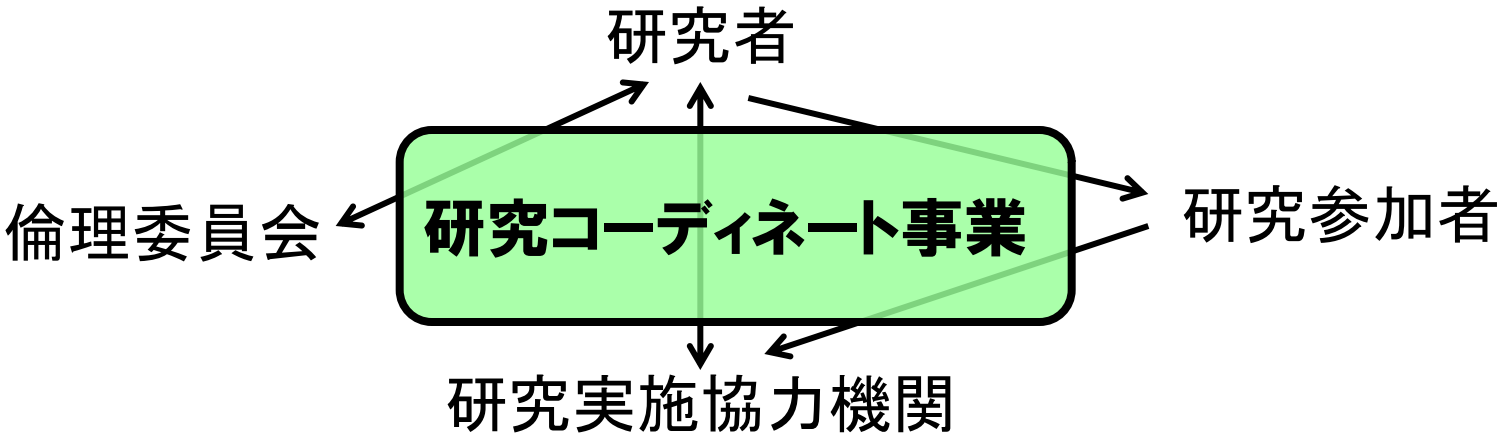
研究コーディネート事業

留萌でヒトに関わる研究を実施するための体制づくりをしています。



研究実施のステップ	研究コーディネート事業
1. 研究計画の倫理審査	倫理委員会の設置および運営
2. 研究実施体制の構築	実施場所、実施スタッフの確保 実施スタッフへの説明指導 参加者の募集
3. 調査の実施	参加者説明会の開催および参加同意の取得 調査の実施 データの集計および匿名化
4. 参加者特典の送付 余剰試料の保管	参加者特典の送付 余剰試料（血液等）とアンケートの保管

ヒトを対象とする研究実施ステップ①　倫理委員会による審査

研究者による
研究計画策定

倫理委員会における審査

研究機関長による開始許可

研究コーディネート事業：倫理委員会の設置および運営

ヒトを対象とする研究は開始前に研究機関の長の許可を受けなければなりません。倫理委員会は、研究機関の長に対して研究開始許可について助言をする機関として設置されています。当法人では昨年5月に倫理委員会を設置しました。委員は医学の専門家、法律家、有識者、宗教家、一般市民代表、女性代表など様々な立場を持つ留萌市民17名で構成されています。倫理委員会では研究計画が倫理的、科学的に適切であるか、留萌において実施する研究として適切であるか、法令に反しないか等を審議します。
研究コーディネート事業では、倫理委員会の運営事務局を担い、研究者からの研究倫理審査申請の受付、委員会の開催準備、研究申請者への倫理審査結果の通知を行なっています。

第１回倫理委員会の議事要旨

日時：平成23年6月18日（土）
出席委員：8名
課題：天塩地区健康調査研究事業『初乳摂取による健康に関する研究』
判定：承認する。
勧告：付帯意見として
　『この研究計画が初乳摂取を奨励するものではない。』
　上記文言を研究計画もしくは同意書に付記する事。
　その根拠は、省令では初乳の販売が禁じられている。

NPO法人るもいコホートピア
倫理委員構成メンバー

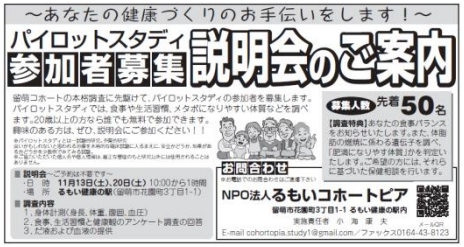
T氏	医学の専門家	NPO社員	委員長
S氏	医学の専門家	NPO社員	
M氏	医学の専門家	NPO社員	
S氏	市民代表	NPO社員	
M氏	市民代表	NPO社員	
T氏	市民代表	NPO社員	
I氏	女性委員	NPO社員	
S氏	女性委員	NPO社員	
S氏	有識者	NPO社員	
O氏	有識者	NPO社員	
I氏	医学の専門家	外部委員	
N氏	医学の専門家 女性委員	外部委員	
N氏	医学の専門家	外部委員	
I氏	医学の専門家	外部委員	副委員長
Y氏	法律の専門家	外部委員	
K氏	市民代表 女性委員	外部委員	
K氏	宗教家	外部委員	

ヒトを対象とする研究実施ステップ②　実施体制の構築

実施協力依頼

実施スタッフへの
協力事項の説明

参加者募集



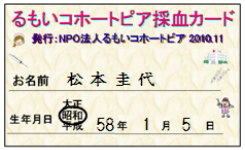
研究コーディネート事業：協力依頼および実施スタッフへの説明

研究を実施するには、説明会や調査を行なう場所が必要です。また、調査にあたる人材が必要になります。研究コーディネート事業では実施に適した機関に協力を依頼しています。昨年度実施したゲノムコホート研究のパイロットスタディでは、留萌市立病院に協力を依頼しました。留萌市立病院では、当法人が発行した採血カードを持参した研究参加者の血液採取、血液生化学検査、血液処理および一時保管を行なっていただきました。研究参加者の採血受付や血液保存処理をしてくださる病院の方々に対して資料を用いて説明を行ないました。

参加者受付

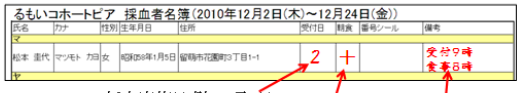
日時：12月2日(木)～24日(金)　平日 8:45～12:30
窓口：⑦健康診断受付(ドッグ)
対象：るもいコホートピア採血者名簿(50音順)に記載された人
　　(採血カードを持って来院します。)

①採血カードの回収



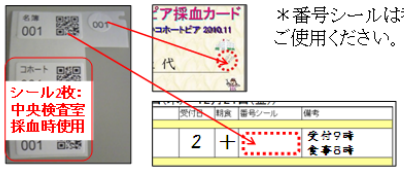
＊採血カードを忘れた場合は、予備のカードをご使用ください。

②名簿の記入



採血実施日 例：12月2日
朝食摂取 例：摂取した場合は“＋”を記入し、備考に時間を記載する。
(摂取しなかった場合は“－”を記入する。)

③番号シールの貼り付け



＊番号シールは番号順にご使用ください。

血液保存処理の手順

中央検査室 看護部から運ばれてきた血液(EDTA-2Na 5ml 2本)を1時間以内に処理できない場合は冷蔵庫で一時保存し、採血後12時間以内に処理を行なう。

①血液の保存

採血管のシールと同じ番号のチューブ(ピンク色2本)を用意する。採血管内で血球の沈澱が見られる場合には3回転倒混和し、血液を均一にする。均一になった血液を1mlずつ(写真1：チューブ側面のシールの高さまで)2本のチューブに入れる。血液を入れたチューブは冷凍庫で保存(②の血漿を入れたチューブとともに)する。

写真1

②血漿の保存

遠心機を4℃に冷やしておく。採血管のシール番号を遠沈管(1本)に記入し、同じ番号のチューブ(黄色2本)を用意する。①で残った採血管の血液を遠心機(3000rpm、15分、4℃)にかける。遠心後、採血管2本分の上澄みは、下層の細胞を吸い込まないように下層より5mm以上離し(写真2)、1本の遠沈管へ移す(3.0ml程度)。遠沈管に移した血漿は再び遠心機(3000rpm、15分、4℃)にかける。遠心後、遠沈管底部の細胞を吸い込まないように底から5mm以上離して(写真3)、上澄みの血漿を2本のチューブに移す(1.5ml程度)。血漿を入れたチューブは②の血液を入れたチューブとともに番号順に並べ(写真4)、冷凍庫(-33℃)の冷凍保存用の箱に入れて保存する。

写真2

写真3

細胞を吸い込まないように下層とは5mm以上離して回収する。

写真4

キャップのシール番号を確認して1人分ずつ並べる。

研究コーディネート事業：研究参加者の募集

昨年度実施したゲノムコホート研究のパイロットスタディでは、留萌市民の参加を募るため、新聞広告掲載や留萌市広報誌への記事掲載、チラシ配布等による周知活動を実施しました。

新聞広告

～あなたの健康づくりのお手伝いをします！～

パイロットスタディ 参加者募集 説明会のご案内

留萌コホートの本格調査に先駆けて、パイロットスタディの参加者を募集します。パイロットスタディでは、食事や生活習慣、メタボになりやすい体質などを調べます。20歳以上の方なら誰でも無料で参加できます。興味のある方は、ぜひ、説明会にご参加ください！！

※パイロットスタディとは…試験的研究。予備的研究
良いかもしれないと思われる治療を本格的な臨床試験に入るまえに、安全かどうか、効果があるかどうかを少数例でみてみる試験。
※ご協力いただいた個人名や個人情報は、厳正な管理のもと研究以外には使用されることはありません。

募集人数 先着**50**名

【調査特典】あなたの食事バランスをお知らせいたします。また、体脂肪の燃焼に係わる遺伝子を調べ、「肥満になりやす体質」かを判定いたします。ご希望の方には、それらに基づいた保健相談を行います。

■ **説明会**～ご予約は不要です～
- ・日　時　**11月13日(土)、20日(土)** 10:00から1時間
- ・場　所　**るもい健康の駅**(留萌市花園町3丁目1-1)

■ **調査内容**
1、身体計測(身長、体重、腹囲、血圧)
2、食事、生活習慣と健康観のアンケート調査の回答
3、だ液および血液の提供

お問合わせ
※お電話でのお問合わせはご遠慮下さい
NPO法人るもいコホートピア
留萌市花園町3丁目1-1 るもい健康の駅内
実施責任者　小　海　康　夫
メールQR
E-mail cohortopia.study1@gmail.com／ファックス0164-43-8123

健康の駅便り

体質と食生活を知って健康づくり

るもいコホートピアではパイロットスタディの参加者を募集します。20歳以上の方なら誰でも無料で参加できる調査です。調査では、あなたの体脂肪燃焼に係わる遺伝子を調べて肥満になりやすい体質かを判定いたします。また、あなたのエネルギーや栄養素の摂取量をお知らせいたします。ご興味のある方は是非、説明会にお越しください。

説明会（予約不要）
11月13，20日（土曜）10時から　るもい健康の駅 ホール

参加手順

①調査説明を受け、同意書を提出 → ②るもい健康の駅で調査に参加 → ③留萌市立病院で血液を提供

配布チラシ

パイロットスタディ 参加者募集

あなたの健康づくりをお手伝いします！

留萌コホートの本格調査に先駆けて、パイロットスタディの参加者を募集します。パイロットスタディでは、食事や生活習慣、メタボになりやすい体質などを調べます。２０歳以上の方なら誰でも無料で参加できます。ご興味のある方は是非、説明会にお越しください。

説明会（予約不要）
日時：11/13，20（土）10時から１時間
場所：るもい健康の駅（留萌市花園町３丁目１－１）

調査内容
1. 身体計測（身長、体重、腹囲、血圧）
2. 食事、生活習慣と健康観のアンケート調査の回答
3. 唾液および血液の提供

調査特典
あなたの食事バランスをお知らせいたします。また、体脂肪の燃焼に係わる遺伝子を調べ、肥満になりやすい体質かを判定いたします。ご希望の方には、それらに基づいた保健相談をいたします。

お問い合わせ
るもい健康の駅内 **NPO法人るもいコホートピア**
実施責任者　小海康夫
メールQR
メール：cohortopia.study1@gmail.com　ファックス：0164-43-8123

ヒトを対象とする研究実施ステップ③　調査実施

説明会・同意取得　　調査　　データ集計・匿名化

研究コーディネート事業：参加者説明会および同意の取得

『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』等の指針にもとづき、研究参加を希望する人に対し、文書を用いた説明および文書による同意取得を行なっています。
参加者説明会では研究の目的や調査方法、個人情報の保護、予測される結果や不利益、協力の任意性や撤回の自由等について説明しています。研究に参加される方は、全員に調査実施前に同意書を提出していただいています。

ゲノムコホート研究の
パイロットスタディ参加者数
説明会出席者 43名
同意書提出者 42名

説明文書（一部）

1．はじめに

NPO法人 るもいコホートピアおよび共同研究施設では、メタボリックシンドローム、糖尿病、循環器疾患、認知症等の生活習慣病の危険因子の解明と予防、治療法の開発を目的とした遺伝子検査を含む疫学調査を行なっています。本文書は遺伝子と病気の関係や、疫学調査の目的や方法を説明したものです。この内容を理解していただいたうえで、できるだけ多くの方に協力をお願いしたいと考えています。

遺伝子とは、生き物の体を作る設計図に相当し、細胞の中の DNA と呼ばれるものの中に書き込まれています。両親から受け継いだ遺伝子という設計図に従って、体の様々な部分が作られ、ヒトの体が作り上げられ、また、完成された生命がこの遺伝子の情報を通して、維持されます。細胞に生じた遺伝子のわずかの違い、あるいは、親の精子や卵子の遺伝子のわずかの違いによってある病気になりやすくなることがあります。生活習慣病の場合、ホルモンや代謝酵素などの働きが悪いとこの病気にかかりやすくなることもわかってきました。

2．研究協力の任意性と撤回の自由

この研究は、同意された皆さんの協力によって行なわれます。しかし、遺伝子検査を含む疫学調査に協力するかどうかは、ご本人の自由意思による決定であり、医療サイドから強制されることはありません。疫学調査の目的をよく理解した上で判断してください。また、研究協力への同意はいつでも文書にて撤回することができます。この研究協力に同意しなかったことであなたが不利益を被ることはありません。

3．調査の目的

メタボリックシンドロームや認知症等の生活習慣病の発生原因は不明ですが、遺伝的な原因と生活習慣や環境などの要因とが重なって引き起こされる病気ではないかと考えられています。食事、喫煙などの生活習慣や環境中の有害物による影響が大きいと考えられていますが、遺伝的な原因も、これらの病気のかかりやすさに関与していると考えられています。生活習慣病に関係する遺伝子の調査により、これら疾患にかかりやすい遺伝子の変化を解明して生活習慣や環境との関係を明らかにし、生活習慣病の予防や治療に役立てようと考えております。

同意書

同　意　書

NPO 法人るもいコホートピア 理事長 殿

私は、「るもいコホートピア疫学調査」に関して、文書を用いて説明を受け、十分理解しました。

説明を受け理解した項目全ての□の中にご自分でレを付けて下さい。

- □ 遺伝子の分析を行うこと
- □ 研究協力の任意性と撤回の自由
- □ 研究目的
- □ 研究方法
- □ 研究計画書等の開示
- □ 試料提供者等にもたらされる利益及び不利益
- □ 個人情報の保護
- □ 解析結果の開示
- □ 研究成果の公表
- □ 研究から生じる知的財産権の帰属
- □ 調査終了後の試料等の取扱いの方針
- □ 費用負担に関する事項
- □ カウンセリング体制

ついては、次の各項目について研究協力に同意します。

1．質問紙調査票に回答いただくこと
　□ 協力します　□ 協力しません
2．健診結果の閲覧を許可し、提供いただくこと
　□ 協力します　□ 協力しません
3．生活習慣病と関連のある検査のために生体試料を提供いただくこと
　□ 協力します　□ 協力しません
4．本研究が終了した時、試料等の扱いについて（3に協力される方のみ）
　□ 残った試料等は保存し、将来、他の病気との関連を調べたり、医学の進歩により新たに必要になった他の研究のために使用されたりすることに同意します。
　□ 速やかに試料等を廃棄してください。

平成　　年　　月　　日

署　名：＿＿＿＿＿＿＿＿
（同意者が本人以外の場合は、本人との関係　　）

（説明者欄）

今回の調査研究について私が説明し、同意が得られたことを確認します。

説明者　　署　名：＿＿＿＿＿＿＿＿

研究コーディネート事業：調査の実施およびデータ集計、匿名化

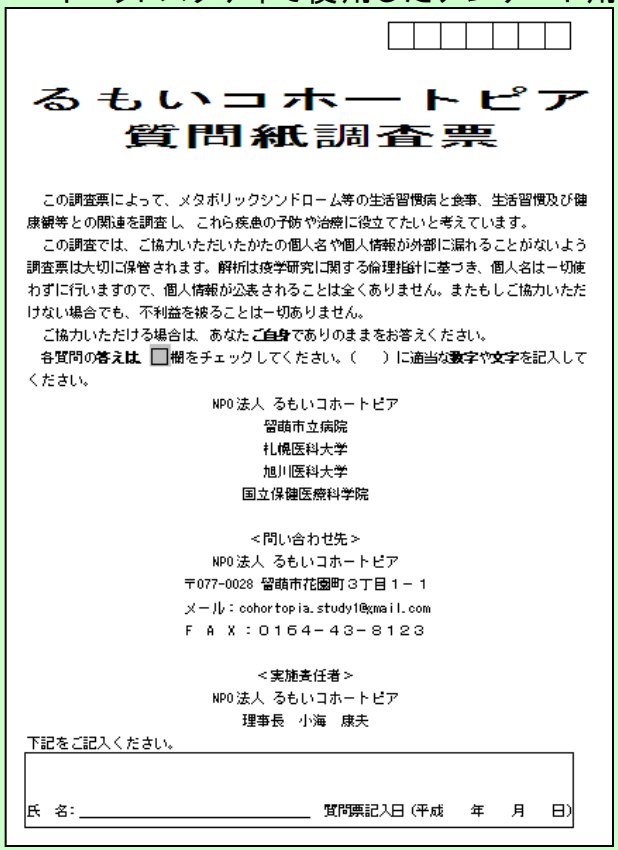
昨年度実施したゲノムコホート研究のパイロットスタディでは、参加同意書を説明会出席者に配布し、任意で提出していただきました。同意書を提出した参加者に対して、るもい健康の駅において身体計測、唾液採取、アンケート調査を実施しました。また、採血は留萌市立病院にて実施していただきました。
調査によって得られたデータおよび試料には参加者の氏名の代わりに番号を割り当て、匿名化した後に解析機関へ送りました。

調査・採血

データ集計・匿名化

解析機関へ
データ・試料発送

パイロットスタディで使用したアンケート用紙（一部）



るもいコホートピア
質問紙調査票

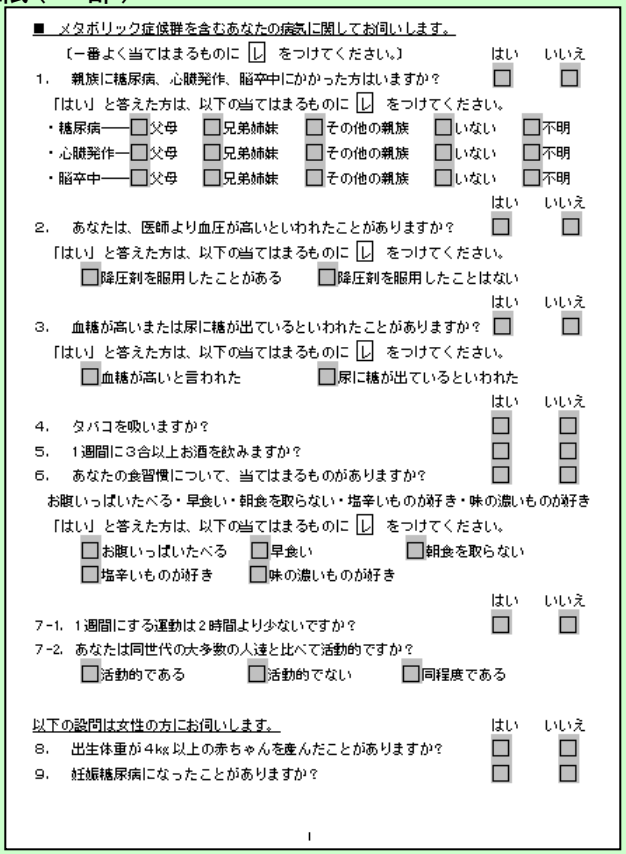
この調査票によって、メタボリックシンドローム等の生活習慣病と食事、生活習慣及び健康観等との関連を調査し、これら疾患の予防や治療に役立てたいと考えています。
この調査では、ご協力いただいたかたの個人名や個人情報が外部に漏れることがないよう調査票は大切に保管されます。解析は疫学研究に関する倫理指針に基づき、個人名は一切使わずに行いますので、個人情報が公表されることは全くありません。またもしご協力いただけない場合でも、不利益を被ることは一切ありません。
ご協力いただける場合は、あなた**ご自身**でありのままをお答えください。
各質問の**答えは**、□欄をチェックしてください。（　）に適当な**数字**や**文字**を記入してください。

NPO法人 るもいコホートピア
留萌市立病院
札幌医科大学
旭川医科大学
国立保健医療科学院

＜問い合わせ先＞
NPO法人 るもいコホートピア
〒077-0028 留萌市花園町３丁目１－１
メール：cohortopia.study1@gmail.com
ＦＡＸ：０１６４－４３－８１２３

＜実施責任者＞
NPO法人 るもいコホートピア
理事長　小海　康夫

下記をご記入ください。
氏　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　質問票記入日（平成　年　月　日）



■ メタボリック症候群を含むあなたの病気に関してお伺いします。
〔一番よく当てはまるものに ☑ をつけてください。〕　はい　いいえ
1.　親族に糖尿病、心臓発作、脳卒中にかかった方はいますか？　□　□
「はい」と答えた方は、以下の当てはまるものに ☑ をつけてください。
・糖尿病――□父母　□兄弟姉妹　□その他の親族　□いない　□不明
・心臓発作――□父母　□兄弟姉妹　□その他の親族　□いない　□不明
・脳卒中――□父母　□兄弟姉妹　□その他の親族　□いない　□不明
はい　いいえ
2.　あなたは、医師より血圧が高いといわれたことがありますか？　□　□
「はい」と答えた方は、以下の当てはまるものに ☑ をつけてください。
□降圧剤を服用したことがある　□降圧剤を服用したことはない
はい　いいえ
3.　血糖が高いまたは尿に糖が出ているといわれたことがありますか？　□　□
「はい」と答えた方は、以下の当てはまるものに ☑ をつけてください。
□血糖が高いと言われた　□尿に糖が出ているといわれた
はい　いいえ
4.　タバコを吸いますか？　□　□
5.　１週間に３合以上お酒を飲みますか？　□　□
6.　あなたの食習慣について、当てはまるものがありますか？　□　□
お腹いっぱいたべる・早食い・朝食を取らない・塩辛いものが好き・味の濃いものが好き
「はい」と答えた方は、以下の当てはまるものに ☑ をつけてください。
□お腹いっぱいたべる　□早食い　□朝食を取らない
□塩辛いものが好き　□味の濃いものが好き
はい　いいえ
7-1.　１週間にする運動は２時間より少ないですか？　□　□
7-2.　あなたは同世代の大多数の人達と比べて活動的ですか？
□活動的である　□活動的でない　□同程度である
以下の設問は女性の方にお伺いします。　はい　いいえ
8.　出生体重が４kg以上の赤ちゃんを産んだことがありますか？　□　□
9.　妊娠糖尿病になったことがありますか？　□　□

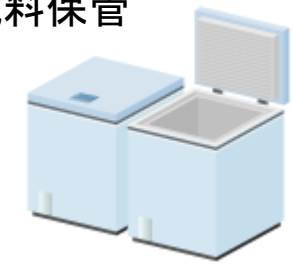
ゲノムコホート研究の
パイロットスタディ参加者数
(同意書提出者 42名)

身体計測　41名
唾液採取　41名
アンケート 39名
血液採取　32名

ヒトを対象とする研究実施ステップ④　特典送付と試料保管

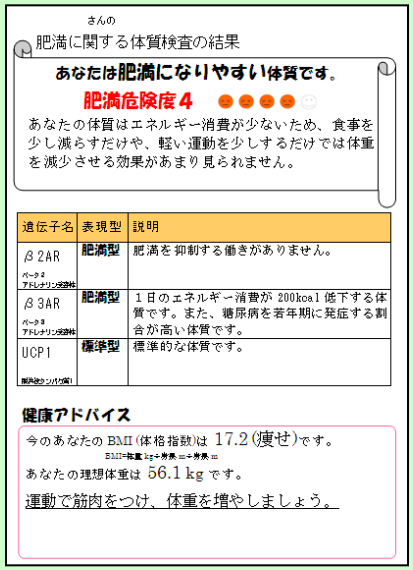
特典送付

試料保管



研究コーディネート事業：参加者特典の送付および試料の保管

研究に参加してくださった方に対して特典として、個人結果を返却しています。ゲノムコホート研究のパイロットスタディでは、調査結果の一部を返却し、希望者には健康相談（面接）も実施しました。



さんの
肥満に関する体質検査の結果

あなたは肥満になりやすい体質です。

肥満危険度４

あなたの体質はエネルギー消費が少ないため、食事を少し減らすだけや、軽い運動を少しするだけでは体重を減少させる効果があまり見られません。

遺伝子名	表現型	説明
β2AR ベータ２アドレナリン受容体	肥満型	肥満を抑制する働きがありません。
β3AR ベータ３アドレナリン受容体	肥満型	１日のエネルギー消費が 200kcal 低下する体質です。また、糖尿病を若年期に発症する割合が高い体質です。
UCP1 脱共役タンパク質1	標準型	標準的な体質です。

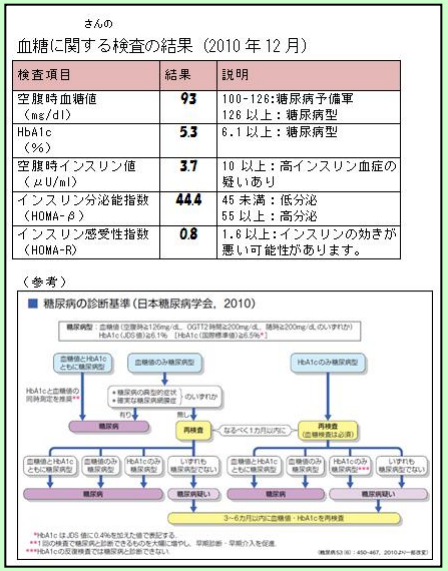
健康アドバイス

今のあなたの BMI（体格指数）は 17.2（痩せ）です。

BMI=体重 kg÷身長 m÷身長 m

あなたの理想体重は 56.1 kg です。

運動で筋肉をつけ、体重を増やしましょう。

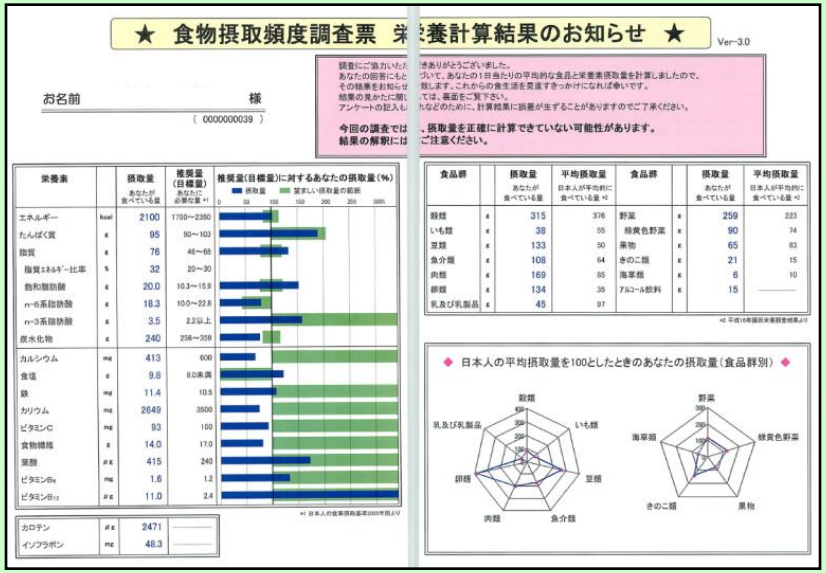


さんの
血糖に関する検査の結果（2010 年 12 月）

検査項目	結果	説明
空腹時血糖値（mg/dl）	93	100-126：糖尿病予備軍 126 以上：糖尿病型
HbA1c（%）	5.3	6.1 以上：糖尿病型
空腹時インスリン値（μU/ml）	3.7	10 以上：高インスリン血症の疑いあり
インスリン分泌能指数（HOMA-β）	44.4	45 未満：低分泌 55 以上：高分泌
インスリン感受性指数（HOMA-R）	0.8	1.6 以上：インスリンの効きが悪い可能性があります。

（参考）

■ 糖尿病の診断基準（日本糖尿病学会，2010）



★ 食物摂取頻度調査票　栄養計算結果のお知らせ ★

Ver-3.0

お名前　　様

（ 0000000039 ）

調査にご協力いただきありがとうございました。
あなたの回答にもとづいて、あなたの１日当たりの平均的な食品と栄養素摂取量を計算しましたので、その結果をお知らせ致します。これからの食生活を見直すきっかけになれば幸いです。
結果の見かたに関しては、裏面をご覧下さい。
アンケートの記入もしたなどのために、計算結果に誤差が生ずることがありますのでご了承ください。

今回の調査では、摂取量を正確に計算できていない可能性があります。結果の解釈にはご注意ください。

栄養素		摂取量（あなたが食べている量）	推奨量（目標量）（あなたに必要な量 *1）
エネルギー	kcal	2100	1750～2350
たんぱく質	g	95	50～103
脂質	g	76	46～68
脂質ｴﾈﾙｷﾞｰ比率	%	32	20～30
飽和脂肪酸	g	20.0	10.3～15.9
n-6系脂肪酸	g	18.3	10.0～22.6
n-3系脂肪酸	g	3.5	2.2以上
炭水化物	g	240	256～359
カルシウム	mg	413	600
食塩	g	9.8	6.0未満
鉄	mg	11.4	10.5
カリウム	mg	2649	3500
ビタミンC	mg	93	100
食物繊維	g	14.0	17.0
葉酸	μg	415	240
ビタミンB6	mg	1.6	1.2
ビタミンB12	μg	11.0	2.4
カロテン	μg	2471	――
イソフラボン	mg	48.3	――

*1 日本人の食事摂取基準2005年版より

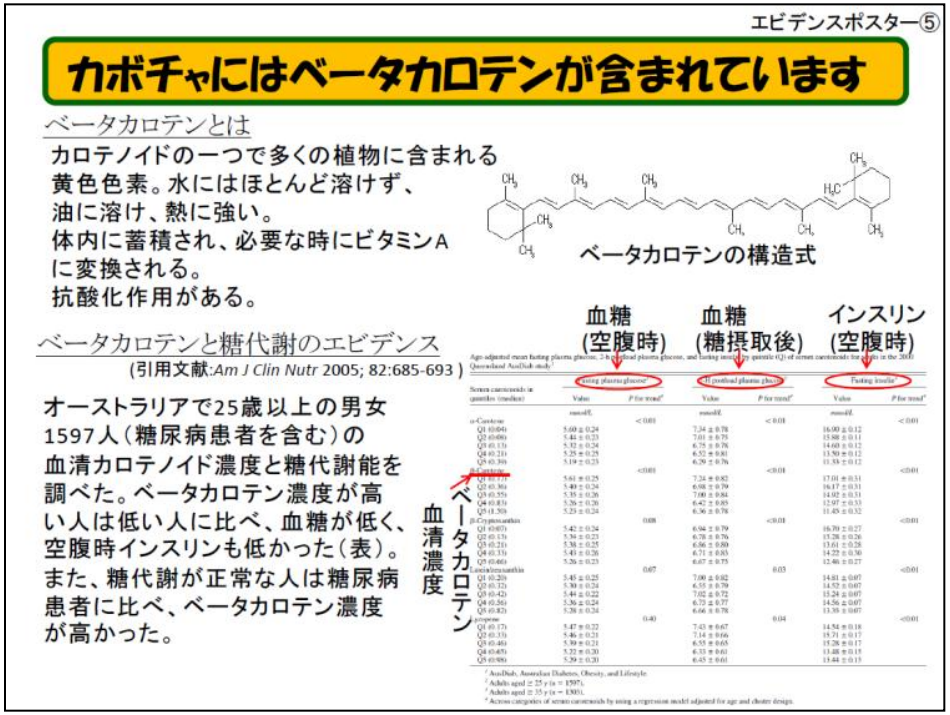
食品群		摂取量（あなたが食べている量）	平均摂取量（日本人が平均的に食べている量 *2）
穀類	g	315	376
いも類	g	38	55
豆類	g	133	50
魚介類	g	108	64
肉類	g	169	85
卵類	g	134	35
乳及び乳製品	g	45	97
野菜	g	259	223
緑黄色野菜	g	90	74
果物	g	65	83
きのこ類	g	21	15
海草類	g	6	10
アルコール飲料	g	15	――

*2 平成16年国民栄養調査結果より

◆ 日本人の平均摂取量を100としたときのあなたの摂取量（食品群別）◆

余剰検体は、将来、他の病気との関連を調べたり、医学の進歩により新たに必要になった他の研究のために使用できるよう保存しています。ゲノムコホート研究のパイロットスタディでは、4万本の血液検体を保存できる設備を整えました。

研究に対する市民の理解と協力を推進するための活動

留萌の特産品に含まれる有効成分の紹介

昨年の健康の駅1周年記念イベントではカボチャやタコなど留萌の特産品に含まれているからだに有効な成分について、ポスターを用いてエビデンス（科学的根拠）を解説しました。
この活動は研究に対する理解を促進する目的と、エビデンスによって地域の特産品の販売促進を支援する目的があります。