

研究課題名

沖縄県宜野湾市地域住民を対象とした健康教育プログラム

説明文書

崎間 敦

琉球大学グローバル教育支援機構 保健部門管理

宮城 政也

琉球大学教育学部 保健体育 学校保健学

作成日：令和 5 年 6 月 21 日 第 1.5 版

1. はじめに

この説明書は、あなたに本研究の内容を正しくご理解頂き、あなたの自由意思に基づいて参加されるかどうかを判断していただくためのものです。本研究についてご理解・ご賛同頂ける場合は、研究の対象者としてご参加くださいますようお願い申し上げます。たとえ、この研究に参加されない場合でも、不利益を被ることは一切ございませんのでご安心ください。なお、この研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について琉球大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会で審議され、琉球大学長の許可を得て実施するものです。

2. この研究の目的はなんですか？

沖縄県民は生活習慣病のリスクが高く、健康長寿沖縄が揺らいでいることは広く知られています。沖縄県民の健康課題をするための実践的な取組みが求められています。病気にならないために、食・運動・生活習慣の知識や情報を正しく理解し活用できる能力（ヘルスリテラシー）を身に着けることや健康的な食・運動・生活習慣の考え方や行動が変わること（変行動変容）は、健康長寿沖縄の復活へ向けた大切な一歩となります。近年、デジタル技術を活用した健康アプリや治療アプリが、保健指導や高血圧などの生活習慣病の診療に導入されてきており、これからは、地域ごとのアプリを活用した健康教育の取組みの展開が進められていきます。そこで、「健康アプリを活用した健康教育は、ヘルスリテラシー、食・身体活動の行動変容の向上および健康行動の維持に有用か」、をこの研究で調べたいと思っています。

3. どうして私が選ばれたのでしょうか？

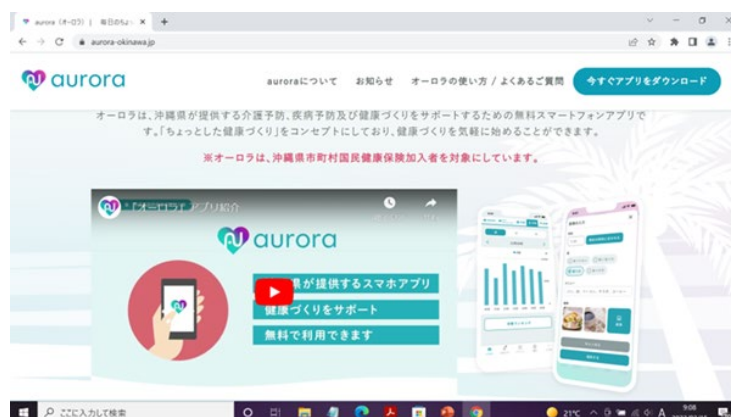
沖縄県宜野湾市内に住んでいる 18 歳以上の方から参加を募っています。

4. どんなことをするのでしょうか？

- (1) 研究期間（研究機関の長の許可日）～2027年3月31日
- (2) 研究方法
 - ① 各自治会に配布してある QR コード付きの研究参加に関する資料から、研究参加登録の開始を行っていただきます。
 - ② 研究参加開始時に、ベースラインのオンラインアンケート調査を受けて頂きます。



- ③ 沖縄県が開発した健康アプリ aurora (<https://aurora-okinawa.jp/>) をご自身のスマートフォンにダウンロードしていただきます。



- ④ 研究事務局から無償貸与するウェアラブルウォッチなどを使用いただいて、健康アプリ aurora を活用して、ご自身の健康に関する情報のモニタリングを行って頂きます。



- ⑤ くじ引きによって、健康教育を行う自治会（介入自治会：A グループ）と健康教育を行わない自治会（対照自治会：B グループ）にグループ分けします。



- ⑥ A グループに居住している参加者は、オンライン（オンデマンド配信）による健康教育を1年間受けていただきます。また、各自で健康アプリ aurora を活用してご自身の健康に関する情報のモニタリングを行っていただきます。



- ⑦ A グループにおいてハイブリッド形式の健康づくりセミナーを定期開催（オンデマンド配信）し、地域健康づくりの環境整備を行います。



- ⑧ B グループに居住している対象者は、各自で健康アプリ aurora を活用してご自身の健康に関する情報のモニタリングを行っていただきます。



- ⑨ 健康教育後6カ月後と1年後にオンラインアンケート調査を受けていただきます。



(3) 調査項目

- ① 基本情報：お名前、お住いの自治会、年齢、性別、これまでに罹った病気など
- ② 健康意識、検診受診状況
- ③ 社会経済的要因：家族構成、教育歴、職歴、世帯収入、ソーシャルキャピタル、社会参加、運動環境など
- ④ 身体測定（自記式）：身長、体重
- ⑤ ヘルスリテラシー
- ⑥ 食・身体活動に関する行動変容ステージ

- ⑦ 身体活動
- ⑧ 健康アプリ使用状況：歩数、体重、血圧、睡眠、食事、飲酒

5. 参加することによって何か不利益はありますか？

本研究の方法は健康教育であり、薬剤や医療機器による治療は行いません。また、調査はアンケートのみで、採血採尿検査は行いません。したがって、何らかの危険が生じる可能性は極めて低いと考えています。しかし、健康教育を実施しない自治会に居住している参加者は、本事業より健康教育を受け取ることがない精神的なストレスが発生する可能性があります。しかし、これは本事業に参加しない他地域の居住者と同様であります。研究参加中に対象者に肉体的・精神的な苦痛が生じた場合は、研究への参加を中止して頂くなど適切に対応いたします。

6. 研究への参加とその撤回について

本研究への参加は、説明をよくご理解いただいた上で、あなたの自由意思で決めてください。また、いったん同意した後でも、あなたが不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、知り得た情報をそれ以降に研究目的で用いることはありません。あなたに配布する QR コード付きの案内用紙に、同意後も同意事項の閲覧が可能であること、閲覧可能なホームページなどの情報を記載いたします。ただし、同意撤回時にすでに研究結果が論文や学会などで公表されていた場合のように、解析結果を破棄できないことがあります。その場合でも、個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究に関する情報公開の方法

最終的な結果は、学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前や個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。また、あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や資料をご覧いただく事や、文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、問い合わせ先までお知らせください。

8. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究で得られた結果を対象者へ説明する予定です。アンケート調査の結果を説明予定です。遺伝子多型の研究は実施しませんので、遺伝カウンセリングは設けません。

9. 個人情報の管理について

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および琉球大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報は、琉球大学グローバル教育支援機構保

健康管理部門（保健管理センター）の施設可能な場所で保管します。この研究で得られた個人情報情報は匿名化を行い秘密保護に十分配慮して適切に管理し、研究のみに利用いたします。

10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で得られた記録（同意書、調査票、症例報告書など）は本学にて適切に管理して本研究および関連した研究の目的達成および研究にご協力いただいた皆様の利益の確保（健康の維持、治療への活用など）に使用します。本研究プログラムで得られた記録は、問い合わせなどに対応するため本研究の終了報告から 5 年を経過した日または本研究プログラムの結果の最終の公表について報告された日から 3 年のいずれか遅い日まで保管します。また、参加いただいた方やそのご家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、ご本人様に関する試料・データは速やかに廃棄します。破棄するデータの範囲等は、質問票調査回答のすべてとそのデータセット、対象者リスト（氏名、性、年齢、対象者携帯電話番号、対象者メールアドレスなど個人が特定されるデータ）、有害事象データ、分析に用いたデータセットになります。ただし、論文発表後やデータの解析後については対応しかねる場合がございます。

11. 二次利用について

本研究で得られたデータを別研究で利用する可能性があります。本研究の関係者が既に保有する、または、今後保有するであろう同じ項目を含むデータと合わせて、データベース化して使用する可能性があります。また、同じ項目を含むデータを合わせた大規模な研究のために、外部の機関に提供してデータベース化する可能性があります。その際は、改めて倫理審査委員会で諮り機関長の許可を得るとともに、その概要をホームページや LINE に掲載し、あなたにデータベース化やデータの二次利用を拒否する機会を提供いたします。

12. 研究の資金源および利益相反について

沖縄県宜野湾市「健康行動プログラム構築実証事業」と琉球大学との共同研究契約に基づく公的研究費により実施しますので、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

13. 費用について

本研究は宜野湾市との共同研究費を使って行います。本研究のために実施するオンラインアンケート調査、紙資料、健康教育セミナー、ウェアラブルデバイス、体組成計、自動血圧計等に要する費用は宜野湾市との共同研究費を使って行います。本研究で用いるウェアラブルデバイスは消耗品扱いとなります。研究終了後も継続使用を希望される場合は、対象者へウェアラブルデバイスの無償貸与を行います。ウェアラブルデバイス返却希望の場合は、本研究事務局へ返却していただきます。一方、ご自身のスマートフォンなどを用いた健康ア

アプリやオンライン調査等に係る通信費用は参加者の経済的負担となります。また、健康アプリ aurora の登録料や使用料は無料ですが、アプリ使用に伴う通信費用は参加者の経済的負担となります。

14. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究プログラムの結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は本研究機関、共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたにはその利益を受け取る権利はありません。

15. 研究実施体制について

琉球大学（責任者：崎間敦、宮城政也）と沖縄国際大学（責任者：島袋桂）の多施設共同研究体制をとっています。

16. この研究に関する質問について

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、下記までお問い合わせください。

メールアドレス：ryudai-ghpj@acs.u-ryukyu.ac.jp

LINE アカウント：https://lin.ee/NwzFRqc

研究責任者：崎間 敦

事務局連絡先：098-895-8390

所 属：琉球大学グローバル教育支援機構 保健管理部門

研究責任者：宮城 政也

所 属：琉球大学教育学部保健体育 学校保健学

上記の点を十分にご理解の上、研究に参加することを同意される場合は、「同意する」ボタンを押して、アンケートをはじめてください。

なお、書面同意をご希望される場合は、お手数をおかけしますが、事務局までご連絡ください。どうぞよろしく願いいたします。