

「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：日本の高齢者における都市部とへき地の他疾患併存
(multimorbidity) の有病率の違いに関する地域相関研究**

・はじめに

他疾患併存は、様々な健康アウトカムにネガティブな影響を与えています。他疾患併存の有病率について、地域間での差があると示唆する研究は少なく、特にへき地における調査は国内には存在せず、世界を見ても非常に限定的です。超高齢化社会における都市部とへき地の他疾患併存の有病率を調査し、傾向を把握することで各地域における合理的な社会的対応策や公衆衛生政策に反映できると考えています。

こうした研究を行う際には、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

日本老年学的評価研究（JAGES : Japan Gerontological Evaluation Study）が2022年に実施したJAGES 2022のデータを用います。JAGES 2022調査は、エントリーしている75市町村ごとに65歳以上の男女がランダムに選出され、アンケートを郵送・返信して実施されました。この結果から他疾患併存の有病率を算出しています。また、へき地尺度（rural index of Japan）から各市町村のへき地度を数値化し、他疾患併存とへき地尺度から考察を行います。

・研究の対象となられる方

JAGESの2022年度調査データのJAGES2022横断データセットに該当している72市町村の65歳以上の男女の中からランダムに選出されアンケートが郵送された方が対象となります。調査ならびに研究は個人情報加工されて実施されています。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2027 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 5 月 1 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

JAGES2022 横断データの調査内容から情報を収集します。
年齢、性別、居住市町村、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、罹患疾患、疾患数、
社会参加割合、社会経済状況、教育歴、居住状況、周囲との交流、主観的健康
感。

・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研究対象者となった方の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はなく、経済的負担又は謝礼もありません。しかし、将来研究成果は他疾患併存患者への医療並びに政策という点で一助になり、多くの患者さんの治療と健康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

研究に使用する情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、特定の個人の情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために提供された情報の保管について、データは総合医療学のコンピューターに保存します。このコンピューターは学外に持ち出さず、インターネットにも接続せず、総合医療学医会室の鍵のかかる棚に保管し、パスワードで保護します。研究期間終了後、JAGES からのデータ貸与の規定で 2 年間保管します。コンピューターに入力したデータはコンピューターからデータ抹消ソフト

を用いて破棄します。

管理責任者：総合医療学 佐藤浩子

・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。その場合でも、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

本研究に係る資金はありません。

・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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規程に基づき、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

この研究は、総合医療学のスタッフが主体となって実施する研究です。総合医

療学は、群馬大学医学部の中の臨床・教育・研究を行う教室の一つです。また、研究データを集約している JAGES は千葉大学を拠点とする、日本の健康長寿社会を目指した予防医療政策の科学的な基盤づくりを目標とした研究プロジェクトです。

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： 総合医療学・教授
氏名： 小和瀬 桂子
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学大学院医学系研究科総合医療学
電話 027-220-8666

研究分担者

所属・職名： 総合医療学・大学院生
氏名： 平山 恭平
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学大学院医学系研究科総合医療学
電話 027-220-8666

研究分担者

所属・職名： 総合医療学・准教授
氏名： 佐藤 浩子
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学大学院医学系研究科総合医療学
電話 027-220-8666

研究分担者

所属・職名： 先端医療開発センター・センター長 教授
氏名： 大山 善昭
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター
電話 027-220-8740

・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）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学大学教授

氏名： 小和瀬 桂子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8666

担当：小和瀬 桂子

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試料・情報の利用に関する通知
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - 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