

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	法定健診の定期健康診断と法定外健診の人間ドックにおけるデータ改善の比較ならびに測定法変更に伴う ALP の問題点解消の検証
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者は、(研究①) 2017 年度から 2019 年度に新潟県労働衛生医学協会で実施された定期健康受診者と人間ドック受診者です。(研究②) 2017 年度から 2022 年度 3 月に同協会で実施された人間ドック受診者です。	
③概要	
(研究①) 健診には、労働安全衛生法に基づく定期健康診断と、任意で実施される人間ドックがあります。前者は健診を受けることが義務であり、全員に対して指導はありません。後者は自主的に参加し健診後に指導があると点で、データの改善、治療開始率にも差が生じる可能性があります。そこで、本研究では、新潟県労働衛生医学協会で実施された定期健康診断と人間ドックのデータを用いて、治療率の比較、あるいは要治療と判定された者が次年度以降に治療を開始した率の差を検証し、健康診断の評価と課題を探ります。 (研究②) 血液生化学検査である ALP (これは酵素の一種で、肝臓や腎臓、腸粘膜、骨などで作られ、肝臓で処理されて胆汁中に排出されます。肝臓の障害などをみる検査値です。) は、これまで日本固有の測定方法である JSCC 法でした。JSCC 法では血液型 (B 型, O 型) で上昇するなどの問題点がありました。この問題を解決するために、国際標準法である国際臨床化学連合 (IFCC) 法へ変更されました。新潟県労働衛生医学協会では、2021 年 4 月に JSCC 法から IFCC 法に切り替えられています。そこで、本研究では、切り替えによる血液型依存がどの程度解消されたかを切り替え前後のデータで比較検証する事を目的としています。なお、ALP は人間ドックのみで実施されていますので、この研究の対象は人間ドック受診者のみとなります。	
④申請番号	2021-0320
⑤研究の目的・意義	(研究①) 定期健康診断と人間ドックにおけるデータの改善、治療開始率に差があるのかを検証し、健康診査の評価と課題を探ります。 (研究②) 血液生化学検査である ALP における新しい測定法：国際標準法である国際臨床化学連合 (IFCC) 法における血液型の影響の程度を明らかにします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	(研究①) 2017 年度から 2019 年度に新潟県労働衛生医学協会で実施され保管されている法定の定期健康診断と、法定外の人間ドックのデータを対象とします。新潟県労働衛生医学協会で、匿名化作業を行い、毎年受診している受診者を抽出します。国立長寿医療

	研究センターでデータの統計学的解析を行います。 (研究②) 2017 年度から 2022 年度 3 月までの人間ドック受診者のデータを対象とします。新潟県労働衛生医学協会で、匿名化作業を行い、国立長寿医療研究センターでデータの統計学的解析を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	健診で調べた体格データ、血液データ、尿データ、心電図データ、胸部X線データ、特定健診の質問票の答えなど健診で知り合えた情報を対象に研究します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院生活習慣病予防・健診医学講座 共同研究機関：国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学大学院生活習慣病予防・健診医学講座 共同研究機関：国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学大学院生活習慣病予防・健診医学講座 氏名：加藤公則 Tel：025-227-2117 E-mail：kkato48@med.niigata-u.ac.jp