

対象者様への説明・情報公開文書

「JALS (Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study: 全国動脈硬化縦断化研究) 統合研究データベース、保険事業データを活用した肥満と肥満症に関する共同疫学研究」

はじめに

近年肥満は世界的に大きな健康問題として注目されていますが、わが国においても食の欧米化やライフスタイルの変化により肥満の方が増えています。しかしながら日本における実態として、地域住民などでの検証においてはその人数や年齢構成比、生活習慣病をはじめとする疾病への影響などは十分に科学的には明らかにされていません。肥満症は肥満に伴って高血圧などの疾病を合併した状態であることとされています。地域住民のコホートデータ、職域におけるコホートデータおよび保険者の保健事業データを統合することで、いわゆるビッグデータとして日本の肥満および肥満症の実態を明らかにし、肥満の疾病や医療費への影響など多角的に検証することができます。

今回、私たちは、JALS (Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study: 全国動脈硬化縦断化研究) 統合研究データベース、保険事業データを活用した肥満と肥満症に関する共同疫学研究として、肥満の高血圧症、脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病や循環器疾患の発症や医療費への影響などを明らかにするための研究を行います。

今回の結果は、すでに集められたデータベースの統合により、日本全体を反映したデータベースでありながらも短期間で肥満の影響を多角的に検証できると期待しています。

この研究は、札幌医科大学倫理委員会の審査を受けた上で札幌医科大学学長の承認を得て行われております。

対象となる方

JALS に参加しているコホート（以下参照）の20歳以上の対象者合計約12万人のデータを使用します。

参加コホート：北海道：端野・壮瞥町コホート、秋田県：井川コホート、岩手県：花巻・大迫コホート、岩手県：県北地域コホート、岩手県：一関(東山)コホート、宮城県：仙台市宮城野区鶴ヶ谷コホート、茨城県：筑西(協和)コホート、千葉県：鴨川コホート、東京都：板橋区コホート、群馬県：草津コホート、東京職域、愛知職域：三重県：大紀コホート、新潟県：佐渡コホート、新潟県：長岡(与板)コホート、新潟県：十日町・中里コホート、富山職域：高島コホート、和歌山県：日高川コホート、大阪府：八尾市南高安地区コホート、大阪府：箕面市コホート、京都職域、大阪職域、広島県：広島市コホート、愛媛県：八西地域コホート、愛媛県：今治(関前)コホート、高知県：香美(香北)コホート、愛媛職域、福岡県：久山コホート、佐賀県：西有田コホート、熊本職域、沖縄県：石垣コホート。

保健事業データの対象者は生活習慣病予防研究センターが管理する保健事業の医療費評価研究班(2008-2020年厚生労働科学補助金 主任研究者 岡山明)、保健指導有効性研究班(2014-2016年厚生労働科学補助金-AMED 研究費 主任研究者 岡山明)、基準外保健指導研究班(2011年-2013年

厚生労働科学研究班 主任研究者 岡山 明)の参加者です。医療費評価研究データは平成20年から21年度、保健指導有効性研究班・基準外保健指導研究班におけるデータは平成23年から25年の40歳以上の約280万件のデータが使用されます。

研究内容

JALS 統合研究データベースおよび保健事業データを用いた研究です。すでに個人が匿名化されたデータベースとして生活習慣病予防研究センター内にリモート分析可能な環境が整備されるため、データが各研究者の手元に行くことはありません。個人が特定されることもありません。各研究者が行った解析結果のダウンロードは生活習慣病予防研究センター事務局に依頼して行うため、解析結果の表やグラフなどが札幌医科大学に保管されることはあります。この研究の対象者様への費用負担はありません。本研究は合同会社生活習慣病予防研究センターが日本イーリリー株式会社からの受託研究として研究費の提供を受けて実施するもので、研究期間は2022年1月より2023年12月までの2年間としています。札幌医科大学は研究分担機関として研究を実施します。

<解析に用いるデータ>

調査票より収集する情報等は以下のとおりです。

1) 患者属性・人口統計学情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、同居者の有無、家族歴、既往歴、合併症の有無、内服薬、2) 健診項目：血圧、脈拍、血液検査、尿検査、胸部X線、心電図、生理学検査(心エコーなど)、握力、歩行速度、体組成、3) 保健事業内容(医療費評価研究班データは平成20年から21年度、保健指導有効性研究班・基準外保健指導研究班データは平成23年から25年)：20歳からの体重変化、1年間の体重変化、運動習慣、食習慣、生活習慣の改善、保健指導の希望、支援レベル、行動変容のステージ、保健指導における方法・時間や回数、外来日数、入院日数、外来・入院の保険点数、4) 転帰：高血圧、脂質異常症、糖尿病の管理状況及び新規発症、心血管イベントの有無

対象者様の個人情報の管理について

本研究で使用する地域住民コホートデータベースおよび保健事業データにおいては、個人を特定できる情報は削除され匿名化されております。さらに生活習慣病予防研究センター内での仮想空間において解析を行うため、札幌医科大学では個人情報を管理しておりません。本研究実施過程及びその結果の公表(学会発表や論文など)の際にも、対象者様を特定できる情報は一切含まれません。

対象者様がこの研究にデータを提供したくない場合の処置について

札幌医科大学では個人情報を取り扱っておらず、どのデータが申し出て頂いた対象者の方のデータか判断できないことから、個別にデータを取り除く対応は難しいことを御理解頂けますようお願い致します。

対象者様からの相談等への対応

対象者様からの求めに応じて、個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、対象者様は研究計画書、資料を入手及び閲覧ができます。これらについて相談等される場合には下記

に御連絡ください。

研究期間

札幌医科大学学長の承認日から 2024 年 3 月 31 日

研究結果の公表

学会及び論文等で公表し、この結果は生活習慣病予防研究センターおよび日本イーライリリー株式会社に提供します。

データの保管及び廃棄方法

解析に用いるデータは、匿名化されたデータベースが生活習慣病予防研究センター内にリモート分析可能な環境を整備し運営され、データ管理や解析も全てリモートアクセスする PC 上での環境で行うため、データを札幌医科大学の PC に移すことはしません。ただ論文公表に当たって、解析した結果の表やグラフなどをダウンロードする場合があります。その際は USB メモリに保管し、使用するコンピューターは定期的にアップデートし、ウイルス対策ソフトを更新することによりデータ管理を厳重に行います。本件研究結果の最終公表後 10 年間は適切に保管し、廃棄の際は、媒体をシュレッダーにより破棄又は、データの速やかな消去を行います。

医学上の貢献

日本社会における肥満の生活習慣病や生命予後、医療費への影響を検証する上での基礎資料として活用され、疾病対策、合併症予防、生命予後改善や医療費削減につながる政策への提言を可能とし、より良い社会構築につながることを期待されます。

問い合わせ先

〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

札幌医科大学医学部公衆衛生学講座

研究責任者 大西浩文

平日・日曜日・祝日・夜間 TEL 011-611-2111 内線 27400

または

〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

札幌医科大学医学部公衆衛生学講座

研究分担者 中田 圭

平日 TEL 011-611-2111 内線 27440