

研究参加者の皆様へ

男性へのプレコンセプション教育介入研究
(札幌コホート)

についてのご説明

第 1.2 版

作成日：2024 年 9 月 18 日

北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室

登録期間：実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究期間：実施許可日～2030 年 3 月 31 日

はじめに

本研究内容を十分理解していただいたうえで参加されるかどうか判断していただくため、以下に本研究の内容を説明いたします。研究を理解し、納得していただいた上で、研究への参加に同意していただける場合には、別紙の同意書にご署名をお願いします。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。なお、本研究は北海道大学大学院医学研究院長の許可を受けて実施されるものです。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。特にこの研究では、特定の要因が将来の結果にどのような影響を与えるかを理解するため参加者を追跡しながら研究を行います（コホート研究）。

臨床研究はみなさまのご理解とご協力によって成り立つものです。

本学では、医療の発展に貢献するため、医師や医療スタッフが積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、研究に参加される方の人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、北海道大学大学院医学研究院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

プレコンセプション（受胎前）ケアとは、「妊娠する前からの健康づくり」を指します。男女を問わず若い時から自らの健康に向き合うことで、将来の（パートナーの）妊娠・出産、ご自身の老後を健康に迎えることができるという考え方です。現在の生活習慣や健康状態が、いつか将来の妊娠・出産経過や生まれてくる子供の健康と関係するという研究結果が、欧米諸国を中心に発表されてきています。しかし、日本では子供を授かる前の男性に注目した研究が極めて少なく、若い男性の生活習慣や健康状態への関心が十分でない状況です。

この研究では、最初に生活習慣（食生活、運動、飲酒、喫煙など）や妊娠・出産などの知識に関するアンケート、体組成計による身体測定、血圧測定を行います。また、指定する日時に北海道大学病院生殖医療センター（または指定した回収場所）まで精液・便・唾液検体を持参していただき、精液検査、精液細菌叢検査、腸内細菌叢検査、

化学物質測定などを行います。研究に参加していただいた皆様は、コンピューターシステムによってランダムに介入群（プレコンセプションケアについて総合的に学習する群、特に身体活動量を増やすことについて学習する群、特に食生活を改善することについて学習する群）と対照群（特段の学習を指示されない群）に振り分けられ、介入群に振り分けられた参加者には、数分の動画やニュースレターを用いたプレコンセプションケアの学習の体験とアンケートへの回答にご協力いただきます。対照群の皆様にもアンケートに回答していただきます。1年後にも同様の調査に参加していただき、生活習慣・細菌叢や精液所見の変化を調査します。さらにご協力いただける場合、一部の皆様を対象に学習体験などに関するインタビュー調査を実施する場合があります。

本研究によって、健康状態や学習が行動の変化や精液所見にどのような影響を及ぼすか知ることができます。将来的にはプレコンセプションケアを推進するための政策につながる可能性や、妊娠を希望するご夫婦への的確な医学的助言や不妊症の予防法開発につながる可能性があります。

3. 研究の方法

(1) 対象となる参加者

本調査研究は、北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室が中心となって複数の研究機関と共同で行います。本研究では、北海道大学大学院医学研究院長の許可日から2027年3月31日までに協力してくださる18歳から39歳までの男性（約900名）を対象に調査を行います（研究実施期間：倫北海道大学大学院医学研究院長の許可～2030年3月31日）。

(2) 研究の方法

参加者の皆様には以下の項目についてご協力をお願いします。

【初回調査】

① アンケート

生活状況、食生活、妊娠・出産への関心の有無が精液検査やその他の指標に与える影響を調整したうえで分析を行うため、ウェブサイト上でアンケート調査を行います。所要時間は約30分です。

② 血圧測定・体組成測定

北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室（または指定の場所）にて、ご希望の

時間に血圧測定と体組成測定を行います。体組成測定では生体電気インピーダンス分析により、体水分・タンパク質・ミネラル・体脂肪を定量的に分析する測定機器（In Body）を用います。体組成の測定時間は約 60 秒で、痛みや不快感はありません。心臓ペースメーカーのような植え込み型医療機器を装着されている方や、手の平や足の裏に怪我のある方は測定できませんのでお申し出ください。血圧、体組成（筋肉量、脂肪量、基礎代謝など）に関する結果は、測定後、ご本人にお知らせいたします。

③ 精液検査・精液細菌叢検査

精液は、2-7 日の禁欲期間（射精しない期間）の後に、全量を用手法（マスターベーション）でお渡しした容器に直接採取してください（コンドームは使用しないでください）。容器は②の調査にご協力いただいた際にお渡しします。採取してから2時間以内に、人肌程度の温度（25-35 度）を保って北海道大学病院生殖医療センター（または指定した回収場所）に提出していただく必要がありますが、複数の候補日時（場所）を提示いたしますので、ご都合の良い日時（場所）をお選びください。

④ 便検査（腸内細菌叢検査、糞便中菌代謝物検査）

私たちの腸内に存在している微生物コミュニティである、腸内細菌叢は、健康や病気に影響していることが知られています。②の調査にご協力いただいた際に容器をお渡ししますので、提出日前 1 週間以内に別紙の説明書にしたがって便を採取し、精液検体の提出と同じ日に北海道大学病院生殖医療センター（または指定した回収場所）までご提出ください。なお、提出日以外に採取した便は、検体の品質を保持するため、提出日まで家庭用冷凍庫で冷凍保管していただきます。

⑤ 唾液検査（唾液中テストステロン、コルチゾール測定、口内細菌叢検査）

男性ホルモンのテストステロンやストレスホルモンのコルチゾールは、ストレスや運動の状況によって変化したり、健康や病気に影響していることが知られています。また口内細菌叢は、腸内細菌叢と関連があるといわれています。唾液は血液よりも簡単に、苦痛やストレスを伴わずに採取でき、血中濃度と相関するといわれています。②の調査にご協力いただいた際に容器をお渡ししますので、別紙の説明書にしたがって唾液を採取して、精液検体の提出と同じ日に北海道大学病院生殖医療センター（または指定した回収場所）までご提出ください。

【学習体験】

参加者の皆様はコンピューターシステムによってランダムに介入群（プレコンセプ

ションケアについて総合的に学習する群、特に身体活動量を増やすことについて学習する群、特に食生活を改善することについて学習する群）と対照群（特段の学習を指示されない群）に振り分けられます。どの群（グループ）に振り分けられるかについて、参加者の皆様のご希望や研究者の意思で決めることはできません。介入群（学習体験をするグループ）の皆様には、約4か月ごとに（計3回）で動画（数分）のリンクが送られてきますので、学習を行ったうえで小テスト付きのアンケートに回答してください。動画学習の合間にもプレコンセプションケアに関する記事が定期的を送付されます。対照群の皆様にも、約4か月ごとに（計3回）アンケートをお送りします。各アンケートの所要時間は数分です。

1年後調査への参加終了後は対照群の皆様も含め、皆様が研究に用いられた全ての学習動画を自由に閲覧できます。

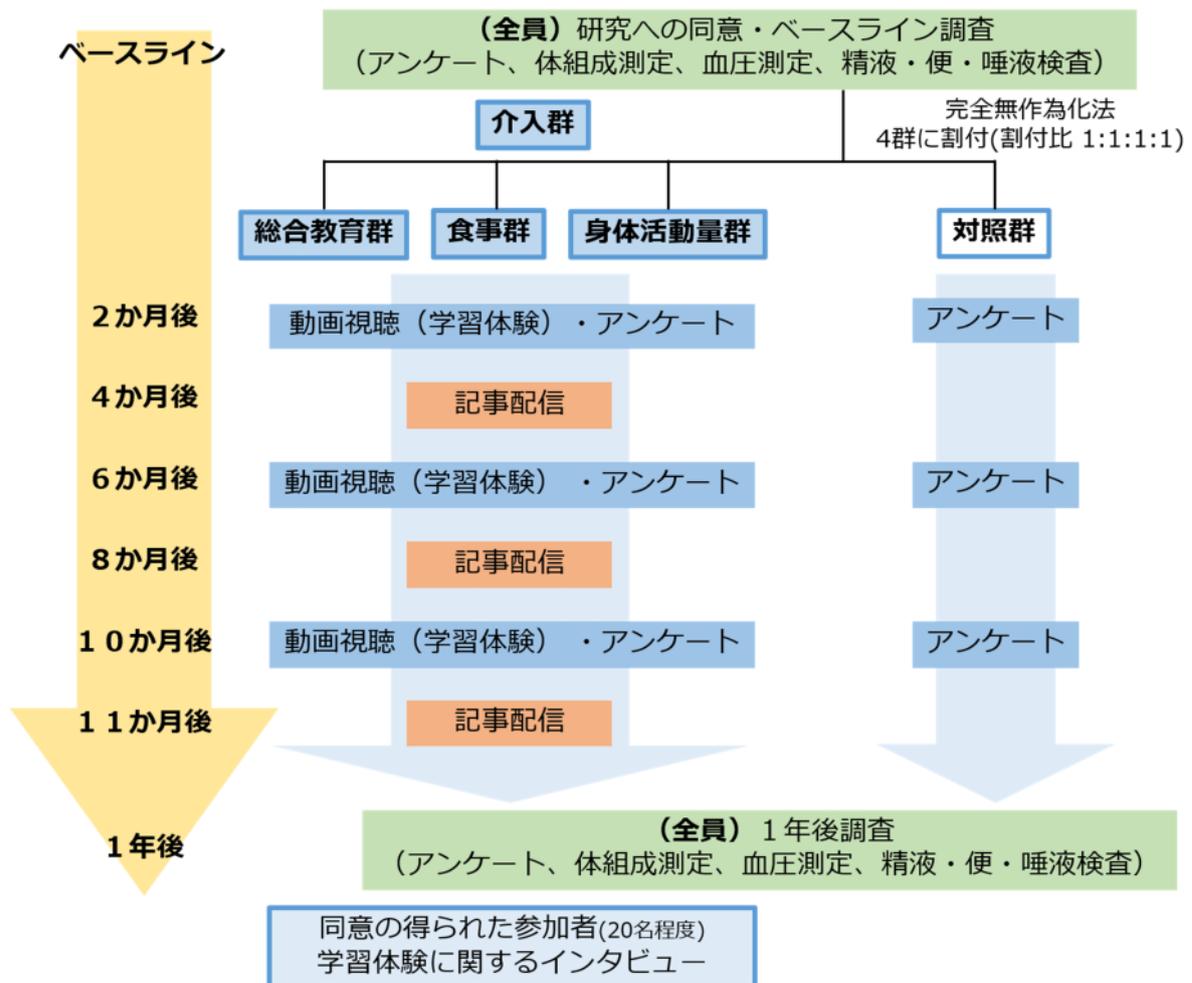
【1年後調査】

1年後に初回調査①～④と同じ調査に再度ご協力をお願いします。1年間の変化について分析させていただきます。そして、学習体験の有無によって1年後調査の結果に差があるか検討します。

また、一部の皆様（20名程度を予定）には学習体験などに関する質的調査（インタビュー調査）についてお願いする場合がございます。その際は改めて詳細についてご説明させていただき、同意していただけた方のみを対象にインタビューを行います。所要時間は約60分です。

評価時期	ベースライン	2か月後	4か月後	6か月後	8か月後	10か月後	11か月後	1年後
同意	○	→		→		→		→ (※)
体組成・ 血圧測定	○							○
検体採取 (精液・便・唾液)	○							○
アンケート	○	●		●		●		○
学習体験		●		●		●		
記事配信			●		●		●	
インタビュー								(※) 20名程度

○：全員が対象 ●：介入群の方のみ ※ インタビュー参加者には改めて説明・同意の取得をおこないます



(3) 研究の内容

ご提供いただく精液検体を用いて精子の数（容量、濃度）・運動率・DNA 断片化率・精液細菌叢などを測定し、研究目的で実施したアンケートなどを用いて生活習慣が精子にどのような影響を与えるのかを検討します。また学習体験によって生活習慣や精子の状況に変化が生じるか検討します。研究計画を詳しくお知りになりたい場合は、研究責任者・担当者におたずねください。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの参加者の皆様にご参加いただく期間は、1年間です。

(5) 研究終了後の対応

この研究で得られた成果は速やかに学会や報告書、論文で発表し社会に還元します。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

（1）予想される利益

本研究の成果によって将来、妊娠・出産を希望する方々への指導や治療が向上する可能性があり、医学的な貢献は大きいと考えています。また、本研究で受けていただいた検査項目のうち、腸内細菌叢検査・口腔内細菌叢検査（主な常在菌の割合）、体組成計検査、血圧検査について検査結果をお返しいたしますので、皆様の日々の健康に生かしていただくことができます。

精液検査については検査結果の変動が大きいためお知らせしません。化学物質についても未知のことが多く、測定値に対する解釈も定まっていませんので、測定結果はお知らせいたしません。集団としての解析結果については、学会や論文などで速やかに公表し、参加者の皆様にもお知らせいたします。

学習体験（介入群）では専門家の監修を受けた動画やニュースレターを使用いたします。既に科学論文として発表された研究結果に基づく教育コンテンツであり、日々の生活に活用していただくことができます。1年後調査への参加終了後は対照群の皆様も含め、皆様が研究に用いられた全ての学習動画を自由に閲覧できます。

（2）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、研究目的としてアンケート調査、血圧測定、体組成検査、精液検査、便検査、唾液検査、一部の皆様にはインタビュー調査をいたします。アンケート調査は30分程度、インタビュー調査は60分程度を要しますが、その他の検査の所要時間は数分であり、あなたの健康に影響を与えないものと考えております。また学習体験は1回あたり5分程度です。既に公表されている科学論文に基づく情報であり、専門家の監修を受けた学習教材となりますので、健康上のリスクはありません。万が一意図しない事象が発生した場合には、速やかに参加者の皆様へのご説明や必要な処置を講じることとなっております。

検体の採取にあたり、精液検体を採取するための2～7日の禁欲期間があなたの心理的負担となる可能性があります。また、提出日前に採取した便検体の家庭用冷凍庫での凍結保管があなたおよび同居する家族などの心理的負担となる可能性があります。また、介入群に対する教育介入が、参加者の皆様の日常生活が制限される等、心理的・身体的負担となる可能性があります。

動画視聴、ウェブアンケートにかかる通信費ならびに検体提出場所までの交通費、それらにかかる時間は参加者の皆様の自己負担となります。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の5点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 初回のアンケートに回答し、研究用の検体を提供していただくこと
- ③ 学習体験に参加し、小テストつきアンケートに回答していただくこと
(対照群に割り当てられた場合は学習体験はありません。)
- ④ 1年後のアンケートに回答し、研究用の検体を提供していただくこと
- ⑤ (一部の対象者の皆様、20人程度) 学習体験などに関するインタビューにお答えいただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、実施許可日から2030年3月31日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、900名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の参加

者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。なお、この研究は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果などについてご覧いただくこともできます。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

皆様からご提供いただいた試料・情報は、個人情報と容易に結びつけられないように、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、厳重に保管いたします。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会などが、研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、北海道大学で適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供します。

将来的に実施される研究や提供先となる研究機関に関する情報については、北海道大学内のホームページなどに掲載いたします。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

本研究の実施に伴い、参加者の皆様に健康被害が発生した場合は、研究担当者は適切な処置を講じます。その際、治療又は検査が必要となった場合は、参加者の皆様の保険診療で行います。

12. 費用負担、研究資金などについて

本研究は、国立研究開発法人 科学技術振興機構（創発的研究支援事業）「未婚男性への教育介入は精液所見と将来の出生力を改善するか」（JPMJFR205L）および北海道大学COI-NEXT「こころとカラダのライフデザイン共創拠点」より研究費助成を受けて実施されます。研究に関わる費用は全て研究者の研究費から支払われますので、この研究に参加しても皆様の経済的負担は増えません。しかし、アンケートへの回答や、検体の採取など、参加者の皆様に依頼しなければならないことがございますので、研究参加された皆様への謝礼として、初回調査時に5,000円、追跡アンケート参加時に500円/回、1年後調査時に5,000円の謝礼品（クオカードペイ）を電子的に送付いたします。便検査のうち、菌代謝産物検査用の便検体を提出いただいた皆様には追加で500円の謝礼品（クオカードペイ）を電子的に送付いたします。動画視聴、ウェブアンケートにかかる通信費ならびに検体提出場所までの交通費は参加者の皆様の自己負担となります。

本学教職員は規定により謝礼をお受け取りいただけませんので予めご了承ください。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、各研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、関連する企業や団体などと研究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おります。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室 准教授 前田恵理
〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目 TEL：011-706-5068

【研究事務局・責任者】

北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室 教授 玉腰暁子
〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目 TEL：011-706-5068

【データマネジメント実施施設・責任者】

北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室 准教授 前田恵理
〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目 TEL：011-706-5068

【解析責任者】

北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室 教授 玉腰暁子
〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目 TEL：011-706-5068

【細菌叢測定】

北海道大学大学院 先端生命科学研究院 教授 中村公則
〒001-0021 札幌市北区北21条西11丁目

【精液検査】

北海道大学大学院医学研究院生殖・発達医学分野 准教授 工藤正尊
〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目

【教材作成・インタビュー調査】

北海道大学大学院 教育推進機構 准教授 奥本 素子
〒060-0817 札幌市北区北17条西8丁目

【共同研究機関・研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 特任教授 岡田弘
〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷2-1-50

国立研究開発法人 国立環境研究所 主任研究員 岩井美幸
〒305-8506 茨城県つくば市小野川16-2

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

<本学における実施体制>

【研究責任者】

所 属： 北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室

責任者名： 前田 恵理

【研究担当者】

所 属： 北海道大学大学院医学研究院生殖・発達医学分野

担当者名： 工藤 ありさ

【連絡先・相談窓口】

北海道大学大学院医学研究院公衆衛生学教室

住 所： 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話： 011-706-5068

同意文書

北海道大学大学院医学研究院長 殿

臨床研究課題名：「男性へのプレコンセプション教育介入研究（札幌コホート）」

（研究期間：実施許可日～2030年3月31日（登録期間：2027年3月31日まで）

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 費用負担、研究資金などについて |
| 3. 研究の方法 | 13. 知的財産権の帰属について |
| 4. 予想される利益および不利益 | 14. 研究組織 |
| 5. ご協力をお願いすること | 15. 研究担当者と連絡先 |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |
| 9. この研究に関する情報の提供について | |
| 10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて | |

【参加者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。

また、説明文書「参加者の方へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

参加者氏名： _____（自署）

【説明者の署名欄】

私は、上記の参加者に、以上の内容について十分な説明を行いました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同意撤回書

北海道大学大学院医学研究院長 殿

臨床研究課題名：「男性へのプレコンセプション教育介入研究(札幌コホート)」 *

【参加者の署名欄】

私は、上記臨床研究について研究担当者より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

参加者氏名： _____ (自署)

【研究担当者の署名欄】

私は、上記の参加者が、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当者氏名： _____ (自署)