

研究についての説明

はじめに

この文書は、研究課題名「新型コロナウイルス感染症拡大前後の健康指標の比較：スマートフォンアプリ利用者のデータベースを用いた検討」の研究において、既存試料・情報を利用することをお知らせするための説明文書です。わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なく説明者である研究責任者にお尋ねください。

研究責任者・説明者

所属 筑波大学 体育系 准教授
氏名 中田 由夫
連絡先 nakata.yoshio.gn@u.tsukuba.ac.jp

記

1 研究課題名

この研究の研究課題名は、「新型コロナウイルス感染症拡大前後の健康指標の比較：スマートフォンアプリ利用者のデータベースを用いた検討」です。

この研究は、筑波大学体育系研究倫理委員会の審査を経て、筑波大学体育系長の許可を受けて実施しています。

2 研究の背景

歩行による健康効果は WHO の「身体活動・座位行動ガイドライン」や厚生労働省の「健康づくりのための身体活動基準 2013」で明記されています。しかし、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 拡大により、世界中の人々の歩数は減少しており、Tison ら (Ann Intern Med 2020) は、第一次パンデミック下での日本人の歩数の減少は平均 2,000 歩/日相当 (それ以前と比べ 30% 減少) であったと報告しています。同様に、Hino ら (Health Place 2021) が横浜市民を対象に 2020 年の上半期を 2019 年の同時期歩数と比較した研究においても、第一次緊急事態宣言下では若い世代や女性において、より顕著な歩数減少がみられたことが報告されています。しかし、これまでの研究では、2020 年初頭～半年以内の短期間縦断研究や、対象者特性が明らかでない横断研究が多いです。COVID-19 の流行が長期化した中で、歩数の減少が人々の生活に定着してしまっている可能性も懸念されることから、同一対象者に対する長期縦断的な歩数の変化を調査し、COVID-19 以前との比較も行うことで、COVID-19 が歩数や体重などの健康指標に与えた影響を検討する必要があります。

3 研究の目的及び意義

スマートフォンアプリ FiNC (株式会社 FiNC Technologies) は日本で 1100 万ダウンロードされ、利用者は 20～40 代の女性を中心としたヘルスケアプラットフォームです。これらのデータベースに記録された歩数の変化を、COVID-19 の拡大前 (2019 年) から 2021 年末の 3 年分取得することにより、COVID-19 が人々の歩数や体重に与えた影響を明らかにします。これまでに、日本人 1 万人以上を対象に、COVID-19 前後を含めて長期縦断的に歩数や体重の変化を追跡した研究はありません。本研究により、日本における COVID-19 の感染拡大およびウィズコロナへの移行に伴う歩数や体重の長期的な推移が明らかになることで、今後の日本国民に向けた身体活動

推奨のあり方を示唆しうる、社会的意義の高い貴重なデータが提供できると考えられます。

4 予想される研究上の貢献・期待される利益

厚生労働省は、2013 年「健康日本 21（第二次）」において、以後 10 年間での国民の目標平均歩数を、20～64 歳の男性 9,000 歩、女性 8,500 歩と掲げてきました。本研究により、FiNC というアプリ利用者のビッグデータを活用することで、COVID-19 拡大前の目標達成状況、COVID-19 拡大後の変化を明らかにすることができ、健康政策に役立つ情報を提供することができます。

5 研究実施期間及び試料・情報等の保存期間

この研究は、2027 年 3 月 31 日まで実施する予定です。

研究期間終了後、2037 年 3 月 31 日まで、取得した情報を保存します。

6 研究実施場所及び研究実施体制

（１）共同研究の有無

本研究は、筑波大学体育系単独施設での研究です。

（２）研究実施場所

データ・情報等分析場所 筑波大学総合研究棟 D606 号室（教員研究室）

試料・情報等保管場所 筑波大学総合研究棟 D606 号室（教員研究室）

（３）組織

研究組織は、別紙の通りです。

7 研究対象者

研究対象者は、20～70 歳の FiNC アプリ利用者のうち、①身長 140～200 cm、②体重 35～150 kg、③2019～2021 年に毎年 1 回以上体重記録がある、④2019 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に毎週 5 日以上歩数記録がある、の 4 要件をすべて満たす約 1.5 万人です。募集については、株式会社 FiNC Technologies ホームページおよび FiNC アプリ内のお知らせで周知します。所要時間は、データ提供協力可否についての通知文閲覧時間として 3 分で、謝金・謝礼はありません。

8 実施内容

（１）実施方法の説明

実施スケジュール

株式会社 FiNC Technologies ホームページおよび FiNC アプリ内の「お知らせ」機能にて、匿名化された過去データを筑波大学に提供し、研究利用することについて周知します。2022 年 7 月 31 日をオプトアウト期限とし、データ提供協力への同意を確認します。その後、株式会社 FiNC Technologies の情報管理責任者がデータセットを匿名化し、筑波大学に提供します。得られたデータセットから、歩数の月次平均の変化を記述することで、COVID-19 拡大に伴う影響を検討します。また、それに伴う体重の増減を検討するとともに、性別、体重の測定頻度、アプリの利用状況等との関連を探索的に検討します。

調査項目

- ・ 基本情報（ID、性別、年齢、身長、住まい地域（都道府県））

- ・ ライフログデータ（歩数、体重）
- ・ ウェルネスサーベイ結果（97 質問への回答結果、業種、職種）
- ・ その他（アプリ平均閲覧数、体重測定回数、体組成計連携の有無、fitbit 連携の有無、身体活動レベル、会員区分）

（２）情報の提供を受けるための手続

① どこから提供を受けるか

株式会社 FiNC Technologies

② どのような目的で既存試料・情報とされたものか

スマートフォンアプリ FiNC の利用を目的として登録・記録いただいた情報

③ 提供を受ける試料・情報は何か（個人が識別される情報を含むか否か）

- ・ 基本情報（ID、性別、年齢、身長、住まい地域（都道府県））
 - ・ ライフログデータ（歩数、体重）
 - ・ ウェルネスサーベイ結果（97 質問への回答結果、業種、職種）
 - ・ その他（アプリ平均閲覧数、体重測定回数、体組成計連携の有無、fitbit 連携の有無、身体活動レベル、会員区分）
- ※ 個人が識別される情報は含みません。

④ 提供を受けるためにどのような手続をとるか

ア 提供を受けるための自機関での手続の内容

筑波大学と株式会社 FiNC Technologies の間で、情報提供に関する契約（MTA）を締結します。そのうえで、筑波大学体育系中田研究室のホームページにて、「研究についての説明」を掲載します。

イ 提供を受けるための提供元機関での手続の内容

筑波大学と株式会社 FiNC Technologies の間で、情報提供に関する契約（MTA）を締結します。そのうえで、株式会社 FiNC Technologies ホームページおよび FiNC アプリ内の「お知らせ」機能にて、匿名化された過去データを筑波大学に提供し、研究利用することについて周知し、オプトアウトの機会を保證します。

9 研究における倫理的配慮

（１）研究の対象となる個人の人権擁護（①個人情報の管理、②個人情報の保管、③個人情報の破棄、④個人情報の開示等、⑤プライバシーの保護）

①個人情報の管理

- ・ 研究対象者への説明書や解析するデータには、個人の名前・住所等の個人情報は含みません。

②個人情報の保管

- ・ 取得した匿名化されたデータは侵入対策及びウイルス防御対策を施した PC および USB メモリーに保存し、パスワードを設定して研究責任者および連携研究者以外はアクセスできないようにします。
- ・ 収集したデータを保存した USB メモリーは、総合研究棟 D606 号室（教員研究室）内に設置

した鍵のかかるロッカーに施錠して保管します。

③個人情報の破棄

- ・ 電子データは、保存期間満了時に完全に消去します。

④個人情報の開示等

- ・ 研究結果を論文発表、学会発表、インターネット掲載で公開します。
- ・ 研究結果を公開する際には、研究対象者個人を特定できる個人情報等を開示しません。
- ・ 個人を復元できないように匿名化をしたデータは、匿名化後に研究への同意撤回がなされても、該当する者のデータを取り除いたり修正したりすることができません。なお、その場合には、個人が特定されることはありません。
- ・ 研究対象者等及びその関係者からの相談に対して問い合わせ先を通知して対応します。

⑤プライバシーの保護

- ・ 該当することはありません。

（２）研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法（インフォームド・コンセント等）

- ・ 研究への参加は研究対象者自身の自由意思によって決定され、研究への参加に同意した後であっても、オプトアウト期限までの間、撤回できます。また、そのことによって研究対象者が不利益な取扱いを受けることはありません。ただし、復元できない方法で個人を識別できないように匿名化した後は、同意を撤回できません。
- ・ 既存情報の提供を受けるにあたり、筑波大学と株式会社 FiNC Technologies の間で、情報提供に関する契約（MTA）を締結します。そのうえで、筑波大学体育系中田研究室のホームページ（<https://sportsmed.taiiku.tsukuba.ac.jp/nakata-yoshio/>）にて、「研究についての説明」を掲載します。また、株式会社 FiNC Technologies ホームページ（<https://company.finc.com/news/category/research>）および FiNC アプリ内の「お知らせ」機能にて、匿名化された過去データを筑波大学に提供し、研究利用することについて周知し、辞退希望者は掲載された WEB アンケートフォームから自身の FiNC ユーザーID を登録することで、オプトアウトの機会を保証します。

（３）研究によって生ずる個人への不利益及び危険性に対する配慮

該当することはありません。

10 緊急時対応及び被害の補償

（１）緊急時対応と中止基準

該当することはありません。

（２）被害の補償

補償措置は講じていません。

11 研究資金

この研究は、教育研究経費によって実施しています。

12 利益相反（共同研究先の企業・団体等との関係を含む）

連携研究者の川村 有希子は 2022 年 7 月 15 日までは株式会社 FiNC Technologies の社員でもあります。社内には別の情報管理責任者を置くため、提供されるデータの個人情報にはアクセスできません。

情報管理責任者は、株式会社 FiNC Technologies 取締役 CISO の小島 かおりです。

(CISO, Chief Information Security Officer)

13 研究結果の公開

この研究の結果は、論文発表、学会発表、インターネット掲載にて公開します。

研究結果を公開する際には、研究対象者を特定できる個人情報等は、開示しません。

14 その他

ありません。

15 問い合わせ先

この研究は筑波大学体育系研究倫理委員会の承認を得て、対象者の皆様に不利益がないよう万全の注意を払って行われています。研究への協力に際してご意見ご質問などございましたら、気軽に説明者である研究責任者にお尋ねください。あるいは、体育系研究倫理委員会までご相談ください。

【問い合わせ先】

所属：筑波大学 体育系

職名：准教授

氏名：中田 由夫

電話番号：029-853-3957

E-mail：nakata.yoshio.gn@u.tsukuba.ac.jp

【筑波大学 体育芸術エリア支援室研究支援】

電話番号：029-853-2571

E-mail：tg-kenkyurinri@un.tsukuba.ac.jp