

芳珠記念病院で健診・特定保健指導を受けた方へ

生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築と 行動変容への検証研究について

高血圧や脂質異常などの生活習慣病の要因の一つは中年期の体重増加であり、当院健診においても肥満是正を中心とした生活習慣病予防に取り組んでいます（特定保健指導）。しかしながら、忙しい勤労世代の特定保健指導の修了率は低く、生活習慣病予防へ繋がられていない現状があります。そこで少しでも特定保健指導を受けていただきやすいようにAIやアプリを用いた介入の意義が見出され、効果を評価する有用性が出てきました。

この研究は、生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築のため、本院で行われている従来の特定保健指導に加える形でスマートフォンアプリ、Internet of things (IoT)を用いた保健指導サービスを提供し効果を見るものです。効果を評価するにあたって、ヒストリカルコントロール*として一部、本院で従来の特定保健指導を受けた方の過去のデータを利用します。この掲示文書は、過去のデータに関する方への告知を目的にしています。(試験の新しいデータをとるための対象者になる場合は個別にご説明し同意をいただきます。)

研究用にデータを院外に持ち出す際は、個人を特定できないようにすることで個人情報が出れないようにします。

なお、この研究は金沢大学循環器内科学講座との共同研究として行われ、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院院長蒲田敏文の承認を得て行っているものです。

*ヒストリカルコントロールとは、過去に実施された検査などの結果を比較の対照とすることです。

1. ヒストリカルコントロールの対象と利用方法

過去3年の間に当院で特定保健指導をお受けになられた方が対象となります。対象者の特定保健指導関連データから、氏名、住所、勤務地域などの個人情報を削除したデータを使用します。

比較する項目は、健診の結果特定保健指導対象となった方の血液データ、どの程度保健指導に回答をくださったか、保健指導を修了されたか否か(指導の継続率)、また、特定保健指導の前後でどれ程行動変容されたか、そして体重のデータとなります。比較をより平等にするため、ベースとなる年齢、BMI、生活習慣データ等を利用することがあります。

結果は院内で特定保健指導に携わるスタッフで共有する他、院外の学会や論文に発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

この研究への特定保健指導関連データの使用は遠慮したいという方がいらっしゃいましたらお申し出ください。その場合、データは使用しませんし、拒否されたからといってこれからの健診や診療に差し支えることは全くありません。

2. 研究の目的について

特に特定保健指導介入による脂質値の変化を比較評価します。その他、健診の結果特定保健指導対象となった方がどの程度保健指導に応答をくださったか、保健指導を修了されたか否か(指導の継続率)、また、特定保健指導の前後でどれ程行動変容されたか、そして体重のデータとなります。比較をより平等にするため、ベースとなる年齢、BMI、生活習慣データ等を利用することがあります。

また、オンライン保健指導との効果の違いを明らかにすることも含まれます。

3. 研究期間

総研究期間：金沢大学医学倫理委員会の承認後から2022年4月30日までです。

4. 研究に用いる情報の種類

特定保健指導に関わるデータ

○体重

○特定保健指導継続率

※行動変容に関するデータ(特定保健指導介入頻度や修了の割合、その背景等)も含まれます。

特定保健指導を受ける際のベースとなるデータ

○身体検査 (体重・BMI・腹囲)

○血圧

○脂質検査 (中性脂肪・HDL コレステロール・LDL コレステロール・総コレステロール)

○血糖 (空腹時血糖/HbA1c)

○肝機能検査 (GOT・GPT・γ-GTP)

○検尿 (尿糖・尿蛋白)

ヒストリカルコントロール対象の方で研究のために新たに採血をしたり、新たに情報収集したりすることはありません。

5. 予想される利益と不利益について

この研究は既存の健診・特定保健指導関連情報をヒストリカルコントロールとして用い、解析する研究であり、この研究のヒストリカルコントロール対象になった患者さんに直接の利益はありません(間接的には特定保健指導の改善に役立つことを目指しています)。この研究にヒストリカルコントロール対象として参加することによる費用や時間の負担はありません。

6. 個人情報の保護について

この研究では、受診者に対応する番号をつけて電子データとして保存し、解析には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。従って個人を特定できる情報(氏名、勤務地域、カルテ番号)が院外に持ち出されることはありません。

また、この研究で得られた結果は院内・院外の学会や学術誌に発表されることがありますが、個人情報などが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

| | | |
|------------------|--------|-------|
| 金沢大学国際基幹教育院GS教育系 | 教授 | 米田 隆 |
| 北陸中央病院 | 内科医長 | 大家 理恵 |
| | 医員 | 唐島 成宙 |
| | 助教 | 米谷 充弘 |
| 芳珠記念病院 内科 | 次長 | 臼倉 幹哉 |
| 芳珠記念病院 健診科 | 部長 | 安井 裕子 |
| 芳珠記念病院 健診科 | 医員 | 木村 友美 |
| 芳珠記念病院 臨床検査室係長 | 臨床検査技師 | 藤原 健 |
| 芳珠記念病院 K-SLIM研究 | 事務員 | 矢代 碧 |
| 金沢大学附属病院医薬保健学 | 大学院生 | 野田 侑子 |

相談(研究不参加申し込み)窓口：芳珠記念病院 健診科受付

メールによる問い合わせ：k-slim@houju.jp

8. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、上記情報提供担当者までお申出ください。健診受診から時間が経過していても対応致します。

9. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、できるだけ分かりやすくお答えいたします。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究代表者：米田隆（金沢大学附属病院内分泌代謝内科／国際基幹教育院GS教育系 教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2264【直通】