

令和6年度海上医学研究事業協力者の皆様へ重要なお知らせ

通常、人を対象とする医学系研究は、文書もしくは口頭で説明を行い、研究対象者となる方からの同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。これを「オプトイン」といいます。

同意には文書による同意、口頭による同意があり、さらにこれらの同意とは異なりますが、承諾する旨の研究対象者となる方の意思表示を認識するための適切な同意という方法があります。

たとえば、研究対象者となる方への侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、健康診断結果や問診などの情報のみを用いて行う研究については、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも研究対象となる方お一人ずつから直接同意を得るとは限りませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知または公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。

現在、一般財団法人船員保険会の海上医学研究で、オプトアウトにより行う研究は以下のとおりとなっています。研究のためにご自分のデータが使用されることを望まれない方は、下記に記載している連絡・お問合せ先までお知らせください。

記

1. 研究名

船員健診における腸内フローラ（細菌叢）の研究2

2. 研究対象者

令和6年度海上医学研究事業協力者（令和6年7月23日から令和7年1月19日の間に書面で研究協力の同意をいただいた方）

3. 研究目的・方法・研究期間

令和6年度に収集した検査データ及び問診などに基づき判明した肝機能障害を持つ船員332名を、非アルコール性肝障害176名、アルコール性肝障害156名に分類し、それぞれの腸内フローラを比較検討することによって船員の腸内フローラと肝疾患との関連等を明らかにします。本研究では、脂肪肝を定量できる脂肪肝指数（日本循環器予防学会）を使用し、脂肪肝の程度ごとの腸内細菌の比較検討を併せて行う予定です。

※脂肪肝指数とは、BMI、腹囲、中性脂肪、γ-GTPの値から算出される脂肪肝のリスクを示す指標です。

そのため、令和6年度の研究テーマである「船員健診における腸内フローラ（細菌叢）の研究」でご協力いただいた腸内フローラ（細菌叢）検査データ及びご受診いただいた健康診断に関する情報を利用させていただき分析を行います。

なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加することはありません。

研究期間：令和8年2月6日（倫理審査委員会承認日）～令和9年3月31日

4. 研究に用いる情報

腸内フローラ、問診票、BMI、腹囲、一般健診血液生化学検査

5. 個人情報の保護

本研究に関する発表にあたり、研究対象者の氏名など個人を特定できる情報が公表されることはありませんことをお約束いたします。

6. 情報の使用・管理責任者

【研究組織：一般財団法人船員保険会】

代表研究者 吉開 泰信 船員保険福岡健康管理センター

共同研究者 吉澤 滋 船員保険福岡健康管理センター

事務局 事業推進部事業支援課

7. お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せください。

また、本研究で使用する情報が当該研究に用いられることについて研究対象者である方もしくは研究対象者である方の代理人の方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、下記のお問い合わせ先へ令和8年4月30日までにご連絡ください。研究にご協力いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいたしかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究は、一般財団法人船員保険会海上医学研究倫理審査委員会及び海上医学研究事業会議の承認を受け、一般財団法人船員保険会会长の許可を受けて実施するものです。

本研究に関する費用は、一般財団法人船員保険会から支出いたします。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、研究対象者への謝金はございません。

令和8年2月6日

【連絡・お問合せ先】

〒105-0023 東京都港区芝浦1-11-4

船員保険芝浦健康管理センター別館4階

一般財団法人船員保険会 事業推進部事業支援課

電話：03-6809-5411 FAX：03-3457-2461

Eメール：jigyousuishin@sempos.or.jp