

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和3年10月1日

研究責任者 担当・氏名 企画・地域保健担当 荒井今日子

1 研究概要

(1) 研究課題名	業態別にみたメタボリックシンドロームリスク因子と生活習慣の特徴について～全国健康保険協会埼玉支部の特定健診結果から～
(2) 研究者等の氏名及び所属	埼玉県衛生研究所 企画・地域保健担当 荒井今日子 埼玉県立大学 名誉教授 萱場一則
(3) 研究の背景・意義・目的	<p>特定健診と生活習慣病の関係をテーマにした先行研究は数多く報告されているが、高齢者の加入割合が高い国民健康保険加入者や比較的大規模な一企業の健康保険組合加入者を解析対象者とした報告が多い。</p> <p>特定健診の目的の一つは、生活習慣病の発症予防と早期の段階で保健指導を実施することによる重症化予防であることを鑑みると、より若い年代である中高年の勤労世代に焦点をあてた分析が重要であると考えられる。</p> <p>全国健康保険協会の研究報告書によれば、大企業に比べると、中小企業では社員の健康づくりへの意識が低く、身体的・精神的な健康問題を抱える企業が多いこと、業態別に生活習慣病のリスク要因が異なることが示唆されている。</p> <p>中小企業に勤務する者が県全体の勤務者の約7割を超える本県において、中小企業の従事者におけるメタボリックシンドロームのリスク因子や生活習慣の特徴を業態別に明らかにすることは将来的な医療費削減の観点からも重要であり、分析結果は、対象者の特性を踏まえた効果的な保健指導、保健事業の展開にもつなげていくことができるものとする。</p> <p>本県では、特定保健指導の実施率が低迷している。また、糖尿病や高血圧などの生活習慣病有病者率は、年齢に比例して増加する傾向が見られる。</p> <p>こうしたことから、本県に在住する全国健康保険協会加入者の特定健診データを用いて、業態別にメタボリックシンドロームのリスク因子及び生活習慣の特徴を明らかにし、効果的な保健指導、保健事業の展開の基礎資料とすることを目的とする。</p>
(4) 研究計画の内容(具体的方法)	<p>1 解析対象者 全国健康保険協会に加入する被保険者及びその被扶養者のうち、埼玉県に住所地がある者。令和元年度に実施した特定健診を受診した40～74歳の男女を対象とする。</p> <p>2 解析対象者数 男性：269,594名 女性：193,809名</p> <p>3 解析方法</p> <p>(1) 健診結果データは、「標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】(以下「プログラム」)」の「データ範囲チェック」に従って、最小値から最大値の範囲を確認し、範囲にない値は欠損値とする。</p> <p>また、業態分類は「日本標準産業分類(平成25年10月改訂)」の大分類に基づき分類する。ただし、「農業、林業」と「漁業」、「学術研究、専門・技術サービス業」と「教育・学習支援業」はそれぞれ合わせて1業態とし、全部で17分類とする。</p> <p>(2) 「高値血圧」「高値血糖」「脂質異常」については、プログラムに基づき、「受診勧奨値」「保健指導判定値」「正常域」に区分する。</p> <p>(3) BMI、総コレステロール、中性脂肪、HDL、LDL、空腹時血糖、</p>

	<p>HbA1c、血清クレアチニン、eGFR、高値血圧区分、高値血糖区分、脂質異常区分、標準的な質問項目について、性別、5歳年齢階級別、業態分類別に集計し、記述統計を行う。</p> <p>(4) (3)の項目について、性別、業態分類別に各群の正規性を確認し、群間比較のための検定を行う。</p> <p>(5) メタボリック判定項目は「基準該当」と「予備群該当」の2群に分け、性別、5歳年齢階級別、業態分類別に集計し、記述統計を行う。</p> <p>(6) (5)の2群について、標準的な質問票のうち、運動習慣項目と食習慣項目との関連について解析する。</p> <p>なお、有意水準は5%（両側検定）とし、統計解析には、IBM SPSS Statistics28を使用する。</p>
(5) 研究対象者 (集団)	医療保険者が実施する令和元年度特定健診を受診した男女
(6) 研究対象者の選 定方針	埼玉県内に住所地があり、全国健康保険協会に加入する被保険者及びその被扶養者とする。
(7) 利用する試料・ 情報 (生体試料・ヒト の健康情報)	利用するヒトの健康情報は、年齢、性別、保健指導レベル、腹囲、BMI、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロール、中性脂肪、HDL、LDL、GOT、GPT、 γ GTP、空腹時血糖、HbA1c、血清クレアチニン、eGFR、標準的な質問票項目とする。
(8) 収集試料・情報 の利用方法・解析方 法	<p>利用する情報は、埼玉県と全国健康保険協会埼玉支部が締結した「『健康づくりの推進に向けた包括的連携に関する協定』の締結に基づく匿名加工情報等の取扱いに関する覚書」により、埼玉県に提供された情報である。</p> <p>個人情報に係るすべての作業は全国健康保険協会埼玉支部内で処理され、埼玉支部からは、性別、生年月以外の個人情報を含まない匿名化されたデータのみが埼玉県に提供されている。</p> <p>解析は、研究用データベースの各項目について、単純集計、層別集計等を行い、業態別にメタボリックシンドロームのリスク因子と生活習慣の特徴について、Excel、IBM SPSSを用いて統計学的に解析する。</p>
(9) 研究期間	令和3年度から令和4年度まで（2年間）

2 本研究で取り扱う試料・情報

<p>(1) 試料・情報の収集方法</p> <p>※既存試料・情報の利用や他の機関から試料・情報提供を受ける場合等も、その詳細を記載する。</p>	<p><input type="checkbox"/> 人体から採取された試料（ ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いられる情報（ ）</p> <p>利用する情報は、埼玉県と全国健康保険協会埼玉支部が締結した「『健康づくりの推進に向けた包括的連携に関する協定』の締結に基づく匿名加工情報等の取扱いに関する覚書」により、埼玉県に提供された情報である。</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
---	---

	<input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない
(2) 既存試料・情報等	既存試料・情報等に該当する場合、その理由 本研究で利用する情報は、本研究開始以前に収集した情報である。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省 令和3年3月23日)の第1章総則、第2用語の定義、(7)①研究計画が作成されるまでに既に存在する試料・情報に該当する。

※ 既存試料・情報とは、次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの。

3 インフォームド・コンセントを受ける手続き

(注 インフォームド・コンセントを受ける場合、説明事項及び同意文書を1部添付する。)

3-1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) インフォームド・コンセントの方法	注 文書による同意の取得、同意の記録作成による対応、情報公開による対応など、該当する倫理指針等の根拠を明記した上で記載すること。 注 インフォームド・コンセントを受ける場合、誰が、どのようにして研究対象者に説明し、同意を受けるのかを詳細に記載すること。 インフォームド・コンセントは受けない。
(2) インフォームド・コンセントを必ずしも受けることができない場合又は手続を簡略化もしくは免除する場合、その理由	注 該当する倫理指針等の根拠を明記した上で理由を記載すること。 本研究の利用情報は既に匿名化された情報であり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「第4章 インフォームド・コンセント等」「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」「1 インフォームド・コンセントを受ける手続等」「(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」「イ 人体から取得された資料を用いない研究」「(ア)①当該研究に用いられる情報 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る)」に該当する。利用する情報は、全国健康保険協会埼玉支部により、性別、生年月を除く個人情報が削除され、当所に ID の対応表はない。
(3) 研究の実施について公開する場合、公開すべき事項の通知及び公表の方法	本研究の許可を受けた後に、本申請書と通知書を当所のホームページで公開する。

3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける理由	該当なし
(2) 代諾者を選定する場合の考え方	該当なし

4 個人情報の保護について

(1) 個人情報取り扱いの有無	<input type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報：) <input checked="" type="checkbox"/> 無
(2) 個人情報保護の体制	匿名化された情報のみを利用する。
(3) 試料・情報の保存方法・保存期間	解析はA506地域保健データ解析室で行う。資料は同室パソコン、NASに保存する。なお、同室は事務室をとおりに抜けないと入室できない配置になっており、事務室の入室にはセキュリティカードが必要である。研究終了後、資料は5年間保存する。
(4) 研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法	※ 他の研究への利用の可能性と、予測される研究内容を含む。 研究終了後、資料はCD-ROMに保存し、施錠したキャビネットで保管する。パソコン、NASに保存してある資料は削除する。保存期間終了後はCD-ROMは細断する。

5 研究により生じる利益、不利益等

(1) 研究に参加することにより研究対象者が期待できる利益及び研究対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態	生じない
(2) 研究費を負担する主体	埼玉県
(3) 他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	特になし

6 研究成果の活用等

研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮	研究成果は、日本公衆衛生学会等の関連学会で公表する予定である。 また公表にあたっては、統計的な処理を行ったデータのみとし、数が10未満となる集計単位は公表しない。よって、個別の解析対象者が特定されることはない。 また、公表時に本研究が倫理審査を受けていることを付記する。
--------------------------	---

7 研究計画で予想される軽微な変更

研究計画で予想される軽微な変更点と対応	研究者の変更 研究者に、学識経験者等が加わる可能性がある。
---------------------	----------------------------------

8 特記事項

特になし
