

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「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」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】**

ICT 機器利用を含め生活習慣変容による健康障害に関する包括的研究

**【研究の目的】**

新型コロナで大きく生活様式が変わりました。これまでのデータから、ICT 機器利用を含め生活習慣変容による健康障害に対するリスク因子の解明を目的としています。

**【研究の対象となる方】**

2000年4月1日 から 2020年3月31日 までの間に、  
当センターで人間ドックを受けられた方です。

**【利用期間（研究実施期間）】**

臨床研究審査委員会承認日 から 2025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：人間ドックの結果と生活習慣調査票（ICT 利用調査票 含む）

**【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】**

日立健康管理センター 医師 渡辺祐哉

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 2021-16

申請題名 ICT機器利用を含め生活習慣変容による健康障害に関する  
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

1. 判定結果

承認

2. 理由又は勧告事項

【勧告事項】

特になし。

2021年4月2日

基盤診療学系 衛生学公衆衛生学  
立道 昌幸 殿

東海大学医学部  
臨床研究審査委員会  
委員長 灰田 宗孝(略) 印

臨床研究の実施に関する確認書

貴殿からの 2021年3月10日 付申請の臨床研究に関し、第311回 随時(迅速) 臨床研究審査委員会(開催日 2021年3月23日)の審査における指摘事項に対する修正を確認しました。

記

1. 申請受付番号	2. 臨床研究申請者	3. 所属
臨審委(受)第 20R-369 号	立道 昌幸	基盤診療学系 衛生学公衆衛生学
4. 担当診療科 その他		
5. 臨床研究課題名 I C T機器利用を含め生活習慣変容による健康障害に関する包括的研究		
6. 臨床研究実施期間 2021年4月2日 ~ 2025年3月31日	7. 予定症例数 18000 症例	
8. 臨床研究責任者: 立道 昌幸 臨床研究分担者: 深井 航太, 古屋 佑子, 中澤 祥子, 中川 徹, 渡辺 佑哉, 粕谷 加代子		
9. (1) 審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 実施	<input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> その他
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認	<input checked="" type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 非承認 <input type="checkbox"/> 既承認の取消
10. 実施上の留意事項及び条件又は非承認の趣旨等 ・その他について ①日立健康管理センターの副センター長が研究分担者になっていますが、日立製作所の職員の健診データを外部に提供するに当たって、日立製作所の倫理委員会の承認もしくは健康管理センターの上長の同意が必要。倫理委員会の承認書もしくは上長の同意書を提出すること。 審議結果は「条件付承認」とし、以上の内容を修正し、再提出された書類について委員長・事務局が確認の上、承認する。		
11. 特記事項 書面審査 迅速審査		
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>修正を確認しました。</p> <p>2021年4月2日</p> <p>臨床研究審査委員会事務局 金谷 泰宏 印</p> </div>		
12. (1) 判定	<input checked="" type="checkbox"/> 了承	<input type="checkbox"/> 再提出
確認結果	(2) 了承または再提出の趣旨等 上記条件を満足した事を確認しましたので実施を認めます。	

以上

# 倫理審査 研究計画書

令和 3年 4月 6日

(病統括)本部長 殿

所属 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

ICT機器利用を含め生活習慣変容による健康障害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
	日立健康管理センタ	副センタ長	中川徹
	日立健康管理センタ	医局員	渡辺祐哉
	日立健康管理センタ	医局員	粕谷加代子
	東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学	教授	立道昌幸
	東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学	講師	深井航太
	東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学	助教	古屋佑子

## 4. 実施概要

## 1) 研究の背景

今回の新型コロナウイルスのパンデミックは大きな生活習慣の変化を強いた。特に、テレワーク等の実施により ICT 機器利用の増加、運動不足等が今後の健康問題を引き起こす可能性がある。テレワークの普及に伴い、ICT 機器の長時間利用においては、これまで我々は、緑内障のリスク、眼軸長延伸による近視のリスクを提示してきた。しかし、生活習慣や全身のリスク要因との関連についてはまだ十分な解析がされていない。近年では、緑内障とがんが関連する報告もある。

一方で、運動不足が招く肥満を中心とした健康障害として、糖尿病、メタボリックシンドローム、脂肪肝や非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) といったメタボリック症候群の肝病変、高血圧、高尿酸血症、脂質代謝異常、ひいては認知症等が考えられる。また、新型たばこの普及につれて、自宅では新型たばこを吸う量が増えていることが懸念されており、その影響についても考慮する必要がある。これらの健康障害については、まだ、十分にそのリスク因子が解析できているとは言い難い。

## 2) 研究の目的及び意義

本研究の目的は、今後新型コロナウイルスパンデミックによる生活習慣の変容により生じうる健康障害に対する予防策を講じる上で、これら健康障害を呈する疾患のリスク要因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。

## 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人間ドック受診者

#### (2) 選択、除外、中止基準

##### 1) 選択基準

- ① 35 才以上の受診者
- ② オプトアウトにより同意を得た者

##### 2) 除外基準

- ① 非同意の者
- ② その他、研究責任者または分担者が不相当と判断する者

##### 3) 中止基準

- ① その他の理由により、研究責任者または分担者が研究の中止が相当と判断した場合

### 2) 対象者の目標人数

2000 年 4 月～2020 年 3 月末までの健診受診者 約 1 万 8000 人。

### 3) 期間

各施設倫理審査承認後から 2025 年 3 月 31 日までを研究期間とする。

#### 4) 場所

日立製作所日立健康管理センタ  
東海大学医学部基盤診療学系衛生学公衆衛生学

#### 5) 方法

##### a) 研究デザイン

断面研究のほか、コホート研究、コホート内症例対照研究から成る複合型研究

##### b) 研究の具体的方法

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。

- ・ 性別/年齢/身長/体重/血圧
- ・ 喫煙歴/飲酒歴/生活習慣の良否/運動習慣の有無
- ・ 呼吸機能（閉塞性障害、拘束性障害など）
- ・ 採血（低アルブミン血症、血糖値、貧血、肝機能障害、腎機能障害など）

##### c) 統計解析方法

SPSS Statistics version 26 (IBM Japan) にて統計解析を行う。解析方法は、相関解析、ロジスティック回帰、COX比例ハザードモデル、時間依存COX、多次元分散分析などを予定している。

##### d) 評価項目

本研究は、探索的検討である。

討する項目と課題は以下のとおり

緑内障(OCT 所見・FDT 検査を含む)、近視(眼軸長)のリスク要因の同定  
他の眼疾患のリスク要因の同定  
メタボリックシンドロームのリスク要因の同定  
非アルコール性脂肪肝炎(NASH)非アルコール性脂肪肝(NAFLD)のリスク要因の同定  
新型たばこによる健康影響(健診データの変化)

また、NASH においては健診で算出できる線維化マーカーをアウトカムとするために線維化マーカー(Fib4-index、APRI、Forns index:いずれも一般血液検査、生化学検査項目からスコア化)の健診上の意義の検討、認知症を含むリスク要因の同定

## 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コホート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、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、個人情報の漏洩である。

### 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 日立健康管理センタ 医長 氏名 渡辺 祐哉 (0294-34-1020)

担当者 日立健康管理センタ 医局員  
責任者 日立健康管理センタ センタ長

氏名 粕谷 加代子(0294-34-1020)

氏名 林 剛司 (0294-34-1020)

## 19. その他

特記事項なし