「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：「こもいせ研究」の解析による、中高年の健康寿命及び生活の質に影響を与える生活習慣及び心理・社会的の因子の解明

はじめに

この研究は、高齢者の健康に影響を与える因子を解明することを目的として、既に群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野が実施した「こもいせ研究」で得られたデータの解析を行うものです。

高齢化が進むなか、寿命の伸長のみならず、高齢者が健康で長生きできる（健康寿命を伸長する）方策、生活の質を向上させる方策を解明することは、重要な課題です。生活習慣、心の働き、また人との関わりを含めた健康に影響を及ぼす社会的要因の解明は、個人の生活習慣改善や行政の政策を通じて、広く高齢者の健康寿命の伸長に貢献すると考えられます。特に、近年では、人と人との絆が、住み慣れた地域で最後まで暮らすための地域包括ケアシステムの構築において、重要な概念として位置づけられるなど、社会環境が健康状態に与える影響に注目が集まっています。

現在、厚生労働省は、健康寿命の延伸と、不健康な期間（寿命と健康寿命の差）の短縮を主な目標として「国民健康づくり運動（健康日本２１）」を実施しています。第二次健康日本２１の最終報告書によれば、これらの目標は概ね達成中ですが、その要因は十分に解明されていません。

本研究により、中高年の健康に影響を与える要因が解明されれば、高齢者が、心と身体ともに健康で長生きすること、社会のなかで尊厳を持って共に生きることに貢献できると考えています。

研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

高齢者の健康に影響を与える因子の解明を目的として、「こもいせ研究」で得られたデータの統計解析を行います。

「こもいせ研究」は、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野が立ち上げ実施した研究ですが、現在「こもいせ研究」に関わる全てのデータは、任意団体「国際エコヘルス研究会」が所有しています。任意団体「国際エコヘルス研究会」は、「こもいせ研究」の立ち上げ当時、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野の教授であった鈴木庄亮氏（現群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野名誉教授）が理事長を務めています。同団体の前身は、２００２年、身近な環境から地球環境まで人間環境を適正に保全し質の高い人間生活を追求することを目的に設立された、NPO法人「国際エコヘルス研究会」であり、２０１９年にNPOとしての活動を解散した後も任意団体「国際エコヘルス研究会」して研究活動を行っています。

本研究を行う群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野は、倫理審査の承認を取得した後に、任意団体「国際エコヘルス研究会」から「こもいせ研究」に関するデータの提供を受け、研究を行います。

データの取得、保管及び解析は、下記項目「個人情報の管理について」に記載するとおり、個人情報に配慮した方法で行います。

研究の対象となられる方

「こもいせ研究」のアンケート回答者が対象です。「こもいせ研究」の概要は、以下のとおりです。

・１９９３年に、群馬県旧子持村及び伊勢崎市の旧市街地区域に住民登録していた４０歳から６９歳の全住民１２，６３０人を対象として実施されました。

・アンケート調査が２回実施されました。第１回の調査は、旧子持村の住民に対しては１９９３年２月に、伊勢崎市旧市街地区域の住民に対しては１９９３年１０月に、「寝たきりとボケを予防するためのアンケート健康調査」として実施されました。第２回の調査は、旧子持村の住民に対しては２００１年１月に、伊勢崎市旧市街地区域の住民に対しては２０００年１１月に、「「あなたの生活習慣と健康についてお尋ねいたします」アンケート調査」として、実施されました。

研究期間

研究を行う期間は、学部等の長の承認日から２０２７年3月３１日までです。

研究に用いる情報の項目

本研究では、「こもいせ研究」で収集したデータのうち、以下の項目を用います。

- 第１回質問紙調査において得られた回答のうち、社会人口学的項目（性別、年齢、婚姻、学歴、職業）、身体・健康に関する基礎的項目（身長、体重、血圧、持病、服薬）、健康意識・行動に関する項目（自覚的健康、健診受診）、生活習慣（食生活、運転、睡眠、飲酒、喫煙、運動）、社会的ネットワーク等に関する項目（婚姻、同居人、当該村または市居住の長さ、仕事に対する主観的感想、身内との交流、親友、趣味と地域活動、ペットの世話）、及び東大式健康調査票に係る項目(多愁訴、呼吸器、目と皮膚、口腔と肛門、消化器、直情径行性、虚構性、情緒不安定、抑うつ性、攻撃性、神経質、生活不規則性、体のストレス度、心のストレス度、統合失調症に関するスコア)
- 第２回質問紙調査において得られた回答のうち、社会人口学的項目（性別、年齢、職業）、健康意識に関する項目（自覚的健康、健診受診）、健康状態に関する項目（身長、体重、罹患、日常生活動作、親族の罹患、通院、入院）、生活習慣に関する項目（運動、睡眠、食事、飲酒、喫煙、

農作業、家事、趣味、娯楽)、社会的ネットワークに関する項目（同居人、ボランティア活動、宗教、身内との交流、親友、生活上の援助、趣味と地域活動、家族生活、結婚生活、世話、群馬県居住の長さ、仕事に対する主観的感想)、精神保健に関する項目、価値観に関する項目、虐待に関する項目、女性の健康に関する項目、及び社会経済学的項目（収入）

・ 死亡に関するデータ（総務省の許可を得て、町村の保健所において死亡小票の閲覧・転記を行ったものです。取得したデータは、対象者の死亡年月日と死因です。２０１０年１０月まで追跡を行っています。）
・ 旧子持村が実施した村住民に対する基本健診の結果（旧子持村の許可を得て、１９９３年から１９９６年まで４年間の基本健診データ(問診、身長、体重、肥満度・標準体重、理化学所見、血圧、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、AST（GOT)、ALT(GTP)、γ-GT(γGTP)、空腹時血糖、尿糖 半定量、ヘモグロビンＡ1c、ヘマクリット値、血色素測定、赤血球数、尿腎機能、尿蛋白 半定量、尿潜血、血清クレアチニン、１２誘導心電図、眼底検査)を取得したものです。）

予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、すでに実施された調査のデータを解析するものです。そのため、対象者に新たな負担が生じることはありません。

本研究により、対象者が直接利益を得ることはありませんが、本研究の成果は、個人の生活習慣改善や行政の政策を通じて、広く高齢者の健康に貢献できると考えています。

なお、対象者への謝礼はありません。

個人情報の管理について

倫理審査の承認を取得した後に、任意団体「国際エコヘルス研究会」から「こもいせ研究」に関するデータの提供を受けます。提供されるデータには、個人情報（氏名、住所、電話番号など）は、含まれません。

データは、CD-ROMに格納されて、誤送の可能性がない方法（郵送（書留、親展扱い）または手渡し）で提供されます。

提供されたCD-ROMは、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学研究室の鍵付きロッカーにおいて、厳重に保管されます。第三者は入手出来ません。

データ解析は、オフラインで行います。

提供されたCD-ROMは、本研究の結果の公表（学会や論文等）後１０年間保管し、保管期間経過後は、物理的に破棄します。パソコン内の電子データは、物理フォーマットにより完全に消去します。

なお、本研究の結果を学会や論文等により公表しますが、研究に用いるデータに個人情報は含まれないため、この結果においても個人情報は含まれません。

情報の保管及び廃棄

前項のとおり、研究に用いるデータは、厳重に保管し、また保管期間経過後は完全に廃棄及び消去します。

研究成果の帰属について

研究結果から特許権等の知的財産権が生み出された場合、その特許権等は、研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。研究の対象者に、この権利が帰属することはありません。

研究資金について

この研究は、任意団体「国際エコヘルス研究会」から支給される研究補助金により行います。

利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。群馬大学利益相反マネジメント委員会に、定期的に研究過程を報告することなどにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

「群馬大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

群馬大学では、人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しています。この委員会において、多くの専門家が、科学的及び倫理的観点から、研究の目的や方法等が妥当であるかについて十分な検討を行っています。

本研究は、この委員会により審査され承認を受けています。

研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野　　教授
氏名：濵﨑　景
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22　 Tel.027-220-8010

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野　 准教授
氏名：内田　満夫
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22　 Tel.027-220-8014

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野　 助教
氏名：山﨑 千穂
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22　 Tel.027-220-8013

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野　 助教
氏名：Sekar Ayu Paramita
連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22　 Tel.027-220-8038

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科　大学院生
氏名：原　優加
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22　 Tel.027-220-8013

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科　大学院生
氏名：鳥海　旭世
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22　 Tel.027-220-8013

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口につ

いて

研究対象者が、この研究および研究対象者の権利に関して、さらに情報が欲しい場合の担当者は、下記のとおりです。お聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なく、いつでもご連絡ください。

また、情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ窓口（連絡先）】

濵﨑　景
群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野
Tel: +81-27-220-8010
Email: gundaikoushueisei@gmail.com

上記の窓口では、次の事柄について問合せを受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
　①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
　②利用し、または提供する試料・情報の項目
　③利用する者の範囲
　④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
　⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法