

## 研究テーマ、付随研究の区別

### 1 研究テーマ

#### 【定義】

〇次健診（特定健診＋追加検査）、追跡調査のデータを利用して行われる横断・縦断研究。

各研究を行うために必要な試料・臨床情報等（以下、「試料等」という。）を〇次健診で収集するため、研究テーマによっては検査等を追加する必要が生じる。逆に、研究が終了した場合は、対応する検査等を終了する場合もある。〇次健診で行う検査等は基本的には1期（5年）ごとに定められるため、当期に行う検査等は期当初の事業計画書に記載される。ただし、研究テーマを追加したことで検査等の追加が必要になった場合は、事業計画書を適宜修正する。

### 2 付随<sup>\*1</sup>研究

#### 【定義】

〇次健診によって収集された試料等に加え、別途、試料等の収集を必要とする研究。試料等の収集は〇次健診と連動して行わないため、付随研究の対象者は、当該付随研究を実施する年度の〇次健診受診者とは必ずしも一致せず、試料等の収集サイクルも異なる。研究計画書、同意説明文書等を別途用意し、対象者からインフォームド・コンセントを得る。ただし、郵送法によるアンケート調査は、〇次健診質問票を補うものであり、また任意調査であるため、回答をもって同意を確認できるため、付随研究とはみなさず、研究テーマの一種とする。

---

<sup>1</sup> 従来の個別研究の「個別」という言葉は個々独立しているような印象を与えるが、実際は新たな試料・情報だけでは研究はできないので、ある物事が別の物事に関係して成り立っているという意味の「付随」という言葉に置き換えた。