

2. NIPPON DATA2010 実行ワーキンググループ報告

リーダー・イベント判定委員会委員長

研究分担者 大久保孝義（帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授）

サブリーダー

研究分担者 宮本 恵宏（国立循環器病研究センターOIC(オープンイノベーションセンター) センター長）

メンバー・追跡委員会委員長

研究分担者 門田 文（滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 准教授）

イベント判定小委員会

脳卒中イベント判定小委員会

研究協力者 有馬 久富（福岡大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授）

研究協力者 高嶋 直敬（近畿大学医学部公衆衛生学教室 准教授）

研究協力者 中村 幸志（琉球大学大学院医学研究科衛生学・公衆衛生学講座 教授）

研究協力者 二宮 利治（九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授）

研究協力者 秦 淳（九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 准教授）

研究協力者 寶澤 篤（東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授）

心疾患イベント判定小委員会

研究分担者 宮本 恵宏（国立循環器病研究センターOIC(オープンイノベーションセンター) センター長）

研究協力者 大澤 正樹（盛岡つなぎ温泉病院 診療部長）

研究協力者 鳥居さゆ希（滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 特任助教）

研究協力者 東山 綾（和歌山県立医科大学衛生学講座 准教授）

研究協力者 久松 隆史（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学分野 准教授）

糖尿病イベント判定小委員会

研究分担者 門田 文（滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 准教授）

研究協力者 浅山 敬（帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 准教授）

研究協力者 大西 浩文（札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 教授）

研究協力者 櫻井 勝（金沢医科大学医学部衛生学講座 准教授）

研究協力者 平田 匠（北海道大学大学院医学研究院社会医学分野公衆衛生学教室 准教授）

研究協力者 宮澤伊都子（滋賀医科大学内分代謝内科 医員）

研究協力者 八谷 寛（名古屋大学大学院医学研究科国際保健医療学・公衆衛生学分野 教授）

1. NIPPON DATA 2010 実行ワーキンググループの目的

我々は2010年、同年実施の国民健康・栄養調査の受検者を対象に、従来国が実施してきた循環器疾患基礎調査の後継調査として「循環器病の予防に関する調査（NIPPON DATA 2010）」を実施した。また、将来の健康状態（循環器疾患等の生活習慣病の発症、死亡）の追跡に関する同意を得た者を対象として、2011年より調査票の郵送を中心とした生活習慣病や循環器疾患の発症調査と、人口動態統計を利用した生命予後追跡調査を開始した。また、発症調査の自己申告結果に基づき、脳卒中、心疾患〔心筋梗塞・PCI・心不全・不整脈（主に心房細動）〕、糖尿病の発症が疑われる症例について、医療機関への問い合わせを行った。また、それらの情報に基づき、イベント判定委員会を開催し、発症か否か、発症である場合は診断名および診断の確実性を判定した。

本ワーキンググループの目的は、上記の発症追跡調査・医療機関調査・イベント判定を継続実施することである。

2. NIPPON DATA 2010 実行ワーキンググループの構成

構成・メンバーを前ページに記載した。イベント判定小委員会では、脳卒中、心疾患、糖尿病のそれぞれについて、臨床・疫学研究、地域登録などで実績のある研究分担者・研究協力者により、3つの小委員会を構成した。

3. NIPPON DATA 2010 追跡委員会の活動

2020年度は、昨年度実施した第9回の健康調査の回収数確定、および第10回の健康調査を行った。第10回健康調査では、COVID-19により食生活習慣・身体活動や受診状況が大きく変化した可能性があったことから、COVID-19流行時期の体重・生活習慣変化および受診控えに関する設問を加えた。また、随時尿の郵送検査により塩分摂取量評価、尿中ナトリウム/カリウム比の再評価を、2021年1月に実施した。初年度以降実施している医療機関への二次問い合わせを継続するとともに、イベント判定委員会の求めに応じて医療機関への追加情報問い合わせを行った。本研究の生命予後追跡方法は、5年毎に住民票請求により在籍/死亡確認を行い、死亡が確認された者については、人口動態統計情報を利用して、死因照合を行うことである。2019-2020年度は、前回2015年に実施した生命予後調査で生存が確認された2501名について、9-10年目の第一ステップである自治体への住民票請求を行い、新たに61人の死亡を確認し、累計255人となった。今回の調査で死亡が確認された者については、次年度の人口動態統計の公開後、死因を照合する予定である。

第10回（2020年）発症追跡調査

1. 目的：発症追跡対象者の発症の確認
2. 調査対象：調査票発送数 2244人（2名は海外転出中等）
3. 調査内容：COVID-19影響追加調査（例年通りの調査項目に、上述のCOVID-19の影響に関する調査を追加）
4. 調査票初回郵送 2020年10月1日～11月1日
5. 調査手順：調査票の郵送
未回収の場合は3週間毎にリマインダー葉書郵送→調査票再送→電話で聞き取り⇒宅配
6. 調査準備：
①ND通信 ②調査手順マニュアル改訂 ③調査票作成 ④ファイルメーカー準備
7. 回収数：2099名より回収（回収率93.5%）（2021年2月16日時点）。

第10回追跡調査実務担当者

和氣宗、北岡かおり、南朗子、川島恵美、吉田稔美、鳥居正恵、中本希美、前村美子、船木彰子、岡見雪子、近藤慶子、門田文

随時尿の郵送検査（塩分摂取量評価、尿中ナトリウム/カリウム比の再評価）

1. 目的：塩分摂取量評価、尿中ナトリウム/カリウム比の再評価
2. 調査対象：第10回（2020年）発症追跡調査の対象者2244人のうち、
書面で随時尿検査への参加同意を得た798名
3. 調査内容：随時尿により塩分摂取量評価、尿中ナトリウム/カリウム比を評価
4. 尿検体郵送（提出） 2021年1月8日～2月8日
5. 調査手順：
尿検査の説明文書の郵送→参加同意書の返送→参加同意者に採尿キットを送付
→参加同意者から随時尿の郵送（提出）
6. 調査準備：
①尿検査に関する説明文書 ②同意書・同意撤回書 ③尿検体採取方法等の説明書
7. 尿検体提出数：679名より検体提出（2021年2月10日）。
8. 集計結果：
随時尿中ナトリウム/カリウム比（平均±標準偏差）は、男性 3.71 ± 2.21 、女性 3.32 ± 1.88 であった。2010年ベースライン当時の体重およびTanakaらの式を用いて算出した24時間尿中ナトリウム/カリウム比（平均±標準偏差）は、男性 3.96 ± 0.98 、女性 3.83 ± 0.86 で、推定一日食塩摂取量(g/day)は、男性 10.4 ± 2.4 、女性 9.8 ± 2.2 であった。これらの値を国民健康・栄養調査の地域ブロック別に集計したところ、尿中ナトリウム/カリウム比および

推定一日食塩摂取量ともに、東北・関東地区が他と比較して高い傾向が認められたが、その差は小さかった。

第2回 生命予後追跡調査（10年追跡）

1. 目的：生命予後追跡対象者の生死の確認
2. 調査対象：前回2016年の生命予後調査で生存が確認された 2501人
3. 調査方法：住民票請求により住所地での在籍・転居・死亡（除票）を確認
転居の場合は、転居先に住民票請求を行い在籍を確認する
4. 住民票請求時期： 2020年1月1日～2020年8月1日

4. NIPPON DATA 2010 イベント判定委員会の活動

イベント判定の流れ

発症調査の自己申告結果に基づき、脳卒中、心疾患〔心筋梗塞・PCI・心不全・不整脈(主に心房細動)〕、糖尿病の発症が疑われる症例について、医療機関への問い合わせを行った。

回収された医療機関調査票記載内容により、新規発症の可能性があると考えられた症例について、1イベントにつき、異なる2名の判定委員に判定を依頼する形式で、イベント判定作業を実施した。

このうち、判定委員より判定を行う上で必要な追加情報提供の依頼があった症例に関して、追跡委員会と共同で医療機関への再問い合わせおよび事務局データベース情報検索を行ったうえで追加情報を収集し、当該イベント委員に再判定を依頼した。

2名の判定が一致した症例はイベント発症と判定した。

2名の委員の判定が一致していなかったが発症の可能性がある症例について、イベント判定小委員会を開催し、合議により判定を行った。

2020年度 イベント判定委員会（2019年度報告書未掲載の2020年3月18日分を含む）

- ・脳卒中：2020年3月18日に開催（オンライン）
3件について合議、うち3件をイベントとして判定
- ・心疾患：2020年3月18日に開催（オンライン）
7件について合議、うち5件をイベントとして判定
- ・糖尿病：実施なし

なお、脳卒中・心疾患については、それぞれ 2021 年 3 月 9 日、および 2021 年 2 月 18 日にも追加で開催予定である（オンライン）。

判定終了イベント数

脳卒中（2019 年度追跡調査把握分の途中まで判定終了）：

72 件（脳梗塞 59，脳出血 8，くも膜下出血 5）

心疾患（2019 年度追跡調査把握分の途中まで判定終了）：

133 件（心筋梗塞 11，PCI 37，心不全 38，心房細動 36，心房粗動 1，ペースメーカー植込 10）

糖尿病（2019 年度追跡調査把握分の判定終了）：

72 件（Ⅰ型糖尿病 2，Ⅱ型糖尿病 68，二次性 2）

死因情報との突合

人口動態統計を利用し 5 年間の死因情報と突合した。

発症調査で把握していなかった心筋梗塞 3 例、脳梗塞 2 例の死亡例が把握された。

5. 成果公表

NIPPON DATA2010 のベースラインデータを用いた横断分析を継続した。一般地域住民において心電図左房負荷等の左房異常所見が BNP と関連すること (Shoji S et al. *J Atheroscler Thromb.* 2020)、飲酒日によけるエネルギー及び各種栄養素摂取量の特徴(岩橋ら *日本循環器予防学会誌* 2020)を論文公表した。また、9 年目追跡で実施した ADL/IADL 調査結果の集計・分析を行い、70 歳以上男女 1080 人において ADL 低下約 8%、IADL 低下約 10-20%(都老研 13 項目別)であることが明らかとなった。ベースライン時の身体活動度や歩数、糖尿病などが ADL 低下と関連を認めており。今後、詳細な検討を行い、成果公表（論文化、学会発表）予定である。追跡 10 年目を迎え、イベント数の集積がようやく縦断分析可能数に近づきつつある。今年度は心房細動発症予測因子の検討を行い、成果を AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（研究開発課題名：住民健診・職域健診で使用可能な心房細動発症リスクスコアの開発と心房細動の再発・重症化予防戦略の確立、研究開発担当者：国立大学法人東北大学 大学院医学系研究科 循環器内科学分野 教授 下川宏明）に提供した。

6. 今後の活動予定

発症追跡調査・医療機関調査・イベント判定を継続実施していくとともに、イベント情報と死因情報、追跡情報(追跡不明・拒否例等については最終生存確認日で打ち切り)とを突合し、追跡用データセットを作成する。データセットは当面は初発イベントに限定する予定である。なお、事務局で妥当な解析結果が出るかを確認した後、データ受領についての機関の倫理審査承認を受けている施設から配布していく予定である。

7. 添付資料

- 資料1 追跡調査票
- 資料2 尿検査に関する説明文書・集計結果等
- 資料3 発症調査票 (脳卒中、心疾患、糖尿病)
- 資料4 生命予後追跡のための住民票請求書類等
- 資料5 イベント判定委員会合議事項

2020年度
(令和2年度)

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010 健康状態についてのおたずね

滋賀 一太郎 様

以下の質問について、あてはまる□にするし(✓)をつけて下さい。

【1】2019(令和元)年11月から今までの間に、高血圧(血圧が高い)で、医師からのお薬による治療を受けられましたか。

- 1. いいえ
- 2. はい ⇒ ※お薬による治療を受けている方は、できましたら薬名の記載された説明書や薬の袋等を同封下さい。

【2】2019(令和元)年11月から今までの間に、高脂血症・脂質異常症(血中のコレステロールや中性脂肪が高い)で、医師からのお薬による治療を受けられましたか。

- 1. いいえ
- 2. はい ⇒ ※お薬による治療を受けている方は、できましたら薬名の記載された説明書や薬の袋等を同封下さい。

【3】2019(令和元)年11月から今までに、糖尿病(血糖値が高い)と医師から言われましたか。

- 1. いいえ ⇒ 次ページ【4】におすすみ下さい
- 2. はい
↳ 「はい」の場合

- ① 時期
 - 1. 2019(令和元)年11月以前から言われている
 - 2. 2019(令和元)年11月以降にはじめて言われた

② どちらの医療機関を受診されましたか

所在地(市区町村名)

医療機関名

(後日、医療機関に病名確認のお問い合わせをさせていただきます)

③ 医師からお薬による治療を受けられましたか

- 1. いいえ
- 2. はい

次ページ【4】におすすみ下さい

20000000

事務局使用欄 K Y N (/ 担当)

【4】2019(令和元)年11月から今までの間に、^{しんぞうびょう}心臓病(^{しんきんこうそく}心筋梗塞、^{きょうしんしょう}狭心症、心臓のまわりの血管が狭くなっている、^{しんふぜん}心不全、^{ふせいみやく}不整脈 など)であると医師から言われましたか。

1. いいえ ⇒ 【5】におすすみ下さい

2. はい
 ↳ 「はい」の場合

① 時期 平成・令和 年 月

② どちらの医療機関を受診されましたか

所在地(市区町村名) _____ 医療機関名 _____

所在地(市区町村名) _____ 医療機関名 _____

(後日、医療機関に病名確認のお問い合わせをさせていただきます)

③ 以下のどの病気でしょうか

<input type="checkbox"/> ^{しんきんこうそく} 心筋梗塞(心臓のまわりの血管がつまり、 ^{きょうつう} 強い胸痛が起きる病気) <input type="checkbox"/> ^{きょうしんしょう} 狭心症(心臓のまわりの血管が狭くなり、運動時などに胸痛が起きる病気) <input type="checkbox"/> ^{しんふぜん} 心不全(心臓の働きが弱くなり、息切れや浮腫み等が起きる病気) <input type="checkbox"/> ^{ふせいみやく} 不整脈(脈の異常) <input type="checkbox"/> その他(ご記入下さい) _____) <input type="checkbox"/> わからない
--

④ 心臓のまわりの血管を広げる治療(^{かんだうみやくかくちようじゆつ}冠動脈拡張術やステント留置術)を受けられましたか

1. いいえ

2. はい

20000000

事務局使用欄 Y N (/ 担当)

【5】 2019(令和元)年11月から今までの間に、^{のうそちゅう のうこうそく のうけっせん}脳卒中(脳梗塞、脳血栓、^{のうそくせん のうしゅっけつ}脳塞栓、^{まくかしゅっけつ}脳出血、くも膜下出血など)であると医師から言われましたか。(脳卒中では、脳の動脈がつまったり、脳の動脈から出血することによって、突然の顔・手足のマヒ・しびれ、言葉のもつれ、突然の激しい頭痛、めまい・ふらつき等の症状を起こします)

1. いいえ ⇒ 次ページ【6】におすすみ下さい

2. はい

↳ 「はい」の場合

① 時期 平成・令和 年 月

② どちらの医療機関を受診されましたか

所在地(市区町村名)

医療機関名

所在地(市区町村名)

医療機関名

(後日、医療機関に病名確認のお問い合わせをさせていただきます)

③ 以下のどの病気でしょうか

^{のうこうそく のうけっせん のうそくせん}脳梗塞 (脳血栓・脳塞栓を含む)

^{のうしゅっけつ}脳出血

^{まくかしゅっけつ}くも膜下出血

^{いっかせいとうきよけつほっさ}一過性脳虚血発作

その他 (ご記入下さい)

わからない

20000000

事務局使用欄 Y N (/ 担当)

【6】 その他、2019(令和元)年11月から今までの間に、治療された病気や検査などがありましたら、ご記入下さい。

(例 心臓の検査で入院した等)

【7】 体重についておたずねします。

1. 現在の体重をご記入ください ⇒ キログラム

2. その体重は、① (今) 体重計で測った

② どこかで測った数値を覚えていた

3. 測った時の服装は以下のいずれでしょうか

はだか (推奨)

下着のみ

服のまま

【8】 今年4～5月の新型コロナウイルス感染症の流行中 (主に緊急事態宣言発令中) のことについておたずねします。3月までの流行前と比較して、あなたの健康状態や生活にどのような変化がありましたか。

問8-1 体重の増減は最大どれぐらいありましたか。

1. 増えた (3kg以上)

2. 増えた (1kg以上3kg未満)

3. 変わらなかった (1kg未満の変動)

4. 減った (1kg以上3kg未満)

5. 減った (3kg以上)

6. 測っていない / 覚えていない / 分からない

20000000

問8-2 食生活について以下の変化がありましたか。

	増えた	変わらなかった	減った	覚えていない / 分からない
1) 自宅で料理をしたものを食べる頻度	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>
2) スーパーやコンビニの弁当や惣菜、飲食店のテイクアウトやデリバリーを利用する頻度	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>
3) 間食をする頻度や量	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>
4) 野菜を食べる頻度や量	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>

問8-3 飲酒の頻度や量は変化しましたか。

- 1. もともと飲まない
- 2. 増えた
- 3. 変わらなかった
- 4. 減った
- 5. 覚えていない / 分からない

問8-4 全体の身体活動量（運動・スポーツ、仕事、通勤・通学、家事、庭仕事、散歩などを含む）は変化しましたか。

- 1. 増えた
- 2. 変わらなかった
- 3. 減った
- 4. 覚えていない / 分からない

20000000

問8-5 病気やけがの治療のために、医療機関（病院や医院）へ行くのを控えましたか（定期受診を含む）。

1. 行くのを控えた
2. 行くのを控えたが、電話・オンラインによる診療を利用した
3. 変わらなかった
4. 行く必要がなかった / 分からない

【9】 以下に、本アンケートを記入された方のご署名をお願いいたします。

氏 名 _____

御 関 係 本人・家族・知人・その他（ ）
（↑該当するものに○をつけてください）

電 話 番 号 _____

（本アンケートの内容確認等のため、連絡させていただく場合がございますのでご記入をお願いします）

◎ご住所等を変更された場合は、以下にご記入下さい。

新 住 所 _____

電 話 番 号 _____

以下、事務局へのご連絡にご利用ください。

ご協力、誠にありがとうございました。

.....

事務局使用欄	確1	確2	<input type="checkbox"/> D(/ 担当)	処理済
	/	/	<input type="checkbox"/> H(/ 担当)	
			<input type="checkbox"/> S (/ 担当)	/

20000000

(資料2)

ニッポンデータ2010 10周年



尿検査 **食塩測定**などに

ぜひご協力ください

今年は
尿検査(食塩測定など)を
無料で受けていただけます
(2021年1月実施予定)

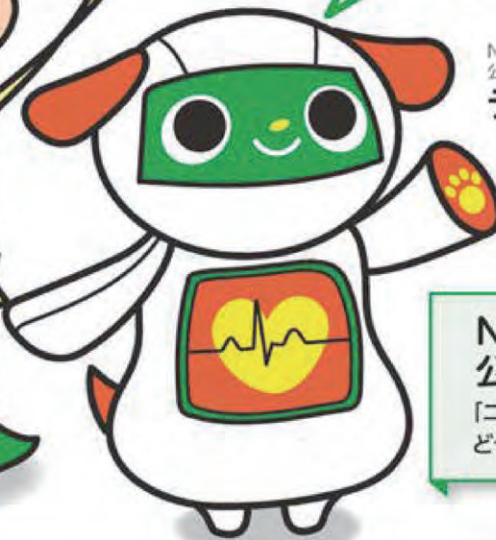
塩分
摂りすぎて
ませんか?

NIPPON DATA
公式キャラクター
ニッポ姫



尿検査を希望する方は、
同意書に記入して、
アンケートと一緒に
送ってくださいワン🐾

NIPPON DATA
公式キャラクター
データ君



NIPPON DATAに
公式キャラクター誕生!
「ニッポ姫」と「データ君」を
どうぞよろしくお願いします!



尿検査の詳細は裏ページを見てワン🐾

尿検査についての説明文書

【目的】

尿検査から推定される食塩(ナトリウム)摂取量、カリウム、クレアチニン、尿たんぱく量と、生活習慣や循環器疾患との関係について検討します。

【方法】

- ①別紙の同意書にご署名頂き、通常のアンケートと一緒に同封して送付ください。
- ②同意書を送付頂いた方へ、尿検査キットを送付します(2021年1月実施予定)。
- ③尿検査キット到着後、約2週間以内に採尿し、検査会社に返送ください。

【結果】

- ④後日、尿より推定される、あなたの1日食塩摂取量、尿たんぱくなどの検査結果を、アドバイスとともにお返しいたします。
- ⑤全体の結果については、個人が特定できない形で、学術雑誌や学会等で発表、報告を行う予定です。

●利益と不利益

検査結果についてアドバイス(および必要に応じて医療機関への紹介)をお送りします。参加されても謝金や費用負担はございません。

●尿の取り扱い

- 1) 尿の保管方法:あなたの尿は匿名化^{とくめい}した上で、事務局(滋賀医科大学内)の超低温冷凍庫にて長期保管します。あなたの個人情報(追跡情報)とは別で保管します。
- 2) 尿の廃棄方法:あなたの尿は、本研究終了時(2040年予定)に廃棄いたします。

●研究担当者と連絡先(相談窓口)

厚生労働省指定研究 ニッポンデータ研究班

研究代表者: 三浦克之

(滋賀医科大学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長)

連絡先(相談窓口)

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、なんでもご遠慮なく、以下の連絡先にご相談ください。

ニッポンデータ2010中央事務局

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 国立大学法人滋賀医科大学アジア疫学研究センター内
(滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門 准教授 門田文)

電話 077-548-3659 FAX 077-543-4800

E-mail nd2010jm@belle.shiga-med.ac.jp ホームページ <https://shiga-publichealth.jp/nippon-data/>

随時尿の郵送検査

尿中 Na/K 比、塩分摂取量評価等 集計結果

図1 分布 (男女合計 678人)

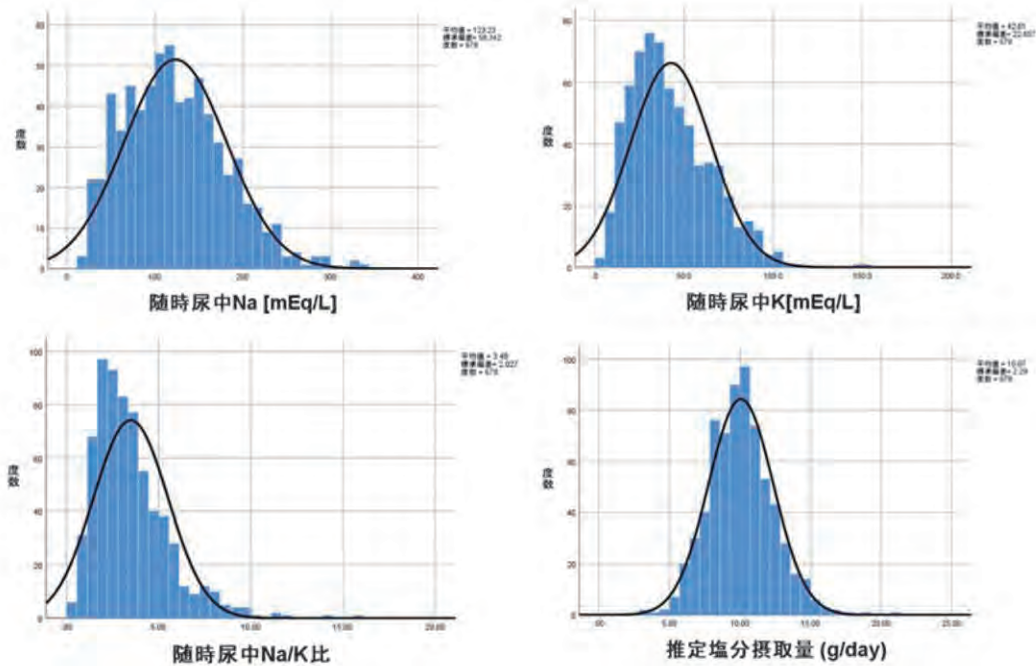


表1 性別集計結果

	男性	女性
人数	274	404
年齢	68.4 ± 12.6	62.5 ± 13.5
随時尿中Na(mEq/L)*	130.7 ± 58.3	118.2 ± 58.0
24時間尿中Na排泄量(mmol/day)**	177.0 ± 41.1	167.1 ± 36.9
随時尿中K(mEq/L)	43.2 ± 22.4	42.2 ± 22.9
24時間尿中K排泄量(mmol/day)**	45.7 ± 9.2	44.7 ± 9.5
随時尿中Na/K比	3.71 ± 2.21	3.32 ± 1.88
24時間尿中Na/K比	3.96 ± 0.98	3.83 ± 0.86
推定一日食塩摂取量(g/day)	10.4 ± 2.4	9.8 ± 2.2

*身長・体重は2010年調査時のデータを使用した

**24時間排泄量は、Tanaka式を用いて算出した

表2 地域ブロック別集計結果

	北海道	東北	関東Ⅰ	関東Ⅱ	北陸	東海	近畿	中国・四国	北九州	南九州
人数	30	64	146	58	30	82	119	71	36	42
女性(%)	60.0	56.3	59.6	58.6	66.7	63.4	58.0	60.6	55.6	59.5
年齢	63.8	67.4	66.8	60.6	65.0	61.3	63.6	66.7	66.7	67.2
随時尿中Na(mEq/L)*	107.7	134.8	132.3	129.1	107.3	121.9	122.9	113.5	125.0	107.1
24時間尿中Na排泄量(mmol/day)**	158.8	175.8	175.2	181.1	171.1	167.7	165.8	171.0	168.6	168.5
随時尿中K(mEq/L)	43.7	43.7	46.8	41.4	40.3	41.8	41.7	39.8	42.8	37.4
24時間尿中K排泄量(mmol/day)**	44.6	45.2	46.8	46.8	44.8	44.6	43.3	44.8	44.2	44.5
随時尿中Na/K比	3.30	3.89	3.43	3.69	3.49	3.29	3.45	3.45	3.51	3.36
24時間尿中Na/K比	3.75	4.02	3.85	3.97	3.86	3.82	3.92	3.87	3.86	3.87
推定一日食塩摂取量(g/day)	9.3	10.3	10.3	10.7	10.1	9.9	9.8	10.1	9.9	9.9

*身長・体重は2010年調査時のデータを使用した

**24時間排泄量は、Tanaka式を用いて算出した

脳卒中 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
住所			令和 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

令和1年11月以降の発症についてチェックを入れて下さい

1. 病型
 - 脳梗塞 → 病型: ラクナ梗塞 アテローム血栓性 心原性脳塞栓 病型不明 その他()
 - 脳出血
 - くも膜下出血
 - 一過性脳虚血発作 → おおよその症状持続時間をご記載ください(____時間)
 - 病型不明
 - その他 * 具体的な臨床症状、病名などを記載ください
また、上記のいずれにも該当しない場合もこちらにご記載ください ()
2. 上記疾患の発症年月日: 平成・令和 ____年 ____月 ____日
3. 症状について (該当するもの全てにチェック もしくは ○をつけてください)
 - 意識障害
 - 運動障害 [1. 顔面 (左 ・ 右) 2. 上肢 ・ 下肢 (左 ・ 右)]
 - 感覚障害 [1. 顔面 (左 ・ 右) 2. 上肢 ・ 下肢 (左 ・ 右)]
 - 構音障害
 - めまい・ふらつき・平衡感覚障害
 - 皮質機能障害 (失語・失認・失行・半盲等) * 具体的な障害をご記載ください ()
 - その他 * 具体的な臨床症状などを記載ください ()
4. 上記の発症は突発完成型でしたか? はい いいえ 不明 その他()
5. 発症前の抗凝固薬・抗血小板薬服用: なし あり → * 薬剤名をご記載ください()

6. 画像診断について

- 画像検査の有無: なし あり → 以下にチェックの上、画像データ、画像紙等のコピーを同封ください。

- CT
- MRI-MRA
- 頸動脈エコー・TOD
- 脳血管造影
- 心エコー・経食道エコー
- その他()

- 責任病巣: 皮質・皮質下 基底核(尾状核・内包・被核等) 視床 小脳 脳幹 多発性 不明 その他()

7. 【ラクナ梗塞】の場合、以下についてご記載ください

- 病巣サイズ(最長): (____cm)
- 【アテローム血栓性脳梗塞】の場合、以下についてご記載ください
- 主幹動脈狭窄病変 (50%以上)の有無: なし あり → * 具体的に以下にご記載ください ()

8. 【心原性脳梗塞】の場合、以下についてご記載ください

- 心房細動の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください ()
- 心房内血栓の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください ()
- 弁膜症の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください ()
- 人工弁の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください ()
- 心筋梗塞の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください ()
- その他塞栓症を疑う状態の有無: なし あり その他 * 具体的に以下にご記載ください ()

ご協力いただきありがとうございました

事務局使用欄	ID	発送日	受領日

心疾患 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
住所			令和 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

令和1年11月以降の発症についてチェックを入れて下さい

1. 心疾患の病型
- 心筋梗塞(内臓下梗塞を含む) → 梗塞部位: 前壁・中隔 側壁 下壁・後壁
 - 狭心症 → 病型: 労作性狭心症 冠れん縮性狭心症 その他()
 - 心不全
 - 不整脈 * 具体的な病名などご記入ください。また、心電図が取りまらしたら、コピーを同封ください

※ 上記の疾患や上記の期間に該当しない場合はこちらにご記入ください

2. 上記疾患の発症年月日: 平成・令和 年 月 日 ※不明の場合は、貴院初診日をご記入ください

3. 心筋梗塞の場合は下記にご記入ください

- 胸部症状
 - 典型的胸痛(20分以上続く胸痛)
 - 非典型的胸痛(上記以外の胸痛)
 - 急性左心不全、ショック、失神
 - その他 () * 具体的な臨床症状などご記入ください
- 心電図変化の有無: なし あり → 異常Q波の出現 ST上昇 T波異常誘導部位: _____
- 心筋逸脱酵素(OPK, GOT, LDH等)の上昇:
 - 有(正常範囲の2倍以上) 有(正常範囲の2倍未満) なし 不明
- 心筋トロポニンTまたは心筋トロポニンIによる判定:
 - 有:陽性 有:陰性 なし 不明
- 蘇生措置の有無: なし あり

- 診断に至った冠動脈造影の有無:
 - なし
 - あり ()
 - * 具体的な所見などご記入ください。所見結果用紙のコピー等を添付いただいても結構です
- 診断に至ったその他の検査(冠動脈CT、心筋シンチグラム等)の有無:
 - なし
 - あり ()
 - * 具体的な所見などご記入ください。所見結果用紙のコピー等を添付いただいても結構です

4. 下記の治療の有無をご記入ください

- 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の有無: なし あり → 施行年月日: 平成・令和 年 月 日
- 経皮的冠動脈血栓溶解療法の有無: なし あり → 施行年月日: 平成・令和 年 月 日
- 冠動脈バイパス術(CABG)の有無: なし あり → 施行年月日: 平成・令和 年 月 日

5. 心不全の場合は下記にご記入ください

- NYHA分類: I II III IV

(発症時の状況をご記入ください)

- 入院治療の有無: なし あり
- 心不全の診断根拠(該当する項目すべて)

- 利尿薬や血管拡張薬による追加治療

- 治療に反応して5日間で4.5kg以上の体重減少

- BNP高値 → ()値をご記入ください

- 心エコーによる心不全徴候の確認

- 臨床症状

(該当する項目に○をつけてください: 呼吸困難、労作時息切れ、起座呼吸、喘鳴)

- 身体所見(該当する項目に○をつけてください: 肺ラ音、Ⅲ音、頸静脈怒張、下腿浮腫、体重増加)

- 胸部XP所見(該当する項目に○をつけてください: 心拡大、肺うっ血、胸水貯留)

- その他 () * 具体的な臨床症状などご記入ください

- 心不全の原因:

- 虚血性心疾患 弁膜症 心筋症 不整脈 高血圧 その他() 不明

ご協力いただきありがとうございます

事務局使用欄

ID	発送日	受領日
----	-----	-----

糖尿病 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
住所	@	令和 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

発症についてチェックを入れて下さい

1. 糖尿病の病型: 1型 2型 病型不明 糖尿病ではない(耐糖能障害)
 その他 * 具体的な臨床症状、病名、ご記載ください
 また、上記のいずれにも該当しない場合もこちらにご記載ください

2. 上記疾患の診断年月日: 平成・令和 年 月 日

3. 診断に至った検査: * 診断に用いられたすべての項目をチェックしてください
 また、検査項目については数値をご記載ください
 (健康診断などの値をご記載頂いても結構です)

- 空腹時血糖値
 ①平成・令和 年 月 日 ()mg/dl
 ②平成・令和 年 月 日 ()mg/dl
- 随時血糖値
 ①平成・令和 年 月 日 ()mg/dl (食後 時間)
 ②平成・令和 年 月 日 ()mg/dl (食後 時間)
- HbA1c
 ①平成・令和 年 月 日 ()% (NGSP値)
 ②平成・令和 年 月 日 ()% (NGSP値)
- 経口糖負荷検査(75gOGTT)
 平成・令和 年 月 日 空腹時 ()mg/dl
 2時間値 ()mg/dl

- 確実な糖尿病性網膜症の存在
 典型的症状(口渴、多飲、多尿、体重減少)の存在

4. 胰岛関連自己抗体の測定

- 抗GAD抗体: 陽性 ()U/ml 陰性 未測定
 ● 抗IA-2抗体: 陽性 ()U/ml 陰性 未測定
 ● その他 → () * 具体的な抗体名・測定結果をご記載ください

5. 現在の治療について

- 食事・運動療法: なし あり
 ● 薬物治療: なし あり

↓ *「あり」の場合は以下の項目もご記載ください

- 薬物治療の開始年月日: 平成・令和 年 月 日
- 経口糖尿病治療薬: なし あり → () * 具体的な薬剤名をご記載ください
- インスリン治療: なし あり
- GLP-1アナログ治療: なし あり
- その他 → () * 具体的にご記載ください

ご協力いただきありがとうございました

事務局使用欄

ID	発送日	受領日

御中

国立大学法人 滋賀医科大学
社会医学講座公衆衛生学部門／アジア疫学研究センター
教授／センター長 三浦克之

厚生労働行政推進調査事業費補助金（指定研究）
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
「新旧(1980-2020年)のライフスタイルからみた国民代表集団
大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010/2020」
(H30-循環器等-指定-002) 研究代表者

住民票（除票）の写しの交付について（申請）

私たちは、厚生労働省が平成22年に実施した国民健康・栄養調査受検者約2900人を対象として大規模追跡・疫学研究（NIPPON DATA2010）を、厚生労働省の研究班（厚生労働行政推進調査事業費補助金（指定研究）循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「新旧(1980-2020年)のライフスタイルからみた国民代表集団大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010/2020（H30-循環器等-指定-002）」（研究代表者 三浦克之滋賀医科大学教授）として平成22年(2010年)より実施しております。

この調査・研究はこれまで厚生労働省が実施してきた循環器疾患基礎調査の後継調査となるもので、本学術研究の目的は、本邦国民における循環器病などの生活習慣病に影響する各種因子を解明するという公益性のきわめて高いものであり、その成果はすでに学術雑誌をはじめ各種メディアで公表され、本邦の保健医療施策や国民への普及啓発に活用されています。この調査・研究の概要については同封する資料：対象者への調査内容説明パンフレットおよび厚生労働省の事務連絡文（H22.8.30）をご参照ください。なお、本追跡調査対象者からは、追跡の同意を得ています。

そこで、本追跡調査対象者のその後の移動情報を確認するため、住民基本台帳法第12条の3に基づき住民票（除票）の写しの交付を申請いたします（第3者申請）。

申請にあたり、本研究の主旨および方法につきまして下記のとおりご説明いたします。
何卒御高配賜りますよう、お願い申し上げます。

記

1. 申請の目的

本研究は、厚生労働省の指定研究として、これまで厚生労働省が実施してきた循環器疾患基礎調査の後継調査を実施し、その調査結果と、現在の生存あるいは死亡の情報を統計学的に用いることにより、本邦国民における循環器病などの生活習慣病に関連する要因を解明するものです。最終的には得られた知見を生活習慣病の予防施策立案に資することを目的としており、きわめて公益性の高いものであります。

この目的の達成のため、住民票を手がかりに、追跡対象者が現在貴市町村に在籍されているのか（生存）、死亡されているのか、あるいは転出されたのか（除票）を確認させていただいております。死亡されている場合は人口動態統計との照合により、死因を同定させて頂いております。この調査手順は、これまで私達が厚生労働省研究班で実施してきた大規模追跡・疫学研究NIPPON DATA80およびNIPPON DATA90（旧厚生省が実施した第3次および第4次循環器疾患基礎調査受診者を対象とした大規模追跡・疫学研究）の追跡調査とまったく同様です。

なお、本調査の対象地区は、すなわち平成22年国民健康・栄養調査の対象地区であり、2010年度厚生統計標本地区調査により設定された単位区より無作為に抽出された全国の300単位区です。この300単位区の全居住者が平成22年国民健康・栄養調査の対象とされていました。

2. 研究班名

厚生労働行政推進調査事業費補助金（指定研究）
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
「新旧（1980-2020年）のライフスタイルからみた国民代表集団
大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010/2020」（H30-循環器等-指定-002）
研究代表者：国立大学法人滋賀医科大学
社会医学講座公衆衛生学部門／アジア疫学研究センター
教授／センター長 三浦 克之（みうら かつゆき）

3. 申請者

氏 名 三浦 克之（みうら かつゆき）
生年月日
住 所

4. 住民票（除票）を必要とする追跡対象者

別紙を参照ください。

5. 交付書類の送付先

〒520-8790 滋賀県大津市瀬田月輪町
国立大学法人 滋賀医科大学 社会医学講座公衆衛生学部門
教授 三浦 克之 宛

送付先が申請者の住所と異なる理由

交付された書類による情報は、統計学的に処理し研究に活用することを申請目的としております。このため、申請者の研究実施場所（上記）への送付をお願いいたします。

6. 調査事項の利用範囲

本調査により知りえた事項は、学術研究目的のために利用するほかには一切使用しません。また、調査対象者氏名、住所など交付された書類により知りえた内容については、如何なる者にも遺漏しません。本申請は、純粋に学術目的であり、きわめて公益性の高い研究目的によるものであります。

7. 交付された書類の最終処理

- (1) 保管場所 国立大学法人 滋賀医科大学アジア疫学研究センターの
施錠した保管庫内
- (2) 保管責任者 三浦 克之
- (3) 保管期間 研究終了後1年以内
- (4) 保管期間後の処理 滋賀医科大学と機密保持契約を結んだ製紙会社に搬入し、
溶解処理されます。

8. お願い

除票の保管期間は5年とされていますが、保管期間を過ぎた除票につきましても調査可能でしたら、交付いただければ幸いです。

9. 手数料

定額小為替で 円 (名分) を同封しています。

10. その他の追記事項

- (1) 本研究の実施計画につきましては、国立大学法人滋賀医科大学倫理委員会の審査を受け、承認を得ています(第22-29-1号 平成22年9月28日)。
- (2) 申請者は大学に所属し学術研究を行う者であり、個人情報保護法第50条に定める個人情報取扱事業者(適用除外)にあたると思いますが、追跡対象者の個人情報は同法に準じて厳重に管理することを誓約いたします。
- (3) 今回、住民票の写しの交付を申請する追跡対象者に対して追跡に同意を得ています。

11. 本申請についての照会先

〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
国立大学法人 滋賀医科大学 アジア疫学研究センター 担当：船木 吉田
TEL 077-548-3659
FAX 077-543-4800

12. 理由書送付のお願い(交付不可の場合)

上記の状況を鑑みて、追跡対象者の住民票(除票)の写しの交付を是非にお願いするところですが、交付ができないと考えられる場合には、ご面倒ですが、別紙理由書に交付不可の理由をご記入の上、手数料(定額小為替)、対象者リストとともにご返送くださるようお願いいたします。

以上

同封書類等

- ① 住民票（除票）を必要とする対象者一覧
- ② 住民基本台帳カードの写し（三浦克之）
- ③ 滋賀医科大学職員証の写し（三浦克之）
- ④ 国立大学法人滋賀医科大学 現在事項全部証明書
- ⑤ 平成31年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金交付申請書（写し）
- ⑥ 平成31年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金交付決定通知書（写し）
- ⑦ 資料：対象者への調査内容説明パンフレット
- ⑧ 資料：厚生労働省の事務連絡文（H22.8.30）
- ⑨ 資料：厚生労働行政推進調査事業費補助金（指定研究）
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
「新旧（1980-2020年）のライフスタイルからみた国民代表集団
大規模コホート研究：NIPPON DATA80/90/2010/2020（指定型）」研究組織
- ⑩ 交付不可の場合の理由書
- ⑪ 定額小為替
- ⑫ 住民票（除票）の写し 返送用封筒

(資料 5)

脳卒中イベント判定委員会 合議事項 170628 および 180119 改訂

【二次性の脳卒中の扱い】

- ・外傷性の脳卒中はイベントとしてとらない。
- ・血液疾患や化学療法中で凝固異常を伴う場合の脳卒中はイベントとしてとらない。
- ・脳腫瘍によるイベントはとらないが、それ以外の腫瘍を合併するイベントはとる。
- ・二次性脳卒中のフラグを付ける。

【遺伝性の脳卒中の扱い】

- ・遺伝性の脳卒中(CADASIL, MELAS 等)はイベントとしてとらない、ただし遺伝性脳卒中のフラグを付ける

【脳梗塞病型の判断】

- ・小脳梗塞はラクナではなく、アテロームとする。
- ・脳幹部は機序的にアテロームとサイズ的にラクナで迷う場合は、病型分類不能とする。

⇒

(病型を判断する際の優先順位)

- ① 症状がないときはとらない。
 - ② 部位も考慮して機序を判断する。
 - ③ サイズを考慮して病型を判断する。
- ・心原性脳塞栓は、塞栓源、多枝病変、両側血管におよぶ病変の有無を考慮して診断する。
 - ・BAD (Branch atheromatous disease) は機序的にアテローム血栓性脳梗塞に近いのでラクナと断定しない。第 4 の病型として登録し、将来解析するときラクナに入れるのか、アテローム血栓性に入れるのか、検討する。

【発症日が不明の場合】

- ① 症状発現時期 (日) (本人の申告)
- ② 受診日

上記①②を考慮して、個別に検討する。

【その他】

- ・TIA(一過性脳虚血発作)と慢性硬膜下血腫はイベントととらない、判定に回す。

【心不全の判定基準】

1. 心不全の新規発症は、フラミンガム研究の判定基準 (Mckee P.A. et al. The natural history of congestive heart failure: The Framingham Heart Study. N Engl J Med. 1971; 285: 1441-6) を満たす場合、または、心不全による入院があった場合とする。上記に関する情報が不足している場合は、症状や BNP などの検査データを含めて総合的に判断する。
2. 心不全既往者における心不全の増悪は、フラミンガム研究の判定基準を満たし、かつ、心不全による入院があった場合に、イベントとする。
3. 急性心筋梗塞発症時に合併した心不全は、心不全のイベントとしてとらない。
4. 不整脈発作に合併した心不全は、心不全のイベントとする。
5. 腎不全等、二次性の心不全についても、心不全の診断基準を満たせば、心不全イベントとする。

【心筋梗塞・血行再建】

1. 梗塞部位までは確定しなくてよい。
2. PCI, t-PA, CABG は個別にイベントとして記録する。

【不整脈】

1. PAF で発作時の心電図情報がない場合は、治療状況などを含め総合的に判断する。
2. 房室ブロックや SSS はペースメーカー治療等を要した場合にその時点をもってイベントとする。
3. VT は事務局で記録しておく。ICD 治療等を要する症例が出た時点で、イベントとするか再度判定委員会で検討する。
4. 診断日は可能な限り、心電図等で確認した日付とする。
5. PSVT は事務局で記録する。アブレーションも記録する。

【その他の心血管病】

1. AAA は本人からの自己申告、手術、破裂等を事務局で記録しておくが、イベント判定にはまわさない。
2. PAD は本人からの自己申告、手術等を事務局で記録しておくが、イベント判定にはまわさない。
3. 遺伝性の心血管病についても、心疾患イベント判定および心血管病等の記録を行う。

【突然死】

突然死の取り扱いについての案を作成し、編集委員会で議論の後、班会議等で方針を確定する。

1. 急性心臓死（1時間以内 R96.0）、急性死（24時間以内 R96.1）に分類する。
2. これまでイベント判定が実施されておらず、人口動態統計で急性心臓死や循環器疾患死亡が疑われた症例は、医療機関調査【搬送記録、死亡診断書、解剖記録、最終目撃時間、搬送時の状況（搬送記録がない場合等）】、を実施する。
3. 人口動態および個票（小票）データと 2 医療機関調査で得た情報を照合して、医療記録を基にイベント判定を実施する。
4. 人口動態および個票（小票）データとイベント判定の死因に齟齬があった場合は、イベント判定の結果を研究班で合議した死因とする。人口動態から得た死因もデータセットに残す。

糖尿病イベント判定について

平成 27 年 7 月 15 日（水）の判定委員会にて下記の基準で判定を行うことで合意が得られた。

ベースラインデータで既往が確認できた場合は、既往と判断する。

- ・ 血糖値は随時採血で 200mg/dl 以上
- ・ HbA1c(J)6.1%以上
- ・ 治療中

判定の採血結果の判断

一回の値でも

- ・ 空腹時採血 126mg/dl 以上
- ・ 随時採血 200mg/dl 以上
- ・ HbA1c (N) 6.5%以上
- ・ 治療開始