

参加者の皆さまへ

—「バイオマーカーを用いた食事摂取状況推定による食事バランス適正化技術の開発（蓄尿）」に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

私たちは、みなさんがご自身の健康を手軽にチェックできるような検査キットを提供する為、日々研究に努めています。より最適な研究結果や検査キットを提供するために、その効果や安全性について適切に確認する事を目的として、ヒトを対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。

この説明文書は、農林水産研究推進事業委託プロジェクトの一部として行われる、食事内容を反映するような尿中の各種バイオマーカー(血液や尿などの体液や組織に含まれる体内成分で、疾病の変化や治療への反応に關与するため、その指標となるもの)を探すための臨床研究について、詳しく記載したものです。これまで、野菜不足や食塩の摂りすぎ等、食事バランスの乱れを反映するバイオマーカーについて、ヒトを対象とした研究報告はあまり知られていないため、本研究にて明らかとなることが期待されています。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

バイオマーカーを用いた食事摂取状況推定による食事バランス適正化技術の開発(蓄尿)

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は一般市民の方を対象に実施する研究ですので、みなさんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、株式会社ヘルスケアシステムズの中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、株式会社ヘルスケアシステムズ代表取締役社長の実施許可を得ております。

ヘルスケアシステムズ倫理委員会は、株式会社ヘルスケアシステムズ代表取締役社長が設置し、医師、法律の専門家等人文科学分野の有識者、株式会社ヘルスケアシステムズと利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類 : 株式会社ヘルスケアシステムズに設置した臨床試験審査委員会

審査委員会の名称 : ヘルスケアシステムズ倫理委員会

審査委員会の設置者 : 株式会社ヘルスケアシステムズ代表取締役社長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都港区新橋 4-6-15 日新建物新橋ビル 7F

ヘルスケアシステムズ倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありました

ら、後述に記載している相談窓口（「15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」参照）までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究施設

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所
株式会社ヘルスケアシステムズ

2-2) 研究者名

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
研究責任者 食品研究部門 食品健康機能研究領域 領域長 小堀 真珠子
分担研究者 食品研究部門 食品健康機能研究領域 健康・感覚機能グループ
グループ長 小堀 俊郎
分担研究者 食品研究部門 食品健康機能研究領域 健康・感覚機能グループ
上級研究員 小竹 英一
研究補助 食品研究部門 食品健康機能研究領域 健康・感覚機能グループ
非常勤研究員 長谷 恵
国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
研究責任者 高度分析研究センター 生理活性物質分析ユニット
主席研究員 木村 俊之
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所
研究責任者 栄養疫学・食育研究部 部長 瀧本 秀美
分担研究者 食品保健機能研究部 食品安全・機能研究室 室長 東泉 裕子
協力研究者 食品保健機能研究部 食品安全・機能研究室 研究員 近藤 位旨
研究補助者 栄養疫学・食育研究部 技術補助員 金田 恭江
研究補助者 栄養疫学・食育研究部 技術補助員 下村 千史
研究補助者 栄養疫学・食育研究部 技術補助員 角倉 知子
株式会社ヘルスケアシステムズ
研究責任者 代表取締役 瀧本 陽介
分担研究者 研究開発部 研究開発課 課長 西脇 奈菜子
分担研究者 研究開発部 研究開発課 大矢 寛子
分担研究者 研究開発部 研究開発課 藤田 真由美
研究補助者 商品企画部 赤坂 亜美
研究補助者 商品企画部 泉水 亜紀子
研究担当医師 伊藤 明子

2-3) 個人情報管理責任者

株式会社ヘルスケアシステムズ 総務部 松田 昌也

3 研究の目的及び意義

近年、高齢化が進む中、健康維持増進に繋がる食生活への関心が高まっています。また、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い、感染症予防のための免疫機能維持改善に有効で、新しい生活様式の中で健康状態を良好に保つ食への関心が高まっていますが、健康によい食生活の基本となる食事バランスの乱れは自覚しにくいと言えます。

これまで、日常的な食事のバランスと尿中成分の関連について、ヒトを対象とした研究報告はあまり知られていません。そこで、この研究では、500人規模で食事バランスに関する食事調査と尿の採取を行い、適切な食事バランスを実現するために重要な要素である野菜・果物、肉、魚、大豆等の摂取量と、尿中の成分分析の結果を比較して、食事バランスの乱れを反映するバイオマーカーを選抜することが目的です。500人のうち、450人の方には、早朝第一尿を採取していただき、食事の写真を撮影したデータをお送りいただきます。50人の方には、食事の写真を撮影したデータをお送りいただくとともに、紙の食事調査票に回答していただき、24時間蓄尿※を採取していただきます。

※24時間蓄尿：24時間の間に排泄される尿をためていく採尿の方法です。

4 研究の方法及び期間

この研究では、スケジュールを元に尿の採取と、食事調査を行っていただきます。この説明文書は、食事の写真を撮影したデータをお送りいただくとともに、紙の食事調査票に回答いただき、24時間蓄尿を採取して頂く方を対象にしております。

この研究の大きな流れを説明します。

この研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査（背景調査）を行います。問題ないと判断された方のみが、研究に参加いただくこととなります。

この研究に参加いただくことになりましたら、尿の採取と食事調査を行っていただきます。研究への参加基準や研究のスケジュール、研究中被行われる調査・検査項目の詳細については、この後詳しく説明いたします。

なお、本研究において、尿の測定については、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 食品研究部門及び基盤技術研究本部高度分析研究センター、株式会社ヘルスケアシステムズにて実施します。また、国立健康・栄養研究所から外部測定会社へ一般生化学値測定を依頼します。食事の写真および食事調査票の調査結果は国立健康・栄養研究所で食事バランスや栄養素摂取量等について解析します。その際、あなたの個人情報とは識別できないようなコードを付与するなどの匿名化された状態で送付されます。

4-1) 調査の内容

研究を開始する前に、年齢、妊娠、授乳の有無、重篤な脳血管疾患、心疾患、肝疾患、腎臓疾患、消化器疾患、がん（悪性腫瘍）あるいは届け出が必要な感染症に罹患していないか、継続的な投薬（漢方薬を含む）の有無、継続的に摂取しているサプリメントについて質問します。

- 背景調査：年齢や身体状況、生活習慣などについて調査します。
- 検査時アンケート：前日の運動・食事、当日の体調などについて調査します。

- 尿検査：採尿を行い、以下の項目を測定します。
項目：ナトリウム、カリウム、クレアチニン、その他食事マーカー
24 時間蓄尿：起床直後の排尿後から 24 時間尿を貯めていただきます。蓄尿した尿のうち 250mL～500mL 程度の尿を冷蔵でヘルスケアシステムズに返送していただきます。蓄尿中の尿は常温で保管し、蓄尿終了後の返送用の尿は冷蔵庫などで保管していただきます。

4-2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

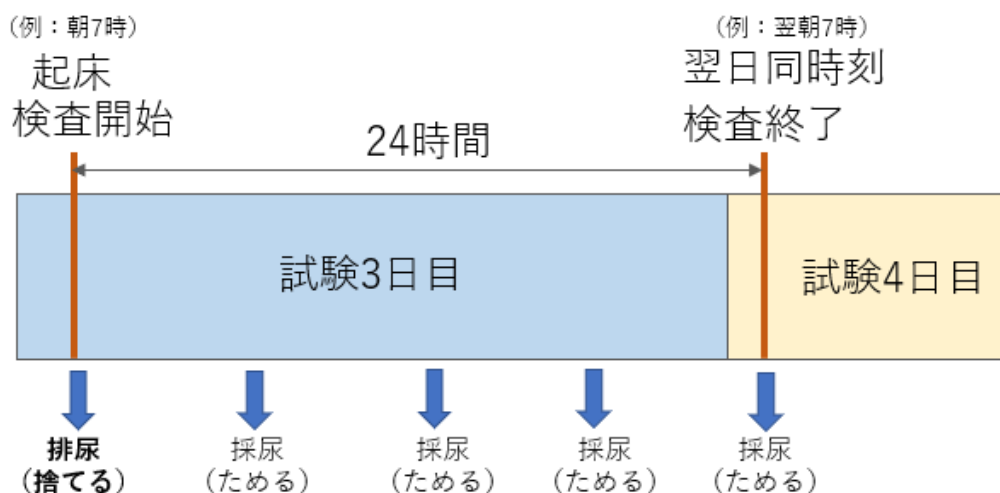
この研究への参加に同意いただきますと、ウェブで背景調査を実施させていただきます。その後、研究に参加いただくことになった方に対して、株式会社ヘルスケアシステムズより採尿セット・紙の食事調査票を送付します。試験 3 日目～4 日目かけて採尿セットでご自宅にて 24 時間蓄尿を採尿していただき、4 日目にウェブで検査時アンケートに回答いただきます。

また、24 時間蓄尿を行って頂く 2 日前から 3 日間について、食事の画像（食べたものすべて）を自身のスマートフォンで撮影し画像送付システムで株式会社ヘルスケアシステムズへ送付頂きます。24 時間蓄尿を行って頂く 1 日前～24 時間蓄尿を行って頂く日は、摂取した食事の画像を撮影するとともに、調査票に記録頂きます。食事調査の内容について、後日、web 等により食事内容についてお伺いさせていただきます。

<試験スケジュール>

評価項目	同意取得		1 日目	2 日目	3 日目	4 日目
同意説明及び同意の取得	●	検査開始				
背景調査	●					
検査時アンケート						●
24 時間蓄尿					←→	
食事画像の取得			←→		→	
食事記録法による食事調査				←→	→	

24 時間蓄尿は試験 3 日目の起床時を検査開始とし、検査開始時に排尿を行ってください。その後 24 時間尿を貯めていただき、翌日同時刻に最後の採尿を行い、検査終了となります。



本研究全体の実施期間はヘルスケアシステムズ倫理委員会にて審査・承認後、研究機関の長による研究実施許可を得てから2027年3月31日までとしております。

4-3) 研究期間

4-3-1) あなたが本研究参加に伴い必要な参加日数
研究参加期間は4日間になります。

4-3-2) 本研究全体の研究期間

本研究全体の実施期間は株式会社ヘルスケアシステムズにおけるヒトを対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日までとしております。

4-4) 研究中止基準

研究担当者は、研究期間中に下記に該当する事象が発生した場合には、あなたに対する研究を中止します。また研究の中止又は中断を決定した時には、あなたに対して適切な対応をします。

- あなたから中止の申し入れがあった場合
- あなたの都合により研究が中断された場合（転居、転医・転院、多忙、追跡不能等）
- 偶発的な事故が発生した場合
- その他、研究責任者が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

4-5) 予定研究対象者数

50名

4-6) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- これまでの食生活や運動等の生活習慣を大きく変えないでください。試験結果に影響する可能性のある医薬品（漢方薬も含まれます）、健康食品（健康の維持・増進に役立つといわれる成分を含む、錠剤、カプセル、粉末状、液状などに加工された食品）、

特定保健用食品、機能性表示食品などの摂取は控えてください。

- 各検査前日及び当日は、活動強度が強い運動*1を控え、午後9時以降は食事を摂らないでください。なお、検査前日および当日は普段通りの食事とし、多量の飲酒（日本酒換算3合程度以上）も避けて下さい
- 検査前日夜から当日の朝までの睡眠についても、普段通りの睡眠をとるようにして下さい。
- 検査当日、急性疾患等により発熱（体温37.5°C以上）、下痢、嘔吐などの症状がある場合は試験を中止してください。
- 女性の方は生理を避けて採尿を行ってください。
- 本研究について、知り得た内容は第三者に漏洩しないでください。特に SNS（Facebook や Twitter、Instagram、LINE 等）を用いた情報提供を行わないようにして下さい。

*1 活動強度が強い運動の例：ジョギング、サッカー、スキー、エアロビクス、テニス（シングル）、サイクリング（約20km/時以上）、ランニング（134m/分以上）、水泳（クロール、速い、69m/分）、武道・武術（柔道、柔術、空手、キックボクシング、テコンドー）など

5 研究対象者として選定された理由

5-1) 本研究の対象となる方

- 自由意志による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な方
- 同意取得時の年齢が20歳以上80歳未満の日本人

5-2) 本研究の対象とならない方

- 重篤な脳血管疾患、心疾患、肝疾患、腎臓疾患、消化器疾患、がん（悪性腫瘍）、あるいは届け出が必要な感染症に罹患している方
- 妊娠中または妊娠している可能性のある女性、および授乳中の女性
- 継続的な治療、投薬、生活指導を受けている疾患を有しているため、インフォームド・コンセント実施機関の研究担当医師が対象者として適さないと判断した者
- 他の臨床試験に現在参加している方
- その他、インフォームド・コンセント実施機関の研究責任者が不適切と判断した方

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究において、あなたには尿検査を実施頂きますがそれによる痛みなどの大きな不利益はございません。本研究に参加することで、あなたに現在行われている通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません。

また、研究の計画が変更される場合は、研究責任者が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安を覚えるような重要な情報が得られた時には、このまま研究を続けるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。あなたの意思に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後、

たとえ研究期間中であっても、いつでも同意を撤回することができます。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって 研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。

または研究責任者があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

この研究から新しい科学的知見が得られることで、特許権、また、それを基として経済的利益が生じる可能性があります。その権利は研究を実施する研究機関に属し、あなたがこの権利を持つことはありません。成績の公表に関しては、研究機関により決定されますが、公表の際にあなたの個人情報が特定されることはありません。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の試験参加者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫（匿名化）をして、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、ヘルスケアシステムズ倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、あなたの記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

この研究で得られる試料・情報の一部は、尿の測定を行うため、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 食品研究部門及び基盤技術研究本部高度分析研究センター、株式会社ヘルスケアシステムズ、国立健康・栄養研究所から委託する外部測定会社へ送付します。また、食事写真や食事調査票は国立健康・栄養研究所で食事バランスや栄養素摂取量等について解析します。送付の際、試料・情報を記号や通し番号に置き換えて（匿名化して）取り扱いますので、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できません。個人情報保護に配慮したうえで送付いたします。

また、あなたの個人情報はこの研究に関する目的でのみ利用いたします。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で得られた試料・情報等を用いて、食生活を反映する新たなバイオマーカー等が判明した場合には、再度試料を解析する可能性があります。そのため、本研究終了後、原

則として研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで研究責任者の責任のもとで個人情報管理責任者が保存します。保管期限後は、個人情報保護に配慮し破棄されます。

将来新たに企画された研究の概要については、株式会社ヘルスケアシステムズのホームページ等を用いて通知・公表し、あなたから提供された試料・情報の使用の中止の申し出があった場合には、その試料・情報は使用しません（オプトアウトを適応）。また、あなたが同意した後に同意を撤回した場合には、直ちにあなたの意向に沿って研究に伴う試料・情報を破棄します。

13 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、農林水産研究推進事業委託プロジェクト研究「健康寿命延伸に向けた食品・食生活実現プロジェクト」の資金提供により実施する臨床研究であり、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構を中心に全国4つの機関との共同研究によって実施するものです。本研究の実施において生じる利益相反について、研究は適切な実施体制にて実施します。なお、利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。

14 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見など）について

今回の研究は日常通りの食事状況を反映するマーカーを探索する観察研究であり、本研究において実施を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

15 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 西脇 奈菜子・藤田 真由美
〒466-0058 愛知県名古屋市昭和区白金一丁目14番18号
TEL：052-734-8885（平日9:00～18:00）
メールアドレス：nishiwaki@hc-sys.jp（西脇）、fujita@hc-sys.jp（藤田）

16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

本研究にご参加いただいたことに対する負担はございません。また、本研究にご参加いただいたことによりご不便をおかけしたことに對して、シオチェック等の検査サービスもしくは相当のギフトカードをお礼としてお贈りします。

17 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の他の治療方法等について

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

18 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合の、研究実施後の医療提供について

本研究は、通常の診療を超える医療行為を伴わないため、本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償の有無について

本研究は健康被害が発生する可能性はありませんので、本稿は該当しません。

20 研究で得られた試料・情報について、用途が特定されない将来の研究に用いる可能性 または他の研究機関に提供する可能性について

本研究で得られた試料・情報等を用いて、食生活を反映する新たなバイオマーカー等が判明した場合には、再度試料を解析する可能性があります。

本研究終了後、試料・情報等は、研究責任者の責任のもとで試料・情報を個人情報管理責任者が保存します。将来新たに企画された研究の概要については、株式会社ヘルスケアシステムズのホームページ等を用いて通知・公表し、あなたから提供された試料・情報の使用の中止の申し出があった場合には、その試料・情報は使用しません（オプトアウトを適応）。また、あなたが同意した後に同意を撤回した場合には、直ちにあなたの意向に沿って研究に伴う試料・情報を破棄します。

21 研究のモニタリングや監査について

本研究は観察研究であり倫理指針では求められてないため、本項は該当しません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。