

該当せず。

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント

(説明書および同意書を添付)

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針 第4の3. 他機関等の資料の利用」が適用される。この指針では、「研究責任者は、所属機関外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。」と記載されている。申請者は、本研究の研究責任者（研究代表者）ではあるが、既存資料等の提供先は滋賀医科大学社会医学講座に対して行われ、申請者の所属先である本学へは行われぬ。したがって滋賀医科大学でも本研究の既存資料の提供について倫理委員会での審査を受ける。

同じく倫理指針で「既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いるための資料を提供する場合には、資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。① 当該資料が匿名化されていること（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合）...（以下、省略）」とある。本研究では連結不可能匿名化情報のみを取り扱うため、インフォームド・コンセントは不要と考えられる。しかし最終的な判断は提供元の各研究機関の判断に委ねられる。本研究は、本塾、データ提供先である滋賀医大、データ提供元の各研究分担者の所属組織での倫理審査等が完了してから開始される。

10 研究資金の調達方法

本研究は、平成26年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業 循環器疾患における集団間の健康格差の実態把握とその対策を目的とした大規模コホート共同研究（H26－循環器等（政策）－一般－001）：研究代表者 岡村 智教）の一環として実施される。

混合診療の可能性 有 ・ 無

11 研究終了後の試料等の扱い

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

研究期間終了後、統合データセットは完全に消去する。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

研究期間終了後、統合データセットは完全に消去するため非該当。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法

非該当。

1 2 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

該当せず。

12.2 遺伝カウンセリングの体制

該当せず。

1 3 研究計画の詳細(疫学手法を用いて解析する研究の場合)

13.1 研究目的

長期間実施され学術的な評価が確立している国内の複数コホート研究の個人データを統合して大きなデータベースを構築する。このデータセットを用いて循環器疾患や悪性新生物の発症・死亡をエンドポイントにした統合コホートの解析を行い高血圧などの循環器疾患危険因子との関連、および集団全体の中での各危険因子の重みづけ(人口寄与危険度割合)を細かい年代や危険因子の組み合わせごとに行う。

13.2 研究デザインのタイプ

Pooled analysis(個人データを統合して行うメタアナリシス)。

13.3 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

13.3.1 結果(アウトカム)の指標

既存データなので既にアウトカムに関する情報収集は完了している。収集されているアウトカムは、総死亡、循環器病死亡・発症、悪性新生物死亡・発症、医療費である。ただし元のコホートによってはこれらの一部を含まないところもある。

13.3.2 原因(曝露)の指標

既存データなので既に曝露要因に関する情報収集は完了している。統合予定の曝露要因は、性別、年齢、血圧、血液検査データ(総コレステロール、HDLコレステロール、トリグリセライド、血糖値、HbA1c、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、赤血球数、ヘモグロビン、白血球数)、心拍数、身長、体重、BMI、家族歴、既往歴、飲酒習慣、喫煙習慣、所属コホート)である。

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

(交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等)

曝露要因のうち主たる解析に関わる指標以外は相互に交絡要因となる。例えば血圧と循環器病死亡の関連を解析する場合は、年齢や総コレステロールや血糖値が交絡要因となり得る。交絡要因の調整は層別化、Coxの比例ハザードモデル、ポアソン回帰モデルを用いて行う。どの手法を用いる

かは曝露要因とアウトカムに関連の強さやアウトカムの数によって適宜決定される。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

既存データ。4.2. の表 1 に記載。

13.4.2 取込（採用）基準（比較群についても記載）

既存データであり非該当。

13.4.3 除外基準（比較群についても記載）

既存データであり非該当。

13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

網羅的な解析を目的とした観察研究でありできるだけ大きなデータセットを作ることを目的としている。そのため長期追跡と相当の研究実績がある既存のコホート研究担当者に呼びかけて研究班参加の協力が得られた施設のデータを収集している。

13.4.5（介入研究）対象者に対する介入打ち切り基準

（副作用、心身状態の悪化・変化等で介入を中断する場合の基準）

非該当。観察研究の既存データ解析である。

13.4.6（介入研究）コンプライアンスの確認方法

非該当。観察研究の既存データ解析である。

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

データ統合と分析の期間は許可日～平成 29 年 3 月 31 日まで。

13.5.2（介入研究、前向き観察研究）追跡不能例に対する対処

既存データであり非該当。

13.6（介入研究）研究の中止

13.6.1 研究の中止基準

非該当。観察研究の既存データ解析である。

13.6.2 中止基準の確定法

非該当。観察研究の既存データ解析である。

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2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、3部添付してください。

－5) 書類は全て片面印刷したものを提出してください。

修正 B

(ver. 2013.04)

(事務局使用欄)

受付番号 (課題番号)

修正 サ マ リ ー

修正 B


承認番号： 20110192

課題名：大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析

◎本研究課題における変更（修正）を下記のように申請します。この修正サマリーに記載されていないことについては、一切変更（修正）はありません。

研究責任者 所属 衛生学公衆衛生学 職名 教授

氏名 岡村 智教 個人番号 610465

署名 岡村 智教 

➤ 共同研究機関の削除

代表者氏名	機 関 名	削 除 理 由
今井 潤	東北大学大学院 薬学研究科医薬開発構想講座	大迫コホート研究の研究代表者交替のため
岡山 明	(財)結核予防会 第一健康相談所	岡山 明氏の異動のため
村上 義孝	滋賀医科大学医学部社会医学講座 医療統計学	村上義孝氏の異動のため
北村 明彦	(財)大阪府保健医療財団 大阪府立健康科学センター	北村明彦氏の異動のため

➤ 共同研究機関の追加

代表者氏名	機 関 名	追 加 理 由
大久保 孝義	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学	大迫コホート研究の研究代表者交替のため
木山 昌彦	(財)大阪府保健医療財団 大阪府立健康科学センター	北村明彦氏の異動のため代表者交替

石川 鎮清	自治医科大学医学教育センター	共同研究機関の新規追加 (JMS コホート)
八谷 寛	藤田保健衛生大学医学部公衆衛生学	共同研究機関の新規追加 (愛知職域コホート)
青山 温子	名古屋大学大学院医学系研究科国際保健医療学・公衆衛生学	共同研究機関の新規追加 (愛知職域コホート)
岡山 明	生活習慣病予防研究センター	岡山 明氏の異動のため
村上 義孝	東邦大学医学部社会医学講座医療統計学	村上 義孝氏の異動のため

➤ 研究期間 (研究終了日) の変更

変更前	2015年 3月 31日 (西暦)
変更後	2017年 3月 31日 (西暦)
変更理由	新規コホートを加えてデータベースの拡充を行い、危険因子と循環器疾患の関連について更に精緻な解析を行うため。

➤ その他:

項目番号・項目名	変更前	変更後
4.1 目的と方法	今回は15コホート (13コホートは先行研究と重複) で各コホート平均15年程度の追跡データの統合を予定しており、最終的な人年は300万人年程度になる。	今回は既に統合された15コホート300万人年のデータベースに新たな2つのコホート研究のデータ (JMSコホート、愛知職域コホート) を統合して330万人年にデータベースを拡充する。

変更理由: 新たに2つのコホート研究が参加したため

項目番号・項目名	変更前	変更後
4.2 研究協力者の人数	223931人の14年追跡データとなり、このデータセットの見込みの追跡人年は約300万人年である (2013年12月末で280万人年までデータ統合済み)	243069人の13.6年追跡データとなり、このデータセットの見込みの追跡人年は約330万人年である (2014年12月末で300万人年までデータ統合済み)。

変更理由: 新たに2つのコホート研究が参加したため

項目番号・項目名	変更前	変更後
4.4 実施場所 データ統合	データ統合 滋賀医科大学社会医学講座 担当者 村上 義孝	データ統合 滋賀医科大学社会医学講座 担当者 三浦 克之

変更理由：村上義孝氏の異動のため

項目番号・項目名	変更前	変更後
10. 研究資金の調達 方法	平成 26 年 3 月末までは、平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業大規模コホート共同研究の発展による危険因子管理の優先順位の把握と個人リスク評価に関するエビデンスの構築（H23-循環器等（生習）一般-005）：研究代表者 岡村 智教）の一環として実施する。	本研究は、平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業 循環器疾患における集団間の健康格差の実態把握とその対策を目的とした大規模コホート共同研究（H26-循環器等（政策）一般-001）：研究代表者 岡村 智教）の一環として実施される。

変更理由：厚生労働科学研究（H23-循環器等（生習）一般-005）の終了と新規開始（H26-循環器等（政策）一般-001）のため。両方とも本研究をその研究計画の一環として包含している。

2011-192-3

倫理審査結果通知書

2014年10月6日

衛生学公衆衛生学
岡村 智教 様

慶應義塾大学医学部長

末松 誠

(公印省略)

過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号 : 2011-192-3

課題名 : 大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析

承認(許可)日 : 2014年9月29日

承認番号 : 20110192

研究期間 : 2011年10月24日 ~ 2017年03月31日

※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判定 : 承認

勧告または理由 : 審査の結果、承認いたしました。

* 審査結果が「条件付承認」・「再審査」・「保留」の場合は、通知日から1年を超えて修正等必要な手続きがない場合は審査が取り消されます。

* 審査結果が「承認」の場合は、必ず裏面の注意書きをお読みください。

以上

別紙様式 1

審 査 申 請 書

平成23年 11月 7日

滋賀医科大学

倫理委員会委員長 殿

申 請 者

所 属 公衆衛生学部門

職 名 教授

氏 名 三浦 克之

印

※受付番号 _____

所属講座又は
診療科の長印

1. 審査対象 (該当しないものは消去)	実施計画
2. 課題名 大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析	
3. 主任研究者 (本学の研究者) 公衆衛生学部門 教授/アジア疫学研究センター センター長 三浦克之	
4. 分担研究者 (本学の研究者) アジア疫学研究センター 特任教授 上島弘嗣 社会医学講座 客員教授 岡村智教 (研究代表者) 社会医学講座 客員教授 村上義孝	
5. 申請書等説明予定者 (主任研究者又は分担研究者) 公衆衛生学部門 教授/アジア疫学研究センター センター長 三浦克之	

6. 研究等の概要（研究の意義、目的、成果、医学上の貢献度の予測等）

研究目的：

本研究は国内の主要なコホート研究を統合したデータベースを構築・利用するための厚生労働科学研究上島班（2005-2010年度、研究代表者滋賀医科大学上島弘嗣教授、参考文献参照）、厚生労働科学研究岡村班(2011-2013年度、研究代表者慶應義塾大学岡村智教教授)の後継班として、2014年度からの厚生労働科学研究「循環器疾患における集団間の健康格差の実態把握とその対策を目的とした大規模コホート共同研究」（研究代表者 岡村 智教)の一環として行う。本研究では、先行研究のデータ統合に参加した複数のコホートの追跡期間延長後のデータおよび新たに参加するコホート研究のデータを統合し、更なる大規模データベースの構築を目指す。本データベースを用いて循環器疾患や悪性新生物の発症・死亡をエンドポイントにした統合コホートの解析を行い、高血圧や喫煙などの危険因子との関連および集団全体の中での各危険因子の重みづけ(人口寄与危険度割合)を行い、細かい年代や危険因子の組み合わせを検討する。

方法：

本研究では各コホート研究の代表者からは、コホート参加者(研究協力者)台帳等との再突合ができない連結不可能匿名化情報としてデータが提供される。滋賀医科大学（社会医学講座およびアジア疫学研究センター）において統合されたデータは保管され、解析等もすべてここで行う。

成果および医学上の貢献度：

本研究は厚生労働科学研究の一環として行われる。本研究結果は先行研究と同様、研究概要等について毎年、厚生労働省のホームページで広く国民に公開される。本研究は生活習慣病予防の政策決定等に役立てることが可能であり、特に性別、細かい年代別などのライフステージに応じた循環器病予防のための科学的根拠を提供でき、間接的に研究協力者の利益となり得る。

7. 申請の理由（個人情報を利用、被験者に不利益、危険性が生じる等具体的に記載すること）

本申請はコホート研究実施の可否でなく、既に学外の大学・研究機関で実施されたコホート研究の既存データ統合とその研究利用についての審査を希望している。なお滋賀医科大学倫理審査委員会の承認は既に上島班の際に受けており(17-20、17-20-1)、本班はその後継班という位置付けである。研究の継続性を重視し、データ統合・保管は滋賀医科大学で行うとともに、研究代表者を含めた全研究者が解析を行う場合は滋賀医大に赴いて実施するものである。最後に岡村智教は本学客員教授であり、滋賀医科大学との連携に支障はない。

なおデータ統合の過程で個人情報は使用しないので個人のプライバシーが侵害される危険性はない。

8. 研究等の実施計画（該当しない箇所は、該当なしと明記すること）

(1) 対象

日本全国17コホート、約243,069人を含むデータベースを予定している。

(2) 使用する医薬品、医用材料 該当なし

(3) 術式の保険適用の有無 該当なし

(4) 実施方法 (別添参照は不可、実施方法をわかりやすく記載すること。)

実施方法 (具体的に記入)

平成 23 年度：先行研究 EPOCH-JAPAN のデータベースに加え、その後 の3-5 年間の追跡情報を収集し、拡充データベースの構築を開始する。

平成 24 年度：EPOCH-JAPAN 拡充データベースを完成させるとともに、危険因子別の人口寄与危険割合等を算出する。

平成 25 年度：拡充データベースに基づき個人リスクの評価ツールを開発する。特に大規模データであることを生かして年代別の評価に重点を置き「修正可能なリスク」に焦点を当てる。また一部の地域でその検証を行う。

平成 26 年度：これまでのデータベースを用いて種々の解析を行う。また新しく参加した2コホートのデータ統合を開始する。さらに既存のコホートから追加の追跡情報を収集してデータベースを拡大する。

平成 27 年度：EPOCH-JAPAN拡大データベースを完成させるとともに、これを用いて危険因子と循環器病の関連を検討し、地域差が危険因子レベルで説明できるか、地域差を考慮した発症・死亡予測モデルの妥当性等を検証する。

平成 28 年度：拡大データベースに基づき危険因子管理の効果を評価できるツールを開発し、有用性を検証する。循環器疾患の発症・死亡率の集団間格差が、危険因子の管理でどこまで縮小できるか等について明らかにする。

実施場所 (具体的に記入)

データ統合

滋賀医科大学アジア疫学研究センターおよび社会医学講座公衆衛生学部門

〒 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

TEL : 077-548-2191 FAX: 077-543-9732

データ提供は各コホート研究の代表者(表を参照)

共同研究の場合の実施予定数

実施予定期間 承認日 ~ 2017年3月31日

評価項目 (該当しない場合は、該当なしと明記すること)

該当なし

費用の負担区分（該当しないものは消去）

平成26年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 循環器疾患における集団間の健康格差の実態把握とその対策を目的とした大規模コホート共同研究(H26-循環器等(政策)－一般－001):研究代表者 岡村 智教)の一環として実施する。

(5) その他の参考事項
特になし

9. 他機関等との共同研究

他機関等との共同研究の有無（該当しないものは消去） 有

共同研究の責任者及び役割

本共同研究における参加コホートおよび研究代表者名は、下記の表に示す17コホートである。研究代表者の岡本智教（慶應義塾大学(滋賀医科大学客員教授)）は主に解析計画の管理および各研究分担者の役割調整にあたる。また各共同研究者はデータ提供および各自テーマの解析作業にあたる。データベース構築など実務作業は村上義孝（東邦大学(滋賀医科大学客員教授)）が、データベース管理など運営には三浦克之（滋賀医科大学）が共同して担当する。実際のデータベース構築に関わる作業は提供元の各研究分担者の所属組織での倫理審査完了後、開始される。既に研究代表者の所属施設である慶應義塾大学医学部倫理委員会では2011年10月24日に本研究は承認され(2011-192号)、その後、2014年9月29日に追加修正も承認された(2011-192-3号)。

表 各コホートの研究代表者と提供予定のサンプルサイズ

コホート名	研究代表者	対象者数	平均追跡年数
端野・壮瞥コホート	斎藤重幸	1,811	23
大崎コホート	辻一郎	16,230	11
大迫コホート	大久保孝義	2,800	13
小矢部コホート	中川秀昭	4,717	10
YKKコホート	中川秀昭	4,901	21
滋賀国保コホート	三浦克之	4,535	9
吹田コホート	宮本恵宏	4,958	11
放射影響研究所コホート	山田美智子	4,627	17
久山町コホート	清原裕	2,631	12
JACC 研究	玉腰暁子/磯博康	30,251	17
NIPPON DATA80	上島弘嗣/岡山明	7,181	21
NIPPON DATA90	上島弘嗣/岡村智教	6,456	14
茨城県コホート	入江ふじこ	97,043	15
岩手県北コホート	坂田清美	24,566	5
CIRCS コホート	木山昌彦	11,224	15
JMS コホート	石川鎮清	12,490	10
愛知職域コホート	八谷寛/青山温子	6,648	10

研究代表者が複数の場合は全員を記載した。

個人データの提供の有無（該当しないものは消去） 有（連結不可能匿名化）

個人データ提供の場合のデータ主要項目

既存データなので既にデータ項目に関する情報収集は完了している。統合予定のデータ主要項目として、性別、年齢、血圧、血液検査データ(総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセライド、血糖値、HbA1c、アルブミン、AST、ALT、 γ -GTP、赤血球数、ヘモグロビン、白血球数)、心拍数、身長、体重、BMI、家族歴、既往歴、飲酒習慣、喫煙習慣、所属コホートなどが挙げられる。

10. プロトコール (研究計画書)	プロトコールの有無 (該当しないものは消去) 有
研究計画を記載した研究補助金交付申請書を別添した。	
11. 検体 (血液、組織等) の取扱いについて	検体 (血液、組織等) の取扱いの有無 (該当しないものは消去) 無
12. 公表予定の手段等	研究公表については論文、学会発表などを予定している。

13. 研究等における医学倫理的配慮について

個人の人権において特に配慮するところ

(プライバシー保護、インフォームドコンセントの方法等について記載)

本研究では既に各個研究にてインフォームドコンセントが取得された人々を対象者とする。また各個研究からのデータ提供は連結不可能匿名化されており、全てのデータは本研究固有のID番号で管理する。

個人データ保護管理者 (本学管理者)

三浦克之 (社会医学講座公衆衛生学部門 教授/アジア疫学研究センター センター長)

共同研究の場合の個人データ保護管理者

三浦克之 (社会医学講座公衆衛生学部門 教授/アジア疫学研究センター センター長)

個人データ管理方法 (具体的に記入)

施錠可能なアジア疫学研究センター個人情報管理区域内のデータ解析支援室内に限定して利用し、それ以外の持ち出しを禁止する。また個人情報管理区域は、入退室管理システム (個人IC カード及び監視カメラ) によって立ち入る職員をチェックしている。なお、アジア疫学研究センター内のサーバー室に設置されたサーバー、及び18台のクライアントは内部 LAN 環境となっており、外部ネットワークとは隔離されている。またシステムはアンチウィルスソフト (ESET) の導入、最新のセキュリティパッチの適応などのセキュリティホール対策の導入、ID、パスワード認証及び、スクリーンロックの導入が図られている。また使用する端末は常時、アクセスログを取り漏えい防止及び不正使用防止等の処置を講じている。

匿名化の有無 (該当しないものは消去) 無

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究に対する同意は既に各個研究にて取得済みである。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性とその対応

不利益の有無 (該当しないものは消去) 無

危険性の有無 (該当しないものは消去) 無

(4) その他 特になし

審査申請書計画変更願

平成 26年 11月 12日

倫理委員会委員長 殿

申請者

所属・職名 公衆衛生学部門 教授

氏 名 三浦 克之 印

申請課題につき下記のとおり内容を一部変更したいので、ご承認いただきますようお願いいたします。

記

1. 課題名

大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析

2. 承認番号及び承認日

承認番号：23-125

承認日：平成 23年 11月 21日

3. 変更箇所・変更事項（新旧で記載）および変更理由

項目	新	旧
異動・所属変更・新規施設（アジア疫学研究センター）開設などのため		
主任研究者	公衆衛生学部門 教授 アジア疫学研究センター センター長 三浦克之	公衆衛生学部門 教授 三浦克之
分担研究者	アジア疫学研究センター 特任教授 上島弘嗣	生活習慣病予防センター 特任教授 上島弘嗣
分担研究者	社会医学講座 客員教授 岡村智教（研究代表者） 社会医学講座 客員教授 村上義孝	医療統計学部門 准教授 村上義孝

項目	新	旧
申請書等説明 予定者	公衆衛生学部門 教授 アジア疫学研究センター センター長 三浦克之	医療統計学部門 准教授 村上義孝
8.研究等の実 施計画 実施場所	データ統合 滋賀医科大学アジア疫学研究セン ターおよび社会医学講座公衆衛生 学部門	データ統合 滋賀医科大学社会医学講座担当者 村上義孝
9.他機関との 共同研究 コホート研究 代表者	大迫コホート 研究代表者 大久保孝義	大迫コホート 研究代表者 今井潤
同上. コホート 研究代表者	CIRCS コホート 研究代表者 木山昌彦	CIRCS コホート 研究代表者 北村明彦
13.研究等にお ける医学倫理 的配慮 個人データ保 護管理者	三浦克之（社会医学講座公衆衛生 学部門 教授／アジア疫学研究セ ンター センター長）	村上義孝（医療統計学部門 准教 授）
13.研究等にお ける医学倫理 的配慮 共同研究の場 合の個人デー タ保護管理者	三浦克之（社会医学講座公衆衛生 学部門 教授／アジア疫学研究セ ンター センター長）	村上義孝（医療統計学部門 准教 授）
新規2コホートが参加したため		
6.研究概要 方法	削除.	今回は 15 コホート（13 コホート は先行研究と重複）で各コホート 平均 15 年程度の追跡データの統 合を予定しており、最終的な人年 は 300 万人年程度になる.
8.研究等の実 施計画 (1)対象	日本全国 17 コホート、約 243,069 人を含むデータベースを予定して いる.	日本全国 15 コホート、約 223,931 人を含むデータベースを予定して いる.

9.他機関との共同研究 コホート研究 研究者	JMS コホート 研究代表者 石川鎮清	新規追加
同上. コホート 研究代表者	愛知職域コホート 研究代表者 八谷寛/青山温子	新規追加

従来の研究を継続発展する一環として、今回新規コホートを加えデータベース拡充を行い、追加解析を実施する。これらの時間的経過がより明確になるように説明を加えた。

項目	新	旧
6. 研究等の概要 研究目的	本研究は国内の主要なコホート研究を統合したデータベースを構築・利用するための厚生労働科学研究上島班（2005-2010年度、研究代表者滋賀医科大学上島弘嗣教授、参考文献参照）、厚生労働科学研究岡村班(2011-2013年度、研究代表者慶應義塾大学岡村智教教授)の後継班として、2014年度からの厚生労働科学研究「循環器疾患における集団間の健康格差の実態把握とその対策を目的とした大規模コホート共同研究」(研究代表者 岡村 智教)の一環として行う。	本研究は 18 万人のデータベース (13 コホートの統合)を構築・利用した厚生労働科学研究上島班 (3年間の研究を 2 期で計 6 年間、研究代表者滋賀医科大学上島弘嗣教授、参考文献参照)の後継班として、今年度から開始された厚生労働科学研究(大規模コホート共同研究)の発展による危険因子管理の優先順位の把握と個人リスク評価に関するエビデンスの構築:研究代表者岡村智教)の一環として行われる。
8. 研究等の実施計画 (4)実施方法 実施方法	平成 26 年度: これまでのデータベースを用いて種々の解析を行う。また新しく参加した 2 コホートのデータ統合を開始する。さらに既存のコホートから追加の追跡情報を収集してデータベースを拡大する。 平成 27 年度: EPOCH-JAPAN 拡大データベースを完成させるとともに、これを用いて危険因子と循環器病の関連を検討し、地域差	新規追加

	<p>が危険因子レベルで説明できるか、地域差を考慮した発症・死亡予測モデルの妥当性等を検証する。</p> <p>平成 28 年度：拡大データベースに基づき危険因子管理の効果を評価できるツールを開発し、有用性を検証する。循環器疾患の発症・死亡率の集団間格差が、危険因子の管理でどこまで縮小できるか等について明らかにする。</p>	
<p>8. 研究等の実施計画</p> <p>(4) 実施方法</p> <p>実施予定期間</p>	承認日～2017年3月31日	承認日～2014年3月31日
<p>9. 他機関等との共同研究</p>	<p>本共同研究における参加コホートおよび研究代表者名は、下記の表に示す 17 コホートである。研究代表者の岡本智教（慶應義塾大学（滋賀医科大学客員教授））は主に解析計画の管理および各研究分担者の役割調整にあたる。また各共同研究者はデータ提供および各自テーマの解析作業にあたる。データベース構築など実務作業は村上義孝（東邦大学（滋賀医科大学客員教授））が、データベース管理など運営には三浦克之（滋賀医科大学）が共同して担当する。実際のデータベース構築に関わる作業は提供元の各研究分担者の所属組織での倫理審査完了後、開始される。既に研究代表者の所属施設である慶應義塾大学医学部倫理委員会では 2011 年 10 月 24 日に本研究は承認され(2011-192 号)、その後、</p>	<p>本共同研究における参加コホートおよび研究代表者名は、下記の表に示す 15 コホートである。研究代表者の岡本智教（慶應義塾大学）は主に解析計画の管理および各研究分担者の役割調整にあたる。また各共同研究者はデータ提供および各自テーマの解析作業にあたる。データベース構築など実務作業は村上義孝（滋賀医科大学）が、データベース管理など運営には三浦克之（滋賀医科大学）が共同して担当する。実際のデータベース構築に関わる作業は提供元の各研究分担者の所属組織での倫理審査完了後、開始される。既に研究代表者の所属施設である慶應義塾大学医学部倫理委員会では 2011 年 10 月 24 日に本研究は承認されている(2011-192 号)。</p>

	2014年9月29日に追加修正も承認された(2011-192-3号)。	
研究延長による費用負担区分の変更		
8.研究等の実施計画 (4)実施計画費用の負担区分	平成26年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 循環器疾患における集団間の健康格差の実態把握とその対策を目的とした大規模コホート共同研究(H26・循環器等(政策)一般-001):研究代表者 岡村 智教)の一環として実施する。	平成23年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業大規模コホート共同研究の発展による危険因子管理の優先順位の把握と個人リスク評価に関するエビデンスの構築(H23・循環器等(生習)一般-005):研究代表者岡村智教)の一環として実施する。
サーバー設置場所変更に伴う変更		
13.研究等における医学倫理的配慮 個人データ管理方法	施錠可能なアジア疫学研究センター個人情報管理区域内のデータ解析支援室内に限定して利用し、それ以外の持ち出しを禁止する。また個人情報管理区域は、入退室管理システム(個人ICカード及び監視カメラ)によって立ち入る職員をチェックしている。なお、アジア疫学研究センター内のサーバー室に設置されたサーバー、及び18台のクライアントは内部LAN環境となっており、外部ネットワークとは隔離されている。またシステムはアンチウイルスソフト(ESET)の導入、最新のセキュリティパッチの適応などのセキュリティホール対策の導入、ID、パスワード認証及び、スクリーンロックの導入が図られている。また使用する端末は常時、アクセスログを取り漏えい防止及び不正使用防止等の処置を講じている。	施錠可能な医学部公衆衛生学部門の情報処理室2室内に限定して利用し、それ以外の持ち出しを禁止する。また入退室管理システム(個人ICカード及び監視カメラ)によって情報処理室2に立ち入る職員をチェックする。なお情報処理室内のサーバー室に設置されたサーバー及び、11台のクライアントは内部LAN環境となっており、外部ネットワークとは物理的に接続していない。またシステムはアンチウイルスソフト(ESET)の導入、最新のセキュリティパッチの適応などのセキュリティホール対策の導入、ID、パスワード認証及び、スクリーンロックの導入が図られている。また使用する端末は常時、アクセスログを取り漏えい防止及び不正使用防止等の処置を講じている。調査票情報(転写CD-R)は利用時以外、施錠可能なボックス