

研究計画書

令和3年2月24日

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

承認の日～令和8年3月31日

4 実施主体

茨城県

5 研究の目的

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。

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。）

6 具体的な研究計画

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、県が収集済みのものを利用する。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、平成5年度をベースラインとした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。

7 研究の背景及び経緯

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、生活習慣病の有病率や発症率、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生活習慣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。

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横断研究)

【対象】

(1) 市町村

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)を受診した者(各年度約20万人)

(2) 市町村以外

平成20年度以降、全国健康保険協会茨城支部、地方公務員共済組合(地方職員共済組合茨城県支部、公立学校共済組合茨城支部、警察共済組合茨城県支部、茨城県市町村職員共済組合)健康保険組合(日立工機健康保険組合、常陽銀行健康保険組合、原子力健康保険組合、茨城県自動車販売健康保険組合、筑波銀行健康保険組合、茨城県農協健康保険組合、カスミ健康保険組合、アイメタルテクノロジー健康保険組合)、国民健康保険組合(茨城県医師国民健康保険組合、茨城県歯科医師国民健康保険組合)が実施した特定健康診査を受診した者(各年度約16万人)

【方法】

(1) 市町村(前向きコホート研究および横断研究)

平成5～19年度の基本健康診査データは県が収集済みのデータを用いる。平成20年度

以降の特定健康診査データは、市町村が委託健診機関および国保連合会の協力を得て、連結可能匿名化し茨城県を經由して事業委託先である筑波大学に提出する。

具体的には、茨城県国民健康保険団体連合会は、市町村からの指示に基づいて、特定健診から住所・氏名を削除したデータセットを作成し茨城県を經由して筑波大学に提出する。

また、各健診機関は、市町村からの指示に基づいて、毎年度の特定健診データを個人ごとに連結できる対応表を、茨城県を經由して筑波大学に提供する。

(2) 市町村以外（横断研究）

全国健康保険協会茨城支部及び地方公務員共済組合（地方職員共済組合茨城県支部、公立学校共済組合茨城支部、警察共済組合茨城県支部、茨城県市町村職員共済組合）、健康保険組合（日立工機健康保険組合、常陽銀行健康保険組合、原子力健康保険組合、茨城県自動車販売健康保険組合、筑波銀行健康保険組合、茨城県農協健康保険組合、カスミ健康保険組合、アイメタルテクノロジー健康保険組合）から住所・氏名を削除（ただし、郵便番号を除く）した連結不可能な特定健康診査データを、茨城県を經由して筑波大学に提出する。

また、国民健康保険組合（茨城県医師国民健康保険組合、茨城県歯科医師国民健康保険組合）については、国民健康保険組合が国保連合会の協力を得て、住所・氏名を削除（ただし、郵便番号を除く）した連結不可能な特定健康診査データを、茨城県を經由して筑波大学に提出する。

【共同研究機関】

以下の機関から、集計方法や結果の解釈についての指導・助言を得る。

- ・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

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。

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、「(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、問い合わせ窓口を茨城県に設置するとともに、茨城県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および問い合わせ窓口について広く周知を行う。

研究の遂行に当たり、県と筑波大学とにおいて個人情報（氏名、生年月日及び個人識別符号）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。また、収集したデータは、いばらき予防医学プラザ内のコンピュータ室内のパソコン（ネットワークに接続されていないもの）内に保管する。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。

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。

10 研究によって得られる結果及び貢献度

研究結果をもとに、生活習慣や検査値が生活習慣病の発症率にどの程度影響するか（生活習慣の対策の効果の推定）、それらの影響は性・年齢・市町村によって異なるのかどうかなどが明らかにできる。

また、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、市町村が個々に分析する場合に比べて、性・年齢・市町村別の解析が可能となり、データを有効に活用して十分な成果を上げることができると考えられる。

さらに、特定健康診査のデータ収集について、市町村以外の医療保険者に拡大することにより、職域を含めた疾病特性が明らかになり、健康政策に活かされることが期待できる。

なお、「心房細動発症リスクと重症化リスクの層別化指標の確立を目的とした大規模コホート・レジストリー共同研究」班に連結不可能匿名化健診データを提供することにより、心房細動の新たな発症に関与する危険因子を探索し、かつ心房細動発症に対する各危険因子の同定とリスクの層別化法を開発することに貢献する。

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、市町村やデータを提供された医療保険者に還元するほか、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

毎年度、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。

13 その他

本研究の実施にあたっては、保健予防課において、平成 26 年 12 月 22 日に保健予防課長
決裁を受け承認をされたものである。