

「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：ウェアラブルデバイスによる妊婦の連続生体情報を用いた周産期イベントの予測研究

情報公開の対象：群馬大学既収集データ二次利用群

・はじめに

妊娠中から分娩・産褥期にかけて、心拍数、心拍変動、皮膚温度、活動量、睡眠情報などの生体情報は日々変化します。近年、ウェアラブルデバイスを用いることで、妊婦さんの日常生活下でこれらの情報を連続的に把握できるようになってきました。

本研究では、妊婦さんの連続生体情報と妊娠・分娩に関する診療情報を組み合わせて解析し、陣痛発来タイミングや、早産、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病などの周産期イベントの予測に役立つ手法を開発・検証することを目的としています。

この情報公開文書では、群馬大学で実施された先行研究「ウェアラブルデバイスによる妊婦の連続生体情報を用いた陣痛発来予測モデル基盤研究」（群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会 承認番号：HS2025-200）で既に取得・保管されている情報を、本研究で利用することについてご説明します。新たに試料を採取したり、追加の検査をお願いしたりするものではありません。

・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

この研究では、先行研究で取得済みのウェアラブルデバイス由来の生体情報と、妊娠・分娩に関する臨床情報を用います。研究代表者又は研究代表者が指名した研究事務局担当者が、先行研究データから本研究用の解析用データを作成します。

解析用データには、氏名、住所、電話番号、メールアドレス、診療録番号など、個人を直接特定できる情報は含めません。研究 ID を用いて管理し、研究に必要な時間情報は、妊娠週数、装着開始からの相対日、分娩予定日又は分娩日からの相対日などに整理して利用します。

本研究では、群馬大学既収集データ二次利用群のデータに加えて、別途同意を取得して新たに収集する新規前向き収集群及び国立成育医療研究センターの先行研究で取得済みの成育既収集データ二次利用群のデータを併せて解析することがあります。

解析では、連続生体情報と臨床情報を統合し、統計解析、機械学習、深層学習等の方法を用いて、陣痛発来や周産期イベントの予測モデルの構築・検証、妊娠中の生体情報の標準的推移、妊娠合併症に関連するデジタルバイオマーカーの探索を行います。

共同研究機関の研究分担者が解析に関与する場合には、直接識別子を含まない解析用データのみを、暗号化されたセキュアな方法（Box 等のファイル共有システムを予定）で共有します。対応表や直接識別子を共同研究機関へ提供することはありません。研究成果は、個人が特定されない形で学会や論文等により公表します。

・研究の対象となられる方

2025 年以降、本研究の実施許可前までに、群馬大学で実施された先行研究「ウェアラブルデバイスによる妊婦の連続生体情報を用いた陣痛発来予測モデル基盤研究」（承認番号：HS2025-200）に参加され、同研究でウェアラブルデバイス由来の生体情報及び妊娠・分娩に関する情報が取得された方を対象とします。対象予定数は約 50 名です。新たに収集する新規前向き収集団（約 500 名）および成育既収集データ二次利用群（約 400 名）を合計して、研究全体で約 950 名を対象とします。

対象となることを希望されない方又は代理人の方は、下記の相談窓口へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、この研究には使用しません。研究対象とならない場合でも、不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文等で公表されている場合や、個人を識別できない形で集計済みの場合には、ご希望に添えないことがあります。

・研究期間

研究を行う期間は、学部等の長の許可日から西暦 2031 年 3 月 31 日までです。情報の利用又は提供を開始する予定日は、学部等の長の研究開始許可日以降、かつ本情報公開から 2 ヶ月経過した後とします。

・研究に用いる情報の項目

本研究では、人体から取得された試料（血液、組織等）は用いられません。研究に用いる主な情報は以下のとおりです。

- ・ウェアラブルデバイス由来の生体情報：心拍数、心拍変動、皮膚温度、活動量、睡眠情報、装着状況等
- ・母子健康手帳の情報：年齢、身長、体重、妊娠週数、妊婦健診、分娩時情報、分娩後 1 ヶ月健診の母児情報
- ・医療機関の診療情報：母体背景情報、母体基礎疾患、分娩予定日、血液検査結果、妊娠・分娩経過、妊娠合併症、出生児の情報
- ・データ管理に必要な情報：先行研究 ID、本研究用 ID、同意又は拒否の記録、データ加工履歴等

・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究では既に取得済みの情報を利用するため、対象となる方に新たな検査、来院、費用負担が生じることはありません。また、本情報公開の対象となる既存情報の利用に対する謝礼はありません。

本研究により、対象となる方が直接受けることのできる利益はありません。一方で、研究成果は、将来的に陣痛発来や妊娠合併症の予測、個別化された周産期医療、デジタルヘルスの発展に役立つ可能性があります。

主なリスクは、個人情報又は健康情報の漏えいです。このリスクを最小化するため、解析用データから直接識別子を除去し、対応表を分離して管理し、アクセス制限、パスワード認証、通信暗号化、アクセスログ管理等の安全管理措置を行います。

・個人情報の管理について

群馬大学においては、先行研究 ID、本研究用 ID、氏名等を結びつける対応表を、解析用データとは分離し

て厳重に保管します。対応表にアクセスできる者は、研究代表者、個人情報管理者及び研究代表者が指名した研究事務局担当者に限定します。

共同研究機関へ共有する場合には、個人を直接特定できる情報を含まない解析用データのみを共有します。共同研究機関は、受領した解析用データを承認された端末又は保管領域でのみ取り扱い、再提供、再識別、目的外利用、私物端末又は私的クラウドへの保存を行いません。

本研究の実施過程及び結果の公表の際には、対象となる方を特定できる情報は含めません。

・情報の保管及び廃棄

本研究で作成又は利用する研究データは、群馬大学内サーバー等のアクセス制限された環境で保管します。ファイル共有システムを用いる場合は、研究データの受け渡しのための一時保存領域として利用し、群馬大学内サーバーへの移管、内容確認及び必要に応じた照合が完了した後、速やかに削除します。

研究データは、研究期間終了後 10 年又は研究成果の最終公表後 5 年のいずれか長い方の期間保管します。保管期間終了後、電子データは専用消去ソフトウェアを用い復元困難な方法で消去し、紙資料はシュレッダー又は溶解処理等により廃棄します。

本研究で作成した直接識別子を含まない解析用データは、個人情報保護に十分配慮した上で、将来、妊娠・分娩・産褥に関連する学術研究に利用される可能性があります。その場合には、別途、倫理審査委員会の承認及び研究機関の長の許可を得た上で、必要な情報公開又は再同意等の手続きを行います。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科 遺伝医科学／遺伝子診療部 准教授 谷口 公介

・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、特許権等は研究者又は研究者が所属する研究機関に帰属し、対象となる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

この研究は、公的な競争的研究費を利用して実施します。現時点では、AMED 医学系研究支援プログラム「関東三大学医学研究次世代育成プロジェクト (ToRA-SEED)」(令和 7 年 10 月から令和 10 年 3 月)を使用予定です。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われれないのではない(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、必要に応じて研究過程を報告することにより、公正性を保ちます。現時点で開示すべき利益相反はありません。

・「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、群馬大学の人を対象とする医学系研究倫理審査委員会において科学的、倫理的に問題がないか審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を得た上で実施します。

・研究組織について

この研究は、群馬大学を研究代表機関とする多機関共同研究として実施します。利用する者の範囲及び情報の管理について責任を有する者は以下のとおりです。

区分	機関名	研究責任者等	役割・備考
研究代表機関	群馬大学大学院医学系研究科 遺伝医科学	谷口公介（准教授）	研究代表者、群馬大学の研究責任者、情報管理責任者
共同研究機関	国立成育医療研究センター	桐野浩輔（IT ユニット長）	共同研究機関研究責任者
共同研究機関	自治医科大学産科婦人科学	高橋宏典（教授）	共同研究機関研究責任者
共同研究機関	慶應義塾大学医学部 産婦人科	春日義史（専任講師）	共同研究機関研究責任者

群馬大学の主な研究分担者：秦健一郎、日下田大輔、岩瀬明、佐藤望美、加藤毅。共同研究機関の研究分担者は、承認された研究計画書に記載された範囲で本研究に関与します。

・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

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧又は入手することができます。

情報を研究に用いることについてご了承いただけない場合には、下記連絡先までご連絡ください。その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 遺伝医科学／遺伝子診療部 准教授

氏名：谷口 公介

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

電話：027-220-7951

メールアドレス：taniguchi-k@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等のほか、研究計画書等の閲覧、個人情報の開示・訂正・利用停止、情報の利用又は他の研究機関への提供停止に関する申出を受け付けます。