

同意説明文書

臨床試験に参加される皆様へ

栄養バランスの整った弁当の継続摂取が心身不調に与える影響に関する

ランダム化二重盲検並行群間比較試験

北海道情報大学 研究責任者：西平順

筑波大学 研究責任者：大藏倫博

作成年月日： 2024年4月25日 第1.0版

この試験に参加される前に・・・

この同意説明文書は、この試験について説明した文書です。試験の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの試験に参加していただけるかどうかをお決めください。あなたが試験の参加に同意されない場合であっても、そのために不利益を被ることはありません。

また、あなたがこの試験への参加に同意された場合でも、あなたの自由意思で、いつでも参加を取りやめることができます。また、参加を取りやめた場合でも、そのために不利益を被ることはありません。

なお、この試験は研究を伴った臨床試験です。よって、試験への参加に同意された場合は、試験食品を毎日食べていただいたり、決められた日時に来所していただいたり、医師や看護師、その他のスタッフなどの指示に従っていただいたり、さまざまなご負担をおかけいたします。また、体質やその日の体調によっては予期せぬ健康被害が発生する可能性も考えられます。

この試験の目的と内容について十分にご理解いただいた上で、試験への参加に同意される場合は、同意書に日付をご記入の上、ご署名いただくか、あるいは、別途お知らせする web ページから同意の意志を示してください。

なお、この試験は北海道情報大学生命倫理委員会の審査に基づき、各研究機関の長の許可を受けて、以下の研究責任者の監督の下で実施されます。

北海道情報大学 研究責任者： 西平 順

筑波大学 研究責任者： 大藏 倫博

内容

1	はじめに.....	4
2	試験の概要.....	4
3	試験で使用する食品.....	4
4	試験の方法.....	6
5	あなたに守っていただきたいこと.....	11
6	試験参加により予想される利益と不利益について.....	13
7	個人情報の保護について.....	14
8	健康被害に対する補償について.....	15
9	試料・情報について.....	15
10	試験をやめる場合又は中止する場合について.....	17
11	試験に関わる費用の負担について.....	18
12	試験の資金源と利益相反について.....	19
13	試験に関する情報公開の方法について.....	19
14	実施体制について.....	19
15	試験期間中の相談窓口について.....	21

1 はじめに

本研究では、学生を対象に、栄養バランスの整った食事（弁当）の継続摂取が心身の不調に与える影響を調査します。また、栄養バランスの整った食事が提供される環境が、食行動や食生活に対する意識に与える影響についても調査します。

2 試験の概要

この試験では、食事バランスが崩れがちな 18 歳以上 30 歳未満の日本人男女学生を最大 100 名対象とし、栄養バランスの整った弁当を 12 週間継続摂取した際の心身不調改善作用をランダム化二重盲検並行群間比較試験にて検討します。

「ランダム化二重盲検並行群間比較試験」とは……

この試験では、二種の異なるコンセプトをもつ弁当のうち、いずれかを摂取していただきます。二種の弁当は区別がつかないように作られているため、あなたがいずれの弁当を摂取しているかはあなたにも研究責任者にも試験を担当させていただくスタッフにもわかりません。また、あなたがいずれの試験食品を摂取するかは、研究責任者が決めるのではなく、検査結果などをもとにコンピューターがランダムに決めます。このような試験は、「ランダム化二重盲検試験」と呼ばれています。

3 試験で使用する食品

3.1 試験食品の安全性

この試験で摂取していただく試験食品は、「栄養バランスの整った弁当 A」と「栄養バランスの整った弁当 B」のいずれか一種です。二種の弁当では含まれる食材が若干異なりますが、いずれも、日本人の食事摂取基準（2020 年度版）に準拠して設計された 10 種類の献立から構成されます。また、二種の弁当とも、ご飯、おかず、フルーツから構成されます。

品質に関しては、いずれも品質・衛生管理体制が十分に整備された工場で製造され、出荷検査により食品としての安全性が確保されています。

この試験で使用する試験食品は、極めて一般的な食品（弁当）です。よって、試験

食品の摂取による健康被害の発生の可能性は、きわめて低いものと予想されますが、一般の食品摂取の際にも起こり得る膨満感、腹痛、便秘、下痢などの消化器（腹部）症状が、まれに発現する可能性が考えられます。

3.2 試験食品の保管方法・摂取方法・残った試験食品の取扱い

名称	弁当（ご飯、おかず、フルーツ）
保管方法	冷凍（-10℃以下） 解凍後の取扱いについては、包装の指示に従ってください、
摂取方法	1 週間（日曜日から同週土曜日までの 7 日間）に 5 食、1 日（1 回）に 1 食とし、12 週間摂取してください。 摂取方法は、「ご飯」と冷凍状態の「おかず」は電子レンジで数分間加熱、「フルーツ」は、自然解凍となります。詳細は、包装の指示に従ってください。 摂取時間は特に指定しませんが、「ご飯」と「おかず」と「フルーツ」は同じタイミングで、普段の 1 食分の食事として摂取してください。本試験前の普段の生活において欠食頻度が高い、もしくは、主食、主菜及び副菜が揃った食事をとる頻度が低い食事のタイミングで摂取することをお勧めします。 1 週間に 5 食摂取できなかった場合は、翌週に繰り越して摂取しないでください。
残った試験食品	試験期間中に 1 週間に 6 食以上摂取しないことを条件として、適切に処理してください。

4 試験の方法

4.1 試験の大まかな流れ

この試験への参加に同意いただきましたら、あなたがこの試験への参加基準を満たしているかどうか確認するために、事前検査を実施します。

事前検査の結果および第 4.2 項に示す試験への参加についての基準をもとに、試験責任医師がこの試験に参加していただく方、最大 100 名（北海道情報大学、筑波大学それぞれ最大 50 名）を判断します。

試験に参加いただくことになった方は、第 4.3 項のスケジュールに従い、試験食品の摂取や検査を行います。

4.2 試験への参加についての基準

4.2.1 試験に参加いただける方

この試験は、以下の基準を満たす方を対象としています。なお、条件や人数が偏らないように調整するため、以下の基準を満たす方でもご参加いただけない場合があります。

- この試験の意義、内容、目的を十分に理解し、この試験の参加について文書にて同意をいただける方
- 事前検査時の年齢が 18 歳以上 30 歳未満の日本人男女学生
- 食事バランスが崩れがちな方

4.2.2 試験に参加できない方

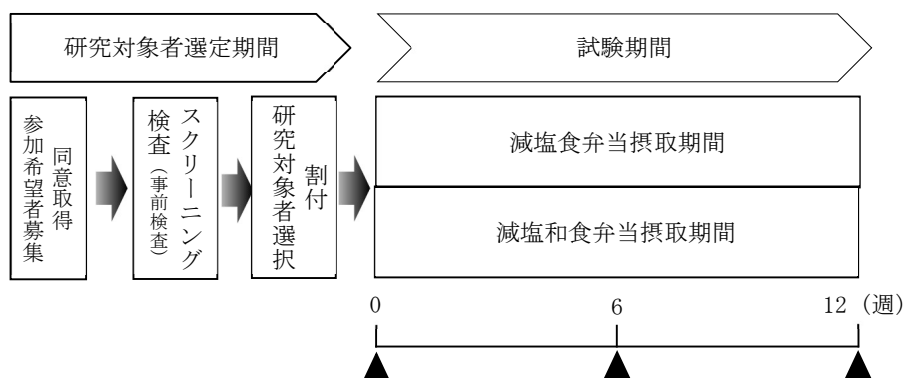
以下の項目に該当する方はこの試験にご参加いただけません。また、参加後に以下の項目に該当すると判断された場合は、試験参加を中止させていただくことがあります。

- 統合失調症、うつ病、躁病、神経性障害、睡眠障害、慢性疲労症候群により、医師による治療、投薬、生活指導を受けている方

- 体内植込み型金属製医療機器（ペースメーカー、植え込み型除細動器、人口骨頭、プレート等）を使用している方
- 医療機関において栄養指導を受けている方
- 肝疾患、腎疾患、消化器疾患、生活習慣病（高血圧、高血糖、高尿酸血症、心疾患、高コレステロールなど）の治療のために通院あるいは服薬している方
- アレルギー症状を示すおそれがある等の理由により試験食品を継続摂取できない方
- 試験食品摂取期間中にライフスタイルが大きく変化する予定のある方
- 試験食品摂取開始 4 週間前から摂取終了までの間に、他の臨床試験、観察研究、治験、ホームユーステストに参加の方
- その他、研究責任者が不適格であると判断した方

4.3 試験スケジュール

この試験は、以下に示すスケジュールで行います。この試験に参加いただく場合、予定来所回数は、摂取開始前検査、摂取 6 週後検査、摂取 12 週後検査の全 3 回で、図中の▲の時点で検査会場へ来所いただきます。



項目	内容
GHQ60	あなたの精神的な健康状態についてお答えいただきます。
SF-12	あなたの精神的な健康状態と身体的な健康状態についてお答えいただきます。
体調アンケート	肌状態やむくみなど、あなたの体調についてお答えいただきます。
VISIA による測定	VISIA Evolution という機器を用いて、来所時に顔のカラー写真・UV 写真撮影を行います。「シミ」、「シワ」、「毛穴」などについて解析します。
角層ストリップ分析	粘着テープを用いて皮膚の表面から角層細胞を採取します。角層細胞の状態や成分について解析します。
加速度計 Actigraph GT3X-BT による測定	Actigraph wGT3X-BT という機器を、利き手と反対の手に 24 時間×1 週間装着していただきます。活動量や睡眠について解析します。
腸内細菌叢解析	ご自宅で便を採り、来所持に提出していただきます。腸内細菌叢の種類や働きを調べます。
毛細血管検査	毛細血管スコープを用いて、来所持に指先毛細血管の長さや太さを測定します。
体組成測定・身長測定	身長、体重、体脂肪率、BMI などを測定します。
バイタルサイン測定	来所時血圧、脈拍数を測定します。
血液検査	1 回の採血量は約 21mL（採血管約 5 本）です。検査項目は、血液一般、肝機能、腎機能、血中脂質、血糖、骨代謝に関わる項目などです。

項目	内容
尿検査	ご自宅で尿を採り、来所持に提出していただきます。一般的な尿検査項目（pH、蛋白、糖など）やミネラル、骨代謝に関わる項目を測ります。
簡易型自記式食事歴法質問票（BDHQ）	過去1ヶ月間を振り返って、食べたものの量や頻度をお答えいただきます。
食意識・食行動等に関する調査	過去1ヶ月間を振り返って、食への意識や食に関する行動についてお答えいただきます。
背景調査	あなた自身やあなたの生活習慣等についてお答えいただきます。
食物摂取頻度調査票 FFQ NEXT 短縮版	過去1年間を振り返って、食べたものの量や頻度をお答えいただきます。
活動量調査	ふだんの活動量についてお尋ねします。
検査日アンケート	直近の生理開始日からの経過日数（女性の方のみ）、直前の食事からの経過時間等についてお答えいただきます。
摂取日誌	試験期間中、毎日、弁当を摂取したかどうか記録していただきます。
睡眠日誌	加速度計の装着期間に、起床時刻、就床時刻を記録していただきます。
検査日前生活記録	検査日前の運動状況や食事内容などを記入していただきます。

5 あなたに守っていただきたいこと

5.1 検査日 1 週間前から当日までの過ごし方

- 指定した日時、場所に必ず来所し、検査を受けてください。
- 摂取開始前検査前 1 週間は、普段通りに生活してください。
- 検査日前日からは、発汗を伴うような激しい運動や飲酒をしないでください^①。
- 検査日前日は、睡眠不足や暴食を避けてください^②。
- 検査日当日の受付時間の 6 時間前からは、水以外の飲食物を摂取しないでください。
- 検査日当日の受付時間の 6 時間前から検査終了までは、水のみ、飲んでいただいてもかまいません。

5.2 試験期間中の過ごし方

試験期間とは、摂取開始前検査日から最終検査日までの期間のことをさします。

5.2.1 試験食品の摂取について

- 第 3.2 項に従って、試験食品を摂取してください^③。
- 検査日は、試験食品を摂取せずに来所してください（検査日の試験食品は、検査終了後に摂取してください）。

① 激しい運動や飲酒は血液検査の数値に影響を与え、試験食品の効果についての判断が困難となります。

② バイキングなどでたくさん食べたり、脂肪分の多い食事（焼肉、ラーメン等）を摂ったり、アイスクリームやケーキなどを食べたりすると、血液検査の数値に影響が出やすいため、前日は避けてください。

③ 試験食品の摂取率が低いとご提供いただいた検査やアンケートの結果が研究に使用できないため、あなたの試験参加を途中で中止する場合があります。

5.2.2 日常生活の過ごし方について

- 試験期間中のライフスタイル（睡眠習慣、運動習慣、飲酒習慣、喫煙習慣、健康食品摂取習慣など）に関しては、この試験に参加する前の日常生活と同様の量、質を維持するようにしてください^④。

5.2.3 摂取日誌の記録について

- 試験期間中は、試験食品摂取状況を摂取日誌に必ず記録してください。
- 各検査日の来所時には、摂取日誌を必ず持参し提出してください。

5.2.4 重篤な有害事象の報告について

以下に相当することが発生した場合、もしくは、以下に相当するかもしれないと思うことが発生した場合は、相談窓口までご連絡ください。本試験への参加や弁当摂取との関係の有無については問いません。なお、緊急の場合は、研究に参加しているご本人以外からの連絡も受け付けます。

- 死にいたるもの
- 生命を脅かすもの
- 治療のため入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 子孫に先天異常を来すもの

④ 試験期間中に生活習慣を変えてしまうと、検査の数値等が変わった場合に、試験食品による効果なのか、生活習慣の変化による効果なのかが判別できなくなってしまうため、この試験に参加する前と同様の生活をお願いしています。

5.2.5 その他

- 試験期間中は、他の臨床試験、観察研究、治験、ホームユーステストに参加しないでください。
- この試験について、知り得た内容はほかの人に話さないでください。特に SNS を用いた情報提供（Facebook や Twitter など）は行わないでください。ただし医療機関を受診された場合又は試験に関してどなたかへ相談されたい場合に限り、医療関係者やご家族などの限られた方にお話しいただくことは構いません。
- 試験期間中は、医師や看護師、その他のスタッフの指示や注意に従ってください。また、試験の担当者から電話などで連絡をさせていただく場合がありますので、あらかじめご了承ください。

6 試験参加により予想される利益と不利益について

利益として、すべての検査が終了した後^⑤、血液検査などの結果について受け取ることができます。ご自身の健康管理などにお役立てください。ただし、試験全体の結果についてお知らせすることは出来ませんので、予めご了承ください。

不利益として、試験食品を毎日食べていただくご負担のほか、毎日の摂取日誌記載の手間、決められた日時に来所していただく時間拘束、採血及び各種検査などのご負担が生じます。また、体質やその日の体調によっては予期せぬ健康被害が発生する可能性が考えられます。

⑤ 結果を知ることによる精神的な効果の影響を取り除くため、試験期間中は検査結果をお知らせしていません。検査結果が全て揃ってから郵送しますが、緊急を要する場合は早急にご連絡いたします。

7 個人情報の保護について

この試験であなたから提供いただいた試料や情報を取り扱う際は、研究用の ID をつけて個人を識別します。さらに、保管場所にパスワードをつけたり鍵をかけたりして、あなたの試料や情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。ただし、以下にあげる利用目的の範囲内で、北海道情報大学から参加された方については北海道情報大学の限られた職員のみが、筑波大学から参加された方については筑波大学の限られた職員のみが、あなたの氏名、住所、連絡先を扱う場合があります。

- (1) 参加への同意確認
- (2) この試験に関する確認や連絡
- (3) 試験協力費の支払い、検査結果の返却
- (4) あなたからの問い合わせへの対応

また、以下にあげる利用目的の範囲内において、弁当を提供する株式会社フローウイング、弁当を製造するサンブランチ株式会社では、あなたの氏名、住所、連絡先を取扱う場合があります。

- (1) 試験食品の発送

なお、この試験で得られた試料や情報は第 14 項に記載する共同研究機関内で共有し解析を行いますが、全ての試料や情報の授受は、あなたの氏名、住所、連絡先とは切り離して行われます。VISIA による測定で取得される顔画像は、顔画像をあなたから直接取得する機関（北海道情報大学または筑波大学）を介して(株)コーサーに提供されます。

8 健康被害に対する補償について

この試験で使用する食品は、一般的な食事に相当する弁当であり、品質・衛生管理体制が整備された工場において製造され、出荷検査により安全性が確認されています。その上、ヒトが摂取した場合の安全性に問題のない用量で実施されることから、健康被害の発生の可能性はきわめて低いものと予想されます。しかしながら、まれに体質やその日の体調によっては予期せぬ健康被害が発生する可能性があります。

万が一、健康被害が確認された場合には、北海道情報大学または筑波大学の研究責任者の判断に基づきあなたは適切な治療を受けることができます。なお、計画不備など医療行為以外の過失や試験食品の欠陥により、法律上の賠償責任を負担することによって被る損害に備え、北海道情報大学では臨床研究等保険（巻末の別紙参照）に、試験食品提供者または試験食品製造元では生産物賠償責任保険に加入しています。ただし、ご自身の故意又は過失により健康被害が発生した場合は、補償を受けられない場合があります。また、健康被害の原因が医療行為以外の過失や試験食品の欠陥であることが明らかでない場合の治療は、あなたが加入されている健康保険を用いて自己負担していただくこととなります。

9 試料・情報について

9.1 試料・情報の保管と廃棄

この試験で得られた試料の一部（糞便検体の残りや皮膚角層検体の残り）と情報（血液検査結果やアンケートの結果など）は、少なくとも試験終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。廃棄する際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

9.2 試料・情報の新たな研究での利用

この試験で得られた試料の一部（糞便検体の残りや皮膚角層検体の残り）と情報（血液検査結果やアンケートの結果など。ただし、VISIAによる測定にて撮影した顔画像は含まない）は、北海道情報大学、筑波大学または他機関において、将来別の研究にも利用される場合があります。例えば、この研究で収集されるデータとその他の研究で収集されたデータを比較する場合などです。この場合も、他に試料・

情報を新たな研究に利用する場合も、この研究と同じように研究計画書を倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もしあなたの試料・情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。新たな研究に関する情報（試料・情報の提供先となる研究機関の情報を含む）については、北海道情報大学公式ウェブサイトトップページよりリンクされている研究公開に関するウェブページまたは健康情報科学研究センターのウェブサイト、または筑波大学体育系 大藏研究室ホームページ (<https://okuralab.jp/>) で確認していただくことができます。

なお、北海道情報大学から参加される方から収集した情報については、北海道情報大学健康情報科学研究センターにおいて、他の研究との比較や相関解析を通し、登録ボランティアの管理及び次回以降の研究の品質向上に利用する場合があります。

9.3 データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間におけるデータの共有

本試験で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：情報・システム研究機構データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）^⑥が遺伝研 生命情報・DDBJ センター（DDBJ）とともに運用するデータベース）に登録され、国内外の多くの研究者と共有される場合があります。将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の

^⑥ DBCLS は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。DBCLS と DDBJ が運用するデータベースの 1 つである NBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。なお、NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDC ヒトデータベースホームページ [<https://humandbs.biosciencedbc.jp/https://dbcls.jp/>]をご覧ください。

確立に貢献する可能性があります。研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎の血液データ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

10 試験をやめる場合又は中止する場合について

10.1 自らの意思で試験参加をやめる場合

この試験への参加に同意された後でも、あなたは、いつでも参加を取りやめることができます。その場合、まずは、相談窓口までご連絡ください。その後、氏名と参加を取りやめた日の日付を記入した同意撤回書を提出していただきます。

10.2 研究責任者の判断であなたの試験参加を中止する場合

以下のような場合等には、研究責任者による判断であなたの試験を中止するとともに、あなたの安全確保のために適切な処置を行います。

- 試験に参加できない条件に該当すると判断された場合（第 4.2 項「試験への参加についての基準」をご確認ください。）
- 健康被害などが発生し、研究責任者が試験を中止する必要があると判断する場合
- その他、試験責任医師または試験監督医師が試験継続を好ましくないと判断する場合

10.3 健康状態の追跡調査について

第 10.1 項、第 10.2 項に該当する場合であっても、あなたの安全を確保する観点などから、中止後のあなたの健康状態を追跡調査させていただく場合がございます。

10.4 ご提供いただいた試料・情報の使用について

同意撤回書を提出後に、あなたの試料および情報が研究に使用されないことを希望

される場合は、同意撤回書提出の際、その旨を同意撤回書にご記載ください。その同意撤回書の提出を以って、試料・情報を以降の研究に使わない手続きをいたします。手続き後は、検査結果のお返しもできなくなりますので、あらかじめご了承ください^⑦。また、同意撤回書の提出前に、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

なお、ご提供いただいた試料および情報は、この研究のためだけではなく、広く国民の健康の保持増進や生活の質の向上に役立つ知識を得る上で、非常に貴重です。そのため、あなたが試験への参加を取りやめた後も、できるだけ、あなたの試料および情報が研究に使用されることに同意していただけますようお願いいたします。

10.5 日誌、各種書類、試験食品の回収について

同意撤回・試験中止の日まで記録した各種書類及び試験食品を回収いたします。その際に発生する費用は、ご自身でのお支払いをお願いいたします。

11 試験に関わる費用の負担について

この試験の費用及び試験に伴う検査の費用について、あなたにご負担をお願いすることはありません。ただし、検査日に提出していただく物を忘れた場合、ご自身で郵送していただくか、直接、指定する場所までお持ちいただきます。その場合の交通費や郵送費は自己負担となります。また、医療行為以外の過失や試験食品の欠陥と関係のない理由で健康被害が発生した場合の治療は、あなたをご加入されている健康保険を用いて自己負担いただくことになるため、医療費の自己負担が発生する場合があります。

なお、試験参加のご負担を軽減する意味で、負担軽減費をお支払いします。負担軽減費の詳細については、別紙をご参照ください。

^⑦ 試料、情報を以降の研究に使わない手続きを適切に行うため、研究以外の目的であっても、北海道情報大学または筑波大学のスタッフは検査結果を取り扱えなくなるためです。

12 試験の資金源と利益相反について

利益相反とは、企業などから資金などの提供を受けることにより、資金提供者に有利な結果をもたらすような試験を不正に実施するなど、結果にひずみが生じかねない状態になることをいいます。

この試験は、公的研究費である、戦略的イノベーション創造プログラム（スマートバイオ産業・農業基盤技術）で実施されます。なお、この試験の研究責任者等は、各研究機関の定めに従い、利益相反に関する必要事項を倫理審査委員会等に申告し、その審査や承認を受けており、関連する企業や団体などとの間で試験の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。この計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。

13 試験に関する情報公開の方法について

この試験の概要は、試験開始前に大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）臨床試験登録システム（<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）へ登録し、公開します。なお、この試験に関する詳しい試験計画や試験方法、試験結果をお知りになりたい場合は、相談窓口までご連絡ください。ご参加くださった方やその関係者の人権及び研究委託者の権利や利益保護のために必要な措置を講じた上で、試験の目的や進行に支障のない範囲でお知らせすることができます。

14 実施体制について

本研究は、以下の共同研究機関により行われます。

学校法人電子開発学園北海道情報大学	
所在地	北海道江別市西野幌 59 番 2
研究責任者	西平順
試験責任医師	西平順
役割	研究計画立案、データ集約、データ解析、健康調査実施（皆さまからの同意取得、有害事象への対応、皆さま等からの問い合わせ等への対応、皆さまへの各種通知、皆さまの氏名と連絡先の管理、配布書類の作成、原資料の作成管理[検体処理・測定を含む]、試料・情報の収集保存管理等）
国立大学法人筑波大学	
所在地	茨城県つくば市春日 1 - 2
研究責任者	大藏 倫博
試験監督医師	西山 博之
役割	研究計画立案、データ集約、データ解析、健康調査実施（皆さまからの同意取得、有害事象への対応、皆さま等からの問い合わせ等への対応、皆さまへの各種通知、皆さまの氏名と連絡先の管理、配布書類の作成、原資料の作成管理[検体処理・測定を含む]、試料・情報の収集保存管理等）
国立研究開発法人産業技術総合研究所	
所在地	茨城県つくば市東 1-1-1
研究責任者	関口勇地
役割	研究計画立案、データ解析、試料検査（腸内細菌叢解析）、試料・情報の保存管理
国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構食品研究部門）	
所在地	茨城県つくば市観音台 2-1-12
研究責任者	山本（前田）万里
役割	研究計画立案、データ解析、情報の保存管理
国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構農業情報研究センター）	
所在地	茨城県つくば市観音台 1-31-1
研究責任者	権娟大
役割	研究計画立案、データ解析、情報の保存管理
株式会社コーセー	
所在地	東京都北区栄町 48-18
研究責任者	中村理恵
役割	研究計画立案、データ解析、試料検査（角層ストリップ分析）、試料・情報の保存管理

15 試験期間中の相談窓口について

この試験に関する問い合わせ及び疑問などがございましたら、以下にご相談ください。誠意をもって対応いたします。

北海道情報大学からご参加の方	
相談窓口	北海道情報大学 健康情報科学研究センター
電話	011-385-4430（直通）
FAX	011-385-4429（直通）
受付時間	平日 午前9時～午後5時
筑波大学からご参加の方	
相談窓口	筑波大学テーラーメイド QOL プログラム開発研究センター
電話	029-859-1593（直通）
FAX	029-859-1593（直通）
受付時間	平日 午前9時～午後5時

特に、以下のような場合は相談窓口にご相談ください。

- 試験期間中、何らかの異常を身体に感じた場合や不安を感じた場合

以上

臨床試験の臨床研究等保険について

本臨床試験の計画不備など医療行為以外の過失や試験食品の欠陥などによりあなたに健康被害が発生した場合に備えて、北海道情報大学では臨床研究等保険に加入しています。この資料は、臨床研究等保険の賠償・補償制度の内容をご説明するものです。

臨床試験によってあなたに健康被害が生じた場合に本学が行う賠償・補償の内容などを、以下に記載いたします。なお、健康被害が生じた場合やその恐れがある場合は、必ず相談窓口にご連絡ください。

1. 賠償の対象となる事例

賠償の対象となるのは、あなたが同意書に記名捺印または署名された後に当該臨床試験が原因であることが明らかである健康被害で、以下に記載するものがあてはまります。

- ① 本臨床試験の計画不備により被った健康被害
- ② 試験食品提供過程における落ち度が原因で生じた健康被害
- ③ 試験食品の欠陥で被った健康被害

2. 賠償・補償の対象とならない健康被害

賠償・補償の対象とならない健康被害は、以下に記載するものがあてはまります。

- ① 診断/処置誤り（医療行為に起因するもの）による健康被害
- ② 明らかに他の原因により説明できるなど、臨床試験との因果関係がない健康被害
- ③ 試験会場内外において移動時に転倒するなどにより生じた怪我
- ④ 決められた試験食品の摂取方法を守らなかったり、医師・看護師等スタッフの指示に従わなかった場合など、ご自身の故意または重過失によって生じた健康被害
- ⑤ 試験食品等が意図した機能を発揮しなかったことによる健康被害

- ⑥ 臨床試験に参加中でなくとも起きたであろう偶発的な事故等によって生じた健康被害
- ⑦ 本臨床試験の計画で定めた検査又は処置等の手順によって生じた健康被害など

3. 賠償・補償が制限される場合

以下に記載する事項にあてはまる場合は、補償が制限されることがあります。

- ① あなたの故意または重過失による法令違反に起因して生じた身体の障害については、補償額が減額、または、補償が行われなことがあることがあります。
- ② 臨床試験に期待される効果がなかったことについては、原則として補償されません。
- ③ プラセボ食品の摂取により利益が出なかったことについては、原則として補償されません。

4. 保険以外の補償の有無とその内容

万が一、試験食品の副作用により健康被害が確認された場合には、北海道情報大学または筑波大学の研究責任者の判断に基づき適切な治療を受けることができます。この場合の治療は、あなたをご加入されている保険診療で実施するため、医療費の自己負担が発生します。

北海道情報大学における負担軽減費の設定

負担軽減費は商品券にてお支払いいたします。また、負担軽減費は、原則、試験終了後に簡易書留にて送付いたしますので、あらかじめご了承ください。

この試験でのお支払い額は以下の通りです。

項目	単価	備考
撮取開始前検査	2,000円	商品券
撮取6週後検査	3,000円	商品券
撮取12週後検査	5,000円	商品券

全ての検査を受けられなかった場合や、安全性確認のために追加で来所をお願いした場合などは、試験協力費が変更になる場合があります。