

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究研究事業）
総括研究報告書

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

研究代表者 米田 隆 融合研究域融合科学系・教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禪・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：
民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。

B. 研究方法：

主に臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカードの保有状況等に関するアンケート調査③オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。
（倫理面への配慮）個人情報の取り扱いに十分注意し、当該の倫理審査委員会の審査・承認を受け実施する。

C. 研究結果：

上記①②③の研究を行った。
①からは現在、研究が進行中も、②の結果からは、健診結果の閲覧頻度は、週1回が实际的で①②のプレミナリーな結果からも週1回の閲覧が有用と判明した。

D. 考察：

週1回の健診閲覧が有用であると推定されるが、これをいかに社会実装するかも考慮して、研究を継続していく必要がある。

E. 結論：

順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、より強力なエビデンスの構築に努める。

F. 健康危険情報： 該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 稲津 明広 医薬保健研究域保健学系・教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禪・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：

民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。その臨床研究の立案・実施を行う。

B. 研究方法：

臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカードの保有状況等に関するアンケート調査

③オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。

（倫理面への配慮）

個人情報の取り扱いに十分注意し、当該の倫理審査委員会の審査・承認を受け実施する。

C. 研究結果：

上記①②③の研究を行った。特に②に関して中心的に解析を行った。

現在、研究が進行中も、②の結果からは、健診結果の閲覧頻度は、週1回が实际的で①②のプレミナリーな結果からも週1回の閲覧が有用と判明した。

D. 考察：

週1回の健診閲覧が有用であると推定されるが、これをいかに社会実装するかも考慮して、研究を継続していく必要がある。

E. 結論：

順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、より強力なエビデンスの構築に努める。

F. 健康危険情報： 該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 村山 敏典 附属病院・教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禅・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：

民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。その臨床研究の立案・実施を行う。特に倫理面での助言を行う。（スタディマネジメント）

B. 研究方法：

臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカー

C. 研究結果：

上記①②③の研究を行った。特に①③に関しての研究プロトコル修正に関して中心的に行った。

現在、研究が進行中も、②の結果からは、健診結果の閲覧頻度は、週1回が実際の①②のプレミナリーな結果からも週1回の閲覧が有用と判明した。

D. 考察：

週1回の健診閲覧が有用であると推定されるが、これをいかに社会実装するかも考慮して、研究を継続していく必要がある。

E. 結論：

順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、より強力なエビデンスの構築に努める。必要あれば、更なる研究デザインの立案なども行う。

F. 健康危険情報： 該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 野村 章洋 融合研究域融合科学系・准教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禅・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：

民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。その臨床研究の立案、実施をする。

B. 研究方法：

臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカードの保有状況等に関するアンケート調査

③オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。（倫理面への配慮）個人情報取り扱いに十分注意し、当該の倫理審査委員会の審査・承認を受け実施する。

C. 研究結果：

上記①②③の研究を行った。特に①③に関しての研究プロトコル修正に関して中心行的に行った。

現在、研究が進行中も、②の結果からは、健診結果の閲覧頻度は、週1回が实际的で①②のプレミナリーな結果からも週1回の閲覧が有用と判明した。

D. 考察：

週1回の健診閲覧が有用であると推定されるが、これをいかに社会実装することも考慮して、研究を継続していく必要がある。

E. 結論：

順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、より強力なエビデンスの構築に努める。必要あれば、更なる研究デザインの立案なども行う。

F. 健康危険情報： 該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 古川 健治 北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禅・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：

民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。その臨床研究の立案、実施、主に研究フィールドの構築を行う。（フィールド構築）

B. 研究方法：

臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカー

ドの保有状況等に関するアンケート調査

① オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。臨床研究のフィールドを構築する。

C. 研究結果：

上記①②③の研究を行った。①③の臨床研究では石川県医師会の理事でもあり、各医療機関、保健指導機関、検診機関と交渉し、新たに研究フィールドの構築を行った。また、②関しての調査協力を医師より得る上で医師会より調整を行った。現在、研究が進行中も、②の結果からは、健診結果の閲覧頻度は、週1回が实际的で①②のプレミナリーな結果からも週1回の閲覧が有用と判明した。また、多くの医師も健診閲覧の必要性を認識していると判明した。

D. 考察：

週1回の健診閲覧が有用であると推定されるが、これをいかに社会実装するかも考慮して、研究を継続していく必要がある。

E. 結論：

順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、より強力なエビデンスの構築に努める。

F. 健康危険情報： 該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 米田 貢 医薬保健研究域保健学系・准教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
高村 禪・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：
民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。臨床研究の立案・実施し、データ管理・解析をする。
B. 研究方法：
臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカードの保有状況等に関するアンケート調査

③オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。主に臨床研究のデータ管理・解析をする。

C. 研究結果：

上記①②③の研究を行った。
現在、研究が進行中、臨床研究のデータ管理を行っている。

プレミナリーな解析結果からも週1回の健診閲覧が有用と判明した。

D. 考察：

週1回の健診閲覧が有用であると推定されるが、これをいかに社会実装するかも考慮して、研究を継続していく必要がある。

E. 結論：

順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、より強力なエビデンスの構築に努める。

F. 健康危険情報： 該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 高村 禪 北陸先端科学技術大学院大学先端科学技術研究科・教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：
民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。その臨床研究の立案・実施にあたり、必要なシステム構築の提案を行う。

B. 研究方法：
臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカード

の保有状況等に関するアンケート調査
③オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。臨床研究に必要なシステム構築の提案を行う。

C. 研究結果：

上記①～③のために、本事業内で実施する臨床研究の立案・実施のためのシステムの構築を提案していたが、本邦のデータヘルス政策に基づき、2021年3月から予定されているマイナポータルを通して健診データ等を国民に返すことが、いかに国民の行動変容に寄与するのか、という国の施策にかなった計画への変更を決定、新たなシステム構築の提案をした。昨年度は、種々の民間企業の健康アプリを検討し、あすけんアプリ、KencomアプリのAPI連携の可能性を見出し、システム構築を行ったが、そのもとであるマイナポータルの整備が遅れることが判明し、今年度はマイナポータルの代用としてあらたなパシャッとカルテを導入しシステム構築を行った。

D. 考察：

本邦のデータヘルス政策および研究者が有するシーズとフィールドを勘案し、臨機応変に新たなシステム構築を提案し、臨床研究を実施へ結び付けた。また、どの企業の健康アプリでも連携可能ということを実証した。

E. 結論：

2022年度以降、順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、エビデンスの構築に努める。

F. 健康危険情報：該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 出村 昌史 医薬保健研究域医学系・准教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禅・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：

民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。主に統計解析・臨床研究プロトコル設計作成する。
(統計解析に関する助言)

B. 研究方法：

臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカー

ドの保有状況等に関するアンケート調査

③オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。主に臨床研究の統計解析に関する助言を行う。

C. 研究結果

上記①②③の研究を行った。たびたびの臨床研究の計画の変更における統計的解析のための助言を行った。

D. 考察：

研究の大幅な変更に伴い、まずは介入研究を行う前に、観察研究のデータを取得。そのデータに基づき、介入立案する必要性、ならびに統計的助言（介入研究の場合の必要症例数など）を助言した。

E. 結論：

2022年度以降、順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、エビデンスの構築に努める。

F. 健康危険情報：該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 唐島 成宙 国際基幹教育院・准教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禅・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：

民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。その臨床研究の立案・実施をする。

B. 研究方法：

臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカードの保有状況等に関するアンケート調査

③オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。

（倫理面への配慮）

個人情報の取り扱いに十分注意し、当該の倫理審査委員会の審査・承認を受け実施する。

C. 研究結果

上記①～③のために、本事業内で実施する臨床研究の立案・実施をおこなった。まず、当初の計画では、オンライン保健指導およびオンライン診療という場におけるあすけんアプリの利用を中心とした研究を計画していたが、これらに関する立案を行っていたが、本邦のデータヘルス政策に基づき、2021年3月から予定されているマイナポータルを通して健診データ等を国民に返すことが、いかに国民の行動変容に寄与するのか、という国の施策にかなった計画への変更を決定したため、新たな臨床研究の立案を行い実施した。臨床研究は現在進行中である。

D. 考察

本邦のデータヘルス政策および研究者が有するシーズとフィールドを勘案し、臨機応変に記した臨床研究を立案、一部、研究を実施した。

E. 結論

2022年度以降、順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、エビデンスの構築に努める。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 米谷 充弘 附属病院・准教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禅・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
南保 英孝・国立大学法人金沢大学・電子情報通信学系・准教授

A. 研究目的：
民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。主に臨床研究の立案・実施、および行動変容を評価するためのシステム開発の取りまとめを行う（臨床研究事務局責任者）
B. 研究方法：
臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究

① 本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカードの保有状況等に関するアンケート調査③オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。上記、研究の事務的とりまとめの責任者として、活動する。

C. 研究結果：

本邦のデータヘルス政策に基づき、2021年3月から予定されているマイナポータルを通して健診データ等を国民に返すことが、いかに国民の行動変容に寄与するのか、という国の施策にかなった臨床研究の計画の変更において、全般的に活動し、研究計画の遅れはあったが、無事進行してきている。②の研究は終了し、健診データ閲覧頻度は週1回が有用と判明した。①③のプレリミナリーな結果からも、週1回のデータ閲覧が有用と推定された。

D. 考察：

今後、より強力なエビデンスを確立するためにも研究を推進完了させることが重要である。

E. 結論：

2022年度以降、順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、エビデンスの構築に努める。

F. 健康危険情報：該当なし

G. 研究発表：

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

オンライン特定保健指導・オンライン診療における
PHR活用による行動変容に関する研究

分担研究者 南保 英孝 電子情報通信学系・准教授

研究要旨 本研究は、健康・医療政策をデジタルトランスフォーメーション推進という観点から、マイナポータルと民間PHRをAPI連携させ、オンライン特定保健指導、オンライン診療の場でPHR活用の長期有用性評価を行い、デジタルヘルス改革を行う。

研究代表者 米田 隆・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・教授
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名
稲津 明広・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・教授
村山 敏典・国立大学法人金沢大学・附属病院・教授
野村 章洋・国立大学法人金沢大学・融合研究域融合科学系・准教授
古川 健治・北陸先端科学技術大学院大学・保健管理センター・教授
米田 貢・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域保健学系・准教授
高村 禅・北陸先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・教授
出村 昌史・国立大学法人金沢大学・医薬保健研究域医学系・准教授
唐島 成宙・国立大学法人金沢大学・国際基幹教育院・准教授
米谷 充弘・国立大学法人金沢大学・附属病院・准教授

A. 研究目的：
民間PHRアプリを用いて、マイナポータルから得られる健診・検診データをいかに効果的に表示・提供するか、その利活用による個人の行動変容に関するエビデンスの確立を目的とする。主に統計解析、AI応用による臨床研究の立案・実施（電子情報・機械学習/深層学習に関する助言）
B. 研究方法：
臨床研究を実施し、①保健指導該当者を対象としてパーソナルヘルスレコード（PHR）と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究、②本邦のマイナポータルに関する国民の認知に関して

、およびその基になるマイナンバーカードの保有状況等に関するアンケート調査
② オンライン糖尿病診療で、マイナポータル健診データとあすけんアプリの組み合わせ活用の有用性を検証する。主に統計解析、AI応用による臨床研究の立案・実施（電子情報・機械学習/深層学習に関する助言）を行った。
C. 研究結果
本邦のデータヘルス政策に基づき、2021年3月から予定されているマイナポータルを通して健診データ等を国民に返すことが、いかに国民の行動変容に寄与するのか、という国の施策にかなった臨床研究の計画の変更においても、主に統計解析、AI応用による臨床研究の立案・実施が可能であった。
D. 考察：
研究の大幅な変更に伴い、まずは介入研究を行う前に、観察研究のデータを取得。そのデータに基づき、介入立案する必要性を助言されており、それに基づき、統計解析、AI応用（電子情報・機械学習/深層学習）による臨床研究の立案・実施が可能であった。
E. 結論：
2022年度以降、順次立案した臨床研究を推進し、本邦の政策に寄与するよう、エビデンスの構築に努める。
F. 健康危険情報：該当なし
G. 研究発表：
1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし
H. 知的財産権の出願・登録状況：
1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

資料1 研究計画書 課題名: パーソナルヘルスレコード(PHR)と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究(略称: Kanazawa-PHR Study)

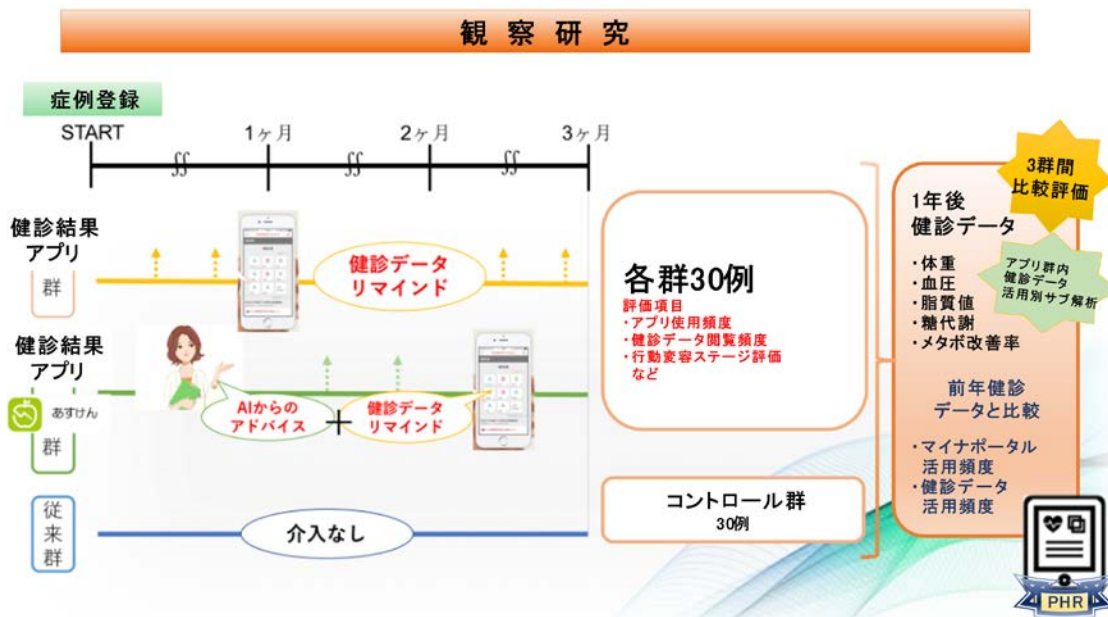
2020年11月16日 計画書案 Ver.1.0

2021年2月28日 計画書案 Ver.1.1

研究計画書

1. 課題名: パーソナルヘルスレコード(PHR)と健康管理アプリ活用による行動変容に関する観察研究(略称: Kanazawa-PHR Study)

2. 研究の概要・目的・意義



研究デザインの要約: 多施設、オープンラベル、3群間比較、前向き介入試験

(目的)

パーソナルヘルスレコードおよび IoT デバイスを活用した健康管理アプリを用いてメタボリック症候群の診断基準該当者の生活に介入し、行動変容ステージや健診による健診結果データの変化を評価。

1) 主要評価項目

i) 行動変容ステージの変化

2) 副次評価項目

i) アプリ使用頻度

ii) 健診データ閲覧頻度

iii) アプリ上の記録情報(記録回数、摂取カロリー、栄養素組成、食事回数、歩数、消費カロリーなど添付のアプリから得られる情報すべてを対象とする) ※該当アプリ使用者のみ

iv) メタボリック症候群の診断基準項目(腹囲、トリグリセリド、HDL コレステロール、収縮期血圧、拡張期血圧、空腹時血糖)の変化

(背景)

脂質異常症、高血圧症などの生活習慣病では、早期発見・早期介入が重要であり、健診等で積極的スクリーニングが行われている。しかし、現実には症状がないことに加え、医療機関での待ち時間が長いことため診療や保健指導を受けず、循環器病合併して初めての受診となり、手遅れになる症例が多く、社会問題になっている。その対策として平成 20 年から特定健康診査(メタボ検診)が始まったが、平成 27 年度の国内特定健康診査全対象者数は約 5396 万人でそのうち 50.1%である約 2706 万人が受診している。また、受診者の 16.7%にあたる約 453 万人が特定保健指導の対象者数であるが、指導終了者の割合は 17.5%の 79 万人にとどまっている。この問題の解決に、第 4 次産業革命の今、AI(人工知能)や IoT(Internet of Things)の活用拡大が期待されている。AI や IoT は①健康アプリとして個人の責任のもとでの使用、②保健指導・特定保健指導での活用(オンライン保健指導)、③診療で医療機器としての活用(オンライン診療等)などが想定される。IoT デバイスに関しては、2018 年度からは医師—患者間のオンライン診療も保健診療可能となり①②③のいずれの場合においてもすでに使用されている。一方、AI に関しては、①での健康アプリとしての個人利用は進みつつあるが、公的な使用である②保健指導での活用③診療での活用においては、未だ医学的な有用性や安全性などのエビデンスならびにビジネスモデルとしての実効性が乏しい。また、AI、IoT アプリは、公的な使用の承認取得には、そのアプリ単独ではなく、その使用する上でのサービス運用システムも同時に構築し、合わせた医学的エビデンスを確立することが必要である。

本邦では、パーソナルヘルスレコード(Personal Health Record、PHR)の取組として、マイナポータルを通じた個人への予防接種歴の提供が平成 29 年度から開始されている。加えて、令和 2 年度から特定健診情報、乳幼児健診情報、妊婦健診情報、令和 3 年度から薬剤情報がマイナポータルで閲覧可能となる予定である。その他の国・自治体・公的機関が関与する健康等情報の電子化等についても、活用目的を明確化した上で本人に提供されることを目指している。本研究では、今後の国家の政策の基となる PHR の活用の仕方に関して、プレリミナリーな検証を実施することを目的とする。

3. 研究の科学的合理性と根拠

金沢大学では、令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)において、『オンライン特定保健指導・オンライン診療における PHR 活用による行動変容に関する研究』を提案し、採択を受けた。本研究内では、厚生労働省が実施するデータヘルスの集中改革プランの ACTION3 の部分を当学が担う。

その実施に際して、日本政府および厚生労働省は、今後国家独自の PHR の作成もしくは民間企業の PHR の活用を念頭に置いている。すでに、本研究で活用する株式会社 asken および DeNA の kencom の利用に関しても、厚生労働省との面談の中で内諾を得ている。しかし、kencom の使用に際して、今後その利用が難しいという判断に至った場合は、違うアプリケーションを用いる。

株式会社 asken は食生活・健康管理アプリ&ウェブサービスである『あすけん』を開発・運用している。これは 200 万人を超す登録会員をもち、近年のヘルスケアカテゴリーでは常にトップクラスにランクインしているアプリである。本アプリでは通信機器端末のカメラで食事写真を送ると(図 1)、AI が画像を解析し、随時更新される 10 万種以上の国内食品のデータベースから、その画像に適合するメニューを自動的に判別・表示する。実際に喫食したメニューと分量を確認し最終登録すれば、日本食品標準成分表に基づいてカロリーや炭水化物や脂質など 14 種類の栄養価が自動算出される。従来型の管理栄養士による栄養摂取量評価に匹敵する正確性が証明され科学的な裏付けも得られている(1)。一連の過程は『人』によってではなく管理栄養士の指導をアルゴリズム化したシステム(AI)から瞬時に自動で行われるため、いつでも好きな時間に食事を振り返りそのフィードバックを受けることができる点で利便性が高い。さらに上記した金沢大学を中心に実施した『ふるさと携帯事業』にて明らかになった『人』の負担を本アプリによる AI が代替できる可能性が高いと考えられる。またすでに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の実施する平成 30 年度「IoT 等活用行動変容研究事業」でも利用実績がある。

株式会社 DeNA に関しては、福岡県久山町・九州大学と連携し、疾患の発症リスクを表示するアプリを開発した。2018 年より、総合ヘルスケアウェブアプリサービス『kencom』に搭載し、約 80 健保・約 300 万人の kencom 利用者に気づき・行動変容の機会を提供している。糖尿病・心血管病の発症リスクに関する情報を直感的に把握できるよう、個人データによる 5 年後・10 年後・15 年後発症リスクのシミュレーションを元気天気予報としてスマホや PC からいつでも確認でき、利用者自身の健康意識の向上、健康的な生活習慣への行動変容を促す点が特徴である。1 日・1 週間の行動目標を設定し、達成できたかを記録することができ、毎日の歩数・体重・血圧・血統を入力し身体の状態も管理が可能である。また、ウェアラブル端末や測定機器との自動連携も可能であり、他にもおくすり履歴や現役医師のコラムや職場で役立つ健康のヒントなどの情報も提供している。

2021年3月1日現在、本研究では kencom の利用を予定しているが、確定していない。kencom 以外の健診データをスマホに残すことが可能になるアプリ(特にマイナポータルと API 連携を取れるアプリが望ましい)を利用する可能性もある。

本研究は、本邦が目指すマイナポータルの利活用による国民の健康のための行動変容への影響に対するエビデンスを創出するためのプレリミナリーな研究となる。

4. 研究対象者の選定方針

(1) 適格基準

健康診査で**メタボリック症候群に該当すると判断された方**を対象とする。

※**過去一年以内または前年度の特定健診の結果**を対象とする。

※**健診の実施場所は問わない。**

研究実施施設: 金沢大学附属病院、KKR 北陸病院、芳珠記念病院、石川県予防医学協会、北陸電力、駅西福祉健康センター、泉野福祉健康センター、元町福祉健康センターまたは石川県医師会に所属し本研究の参加に同意いただける病院・診療所。今後、北陸地方の自治体と連携する可能性もある。

- ① 40歳以上 75歳未満(性別は問わない)
- ② 健康診査にてメタボリック症候群の診断基準に該当した者
- ③ 本研究の参加に関して同意が文書で得られる対象者
- ④ スマートフォン操作が可能な対象者(アプリ利用者のみ)

設定根拠

- ①、② 特定健診の実施内容にあわせるため
- ③ 対象者の人権を守るため
- ④ 研究の遂行に関わるため

メタボリック症候群の診断基準

必須項目	(内臓脂肪蓄積) ウエスト周囲径		男性 ≥ 85cm 女性 ≥ 90cm
	内臓脂肪面積 男女ともに $\geq 100\text{cm}^2$ に相当		
選択項目 3項目のうち 2項目以上	1.	高トリグリセリド血症 かつ/または 低 HDL コレステロール血症	$\geq 150\text{mg/dL}$ $< 40\text{mg/dL}$
	2.	収縮期(最大) 血圧 かつ/または 拡張期(最小) 血圧	$\geq 130\text{mmHg}$ $\geq 85\text{mmHg}$
	3.	空腹時高血糖	$\geq 110\text{mg/dL}$

*高トリグリセリド血症・低 HDL コレステロール血症・高血圧・糖尿病に対する薬剤治療を受けている場合は、それぞれの項目に含める。

*糖尿病、高コレステロール血症の存在はメタボリックシンドロームの診断から除外されない。

特定保健指導の対象の基準(厚生労働省)は以下に従う

特定健康診査: 40歳から75歳に達する人が対象

STEP1 腹囲とBMIで内臓脂肪蓄積のリスクを判定	①腹囲	②BMI	③	
	男性85cm以上 女性90cm以上	腹囲は基準値未満だがBMIが25以上	①②以外の方保健指導の対象ではありません	
STEP2 検査結果・質問票より追加リスクをカウント	①血糖値	②脂質・中性脂肪	③血圧	④禁煙
	空腹時血糖 ≥100mg/dL	中性脂肪≥150mg/dL、またはHDLコレステロール<40mg/dL	収縮期 ≥130mmHg または拡張期 ≥85mmHg	「あり」 ※左記①~③に一つ以上該当したときにカウント
STEP3 STEP1, 2から保健指導レベルをグループ分け	STEP1で①に該当した場合 STEP2の追加リスクが		STEP1で②に該当した場合 STEP2の追加リスクが	
	2以上 積極的支援	1 動機づけ支援	0 指導対象外	3以上 積極的支援
			1~2 動機づけ支援	0 指導対象外

本研究の臨床試験では、『積極的支援』、『動機づけ支援』の特定保健指導に該当した方を対象とします。

高血圧、脂質異常症、糖尿病の治療中の方は特定保健指導の対象にはならず、本研究参加の対象にも該当しません。

健診結果にて『要医療』と判断され、受診勧奨に該当した方は、本研究参加の対象には該当しません。

『STEP2』の判定に関しては、以下の内容を基に担当医が判定する。

厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】」より抜粋

健診判定			対応	
			肥満者の場合	非肥満者の場合
異常	受診勧奨判定値を超えるレベル	収縮期血圧≥160mmHg 又は 拡張期血圧≥100mmHg	①すぐに医療機関の受診を	
		140mmHg≤収縮期血圧<160mmHg 又は 90mmHg≤拡張期血圧<100mmHg	②生活習慣を改善する努力をした上で、数値が改善しないなら医療機関の受診を	
	保健指導判定値を超えるレベル	130mmHg≤収縮期血圧<140mmHg 又は 85mmHg≤拡張期血圧<90mmHg	③特定保健指導の積極的な活用と生活習慣の改善を	④生活習慣の改善を
正常	正常域	収縮期血圧<130mmHg かつ 拡張期血圧<85mmHg	⑤今後も継続して健診受診を	

健診判定			対応	
			肥満者の場合	非肥満者の場合
異常	受診勧奨判定値を超えるレベル	LDL≥180mg/dl (又は Non-HDL≥210mg/dl) 又は TG≥500mg/dl	①すぐに医療機関の受診を	
		140mg/dl≤LDL<180mg/dl (又は 170mg/dl≤Non-HDL<210mg/dl) 又は 300mg/dl≤TG<500mg/dl	②生活習慣を改善する努力をした上で、数値が改善しないなら医療機関の受診を	
	保健指導判定値を超えるレベル	120mg/dl≤LDL<140mg/dl (又は 150mg/dl≤Non-HDL<170mg/dl) 又は 150mg/dl≤TG<300mg/dl 又は HDL<40mg/dl	③特定保健指導の積極的な活用と生活習慣の改善を	④生活習慣の改善を
正常	正常域	LDL<120mg/dl (又は Non-HDL<150mg/dl) かつ TG<150mg/dl かつ HDL≥40mg/dl	⑤今後も継続して健診受診を	

健診判定			対応				
	空腹時血糖 随時血糖 ¹⁾ (mg/dl)	HbA1c (NGSP) (%)	肥満者の場合		非肥満者の場合		
			糖尿病治療中 ²⁾	糖尿病未治療 ²⁾	糖尿病治療中 ²⁾	糖尿病未治療 ²⁾	
異常 ↑	受診勧奨 判定値を 超えるレベル	126～	6.5～	①受診継続、血 糖コントロール について確認・ 相談を。	②定期的に医 療機関を受診し ていなければず ぐに医療機関 受診を。	③受診継続、血 糖コントロール について確認・ 相談を。	④定期的に医 療機関を受診し ていなければず ぐに医療機関 受診を。
	保健指導 判定値を 超えるレベル	110～125	6.0～6.4	④受診継続。	⑤特定保健指 導の積極的な 活用と生活習 慣の改善を、 また、精密検査 を推奨。	⑥受診継続。	⑦生活習慣の 改善を。ぜひ精 密検査を。
		100～109	5.6～5.9				⑧生活習慣の 改善を。リスク の重複等あれ ば精密検査を。
正常 ↓	正常域	～99	～5.5	⑨肥満改善と 健診継続を。	⑩今後も継続し て健診受診を。		

(2) 除外基準

1. メタボリック症候群に該当しない方
2. 糖尿病に対してインスリン自己注射管理中の方
3. 研究責任者または研究分担者が研究対象者として不適当と判断した対象者
[設定根拠] 1)有効性評価への影響および安全性への配慮のため、2)-3)安全性への配慮のため

5. 目標数と研究実施期間

(1) 目標数

研究全体: 参加施設数: 2 施設(2021年2月28日現在、今後増える可能性あり)、目標症例数 90例(健診結果アプリ利用群 30例、健診結果アプリ利用+あすけん群 30例、従来指導群 30例)

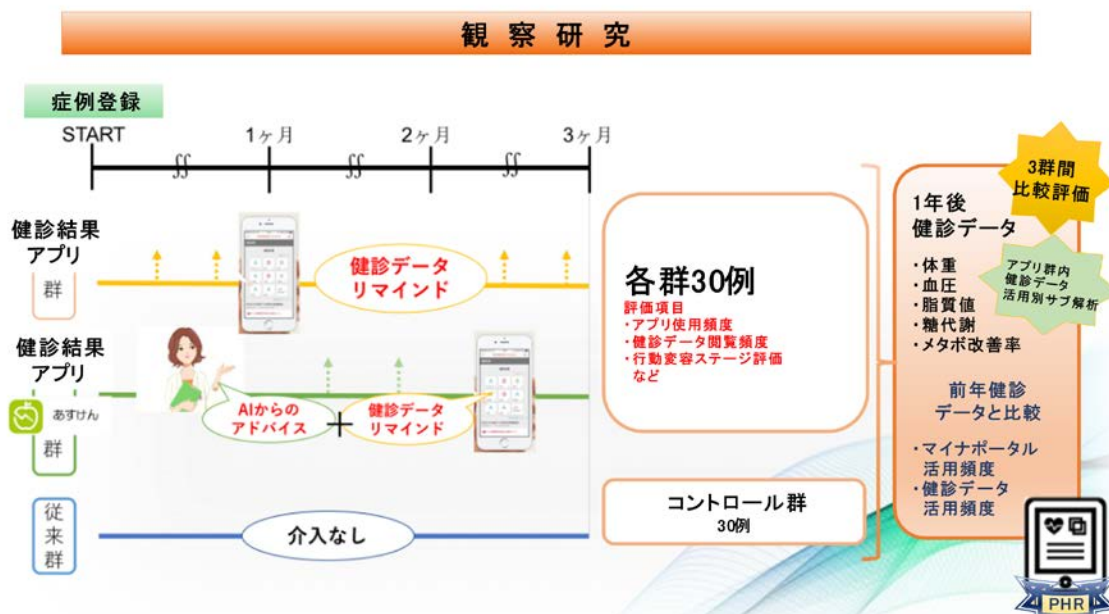
(2) 研究実施期間

登録期間 承認日から2023年3月31日

観察期間 登録終了後 約1年間(対象とした健康診査の翌年度の健康診査まで観察)

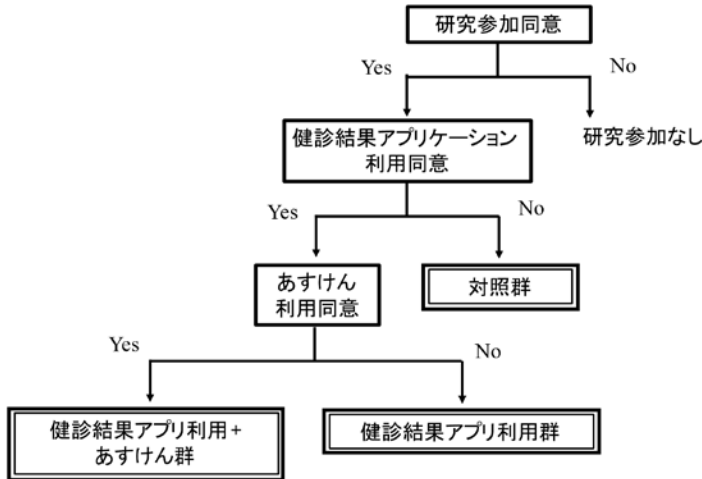
総研究期間 3年(2024年4月30日まで)

6. 研究方法



各施設において健康診査でメタボリック症候群の診断基準に該当した方に、各施設で本研究の参加の呼びかけを実施する。本研究に関して研究内容を説明。

- 1) 本研究の参加に同意が得られ、“kencom”または健診結果表示アプリを利用する→健診結果アプリ群
- 2) その中で“あすけん”アプリの利用に同意が得られる→『健診結果アプリ+あすけんアプリ群』
- 3) kencom やあすけんアプリの利用はしないが、健診結果などの情報を本研究で利用することに同意が得られる、→『対照群』



研究参加対象者に希望があれば、『体重計』『血圧計』『メジャー(腹囲測定のため)』を貸与する。

★『健診結果アプリ群』: 各個人所有のスマートフォンにインストールされた kencom アプリまたは健診結果表示アプリを用い、健診データのリマインド等を受け、活用する。

※kencom アプリ

- できるだけ毎日の閲覧(健診データリマインド・健康度合の予測・医療情報)を推奨する。
- 歩数の自動入力の設定を推奨する。
- 体重・血圧・体温は手入力での日々の記録を推奨する。



※健診結果表示アプリ:パシヤッとカルテ(例)

★『健診結果アプリ+あすけんアプリ群』:各個人所有のスマートフォンにインストールされた kencom または健診結果表示アプリとあすけんアプリを用い、それぞれの機能を活用する。

※あすけんアプリ

- 1日1回以上の食事記録を努力目標として、対象者に推奨する。
- スマートフォン連動体重計/血圧計に乗り(または手動で)体重/血圧を記録する。(家庭にて)
- できるだけ毎日の記録を推奨する。
- 運動量(歩数)等アプリの付属機能に関して基本的に対象者の自由とするが、歩数アプリの使用は積極的に推奨する。
- 集められたデータをもとにしてあすけん AI が生成した生活指導メールを閲覧する。

◆食事入力→アドバイス受信◆

※kencom または健診結果表示アプリとあすけんの機能が重なるところは、各々アプリ間連携も活用して情報を共有する。

★『対照群』

家庭に血圧計・体重計がない場合は、研究期間中希望があれば、貸与する。

※アンケート調査と採血検査のデータを保管、解析を実施する。

●アプリの設定:

あすけんアプリの『あすけんダイエット基本コース』を選択し、目標体重は現体重から 4%減とし、減量ペース選択はがんばる(月に現体重の 1.5%減)に目標設定する。身体活動レベル(低い、普通、高いの 3 段階)、運動中心に頑張るか食事中心に頑張るか(3 段階)を選ぶ選択肢があり、これについては本人に自分にあった方を選んでもらう。本コースは、日本人食事摂取基準 2015 年版に準拠しており、健康な人から保健指導レベルにある人に推奨される食事内容である。

あすけんの登録時にマイルールを設定する。その際に翌年度の健診までの目標設定をする。その際に、『該当の健診結果の閲覧』も目標の一つに設定してもらい、異常値であったものも可能な限り入力してもらう。

【研究の実施方法】

- ①研究参加登録時に対象となる健診結果(メタボリック症候群の診断基準に該当した)を提供してもらう
- ②参加登録時に、研究参加対象者の希望があれば、『体重計』『血圧計』『メジャー(腹囲測定のため)』を貸与する。
- ③参加登録時に行動変容に関するアンケートを実施する。
- ④研究参加対象者全員に連絡先(メールアドレスもしくは電話番号)を研究事務局(金沢大学)に提供いただく。
- ⑤研究期間中、『健診結果アプリ群』および『健診結果アプリ+あすけんアプリ群』には週 1~2 回程度、健診結果のリマインドを促したり、アプリの活用を促したりするようなメールを研究事務局より送付する。
- ⑥研究参加後 3 ヶ月および 6 ヶ月後に、体重・腹囲・血圧・行動変容に関するアンケートを実施する(実施方法は、事務局より電話、メールもしくは手紙において実施する)。
- ⑦研究参加後 3 ヶ月~翌年度健診(6 ヶ月程度までの期間が望ましい)までの期間に、希望者にのみ 1 度、医療機関にて血液・尿検査を実施する。
- ⑧翌年度健診後に健診結果の提供を受け、行動変容に関するアンケートを実施する。

7. 観察・検査・報告項目

①研究開始時:

1) 健診にて実施される項目

- 質問票(服薬歴、生活歴、嗜好歴等)
- 身体計測(身長、体重、BMI、腹囲)
- 理学的検査(身体診察)
- 血圧測定(※5分安静後)
- 血液検査(健診結果に記載されている情報のみ)
 - ・脂質検査(総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール)
 - ・血糖検査(空腹時血糖又は HbA1c) 注) 摂食時は HbA1c
 - ・肝機能検査(GOT、GPT、 γ -GTP)

○検尿(尿糖、尿蛋白)

2) 本研究での追加項目

- 行動変容及び生活状況に関するアンケート(添付資料)
- 健診を受けての日々の生活目標設定アンケート(添付資料)
- PHR・マイナポータルに関するアンケート(添付資料)
- 服薬情報

②参加登録 3 ヶ月後および 6 ヶ月後

- 血圧測定(※5分安静後。自宅にて早朝測定を推奨)
- 身体計測(体重、腹囲)
- 行動変容及び生活状況に関するアンケート(添付資料)
- 服薬情報

③研究参加後 3 ヶ月~翌年度健診(6 ヶ月程度までの期間が望ましい)【希望者のみ、医療機関にて】

- 血液検査(採血量は 10~15mL 程度)
 - ・脂質検査(総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール)
 - ・血糖検査(空腹時血糖又は HbA1c) 注) 摂食時は HbA1c
 - ・肝機能検査(GOT、GPT、 γ -GTP)
- 検尿(尿糖、尿蛋白)

④翌年度の健診終了後

1) 健診にて実施される項目

- 質問票(服薬歴、生活歴、嗜好歴等)
- 身体計測(身長、体重、BMI、腹囲)
- 理学的検査(身体診察)
- 血圧測定(※5分安静後)

- 血液検査(健診結果に記載されている情報のみ)
 - ・脂質検査(総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール)
 - ・血糖検査(空腹時血糖又は HbA1c) 注) 摂食時は HbA1c
 - ・肝機能検査(GOT、GPT、 γ -GTP)
- 検尿(尿糖、尿蛋白)
- 2) 本研究での追加項目
 - 行動変容及び生活状況に関するアンケート(添付資料)
 - PHR・マイナポータルに関するアンケート(添付資料)
 - 服薬情報

項目	前観察期間	介入期間	3ヵ月後	翌年度
時期 Visit	特定健診実施から翌年度の健診実施前		アプリケーション利用開始後3ヵ月後	
同意取得	○			
対象者背景の確認	○			
アプリ(AI療養指導)		—————→		
設定目標の確認	○			
有害事象の観察	○	○	○	○
行動変容に関するアンケート	○		○	○
臨床検査	体重 腹囲 血圧 血液生化学検査 尿検査	健診結果の提供	○ ○ ○ (○:希望者のみ) (○:希望者のみ)	健診結果の提供

8. 有害事象の評価と報告

(1) 有害事象の定義と報告方法

- 該当なし
- 該当あり

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

1) 研究分担者は、重篤な有害事象が発生した場合、適切な処置を行うとともに、研究薬との因果関係を問わず、直ちに研究責任者に報告する。

2) 研究責任者は、当該重篤な有害事象について、速やかに研究機関の長に報告するとともに、共同研究機関の研究責任者または研究代表者に通知する。

(2) 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当該負担及びリスクを最小化する対策

- 該当なし
- 該当あり

研究対象者の負担として、アプリのダウンロード並びにデータ送受信等にかかる通信料がある。
研究参加後 3 ヶ月～翌年度健診(6 ヶ月程度までの期間が望ましい)の期間に 1 度のみ希望者に対して、血液検査を実施する。

9. 評価項目

(1) 主要評価項目:

i) 行動変容ステージの変化

(2) 副次評価項目:

i) アプリ使用頻度

ii) 健診データ閲覧頻度

iii) アプリ上の記録情報(記録回数、摂取カロリー、栄養素組成、食事回数、歩数、消費カロリーなど添付のアプリから得られる情報すべてを対象とする) ※該当アプリ使用者のみ

iv) メタボリック症候群の診断基準項目(腹囲、トリグリセリド、HDL コレステロール、収縮期血圧、拡張期血圧、空腹時血糖)の変化

10. 統計的事項

主要評価項目である行動変容においてアプリ使用による療養指導の優越性を示すためには、両側有意水準(α エラー)を 0.05、検出力を 80%、効果量を 0.8 (効果量の主な指標, Cohen, 1988 から抜粋)と設定して必要症例数は一群あたり 21 例となる。脱落例、不適格例の発生を見込んで、目標症例数を各群 30 例、合計 90 例とした。

行動変容の評価項目については、行動変容アンケートによる準備期から実行期へのステージ変化のようなカテゴリ一変数同士の関連性はクロス集計+カイ 2 乗検定を用いる。質的変数と量的変数の関連性はカテゴリ数が 2 個の時は t 検定、2 個以上の時は分散分析を用いる。

11. 症例報告書の記入と報告

本研究で用いる CRF の種類と提出期限は以下の通り

1) 登録票	登録時
2) 終了後評価	研究期間終了時

12. 倫理的配慮

(1) 遵守する倫理指針や法令

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

(2) 個人情報の保護の方法

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

研究実施に係る資料等を取り扱う際は、被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。個人情報管理者として、青野大輔(金沢大学医学教育センター・助教)を置く。

学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。

研究の中止又は終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から、研究に関する電子データ及び実験・観察ノートは 10 年、その他研究データ等は 5 年保存する。

健診結果のリマインド、翌年度の健診結果を提供していただく件に関しては、研究代表機関が主に実施する。各共同研究機関もしくは研究協力機関および参加機関から研究参加者の最低限の個人情報(住所・氏名・アプリ利用 ID、メールアドレスおよび電話番号、研究参加登録日など)の提供を受ける。共同研究機関もしくは研究協力機関において個人情報を記載したエクセルシートを作成し、パスワードによりロックし、研究代表機関にメールにて送付する。パスワードは、さらに別のメールに記載もしくは違う連絡手法(電話など)にて伝達する。

本研究は、金沢大学附属病院および特定健診を実施している芳珠記念病院、KKR北陸病院、石川県予防医学協会、北陸電力、駅西福祉健康センター、泉野福祉健康センター、元町福祉健康センターで実施する。共同研究機関もしくは研究協力機関で得られたデータは、各々施設で対応表を作成し、金沢大学に情報を提供する。

研究責任医師は、研究等の実施に係わる必須文書(申請書類の控え、各種申請書・報告書の控え、被験者識別リスト(匿名化する際の対応表)、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を研究実施医療機関毎に保存し、研究発表後5年後に廃棄する。検体は本研究のために用い、解析終了後は適切に処理する。

13. インフォームド・コンセントを受けるための手続きについて

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。対象者本人が研究参加に同意した場合、同意文書を用い、対象者本人による署名を得る。担当医は同意文書に、説明を行った医師名と説明日、説明を受け同意した対象者名、同意日の記載があることを確認する。

また、研究協力機関へは本学研究者が出向き、本学研究者が研究対象者へ文書により説明し、同意を得ることを予定している。

同意文書は2部コピーし、1部は対象者本人に手渡し、1部は研究責任者が保管する。原本はカルテ若しくは研究機関で定められた保管場所に保管する。

14. 研究対象者に生じる費用負担について

本研究は健診でのメタボリック症候群の診断基準基準に該当する者に実施され、医療費は生じない。

ただし、アプリのダウンロード並びにデータ送受信等にかかる通信料は被験者負担となる。既にポケット使用料が定額制の契約されている方ではさらに費用の負担がかかるとはならない。

15. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)『オンライン特定保健指導・オンライン診療におけるPHR活用による行動変容に関する研究』を含めた自己資金で実施する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。また、本研究の研究担当者は、「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

16. 実施計画の変更について

研究の進捗にともない、研究内容及び研究組織・期間などに計画の変更の必要が生じた場合は、医学倫理審査委員会の承認を得て、変更を行う。

17. 試料・情報について

(1) 試料・情報の種類、保存、記録、破棄について

A. 人体から取得した試料

該当なし

■ 該当あり: 研究参加後3ヶ月～翌年度健診(6ヶ月程度までの期間が望ましい)の期間に、希望者に対してのみ研究のために追加で血液・尿検査を実施する(定期的健診目的ではない)。採血量は10～15mL程度で、項目も採血量も一般健康診断において行われる程度のものである。

B. 情報のみ

該当なし

■ 該当あり

情報の種類: 過去の健診情報(本人より提供を受ける)

保存・破棄について:

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究分担者等が適切に保管するよう指導し、情報の漏えい、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後、破棄する。

試料及び情報の二次利用について:

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、新たな研究計画について本学医学倫理審査委員会の審査を受けたうえで、別途研究対象者に説明した上で実施する。

保存の責任者について:研究分担者 青野大輔が保管する。

(2) 試料・情報の他機関との授受の記録について

【他機関に試料・情報を提供する場合(業務の一部委託による提供を含む)】

該当なし

該当あり

kencom 等の健診結果表示アプリを利用する場合に、参加者の健診結果等の必要な情報を、アプリを管理する企業に提供する必要がある場合がある。その必要性が生じた際には、研究計画の変更申請を行う。

【他機関から試料・情報の提供を受ける場合】

該当なし

該当あり

試料及び情報の二次利用について:

保存の責任者について:金沢大学附属病院においては、試料は研究分担者 青野大輔が保管する。

①提供記録の作成方法

本研究計画書を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する。

②提供記録の保管方法

提供記録の保管場所:金沢大学附属病院内分泌・代謝内科/大学院医学系未来型健康増進医学

③提供元の機関名称:芳珠記念病院、KKR 北陸病院、石川県予防医学協会、北陸電力、駅西福祉健康センター、泉野福祉健康センター、元町福祉健康センター

④提供元の責任者名:臼倉幹哉(芳珠記念病院)、岡崎智子(KKR 北陸病院)、南重樹(石川県予防医学協会)、田川修一郎(北陸電力)、越田理恵(金沢市各福祉健康センター)

⑤提供元のインフォームド・コンセントの方法:

文書によるインフォームド・コンセントを受ける。

⑥提供元の研究対象者への情報公開:提供元施設のホームページにて研究情報を公開する。

⑦提供を受ける試料・情報の項目:研究参加者の氏名、連絡先(電話番号かつもしくはメールアドレス)、あすけんアプリのID(該当者のみ)

⑧提供元の対応表の管理方法:各施設の研究責任者が適切に管理を行う。

⑨提供元の対応表の管理方法:

各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない

18. 部局長への報告

■ 有害事象報告(随時)

■ 試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告(随時)

■ 実施状況報告(年1回)

■ 終了報告(研究終了時)

□ その他 ()

19. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究は研究開始前に、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)または ClinicalTrials.gov (もしくはその両方)に登録を行う。

本研究の成果は、研究グループに帰属するものとする。研究責任者および研究分担者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。

20. 研究組織

20.1. 実施医療機関

金沢大学附属病院 病院長 蒲田 敏文

〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1

電話:076-265-2000(代表)

20.2. 研究責任者

金沢大学融合研究域融合科学系/附属病院内分泌・代謝内科 教授 米田 隆

20.3. 研究分担者

金沢大学附属病院研修医・専門医総合教育センター 助教 米谷 充弘

金沢大学医学教育センター 助教 青野大輔

20.4. 共同研究機関

KKR 北陸病院 研究責任者 岡崎智子 研究参加者のリクルート、研究実施

※北陸病院以外の共同研究機関は今後変更申請で追加予定

21. 文献

該当なし

22. 研究に関する業務の一部を委託する場合の、当該業務内容及び委託先の監督方法

委託しない

委託する

本研究のアプリの管理業務に関しては、下記に委託する。

社名:株式会社 asken

担当者:八杉 綾香

住所:東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号 東京オペラシティタワー17 階

電話:0120-004-102

メールアドレス:asken-info@greenhouse.co.jp

委託する業務内容:アプリの管理

委託先の監督方法:メール、オンライン会議による話し合い

23. モニタリングについて

該当なし

該当あり

24. 監査について

該当なし

該当あり

25. 相談窓口

担当部署:金沢大学医薬保健学総合研究科未来型健康増進医学分野/附属病院 内分泌代謝内科/融合研究域融合科学系

担当者:米谷充弘

住所:〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1

電話:076-265-2778(内線 2778)

FAX:076-234-4251

.....
その他注意事項:なし

…説明文書

研究課題「マイナンバーカード・マイナポータルに関する実態調査研究」について

■今回の研究について(研究の目的について)

本邦での取組として、マイナポータルを通じた個人への予防接種歴の提供が平成 29 年度から開始されております。加えて、令和2年度から特定健診情報、乳幼児健診情報、妊婦健診情報についてマイナポータルで閲覧可能となる予定です。その他の国・自治体・公的機関が関与する健康等情報の電子化等についても、活用目的を明確化した上でご本人に提供されることが目指されています。

本研究では、本邦のマイナポータルに関する国民の皆様の認知に関して、およびその基になるマイナンバーカードの保有状況等に関するアンケート調査を実施し、その実態を調査したいと考えております。

そこで今回、マイナポータルの認知度およびマイナンバーカード保有率に対するを評価するためアンケートを実施したいと考えております。なお本研究は、金沢大学医学倫理審査委員会および研究協力機関の倫理審査委員会において、研究の実施の適否について、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

アンケートにご協力いただく上で、アンケートは無記名で回収し、アンケートにより得られたデータは統計処理をして使用しますので、個人が特定されることはありません。また、得られたデータは本研究以外には使用致しません。

アンケートにお答えいただかない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

研究者が作成したアンケート用紙にお答えいただく形式で、所要時間は数分程度です。また、アンケートに際し、費用の負担はありません。

回収したアンケートは厳重に保管し、研究終了1年後にシュレッダーにて裁断、破棄します。アンケートの回答をもって、調査に同意されたとみなします。また、無記名式のため、アンケート提出後に研究参加を取りやめることができないことをご了承下さい。

本研究の結果は、今後の医療の発展や国の政策に生かすため学会等で報告されます。

本研究に関してわからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なく下記までお尋ね下さい。研究の主旨をご理解いただき、ご協力下さいますようよろしくお願いいたします。この臨床研究の研究責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究責任者：金沢大学附属病院 内分泌・代謝内科 教授 米田 隆

研究相談窓口：金沢大学附属病院 研修医・専門医総合教育センター/内分泌・代謝内科 米谷 充弘 電話：076-265-2000(内線 2778)

このアンケート調査では、マイナポータルおよびマイナンバーのことを調査させていただきます。該当するものにチェック☑してください。(健診用)

①本研究への協力は、

初めて 2回目以降

①あなたの性別を教えてください

男性 女性

②あなたの年代を教えてください

40代 50代 60代 70代 80代 90代

③マイナンバーカードを持っていますか？

持っている 持っていない

④マイナポータルをご存知ですか？

知っていた 知らなかった

⑤2021年からマイナポータルを用いて、健診情報や医療履歴が自分で確認できるのを知っていますか？

知っていた 知らなかった

⑥スマートフォンを持っていますか？

持っている 持っていない

⑦健康診断を受けていますか？

毎年受けている 2-3年に1回程度受けている

例年受けていない(理由があれば教えてください)

その他()

⑧健診結果が送付されてきた際に、内容を確認しますか？

十分に内容を確認する ある程度内容を確認する

確認しない

(裏に続きます)

⑨健診結果送付後、翌年の健診受診までに定期的に健診結果を確認することがありますか？

月に1回以上確認する⇒⑩へ 年に2-3回確認する⇒⑩へ

1度確認したら確認しない⇒⑪へ その他()

⑩健診結果を確認するのはどのようなときでしょうか？

病院に受診する時 何か症状があったとき

その他(具体的に記載ください)

⑪健診結果を確認で食事や運動などの生活習慣を変えようと思いますか？

実際に変える 変えようと思う 変えない

⑫健診結果を確認しない理由があれば教えてください。

()

⑬現在のデータが、前回の健診時の結果より良くなっているか、悪くなっているかわかりますか？

わかる わからない

⑭スマートフォンのアプリ等で健診結果を確認できるようになったら、あなたは利用しようと思えますか？

利用する 利用しない わからない
 その他()

⑮アプリ等で健診結果を確認を促すリマインドメールなどが定期的にくれば、健康状態を意識するようになると思えますか？

すでに意識している 意識するようになる 意識しない
 わからない その他()

⑯健診結果の確認を促すリマインドメールが定期的に来るとしたら、どの程度の間隔であれば有効であると思えますか？

毎日 週3-5回 週2回
 週1回 月1回 その他()

アンケート調査は以上です。ご協力ありがとうございました。

このアンケート調査では、マイナポータルおよびマイナンバーのことを調査させていただきます。該当するものにチェック☑してください。(病院用)

①本研究への協力は、

初めて 2回目以降

②あなたの性別を教えてください

男性 女性

③あなたの年代を教えてください

20代 30代 40代 50代 60代

70代 80代 90代

④マイナンバーカードを持っていますか？

持っている 持っていない

⑤マイナポータルをご存知ですか？

知っていた 知らなかった

⑥2021年からマイナポータルを用いて、健診情報や医療履歴が自分で確認できるのを知っていますか？

知っていた 知らなかった

⑦スマートフォンを持っていますか？

持っている 持っていない

⑧健康診断を受けていますか？

毎年受けている 2-3年に1回程度受けている

例年受けていない(理由があれば教えてください)

受けたことがない

その他()

⑨健康診断の受診先はどこですか？

職場・学校 市や町 医療機関・診療所

人間ドック その他()

⑩健診結果が送付されてきた際に、内容を確認しますか？

十分に内容を確認する ある程度内容を確認する

確認しない

(裏につづきます)

⑩健診結果送付後、翌年の健診受診までに定期的に健診結果を確認することがあります
か？

- 月に1回以上確認する⇒⑪へ 年に2-3回確認する⇒⑪へ
 1度確認したら確認しない⇒⑫へ その他()

⑪健診結果を確認するのはどのようなときでしょうか？

- 病院に受診する時 何か症状があったとき
 その他(具体的にお願いします)

⑫健診結果を確認で食事や運動などの生活習慣を変えようと思いますか？

- 実際に変える 変えようと思う 変えない

⑬健診結果を確認しない理由があれば教えてください。

()

⑭現在の検査結果が、前回の健診時の結果より良くなっているか、悪くなっているかわかり
ますか？

- わかる⇒⑮へ わからない⇒⑯へ

⑮前回の健診結果の中で、検査結果を覚えている項目はどれですか？

- 体重 血圧 コレステロール・中性脂肪 血糖値・HbA1c
 その他()

⑯スマートフォンのアプリで健診結果を確認できるようになったら、あなたは利用しようと思
いますか？

- 利用する 利用しない わからない
 その他()

⑰アプリ等で健診結果を確認を促すリマインドメールなどが定期的にくれば、健康状態を意識
するようになると思いますか？

- すでに意識している 意識するようになる 意識しない
 わからない その他()

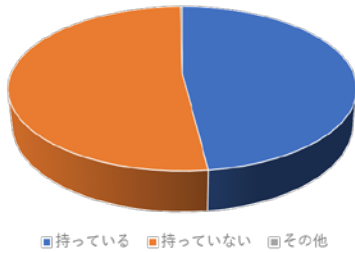
⑱健診結果の確認を促すリマインドメールが定期的に来るとしたら、どの程度の間隔であ
れば有効であると思いますか？

- 毎日 週3-5回 週2回
 週1回 月1回 その他()

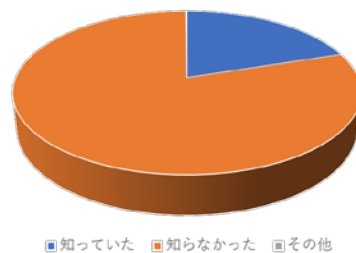
アンケート調査は以上です。ご協力ありがとうございました。

資料3 マイナンバーカード・マイナポータルに関する実態調査結果

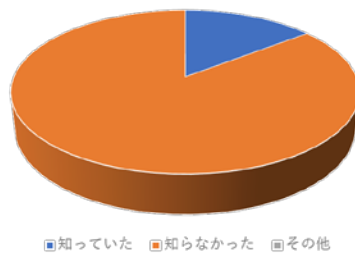
マイナンバーカードを持っていますか？ (n=1145)



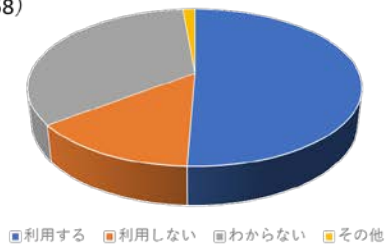
マイナポータルをご存知ですか？ (n=1142)



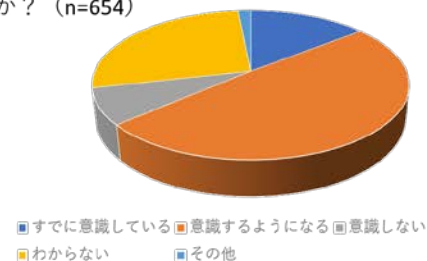
2021年からマイナポータルを用いて、健診情報や医療履歴が自分で確認できるのを知っていますか？ (n=1143)



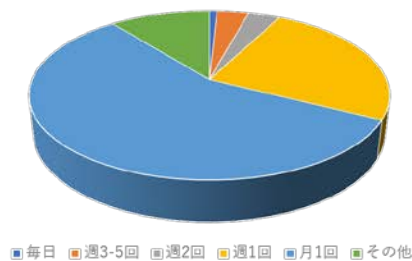
スマートフォンのアプリで健診結果を確認できるようになったら、あなたは利用しようと思いませんか？ (n=658)



アプリ等で健診結果の確認を促すリマインドメールなどが定期的にくれば、健康状態を意識するようになると思いますか？ (n=654)



健診結果の確認を促すリマインドメールが定期的に来るとしたら、どの程度の間隔であれば有効であると思いますか？ (n=615)



診療における健康診断結果の活用に関する アンケート調査

1. 調査目的

本邦では、PHR(Personal Health Record)の取組として、マイナポータルを通じた個人への予防接種歴の提供が平成 29 年度から開始されております。加えて、令和 3 年度から特定健診情報、乳幼児健診情報、妊婦健診情報、薬剤情報がマイナポータルで閲覧可能となる予定です。その他の国・自治体・公的機関が関与する健康等情報の電子化等についても、活用目的を明確化した上で本人に提供されることを目指しております。本研究では、日常診療における健診情報の活用状況と先生方のマイナポータルの利活用に関する考え方に関する調査を実施し、その結果を国に提言していくことを目的としております。

2. 調査対象

金沢市医師会会員の特定健診受託医療機関先生方

3. 提出期日

令和4年1月20日(木) 金沢市医師会必着もしくはオンライン回答をお願いします。

4. 調査方法

下記の調査方法のいずれかにて回答をお願いします。

①調査票の直接記入:配布させていただきました調査票を記載の上で、金沢市医師会事務局にFAX(番号:223-7079)にて送付をお願いいたします。

②オンライン回答:金沢市医師会よりメールでも送付させていただきましたURLにて、Google フォームから回答をお願いいたします。(web回答の場合はFAXの送信は必要ありません。)

<https://forms.gle/QUEVZUexZubpBaUH9>



健康診断に関するアンケート調査票

所属施設名	
-------	--

令和 2 年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)『オンライン特定保健指導・オンライン診療における PHR 活用による行動変容に関する研究』(代表者 米田隆)の中での医師向けのアンケート調査です。ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

① 先生は、外来診療において患者さんの健診の結果を利用していますか？

はい ⇒ ②

いいえ ⇒ ③

② ①ではいと答えた先生にお聞きします。

②-1 先生が、外来診療において健診結果を利用する頻度はどれくらいですか？

年1回（健診毎）

外来診察時ごと

その他（ ）

②-2 先生は、以下のどの健診および検診の検査結果項目を利用しますか？該当するものすべてにチェックしてください。

健診項目

体重・BMI

血圧

血糖値・HbA1c

脂質プロファイル（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロールなど）

腎機能（BUN、クレアチニンなど）

肝機能（AST、ALT など）

尿検査

検診項目

上部消化管内視鏡検査、バリウム検査

胸部X線検査、胸部CT

腹部超音波検査、腹部CT

便潜血

下部消化管内視鏡検査

心電図検査

その他（ ）

③先生は、患者さん自身が健診結果を見直すことで生活習慣が改善すると思いますか？

はい

いいえ

その他（ ）

④ ③で『はい』と答えた先生にお聞きします。

先生は、患者さんに健診結果を見直すように指導しておられますか？

はい

いいえ

⑤ ④で『はい』と答えた先生にお聞きします。

患者さんにどれくらいの頻度で健診結果を見直すように指導しておられますか？

月に1回以上

年に4-6回

年に2-3回

年に1回

その他()

⑥ ④で『いいえ』と答えた先生にお聞きします。

患者さんに健診結果を見直すように指導しない理由などあれば、教えてください。(例：時間がない。患者さん自身が健診結果をなくしている。など)

⑦ 患者さんのスマホなどで健診結果を簡単に確認できるようになればより積極的に診療に用いますか？

はい

いいえ

その他()

⑧アプリ等で健診結果の確認を促すリマインドメールなどが定期的にくれば、患者さんは健康状態を意識するようになると思いますか？

より意識するようになる

変わらない

わからない

その他()

⑨患者さんに健診結果の確認を促すリマインドメールが定期的に来るとしたら、どの程度の間隔であれば有効であると思いますか？

毎日

週3-5回

週2回

週1回

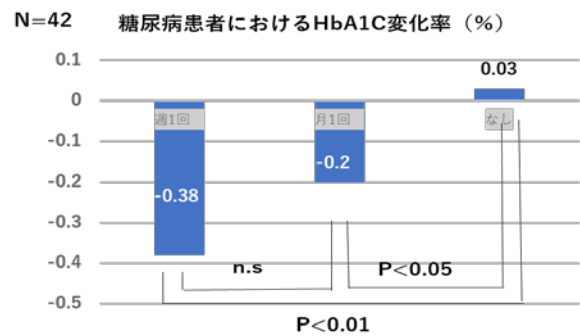
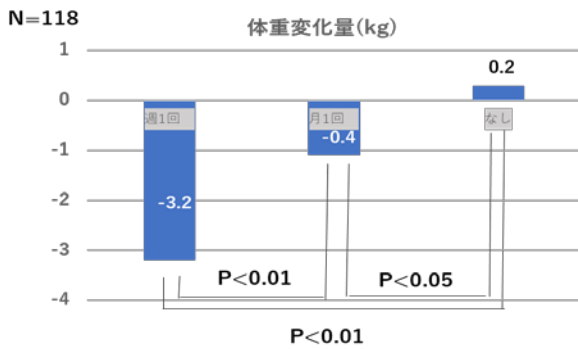
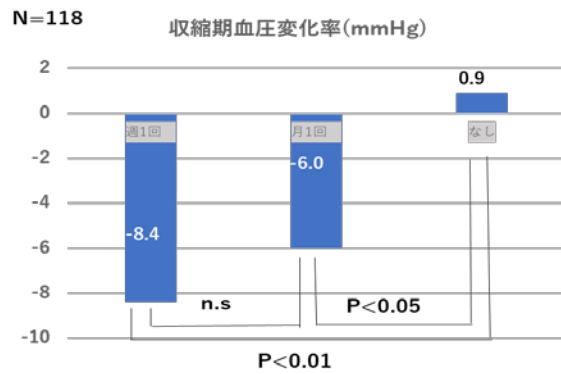
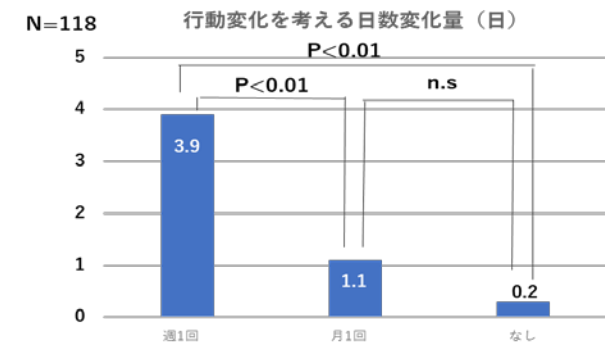
月1回

その他()

ご協力ありがとうございました。

F A X

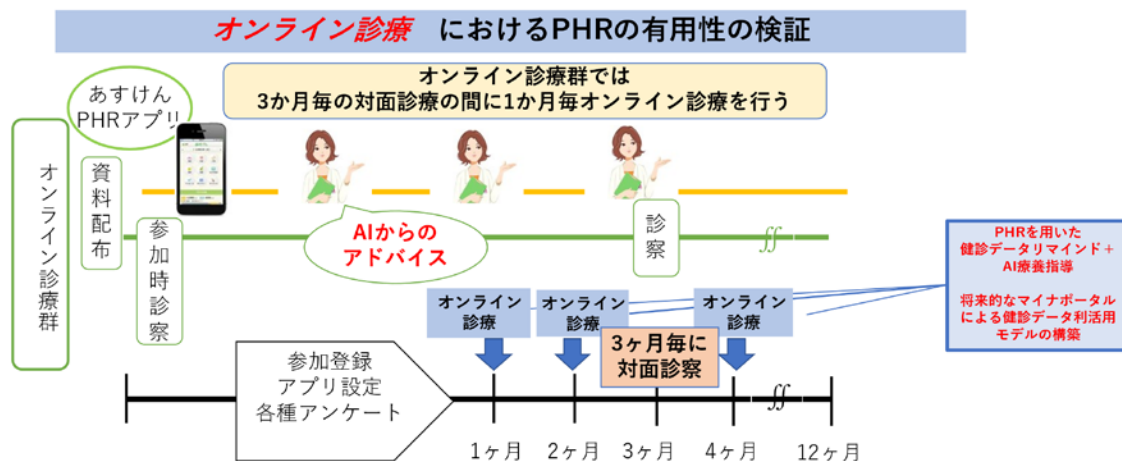
資料5 診療（オンライン診療も含む）患者における、家庭での健診データ結果の閲覧と受診時の採血データの閲覧を促がすことによる行動変容（食事・運動等）ならびに臨床データへの影響に関する研究



研究計画書

1. 課題名: オンライン診療におけるパーソナルヘルスレコード (PHR) と健康管理アプリ活用に関する研究 (略称: Online-Kanazawa-PHR Study)

2. 研究の概要・目的・意義



単アーム試験、対象者30人
参加者にはあすけんの活用+健診結果のフィードバック (アプリもしくは事務局からのメール)

研究デザインの要約: 多施設、オープンラベル、単腕、前向き介入試験

(目的)

パーソナルヘルスレコードおよび IoT デバイスを活用した健康管理アプリを用いてオンライン診療を受けている生活習慣病患者の生活に介入し、行動変容ステージや検査結果の変化を評価。

1) 主要評価項目

i) 行動変容ステージの変化

2) 副次評価項目

i) アプリ使用頻度

ii) 健診データ閲覧頻度

iii) アプリ上の記録情報(記録回数、摂取カロリー、栄養素組成、食事回数、歩数、消費カロリーなど添付のアプリから得られる情報すべてを対象とする) ※該当アプリ使用者のみ

iv) 生活習慣病に関する臨床検査項目(腹囲、トリグリセリド、HDL コレステロール、収縮期血圧、拡張期血圧、空腹時血糖等)の変化

v) 服薬数および服薬コンプライアンスの変化

(背景)

糖尿病、高血圧、脂質異常などの生活習慣病では、早期発見、早期介入が重要で検診等で積極的スクリーニングが行われているが、現実には症状がないことに加え、医療機関での待ち時間が長いことのため加療をうけず、合併症の進行で初めての受診となり、手遅れになる症例が多く社会的問題である。われわれは、まず糖尿病において、療養指導士と患者間での遠隔医療モデル(D to M モデル)を平成 21 年度の総務省「ふるさと携帯事業」平成 22~27 年度の基盤研究 C「地域医療における軽症糖尿病患者に対する在宅健康サービスの構築」「地域医療における軽症

糖尿病患者に対する在宅健康サービスの継続研究」にて在宅健康サービス制度の構築、血糖、血圧、体重などの代謝面の改善などの有用性を臨床研究にて証明しさらには心血管系合併症予防への長期的有用性を明らかにしつつある。一方、これまで原則、医師と患者間の遠隔診療(D to P モデル)は、原則禁止であったが、2015年8月、厚生労働省は解禁通知をだした。さらに近年コロナ禍を背景に本邦はオンライン診療の推進に踏み出している。本研究は、糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの生活習慣病を有する患者でオンライン診療を利用している患者を対象にスマートデバイスを活用したアプリケーションの有用性を明らかにする。

3. 研究の科学的合理性と根拠

金沢大学では、令和2年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)において、『オンライン特定保健指導・オンライン診療におけるPHR活用による行動変容に関する研究』を提案し、採択を受けた。本研究内では、厚生労働省が実施するデータヘルスの集中改革プランのACTION3の部分を当学が担う。

その実施に際して、日本政府および厚生労働省は、今後国家独自のPHRの作成もしくは民間企業のPHRの活用を念頭に置いている。

株式会社 asken は食生活・健康管理アプリ&ウェブサービスである『あすけん』を開発・運用している。これは200万人を越す登録会員をもち、近年のヘルスケアカテゴリーでは常にトップクラスにランクインしているアプリである。本アプリでは通信機器端末のカメラで食事写真を送ると(図1)、AIが画像を解析し、随時更新される10万種以上の国内食品のデータベースから、その画像に適合するメニューを自動的に判別・表示する。実際に喫食したメニューと分量を確認し最終登録すれば、日本食品標準成分表に基づいてカロリーや炭水化物や脂質など14種類の栄養価が自動算出される。従来型の管理栄養士による栄養摂取量評価に匹敵する正確性が証明され科学的な裏付けも得られている(1)。一連の過程は『人』によってではなく管理栄養士の指導をアルゴリズム化したシステム(AI)から瞬時に自動で行われるため、いつでも好きな時間に食事を振り返りそのフィードバックを受けることができる点で利便性が高い。さらに上記した金沢大学を中心に実施した『ふるさと携帯事業』にて明らかになった『人』の負担を本アプリによるAIが代替できる可能性が高いと考えられる。またすでに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の実施する平成30年度「IoT等活用行動変容研究事業」でも利用実績がある。

株式会社 DeNA に関しては、福岡県久山町・九州大学と連携し、疾患の発症リスクを表示するアプリを開発した。2018年より、総合ヘルスケアウェブアプリサービス『kencom』に搭載し、約80健保・約300万人のkencom利用者に気づき・行動変容の機会を提供している。糖尿病・心血管病の発症リスクに関する情報を直感的に把握できるよう、個人データによる5年後・10年後・15年後発症リスクのシミュレーションを元気天気予報としてスマホやPCからいつでも確認でき、利用者自身の健康意識の向上、健康的な生活習慣への行動変容を促す点が特徴である。1日・1週間の行動目標を設定し、達成できたかを記録することができ、毎日の歩数・体重・血圧・血統を入力し身体の状態も管理が可能である。また、ウェアラブル端末や測定機器との自動連携も可能であり、他にもおくすり履歴や現役医師のコラムや職場で役立つ健康のヒントなどの情報も提供している。

2021年6月18日現在、本研究ではkencomの利用を予定しているが、確定していない。kencom以外の健診データをスマホに残すことが可能になるアプリ(特にマイナポータルとAPI連携を取れるアプリが望ましい)を利用する可能性もある。

本研究は、本邦が目指すマイナポータルの利活用に関して、特に糖尿病、高血圧症、脂質異常症などの生活習慣病患者への影響に対するエビデンスを創出するためのプレリミナリーな研究となる。

4. 研究対象者の選定方針

(1) 適格基準

金沢大学附属病院、芳珠記念病院、いき内科クリニック、KKR北陸病院通院中で次の患者選択基準を満たし、除外基準に該当しない患者を対象とする。

- ①20歳以上の生活習慣病患者(性別は問わない)
- ②HbA1cが5.2~7.5%(研究登録時)
- ③本研究の参加に関して同意が文書で得られる患者
- ④スマートフォン操作が可能な患者
- ⑤オンライン診療を実施している患者

設定根拠

- ①②研究の結果に影響しないため
- ③患者の人権を守るため
- ④研究の遂行に関わるため
- ⑤本研究実施の提案前提である

※併用薬及び併用療法

- ① 併用禁止薬・禁止療法
インスリン治療が必要となった場合は試験中止とする。
- ② 併用可能薬・可能療法
制限しない。主治医の判断にて診療を実施する。

4.2. 除外規準

- ① 糖尿病でインスリン療法が必要な患者
- ② その他、担当医師の判断により対象として不適当と判断した患者

設定根拠

有効性評価への影響および安全性への配慮のため

5. 目標数と研究実施期間

(1) 目標数

研究全体: 参加施設数: 4 施設、目標症例数 30 例

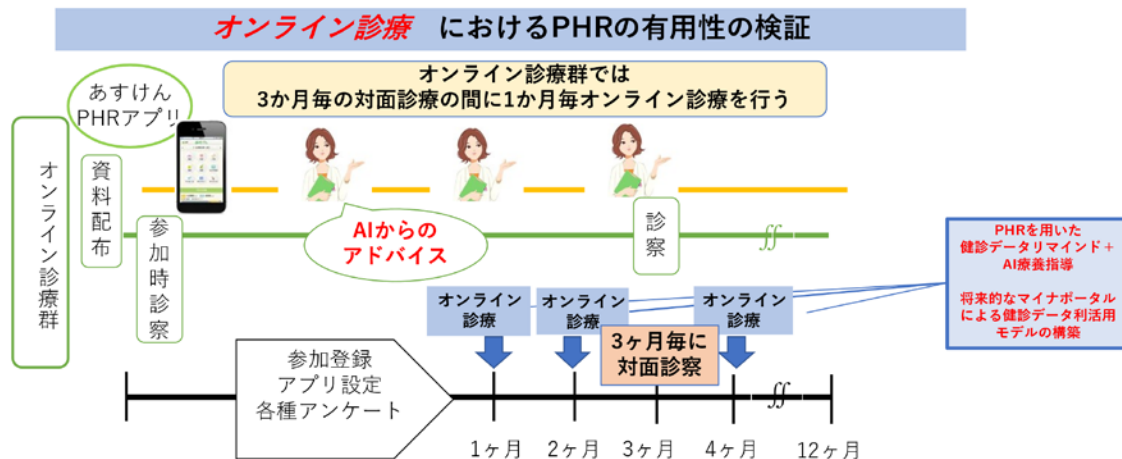
(2) 研究実施期間

登録期間 承認日から 2023 年 3 月 31 日

観察期間 登録終了後 1 年間(+13 週まで)

総研究期間 3 年 (2024 年 4 月 30 日まで)

6. 研究方法



単アーム試験、対象者30人

参加者にはあすけんの活用+健診結果のフィードバック (アプリもしくは事務局からのメール)

※kencom アプリ

- できるだけ毎日の閲覧(健診データおよび採血結果のリマインド・健康度合の予測・医療情報)を推奨する。
- 歩数の自動入力の設定を推奨する。
- 体重・血圧・体温は手入力での日々の記録を推奨する。



※検査結果表示アプリ:パシャッとカルテ(例)



※あすけんアプリ

- 1日1回以上の食事記録を努力目標として、対象者に推奨する。
- 体重計/血圧計に乗り(または手動で)体重/血圧を記録する。(家庭にて)
- できるだけ毎日の記録を推奨する。
- 運動量(歩数)等アプリの付属機能に関して基本的に対象者の自由とするが、歩数アプリの使用は積極的に推奨する。
- 集められたデータをもとにしてあすけん AI が生成した生活指導メールを閲覧する。

◆食事入力→アドバイス受信◆

※kencom または検査結果表示アプリとあすけんの機能が重なるところは、各々アプリ間連携も活用して情報を共有する。

【研究の実施方法】

- ①参加登録時に行動変容に関するアンケートを実施する。
- ②研究参加対象者全員に連絡先(メールアドレスもしくは電話番号)を研究事務局(金沢大学)に提供いただく。
- ③研究期間中、週1~2回程度、健診や病院での検査結果のリマインドを促したり、アプリの活用を促したりするようなメールを研究事務局より送付する。
- ④研究参加後3ヶ月および6ヶ月後に、体重・腹囲・血圧・行動変容に関するアンケートを実施する。
- ⑤登録1年後に行動変容に関するアンケートを実施する。

7. 観察・検査・報告項目

①研究開始時:

- 質問票(服薬歴、生活歴、嗜好歴等)
- 身体計測(身長、体重、BMI、腹囲)
- 理学的検査(身体診察)
- 血圧測定
- 血液検査(通常の診療目的に採血された情報のみ)
 - ・脂質検査(総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)
 - ・血糖検査(空腹時もしくは随時血糖、HbA1c、グリコアルブミン)
 - ・肝機能検査(GOT、GPT、 γ -GTP)
- 検尿(尿糖、尿蛋白など通常の診療目的に採血された情報のみ)

2)本研究での追加項目

- 行動変容及び生活状況に関するアンケート(添付資料)
- 日々の生活目標設定アンケート(添付資料)
- PHR・マイナポータルに関するアンケート(添付資料)
- 服薬情報

②病院対面受診時(約3ヵ月毎)

- 血圧測定
- 身体計測(体重、腹囲)
- 血液検査(通常の診療目的に採血された情報のみ)
 - ・脂質検査(総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)
 - ・血糖検査(空腹時もしくは随時血糖、HbA1c、グリコアルブミン)
 - ・肝機能検査(GOT、GPT、 γ -GTP)
- など
- 検尿(尿糖、尿蛋白など通常の診療目的に採血された情報のみ)
- 行動変容及び生活状況に関するアンケート(添付資料)
- 服薬情報

③研究終了時(登録後1年後+13週まで)

- 1)健診にて実施される項目
- 身体計測(身長、体重、BMI、腹囲)
 - 理学的検査(身体診察)
 - 血圧測定
 - 血液検査(通常の診療目的に採血された情報のみ)
 - ・脂質検査(総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール)
 - ・血糖検査(空腹時もしくは随時血糖、HbA1c、グリコアルブミン)
 - ・肝機能検査(GOT、GPT、 γ -GTP)
 - など
 - 検尿(尿糖、尿蛋白など通常の診療目的に採血された情報のみ)
 - 行動変容及び生活状況に関するアンケート(添付資料)
 - PHR・マイナポータルに関するアンケート(添付資料)
 - 服薬情報

項目	前観察期間 -登録時	介入期 間	診療時(対 面診療時)	1年後(+13週まで)
時期 Visit			アプリケー ション利用 開始後約 3ヵ月毎	
同意取得	○			
対象者背景の確認	○			
アプリ(AI療養指導)		—————→		
設定目標の確認	○	○		
有害事象の観察	○	○	○	○
行動変容に関するアンケート	○		○	○
臨床検 査	体重	○	○	○
	腹囲	○	○	○
	血圧	○	○	○
	血液生化学検査	(○:通常診 療で実施し た場合の み)	(○:通常 診療で実 施した場 合のみ)	(○:通常診療で実施した 場合のみ)
	尿検査	(○:通常診 療で実施し た場合のみ)	(○:通常 診療で実 施した場 合のみ)	(○:通常診療で実施した 場合のみ)

8. 有害事象の評価と報告

(1) 有害事象の定義と報告方法

□該当なし

■該当あり

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

「重篤な有害事象」とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- 1) 死に至るもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 子孫に先天異常を来すもの

1) 研究分担者は、重篤な有害事象が発生した場合、適切な処置を行うとともに、研究薬との因果関係を問わず、直ちに研究責任者に報告する。

2) 研究責任者は、当該重篤な有害事象について、速やかに研究機関の長に報告するとともに、共同研究機関の研究責任者または研究代表者に通知する。

(2) 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当該負担及びリスクを最小化する対策

□該当なし

■該当あり

研究対象者の負担として、アプリのダウンロード並びにデータ送受信等にかかる通信料がある。

9. 評価項目

1) 主要評価項目

i) 行動変容ステージの変化

2) 副次評価項目

i) アプリ使用頻度

ii) 健診データ閲覧頻度

iii) アプリ上の記録情報(記録回数、摂取カロリー、栄養素組成、食事回数、歩数、消費カロリーなど添付のアプリから得られる情報すべてを対象とする) ※該当アプリ使用者のみ

iv) 生活習慣病に関する臨床検査項目(腹囲、トリグリセリド、HDL コレステロール、収縮期血圧、拡張期血圧、空腹時血糖等)の変化

10. 統計的事項

類似の臨床研究として Raji A らの報告によると、糖尿病療養指導に関する RCT で 50 例の集中教育群と 56 例の受身的教育群による HbA1c の変化は両群とも有意に低下し群間差は認めなかった。

本研究は、いわゆるブレリミナリーな検証研究であり、目標症例数を 30 例とした。

11. 症例報告書の記入と報告

本研究で用いる CRF の種類と提出期限は以下の通り

1) 登録票	登録時
2) 終了後評価	研究期間終了時

12. 倫理的配慮

(1) 遵守する倫理指針や法令

本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。

(2) 個人情報の保護の方法

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

研究実施に係る資料等を取り扱う際は、被験者の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。個人情報および匿名化した場合の対応表は別に保管し、それぞれ施錠された机に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないように厳重に管理する。個人情報管理者として、青野大輔(金沢大学医学教育センター・助教)を置く。

学会などで研究結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。

研究の中止又は終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から、研究に関する電子データ及び実験・観察ノートは10年、その他研究データ等は5年保存する。

健診・検査結果のリマインド、翌年度の健診結果を提供していただく件に関しては、研究代表機関が主に実施する。各研究協力機関および参加機関から研究参加者の最低限の個人情報(住所・氏名・アプリ利用ID、メールアドレスおよび電話番号、研究参加登録日など)の提供を受ける。共同研究機関において個人情報を記載したエクセルシートを作成し、パスワードによりロックし、研究代表機関にメールにて送付する。パスワードは、さらに別のメールに記載もしくは違う連絡手法(電話など)にて伝達する。

本研究の患者リクルートは、芳珠記念病院、KKR北陸病院、いき内科クリニックで実施する。共同研究機関で得られたデータは、各々施設で対応表を作成し、金沢大学に情報を提供する。

研究責任医師は、研究等の実施に係わる必須文書(申請書類の控え、各種申請書・報告書の控え、被験者識別リスト(匿名化する際の対応表)、同意書、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を研究実施医療機関毎に保存し、研究発表後5年後に廃棄する。検体は本研究のために用い、解析終了後は適切に処理する。

13. インフォームド・コンセントを受けるための手続きについて

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、対象者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。対象者本人が研究参加に同意した場合、同意文書を用い、対象者本人による署名を得る。担当医は同意文書に、説明を行った医師名と説明日、説明を受け同意した対象者名、同意日の記載があることを確認する。

同意文書は2部コピーし、1部は対象者本人に手渡し、1部は研究責任者が保管する。原本はカルテ若しくは研究機関で定められた保管場所に保管する。

14. 研究対象者に生じる費用負担について

本研究はオンライン診療を実施している糖尿病患者に該当する者に実施され、追加の医療費は生じない。

ただし、アプリのダウンロード並びにデータ送受信等にかかる通信料は被験者負担となる。既にパケット使用料が定額制の契約されている方ではさらに費用の負担がかかるとはならない。

15. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)『オンライン特定保健指導・オンライン診療におけるPHR活用による行動変容に関する研究』を含めた自己資金で実施する。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。また、本研究の研究担当者は、「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

16. 実施計画の変更について

研究の進捗にともない、研究内容及び研究組織・期間などに計画の変更の必要が生じた場合は、医学倫理審査委員会の承認を得て、変更を行う。

17. 試料・情報について

(1) 試料・情報の種類、保存、記録、破棄について

A. 人体から取得した試料

- 該当なし: 通常診療で採取される項目のみ
- 該当あり

B. 情報のみ

- 該当なし
- 該当あり

情報の種類: 過去の健診情報(本人より提供を受ける)

保存・破棄について:

研究責任者は、定められた保管方法に従って研究分担者等が適切に保管するよう指導し、情報の漏えい、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。電子データ及び実験・観察ノートは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間、その他の研究データ等は5年間保存した後、破棄する。

試料及び情報の二次利用について:

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。その場合には、新たな研究計画について本学医学倫理審査委員会の審査を受けたうえで、別途研究対象者に説明した上で実施する。

保存の責任者について: 研究分担者 青野大輔が保管する。

(2) 試料・情報の他機関との授受の記録について

【他機関に試料・情報を提供する場合(業務の一部委託による提供を含む)】

- 該当なし
- 該当あり

kencom等の検査結果表示アプリを利用する場合に、参加者の健診結果等の必要な情報を、アプリを管理する企業に提供する必要がある場合がある。その必要性が生じた際には、研究計画の変更申請を行う。

【他機関から試料・情報の提供を受ける場合】

- 該当なし
- 該当あり

試料及び情報の二次利用について:

保存の責任者について: 金沢大学附属病院においては、試料は研究分担者 青野大輔が保管する。

① 提供記録の作成方法

本研究計画書を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する。

② 提供記録の保管方法

提供記録の保管場所: 金沢大学附属病院内分泌・代謝内科/大学院医学系未来型健康増進医学

③ 提供元の機関名称: 芳珠記念病院、KKR北陸病院、いき内科クリニック

④ 提供元の責任者名: 臼倉幹哉(芳珠記念病院)、岡崎智子(KKR北陸病院)、井城一弘(いき内科クリニック)

⑤ 提供元のインフォームド・コンセントの方法:

文書によるインフォームド・コンセントを受ける。

⑥ 提供元の研究対象者への情報公開: 提供元施設のホームページにて研究情報を公開する。

⑦ 提供を受ける試料・情報の項目: 研究参加者の氏名、連絡先(電話番号かつ/もしくはメールアドレス)、あすけんアプリのID

⑧ 提供元の対応表の管理方法: 各施設の研究責任者が適切に管理を行う。

⑨ 提供元の対応表の管理方法:

各施設の研究責任者が適切に管理を行い外部への提供は行わない

18. 部局長への報告

- 有害事象報告(随時)
- 試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告(随時)
- 実施状況報告(年1回)
- 終了報告(研究終了時)
- その他 ()

19. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究は研究開始前に、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)または ClinicalTrials.gov (もしくはその両方)に登録を行う。

本研究の成果は、研究グループに帰属するものとする。研究責任者および研究分担者が協議して著者を選出し、学会または論文にて報告する。

20. 研究組織

20.1. 実施医療機関

金沢大学附属病院 病院長 蒲田 敏文
〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1
電話:076-265-2000(代表)

20.2. 研究責任者

金沢大学融合研究域融合科学系/附属病院内分泌・代謝内科 教授 米田 隆

20.3. 研究分担者

金沢大学附属病院研修医・専門医総合教育センター 助教 米谷 充弘
金沢大学医学教育センター 助教 青野大輔

20.4. 共同研究機関

KKR 北陸病院 研究責任者 東谷拓弥 研究実施
芳珠記念病院 研究責任者 臼倉幹哉 研究実施
いき内科クリニック 研究責任者 井城一弘 研究実施

21. 文献

該当なし

22. 研究に関する業務の一部を委託する場合の、当該業務内容及び委託先の監督方法

委託しない

委託する

本研究のアプリの管理業務に関しては、下記に委託する。

社名:株式会社 asken

担当者:八杉 綾香

住所:東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号 東京オペラシティタワー17 階

電話:0120-004-102

メールアドレス:asken-info@greenhouse.co.jp

委託する業務内容:アプリの管理

委託先の監督方法:メール、オンライン会議による話し合い

23. モニタリングについて

該当なし

該当あり

24. 監査について

該当なし

該当あり

25. 相談窓口

担当部署:金沢大学医薬保健学総合研究科未来型健康増進医学分野/附属病院 内分泌代謝内科/融合研究域融合科学系

担当者:米谷充弘

住所:〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1

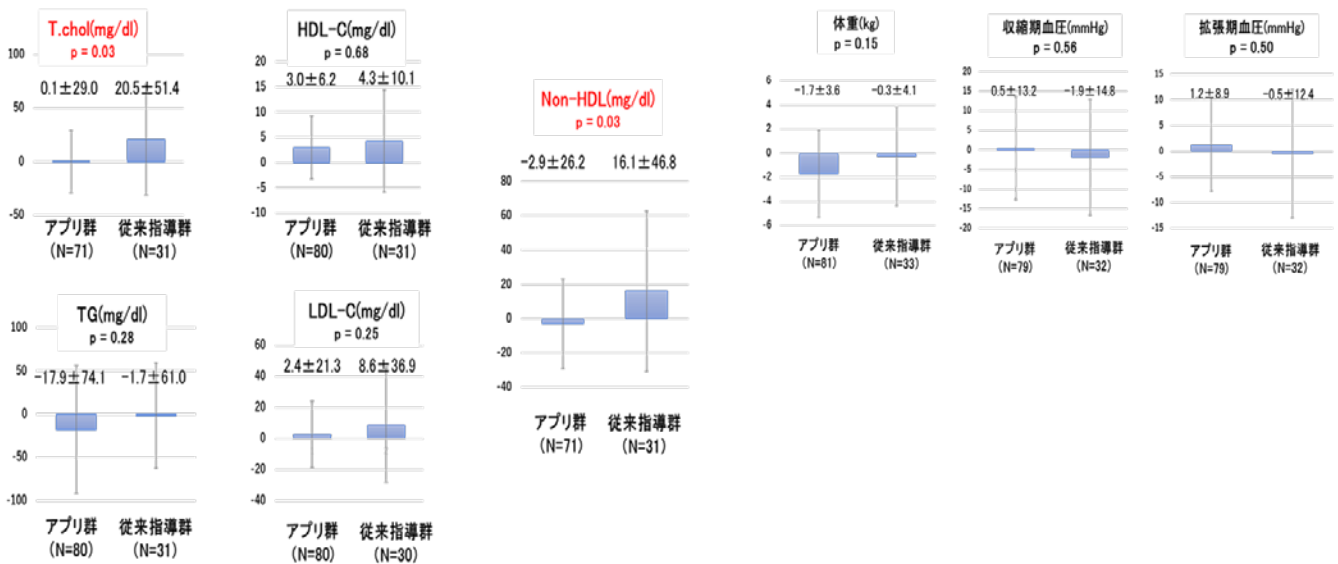
電話:076-265-2778(内線 2778)

FAX:076-234-4251

.....
その他注意事項:なし

生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築と行動変容への検証研究 資質プロフィール

「6か月指導」と「3か月指導」を合わせた解析



生活習慣病に対するオンライン保健指導サービスの構築と行動変容への検証研究 資質プロフィール

「6か月指導」と「3か月指導」を合わせた解析

