

《研究課題名》

働く世代の健康に関する疫学調査（シオノギファーマ株式会社）

《研究対象者》

令和5年度にシオノギファーマ株式会社において、大阪府受託事業の一環として実施されたフレイルチェックおよび定期健康診断に参加し、本研究への情報提供に同意された方

医薬基盤・健康・栄養研究所において上記研究課題名の研究を行っています。この研究において、研究の実施体制に変更が生じたため、本文書により通知いたします。具体的な実施体制の変更内容は、研究責任者の変更です（旧責任者 小野玲、新責任者 森山信彰）。なお、研究責任者以外の研究目的、方法、利用する情報、情報の管理方法等に変更はありません。

この研究は、シオノギファーマ株式会社の職員のうち、大阪府受託事業の一環で実施したフレイルチェックを受けられた方の健康診断の検査項目及びフレイルチェックの情報をを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、対象の方には直接ご説明して同意を頂いておりますが、今後、本研究へ提供していただいた情報の利用の停止を希望される場合、あるいは、本研究に関するご質問がある場合は下記（7）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》働く世代の健康に関する疫学調査（シオノギファーマ株式会社）

《研究期間》2024年11月11日～2027年3月31日

《研究責任者》医薬基盤・健康・栄養研究所 身体活動研究センター 室長 森山 信彰

《意義》

働く世代では、肥満やメタボリックシンドローム対策に重点が置かれていますが、働く世代においてもフレイル状態の人が一定割合いることが明らかにされています。そこで、既に実施された健康診断結果とフレイルチェックの結果を分析します。肥満やメタボリックシンドロームとフレイルの関係を明らかにすることで、働く世代における効果的な健康づくり案に寄与すると考えられます。

《目的》

既に実施された健康診断結果とフレイルチェックの結果を用い、肥満、メタボリックシンドローム、フレイルのそれぞれの割合と、重複割合や関連について明らかにすることを目的とします。

（2）研究の方法について

《研究の内容》

健康診断の結果と大阪府受託事業の一環で行ったフレイルチェックを基に、フレイル、生活習慣病、メタボリックシンドロームの有病割合と生活習慣との関連について解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・ 基本的な情報（性別、年齢、業務歴）
- ・ 健康診断の結果、問診項目

・フレイルチェックの結果（フレイルに関する質問 25 問、フレイルの認知度、体組成）
上記情報について提供を受けます。

《利用又は提供を開始した日》 2024 年 11 月 11 日

① 《提供する情報の取得の方法》

令和5年度にシオノギファーマ株式会社で実施された健康診断の結果および大阪府受託事業の一環で実施したフレイルチェックで収集した情報について、本研究では、説明文書に基づき研究参加に同意いただいた方の情報のみを用いています。

② 《情報の提供方法》

提供を受ける情報はシオノギファーマ株式会社から医薬基盤・健康・栄養研究所へパスワード保護機能がついた状態でメールで送られます。

③ 《情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、 《情報を利用する者の範囲》

機関の名称	研究責任者 (研究代表者には◎)	提供する機関の 長の氏名	提供を行う	提供を受ける	利用する
			(提供元)	(提供先)	
医薬基盤・健康・栄養研究所	◎森山信彰	中村祐輔	※	○	○
シオノギファーマ株式会社	—	古家喜弘	○	該当無	該当無

※ 現時点では、医薬基盤・健康・栄養研究所から情報を提供しませんが、将来、共同研究機関が増えた場合には、医薬基盤・健康・栄養研究所から共同研究機関に情報が提供される可能性があります。その場合、倫理審査委員会において承認を得てから行います。

《情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 中村祐輔

《本研究に用いた情報の二次利用について》

今回の研究によって得られた解析データは、本研究目的と関連する他の研究での使用や、他の研究機関に提供する可能性があります。後続の研究で使用する際は、シオノギファーマ株式会社から了承と倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、当研究所のホームページ

(<https://www.nibn.go.jp/disclosure/ethics-disclosure.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(3) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、シオノギファーマ株式会社にて、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日等）を除き、代わりに ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。医薬基盤・健康・栄養研究所では、ID で管理された情報の提供を受けますが、データ解析の際は ID を削除し個人を容易に特定できないようにして行います。電子データ等の情報は医薬基盤・健康・栄養研究所で本研究の終了または研究成果の発表後のいずれか遅いほうから、10 年間は保管されます。保管期間終了後に破棄します。

(4) 研究成果の公表について

新しい知見や独創的な成果が得られた場合は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。また、令和5年度に大阪府受託事業の一環としてシオノギファーマ株式会社で実施したフレイルチェックの情報を用いることから、医薬基盤・健康・栄養研究所とシオノギファーマ株式会社および大阪府との間で締結された「働く世代の健康に関する疫学調査に関わる協定書」の枠組みで、大阪府と公表情報（個人情報を含まない統計情報等）を共有します。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方が希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(7)にご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

お問い合わせいただきましたら研究責任者（室長 森山信彰）等が対応いたします。

研究全般に関する問い合わせ先

担当： 医薬基盤・健康・栄養研究所/国立健康・栄養研究所 身体活動研究センター
住所： 566-0002 大阪府摂津市千里丘新町3-17 健都イノベーションパーク NKビル
メールアドレス： shintai-madoguchi@nibn.go.jp

情報の利用・停止に関する問い合わせ先

担当： シオノギファーマ株式会社 摂津工場診療所（担当：山村知美）
住所： 摂津市三島2-5-1
メールアドレス： tomomi.yamamura@shionogi.co.jp