

「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: 日本人の腎機能と食習慣と栄養素摂取量、身体
の状況、生活習慣及び社会的な状況に係わる要因との横断的な関連**

・はじめに

腎臓の働きの低下や、その前の段階によくみられる過剰な働きを示す状態は、健康診断でよく測定される検査値や身体の状態や、食習慣や栄養の状況、さらにご自身の社会経済的な状況と関連があるとみられていますが、このようなことに関する科学的なエビデンスはまだ充分ではありません。更に、特に腎臓の機能が過剰な働きを示す状態が、その後の腎臓病への進行や合併症とどのように関連し得るかということも明らかになっていません。そのため、今回私たちはこのような関連について探索します。

こうした研究を行う際には、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。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

この研究では、国民健康・栄養調査のデータセットを分析に用います。データの使用は独立行政法人統計センターのマイクロデータ利用電子申出窓口に申請して厚生労働省の許可を得ます。更に群馬大学研究推進部 産学連携推進課 荒牧センター事務室でオンサイト利用の申請を行い、指定されたオンサイト施設から、通信回線を経由して遠隔操作により中央電子計算機においてデータセットの分析を行います。オンサイト施設は、データの持ち出しができない仕組みがあります。また、作業内容の監視システムがあります。このような高度な情報安全性が備わっており、機密性の高いデータの利活用が可能です。

・研究の対象となられる方

平成 26 年及び平成 30 年の国民健康・栄養調査に応じられた 20 歳以上の方のうち、主要な臨床検査値、身体状況、食習慣と栄養状況、社会経済的な要因の各項目が測定されている人が対象になります。腎機能等の分析に必要な血清クレアチニン値、年齢、性別のデータが無い人は、本研究には含まれません。該当する対象者の方は平成 26 年が約 3500 人、平成 30 年が約 3000 人です。我々に提供されるデータは匿名になっており、ご本人を確認して、該当のデータと突き合わせて特定することができません。そのため、対象となることを希望されないというお申し出が個別にあった場合でも、データの分析から除くことができま

せん。

・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。情報の分析は、独立行政法人統計センターのマイクロデータ利用電子申出窓口申請して、厚生労働省の承諾後、データの提供を受けた後に開始します。

・研究に用いる情報の項目

身体状況調査票(身長、体重、腹囲、血圧測定、血液検査等)、栄養素摂取量票(食品摂取量、栄養素等摂取量、食事状況(欠食・外食等))、生活習慣調査票(食生活、身体活動・運動、休養(睡眠)、飲酒、喫煙、歯の健康等に関する生活習慣全般を把握)の各項目の情報を分析します。身体状況調査票のうち、血液検査の項目は、次の通りです。1. 血色素量 2. ヘマトクリット値 3. 赤血球数 4. 白血球数 5. 血小板数 6. 血糖値 7. ヘモグロビンA1C 8. 総コレステロール 9. HDL-コレステロール 10. LDL-コレステロール 11. 中性脂肪(トリグリセライド) 12. 総たんぱく質 13. アルブミン 14. クレアチニン 15. 血清鉄 16. TIBC(総鉄結合能) 17. AST(GOT) 18. ALT(GPT) 19. γ -GT(γ -GTP) 20. 尿酸。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究で予想される不利益も、利益ありません。そのため、補償や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

この研究で使用するデータに、直接個人を識別できる情報は含まれておりません。

・情報の保管及び廃棄

指定されたオンサイト施設から、通信回線を経由して遠隔操作により中央電子計算機においてデータセットの分析を行います。そのため、研究者が情報を保管することではなく、データを廃棄する必要も生じません。独立行政法人行政センターにより、秘匿情報が含まれていないと確認された分析結果のみを保管します。

・研究資金について

この研究は、文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C)（課題番号：24K13479）で行います。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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：群馬大学大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭志野

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・大学院生

氏名：田中舞

連絡先：027-220-7111

・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

この研究で健康被害が生じることはありません。研究責任者は、研究対象者を特定できる情報を持っていません。また、相談窓口では相談者の氏名や住所などの個人情報を受け取ることはできません。

問合せ・苦情などの相談窓口(連絡先)

所属・職名：群馬大学保健学研究科

氏名：大庭志野

連絡先：〒群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-7111

上記の窓口では、研究に関する問合せ・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、請求に応じられない理由の説明

(3) 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

②利用する情報の項目

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