

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： ウェアラブルデバイスで収集された心拍数・血圧・呼吸回数データの評価により健康リスクを推定する研究

・はじめに

近年は物流業の発達とともにオンラインや WEB ショッピングが急速に広まり、それとともに物流業界では業務量が急増し、労働時間が著しく増大しています。長時間労働は脳や心臓に負荷を与え、これがひどい場合は過労死につながるため、物流業界の労働者の健康をサポートする取り組みが必要です。

近年、リアルタイムに生体情報をモニターすることのできるウェアラブル端末が様々な分野で活用されています。本研究では、ボルテックスセイグンのトラックドライバーの乗務中にウェアラブル端末で収集された心拍数・血圧・呼吸回数データを解析し、この情報から循環器の健康状態を評価できるかどうか検討します。

一般的に、医学研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査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試料や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

ボルテックスセイゲンにおいて、2020年に健康管理のために実務的に収集された心拍数・血圧・呼吸回数データを使用して、群馬大学大学院医学系研究科数理データ科学講座において時系列分析により2次的に評価します。心拍数・血圧・呼吸回数の変動割合の高い人がどのくらい存在するのか調べます。

・研究の対象となられる方

本研究は、ボルテックスセイゲンに所属する社員の方140人を対象にします。対象となることを希望されない方は、相談窓口（下記連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年11月末以降になった場合には、研究に

使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

ボルテックスセイゲンにおいて、健康診断の保健指導のために収集された、乗務中の「心拍数・血圧・呼吸回数」のデータ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

すでに収集されたデータを解析するため、本研究を行うことで社員の皆さんに余分な負担が生じることはありません。また、本研究により皆さんが直接的に受ける利益及び不利益はありませんが、将来的な健康障害リスクを予測する手法を開発する一助となりますので、健康の保持増進活動に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

本研究で用いる情報に個人を特定できる情報（氏名と住所等）は含んでいません。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際にも、個人を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で得られた情報は、研究者の所属する群馬大学の研究室において管理、保管されます。研究期間終了後の 10 年後には、電子データはハードディスクを初期化することで廃棄処理します。電子データは将来的に国内の共同研究者が解析に利用することがあります。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた成果は、研究責任者が論文あるいは学会で発表する可能性があります。また本研究結果が、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

本研究をおこなうために必要な研究費は、ボルテックスセイゲンより共同研

究として支給される研究費を利用します。

課題名：ウェアラブルデバイスを用いた自動車運転業ドライバーの乗務中循環動態モニタリングとリスク評価に関する研究

期間：2020-2021年

・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一般企業などからの資金提供を受けている場合に、調査研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは調査研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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（研究対象者の利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究では個人が特定されないこと、また社員の健康管理を目的としているため、ここに利益の相反は生じません。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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・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数理データ科学講座の研究者が主体となって行います。この研究を担当する研究責任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数理データ科学講座 教授

氏名： 内田 満夫

連絡先： 電話 027-220-8014

・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。

試料・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・苦情等の相談窓口（連絡先）】

群馬大学

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科数理データ科学講座 教授（責任者）

氏名：内田 満夫

連絡先：〒371-0031 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8014

担当：内田 満夫

ボルテックスセイゲン

所属・職名：ボルテックスセイゲン 人事部長

氏名：唐澤 仁志

連絡先：社内に公開されている電話番号の通り

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

以上