

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：生活習慣病の一次予防、受診勧奨及び重症化予防のための群馬県における全国健康保険協会の特定健康診査、特定保健指導及びレセプトデータの活用

・はじめに

わが国の主要な死亡原因は昭和25年頃より感染症からがんや心臓病や脳卒中等の生活習慣病に移行しました。生活習慣病を予防するため対策は急務です。また、高血圧や糖尿病は、初期には自覚症状が少ないことより、治療を受けずに放置されて、治療が遅れる事が多い疾患です。これらの疾患は心臓病や脳卒中のリスクを増大させ、合併症の併発により生活の質を大きく低下させてしまいます。

平成20年度からは医療保険者が主体となって40～74歳の被保険者、被扶養者に対して特定健康診査と特定保健指導が行われています。そして、生活習慣病に関わる検査項目や、生活習慣についての記録が膨大なデータとして蓄積されています。このような貴重なデータを分析して、一般の人々の健康増進に役立つ研究を行おうという試みです。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法

特定健康診査及び特定保健指導に関わるデータを統計的に分析して、生活習慣病のリスク因子の分布を調べ、その年ごとの変化や関係する特徴を明らかにします。また、健康診査の結果とその後の医療機関の受診について確認して健診と医療の関連を調べ、どのようなサポートが必要かを考察します。更に、疾病の重症化に関わる特徴や背景を分析します。特定保健指導について、その実施の有無や内容、効果等について検証して、一般の方々の疾病予防と健康増進に役立つ研究結果を提供します。

協会けんぽの被保険者の方及び被扶養者の方の健康診査の結果、健診の質問票、個別保健指導のデータを分析します。本研究の成果は、学会や学術誌等で発表します。その際、データは全て匿名加工されており、個人が特定される事はありません。分析の結果は集団でまとめるため、特定の個人が推測されることはありません。

・研究の対象となられる方

平成24年度から平成29年度までの間に全国健康保険協会 群馬支部の被保険者（35～74歳）及び被扶養者（40～74歳）であったことがある人。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 5 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

特定健康診査の結果と特定保健指導内容と結果についてデータ化されているものを解析します。匿名化されたデータを扱うため、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**

個人情報が消されたデータが、全国健康保険協会 群馬支部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群馬大学保健学科 HC4-13,15,39、KA7-31, 35, 37、KA5-35 および、荒牧キャンパスの社会情報学部 406 室で 2023 年 5 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（大学院保健学研究科）

・ **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**

群馬大学重点支援プロジェクト【学長裁量経費】及び法人運営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、群馬大学大学院保健学研究科が主体となり、全国健康保険協会群馬支部と共同で行います。

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

大学院保健学研究科

教授 大庭志野

研究分担者

群馬大学大学院保健学研究科

名誉教授 村上博和

教授 佐藤由美

教授 齋藤 貴之

教授 林邦彦

准教授 石川麻衣

助教 松井理恵

研究員 桐生育恵 (群馬パース大学保健科学部)

群馬大学社会情報学部

准教授 高木理

全国健康保険協会 群馬支部

支部長 下田正宏

保健グループ主任 今野康子

・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。そのため、健康被害に対する補償はございません。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）】

職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 教授

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。