承認番号：23－015

# 「慶應義塾における健康診断および保健・診療データのデータベース構築」に関する研究に対するお願い

研究責任者　所属　保健管理センター　職名　所長、教授
氏名　広瀬　寛
実務責任者　所属　保健管理センター　職名　准教授
氏名　内田　敬子
連絡先電話番号　045-566-1055

このたび慶應義塾大学保健管理センターでは、慶應義塾に在籍する児童、生徒、学生の健康診断および保健・診療データのデータベース構築研究を、慶應義塾研究倫理委員会の承認のもと、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、児童、生徒、学生への新たな負担は一切ありません。また児童、生徒、学生のプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究への参加は任意です。本研究への協力に同意されない方は、「8　研究不参加をご希望される場合の手順」をご覧ください。

## １　対象となる方

西暦 1946 年 4 月 1 日より 2028 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾に在籍した児童、生徒、学生の方。

## ２　研究課題名

承認番号 23-015

研究課題名　慶應義塾における健康診断および保健・診療データのデータベース構築

## ３　研究実施機関

慶應義塾大学保健管理センター、慶應義塾大学理工学部

## ４　本研究の意義、目的、方法

慶應義塾では、保健管理センターが、各慶應義塾一貫教育校や各大学キャンパスの健康管理を担当し、ライフステージごとに学校健診項目や判定基準、情報管理法の統一化を図り、全国に一歩先んじたデータ整備を実施してきました。従いまして、慶應義塾一貫教育校、大学・大学院の健康診断および保健・診療データを用いたデータベース構築は非常に実現性が高いと考えられます。

本研究の目的は、慶應義塾一貫教育校、大学・大学院の児童・生徒・学生を対象に、保健管理センターが管理している健康診断データを含む保健・診療情報を用いて、理工学部との共同でデータベースを構築することです。このデータベースによって一貫した個人の過去のデータを追跡可能であることから、個人の特徴に合わせたテイラーメイド型未来予兆予測システムの新規確立に繋がる可能性があります。

具体的な方法は、保健管理センター（一貫教育校の衛生室・保健室を含む）で過去に実施した通常の学校保健や労働安全に関する健康管理に用いる健康情報の中から、必要な健診データを含む保健・診療情報を抽出します。必要な健診データを含む保健・診療情報には、健診票や診療カルテに記載された、身長、体重、座高、腹囲、血圧、検尿、血液データ、心電図、レントゲン、既往歴(アレルギーも含む)、発育歴、家族歴、ワクチン接種歴、生活習慣等が含まれます。これらの情報から個人を特定できる情報を削除して新たに符号をつけたのちに、十分にセキュリティーの担保された理工学部内のサーバーに移動し、データベース構築を実施します。

５ 協力をお願いする内容

上記の通り、通常得られている健康情報以上のデータをこの研究のために新たに収集することはありません。なお、この計画への参加はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。また、参加しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。一旦、参加した後でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも参加を拒否することができ、その場合はそれまでの研究として用いる形での診療記録や検査結果は廃棄され、それ以降は用いられることはありません。ただし、参加拒否のお申し出があった時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、結果などを廃棄することができない場合があります。

６ 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 1 月 31 日

７ プライバシーの保護について

協力者の情報は厳重に管理され、十分に保護されます。必要な健診データや診療データ（および追加調査結果）を抽出したあと、個人番号など個人の特定できる情報は一切削除し、協力者と新たに付ける符号との対応表で匿名化されたデータベースを作成します。個人情報を削除されたデータを用いるため、例えば学会発表、論文投稿の際にも、データのみで個人の特定はできません。また、データは、十分にセキュリティーの担保された理工学部内のサーバーにスタンドアローン（オフライン）状態で移動し、理工学部ならびに保健管理センターの所属する限定した担当職員のみが情報を扱いアクセス権を限定してセキュアな環境でデータベース構築を実施します。

８ 研究不参加をご希望される場合の手順

本研究の対象となる方（申し出の時点で 18 歳以上の場合には対象者本人）またはその代理人（申し出の時点で対象者本人が 18 歳未満の場合には保護者）より、本研究への参加の拒否（本研究に対する健診を含む保健データおよび診療データの二次利用の利用停止）を求める旨のお申し出がある場合は、適切な措置を行いますので、保健管理センターホームページ

（http://www.hcc.keio.ac.jp/ja/research/research-ethics.html）のフォームへの入力、または９
お問い合わせへのご連絡をお願いいたします。
　なお、研究に不参加の場合も、一度参加したのちに参加を撤回した場合も、何ら不利益をこうむることはございません。

９　お問い合わせ
　本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学保健管理センター （日吉本部）
〒223-0061　神奈川県横浜市港北区日吉 4-1-1　TEL:　045-566-1055　　FAX:045-566-1056
対応可能な時間帯:月曜～金曜　午前 9 時～午後 5 時
　　内田　敬子（准教授・小児科担当医）
　　西村　知泰（准教授・内科担当医）