

倫 理 審 査 申 請 書

2022 年 7 月 14 日

国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構長 殿

申請者（実施責任者）

所属 総合安全衛生管理機構

職名 助教

氏名 齊藤 朋子

受付番号

1 審査対象	実施計画
2 課題名	大学における職員・学生の健診データを用いた肥満・ 痩せ に関する調査
3 研究責任者	所属 総合安全衛生管理機構 職名 助教 氏名 齊藤 朋子
4	<u>研究実施者</u> 看護師 生稲直美 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構 看護師 吉田智子 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構 保健師 岩倉かおり 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構 医師 小笠原定久 所属機関：千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 看護師 永岡沙季子 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構 医師 林 愛子 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構 <u>個人識別情報管理者</u> 医師 潤間 励子 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構
5 研究等の概要	本学において BMI25 以上の肥満者は学生の 5～10%、職員の約 20%を占めている。肥満は全国的な問題であることから、本研究では千葉大学の全職員・全学生を対象として肥満率の推移など大学全体の肥満の状況について統計学的検索を行い、さらに健診システムで結果の研究利用に同意している者について肥満者の背景（年齢、性別、BMI、家族歴、食習慣、運動習慣、血液検査、腹部超音波検査など）を明らかにし千葉大学学

生職員の健診や保健指導などに役立てることを目的とする。一方で痩せについても大学生を中心に問題視されており、BMI18.5未満の者は大学生男子の約11%、大学生女子の約16%を占める。適正体重への支援を行うとともに、痩せの背景を明らかにすることで、より適切な保健指導のアプローチによって内科疾患や精神疾患の早期発見・予防に役立てることが出来ると考えられる。

6 研究等の対象及び実施場所

研究対象者：

① 2018年3月までの全学生・職員の健診受診者

② 全学生・職員の健診受診者のうち、

2018年4月以降のweb問診において、健診結果の研究利用に同意している

a. 学生

b. 職員

注) 2018年3月以前、健診結果の研究利用は包括同意の形を取っていたが、2018年4月以降は健診システムHMneo上で健診結果の研究同意を別紙B-1の通り取得することとなった。

上記の者を対象とし、すでに得られている学生・職員健診結果を用いた全数検査による観察研究である。また、健診結果には保健指導の結果とそれに付随する臨床データのすべてを含むものとする。

研究場所：総合安全衛生管理機構および医学部附属病院

7 研究等実施予定期間

2021-2023年承認日から 2026年3月31日まで

8 研究等における倫理的配慮について

(1) 研究等の対象となる個人の権利の擁護

被験者個人が特定できる一切の情報(名前、住所)を公表しない。解析結果の報告や発表の際には年齢、性別を公表することがあるが、被験者の氏名を匿名化することで個人の尊厳を確保する。また、令和4年に施行された改正個人情報保護法の変更点についても十分に把握し、本研究計画において個人情報の取り扱いに問題がないことを確認した。

(2) 対象者に理解を求め同意を得る方法

総合安全衛生管理機構が行っている定期健康診断では前もってweb上で問診を行っている。肥満者のデータを使った解析については、別紙B-1のような文面で同意を得られた学生・職員のデータのみを用いる。全学生職員の肥満率の推移などについては総合安全衛生管理機構ホームページ上で記載されている「当機構における個人情報の利用目的(別紙B-2)」の「個人を特定しない集計」に該当する。

さらに、総合安全衛生管理機構ホームページにおいても、研究について周知する文章を掲載する(別紙C)。

同意撤回については、総合安全衛生管理機構ホームページ上にある書式(別紙D)を用いて、同意撤回書を総合安全衛生管理機構までメール添付もしくは学内便で提出しても

らう。また、2018年3月までの全学生・職員の健診受診者で健診データの利用を希望しない方は、メール添付または自己負担による郵送にて健診データ利用の中止申請書(別紙E)を提出してもらう。

(3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性

本研究は、個人情報厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することにより、被験者へ不利益が生じることは極めて低いものと予想される。被験者への侵襲は無い。

また同意はいつでも撤回でき、同意撤回によっていかなる不利益、不当な扱いも受けない。

(4) 学問上の貢献の予測

本研究により、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力した職員は、この研究の意義、方法、得られた研究成果について学び、知ることができる。

(5) 個人情報の保護方法

i) 健診結果および保健指導結果内容は匿名化し、特定の個人を識別できないようにする。そのデータはパスワードをかけた USB に入れ、総合安全衛生管理機構 2 階ナース室の施錠されたキャビネットの中で保管する。

ii) 結果は研究責任者および実施者のみが取り扱う者とする。

iii) 附属病院内の研究実施者が取り扱う際はデータ匿名化し、特定の個人を識別できないようにした状態でパスワードのかかった USB に保存し総合安全衛生管理機構から附属病院内に持ち込む事とする。その際は、附属病院 2 階消化器内科臨床研究室において解析し、解析時以外は USB を施錠されたキャビネットに保管する。

iv) データ USB は研究終了後 5 年間は総合安全衛生機構内の施錠された個人情報保管庫に保管する。保管期間終了後は学内規定に則り、破棄すなわち USB 内のデータを消去する。

(6) その他

研究実施責任者が、研究を中止し又は終了した場合には、その旨を千葉大学総合安全衛生管理機構長に報告を行うものとする。

添付資料：

1. 研究計画書 (別紙 A)
2. web 問診での研究同意 (別紙 B-1)
3. 総合安全衛生管理機構ホームページの個人情報取り扱いについての記載 (別紙 B-2)
4. 総合安全衛生管理機構ホームページ掲載文 (別紙 C)
5. 同意撤回書 (別紙 D)
6. 健診データ利用中止申請書 (別紙 E)

本件問い合わせ先： 総合安全衛生管理機構 助教 齊藤 朋子

E-mail： info-hsc@office.chiba-u.jp

*通知年月日

*通知番号

- 注意事項
- 1 審査対象は非該当部分を消してください。
 - 2 審査対象となる研究計画書等，インフォームド・コンセントの説明書及び同意書を添付してください。

研究課題名 「大学における職員・学生の健診データを用いた肥満・**痩せ**に関する調査」

研究責任者 氏名 齊藤朋子 所 属 千葉大学総合安全衛生管理機構

住所 千葉県千葉市稲毛区弥生町 1-33

電話番号 043-290-2214

FAX 番号 043-290-2220

E-mail アドレス info-hsc@office.chiba-u.jp

研究実施予定期間 **2023**年承認後 から **2026**年3月

研究費用 なし

作成日：2019年8月23日 計画書案 第1版作成
2020年3月26日 計画書案 第2版作成
2020年4月 2日 計画書案 第3版作成
2020年4月26日 計画書案 第4版作成
2021年1月30日 計画書案 第5版作成
2022年7月14日 計画書案 第6版作成
2023年2月24日 計画書案 第7版作成

研究計画

1. 研究の背景

近年、B型肝炎、C型肝炎ウイルスに代表されるウイルス性肝炎の治療が進歩し患者数が減少する一方で、飲酒や肥満といった生活習慣を背景とした肝障害の割合が増加している¹⁾²⁾。特に肥満は食生活の欧米化によってわが国でも大きな問題となっており、特にメタボリック症候群の肝臓病と言われる「非アルコール性脂肪性肝疾患」(nonalcoholic fatty liver disease ; NAFLD)では約10～20%において徐々に肝障害が進行し、肝硬変に進行したり、中には肝がんを発症したりする「非アルコール性脂肪肝炎」(nonalcoholic steato-hepatitis ; NASH)に至るケースが有ることが知られている³⁾。本学においてBMI25以上の肥満者は学生の5～10%、職員の約20%を占めており、肥満の背景を知ることで健診や保健指導などに役立てることが重要と考えられる。

一方、大学生について以前から痩せは問題視されており、BMI18.5未満の者は男子学生の約11%、女子学生の約16%を占める⁴⁾。適正体重への支援を行うとともに、痩せの背景を明らかにすることで、内科疾患や精神疾患の早期発見・予防に役立てることが出来ると考えられる。

2. 研究の目的および意義

全学生・職員の肥満率の推移を検証するとともに、対象者においてさらに詳しく健診で得られたデータを解析することで得られた知見は健診や保健指導の際に直ちに対象者に還元できると考えられる。

3. 研究対象者の選定

① 2018年3月までの全学生・全職員の健診受診者

② 全学生・全職員の健診受診者のうち、

2018年4月以降のweb問診において、健診結果の研究利用に同意している

a) 学生

b) 職員

注)健診結果の研究同意は2018年4月以降の健診で健診システムHM-neo上で別紙B-1の通り取得されている。また、健診結果には保健指導の結果とそれに付随する臨床データのすべてを含むものとする。

4. 研究の方法

1) 調査項目

①健康診断結果(性別、年齢、身長・体重・BMI、**腹囲**、**血圧**、問診、血液検査)※附属病院地区のみ、体組成を健診で測定し、健康診断結果として採用する。

問診と血液検査の内容は以下の通りである。

問診；喫煙の有無、20 歳からの体重変化、運動習慣、早食い習慣の有無、遅い夕食の有無、夕飯以外の夜食の有無、朝食を抜く習慣の有無、飲酒の頻度、飲酒の 1 回量

血液検査；AST、ALT、 γ -GTP、HbA1c、血小板数、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血小板数

血液検査結果のうち AST、ALT、血小板数、年齢を用いて算出される FIB-4 index は肝線維化と関連することが知られている⁵⁾。

備考；2020 年の健診より、血液一般検査の採血者を対象に、血小板数が新たに測定され HM-neo 上で結果表示されることとなった。

② 保健指導結果（健康診断結果に加え、保健指導における採血結果、体組成測定の結果、腹部超音波検査の結果、保健指導後の経過）

2) 調査手順

研究対象者の健診データを本学の健康支援システム HM-neo より入手した後、匿名化し特定の個人を識別できないようにした上で解析を行う。

3) 分析方法

HM-Neo より入手した~~すべての~~2018 年 3 月までの全学生・全職員の健診受診者、もしくは 2018 年 4 月以降の web 問診において、健診結果の研究利用に同意している受診者の健診データを用いて肥満の有無とその背景について解析する。ただし、全受診者における肥満率やデータ異常者の割合などは本人の不利益をもたらすものではなく、得られる結果が全受診者の結果を反映している必要があるため集計解析の際に同意を得られなかった被験者のデータも除外せず利用することとする。

5. 研究実施期間 2023 年承認後 から 2026 年 3 月

6. 予期される利益と不利益

予期される利益：本研究によって得られた知見を用いて保健指導を行うことにより本学学生職員の健康増進に役立てることが期待され、研究対象者もその利益を受けることが出来る。

予期される不利益：本研究により研究対象者が受ける不利益はない。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

総合安全衛生管理機構が行っている定期健康診断では前もって web 上で問診を行っている。その中で日本語及び英語で別紙 B-1 のような文面を掲載し、同意を得られた学生・職員のデータのみを用いる。一方、全学生職員の肥満率の推移のなどについては総合安全衛生管理

機構ホームページ上で記載されている「当機構における個人情報の利用目的（別紙 B・2）」の「個人を特定しない集計」に該当する。

さらに、総合安全衛生管理機構ホームページにおいても、研究について周知する文章を掲載する（別紙 C）

2018 年 3 月までの全学生・全職員の健診受診者、もしくは 2018 年 4 月以降の web 問診において、健診結果の研究利用に同意している受診者の中で健診・保健指導データの研究利用を希望しない者については、総合安全衛生管理機構ホームページ上にある書式（別紙 D. E）を用いて、同意撤回書あるいは健診データ利用中止申請書を総合安全衛生管理機構までメール添付もしくは学内便、提出してもらう。

8. 個人情報の保護方法

1) 健診結果および保健指導結果内容は匿名化し、特定の個人を識別できないようにする。そのデータはパスワードをかけた USB に入れ、総合安全衛生管理機構 2 階ナース室の施錠されたキャビネットの中で保管する。

2) 結果は研究責任者および実施者のみが取り扱う者とする。

3) 附属病院内の研究実施者が取り扱う際はデータ匿名化し、特定の個人を識別できないようにした状態でパスワードのかかった USB に保存し総合安全衛生管理機構から附属病院内に持ち込む事とする。その際は、附属病院 2 階消化器内科臨床研究室において解析し、解析時以外は USB を鍵のついたキャビネットに保管する。

4) データ利用の不同意、あるいは撤回の意思を示すには総合安全衛生管理機構ホームページ上にある書式（別紙 D. E）を用いて、同意撤回書あるいは健診データ利用中止申請書を総合安全衛生管理機構までメール添付もしくは学内便、提出してもらう。ただし、既に学会発表や論文などで該当者のデータを含めた発表が完了している場合は該当者のデータのみを削除することが困難となる。

9. 研究資金および利益相反

外部からの研究資金の提供や利益相反はない。

10. 試料・情報の 2 次利用および他研究機関への提供の可能性

収集したデータを他機関に提供する可能性はない。

11. 研究組織

研究組織と役割分担

【研究責任者】

医師 齊藤朋子 所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構

【研究実施者】

・保健指導、データの収集

看護師	生稲直美	所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構
看護師	吉田智子	所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構
保健師	岩倉かおり	所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構
看護師	永岡沙季子	所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構
医師	林 愛子	所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構

・統計処理、解析、検討

医師	小笠原定久	所属機関：千葉大学大学院医学研究院消化器内科学
----	-------	-------------------------

【個人識別情報管理者】

医師	潤間 励子	所属機関：千葉大学総合安全衛生管理機構
----	-------	---------------------

12. 記録等の保管

調査によって得られたデータファイルは匿名化し、特定の個人を識別できないようにした上で、パスワードをかけた USB に入れ、総合安全衛生管理機構 2 階ナース室の施錠されたキャビネットの中、及び解析の際は附属病院 2 階消化器内科臨床研究室の施錠されたキャビネットの中で保管する。また紙データの保管は、同機構内の施錠された個人情報保管庫に研究終了後 5 年間保管する。保管期間終了後は学内規定に則り、破棄する。

13. 研究成果の発表方法

研究発表時期：2021 年 3 月以降 研究発表の方法：全国大学保健管理研究集会など関連学会、学術集会で結果を公開し、関連学術誌に論文投稿する。調査結果の公表においては、個人を特定されることはない。

14. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

研究対象者に経済的負担は発生しない。また謝礼の支払いはない。

15. 参考資料・文献リスト

- 1) Kojima S, et al. Increase in the prevalence of fatty liver in Japan over the past 12 years : analysis of clinical background. J Gastroenterol 2003;38:954-961,
- 2) Kabiri M, et al. The changing burden of hepatitis C virus infection in the United States : mode-based predictions. Ann Intern Med. 2014;161 :170-180.
- 3) Day CP. Natural history of NAFLD: remarkably benign in the absence of cirrhosis. Gastroenterology. 2005;129: 375-8

- 4) 一般社団法人国立大学法人保健施設協議会, 学生の健康白書 2015,
<https://www.htc.nagoya-u.ac.jp/wp-content/uploads/2019/09/hakusho2015.pdf>
- 5) Sterling RK, et al. Development of a simple noninvasive index to predict significant fibrosis in patients with HIV/HCV coinfection. Hepatology. 2006;43:1317-25.

同意撤回書

千葉大学総合安全衛生管理機構倫理審査会委員長 殿
国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構長 殿

令和 年 月 日

私は、研究課題名『大学における職員・学生の健診データを用いた肥満・痩せに関する調査』について、総合健康管理システム HM-neo の web 問診でなされた「健康診断に関するデータを用いた研究への協力の同意」への以下の項目に関する同意を撤回します。データの使用、保存を中止してください。

該当する項目の□にチェックをして下さい。

（1. のみのチェックした場合でも2. の同意も撤回したものいたします。2. のみチェックした場合は、本研究が終了した後、データを破棄いたします。）

- ☐ 1. 提供するデータ等が、本研究に使用されること。
- ☐ 2. 提供するデータ等が、将来新たに計画・実施される研究に使用されること。

ご 署 名 : _____

※ データなどの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付をご希望の方は、以下へご住所の記入をお願いいたします。

ご住所 : 〒 _____

【送付先】

〒263-8522 千葉県千葉市稲毛区弥生町1番33号
国立大学法人千葉大学総合安全衛生管理機構
齊藤 朋子