

「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：全国健康保険協会(協会けんぽ)群馬支部における業態・地域差に着目した生活習慣病リスク要因の解明と保健事業の効果検証

・はじめに

現在、わが国の生活習慣病有病者は、生活習慣と社会環境の変化に伴って増加傾向にあります。医療制度改革によって、生活習慣病有病者・予備群を25%減少させることが政策目標として掲げられ、さまざまな施策が実施されていますが、群馬県における生活習慣病有病者、特に糖尿病有病者割合は他県と比較して高い傾向を維持しており、目標達成のために、健康課題の把握とより効果的な政策の構築が急務となっています。今回、私たち全国健康保険協会(以下、協会けんぽ)群馬支部と群馬大学は特定健診・保健指導等のデータを解析し、群馬支部ひいては群馬県的生活習慣病等に関する健康課題を発見することで、効率的で効果的な生活習慣病予防、および重症化予防対策を構築し、協会けんぽ群馬支部の加入者・県民のさらなる健康に寄与したいと考えています。

こうした研究を行う際には、健診の検査データ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

協会けんぽ群馬支部が保有しているデータを使って、協会けんぽ群馬支部と群馬大学が共同で、群馬県内で働く人々の健康課題の現状や、生活習慣病を中心とした疾病発症や重症化にどのような要因が関係しているかを解析し、検討・考察します。この解析結果をもとに、今後の生活習慣病対策を作成します。なお、研究に使用するデータは、全国健康保険協会において既に個人を特定できる情報(氏名、住所等)が削除され匿名化された上で、協会けんぽ群馬支部より提供されます。研究者側では個人を特定することはできず、データはセキュリティが設定されたCD-R等を用いて安全に授受されます。

・研究の対象となられる方

2012年4月1日～2024年3月31日までの、各年度で協会けんぽ群馬支部に加入していた75歳未満の方が対象です。また、本データは毎年追加・更新されていくデータであり、研究期間中も更新されるため、研究期間中に更新されるデ

一タに関しては同様に研究対象として扱います。提供されるデータは対象者個人が特定できない状態となっているため、対象者となることを希望されない方がいらしたとしても除外することはできません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長許可日より2029年3月31日までです。
情報の利用または提供を開始する予定日は2026年3月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

データは匿名化された情報が協会けんぽ群馬支部から群馬大学へ提供され、研究者がデータ解析をします。

使用されるデータは以下になります。

- ・ 健診受診者リスト
- ・ 事業者健診リスト
- ・ 健診質問票リスト
- ・ 特定保健指導リスト(直営)
- ・ 特定保健指導リスト(委託)
- ・ 適用事業所リスト
- ・ 特定保健指導結果

・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対象者の皆さんに日常生活以外の余分な負担が生じることはありませんし、経済的な負担もありません。本研究に参加したということでの謝礼もありません。また、本研究により対象者となった皆さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は群馬県民の生活習慣病を中心とした疾病予防にむけた対策の立案の一助になり、多くの県民の健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者がデータを閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果を学会や論文等で公表することがありますが、その際には、対象者を特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

- ・ 協会けんぽ群馬支部から匿名化されたデータの提供を受けます。データの受け渡しはセキュリティを設定した CD-R で行います。
- ・ データ解析は協会けんぽ群馬支部と群馬大学の研究分担者が行います。データは、群馬大学大学院保健学研究科附属高度保健学人材開発センター内のファイルにパスワードをかけ外部からアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。
- ・ 研究のために用いたデータおよび解析結果は研究期間終了後、協会けんぽ群馬支部にて 10 年間保管いたします。保管期限後、パソコンに保存しているデータ及び関連資料はデータ抹消ソフトで削除、紙媒体調査票はシュレッターにて処分します。

・ **情報管理責任者:**

群馬大学大学院保健学研究科附属高度保健学人材開発センター
(教授 齋藤 貴之)
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話 027-220-8938

・ **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、特許権等は協会けんぽ群馬支部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**

この研究は、協会けんぽ群馬支部、群馬大学大学院保健学研究科、医学系研究科が主体となって行っています。この研究を行うために必要な研究費は、研究実施者である群馬大学大学院保健学研究科の齋藤貴之、佐藤由美、大川貴史の個人研究費によりまかなわれます。

・ **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。また、研究代表者等の研究組織に関わる研究者の利益相反については、それぞれが所属する期間の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

・「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、群馬大学が主体となって行う多機関共同研究です。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。

【研究代表者】

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座 教授
氏名： 齋藤 貴之
連絡先： 027-220-8938

【研究分担者】

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 教授
氏名： 佐藤 由美
連絡先： 027-220-8989

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 地域看護学 准教授
氏名： 石川 麻衣
連絡先： 027-220-8927

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 助教
氏名： 松井 理恵
連絡先： 027-220-8933

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 助教
氏名： 堀田 かおり
連絡先： 027-220-8933

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 教育研究補助者
氏名: 中川 麻里子
連絡先: 027-220-8933

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 協力研究員
氏名: 桐生 育恵
連絡先: 027-220-8933

所属・職名: 群馬大学大学院医学系研究科 数理データ科学 教授
氏名: 内田 満夫
連絡先: 027-220-8113

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座 助教
氏名: 大川 貴史
連絡先: 027-220-8958

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: 木村 郁也
連絡先: 027-220-8804

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: 酒井 優菜
連絡先: 027-220-8804

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科 大学院生
氏名: 吉田 幸平
連絡先: 027-220-8804

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: 小澤 愛奈
連絡先: 027-220-8804

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: 新井 悠

連絡先: 027-220-8804

【共同研究機関・研究責任者】

所属・職名: 全国健康保険協会群馬支部
氏名: 岡田 芳久
連絡先: 027-896 - 5200

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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、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。

【問合せの相談窓口（連絡先）】

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座 教授
氏名: 齋藤 貴之

連絡先: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel. 027-220-8938

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の開示、訂正等、利用停止等について
- (3) 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 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等についての求めを受け付ける方法