

研究に参加される方(代諾者)への説明書

本研究は東京工業大学人を対象とする研究倫理審査委員会の承認、および東京工業大学長の許可を得て実施する研究です。

研究課題名:

UCSD 主導で行われる日本における大規模ヒト便検体解析と食習慣の関連性解析プロジェクト

研究期間: 学長許可 ~ 2027 年 10 月 31 日

(1)研究の概要

- ・申請者らは、カリフォルニア大学サンディエゴ校(UCSD)と共同研究を行います。
- ・研究プロジェクト名は「UCSD human research protections program new biological application-The Microsetta Initiative (TMI)」です。
- ・プロジェクトの目的は、ヒト微生物叢と食生活の関連性を明らかにすることで、日本を含む国々から合計で 10 万人分のデータを集めることを目指しています。
- ・上記プロジェクトは UCSD の主導で世界各国にて実施される計画で、すでに一部の国では実施が始まっています。
- ・申請者らは、上記プロジェクトの日本での実施に協力します。
- ・上記プロジェクトの日本での実施においては、便検体の解析と食事摂取頻度調査(FFQ)等が行われます。
- ・本学は、日本での実施において以下の 2 つを行うことで UCSD を補佐します。
 - ① FFQ の集計結果を英語に翻訳し、UCSD に提供する
 - ② UCSD によって匿名化された便検体由来のデータと FFQ の関連性解析の補佐をする

(2)研究の意義・目的

本研究の第一の目的は、腸内微生物叢とヒトの食生活の関連をより深く理解することです。

ヒト腸内微生物と健康や疾患の関連性は未だ全容は明らかになっていません。その原因の一つには、年齢や民族、文化の違いが腸内微生物の違いを担っている点が挙げられます。したがって、世界中の幅広い年齢や民族、文化のヒトを対象とした研究によって、ヒト腸内微生物と健康や疾患の関連性の全容を明らかにすることができると期待されます。

第二の目的は、大規模なデータを取得・公開によって、年齢等の条件が揃ったデータを世界中のヒト微生物叢の研究者に提供することです。これによって研究成果の統計的な信頼を高めることにつながることを期待されます。

第三の目的は、本研究の実施や成果を利用したアウトリーチや教育を通じて、市民に結果を共有するこ

とです。

(3)研究の方法と手順【研究協力者が行うこと】

- ・自宅に届くキットを用いて自宅等で便検体を採取します。
- ・自宅に届く食物摂取頻度調査票(FFQ)に過去一年以内の食習慣を記入します。
- ・なお、キットは UCSD から、FFQ は日本国内の業者からそれぞれ提供されます。
- ・採便済みキットおよび記入後の FFQ は、同封されている返信用封筒を用いて返送します。

<便検体の採取に関して>

- ・採取する便検体は一つです。
- ・自宅に届くキットは箱に入っており、綿棒とエタノール入りのチューブ各 1 本、密閉のための袋 1 枚で構成されています。

採便の手順は以下のとおりです。

- ① 清潔な手で、綿棒の持ち手を持ちます。
- ② 綿棒の先端に便をこすりつけます。
- ③ 綿棒の先端が浸かるように、エタノール入のチューブに綿棒を入れます。中身がもれないように、蓋はきつく締めます。
- ④ チューブを密閉のための袋に入れて蓋を締めます。
- ⑤ ④を箱に戻して、返信用封筒に入れて返送します。

<FFQ に関して>

- ・自宅に届く FFQ に、過去一年以内の食習慣を記入します。

<便検体と FFQ の解析について>

- ・キットは UCSD に送られ、匿名化と腸内微生物解析等が行われます。
- ・FFQ は日本国内の業者へ返送され、匿名化と摂取した食品の集計が行われます。
- ・匿名化された FFQ の集計済みデータは、本学で英語に翻訳された後に UCSD に送られます。
- ・FFQ の集計済みデータは、腸内微生物解析で得られたデータと組み合わせて UCSD によって関連性解析が行われます。この解析によって、腸内微生物と食習慣の関連性が探索されます。この解析の一部は本学も担当する予定です。扱うデータは匿名化後のデータです。

(4)試料・情報の保管と個人情報の保護特定の個人を識別できないように匿名化:

データに付随して記録される研究対象者名は特定の個人を識別できないよう UCSD および FFQ の業者で匿名化されます。本学に提供されるデータには個人が識別できるものは含まれていませんが、データは研究室の施錠できる金庫で保管・管理しますので、研究対象者の個人情報が外部に漏れることはありません。

(5)予測される負担並びにリスク及び利益

- ・研究対象者から便検体を取得する際の重大な負担やリスク・利益は特に予想されません。
- ・FFQ は設問数が多く、記入のための 30 分程度の時間的拘束という負担が生じる可能性があります。

(6)研究協力の任意性と撤回の自由

①研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくか、協力されないかは全く自由です。

②同意撤回によるデータの破棄

研究協力を撤回された場合には、収集したデータを削除します。但し、収集したデータは特定の個人を識別できないよう匿名化をしますので、実験データ収集後は、データの破棄はできません。データの収集後の同意の撤回は事実上不可能です。

(7)他の研究への利用

データを用いた発展的な研究を行う場合がありますが、その場合には、その場合は、再度倫理審査を受けます。

(8)研究成果の公表

取得されたデータおよび解析結果を学会や論文等で報告する可能性があります。

(9)経済的負担及び謝礼

協力いただいても、謝礼と交通費はありません。研究協力者にご負担いただく付加的な費用もありません。

(10)研究資金および利益相反

本研究は法人運営費で実施されます。

本研究は UCSD の費用・主導で行われ、本学は実施および解析の補佐を行う。本学の研究担当者と UCSD の研究担当者の間に利益相反はありません。

(11)健康被害の補償

該当なし

(12)問い合わせ先

研究についての連絡先

(研究責任者) 東京工業大学 生命理工学院 山田研究室 准教授 山田拓司

メール: contact@comp.titech.ac.jp

東京工業大学人を対象とする研究倫理審査委員会 事務局

電話:03-5734-3808(平日 8:30~17:15)

メール:hitorinri@jim.titech.ac.jp