

「地域住民を対象とした生活習慣病および関連疾患の疫学研究」 を受けられた方へ

1. 久山町における疫学研究について

福岡県久山町と九州大学では、60年以上にわたり脳卒中・心疾患・がん・高血圧・糖尿病・認知症などの生活習慣病及びその関連疾患の原因究明と予防に努めてまいりました。この健康管理のあり方は「ひさやま方式」と呼ばれています。「ひさやま方式」の健康管理とは、健診を受けられた方々の追跡調査や不幸にして亡くなられた方のデータを集め、生活習慣病の原因や予防法を明らかにし（疫学研究）、その情報をまた健診の場で住民の皆様にお返して健康管理に役立てる方法です。

今回の研究では、これまでの皆様の情報を用いた疫学研究と健康管理を継続すると共に、2023年以降の久山町生活習慣病予防健診を受診された方の健診を含む健康情報を用いて、近年のわが国の生活習慣病および関連疾患の実態とその危険因子を明らかにする目的で、「地域住民を対象とした生活習慣病および関連疾患の疫学研究」を実施します。

本研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています（許可番号 23061-02）。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までですが、将来にわたって研究を継続する際には改めて倫理審査を受け、研究期間を延長する予定です。

2. 研究の目的や意義について

わが国では、糖尿病や肥満をはじめとする生活習慣病は、増加の一途をたどっています。これらの生活習慣病は、心血管病や認知症のリスクを増大させ、日本人の健康長寿を妨げる要因となっています。これらの疾患の対策を講じる上で、疫学研究によって生活習慣病の危険因子・防御因子を明らかにすることが重要です。この疫学研究では、脳卒中・心疾患・悪性腫瘍・認知症・高血圧・糖尿病などの生活習慣病およびその関連疾患の実態や危険因子を解明し、その予防法を確立することを目的としています。この調査で得られる成果により、生活習慣病およびその関連疾患の予防・診断・治療がさらに発展し、今後の医学の発展に大きく寄与することが期待されます。

3. 研究の対象者について

本研究は、福岡県久山町にお住まいの40歳以上の方のうち、毎年実施している生活習慣病予防健診および5～7年ごとに実施している高齢者調査を受診され、本研究への参加に同意をいただいた方を対象に行います。ただし、20～39歳の住民であっても本調査への参加に同意される場合は、研究対象者として含めます。また、この研究ではこれまでに久山町研究で現在進行中の他の研究で収集された血液・尿と臨床・ゲノム情報も利用させていただく予定です。現在進行中の他の研究については、本説明

文の最後のページの「参考資料 1」に示します。

本研究にご協力いただける方には、久山町生活習慣病予防健診で通常実施される血液検査用の採血に加え、追加採血および追跡調査をさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究では、2023年以降および2022年以前に久山町で実施された生活習慣病予防健診および高齢者調査で実施する全ての検査・診察・アンケートで得られる情報を利用します。また、同意が得られた場合には、健診で収集した生体試料（血液・尿）の一部を保存し、研究のために活用します。さらに、病気になられた際には医療機関から診療記録、検査データを取り寄せ、どのような病気が生じたのかについて調査します。必要に応じて法律上の手続きに則って、各市区町村へ住民票照会を行い、現住所および健康状態について確認させていただく場合があります。

【生活習慣病予防健診・高齢者調査で取得された情報】

年齢、性別、各種アンケート（既往歴、生活歴、家族歴、服薬調査、食事調査、運動調査、認知機能調査、ストレスチェック）、身体測定、血液検査、糖負荷検査、尿検査、心電図、血圧測定、肺機能検査、眼科検査、歯科検査、運動機能検査、頭部 MRI 検査データ、CT 検査データ、保存試料（血液、尿）など（詳細は「参考資料 2」に示します）。

【追跡調査で取得する情報】

主な生活習慣病（脳卒中・心疾患・がん・認知症・心房細動）および死亡に関する医療機関の診療記録、検査データ、剖検記録

5. 個人情報の取扱いについて

研究に参加される皆様の健康データをこの研究に使用する際には、九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンターにて氏名などの個人が特定できる情報を取り除き、研究用の番号を付け（匿名化）、分析では研究用の番号を用いて解析を行います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター内のさらに別のパスワードで管理されたパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員により入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

皆様の臨床情報や測定結果、保存試料を他の共同研究機関へ送付する際には、九州大学にて匿名化を実施した後に行いますので、皆様の個人情報を特定できる情報が外部に送られることはありません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、皆様の個人情報を特定できる情報を使用することはありません。

この調査における個人情報の管理責任者は、九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分

野・教授（同・附属総合コホートセンター 教授 [兼任]）二宮 利治です。

6. 試料や情報の保管等について

研究に参加される皆様の調査データならびに保存試料は、警備会社の防犯センサーで管理された建物内の鍵で閉じられた部屋で厳重に保管します。

収集された健康調査票、その他の調査データ及び同意書などの個人識別情報を含む資料は、九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンターおよび久山町 C&C センター内の、眼科検査に関する資料は医学研究院眼科学分野内の、歯科検査に関する資料は歯学研究院口腔予防医学分野内の、入室許可者のみ入れる施錠可能な部屋で保管いたします。調査データ及び同意書の原本またはコピーを保管室より持ち出す際は、記録簿に記載し、使用したコピーは使用後速やかにシュレッダーにかけて廃棄します。保存試料（血液、尿）は、九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンターの施錠された冷凍庫内に厳重に保管されます。

統計解析用のデータセットは九州大学情報基盤研究開発センターのスーパーコンピュータおよび九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター、衛生・公衆衛生学分野、眼科学分野、循環器内科学分野に設置された解析用サーバーに、参加された方の個人情報が入り込まないように加工（匿名化）された状態で格納されます。

7. 調査記録・データの保管期間と将来の医学研究での利用について

本研究で得られた皆様の試料・情報等は、本研究が終了となる場合には、研究責任者（九州大学大学院医学研究院・衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮利治）の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

これらの保存試料や情報は、将来計画・実施される医学研究（国内外の学術機関、民間機関で実施される場合を含む）にとっても大変貴重なものです。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。また、この調査で得られたデータを、研究以外の目的で使用することはありません。

なお、「健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究」（許可番号 686-10）に参加協力をいただいている皆様については、本研究で得られた試料や情報を大規模認知症コホート研究にも使用させていただきます。

8. 調査成果の発表とデータの共有について

この研究に関する情報や研究成果等は、あなたの氏名などがわからないようにした上で、学会等での発表や論文の投稿により研究成果を公表いたします。

さらに、町内公民館などにおける説明会、町役場の広報活動、健診受診者への定期刊行便（げん

き予報便）、出版物、放送媒体を通じて久山町住民の健康管理の資料として周知いたします。

また、近年、観察研究で得られたデータを他の研究機関と共有し、複数の観察研究のデータを統合してより大規模な研究を行う取り組み（統合研究）が進んでいます。久山町の調査で得られたデータが、他の観察研究と統合して解析されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。そこで、本調査で得られたデータは、将来氏名など個人が特定できないようにした上で、公的なデータベースや統合研究のデータベースに登録する可能性があります。なお、これらのデータベースに登録する際には、ホームページや配布資料等で皆様にお知らせいたします。

9. 他施設との共同研究および調査データ・保存試料の提供状況について

本研究では、他施設との共同研究として、収集した調査データや保存試料を国内外の研究機関に提供しています。調査データや保存試料の提供先が変更・追加となる場合には改めて倫理審査を受け、このホームページにてお知らせします。

現在実施している共同研究における調査データ・保存試料の提供の状況とその共同研究機関は以下の通りです（2023年9月現在）。

〔久山町研究が血液・尿などの保存試料を提供している共同研究機関〕

- サントリーホールディングス株式会社
- 株式会社 LSI メディエンス
- 量子科学技術研究開発機構
- 理化学研究所

〔久山町研究が健診結果などの情報を提供している共同研究機関〕

- 中村学園大学
- 滋賀医科大学
- 慶応義塾大学
- 東邦大学
- ハンブルグ大学（ドイツ）（Global Cardiovascular Risk Consortium）
- Imperial College London（イギリス）（NCD-RisC 研究）

※ハンブルグ大学（ドイツ）との共同研究（Global Cardiovascular Risk Consortium）および Imperial College London（イギリス）との共同研究（NCD-RisC 研究）では、久山町研究が収集した健診結果・追跡調査などの個人レベルの情報を、個人情報削除（匿名化）を行った後、個人それぞれ外国の共同研究機関に提出しています。各共同研究機関では、それ

ぞれの国で定められた個人情報の保護に関する制度（参考：<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>）に基づいてデータ管理が行われます。各共同研究機関に設置されたセキュリティの完備されたサーバーにデータが保管され、解析が実施されます。

〔その他の共同研究機関（情報・試料の提供を伴わないもの）〕

- DeSC ヘルスケア株式会社
- タフツ大学（米国）
- ニューサウスウェールズ大学（オーストラリア）
- シンガポール眼科研究所（シンガポール）
- 大阪大学
- 岩手医科大学

他施設との研究データや解析結果のやり取りには、ネットワークセキュリティーの完備されたファイル共有システム（Proself）または、パスワード付きのハードディスクに保存され、セキュリティーの高い送付法（バイク便など）を用います。また、保存試料の送付には、セキュリティーおよび管理システムを完備した冷凍便を用います。

なお、他の機関への試料・情報の送付を希望されない場合は送付を停止いたしますので、研究事務局までご連絡ください。

10. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、研究対象者の利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかと疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は公的資金（文部科学省科学研究費補助金）のほか、サントリーホールディングス株式会社、株式会社LSIメディエンスとの共同研究費によって実施されますが、当該の利益相反は適切に管理され、研究に参加される皆様に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

1.1. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、九州大学が保有する個人情報の開示は、九州大学個人情報開示等取扱規程に基づき行われます。情報公開事務室において手続きは行いますが、まずは本研究の相談窓口にご相談ください。なお、開示にあたっては所定の手数料が発生します。

1.2. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野、附属総合コホートセンター、眼科学、循環器内科学 九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学 久山町ヘルス C&C センター	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 教授 (同・附属総合コホートセンター 教授(兼任))	二宮 利治
研究分担者	<ul style="list-style-type: none"> ● 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 教授 ● 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 准教授 (同・附属総合コホートセンター 准教授(兼任)) ● 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 助教 (同・附属総合コホートセンター・助教(併任)) ● 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 助教 (同・附属総合コホートセンター・助教(併任)) ● 九州大学病院 精神科神経科 講師 ● 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 教授 ● 九州大学大学院医学研究院 眼科学 教授 ● 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学 教授 ● 九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学 教授 ● 九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学・准教授 ● 九州大学大学院医学研究院 胸部疾患研究施設 教授 ● 九州大学大学院医学研究院 心身医学 教授 ● 九州大学病院 冠動脈疾患治療部・講師 ● 九州大学大学院医学研究院 整形外科 教授 ● 九州大学大学院医学研究院 麻酔・蘇生学 教授 	北園 孝成 秦 淳 柴田 舞欧 坂田 智子 小原 知之 小田 義直 園田 康平 中尾 智博 竹下 徹 古田 美智子 岡本 勇 須藤 信行 井手 友美 中島 康晴 山浦 健

	<ul style="list-style-type: none"> ● 九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学・教授 ● 九州大学大学院医学研究院 神経内科学・教授 ● 九州大学基幹教育院 自然科学理論系部門 准教授 	<p>江藤 正俊 磯部 紀子 岸本 裕歩</p>
共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	<p>① サントリーホールディングス株式会社/ 研究企画部長・安藤 範之</p> <p>② 株式会社 LSI メディエンス デイカルソリューション推 進部/部長・田辺 和弘</p> <p>③ 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 脳機能イメージング研究部/医長・徳田 隆彦</p> <p>④ 国立研究開発法人理化学研究所 生命医科学研究センター ゲノム基盤技術開発研究チーム/チームリーダー・桃沢 幸秀</p> <p>⑤ 中村学園大学栄養科学部栄養科学科/ 准教授・内田 和宏</p> <p>⑥ 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター/ 特任教授・上島 弘嗣</p> <p>⑦ 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学/ 教授・岡村 智教</p> <p>⑧ 東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野/ 教授・村上 義孝</p> <p>⑨ 独国ハンブルグ大学心臓血管センター/ 教授・Stefan Blankenberg</p> <p>⑩ 英国 Imperial College London 国際環境保健学/ 教授・Majid Ezzati</p> <p>⑪ DeSC ヘルスケア株式会社/ 代表取締役社長・瀬川 翔</p> <p>⑫ 米国タフツ大学 Friedman School of Nutrition Science & Policy/教授・Dariush Mozaffarian</p> <p>⑬ 豪州ニューサウスウェールズ大学 Centre for Health Brain Aging/教授・Perminder Sachdev</p> <p>⑭ シンガポール眼科研究所/ 教授・Tien Yin Wong</p> <p>⑮ 大阪大学大学院医学系研究科 視覚情報制御学寄附講座/ 特任教授・川崎 良</p> <p>⑯ 岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 生体情報解析部門/教授・清水 厚志</p>	<p>研究支援、検体 測定、解析</p> <p>研究支援、検体 測定、解析</p> <p>研究支援、検体 測定</p> <p>研究支援、検体 測定、解析</p> <p>情報収集、解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>研究支援・開発</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p> <p>解析</p>

	⑰ 公益社団法人久山生活習慣病研究所/ 代表理事・清原 裕	研究支援
	⑱ 福岡県糟屋郡久山町/ 町長・西村 勝	久山町健診の総括
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社シー・アール・シー 所在地：福岡市東区松島3丁目29-18	血液検査、 尿検査

13. 同意内容の変更や研究参加の中止を希望される場合について

一度、この研究に参加することに同意されたとしても、いつでもご同意頂いた内容を変更や研究参加を取りやめることができます。そのような場合には、遠慮なく、あなたが同意書を提出した研究施設にご連絡下さい。研究参加取りやめの手続きが終了した後、あなたの調査データや試料をこの研究に用いることはありません。ただし、既に研究に使用され、解析が進んだ調査データや試料を取り除くことはできません。

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授 二宮 利治 連絡先：〔TEL〕092-642-6151 〔FAX〕092-642-4854 メールアドレス：info_eph@hisayamalife.or.jp
---------------	--

(参考資料 1)

久山町研究で現在進行中の他の研究

(1) 許可番号：686-10

課題名：健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究

許可期間：2022年7月26日～2026年2月28日

(2) 許可番号：21125-01

課題名：CTを基盤にしたフレイル・ロコモに関する地域疫学研究

許可期間：2022年5月30日～2026年11月30日

(3) 許可番号：502-08

課題名：ゲノム疫学に基づくEBMデータベースの開発とテーラーメイド医療の実現

許可期間：2023年10月24日～2026年6月30日

(4) 許可番号：2023-74

課題名：久山町における生活習慣病の疫学調査

許可期間：2023年10月24日～2026年6月30日

(5) 許可番号：2022-24

課題名：久山町高齢者におけるMRIを基盤にした脳血管障害、認知症、うつ病に関する疫学研究

許可期間：2022年4月28日～2026年6月30日

(6) 許可番号：2019-073

課題名：地域住民における血中ダイオキシン類濃度と疾病および疾病マーカーに関する疫学調査

許可期間：2019年4月26日～2024年3月31日

(7) 許可番号：22334-00

課題名：地域住民における腸内細菌叢と生活習慣病に関する疫学調査

許可期間：2023年3月23日～2026年6月30日

(参考資料2)

生活習慣病予防健診・高齢者調査で取得された情報

【毎年の健診項目】

- ① 問診：職歴、通勤形態、婚姻状況、同居者の有無、居住形態、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、治療歴、服薬調査、身体活動度、要介護認定の有無・介護度
- ② 身体所見：身長、体重、腹囲、腰囲、BMI（筋肉量を含む）、血圧、心電図、心拍数、視力・聴覚検査
- ③ 歯科検査（歯数、歯周病、齲蝕の評価）
- ④ 眼科検査（屈折検査、眼圧検査、眼軸長測定、細隙灯検査、眼底写真・光干渉断層計、矯正視力検査（希望者）、隅角検査（希望者）、視野検査（希望者）
- ⑤ 検尿：尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿白血球
- ⑥ 血計：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
- ⑦ 血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、LAP、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、アミラーゼ、血糖(75g 経口負荷試験あり)、HbA1c、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、IP、鉄、NT-proBNP、肝炎ウイルス検査（HBs 抗原、HCV 抗体）（健診初回受診者のみ）、PSA（希望者のみ）
- ⑧ 便潜血（希望者のみ）

【以下の健診項目は原則5～7年毎】

（久山町の健診事業の内容に応じて期間は適宜変更あり）

- ① 問診（65歳以上の方を対象）：教育歴、施設入所の有無、入所施設の種類、睡眠状況、ADL 調査、IADL 調査、QOL 調査
- ② 神経心理学的検査（65歳以上の方を対象）：認知機能調査、うつ調査
- ③ 運動機能検査（握力以外は65歳以上の方を対象）：握力、筋肉量、歩行速度、ロコモ、フレイル、サルコペニアの検査
- ④ 食事調査
- ⑤ ストレスチェック
- ⑥ 検尿：尿中アルブミン/クレアチニン
- ⑦ 血液生化学検査：血清インスリン、高感度 CRP

【その他】

- ① 保存試料（血清、血漿、尿）
- ② MRI および CT 検査データ