

結果 8 つの側面を決定しました。これを **Classification System** と称し以下の 8 つが因子分析の結果抽出されました。

- 1、Vision（視力）
- 2、Hearing（聴力）
- 3、Speech（会話）
- 4、Ambulation（歩行）
- 5、Dexterity（器用さ）
- 6、Emotion（感情）
- 7、Cognition（認識力）
- 8、Pain（痛み）

*和訳は確定訳

上記のそれぞれの寄与領域について 5~6 段階のレベルが設けられ、この組み合わせから 976000 通りの健康状態が表現されます。そしてその組み合わせを効用値に換算する換算式が存在し

Vision2, Hearing1, Speech1, Ambulation2, Dexterity1, Emotion2, Cognition1, Pain3
(2,1,1,2,1,2,1,3)という組み合わせの健康状態は

$$u=1.371 \times (0.98 \times 1.00 \times 1.00 \times 0.93 \times 1.00 \times 0.95 \times 1.00 \times 0.90) - 0.371 = 0.70$$

上記のように算出されます。この換算式は **Scoring Function** と呼ばれ決定にはカナダのオンタリオ州を中心とした大規模な RCT の結果が反映され膨大な時間を必要としました。

さて、では実際に使用する場合、どのように測定するかといえば 15 問の設問からなる質問票(Questionnaire)が用意されており、5 分程度で簡単に回答できるものになっております。健康効用値はこの回答レスポンスから換算式に当てはめ簡単に算出することができます。

HUI 質問票を地域集団 1 万人に適応することができ、ある予防政策を講じる場合の RCT を想定するならば、ケース 5000 人とコントロール 5000 人との比較において何年間かの追跡調査結果から、追跡期間内でのケース群とコントロール群でそれぞれ QALYS の総和を比較する、あるいは政策前後での健康効用値の変化を比較・検討するなどの方法があり、保健サービスの効果測定等評価に関する指標となり、Evidence になり得ます。

これは新薬開発の際、薬剤経済学的な評価指標として 1QALY を増加させるのにいくらかかるかという数値を用いて薬剤間の経済効用を検討することもできます。また、シートベルト着用義務化政策とコレステロール減少教育プログラム政策とを比較するなどの、一見全くアウトカムを異にするとと思われる施策間の比較にも使えます。

以上、御説明申し上げたとおり HUI の基本構成は、

質問票 (Questionnaire)、

寄与領域(Classification System)、

効用値換算式(Scoring Function)

上記の 3 つからなっています。質問票は回答者が調査対象者本人とするもの、対象者が

重篤すぎるあるいは高齢すぎて回答できない場合、代理人回答を求めるバージョン、あるいは Recall-period（回答対象とする期間を変化させたもの ie；ふだん、最近 1 週間、最近 4 週間）を変えたバージョンがあります。

【EQ5D について】

HUI が 8 Attribute、976000 通りの健康状態を表現でき、それぞれの健康効用値が求められるのに対して、EQ5D は 5 つの Dimension に各 3 レベル合計 3 の 5 乗（243）通り＋死と考えられる最も悪い健康状態の 2 通りの健康状態を足して、245 通りの健康状態を表現します。HUI の Scoring function が換算式なのに対して EQ5D は Tariff と呼ばれる換算表を有し、245 通りそれぞれの健康状態に対して健康効用値が定められています。イギリスでの人口集団調査から求められたものです。EQ5D が規定する 5 つの Dimension は以下のとおりです。

- 1、Mobility（移動の程度）
- 2、Self-Care（身の回りの管理）
- 3、Usual Activities（ふだんの活動）
- 4、Pain/Discomfort（痛み／不快感）
- 5、Anxiety/Depression（不安／ふさぎ込み）*和訳は邦訳版開発者による確定訳

EQ5D も HUI と同じ健康効用値を求めるものですが、著述できる健康状態が HUI に比べて圧倒的に少ないため、地域集団など健常集団に適応した場合、Ceiling Effect（天井効果）といって、殆んどの人が 1.0 になってしまい、重篤な障害がないと差異が出てこないなどの欠点があります。

【DALY（Disability Adjusted Life Years）について】

世界銀行は 1993 年の世界開発報告に DALY を用いた世界開発指標を発表しました。DALY とは障害を調整した人生年数と訳されます。これは、1990 年における全世界のすべての疾病・障害による死亡を ICD9 に基づいて分類し、さらにそれを疾病によってもたらされる障害の重度によって 6 段階にグループ分けをして、障害の重度に応じたウェイトを定めるものです。この数値は、DALY における Disability Weight と呼ばれ、QALY における健康効用値に似たような印象を持たれると思いますが違います。これは医療政策者の視野からみた医療資源投資における決断根拠を PTO（person trade off）という手法で定量化したもので、健康効用値が Preference-based であるのに対し、WHO によるエキスパートオピニオンを反映します。この Disability weight で調整した人生年数はそれぞれの死亡について失われた生存年数であり、死亡時の実際の年齢と低死亡率人口でのその年齢における平均余命の差と定義されます。

地域別にみて DALY が小さいほど、その地域における疾病負担は少ないということができ、WHO から発表されたわが国の DALY は世界で一番小さなものでした。これと単純寿

命が世界一の長寿国であることを根拠に、わが国は世界で一番の健康長寿国だという報道や見解がまかり通っていますが、DALYの Disability Weight はあくまでも WHO が便宜的に決めたもので、かつ、先進国に於いては制御されている感染症などの疾病負担に照準を合わせていることなどから、先進国間での疾病負担程度を実情に即して現わしているわけではありません。WHO でもこの議論を受けて DALY を採択した WHO 事務局長の再選を拒む動きが出ています。(添付資料参照)

【その他の包括的指標について (SF-36、WHO-QOL など)】

HUI、EQ5D は健康効用値を求める構造を有していますが、世界的に高頻度で用いられ、QOL の指標として評価を得ているものに SF-36 があります。これには 8 つの Subscale といわれる下位尺度があります。すなわち、

- PF ; 身体機能、
- MH ; 心の健康、
- RP ; 日常役割機能 (身体)、
- RE ; 日常役割機能 (精神)、
- BP ; 体の痛み、
- GH ; 全体的健康感、
- VT ; 活力、
- SF ; 社会生活機能

以上の 8 つです。ところが SF-36 は効用換算構造を有していないため、サブスケールごとの得点変化と合計得点での評価になります。QALY を求める事はできません。

この他にも WHO-QOL などは身体関係の QOL に加えて、経済状態などより社会生活面での生活の質を評価する構造になっています (おそらくは WHO の健康の定義によるものと考えられます)。これも健康効用値を求めることはできません。

【まとめおよび本調査に練馬区老人クラブ連合会がご協力いただく意義】

以上、HUI、EQ5D、SF-36、DALY など、健康寿命に関する指標に触れて参りましたが、この他にもいくつかの指標が世界では開発されています。

はたしてひとつの統計指標だけでわが国は世界で一番の健康長寿国と断言して言いのでしょうか？

わが国で健康寿命とか QOL とか言った場合、その概念の共通性が発言者間で均一化されることが大切です。練馬区老人クラブ連合会の皆様を対象に、健康効用値測定用具である HUI、EQ5D を同時に質問票にて調査し、個人属性との関連性を見ることで、この質問票の測定特性を調べることができます。

また、本調査の結果を全国平均と比べて、練馬区の方々がどのくらいの水準の健康効用値を保っているのか比較することもできますし、加齢とともにどのように健康度合いが変

化するかの調査の基準にもなります。

我々の考えは、「健康価値を大切にすることは、寿命を延ばし同時に QOL を向上させる、つまり健康効用値の最大化であり、心も身体も健康であるための予防医学を重視した目標および地域高齢者に対する厚生政策である。」ということです。

全国老人クラブ連合会の理念はそう考えると、組織根幹が健康増進に対して正しい目標を持つことで各個人の健康に対するインセンティブが生じ増大し、究極的に健康社会を形成するものと思います。

厚生労働省もこの分野には厚生科学研究費を投じて健康効用値ならびに QALY を測定できるインフラを整えておりますので本調査結果も有力な資料となると思われます。

なお、HUI の本国のホームページアドレスは

<http://www.healthutilities.com>

です。

上村隆元

平成16年5月7日

倉渕村長 市川平治 様

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室

代表者 教授 大前和



(仮称)健康寿命延伸・生活の質向上を目標とした倉渕村健康づくり事業に関する
支援活動ならびに科学的評価活動について(伺い)

倉渕村健康づくり事業において、健康寿命の延伸と生活の質の向上を目標とした健康づくり支援活動ならびに健康づくり事業に対する科学的評価活動を、別紙の概要の通り実施させていただきたくお願い申し上げます。

これらは、「健康くらぶら21」のための健康づくり施策支援活動、倉渕村村民の方々に対する健康づくり支援活動、ならびに村民の健康追跡調査を3本の柱とし、行政が支援する村民主体の健康づくり運動において、当教室が予防医学の専門家としての役割を担うことで、より効果的な健康づくりの推進を図り、以て生活習慣病の予防、健康寿命延伸・生活の質向上を達成しようとするものです。実施にあたっては、村における保健福祉活動の現状を十分にふまえつつ、すでに地域で整備されつつあるさまざまな人材、関連団体との連携を重視し、村の特性や資源を活かした活動を展開いたします。

以上

添付資料

別紙 (仮称)健康寿命延伸・生活の質向上を目標とした倉渕村健康づくり事業に関する支援活動ならびに科学的評価活動の概要

(別紙)

(仮称)健康寿命延伸・生活の質向上を目標とした倉渕村健康づくり事業に関する
支援活動ならびに科学的評価活動の概要

1. 目的

倉渕村が目指す村の特性をふまえた健康づくり事業において、予防医学の専門家としての役割を慶應大学が担うことにより、行政が支援する村民主体の健康づくり運動のより効果的な推進を図り、これによって生活習慣病の予防を通じた健康寿命延伸・生活の質向上を達成することを本事業の目的とする。

具体的には、

- (1) 「健康くらぶち21」のための健康づくり施策への予防医学的サポート(村役場に対する健康づくり支援活動)
- (2) 村民ひとりひとりの健康意識向上のための予防医学的サポート(倉渕村村民の方々に対する健康づくり支援活動)
- (3) 「健康くらぶち21」において展開される健康づくり活動の科学的評価を目的とした倉渕村民の健康追跡調査(コホート調査)

を実施する。

2. 「健康くらぶち21」健康づくり施策への予防医学的サポート(健康づくり支援活動その1)

(1) 目的

「健康くらぶち21」の国レベルの施策である「健康日本21」では、生活習慣病対策を、高危険群への働きかけ(ハイリスク・ストラテジー)と、健康者を含む集団全体への働きかけ(ポピュレーション・ストラテジー)の両面から行うことを、最も重要な基本スタンスとしている。

当教室では、この働きかけ手技を新たに開発するために厚生労働省が助成した研究班(1998年度～2003年度)で調査研究を遂行し、栄養、身体活動、喫煙など、主要な健康づくり施策の新しい手法の開発を行った。そこで、その成果を必要に応じて提供することによって、「健康くらぶち21」における健康づくり活動の支援を行うことを目的とする。

また、健康追跡調査(コホート調査)とあわせて実施することにより、倉渕村の地域保健福祉活動の有効性を証明し、その成果を社会へ向けて発信することが可能となる。

(2) 方法

「健康くらぶち21」の健康づくり施策を具体化する際に、当教室の持つ予防医学的な健康づくり手法のノウハウを提供する。とくに、すでに地域で整備されつつあるさまざまな人材、関連団体との連携を重視し、既存の人的資源を活かしながら、地域資源の活用・健康づくりのための環境整備を図る。内容としては、次に示す「健康づくり支援活動その2」と連動させ、健康づくり実現に欠かせない要素である栄養、運動、飲酒、喫煙などの各分野で、村の特性を活

機能、認知機能等の機能評価が、今後ますます重要になると予想されることから、必要に応じ、これらを取り込んだ調査の実施も検討する。

さらに現在では、小児期・若年者の生活習慣が中壮年期の生活習慣病と密接な関係にあると認識されていることから、第一の追跡調査が順調に立ち上がった後には、より若年者を対象とした健康追跡調査の実施を関係各位と検討することとする。

5. 具体的な活動計画の策定にあたって

(1) 関係者間の相互理解の重視

本活動の実施に関する村と当教室の合意形成後、両者間で村における保健福祉活動の現状や効果的な健康づくり活動の在り方についての相互理解を深める場を持ちながら、具体的な活動計画の策定を行う。村の保健福祉活動の現状をふまえ、地域の資源を活かした計画とすることはもとより、活動の成果が現場にフィードバックされるよう十分に配慮する。

(2) 個人情報保護の重視

一連の活動においては、対象となる村民一人一人に対する個人情報保護への配慮が不可欠であることから、健康情報を扱う活動計画については、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得ることを前提とする。その上で、村民への広報を効果的な方法で繰り返し行って、本活動に対する村民一人一人の理解を十分に深めてから実行に移す。

(3) 健康追跡調査活動

健康追跡調査は、基本健康診査のデータ精度管理、健康状態(疾病の罹患・死亡状況)を把握できる仕組みの構築など、活動開始までに整備すべき事項が多く存在することから、できる限り早急に当教室内に事務局を設置し、村あるいは各関係機関と調整を図りつつ追跡調査計画の立案を行う。

本調査活動は、平成16年度を初回基礎調査年とし、以後、継続的・縦断的に倉淵村村民の健康状態を追跡していくものであるが、その事務局の運営は、村役場の協力を得ながら当教室が行う。必要な資金については、村と大学で協議しつつ、必要に応じて公的資金による研究助成の導入を図る。

(4) 健康づくり支援活動

健康づくり支援活動は、これまで実施されてきた保健福祉活動や現在予定されている活動との整合を図り、かつ利用可能な人的資源や時間の制約を十分に考慮した上で実行に移す必要があることから、健康づくりを担う専門家間の意見交換や教育研修の場を十分に持った上で、健康づくり支援活動計画の立案を行う。

必要な資金については、村と大学で協議しつつ、必要に応じて公的資金による研究助成の導入を図る。

群馬県倉沢村における健康づくり事業支援活動と疫学調査研究
(群馬県倉沢村における縦断的健康調査)の実施に関する委託契約書

委託者 群馬県倉沢村長市川平治(以下「甲」という。)と受託者 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授大前和幸(以下「乙」という。)とは、健康づくり事業支援活動と健康寿命延伸・生活の質向上を目標とした疫学調査研究(群馬県倉沢村における縦断的健康調査)に関し、以下のとおり契約を締結する。

(目的)

第1条 本事業は、「健康くらぶち21」のための健康づくり施策支援活動と縦断的疫学研究(群馬県倉沢村における縦断的健康調査(以下「調査」という。))の手法により倉沢村地域住民の健康リスク要因ならびに疾病罹患・有病・死亡状況を定量的に評価し、その結果を健康寿命延伸と生活の質向上を目標とした効果的な一次予防介入手法の確立や地域における保健福祉行政に活用することを目的とする。

なお、乙においては「健康寿命延伸・生活の質向上を目標とした倉沢村健康づくり事業に関する支援活動ならびに科学的評価活動」と位置づけるものとする。

(調査における倫理的配慮)

第2条 この調査の実施にあたり、乙は所属する機関の倫理委員会が承認した所定の手続きによって協力依頼を行って調査への理解を求めた上で調査参加の同意を得ることとし、同意が得られた者のみを調査の対象者とする。

(調査に必要なデータの提供)

第3条 この調査の遂行のため、甲は第2条に示す手続きを経て調査への参加を承諾した者について、第1項、第2項および第3項のデータを乙に提供する。

第1項 住民基本台帳等に基づくデータ。

本研究対象者への通知、追跡および健康状態の把握に必要なデータ:行政区分番号(区・班)、世帯番号、個人コード、住所、氏名、生年月日、性別、世帯主、転入出および死亡の有無とその発生前年月日、転入出の場合は転入出先住所、出生およびその発生前年月日、人口動態調査データ。

第2項 村が実施する健康診査等のデータ。

本研究対象者の受診状況・受診結果把握に必要なデータ:行政区分番号(区・班)、世帯番号、個人コード、住所、氏名、生年月日、性別、世帯主。
基本健康診査データ:基本健康診査受診番号、受診日、問診、身体計測、検尿、血圧測定、血液検査、医師診察、眼底検査、心電図検査、血糖検査、骨密度測定、C型肝炎検査。

結核健康診断データ:胸部レントゲン写真。

がん検診データ:胃部, 大腸, 子宮, 乳腺, 甲状腺。

児童・乳幼児等の検診データ

第3項 その他縦断的追跡調査に必要なデータ。

村が主催する健康づくり事業への参加の有無。その他, 甲乙協議の上, 調査遂行上必要と認められるデータ。

(期間)

第4条 本事業の期間は, 平成16年4月1日から平成23年3月31日までとする。ただし縦断的追跡研究の期間延長を含めた事業期間延長については, 期間終了年度に甲乙協議の上決定する。

(目的外使用の禁止)

第5条 乙は, 提供を受けたデータの目的外の使用ならびに第3者に漏洩してはならない。ただし, 個人を特定できる情報を切り離れたデータについては, 学術目的に限り他の研究に活用できる。その際には, 乙は甲に協議する。

(個人情報保護の義務)

第6条 乙は, 倉渕村個人情報条例を遵守するとともに, 提供を受けた個人情報を正確かつ最新の状態に保ち, 不正アクセス, 紛失, 破壊, 改竄および漏洩等を防止するために必要な安全対策を講ずるものとする。

(その他)

第7条 甲乙双方は誠実にこの契約を履行しなければならない。ただし, 甲乙双方に特別の事情が生じた場合, またはこの契約に定めない事項は甲乙協議の上決定する。

本契約締結の証として本契約書2通を作成し, 甲乙それぞれ記名押印のうえ各一通を保管する。

平成16年4月1日

甲 群馬県倉渕村

倉渕村長 市川平治

乙 東京都新宿区信濃町

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室

教授 大前和幸



倫理審査申請書

平成16年6月12日

慶應義塾大学医学部倫理委員会

委員長 北島 政樹 殿

部門長 所属 衛生学公衆衛生学

職名 教授

氏名 大前 和幸 印

申請者 (実施責任者)

職名 専任講師

氏名 武林 亨 印

連絡先 内線 62655

*受付番号 ー 号

1 審査対象 (いずれかに○) 研究計画 医療計画 その他()

2 課題名

群馬県倉沢村における縦断的健康調査

3 分担者

氏名	所属	職名
分担研究者		
島田 直樹	衛生学公衆衛生学	専任講師
菊池 有利子	衛生学公衆衛生学	助手
西脇 祐司	衛生学公衆衛生学	助手
宮木 幸一	衛生学公衆衛生学	助手
上村 隆元	杏林大学医学部 衛生学公衆衛生学	専任講師
宮口 信吾	財団法人榛名荘 榛名荘病院	内科部長
個人情報管理者		
大前 和幸	衛生学公衆衛生学	教授

4 計画の概要

社会の少子高齢化や健康問題に対する意識の深まりによって、とくに公衆衛生分野においては、一次予防アプローチによるさまざまな疾患危険因子の定量的リスク評価や介入効果の評価、ならびに社会医学・公衆衛生学的アプローチによる健康寿命延伸と生活の質(Quality of life, 以下 QOL と略す)向上を目標とした効果的な予防医学活動を継続的に行っていくことが重要な課題となっている。

そのためには、疫学的に最も妥当性の高い調査手法である縦断的研究を、一般集団としての代表性が高い community-based で実施することが必要である。ここで得られた医学的知見は高い信頼性と広い一般性を持って社会へ還元されるが、一方で、地域における縦断的研究を計画し維持するためには、それを支える様々な条件が整っていることが欠かせない。その条件とは、①地域住民の理解と協力が得られるよう、地元自治体の十分なバックアップを得られること、②健康診断を含む医療データの質・精度が高いこと、③疾病の罹患あるいは死亡原因を確実に把握できる仕組みが構築できるよう、受療行動が予想される範囲内で医療機関との協力体制を構築しやすいこと、④行政サイドの推進する健康づくり・保健福祉活動と連携した予防医学活動を実施できること、等である。

本研究の目的は、こうした一連の条件が整っており、かつ本研究グループによる縦断的健康調査活動の実施に村としての協力を承諾した群馬県倉沢村において、縦断的疫学研究の手法により、当該地域住民の健康リスクを定量的に評価し、健康寿命の延伸と QOL の向上を目標とした一次予防介入手法を確立することであり、高齢者、青・壮年者、小児のそれぞれをターゲットとした包括的健康評価研究を実施することである。具体的には、以下の通りである。

- (1) あらゆる疫学調査の基盤である、地域住民全体を対象とした疾病罹患・有病・死亡状況を精度高く把握できる仕組みの構築と、その運用による地域の人口動態調査の実施
- (2) QOL-adjusted life years (以下、QALYs と略す) 評価等による地域住民の健康度評価とこれに関連する要因の同定
- (3) 生活習慣病、感覚器・運動器機能障害、こどもの成長・発達等とこれに関連する健康リスク要因の同定と定量的評価
- (4) 地域における QOL 向上あるいは健康障害予防のための介入手法の確立

5 計画の対象および実施場所

群馬県倉沢村で、縦断的疫学調査を実施する。調査対象者は、同村に居住する村民全員であり、すべての対象者について、調査の意義などを説明、インフォームド・コンセントを得る。未成年者を対象とする際には、代諾者からインフォームド・コンセントを得る。成人についても、本人から直接インフォームド・コンセントを得ることが困難である場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを得る。代諾者は、疫学研究に関する倫理指針の定めるところにより、近親者、親権者あるいは後見人など対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者とする。村民数は、現時点でおよそ 4900 名 (65 歳以上約 1500 名、15～64 歳約 2850 名、15 歳未満約 550 名) である。

収集する健康情報は、自覚症状・QOL・現症既往歴・生活歴・疾病罹患・日常生活活動度・認知機能等に関する問診、基本健康診査・結核健康診断時の胸部 X 線、血清生化学・血液検査・尿検査・身体計測・血圧測定等のデータ、眼底検査・聴力検査・細隙灯検査・大動脈脈波伝播速度検査・超音波法による内臓脂肪測定・歯科の歯周病スコア等のデータである。本研究に参加を承諾した者の追跡を行うために必要な住民基本台帳に基づくデータは、氏名、住所、生年月日、転入出および死亡の有無と転入出および死亡発生年月日、転出の場合は転出先住所である。疾病罹患・有病情報は、本人・家族への質問票により把握し、インフォームド・コンセントの取得を前提に、当該医療機関に参照して確認を行う。

調査期間は、2004 年度～2011 年度までの 7 年間とし、追跡期間の延長については、得られる成果に基づいて村と協議の上決定する。また、疫学研究に関する倫理指針の定めるところにより、およそ 3 年を目安に研究実施状況報告書を倫理委員会に提出する。

6 計画における医学的倫理的配慮について

(1) 計画の対象とする個人の人権の擁護

適切なインフォームド・コンセント、身体的安全性およびプライバシー保護など、調査対象者の尊厳および人権を尊重

する。研究協力の任意性と撤回の自由を保証し、調査対象者は参加を拒否することにより不利益を被らない。同意はいつでも撤回できる。また、調査試料や調査対象者に関する個人情報が入る外部研究機関に所属する共同研究者に提供される際には、個人情報管理者により連結可能匿名化された上で提供される。調査結果は本研究目的以外には使用しない。

(2) 計画によって生ずる個人への危険性と医学上の利益の予測

調査対象者に対する検査項目は、採血とX線曝露以外は非侵襲的である。採血による合併症がありうるが、一般的な採血と同等の頻度、重症度と考えられる。X線曝露については、法による年1回の結核健康診断として実施されている胸部X線検査の結果を充当するので、本調査による過剰曝露は発生しない。これらの点に関しては十分説明を行い、理解の上で同意をとる。

医学上の利益としては、本研究の成果となる QALYs に寄与する健康リスク要因や生活習慣病、感覚器・運動器機能障害の危険因子の同定と、これらの健康障害を予防するための介入手法の確立は、いずれも地域全体の住民集団から得られるものである。このように外的妥当性の高い科学的知見を得ることが期待でき、本研究結果に基づく科学的かつ効果的な予防医学活動の確立を通して、本調査対象者およびわが国の地域住民全体に対して第一次予防と健康寿命の延伸が達成されると期待される。また、基本健康診査該当項目以外の検査を受診することによって、受診者個人の疾病の早期発見に役立つことがある。

(3) 計画の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

説明書および同意書による。

7 本研究計画における倫理的配慮の詳細

(1) 試料等提供者を選ぶ方針

本研究は、内的妥当性のみならず外的妥当性すなわち一般集団代表性を重視した研究デザインである。従って、可能な限り幅広い層の地域住民が高率で参加することが望ましく、候補集団として倉洲村村民全員を対象とすることは合理的と考える。これらの集団の中から同意を得られた住民から適切なインフォームド・コンセントを得、調査対象集団とする。

(2) 研究意義、目的、方法

生活習慣病のみならず QOL あるいは感覚器・運動器機能障害の危険因子全般に着目した地域における縦断疫学研究は、欧米では複数の研究が進行中であるのに対し、わが国では国立長寿医療センターによる2000人規模のコホート研究等があるに過ぎない。本研究は、QALYs に寄与する健康リスク要因や生活習慣病、感覚器・運動器機能障害の危険因子の同定を当面の目的とし、その結果に基づく適切な介入手法の開発により、これらの健康障害の発生を未然に防ぐことを最終の目的としていることを、説明書などで明示し、本研究に対する理解を得る。

手法としては、疫学研究として内的妥当性と外的妥当性の両者ともに高い community-based の縦断的研究であり、質問票による健康情報収集、健康診査等医学検査の実施、疾病罹患・死亡・転出に関する情報の収集を実施する。本研究では、7年間にわたる縦断調査により新たな健康影響の発生や QOL の変化をエンドポイントとした危険因子の定量的リスク評価を行いうることが予想され、その予防手法を確立できる可能性があること、その結果は直ちに地域の保健福祉活動に適用できること、採血および X 線曝露についてはその意義、等を説明書などで明示し理解を得る。試料は本研究目的以外には使用せず、試料ならびに試料等提供者に関する個人情報は記載された研究者および共同研究者以外に譲渡し

ない。調査試料や調査対象者に関する個人情報外部研究機関に所属する共同研究者に提供される際には、個人情報管理者により連結可能匿名化された上で提供される。

公開を前提とした解析は集団として実施する。個人の結果を第三者に漏洩せず、個人の結果は個人に直接返却し、面接説明の必要性または要望があれば実施する。

(3) 試料等の種類、量

末梢血 約 10 ml, 尿 約 10 ml. (毎年実施)

(4) 共同研究機関の名称

杏林大学医学部 衛生学公衆衛生学教室

財団法人榛名荘 榛名荘病院

(5) 研究責任者等の氏名

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室 武林 亨

(6) インフォームド・コンセントのための手続および方法

説明文書により担当研究者が説明し、対象者が同意した場合に同意書に署名する。

(7) インフォームド・コンセントを受けるための説明文書および同意文書

添付文書参照

(8) 試料等提供者本人からインフォームド・コンセントを受けられない場合の研究の必要性、代諾者等を選定する考え方

本研究は、一般集団代表性を重視した研究デザインであり、高齢者から小児まで可能な限り幅広い層の地域住民に参加を求めることが望ましい。QOLYS 測定と関連する認知機能評価等による健康度評価においても、同様である。そのため、未成年者を対象とする際には、代諾者からインフォームド・コンセントを得る。未成年者が 16 歳以上の場合は、代諾者とともに、対象者本人からのインフォームド・コンセントを得る。成人についても、本人から有効なインフォームド・コンセントを直接得ることが困難である場合には、代諾者からインフォームド・コンセントを得る。代諾者は、疫学研究に関する倫理指針の定めるところにより、近親者、親権者あるいは後見人など対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者とする。

(9) 遺伝情報の開示に関する考え方

該当なし

(10) 研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性
該当なし

(11) 他の研究実施機関から試料等または遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容

該当なし

(12) 試料等または遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項

外部機関に試料等又は遺伝情報を提供することはない。検査機関に血清生化学検査等を委託する予定であるが、その際は試料番号のみで個人情報知らせない。

(13) 試料等の保存方法およびその必要性

試料の保存場所は衛生学公衆衛生学教室とする。より鋭敏な指標による健康影響の評価が求められることから、7年間の追跡期間中に有用な指標が確立されることを想定し、retrospective に本研究を再評価するために試料を保存しておく必要がある。なお、保存試料は、保存期間中を通して個人情報とは切り離して保存する。

(14) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等
該当なし

(15) 試料等の廃棄方法およびその際の匿名化の方法

保存試料は番号のみで識別するため、廃棄時は個人情報が付随することはない。

(16) 遺伝カウンセリングの必要性およびその体制

該当なし

(17) 研究資金の調達方法

慶應義塾大学医学部の研究費、その他の公的資金によって支出される。研究申請時点では、平成16年度文部科学省科学研究費補助金基盤研究「保健サービスのQOL向上に寄与する効果測定など評価に関する全世帯コホート調査」ならびに平成16年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学推進研究事業)「健康効用値を用いた政策評価に関する研究」の受け入れが決定している。

注-1) *印の箇所は、記入しないで下さい。

-2) 審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお、「その他」の場合は、具体的に内容を記入してください。

-3) 当申請書はオリジナル1部と写し13部を提出してください。

-4) 審査対象に関する書類(参考文献等)がある場合には、2部添付してください。

群馬県倉沢村における縦断的健康調査 説明書

1 調査名

群馬県倉沢村における縦断的健康調査

2 研究機関名および研究責任者氏名

この研究を行う研究機関と責任者は下に示すとおりです。

研究機関名

- 1) 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
- 2) 杏林大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
- 3) 財団法人榛名荘 榛名荘病院

研究責任者

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 講師 武林 亨

3 研究目的

社会の少子高齢化や国民ひとりひとりの健康問題への関心の拡がりに伴って、病気の原因を明らかにしたり、あるいは病気の予防方法を確立することを通じて、地域に住むあらゆる人々の生活の質の向上と健康寿命の延伸を達成することが保健活動の重要な課題となっています。そのためには、疫学と呼ばれる医学研究の手法を用いて、地域に住む皆さんの健康状態を縦断的つまり経年的に追跡していくことが欠かせません。

本調査は、この縦断的健康追跡調査によって、以下を達成することを目的としています。

- (1) 倉沢村村民の疾病状況を正しく把握し、地域の健康課題を明らかにすること
- (2) 健康で元気に年齢を重ねるために、ひとりひとりの「生活の質」に注目した健康度評価を行うこと
- (3) 生活習慣病、耳・眼など感覚器や関節や骨など運動器の障害、あるいはこどもの成長・発達などに密接に関わる要因を明らかにすること
- (4) 健康で元気に成長した年齢を重ねるために必要な生活習慣の改善支援方法を確立すること

そして、調査活動の実施にあたっては、村役場あるいは地域のみなさんとの連携を重視し、村の特性や資源を十分に踏まえた活動を展開いたします。

4 健康調査項目(予定)

- (1) 問診: 自覚症状, 生活の質, 現在の医療機関受診状況, 既往歴, 喫煙・飲酒習慣などの生活歴, 日常生活活動度, 認知機能など
- (2) 医学検査: 身体計測, 胸部X線検査, 血圧測定, 眼底検査, 聴力検査, 細隙灯検査, 大

動脈脈波伝播速度検査, 超音波法による内臓脂肪測定など

- (3) 歯科検査: 歯周病に関する検査
- (4) 血液検査: 一般的な健康状態を調べる検査(肝機能, 腎機能, 脂質, 末梢血, その他). 動脈硬化や代謝機能の変化を調べる検査(脂質代謝, 糖代謝, その他). 採血量は約 10 ml 程度の予定(毎年)
- (5) 尿検査: 一般的な健康状態を調べる検査(尿蛋白, 尿糖), 尿中塩分量の測定. 採尿量は約 10 ml 程度の予定(毎年)
- (6) 住民基本台帳に基づくデータ(生年月日, 住所, 転入出および死亡の有無と転入出および死亡発生日, 転出の場合は転出先住所)
- (7) その他: 各検査のうち, 問診ならびに基本健康診査・結核健康診断で実施する項目は, 毎年実施します. その他については, 隔年あるいは 3 年ごとに実施します. なお, 遺伝子の検査は実施しません.

5 健康調査の費用

調査の費用は, 慶應義塾大学医学部の研究費, その他の公的資金によって支出されます. また, 基本健康診査・結核健康診断は, 村の費用によって実施されます. よって, あなたの負担はありません.

6 個人情報保護

個人の健康調査情報は, 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室において厳重に保管します.

7 調査結果の公表

個人の健康調査結果のうち, 医学検査, 歯科検査, 血液検査, 尿検査の結果は, 個々にお知らせします. 本健康調査結果は, 集団として解析した結果が, 学会での口頭発表や学術誌上に論文として公表されますが, 個人が特定できるような結果が公表されることはありません.

8 試料の他の研究への利用について

この健康調査のために提供された試料や医療情報は, 他の研究には利用しません. ただし, 測定データの精度を確認したり, 新たな疾病の危険因子が確立されたりする可能性があるため, 血液および尿を凍結保存し, 精度確認時や新しい指標が確立された場合にはこれを測定する予定です.

9 健康調査を受ける人の権利

この調査に参加するかどうかは, あなたの自由意思で決定して下さい. 参加されなくても, あ

あなたの不利益になるようなことはありません。

参加に同意した場合でも、不利益を被ることはなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合はあなたの血液・尿や健康調査情報は廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに結果が論文などで公表されていた場合は、調査結果を廃棄することができない場合もあります。

10 健康調査に協力することによる利益と不利益

本健康調査に参加し、基本健康診査該当項目以外の検査を受診いただける場合には、疾病の早期発見に役立つことがあります。

11 カウンセリング

あなたが、本健康調査に関連した事項についての不安や相談したいことがある場合には、健康調査を実施する医師があなたの相談を受けることが可能です。問い合わせ先まで、その旨申し出てください。

平成 年 月 日

研究機関名および責任者

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
講師 武林 亨

お問い合わせ先

〒160-8582 東京都新宿区信濃 35
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
電話:03-5363-3758 (武林)

群馬県倉沢村における縦断的健康調査 同意書

慶應義塾大学医学部長

北 島 政 樹 殿

私は、「群馬県倉沢村における縦断的健康調査」について、文書により説明を受け、その方法、結果の取り扱い等について十分理解しました。つきましては、次の条件で研究協力に同意致します。

説明を受け理解した項目(□ の中にご自分で √ を付けて下さい)。なお、()内に、対応する「研究説明書」の番号を示しました。

- 研究の目的と方法 (3, 4)
- 血液, 尿の分析, 医学的・歯科的検査等を行うこと (4)
- 報酬, 費用負担に関する事項 (5)
- 個人情報の保護に関する事項 (6)
- 研究成果の公表に関する事項 (7)
- 研究終了後の試料等の取り扱いの方針 (8)
- 研究協力の任意性と撤回の自由 (9)
- 研究協力者にもたらされる利益および不利益 (10)

研究協力への同意(説明を受け理解した項目のすべての□にマークされた方は、以下の「はい」または「いいえ」に○を付け、最後に署名して下さい。)

1. 本研究に協力することに同意します。

はい いいえ

(1.で同意いただいた方のみお答えください)

2. 提供する試料が保存され精度確認や新たな指標の分析に使用されることに同意します。

はい いいえ

平成 年 月 日

協力者の署名 _____

代諾者の署名 _____

協力者との関係 _____

説明者の氏名 _____

研究責任者の氏名 _____

受付(受診)番号:

健康調査票 A

【全員が対象です】

- ☆ あなたのこれまでにかかった病気や正確な治療状況、
お酒とたばこ、および食習慣を把握するためにご協力ください。
- ☆ あまり深く考えすぎず、普段とおりの内容を記入してください。
- ☆ わからない点、質問がある場合は、近くにいる慶応大学の
スタッフに声をかけてください。
- ☆ 調査票に記入後、必ずご提出ください。

氏名: _____

行政区 () 班 () 世帯番号 ()

事務局使用欄:

【1】病気についておたずねします。

これまでにお医者さんから以下の病気があると言われたことがありますか？
当てはまる回答に○をつけて下さい。また「過去にある」「現在治療中」の方は、かかっている(た)医療機関の名前を記入してください。

	病気の名前	ない	過去にある	現在治療中	医療機関の名前
1.	脳出血				
2.	脳こうそく				
3.	心筋こうそく				
4.	狭心症				
5.	高血圧				
6.	肺気腫				
7.	慢性気管支炎				
8.	糖尿病				
9.	高脂血症・高コレステロール血症				
10.	痛風・高尿酸血症				
11.	関節リウマチ				
12.	腰痛症				
13.	骨粗しょう症				
14.	むし歯				
15.	歯槽のうろう				
他					
他					
他					

【2】たばこについておたずねします。

1. 現在たばこを吸っていますか？

1 吸う	2 吸っていない	3 吸っていたが止めた
↓	→次ページへ	↓

a. 一日に何本吸いますか？
吸い始めたのは何歳のときですか？

	本
	歳

b. 一日に何本吸っていましたか？
吸い始めたのは何歳のときですか？
止めたのは何歳のときですか？

	本
	歳
	歳