

臨床研究

「当院健診センターの受診者における運動習慣と生活習慣病との関連の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

予防医学部健診センター 村上 悠斗

作成日：第 1.0 版 2026 年 6 月 8 日

(1) 研究の目的及び意義

糖尿病、高血圧、脂質異常症などの生活習慣病は、現在の日本における健康課題の一つであり、重症化すると心血管疾患や脳血管疾患の発症リスクを高めることが知られている。厚生労働省は生活習慣病予防のために適切な身体活動・運動習慣の取り組みを推奨しており、「健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023」において継続的な運動の重要性を示している。また、運動習慣によるメタボリックシンドロームや血液検査の数値が改善された論文は多くみられる。健診受診者の中には運動習慣を有しているものは、生活習慣病の関連所見がないことやメタボリックシンドロームが非該当である印象が強い反面、運動習慣を有していても生活習慣病の関連所見を認めるものも散見する。以上のことより、当院健診センターにおける運動習慣と生活習慣病の関連所見の関わりを調べたいと考えた。本研究では「1 回 30 分以上の運動を週 2 回以上実施している」の回答から、運動習慣の「継続群」「中断群」「開始群」「非実施群」の 4 群と生活習慣病の関連所見の関係を明らかにし、運動指導へ活かすことを目的として取り組むこととした。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究は健診時の問診票および検査結果を活用し、実際の受診者データから運動習慣の継続や変化と生活習慣病の関連を明らかにするものである。得られた結果は、健診後の保健指導や健康教育における運動習慣形成の重要性を示す根拠となり、生活習慣病の予防および健康寿命延伸への貢献が期待される。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

当院健診センターにおいて 2024 年度および 2025 年度に連続して健診を受診した者を研究対象者とする。ただし、研究利用に同意していない者ならびに高血圧症、糖尿病、脂質異常症の治療中の者は研究対象者から除外する。また、本研究への不参加の申し出があった者も除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる受診者を研究対象者として登録し、健診日の下記の診療情報を診療録及び問診票より取得する。これらは全て健診で実施されている項目であり、追加の検査等を必要としない。

【臨床所見】

- ① 受診時年齢、性別
- ② 診断名、血圧判定、血糖判定、脂質判定、メタボリック判定、肥満判定

【生活習慣の項目】

- ① 1回30分週2回以上の運動

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

運動習慣と生活習慣病の関連所見の関係について探索的に評価する

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約7,600人

2024年度と2025年度の当院健診センターの受診者のうち、2年連続受診した者7,617人からほぼ全員より同意を得られると仮定し設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2027年1月20日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<https://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2026年10月20日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10)データの集計方法、解析方法

2024 年度と 2025 年度の間診票の回答結果から運動習慣の有無のデータを収集し、健診結果からメタボリックシンドローム、肥満、高血圧症、糖尿病、脂質異常症についてのデータを収集する。

運動習慣は「継続群」「中断群」「開始群」「非実施群」の 4 群に分類し、生活習慣病関連所見における 4 群間の比較（カイ二乗検定）を行い検討する。有意差が見られた場合は、標準化残差分析を行い、どの群間に有意な差が存在するかを明らかにする。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により受診者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、受診者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者が直ちに判別できないよう

加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて実施計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会外来センター病院・予防医学部健診センター

責任者：岡山済生会外来センター病院・看護師・村上 悠斗

分担者：岡山済生会外来センター病院・保健師・本井傳 美香

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会外来センター病院

〒700-0013 岡山市北区伊福町1丁目17-18

看護師・村上 悠斗 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

引用文献 「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/content/001194020.pdf>