「働く人々のウェルビーイング向上を目指した横断調査：六本木・虎ノ門・麻布台地域を対象としたパイロット研究」に参加された方の調査票回答結果・健診結果を用いた研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属 慶應義塾大学医学部
ヒルズ未来予防医療・
ウェルネス共同研究講座
職名 特任教授
氏名 岸本泰士郎
連絡先電話番号 03-5363-3219
実務責任者　所属 慶應義塾大学医学部
ヒルズ未来予防医療・
ウェルネス共同研究講座
職名 特任助教
氏名 木下翔太郎
連絡先電話番号 03-5363-3219

このたび当講座では、「働く人々のウェルビーイング向上を目指した横断調査：六本木・虎ノ門・麻布台地域を対象としたパイロット研究」（承認番号：20221181）に参加された方の調査票回答結果・健診結果を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、あなたへの新たな負担は一切ありません。またあなたのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 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

「働く人々のウェルビーイング向上を目指した横断調査：六本木・虎ノ門・麻布台地域を対象としたパイロット研究」に参加された方

2 研究課題名

承認番号　20241005

研究課題名　働く人の心身の健康やウェルビーイングに資するデータベース構築

3　研究実施機関

共同研究機関	研究責任者
学校法人慶應義塾　慶應義塾大学/慶應義塾大学病院（主機関）	岸本　泰士郎
なかよし会　麻布台クリニック	齋藤　昌孝
森ビル株式会社	平野　文尉
JSR 株式会社	小林　伸敏

研究協力機関

株式会社プロジェクトホールディングス
株式会社 Dr.健康経営
日本タタ・コンサルタンシー・サービシズ株式会社
ヴィアトリス製薬合同会社
ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
エムディー株式会社
株式会社グーニーズ
株式会社フィリップス・ ジャパン
株式会社コトラ
HONEST 株式会社
KMD 株式会社
NUNW 株式会社
株式会社プロジェクトカンパニー
EQT パートナーズジャパン株式会社
EQT Exeter Japan 株式会社
株式会社スタートトゥデイ
株式会社 MZIT
メルク株式会社
メルクバイオファーマ株式会社
メルクエレクトロニクス株式会社
シグマアルドリッチジャパン合同会社
ヴェルサムマテリアルズ・ジャパン株式会社
株式会社 SHIFT

4　本研究の意義、目的、方法

(1) この研究を実施する意義

我が国における少子高齢化、人口減に伴う労働者人口の構成の変化（特に女性や 60 歳以上の就業率の上昇）や、デジタルトランスフォーメーションに伴う産業の変化は、労働者の健康に大きな影響を与えています。例えば、メンタルヘルス、女性労働者・高齢労働者の健康問題、テレワークを含む働き方の多様化

は、近年、新しい産業保健上の問題として特に注目されています。
多くの研究対象者から集められた情報は、毎年の経時的な変化も追跡できるデータベースとして整備されます。これによって、現代の労働者がどんな健康問題を有しているのか、働き方や休み方が心身の健康やウェルビーイングにどう影響を与えているのか、どんな労働環境にいる人が、将来、どんな健康状態に至るのかを明らかにすることも可能となります。これらについての知識を深めることで、より良い職場環境を創っていくための提案や提言につながると考えています。また、将来は、集積されたデータの解析を通じて、心身の健康増進やウェルビーイングを向上させる社会サービスの創出にもつなげたいと考えています。

(2) この研究の目的
この研究では、研究対象者の勤務先で受けている定期健康診断の結果を提供いただくとともに、インターネットからアクセスできる WEB 調査票を用いて、働き方や休み方に関する情報、心身の状態、並びにウェルビーイング注）に関する情報をお伺いします（第 I 層データ）。また、同意がいただけた一部の方には、オプションとして更に追加の検査（例えば、ウェアラブルデバイスを使ったデータ収集）をお願いすることもあります（第 II 層データ）。これらのデータを多くの方から長期的に収集することで、データベースを構築し、都市部の労働者の心理的・身体的な健康課題を特定するとともに、収集した情報が互いにどのように関連しあうのかを明らかにすることを目的としています。

注）ウェルビーイングとは、「身体的、精神的、社会的に良好で健やかな状態」、「主観的に健康で、幸福で、満たされ、心地よく、人生の質に満足している状態」、「個人として幸福な状態」などと定義されています。

(3) この研究の方法
まず、電子同意書を通じてあなたから研究参加の意思を表明いただき、研究システム上にアカウントを作成します。その後、会社から 1)あなたの定期健康診断の結果をいただき、2)電子調査票を通じて様々な質問への回答をいただきます。3)は、一部の方にのみお願いをするオプションの研究となります。なお会社から定期健康診断の結果をご提供いただくのが難しい場合は、あなたが健診結果を直接システムからご提供していただくことも可能です。
なお、収集した情報は、個人情報に関係する部分（名前、生年月日など）を全て研究番号によって置き換え、慶應義塾大学の研究室で、厳重に管理・保存されます。また、厚生労働省の指針の定めで、あなたが本研究に参加したことを、研究者はあなたの勤務先に知らせなくてはならないことになっています。研究者はあなたが研究に参加してくださったことを、あなたの会社の担当者に知らせますが、あなたが調査票へ回答した内容はもちろん、個人が特定できる形であなたの回答結果が勤務先に共有されることはありません。

1) 定期健康診断の結果の提出（第 I 層データとして全ての参加者に研究期間終了まで毎年依頼します）
　あなたの勤務先で受診した定期健康診断の結果を提供していただきます。多くの場合、あなたの定期健康診断の結果はあなたの勤務先が保管しています。あなたの勤務先が提供可能な場合、研究グループはあなたの勤務先からあなたの定期健康診断の結果を直接入手させていただきます。この際、調査年の結果だけでなく、あなたの勤務先で過去に実施した定期健康診断の結果についても提出していただきます。なお、定期健康診断が研究グループの医療機関で実施されている場合は、研究者がその医療機関から

結果を直接入手させて頂くことがあります。
あなたの勤務先や健診機関から定期健康診断の結果を回収できない場合、研究システム上から、定期健康診断の結果を画像データ等で提出することをお願い致します。
具体的には定期健康診断の結果から得られる以下の情報の提供をお願いします。
(ア) 法定健診項目: 労働安全衛生規則第 43 条に定められている次の 11 項目
① 既往歴及び業務歴の調査
② 自覚症状及び他覚症状の有無の検査
③ 身長、体重、腹囲、視力及び聴力の検査
④ 胸部エックス線検査及び喀痰検査
⑤ 血圧の測定
⑥ 貧血検査（赤血球数、血色素量）
⑦ 肝機能検査（AST、ALT、γ-GTP）
⑧ 血中脂質検査（トリグリセリド、HDL コレステロール、LDL コレステロール）
⑨ 血糖検査（血糖値）
⑩ 尿検査（尿糖、尿蛋白）
⑪ 心電図
(イ) 非法定健診項目: 上記の法定健診項目に加え、あなたの勤務先が任意で追加した検査項目(画像検査、腫瘍マーカー等)。

2) 電子調査票への回答（第 I 層データとして全ての参加者に研究期間終了まで毎年依頼します）
お手持ちのスマートフォンやパソコンなどからインターネットを介して、電子調査票へ回答していただきます。この電子調査票ではあなたの生活様式、心身の健康、働き方に関する情報などについてお伺いします。回答に要する時間はおよそ 15 分を想定しています。
具体的には以下の情報の提供をお願いします。
(ア) 背景: 年齢、性別、家族構成、家事分担、勤務エリア、勤続年数、転職経験、職種・職位、雇用形態、出社・通勤状況、労働時間、収入、居住歴、日々の時間の使い方
(イ) 医学的背景: 現症・既往歴、内服使用の有無、月経、妊娠・出産
(ウ) 生活習慣: 食事頻度・内容、運動頻度・内容、嗜好品使用の頻度・内容、睡眠
(エ) 働き方や休み方に関する情報
(オ) ウェルビーイング、抑うつ、不安に関する指標、相談相手についての情報
(カ) 新規ライフイベント:結婚、昇進、休職・復職、傷病罹患などの情報

3) ウェアラブルデバイスから得られるデータ、検診に含まれない項目の採血など、特定の目的で行う詳細なデータ収集（第 II 層データとして希望された一部の参加者にのみ依頼します）
第 I 層で得られたデータをもとに、特定の方を対象に第 II 層のデータ収集へのご協力をお願いすることがあります。

1-A ウェアラブル心電図計（Heartnote）の研究
この研究は、ウェアラブル心電図計（Heartnote）を 7 日間装着していただき、そこから得られるデータ（心電

図と3軸加速度計）によって、抑うつなどの精神症状を評価する機械学習アルゴリズムを作ることを目的として行われます。最大で 200 人まで募集を行います。さまざまな症状の方に参加していただくため、研究に同意いただいた方の中から、第Ⅰ層で取得したPHQ-9の点数を参照しながら、第Ⅱ層1-Aへの参加をお願いする方を、研究チームが選んでメールでお声掛けさせていただきます。ご協力いただく方には、Heartnote の 7 日間の装着と、質問紙の回答を行っていただきます。また、オンライン面接または対面で面接式の心理検査を実施します。

(ア)　Heartnote から得られる心拍変動

(イ)　Heartnote の 3 軸加速度計から得られる指標

(ウ)　質問紙評価：抑うつ、不安に関する指標

(エ)　面接式評価：抑うつに関する指標を含む精神科心理面接

1-B：ウェアラブル心電図計（Heartnote）を使用した行動解析

この研究はウェアラブル心電図計（Heartnote）の測定結果から行動を予測する機械学習アルゴリズムを作ることを目的に行われます。1-A に参加していただいた方の中から、最大 20 名まで募集を行います。データはⅠ-Aの研究に参加しながら、Heartnote装着中の活動記録表の作成を行ことで取得します。活動記録では歩行、座位、立位、食事、運動、睡眠を行っていた時間を、それぞれ30分以上を目安に記録していただきます。

(ア)　Heartnote から得られる心拍変動

(イ)　Heartnote の 3 軸加速度計から得られる指標

(ウ)　活動記録表

まだ明確なプランはありませんが、上記以外に以下のようなデータを取得することを想定しています。

(ア)　活動量計・睡眠測定デバイス

(イ)　24 時間血糖計データ

(ウ)　24 時間血圧計データ

(エ)　簡易睡眠脳波データ

(オ)　健診項目でカバーされない採血データ（血清鉄、フェリチン、女性ホルモン）

5　協力をお願いする内容

「働く人々のウェルビーイング向上を目指した横断調査：六本木・虎ノ門・麻布台地域を対象としたパイロット研究」にてご提供頂いた以下のデータを、「働く人の心身の健康やウェルビーイングに資するデータベース構築」においても継続的に活用させて頂きます。

1)調査票による調査

(ア)　背景: 年齢、性別、家族構成、家事分担、勤務エリア、勤続年数、転職経験、職種・職位、雇用形態、出社・通勤状況、労働時間、収入

(イ)　医学的背景: 現症・既往歴、内服使用の有無、月経、妊娠・出産

(ウ)　生活習慣: 食事頻度・内容、運動頻度・内容、嗜好品使用の頻度・内容

(エ)　働き方や休み方に関する情報: 仕事特性・タスク、仕事におけるコミュニケーション、IT リテラシー、アブセンティーズム、プレゼンティーズム、職場環境、日本語版 UWES、日本語版リカバリー経験尺度、

WHO-HPQ-J

(オ)　ウェルビーイング指標等: SWLS-J、FS-J、SPANE-J、K6-J

(カ)　新規ライフイベント: プライベートにおけるイベント、仕事におけるイベント、休職・復職、傷病罹患

2) 健康診断結果

(ア) 法定健診項目: 労働安全衛生規則第 43 条に定められている次の 11 項目

①　既往歴及び業務歴の調査

②　自覚症状及び他覚症状の有無の検査

③　身長、体重、腹囲、視力及び聴力の検査

④　胸部エックス線検査

⑤　血圧の測定

⑥　貧血検査(赤血球数、血色素量)

⑦　肝機能検査(AST、ALT、γ-GTP)

⑧　血中脂質検査(トリグリセリド、HDL コレステロール、LDL コレステロール)

⑨　血糖検査(血糖値)

⑩　尿検査(尿糖、尿蛋白)

⑪　心電図

(イ) 非法定健診項目: 上記の法定健診項目に加え、研究対象者あるいはその所属企業が必要であると考え

任意で追加した検査項目(画像検査、腫瘍マーカー等)。

6　本研究の実施期間

西暦 2024 年 5 月 7 日(実施許可日)～2034 年 3 月 31 日

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う研究対象者の個人情報は、氏名、生年月日、住所、電話番号、メールアドレスのみです。

2) 本研究で取り扱う患者さんの調査票回答結果・健診結果は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した調査票回答結果・健診結果を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理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) なお連結情報は当講座内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　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）より、情報提供の停止を求める旨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。

〈研究事務局〉

実施機関名	慶應義塾大学医学部
共同研究グループ名称	特になし
所属・役職	ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座・特任助教
担当者氏名	木下　翔太郎
電話番号	03-5363-3219
メールアドレス	shotaro.kinoshita@keio.jp

以上