2023 年 3 月 28 日

（情報公開文書）

「腸内環境に関するコホート研究」「大麦と腸内環境に関するコホート研究」へご協力頂いた皆さまへ

研究代表者
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
ワクチンマテリアルプロジェクト・プロジェクトリーダー
氏名　　國澤　純

表題の研究計画「腸内環境に関するコホート研究」と「大麦と腸内環境に関するコホート研究」にご提供頂いた試料・情報を、新たに実施する研究課題「山梨県地域における腸内環境と生活習慣に関する疫学研究」へ提供し、研究を継続・発展させたいと考えております。その概要を記載いたしますので、ご質問・ご相談等がございます場合、研究員もしくは下記のお問い合わせ先までご連絡ください。ご自身が提供された試料・情報を提供・分析してほしくないと思われました場合にも、研究員もしくはお問い合わせ先までお申し出ください。提供者ご本人あるいはその代理人からお申し出いただいた場合は、試料・情報の提供をいたしません。

１．　研究課題

「山梨県地域における腸内環境と生活習慣に関する疫学研究」

この研究は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、山梨大学、株式会社はくばくが実施するものであり、医薬基盤・健康・栄養研究所の研究倫理審査委員会にて倫理審査を受け、各機関長からの研究実施許可を受けています。

２．　研究代表者と研究の実施体制

研究代表者：

国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所
ワクチンマテリアルプロジェクト・プロジェクトリーダー
國澤　純

研究の実施体制：

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（責任者：國澤純）
山梨大学（責任者：山縣然太朗）

株式会社はくばく（責任者：小林敏樹）

3．　研究の背景・目的

医薬基盤・健康・栄養研究所、山梨大学、株式会社はくばくでは、はくばく社員の方を対象に「腸内環境に関するコホート研究」と「大麦と腸内環境に関するコホート研究」を行い、常在微生物叢や生活習慣と健康（疾患）の関連性を調べてきました（参考情報）。

本研究では、これまでの研究を継続・発展させて、山梨県およびその近郊で生活している人の食事や運動などの生活習慣、腸内細菌などの常在微生物叢、健康診断の情報を収集することで、常在微生物叢や生活習慣と健康（疾患）の関連性を明らかにすることを目的とします。具体的には、これまでの研究参加者の追跡調査を実施するとともに、新規参加者を募集し、これまでよりも規模を拡大した調査研究を行いたいと考えております。

また、将来的には生活習慣や常在細菌叢の改善による疾患の予防法や健康法の開発を目指しており、参加頂いた方々や国民の健康増進へ貢献したいと考えています。

参考情報：ニュースリリース（はくばくホームページより）
https://www.hakubaku.co.jp/news/484/
https://www.hakubaku.co.jp/news/492/

4．　対象となる参加者と内容

対象者は、2018 年 5 月から 2023 年 3 月までの期間に「腸内環境に関するコホート研究」と「大麦と腸内環境に関するコホート研究」にご参加頂いたすべての方を対象とします。

内容は、健康診断データ、食事や生活習慣などに関するアンケート調査、身体活動量調査などで得られた情報、ご提供頂いた試料（糞便・唾液・血液）ならびに試料の分析データなどこれまでの研究で収集し保管されているすべての情報と試料を対象とします。

個人情報について、氏名、住所、連絡先などの個人情報が提供されます。

5．　個人情報の保護、試料・情報の保管と二次利用

ご提供頂いた情報・試料・個人情報は「山梨県地域における腸内環境と生活習慣に関する疫学研究」の研究計画書に従って適切に取り扱われます。

氏名、住所、連絡先などの個人情報は、追跡調査のための必要な連絡などで使用させて頂きます。研究の目的以外には一切使用しません。また、個人情報は他研究機関や外部機関（委託先など）へ提供されることはありません。

頂いた情報や試料などは匿名化して誰のものかわからなくして、医薬基盤・健康・栄

養研究所、山梨大学、株式会社はくばくの鍵のかかる保管場所で厳重に管理します。パソコンのデータについてはパスワードを設定し、研究者以外の者が触ることのできないようにします。また、個人情報にかかる資料と、試料や情報と個人情報を結びつける対応表は個人情報管理責任者（医薬基盤・健康・栄養研究所國澤純プロジェクトリーダー）の管轄のもと医薬基盤・健康・栄養研究所、山梨大学、株式会社はくばくで厳重に管理されます。

微生物叢等の解析データは、個人が特定できないような形でデータベースとして使用ならびに公開されます。また、頂いた情報や試料は同意頂いた場合に関連研究のための貴重な資源として使用し、他研究機関（大学や病院、企業など）へ提供されることがあります。ただし、個人情報が他研究機関へ提供されることはありません。

研究への同意を撤回された場合には、試料や情報、解析データ、個人情報などは速やかに破棄します。ただし、既に個人を特定できない状態に加工済のデータ、あるいは学会や論文などで発表、データベースなどとして公開された後には破棄できません。

破棄方法は、紙媒体はシュレッダーし、電子データは完全に消去し、試料はオートクレーブし（完全に不活化して）、医療廃棄物として適切に廃棄します。

本研究で得られた情報や分析データなどは、同意頂いた場合において研究課題名「腸内細菌等の研究に関するデータのデータベース化および統合解析」へ提供され、NIBIOHN マイクロバイオームデータベース（https://microbiome.nibiohn.go.jp/）等のデータベースとして公開し、また、関連する他の研究で得られた結果と合わせて解析することがあります。「腸内細菌等の研究に関するデータのデータベース化および統合解析」について、医薬基盤・健康・栄養研究所では、日本国内の様々な地域や研究機関と連携して、これまでに常在微生物や生活習慣に関する複数の研究を実施しております。これらの個々の研究データを統合することで、日本人の常在微生物と生活習慣に関する大規模な研究が可能となり、健康科学における新しい知見を得られると期待しております。また、この研究へのデータ提供に関しては、医薬基盤・健康・栄養研究所で倫理審査を受け、機関長からの研究実施許可を受けて実施します。

問い合わせ先

この研究について疑問などがありましたら、お気軽にお問い合わせください。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
医薬基盤研究所 ワクチンマテリアルプロジェクト
プロジェクトリーダー　國澤純
電話　072-641-9871　住所　567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8