

研究名：

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：成育既収集データ二次利用群

1. 研究の目的

妊娠中から分娩・産褥期にかけて、心拍数、活動量、睡眠、皮膚温度や体温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、国立成育医療研究センターで実施された先行研究で既に取得された妊婦さんの連続生体情報と妊娠・分娩に関する臨床情報を、群馬大学を研究代表機関とする多機関共同研究で利用します。これにより、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。

この研究では、既に取得済みの情報を用いるため、新たな検査、来院、ウェアラブルデバイスの装着、試料の採取をお願いすることはありません。

2. 研究の方法

1 研究対象

当センターにて 2022 年以降、本研究への情報提供開始前までに、以下のいずれかの先行研究に参加された方を対象とします。対象予定数は約 400 名です。

- ・先行研究①「妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究」(成育倫理委員会課題番号:2022-033)
- ・先行研究②「妊婦生体データを用いた陣痛発来タイミング予測のバリデーション研究」(成育倫理委員会課題番号:2023-172)

2 研究期間

研究機関の長の実施許可日から西暦 2031 年 3 月 31 日までです。

3 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降、かつ本情報公開から必要な期間を経過した後に、情報の利用又は群馬大学への提供を開始します。

4 研究方法

先行研究①②で取得済みの生体情報及び臨床情報から、氏名、生年月日、住所、診療録番号など個人を直接特定できる情報を削除し、研究 ID を付した解析用データを作成します。対応表は国立成育医療研究センターで厳重に管理し、群馬大学には提供しません。

直接識別子を含まない解析用データを、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、研究代表機関である群馬大学へ提供します。群馬大学では、受領したデータを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。

本研究では、成育既収集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

群馬大学で実施された先行研究の群馬大学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共有します。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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

- ・先行研究①で取得された情報：Fitbit による心拍数、心拍変動、活動量、睡眠情報等、体温測定デバイス（わたしの温度®）による体温又は皮膚温度等、妊娠・分娩に関する臨床情報等
- ・先行研究②で取得された情報：Apple Watch による心拍数、活動量、睡眠関連情報等、妊娠・分娩に関する臨床情報等
- ・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

4. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報には、成育内で先行研究 ID 又は診療録番号等と照合して確認するための情報が含まれることがありますが、群馬大学へ提供する解析用データには、氏名、生年月日、住所、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。

患者さんの個人情報と、個人情報を削除した情報を結びつける対応表は、本研究の成育の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。対応表は群馬大学その他の共同研究機関には提供しません。

群馬大学では、成育から受領した解析用データを研究 ID で管理します。群馬大学は成育既収集データ二次利用群の対応表を保持しないため、対応表を用いて個人を再識別することはできません。

本研究で作成又は利用する研究データは、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。

5. 予想される不利益及び利益

この研究では既に取得済みの情報を利用するため、患者さんに新たな検査、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。

本研究により患者さん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。

6. 研究実施機関

本研究は、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。成育既収集データ二次利用群に関する成育の研究責任者は桐野浩輔です。

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臨床研究センター	桐野浩輔（IT ユニット長）	成育の研究責任者、成育既収集群の対応表管理
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

国立成育医療研究センターの主な研究分担者：和田誠司、梅原永能、鈴木朋、三ッ浪真紀子、小林ゆかり。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。

7. 研究資金及び利益相反

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。

本研究に関する利益相反については、各研究機関の規程に従って適切に管理します。現時点で開示すべき利益相反はありません。

8. お問い合わせ先

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に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられること又は群馬大学へ提供されることについて、患者さん又は患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、お申し出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合や、個人を識別できない形で集計済みの場合等は、データを削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（成育側窓口）：

国立成育医療研究センター 臨床研究センターデータサイエンス部門 IT ユニット長 桐野 浩輔

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（代表）

○研究代表機関の連絡先：

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

電話：027-220-7951

メールアドレス：taniguchi-k@gunma-u.ac.jp