

当法人が診断結果を保持する職域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2023年10月31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】

大規模職域健診データを用いた、生活習慣病を始めとした疾患・疾患群の有病率調査及びリスク因子の解析、統計解析手法の検討

(東京大学医学部倫理委員会審査・承認番号：2023151NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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

尚、この情報は本研究の範囲内でのみ使用します。

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

提供機関名 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター (PHRF)

機関の長 井原 徹・PHRF 理事長

担当業務 試料・情報の提供

【研究期間】

承認日～2028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 PHRF が診断結果を保持する職域健康診断を受診された方

【研究目的・意義】

生活習慣病を始めとした疾患・疾患群の有病率（どのくらいの割合で疾患が存在するか）調査及びその原因となるリスク因子の解析、統計解析手法の検討等を行うことを主目的とします。

健診データを用いることで、病院ではなく各職域における一般集団における生活習慣病や、common disease（日常的に高頻度で遭遇する疾患）の有病率の把握や、時間とともに疾患がどれくらい発症するか、その原因となるリスク因子などを明らかにすることを考えています。

【研究の方法】

1.データ抽出方法

PHRF が実施する職域健康診断データのうち、対象集団のデータを PHRF の実務者が抽出し、個人が特定されないように匿名化します。なお、個人は匿名化されていますが、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(回)健診を受診している場合は、経時的なデータの追跡が可能です。さらに業種の識別も可能です。PHRF 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

[健診データ]

業種、性別、受診時年齢、受診日、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]

空腹度、飲食時間、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

各生活習慣病・common disease の有病率・発症率・それらのリスク因子、eGFR 低下速度、CKD(慢性腎臓病)/ESKD（末期腎臓病）発症など

4.解析方法

一般的な解析方法（t検定、カイ二乗検定等）を行うとともに、統計解析手法の検討を行います。既に匿名化された情報を利用するため、あなたの削除の申し出には対応することができません。

これまでの健診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】

匿名加工は PHRF に於いて行います。「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 に変わる研究用 ID を付与します。

このデータを USB メモリに移行し、東京大学医学部健康総合科学科生物統計学分野に送付し、東京大学でデータ取得後は、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。

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 2023 年 10 月 31 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、東京大学大学院医学系研究科・医学部 生物統計学/疫学・予防保健学教室より、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。

東京大学に送付されたデータは、原則として本研究のみで使用致します。

また、東京大学に送付されたデータは厳重な管理のもと、研究終了後には、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、USB メモリにて 10 年間保存を行い、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

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ています。

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、あなた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。

2023年9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