

「地域住民における腸内細菌叢と生活習慣病に関する疫学調査」 を受けられた方へ

1. 久山町における疫学調査について

福岡県久山町と九州大学では、60 年以上にわたり脳卒中・心疾患・がん・高血圧・糖尿病・認知症などの生活習慣病の原因究明と予防に努めてまいりました。今回の研究では、久山町一般住民において腸内細菌叢組成が生活習慣病に及ぼす影響を明らかにする目的で、「地域住民における腸内細菌叢と生活習慣病に関する疫学調査」を実施します。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています（許可番号：承認後記入いたします）。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までですが、将来にわたって研究を継続する際には改めて倫理審査を受け、研究期間を延長する予定です。

2. 研究の目的や意義について

わが国では、糖尿病や肥満をはじめとする生活習慣病は、増加の一途をたどっています。これらの生活習慣病は、心血管病や認知症のリスクを増大させ、日本人の健康長寿を妨げる要因となっています。これらの疾患の対策を講じる上で、疫学研究によって生活習慣病の危険因子・防御因子を明らかにすることが重要です。

近年、腸内細菌叢組成と生活習慣病の関連を示唆する報告が散見されるようになり、腸内環境の適正化による生活習慣病予防に注目が集まっています。腸内には 100 種類、100 兆個の細菌が生息し、腸内細菌叢を構成しています。この細菌叢は、宿主の老化や生理的状況、食物、ストレスなど多くの要因により変化し、宿主の栄養状態、生理機能、免疫機能等に大きな影響を及ぼすといわれています。しかしながら、実際に腸内細菌叢が生活習慣病の発症にどのような影響を与えるか未だ明らかになっていません。この調査の目的は、腸内細菌叢と生活習慣病発症の関係を検討することにより、腸内細菌叢の改善による生活習慣病の新たな予防・治療法の確立することです。

3. 研究の対象者について

本調査は、2018 年 4 月 1 日時点で久山町にお住まいの 30 歳以上の方のうち、本調査への参加に同意をいただいた約 2,000 人を対象に行います。本研究にご協力いただける方には、健診と糞便中腸内細菌叢検査を行います。さらに、腸内細菌叢の細菌ゲノムデータの妥当性の検討のため、30 歳以上の健康志願者約 50 名において、細菌ゲノム解析用と細菌培養用の糞便サンプルを採取します。

4. 研究の方法について

健診の検査項目は、アンケート調査、認知機能及び抑うつ症状の調査（65 歳以上）、身体計測、血圧測定、血液検査、尿検査、心電図、食事調査、採血などがあります。採血は、血液検査用と保存用で、あわせて約 27ml が必要です。健診は 1 日、約 2-3 時間ほどかかる予定です。また、糞便の採取は、予めお送りした専用の採便器具を用いて、ご自宅で糞便を約 0.3-0.5 g 採取していただき、健診当日にご持参いただきます。

調査時にご記入いただいた調査票や健診記録は、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野にてパソコンに入力した後に、専門的なソフトウェアや手法によって解析しま

す。また血液試料は、外部の検査機関にて精製してから九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野に保管し、専門的な手法によって分析します。糞便中の腸内細菌叢ゲノム解析は、分担研究者である九州大学大学院医学研究院細菌学分野の林 哲也教授のもとで専門的な手法によって解析した上で、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野にてさらなる分析を行います。

【他施設との保存血清および測定結果のやり取りについて】

腸内細菌叢に関する詳細なゲノム解析を行うために、国立遺伝学研究所 先端ゲノミクス推進センター、理化学研究所へ腸内細菌叢の細菌ゲノムを送付します。さらに、腸内細菌叢の細菌ゲノムの測定を行うために、採取された糞便中から抽出された腸内細菌叢 DNA サンプルをタカラバイオ株式会社へ送付します。

腸内細菌叢の細菌ゲノムデータは、DVD あるいは外付けハードディスクに保存され、セキュリティの高い送付法（バイク便など）を用いて九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野および明治ホールディングス株式会社、国立遺伝学研究所へ送付され、測定結果と臨床情報の関係性を分析し、腸内細菌叢と生活習慣病の関係を明らかにします。

なお、他機関へ保存血清の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますのでご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの健康調査のデータをこの研究に使用する際には、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野にて氏名などの個人が特定できる情報の代わりに研究用の番号を付け、分析では研究用の番号を取り扱います（個人情報の加工）。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野内のさらに別のパスワードで管理されたパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

研究対象者の血清や測定結果、臨床情報を他の共同研究機関へ送付する際には、九州大学にて匿名化を実施した後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

調査データならびに保存血液は、警備会社の防犯センサーで管理された建物内の鍵で閉じられた部屋で厳重に保管します。なお、この調査における個人情報の管理責任者は、九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授 二宮 利治です。

6. 試料や情報の保管等について

本調査で得られた対象者の血清・情報等は、本研究が終了となる場合には、研究責任者（九州大学大学院医学研究院・衛生・公衆衛生学分野・教授・二宮利治）の責任の下、試料は 5 年間、情報は 10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

本研究で得られた研究対象者の血清、測定結果、情報は、将来計画・実施される医学研究（国内外の学術機関、民間機関で実施される場合を含む）にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

なお、この調査で得られたデータを、研究以外の目的で使用することはありません。

7. 調査データ・保存試料の提供について

本研究では、収集した調査データや保存試料を国内外の研究機関と共同研究を行い、調査データや保存試料を提供する可能性があります。調査データや保存試料の提供先が変更・追加となる場合には改めて倫理審査を受け、このホームページにてお知らせします。

試料送付開始日：2023 年 6 月 6 日

〔九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野が腸内細菌叢ゲノム解析データを提供している（又はその予定の）共同研究施設〕

明治ホールディング株式会社
DataRobot Japan 株式会社
国立遺伝学研究所 先端ゲノミクス推進センター
理化学研究所

〔九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野が腸内細菌叢 DNA サンプルを提供している（又はその予定の）業務委託先〕

タカラバイオ株式会社

〔九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野が腸内細菌叢ゲノム解析データおよび臨床情報を提供している（又はその予定の）業務委託先〕

DataRobot Japan 株式会社

なお、他の機関への試料・情報の送付を希望されない場合は送付を停止いたしますので、研究事務局までご連絡ください。

8. 調査成果の発表とデータの共有

あなたの協力によって得られた研究の成果は、あなたの氏名などがわからないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベースなどで公に発表されることがあります。

また近年、研究で得られたデータを、より多くの研究者と共有できるようにするため、セキュリティが頑強な公的なデータベースにデータを提供する取り組みが進んでいます。この調査で得られた腸内細菌叢データが、公的データベースを介して他の研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。そこで、本調査で得られた腸内細菌叢データは、将来氏名など個人が特定できないようにした上で、下記の公的なデータベースに登録いたします。また、登録する公的データベースが変更・追加となる場合には改めて倫理審査を受け、このホームページにてお知らせします。

なお、登録を希望されない場合は、登録を停止いたしますのでご連絡ください。

〔登録する公的データベース〕

国立遺伝学研究所・日本 DNA データバンク（英：DNA Data Bank of Japan、略称：DDBJ）

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、研究対象者の利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対し九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的資金（文部科学省科学研究費補助金）のほか、明治ホールディングス株式会社との共同研究費によって実施されますが、当該の利益相反は適切に管理され、参加者に不利益が生じることはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、九州大学が保有する個人情報の開示は、九州大学個人情報開示等取扱規程に基づき行われます。情報公開事務室において手続きは行いますが、まずは本研究の相談窓口にご相談ください。なお、開示にあたっては所定の手数料が発生します。

11. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野 九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター 九州大学大学院医学研究院 細菌学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 衛生公衆衛生学野・教授 (同・附属総合コホートセンター・教授 (併任))	二宮 利治
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・講師 (同・附属総合コホートセンター・講師 (併任)) 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・講師 (同・附属総合コホートセンター・講師 (併任)) 九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・助教 (同・附属総合コホートセンター・助教 (併任)) 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野・教授 (同・附属総合コホートセンター・教授 (併任)) 九州大学病院 腎・高血圧・脳血管内科・助教 九州大学病院精神科神経科・講師 九州大学大学院歯学研究院 口腔予防医学分野・ <u>准教授</u>	坂田 智子 柴田 舞欧 大石 絵美 秦 淳 古田 芳彦 小原 知之 影山 伸哉

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名（機関の長名）	役割
	明治ホールディングス株式会社 ウェルネスサイエンスラボ／G 長・狩野 宏（長田 昌士）	メタゲノム解析 統計解析 研究支援
	株式会社明治 研究本部・健康科学研究ユニット／G 長・三本木 千秋（市原 淑立）	解析
	国立遺伝学研究所 先端ゲノミクス推進センター／准教授・森 宙史（黒川 顕）	メタゲノム解析
	理化学研究所生命医科学研究センター 共生微生物叢研究チーム／チームリーダー・須田 瓦（山本 一彦） 公益社団法人久山生活習慣病研究所／代表理事・清原 裕 久山町役場／町長・西村 勝	研究支援 研究支援
業務委託先	企業名称：タカラバイオ株式会社 所 在 地：東京都中央区日本橋 2 丁目 15-10 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：糞便 DNA サンプル	腸内細菌叢のショットガンメタゲノム解析
	企業名称：DataRobot Japan 株式会社 所 在 地：東京都中央区日本橋 3 丁目 9 番 1 号日本橋三丁目スクエア 1 1 階 監督方法：定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。 提供する試料等：腸内細菌叢メタゲノムシーケンスデータ	腸内細菌叢のショットガンメタゲノムと臨床情報の解析手法の検索・解析

1 2. 研究参加を取りやめたい場合について

一度、この研究に参加することに同意されたとしても、いつでも取りやめることができます。そのような場合には、遠慮なく、あなたが同意書を提出した研究施設にご連絡下さい。研究参加取りやめの手続きが終了した後、あなたの調査データや試料をこの研究に用いることはありません。ただし、既に研究に使用され、解析が進んだ調査データや試料を取り除くことはできません。

1 3. 同意内容を変更したい場合について

この研究では、参加者の中で特にご了解を頂いた方には、腸内細菌叢ゲノム解析、住民票の照会、将来の医学研究への利用の許可を頂いています。

そこで、この研究では、いつでもあなたがご同意頂いた内容を変更することができます。どうぞ遠慮なく、あなたが同意書を提出した研究施設にご連絡下さい。ご同意内容を変更する終了した後、あなたの調査データや試料をこの研究に用いることはありません。ただし、既に研究に使用され、解析が進んだ調査データや試料を取り除くことはできません。

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院 衛生・公衆衛生学分野・教授 二宮 利治
	連絡先：〔TEL〕 092-642-6151 〔FAX〕 092-642-4854
	メールアドレス：info_eph@hisayamalife.or.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行