

添付資料 1

オプトアウト文書 NIPPONDATA80

《課題名》

NIPPON DATA90 の 15 年目の追跡調査による健康寿命および ADL, QOL 低下に影響を与える要因の分析と NIPPON DATA80 の 19 年追跡調査成績の分析：国民代表性集団 NIPPON DATA80 の長期追跡研究

《研究対象者》

1980 年（昭和 55 年）循環器疾患基礎調査に参加された全国にお住まいの方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名： NIPPON DATA90 の 15 年目の追跡調査による健康寿命および ADL, QOL 低下に影響を与える要因の分析と NIPPON DATA80 の 19 年追跡調査成績の分析

研究期間： 2009 年 1 月 1 日～2040 年 1 月 31 日 ※研究期間には、データ収集期間だけでなく分析期間を含みます。

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 社会医学講座 三浦 克之

（2）研究の意義、目的について

NIPPON DATA80 は、国が実施した 1980 年（昭和 55 年）循環器疾患基礎調査受検者の長期追跡研究（コホート研究）です。生活習慣や社会的要因等がその後の循環器疾患死亡や ADL 低下に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

これまで得られたエビデンスは健康日本 21（第一次、第二次）策定、日本高血圧学会や日本動脈硬化学会の診療ガイドライン策定などに活用されています。また、NIPPON DATA リスク評価チャートは、生活習慣病の日常診療で広く用いられるとともに、マスコミなどを通して、国民の生活習慣病予防の啓発にも役立てられています。

詳細については、NIPPON DATA80/90 のホームページをご覧ください。

https://hs-web.shiga-med.ac.jp/Nippondata/NIPPONDATA80_90/index.html

（3）研究の方法について

NIPPON DATA80 の追跡調査は、1994 年の初回調査以降、5 年毎に生死と死因の追跡と、日常生活動作（ADL）と生活の質（QOL）の調査を行いました。なお、NIPPON DATA80 の対象者は、上述の循環器疾患基礎調査受検者であると同時に国民栄養調査（現在は国民健康・栄養調査）や厚生行政基礎調査（現在は国民生活基礎調査）の対象者でもあるため、国民栄養調査・厚生行政基礎調査受検者の追跡研究としても位置づけられます。

生死・死因の追跡調査

NIPPON DATA80の全ての対象者について、5年ごとに在住市町村役場に住民票を請求し、生存確認調査を行いました。除票で転出が判明した人については転出先に住民票を請求しました。死亡者については死亡地と死亡年月日を把握し、総務省の許可を得て人口動態統計テープを使用して死因の同定作業を行いました。

日常生活動作能力（ADL）追跡調査

NIPPON DATA80の対象者は全国300地区に存在しています。循環器疾患基礎調査は保健所が実施主体のため、全国保健所長会の承諾を得た上で、対象者がお住いの管轄保健所に協力をお願いし、保健所職員にADLやQOLを調査いただきました。これらのデータは、高齢者のADL低下要因の解明につながる貴重なものであるのみならず、国民の健康寿命の算出にも役立つものです。

これらの調査項目を用いて、生活習慣や社会的要因等がその後の循環器疾患死亡やADL低下に及ぼす影響の分析を継続して行っています。研究方法の詳細については、NIPPON DATA80/90のホームページをご覧ください。

https://hs-web.shiga-med.ac.jp/Nippondata/NIPPONDATA80_90/research/part1.html

利用する情報等の項目 詳細は、各サイトをご覧ください。

- ・ 第4次循環器疾患基礎調査項目（血液検査データ、問診項目）
http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/junkanki_chousa.html
- ・ 同年の国民健康・栄養調査項目
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyoubu_chousa.html
- ・ 同年の国民生活基礎調査項目
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/20-21.html>
- ・ ADL調査（問診項目）
https://hs-web.shiga-med.ac.jp/Nippondata/NIPPONDATA80_90/research/part1.html
- ・ 人口動態統計に基づく死因
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1.html>

《多施設共同研究に関する追記》

本研究は、多施設共同研究です。研究グループ、共同研究機関（データ提供先）については、下記のサイトをご覧ください。

https://hs-web.shiga-med.ac.jp/Nippondata/NIPPONDATA80_90/members/soshiki.html

利用する情報等の項目は、上記の通りです。

共同研究機関へのデータ提供は、電子媒体（CD等）の送付などで行います。提供データには個人を特定できる情報は含まれません。データ提供の際は、データ管理・使用についての誓約書を交わし、提供した日時などを記録します。また、データ提供先でのデータ管理状況を年一回、確認・監督しています。

情報の管理について責任を有する者の所属および氏名： 滋賀医科大学 社会医学講座 三浦 克之

（4）個人情報の取扱いについて

対象者の住所の確定は、住民基本台帳法12条に基づき市町村に住民票の閲覧・交付を求めることによって行いました。

1980年循環器疾患基礎調査データ、国民栄養調査データ、厚生行政基礎調査データの使用については、厚生省老人保健福祉局、総務庁、厚生労働省の許可を得ています。また追跡の結果、亡くなった方の死亡原因を明らかにするために、厚生省情報統計部、総務庁に人口動態統計の目的外使用を申請して承認を得ました。

研究にあたっては、個人を特定できる情報は削除し、関わりのない記述等に置き換えて、情報を使用します。研究成果を学会や論文などで発表する際は、個人を特定できない方法で公表します。

収集した情報は、紙媒体、電子媒体ともに滋賀医科大学社会医学講座およびアジア疫学研究センターの施錠されたクローゼットに厳重に保管しています。個人情報、外部インターネットと断絶されたサーバーに厳重に保管しています。データ提供の際は、個人を特定できる情報を削除し、個人を特定できない状態にして、電子媒体化します。

(5) 研究資金および利益相反について

本研究は、以下の研究助成を得て実施しています。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。

研究助成

厚生省老人保健事業推進費等補助金 (社)日本循環器管理研究協議会、厚生省循環器病研究委託費(7指-2)(国立循環器病センター)、厚生科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業(H11-長寿-046)、厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業(H14-長寿-003)、厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業(H17-長寿-012)、厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業(H19-長寿-一般-014)、厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(H22-循環器等(生習)-指定-017)、厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業、厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業)および厚生労働行政推進調査事業費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(H25-循環器等(生習)-指定-022)

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。利用停止を求められる場合には、下記(9)にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 NIPPON DATA 研究班事務局(NIPPON DATA80 担当: 滋賀医科大学公衆衛生学部門内)

住所: 520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2191(受付時間: 月~金曜 10時-17時)

メールアドレス: nd90@belle.shiga-med.ac.jp