20250425 改定

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学および荒尾市、フォーネスライフ株式会社、NEC ソリューションイノベータ株式会社では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難な資料・情報があるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理　第２９３８号

研究課題

熊本県荒尾市におけるフォーネスビジュアス検査受診者の縦断的評価データを用いた観察研究

本研究の実施体制

＜研究責任者＞

熊本大学大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター　センター長　山縣 和也

＜研究分担者＞

熊本大学

大学院生命科学研究部 神経精神医学講座　教授　竹林 実

大学院生命科学研究部 神経精神医学講座　准教授　朴 秀賢

大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター　助教　津山 友徳

大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター　特任助教　梶谷 直人

大学院生命科学研究部附属健康長寿代謝制御研究センター　特任助教　梶原 伸宏

＜共同研究機関＞

荒尾市

地域振興部スマートシティ推進室・室長・宮本 賢一

地域振興部スマートシティ推進室・副主任・吉光 周平

フォーネスライフ株式会社

代表取締役 CEO　江川 尚人

プロダクト統括本部　検査企画部　シニアマネージャー　西井 一輩

営業統括本部　第二営業部　シニアマネージャー　三島 大武

NEC ソリューションイノベータ株式会社
デジタルヘルスケア事業推進室 室長 東 英樹
デジタルヘルスケア事業推進室 シニアプロフェッショナル 川村 幸里
デジタルヘルスケア事業推進室 シニアプロフェッショナル 古市 真木雄
デジタルヘルスケア事業推進室 担当 中谷 祐将

研究の目的及び意義

高齢化やそれに伴う社会保障費増大などは、現代の日本における大きな社会課題の一つです。健康上の問題がなく日常生活に制限のない期間を延伸し健康長寿を目指すためには、現在ないし将来の疾患リスクを可視化し、そのリスク低減に寄与する生活習慣改善に向けた提案を行い、継続的に実施することが有用と考えられます。

2023 年より、熊本県荒尾市とフォーネスライフ株式会社、NEC ソリューションイノベータ株式会社は、荒尾市の住民などを対象に、フォーネスビジュアス検査と生活習慣改善プログラムの提供を開始しました。具体的には、フォーネスビジュアス検査結果に基づいた一人ひとりに合った生活習慣改善プログラムの提供と、プログラム継続のための定期的な実施状況のフォローを行い、再度フォーネスビジュアス検査を行い、疾患リスクを評価し、持続的に生活習慣改善を促すことで健康増進を目指したプロジェクトです。

さらに、2023 年 9 月 12 日に荒尾市、熊本大学大学院生命科学研究部、荒尾市民病院、一般社団法人荒尾市医師会、フォーネスライフ株式会社、NEC ソリューションイノベータ株式会社の 6 者により、相互に連携を図り、地域社会の発展及び活性化に資するため、連携協定を締結しました。

本研究では、生活習慣改善プログラム実施前後の、フォーネスビジュアス検査結果、特定健康診断結果、問診情報、アンケートなど健康に寄与する情報を比較し、生活習慣改善効果を評価します。また、蓄積された健康状態のデータと血中タンパク質のデータから、様々な加齢性疾患に関連する新たなバイオマーカーの探索を行うことを目的としています。

研究の方法

熊本県荒尾市においてフォーネスビジュアス検査を実施した住民を対象にします。
詳しくは下記のように、重複を除くと累計 482 人が対象となります。

2022 年度：61 名
2023 年度：199 名（新規 174 名、継続 25 名）
2024 年度：222 名（新規 93 名、継続 129 名）

フォーネスビジュアス検査を実施した対象者に関して、フォーネスライフ株式会社で管理されているフォーネスビジュアス検査のデータ、健康情報・健康施策に関するアンケート、NEC ソリューションイノベータで管理されている生活習慣改善プログラムの実施に関するデータ、ならびに、荒尾市が所有している特定健康診断のデータ、フォーネスビジュアス検査に際して取得した問診データを使用します。これらの情報は個人が特定できないように匿名化して熊本大学に収集し、データを統合して統計的な解析を行います。研究成果は学会や論文の形で報告する予定です。

研究期間

倫理委員会承認日から 2028 年 03 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2023 年から 2025 年 5 月までに実施したフォーネスビジュアス検査の対象者の情報を使用します。

研究に利用する試料・情報

1.　血中プロテオミクスに基づくフォーネスビジュアス検査結果

・フォーネスビジュアス検査結果：(血中プロテオミクスデータからアルゴリズムで予測したもの)

現在の体の状態：

耐糖能、肝臓脂肪、アルコールの影響、たばこの影響、心肺持久力、内臓脂肪、安静時代謝量

将来の疾患予測：

認知症(20 年、5 年)、心筋梗塞・脳卒中(4 年)、肺がん(5 年)、慢性腎不全(4 年)の発症リスク

・7000 種以上 のタンパク質データ

2.　各対象者の生活習慣改善プログラム（フォーネスビジュアスアプリ）の利用情報

フォーネスビジュアスアプリとは、食事、運動、睡眠、オーラルケア、こころケアの 5 つの項目をニーズに合わせ提供するもの。

3.　フォーネスビジュアス検査に伴った問診等の情報

・対象者属性：性別、年齢、既往歴、

・問診票：うつ病自己評価尺度 Center for Epidemiologic Studies Depression Scale（CES-D)、認知機能評価 Mini-Mental State Examination（MMSE）　、処理速度試験：digit symbol coding(Cd)、symbol search(SS)

4.　荒尾市が保有する特定健康診断の情報

・身体測定・診察等：身長、体重、BMI、腹囲、自覚症状、他覚症状

・血圧：収縮期血圧・拡張期血圧

・血液検査：中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、AST（GOT)、ALT（GPT)、γ-GT（γ-GTP)、空腹時血糖、HbA1c、随時血糖、血清クレアチニン、血清尿酸

・尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血

・詳細な項目：貧血検査（ヘマトクリット値、血色素測定、赤血球数)、心電図検査、眼底検査

（詳細な項目は基準に該当し医師が必要と判断した者のみを対象とする。)

5.　対象者から取得したアンケート結果の情報

・過去～現在における健康行動に関する情報

・健康施策を適用した場合、過去～現在における健康施策の利用情報

個人情報の取扱い

収集したデータは個人が特定できないように匿名化しています。匿名化したこれらの情報は、熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座にて入室許可者のみ入れる施錠可能な部屋の PC で保管します。匿名化情報と個人情報との対応表は情報管理元（荒尾市役所、フォーネスライフ株式会社、NEC ソリューションイノベータ株式会社）にしかなく、熊本大学では保有しません。

解析したデータについて、学会や論文での報告後 10 年間はデータが保管されますが、以降はデータが復元できないように消去します。研究成果を公表する際には個人が特定できない形で行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究により得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで論文や学会にて公表いたします。研究対象者から、研究成果のフィードバックおよび研究に関する情報の開示を求められた場合は、適切な範囲で対応いたします。
利益相反について 共同研究に基づいてNECソリューションイノベータ株式会社から熊本大学へ供与される研究費によって行われるため、本研究は利益相反の関係にあります。 本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得て実施いたします。 今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性と透明性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について 本研究への参加を希望されない研究対象者は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者の不利益となることはありません。ただし、既に研究成果として発表・報告した内容に限っては削除することは出来ません。 荒尾市地域振興部スマートシティ推進室 〒864-0003 熊本県荒尾市宮内出目 390 TEL : 0968-57-7622
本研究に関する問い合わせ 熊本大学大学院生命科学研究部付属健康長寿代謝制御研究センター　特任助教　梶谷直人 住所：〒860-8556　熊本市中央区本荘 1-1-1　TEL：096-373-7380