

参加者の皆さんへ

—「各種生体試料中の加齢マーカーの分布調査」 に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

この説明文書は、各種生体試料中の加齢マーカーの分布調査の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、加齢マーカーの分布に関する十分な報告はまだないため、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

各種生体試料中の加齢マーカーの分布調査

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審査委員会は、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審査委員会
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審査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（「14. 試験参加者等からの相談について」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) 研究代表者

株式会社ヘルスケアシステムズ 臨床研究事業部 臨床研究課 課長 増田 隆昌

2-2) 共同研究体制

2-2-1) 実施機関

2-2-1-1) 株式会社ヘルスケアシステムズ 臨床研究事業部

（住所：東京都港区新橋 4-6-15 日新建物新橋ビル 7F）

研究責任者 株式会社ヘルスケアシステムズ 臨床研究事業部 臨床研究課 課長 増田 隆昌

分担研究者 株式会社ヘルスケアシステムズ 臨床研究事業部 臨床研究課 志村 茉里

2-2-1-2) ミライラボバイオサイエンス株式会社

（住所：東京都中央区新川 2-30-11）

研究責任者 ミライラボバイオサイエンス株式会社 清水 宣明

分担研究者 ミライラボバイオサイエンス株式会社 吉田 由紀

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

日本は近い将来に超高齢社会を迎え、大きな社会問題となっています。高齢者の健康寿命の延伸の実現こそが重要な課題であると考えられるので、まずは自分の健康寿命や生物学的年齢を推定し実年齢とどのくらい差異があるかを知ることが、健康意識を高める最も重要な起点になると考えられます。しかし、そのことを推定するツールの開発は未だ進んでおりません。

エネルギー産生をはじめとした生体内での重要な役割を果たす細胞小器官であるミトコンドリアは、核 DNA とは異なる独自の DNA (mtDNA) を保持しています。近年、mtDNA が老化により減少することが報告されており、加齢マーカーの候補として期待されています。しかし未だ不明なことが多く、特に日本人における mtDNA 数の年代ごとの平均やバラつきなどに関する情報は不足している。

本研究では、1,000 人の日本人を対象に mtDNA をはじめとした加齢マーカー候補の分布調査を行います。また、各加齢マーカーに関連した生活習慣などを明らかにします。特に、これまで動物やヒトを対象とした研究によりアンチエイジング効果が示唆されているニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) の摂取と加齢マーカーの相関関係について検討します。

4 研究の方法及び期間

この研究の大きな研究の流れを説明します。

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を行います。研究参加に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、郵送で口腔スワブ検体採取キット、採血キット、唾液採取キット、採便キットを皆様のご自宅にお送りします。採血キットの自己採血器具で自己採血を行っていただいた後、微量の血液をろ紙に染み込ませた状態（ろ紙血）で株式会社ヘルスケアシステムズまで返送いただきます。口腔スワブ検体は、口腔スワブ検体採取キットを使って、口の中に綿棒を入れて口腔粘膜細胞を採取し、株式会社ヘルスケアシステムズまで返送いただきます。唾液は唾液採取キットを使って、便は採便キットを使って採取し、株式会社ヘルスケアシステムズまで返送いただきます。また同時にアンケートも実施いたします。研究への参加基準や研究のスケジュール、研究中に行われるアンケート・口腔スワブ検体・ろ紙血・唾液・便の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。

4-1) 研究の方法

(1) 研究への参加基準

1) 本研究の目的、内容について十分な説明を受け、同意能力があり、十分に理解し

た上で自由意思により志願し、文書で参加に同意した方

- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上の日本人

ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので申し出てください。

- 1) 抗血栓作用のある薬（アスピリン、クロピドグレル、ワルファリン、エドキサバンなど）を服用している方
- 2) 研究代表者の判断により不適格と判断した方

なお、本研究は、合計1000人の方にご協力いただくことを予定しております。その内、50名はNMNサプリメントを日常的に摂取されている方にご協力いただくことを予定しております。

（2）研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

本研究への参加に同意いただきますと、アンケートおよび口腔スワブ検体検査・ろ紙血検査・唾液検査・便検査を実施させていただきます。

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、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から2022年7月31日までとしております。

（3）調査の内容

- ・アンケート：年齢、性別、居住地・出身地、生活習慣、NMNサプリメント摂取状況などを調査します。
- ・口腔スワブ検体検査：口腔スワブ検体採取キットにより口腔スワブ検体を採取していただきます。
項目：mtDNA濃度（/ゲノムDNA）
- ・ろ紙血検査：自己採血器具によりろ紙血を採取していただきます。
項目：血中e-NAMPT、BDNF、GH/IGF-1、IL-6、FGF-21、SPARC、Irisin、adiponectin、ミオスタチン（GDF-8）濃度※
採血量：5～6滴（約150μL～300μL）
- ・唾液検査：唾液採取キットにより1～2mLの唾液を採取いただきます。
項目：口腔内細菌叢解析※
- ・便検査：便採取キットにより便を採取いただきます。
項目：腸内細菌叢解析※

※オプション項目のため、測定は他検査項目の結果などから判断して、必要に応じて実施します。

（4）本研究の実施に伴う介入について

今回の研究では介入はありません。

5 試験参加者として選定された理由

あなたは4-1)(1)の研究への参加基準を満たしていると思われたため、今回の試験参加者として選定されました。

5-1) 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。

- 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ください。

6 試験参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

自己採血に伴う痛みが生じるリスク、止血機能に関するトラブル（採血部位からなかなか血が止まらないなど）が考えられます。もしも、この研究期間中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので「14 試験参加者等からの相談について」に記載している相談窓口まで申し出て下さい。また、研究期間中に臨床検査値の悪化や副作用のために研究責任者が研究を中止する必要があると判断した場合は、この研究は直ちに中止されます。

研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、研究代表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

本研究は、口腔スワブ検体・ろ紙血・唾液・便検査を実施しますが、介入はなく、侵襲性も軽微なため、本研究への参加による大きな不利益が生じることはないと考えられます。

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試験参加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。

または研究代表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る可能性があります。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認するために、ヘルスケアシステムズ倫理審査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。

また、あなたの個人情報はこの研究に関する目的（この研究に関する資料等の郵送など）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

本研究で得られた生体試料は、本試験実施機関にて測定・解析の後、速やかに廃棄され、保存は行われません。なお、研究への同意はいつでも撤回できることを保証し、同意を撤回した際は、測定結果に関する情報およびアンケートで得た情報は、あなたの意向に沿って廃棄します。

情報は適切な期間保管した後、適切に廃棄いたします。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究は、ミライラボバイオサイエンス株式会社からの資金提供により実施するものです。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、金銭及び個人との関係を含むものです。

14 試験参加者等からの相談について

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臨床研究事業部 臨床研究課 増田 隆昌・志村 茉里
〒105-0004 東京都港区新橋 4-6-15 日新建物新橋ビル 7F

15 試験参加者等の経済的負担又は謝礼について

この研究に関する費用であなたに負担いただくものはありません。また、謝礼金もありません。

16 他の治療方法等について

本研究は、治療方法の研究ではなく、他の治療方法等との比較は行わないため、本項は該当しません。

17 研究実施後の治療について

本研究は治療方法の研究ではなく、研究終了後に治療が継続されるものではないため、本項は該当しません。

18 試験参加者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施する検査・観察項目は、診断を目的としていないため、試験参加者の医療上の問題が偶発的に発見される場合は想定されず、本項は該当しません。

19 健康被害に対する補償について

この研究に参加したことにより、万が一その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を誠意を持っていたします。

またその際にかかる費用に関しては、株式会社ヘルスケアシステムズが加入している保険により支払われますので、あなたがその費用をご負担いただく必要はございません。

本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究で得られた試料・情報を将来別の研究で使用又は他の研究機関への提供を行う予定はありません。

21 研究データのモニタリングや監査について

本研究は観察研究であるため、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。