymm
退会年月日	
退会理由	

平成22年度以降

項目	備考
保険者コード	国保連合会が使用しているコード
個番	国保連合会が使用しているコード
退会年月日	
退会理由	

(様式4)
レセプト情報ファイル

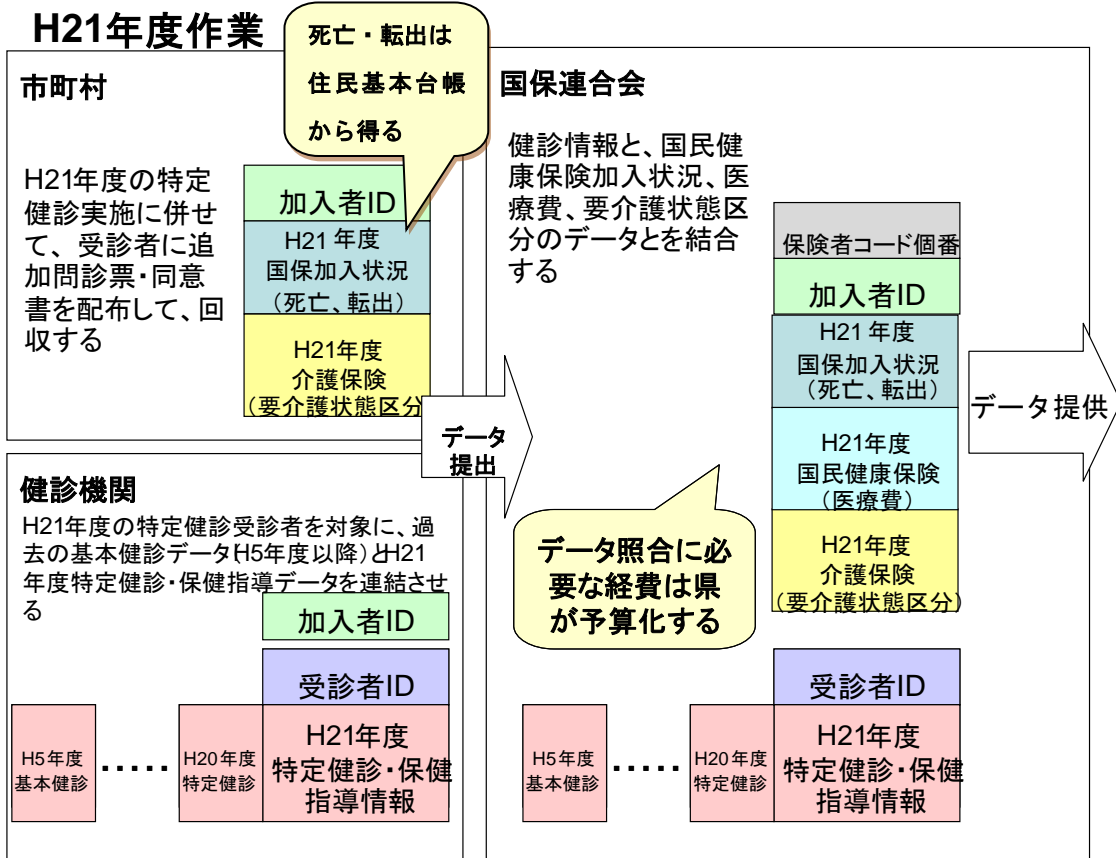
疾病コードは5月分のみ(その他は空欄)

レセプト1件毎に1レコードを作成

健診データの有無にかかわらず、国保加入者のレセプトについてすべて作成してください

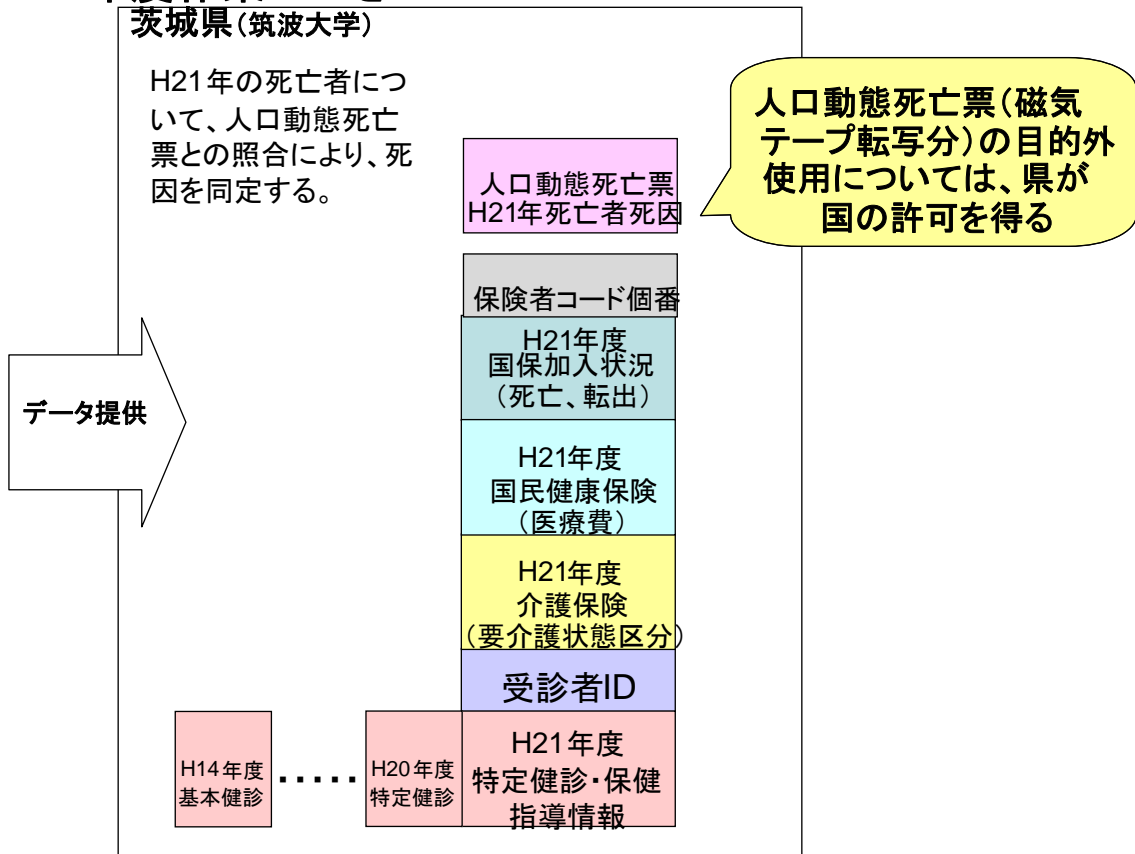
項目	備考
保険者コード	国保連合会が使用しているコード
個番	国保連合会が使用しているコード
医科・歯科区分	国保連合会が使用しているコード
入院・外来区分	国保連合会が使用しているコード
処理年月	受療年月より1か月後になる(例外あり)
日数	
点数	
疾病コード	119分類(5月分のみ)
マル長	維持透析であることを示す

H21年度作業



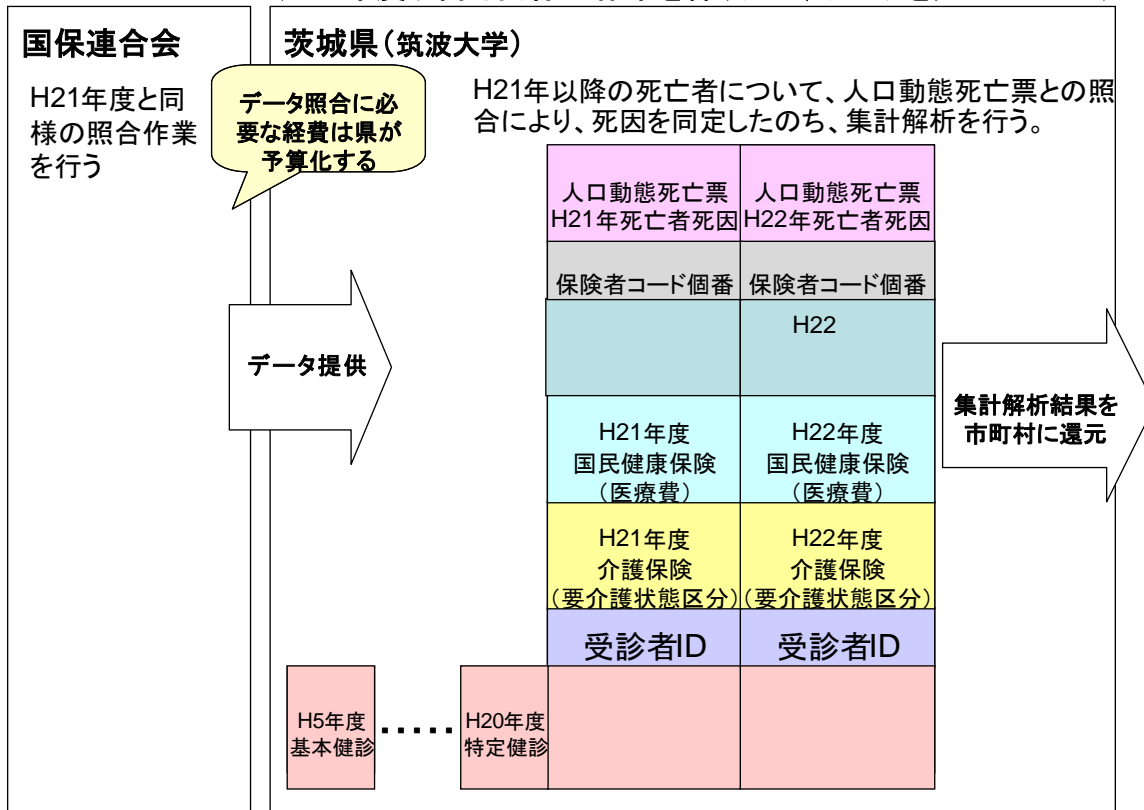
特定健診情報には、追加問診票を含める。 氏名・住民IDの削除後、県で人口動態死亡票磁気テープと照合

H21年度作業つづき



特定健診情報には、追加問診票を含める。

H22年度作業 (H23年度以降も同様の作業を繰り返し、データを追加していく)



特定健診情報には、追加問診票を含める。

