

地域疫学研究 (The Circulatory Risk in Communities Study [CIRCS])に 参加された方へ

本研究では、各自治体の同意のもと、住民に対する保健事業の一環として過去60年以上にわたり蓄積されたデータならびに今後新たに得られる健診結果・生活習慣データ、疾病発症データ、及び死亡・医療・介護に関連する保健医療福祉等事業データを用いて、生活習慣病の発症把握を継続して行い、得られた各種データを基に日本人の生活習慣病の実態と動向の把握・危険因子の解明、及び予防対策の方法論の開発と評価等を行っています。

本研究でご提供いただきました検体やそれに付随の情報の研究目的での利用については、各研究機関の倫理委員会の承認・機関長の研究実施許可を受けて実施します。

1.	研究対象者	1963 年以降に秋田県井川町にお住まいの方（お住まいだった方も含む） 1964 年以降に大阪府八尾市南高安地区にお住まいの方 （お住まいだった方も含む） 1981 年以降に茨城県筑西市にお住まいの方 （お住まいだった方も含む） 1969 年から 2012 年まで高知県野市町（現：香南市）にお住まいだった方 1964 年から 1987 年まで秋田県本荘市石沢地区（現・由利本荘市）に お住まいだった方 1971 年から 1987 年まで秋田県本荘市北内越地区（現・由利本荘市）に お住まいだった方
2.	研究概要	本研究では過去 60 年以上にわたり蓄積されたデータならびに今後新たに得られる健診結果・生活習慣データ、疾病発症データ、及び死亡・医療・介護に関連する保健医療福祉等事業データを用いて、生活習慣病の発症把握を継続して行い、得られた各種データを基に日本人の生活習慣病の実態と動向の把握・危険因子の解明、及び予防対策の方法論の開発と評価等を行うことを目的とします。本研究では健診結果・生活習慣データ、疾病発症データ及び死亡・医療・介護に関連する保健医療福祉等事業データを用いて、健診所見・生活習慣と脳卒中・心疾患（虚血性心疾患、心不全等）フレイル、運動機能障害、死亡、要介護、認知症、医療費等との関連について検討を行います。 具体的には下記の調査を行います。 ■ 高齢者の医療の確保に関する法律第20条（特定健康診査）に基づき、各自治体との協議のもと健診へ参画します。法令に基づき実施される健診項目に加えて、保健事業の一環として検査・アンケート等の質問紙を追加することがあります。 ■ 各自治体より、研究資料として、保健事業情報（健康診査情報、保健指導情報、健康保険医療情報、介護保険情報、レセプト情報、住民異動情報、疾病発症情報、市又は大学が実施するアンケート資料や追加検査の結果などの保健福祉医療等の保健事業資料）を共有します。 詳細な項目は各自治体との協議により決定します。

		■ 将来の社会に重要性が高いと考えられる医学研究に活用することを目的として、通常の健診にて生化学検査に用いる目的に採取した血清や尿の余りを保存します。 ■ 健康増進法第 16 条（生活習慣病発症調査）に基づき、各自治体との協議により、協働で循環器疾患の発症登録システムを構築し、脳卒中、心筋梗塞、狭心症、急性死発症を把握するための追跡調査を行います。
3.	研究期間	研究実施許可日から令和 8 年 3 月 31 日
4.	研究に用いる試料・情報の種類	試料：血液、尿 情報：生活習慣や健康状態に関する質問票やアンケート 健診データ、体組成や腸内細菌叢など特殊検査のデータ 脳卒中・虚血性心疾患の発症データ 死亡・医療・介護に関連する保健医療福祉等の事業データ など
5.	外部への試料・情報の提供	血液・尿は代表研究機関・共同研究機関で保管します。 共同研究機関へは CIRCS 分析用データ（健診結果データ・問診項目データ、保健事業資料、循環器疾患発症登録調査で得たデータから要配慮個人情報を削除した解析用データ）を提供します。提供は、確実に受取人の手元に届く仕組み（簡易書留など）や堅固なセキュリティ機能を有するファイル転送システムを用いて行います。また電子媒体で提供する際は、暗号化やパスワードを付与するなど、第 3 者が容易に閲覧できないように措置を講じます。 必要に応じて、国内外の研究機関にも分析用データを提供することがあり、その際も同様の安全管理措置を徹底します。ご提供者の氏名や住所などの個人情報や分析用データは、各研究機関において安全管理措置を講じたうえで適正に取り扱っています。
6.	代表研究機関 研究代表者	近畿大学医学部公衆衛生学教室 研究代表者：主任教授 今野弘規
7.	共同研究機関	大阪健康安全基盤研究所 （研究責任者：清水悠路） 大阪大学 （研究責任者：石原真穂） 筑波大学 （研究責任者：村木功） 順天堂大学 （研究責任者：山岸良匡） 福島県立医科大学 （研究責任者：大平哲也）
8.	個人情報の保護	本研究事業で用いられる可能性がある情報としては、健康診査や保健指導実施状況などの健康保険情報、健康増進法に基づく各種検診データ（がん検診、歯科健診等）医療費や病院受診歴などの医療情報、レセプト情報、介護認定や介護給付等の介護保険情報、死亡状況等の人口動態調査情報、転入・転出等の異動情報、法令に基づき実施される健診項目に加えて、保健事業の一環として行った検査・アンケート等の質問紙等があります。必要な個人情報（氏名、生年月日、住所、個人を特定するための番号など）については各

		地域事務局で厳重に管理され、本研究事業以外の目的に使用されることはありません。 データ分析の際は、個人情報データを削除し、番号などに置き換えた情報としたうえで行われ、集団全体の分析結果として国や自治体の健康づくり政策に還元されるとともに、国や各自治体のホームページや広報等への掲載や、学会発表および論文として公表されることがあります。
9.	個人情報の海外提供	本研究では、分析用データを海外の研究協力機関に提供する場合があります。その際、日本の個人情報保護法に基づき、以下の事項をお知らせします。 【当該国の個人情報保護制度について】 1) アメリカ合衆国 ・アメリカは、APEC（Asia-Pacific Economic Cooperation）に参加加盟国です。 - 以下の URL を参照 https://cbprs.org/government/ ニューヨーク州の個人情報の保護に関する情報は、以下の URL を参照 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/newyork_report.pdf ・New York University の Ethics and Compliance Program は以下の URL を参照 https://www.nyu.edu/about/policies-guidelines-compliance/compliance.html マサチューセッツ州の個人情報に関する情報は以下の URL を参照 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf ・Tufts University の Privacy Policy は以下の URL を参照 https://www.tuftsctsi.org/privacy-policy/ 2) イギリス ・イギリスの個人情報に関する情報は以下の URL を参照 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_report_2003caa_2.pdf ・University of Oxford の Privacy Policy – Website は以下の URL を参照 https://www.ox.ac.uk/privacy-policy
10.	問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、支障がない範囲内で、倫理審査申請書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、検体・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないものとさせていただきます。下記のとおりご連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者の方に不利益が生じることはありません。ただし、中止を希望されたとき、すでに研究結果が公表されていた場合は、結果を破棄することができない場合がありますのでご了承ください。 「お問い合わせ先」 ■ <u>秋田県井川町、大阪府八尾市の方</u> 近畿大学医学部公衆衛生学教室 電話（代表）：072-366-0221（内線 3272） ■ <u>高知県野市町、秋田県本荘市石沢地区、北内越地区の方</u> 大阪健康安全基盤研究所公衆衛生部疫学解析研究課 電話番号：06-6972-5577

		■茨城県筑西市の方 筑波大学医学医療系社会健康医学 電話番号：0298 - 53 - 6004
11.	当学における利益相反	本研究は原則として、自治体や健診機関の予算を用いて実施します。当学が共同研究機関として健診や循環器疾患発症登録調査等の事業に参画する場合は、自治体との協議に基づき公的な資金（文部科学省科学研究費補助金基盤研究（23K27861 壮年期の社会心理的負担と軽度認知障害に関する研究、23K21515 大規模コホート研究の統合解析による認知症予防エビデンスの究明、22H00496 生涯の健康づくりに資する客観的な睡眠指標と心身の健康影響に関する大規模疫学研究）、AMED（24rea522104h0003 生活習慣病予防のための行動変容を評価する包括的な社会心理行動指標に関する研究）、奨学寄附金（日本フルハップ、行政機関、健診機関）を使用し、特定の企業からの資金は一切用いません。本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、特定の企業との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。