

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「生活習慣病関連指標に関する軽度異常者の、食習慣別に分けた 5 年間検査結果の推移」へご

協力のお願い

—（西暦）2020年4月1日～（西暦）2025年3月31日までに近畿健康管理センターにおいて
健診等を受けられた方へ—

研究機関名：(一財)近畿健康管理センター（KKC）

研究責任者：大阪事業部 保健技術グループ 野口 雄貴

研究分担者：大阪事業部 保健技術グループ 戸田 恵美

大阪事業部 保健技術グループ 岸田 和也

大阪事業部 保健技術グループ 西村 嘉高

大阪事業部 保健技術グループ 片山 美咲

個人情報管理者：大阪事業部 保健技術グループ 戸田 恵美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：研究の意義：本研究は、健診時点の食習慣と軽度異常に着目し、その後の転帰を明らかにすることで、今後の保健指導や健康管理の質向上に役立てたいと考えております。

2) 研究の目的：近畿健康管理センター 大阪事業部で定期健康診断を受診された方を対象に調査を行い、食習慣が軽度異常者の予後に与える影響を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020年4月1日～2025年3月31日までに当科において健診等を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2027年3月31日まで

3) 研究方法：健診を受けられた方のデータベースを用いて、食習慣と軽度異常者の予後について関連を検討し、将来リスクに応じた早期の生活指導や保健指導方針の検討に役立てます。

4) 使用する試料の項目：本研究では、試料の採取及び既存試料の使用は行いません。

5) 使用する情報の項目：この研究に使用する情報として、健診の調査票や検査結果のデータベースから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

・受信者背景：年齢、性別、病歴、自覚症状、運動習慣、歩行習慣、食習慣、服用している薬、喫煙歴、飲酒習慣、生活習慣改善、生理中、妊娠中、食後時間

・検査所見：血液検査、身長、体重、BMI、血圧、腹囲

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には仮名加工情報化（個人を特定する情報を削除）を行い、その対照表は個人情報管理者が保管します。仮名加工情報化した情報は電子情報として保存し、インターネットに繋がらないパソコンで保管します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、仮名加工情報化したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。共同研究として他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、対照表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。仮名加工情報は、第三者には提供しません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では近畿健康管理センター研究費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：（一財）近畿健康管理センター 大阪事業部 保健技術グループ 野口 雄貴

電話：06-6397-1001（平日：9時30分～17時00分） ファックス：06-6397-2255

研究登録拒否通知書

(一財)近畿健康管理センター 理事長 殿

私は、近畿健康管理センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子情報等）が下記研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

研究課題名： _____

(被験者様氏名) _____ (自署・代筆)

(生年月日) _____年____月____日

(受診日) _____

※ 必要時記載 代筆者：(氏名) _____

(受診者様との関係： _____)

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記郵送先にお送り頂くか、(一財)近畿健康管理センター担当窓口にご提出ください。

郵送先・提出窓口

(一財)近畿健康管理センター 担当窓口

大阪事業部 保健技術グループ

〒532-0004 大阪府大阪市西宮原 1-3-5

Fax: 06-6397-2255

本研究登録拒否によるあなた自身への日常の健診・診療における不利益は一切ございません。