

当法人が診断結果を保持する健康診断を受診された方 およびそのご家族の方へ

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○健康診断情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022 年 11 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。
尚本研究は当法人が下記の研究機関に委託して行います。

【研究課題】

大規模な職域健康診断データを用いたやせ型若年女性の疾患発症リスクの検討（東京大学医学部倫理委員会審査・承認）

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・医学部 生物統計学/疫学・予防保健学
研究責任者 松山裕・生物統計学/疫学・予防保健学・教授
担当業務 研究計画立案・データ解析

【既存試料・情報の提供のみを行う者】○ある場合のみ

提供機関名

責任者 奥島 孝康
公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 理事長

担当業務 試料・情報の提供

【研究期間】

2022 年 10 月 1 日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2015 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 3 月 31 日の間に公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターの健康診断を受診され、当法人が健診結果を保持する 20 歳から 89 歳の方。
尚、健診受託契約により健診データの研究利用を不可としている団体は除く。

【研究目的・意義】

令和元年に行われた国民健康・栄養調査によると、肥満度（BMI）が 18.5 未満の「やせ（低体重）」の割合は、20 歳代女性では全体の 20.7%を占めており、健康日本 21 の目標値である 20%を上回る結果となりました。働く女性の健康増進について社会の関心が高

まっている一方で、現状では若年女性に着目した研究は少ないです。そのような中、昨年世界で初めて、低体重女性群の耐糖能異常 (IGT) の有病率が標準体重女性群に比べて顕著に高いことが明らかとなり、「やせ」が若年女性の糖尿病発症リスクに関連する可能性が示唆されました。この研究は、対象集団が小規模である等の課題が残ったものの、やせ型若年女性に対して生活習慣病への予防的取り組みの必要性を提起するものとなりました。

そこで本研究では、やせ型若年女性の疾患発症リスクに焦点を当てます。若年女性を BMI により幾つかのカテゴリーに分類し、カテゴリーごとの検査結果の傾向や他項目との相関を検討します。さらに、質問票から収集した業種や生活習慣との関連についても考察します。

【研究の方法】

1. データ抽出方法

当法人が保有する健診データのうち、契約によって研究利用を行わない団体を除く対象集団 (2015 年 4 月から 2021 年 3 月までに健康診断を受診した 20 歳から 89 歳) のデータを当法人の実務者が抽出し、個人が特定されないように匿名化する。なお、個人は匿名化されているが、対象者には個別の ID が付与されており、対象期間内に複数年健診を受診している場合は追跡が可能である。さらに業種の識別も可能である。研究機関である東京大学では対象者の募集や同意は行われず、当法人の健診データの提供にあたり、当法人の実施機関の長の承諾を得る。また、オプトアウトを行う。

2. 観察・測定項目

業種、性別、受診時年齢、受診日、空腹度、飲食時間

【健診データ】

身長、体重、体脂肪率、腹囲、握力、最高血圧、最低血圧、尿蛋白、尿糖、尿蛋白定量、腹部エコー、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数、血清鉄、総鉄結合能、貧血判定、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、GOT、GPT、 γ -GTP、LDH、総ビリルビン、ALP、コリンエステラーゼ、HBs 抗原 1、CRP 定量、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、空腹時血糖、HbA1c (JDS)、AFP、頸部エコー所見、LDL コレステロール計算値、インスリン、HbA1c (NGSP)、e-GFR、non-HDL コレステロール

【問診データ】

自覚症状の有無、既往歴の有無、家族歴の有無、血圧・血糖値・コレステロールをコントロールする薬の服薬有無、慢性疾患の有無、喫煙習慣の有無、運動習慣の有無、過去の体重変動について、食習慣について、飲酒習慣について、睡眠について

3. 主要評価項目

低血圧、Fib4 インデックス、空腹時血糖、サルコペニア、メタボなど

4. 解析方法

上記の観察・測定項目で収集したデータを用いて t 検定、カイ 2 乗検定、分散分析などを行い、痩せ (BMI で算出) との相関を検討します。

これまでのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

「匿名加工情報マニュアル」（経済産業省公表）に従い、健診データから「個人ID、氏名、所属団体名、健診受診場所、健保記号及び番号、住所、電話番号、メールアドレス、個人が特定されうる希少疾患に関する既往歴、その他、個人を識別しうる者と匿名加工情報取扱責任者が認めた情報」を削除し、生年月日を生年月に変更します。また、元の記述を復元できるような規則性を有しない方法で個人IDに変わる仮IDを付与します。データ取得後は、インターネット回線から隔絶された、施錠可能なデータ解析専用室で解析を行います。また、研究終了後は、東京大学社会医学系研究データ保存ガイドラインに従い、DVD-Rにて規定の期間保存を行い、その後物理的に破壊します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2022年11月30日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。

取得したデータ等（※本研究の内容と揃えてください）は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、東京大学社会医学系研究データ保存ガイドラインに従い、DVD-Rにて規定の期間保存を行い、その後物理的に破壊します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学大学院医学系研究科・医学部 生物統計学/疫学・予防保健学・教授

氏名：松山裕

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、当法人から支出されます。

○利益相反がない場合

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、受診者様への謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年10月

【連絡・お問い合わせ先】

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター ストレス科学研究所

研究員 今津 芳恵

【メール】 info-stress@phrf.jp 【電話】 03-5287-5168