

・ 個別・分担研究報告書

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）

1. 神戸研究と鶴岡メタボロームコホート研究

研究代表者	岡村 智教	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	武林 亨	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	杉山 大典	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	桑原 和代	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	原田 成	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	栗原 綾子	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	平田 匠	慶應義塾大学医学部 百寿総合研究センター
研究協力者	東山 綾	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
研究協力者	西田 陽子	先端医療センター 研究所コホート研究チーム
研究協力者	久保田 芳美	兵庫医科大学 環境予防医学

研究要旨

本邦のコホート研究において悪性新生物の発症については地域がん登録が利用されており、さらに「がん登録等の推進に関する法律」の制定により法律による裏付けも得ることとなった。一方、脳・心血管疾患の発症登録については利用できるような公的制度がほとんどなく、一部の県で脳卒中登録事業が細々と続けられているだけであり、疫学的な妥当性の検証がなされていないものが多い。さらに高血圧や糖尿病がどの程度新規に発症しているかについても正確に把握する手段はない。コホート研究で最も重要なのは、対象者をなるべく脱落が少ない状態で追跡することと、エンドポイントである生活習慣病（悪性新生物や脳・心血管疾患、糖尿病など）の有無をきちんと把握することである。後者について悪性新生物ではがん登録との照合という方法が使えるが、脳・心血管疾患や糖尿病については登録システムをゼロから立ち上げる必要があり、生活習慣病の疫学の専門的な見地からシステムの構築が必要とされる。そこで本研究の目的の一つである新規コホート研究支援の一環として、2010年に開始された糖尿病の発症や身体機能の低下などを追跡している神戸研究に対して追跡調査の支援と実施を行った。また2012年に開始された鶴岡メタボロームコホート研究（鶴岡コホート）において脳・心血管疾患の登録システムの構築を支援した。その結果、神戸では2年後の調査の追跡率は90%を超え（1134名中1030名）、地域集団でかつ検査のために来所する必要があることを考え合わせると非常に高い追跡率となった。さらに住民基本台帳閲覧等を通じた未受診者の把握も順調に機能している。また鶴岡においてはほぼ予測通りの脳・心血管疾患の発症疑いの者がスクリーニングされつつあり、再度、病院での確認調査を経て最終的な登録システムを確定するところまで達成できた。

A. 研究目的

わが国における死亡順位の上位を占める脳・心血管疾患の発症には様々な危険因子が関わっている。今まで様々なバイオマーカーの探索がなされて来たが依然として、高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙などの古典的な危険因子を凌駕するようなものは現れていない。また健常人からの高血圧や糖尿病などの発症要因については、生活習慣に遡って検証していく必要があるが、本邦での知見は少ない。脳・心血管疾患の予防は、高血圧などの危険因子への直接的介入(公衆衛生学の定義でいえば“二次予防”)と、生活習慣の改善による危険因子の改善(“一次予防”)に大別される。そしてこれらの予防対策の科学的根拠として生活習慣と危険因子、危険因子と脳・心血管疾患の関連を検証するコホート研究が必要である。

高齢社会では単に寿命が伸びるだけでなく、糖尿病や高血圧など危険因子の発症・進展を阻止し、視聴覚機能や運動機能、メンタルヘルスなど生活の質(Quality of Life, QOL)に関わる様々な機能を維持することが重要であり、それは健康寿命の延伸に繋がる。しかしながら高血圧、糖尿病、脂質異常症や、視聴覚機能、運動機能を始めとしたQOLに関わる障害を評価指標としたコホート研究は少ない。そこで上記の病態や障害とその関連要因を明らかにすることを目的に、神戸市民を対象としたコホート研究が行われており、2010～2011年度にベースライン調査が行われた。その結果、現在、服薬治療中の病気がない1,134名の新規コホート集団が設定されている(神戸研究)。神戸研究のエンドポイントは危険因子(高血圧や糖尿病)の発症や増悪、QOLの低下であるため、参加者に定期的に再検査に訪れてもらうことが必要となる。しかし都市部の住民に対して診療でもない検査に再受診してもらうのは容易では

なく、追跡手法に工夫が必要である。そこで本研究では新規コホート研究支援の一環として神戸研究の追跡を支援した。

一方、鶴岡メタボロームコホート研究は地域住民を対象として新しいバイオマーカーであるメタボロームの測定を大規模に行い、悪性新生物や脳・心血管疾患の発症との関連を検討するためのコホート研究である(科学研究費補助金基盤研究(B) 平成24～26年度 地域住民を対象とした生活習慣病疫学研究におけるメタボローム・プロファイル解析:研究代表者 武林 亨)。このコホートでは悪性新生物の発症については精度の高い山形県地域がん登録の情報を利用することとなっているが、脳・心血管疾患の発症についてはゼロから組み上げる必要があり、本研究班の先行研究においてその立ち上げを支援した。今年度は循環器疾患疫学の専門的見地から脳・心血管疾患の登録システムの完成を目指した。

B. 研究方法

兵庫県神戸市と山形県鶴岡市をフィールドとした地域とエンドポイントの異なる2つのコホート(神戸研究、鶴岡メタボロームコホート研究)の追跡調査に関してその精度を高めるための研究支援を行った。

1. 神戸研究

兵庫県の県庁所在地である神戸市は、人口154万4200人(2010年国勢調査)の政令指定都市である。本研究はまったく新規に企画されたコホート研究であり、2009年のパイロット調査を経て2010年から開始された。2010～2011年度の2年間に対象者の募集とベースライン調査を行い、参加者は2012年以降2年1回の頻度で追跡調査(検査)を受けることになっている(表1)。神戸研究における対象者の募集要件と募集方法を表2に示した。本研究の募集要件の特徴は、悪性

新生物・脳・心血管疾患の既往歴がないことに加えて、「高血圧、糖尿病、脂質異常症の治療中でない」ということである。実際に表2の募集方法により参加者を募ったところ希望者のうち約3割程度がこの条件のために参加不適格と判断された。最終的に2010-2011年度のベースライン調査に参加したのは1,134名であり、これは先ほどの2条件に加えて、自覚的に健康でかつ追跡調査に同意した集団である。神戸研究のベースライン調査の内容を表3に示す。

本研究は端的に言う地域ヘルシーボランティアの生活の質の阻害要因をみるための研究であり、当初から悪性新生物や脳・心血管疾患などの重篤なエンドポイントではなく、糖尿病やQOLの低下など直接的には生命予後との関わりが小さいアウトカムを見る研究である。しかしこれらを把握するためには参加者に検査に来所してもらう必要があるため、脳・心血管疾患等とは異なる追跡システムが必要とされた。そのためには参加者と定期的に連絡を取れるシステムが必須であり、神戸研究では表4に示すように参加者から今後コンタクト可能な複数の手段について同意を得ている。また定期的に研究成果等を対象者に知らせるニュースレターを発刊し（参考資料1として添付）、研究者と対象者の関係が希薄にならないように配慮している。

2. 鶴岡メタボロームコホート研究

山形県の日本海沿岸（庄内地方）南部に位置する鶴岡市は、人口13万5403人（2013年住民基本台帳）の地方都市である（図1）。表5に鶴岡メタボロームコホート研究の対象者を示す。この研究もまったく新規に企画されたコホート研究であり、2012～2014年度（2015年3月末）にベースライン調査が行われ、既に1万人以上の参加者が得られることが確定している（2015年1月末時点で

の参加者数10500人）。本コホートは人間ドック受診者のコホート（地域住民）と職域のコホートの2つで構成されている。表6に鶴岡メタボローム研究のベースライン調査の項目を示した。本研究は、悪性新生物や脳・心血管疾患の発症をエンドポイントとしたオールドククスなコホート研究であり、悪性新生物については山形県地域がん登録との照合を行うことによりその発症を把握することとしている。一方、脳・心血管疾患など悪性新生物以外のイベント登録システムは構築途上であり、本研究（エビデンス班）に参加している幾つかのコホート研究の登録システムを参考にしてパイロット的な発症調査システムを企図した。参考にしたのは、吹田研究、CIRCS研究、岩手県北コホート研究である。幾つかを組み合わせたのは、実際には地域ごとに医療機関の分布や役割、行政機関の関わり方が異なるためであり、他地域のシステムをそのまま導入できないからである。また脳・心血管疾患の場合、医療機関受診前に死亡する場合もあることからNIPPON DATA80/90と岩手県北コホートのシステムを参考にして死因調査も試みた。これらを通じて現地で実施可能かつ科学的に精度が高い脳・心血管疾患の発症調査システムの完成を目指した。

C. 研究結果

1. 神戸研究

神戸コホートのアウトカムは脳・心血管疾患の発症や死亡ではなく、より前の段階の危険因子の発症や増悪、QOLの低下である。これらの推移を把握するためには、2010～2011年度のベースライン調査に参加した対象者すべてに追跡調査を実施する必要がある、2012年度には2010年度の、2013年度には2011年度の参加者についてそれぞれ2年後の追跡調査が実施されている。調査項目は、

追跡期間によって適切なものをベースライン調査時に行った検査項目の中から取捨選択して実施し、健康状態の推移を把握した。また、追跡調査で検体を採取する場合も余剰検体の保存について同意を得た。

今年度は本研究(エビデンス班)の一環として、2011年度参加者で2013年度の追跡調査に参加していない者の再呼び出し調査、

2010年度参加者の4年後の追跡調査、連絡不能者の追跡調査を実施した。とについてはまず郵送で参加者に検査の案内を送り、検査日を提示して参加希望日を確定した上、先端医療センターに来所してもらい追跡検査を実施した。については89名の未受診者のうち15名が参加した(5月実施)。その結果、2年目の調査を受けた人の総数は1030名となり、追跡率は91%となった。については7月以降の追跡検査に513人が参加した(2010年の対象者をベースにすると参加率は83%、2012年の追跡調査参加者をベースとすると97%の参加率)。この追跡調査の流れを図2にまとめた。

については、まずベースライン調査以降連絡不能となっている48名を対象として(ベースライン調査しか受けておらずかつハガキや電話等での返信がまったくない対象者)、神戸市中央区役所に一括して住民票第三者請求を行った(この48人はベースライン調査時に住民基本台帳閲覧の同意を得ている)。その結果、死亡7名、転居4名(うち市内3名、市外1名)、住所変更なし37名であることが確認された。そしてこれら所在の確認された参加者を含めて、一巡目の追跡調査を受けず(2年目)、二巡目の追跡調査(4年目)への予約のない、79名に対して、今後のコホート研究への参加継続可否について意向を確認するアンケート調査を12月に実施した。その結果、33名から返信があり、今後検査に参加したい者が13名(う

ち3名は2015年1月の追跡検査に参加したので今年度7月以降参加の513人に加えている)検査には参加しないが問診票には郵送で回答すると答えた者が8名、4年目の調査には参加しないと答えた者が11名、コホートから離脱したい者が1名であった。今後、追跡調査の参加率をさらに高めて、コホートからの離脱希望者を除いて4年目の追跡調査への参加率が90%以上となるように鋭意進めている。

2. 鶴岡メタボロームコホート研究

鶴岡の発症登録システムでは、以下の方針で脳・心血管疾患のエンドポイントの把握を行った。すなわち、

脳・心血管疾患のエンドポイントとして、症候性の脳血管疾患(TIA除く)、冠動脈疾患(冠動脈インターベンション含む)、内因性急性死を設定する。

当該地区の脳・心血管疾患の受診状況、救急搬送状況のみを、ほとんどの患者が市内または郊外の4病院(公立1、県立1、民間2)を受診していることを確認し、ここを受診した者を調査対象とした。

急性死や院外死亡を把握するため人口動態統計を利用する。この場合、より詳細な情報が得られること、コホートの対象地域が一つの市だけであることから、厚労省で最終死因を入手するのではなく、管轄保健所(庄内保健所)において死亡小票の閲覧を実施する。

地域特有の死亡診断書の書き方や冠動脈インターベンションの施行率、脳卒中の詳細診断などの特性を見極めるため、2年くらいの試行期間を経て最終的な登録システムを完成させる(最終的な脳血管疾患や冠動脈疾患のスクリーニング範囲など)。

昨年度の先行研究で既に現地の病院を訪問して、診療録(電子カルテ)やクリティカルパス、県や学会の登録事業への参加状況を確認している。その結果、疑い例の一次抽出

は病院側のシステムで可能であること、一次抽出された対象者に確認調査をかけることで一定の基準で脳・心血管疾患の登録を行うことが可能と判断した。また訪問した3病院で(1病院は2014年度にベースライン調査が走っているため今回の対象としていない)、ICD-10の特定コードの指定により対象者を抽出可能であった。ただしI20(狭心症)I24(その他の急性虚血性心疾患)では、担当医の判断による病名のばらつきや検査のための病名付与がよくあるため、これらについては、医学的な処置があるものに限定し別途該当するKコードリストを作成した。すなわちこれらの処置のない「狭心症」などは本研究のエンドポイントに含めない。

また医療機関から個人情報をもたらすのは困難なため、逆に鶴岡メタボロームコホートの対象者のリストを病院に送付し、その中で当該病院を受診して上記のICD-10コードのある者をリストアップしてもらうこととした。そしてリストアップした対象者について研究者が当該病院を訪問し、電子カルテの閲覧等を行うことにより最終的な診断名を確定させることとした。

昨年の先行研究では2012年4月~5月のコホート参加者約1000人について、2013年3月末日までの発症を調査した。ベースライン調査が2012年4月開始なので、平均追跡期間は半年であり発症者は5人以下と推測された。その結果、調査を実施した3病院で脳・心血管疾患可能性ありとして把握されたのは4人であった。病院訪問による確認調査を行った結果、1名が心筋梗塞(前壁梗塞)1名が脳内出血(小脳)1名が狭心症(PCI留置で前下行枝に75%狭窄あり、ただし症状はなく、約20年前に脳内出血の既往あり)1名は非該当(脳・心血管疾患ではない)と確定できた。

今年度は、2012-2013年度の2年間の参加者6,803名について2014年3月までの脳・心血管疾患による受診状況を同じく3病院に照会した。その結果、脳卒中の発症可能性ありが48人、冠動脈疾患の発症可能性ありが18人リストアップされ、2015年4月に病院調査の実施を予定している。

さらに病院を受診せず死亡した場合や内因性急性死の登録漏れを防ぐため、死亡小票の閲覧の申請を厚生労働省統計情報部に行うこととし、鶴岡市を管轄している庄内保健所と協議した。そして統計法(平成19年法律第53号)第33条に基づいて庄内保健所の死亡小票の閲覧を申請した。この申請の根拠となる公的研究費は本研究である。今回は、2012年度にベースライン調査に参加した4277人のうち2013年9月30日までに死亡した9人を閲覧対象とした。2014年6月17日から厚生労働省への申請手続きを開始し、8月18日に厚生労働省の許可が得られ、9月8日に庄内保健所にて死亡小票を閲覧して死因を調査した。その結果、脳・心血管疾患による死亡は1名であったが、最終的には死亡の経過等を見ては発症者として登録するかどうか判断される。申請関係の書類を参考資料2から4として添付した。

図3に鶴岡メタボロームコホート研究における脳・心血管疾患の発症調査の試行システムの流れを図示した。の流れで調査が行われる。なお抽出するICD-10コードはまだ試行中のものであり、今後範囲を広げる可能性がある(“分類不能の脳卒中”の取り扱いなど)。

D. 考察

近年、多くの研究機関で“コホート研究”が行われるようになってきた。しかしながら患者集団、一般集団を問わず単に多数の参加者から血液サンプルや臨床情報を採取した

だけの研究をコホート研究と称している例もあり、たくさんの人から検体を採取する = 大規模コホート研究という誤解も多い。しかしながらコホート研究の定義は、特定の要因に曝露した集団と曝露していない集団を一定期間追跡してアウトカムの発生を比較することであるため、そもそも追跡がなされていないとコホート研究ですらない。わが国において地域集団を対象としたコホート研究で最も難しいのは追跡調査であり、特に急性の経過を取り、本人とのコンタクトが取れなくなる場合も多い脳・心血管疾患ではなおさら困難である。

また高血圧や糖尿病などの危険因子の発症要因についてもその検証は難しい。わが国の制度では健常者を対象とした“健診”と要治療の人を対象とした医療は制度的に分離しており、医療機関では既に要治療状態となった者しか把握できない。例外的に健診を受ける医療機関と治療を開始する医療機関が同じ場合もあるかもしれないが、それぞれ同じ機関にかからなければならないルールはなく、健診受診者の生活習慣の把握がきちんとなされているわけではない。通常、地域において2年連続して健診を受ける者は7割に満たず¹⁾、長期的に見ると追跡率は非常に低い。そのため追跡システムが整ったコホート研究を構築しないと、地域における危険因子の発症・増悪要因の解明は困難である。

従来、この手の研究の多くは職域で行われてきた。職域の場合、ある程度の規模の企業になると毎年の定期健康診断で対象者の状況を把握できるし、生活習慣の調査を行うのも地域より容易である。しかしながら勤務者集団はせいぜい60歳代前半までくらいの年齢層しかおらず、生活習慣病の影響が大きく出て来る年代の割合は少ない。また Healthy Worker's Effect や手厚い健康管理システムもあり、疫学調査が可能な職域（大企業）

の場合、同年代の地域住民に比べて心血管疾患発症率は非常に低い²⁾。そのため神戸研究のような試みも必要とされるのである。

わが国の多くの老舗のコホート研究では関係者の長年にわたる努力に支えられて何とか追跡調査を継続しているのが実情である。前述のようにがんと異なり、脳・心血管疾患の発症について公的に登録する制度は本邦にはなく、20年前に開始された脳卒中登録事業も地域ケアという視点で整備が進められたため、悉皆的な登録からはほど遠いものとなり、疫学調査としてはほとんど利用できないものとなっている。これは制度導入当時に個人へのサービス提供という視点にとられ過ぎて、マクロ的な保健医療制度の評価という視点から脳卒中の登録を考えなかったためと考えられる。

本研究では多くの先行コホートの事例を参照することにより、神戸、鶴岡それぞれの集団特性や研究目的に応じた追跡システムを構築できた。現状ではこのようなオーダーメイドでの追跡システムを構築せざるを得ない状況であり、公的登録制度の整備が望まれる。

E. 結論

本研究では、地理的に遠く離れ、研究目的も異なる2つの新規コホートを対象として、追跡調査とアウトカムの登録システムの構築を行った。いずれの研究でも目的に応じた登録システムを構築できており、今後の発展が期待される。

参考文献

1. Fujihara K, et al. Utility of the triglyceride level for predicting incident diabetes mellitus according to the fasting status and body mass index category: the Ibaraki Prefectural Health

Study. *J Atheroscler Thromb*; 21: 1152-69, 2014.

2. Okamura T, et al. Worksite wellness for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease in Japan: the current delivery system and future directions. *Prog Cardiovasc Dis*; 56: 515-21, 2014.

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

(研究論文)

1. Sugiyama D, Higashiyama A, Wakabayashi I, Kubota Y, Adachi Y, Hayashibe A, Kawamura K, Kuwabara K, Nishimura K, Kadota A, Nishida Y, Hirata T, Imano H, Miyamatsu N, Miyamoto Y, Sawamura T, Okamura T. The relationship between lectin-like oxidized low-density lipoprotein receptor-1 ligands containing apolipoprotein B and cardio-ankle vascular index in healthy community inhabitants: The KOBE study. *J Atheroscler Thromb* 2014 (Published online: October 6, 2014)
2. Kubota Y, Higashiyama A, Imano H, Sugiyama D, Kawamura K, Kadota A, Nishimura K, Miyamatsu N, Miyamoto Y, Okamura T. Serum polyunsaturated fatty acid composition and serum high-sensitivity C-reactive protein levels in healthy Japanese residents: the KOBE study. *J Nutr Health Aging* (2014 in press)

3. Hirata T, Higashiyama A, Kubota Y, Nishimura K, Sugiyama D, Kadota A, Imano H, Nishikawa T, Miyamatsu N, Miyamoto Y, Okamura T. HOMA-IR values are associated with glycemic control in Japanese subjects without diabetes or obesity: the KOBE Study. *J Epidemiol* (2015 in press).

(学会発表)

1. 岡村智教. 疫学研究からみた循環器疾患発症予防の評価: 個人のリスクと集団のリスク. 第50回日本循環器病予防学会学術集会、京都、2014.
2. 岡村智教. 循環器疾患対策における疫学研究の役割. 第25回日本疫学会学術集会、名古屋、2015.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

平成 26 年 8 月 6 日

厚生労働大臣 殿

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学
教授 岡村 智教

人口動態調査に係る調査票情報の提供について（申出）

標記について、統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条の規定に基づき、別紙のとおり調査票情報の提供の申出を行います。

1. 統計調査の名称

人口動態調査(基幹統計「人口動態統計」を作成するための調査)

2. 調査票情報の利用目的

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・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」の一環として、個人の詳細な生活習慣や生体内指標がどのような死因と関連が深いかを検証することを目的としているため、信頼性の高い科学的根拠を得るためには、死亡小票にある原死因以外の死因の確認と死亡した所の種別と施設の名称を把握する必要がある。

したがって、地域住民の健診所見や生活習慣等が死因別死亡ならびに生活習慣病発症に及ぼす影響を分析し、医療費に及ぼす影響を定量的に評価する資料とするために死亡小票を利用するものである。

3. 調査票情報の利用者の範囲

(1) 死亡小票の利用者

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授 武林 亨
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授 岡村 智教
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 助教 原田 成

(2) 転写書類の利用者

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授 岡村 智教

(3) 死因が付加されたコホートデータの利用者

上記(1)の利用者

4. 利用する調査票情報の名称及び範囲

(1) 名称 人口動態調査(死亡小票)

(2) 年次等 平成24年4月1日から平成25年9月30日

(3) 地域 山形県鶴岡市

(4) 属性範囲 昭和12年1月16日～昭和53年3月27日生まれの日本における日本人

5. 利用する調査事項及び利用方法

<調査事項>

市区町村符号及び保健所符号、事件簿番号、氏名、生年月日、死亡したとき、男女別、死亡したところ、死亡の原因(I、II、手術、手術、発病(発症)又は受傷から死亡までの

期間及び解剖)

< 利用方法 >

(1) 死亡小票による死亡原因等の把握

1) 前記3(1)の利用者は、後記7(1)の利用場所で死亡小票を閲覧し、前記< 調査事項 > について転写した別紙様式1(以下「転写書類」とする)を作成する。転写した項目のうち、死因(I、II) 原死因によって本研究参加者の循環器疾患(脳血管疾患及び心疾患)及び悪性新生物の死亡を確認し、循環器疾患及び悪性新生物の発生状況を把握する。

(2) 前記3(2)の利用者は、後記7(2)の利用場所で、別紙様式1に転写された情報を電子化し、任意の符号に転換した上で、既に保有している既存のデータと突合して「死因情報付きコホートデータ」を作成する。

(3) 死因情報付きコホートデータの保存方法と利用方法

任意の符号として死因に関する情報が付加されたデータ(死因情報付きコホートデータ)は、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室内の電子施錠された一室に設置され、後記9(2)3)の保管責任者が管理するネット接続のないコンピュータ内のデータセットに後記6(3)に記載した期日まで保管する。

前記3(2)の利用者は、データセットから氏名、住所、生年月日等の個人情報を分離し、連結不可能匿名化情報とした「死因情報付き匿名化データ」を作成する。前記3(3)の利用者は「死因情報付き匿名化データ」を用いて別紙様式2の集計を行う。また今後、利用期間終了前に再度申出を行い、「死因情報付き匿名化データ」を利用して集計し、別紙様式2の表を順次更新していく。

6. 利用期間

(1) 死亡小票の利用期限 承諾日から6カ月間

(2) 転写書類の利用期限 死亡小票の利用期限終了後から平成27年5月31日まで

(3) 死因情報を付加したデータ 承諾日から平成27年5月31日まで(本研究を継続する際は利用期間終了前に再度申出をする)

7. 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

< 利用場所：保管管理責任者 >

(1) 死亡小票 庄内保健所：庄内保健所長

(2) 転写書類・転写書類の電子化情報・死亡情報を付加したデータ

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室内(データ管理室)：武林教授

< 利用する環境、保管場所及び管理方法 >

許可された登録者以外の出入が電子施錠により禁じられている慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室内データ管理室に保管し、その中でのみ限定して利用する。データ管理室にあるコンピュータは外部ネットワークと物理的に接続せず、アンチウイルスソフト

(ESAT Smart Security)、セキュリティーホール対策、ID・パスワード認証、スクリーンロックをそれぞれ導入している。

転写書類の電子化情報、死亡情報を付加したデータ及び中間生成物は全て外付けのUSBメモリに格納し、コンピュータに内蔵される記憶装置には一切の情報の蓄積を行わない。さらに、これらの情報を利用しないときは、当該USBメモリをコンピュータから外し、データ管理室内の施錠可能なキャビネットに保管する。なお、死亡小票等を移動する場合は、セキュリティーや紛失等に注意する。

8. 結果の公表及び公表時期

平成27年5月に本研究の報告書として厚生労働省に提出する。また、日本公衆衛生学会、日本疫学会などへの学会発表、関連論文として順次公表する。ただし、結果の公表にあたって個人の特定が可能となるような属性について秘匿処置を講ずる。さらに、厚生労働省の人口動態調査の死亡小票を利用した旨を明記する。

9. 転写した調査票情報の利用後の処置

(1) 転写書類とその電算化情報

転写書類並びにその電算化情報、分析及び集計に用いた中間生成物についても、当該目的以外に利用しないこととし、利用期限終了後直ちに転写書類は裁断後焼却処分し、電子化情報もUSBメモリから消去する。

(2) 死因が付加されたデータ

1) 保管場所

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室内の電子施錠が可能なデータ管理室(許可された登録者以外の出入は不可)のネット接続がないコンピュータ。データ取り扱いに当たっては、氏名、住所、生年月日等の個人情報と分離し、任意の連結可能なIDで管理する。

死因情報は、匿名化情報が保存されたデータセットに保存し、当該データを利用する者は予め登録された利用者のみが利用可能となるようコンピュータをIDおよびパスワードで管理する。

2) 保管期間

研究が終了するまでの期間とする。

3) 保管管理責任者

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 教授 武林 亨

4) 保管期間終了後の処置

研究終了後すみやかにデータの消去、もしくは媒体の破棄を行う。なお、記憶媒体の破棄の方法は以下の通りである。PCの破棄はハードディスクのデータの消去およびNullデータによる2度書きを行う。

10 . 著作権

この申出に基づく調査票情報を利用して作成した集計結果について、上記3の利用者は、著作権を主張しない。

11 . 事務担当者

岡村智教

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 教授

住所 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室

TEL 03-3353-1211 (内線 62655)

FAX 03-3359-3686

E-mail okamura@z6.keio.jp