

沖縄県健康づくり財団の住民検診のデータベース  
(1983-2024年) を用いた健康改善の為の臨床疫学的研究

研究代表者名

井関 邦敏

所属：名嘉村クリニック臨床研究支援センター—長

作成日：2025/03/30

第1版

## 目次

	ページ
1.研究の背景	3
2.研究の目的及び意義	3
3.研究対象者の選定および適格性の基準	3
1) 選択基準	3
2) 除外基準	3
3) 目標症例数	3
4.研究の方法	3
1) 研究のデザイン	3
2) 研究実施期間	3
3) 観察項目とスケジュール	3
5.評価項目	4.
6.統計的事項	4
7.倫理的事項	4
1) 遵守すべき諸規定	4.
2) インフォームド・コンセント	4.
8.被験者の個人情報の取り扱い	4
9.情報の保管及び廃棄の方法	4
10.情報の二次利用	5
11.安全性について	5
12.研究費とその由来	5
13.研究資金および利益相反	5
14.研究機関長への報告内容及び方法	5
15.研究実施体制	5
16.試験登録および研究結果の公表	5
17.参考資料・文献リスト	6

## 1. 研究の背景

沖縄県健康づくり財団には前身の沖縄県総合保健協会より沖縄透析研究（Okinawa Dialysis Study, OKIDS）に協力していただいている。住民健診のデータを基に末期腎不全の発症危険因子を解析し多くの原著論文を発表してきた。とくに試験紙法による蛋白尿の予測効果は世界的にも引用されている。

国際的な共同研究（CKD Prognosis Consortium）やガイドライン作成機関（Kidney Disease: Improving Global Outcomes, KDIGO）のCKD重症度分類の作成にも寄与している。

本研究は沖縄県内の一般住民を対象にした住民健診（人間ドック）受診時の検査所見とCKD（非透析患者も含む）の関連を検討する臨床疫学的調査である。1983年より2024年まで累積されたデータベースより単年度に限らず複数回の時系列化も可能である。

最近改訂された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においても、個別の患者からの文書同意を取得することなく、オプトアウトでこれまで通りに調査を実施することが可能となっている。

## 2. 研究の目的及び意義

本研究は住民健診のデータを基にCKDの病態把握、進展因子の検証に加え、CKD（透析）患者の治療指針作成への基盤となるものである。沖縄県全体を対象にした長期間かつ大規模なデータベースであり、整備後に標準化し様々な疫学的研究へと発展可能である。

## 3. 研究対象者の選定および適格性の基準

沖縄県健康づくり財団の健診受診者を対象とする。

- 1) 選択基準：全ての県内在住者を対象とする。
- 2) 除外基準：外国人（米軍関係者）は除外する。

## 4. 研究の方法

1) 研究のデザイン：過去起点コホート研究

2) 研究実施期間

総研究期間：2025年4月1日～ 2028年12月31日

データ収集・統計作業 2025年4月1日～2026年12月31日

論文作成 2026年4月1日～2028年12月31日

論文投稿 2026年12月1日～2028年12月31日

3) 観察項目とスケジュール

健診受診者の基本情報（性、年齢、検査所見、病歴）および2024年度末までの予後（死亡年月日、死因、透析導入、腎移植の有無等）を調査する。

## 5. 評価項目

様々な解析を通じて健診受診者の実態を解明できる。新たな統計手法、アイデアに対応すべくデータの保守、検証、整備作業を行う。

●主要評価項目：

1. CKD のステージ (eGFR、蛋白尿) 別の割合および経年的変動
2. 健診時検査所見と予後 (死亡、透析導入) との関連

●副次評価項目：

1. 臨床診断による予後 (心血管障害、死亡、透析導入)

## 6. 統計的事項

統計ソフトは STATA その他を用いて行う。

## 7. 倫理的事項

### 1) 遵守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月修正)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号) に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

### 2) インフォームド・コンセント

本研究は過去起点コホート研究 (過去カルテを参照して、データを収集する研究) であり侵襲を伴わない。本研究に関するインフォームド・コンセントは、健診時に、個人情報完全に保護される匿名での臨床データ利用の包括同意を得ていることを確認する必要があるが、改めて取得する必要はないものとする。また研究の概要については情報公開文書を作成し、当該施設の掲示板および、群星沖縄臨床研究センターのホームページへ掲載する。

## 8. 被験者の個人情報の取り扱い

健診受診者の情報は健康づくり財団においてカルテ情報から取得し、第三者には伝わらない方法で保管する。個人情報は匿名化を行う。匿名化に用いる対応表は施錠可能な場所で適切に保管する。論文作成時、また学会発表、論文作成時には個人が特定できる情報は一切用いない。

## 9. 情報の保管及び廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所 (沖縄心臓腎臓機構) で適切に保管する。対応表を保管する場合も同様に保管する。廃棄する際は、匿名化し個人情報に十分注意して行う。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄する。

## 10. 情報の二次利用

本研究で収集した情報は他の研究における解析に含まれる可能性があるが、その際には沖縄心臓腎臓機構にて標準解析ファイル（SAF）を作成し使用する。本研究で得られたデータを二次利用した研究を行う場合は、独立した研究として新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会にて個別の審査・承認を得たうえで遂行する。

## 11. 安全性について

本研究は、通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象にするので、被験者に対する介入は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

## 12. 研究費とその由来

特になし

## 13. 研究資金および利益相反

本研究は群星沖縄臨床研修センター倫理審査委員会に必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

## 14. 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合には文書にて群星沖縄臨床研修センター長に報告する。

- 1) 研究の進捗状況（1年に1回）
- 2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
- 3) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得た場合
- 4) 研究を終了・中止した場合

## 15. 研究実施体制

- 1) 研究責任者：所属：名嘉村クリニック臨床研究支援センター--長  
職名：医師 氏名：井関 邦敏 Mail: [chihokun\\_ohra@yahoo.co.jp](mailto:chihokun_ohra@yahoo.co.jp),  
連絡先：沖縄心臓腎臓機構理事長：井関千穂  
電話：090-6291-9135、Mail: [chihokun2000@ybb.ne.jp](mailto:chihokun2000@ybb.ne.jp)
- 2) 研究協力者：  
沖縄県健康づくり財団（川畑勉理事長、山里正演副理事長）

## 16. 研究結果の公表

本研究結果は学会発表や論文により公表される予定である。

## 17. 参考資料・文献リスト

参考文献（英語論文）

1. Iseki K, Iseki C, Ikemiya Y, Fukiyama K. Risk of developing end-stage renal disease in a cohort of mass screening. *Kidney Int* 49:800-805, 1996
2. Iseki K, Ikemiya Y, Fukiyama K. Blood pressure and risk of end-stage renal disease in a screened cohort. *Kidney Int* 49: Suppl 55; S69-S71, 1996
3. Tozawa M, Iseki K, Iseki C, Kinjo K, Ikemiya Y, Takishita S: Blood pressure predicts risk of developing end-stage renal disease in men and women. *Hypertension* 41: 1341-1345, 2003
4. Iseki K, Ikemiya Y, Iseki C, Takishita S. Proteinuria and the risk of developing end-stage renal disease. *Kidney Int* 63:1468-1474, 2003.
5. Iseki K, Ikemiya Y, Kinjo K, Inoue T, Iseki C, and Takishita S. Body mass index and the risk of development of end-stage renal disease in a screened cohort. *Kidney Int* 65: 1870-1876, 2004

参考文献（総説）

1. 井関邦敏. CKD の臨床疫学. 日内会誌. 103(9):2242-2246, 2014
2. 井関邦敏. CKD の臨床疫学的研究. 日腎会誌 58(8):1261-1266, 2016
3. 井関邦敏. CKD 患者の栄養管理指針をめぐって. 日腎会誌 63(3):305-311, 2021
4. 井関邦敏. 沖縄県における透析療法 50 年史(1971~2020 年) -沖縄透析研究 50(Okinawa Dialysis Study:OKIDS50) . 透析会誌 55(11):627-633, 2022
5. 井関邦敏. 沖縄県人工透析研究会 40 年史(1983~2023 年). 透析会誌 56(9):333-339, 2023