オプトアウト：滋賀医大用

《研究課題名》

就労集団における生活習慣病予防に関する疫学研究：Na/K 比に着眼して

《研究対象者》

2025 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間中に、既存試料・情報提供機関である平和堂健康保険組合が実施した健康診断を受診した被保険者本人

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の健康診断情報や健診で採取された尿の残余分等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。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（９）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

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　実践看護学講座（成人保健看護学）宮松直美

（２）研究の意義、目的について

《意義》

日本人の主な死因は第 2 位が心疾患、第 4 位が脳血管疾患と循環器疾患が上位を占めており、その主な要因は高血圧になります。高血圧予防・適切な管理のためには、若い世代からの食習慣の改善がとても重要です。近年、食習慣のバランスを評価できる指標として尿中ナトリウム・カリウム比（以下、尿 Na/K 比）というものが注目されています。尿 Na/K 比の改善には、食習慣の改善、Na/K 比に関する知識を増やすことが有効と考えられますが、これらを総合的に検証した研究は非常に少ない現状です。本研究では、尿 Na/K 比のデータを活用し、青壮年期からの高血圧予防に役立つ知見を得ることを目指します。

《目的》

本研究では、就労集団において尿 Na/K 比が食事摂取習慣、Na/K 比に関する知識、および血圧とどのような関連があるか、また、性別や年齢でどのような特徴あるのかを検討することを目的としています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学は、平和堂健康保険組合で実施する健診内容に追加して、尿 Na/K 比の測定を行います。尿 Na/K 比の測定は健康診断で採取した尿の残りを用いて検査委託機関で行われるため、滋賀医科大学への尿の直接提供はありません。健康診断時の検査結果、問診の内容、および今回追加される尿 Na/K 比値のデータを平和堂健康保険組合がとりまとめ、電子データとして整えます。滋賀医科大学は、この電子データの提供を受け、統計的手法を用いて分析するために利用します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

・法定の特定健康診査の項目、および平和堂健康保健組合が追加した検査・問診情報

・健康診断時の尿残余検体、およびそれを用いて追加測定する尿 Na/K 比値

※データ提供元の情報管理者：平和堂健康保険組合・川上絵美子（事務長）

① **《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》**

平和堂健康保険組合 理事長：永井敬一

② **《試料・情報の提供を受ける機関の名称》**

国立大学法人 滋賀医科大学

一般財団法人 近畿健康管理センター

③ **《提供する試料・情報の取得の方法》**

健康診断において取得された試料・情報となります。

④ **《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》**

試料（尿残余検体）：近畿健康管理センターにより収集された尿検体の残余による Na/K 比の測定は同一施設内で実施され、残余検体の滋賀医科大学への物理的移動は伴いません。（提供[測定]開始予定日：倫理審査委員会承認日）

情報：CD-ROM でデータ提供（提供開始予定日：2025 年 4 月 1 日）

⑤ **《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》**

研究責任者：宮松直美

研究機関名：国立大学法人 滋賀医科大学

⑥**《試料・情報を利用する者の範囲》**

研究責任者：宮松直美

研究機関名：国立大学法人 滋賀医科大学

既存試料・情報提供機関名称：平和堂健康保険組合

既存試料・情報提供機関担当者名：川上絵美子

委託機関名称：一般財団法人 近畿健康管理センター

委託機関担当者名：伊部景二

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いてさらなる高血圧予防のための介入方法を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、平和堂健康保険組合において、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試

料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、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ることがないよう、十分配慮いたします。

（６）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は、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入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（９）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）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、2026 年 3 月 31 日までに下記（９）にご連絡ください。

（８）利益相反について

既存試料・情報提供機関である平和堂健康保険組合の母体企業のひとつである株式会社平和堂から、滋賀医科大学に客員教員としての受入があり、本研究に研究分担者として参画しています。

（９）本研究に関する問い合わせ先

＜試料・情報提供の停止に関すること＞

担当者：平和堂保険組合　事務長　川上絵美子
住所：522-8511 滋賀県彦根市西今町 1
電話番号： 0749-23-6930

＜研究の内容に関すること＞

担当者：滋賀医科大学　実践看護学講座（成人保健看護学）宮松直美
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2437
メールアドレス： hqahn@belle.shiga-med.ac.jp