



日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study） 大幸研究 への参加のお願い

研究参加をご検討の皆さまへ

この説明書は、食事や運動といった生活習慣ならびに遺伝的な体質と病気との関係を総合的に調べることで、病気の原因を探り予防に役立てる研究について説明したものです。担当者からの説明をおぎない、皆さまの理解を助けるために用意されたものですので、この説明書だけで担当者からの説明のかわりにはなりません。必ず担当者から説明を受けてください。

名古屋大学大学院医学系研究科
予防医学/医学推計・判断学、医療技術学、看護学

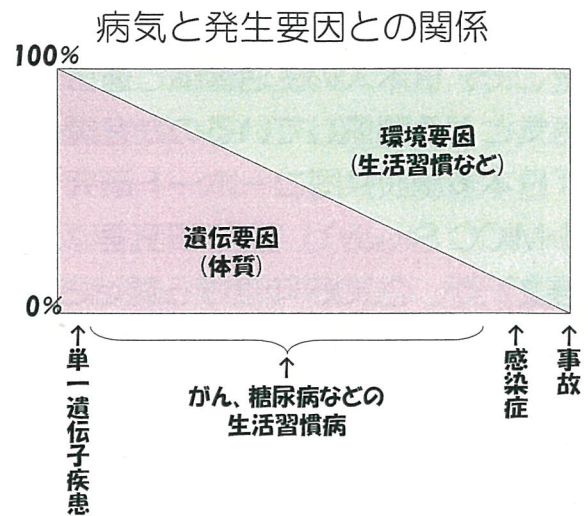
名古屋大学医学部 老年情報学

研究責任者： 名古屋大学大学院医学系研究科
予防医学/医学推計・判断学
教授 浜島信之

1. 研究の背景

日本は、世界でも有数の長寿の国です。しかし多くの方が、がんや糖尿病や心臓病などいわゆる生活習慣病をもっており、すべての人が元気で長生きしているというわけではありません。

私たちは、生きている間をできるかぎり元気で過ごすために、どのような生活をしたらよいか、どんなことに気をつけたらよいかを知りたいと思い、研究しています。



がんや糖尿病などの生活習慣病は、ひとつの要因で起こるのではなく、大きく分けて2つの要因が関係して起こると考えられています。ひとつは食事や運動、お酒やたばこなどの生活習慣です。もうひとつは皆さんがご両親から受け継いだ遺伝的な体質(遺伝子の様子)です。

栄養のかたよった食事や運動不足、お酒やたばこのとり過ぎは身体によくないといわれています。しかし、同じような食生活をしているのに糖尿病になる人とならない人がいますし、たばこをたくさん吸っていても肺がんになる人とならない人がいます。この違いは、遺伝的な体質によるものと思われます。

しかし、実際にどのような遺伝的な体質が病気と関係しているのかについては、まだよくわかっていません。一般にうちの家系は糖尿病が多いとか、うちのがん家系だ、という話は聞きますが、遺伝子の詳しいことがわかるようになったのは最近のことで生活習慣、遺伝子と病気との関係については世界中で研究が始まったばかりです。

生活習慣や遺伝的な体質と、病気との関係を明らかにすることで、病気の予防に役立てられることがあります。たとえば、胃がんになりやすい遺伝子は1つだけではありませんが、その中に塩分の感受性に関係する遺伝子とたばこの感受性に関係する遺伝子があったとします。ある人が胃がんになりやすい遺伝子の中でも塩分の感受性に関係する遺伝子を持っていることが検査でわかれば、「その人は胃がんの予備軍であり、胃がんにならないためには塩分を控えた方がよい」ということになります。一方、胃がんになりやすい遺伝子の中でもたばこの感受性に関係する遺伝子を持っている人がわかれば、「その人は胃がんの予備軍であり、胃がんにならないためにはたばこをやめた方がよい」ということになります。現在は、いろいろな病気に関係する遺伝子の研究が行われています。

2. 研究の目的

そこで、日本人の生活習慣と遺伝子が病気とどう関係しているのかを調べる「日本多施設共同コホート研究

(J-MICC Study)」(主任研究者：浜島信之)が、2005年度から開始されました。この研究は、日本各地にお住まいの約10万人の方々から、生活習慣についての情報、血液やDNAをご提供いただき、約20年間にわたってがんの

発症や健康状況を調べることにより、がんの原因や体質に応じた予防方法をみつけていこうとする大規模な共同研究です。この研究は、文部科学省の科学研究費補助金などを受けて行われます。

大幸医療センターにおいても、近い将来、この研究が病気の予防に生かせる有効な遺伝子型検査につながることを期待し、「大幸研究」として研究協力者の募集を行います。そのため、参加していただける方につきましては、血液試料やデータをJ-MICC Studyに送らせていただきます。J-MICC Studyでは、当センターでご参加くださる皆さまの情報と日本の他の地域や機関で行われる研究にご参加くださる方々の情報を合わせて、がんやその他の生活習慣病*および寿命に関係する体質や生活習慣を解析していきます。

J-MICC Study と大幸研究独自の調査が行われます

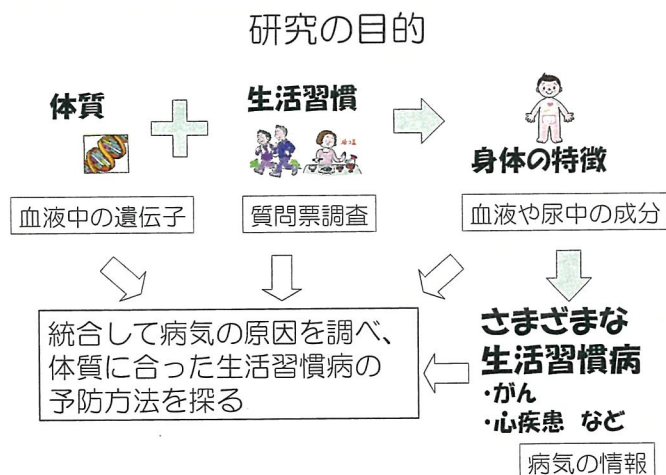
さらに大幸研究では、独自に尿の保存と解析(尿の農薬・殺虫剤成分の分析を含む)を行います。このことにより、健康障害の予防に生かすことのできる情報をさらに集めたいと考えています。

*対象となるその他の生活習慣病

循環器疾患、動脈硬化疾患、高血圧症、糖尿病、耐糖能異常、肥満、高脂血症、高尿酸血症、肝・胆管疾患、腎疾患、呼吸器疾患、血液疾患、骨粗しょう症

3. 調べさせていただくもの

生活習慣や遺伝子と病気の間を調べるためには、たくさんの方にご協力いただくなくてはなりません。今回は新聞広告、折り込み広告などのチラシにより、年齢が35歳から69歳までで名古屋市内にお住まいの方(他でJ-MICC Studyにご参加の方は除きます)に研究への協力を呼びかけております。この研究に参加いただいた場合、調べさせていただくのは、以下のものです。



研究の目的は、生活習慣や遺伝的体質と病気の間を調べることです

(1) 質問票（アンケート）による生活習慣や病歴などの調査

日頃の食生活や運動、お酒やたばこなどに関する調査です。願う質問票のうち、余暇、ストレス（一部の項目）、お仕事、ピロリ菌、お口の健康、介護、農薬・殺虫剤の使用に関する項目は、大幸研究独自のものです。

質問票(アンケート)調査、血液、尿、DNA(遺伝子)、今回の身体計測、尿中ピロリ菌抗体検査の結果を用いた調査が行われます

(2) 採尿および採血（血液 20ml）

- ① 血液：保存して、将来、その中に含まれるタンパク質やホルモンの量などを測ります。このことにより、体の中で起きている変化を推測することが期待されます。
- ② 尿：保存して、将来、その中に含まれる微量な農薬・殺虫剤成分、元素や様々な物質の代謝の結果などを測ります。尿の保存ならびに測定は、大幸研究独自の研究です。
- ③ 血液から抽出した DNA：DNA には、遺伝に関する情報がはいつています。これを用いて、がんなどの生活習慣病に関連する可能性のある多くの遺伝子を調べます。例えば、発がん物質代謝酵素や薬剤代謝酵素（CYP1A1 など）、DNA 修復酵素（XRCC1 など）、DNA 複製や核酸代謝酵素および葉酸代謝酵素（MTHFR など）などです。なお、調べる遺伝子は倫理委員会の許可を得ています。追加する場合には、再度、倫理委員会の許可を得ます。
*遺伝子の変異が親から伝わることで家系内におこる病気（いわゆる遺伝病、単一遺伝子疾患）の遺伝子は調べません。
- ④ 保存させていただく血液、尿、DNA を用いて、現時点では予定していない遺伝子や血液・尿成分を今後測定する可能性があります。その場合は、そのような項目を測定することが適切かどうか倫理審査委員会の審査を受けた上で行います。

(3) 身体計測、尿中ピロリ菌抗体の検査結果

あなたが今回受けられた身体計測、尿中ピロリ菌抗体検査の結果も、研究に使用します。

(4) 長期間の健康状況に関する追跡調査

生活習慣病の代表であるがんなどを調べるためには、あなたがこれらの病気にかかったかどうかの情報が必要です。具体的にはつぎの方法で調べます。この調査は、2025 年までを予定していますが、研究計画が見直された場合には延長される可能性があります。本追跡調査は、研究のためにのみ用いることを条件に情報を集めますので、お問い合わせいただいた場合にもその内容をお知らせすることはできません。あらかじめご了承ください。

2025 年まで、病気の発生、住民票や死亡小票を調べます

1) 病気にかかったかどうかの確認

- ① 愛知県の許可を受けた上で、愛知県がん登録（愛知県でがんと診断された方の登録）により、がんにかかれたかどうかを、定期的に調べさせていただきます。
- ② がんにかかれたかどうかを名古屋大学医学部附属病院をはじめとする主要医療機関にて、定期的に調べさせていただきます。
- ③ がんについては、正確な診断名などの医療情報をあなたが受診した医療機関に問い合わせる場合があります。

定期的に愛知県がん登録や主要病院で、がんの発生状況を調べます

2) 引越しや亡くなられたときの情報

引っ越しされたり、亡くなられた場合は、法律などに定められた手続きにしたがって、住民票や死亡診断書の写し（死亡小票）などを閲覧させていただきます。

がんにかかった場合は、医療機関に問い合わせをする場合があります

(5) 第二次調査の予定

身体の機能や生活習慣は年とともに変わるので、およそ5年後に、今回と同様の生活習慣調査や採血を計画しております。

4. 個人情報の保護と資料などの保存・解析

あなたの情報は、国が定めた基準（個人情報保護法、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」）にしたがって厳重に保護・管理いたします。

(1) 個人情報は匿名化します

あなたを特定するために用いる項目は氏名、住所、電話番号、生年月日で、研究以外の目的で使用することはありません。これらあなたを特定できる情報が外部に漏れることがないように、調査資料データ、血液、DNA、尿には、全てあなたと全く関わりのない番号をつけて保管とくめいかします（匿名化といいます）。それぞれのデータは結び付けられるようになっていますが、個人を特定するための項目は使用せずに解析を行います。また、血液や尿、データの管理や分析なども番号だけで行いますので、研究者にはどこのだれのものなのかわからないようになっています。

情報が漏れた場合には不利益を被る可能性があるため、データや試料は匿名化され、個人情報は守秘されます

また、データを扱う人を限定したり、厳重に保管するなど、個人情報の保護には最大限の注意を払います。個人情報の管理は、研究に参加しない個人情報管理者（名古屋大学大学院医学系研究科 榊原久孝）が行います。個人情報を扱うコンピューター

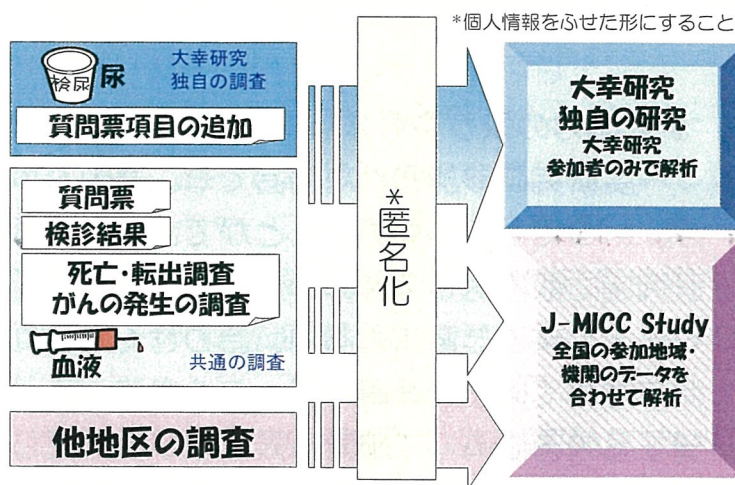
は外部のネットワークと接続しません。

J-MICC Studyへは、匿名化した調査資料データや血液、DNAを提供します。J-MICC Studyの共同研究機関・研究協力機関は8ページに列記したとおりです(ただし、参加施設を増やす場合には、そのことが適切かどうか審査を受けた上で行います)。

(2) 調査資料・データの保存と解析

質問票などご提供いただいた情報はコンピューターに入力して、研究に用います。保存期間終了後、紙資料は復元不可能な方法で廃棄いたします。コンピューターに入力された情報(データ)は、必要に応じて、大幸研究独自の解析とJ-MICC Study全体での解析の両者に用いられます。追跡期間終了後10年までが解析期間です。J-MICC Studyとしての解析は、他の地域・機関の情報も合わせ、共同研究機関で行われます。

大幸研究独自の研究と
J-MICC Study参加地区全体での研究



(3) 血液、尿、DNAなどの試料の保存と解析

あなたにご提供いただいた血液、DNAは、大幸研究の独自の研究解析のための試料と、J-MICC Study全体をあわせて解析するための試料に分けます。尿は全て大幸研究独自の研究に用います。

大幸研究独自の研究解析用の試料は研究責任者の所属する名古屋大学大学院医学系研究科(大幸地区、鶴舞地区)にて追跡期間終了後10年まで保存し、必要に応じて解析を行います。

J-MICC Study全体で解析するための試料は、中央事務局が設置されている名古屋大学大学院医学系研究科(鶴舞地区)ならびに東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターにおいて追跡期間終了後10年間保存され、必要に応じて研究に用いられます。J-MICC Studyに参加している研究機関がデータや血液を分析・解析します。

(4) 他の研究への資料や血液、尿、DNAなどの試料の提供

適切な審査を受けた上で、この研究のためにご提供いただいた調査資料データや血液、尿、DNAを他の研究に用いることがあります。その場合には、誰の情報かわからないように匿名化を厳重に行います。

5. 研究への参加は自由です

あなたがこの研究に参加されるかどうかはあなたのご意思でお決めください。ご協力いただかなくとも、不利益になることはまったくありません。

研究への参加は自由
で、参加しなくても
不利益を受けません

ご参加いただける場合は「同意書」に署名をお願いします。この研究は長期間にわたりますので、この説明書と同意書の写しは、なくならないように保管しておいてください。

6. 研究協力の取りやめは自由です

一度研究に参加された場合でも、途中でやめたい場合は、いつでも取りやめることができます。その場合は、研究協力取り消しのための文書を提出してください。なくしてしまった場合もお問い合わせくださればお渡ししますので、お知らせください。

研究へ参加した場合
でも、いつでもやめる
ことができます

保存されている調査資料データや血液、尿、DNAなどの試料はあなたが取り消しを希望する内容に応じて破棄いたします。ただし、同意取り消しのお申し出時までには解析された結果は、研究に使わせていただきます。

7. 研究参加の利益

本研究にご協力してくださった場合、身体計測と血液検査（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、クレアチニン、尿酸)、尿ピロリ菌抗体、検尿（蛋白、糖、潜血、ウロビリノーゲン、ケトン、ビリルビン、亜硝酸塩、比重、白血球、pH）の結果をお知らせいたします。それ以外には、あなたが直接受ける利益はありません。この研究の成果は、若い世代や、子や孫の世代など、今後の病気の予防や早期発見に役立つものです。

8. 研究参加で不利益になること

健康や病気に関する情報を集めますので、情報が漏れて悪用された場合は参加してくださった方が不利益を受ける可能性があります。そのようなことがおきないように、個人の情報はすべて匿名化した上で、厳重に管理し細心の注意を払いますので、ご安心ください。

9. 研究の成果について

(1) 個別の結果のご報告は一部を除いていたしません

あなたの血液、尿、DNA(遺伝子)を用いた解析・測定結果は、一部の血液検査（総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、クレアチニン、尿酸)、

一部の血液検査、尿ピロリ菌抗体、検尿の結果を除き、個別の解析・測定結果は報告されません

尿ピロリ菌抗体、検尿の結果を除いて、あなたにご報告はいたしません。その理由は、検査は血液、尿のご提供後、相当年数を経過してから行う予定であるため、参加いただきました皆様の病気の予測や診断には役立てることは難しいからです。

(2) 研究成果の公表

研究結果は、学会、学術誌などに発表する他、定期的にWEB上 (<http://www.jmicc.com/>) に掲載するなどの方法で公開する予定です。その際も、多数の方をまとめた形で公表しますので、あなた個人がわかるようなことはありません。

10. 研究に参加するに際してお願いしたいこと

(1) 他研究への調査資料や血液、尿、DNAなどの試料の提供について

今回あなたにご提供いただいた調査資料・データや血液、尿、DNAなどの試料は、J-MICC Study 全体ならびに大幸研究のために使用させていただきますが、ご同意いただければ、その他にも J-MICC Study 全体あるいは大幸研究として国内外の共同研究機関に提供することがあります。この場合は、研究計画を第三者的な機関などで適切に審査し、承認を受けてから行います。また、誰のものであるか完全にわからないような形に匿名化します。

(2) 研究終了後の調査資料や血液、尿、DNAなどの試料の取り扱いについて

今回あなたにご提供いただいた調査資料・データや血液、尿、DNAなどの試料は、J-MICC Study 全体ならびに大幸研究のために使用させていただきますが、本研究終了後に、試料が残っている場合には、将来の研究に使用できるように長期に保管させていただきます。この場合、誰のものであるか完全にわからないような形に匿名化します。また、研究を実施する際は、研究計画を第三者的な機関などで適切に審査し、承認を受けてから行います。

(3) 特許権

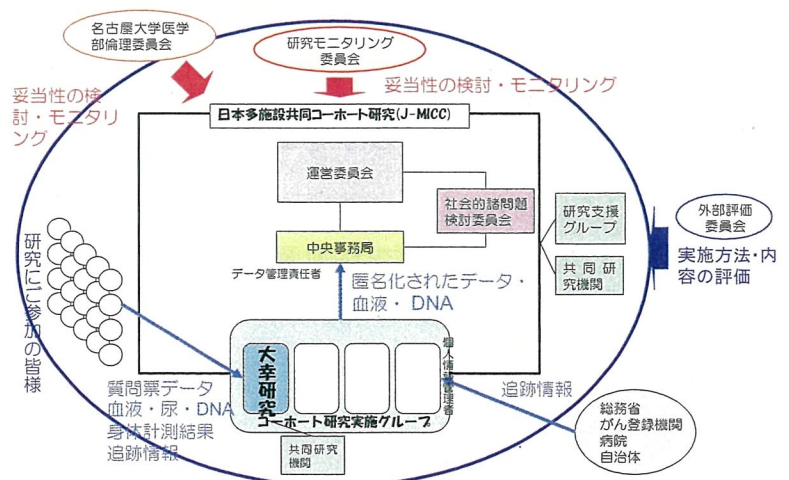
この研究の結果として、特許権などが生じた場合には、国あるいは研究機関などに権利が帰属することをご理解ください。

特許権などは、国あるいは研究機関に帰属します

11. 研究の組織と運営

(1) この研究の目的、方法、研究にご参加いただく方への配慮などについては、名古屋大学大学院医学系研究科の倫理審査委員会、および J-MICC Study の研究モニタリング委員会の審査・審議と、さらに外部学識

J-MICC Study組織図



者による評価を受け、研究の実施が承認されています。

(2) J-MICC Studyの研究モニタリング委員会では、研究が適切で安全に行われ、参加する皆さまの人権が守られているかどうかや、試料の保管やデータの報告がきちんと行われているかどうかを監視しています。

(3) ご希望により、この研究の研究計画書の内容をみることができます。いつでもお申し出ください。

研究計画書はお申し出により、いつでも見ることができます

12. 研究主体

J-MICC Study 大幸研究の研究実施責任者

名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学/医学推計・判断学 教授 浜島信之

J-MICC Study 大幸研究の共同研究者

名古屋大学大学院医学系研究科 医療技術学 准教授 近藤高明

名古屋大学大学院医学系研究科 看護学 准教授 堀 容子

名古屋大学医学部 老年情報学 准教授 大西丈二

13. 共同研究機関と J-MICC Study 参加機関

この研究に関連する研究機関は次に示す通りです。今後、増える可能性があります。その際は、適切な審査、承認を受けてから行います。

【大幸研究】

名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学/医学推計・判断学 浜島信之

【J-MICC Study】

主任研究者・中央事務局：名古屋大学大学院医学系研究科 浜島信之

(共同研究機関)

千葉県がんセンター研究局 三上春夫

愛知県がんセンター研究所 田島和雄

名古屋市立大学大学院医学研究科 徳留信寛

名古屋大学大学院医学系研究科 浜島信之

滋賀医科大学 上島弘嗣

京都府立医科大学大学院医学研究科 渡邊能行

九州大学大学院医学研究院 古野純典

佐賀大学医学部 田中恵太郎

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 嶽崎俊郎

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部 有澤孝吉

(研究協力機関)

理化学研究所遺伝子多型研究センター 久保充明

名古屋大学大学院医学系研究科附属神経疾患・腫瘍分子医学研究センター 高橋 隆

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 中村祐輔

14. 本研究に関する問い合わせ先

この研究に関して、疑問、質問、もう一度聞きたいことなどがありましたら、遠慮せずにお問い合わせください。

この研究に関しては、いつでも遠慮せずにお問い合わせください

大幸研究事務局（担当：安藤、伊藤）

電話／ファックス番号：052-719-1858

住 所：〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20

名古屋大学大幸医療センター 自由診療内科内

研究責任者： 浜島信之

電話番号：052-744-2132 ファックス番号：052-744-2971

メールアドレス：jmicc@med.nagoya-u.ac.jp

住 所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学/医学推計・判断学

- 電話によるお問い合わせの受付時間は平日9:00～17:00です。
- E-mailでのお問い合わせにつきましては、ご連絡まで数日いただく場合がございます。何卒ご了承ください。

苦情の受付先 名古屋大学医学部総務課
電話番号 052-744-2804

この研究についてご理解いただいたうえで、
ご参加いただけます場合には、
同意書にご署名をお願いいたします。

遺伝と病気のはなし

あなたの周りにも、お酒をいくら飲んでも平気な人、おちょこ一杯飲んだだけで苦しくなってしまう人など、いろいろな人がいらっしゃると思います。これは、アルコールを分解するのに必要な「酵素」という物質をたくさん持っているかどうかの違いによるものです。

「アルコール分解酵素」をたくさん持っている人は、アルコールをどんどん処理できますのでいくら飲んでも平気ですし、反対に酵素を持っていない人は、アルコールを処理できないのでちょっぴり飲んだだけでひどく酔っぱらってしまいます。酵素は、身体が「酵素をつくる遺伝子」から指令を受けて作られますので、「酵素をつくる遺伝子」を持っていない人は、身体の中に酵素が作られず、その結果お酒に弱い、ということになります。



遺伝子とは

遺伝子とは、私たちの身体や、身体をうまく動かすのに必要な物質をつくるための設計図のようなものです。およそ60兆個あるという身体の細胞それぞれの「核」というところに入っています。私たちの身体は、お父さんの精子とお母さんの卵子が合わさってできた一つの細胞である「受精卵」が分裂してつくられています。したがって、私たちの身体は、お父さんとお母さんから体格や体質の設計図を受け継いでできていることになります。どんな体格や体質を受け継ぐかは受精の瞬間に決まるので、兄弟でも背の高さや病気のなりやすさなどが違います。

遺伝子でわかることは？

遺伝子は、暗号文字で書かれた本のようなものだといわれています。そこで、この暗号文字と病気の情報を照らし合わせて、病気と関係のある遺伝子を探しだします。実際にお酒を飲んでみてたくさん飲める人のことを「アルコールに強い体質だ」と言いますが、今は遺伝子を調べることで、その人がお酒に強いかがどうか、わかるようになりました。

お酒の強さと遺伝子の関係はわかりましたが、病気のなりやすさと遺伝子の関係については、まだほとんどわかっていません。特に、がんや糖尿病などの生活習慣がかかわる病気と遺伝子の関係についての研究はこれからです。

生活習慣と遺伝子の関係

病気の中には、筋ジストロフィーのように、一つの遺伝子の異常によって病気がおこるものもありますが、多くの病気、特にがんや糖尿病のような生活習慣病は、遺伝的な体質と、食生活や運動、お酒やたばこといった生活習慣が複雑に影響しあっておこります。

お酒が弱かった人が、飲んでいるうちに飲めるようになった、という話もよく聞くとお思います。遺伝的な体質は受精の瞬間に決まるので一生変わるものではありませんが、習慣の積み重ねによって身体がだんだん環境に慣れて、このようなことが起こることがあります。生活習慣病でいえば、遺伝的な体質を持っていても、生活環境のほうを変えることで、病気の発症を避けられる場合もあるということです。私たちは、それぞれの人の体質に合わせた生活習慣を見つけて、よりよい生活を送ってもらえるのではないかと考えて、遺伝子と生活習慣、生活習慣病の関係を研究しています。