

研究計画書

提出日：令和5年9月6日

1. 研究課題

北海道療育園における定期職員一般健診での有所見率低下への取り組みのための特徴把握

2. 研究の実施体制

研究責任者：土井 敦 北海道療育園 診療部・在宅診療担当部長
研究指導者：林 時仲 北海道療育園 園長

3. 研究の背景・意義

北海道療育園（以下、当施設）では、職員の定期一般健診は毎年2回（6月/11月）施行されており、毎回受診率は96%以上と高率である。しかし残念ながら、当施設での健診有所見率（2023年6月で72.5%）は毎年、全国及び北海道平均を大きく上回っている。

こうした背景より、当園に勤務する職員における定期健診結果から、当施設での職員健診結果の特徴評価について、産業保健の職員健康管理の観点から検討を試みたい。

4. 研究の目的

当施設に勤務する職員の健診有所見率減少を目標とし、健診結果の特徴を把握し、取り組むべき課題を既存のデータから評価、検討する。

5. 研究の対象・方法

5-1) 対象者の選定基準

当施設職員で、2019年前期から2023年前期までの定期一般健診を受診された全受検者を対象とする。

5-2) 研究デザイン

後方視的観察研究

5-3) 研究期間

2023年10月1日 ～ 2026年9月30日

5-4) 研究調査項目

2019年6月から2023年6月までに行われた合計9回の定期職員一般健診結果から抽出する。身体所見（年齢、性別、身長、体重、BMI）、所属療育課、勤続年数、職種、役職（管理職）有無、各健診項目として、聴力検査、心電図、胸部X線、収縮期・拡張期血圧、末梢血一般（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数）、肝・腎機能（GOT、GPT、 γ -GTP、尿酸、クレアチニン）、脂質（中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール）、血糖、HbA1c、尿検査、便潜血検査、喫煙有無、服薬歴、有所見内容、産業医面談要否及び受診有無。

5-5) 統計解析

2群比較に関わる因子評価として質的データの割合の差は χ^2 検定を、連続データの2群比較はMann-WhitneyのU検定を用いて解析した。有意水準は危険率5%未満とする。

これらの各単変量解析およびMann-WhitneyのU検定で有意差のある因子が複数抽出された場合には、ロジスティック重回帰分析を行なって特に関連性の強い因子を抽出する。

6. 倫理的配慮

6-1) 研究参加・不参加への自由意志を尊重し、同意を得る方法

本研究は過去の診療情報のみを利用する後方視的観察研究であるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和4年3月部分改正）」に従い、インフォームド・コンセントを省略する代わりにオプトアウトを行なう。即ち、研究に関する情報を公開し、研究対象者や代諾者が参加を拒否できる機会を保障する。

オプトアウトは一般に、病院内掲示ないしホームページへの掲載のいずれかの方法で行なわれる事が多いが、下記の理由により、本研究では北海道療育園内での掲示（食堂前の掲示板を利用する）および当園ホームページへの掲載（ニュース欄で「臨床研究のお知らせ」として掲載）の2つの方法で情報公開を行なう。

本研究の対象者は研究内容についての十分な理解は困難と判断されるため、代諾者への情報公開が必要となる。代諾者としては対象者の意志および利益を代弁できると考えられる成人者（父母、兄弟姉妹、親族など）を選択する。従って、園内掲示だけでは情報伝達が不十分と考えられるので、当園ホームページにも同じ内容を掲載する。

本研究の情報公開文書には、一般病院で頻用される形式に則り、研究内容（目的、方法など）の概要説明とともに、研究参加への拒否権の存在、個人情報の取り扱いなどの倫理的配慮、研究者の連絡先について記載する（別紙1）。

6-2) 研究対象者の個人情報およびプライバシー保護の方法

対象者の人権およびプライバシーを保護するため、本研究では以下を遵守するとともに、上記6-1)に記載した方法で代諾者へその旨を通知する。

- ① 本研究に関わる者は全て、得られた個人情報など資料の取り扱いに際し、対象者のプライバシー保護について十分配慮する。
- ② 研究結果の公表に際しては、公表される内容から個人が特定されないよう適切な措置を講ずる。

6-3) 利益相反について

研究責任者および共同研究者において、記載すべき利益相反はない。

7. 研究結果の公表予定、データの二次利用について

本研究の成果は、令和6年以降の日本産業衛生学会などへの発表や投稿を予定している。また、本研究で得られたデータは今後別の研究や講演に利用する可能性がある。その場合にも情報は匿名化し、個人情報の保護を図る。

8. 引用文献

厚生労働省「定期健康診断結果調」

- 田畑正司、他. 事業所規模による産業保健活動と有所見率変化との関連. 産業衛生学雑誌 58 (2) 88-88, 2016
- 須賀万智、他. 定期健康診断における心血管危険因子の有所見率の10年間の推移. 産業衛生学雑誌 55 (1) 1-10, 2013
- 川上敦史. 職域におけるハイリスク・ポピュレーションアプローチの効果分析 - 定期健康診断結果に基づく保健指導, 健康教室の実施効果の分析. 産業衛生学雑誌 60 (2) 51-51, 2018
- 中村和歌子、他. 定期健康診断結果におけるハイリスク者の検討～労働者の重症化予防に向けて～. 産業衛生学雑誌 60 (1) 27-27, 2018
- 鈴木真美子、他. 健診結果に基づく事業場労働者の医療機関受診につながる要因. 産業衛生学雑誌 61 (6) 247-255, 2019
- 福田 沙織. 職域健康診断における二次検診受診行動に関連する要因の検討. 産業衛生学雑誌 65 (4) 203-211, 2023
- 堤 英雄、他. 当施設における要精検者の追跡システムの構築と問題点. 人間ドック 28 (3) 549-554, 2013