

# 毛髪検体および/または遺伝子解析用検体提供に関する説明文書

## 研究課題名

毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究

## 毛髪診断コンソーシアム

この冊子は、下記に示す研究の実施に先立ち、あなた自身にこの研究の内容を説明する資料です。担当者からこの研究の内容の説明がありますが、改めてお読み下さい。この研究の内容が書かれておりますので、よく読んでいただき、わからないことや聞きたいこと、また心配なことがありましたら担当者にご質問、ご相談ください。この冊子をあなたにお渡し致しますので、紛失しないように保管して下さい。

第一版 平成 29 年 4 月 1 日

第二版 平成 29 年 6 月 20 日

第三版 平成30年 7 月 17 日

第四版 平成31年 2 月 19 日

## 1. はじめに

わたしたち毛髪診断コンソーシアムは、理化学研究所・生命機能科学研究センター（器官誘導研究チーム）を中心とした研究グループを形成し、毛髪検体からさまざまな体の状態や病気に関わる情報を取得することにより、脱毛症をはじめとするさまざまな病気の進行状況を判定して治療や予防に役立てるための基礎研究を行います。

本文書は、この研究のみならず、研究期間中及び研究終了後、得られた研究成果を同コンソーシアム参加企業が利用し、また研究終了後に連携先企業が事業活動に利用させていただくことも含めての協力をお願いであり、検体の提供協力を希望される方に、この研究ならびに事業利用（以下、事業利用も含めて「研究」としてご説明します）に際しての、科学的・医学的有用性、研究内容、個人情報保護について説明したものです。この文書により研究の内容についてよく理解していただいた上で、研究協力を同意していただける場合には、毛髪検体および/または遺伝子解析用検体の提供に関する同意書に自署することにより同意の表明をお願いいたします。同意するかどうかは自由意思です。同意いただけないからといって、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

以下に、本研究における毛髪検体および遺伝子解析用検体としての唾液の利用に関する説明と研究協力への同意に関わるいくつかの重要な点を説明します。

## 2. ヒトを対象とする医学研究とは

現在ヒトの生物学的あるいは基礎医学的研究、および医薬品開発等を遂行するにあたってヒト細胞、組織等の利用は不可欠となりつつあります。得られた研究の成果は、ヒトの生物学的な解明に寄与すると共に、医学の進歩をもたらす人類の健康と福祉に大きな恩恵を与えてきました。

毛髪もヒト組織の一部でありさまざまな元素を蓄積することから、それらを分析し健康増進などの医学研究への応用が期待できます。わたしたちの研究に利用するヒト組織は、倫理的な基準とあなたの権利を守るため、毛髪診断コンソーシアムの倫理審査委員会での審議・承認を受け、あなた自身の毛髪検体または/および遺伝子解析用の提供同意が得られたもののみを利用します。また、提供していただいた検体や、そこから抽出された各種成分を含む試料には住所、氏名、生年月日など個人を特定する情報を付随させず、代わりに新しく記号をつけます。研究及び事業上の必要により、年齢・性別・病歴を含む個人情報の要配慮情報を保管しますが、個人を特定するような再識別化は法令により禁止されており、法令遵守を第一として管理されます。さらに、本人を特定できる方法を偶然発見した場合は、その方法を個人情報管理責任者へ報告することを義務付けています。

## 3. 本研究が対象とする毛髪について

ヒトの体は全て同じ遺伝子をもつ細胞から作り上げられています。毛髪は、それらの細胞が積み重なり出来上がったものです。それらの細胞の蓄積はからだのさまざまな変化を記録することができると考えられるため、毛髪の特徴とからだの状態や病気と関連付ける試

みが始まっています。

なお、今回の研究では成人の方を対象としています。

#### 4. 毛髪の性質と遺伝子解析とは

毛髪の内部構造は複雑な規則性を持ち、規則的なウェーブなどのパターンと考えられています。毛髪は、規則的な変化を生み出しつづけ細胞の増殖や分化の際に取り込まれたからだの中の物質が長期間にわたり毛髪の中に保存されています。その遺伝子情報は、毛髪中の構造や太さの変化を決めていたり、いくつかの病気との関連性についてもわかっていることはあります。なお、遺伝子解析はヤフー株式会社（以下ヤフー）が提供する「HealthData Lab」に準じて、遺伝子解析を行います。この研究へ唾液を提供していただける方にはヤフーの「HealthData Lab」のサービスを受けることができます。

「HealthData Lab」詳細 <https://health.yahoo.co.jp>

##### (1) 解析事業者

唾液試料の遺伝子解析、解釈は以下の解析実施事業者の責任により実施されます。

株式会社ジーンクエスト

東京都港区芝五丁目 29 番 11 号 G-BASE 田町 3F

（再委託先）

株式会社理研ジェネシス

神奈川県川崎市川崎区殿町 3 丁目 25 番 22 号 ライフイノベーションセンター3 階

#### 5. 研究に関する説明

##### (1) 研究テーマ

毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究

##### (2) 研究機関名および研究責任者氏名

この研究は、毛髪診断コンソーシアムの研究として進められます。連絡先は下表に示すとおりです。ただし、この他に必要に応じて共同研究を行う研究機関、病院、研究責任者が追加される可能性があります。

毛髪診断コンソーシアム参加機関

国立研究開発法人理化学研究所

株式会社オーガンテクノロジー

ヤフー株式会社

株式会社アデランス

株式会社アジュバンコスメジャパン  
 株式会社島津製作所  
 ダイキン工業株式会社  
 京セラ株式会社  
 株式会社コンピュータ技研  
 東ソー株式会社  
 NEC ソリューションイノベータ株式会社  
 日本生命保険相互会社

解析委託事業者

形態分析・組成分析・アンケート等で取得したデータの統計解析を委託します。

株式会社トライエティング  
 愛知県名古屋市中区錦二丁目9番14号 伏見スクエア 7F  
 株式会社あすか製薬メディカル  
 神奈川県川崎市高津区下作延 5-36-1  
 株式会社東ソー分析センター  
 山口県周南市開成町 4560

責任者氏名および所属機関名・連絡先

研究分担役職	氏名	所属・連絡先
研究代表者	辻 孝	理化学研究所・生命機能科学研究センター (器官誘導研究チーム) 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-2-3 TEL 078-306-3448
研究責任者 兼 個人情報管理責任者	杉村 泰宏	毛髪診断コンソーシアム事務局 株式会社オーガンテクノロジーズ 兵庫県神戸市中央区港島南町 6-7-1 TEL 078-569-8843

(3) 研究目的

この研究では毛髪が体の状態を蓄積するという特徴を活かして、科学的に信頼性の高い毛髪診断方法を開発し、個々の測定結果をデータベース化することを目的としています。これを利用することにより、病気に直接関連する情報、及びからだの状態の診断方法を確立し、個人それぞれに合ったソリューションを提供するための各種の研究・開発とヘルスケアでの事業化を目指しています。

(4) 試料の提供、研究方法及び研究期間

この研究において必要なものは、毛髪、唾液、健康情報アンケートおよび診療情報になります。提供していただいた毛髪について顕微鏡でその内部構造を解析したり、タンパク質などの成分を分析します。また唾液については遺伝子解析をおこないます。みなさまからのアンケート情報は研究データと照合される重要な情報です。

研究期間は、承認日～2019年12月31日の予定ですが、研究期間が延長させる可能性や、研究期間終了後に研究成果が公表される可能性があります

#### (5) 研究対象者の選定について

この研究は、みなさまの毛髪や唾液から得られる科学的なデータと、アンケート情報からの性別・生活習慣・年齢などの情報との関連性を分析するものです。そのため多くの方からの提供をお願いしています。

#### (6) 遵守事項

この研究は、「ヘルシンキ宣言」を遵守し、「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方について」（厚生科学審議会答申）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律」に準拠して行います。

### 6. 個人情報の保護について

ヒトの毛髪や唾液を用いた実験や分析は毛髪診断コンソーシアムにて、また一部の分析については外部機関等にて、専門の技術者・研究者により行われます。従ってあなたの情報が他の人に漏れないように取扱いを慎重に行う必要があります。そのために検体には、あなたの住所、氏名、生年月日など個人を特定する情報を付随させず、個人情報管理責任者ならびに個人情報管理業務を委託する富士通コミュニケーションサービス株式会社により代わりに新しく記号が付けられます。この記号から研究グループ外の者があなた個人を特定することは不可能になりますが、本研究活動の範囲に限り、個人情報管理責任者ならびに富士通コミュニケーションサービス株式会社のみあなたを特定することができる仕組みとなっています。また、毛髪診断コンソーシアムにおけるこの研究のためのシステム構築の役割を担う参画機関であるヤフー株式会社と株式会社コンピュータ技研は作業過程において記号による匿名化前の個人情報を扱うこととなります。しかし研究上必要であれば、年齢・性別・病歴の有無などの個人を特定するものではない情報は保存され、専門技術者・研究者に通知されます。

なお、この研究では、あなたからいただいた唾液について、その中に含まれる細胞の遺伝子解析を行いません。解析により得られたゲノムデータは、「個人識別符号」という個人情報に該当しますが、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に基づき、個人情報の安全管理措置の下で取り扱われます。

このように、研究グループ内外を問わず、あなたの毛髪や分析結果から個人を特定することができなくなります。その結果、あなたの個人情報も厳格に保護され、不利益を被らないように最大限配慮しています。

#### 個人情報管理業務の委託事業者

富士通コミュニケーションサービス株式会社

神奈川県横浜市西区みなとみらい 4-4-5 横浜アイマークプレイス（本社）

### 7. 提供をしていただける人の権利

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決定して下さい。研究代表者・担当者による強制はいたしません。また、同意しなくても不利益になるようなことはありません。また、提供して頂く場合も、そのために必要以上に採取されたりすることは絶対にありません。

### 8. 同意の撤回

あなたが検体の提供に一旦同意され提供された検体は試験に用いられた後でも、同意を撤回することができます。その際には、研究期間中または終了後を問わず下記の連絡先までご連絡ください。使用停止の措置が実施されるまでにお時間をいただきます。なお、撤回時まで、統計化された参考情報や本研究の研究成果を発表した際など、データを解析した結果得られた情報を外部へ提供または公開した場合は削除することはできません。

連絡先： 毛髪診断コンソーシアム事務局  
個人情報管理責任者 杉村 泰宏  
兵庫県神戸市中央区港島南町 6-7-1  
TEL078-569-8843  
E-mail: consortium-office@organ-technol.co.jp

### 9. 研究終了後の検体の取扱いについて

この研究のために提供していただく毛髪検体は研究終了後すべて廃棄し、唾液は解析実施事業者において保管され、使用目的記載の目的で利用されます。ただし、研究結果が論文や学会発表あるいは特許などで公表されていた場合は、公共の利益と科学的な裏付けを得るために、提供していただいた検体や、そこから抽出した成分などの中間物等を廃棄せずに保存します。検体の保存、並びに廃棄においては毛髪診断コンソーシアム事務局が管理責任を持ちます。本研究に用いた検体が、全く関係のない研究に利用されることはありません。

### 10. 分析結果の報告

この研究に使用した毛髪の実験結果について、実験結果が直接的にあなたの健康や現在および将来の病気の状態を示すかどうかは、今後の研究により確かめられるものです。また

提供していただいた検体より得られた情報が、どのような意味を持つのか、さらなる研究を必要としています。これらの研究は必ず成果が出るとは限らないので、結果を返すお約束はできません。ただし、研究が学術発表等により公表された場合には、ご希望の方は発表された内容をお知らせすることはできます。ご希望する場合は、研究責任者に申し出てください。

## 11. 研究成果の利用

毛髪診断コンソーシアムは、本研究の成果を活用した研究開発・ヘルスケア事業の実施のために、研究期間中及び研究期間終了後も下記の利用用途に限り、国内外でデータを利用することがあります。また、検体を提供いただいた方へ下記の範囲内において、ご案内等を差し上げる場合があります。なお、これらご案内を希望しないようでしたらお申し出ください。

- 1) 新しい研究結果が得られた場合などに、解析結果情報の更新を行うため
- 2) 健康アドバイス情報の作成、提供のため
- 3) コンソーシアム参加企業や提携先が最適なコンテンツ、広告、各種サービスのご案内などを利用者に配信したり提供したりするため
- 4) コンソーシアム参加企業や提携先が提供しているサービスや広告の内容を充実させたり、改善したり、または新しいサービスを検討したりするための分析・抽出等を行うため
- 5) コンソーシアム参加企業や提携先がセグメントに向けた最適な商品開発に向けた研究並びに商品提供するため
- 6) コンソーシアム参加企業や提携先が統計データをサービスとして提供するため
- 7) コンソーシアム参加企業や提携先が開発したサービスや商品が利用者に最適であるかどうかをテストマーケティングするため

## 12. 研究に協力することによる利益と不利益

毛髪検体および唾液を提供していただき、本研究に参加することにより、あなたが個人的に受ける利益はありません。また、あなたの費用負担は一切ありません。

毛髪及び唾液の採取方法については、容器等をお渡しする際にお示ししますが、苦痛を伴う等の侵襲性はなく、感染等の危険性のない、安全な方法です。

遺伝子解析において、予期しなかったあなたの体質や病気に関するリスクが判明する場合があります。また、あなた自身だけでなく、あなたの血縁者も類似した DNA を持つことから、これらの血縁者に影響を及ぼすことがあります。しかし、本研究の目的で解析する遺伝子の変化以外は、十分な精度で解析ができていないことが考えられ、また医療機関が診断等のために行う解析ではないため、原則としては遺伝子解析の結果をお返しすることができませんのでご了承ください。

また、本研究の結果として特許権などの経済的利益が生じる可能性があります。これら

はあなたのものになるわけではありません。しかしながら、本研究によって開発された技術や解明された成果や新しい知見にもとづく病気の予防や、適切な治療を受けることができるかもしれません。

一方、提供検体から得られた情報が外部に漏れる可能性が考えられますが、個人を特定するような再識別化は法令により禁止されており、法令遵守を第一として運用管理されます。さらに、本人を特定できる方法を偶然発見した場合は、その方法を個人情報管理責任者へ報告することを義務付けています。そのため、この研究であなたに不利益が生じる可能性は想定されていません。なお、研究成果を学術論文、学会発表、特許などにより公表する際には、個人を特定できる情報は研究開始前に削除されていますので、一切公表されることはなく、それにより不利益を受けることはありません。

### 13. 謝礼について

この研究に参加していただくことによる謝礼はありません。

### 14. 研究資金と利益相反について

#### (1) 研究の資金源について

本研究にかかる費用については、毛髪診断コンソーシアムによる資金提供と研究員の協力を受けます。研究に関わる費用の一部は理化学研究所および国の科学研究助成により実施する場合があります。

#### (2) 利益相反について

医学研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は毛髪診断コンソーシアムにおいて実施しますが、研究参加者は、所属する法人（機関）の利益相反委員会に申告済みです。

### 15. 同意書の保管と情報の閲覧について

同意書と提供組織との関連を示す一切の記号が付けられませんので、同意書から提供組織の素性が知られることはありません。同意書は、本紙1部と共にその複写を1部作成し、本紙は毛髪診断コンソーシアム事務局の個人情報管理責任者ならびに富士通コミュニケーションサービス株式会社の管理のもとに保管し、あなた自身が複写1部を保管するものとします。この文書は施錠できる管理棚に保管し、外部に漏洩することはありません。

本研究が適正に行われていることや本研究結果が信頼できるものであることを確認するために、場合によっては、このような調査を行う者や毛髪診断コンソーシアムの倫理委員会、患者さんの試料・情報を必要な範囲において閲覧することがあります。

### 16. 遺伝カウンセリングについて



遺伝子解析についてご心配なことがある場合には、カウンセリングを受けることができます。

## 17. おわりに

以上の説明をよく理解していただいた上で、わたしたちの研究に同意し、検体を提供していただける場合は、同意書に所定の項目を記入した上で、生年月日を記入の上、御署名ください。

また、この説明文書についてご質問等がございましたら、下記まで郵便、電話でご連絡下さい。ご本人であることを確認のうえ、折り返し担当者が解りやすくご説明いたします。

**連絡先** 毛髪診断コンソーシアム事務局  
神戸市中央区港島南町 6-7-1  
TEL 075-569-8843  
E-mail: consortium-office@organ-technol.co.jp

## 「毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究」に関する研究協力同意書

### 毛髪診断コンソーシアム

研究代表者 辻 孝 殿 研究責任者 杉村 泰宏 殿

私は毛髪診断コンソーシアムにおける「毛髪診断技術の確立に向けた毛髪の性状解析研究」につき説明文書により理解し、その意義、方法、危険性、分析結果の通知法などについて十分理解しました。ついては以下の条件で、この研究に協力することに同意いたします。

\*説明を受けて理解された項目の口の中に御自分でしを付けて下さい。

\*下記同意項目 1 の全てについてチェックを入れていただいた方について、本研究への参加ならびに事業利用に同意いただいたものとさせていただきます。

#### 同意項目 1

##### 【研究に関する説明について】

- 研究の目的を理解しました
- 試料の提供、研究方法及び研究期間を理解しました

##### 【個人情報の保護について】

- 唾液については遺伝子解析を行なうことについて理解しました
- 個人情報が保護されることを理解しました

##### 【提供者の権利について】

- 随時撤回が自由にできること、同意・非同意が自由にできることを理解しました

##### 【同意の撤回について】

- 同意の撤回がきることを理解しました

##### 【研究終了後の検体の取扱いについて】

- 研究終了後の検体等の取り扱い方針について理解しました

##### 【分析結果の報告について】

- 研究成果の公表の方法について理解しました
- 分析結果の報告について理解しました

##### 【研究成果の利用について】

- 研究成果の利用について、研究期間中及び研究期間終了後も研究開発・ヘルスケア事業の実施のために利用することについて理解しました

【利益と不利益について】

あなたにもたらされる利益と不利益について理解しました

【謝礼について】

謝礼について理解しました

【研究資金と利益相反について】

研究資金と利益相反について理解しました

【同意書の保管等について】

同意書の保管方法と試料・情報の取扱いについて理解しました

【遺伝カウンセリングについて】

遺伝カウンセリングについて理解しました

【連絡先等について】

質問等の対応について理解しました

同意項目2

研究協力に同意された方（上の全ての項目の口にしを記入された方）は、次の「はい」または、「いいえ」に、○をつけて下さい。

(1)提供する検体等が本研究に使用されるため、個人を特定する情報を付随させない形で、長期保存されることに同意します。

はい      いいえ（本研究終了後に速やかに検体等の破棄を希望）

(2)あなたに対するコンソーシアム参加企業や提携先からのサービス等の案内があることに同意します。

はい      いいえ（参加企業、連携先からの案内は不要）

同意日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

御署名（ご本人）      ：      生年月日\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_（署名）\_\_\_\_\_

説明者：

研究代表者      辻   孝

研究責任者   兼   個人情報管理責任者

杉村   泰宏