「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：群馬県における生活習慣病発症予防・重症化予防対策に向けた国民健康保険特定健康診査・保健指導データベースの解析

・はじめに

現在、わが国の生活習慣病有病者は、生活習慣と社会環境の変化に伴って増加傾向にあります。医療制度改革によって、生活習慣病有病者・予備群を 25%減少させることが政策目標として掲げられ、さまざまな施策が実施されていますが、群馬県における生活習慣病有病者、特に糖尿病有病者割合は他県と比較して高い傾向を維持しており、目標達成のために、健康課題の把握とより効果的な政策の構築が急務となっています。今回、私たち群馬県健康福祉部健康長寿社会づくり推進課と群馬大学は国民健康保険(国保)データベース(KDB)システムのデータを解析し、群馬県住民の健康課題を明確化し、今後の効率的・効果的な生活習慣病等の発症予防および重症化予防対策に役立てたいと考えています。

こうした研究を行う際には、健診の検査データなど人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬県健康福祉部健康長寿社会づくり推進課が保有しているデータを使って、群馬県健康福祉部健康長寿社会づくり推進課と群馬大学が共同で、群馬県住民の健康課題の現状や、生活習慣病を中心とした疾病発症や重症化にどのような要因が関係しているかを解析し、検討・考察します。この解析結果をもとに、今後の生活習慣病対策を作成します。

・研究の対象となられる方

2008 年(平成 20 年)度から 2021 年(令和 3 年)度において、各年度で市町村国民健康保険被保険者の 40 歳から 74 歳の方が対象です。市町村で対象者の個人情報を削除したのち、県へデータを提供するため、対象者個人が特定できない状態となっています。また、本データは毎年更新されるため、研究期間中に更新されるデータに関しては同様に研究対象として扱います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2029 年 3 月 31 日までです。
将来の研究で本データおよび結果を使用する際は、改めて倫理審査委員会に申請をいたします。

・研究に用いる試料・情報の項目

データは市町村国民健康保険の保険者である市町村より、匿名化されて県へ提供され、研究者がデータ解析をします。

使用されるデータは以下になります。

- 特定健診のデータ(検査値、質問票の回答)
- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB オープンデータ)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで対象者の皆さんに日常生活以外の余分な負担が生じることはありませんし、経済的な負担もありません。本研究に参加したということでの謝礼もありません。また、本研究により対象者となった皆さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は群馬県民の生活習慣病を中心とした疾病予防にむけた対策の立案の一助になり、多くの県民の健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者がデータを閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果を学会や論文等で公表することがありますが、その際には、対象者を特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

- 群馬県国民健康保険団体連合会から匿名化されたデータの提供を受けます。データの受け渡しはセキュリティを設定した CD-R で行います。
- データ解析は群馬県健康福祉部健康長寿社会づくり推進課と群馬大学の研究分担者が行います。データは、ファイルにパスワードをかけ外部からアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。
- 研究のために用いたデータおよび解析結果は研究期間終了後 10 年間保管いたします。保管期限後、パソコンに保存しているデータ及び関連資料はデー

タ抹消ソフトで削除、紙媒体調査票はシュレッターにて処分します。

・ 試料・情報管理責任者:
群馬大学大学院 保健学研究科附属高度保健学人材開発センター
(教授　齋藤　貴之)
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話 027-220-8938

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬県健康福祉部健康長寿社会づくり推進課、群馬大学大学院医学系研究科、保健学研究科が主体となって行っています。この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者と研究分担者の運営費、および群馬県からの受託研究費によりまかなわれます。

・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、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床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。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。また、研究代表者等の研究組織に関わる研究者の利益相反については、それぞれが所属する期間の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

・「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

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。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おり、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学が主体となって行う他機関共同研究です。。
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。

研究代表者
所属・職名：群馬大学大学院　保健学研究科附属
高度保健学人材開発センター　センター長
氏名：　齋藤　貴之
連絡先：　027-220-8938

研究分担者
所属・職名：　群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 地域看護学　教授
氏名：　佐藤　由美
連絡先：　027-220-8989

所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科 公衆衛生学　教授
氏名：　浜崎　景
連絡先：　027-220-8013

所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学　教授
氏名：　廣村　桂樹
連絡先：　027-220-8166

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 地域看護学 准教授
氏名：　石川 麻衣
連絡先：　027-220-8933

所属・職名：　群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 地域看護学　助教
氏名：　松井　理恵
連絡先：　027-220-8933

所属・職名：　群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 地域看護学　助教
氏名：　堀田　かおり
連絡先：　027-220-8933

所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科 数理データ科学　教授
氏名：　内田　満夫
連絡先：　027-220-8113

所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科 公衆衛生学　助教
氏名：　山﨑　千穂
連絡先：　027-220-8013

所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科 大学院生
氏名：　大川　貴史
連絡先：　027-220-8804

所属・職名：　群馬大学大学院医学系研究科 大学院生
氏名：　中村　美紀
連絡先：　027-220-8013

所属・職名：　群馬大学大学院保健学研究科 大学院生
氏名：　須田　千秋
連絡先：　027-220-8013

所属・職名：　群馬大学大学院パブリックヘルス学環 大学院生
氏名：　木村　郁也
連絡先：　027-220-8804

所属・職名：　群馬大学大学院パブリックヘルス学環 大学院生
氏名：　酒井　優菜
連絡先：　027-220-8804

所属・職名：　群馬大学大学院保健学研究科 大学院生
氏名：　吉田　幸平
連絡先：　027-220-8804

所属・職名：　群馬大学医学部保健学科 学生
氏名：　小澤　愛奈
連絡先：　027-220-8804

所属・職名：　群馬県健康福祉部健康長寿社会づくり推進課　課長
氏名：　武智　浩之
連絡先：　027-223-1111

・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、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何か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。

【問合せの相談窓口（連絡先）】
所属・職名：群馬大学大学院　保健学研究科附属
高度保健学人材開発センター　センター長
氏名：　齋藤　貴之
連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel.027-220-8938

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（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の開示、訂正等、利用停止等について
（３）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 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等についての求めを受け付ける方法