

健診残余サンプルを用いた分析法開発へのご協力をお願い

研究代表者 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室 教授
武林 亨

連絡先電話番号 03-5363-3758

貴事業所で実施されている特殊健康診断・一般健康診断では、血液や尿を採取し、健康診断として必要な項目が測定されています。その際の余った血液や尿(健診サンプル残余)と健診情報を利用して、下記研究を実施したいと考えています。当大学の医学部倫理委員会の承認ならびに医学部長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、健診サンプル残余および健診情報の提供にご協力くださいますよう、お願いいたします。

この研究を実施することによる新たな負担はありません。またプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究はオプトアウト方式(協力拒否を表明されない方は研究協力の同意を得たものとする)により実施します。協力を望まれない方は、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当教室の産業医学研究にご協力いただいている事業所にお勤めの方で、2021 年 3 月 1 日より 2025 年 6 月 30 日までの間に、職場で行われる健康診断(一般の定期健康診断および特殊健康診断)を受診された・される方。

2 研究課題名

承認番号 20211100

ヒト生体試料を用いた化学物質の曝露および健康影響指標の分析法開発と検証

3 研究実施機関

研究代表機関：慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 研究責任者 武林 亨

共同研究機関：独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所

化学物質情報管理研究センター疫学研究部 研究責任者 中野真規子

4 本研究の意義、目的、方法

化学物質(金属を含む)の多くは有害性不明なまま使用され、現代の日本国内でも重大な疾病が新たに発生しています。血液や尿サンプルを調べることで、どれだけ化学物質に曝露しているか、あるいは、どんな健康影響が出ているか(肝臓や腎臓等の機能や病気とはみなされない軽度の変化)がわかれば、健康

影響の予防手段を講じることができます。また、職業的に化学物質を取り扱っていない人のデータは、比較の上でとても重要な知見となります。ご提供いただいたサンプルで別添 1 の項目を測定し、健康情報と組み合わせてデータ解析することにより、化学物質の曝露および健康影響に関する分析法の開発や新たな指標の探索を行います。

5 協力をお願いする内容

健康診断の血液・尿サンプルの提供

健康診断のために採取され、必要項目を検査したサンプルの残りを使用します。

化学物質の使用と健康関連情報について、会社から提供された情報を利用することへの了承

化学物質の使用情報：重金属・化学物質の種類、従事期間、作業内容

健康関連情報：氏名、生年月日、性別、喫煙状況、既往歴、健康診断結果

本研究ではプライバシーに関わる情報を多く提供していただきます。サンプルと情報を間違いなく対応させ、健康影響を正しく評価するために必要な事柄ですので、ご理解とご協力をお願いいたします

6 本研究の実施期間

2022 年 3 月 1 日（研究実施許可日）～ 2031 年 3 月 31 日

2025 年 6 月 30 日までにサンプルと健診情報の収集を終え、2031 年 3 月 31 日までデータ解析、論文発表等を行います

但し、サンプルと健診情報を収集対象期間は、2021 年 3 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までです

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究ではご協力いただく皆さんの個人情報は氏名、生年月日、性別、社員番号、既往歴、健康診断結果です。住所、電話番号はご提供いたしません。
- 2) 本研究で取り扱うサンプル・健康情報は、個人を特定できる情報をすべて切り離し、第三者にはどなたのものかわからない形で測定・データ解析、論文発表を行います。
- 3) 個人を特定できる情報と匿名化したサンプル・健康情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) 研究成果は学会や学術論文として発表しますが、個人や会社名が明らかになることはありません。
- 5) 研究者中野の異動に伴い、本研究は 2023 年度より多機関共同研究へ移行します。本研究で取り扱う情報は、個人を特定できる項目を削除した後に労働安全衛生総合研究所と共有し、慶應義塾大学と同等以上のレベルで情報の管理を行います。

8 その他

- 1) 研究にご協力いただくことに対する謝礼はありません。皆さんの直接の利益とはなりませんが、本研究の成果が公衆衛生の向上に寄与することへのご理解とご協力をお願いいたします。
- 2) この研究に協力するかどうか、研究の途中で協力を取りやめるかどうかは、あなたご自身がひとりで決めることができます。協力しないことによる不利益はありません。研究の途中で協力を撤回された場合は、あなたのデータは破棄されますが、すでに学会、論文等で発表された後の場合は対応でき

ません。

- 3) 研究計画書は、請求があれば他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内でいつでも開示します。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など。会社を通じてご連絡いただくことも可)より、サンプルの使用不可のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

中野真規子

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

直通電話 03-5363-3758 (平日 9:00-17:00)

労働安全衛生総合研究所化学物質情報管理研究センター疫学研究部

〒214-8585 神奈川県川崎市多摩区長尾 6-21-1

代表電話 044-865-6111 (平日 9:00-17:00)

別添 1 測定を予定している項目

尿および血中金属(鉛、カドミウム、ニッケル、インジウム等)、2,4-ジメチルアニリン、 α -トルイジン、アニリン、 α -アニシジン等の芳香族アミンおよびその代謝物(*N*-(4-ヒドロキシ-2-メチルフェニル)アセトアミド、4-アミノ-*m*-クレゾール、アントラニル酸、2-アミノベンジルアルコール、2',4'-ジメチルアセトアニリド、4-アミノ-3-メチル安息香酸、4-(アセトアミノ)-3-メチル安息香酸、2-アミノ-3,5-ジメチルフェノール、*N*,2,4-トリメチルアニリン等)等の濃度、腎機能(クレアチニン等)、炎症マーカー、酸化ストレスマーカー(8-ヒドロキシ-2'-デオキシグアノシン、イソプラスタン、3-ニトロチロシン、アラントイン等)

以上