

## 「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：「子どもの健康と環境に関する全国調査」のデータを用いた健康関連因子の解析研究

#### ・はじめに

子どもの成長や発達、病気のリスクに関連する環境や親の生活習慣、家庭の状況については、未だ十分に解明されていない点が多く残されています。母親の出産にかかわる経過や、子どもの健康や成長に関する重要な課題として、母親のおなかの中にいるときからの環境や生活習慣、経済的な背景を明らかにすることは、より良い医療や健康支援の実現につながります。

本研究では、このような課題を解明するために、過去に収集・保管された健康情報を用います。具体的には、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（以下、「情報」といいます）を活用します。ここでは、これらの情報の利用について詳しくご説明いたします。

#### ・研究に用いる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

本研究では、環境省が実施する「子どもの健康と環境に関する全国調査（以下、エコチル調査）」に登録された親子のデータを活用し、母親の妊娠および出産の経過や、子どもの成長・健康に関連する環境要因、生活習慣、遺伝的要因、家庭の経済状況との関係を詳細に検討します。

研究に使用するデータは、エコチル調査に参加する全国約 10 万組の親子から、妊娠期から出生後の長期間にわたって収集された情報です。この研究では、成長や発達、健康全般に関するさまざまなテーマについて、適切なデータを選定し、分析を行います。たとえば、環境と子どもの発育とはどのような関連があるかを調査する際には、エコチル調査に登録されているすべての親子を対象とすることもあります。

研究に使用する情報は、個人が特定されないよう適切に管理され、研究の目的に沿って利用されます。また、他の研究機関と情報を共有する場合には、個人情報情報を特定できない形に加工した上で、安全な方法で提供します。

#### ・研究の対象となられる方

この研究の対象となるのは、エコチル調査に参加し、妊娠期から継続的に追跡されている親子の方々です。研究に必要な情報がそろっており、調査への参加に同意されている方が対象となります。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。

情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 6 月です。

#### ・研究に用いる情報の項目

全体調査の質問票（妊娠前期・妊娠中期・出産後 1 か月時点での母親対象、父親対象、6 か月児、1.0 歳児、1.5 歳児、2.0 歳児、2.5 歳児、3.0 歳児、3.5 歳児、4.0 歳児、4.5 歳児、5.0 歳児、5.5 歳児、6.0 歳児）、診察記録票（妊娠前期の母親、出産時の母親および出生時の児、出産後 1 か月の母親および出生後 1 か月の児）、母子健康手帳等の転記、生体試料の分析項目、詳細調査（訪問調査、医学的検査、精神神経発達検査）の結果を用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究では、エコチル調査の既存のデータを使用するため、新たにアンケートへの回答や診察・検査をお願いすることはありません。そのため、研究に参加されている方々に新たな負担が生じることはありません。また、この研究により医学的なリスクが発生することはありません。

この研究の結果は、子どもの健康を守り、成長を支えるための貴重な科学的根拠となります。研究の成果は、公衆衛生の向上や病気の予防対策の充実につながることが期待されます。また、より良い医療や健康支援の提供に役立てられることが目指されています。

#### ・個人情報の管理について

研究に使用するデータは、個人が特定されないよう個人情報を加工されており、安全に管理されます。不正なアクセスが行われないよう厳重に取り扱い、研究の成果を発表する際にも個人が特定される情報は一切含まれません。

#### ・情報の保管及び廃棄

この研究で使用するデータは、研究の実施にあたり必要な倫理審査の承認を受けた後、国立環境研究所から提供されます。提供されたデータは、研究室内の専用の外付けハードディスクに保存し、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。これにより、研究に関係のない第三者がデータを入手することはありません。データの管理は、研究責任者が責任をもって行います。

研究データは、研究結果が学会発表や論文などで公表された後、10 年間保管します。その後、保管期間が終了したデータは、安全な方法（物理フォーマット）で完全に消去します。

・研究成果の帰属について

この研究の結果は、学術論文や学会などで公表されます。なお、研究の成果から特許権などの知的財産権が生じた場合、それらの権利は研究者や所属する研究機関に帰属します。研究にご協力いただいた方に特許などの権利が発生することはありません。

・研究資金について

資金源は公衆衛生学教室の講座運営費です。

・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。既存試料・情報の提供元である国立環境研究所環境リスク・健康領域（エコチル調査コアセンター）については、同機関で定められた規程に基づいて、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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

エコチル調査は、国立環境研究所が中心となり、全国の大学や研究機関が協力して進めている大規模な調査です。私たちの研究室も、この研究組織の一員としてエコチル調査に参加し子どもの成長や健康に関する研究を行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者、既存試料・情報の提供のみを行う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分野 教授  
氏名：濱崎 景  
連絡先：電話番号 027-220-8010

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分野 准教授  
氏名：山崎 千穂  
連絡先：電話番号 027-220-8010

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分野 助教  
氏名：Sekar Ayu Paramita  
連絡先：電話番号 027-220-8010

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分野 大学院生  
氏名：鳥海 旭世  
連絡先：電話番号 027-220-8010

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分野 大学院生  
氏名：中村 美紀  
連絡先：電話番号 027-220-8010

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分野 大学院生  
氏名：須田 千秋  
連絡先：電話番号 027-220-8010

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科学 大学院生  
氏名：井上 拓哉  
連絡先：電話番号 027-220-8010

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分野 大学院生  
氏名：Mohamed Alyaa Abdelaal  
連絡先：電話番号 027-220-8010

研究分担者

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：反町 麻美  
連絡先：電話番号 027-220-8010

研究分担者

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：Kusuma Clara Fernanda  
連絡先：電話番号 027-220-8010

既存試料・情報の提供のみを行う者

機関名：国立環境研究所 環境リスク・健康領域  
(エコチル調査コアセンター)  
氏名：山崎 新

・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に、連絡をとる担当者は下記のとおりです。お聞きになりたいことがありましたら遠慮なくご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授  
氏名：濱崎 景  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-22  
Tel：027-220-8010

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情報の利用に関する通知
  - ①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、または提供する情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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