

しもつけ・やさしいみらい地域医療プロジェクトの説明と協力をお願い

プロジェクト題目：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

このプロジェクトへの協力をお願いするため、プロジェクトの内容やプロジェクト協力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、プロジェクトに協力しても良いと考えられた場合には、「プロジェクト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、署名してくださるようお願いいたします。(PCやスマートフォンのアプリから電磁的に同意を行う場合にも同様です。)

なお、このプロジェクトの実施については、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)倫理審査委員会の承認を得たうえで、フクダ電子社長の許可を受けています。また、これは下野市と本プロジェクトへの協力の同意を得られた下野市の協力医療機関が参加して、医療に貢献するためのプロジェクトとして実施します。なお、皆様から提供されたデータについては、匿名化の上で将来、研究用途として自治医科大学へ提供する予定です。

1 プロジェクト実施機関の名称及び実施者の氏名

このプロジェクトの実施体制、実施者は、次のとおりです。

(1) プロジェクト責任者

フクダ電子株式会社 社長室 桑山 貴志

(2) 実施者

【フクダ電子】

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

【協力機関】

下野市と下野市の協力医療機関につきまして「別紙. 協力機関の実施体制」に記載しています。(別紙は更新されることがありますので、最新の情報につきましてはプロジェクトのホームページ <https://www.fcdup.com/project/shimotsuke.html> をご覧ください。)

(3) プロジェクト事務局

フクダ電子株式会社 社長室 深谷 恭平

【連絡先】 電話：0120-07-9880

2 プロジェクトの目的及び意義

(1) 目的

健診の受診率向上を目指すと共に、住民の心臓や血管に関する情報等を継続的に管理・分析・利活用するための地域医療クラウドデータ管理システム基盤を整備して地域全体で統合的に結び、その運用を実証していくことで、地域における将来の医療の質の向上と効率化に貢献

します。

(2) 意義

地域の健診受診や心臓や血管に関連する課題・ニーズへの対応のために、地域医療クラウドデータ管理システム基盤を構築し、住民の心臓や血管に関する情報等を地域全体で統合的に結び、継続的に管理・分析・利活用を行います。その結果を地域に還元することにより、地域での課題解決を図ると共に、医療の質の向上と効率化に貢献することが期待されます。

3 プロジェクトの方法

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、プロジェクト協力を同意をいただいた方を対象に、

- ① 下記のプロジェクト期間および過去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 下記のプロジェクト期間を通して、健診の受診時に、血管年齢計測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。
- ③ プロジェクト参加者カード・プロジェクト参加者アプリを提供します。
- ④ 協力医療機関受診時の診療情報の提供をお願いします。

(1) 健診結果の収集

血管年齢計測を受けていただいた前後の健診結果を本プロジェクト期間中および過去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まれません。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、このプロジェクト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) 血管年齢計測（キャピイ計測）

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。血管年齢計測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。

<計測方法>

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。

<計測項目>

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) 血管年齢計測に関するアンケート

血管年齢計測の終了後、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

計測終了後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。

(5) プロジェクト参加者カード・プロジェクト参加者アプリの提供

プロジェクト参加者カードは、プロジェクトにおいて個人を特定するためのカードです。1人1人に個人を識別するためのIDが記載されています。このカードとIDを使用して、協力医療機関を受診した際の管理IDとの紐づけに使用します。このカードは常に携帯していただき、無くさないようにご注意ください。万一紛失した際でも、初回登録時にパスワードを設定していただきますので、あなたの診療データ等の大切なデータが流出することはありません。なお、登録したパスワードは厳重に管理してください。

プロジェクト参加者アプリは、スマートフォンやパソコン等で開くアプリケーションです。本プロジェクトの情報を逐一参照したり、プロジェクトの参加（同意および撤回）を行うことができます。こちらのアプリケーションを使用しなくても、本プロジェクトには参加可能です。

(6) 協力医療機関受診時の診療情報の収集

別紙に記載のある協力医療機関を受診した際には、受付にてプロジェクト参加者カードを提示して、プロジェクトに参加していることをお伝えください。これにより、あなたの診療データが協力医療機関から本プロジェクトに提供されます。診療データには、問診や検査実施項目等のカルテ情報が含まれます。また、協力医療機関を受診した際に、協力医療機関はあなたの血管年齢計測の結果や健診情報を参照することができます。

診療データの中には、健診結果の調査項目の他、通常診療下で実施された場合の血圧脈波検査、心臓超音波検査・頸動脈超音波検査等、その他のシステム上収集する検査データ（日常健康記録データ（血圧、活動量、体重、食事、睡眠、心拍数など）を含む）が含まれます。

4 プロジェクトの期間

このプロジェクトの期間は、令和4年4月1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	時期	随時	R3 年度 健診	適宜 診療	R4 年度 健診	適宜 診療	R5 年度 健診	適宜 診療	R6 年度 健診	適宜 診療
同意取得・血管年齢計測申込み		○								
健診実施項目			●		●		●		●	
血管年齢（キャビィ）計測			○		○		○		○	
アンケート調査			○		○		○		○	
血管年齢レポートのお渡し			○		○		○		○	
カルテ情報（問診、検査実施項目等）				●		●		●		●

※随時とは、健診時、診療所訪問時、PC・アプリ等での電磁的同意などを示します。

※適宜診療とは、参加者が随時、協力機関である医療機関を受診して実施される通常診療を示します。

○：プロジェクトのために新たに実施するもの ●：健診結果や適宜診療から情報をいただくもの

5 プロジェクト対象者として選定された理由

このプロジェクトは、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、プロジェクトへの協力をお願いすることになりました。

6 プロジェクト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) プロジェクト対象者に生じる負担

本プロジェクトは、健診を受診された方に、原則として同日、同会場で血管年齢計測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手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。また、協力医療機関を受診した際には、受付にてプロジェクト参加者カードを提示して、プロジェクトに参加していることをお伝えいただきます。その後、医療機関受診時の診療情報を提供いただきますが、協力機関である医療機関から直接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

本プロジェクトで実施する血管年齢計測は、両腕と両足首にカフを巻いて加圧する血圧測定と似たものです。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、本プロジェクトに協力することで、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。また、スマートフォンのアプリにおいても健診情報の閲覧ができます。

7 プロジェクト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

このプロジェクト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。プ

プロジェクト協力に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。

8 プロジェクトへの協力に同意した後でも、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

いったんプロジェクト協力に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、それ以降はこのプロジェクト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 プロジェクトに関する情報公開の方法

本プロジェクトにて集めた情報については公開されませんが、本プロジェクトの進行状況についてはホームページ等を用いて公開する予定です。

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・協力医療機関の管理 ID（以下、管理 ID という）を含む）は、本地域実証プロジェクト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や医療機関を受診した診療データは、下野市または広域連合、医療機関において管理されます。
- (2) 本地域実証プロジェクトのためにそれらの健診データおよび診療データは、下野市または広域連合、医療機関において管理 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) 本プロジェクト用に取得する血管年齢計測データは、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、血管年齢計測結果、診療データ、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。プロジェクト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、血管年齢計測データを含むすべての健診データおよび診療データは、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、匿名加工情報を利活用する際の担当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は研究機関等に提供される可能性があります。提供の際には、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。受け渡された資料やデータは、各研究機関等の規定に則り、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プロジェクト終了後もフクダ電子にて利活用責任者の下で管理し、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。

1 1 情報の保管及び廃棄の方法

(1) 情報等の保管の方法

プロジェクト実施中の健診および血管年齢計測と診療のデータは、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、匿名加工情報を利活用する際の担当者はアクセスできません。匿名化された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、フクダ電子（データセンター）の鍵のかかる保管庫内で保管します。

あなたからお預かりした情報は、本プロジェクト終了後もフクダ電子の社内規程に則ってすべての情報を継続して保管し、使用前に匿名化した上で、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継続的に利用されます。

(2) 情報等の破棄の方法

同意撤回等にて情報等を破棄する場合、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 プロジェクトの資金源、プロジェクト実施機関のプロジェクトに係る利益相反及び個人の収益等、実施者等のプロジェクトに係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

このプロジェクトは、フクダ電子のプロジェクト費を用いて実施します。

(2) 利益相反の状況

このプロジェクトは、公正競争規約に則り、下野市及びフクダ電子と協力機関の共同にて実施します。

1 3 経済的負担又は謝礼

このプロジェクト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。プロジェクト協力に対する謝礼・報酬はありません。

1 4 知的財産権の帰属

このプロジェクト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

このプロジェクトに伴う補償はありません。

1 6 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

このプロジェクトに関するご質問等がありましたら、下記のお客様窓口までお問い合わせ下さい。（しもつけ・やさしいみらい地域医療プロジェクトの件とお伝えください。）

フクダ電子株式会社 お客様窓口

所在地：東京都文京区本郷 2-35-8

電話番号：0120-07-9880

[別紙 1. 協力機関の実施体制]

2022年6月7日時点

(◎：協力機関の実施責任者)

下野市 ◎健康福祉部健康増進課
市民生活部市民課

[別紙2. 協力機関の実施体制と情報の管理・保管について]

