

試験の説明を受けられる方へ

(同意説明書)

試験課題名
「機能性成分を含む飲料と健康診断データの関連性に関する研究」

－ はじめに －

- これから説明する内容を十分に理解していただき、検討してから、この試験に参加するかどうかを決めてください。
- 試験内容についてわからないこと、心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくご質問ください。

目次

1. 試験の名称と試験の実施について.....	2
2. 試験の目的と意義について.....	2
3. 試験の方法と期間について.....	2
4. この試験の参加条件について.....	5
5. あなたに守っていただきたいことについて.....	6
6. あなたに生じる負担や予測されるリスクと利益について.....	6
7. 同意の撤回と不利益な取扱いを受けないことについて.....	7
8. 試験の中止について.....	7
9. 試験に関する情報公開の方法について.....	7
10. 試験の方法に関する資料の入手または閲覧について.....	8
11. 個人情報等の取扱いについて.....	8
12. 情報の利用と提供について.....	9
13. 情報の保管と廃棄の方法について.....	10
14. 利益相反に関する状況について.....	10
15. 経済的負担と謝礼について.....	10
16. 試験により得られた結果等の取扱いについて.....	11
17. 健康被害に対する補償について.....	11
18. 将来の研究のために用いられる可能性や他の研究機関に提供する可能性について.....	12
19. あなたに関する情報の閲覧について.....	12
20. 試験実施体制について.....	12
21. 相談窓口について.....	13

1. 試験の名称と試験の実施について

この説明文書には、「機能性成分を含む飲料と健康診断データの関連性に関する研究」についての詳しい説明が書かれています。

この人を対象とした試験は研究的側面があることから、試験に参加される方の安全や人権を守るために、世界医師会が採択した「ヘルシンキ宣言」や文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われます。

この試験を実施することについては、事前に未病リサーチスクエア協会倫理審査委員会において、試験に参加される方の人権、安全性の保護および試験の科学的合理性等に対する審査が行われており、倫理審査委員長の承認を得た後、この試験の代表責任者の許可を受けています。

2. 試験の目的と意義について

この試験は、特茶の飲用頻度が健康診断値に与える影響、特茶の飲用頻度と運動習慣が健康診断値に与える影響について確認することを目的とします。

これまで特茶飲用による健常成人の「健康診断データ」への影響の解析は実施されていないため、この試験を行うことには学術的に意義があると考えます。

また、消費者の実生活における飲用状況は最終製品での有効性試験の条件とは異なる様々なケース／シーンが考えられ、「自分の飲み方で効果はあるのか」「どのような飲み方をすればより効果的なのか」「普段から手軽に効果が確認できるとよい」といった消費者からの声があるため、観察的に特茶の飲用頻度と健康診断値の解析を行うことに社会的な意義があると考えます。

3. 試験の方法と期間について

この試験は、特茶の飲用に関するアンケートと過去の健康診断データを取得させていただき、その関連性を調査する試験です。特茶は特茶、特茶ジャスミン、特茶ほう

じ茶、特茶カフェインゼロ、ホット特茶のことを指します。この試験で取得する健康診断データは、以下の対象期間のデータとし、全てのデータをご提出いただける方が対象となります。

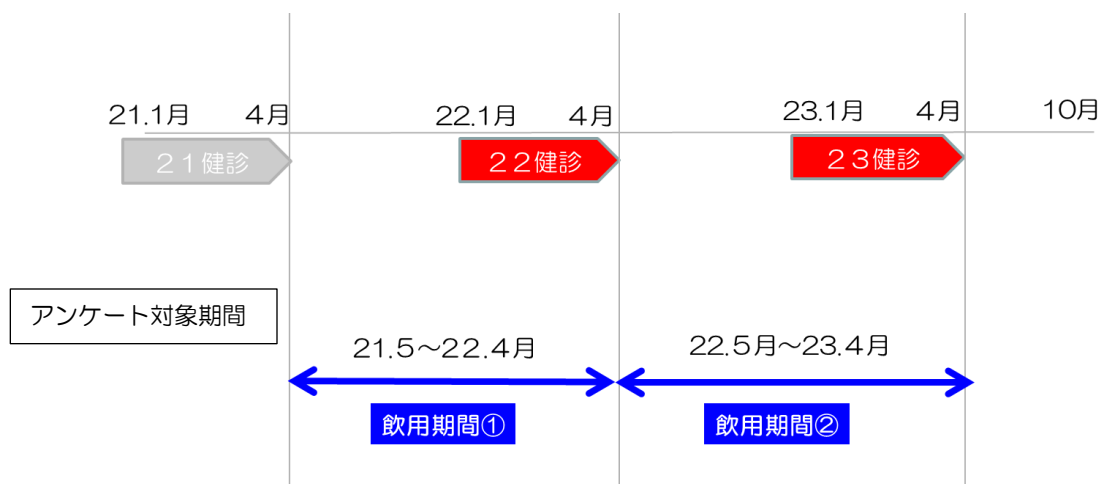
- 22年健康診断結果：2022年1月1日～2022年4月30日
 - 23年健康診断結果：2023年1月1日～2023年4月30日
- 健康診断結果とは定期健康診断または人間ドックの検査値を示します。

また、特茶の飲用に関しては下記期間における頻度をアンケートにて回答を回収します。

期間①：2021年5月1日～2022年4月30日

期間②：2022年5月1日～2023年4月30日

<取得する健康診断データと特茶飲用頻度のアンケート対象期間>



参加条件に合致し、試験参加に同意いただける方は、登録WEBフォームから3-1. 観察項目に記載されているアンケートを入力、対象期間の健康診断データを提出していただき試験完了となります。

3-1. 観察項目

(1) 背景調査

まず、試験参加の同意と共に登録 WEB フォームからあなたの背景情報をアンケート形式で取得させていただきます。

※ 背景調査では、以下の情報（表 1 参照）を取得します。

表 1 観察項目一覧

背景調査	氏名コード、年齢、性別、特茶飲用頻度、特茶飲用開始時期、既往歴の有無、手術歴の有無、現病歴の有無、薬物及び食物アレルギーの有無、飲酒習慣の有無及び量、喫煙習慣の有無及び量、運動習慣の状況、医薬品及び健康食品等の使用状況、他の治験或いは試験への参加状況（所要時間約 5 分）
------	--

(2) 健康診断データの取得

登録 WEB フォームをそのまま進み、指定期間の健康診断データを PDF 形式で提出させていただきます。

【ご提出必須のデータ】

・22 年健診結果：[2022 年 1 月 1 日～2022 年 4 月 30 日] に受診した健康診断結果

・23 年健診結果：[2023 年 1 月 1 日～2023 年 4 月 30 日] に受診した健康診断結果

※ ご提出いただいた健康診断結果に、それ以前の結果（2019 年～2021 年に受診した健康診断結果）の記載がある場合がありますが、本試験では使用いたしません。もし 19～21 年のデータの記載がある場合には、使用しないデータをご提出いただくことを事前にご了承ください。提出必須以外のデータを提出することを望まない場合は個人にてデータを見えないように加工し提出するようにしてください。

※ ご提出いただいた健康診断データは、以下の情報（表 2 参照）のみを取得/利用します。

表2 観察項目一覧

健康診断データ	体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、non-HDL-コレステロール、中性脂肪、LH 比、空腹時血糖、HbA1c (NGSP)、GOT (AST)、GPT (ALT)、 γ GTP、ALP (IFCC)、クレアチニン、尿酸、e-GFR、赤血球数、血色素量、白血球数、ヘマトクリット
---------	---

3-3. 試験期間

試験期間は以下のとおり予定しています。

- ・2023年10月23日～11月5日（登録WEBフォームの受付期間）

4. この試験の参加条件について

この試験の参加基準は以下のとおりです。

【選択基準】

- (1) SHD、SBF籍社員（派遣社員、役員は除く）
- (2) 年齢満20歳以上65歳未満の男女
- (3) 事前に当該ヒト試験の説明を受け、その内容が理解でき趣旨に賛同し、本人による同意が得られる方

また、以下の基準にひとつでもあてはまる方は、試験への参加（登録）をご遠慮下さい。

【除外基準】

- (1) 2021年1月1日～2023年4月30日の期間中に以下のどれかを経験されている方
 - ・入院
 - ・妊娠
 - ・出産
 - ・高脂血症用剤、血圧降下剤、糖尿病用剤、肝臓疾患剤、漢方薬、食欲抑制剤の

長期投薬

(2) 以下2期間のうちどちらか一方でも該当する健康診断データのない方

22年健診結果：2022年1月1日～2022年4月30日

23年健診結果：2023年1月1日～2023年4月30日

(3) 特茶以外の体脂肪低減、内臓脂肪低減を訴求する健康飲料・サプリ等（別紙）
を週2回以上摂取している方

5. あなたに守っていただきたいことについて

5.1. 観察項目について

- (1) 背景調査（アンケート）は、正確な回答をご自身で入力してください。
- (2) 健康診断データ（PDF）は、項目/ページ漏れの無いよう提出してください。

5.2. 試験に関する情報について

この試験に参加することで知り得た情報は、ご家族、ご友人や他の試験対象者の方を含めて一切他人に漏らさないでください。また、ライン（Line）、ツイッター（Twitter・X）、インスタグラム（Instagram）、フェイスブック（Facebook）、等のSNS（ソーシャル・ネットワーキング・サービス）への投稿や、電子掲示板、電子メール、ブログ、動画配信サイト（YouTube など）等による一切の情報発信をしないでください。試験終了後も同様です。

6. あなたに生じる負担や予測されるリスクと利益について

この試験は、同意取得やアンケート回答、健康診断データの取得以外、対象者との接点が存在しない観察研究であるため、作業/時間的な手間の他に身体的リスクは発生しません。

一方でこの試験の成果は、社会的および学術的な価値という一般的かつ無形の利益となる可能性があります。

また、あなたの負担やリスクを最小化するために、以下の対策をとっています。

- (1) 観察項目は、試験の目的を達成するための必要十分且つ最小限にとどめていきます。
- (2) 試験責任者は、試験を安全に実施する上で必要な情報を収集し検討します。
また、必要に応じて試験実施計画書の変更を行います。
- (3) 試験依頼者及び試験受託者は、試験に関連して試験対象者に生じた健康被害の補償に備えるため、あらかじめ保険その他の必要な措置を講じています。

7. 同意の撤回と不利益な取扱いを受けないことについて

この試験に参加するかどうかはあなたの自由であり、あなたの意思が尊重されます。この試験への参加に同意いただけない場合も、それによりあなたが不利益を受けることは一切ありません。

試験参加に同意し、この試験への参加を決めた後でも、いつでもやめることができます。途中でやめても、そのことであなたが不利益を受けることはありません。

8. 試験の中止について

あなたがこの試験の参加に同意された場合であっても、背景調査の結果等が参加基準を満たさない場合には、試験にご参加いただけないことがあります。

また、試験参加後に、あなたから参加辞退のお申し出があった場合やあなたが同意を撤回した場合、この試験の参加基準を満たさないことがわかった場合、試験全体を何らかの理由で中止しなければならなくなった場合、あるいはその他の理由により試験責任者が試験の継続を中止すべきであると判断した場合等には、あなたの試験の継続を中止させていただくことがあります。

9. 試験に関する情報公開の方法について

この試験は、試験の実施に先立ち、大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に試験概要を登録し、試験実施計画書の変更や試験の進捗状

況に応じて適宜更新します。この試験が終了したときは、あなたとその関係者または、試験依頼者やその関係者の権利利益保護のために必要な措置を講じたうえで試験の結果を登録・公表します。この際、あなたの氏名や生年月日などの個人情報公表されることはありません。

10. 試験の方法に関する資料の入手または閲覧について

あなたが希望する場合、試験受託者は試験実施計画書と試験の方法に関する資料を開示するものとします。ただし、他の試験対象者等の個人情報等の保護とこの試験の独創性の確保に支障がない範囲内に限られます。

希望される場合は、いつでも遠慮なく相談窓口までお申し出ください。

11. 個人情報等の取扱いについて

個人情報とはあなたを特定できる情報のことです。この試験においては、試験受託者があなたの個人情報を収集します。あなたの個人情報の取扱いは以下のとおりです。

- (1) この試験の実施によって得られたあなたの個人情報を取り扱う際は、秘密保護に十分配慮し、適切に取り扱います。
- (2) あなたの個人情報を保護するために、参加登録いただいた時点であなたに対して試験対象者識別コードを設定し、あなたの氏名を試験対象者識別コードに置き換えて、特定の個人を識別できないように加工します。なお、あなたの氏名と試験対象者識別コードとの対応表は、試験受託者が鍵のかかる保管庫等に保管します。
- (3) この試験の実施によって得られたあなたの個人情報は研究の目的にのみ使用します。
- (4) この試験の結果を公表する場合は、あなたが特定できないようにします。
- (5) 試験受託者は、試験依頼者に対して、本試験の実施によって得られたあなたの個人情報を提供します。提供する際は試験対象者識別コードを用いて、あなたが特定できないようにします。ただし、あなたから何らかの請求等があった場合等に

は試験受託者は試験依頼者に対して、あなたの氏名や連絡先等の情報を開示・提供する場合があります。

(6) 試験依頼者は、サントリーウェブサイト上のグループ企業一覧 (<https://www.suntory.co.jp/company/group/>) に記載されているグループ会社（以下、「サントリーグループ会社」といいます）が行う将来の研究開発活動のために、サントリーグループ会社及び国内外の他の研究機関または分析機関に対してこの試験の実施によって得られたあなたの個人情報を提供することがあります。提供する際は、試験対象者識別コードを用いて、あなたが特定できないようにします。

1 2. 情報の利用と提供について

情報とは、この試験の実施によって試験受託者が得たデータや記録等の情報で、具体的には以下のとおりです。情報は、この試験の目的のため、試験受託者が責任をもって管理・利用します。

- ・ 3-1 に記載する試験により得られた観察結果
- ・ あなたが試験参加に同意した記録

試験受託者は、この試験のため、試験依頼者に対し以下の情報を提供します。

- ・ 3-1 に記載する試験により得られた観察結果

試験依頼者は、情報の保管及び統計処理のため、委託先であるサントリーホールディングス株式会社に対し以下の情報を提供します。

- ・ 3-1 に記載する試験により得られた観察結果

試験依頼者は、サントリーグループ会社が行う将来の研究開発活動に使用する目的で、サントリーグループ会社及び国内外の他の研究機関または分析機関に対し以下の情報を提供することがあります。

- ・ 3-1に記載する試験により得られた観察結果

あなたが希望する場合、試験受託者は、あなたを特定できる情報の利用または他の機関への提供*を停止するものとします。

希望される場合は、いつでも遠慮なく相談窓口までお申し出ください。

1 3. 情報の保管と廃棄の方法について

この試験に関するデータや記録等の情報は、試験受託者と試験依頼者が責任をもって保管します。保管期間は試験終了から 10 年間とします。ただし、必要に応じて、保管期間を短縮・延長する場合があります。また、当該情報を廃棄する場合には、試験依頼者及び試験受託者は、特定の個人を識別できないよう加工されていることを確認したうえで、適切に廃棄します。なお、18.に基づき情報の提供を受けたサントリーグループ会社、その他の研究機関または分析機関は、利用目的の達成後に、当該情報を適切に廃棄します。

1 4. 利益相反に関する状況について

この試験は、試験依頼者であるサントリー食品インターナショナル株式会社が資金の提供を行い実施します。サントリー食品インターナショナル株式会社は、未病ライフサイエンス株式会社と業務委託契約を締結し試験を委託します。なお、この業務委託契約による報酬は試験遂行に対する正当な業務報酬であり、試験結果に影響するものではありません。

1 5. 経済的負担と謝礼について

この試験に参加いただいた場合、試験協力費が支払われます。

【試験協力費】

試験終了時に 4,000 円（税込）を SuiSui カードの精算を通じて支払われます。

16. 試験により得られた結果等の取扱いについて

この試験で得られたあなたの観察結果について、あなたに開示する事は予定しておりません。ただし、以下に該当する場合には、結果を開示させていただく場合があります。

(ア) 試験責任者が必要と判断した場合

(イ) 直接または偶発的に得られた所見において、あなた（または、あなたの血縁者等）の生命に重大な影響を及ぼす恐れがあると試験責任者が判断した場合

17. 健康被害に対する補償について

この試験は、参加同意やアンケート回答、健康診断データの取得のみを行います。そのため介入を伴う試験のような身体の安全性懸念はありませんが、万一この試験の実施に関して健康被害が発生した場合、サントリーホールディングス株式会社及びサントリー食品インターナショナル株式会社が加入している災害補償規定に基づく補償を受けることができます。

18. 将来の研究のために用いられる可能性や他の研究機関に提供する可能性について

この試験の実施によって得られた情報は、サントリーグループ会社が発実施する将来の研究のために使用し、また、当該研究のために、サントリーグループ会社及び国内外の他の研究機関または分析機関に対して提供する可能性があります。提供の際は、あなたが特定されないようにして用います。

19. あなたに関する情報の閲覧について

この試験が正しく行われていることを確かめるため、あなたの秘密が保全されることを前提として、試験関係者が、必要な範囲内においてこの試験の実施によって得られたあなたに関するデータや記録等の情報を確認させていただくことがあります。

20. 試験実施体制について

【試験依頼者】

サントリー食品インターナショナル株式会社

代表責任者：竹本 晋

試験責任者：南 尚子

【試験受託者】

未病ライフサイエンス株式会社

受託責任者：米田 崇一

21. 相談窓口について

この試験について、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく以下の連絡先までご連絡ください。

相談窓口： 未病ライフサイエンス株式会社
窓口担当者： 米田 崇一（よねだ そういち）
連絡先： 03-6256-9600 <平日 9:00~18:00>
080-3429-4544 <夜間・休日>
Mail : renraku@mibyou-ls.com

— 最後に —

この説明をご覧になって、試験に参加しても良いと思われたら、「同意する」の欄をクリックして先にお進みください。この同意説明書データは、大切にご自身で保管してくださいようお願いいたします。

別紙 特茶以外の体脂肪低減、内臓脂肪低減作用を示す健康飲料、サブリの例

商品名	商品形態	販売者
伊右衛門 濃い味	清涼飲料水	サントリー食品インターナショナル
ヘルシア緑茶 その他ヘルシアシリーズ	清涼飲料水	花王
2つの働きカテキン緑茶 2つの働きカテキンシリーズ	清涼飲料水	伊藤園
お〜いお茶濃い茶	清涼飲料水	伊藤園
綾鷹 濃い緑茶	清涼飲料水	日本コカ・コーラ
大人のカロリーミット カロリーミット	清涼飲料水 錠剤	ダイトードリンコ ファンケル キリン