

(様式1)

国立循環器病センター倫理審査申請書

平成 19 年 9 月 20 日

国立循環器病センター倫理委員会委員長 殿

申請者名 吉政 康直
 所属 動脈硬化代謝内科
 職名 部長

印

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究専門委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名	メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等死亡調査		
	※受付番号		
2. 代表者名	吉政 康直	所属	動脈硬化代謝内科
		職名	部長
3. 共同担当者名	岡村 智教	所属	予防検診部
	小久保喜弘	所属	予防検診部
	宮本 恵宏	所属	動脈硬化代謝内科
	清原 裕	所属	九州大学大学院医学研究科衛生学
	斎藤 重幸	所属	札幌医科大学医学部第2内科
		職名	部長
		職名	医長
		職名	医長
		職名	教授
		職名	講師
4. 概要 (具体的に記載すること)			
(1) 目的	<p>メタボリックシンドロームをキーワードとした保健事業が平成 20 年度より開始されるが、過去に我が国で腹囲や経口糖負荷試験を実施し、追跡を実施しているコホートはきわめて少数であることと、個々のコホートの規模が大きくないため、十分な解析が実施できない状況にある。そこでメタボリックシンドロームのコンポーネントや生活習慣を調査済みである無作為抽出住民を対象とし継続している吹田コホート (6,485 人)、久山町コホート (2,630 人)、端野壮警町コホート (2,138 人) を統合し詳細な解析が可能なデータセットを作成すれば、生活習慣のカテゴリー別に相対危険度が解析できるため、保健医療政策にとってきわめて有用な情報が明らかになると考えられる。</p> <p>しかし各コホートではこれらの対象者の追跡の結果、死亡年月日、死亡地を特定しているが、同一基準に基づいた死因の同定は行われていない。本研究ではこれらのコホートデータを統合し、異動情報を元に人口動態統計による原死因を確定の上、死亡をエンドポイントにしたメタボリックシンドロームまたは糖尿病と脳卒中、心筋梗塞との関連を生活習慣も含めて解析し、メタボリックシンドロームまたは糖尿病による循環器疾患死亡予防のための有用な情報をまとめることを目的とする。</p> <p>今回、各コホート全市民を対象とした地域別、性年代別による循環器疾患死亡の推移を把握し、平成 18 年 12 月 31 日までに死亡が把握された対象者 (2,120 名) と磁気テープによる死亡票の情報をを用いて原死因を把握し、メタボリックシンドロームまたは糖尿病と循環器疾患死亡との関係を解析する。</p>		
(2) 対象及び方法	<p>対象：大阪府吹田市、福岡県久山町、北海道北見市端野町・有珠郡壮警町の全市民の循環器疾患による死亡者、およびこれらの地域 (大阪府吹田市、福岡県久山町、北海道北見市端野町・有珠郡壮警町) のコホート対象者。</p> <p>方法：① 3 地域 (大阪府吹田市、福岡県久山町、北海道北見市端野町・有珠郡壮警町) の原死因のうち、循環器疾患 (脳卒中およびその病型、心筋梗塞) の死因ごとにみた性年代別死亡率と粗死亡率、昭和 60 年日本モデル人口調整死亡率を解析する。② 各コホートでの追跡調査により平成 18 年 12 月 31 日までに死亡した症例の生年月日、性別、死亡年月日を国立循環器病センター予防検診部に連結不可能匿名化の状態 で収集する (2,120 名)。これらの症例について原死因を同</p>		

定する。磁気テープによる死亡票の情報は厚生労働省大臣官房統計情報部を經由して総務省に下記の内容で申請し、資料2の手順に従い予防検診部内LAN接続のPCで作業を行う。各施設の健診データおよび死亡した症例の生年月日、性別、死亡年月日から判明した原死因をつけて、解析を行う（別紙様式1-4）。解析結果（別紙様式1-4）を分担研究者に配布して、論文としてまとめる。なお、各施設からデータ提供を受ける際に、その施設責任者と覚書を交わすようにする（別紙2）。

請求する資料の名称 人口動態調査死亡票（磁気テープ転写分）

請求する資料の年次 1988年1月1日～2006年12月31日

請求する資料の地域 3地区（大阪府吹田市、福岡県久山町、北海道北見市端野町・有珠郡壮瞥町）

属性的範囲 日本人（当該3地区の対象年次全対象者）

(3) 実施場所及び実施期間

実施場所：国立循環器病センター予防検診部

実施期間：倫理委員会承認後、平成22年3月31日まで。

(4) 研究にかかる費用

本研究の検査費は、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）「多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究」（主任研究者 吉政康直；H19-循環器等(生習)一般-017)を用いる。

(5) 審査を希望する理由

人口動態統計死亡票を用いて死因を把握して、3施設の追跡研究データを統合することにより、メタボリックシンドロームまたは糖尿病と脳卒中・心筋梗塞等死亡との追跡研究の妥当性についてご審議いただきたい。

5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本調査は前向き研究における死因情報の収集を悉皆的に実施するものである。3地域の健診データ、および死亡者の誕生日、性別、死亡日は連結不可能匿名化を行い、磁気テープによる死亡票の情報とマージする。使用期間経過後は磁気テープによる死亡票の情報を消去する。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の利益と不利益

直接的な利益や不利益はない。各施設から連結不可能匿名化でデータ提供を受けるため、各施設の個人情報取得しないが、データの取り扱いには細心の注意を払う。

(3) 医学的貢献度

本研究では、3施設のデータが合わさることにより解析対象者数が増えるため、生活習慣病対策の大きな課題であるメタボリックシンドロームまたは糖尿病が脳卒中・心筋梗塞死亡にどのように関わっているかが明らかに出来るデータセットが作成可能となる。このデータセットを解析することで従来は明らかでなかった循環器疾患の新しいリスクの意義が評価可能となる。

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

当初よりコホート研究を目的として健康診断・追跡調査を実施している。今回、死因情報を悉皆的に得るために個人に理解を求め同意を得ることはない。

6. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

特になし

(注意事項) ○研究の概要書（計画書）○患者説明文書・同意書は必ず添付すること。

研究計画書

(1) 研究協力の任意性及び撤回の自由

本研究は、前向き研究の実施について同意を得た対象者のうち、平成18年12月31日までに死亡を把握した対象者についての原死因を調査するものであり、個々の死亡者の同意は取得しない。

(2) 研究の目的

メタボリックシンドロームをキーワードとした保健事業が平成20年度より開始されるが、過去に我が国で腹囲や経口糖負荷試験を実施し、追跡を実施しているコホートはきわめて少数であることと、個々のコホートの規模が大きくないため、十分な解析が実施できない状況にある。そこでメタボリックシンドロームのコンポーネントや生活習慣を調査済みで、無作為抽出住民を対象とし継続している吹田コホート、久山町コホート、端野壮瞥町コホートを統合し詳細な解析が可能なデータセットを作成すれば保健医療政策にとってきわめて有用な情報が明らかになると考えられる。しかし各コホートではこれらの対象者の追跡の結果、循環器疾患の発症は追跡しているが、死因については各所で異なっており同一基準に基づいた死因の同定は行われていない。本研究ではこれらのコホートデータを統合するため、異動情報を元に人口動態統計による原死因を確定することを目的とする。

今回、各コホート全市民を対象とした循環器疾患死亡の推移を把握し、平成18年12月31日までに死亡が把握された対象者(2,120名)と磁気テープによる死亡票の情報をを用いて原死因を把握し、メタボリックシンドロームおよび糖尿病と循環器疾患死亡との関係を解析する。

(3) 研究責任者及び研究組織

所属	氏名	分担
国立循環器病センター 動脈硬化代謝内科部長	吉政 康直	統括・責任者
国立循環器病センター 予防検診部部长	岡村 智教	吹田コホート責任者
国立循環器病センター 予防検診部医長	小久保喜弘	吹田コホート担当、解析
国立循環器病センター 動脈硬化代謝内科医長	宮本 恵宏	病態に関する解析
九州大学 大学院医学研究科教授	清原 裕	久山コホート担当
札幌医科大学 医学部第2内科講師	斎藤 重幸	端野壮瞥コホート担当

(4) 研究の対象及び方法

対象及び方法

対象：大阪府吹田市、福岡県久山町、北海道北見市端野町・有珠郡壮瞥町の全市民の循環器疾患による死亡者、およびこれらの地域（大阪府吹田市、福岡県久山町、北海道北見市端野町・有珠郡壮瞥町）のコホート対象者。

方法：①3地域（大阪府吹田市、福岡県久山町、北海道北見市端野町・有珠郡壮瞥町）の原死因のうち、循環器疾患（脳卒中およびその病型、心筋梗塞）の死因ごとにみた性年代別死亡率と粗死亡率、昭和60年に本モデル人口調整死亡率を解析する。②各コホートでの追跡調査により平成18年12月31日までに死亡した症例の生年月日、性別、死亡年月日を国立循環器病センター予防検診部に連結不可能匿名化の状態で収集する(2,120名)。これらの症例について原死因を同定する。死亡票は厚生労働省大臣官房統計情報部を経由して総務省に下記の内容で申請し、資料2の手順に従い予防検診部内のコンピューターで作業を行う。各施設の健診データおよび死亡した症例の生年月日、性別、死亡年月日から判明した原死因をつけて、解析を行う（別紙様式1-4）。解析結果（別紙様式1-4）を分担研究者に配布して、論文としてまとめる。使用期間経過後は磁気テープによる死亡票の情報を消去する。なお、各施設からデータ提供を受ける際に、その施設責任者と覚書を交わすようにする（別紙2）。

請求する資料の名称	人口動態調査死亡票（磁気テープ転写分）
請求する資料の年次	1988年1月1日～2006年12月31日
請求する資料の地域	死亡地における当該年度のもの

属性的範囲

日本人（当該地域の対象年次全対象者）

なお、本研究計画に関する研究データの保管責任者は調査課長、取り扱い責任者は本研究申請者が担当することとする。

(5) 問題発生時の対応

本研究は、基本的に死亡状況を客観的に把握する観察疫学研究であり、調査に問題の生じる可能性はないと考えられるが、調査責任者を定め、迅速に適切な対応が行えるように体制を整える。

(6) 研究期間

倫理委員会承認後、平成 22 年 3 月 31 日まで。

(7) 研究計画等の開示及び計画の概要

研究参加者及び家族からの希望があれば、研究計画書の開示を行う。

(8) 予測される危険性

厚生労働省大臣官房統計情報部から一括してデータを入手して行う研究であり研究自体に危険性はない。研究内容が第三者に漏洩した場合にはプライバシーの侵害となるが、データの管理は訓練された担当者が記入内容を確認した後、外部から遮断されたコンピューターに入力し、漏洩のないよう厳重に管理する。各施設から連結不可能匿名化でデータ提供を受けるため、各施設の個人情報は取得しないが、データの取り扱いには細心の注意を払う。

(9) 被験者の利益及び不利益

本研究では明らかな不利益はない。参加者には直接の利益はないが、将来の国民の健康保持に重要な情報を提供できる。

(10) 費用負担に関する事項

調査対象者への費用負担は発生しない。当研究にかかる費用は、本研究の検査費は、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）「多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究」（主任研究者 吉政康直；H19-循環器等(生習)一般-017)を用いる。

(11) 知的所有権に関する事項

本研究により生じる特許権等に関しては、国立循環器病センターおよび共同研究者所属施設に属するものとする。

(12) 倫理的配慮

本研究計画は、厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」（平成 16 年 12 月 28 日）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日）、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 17 年 4 月 1 日施行）に従って作成されている。現在までに収集した検診・追跡情報はコホート研究を目的として収集しており、これらの活用について個別のインフォームドコンセントはとらない。

(13) 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項

集積データ・解析データ等が、個人を特定できるものに関しては個人情報とみなされるため、行政機関個人情報保護法の適用を受ける。本研究は ID で一括管理して、統計処理する際には個人情報を削除したデータセットを作成する。また以下の項目について留意する。

本研究で使用する調査票

本研究で使用する調査票は、全てデータベース管理する。

1. データの保管方法とその件数

データは予防検診部内 LAN にあるサーバーに保存して、ユーザー管理、パスワード管理を行う。

2. データの保管媒体の安全管理方法

データは全て予防検診部内のサーバーで管理して、外部とアクセスできないようにする。端末のコンピューターには全てパスワードをつけて管理する。データのバックアップは別のハードディスクに定期的にする。このバックアップされたハードディスクも予防検診部の施錠のかかる場所にデータ管理者が保管する。

3. 匿名化の方法とタイミング

匿名化は各施設で整理番号をつけた形で連結不可能匿名化にして、国立循環器病センター予防検診部内LANに保存する。保存期間経過後は解析データを破棄する。

4. 利用目的の変更時の対処方法

利用目的の変更が生じた場合には、倫理委員会の適切な指示に従い対処する。

(様式2)

国立循環器病センター倫理委員会審査判定通知書

平成19年 9月27日

(申請者)

外来部長 吉政 康直 殿

国立循環器病センター

倫理委員会委員長 武部 啓

受付番号 M19-30

課題名 メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等死亡調査

代表者名 外来部長 吉政 康直

上記課題を、平成19年 9月27日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	<input checked="" type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 条件付承認 <input type="radio"/> 不承認 <input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 継続審議
理由	<p>・慎重に検討されており、倫理的な問題はない。</p>

メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等 死亡調査に関する覚書

(目的)

第1条 この覚書は、厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）「多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究」（主任研究者 吉政康直；H19-循環器等(生習)一般-017)において実施する「メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等死亡調査（吹田研究、久山研究、端野壮瞥町研究の死亡コホートを統合し、メタボリックシンドローム、糖尿病と循環器疾患との関係に関する研究をいう。以下「統合死亡データを用いた糖尿病研究」という。）」に対する久山町研究（以下「甲」という。）と端野壮瞥町研究（以下「乙」という。）と吹田研究（以下「丙」という。）の協力に関する本協定書の具体的な事項を定めることを目的とする。

(提供する情報)

第2条 甲、乙は丙に対し、次に掲げる情報を提供する。丙も同様の情報を用意し、甲、乙のデータと合わせる。また、項目等の変更がある場合は甲、乙、丙協議の上、国立循環器病センター倫理委員会で研究計画の変更の承認を経て、提供情報の加除を行う。

- (1) 基本健診項目、ウェスト、糖負荷検査、各対象者の追跡期間または観察打ち切り日（別表1）
- (2) 死亡者の生年月日、性別、死亡日、転出日

2 甲、乙、丙は、上記に掲げた情報を連結不可能匿名化にする。

(情報の適切管理)

第3条 丙は、「国立循環器病センター保有個人情報管理規程」及び「国立循環器病センター保有個人情報管理規程細則」（平成17年4月1日施行）に準拠して甲、乙から提供を受けた情報を予防検診部内 LAN にて管理し、甲、乙の請求があった場合はその管理状況を報告するものとする。

- 2 実施期間は、倫理委員会承認後、平成22年3月31日までとする。
- 3 本情報は、目的外に利用してはならない。

(研究的活用の促進)

第4条 丙は、提供された情報の有効活用のため、別紙様式1～4を作成し、これら別紙様式1～4を甲、乙に渡さす。

(研究成果の公表)

第5条 甲、乙、丙は、研究成果を報告書及び論文などを通じ公表する。

2 論文を投稿する際には、甲、乙、丙が事前に著者を協議する。

(覚書の変更追加)


第6条 甲、乙及び丙は、本研究を推進するに当たり、協議の上覚書を変更追加できるものとする。


(覚書の発効と失効)


第9条本覚書は国立循環器病センター倫理委員会での承認をもって発効し、平成22年3月31日までをもって失効する。

2 失効後、情報は破棄するものとする。

平成20年4月30日

甲 九州大学大学院
医学研究院環境医学 教授
清原 

乙 札幌医科大学医学部
第2内科 講師
斎藤 重幸 

丙 国立循環器病センター
動脈硬化代謝内科 部長
吉政 康直 

メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等
死亡調査に関する覚書（追加事項）

以下の（追加事項）は、平成20年4月30日に取り交わした覚書「メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等死亡調査に関する覚書」の第6条の（覚書の変更追加）に基づき追加する事項である。

（追加事項）

斉藤功准教授（愛媛大学大学院医学系研究科公衆衛生・健康医学分野）は（以下「丁」という）、覚書「メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等死亡調査に関する覚書」（平成20年4月30日）に記載の全ての事項に順守する。

甲、乙、丙は、覚書「メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等死亡調査に関する覚書」（平成20年4月30日）に記載のデータについて、丁が使用するのを承認する。

平成21年7月9日

甲 九州大学大学院
医学研究院環境医学分野 教授
清原 裕



乙 札幌医科大学医学部
第2内科 講師
斎藤 重幸



丙 国立循環器病センター
動脈硬化代謝内科 部長
吉政 康直



丁 愛媛大学大学院医学系研究科
公衆衛生・健康医学分野 准教授
斉藤 功



既承認課題の研究計画の変更

平成21年3月10日

課題名：「一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究」

(申請者：外来部長 吉政 康直 印)

(承認日：平成19年7月26日、承認番号：M19-13)

以下の通り、既承認課題の研究計画の変更を申請申し上げます。

【変更箇所】

1. 共同研究者の変更
2. 対象者・除外基準の修正

【変更理由】

1. 人事異動などのため、以下の共同研究担当者を入れ替えさせていただきます。

(修正前) 佐藤 清 所属 検査部 職名 検査技師長

(修正後) 佐野 道孝 所属 検査部 職名 検査技師長

(追加) 小野 優 所属 予防検診部 職名 レジデント

2. 吹田研究対象者に対して糖負荷検査を実施しているのであり、新規で特定健診を受診している方に対して本研究を実施するものではないので、誤解を与えないように、吹田研究対象者に修正するものである。

(修正前) 予防検診部で健診を受診している吹田市住民

(修正後) 予防検診部で健診を受診している吹田研究対象者

除外基準は、糖尿病治療中の方を除外するものである。しかし、今回の血糖値を測定するときに糖負荷検査を実施する制約があり、前回の健診(2年前)の結果から判断するため、前回の血糖126mg/dlをカットオフにすれば、今回の健診で改善する場合もあり、本研究で対象となる「境界型」が除外になる可能性もあり、科学的妥当性が得られない。なお、今回の健診で糖尿病治療中は対象者から除外するため、前回の血糖値140mg/dlは糖負荷検査で問題になることは、まず考えられない。むしろ、血糖126mg/dl前後の糖負荷の結果を返した方が受診者にとって有益であると思われる。

(修正前) 除外基準：問診により今までに糖尿病治療のあるもの、前回の健康診断で空腹時血糖126mg/dl以上のもの、またはHbA1c 6.5%以上のものは、負荷試験を実施しない。

(修正後) 除外基準：問診により糖尿病治療中、前回の健康診断で空腹時血糖140mg/dl以上のものは、経口糖負荷試験を実施しない。

(様式2)

資料Ⅱ-1-c

国立循環器病センター倫理委員会審査判定通知書

平成21年6月9日

(申請者)

外来部長 吉政 康直 殿

国立循環器病センター
総長 橋本 信夫



受付番号 M19-13

課題名 一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究 (研究計画の変更)

代表者名 外来部長 吉政 康直

上記課題を、平成21年6月5日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	承認 条件付承認 不承認 非該当 継続審議
理由	・安全性の根拠が確認できれば承認し報告します。

既承認課題の研究計画の変更

平成 21 年 9 月 10 日

課題名：「メタボリックシンドローム追跡研究データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等死亡調査」

(申請者：客員部長 吉政 康直 印)

(承認日：平成 19 年 7 月 26 日、承認番号：M19-30)

以下の通り、既承認課題の研究計画の変更を申請申し上げます。

【変更箇所】

1. 異動に伴う研究者の変更
2. 追跡および研究期間の延長
3. 倫理審査申請書と研究計画書の整合性を整えるための文章の修正

【変更理由】

1. 異動に伴う職名の変更

(修正前) 吉政 康直 職名 外来部長

(修正後) 吉政 康直 職名 客員部長

2. 初回申請時から 2 年が経過したため、追跡期間を当初案の 2006 年 12 月 31 日から 2008 年 12 月 31 日まで延長する。これにより生活習慣要因の群分け解析時等の統計学的検出力を高めることが可能となる。また、それに伴い、研究期間を平成 22(2010)年 3 月 31 日から平成 23(2011)年 3 月 31 日に延長する。厚生労働科学研究費補助金(主任研究者 吉政康直;H19-循環器等(生習)一般-017)は 2010 年 3 月 31 日であるが、その後論文成果をまとめるために 1 年間延長するものである。これに伴いエンドポイントとしての死亡者数も変更される。

(修正前) 追跡期間:2006 年 12 月 31 日 → (修正後)追跡期間:2008年 12 月 31 日

研究期間:平成 22 年 3 月 31 日 →

研究期間:平成 23年 3 月 31 日

死亡者:2,120名

→

約2,580名

3. 倫理審査申請書と研究計画書の整合性を整えるための文章の修正

初回申請時の倫理審査申請書と研究計画書で請求する資料の地域と属性範囲が異なって記載されていた。本来、研究計画書のとおりであり、研究協力者から情報公開請求があれば研究計画書を開示することになっている。そこで倫理審査申請書の記載内容を研究計画書に合わせる。

(修正前) 請求する資料の地域 3地区(大阪府吹田市、福岡県久山町、北海道北見市端野町・有珠郡壮瞥町)

属性的範囲

日本人(当該3地区の対象年次全対象者)

(修正後) 請求する資料の地域 死亡地における当該年度のもの

属性的範囲

日本人(当該地域の対象年次全対象者)

(様式2)

資料Ⅱ-1-d

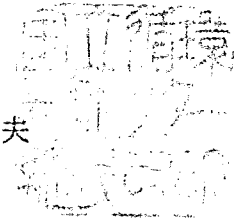
国立循環器病センター倫理委員会審査判定通知書

平成21年10月2日

(申請者)

客員部長 吉政 康直 殿

国立循環器病センター
総長 橋本 信夫



受付番号 M19-30-2

課題名 メタボリックシンドローム追跡調査データ統合のための脳卒中・心筋梗塞等死亡調査(研究計画の変更)

代表者名 客員部長 吉政 康直

上記課題を、平成21年10月2日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判定	<input checked="" type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 条件付承認 <input type="radio"/> 不承認 <input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> 継続審議
理由	・変更点に関し、問題はない。

(資料2)

国循発 号

平成 21 年 月 日

厚生労働省大臣官房統計情報部長 殿

国立循環器病センター
総長 橋本 信夫

指定統計調査調査票の使用について(申請)

統計法第15条第2項の規定に基づき、別紙申請書のとおり指定統計調査調査票の使用の承認を申請します。

別紙

指定統計調査調査票使用申請書

1. 指定統計調査の名称

人口動態調査(指定統計第5号を作成するための調査)

2. 調査票の使用目的

メタボリックシンドロームをキーワードとした保健事業が平成20年度より開始されるが、過去に我が国で腹囲や経口糖負荷試験を実施し、追跡を実施しているコホートはきわめて少数であり、個々のコホートの規模が大きくないため、十分な解析が実施できない。そこでメタボリックシンドロームの構成因子や生活習慣を調査済みである以下の3地区を合わせ詳細な解析が可能なデータセットを作成すれば、生活習慣のカテゴリー別に相対危険度が解析できるため、保健医療政策にとってきわめて有用な情報が明らかになると考えられる。その3地区は、無作為抽出住民を対象とし継続してフォローアップしている吹田コホート(6,485人;1989年)、久山町コホート(2,630人;1988年)、端野壮警コホート(2,138人;1990年)があり、空腹採血であること、ウェストを測定していることにより、メタボリックシンドロームの追跡研究が可能となる。しかし各コホートではこれらの対象者の追跡の結果、死亡年月日、死亡地を特定しているが、同一基準に基づいた死因の同定は行われていない。本研究ではこれらのコホートデータを統合するため、異動情報を元に人口動態統計による原死因を確定し、メタボリックシンドロームにおける保健医療政策に有用な情報を発信することを目的とする。

今回、各コホート全市民を対象とした地域別、性年代別による循環器疾患死亡の推移を把握し、平成20年12月31日までに死亡が把握された対象者(約2,580名)と磁気テープによる死亡票の情報をを用いて原死因を把握し、メタボリックシンドロームおよび糖尿病と循環器疾患死亡との関係を解析する。

3. 調査票の使用者の範囲

(1) 原テープの使用者

厚生労働省大臣官房統計情報部企画課電子計算機室登録データ係の職員

(2) 転写磁気媒体及び転写書類の使用者

国立循環器病センター	病院長	友池 仁暢
動脈硬化代謝内科	客員部長	吉政 康直
予防検診	部長	岡村 智教
動脈硬化代謝内科	医長	宮本 恵宏
予防検診部	医長	小久保喜弘

4. 使用する調査票の名称および範囲

- (1) 名称 人口動態調査死亡票(磁気テープ転写分)
- (2) 年次 1988年1月1日～2008年12月31日
- (3) 地域 死亡地における当該年度のもの
- (4) 属性的範囲 日本人(当該地域の対象年次全対象者)

5. 使用する調査事項

(1) 転写 MO

死亡した人の住所(*市区町村符号)、男女別、生年月日、死亡したとき、死亡の原因(*原死因符号) *は厚生労働省においてコード化したもの

6. 使用方法

(1) 原テープの使用方法

厚生労働省大臣官房統計情報部企画課電子計算機室において、厚生労働省大臣官房統計情報部企画課電子計算機室の職員が原テープから前記5(1)の調査事項を転写した転写 MO を作成する。

(2) 転写 MO の使用方法

死亡が確認された対象者について、その性別、生年月日、現住所、死亡年月日と(1)で作成した転写 MO とを照合して、対応するレコードを抽出し、原死因を把握する。

(3) 集計

前記5(1)より把握された原死因を用い、全死亡および循環器疾患死亡(脳卒中、心筋梗塞)の3地域における性年代別死亡率、祖死亡率、昭和60年日本モデル人口調整死亡率を解析して、各地域の死亡率の変化と地域による死亡率の差異を検討する(別紙様式1・2の集計仕様)。また、把握された原死因と、各地域の健診データ(別表1)をリンクして、別紙様式3の集計仕様(死因別危険因子と死因とに関する解析)に示された解析を行う。さらに、原死因と危険因子とに関する生活習慣の交互作用に関する解析(別紙様式4)をして、メタボリックシンドローム、糖尿病に効果的な生活習慣は何かを解析する。

(4) 死亡情報把握後の処置

転写 MO から得られた死因については、氏名や性、現住所、生年月日等の個人識別情報を分離し匿名化した電算機データとして保存し、本研究終了後直ちに破棄する。

7. 使用期間

- (1) 原テープの使用期間 承認の日から転写 MO を作成するのに必要な期間
 (2) 転写 MO の使用期間 転写 MO 作成後6ヶ月

8. 使用場所

- (1) 原テープの使用場所 厚生労働省大臣官房統計情報部企画課電子計算機室内
 (2) 転写 MO の使用場所 国立循環器病センター予防検診部内

9. 結果の公表方法

研究成果を公表するに当たって、個人の情報に関するものは公表せず、集団的な特徴のみを記載する(別紙様式1-4)。公表はデータの使用開始の半年後に、業績集に掲載予定である。

10. 転写 MO の使用後の処置

- (1) 保管場所 国立循環器病センター予防検診部内施錠のできる保管庫
 (2) 保管期間 使用期間終了後1ヶ月まで
 (3) 保管責任者 国立循環器病センター調査課長 奥田 隆
 (4) 保管期間終了後の処置 転写 MO は直ちに消去する。

11. その他必要な事項

- (1) 磁気テープの使用 MO(光磁気ディスク仕様)
 記憶容量 230MB または640MB
 記憶形式 テキスト形式
 コード識別 SJIS コード
- (2) 連絡先 担当者 小久保 喜弘
 所属 国立循環器病センター予防検診部
 所在地 大阪府吹田市藤白台5-7-1
 電話番号 06-6833-5012(内線2186)

一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究」の説明文書

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

研究への参加は、あくまでもあなたに決めていただくことであり、あなたの自由です。研究への参加を同意しない場合は、気まづくなったりするのはと心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。

研究に参加した後でも、何かの理由で続けられなくなった場合は、いつでもやめることができますので、担当医師にご相談ください。

【研究目的及び内容】

研究目的:糖尿病はそれ自身が重大な病気であるとともに、軽症な糖尿病や耐糖能異常であっても循環器疾患を引き起こしやすくなることがわかっています。この研究は、日本人において糖尿病がどれだけの割合で存在するか、どのような原因で起こっているのかを明らかにすることを目的としています。

検査の内容:国立循環器病センター予防検診部で健診受診者のうち、今までに糖尿病と指摘されたことがなく、現在79歳以下の方に、75gの糖を含む液を飲んでいただき摂取前および2時間後の採血により糖尿病の有無を判定し、過去の基本健診結果と比較します。摂取前の採血は基本健診の血糖を用います。また2時間後の採血は、血清採血管(3ml)と血糖採血管(2ml)の2本です。検査後は血清を凍結保存して、インスリンや1,5-AG等を測定します。また、基本健診時に採尿した尿検体を用いて尿中のアルブミン量を測定します。その後、尿は凍結保存します。糖負荷検査の結果と基本健診、生活習慣問診(喫煙、飲酒、運動習慣、食事調査)と合わせて解析を行います。糖尿病、食後高血糖と生活習慣との関係を解析して、生活習慣改善方法を見出します。

【研究計画書等の開示】

希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

【予測される危険性及びその対応】

糖尿病をお持ちの方が経口糖負荷試験を受けた場合、糖尿病が悪化する可能性があります。問診で糖尿病の有無をお聞きしますので、過去に指摘されたことのある方はお知らせください。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

通常の健診では把握できない軽症な糖尿病を見つけることができます。糖尿病が発見された場合、適切な医療機関を紹介させていただきます。また集団としての糖尿病の割合や発症要因を検討することにより糖尿病対策の重要な情報が明らかになります。経口糖負荷試験は2時間かかる検査である上、通常の採血に加え1回採血が増えることにより出血等の合併症の可能性がある。あらかじめ十分な説明を行い、採血時の適切な処置を行います。

【費用負担に関すること】

本研究の検査費は、厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)「多施設コホートを基盤とした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因と脳卒中・心筋

梗塞の発症に果たす役割に関する前向き研究」(主任研究者 吉政康直)で実施します。新たな負担は生じません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

あなたのカルテや病院記録など、プライバシーの保護には十分配慮いたします。また、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が、研究結果の報告や発表に使用されることはありません。

この研究は、国立循環器病センターの倫理委員会の承認を受けており、受診者の権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどについて検討され、問題ないことが確かめられています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と倫理的に最大の配慮をいたします。この研究について何か疑問や問題があり、相談する必要がある場合は、担当医師に連絡してください。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理いたします。

【最後に】

説明の中で、わからない言葉や疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、遠慮せずに担当医師に尋ねてください。恥ずかしいとか、つまらない質問かもしれないなどと思っても、心配が残るよりよいわけですから、何でもご相談ください。

平成 年 月 日

(説明者)

所属： 動脈硬化・代謝内科、予防検診部

氏名： _____

(署名または記名・押印)

お問い合わせ先：国立循環器病センター予防検診部

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台 5-7-1

電話番号：06(6833)5012(内線2176)

担当医師：小久保喜弘

(資料3)

「一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と
発症要因に関する研究」への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

平成 年 月 日

(説明者) 所属：動脈硬化・代謝内科、予防検診部

氏名 _____

(署名または記名・押印)

私（ ）は、「一般住民における糖尿病とメタボリックシンドロームの有病率の推移と発症要因に関する研究」(研究責任者 吉政康直)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関すること
- ・ 知的所有権に関すること
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関すること

ついては、私はこの研究に参加することに関して、

同意します。 同意しません。

(どちらかの口内にチェック(し)を入れて下さい)

平成____年____月____日

研究協力者 氏名：_____ (署名または記名・押印)