

新型タバコ移行による健康影響分析

ご協力をお願い

情報公開文章

研究の目的

本研究では人間ドックや CT 検診の間診項目・検査項目から新型タバコへの移行状況や健康影響の検討を目的としております。これにより、例えば将来的に新型タバコへ移行した方に対して健康影響などの可能性を予想できます。

ご協力をお願いしている方

(日健セ)にて人間ドックを受診された方

研究期間

本研究の実施期間は倫理審査承認日から 2041 年 3 月 31 日までです。

方法

(日健セ)人間ドック受診者を対象として匿名化した情報を後向きに分析し、検査や問診など健診項目と健康影響を非喫煙者も含めて比較・評価することで、新型タバコの健康影響を検討いたします。

調査結果の公表

学会や学術雑誌で発表するほか、社内での掲示や広報社外向けホームページによりお知らせします。

予想される利益や不利益

本研究参加に関して、参加者の皆さまが直接的に受ける利益あるいは不利益はございません。本研究により将来的な新型タバコのリスク予測が可能となれば、健康診断受診者の疾病予防に寄与することが可能となります。

研究費用

本研究において参加者の費用負担は発生しません。また、参加者への謝礼もございません。

研究の倫理について

1) 研究計画

本研究は医学研究の倫理に関する国際的な基本合意(ヘルシンキ宣言)、および厚生労働省・文部科学省「人を対象とする研究に関する倫理指針」に準拠して実施いたします。本研究計画は日立製作所病院統括本部の倫理委員会にて科学性および倫理性について審査を受け、承認を得ています。

2) 説明と同意

本ポスターにて研究内容を説明しました。研究への参加はあなたの自由意思であり、同意されなくても不利益を受けることはありません。また、同意された後でも、なんの制約もなく同意を撤回することができます。

3) プライバシーの保護

本研究で収集する情報は個人が特定される情報を含まず、匿名化した情報を用います。また収集した情報は(日健セ)にあるセキュリティ対策を施したハードディスク内で保管して厳重に管理いたします。

本研究の実施体制

研究実施機関	日立製作所・日立健康管理センタ
実施責任者	日立製作所・日立健康管理センタ 副センタ長 中川 徹
分担研究者	日立製作所・日立健康管理センタ 医局員 渡辺 祐哉
分担研究者	日立製作所・日立健康管理センタ 医局員 粕谷 加代子

問合せ先 研究全般ご不明な点は下記担当者までお問合せをお願い致します。

日立健康管理センタ受診の方

株式会社 日立製作所 日立健康管理センタ

医局員 渡辺 祐哉

電話:0294-34-1020

住所:〒317-0076 茨城県日立市会瀬町 4-3-16

Email:yuya.watanabe.oa@hitachi.com

倫理審査結果答申書

(病統括) 本部長

小堤 治 殿

(病統括) 倫理委員会

委員長 藤田 恒夫



受付番号 2020-42

申請題名 勤労者の健康診断データを用いた新型タバコに関する横断的・
縦断的な疫学調査

実施責任者 (日健セ)中川 徹

先に申請のあった上記に係る倫理審査(迅速審査)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。

倫理審査 研究計画書

令和 2年 5月 28日

(病統括)本部長 殿

所属 日立健康管理センタ

職名 医局員

申請者名 渡辺 祐哉 印

所属長名 林 剛司 印

1. 研究課題名

勤労者の健康診断データを用いた新型タバコに関する横断的・縦断的な疫学調査

-新型タバコへの移行状況と移行による健康影響の検討-

2. 実施責任者 所属 職名 氏名

日立健康管理センタ	副センタ長	中川 徹
-----------	-------	------

3. 実施分担者 所属 職名 氏名

日立健康管理センタ	主任医長	山本 修一郎
日立健康管理センタ	医長	本多 融
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
日立健康管理センタ	医局員	山田 耕太郎
日立健康管理センタ	医局員	守屋 健太
佐賀大学医学部附属病院	肝疾患センター	高橋 宏和
東海大学医学部衛生学公衆衛生学講座		立道 昌幸

4. 実施概要

1) 研究の背景

喫煙と、肺がんをはじめとする複数のがん、閉塞性肺疾患などの慢性疾患の発生に関連があることは良く知られている事実である。我が国でも2018年の健康増進法の一部を改正する法律の公布をはじめ、受動喫煙対策が近年より一層進められてきた。こういった背景から、紙巻きたばこの喫煙率は低下した一方で、加熱式たばこをはじめとした、新型タバコが広がりを見せている。新型タバコは我が国で2014年に販売が開始され、2018年の国民健康・影響調査では、喫煙者の男性の30.6%、女性の23.6%が加熱式タバコを使用している事が分かった。新型たばこは、従来の紙巻きたばこに比べ有害物質の含有量が少なく、健康リスクを低減したハームリダクションの視点で販売されているが、販売されて間もないことから、発がんや、慢性疾患の発生が紙巻タバコにくらべどのように変化するかについては明かにされていない。一方で、電子タバコを用いた方が禁煙成功率は低くなるとの報告もあり、新型タバコに移行することで完全禁煙に移行しづらくなっているとの指摘もある。新型タバコによる健康状態への影響の実態については不明点が多い。

2) 研究の目的及び意義

本研究の目的は、勤労者の健康診断データを用いて新型タバコに関する疫学調査を横断的・縦断的に行い、勤労者における新型タバコ移行が健康リスクの上昇に関与しているか否かを明らかにすることである。新型タバコの身体への影響はまだ不明な点が多く、勤労者における新型タバコへの移行の実態調査は、労働者の健康維持に繋がる事が期待される。また対象者の人間ドック検査成績を過去にさかのぼって収集し（当センタですでにデータベース化）、生活習慣や検査成績と突合することで、新型タバコへの移行傾向や糖尿病など生活習慣病の関連研究に活用する。

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）

本研究では日立健康管理センタで健康診断を受ける勤労者や退職者を対象とするので、健診時にオプトアウトのための文書を健診受診者全員に渡している（添付資料1）。健診で得られた個人情報に関しては、研究目的で使用されることがあると明示されており、受診者はいつでもこれを拒否・撤回することができる。

2) 対象者の目標人数

約10,000例 性別は問わない。20歳～70歳（一部、退職者も含む）

3) 期間

各施設倫理審査承認後から令和23（2041）年3月までを研究期間とする。

4) 場所

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

健康診断の間診、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
- ・ 肺機能（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。新型タバコへの移行状況、意識調査、体重と関連する検査値の推移、肺機能検査の推移を解析する。また、ある特定のリスク因子に絞って生活習慣病の有病率、新規発症率、肺機能を調査するようなサブ解析を行うことも検討している。

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）

新型タバコへの移行状況、意識調査、体重と関連する検査値の推移、肺機能検査の推移

d)-2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

新型タバコへの移行した人の傾向

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

勤労者における新型タバコ移行状況と意識調査、関連検査値の変化は、労働者の健康維持に繋がる事が期待される。

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研究終了後5年間保管する。

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年間保管した後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	医局員	氏名	渡辺 祐哉	(0294-34-1020)
担当者	日立健康管理センタ	医局員	氏名	粕谷 加代子	(0294-34-1020)
責任者	日立健康管理センタ	副センタ長	氏名	中川 徹	(0294-34-1020)

19. その他

特記事項なし