

「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： 有害物取り扱い製造業における健康診断結果から職場の健康異常を早期に検出し、要因を特定する手法に関する研究

・はじめに

健康診断の結果判定は各検査項目の基準値を用いて行われています。基準値は健康な成人をもとに設定されていますが、個人の多様性は考慮されていません。したがって、職場での心身へのストレスや化学物質暴露などにより個人に異常が生じて、慢性疾患発症による異常との区別が難しくなっています。

しかし同じ職場で多数の人が同時に同じ検査項目で変化があれば、職場環境による未知の生体反応を見ている可能性があります。個人にとってはわずかな数値の変化であっても職場内での集積性があれば、そのような変化をもたらした要因を特定する手掛かりになると考えています。

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

この研究では2020年1月1日～2024年12月31日の健康診断の結果や所属、就業形態に関して会社に保管されている情報を使用します。個人情報には社内で匿名化を行ったうえでデータセットを作成し、群馬大学大学院医学系研究科数理データ科学講座にて解析処理を行います。データセットはパスワードをかけた上で電子メール経由で提供されます。

・研究の対象となられる方

2020年1月1日～2024年12月31日に在籍したIHI従業員の各年度約1万人が対象となります。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に

添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031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2026年3月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

株式会社IHIに保管されている以下の項目を用います。

従業員情報：年齢、性別、所属、作業内容、取扱い物質

健康診断情報：

問診（血圧服薬、血糖服薬、脂質服薬、脳卒中治療、心臓病治療、腎不全治療、貧血治療、喫煙習慣、有酸素運動、飲酒習慣、睡眠時間、生活習慣改善予定、間食）

身体計測（身長、体重、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧）

血液検査（赤血球数、ヘモグロビン、クレアチニン、尿酸、AST、ALT、 γ GPT、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c）

尿検査（尿糖定性、尿蛋白定性）

判定結果（総合判定結果、体格測定結果、視力結果、聴力結果、血圧結果、胸部レントゲン結果、腎機能結果、糖代謝結果、血算結果、肝機能結果、脂質代謝結果、尿酸結果、心電図結果、便潜血結果、ペプシノゲン結果、PSA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従業員の皆さんに余分な負担が生じることはありません。ただし健康診断結果の研究目的使用に同意されない場合は、恐縮ながら窓口への連絡の手間をおかけすることとなります。

なお、本研究により研究対象者となった従業員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、将来の研究成果は化学物質や長時間労働などの適正な取り扱いについて、合理的な根拠を提供できる可能性があります。

職場の衛生管理状況に関する良否評価が得られる可能性があり、結果については会社に報告するとともに、概要は社内HPへの掲示を予定しています。

・個人情報の管理について

パーソナルIDを用いた各種情報の統合作業は株式会社IHI社内で行います。統合後は個人属性情報の削除と個人情報の加工を行ったのち、データ解析用IDを新規に付してデータセットを作成します。

データセットの解析は群馬大学大学院医学研究科数理データ科学講座で実施します。

なお統合作業で作成したID対応表はパスワードをかけたUSB媒体に保存し、健康支援センター内のカギのかかる棚へ保管します。保管期間5年の終了後USBは物理的に破壊破棄します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータセット及び解析結果は群馬大学大学院医学研究科数理データ科学講座内のコンピュータでパスワードをかけて保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトを使用して消去いたします。

情報管理責任者は群馬大学大学院医学系研究科数理データ科学教室教授の内田満夫です。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学大学院医学研究科数理データ科学講座に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に当たり、競争的研究資金の利用や外部企業からの資金提供は受けていません。

・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ら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。

・「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、群馬大学大学院医学研究科数理データ科学講座で実施します。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学研究科・教授

氏名： 内田 満夫

連絡先：群馬大学大学院医学系研究科数理データ科学講座

事務補佐員 町田由子 TEL 027-220-8521

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学研究科・大学院生

株式会社 I H I 人事部 安全衛生・健康推進グループ産業医

氏名： 三廻部 肇

連絡先：e-mail:mikurube9844@ihi-g.com

社用携帯：070-4314-6303

・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研究科・教授

氏名： 内田 満夫

連絡先：群馬大学大学院医学系研究科数理データ科学講座

事務補佐員 町田由子 TEL 027-220-8521

所属・職名：株式会社 I H I 人事部安全衛生・健康推進グループ産業医

氏名： 三廻部 肇

連絡先： e-mail:mikurube9844@ihi-g.com 携帯：070-4314-6303

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