

The Circulatory risk in Communities Studyの既存情報を用いたデータ解析研究

本研究では、The Circulatory risk in Communities Study(CIRCS)として、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、および死亡・医療・介護に関連する保健医療福祉等事業データを匿名化して解析し、生活習慣病など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など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います。

本研究でご提供いただいた検体やそれに付随する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 2005 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、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)、死亡、認知症、医療費等との関連について検討を行います。
3.	研究期間	研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日 実施機関の長の許可日 (2025 年 3 月 18 日) から情報の提供を開始させて頂きます。
4.	研究に用いる情報の種類	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、体組成やフレイル、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 近畿大学医学部倫理委員会受付番号：R04-255 の研究実施計画書にも基づいて収集された既存情報を用います。
5.	外部への情報の提供	共同研究機関へは非識別化した 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等で得た解析用データ) 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。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 情報の管理責任：近畿大学医学部
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) 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) 大阪大学 (研究責任者：石原真穂) 愛媛大学 (研究責任者：丸山広達) 国立健康危機管理研究機構 (研究責任者：磯博康) 日本医科大学 (研究責任者：陣内裕成) 結核研究所 (研究責任者：鶴飼友彦) 東邦大学 (研究責任者：村上義孝) 滋賀医科大学 (研究責任者：上島弘嗣) 国立長寿医療研究センター (研究責任者：鈴木隆雄) 医薬基盤・健康・栄養研究所 (研究責任者：国澤純・岡田知佳) 琉球大学 (研究責任者：池原賢代) New York University (研究責任者：Josef Coresh, Morgan Grams) University of Oxford (研究責任者：Richard Peto) University of Cambridge (研究責任者：John Danesh) University of California, Berkeley (研究責任者：白川透) Tufts University (研究責任者：Dariush Mozaffarian)
8.	個人情報の保護	<p>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）については各機関で厳重に管理され、本研究事業以外の目的に使用されることはありません。</p> <p>データ分析の際は、個人情報を削除し、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。</p>

9.	個人情報の海外提供	<p>本研究では、分析用データを海外の以下の5機関に提供いたしますので、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。</p> <p>【当該国の個人情報保護制度について】</p> <p>1) アメリカ合衆国</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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/ <p>① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Tufts UniversityのPrivacy Policyは以下のURLを参照 https://www.tuftsctsi.org/privacy-policy/ <p>③ カリフォルニア州の個人情報に関する情報は以下のURLを参照 https://cpa.ca.gov/</p> <ul style="list-style-type: none"> ・University of California, BerkeleyのPrivacy Policyは以下のURLを参照： https://www.berkeley.edu/privacy <p>2) イギリス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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は以下のURLを参照 https://www.ox.ac.uk/privacy-policy ・University of CambridgeのPrivacy Policyは以下のURLを参照 https://www.cam.ac.uk/about-this-site/privacy-policy
10.	問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、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ませんので、下記の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。</p> <p>「お問い合わせ先」 近畿大学医学部公衆衛生学教室 〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号 電話 (代表) : 072-288-7222 (内線 2024)</p>

11	当学における利益相反	<p>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）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（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、25gm1910012h0001 ヒト個体、社会集団でのストレスの客観的、持続的な検出と生活習慣病のリスクファクター及び発症に関する工学疫学融合研究）、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使いません。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。</p>
----	------------	--