

## 人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

### 研究課題名：当院人間ドック・健診受診者における縦断データを活用した健診指標の経年変化と疾病発症との関連に関する研究

#### ・はじめに

人間ドックおよび健康診断は、生活習慣病の早期発見および予防を目的として実施されており、血液検査、画像検査、身体計測、問診など多項目の情報が収集されています。当院では、多くの受診者の方が継続的に受診されており、複数年にわたる縦断的なデータが蓄積されています。

従来 of 健診判定は、単年度の基準値逸脱の有無に基づくことが多く、検査値や画像所見の経年変化（持続・改善・悪化など）の情報は十分に活用されていないのが現状です。しかし、経年的な変化パターンは、将来の生活習慣病発症や健康状態の変化と関連している可能性があります。

本研究では、当院で人間ドックまたは健康診断を受診された方の既存データを用いて、健診指標の単年評価および経年推移と、将来の疾病発症や治療開始などとの関連を検討します。本研究により、健診データの縦断的活用可能性を明らかにし、リスク層別化の高度化および予防医療戦略の最適化に資する知見を得ることを目的としています。

本研究は、既存の健診データを用いた後ろ向き観察研究であり、受診者の皆様に新たな検査や負担をお願いするものではありません。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、当院の健康診断および人間ドックにおいて日常的に収集されている既存の健診データを用います。使用する情報は、年齢・性別等の基本情報、身体計測値、血液検査結果、画像検査所見（腹部超音波等）、問診情報、ならびに疾病発症や治療開始に関する情報です。新たに検査や採血等を追加することはありません。

本研究の利用目的は、健診指標の単年評価および一定期間における経年推移（持続・改善・悪化などの推移パターン）が、将来の生活習慣病発症や代謝状態の変化、治療開始等の健康アウトカムとどのように関連するかを明らかにし、健診判定および保健指導のリスク層別化の高度化に資する根拠を得ることです。解析では、単年度の結果だけでは把握しにくいリスクの不均一性を、経年変化情報も含めて定量化します。

研究に用いるデータは、研究用 ID を付与して匿名化（氏名・住所等の直接識別子を除去）した上で、統計学的手法により解析します。得られた研究成果は、学会発表や論文等の形で公表することがありますが、個人が特定される情報は一切含みません。

他機関に情報を提供する場合には、研究目的の範囲内で必要最小限の項目に限定し、匿名化されたデータのみを提供します。提供にあたっては、共同研究契約等に基づき、個人情報の保護および再識別の禁止、第三者提供の禁止、適切な管理方法等を定め、受領機関においても厳重な情報管理を求めます。

#### ・研究の対象となられる方

本研究の対象となるのは、2015年1月1日から2036年12月31日までの期間に当院で健康診断または人間ドックを受診された方です。

当院では年間約50,000名の方が健康診断または人間ドックを受診されています。研究期間全体では延べ約900,000件の受診データが見込まれますが、重複受診を除いた実人数は約150,000～250,000名程度と推定されます。

本研究は既存の健診データを用いた観察研究であり、新たな検査や追加のご負担をお願いするものではありません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は、当院理事長承認日より2037年12月31日までとします。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、健診データベースおよび診療録より、以下の医学的情報を使用します。なお、お名前や住所など、個人を直接特定できる情報は研究解析には使用しません。

##### ① 基本情報

年齢、性別 等

##### ② 身体計測

身長、体重、BMI、血圧 等

##### ③ 血液検査

血糖、HbA1c、脂質、肝機能、腎機能、尿酸 等

##### ④ 画像所見

腹部超音波検査所見 等

##### ⑤ 問診情報

既往歴、生活習慣（喫煙、飲酒、運動習慣 等）

##### ⑥ 疾病発症・治療情報

生活習慣病の診断、治療開始に関する情報 等

これらの情報を研究用 ID で匿名化した上で統計解析を行います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、既に取得されている健診データを用いる後ろ向き観察研究であり、対象となる方に新たな検査や侵襲的手技をお願いすることはありません。そのため、身体的負担はありません。

主なリスクは個人情報漏洩の可能性ですが、研究データは匿名化し、厳重に管理します。研究成果を公表する際にも、個人が特定されることはありません。本研究に参加することによる直接的な利益はありません。また、研究対象となったことによる費用負担や謝礼はありません。

しかしながら、本研究により健診データの縦断的活用が進み、疾病発症リスクのより精緻な評価や予防医療の最適化につながる可能性があります。これにより、将来的に健診受診者全体の健康増進に寄与することが期待されます。

#### ・個人情報の管理について

本研究では、個人情報の漏洩を防ぐため、研究に用いる情報から氏名、住所、電話番号、生年月日等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与したうえで匿名化（連結可能匿名化）して取り扱います。研究用 ID と個人を対応させる対応表は、研究責任者が施設内で厳重に管理し、研究メンバー以外が閲覧できないようアクセス権限を制限します。

研究データは、パスワード管理された端末・サーバで保管し、暗号化等の安全管理措置を講じます。また、外部記録媒体への無断複製や施設外への持ち出しを行いません。研究の実施過程および研究結果の公表（学会発表・論文等）においては、対象者の方を特定できる情報は一切含めません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録は、少なくとも研究終了後 5 年間、または当該研究の結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い日まで、当院内に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録が保存期間中に紛失または破棄されないことがないように、また求めに応じて提示できるよう、適切な管理措置を講じます。

個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功）を置き、安全管理体制のもとで管理を行います。研究用データについては上記期間保管し、廃棄の際には、復元できない方法により電子データを完全消去します（必要に応じて暗号化鍵の破棄を含む）。紙媒体がある場合は、シュレッダー処理等により復元不能な形で廃棄します。

・研究成果の帰属について

本研究により得られた結果から、特許権等の知的財産が生じる可能性があります。その場合、特許権等は研究者または所属する研究機関に帰属し、対象者の方に当該権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究の実施に必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。研究にあたり、外部企業等からの資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

臨床研究においては、研究グループが企業等から資金提供を受けている場合、研究が特定の企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究結果の公表が公正に行われたいのではないかとといった懸念が生じることがあります。このような状況を「利益相反」といいます。

本研究に関して、研究者と特定の企業との間に開示すべき利益相反はありません。本研究の利益相反状況については、黒沢病院利益相反マネジメント委員会の審査および承認を受けております。

・倫理審査委員会について

本研究は、黒沢病院倫理審査委員会において科学的妥当性および倫理的適切性について審査され、承認を受けた上で実施しています。研究は関連する倫理指針および法令を遵守して行われます。

・研究組織について

本研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック検査部が主体となって実施し、担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック  
検査部 臨床検査技師

氏名：木村 亮太

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 188

Tel：027-352-1111 (平日 9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック  
高崎健康管理センター長

氏名：矢島 義昭

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 188

Tel：027-352-1111 (平日 9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック  
高崎健康管理センター 副センター長

氏名：前崎 繁文

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 188

Tel：027-352-1111 (平日 9:00-17:00)

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院 統括技術室長

氏名：三輪 篤史

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 (平日 9:00-17:00)

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック  
検査部 臨床検査技師

氏名：木村 亮太

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 188

Tel：027-352-1111 (平日 9:00-17:00)