

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：群馬県市町村国保における特定健康診査・特定保健指導実施率向上のための調査研究

・はじめに

平成 20 年度より、40 歳～74 歳までの健康保険の被保険者を対象に、特定健康診査（特定健診）が開始されました。これはメタボリックシンドロームに着目し、生活習慣病の予防に焦点をあてた健診です。特定健診の結果から、生活習慣病の発症リスクが高く、生活習慣の改善による生活習慣病の予防効果が多く期待できる人に対して、特定保健指導が行われています。群馬県は、この特定保健指導の実施率が全国平均を大きく下回っています。特定保健指導の有用性に関して、科学的なエビデンスは未だ充分とはいえません。

今回、私たちは群馬県内の国民健康保険の被保険者を対象に、KDB（国保データベース）及び特定健診のデータ及び、被保険者の健康や疾病の状態を分析し、県民の健康増進に役立てることを目指します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法

KDBシステム及び特定健診等のデータ管理システムにより収集されたデータを突合し、特定健診の受診率向上方法や特定保健指導の実施率向上方法を検討し、さらに健康診断の結果や生活習慣、疾病との関連を調べ、健康増進に関わる要因を探求します。調査研究の結果は、調査研究報告書および分析基礎データを群馬県健康福祉部国保援護課国保指導係に提出します。もし学術的な成果が得られた場合には、群馬県健康福祉部国保援護課国保指導係と協議のうえ、論文発表等の公表を行います。

・研究の対象となられる方

平成 23 年度から平成 29 年度までの間に、特定健診を受診した 40 歳から 74 歳までの国民健康保険の被保険者約 35 万人が対象となります。

・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。

・研究に用いる試料・情報の項目

KDB システムデータ及び、特定健診等データ管理システムデータにある内容を解析します。匿名化されたデータしか手渡されないため、個人を特定することはできません。

・ **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、予想される不利益や利益はございません。対象者への謝礼はございません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報除かれたデータが、群馬県から当研究グループに提供されます。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究で用いられるデータは本学昭和キャンパスの共用施設棟 KA7-37 で 2019 年 3 月 31 日まで保管され、研究実施期間の終了とともに、提供元に返還します。バックアップ等の保存データはデータ抹消ソフト等で破壊します。

管理責任者 大庭志野

・ **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**

本研究は群馬県の市町村国保における特定健康診査・特定保健指導実施率向上のための調査研究業務委託金及び重点支援プロジェクト【学長裁量経費】を用いて行います。

・ **利益相反に関する事項について**

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

この調査研究は、群馬県からの委託により、群馬大学大学院保健学研究科が研究代表者となって実施します。

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：大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭志野

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科・教授

氏名：佐藤由美

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科・教授

氏名：村上博和

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科・教授

氏名：齋藤 貴之

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科・教授

氏名：林邦彦

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：社会情報学部・准教授

氏名：高木理
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：数理データ科学教育研究センター・准教授
氏名：高橋啓
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科・准教授
氏名：石川麻衣
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科・助教
氏名：風間順子
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：大学院保健学研究科・助教
氏名：桐生育恵
連絡先：027-220-7111

・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

研究以外の目的で収集されたデータを二次利用して行う調査研究のため、重篤な有害事象や健康被害は発生しません。匿名化されたデータが提供されるため、特定の人を除外することはできません。当調査研究について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・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：大学院保健学研究科 看護学(医療基礎学)・教授(責任者)
氏名：大庭志野
連絡先：〒371 8514

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel : 027-220-7111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

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。