

「生活習慣病における先進予防医学研究」に関する説明書

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたに不利益は全くありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。なお、本研究は他の研究機関（別紙一覧参照）との共同研究として実施されます。

この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

□ 1. 研究の目的と方法

【目的】

私たちは、生活習慣に関連する病気の診断、予防、治療を確立するためのさまざまな調査・研究を行っています。その中で、動脈硬化性疾患・糖尿病・循環器疾患・認知症・リウマチ・骨粗鬆症・アレルギー等の生活習慣病の早期発見や予防方法について検討しています。この調査研究には、できるだけ多くの方に長い期間、研究に参加してもらうことが大切で、あなたに協力をお願いするわけです。

【方法】

① 質問票による聞き取り調査

20～30 分程度かかる質問票調査を行います。

② 一次検診

問診・身体計測・尿検査（一般項目および研究項目のため）・血液検査（一般項目および研究項目のため）・唾液検査（研究項目のため）、鼻腔検査（研究項目のため）、歯科健診（一般項目および研究項目のため）、スキャン（顔面形状データ上に 23 点の解剖学的特徴点を定義後、座標軸を決定し、モデルにフィッティングする。こうして、個人の顔面形状を x, y, z 座標で表現したデータを取得する。得られたデータを分析することにより、顔面形状の多様性がどのような成分に要約されるかを把握する）・写真撮影（四肢画像：体毛の濃さ、分布などを計測、手掌画像：指、掌の長さなどを計測（手掌紋は分析しない）、顔面画像：特定の 2 点間の距離、長さなどを計測）、皮膚色、頭位、頭長、頭幅、皮膚アミノ酸光学異性体、皮膚細菌叢、毛髪の採取、糞便採取を行います。血液検査の採血量は 41ml 程度（遺伝子解析研究に用いる分も含む）です。それらに含まれる一般項目の検討によってみなさまの生活習慣病にかかるリスクを判定するとともに、研究項目の疾患との関連性解析を行うことで医学研究に役立てます。

③ 二次検診

一次検診の一般的な項目（研究用項目以外）結果の検討によってこれらの生活習慣病に罹患するリスクが高い対象者あるいは既に罹患しているおそれがある対象者を中心に二次検診を行います。

④ 医療相談・保健指導

希望者には検診会場で医師が医療相談・保健指導も行います。

⑤ 結果の送付

一次検診の一般的な項目（研究用項目以外）の検討結果をみなさまへお知らせする予定です。

⑥ 説明会

検診の結果をふまえた説明会を開催する予定です。

⑦ 生活習慣・生活環境の調査

活動量計の 24 時間の装着を一週間、睡眠日誌への記録、血圧の日常測定、ウェアラブルセンサータイプの心電図計の 1 日の装着を行ってもらいます。心電図計は大きさ縦 3 cm、横 5 cm のウェアラブルセンサーを左の胸の前に貼って頂きます（別図参照）。心電図を 24 時間測定することで、夜間睡眠中の自律神経系の回復の程度を調べることができます。たとえばなんらかのストレスがあつて交感神経系の活動が高いままだと、夜間の自律神経系の回復の程度に反映されます。なおカフェインやお酒は自律神経への影響があるので検査の日は控えてください。また心電図計は防水でないので、当日は入浴、シャワーは控えてください。活動量計で睡眠時間が特徴的（短時間、長時間等）であることが確認され、かつ、調査票により血縁者に同様の傾向の人がいることが明らかになった場合には、血縁者に研究協力の依頼をすることがあります。本人、同様の傾向がある血縁者 1 名以上、比較のために平均的な睡眠時間の血縁者 1 名以上、計 3 名以上の研究同意が得られた場合には、活動量系による睡眠計測及び調査票の記入を依頼します。上記により、特徴的な睡眠時間者（短時間、長時間等）の家系が同定できた場合には、次の段階として、簡易脳波計による睡眠状態の評価、PSG（睡眠ポリグラフ検査）、MRI 検査および、遺伝子解析を行います。生活環境の測定のためには、住居の温度・湿度・光・音・CO₂濃度の測定を行います。

また、H29 年度の健診において糖代謝異常がみられた方を対象として、持続血糖モニター機器の添付を一週間、食事日誌への記録、血圧の日常測定および毎朝の採尿を行ってもらいます。モニター機器の装着時および脱着時には採血検査があります。

⑧ 追跡調査について

あなたの同意が得られれば、毎年 1 回封書にて症状・病名の有無についての調査票を送付し、回答していただきます。その回答から疾患との関連因子を統計学的に解析し医学研究に役立てます。

⑥ 健康診断結果、介護保険認定および診療情報に関する情報提供について

志賀町の健康診断を受診された場合、あなたの同意を前提に志賀町に情報提供を求めることがありますのでご了承ください。

また、あなたが病院を受診された場合、あなたの同意を前提に診療報酬に関する情報（レセプト）の提供を求めることがあるのでご了承ください。

さらに、介護保険の認定を受けられている場合、あなたの同意を前提に志賀町に情報提供を求める場合がありますのでご了承下さい。

国あるいは地方公共団体の施策により、これらの健診・介護保険の名称および管轄、内容に変更があった場合においても、結果の提供が行われます。

上記により得た健康診断、レセプト、介護保険に関するデータと上記の検診データを組み合わせたデータにより解析を行います。

□ 2. 研究に参加することによって得られると予想される利益と不利益

研究に参加いただくことは無料で、報酬はありません。一方、研究への協力を拒否されましても不利益はありません。研究ではあなたの個人情報を含むデータを使用します。研究に参加する不利益として、あなたの個人情報の漏えいが生じる危険がありますが、そのようなことがないよう個人情報は厳重に管理し、万が一、個人情報の漏えいがあった場合には迅速かつ適切に対処します。

今回の研究では、現時点でのあなたの疾患について調べますが、将来的にあなたが疾患になる・ならないという断定をすることはできません。将来的にデータが集まり、研究が進めば、疾病の早期発見・予防・診療につながる可能性が期待できます。

この研究は薬剤等の投与は行わない観察研究であり、この研究に伴う薬剤に関係した利益（効果）および不利益（副作用）は有りません。

☐ 3. 健康被害が発生した場合について

あなたがこの研究に参加して研究期間中または研究終了後に健康被害が発生した場合には直ちに担当医師に相談してください。担当医師が保険診療内で適切な診察と治療をおこないます。

☐ 4. 研究を中止する場合について

あなたが参加の中止を希望した場合、同意の撤回をした場合、担当医師が研究への参加を不適当であると判断した場合にはあなたの研究への参加を中止します。

☐ 5. 研究参加の任意性と中止の自由

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

なお、研究への同意を取り下げる場合は、別途配布する同意撤回書に記入の上、下記の連絡先までお送りください。

☐ 6. プライバシーの保護について

検診における個人情報の取扱は志賀町健康づくり班にて行ないます。計測データ（画像からの計測データ）や試料（採血して得られた末梢血（41ml）ならびに唾液、皮膚組織、糞便、毛髪）は個人情報管理者が、対象者番号を消去し、新しい番号（試料コード番号）を無作為に付し、加工（コード化）します。

個人情報としての画像は電子ファイルとしてハードディスクに保存され、個人情報管理者によって鍵のかかったキャビネットに保管される。研究機関へは、数値として抽出された計測データのみ提供します。

志賀町から提供された加工後の計測データおよび試料については金沢大学医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学教室にて新たに研究用の ID をつけて加工（コード化）し、対応表は、他の一切のコンピュータと切り離れたコンピュータでのみ表示します。暗号化した後電子化ファイルで保存し、そ

のファイルはパスワードによって管理します。対応表を保存した電子化ファイルおよび紙は、金沢大学医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学教室の鍵付き専用保管庫で厳重に保管します。個人情報分担管理者以外の者はこれらのファイルおよび紙にアクセスできないようにします。

データ（エクセル形式）は金沢大学医薬保健研究域医学系革新予防医科学教育研究センターで一元化して管理します。

検査で得られたデータ・検体は、施錠できる研究室の金庫・冷凍庫に保管し、取り扱いには細心の注意を払うことといたします。

研究成果を研究報告会や学会、学術雑誌の紙面上に発表する場合でも、あなたの個人情報は公開いたしません。

あなたから提供された試料を別の研究に二次利用する場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

☐ 7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究への参加について費用負担はありません。したがって、検診実施日における二次検診・健康相談についても費用負担はありませんが、後日、検診当日の病院受診勧奨等にしたがって病院を受診する場合は保険診療となり、その分の費用は参加者の負担となります。

☐ 8. 特許および結果の公表について

この研究の成果として特許権など知的財産権の生じる可能性があります。その権利は国立大学法人金沢大学に属します。研究結果は学会や学術雑誌に掲載することがあります。ただし、個人の特定が可能となるような情報については公開しません。

☐ 9. 資金源等について

この研究は、本研究のために確保する研究費等によって実施するものです。私たちはこの研究の実施や報告の際に、金銭やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。

☐ 10. 今回の研究についての相談・問合せ窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報など知りたいがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくわたしたちにご連絡ください。

研究責任者氏名：中村裕之 金沢大学医薬保健研究域医学系 教授

研究分担者氏名：辻口博聖 金沢大学医薬保健研究域医学系 助教

電話：076-265-2288

FAX：076-234-4233

E-mail: t-hiromasa@med.kanazawa-u.ac.jp

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、同意書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。ご本人が判断困難とおもわれる場合や何らかの事

作成日 2024 年 7 月 7 日

情で署名が不可能な場合は配偶者や血縁者などのご家族に説明しますので、代諾していただける際は同意書に同意年月日、ご署名および続柄の記入をお願いします。署名していただきました同意書は、あなたと志賀町健康づくり班がそれぞれ保管することになります。

この説明書と同意書（受診者控え）を大切に保管しておいてください。

説明日： 年 月 日

説明者名_____

