

研究への参加のお願い

「胸部レントゲン AI 解析による働く女性の骨密度変化と 関連因子の前向き観察研究」についてのご説明

第2版

作成日：2025年9月4日

順天堂大学大学院医学研究科 スポーツ医学・スポーツロジ

研究代表者：田村好史

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究にご参加いただく皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については本学の医学部医学系研究等倫理委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

2. この研究の目的

我が国では、若年女性の痩せの割合が先進国の中で最も高いとされています。痩せは、すべて健康というわけではなく、骨粗鬆症のリスクとなり、女性の要介護の原因疾患の第二位である「転倒・骨折」の重要なリスク因子となります。これは、高齢女性における健康寿命の短縮に大きく影響することがよく知られています。さらに、近年では比較的若い働き世代の女性においても、労働中の転倒・骨折が労働生産性を著しく低下させることが明らかになってきました。このことから、日本における健康寿命の延伸だけでなく、女性の社会的活躍や経済成長の観点からも、骨折や骨減少症の予防が急務であると考えられます。

しかしながら、骨粗鬆症検診は健康増進法において子宮がん検診や乳がん検診と並び「努力義務」とされているにもかかわらず、その受診率はわずか 5%程度と非常に低いのが現状です。特に若い世代の受診率は極めて低く、その原因の一つとして、骨密度に対する意識や理解の低さが挙げられます。この意識の低さには、骨密度が 18 歳前後でピークを迎え、その後は年齢とともに徐々に低下していくという一般的な認識や、若い世代の骨密度の実態を示す大規模なデータが存在しないことが関係していると考えられます。

そこで、私たちは健診施設の協力を得て、約 3,000 名の 18 歳以上の女性の健診データ（1 人当たり約 10 年分）を活用し、健康診断の胸部レントゲン写真から骨密度を測定する AI 技術を用いて、世代別の骨密度の現状を把握することを計画しています。さらに、骨密度の増加に関連する因子（例：体重、運動歴、生活習慣、食事習慣など）を網羅的に探索し、今後の骨密度低下予防に向けた新たな知見を得ることを目指します。

3. この研究の方法

（1）研究の概要

本研究は、同意が得られた約 3000 名の 18 歳以上の女性を対象に、健康診断での胸部レントゲン写真から骨密度を測定する AI 技術を活用し、世代別の骨密度を現状把握します。さらに、骨密度を中心とした定期的な情報提供やアンケート等を行いながら、骨密度の変化を約 10 年間フォローし、将来の骨密度増加に関連する因子（例：体重、運動歴、生活習慣、食事習慣など）を網羅的に探索します。

対象者の選択・健診データの抽出は、企業に勤務する 18 歳以上の女性で、医療法人社団同友会春日クリニックまたは品川クリニックで胸部レントゲン撮影を含む定期健康診断を受診し、かつ本研究への参加同意が得られた対象者の健診データを抽出します。健診データの具体的な項目は、年齢、

身長、体重、採血・採尿、胸部レントゲン撮影、アンケート等です。

AI 技術による骨密度測定は、健診施設から得られた胸部レントゲン写真のデータを Reboost Partners 株式会社に送付し、1 年ごとに AI 技術を用いて骨密度を測定します。定期健康診断で撮影する胸部レントゲン写真を用いて骨密度の AI 解析を行うため、新たに対象者に要求する検査等はなく、二次的被爆などの心配もありません。

情報提供と定期フォローについては、順天堂大学が対象者に対して定期的に骨密度を含むヘルスケアに関する情報をメール等で提供します。具体的には、最初の 1 か月間は約 1 週間ごとに 1 回、その後は約 1 か月ごとに 1 回の頻度で情報を提供します。

また、対象者の状況を確認しながら、生活習慣や健康状態に関するアンケートを定期的を実施します。具体的には、情報提供開始後 1 か月後、3 か月後、半年後、1 年後に状況を確認し、1 年後には AI 解析による骨密度測定を再度実施します。10 年間にわたり対象者の骨密度を追跡観察します。データの解析は、研究開始時の年齢で、各対象者を年代ごと（20 歳代、30 歳代、40 歳代、50 歳代、60 歳代）に群分けし、それぞれの群ごとに骨密度と体重の関連性を検討します。また、体重の他にも血液・尿検査や食生活・運動歴、アンケート結果等と骨密度との関連性も検討します。研究参加初年度から 1 年ごとの骨密度の変化に関連する因子を網羅的に探索し、将来の骨密度の上昇・低下を予測する因子を明らかにします。

（２）検査および観察項目

- ①患者背景：年齢、喫煙歴、飲酒歴、身体活動量
- ②身体所見：身長、体重、腹囲、血圧、身体組成
- ③臨床検査：血算（白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値）、生化学検査（AST、ALT、 γ -GTP、尿素窒素、クレアチニン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血糖、HbA1c、血清アミラーゼ、尿定性
- ④胸部レントゲン写真
- ⑤アンケート（糖尿病・高血圧・脂質異常症の内服歴、運動習慣・食習慣、睡眠状況、更年期症状・月経随伴症候群の有無、精神的健康、人生満足度尺度、労働生産性等）

【観察スケジュール表】

項目	時 期	同意 取得	健康 診断	問診	健診デー タの抽出	情報 提供	質問紙 調査	状況 確認	骨密度 (AI)
説明	事前	○							
観察期間	Baseline	○	○	○	○	最初の 1 か月間は約 1 週間ごとに 1 回、その後は約 1 か月ごとに 1 回	○	健診後 1 か月・3 か月・以後 3 か月ごと	胸部レントゲン写真のデータ利用
	1 年後		○	○	○		○		
	2 年後		○	○	○		○		
	3 年後		○	○	○		○		
	4 年後		○	○	○		○		
	5 年後		○	○	○		○		
	6 年後		○	○	○		○		
	7 年後		○	○	○		○		
	8 年後		○	○	○		○		
	9 年後		○	○	○		○		
	10 年後		○	○	○		○		

4. この研究の対象となる方について

18 歳以上の女性 3000 名（医療法人社団同友会春日クリニックまたは品川クリニックの健康診断サービス利用者）対象とする予定です。ただし、研究参加への同意が得られない方や研究責任者が不適当と判断した方、体調が不調の方には参加をお願いできないことになっています。

5. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は約 10 年です。

6. この研究への予定参加人数について

この研究は、研究実施許可日～西暦 2035 年 3 月 31 日の期間で実施し、18 歳以上の女性 3000 名の方に参加をお願いする予定です。

7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

本研究への参加により、調査時点の健康状態や骨密度の参考データを把握できます。また、間接的ではあるものの、公表された研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

<起こるかも知れない不利益>

本研究では、定期健康診断で撮影された胸部レントゲン写真を用いて AI 解析による骨密度測定を行うため、新たに対象者に追加の検査を求めることはありません。そのため、二次的被曝などの健康リスクの心配もありません。

また、一部の問診やアンケートの内容によっては、対象者に心理的な負担を感じさせる可能性があります。その場合、対象者は途中で回答を中止することができ、その決定によって不利益を受けることは一切ありません。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究期間中あるいは終了後にあなたに精神的苦痛などの健康被害が生じた場合には、あなたの健康保険を用いて保険診療範囲内で医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの研究への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。なお、本研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

9. 研究への参加の任意性について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができ、また参加を撤回した場合でも、一切不利益をうけることはありません。さらに、本研究への参加・不参加によって、あなたの勤務先での評価や処遇に影響が及ぶことは決してありません。

本研究は、特定の医療機関での健康診断の受診を義務付けるものではありません。研究目的上、同一の施設において継続的に健診データを収集することが望ましいという趣旨に基づいておりますが、

健診の受診先は、あくまでも研究参加者ご本人の自由意思によってご選択いただけます。

また、本研究の実施主体は学術機関である順天堂大学であり、営利を目的としたものではありません。研究は、当該クリニックの営業活動とは独立して実施されるものであり、本研究への参加が特定の施設での健診受診を強制するものではないことを、あらかじめご理解くださいますようお願いいたします。

なお、研究への参加は任意であり、同意後であっても、いつでもご本人の意思で参加を中止（キャンセル）することが可能です。その場合、不利益を被ることは一切ありません。

10. この研究に関する情報の提供について

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

11. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、記号化する際の管理表は、本学のスポーツロジセンターの鍵のかかるロッカーで厳重に管理いたします。したがって、あなたの検体あるいはデータであることがわからないようにした上で、使用いたします。

この研究で得られたデータは、「人を対象とする医学系研究に係る情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って保管されます。論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報は当該論文の発表から10年間保管し、他の研究にも使用する可能性があるため、誰のデータか分からないようにした上で、長期間保管します。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。また、Reboost Partners 株式会社へ提供されるデータは、パスワードによるアクセス制限されたコンピューター内もしくはクラウドサーバストレージにて保存されます。なお、あなたが所属する企業や健康保険組合などの共同研究機関には、あなたの骨密度検査の結果やアンケート結果など、個人が識別できる形式の情報を提供することがあります。ただし、提供されるのはあなたが所属する組織のみであり、他の企業や団体にはあなたの個人情報が渡ることはありません。また提供された情報は各共同研究機関においても適切に管理されます。なお、本研究の一部の解析において研究の一環として、研究から得られた情報・データ等、またはこれを統計処理した情報・データ等が外部に提供されることがありますが、提供されるデータは個人を特定できないように匿名化処理されたデータであり個人情報は含まれません。また、提供先においても必要な範囲を超えてデータが使用されないように、サーバーにおいて、アクセスが制限され、アクセスのログが記録されるなど、厳密に管理された環境でデータを管理・保存します。

12. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（本学の職員、医学部研究等倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者など）があなたの検査データなどを見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

13. 研究に参加した場合の留意事項について

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下

さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

また、検査を安全に実施するために、以下の注意項目を守ってくださるようお願いいたします。

- 1) 安全のために検査室内では必ず担当者の指示に従って行動してください。
- 2) 検査機材には手を触れないで下さい。
- 3) 検査中に体調の変化を感じたときは、直ちに申し出て下さい。

14. あなたの費用負担について

研究に参加することによる検査費用の負担はありません。

15. 利益相反について

本研究は公的な資金（内閣府が提供する戦略的イノベーション創造プログラム(SIPICP23C02)）およびスポーツロジセンターの研究費を受けて実施し、特定の企業からの資金は一切用いておりません。また、本研究に係る全ての研究者及びその配偶者等の家族は、本研究で用いる骨密度測定 AI 技術を有する Reboost Partners 株式会社との間に金銭的利益関係、雇用関係は一切ございません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはございません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとしております。共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとしております。

この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属いたしません。

16. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究では、健診後の胸部レントゲン画像を用いて AI による骨密度測定を行い、その結果をダイレクトメール等によりご本人へフィードバックいたします。

なお、本研究を実施する施設は医療機関ではございません。そのため、原則として診断行為を行うことはできませんので、あらかじめご理解くださいますようお願いいたします。

17. データの二次利用について

研究対象者のデータは、基本的には当該研究だけでなく将来の研究においても貴重な資源として、長期にわたり保存されます。これに際して、検査番号によりデータの所有者が特定できないよう十分な注意を払いつつ保存いたします。なお、今回の研究によって得られた全てのデータは、当該研究に限らず他の研究にも活用されることとなります。ただし、各研究の実施については、それぞれの研究計画が所属機関の倫理審査委員会によって審査・承認を受けた上で行われます。

本研究で取得したデータは二次利用する場合があります。本研究の目的・項目の範囲を超えて将来データを利用する場合は、倫理審査委員会の審査を受け承認を得た上で、本学のホームページ内等で告知いたします。また、研究対象者等から取得される情報のうち、第三者提供の形式にて取得、保管されるものは研究対象者等から同意を受ける時点で第三者提供の同意を得るものとし、取得された情報は各研究機関における手順に従い適切に保管いたします。

どのような場合にも、研究情報には、氏名や住所などあなたを含めこの研究に参加いただいた研究対象者の個人を直接特定できる情報は含まれません。

また、研究参加者が転職等により本クリニックでの健康診断を継続されなくなった場合でも、それまでに収集されたデータについては、同意書の範囲内において本研究の目的のために使用させていただきます。ただし、参加者ご本人のご希望がある場合には、過去のデータの使用を中止することも可能ですので、担当者までその旨をお申し出ください。

18. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表者】

順天堂大学大学院 医学研究科スポーツロジセンター 田村好史

【研究事務局および担当者】

順天堂大学大学院 医学研究科スポーツロジセンター アブドラザク アブラティ、木屋 舞
住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷 1 丁目 1 番 19 号 元町ウェルネスパーク西館 B1
メール：well-bone@juntendo.ac.jp

【共同研究先】

医療法人社団同友会 春日クリニック
理事長 高谷 典秀
〒113-0024 東京都文京区西片 1-15-10 同友会ビル
Tel: 03-3813-0252

医療法人社団同友会 品川クリニック
院長 天野 高行
〒108-0075 東京都港区港南 2-16-3 品川グランドセントラルタワー1 階
Tel: 03-6718-2816

19. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

研究代表者：順天堂大学大学院 医学研究科 スポーツロジセンター 田村好史
研究事務局および担当者：順天堂大学大学院 医学研究科スポーツロジセンター アブドラザク アブラティ、木屋 舞
住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷 1 丁目 1 番 19 号 元町ウェルネスパーク西館 B1
メール：well-bone@juntendo.ac.jp