

「個別健康最大化のための健康指標開発研究（探索的健康計測研究）」 に関する説明文書

研究実施責任者の氏名及び職名 渡辺 恭良・プログラムディレクター
説明者の氏名及び職名 _____

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

- この研究計画は理化学研究所における研究倫理委員会の審査を経て承認されたものです。
- 研究へ参加するかどうか、個人に関する情報を提供するかどうかはあなたの任意によるものです。研究への参加や個人情報の提供に同意しない場合でも不利益を被ることはありません。
- インフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができます。
- また、未成年者の方については親権者による同意の撤回も可能ですので、この説明文書を親権者の方に提示してください。
- 同意が撤回された場合には、この研究で得たあなたの個人情報や検査データは、直ちに個人が特定されないかたちにして廃棄されます。ただし、論文等で既に研究成果が公表されている場合は廃棄できないこともあります。
- 本研究では、幅広い世代の健常な方のデータをもとに健康指標を開発するため、あなたを選定しました。
- あなたからインフォームド・コンセントが与えられない場合は本研究に参加できません。

【研究の意義、目的及び方法】

- 本研究は、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の「世界に誇る地域発研究開発・実証拠点推進プログラム」における「健康“生き生き”羅針盤リサーチコンプレックス」（<https://rc.riken.jp/>）（以下、リサーチコンプレックス）の一環として行われます。このプログラムは、地域において集積している研究機関、企業、大学等がそれぞれの活動を融合させ、異分野融合研究、成果の事業化、人材育成を進めるための複合型イノベーション推進基盤です。リサーチコンプレックスでは、「個別健康の最大化」をテーマに、将来にわたり健康で“生き生き”とした人生を送っていく上での「羅針盤」の提供を目指し、そのためのツール（仮想自身）の構築を進めています。
- 本研究は、臨床試験を通して健常者を中心とした健康データを集積することを目的としています。
- 本研究によって蓄積された大規模データを基に健康指標の構築および指標に基づく製品・サービスの開発が促進されることが期待されています。
- 研究期間は承認日～2021年3月31日です。
- 本研究は、別紙検査・計測項目①～⑰から選択して実施します。また、市販品と同等品を用いた飲料・食品・サプリメントを摂取していただき、その前後で同じ検査を実施するなど、研究上の必要に応じて実施項目を組み合わせます。
- 試験時間が4時間を超える場合には、昼食時間などの適宜休憩時間を設けますが、試

験中に疲れ等を感じた場合は、遠慮なく研究スタッフにお申し出ください。

【研究計画書・方法・結果の開示】

- 希望により、他の試験参加者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。

【実験で得られた画像・データ・試料の取扱い】

- 希望により、あなたの測定結果についての資料を入手又は閲覧することができます。
- 提供を受けた個人に関する情報については、本研究の結果をもとに本研究以外の試験の被験者として再度参加募集を行う可能性もあるため保管管理を行います。収集データ及び試料（血液・呼気等）は、名前、生年月日等の情報を付与せず ID を割り当てることにより匿名化します。ID は原簿にも記録することで対応させます。なお、顔画像等データについては個人情報として厳重な管理を行います。
- データ解析は匿名化されたデータのみを用いて専用の統計解析ソフト、画像解析ソフトによって行われます。そこから得られた研究結果は、学会や論文等に公表され得ます。この際にも個人が特定されないようプライバシーに配慮し取り扱います。
- 本研究で得たデータは匿名化された後、リサーチコンプレックスの監督のもとセキュリティ対策を厳重に施された理化学研究所のデータサーバー上に期限を設けずに保管されます。当該プログラムが終了した後は、データサーバーの管理・運営を引き継ぐプログラム又は機関によって継続して保管します。保管されたデータは研究機関または企業の研究開発に利用されますが、プライバシーは厳重に保護されます。この点については別紙「『個別健康最大化のための健康指標開発研究』に関する実験データの保管と利用目的」についての説明文書により説明と同意の確認を行います。
- データについては国内・国外の学会及び学術誌での発表や、企業の研究開発をサポートする商用サービスとして利用される予定です。しかし、その際はあなたの名前など個人を特定する情報は一切含まれず、プライバシーは厳重に守りますのでご安心ください。
- 本研究で得た試料は匿名化された後、セキュリティ対策を厳重に施された理化学研究所の保管庫に期限を設けずに保管されます。
- MRI 画像および関連する背景情報や認知課題、質問票等のデータについて、論文として研究成果が公表された際には、科学的データとして適切なデータ収取及び解析がなされたことを示し、他の研究者が妥当性や解析結果の再現可能性を検証するため、もしくは公開データを用いて更に高度な解析を行う研究に活用することを可能にするため、論文に使用したデータを個人が特定できないように処理を施した上で、国際脳プロジェクト⁽¹⁾が管理するデータベース上に公開します。
- 公開データベースには厳重なセキュリティを施してアクセス制御を行い、データベースの利用規約を遵守することを誓約した機関を対象に公開します。

⁽¹⁾ 国際脳プロジェクト <https://www.amed.go.jp/program/list/O1/O4/O01.html>

戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）は、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、脳の情報処理理論の確立と応用、ヒトの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解と治療戦略のための基盤構築に取り組んでいます。

【予測される結果・危険・不利益】

- ・ 試験参加は自発的なものであり強制ではなく、試験不参加の意志表明後に不利益を被ることはありません。試験参加の同意後でも、特別な理由がなくてもいつでも自由に撤回可能であり、そのために不利益を被ることはありません。
- ・ 連続作業による疲労・ストレス・不安等の理由から試験の継続が困難と判断した場合は、すぐに試験を中止します。それでも対応が不十分の場合は、医師の判断のもと適切な対応をとります。
- ・ MRIを受ける場合は、別紙「MRIを受けられる方へ」をご確認ください。
- ・ 採血を受ける場合は、別紙「採血を受けられる方へ」をご確認ください。

【知的財産権】

- ・ 本研究成果により、あなたが個人的に受ける利益はありませんが、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として、新しい知見に基づく恩恵を受けることができます。
- ・ 将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その際の特許権等の知的財産権は全て本研究に関わった研究機関或はデータを活用した企業等に帰属することになります。

【個人情報の取扱い】

- ・ 個人情報の原簿は専用保管庫に施錠の上、保管します。
- ・ 個人情報に該当する測定データは、アクセス制限を施した上で、データサーバー上に保管します。

【研究資金】

- ・ 研究実施に関わる資金は、理化学研究所で負担します。利害関係が想定される企業等で研究実施者あるいはその家族が活動して収入を得ているケースを想定して、各々の研究実施者は理化学研究所の利益相反委員会で審査受け、適正な利益相反マネジメントを行って本研究に参画します。

【研究参加の謝礼等】

- ・ 試験参加による謝礼（謝金）は、参加募集時の事前の取り決めに応じて、理化学研究所または リサーチコンプレックスを通じて共同研究を行う学術機関・企業から支払われます。

【研究に関する問い合わせ先の連絡先】

理化学研究所 健康生き活き羅針盤リサーチコンプレックス推進プログラム

融合研究推進グループ 健康計測解析チーム チームリーダー 水野 敬

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 6-7-1

Tel: 078-569-8868 Fax: 078-569-8816 E-mail: kenkoukeisoku@ml.riken.jp

【苦情等の窓口】

理化学研究所 神戸事業所安全管理室

Tel: 078-306-0111

「個別健康最大化のための健康指標開発研究（探索的健康計測研究）」 への協力に関する同意書

理化学研究所 健康生き活き羅針盤リサーチコンプレックス推進プログラム
プログラムディレクター 渡辺 恭良 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性等について、説明文書に基づき説明しました。

(西暦) 年 月 日 (説明者) 所 属

氏 名

_____ (署名または記名・押印)

私(氏名 _____)は、「個別健康最大化のための健康指標開発研究(探索的健康計測研究)」に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- 研究への協力の任意性と撤回の自由
- 研究の意義、目的及び方法
- 研究計画書・方法・結果の開示
- 実験で得られた画像・データ・試料の取扱い
- 予測される結果、危険性、不利益
- (MRI試験時のみ) 偶発的所見に関する事項 (告知を希望【する・しない】)

*どちらかに○をつけて下さい

- 研究資金
- 知的財産権
- 知的所有権に関すること
- 個人に関する情報の保護
- 研究参加の謝礼など
- 研究に関する問い合わせ先・苦情等の窓口の連絡先
- その他特記事項

(西暦) 年 月 日

氏 名

_____ (署名または記名・押印)

住 所

電話番号

() - _____

『個別健康最大化のための健康指標開発研究（探索的健康計測研究）』 に関する実験データの保管と利用目的」についての説明文書

研究実施責任者の氏名及び職名 渡辺 恭良・プログラムディレクター

説明者の氏名及び職名 _____

【研究の目的について】

- ・ 本研究は、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の「世界に誇る地域発研究開発・実証拠点推進プログラム」における「健康“生き生き”羅針盤リサーチコンプレックス」（以下、リサーチコンプレックス）の一環として行われます。
- ・ このプログラムでは、地域において集積している研究機関、企業、大学等がそれぞれの活動を融合させ、異分野融合研究、成果の事業化、人材育成を進めるための複合型イノベーション推進基盤である。リサーチコンプレックスでは、「個別健康の最大化」をテーマに、将来にわたり健康で“生き生き”とした人生を送っていく上での「羅針盤」の提供を目指し、そのためのツール（仮想自身）の構築を進めています。
- ・ 本研究は、臨床試験を通して健常者を中心としたヘルスケアデータを集積することを目的としています。
- ・ 本研究によって蓄積された大規模データを基に健康指標の構築および指標に基づく製品・サービスの開発が促進されることが期待されています。
- ・ これらの実験内容については「個別健康最大化のための健康指標開発研究」に関する説明文書をご確認下さい。

【データの保管について】

- ・ 本研究で得られた脳画像データ、質問紙のデータ及び実験の呈示刺激として提供頂いた人物名については、実験終了後、個人名が特定できないよう全て匿名化し、プライバシーについての安全が保たれた状態でリサーチコンプレックスの監督する、セキュリティ対策が厳重に完備された理化学研究所のデータサーバー等に期限を定めずに保管されます。
- ・ 個人情報（個人名等以外の自律神経計測用の顔動画、皮膚計測用の顔画像、歩行の様子）、ならびに生年月日や病歴、その他検査・計測結果等については、アクセス制限を施した上で、データサーバー上に保管します。
- ・ 当該プログラムが終了した後は、データサーバーの管理・運営を引き継ぐプログラム又は機関によって継続して保管します。これらのデータについては、リサーチコンプレックスの情報セキュリティポリシー及び本プロジェクトの情報管理ルールに従い厳重な管理を行いますのでご安心ください。
- ・ なお、データ保管期間について制限が必要な場合（例えば5年間など）については、申し訳ございませんが本実験にご協力頂けないことをご了承下さい。

【データの利用目的について】

- ・ 本研究で得られた検査等のデータについては、国内・国外の学会および学術誌における発表に利用される予定です。また将来的には、関連する学術研究に利用すると共に、得られたデータをデータベース化し、ヘルスケアの事業展開を目指す企業に対して製

品・サービスの価値を定量的に評価し、研究開発や事業開発をサポートするデータベースサービスに利用する予定です。しかし、その際はあなたの名前や実験課題のためにご提出頂いた人物の名前など個人を特定する情報は一切含まれず、プライバシーは厳重に守りますのでご安心下さい。

- MRI画像および関連する背景情報や認知課題、質問票等のデータについて、論文として研究成果が公表された際には、科学的データとして適切なデータ収取及び解析がなされたことを示し、他の研究者が妥当性や解析結果の再現可能性を検証するため、もしくは公開データを用いて更に高度な解析を行う研究に活用することを可能にするため、論文に使用したデータを個人が特定できないように処理を施した上で、国際脳プロジェクト⁽¹⁾が管理するデータベース上に公開します。データベースには厳重なセキュリティを施してアクセス制御を行い、データベースの利用規約を遵守することを誓約した機関を対象に公開します。

⁽¹⁾ 国際脳プロジェクト <https://www.amed.go.jp/program/list/01/04/001.html>

戦略的国際脳科学研究推進プログラム（国際脳）は、『社会に貢献する脳科学』の実現を目指し、脳の情報処理理論の確立と応用、ヒトの高次脳機能とその障害としての精神・神経疾患の理解と治療戦略のための基盤構築に取り組んでいます。

【同意を撤回頂く場合について】

- 本研究のデータ保管・利用目的について、同意撤回の申し出を頂いた場合は、その時点で保管されたデータについて直ちに削除致します。ただし、すでに学会や論文等で発表されたもの研究結果については取り消すことが出来ませんのでご承知おきください。

【研究に関する問い合わせ先の連絡先】

理化学研究所 健康生き活き羅針盤リサーチコンプレックス推進プログラム
融合研究推進グループ 健康計測解析チーム チームリーダー 水野 敬
〒650-0047 神戸市中央区港島南町 6-7-1
Tel: 078-569-8868 Fax: 078-569-8816
E-mail: kenkoukeisoku@ml.riken.jp

【苦情等の窓口】

理化学研究所 神戸事業所安全管理室
Tel: 078-306-0111

「『個別健康最大化のための健康指標開発研究（探索的健康計測研究）』に関する実験データの保管と利用目的」についての同意書

理化学研究所 健康生き活き羅針盤リサーチコンプレックス推進プログラム
プログラムディレクター 渡辺 恭良 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性等について、説明文書に基づき説明しました。

(西暦) 年 月 日 (説明者) 所属

氏名

_____ (署名または記名・押印)

私(氏名 _____)は、「『個別健康最大化のための健康指標開発研究(探索的健康計測研究)』に関する実験データの保管と利用目的」に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- 研究への協力の任意性と撤回の自由
- 研究の意義、目的及び方法
- 研究データの保管方法
- 研究データの保存期間
- 研究データの利用方法
- 個人に関する情報の保護
- 研究に関する問い合わせ先・苦情等の窓口の連絡先

(西暦) 年 月 日

氏名

_____ (署名または記名・押印)

住所

電話番号

() _____

【別紙：検査・計測項目】

検査項目	検査内容
①身体計測	身長・体重（BMI）、腹囲、筋力などを測定します。
②体組成計測	骨密度、体成分（体脂肪、基礎代謝、筋肉量等）、AGE（最終糖化生成物）などを測定します。
③生体信号計測	血圧、脈拍、体温、動脈血酸素飽和度、心電図、脈波、脳波、筋電、呼吸、発汗などを測定します。
④心理・疲労関連質問票	既往歴・現病歴・服薬歴・服薬情報・業務歴・自覚症状、生活習慣、食事調査、栄養調査、睡眠、疲労、気分、意欲、うつ、ストレスに関連した質問票に回答していただきます。
⑤VAS	100mmの水平な直線上に印をつけていただくことで、睡眠、疲労、気分、意欲、うつ、ストレス等の主観的感覚の程度を数値化します。
⑥自律神経機能検査	指先から脈波・心電図を同時に測定して、自律神経の機能を算出します。また、カメラ撮影による顔の動画情報から自律神経の計測を行います。主に認知機能検査前後に測定を行いますが、MRIや認知機能検査実施時にも同時に計測（胸部や指先に電極を装着）を行うことがあります。
⑦認知機能検査	マウスカーソルを操作してターゲットとなる数字（1～25）のみをクリック、または数字（1～13）とひらがな（あ～し）を交互にクリックする modified advanced trail making task (mATMT)や、「青」と「赤」の色名字にボタン押し反応する際のストループ干渉の効果を測る信号機課題、画面上に連続呈示される数字を記憶し現在呈示されている数字とN個前に呈示された数字の異同をボタン押し反応で回答するNバック課題、一桁の足し算を一定の時間にどれだけの回数・どれだけの精度で行うことができるかを調べるPCクレペリン検査などを用いて行います。これらの検査は精神的な疲れを感じていただくために行う場合もあります。
⑧皮膚機能計測	専用の機器で皮膚の粘弾性や水分量、皮膚色、メラニン色素量、ビリルビン濃度、炎症性サイトカイン濃度、角質細胞・角質層の形状などを測定します。また、カメラ撮影による顔全体の画像解析から皮膚色やメラニン色素量などの解析も行います。
⑨呼気ガス・皮膚ガス計測	呼気ガスは、サンプリングバッグに呼気を吹き込んでいただき、採取した呼気の成分を分析します。皮膚ガスは、皮膚にカップを20分程度あてて皮膚から放出されるガスを採取し、その成分を分析します。
⑩血管機能計測	専用の機器で血管年齢、血管走行機能、血流量を測定します。
⑪活動量	腕時計型やベルト携帯型などの軽量センサーを身につけていただき、睡眠の質や覚醒のタイミング、歩数、移動距離、脈拍、消費カロリー、紫外線量（UV量）などを測定します。センサーは1週間から1ヶ月連続で身につけていただくことができます。また、人体感知センサーによる日常生活のモニタリングや運転状況記録システムを用いた運転状況のモニタリングを行うこともあります。
⑫睡眠計測	睡眠中に専用機器を装着していただき、覚醒・睡眠リズムや睡眠中の呼吸状態を測定します。
⑬血液検査	酸化ストレス度・抗酸化力（d-ROMs、BAP、CoQ10等）、疲労回復に関連する代謝物分析（イソクエン酸、オルニチン、シトルリン等）、血球検査・一般生化学検査、炎症マーカー（高感度CRP、IL-1 β 、IL-6等）、糖代謝、ビタミン類、アミノ酸類、腸内フローラ検査（生理活性物質・免疫因子・代謝物）等の検査を実施します。
⑭MRI画像計測	MRIを用いて安静時や課題実施時など、様々な状態において脳の活動状態を撮影

	します。MRIを撮影しながら認知機能検査を受けていただくこともあります。
⑮歩行計測	光学的モーションキャプチャシステムや加速度センサー等を用いて、立っているときや歩行時、運動時の様子(姿勢・加速度・筋力など)を測定します。
⑯便検査	専用の採便キットを用いてご自宅で便を採取していただき、腸内フローラ検査(微生物叢・生理活性物質・免疫因子・代謝物)を実施します。
⑰尿検査	専用の採尿キットを用いてご自宅または来所時に尿を採取していただき、尿中の酸化ストレスマーカー(8-OHdG、8-イソプロスタン)等の検査を実施します。

※本計測で採取した一部の試料(血液、便、尿)は、匿名化した後、国内外の解析機関に検査を委託します。

MR I を受けられる方へ

【MRI について】

◇MRI の撮影方法

- ・ 脳形態画像 (T1、T2 解剖画像、拡散テンソル画像) と脳機能画像 (安静時と課題時) の撮影を行います。MRI の計測前後、計測中には同時に脈波・心電図などの生体信号計測を伴うこともあります。実験室および MRI 内でのパソコン作業は連続 90 分以内とし、総 MRI 計測時間は 2 時間以内とします。

◇MR 装置の安全性及び注意点

- ・ 本研究で使用する MR 装置は病院に設置され通常の医療診断に用いられるものと同様の装置です。現在世界中で年間 2000 万件以上の撮像が行われていると言われております。これまで MR 検査が人体に影響を及ぼした例は報告されておらず、安全な医療技術であるとみなされています。
- ・ MR 装置は磁石と電波 (ラジオ波、RF 波) によって生体内の様子を画像化する装置です。X 線レントゲン、X 線 CT 装置などの装置のように放射線被曝の影響は全くありません。
- ・ 本研究で用いる MR 装置の静磁場強度は 3 テスラで、日本においては 3 テスラ MR 装置の利用は 2003 年に厚生労働省により医療機器として認可され使用されています。
- ・ MRI 撮像中は頭だけでなく課題と無関係な手足の動き等は控えるよう心がけて下さい。
- ・ 本研究で使用する MRI 装置は動物実験の際にも利用しています。ただし、衛生面と心理的観点から、ネズミやサル等の動物を対象とした MRI 実験を行った後の同一日中に、ヒトを対象とした実験は行いません。また動物実験後には十分な清掃も行っておりますが、動物アレルギーなどを懸念される場合には試験参加を見合わせてください。

◇MRI を用いた脳画像計測の目的と医療診断的限界

- ・ 本試験では研究を目的として MRI を用いた脳画像の撮影を行うため、得られた MRI 画像を用いて医学的な検査、診断は行いません。
- ・ 本試験では通常の医療検査とは異なる方法により脳画像の撮影を行います。また、本試験で得られた脳画像は研究実施責任者又は研究実施者が確認を致しますが、必ず医師が画像の確認をするものではありません。従って本試験で得られた脳画像を用いて疾患などの医学的な所見を得ることは期待できません。

◇偶発的所見について

- ・ 上記、「本試験における MRI を用いた脳画像計測の目的と医療診断的限界」の項目で記した通り、本試験の参加により医療上の利益を得ることはありません。ただし研究実施上、あなたの健康に重大な影響を及ぼす所見が偶発的に見つかった際には希望に従って連絡を差し上げることがあります。
- ・ 本試験で撮像する脳画像は医療検査などで用いられる画像とは異なり、疾患などの確定診断には用いることはできませんので、正確な診断を希望される場合は各自の自己負担において病院で精密検査を受けて下さい。

採血を受けられる方へ

【採血について】

◇採血の方法

- 主に肘窩（ひじの反対側の窪んだ部分）の太い静脈から採血しますが、難しい場合は、前腕や手背（手の甲）の静脈から採血する場合があります。
- 採血回数が多い場合は、一時的に血管に採血針を留置して採血することもあります。
- 採血が少量の場合は、指先に針を刺して少しだけ採血する場合があります。
* 感染予防のため、採血針やアルコール綿等の衛生材料は使い捨ての製品を使用します。

◇下記に該当する場合は、スタッフにお申し出ください。

- 採血時に気分が悪くなったことがある方
- 消毒薬（アルコール）や手袋（ラテックスなど）にアレルギーをお持ちの方
- 胸や腕の怪我や手術を受けたことがある方
- アスピリン等の消炎鎮痛剤や血を固まりにくくする薬を飲んでいる方
- 採血に関して不安やご希望がある方

◇採血に伴う合併症と注意点

• 皮下出血・皮下血腫

採血の後の圧迫止血が不十分な場合、採血部位が紫や赤黒く変色したり、痛みを伴って腫れる場合があります。採血後は、スタッフの確認が終わるまでしっかりと採血部位を押さえてください（揉まないように気をつけてください）。

• 神経損傷

採血後に指先へ広がる痛みや痺れが生じ、翌日以降も続く場合は、神経損傷が考えられます。針を刺したときにピリピリとした痛みや痺れを感じた場合は、すぐに（採血中でも）スタッフにお申し出ください。

• 血管迷走神経反応

採血時、急激に血圧が下がって、めまいや気分不良、意識消失を起こす場合があります。緊張や不安が強い場合は、採血前でも起こることがあります。過去の採血で気分が悪くなったことがある方や採血に不安を感じる方は、遠慮なくスタッフにご相談ください。

• アレルギー

採血時、消毒薬や手袋が原因でかゆみや湿疹が起こる場合があります。症状が出た場合はスタッフにお申し出ください。

• 局所感染

採血部位が熱を持って痛んだり、腫れたりした場合、感染が疑われます。採血当日は採血部位を清潔にし、掻いたりしないよう気をつけてください。

※気になる症状は出た場合は、翌日以降でも遠慮なくスタッフにご連絡ください。

※万一、採血に伴ってこれらの症状が発生した場合は、最善の医療措置を実施し、対処いたします。