

研究計画書

1. 研究課題

静岡県国民健康保険大規模データベースを活用した健診検査値のリスク要因分析

2. 研究の概要

2・1 目的

日本において生活習慣病にともなう医療費の増大は社会の根底をゆるがす大きな問題となっている。我が国では、生活習慣病の予防を目的として特定健康診断が健康保険加入者に対して実施されている¹が、特定健診には生活習慣に関する質問への回答も含まれる。この質問票は疫学的・臨床的なエビデンスにもとづいて作成されている^{2,3,4,5}が、各々の質問項目は断片的な研究を集めて構成されたものであり、各健診検査値と問診票の質問項目との相関を包括的に研究・報告したものは極めて少ない。

本研究では静岡県という特定のコホートにおいて、過去6年分の特定健診データに対して、各検査値と問診票の質問項目の相関分析を行うことで、新たな知見・示唆を得ることを目的とする。

¹ Kohro, T., Furui, Y., Mitsutake, N., Fujii, R., Morita, H., Oku, S., Ohe, K., & Nagai, R. (2008). The Japanese National Health Screening and Intervention Program aimed at preventing worsening of the metabolic syndrome. *International Heart Journal*, 49(2), 193–203. <https://doi.org/10.1536/ihj.49.193>

² Ochiai, H., Shirasawa, T., Yoshimoto, T., Nagahama, S., Kobayashi, M., Minoura, A., Ikeda, K., Ozaki, E., Hoshino, H., & Kokaze, A. (2019). Association of the combination of weight gain after 20 years of age and current obesity with chronic kidney disease in Japan: A cross-sectional study. *BMJ Open*, 9(6), e027752. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-027752>

³ Kito, K., Kuriyama, A., Takahashi, Y., & Nakayama, T. (2019). Impacts of skipping breakfast and late dinner on the incidence of being overweight: a 3-year retrospective cohort study of men aged 20–49 years. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, 32(3), 349–355. <https://doi.org/10.1111/jhn.12640>

⁴ Okada, R., Tsushita, K., Wakai, K., Ishizaka, Y., Kato, K., Wada, T., & Watanabe, K. (2017). Lower risk of progression from prediabetes to diabetes with health checkup with lifestyle education: Japan Ningen Dock study. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, 27(8), 679–687. <https://doi.org/10.1016/j.numecd.2017.06.004>

⁵ Kimura, T., Deshpande, G. A., Urayama, K. Y., Masuda, K., Fukui, T., & Matsuyama, Y. (2015). Association of weight gain since age 20 with non-alcoholic fatty liver disease in normal weight individuals. *Journal of Gastroenterology and Hepatology (Australia)*, 30(5), 909–917. <https://doi.org/10.1111/jgh.12861>

2・2 方法

1) 静岡県との受託研究契約締結

2) 分析に関わる本研究の流れは以下の通り

- ① 「個人情報の保護に関する法律」および「匿名データの作成・提供に係るガイドライン」等に基づき、個人情報が匿名化されたデータの提供を受ける。なお、匿名化は国保連合会によって行われている。
- ② データは厳重に管理した上で分析の際に使用する。
- ③ 健診及び台帳データを突合し、過去6年間に渡る県の加入者の統計量の推移などを可視化。
- ④ ③で分析した内容をもとに、健診検査値と問診項目の相関関係を縦断的に分析が可能なモデルを作成する。その際、交絡する変数の存在によってバイアスが発生することを避けるために、因果関係の観点で関連のありそうな変数は可能な限り調整する。

⑤ 得られた結果をまとめ、関係者への説明・論文化を行う。

実施・収集期間	2012 ~ 2017年の過去6年間	研究期間	部局長承認後 1年間
---------	--------------------	------	------------

2・3 対象及び資料等

1) 対象

- ・静岡県国民健康保険の被保険者集団 (約 1,400,000 人)

2) 資料・情報

- ・静岡県国民健康保険の被保険者の台帳・健診データ
- ・静岡県国民健康保険の被保険者のレセプトデータ

これらのデータは、個人情報保護法に照らして、静岡県から東京大学への委託（受託研究契約）によって提供され、東京大学で分析に使用する。なお、本研究は健康保険組合が健康保険法の主旨に基づいて実施する業務に伴って実施されるものである。

<収集するデータ項目>

健診データ：

性別、年齢、BMI、既往歴の有無、収縮期血圧、中性脂肪、HDL、LDL、GOT、 γ -GTP 等 (約6年分)

レセプトデータ：

医療費合計、各種傷病の有無、年度等 (約6年分)

台帳データ：

性別、保険加入日等 (約6年分)

2・4 研究参加者の実体験

・特になし

3. 研究を実施する施設とその役割

1) 該当する施設名とその役割 (別途添付可)

- ① インフォームド・コンセントを受ける施設：静岡県
- ② 資料等を収集する施設：静岡県
- ③ 資料等を匿名化する施設：匿名化作業は、国保連合会が個別に作業
- ④ 資料等を解析する施設：東京大学未来ビジョン研究センターデータヘルス研究ユニット伊藤国際学術センター4F
- ⑤ 資料等を保存する施設：東京大学未来ビジョン研究センターデータヘルス研究ユニット伊藤国際学術センター4F

2) (該当する場合) 学外施設での対応とその状況

なし

4. 研究における倫理的配慮

4・1 インフォームド・コンセント

1) 実施方法

「高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）」第十六条第二項に基づき、都道府県が施策の推進のためにデータを利用する場合には、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）」の規定に基づきデータを利活用できる。

2) 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策 → ■なし

4・2 個人情報保護

1) 本学における個人情報の有無とその種類 → ■あり

匿名化された・健診データ・レセプトデータ・台帳データ

2) 個人情報保護の方法

機微情報の匿名化処理

HDD を厳重に保管

3) 研究期間終了後：個人情報の保存／廃棄方法

研究期間終了後、データは廃棄し記録メディアは静岡県に返還する。

4・3 資料等の取扱

静岡県より電子データの提供を受ける（紙媒体の資料はなし）。当研究ユニット研究室内の鍵のかかるキャビネット（引き出し等）内で、パスワードで制限され、LANに接続していない状態のディスクで厳重に保管する。提供を受けたデータは研究終了後に廃棄する。

5. 安全の確保

1) 研究によって研究参加者に生じうる危険や不快等

匿名化されたデータを用いるので、研究によってデータを取得した本人（研究参加者）が危険や不快等を感じるおそれはない。

2) 危険や不快等への対応策

研究に伴って直接危険や不快を生じさせるおそれはない。

6. 備考

- ・ 研究参加者への謝礼の有無：■なし
- ・ 研究経費の内訳：「静岡縣市町データヘルス計画支援事業業務」受託研究費
- ・ 企業等からの資金・装置等の供与の有無：■あり
- ・ 利益相反の有無：■なし