

参加者の皆さんへ

—「毛髪を用いたストレス評価試験」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、中長期的なストレス状態を反映する毛髪中ストレス関与物質について調査するための臨床研究について、詳しく記載したものです。中長期的なストレス状態を評価する方法はまだないため、本研究にて確立されることが期待されます。

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臨床研究事業部長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

毛髪を用いたストレス評価試験

1-2) 臨床研究事業部長の許可を受けている旨

臨床研究では、試験参加者の人権が保護され、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倫理的な問題がないかなど、研究の実施について第三者から審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する本研究も下記の委員会の承認を得て、その後研究実施に関して、臨床研究事業部長の許可を受けております。

[本研究を審査した委員会]

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

審査委員会の所在地・設置者の住所：愛知県名古屋市昭和区白金 1-14-18

[研究機関の長]

委員会承認後、株式会社ヘルスケアシステムズ臨床研究事業部長の実施許可を得ております。

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 研究開発部 課長 西脇 奈菜子

2-2) 研究体制

2-2-1) 株式会社ヘルスケアシステムズ

(愛知県名古屋市昭和区白金一丁目 14 番 18 号)

研究責任者 株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 課長 西脇 奈菜子

分担研究者 株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 木村 奈穂子

分担研究者 株式会社ヘルスケアシステムズ 研究開発部 部長 永井 雅

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 部長 石川 大仁

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 永山 千尋

2-3) その他研究機関

2-3-1) 国立大学法人福島大学

(福島県福島市金谷川 1)

研究責任者 福島大学・農学群・食農学類 教授 平 修

2-3-2) 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 福土 碧沙

3 研究の目的及び意義

現代社会において、長時間労働や人間関係による慢性的な過剰ストレスは、精神疾患や過労死などを引き起こす原因として広く知られています。2015年より質問票によるストレスチェックの実施が事業者に義務づけられていますが、質問票によるチェックは主観的なものであり、客観的なストレス指標が求められています。

生体はストレスを受けたとき、ストレス関与物質を体内に分泌します。手軽に採取できることから、唾液中のストレス関与物質の測定し、ストレスの指標とする研究が行われています。しかしながら、唾液中のストレス関与物質は直近の急性ストレスを示し、慢性的なストレスを評価することが難しいです。

そこで近年では、毛髪中のストレス関与物質を測定する研究がおこなわれています。毛髪は1カ月に1センチ程度成長し、その過程で血液中のストレス関与物質を取りこむことから、毛髪中ストレス関与物質は中長期的なストレスを示すと考えられています。しかし、ストレス関与物質としての有用性や測定方法はまだ確立されていません。そこで本研究では毛髪中のストレス関与物質を測定し、主観ストレス状態との関連を調査します。また尿中酸化ストレス物質を測定し、毛髪中ストレス関与物質との関連を調査します。

4 研究の方法及び期間

4-1) 試験の概要

この研究は3カ月間にわたる試験です。あなたには、ストレスおよび睡眠を評価する質問調査に3カ月間（それぞれ1週間に1度、1カ月に1度）、回答いただきます。調査に回答する時間はそれぞれ5分ほどです。また、1カ月に1回、尿を採取、試験最終日の1回、毛髪を採取していただき、株式会社ヘルスケアシステムズまで返送いただきます。これらのデータから、毛髪中のストレス関与物質を調査します。試験の参加に伴う食品、医薬品の摂取などの介入はありません。

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。

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・毛髪・尿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。

4-2) 調査の内容

- 背景調査：年齢（生年月日）、性別、身長、体重
- ストレス検査：3か月間、1週間に1度、ウェブ上で過去1週間のストレス状態について回答いただきます。
- 睡眠検査：3か月間、1カ月に1度、ウェブ上で過去1カ月の睡眠状況について回答いただきます。
- 尿検査（酸化ストレス検査サビチェック）：3か月間、1カ月に1度、早朝尿を採取していただき、尿中8-OHdG、クレアチンを分析します。採尿量はおよそ10mLです。
- 毛髪検査：試験最終日に、ハサミなどを使用して頭頂部の毛髪を根元近くから採取いただきます。採取量はおよそ10本・各3センチ以上です。得られた毛髪から、ストレスに関連する成分（コルチゾールなど）を分析します。
- 検査時アンケート：試験最終日に生活習慣について回答いただきます。

	1カ月目				2カ月目				3カ月目			
	第1週	第2週	第3週	第4週	第1週	第2週	第3週	第4週	第1週	第2週	第3週	第4週
ストレス検査												
睡眠検査												
尿検査												
毛髪検査												
検査時アンケート												

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。毛髪・尿中代謝物に影響する可能性のある医薬品、保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品および栄養機能食品）などの新たな摂取は控えてください。
- 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ください。

4-3) 研究中止基準

下記に該当する試験参加者が発生した場合には、当該試験参加者に対する研究を中止いたします。また研究の中止又は中断を決定した時も、試験参加者に対する適切な対応をいたします。

- 1) 試験参加者より中止の申し入れがあった場合
- 2) 試験参加者の都合により研究が中断された場合（転居、多忙、追跡不能等）
- 3) 研究開始後、試験参加者が対象症例ではないことが判明した場合
- 4) 偶発的な事故が発生した場合
- 5) 本研究実施計画書から重大な逸脱があり評価不能と判断される場合
- 6) その他、研究代表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

4-4) 予定試験参加者数

本研究は、合計100人の方にご協力いただくことを予定しております。

4-5) 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、3か月間の試験にご参加いただきます。

本研究全体の実施期間はヘルスケアシステムズ倫理審査委員会の審査・承認及び株式会社ヘルスケアシステムズ臨床研究事業部長の実施許可後、最初の組み入れ日から2023年12月31日までとしております。

5 試験参加者として選定された理由

あなたは下記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。

- 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歳以上の日本人男女

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) 重篤な疾患既往歴がある方
- 2) 摂取物による毛髪・尿中代謝物に影響する可能性のある医薬品、保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品および栄養機能食品）などを常用している方
- 3) 試験開始前1か月間に他の試験に参加した方、あるいは本研究同意後に他の試験に参加予定のある方
- 4) 授乳中の方、妊娠している方、試験期間中に妊娠の予定、希望がある方
- 5) 過去半年以内に染毛・縮毛矯正・パーマしている方、研究期間中に毛髪・縮毛矯正・パーマをする予定のある方
- 6) 強い癬毛の方（縮れ毛など）
- 7) 頭頂部の毛髪が3センチ以下の方
- 8) 研究代表者の判断により不適格と判断した方

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

6-1) 予測される利益

本試験に参加することで、尿検査およびストレス検査の測定結果を知ることができます。

6-2) 生じる負担と予測されるリスク

本研究において試験参加者の皆様には、3か月間継続して、ウェブで睡眠やストレスに関する回答や検体採取にご協力いただきます。毛髪採取はハサミなどで切断してもらうため痛みはなく、大きな負担及びリスクは想定されません。

6-3) リスクを最小化する対策と総合的評価

本試験では大きな負担及びリスクは想定されないため、該当しません。

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、閲覧を希望し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個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。

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（個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等）はこの研究に関する以下の目的でのみ利用し、セキュリティ管理のあるサーバー上でアクセス権限を制限し適切に管理します。

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保管し、その後、個人情報保護に配慮し破棄されます。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。

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、株式会社ヘルスケアシステムズ及び福島大学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 研究により得られた結果等の取扱い

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、緊急の場合を除き、特に結果を知らせる予定はありません。

15 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 木村 奈穂子・西脇 奈菜子

お問い合わせフォーム：

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeODpuxKAU6vnoEda-mi_ddF8VZzJXuuMLNHrhAcSjRwnuCFw/viewform?usp=sf_link

16 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。謝礼金はございませんが、尿検査及びストレス検査の測定結果については、後日あなたにお知らせします。

17 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。

18 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。

19 健康被害に対する補償について

本研究は観察研究であるため、研究の実施に伴う新たな医療介入や侵襲は行われるものではないことから本項は該当しません。

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

本研究により取得した試料・情報等を、将来において新たに計画された研究に使用する場合は、新たに企画された研究を実施する前には必ずヘルスケアシステムズ倫理委員会に研究実施申請を行ない審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、計画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（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表し、研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用しません（オプトアウトを適応）。

本研究の同意において研究実施後の試料・情報の保管・使用に関する同意を取得した後提供本人からの同意撤回があれば、直ちに本人の意向に沿って研究に伴う試料・情報を廃棄します。

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。