

ごあいさつ

緑茶をたくさん飲んでいる人は循環器疾患の死亡率が低いことが最近の研究でわかってきました。しかし、ヒトを対象とした研究は少なく、緑茶の持つ健康増進効果についてはまだ明らかになっていないことがたくさんあります。

緑茶の効果を検証するためには、多くの人たちの協力を得て緑茶の摂取と病気がどのようにかわるかを研究する必要があります。そのような研究のスタイルを疫学研究と呼びます。

そこで、私たちは掛川スタディをはじめようとしています。このパンフレットは、皆様に安心して研究に参加いただくために、その内容を解説するものです。

この研究成果は、国内だけではなく、世界の人々の健康増進にも役立てられます。

次の世代が健やかな生活を送ることができるよう、ご協力をお願いします。



目次

| | |
|---|----|
| はじめに | 4 |
| 疫学研究・コホート研究とは何ですか | 5 |
| 掛川スタディは、何のために行うのですか | 6 |
| 遺伝子の分析は必要なのですか | 7 |
| どのような人が研究に参加するのですか みんなが参加しないとイケないのですか | 8 |
| 掛川スタディはどのような体制で行われているのですか | 9 |
| 参加者は何をすればいいのですか | 10 |
| 研究参加の利益と不利益は何ですか プライバシー（個人情報）がもれることはありませんか | 12 |
| 参加者は研究結果を知ることができるのですか | 13 |
| 掛川スタディの流れ | 14 |
| 掛川スタディ問い合わせ先・研究者 | 15 |

はじめに

生活習慣と病気の関係について聞いたことがあると思います。例えば、太りすぎは心臓に悪い、お酒の飲み過ぎは肝臓に良くない、タバコを吸うと健康を害する……。

実は、これらは長い時間をかけて疫学研究を行った結果、わかってきたことなのです。

いくつか具体例を挙げてみましょう。

●緑茶を飲むと脳梗塞死亡リスクが下がります

宮城県の大崎地方では、10年以上にわたって住民が積極的に疫学研究に参加しています。長年の研究結果から、緑茶を多く飲むほど脳梗塞の死亡リスクが低下していることがわかり、世界中から大きな注目を集めています。

●肥満の方はがんになりやすい

肥満の方は、脳卒中や心筋梗塞などの循環器疾患だけでなく、がんにもなりやすいことがわかり、適正体重の維持が勧められています。

●喫煙で肺がんになりやすい

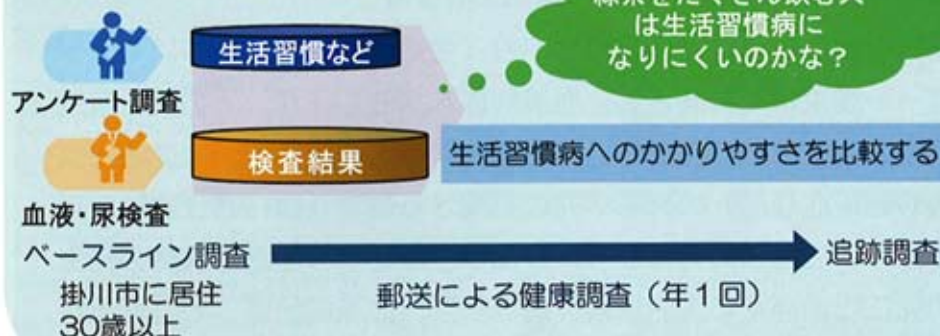
疫学研究によってタバコを吸う人は、タバコを吸ったことがない人に比べて、約4倍肺がんになりやすいことがわかり、禁煙や防煙が勧められています。

疫学研究・コホート研究とは何ですか

疫学研究とは、多くの人のデータをもとにさまざまな病気の広がりや危険因子を明らかにし、予防や治療の方法を探る研究です

コホート研究

*「コホート」とは追跡を行っていく集団という意味です。



コホート研究とは、ベースライン調査を行い、その後の病気の発生状況を調べる研究です

追跡調査であなたが行うことは、健康状態を把握するための郵送による健康調査（年1回）に回答することだけです。あなたの健康状態の把握のため、住民基本台帳の閲覧、病院への照会、がん登録などから情報を入手しますが、定められた手続きに則って掛川スタディ研究組織が行います。

掛川スタディ・コホート研究については、次ページ以降、詳しく説明します。



掛川スタディは、 何のために行うのですか

次の世代に重要な「病気の予防対策に関する情報」を得るために行います

今回行う疫学研究 掛川スタディ について、ご説明します。

●研究ではどんな情報を集めますか

研究に参加された方の暮らしぶり（生活習慣）などについてアンケート調査票でお聞きし、血液や尿を採取します。その後、研究に協力いただいた方について、がんやさまざまな病気（生活習慣病や感染症など）の発生や死亡に関する情報を調べさせていただきます。これらの情報から、がんやさまざまな生活習慣病の発生や死亡に関連する生活習慣、遺伝子型、血液成分値、そしてそれらがお互いにどう関係するのかを分析します。

●集めた情報で何がわかりますか

生活習慣と体質、そしてからだの状態を調べ、がんを含む生活習慣病や感染症などの発症を確認することで、どういう人がどのような生活をしているとどのような病気になりやすいのかがわかります。得られた結果から、日本人の生活環境と体質に適した日本の病気予防を提言していきます。

遺伝子の分析は必要なのですか

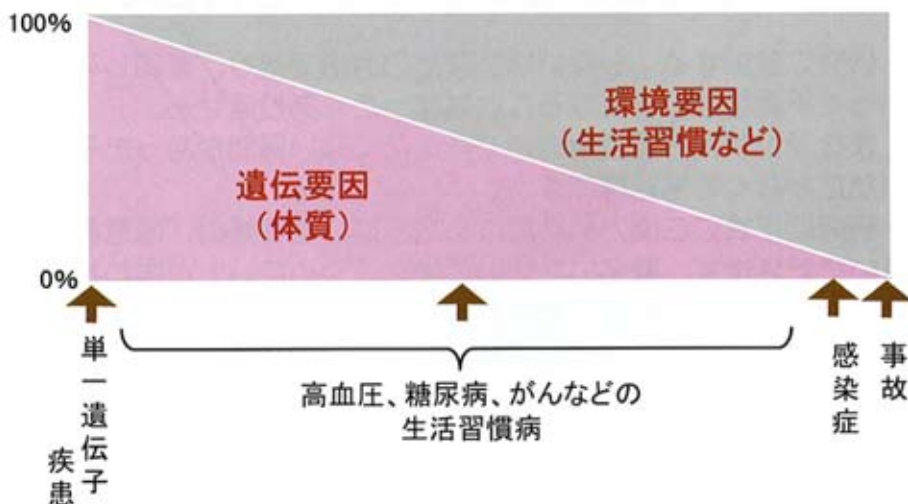
遺伝子の分析は病気のかかりやすさを見るために重要です

病気のかかりやすさには、遺伝子（体質などの遺伝要因）と生活習慣などを含む環境要因の2つの要因が関係していると考えられています。遺伝子型を確認することは、ひとり一人の体質に合った、より具体的な予防法を確立するのにおおいに役立つことが期待されます。

どのような遺伝要因をもつ人が、どのような生活習慣をもつことで、どのような影響を受け病気になるのか、病気になる仕組みを明らかにするために、血液や遺伝子を調べる必要があるのです。

一方、遺伝子情報は家族に共通する情報であり、漏洩して悪用された場合には差別につながる懸念もあります。掛川スタディでは、そのようなことがおきないように、個人情報をも伏せたかたち（匿名化）で研究を行い、個人の情報と同じように厳重に管理し細心の注意を払います。

＜病気と発生要因との関係＞





**どのような人が研究に参加するのですか
みんなが参加しないとイケないのですか**



掛川市にお住まいの方が対象となります

研究に参加していただけるのは、掛川市にお住まいの方で、30歳以上の方です。病気で通院している方も御参加いただけます。また、緑茶をほとんど飲まない方も御参加いただけます。

研究に参加いただくときの年齢が30歳以上の男女それぞれ5千人ぐらい（計1万人）を、募集します。

みなさまの中には、「自分一人ぐらい参加しなくてもいいのではないか？」と思われる方がいらっしゃるかもしれません。しかし信頼性の高い研究結果を得るには、一人でも多くの方の情報を積み重ねる必要があります。

あなたの参加はとても大切なのです。

研究に参加する、しないは自由です

研究に参加する、しないはあなたの自由であり、参加しないからといって不利な扱いを受けることはまったくありません。

またアンケート調査票の中で答えたくない質問があったら、お答えいただくなくても結構です。

研究に正式にご協力いただける場合は、2種類の「同意書」に署名をいただきます。署名いただいた後に「やめたい」と思われた場合は、いつでも参加をやめることができます。途中でやめても、なんら不利益をこうむることはありません。



掛川スタディは どのような体制で行われているのですか



掛川スタディは3つの組織が共同して行っています

図に示すような体制で研究を実施しています。個人情報保護法や国が定めた基準（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」）などに照らして、研究計画が適切であることを東北大学大学院医学系研究科第1倫理審査委員会が審査し、承認を受けています。

この研究は、農林水産省の「新たな農林水産政策を推進する実用技術開発事業」から研究委託を受けて行っています。

掛川スタディ 組織図





参加者は何をすればいいのですか



アンケート調査票への記入と、採血・採尿 へのご協力をお願いいたします



ベースライン調査(平成21年～平成23年度)

はじめに、あなた自身の日常生活などについてアンケート調査票（ご自身が今までにかかった病気のこと、運動や睡眠状況、喫煙や飲酒状況、食生活、ご家族が今までにかかった病気のこと、子どもの有無など）に記入していただきます。その後、血液や尿を採取させていただきます。みなさまの血液や尿は、将来、研究の進捗状況に合わせて解析できるように冷凍保存します。同時に検診が行われる場合には、検診情報の提供もお願いします。

これをベースライン調査といい、平成21年（2009年）～平成23年（2011年）度に行います。



第2次調査(平成26年～平成28年度)

登録してから5年経った時点で、もう一度、登録時と同様にアンケート調査票への記入をお願いし、血液や尿を採取させていただきます。例えば、平成21年（2009年）に参加した方は平成26年（2014年）に、平成23年（2011年）に参加した方は平成28年（2016年）に再度、調査にご協力いただきます。



追跡調査（～平成31年度）

掛川スタディでは、最初の登録時から平成31年（2019年）度まで最長10年間（ただし、途中で追跡期間を見直す場合もあります）参加者の健康情報を追跡します。追跡とは、あなたの健康状態を把握することです。そのために郵送などで健康状態をお尋ねしたり、定められた手続きに則り死亡診断書の写し（死亡小票）や住民基本台帳の閲覧、病院への照会、がん登録などの情報を入手します。すべての情報は、個人情報をお伏せたかたち（匿名化）で研究に用います。追跡調査では、アンケート調査票への記入や採血・採尿はいたしません。もし10年経つ前に亡くなるようなことがあった場合には、その時点で調査は終了となります。

このように、長期にわたって健康調査を行うことで、より正確に病気の原因などを知ることができ、具体的な予防法の確立につながるのです。

●調査スケジュール

- ①平成21年度～23年度：ベースライン調査
～アンケート調査票への記入と採血・採尿
- ②平成26年～28年度：第2次調査
～5年後に再度、アンケート調査票への記入と採血・採尿
- ③平成22年度～31年度：追跡調査
～登録から10年間、あなたの健康情報を把握



研究参加の利益と不利益は何ですか プライバシー(個人情報)がもれる ことはありませんか



直接の利益はありませんが、研究結果は将来のあなたの住む地域や、日本全体の医療の向上に活かされます

研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありません。しかし、あなたのご協力は将来、あなたの住む地域や日本全体の健康維持向上に活かされ、間接的な利益を受ける可能性があります。

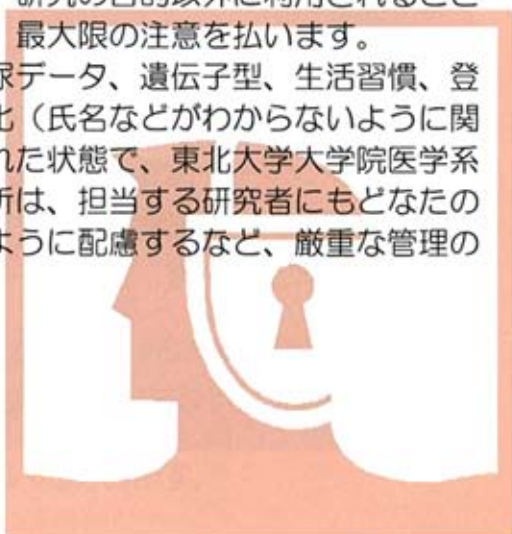
この研究は国の研究委託金によってまかなわれるため、研究に参加するための追加費用はかかりません。ただし、健診費用や病気で受診された際にあなたが支払う通常の費用はご負担いただきます。

なお、研究にご協力いただけない場合でも、あなたに不利益は生じません。

プライバシーは嚴重に保護されます

みなさまからいただいた情報は、研究の目的以外に利用されることはありません。その取り扱いには、最大限の注意を払います。

入手したデータ(血液データ、尿データ、遺伝子型、生活習慣、登録後の健康情報)は、すべて匿名化(氏名などがわからないように関係のない番号などをふること)された状態で、東北大学大学院医学系研究科に集められます。分析や解析は、担当する研究者にもどなたの情報を扱っているのかわからないように配慮するなど、嚴重な管理の下で行います。





参加者は研究結果を知ることができるのですか



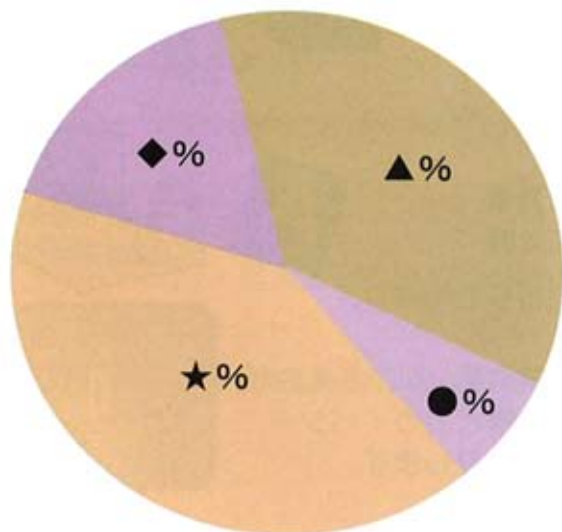
研究結果は、全体をまとめて公表されます

研究結果は、「〇〇症が疑われる人の割合は、××人中×人（□％）でした」というかたちで、全体をまとめて公表します。

「△△さんの結果はこうでした」というような個人の結果は公表しませんし、個人が特定されないよう十分に配慮いたします。また、あなた個人の結果を個別にお知らせすることはありません（ただし、血液検査結果など一部をお返しする場合があります）。

研究の進み具合や成果については、報告書、学会発表や論文を通じてみなさまに公表します。また、広報誌やインターネット上で定期的に公表し、研究に参加くださった方や国民のみなさまにご報告するようにいたします。

掛川スタディの結果は、すぐあなた自身に反映されるわけではありませんが、子どもや孫、その次の世代の人々の健康維持向上や病気の予防に活かされます。



●掛川スタディの流れ

みなさまに研究協力をお願い

- ・研究責任者の指導監督の下で十分に説明をいたします。納得された場合、文書による同意をいただきます。



研究施設がデータを収集

- ・アンケート調査票にご記入いただきます。
- ・血液、尿などを採取します。
- ・追跡情報（転出、がん発症、死亡など）を収集します。



掛川スタディ事務局に送付

- ・データ（アンケートや血液など）は匿名化され（固有の番号がふられ）、掛川スタディ事務局に送付されます。



解析結果は報告書や学会で発表 ネットや広報誌で定期的に公表

- *データ解析時には固有の番号も削除し、まとめて解析します。
- *東北大学大学院医学系研究科第1倫理委員会が、妥当性ならびに参加者の人権とプライバシーが保護されているかをチェックします。

