別記様式第２号の６（２０１７年１２月２６日版）

学生の健康白書2021の作成

研究計画書

（観察研究）

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科　健康栄養医学

（名古屋大学総合保健体育科学センター）

教授・石黒　洋

〒464-8601名古屋市千種区不老町E5-2 (130)

TEL: 052-789-3962

FAX: 052-789-3957

e-mail: ishiguro@htc.nagoya-u.ac.jp

研究事務局：

名古屋大学総合保健体育科学センター

教授・石黒　洋、准教授・山本明子

〒464-8601名古屋市千種区不老町E5-2 (130)

TEL: 052-789-3962

FAX: 052-789-3957

e-mail: ishiguro@htc.nagoya-u.ac.jp

令和2年10月14日　作成　　　　　　　　　Ver.4

Ⅰ　課題名

学生の健康白書2021の作成

Preparation of “White paper: University student health 2021”

Ⅱ　研究組織

１　研究代表者（所属・職名・氏名）

　　名古屋大学大学院医学系研究科　健康栄養医学

　　（総合保健体育科学センター）・教授・石黒　洋

２ 研究責任者（所属・職名・氏名）

　　名古屋大学大学院医学系研究科　健康栄養医学

　　（総合保健体育科学センター）・教授・石黒　洋

３　研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科　健康栄養医学

（総合保健体育科学センター）・准教授・山本明子

４　共同研究者（所属・職名・氏名）

滋賀大学保健管理センター・教授・山本祐二

千葉大学総合安全衛生管理機構・講師・潤間励子

大阪大学保健センター・教授・守山敏樹

新潟大学保健管理センター・教授・鈴木芳樹

弘前大学保健管理センター・教授・髙梨信吾

横浜国立大学保健管理センター・准教授・藤川哲也

旭川医科大学保健管理センター・教授・川村祐一郎

九州大学キャンパスライフ・健康支援センター・教授・丸山　徹

京都大学環境安全保健機構・助教・岡林里枝

鳥取大学保健管理センター・教授・三島香津子

Ⅲ　研究等の概要

＜研究の背景＞

国立大学保健管理施設協議会（資料1）は、全国の国立大学の学生の健康状態や疾病の頻度に関する実態調査を行い、「学生の健康白書」として公表してきた。これまでに1984年、1990年、1995年、2000年、2005年、2010年、2015年の計7回編纂されている。研究責任者は、「学生の健康白書2015」（資料2）より作成委員長を務めている。

＜研究の意義＞

「学生の健康白書」は、各大学において保健管理業務を適正に実施するための基礎資料となっているばかりでなく、文部科学省における政策立案にも活用されている。本白書は、学生の健康の実態とその問題点を明らかにするだけでなく、時系列的に比較することにより、国立大学の学生に限られるものの20歳前後の男女の体格や健康状態の推移を把握することができる。

＜研究の目的＞

本研究の目的は、大学における保健管理業務および国の学校保健施策の基礎資料とするため、2021年度に全国の国立大学において実施される定期健康診断のデータを収集し、学生および大学院生の体格や健康状態の実態を整理・記述し、「学生の健康白書2021」を作成することである。

＜研究の科学的合理性の根拠＞

「学生の健康白書」は20歳前後の男女の体格や健康状態を把握することができる貴重な資料であり、第1回の調査「学生の健康白書1984」より文部科学省の支援を受けている。

＜研究の対象＞

１　研究対象者の選択基準

2021年度の国立大学学部および大学院の在籍者

２　除外基準

・II部および短期大学部の学生

・休学者、国内・国外への留学者

３　目標症例数

「学生の健康白書」は全数調査であり、できる限り多くの学生、大学院生の既存データを持ち寄ることに意義がある。直近の「学生の健康白書2015」で解析に用いられた学生数は、学部生が346,824人、大学院生が91,493人であった。

４　取得する試料・情報

A. 人体から取得される試料

採取しない

B. 収集する情報等

既存情報

■診療目的で採取された既存情報

各大学で2021年度春に行われる定期健康診断および秋入学者用に行われる健康診断のデータを、データ書き込み用ファイル（資料3）に転記してもらい収集する。項目は以下の通りである。大学として健診項目に入っていない場合は、特別に要求はしない。

・個人の識別（学年、性別、生年月日、留学生か否か）

・身体計測（身長、体重）

・生理学的検査（収縮期／拡張期血圧、脈拍）

・胸部X線検査（異常の有無、疑われる疾患、指導区分）

・生活習慣（喫煙歴、飲酒歴、運動習慣、睡眠時間、朝食摂取の有無）

・上記情報等の収集期間　　　実施承認日〜2022年3月31日

・情報等の保管場所

（研究事務局：名古屋大学総合保健体育科学センター健康栄養医学研究室）

＜研究期間＞

実施承認日〜2024年3月31日

＜研究方法＞

1) 2021年5月頃～12月頃にかけて、各大学の保健管理施設から、研究事務局（名古屋大学総合保健体育科学センター健康栄養医学研究室）にデータが送付される（パスワード付データファイルを、電子媒体に保存して郵送、あるいは、メールに添付）。

2) データが送付されたら、研究事務局がその都度クリーニングを行い、必要に応じて送付元に問い合わせる。データクリーニングは2022年3月頃に終了する予定である。

3) 2022年4月頃からデータを集計して基本データベースを作成し、素集計を行う。その際、各数値項目の分布を検討し、5～6シグマレベル以上の外れ値を除外する。各共同研究者が基本データベースと素集計データを検討する。

4) 研究責任者、研究分担者、共同研究者からなる国立大学法人保健管理施設協議会“学生の健康白書に関する委員会”において、役割分担を決め、各項目について解析し執筆する。

5) 全数調査なので検定等は行わない。身長、体重、血圧などの量的変数は、平均値と標準偏差を求める。胸部X線検査における異常の有無などのカテゴリー変数は、それぞれのカテゴリーの割合を求める。

6) 「学生の健康白書2021」として2023年度中に刊行する。

＜研究に参加した場合と参加しなかった場合の違い＞

違いはない。

＜共同研究機関＞

滋賀大学保健管理センター、千葉大学総合安全衛生管理機構、大阪大学保健センター、新潟大学保健管理センター、弘前大学保健管理センター、横浜国立大学保健管理センター、旭川医科大学保健管理センター、九州大学キャンパスライフ・健康支援センター、京都大学環境安全保健機構、鳥取大学保健管理センター

研究責任者、研究分担者、共同研究者からなる国立大学法人保健管理施設協議会“学生の健康白書に関する委員会”（研究責任者が委員長を務める）において、役割分担を決め、各項目について解析し執筆する。共同研究者はそれぞれが所属する機関で倫理審査を受ける。

＜外部委託＞

外部委託はしない。

Ⅳ　研究の実施場所

名古屋大学総合保健体育科学センター　健康栄養医学研究室

各共同研究機関については、各共同研究者の自室

Ⅴ　実施に際しての倫理的配慮について

Ⅴ‐１＜インフォームド・コンセントについて＞

説明の方法

□文書を用いる。

□説明の内容と同意の記録を作成する。

□適切な同意を取得する

■同意を取得しない。

理由：本研究は、国立大学法人において定期健康診断の目的で収集された既存のデータを集計するのみであり、人から採取された試料等を用いない。国立大学保健管理施設協議会と各大学の保健管理室のホームページおよび各施設の健診会場等におけるポスター掲示（資料4）により情報を公開して理解を求める。

Ⅴ‐２＜個人情報の取り扱いについて＞

１　個人情報保護の具体的方法

■「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表を作成する）

連結可能匿名化を行う。各大学の保健管理施設が連結表を保管する。研究事務局（名古屋大学総合保健体育科学センター健康栄養医学研究室）は、個人情報を扱わない。基本データベースが作成された段階で、連結不可能とする。データを保管する外付けハードディスクにはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止する。個人情報管理者は必要でない。

Ⅴ‐３＜同意の撤回＞

各大学の保健管理施設に申し出た場合は当該学生のデータを削除する。しかし、基本データベースを作成した後は削除しない。

Ⅴ‐４＜対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法＞

□A　下記特例を対象にしない。

■B　未成年者

□C　十分な判断力がない成年者

□D　意識のない成年者

□E　病名に対する配慮が必要な成年者

□F　その他（　　　　　　　）

具体的な対処方法：未成年の学部学生について特に対処しない。

Ⅴ‐５＜研究結果に関する情報公開の方法＞

１　研究対象者らへの開示について

集計結果は、“学生の健康白書2021”として刊行され、国立大学保健管理施設協議会と各大学の保健管理施設のホームページに掲載される。

２　研究結果の社会への公表について

集計結果は、“学生の健康白書2021”として刊行され、国立大学保健管理施設協議会と各大学の保健管理施設のホームページに掲載される。

Ｖ‐６＜謝礼・手当＞

参加に対する謝礼や手当等は支払わない。

Ｖ‐７＜費用負担＞

費用は発生しない。

Ⅵ　既存試料・情報の利用

Ⅵ‐１　関連する試料・情報の収集と提供について

□あり　■なし

Ⅶ　期待される研究成果あるいは予測される利益

期待される研究成果：

現時点における大学生および大学院生の健康状態の実態を把握することができ、過去のデータと比較することにより推移が分かる。

研究対象者が得られると期待される利益について：

自分の体格や健康状態を相対的に知り生活習慣の改善に生かすことができる。

Ⅷ　予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

Ⅷ‐１＜研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮＞

危険や不快は生じえない。

Ⅷ‐２＜研究対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置＞

健康被害は生じえない。

Ⅸ　研究終了後の試料・情報の取扱い

■　あらかじめ定めた時期に廃棄する。

各大学の保健管理施設から送付された健康診断データ（電子ファイル）は、基本データベースが作成された段階で、廃棄する。

廃棄の時期：2022年11月頃の予定

廃棄の方法：消去用ソフトにより適切に削除する。

■　保管する（同意を取得しない）。

ア　試料等の名称：「学生の健康白書2021」基本データベース

イ　試料等の保管場所：名古屋大学総合保健体育科学センター　健康栄養医学研究室

ウ　試料等の保管責任者：石黒　洋（研究代表者）

エ　研究対象者等から得た同意の内容：同意を取得しない。

オ　保管期間：決めない。

カ　使用方法：国立大学の保健管理施設に所属する研究者が使用することが想定される。その場合、国立大学保健管理施設協議会を許可を得て、適切な倫理審査を受けることを条件とする。

廃棄までの保管期間における匿名化の方法

■「匿名化」を行い、個人情報を保護する（対応表を作成しない）

バンクへの提供の有無

□あり（予定される試料名：　　バンク名：　　）

■なし

□未定

Ⅹ　モニタリング・監査

１　モニタリング

* 行う　　■　行わない

２　監査

* 行う　　■　行わない

監査担当者：

ⅩⅠ　研究の資金源・利益相反に関する状況

１　研究の資金源

■運営費交付金

２　利益相反

本研究に企業などは関与しないため、利益相反は発生しない。

ⅩⅡ　研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

各大学の保健管理施設が対応する。

ⅩⅢ　備考：特になし

ⅩⅣ　参考文献

学生の健康白書2015　2018年3月発刊

（<http://www.htc.nagoya-u.ac.jp/hokenkanri/hakusho/>）