

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

令和元年 7月29日

研究担当者 徳留 明美

1 研究概要

(1) 研究課題名	埼玉縣市町村国保の特定健診・特定保健指導における保健指導効果の検証
(2) 共同研究者の氏名及び所属	埼玉県衛生研究所 小濱美代子、荒井今日子、山田文也 目白大学 藤井仁 国立保健医療科学院 横山徹爾
(3) 研究の背景・意義・目的	生活習慣病対策のための特定健診・特定保健指導は現在、第3期を迎えている。2017年、埼玉縣市町村国保合計の健診実施率は39.6%、保健指導実施率は17.5%であった。既に保健指導効果の検証は行っている。本研究ではさらに、健診項目による有用性の違いを明らかにする。そして、縣市町村国保保険者に保健指導の有用性を示すとともに、保健指導の方法に資する情報を提供し、保健指導実施率の向上に寄与することを目的とする。
(4) 研究計画の内容 (具体的方法)	研究デザインは、既存資料を用いた観察研究とする。 ○保健指導対象者のうち、保健指導を完了した保健指導実施者と保健指導を全く実施していない保健指導未実施者の健診結果を翌年度健診結果と比較し、効果を検証する。検証は保健指導レベル別に行う。 ○比較する項目は、体重、BMI、血圧、血糖、脂質、喫煙、運動習慣、身体活動、体重変化、就寝前の夕食、夕食後の間食、朝食欠食、BMI25以上該当者 ○「健診結果+保健指導結果+翌年度健診結果」を突合した資料により観察する。各年度の結果から、項目による効果の違いを観察する。 ○健診制度における第1期と第2期の効果の違いを観察する。 ○研究結果は縣市町村保険者及び関係各課に還元する。
(5) 研究対象者 (集団)	平成22年度～28年度に埼玉縣市町村国保特定健診を受診した者とする。
(6) 研究対象者の選定方針	埼玉縣市町村国保特定健診受診者のうち、保健指導対象となった者とする。
(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、衛生研究所が「特定健診データ解析報告書」及び「保健指導結果解析報告書」作成に用いた資料とする。
(8) 収集試料・情報の利用方法・解析方法	利用する情報は、埼玉県保健医療部健康長寿課（旧健康づくり支援課）が全市町村から同意を得たのち、埼玉県国民健康保険団体連合会に依頼して収集したものである。衛生研究所は同課の依頼に基づき収集情報を用いて報告書を作成した。本研究は報告書作成に用いた資料を用いる。 解析は保健指導実施者と保健指導未実施者を比較し、保健指導効果を観察する。解析はMS Excel、IBM SPSSを用いる。
(9) 研究期間	令和元年度から令和3年度まで（3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、埼玉県保健医療部健康長寿課が全市町村の同意を得たのち、埼玉県国民健康保険団体連合会に依頼して収集した資料を利用する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
<p>(2) 既存試料・情報等</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p>既存試料・情報等に該当する場合、その理由</p> <p>本研究で利用する資料は、本研究開始以前に収集した情報である。ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省 平成26年12月22日(平成29年2月28日一部改正))の第1章総則、第2用語の定義、(7)①の研究計画が作成されるまでに既に存在する情報に該当する。</p>

※ 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

<p>(1) インフォームド・コンセントの方法</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>インフォームド・コンセントは受けない。</p>
<p>(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</p>	<p>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。</p> <p>本研究で利用資料は既に匿名化された情報であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第5章第12-1-(4)アに該当する。(4)アは、(3)ア(ア)の匿名化されているものにあたる。利用する情報は、埼玉県国民健康保険団体連合会により、性別、生年月日を除く個人情報が削除され、2年間の受診結果の突合が可能なIDが付与された資料であり、当所にIDの対応表はない。</p>
<p>(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</p>	<p>本研究の倫理審査を受けた後に、本申請書と通知書を埼玉県衛生研究所ホームページに公開する。</p>

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 checked="" type="checkbox"/> 有 (保有する個人情報：国保連 ID、性別、生年月日) <input type="checkbox"/> 無
(2)個人情報保護の体制	国保連ID、性別、生年月日を除く個人情報は匿名化された情報を利用する。生年月日は年度末年齢の算出のみに利用し、算出後は削除する。
(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、論文で公表する。 倫理的配慮は、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 特記事項

--