

# 研究に関する情報公開文書

## － 既存の研究データを新たな研究に利用することについて －

この文書は、過去に地域の健康支援活動・健康イベントに参加された住民の方および学生の方に、すでに取得されている研究データを新たな観察研究に利用することをお知らせするものです。

本研究へのデータ利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

お申し出によって、今後不利益が生じることはありません。

## 研究の概要

|         |                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------|
| 研究題名    | 地域生活拠点における多職種・学生参加型健康支援プログラムの実装可能性：2 件の既存研究データを統合した後ろ向き観察研究 |
| 研究責任者   | 岡田 浩<br>京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野・特定教授                 |
| 研究期間    | 倫理審査承認日から 2028 年 3 月 31 日まで                                 |
| 研究の種類   | すでに取得されている情報のみを用いる、侵襲および介入を伴わない後ろ向き観察研究                     |
| 利用開始予定日 | 日本コミュニティーファーマシー協会 臨床・疫学研究倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得た後         |

## 1. 研究の対象となる方

次のいずれかの研究・活動に参加し、研究参加に同意された方のうち、研究で利用可能な情報が保存されている方を対象とします。

- ・原研究 1「薬局における糖尿病スクリーニングプログラムの開発と効果の検証」に参加された地域住民
- ・原研究 2「地域薬局を拠点とした多面的健康支援プログラムの開発と効果検証：非ランダム化試験」に参加された地域住民

対象となる情報は、原則として 2024 年 11 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、和歌山県内の産直市場、薬局・ドラッグストア、自治体の健康イベント等で取得されたものです。

## 2. 研究の目的と意義

この研究では、日本コミュニティーファーマシー協会の倫理審査を受けて実施された 2 件の地域健康支援研究のデータを統合し、産直市場、薬局、自治体イベントなど、住民の日常生活に近い場所で行う健康支援プログラムが、どの程度実施可能であったかを明らかにします。

具体的には、どの程度の住民に健康支援が届いたか、自治体・大学・薬剤師会・地域事業者がどのように連携したか、活動に必要であった人員・場所・資材、スマートフォンやアプリ操作等の障壁、活動中に行った改善、同じ地域での反復実施や他地域への展開を検討します。健康測定や受診勧奨の結果、参加学生の学習経験についても探索的に解析します。

## 3. 研究の方法

本研究では、新たな測定、質問紙調査、介入、受診勧奨または参加者への連絡は行いません。原研究で取得され、保管されている情報を、倫理審査承認後に確認・統合して解析します。

同一の方が複数の活動や複数のデータファイルに含まれている可能性があるため、情報管理責任者が、氏名、原研究の ID、実施日、会場等の必要最小限の情報をを用いて照合します。照合後は、新しい研究用番号を付け、氏名等を除いた解析用データを作成します。氏名と研究用番号を結ぶ対応表は、解析用データとは分けて厳重に保管します。

## 4. 利用する情報

本研究では、原研究で取得された次の情報を、研究目的に必要な範囲で利用します。

- ・基本情報：年齢、性別、実施日、会場、身長、体重、既往歴、服薬状況、生活習慣、糖尿病リスク質問票等
- ・活動・運営情報：活動地域、会場、実施回数、参加件数、学生・教員・専門職の人数、実施内容、必要物品、運営上の課題、活動中に行った改善
- ・心血管関連情報：携帯型簡易心電計の機器判定
- ・腎臓関連情報：自宅尿試験紙による尿蛋白・尿糖の結果、はがき返送の有無、受診勧奨の有無
- ・飲酒関連情報：開始時および約 24 日後の飲酒量、AUDIT の回答・得点、はがき返送の有無
- ・血糖関連情報：持続血糖測定器の装着期間・使用率、平均グルコース、GMI、TIR、TAR、TBR、%CV、AGP 関連指標、受診勧奨・受診情報
- ・学生関連情報：所属学部、学年、参加回数、地域健康支援への関心度、活動で困難に感じたこと、自由記述
- ・安全性・完遂情報：アプリ設定不能、機種非対応、センサー装着失敗、皮膚症状、途中中止、欠測理由等

本研究のために、血液、尿その他の新たな試料を採取することはありません。

## 5. 研究参加者に生じる負担、利益およびリスク

本研究は既存情報のみを利用するため、新たな身体的負担、時間的負担、費用負担はありません。また、本研究へのデータ利用に対する謝礼はありません。研究参加者ご本人に直接的な利益はありませんが、研究結果は、今後の地域健康支援を安全かつ効率的に行う方法や、学生の実践教育の改善に役立つ可能性があります。

主なリスクは、健康情報、飲酒に関する情報、血糖データ、自由記述等が漏えいし、プライバシーが侵害されることです。このリスクを最小限にするため、利用する情報を必要最小限に限定し、氏名等を解析用データから削除し、暗号化、アクセス制限、対応表の分離保管等を行います。

## 6. 個人情報の保護

研究成果は、複数の参加者をまとめた集計結果として、学会、学術論文、研究報告書等で公表します。氏名、住所、連絡先等、個人を直接特定できる情報を公表することはありません。学生の自由記述を引用する場合も、固有名詞や個人・地域が推測される内容を削除または一般化します。

電子データは、京都大学が管理または利用を認めるアクセス制限されたサーバーまたは暗号化ストレージに保管します。研究終了後も、研究結果の最終公表日から少なくとも 5 年間、または関係規程で定められた期間のうち長い期間保管し、その後は復元できない方法で廃棄します。

## 7. データ利用を希望されない場合

ご自身の情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ窓口まで、氏名、参加したおおよその時期・会場、および利用停止を希望する旨をお知らせください。本人確認を行ったうえで、該当する情報を確認し、可能な範囲で研究対象から除外します。

利用停止を申し出ても、医療、健康支援サービス、今後の研究参加、大学での成績・評価その他に不利益はありません。ただし、すでに個人を識別できない状態で解析が完了している場合や、研究結果が公表されている場合など、個別の情報を特定して除外できないことがあります。

利用停止の申出期限：西暦 2026 年 12 月 31 日

8. 研究実施体制

| 区分    | 氏名・所属                                          | 主な役割                       |
|-------|------------------------------------------------|----------------------------|
| 研究責任者 | 岡田 浩<br>京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻<br>予防医療学分野・特定教授 | 研究全体の統括、データ統合・<br>解析、成果公表  |
| 共同研究者 | 蒸野 寿紀<br>和歌山県立医科大学 地域医療支援センター・教<br>授           | 原研究情報の確認、医学的助<br>言、地域連携    |
| 共同研究者 | 伊藤 達也<br>和歌山県立医科大学 薬学部 医療情報薬学研究<br>室・教授        | 原研究情報の確認、薬学的助<br>言、データ管理支援 |
| 共同研究者 | 坂根 直樹<br>京都医療センター臨床研究センター予防医学研<br>究室・室長        | 医学・教育プログラム助言、デ<br>ータ管理     |

既存情報の提供・確認機関：和歌山県立医科大学および原研究を実施・管理した関係機関。

9. 研究資金および利益相反

原研究 1 は和歌山県「就労世代の健康づくり推進事業」、原研究 2 はコンソーシアム和歌山 2025 年度研究助成金の支援を受けて実施されました。本二次解析のための新たな外部研究費は使用しない。研究者の利益相反は、各所属機関の規程に従って申告・管理する。

10. 研究に関する問い合わせ・利用停止の申出先

|         |                                                                                               |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究責任者   | 岡田 浩                                                                                          |
| 所属      | 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 予防医療学分野                                                                |
| 住所      | 〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町                                                                         |
| 電話      | 075-753-4400 (内線 89451)                                                                       |
| 電子メール   | okada.hiroshi.6e@kyoto-u.ac.jp                                                                |
| 情報公開ページ | 掲載 URL： <a href="https://www.kyoto-sph-pharmacy.com/">https://www.kyoto-sph-pharmacy.com/</a> |

本研究は、日本コミュニティーファーマシー協会 臨床・疫学研究倫理審査委員会の審査後  
研究機関の長の許可を得て実施しています。