

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：中学生のメンタルヘルスケア・自殺予防にむけた実態調査

・はじめに

わが国では年間 24,000 人前後が自殺で亡くなっています。世界の中でもわが国の自殺死亡率は極めて高い現状であり、自殺予防を専門にした有識者を中心に対策を立案し実行していますが、さらに有効な自殺対策活動が望まれています。現在、わが国では、生徒の自殺を未然に防止することについて力を入れ取り組むべき事項の一つとし、その中で若年層の主たる自殺原因として考えられているうつ病の早期発見の重要性を唱えています。

今回、私たち群馬大学教育学部附属中学校と大学院医学系研究科公衆衛生学は中学生における自殺念慮、抑うつ状態の現状とその要因についての関連を解明したいと考えています。

こうした研究を行う際には、調査票の回答結果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

教育学部附属中学校が平成 28 年度 1～3 学年の生徒に無記名式で施行した「心の健康調査票」を使って、群馬大学教育学部附属中学校と群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学が共同で、学校や家庭の要因と抑うつ状態および自殺念慮、抑うつ状態と自殺念慮の関連を統計学的に解析し、検討・考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学教育学部附属中学校が平成 28 年度 1～3 学年の生徒に無記名にて実施した(2016 年 12 月 16 日同校から生徒に配布、12 月 16・19・20・21・22 日に回収)「心の健康調査票」に回答した 443 名が対象です。

無記名にて回答のため、対象者個々の回答が特定できない状態となっています。したがって対象者となることを希望されない方がいらしたとしても除外することができません。本事項に関してお問い合わせがある場合は、下記連絡先まで 2017 年 12 月 31 日までにご連絡下さい。対象生徒の代諾人（親権者又は未成年後見人）からのお問合せも受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 3 月 31 日までです。
将来の研究で本データ及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

教育学部附属中学校が平成 28 年度 1～3 学年の生徒に無記名式で施行した「心の健康調査票」の回答を研究のための情報として用います。

・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、研究成果は中学生のメンタルヘルスケアや自殺予防にむけた対策の立案の一助になり、社会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

群馬大学教育学部附属中学校が無記名にて施行した調査であるため、個人情報は特定できませんし、個人情報漏洩の危険性もありません。データはデジタル化されたもののみです。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おります。

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

- ・ 回収した調査票は、群馬大学教育学部附属中学校職員室内の鍵のかかる保管庫で保管します。
- ・ 入力データは群馬大学教育学部附属中学校および群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学で共有します。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。
- ・ 調査票や入力データは研究期間終了後 5 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末梢ソフトで削除、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：

群馬大学教育学部附属中学校

職名 群馬大学教育学部附属中学校 校長

氏名 益田 裕充

連絡先 〒371-0052 群馬県前橋市上沖町 612 Tel. 027-231-4651

群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学

職名 群馬大学大学院医学系研究科 教授

氏名 小山 洋

連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel.027-220-8013

・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。その場合の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、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学講座の運営費交付金で行います。

・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、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たいのではないか（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。

・「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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学教育学部附属中学校と群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学が共同して行います。両組織とも群馬大学が母体となっています。

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 教授

氏名：小山 洋

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 助教

氏名：亀尾 聡美

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel. 027-220-8013

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：山崎 千穂

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel. 027-220-8013

所属・職名：群馬大学医学部医学科 学生

氏名：手代木 秀太

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel. 027-220-8013

所属・職名：群馬大学医学部医学科 学生

氏名：久保 斐嵩

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel. 027-220-8013

所属・職名：群馬大学医学部医学科 学生

氏名：中野 匡人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel. 027-220-8013

所属・職名：高知大学保健管理センター 教授

氏名：井上 顕

連絡先：〒780 - 8520 高知県高知市曙町 2 丁目 5 番 1 号

Tel. 088-844-8158

所属・職名：群馬大学教育学部附属中学校

氏名：小川 勇之助

連絡先：〒371-0052 群馬県前橋市上沖町 612

Tel. 027-231-4651

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者および対象者の代諾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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

【問合せ等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学教育学部附属中学校 教諭

氏名： 小川 勇之助

連絡先： 〒371-0052 群馬県前橋市上沖町 612 Tel.027-231-4651

上記の窓口では、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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

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

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