

臨床研究のご説明

ウェアラブルデバイス等のデータを活用した製造現場における作業関連疾患等の検知に関する共同
研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、研究担当者からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の就業や職域健診に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な健康管理・維持情報を患者さんや一般の働く人に提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、予防法の改善に努めています。また、Qsol 株式会社では製造現場の安全管理に貢献するソリューションの開発に取り組んでいます。

患者さんや一般の働く人の生活習慣や検査結果、疾病の前兆となる生体データなどの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターと Qsol 株式会社は、現在、暑熱環境中で就労する就労者を対象として、熱中症発生機序に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

働く人は特殊な職場環境下でお仕事に従事することがあり、製造業種ではしばしば温熱環境が厳しい条件下で作業を実施するため、作業関連疾患として熱中症の予防が課題となっています。そこで、熱発生のあるボイラー等を扱う作業をする方にウェアラブル機器を装着してもらうことで生体データを記録し、例えば心拍や発熱などが健康上良くない値に達した際にアラートなどが生じるようなアプリシステムを開発することを目指しています。本研究はウェアラブル機器によって作業中及び前後に測定される生体データと健康事象（主観的健康や活動量の低下）を評価することで、ウェアラブル機器装着の効果や、装着して生体データを観察する時に影響を与える要因を明らかにすることを目的として実施します。

3. 研究の対象者について

研究許可日から2024年3月31日までに、製造業事業所において熱発生のボイラー等を扱う現場作業へ従事する就業者を対象としています。研究対象者の適格基準を満たし、研究参加へ同意してくださる方、最大20名を対象とさせていただく予定です。研究への参加は任意であり、研究への参加に同意しないこと、あるいは研究への参加を撤回したことによって不利益な対応を受けることはありません。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、以下情報のうち、承諾いただいたデータを取得させていただきます。

〔企業の健康管理室より初回に取得する情報〕

対象者属性（性、年齢）、直近および観察期間直後の職域健診情報（身体計測、血圧、心電図、採血・採尿検査結果、現病歴（疾患名と服薬の有無）と既往疾患についての情報）

〔ウェアラブルデバイスまたはその他計測機器にて取得する情報〕

作業開始前と作業終了後の1日2回、自己測定・記入する項目：自己測定血圧、体重、主観的健康（段階尺度で質問へ回答）

ウェアラブル機器による就業開始と終了時間、及び暑熱環境作業の開始と終了時間

ウェアラブル機器による自動測定にて作業中に1分当たり1回程度の随時測定する項目：心拍・心房細動、血中酸素濃度、動作（加速度センサーによる）、体温

既往歴、検査歴、服薬歴

その他必要に応じて取得する情報：動的同意情報、過去記録された、「ウェアラブルデバイスまたはその他計測機器にて取得する情報」と同等のデータ

また、上記情報のうち、ウェアラブル機器による取得については下記方法により取得させていただきます。

研究対象者は、下記のようなあなたが勤務する企業が保有するウェアラブル機器を着けていただきます。ウェアラブル機器装着により、Qsol 株式会社が開発したウェアラブル機器専用のアプリにより、自動計測にて上記情報の収集が開始されます。

また、ウェアラブル機器の画面に、作業の開始、作業の終了を表すボタンが表示されますので、研究対象者はそのボタンの操作により、作業開始、作業終了を記録します。



取得した情報はQsol 株式会社の研究担当者により3省2ガイドラインに準拠したセキュリティを確保したネットワークとクラウド（Amazon Web Services (AWS)）に連携・格納し、お名前など個人を特定できる情報が無い状態にして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターへ送付し、詳しい解析を行う予定です。

解析に際して、まず個人内変動および作業時と非作業時の各変動幅の差を見る目的で、1カ月程度の期間で収集した自己測定データを集計します。次に、これらの生体データの個人内変動域を考慮して、業界ですでに定められている暑熱ストレイン下における生理的指標の許容限界を基準とした警告域を設定し、これらのアルゴリズムでアラートが生じるアルゴリズムを作成し、その精度を検証します。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益については作業中の生体データの変化や傾向を知る機会となり、自己健康管理の一助となることがあります。また、予測される負担や不利益はアプリケーションインストールやデータ入力やアンケートの回答やウェアラブル機器を装着したり取り外したりすることにかかる時間的負担です（以下、想定）。

ウェアラブル機器アプリのインストール・10分/回、アプリへのデータ入力・アンケートの回答時間・10分/回、ウェアラブル機器の着脱1分/回

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの就業や職場での健康管理に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの健診結果情報や主観的健康感などのアンケート回答結果をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、共同研究機関の Qsol 株式会社内のパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、Qsol 株式会社の職員のみが入室可能であり、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの診療情報、健康情報やアンケート回答結果を他機関へ送付する際には、共同研究機関の Qsol 株

式会社にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

1 1. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて同分野教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの匿名化された情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1 2. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、Qsol 株式会社の研究寄附金でまかなわれます。

1 3. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では Qsol 株式会社との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

1 4. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望

される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

15. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

16. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

17. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| | | |
|---------|--|-------------|
| 研究実施場所 | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター | |
| 研究責任者 | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 | |
| 研究分担者 | 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 講師 山下 貴範 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 助教 佐藤 直市 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 学術研究員(特任准教授) 錦谷まりこ | |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名) | 役割 |
| | Qsol 株式会社 ビジネスシステム本部 部長 恒住武男 | 情報の収集とデータ解析 |
| | Qsol 株式会社 ビジネスシステム本部 ビジネスシステム部 | |
| | プロダクト開発グループ 副長 中村哲 | |

18. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター
(相談窓口) 助教 佐藤 直市
連絡先：〔TEL〕 092-642-5334 (内線 5334)
〔FAX〕 092-642-5889
メールアドレス：sato.naoichi.079@m.kyushu-u.ac.jp

同意書

九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授 中島 直樹 殿

私は「ウェアラブルデバイス等のデータを活用した製造現場における作業関連疾患等の検知に関する共同研究」の観察研究について、以下の説明を受けました。

- 1. 観察研究について
- 2. 研究の目的や意義について
- 3. 研究の対象者について
- 4. 研究の方法について
取得データの許諾範囲について
- 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について
- 6. 健康被害が発生した場合の対応について
- 7. 経済的な負担や謝礼について
- 8. 研究への参加とその撤回について
- 9. 個人情報の取扱いについて
- 10. 研究により得られた結果等の説明について
- 11. 試料や情報の保管等について
- 12. この研究の費用について
- 13. 利益相反について
- 14. 研究に関する情報公開の方法について
- 15. 特許権等について
- 16. 研究を中止する場合について
- 17. 研究の実施体制について
- 18. 相談窓口について

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい

いいえ

同意された方へ

- 19. 本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

はい

いいえ

同意年月日 年 月 日

ご署名 (年齢 才)

(〒) 住所:

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、試料提供者本人又は代諾者の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

同意取得者 職・氏名

同意取消依頼書

九州大学病院長 殿

私は、観察研究である「ウェアラブルデバイス等のデータを活用した製造現場における作業関連疾患等の検知に関する共同研究」への協力の同意を取消し、情報の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

1. () 情報(健診情報、アンケートの回答結果、ウェアラブル機器等での測定生体データ)を使用することを中止する。
2. () 情報(健診情報、アンケートの回答結果、ウェアラブル機器等での測定生体データ)及び解析データの保存を中止する。

年 月 日

試料または情報の提供者氏名： _____

(〒) _____ 住所： _____

同意取消依頼者氏名： _____ 印 (続柄 _____)

(〒) _____ 住所： _____

電話： _____

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。