

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「健診受診者の健康動機づけと行動増進を支援するスコアの作成について」へご協力をお願い

—2020年4月1日～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：一般財団法人近畿健康管理センター

研究責任者：医療統括本部 商品開発部 恵千恵子

研究分担者：医療統括本部 商品開発部 名村紗希

医療統括本部 商品開発部 千葉曜子

医療統括本部 医療業務管理部 寺田哲也

医療統括本部 蜂尾哲生

医療統括本部 宮脇尚志

個人情報管理者：医療統括本部 医療業務管理部 寺田哲也

1. 研究の概要

1) 研究の意義：一般的な健康診断の結果は、A（異常なし）、B（軽度異常）、C（要再検査、生活指導）、D（要精密検査、治療）、E（治療中）のような判定区分や検査値が中心で、項目ごとに単位や変動幅も異なるため、非専門者が「いま何が課題で、どこから手を付けるべきか」を一度に理解するのが難しいことがあります。その結果、判定が変わらない範囲の小さな変化が見えにくく、生活習慣の見直しや行動の継続につながりにくい可能性があります。健診結果で、今の状態が直感的に分かり、改善の方向性や優先順位がつかめる形に「スコア化」して提示することは、受診者ご自身の理解と活用を助け、健診後のフォローアップの質や改善行動への意欲を高めるうえでも重要です。本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2) 研究の目的：当健診機関が保有する健診データと問診データを用いて、受診される方の動機づけと行動継続を支援するスコアを開発します。スコアは、単位や変動幅の異なる複数の健診項目を、領域別および総合として同じ尺度（例：0～100点）で分かりやすく示すことを目指します。また、判定が変わらない程度の小さな改善も、進捗として実感できる形で見えるようにし、受診者の行動のきっかけと継続を支援します。さらに、現在は「A（異常なし）」でも、次回健診で判定が悪化する可能性が高いかどうかという短期的な目安（例：A（異常なし）からB（軽度異常）への移行など）を検討し、健診後フォローアップや健康支援をより一層充実させるための基盤といたします。

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受診者様

2) 研究期間：許可日より2028年3月31日まで

3) 研究方法：後向き観察研究（横断研究および後ろ向きコホート研究）

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：下記の調査項目を健診等のデータベースから抽出して使用させていただきます。

研究対象者背景 年齢、性別、業種、一般健康診断問診票内容全て、既往歴、自覚症状

生理学的検査値 身長、体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、

血液検査 LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪（空腹）、AST、ALT、γGT、血糖（空腹）、HbA1c、クレアチニン、eGFR

尿検査 推定食塩摂取量、推定カリウム摂取量、ナトリウム

その他 判定区分、メタボ判定区分、判定ランク

6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（仮名加工情報）（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閲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が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の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：一般財団法人 近畿健康管理センター 医療統括本部 商品開発部 氏名：恵千恵子

電話：077-548-6505（平日：9時 30 分～17 時 00 分） ファックス：077-525-3384

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

研究責任者：恵 千恵子

(一財)近畿健康管理センター 医療統括本部

〒520-0821 滋賀県大津市木下町 10-10

Fax: 077-525-3384

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。