

日立健康管理センターでは、  
人間ドックの結果を使用して  
下記の臨床研究を行っています。

下記臨床研究はおよび「(株)日立製作所(病統括)倫理委員会」にて承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

**【研究課題名】**

勤務形態が不整脈発症に及ぼす影響に関する包括的研究

**【研究の目的】**

産業衛生領域において、不整脈の発症と勤務形態や睡眠時間の関連性の有無評価を目的としています。

**【研究の対象となる方】**

2005年4月1日 から 2008年3月31日 までの間に、  
当センターで定期健康診断を継続受診し、心電図検査を受けて自己記入式問診票に回答した方です。

**【利用期間(研究実施期間)】**

臨床研究審査委員会承認日 から 2031年3月31日 まで

**【研究に用いる試料・診療情報等の項目】**

・診療情報等：定期健康診断の結果と自己記入式問診票

**【利益相反に関する事項】**

(例) この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

**【問い合わせ先】**

(株)日立製作所 日立総合病院 医師 篠田 英樹

倫理審査結果答申書

(病統括) 本部長

川畑 聡 殿

(病統括) 倫理委員会

委員長 藤田 恒夫



受付番号 2021-31  
申請題名 勤務形態が不整脈の発症に及ぼす影響に関する包括的研究  
実施責任者 (日健セ)林 剛司

先に申請のあった上記に係る倫理審査について審査結果を下記の通り  
答申いたします。

記

<p><u>1. 判定結果</u></p> <p>承認</p>
<p><u>2. 理由又は勧告事項</u></p> <p>【勧告事項】</p> <p>特になし。</p>

# 倫理審査 研究計画書

令和 3年 6月 2日

(病統括)本部長 殿

所属 (株)日立製作所 日立健康管理センタ

職名 医長

申請者名 渡辺 祐哉 印

所属長名 林 剛司 印

## 1. 研究課題名

勤務形態が不整脈の発症に及ぼす影響に関する包括的研究

2. 実施責任者	所属	職名	氏名
	日立健康管理センタ	センタ長	林 剛司

3. 実施分担者	所属	職名	氏名
	日立総合病院	医員	篠田 英樹
	日立総合病院	主任医長	鈴木 章弘
	日立健康管理センタ	医長	渡辺 祐哉
	日立健康管理センタ	医長	粕谷 加代子
	日立健康管理センタ	主任医長	本多 融

## 4. 実施概要

## 1) 研究の背景

不整脈には頻脈性と徐脈性があり、その中で心房細動は臨床診療で遭遇する最も一般的な不整脈であり、2050年には総人口の約1.1%まで増加するといわれている。現時点で不整脈の発症に労働環境や勤務形態がどのように影響を及ぼすのか体系的に述べられている論文はこれまで報告はなく、その因果関係は明らかになっていない。

心房細動の危険因子として長時間労働が関与しているという結果が得られ、労働時間と心房細動の関連について調査した論文がある。2017年に発表され、8万5千人ほどの労働者を対象とし、イギリスを主としたヨーロッパで約10年間追跡された。約0.01%で心房細動を発症し、その中で週55時間以上働く労働者は心房細動発症リスクが上昇していたが、労働時間の変化が不明であり、勤務体制や職種といった労働時間以外の要因はこの研究では調査されていなかった。

## 2) 研究の目的及び意義

本研究の目的は、産業衛生領域において、不整脈発症と勤務形態や睡眠時間の関連性を明らかにすることである。新たな健康障害リスク因子の同定は、今後の健康増進のための効果的な介入方法の確立に寄与することができる。特に、労働ストレス負荷が心房細動の発症リスクの上昇に寄与するのかという点に着目して本研究を行った。

## 5. 実施計画

### 1) 対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）

#### (1) 研究対象者

日立健康管理センタにおける定期健康診断受診者

#### (2) 選択、除外、中止基準

##### 1) 選択基準

- ①2005～2007年度に定期健康診断を継続受診した者
- ②心電図検査を受けて自己記入式問診票に回答した者

##### 2) 除外基準

- ①2005～2007年度の定期健康診断までに不整脈を発症した者
- ②夜勤、残業、睡眠、Hitachi Mental Health Scale(HMS)における項目で問診不備が生じた者
- ③61歳以上

##### 3) 中止基準

- ①本研究では該当なし

### 2) 対象者の目標人数

2005年4月1日～2008年3月31日までの健診受診者 約1万8000人。

### 3) 期間

各施設倫理審査承認後から 2023 年 3 月 31 日までを研究期間とする。

#### 4) 場所

(株)日立製作所日立健康管理センタ

#### 5) 方法

##### a) 研究デザイン

後ろ向き観察研究

##### b) 研究の具体的方法

定期健康診断の問診、健診結果をもとに以下の項目を評価する。

- ・ 受診時年齢/性別/BMI/喫煙状況/飲酒量/運動状況
- ・ 変則勤務/ここ2~3か月の平均残業時間/ここ1か月間の平均睡眠時間/Hitachi Mental Health Scale(HMS)

##### c) 統計解析方法

SPSS Statistics version 27 (IBM Japan) にて統計解析を行う。解析方法は、ロジスティック回帰分析である。

##### d) 評価項目

###### d)-1 主要評価項目 (プライマリーエンドポイント)

夜勤での不整脈発症頻度、残業長時間での不整脈発症頻度、HMS高得点での不整脈発症頻度、睡眠不足での不整脈発症頻度

###### d)-2 副次評価項目 (セカンダリーエンドポイント)

なし

#### 6. 医学からみた客観的意義 (研究の科学的合理性の根拠)

本研究の実施を計画している日立健康管理センタは、日立製作所グループ従業員および家族など約1万8000人に対して人間ドック(35歳以上)を実施するのみならず、健康増進対策(生活習慣病予防、メンタルヘルス対策等)を積極的に推進し、その介入データや20年間分の健診データベースを

保有している。リピート率が高く、生活習慣調査も詳細なデータがとられており、健診データの変化をアウトカムとして後ろ向き観察研究の実施が可能である。

## **7. 実施事項等における倫理的配慮について**

### **1) 倫理指針**

ヘルシンキ宣言、および文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日）に準拠して実施する。

### **2) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障**

対象者（勤労者）に対しては予め健康診断のデータが研究目的で使用される可能性について文書により説明されており（添付資料1）、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも利用の拒否の申し出ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障されている。また、各施設内に本研究の概略について掲示、公開する。

### **3) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）**

健診データ等は、(株)日立製作所日立健康管理センタにおいて、各研究実施責任者の厳重な管理の下で、個人を識別することができる記述を削除または当該個人と関わりのない記述などに置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化（対応表あり）が行われ、各施設には対応表を添付されずに提供される。各施設から提供を受ける際には、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」とともに試料・情報を受けることにする。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない。

### **4) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）**

対象者（勤労者）に対しては予め健康診断のデータが研究目的で使用される可能性について文書により説明されており（添付資料1）、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも利用の拒否の申し出ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障されている。

### **5) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法**

本研究は、代諾者からインフォームド・コンセントを得ることはない。

### **6) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法**

本研究は、インフォームド・アセントを必要とすることはない。

### **7) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法**

本研究は後ろ向き観察研究であり、被験者へ研究結果を開示することはないが、被験者が希望すれば、本研究結果を開示する。

#### **8) 対象者及びその関係者からの相談への対応**

対象者及びその関係者から相談があった場合、実施責任者又は実施分担者が随時対応する。

#### **9) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い**

本研究では遺伝子解析を行うことはない。

### **8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク**

#### **1) 対象者の利益**

対象者への直接的な利益はないが、主な利益としては、医学研究への貢献が挙げられる。

#### **2) 対象者の負担及び予測されるリスク**

予想される負担・リスクは、個人情報漏洩である。

#### **3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策**

個人情報が漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられるため、提供元機関においては、研究実施責任者の厳重な管理の下、匿名化し、個人情報の徹底管理により漏洩を防止する。また研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置をする。

#### **4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法**

本研究に伴う研究対象者への不利益は生じないと考えられるが、対象者に不利益が生じた場合は、実施責任者が責任をもって対応する。

### **9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応**

本研究では侵襲を伴うことはない。

### **10. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容**

本研究では侵襲を伴うことはない。

### **11. 通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応**

本研究は臨床介入研究ではない。

### **12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い**

## 1) 保管方法

本研究では生体試料は取り扱わない。匿名化された健診データは、日立健康管理センタの内部サーバーにおいて保管する。

## 2) 廃棄方法

健診データは、既に匿名化されているため、研究終了後5年または研究結果発表後3年のいずれか遅い時期にそのまま廃棄する。

## 3) 二次利用の有無

今後、得られた個人情報がある他の研究に用いられる可能性はあると思われる。

## 13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

申請書に記載している実施責任者および実施分担者で全ての研究業務を行うため、研究業務の一部を外部に委託することはない。

## 14. 研究費の資金源と利益相反について

本研究での利益相反はない。

## 15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

対象者には研究参加に対する謝礼はない。

## 16. 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もあるが、その権利は株式会社日立製作所に帰属し、対象者には知的財産権は発生しない。

## 17. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、該当しない。

## 18. 緊急時の連絡先

担当者	日立総合病院	医員	氏名	篠田 英樹	(0294-23-1111)
担当者	日立健康管理センタ	医長	氏名	渡辺 祐哉	(0294-34-1020)
責任者	日立健康管理センタ	センタ長	氏名	林 剛司	(0294-34-1020)

## 19. その他

特記事項なし