

説 明 書

1 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

この研究は、参加された皆様方の生活習慣を把握し、提供頂きました血液検体から得られる情報（遺伝子型に関する情報を含む）と組み合わせて、どのような体質の方がどのような生活をする和生活習慣病になりやすいかを調査するものです。そのため短くとも 2025 年まで、健診記録、疾病登録、診療記録、健康保険からの情報、介護保険からの情報、死亡診断書などの情報から皆様の健康状況を追跡調査させて頂きたくお願い申し上げます。

得られました情報は、伊賀市で参加された方だけの解析と共に、他の地域で実施されているコホート研究（日本多施設共同コホート研究など）と合わせて解析し、わが国の同様な研究に貢献する予定です。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

研究に参加するかどうかは、自由にお決め頂いて結構です。途中で撤回することもできます。参加しなくても検診での不利益はありません。ただし、研究結果発表後や連結不能匿名化の後には、撤回者の検体情報は削除できませんので、ご理解をお願いします。

2 研究計画の説明

研究題目	伊賀市住民を対象とした生活習慣病に関するゲノムコホート研究：伊賀市コホート研究
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科
研究責任者の職名・氏名	医療行政学 教授 浜島信之
研究分担者の職名・氏名	予防医学 特任講師 菱田朝陽
共同実施機関名・責任者の氏名	伊賀市立上野総合市民病院 院長 兼 伊賀市健診センターセンター長 三木誓雄
対象とする疾患名	生活習慣病
調査する全ての資料項目（日常診療から得る情報も含む）	1. 自記式記入による生活習慣調査票から得られた情報 2. 伊賀市健診センターで行われた健診の結果 3. 提供された血液検体から得られる検査結果（遺伝情報を含みます） 4. 追跡調査から得られる疾病罹患に関する情報 5. 将来受ける介護サービスに関する情報 （但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります）

(1) 研究目的

この研究は、どのような体質の方がどのような生活をしていると生活習慣病になりやすいかを調べるものです。体質には、コレステロール値など血液検査からわかるものや遺伝子解析から得られる遺伝子型などがあります。また生活習慣病とは、がん、脳卒中、心臓病、糖尿病、要介護を引き起こす他の疾患、認知症などです。生活習慣病になりやすい体質と生活習慣の組み合わせが判明すれば、それぞれの人にあった予防方法がわかります。この研究から得られる成果は、個別化予防のために役立ちます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

現在コホート研究は、わが国の多くの地区で実施されています。今回お願いする方は、伊賀市に住民票がある 35 歳から 69 歳までの方です。自記式生活習慣調査票に自分で書き込むことができる方をお願いをしています。募集は伊賀市健診センターで健診を受けた方を対象に実施しています。これは健診で得られた情報についても研究で利用させて頂きたいからです。また、採血も健診の時に一緒にさせていただきたいからです。ご本人から同意書にて参加の同意を頂きます。

(3) 研究方法・研究期間

参加して頂けます方には、生活習慣調査票の記入、健診結果利用の了解、血液 14ml の提供をお願いします。また、短くとも 2025 年までの生活習慣病の発生状況を様々な資料（健診記録、疾病登録、診療記録、健康保険からの情報、介護保険からの情報、死亡診断書などの情報）からこちらで調べさせていただきます。血液検体は、番号を付けて匿名化し長期間保管されて一部の方からの検体が検査のために使用されます。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

希望されれば、研究計画書もお見せします。

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

この研究に参加しても直接の利益はありません。採血は健診の採血の時に 14ml 余分に頂きます。採血が困難な場合には、健診のための血液を優先し、研究のための血液は頂きません。採血を除いて研究に参加することによる健康被害は想定されませんので、特に補償制度はありません。

4 研究に参加しなかった場合の対応

研究に参加しない倍でも、伊賀市健診センターを利用することについて不利益を被ることは一切ありません。

5 個人情報の保護

追跡調査となるため参加者の情報については、こちらで保管させて頂きますが、調査票や検体には番号が付けられて保管され、担当者以外に参加者のことがわからないように致します。調査の結果はまとめて解析され、個人が特定される内容で発表される

ことはありません。

6 遺伝子解析について

今回提供いただきます血液検体からDNAを抽出し、遺伝子解析を実施致します。遺伝子解析には 1) 研究の目的とする遺伝子を一箇所ずつ調べる方法、2) 数十万から数百万箇所を一度の調べるができる遺伝子解析キットを利用する方法、3) すべての遺伝情報（やく 30 億塩基対）を網羅的に調べるができるシーケンサーを用いる方法とがあります。ここでは、この3つを組み合わせ実施することを考えています。1つめの方法と2つ目の方法は、検査を実施する前に調べる箇所が決められており、目的とする場所の遺伝子解析が実施されますが、3つ目のシーケンサーによる方法は研究が目的としていない箇所の情報も含まれます。その中には単一遺伝子病（ある特定の遺伝子に変異があるだけで重篤な病気になるかどうかが決まり、従来、遺伝病と呼ばれていたもの）に関するデータも含まれますが、研究には使用いたしません。また、連結不可能匿名化した後にこの解析を行い、どなたの遺伝情報であるかわからないようにして研究に使用します。なお、それ以外の方法での遺伝子解析で得られた結果につきましては、連結するための番号をつけて（連結可能匿名化）、研究が終了するまで研究事務局内で保管されます。

7 研究のために実施される検査結果について

研究のために実施される検査結果、遺伝情報については、ご本人にお知らせすることはありません。検査がいつ行われるか確定しておらず、ずいぶん後になることが想定されるからです。また、検査結果についてどのように解釈したらよいかははっきりしないため、ご本人にとってどのような意味があるか明瞭でないからです。

8 研究結果の公表

研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上で公表されますが、参加者が特定されるようなことはありません。

9 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じるようなことがあったとしても、その知的財産権は研究者および研究機関のものとなり、参加者の皆様方には権利がありません。

10 目的とする検査が終わった検体はどう扱われるか

この研究は長期にわたり、共同研究も行われることから、検体は有効に使用され、研究が終了した後に検体が残ることは想定できませんが、研究が終了したのち検体が残ることがあれば、検体は廃棄致します。

1 1 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

〒466-8550 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医療行政学 教授 浜島信之

○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-2804)

平成 年 月 日

説明担当者 _____