

下野市地域実証研究の説明と協力のお願い

研究題目：血管年齢検査は下野市住民健診の受診率向上に寄与するか（地域実証研究）

この研究への協力をお願いするため、研究の内容や研究協りに同意していただく手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に協力しても良いと考えられた場合には、「研究協力についての同意書」の中の理解された項目の口に、ご自分でチェックのうえ、署名して下さるようお願いいたします。

なお、この研究の実施については、自治医科大学医学系研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。また、この研究は下野市と医療機器メーカーであるフクダ電子株式会社（以下、フクダ電子という）が参加し協力・支援を行うとともに、医療に貢献するためのプロジェクトとしての取組みを並行して実施します。具体的には本書内で説明します。

1 研究機関の名称及び研究者の氏名

この研究の実施体制、研究者は、次のとおりです。

(1) 研究代表者

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 兼
地域医療循環器アジア IT ネットワーク研究拠点講座 教授 苅尾七臣

(2) 研究者

【自治医科大学】

地域医療学センター 公衆衛生学部門 教授 石川 鎮清
地域医療学センター 公衆衛生学部門 講師 阿江 竜介
地域医療学センター 公衆衛生学部門 助教 小佐見 光樹
内科学講座 循環器内科学部門 研究補助員 森本 智子
内科学講座 循環器内科学部門 研究補助員 原田 紀子

【共同研究機関】（◎：共同研究機関の研究責任者）

下野市 健康福祉部健康増進課 ◎館野 詩織 横田 亜樹子
市民生活部市民課 五月女 勝 田村 利江
フクダ電子株式会社 社長室 ◎桑山 貴志 深谷 恭平 磯田 祐輔
原田 中裕 伊藤 哲也 中川 佑美
血管予防営業部 狩谷 希和

(3) 共同研究事務局

自治医科大学 地域医療循環器アジア IT ネットワーク研究拠点講座 森本智子

【連絡先】電話：0285-44-2130 FAX：0285-44-2132

2 研究の目的及び意義

本研究では、下野市の住民健診の受診者に対して、血管年齢を調べる検査を提供し、そのことがその後の健診の受診状況や健診結果にどのように影響するかを明らかにすることを目的としています。血管年齢は、キャビィ (CAVI : Cardio-Ankle Vascular Index) と呼ばれる検査(以下、血管年齢検査という)で、血管の硬さやしなやかさを測定し、健康な人の平均値と比較することで算出されます。この検査は、ベッドに横になって両腕と両足首にカフを装着して加圧し、5分程度で測定できる血圧測定に似た簡便な検査です。本研究では次の目標を設定しています。

- 1) 血管年齢検査の結果からあなたの血管の状態を分析し、循環器の健康に関する情報(以下、心血管レポート)を提供します。血管年齢検査が健診への関心や受診動機、健診結果の改善につながるかを調査します。
- 2) 心血管レポートの提供が、健診で「要精査・要医療」と判定された方において、保健指導への参加動機や、医療機関への受診動機につながるかを評価します。
- 3) これらを通じて、血管年齢検査の導入が地域保健活動の一助になり得るかを検証します。

栃木県は脳卒中による死亡率が全国的にも高く、特に冬場の血圧や血管の健康管理が大切です。そのため皆様に、健診を受診していただくことは地域保健活動の第一歩としても重要な課題です。血管年齢検査の導入が生活習慣の改善や健診に行こうという動機につながり、さらには「要精査・要医療」と判定された方に対する保健指導ならびに医療受診につながれば、地域住民全体の健康増進が期待できます。

本研究を実施する自治医科大学とフクダ電子は、「自治医科大学 地域医療循環器アジア IT ネットワーク研究拠点講座」を運営しており、本研究は同講座の共同研究として実施します。また、フクダ電子は、本研究を将来の医療への貢献を目指した革新的な医療機器や医療サービスの開発に情報を利活用するための「下野市地域医療クラウドデータ利活用事業実証プロジェクト」の一環と位置付け、フクダ電子が開発した医療データ管理システムを運用します。このことは、フクダ電子倫理審査委員会の審査、承認を得たうえで、フクダ電子社長の許可を受けています。

3 研究の方法

下野市の住民健診(特定健診、後期高齢者健診、ヤング健診)の受診者のうち、研究協力に同意をいただいた方を対象に、

- (1) 下記の研究期間および過去5年間に、下野市で受けられた健診の結果を提供していただきます。
- (2) 下記の研究期間を通して、健診の受診時に、血管年齢検査を無料で実施します。その結果をもとに、「血管年齢」の結果と血管の健康に関する情報をお渡しします。

(1) 健診結果の収集

血管年齢検査を受けていただいた前後の健診結果を、長期間で比較するため、本研究期間中および過去5年間に、あなたが受けた健診の結果を、集団健診のデータベースから収集させていただきます。データには、あなたの氏名、住所などの個人を特定する情報は含みません。提供していただく健診結果の中には、下記の検査項目が含まれます。

<調査項目>

問診項目：年齢、性別、既往歴、喫煙習慣、飲酒習慣、食事習慣、服薬状況

検査項目：身体計測（身長、体重、腹囲、BMI）、収縮期血圧／拡張期血圧

血中脂質検査（中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール）

血糖検査（空腹時血糖、HbA1c）、肝機能検査（AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GPT)

血液学検査（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット）、

血清クレアチニン、eGFR、尿酸

尿検査（尿糖、尿蛋白）

安静時12誘導心電図検査、眼底検査

参加調査：結果説明会の参加の有無、保健指導の有無、次年度の健診受診の有無

これらはすべて下野市または栃木県後期高齢者医療広域連合（以下、広域連合という）の健診結果および関連の記録から取得させていただきますので、この研究のための新たな検査はありません。血液・尿など生体からの試料は使用しません。

(2) 血管年齢検査（キャピィ検査）

血管も年齢とともに老化し、血管に詰まりが生じる動脈硬化がおこりやすくなります。動脈硬化は、心筋梗塞や脳卒中など重篤な循環器病の原因にもなる危険因子です。血管年齢検査では動脈硬化の程度を測定し、血管の健康状態の目安として「血管年齢」を算出します。

<検査方法>

あお向けに寝た状態で、左右の上腕と足首にカフを装着して1-2分の安静後、右側、左側と順々に加圧して、四肢の血圧と脈波（脈流の速さ）を測定します。測定時間は5分程度、着替えは不要です。フクダ電子の血圧脈波検査装置 VaSera を用いて行います。

<検査項目>

CAVI（心臓足首血管指数）：主に血管の硬さ

ABI（足関節上腕血圧比）：主に血管の詰まり具合

(3) 血管年齢検査に関するアンケート

血管年齢検査の終了後、検査の感想などに関する簡単なアンケートを実施します。所要時間1-2分で、その場で記入して提出していただきます。

(4) 結果のフィードバック

検査終了後に血管年齢の結果をお渡しします。

4 研究の期間

この研究の期間は、令和3年 月 日から令和8年3月31日までです。

（令和6年度の住民健診までを登録期間とします。）

この間、あなたには最長で約4年間、ご協力いただくことになります。

<スケジュール>

項目	観察時期	登録	R3年度 健診	R4年度 健診	R5年度 健診	R6年度 健診
同意取得・ 血管年齢検査申込み		○	○	○	○	○
健診実施項目			●	●	●	●
血管年齢（キャビィ）検査			○	○	○	○
アンケート調査			○	○	○	○
血管年齢レポートのお渡し			○	○	○	○

○：研究のために新たに実施するもの ●：健診結果から情報をいただくもの

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、下野市の健診（特定健診、後期高齢者健診、ヤング健診）を受けられる方を対象としています。あなたは上記健診を受けられたか、または予定されているので、研究への協力をお願いすることにしました。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

本研究は、健診を受診された方に、原則として同日、同会場で血管年齢検査を無料で受けていただきます。そのため、協力していただくことで追加の時間や所要時間がかかりますが、費用負担はありません。健診の受診状況や結果については、下野市または広域連合から情報をいただきますので、あなたに特別な負担はありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

本研究で実施する血管年齢検査は、両腕と両足首にカフを巻いて加圧する血圧測定と似た検査です。医療機関での日常診療や人間ドック健診等でも行われるもので、健康に対する危険性はありません。ただし、人によりカフの締め付けによる窮屈さや不快感を生じることがあります。

一方、本研究に協力することで、あなたの血管の状態を複数年にわたって詳細に調べることができます。この結果を基に、ご自身の生活習慣の改善に活かすことが可能になります。

7 研究への協力は任意であり、同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。研究協力は同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。

8 研究への協力で同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること

いったん研究協力で同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回しやめることができます。また、提供していただいた検査結果や健診の記録も、それ以降はこの研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合や、集団健診の情報が、誰のものか完全にわからないように匿名化されたデータとして解析に用いられる場合、それらに含まれるあなたの情報を破棄できないこ

とがあります。

9 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告します。

希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書や検査に関する資料を見ることができます。

10 個人情報の保護

本同意書によりあなたから同意を得て取得した個人情報（氏名、住所、健診の管理 ID（以下、管理 ID という）を含む）は、本地域実証研究におけるデータ管理者であるフクダ電子にて管理します。

個人情報は以下の手順にて管理します。

- (1) 従来と同様にすべての健診データは、下野市または広域連合において管理されます。
- (2) 本地域実証研究のためにそれらの健診データは、下野市または広域連合において管理 ID で管理された個人情報としてフクダ電子に提供され、フクダ電子のデータ管理システムに読み込まれます。
- (3) 本研究用に取得する血管年齢検査データは、管理 ID が付けられた状態でフクダ電子が管理します。
- (4) それらの健診データ、血管年齢検査結果、個人情報は、管理 ID を使用してフクダ電子のデータ管理システム内で統合されます。研究データが増えていく場合には、管理 ID を使用した同様の方法でデータ管理システムのプログラムで自動的に結び付けられます。
- (5) その後、血管年齢検査データを含むすべての健診データは、フクダ電子において特定の個人を識別することができないように管理 ID 等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号（研究 ID）をつけて匿名化されます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、フクダ電子内において厳重に管理されますので、解析を担当する研究者には誰のデータが含まれるかわかりません。
- (6) 匿名化されたデータが自治医科大学に提供される際には、パスワードを設定した電子データとして送信される他、電子媒体（CD-R や USB メモリ）を用いて、直接担当者間の受け渡し、または郵送にて授受されることがあります。受け渡しされた資料やデータは、各共同研究機関の規定に則り、適正に保管されます。

また、フクダ電子は将来の医療への貢献を目指しており、あなたから提供いただいた個人情報を含む情報は研究終了後もフクダ電子にて管理し、使用前に匿名化した上で、革新的な医療機器や医療サービスの開発にも今後継続的に利用されます。

11 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 情報等の保管の方法

研究実施中の健診および血管年齢検査のデータは、フクダ電子のデータ管理システムに保存され、フクダ電子のデータセンターにおいて厳重に管理されます。データ管理システムには、許可された担当者だけがアクセスできるように制限を設けており、解析を担当する研究者はアクセスできません。匿名化された解析用のデータにはパスワードを設定し、あなたに署名していただく同意書は、自治医科大学（地域医療循環器アジア IT ネットワーク研究拠点講座）、フクダ電子（データセンター管理室）のそれぞれで鍵のかかる保管庫内で保管します。

本研究終了後、本研究であなたからお預かりした情報は、自治医科大学においては、個人を

特定できないようにしたデータベースとして、5年間保管します。フクダ電子においてはフクダ電子の社内規程に則り、すべての情報を研究終了後5年間、継続して保管します。

(2) 情報等の破棄の方法

研究終了後の保存期間が過ぎた後、同意書などの紙の資料は、シュレッダーなど復元できない形に処理して廃棄します。CD-R や USB メモリなどに保存された電子データは、データ消去専用ソフトウェアにより消去するか、またはシュレッダーにて裁断して廃棄します。

1.2 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、フクダ電子と自治医科大学の共同研究講座：地域医療循環器アジア IT ネットワーク研究拠点講座と自治医科大学循環器内科学の講座研究費を用いて実施します。共同研究講座の研究費は、フクダ電子より支援を受けています。

(2) 利益相反の状況

この研究は、下野市及びフクダ電子と自治医科大学の共同研究で実施します。研究で使用する血管年齢検査用の測定機器は、研究期間中、フクダ電子から貸与を受けて研究に用います。また、利益相反に関する状況は、利益相反マネジメント・ポリシーに従い、自治医科大学の審査を受け許可を得ています。

1.3 経済的負担又は謝礼

この研究に協力いただくことにより通常の健診や診療以上にあなたに追加でお支払いいただく費用はありません。研究協力に対する謝礼・報酬はありません。

1.4 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

1.5 健康被害に対する補償

この研究に伴う補償はありません。

1.6 情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

この研究で得られた資料・データはこの研究終了後も、別の研究に用いる可能性があります。その際には新たな研究計画を改めて倫理審査委員会へ申請し、評価・承認後に実施されます。また、自治医科大学で解析した結果は共同研究機関に提供されますが、統計処理された後の研究成果のみで個人が特定できる情報は含みません。なお、この研究で得られた検査データが、他の第三者に提供されることはありません。

1.7 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者：自治医科大学循環器内科学 教授 荻尾七臣

所在地：栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-44-2130

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門
(電話 0285-58-8933) で受け付けます。