# 公開文書

研究課題名:ライフスタイル多様性に対応した個別化健康支援アプリによる糖尿病予防の 実用化に向けた研究開発

この研究計画は株式会社おいしい健康の倫理審査委員会の承認を得て、また、朝日大学病院と亀岡市立病院の倫理審査委員会の承認を得て、朝日大学病院と亀岡市立病院の病院長の許可を受けています。

### 研究の目的

健診受診者を対象にスマートフォンアプリケーション(以下アプリ)を配布し、アプリを使用することで糖 尿病予防のための生活改善に役立ち、体重の減量や腹囲の減少などの有用性があるかを調べます。 我が国では法定健診ならびに特定健診・保健指導を通じ、血糖測定を含む健康診断が広く実施されて います。厚生労働省は特定保健指導の実施率の目標を45%としているのですが、実際は24.6%にとど まっています。このような中、近年ではスマホアプリを活用することで特定保健指導を受けていない方に も特定保健指導と同じ様に生活習慣病を予防できるのではないか、という取り組みが行われています。 私たちの取り組みはこの取り組みの一環として意義があります。

#### 対象となる方について

共同研究機関朝日大学病院・亀岡市立病院・新小山市民病院・高田中央病院にて健診を受けられた 20歳以上90歳以下の受診者でBMIが22kg/m<sup>2</sup>以上の方を対象としています。

研究期間

この研究は研究承認日から2029年3月31日の期間で実施されます。

情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日:2024年8月1日

提供開始予定日:2024年11月1日

#### 方法

朝日大学病院と亀岡市立病院において健康診断の治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。体重、腹囲、BMIの変化と取得した情報の関連性を分析し、スマートフォンアプリの体重、腹囲、BMIの変化に与える効果について調べます。

#### 研究に用いる試料・情報について

共同研究機関の健診受診者を対象に代表研究機関・株式会社 おいしい健康が開発したアプリをご自 身のスマートフォンにインストールしていただきます。

試験参加前にこの説明文書にてアプリ並びに研究についての説明をいたします。試験参加にご理解いただきました方は、アプリインストール時にアプリ画面にて研究へのご同意をご確認するサイトが示されますので、そちらでご同意ください。朝日大学病院・亀岡市立病院からご参加される場合には、アプリにご同意いただきました際の健診成績、次回に健診を受診されました際の健診成績を含む診療録は健診を受けられた医療機関からあなたのお名前などの個人情報がわからないようにして共同研究機関である京都府立医科大学に提供されます。

アプリの使用はご同意いただきました際の健診受診後からとしてください。アプリを継続してご使用され るかはご自身の自由意思にゆだねます。アプリの利用情報は株式会社おいしい健康より京都府立医科 大学に提供され、上記健診成績を含む診療録と仮名にて突合され、本研究の解析の対象なります。

本研究の流れお示しします。



| Visit                | Visit1   | アプリ介入期間                       | Visit2   |
|----------------------|----------|-------------------------------|----------|
| 状態                   | 健診受診·1回目 | スマホアプリ利用開<br>始から3ヶ月後          | 健診受診・2回目 |
| 同意                   | 取得       | 取得                            |          |
| ア健診取得される<br>患者基本情報   | 0        | ×                             | 0        |
| イ 健診取得される<br>血液尿検査値報 | 0        | ×                             | 0        |
| ウ 健診取得される<br>身体所見    | 0        | ×                             | 0        |
| スマホアプリ               | インストール   | アプリ内の記録機能<br>にて体重・腹囲を自<br>己申告 |          |
| エ アプリの利用情<br>報       | 0        | 0                             | 0        |

本研究での情報の流れをお示しします。

健診の実施



パーソナライズ型健康管理アプリ「おいしい健康」について

パーソナライズ型健康管理アプリ「おいしい健康(以下、本アプリ)」は、「好きな食事で無理なく健康に なる(好きだからこそ続けられる)」というコンセプトのもと、利用者の健康状態や嗜好に適した栄養価の レシピ・献立を個別提案する機能を強みとしています。

本アプリは現在、栄養バランスの管理のみならず、献立作成や買い物リスト自動作成といった食事調 理者にとって利便な機能を多数揃えています。また同時に、自炊が難しい利用者に向けた食事管理機 能(食事の栄養解析やタイミング記録)を提供しており、更には歩数、睡眠、体重・血圧測定支援機能な ど多様かつバランスの取れた健康管理を実現しています。

#### 個人情報の取り扱いについて

健診の受診成績やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研 究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワー ドを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコン がある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報 は個人情報管理者(株式会社おいしい健康 濱田 一喜)の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究は共同研究機関である京都府立医科大学で解析するため、あなたのアプリの情報をあなた のデータのお名前などの情報がわからない形にしてアプリを運営する株式会社おいしい健康から京都 府立医科大学に送付します。

#### 研究資金及び利益相反について

この研究は、代表研究機関である株式会社おいしい健康が取得した国立研究開発法人日本医療研究 開発機構から供与される研究費を用いて実施します。この研究の治療は通常の健診の費用内で行われ、あなたに別途負担が生じることはありません。 また、利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪 いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわ れるまたは損なわれているのではないかと第3者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益 相反については、株式会社おいしい健康の利益相反に関する規程にしたがって管理されています。本 機関所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審 査、管理されています。こうすることで資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正 かつ適正に実施することをお約束します。

#### 研究組織

研究責任者:株式会社おいしい健康 代表取締役CEO 野尻 哲也 研究担当者:株式会社おいしい健康 濱田 一喜、Bevan Jones

共同研究機関: 京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明 京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 講師 濵口 真英 京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 学内講師 岡田 博史 朝日大学病院 消化器内科 教授 小島 孝雄 朝日大学病院 消化器内科 教授 大洞 昭博 亀岡市立病院 糖尿病内科部長 北川 功幸 独立行政法人新小山市民病院 予防医学センター長 中野 真宏 独立行政法人新小山市民病院 予防医学センター長 篠原 裕枝 医療法人すこやか 高田中央病院 荏原 太

役割分担: 共同研究機関である朝日大学病院・亀岡市立病院・新小山市民病院・高田中央病院にて症 例の登録を行います。登録された症例のアプリ内情報は代表研究機関である株式会社おいしい健康に て取得します。朝日大学病院・亀岡市立病院の試験データは匿名化して共同研究機関である京都府立 医科大学に集積し、データの解析を実施します。

個人情報管理者:株式会社おいしい健康 濱田 一喜

お問合せ先

参加者のご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障 が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますの で、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて参加者にご了承いただけない場合には研究対象とし ませんので、2029年3月1日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも参加者に不利益が 生じることはありません。

株式会社おいしい健康 電話番号 03-6667-0081 受付時間(平日9時から17時) 担当者名 濱田一喜

京都府立医科大学・内分泌・代謝内科学教室 電話番号 075-251-5506 受付時間(平日9時から17時) 担当者名 濵口真英

朝日大学病院 電話番号 058-253-8001 受付時間(平日9時から17時) 担当者名 大洞昭博

亀岡市立病院 電話番号 0771-25-7313 受付時間(平日9時から17時) 担当者名 北川功幸 同意撤回の方法

研究への同意を撤回されたい場合は、下記のお問い合わせ先にご連絡いただくか、おいしい健康アプリ内でご申請ください。

研究へ同意を撤回する場合のお問い合わせ先 研究責任者:濱田一喜 電話番号:03-6667-0081 電子メール:<u>support@oishi-kenko.com</u>

おいしい健康アプリで研究同意を撤回する方法

※ iPhoneとAndroidでは画面の表示が異なります。お使いの端末に応じて手順を実行してください。

## iPhoneの場合

1. 「おいしい健康アプリ」より、設定画面を開いてください。

| <b>く</b> 戻る 設定                         |                   |  |  |
|--|-------------------|--|--|
| メンバーシッププランについて                         |                   |  |  |
| 選択なし                                   | >                 |  |  |
|  |                   |  |  |
| アカウント                                  | >                 |  |  |
| おいしい健康からのお知らせ                          | >                 |  |  |
| よくある質問                                 | >                 |  |  |
| 返信が必要なお問い合わせ                           | >                 |  |  |
| 研究                                     |                   |  |  |
| 参加中の研究について                             | >                 |  |  |
| 基本情報                                   |                   |  |  |
| 利用規約                                   | >                 |  |  |
| プライバシーポリシー                             | >                 |  |  |
| ©Oishi Kenko Inc. v5.4.0               |                   |  |  |
| C      HOME お気に入り      航立をつくる      きろく | <b>*</b><br>71×-ジ |  |  |

2.「参加中の研究について」を押し、以下の画面を開きます。



3. 内容を確認し、内容に問題がなければ画面下部の「研究を辞退する」を押します。



4. 確認の画面が表示されますので、問題がなければ「辞退する」を押します。

| く 設定   |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| 手続きへとお進みください。  |  |  |  |  |
| 研究を辞退する前に<br>必ず「注意事項」をお読みください  |  |  |  |  |
| <ul> <li>研究辞退(同意撤回)された後に、辞<br/>退の取り消しはできません。</li> <li>研究登録に使用された個人情報は直ち</li> </ul>   |  |  |  |  |
| 本当に<br>研究を辞退しますか?  |  |  |  |  |
| 辞退する   |  |  |  |  |
| キャンセル  |  |  |  |  |
| 究プログラム   |  |  |  |  |
| 私は、上記研究の同意文書を理解し、参加に同<br>意しましたが、その同意を撤回いたします。  |  |  |  |  |
| 研究を辞退する  |  |  |  |  |
| ☆      ☆      ☆      ☆ |  |  |  |  |

Androidの場合 1. 「おいしい健康アプリ」より、設定画面を開いてください。

| ← 設定          |   |
|---------------|---|
| 有料メンバーシップについて | > |
| アカウント         | > |
| お知らせ          | > |
| サービス全体の改善状況   | > |
| よくある質問        | > |
| お問い合わせ        | > |
| からだのみえる化設定    | > |
| 通知設定          | > |
| 参加中の研究について    | > |
|               |   |
|               |   |
|               |   |
|               |   |

2.「参加中の研究について」を押し、以下の画面を開きます。



3. 内容を確認し、内容に問題がなければ画面下部の「研究を辞退する」を押します。



4. 確認の画面が表示されますので、問題がなければ「辞退する」を押します。

