

## 「男性へのプレコンセプション教育介入研究」（男性不妊予防のための研究） の参加に関する説明文書

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、本研究は秋田大学大学院医学系研究科長の許可を受けて実施されるものです。

### 1) 研究の背景

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が、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い状況です。

### 2) 研究の目的

この研究では、最初に職場の健康診断会場において、健康診断（血液検査・尿検査等）、生活習慣（食生活、運動、飲酒、喫煙等）アンケート、妊娠・出産等の知識アンケート、血液・尿中に含まれる環境化学物質（例えばセレン、水銀等）の測定、感染症検査（B型肝炎・C型肝炎・HIV）を行います。また、指定する日時に秋田大学（もしくは指定の場所）まで精液を持参していただき、精液検査を行います。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。次年度も同様の調査に参加していただき、健康診断結果、生活習慣、精液所見の変化を調査します。また将来の結婚・妊娠・出産の状況について追跡調査を行っていきます。

本研究によって、子供を授かる前の健康状態や学習が、将来の健康やパートナーの妊娠・出産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

本調査研究は、秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座が秋田大学大学院医

学系研究科産婦人科学講座と共同で行います。本研究では、2021年9月1日から2024年3月31日までに協力してくださった20~30代の男性（約600名）を対象に調査を行います（研究実施期間：倫理委員会承認後～2028年3月31日）。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。

## ① 職場の健康診断会場にてご協力いただく内容

### ①-1 尿検査

健診時に採取した尿を、研究用にも提供いただきます。（研究用に分ける作業は当方で実施しますので皆様が追加で行うことは特にありません。）

### ①-2 採血

採血（計25ml）を行います。職場健診で通常行っている項目分（10ml）に加え、葉酸値や環境化学物質の測定、感染症スクリーニング検査（研究室での検体管理のためのB型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス・HIVウイルスの抗原・抗体検査）を行います（追加で15ml）。採血量は通常の検査で採取される範囲の量ですので、健康に及ぼす影響はきわめて小さいと考えられます。採血は基本的には安全な手技で、合併症の頻度は極めて少ないとされており、ごくまれに止血困難・皮下出血、アレルギー（かゆみ、発疹など）、血管迷走神経反応（緊張や不安による気分不快等）、神経損傷（※）などが生じるとの報告があります。

※ 採血や注射の際、注射針が皮下の細い神経にあたり、穿刺後に通常よりも強い痛みやしびれが起こり、持続する場合があります。ほとんどは数日から数週間で症状はなくなりますが、極めてまれに痛みやしびれが長引き手の動きに障害が残ることがあります。このような症状の発生頻度は1万~10万回に1回程度と極めてまれですが、十分に注意をした上でも完全に防止することができませんので、応急処置をする体制を整えています。また、採血に伴う副反応を補償する保険（死亡・後遺障害補償）にも加入しています。

健診での採血が予定されている方については、通常の検査として行うものと同時に上乗せして採血（15ml）を行いますので、新たな痛みをともなわず、また針をさすことの危険性も新たには生じません。上乗せされる採血量は通常の検査で採取される範囲の採血量ですので、健康に及ぼす影響はきわめて小さいと考えられます。

### ①-3 アンケート

生活状況、食生活、妊娠・出産への関心の有無が血液データに与える影響を調整したうえで分析を行うため、アンケート調査を行います。

### ①-4 健診結果の研究利用

職場で実施した健診結果（血圧、身体計測、採血結果等）について、秋田県総合保健事業団経由で研究者は健診結果（パスワードロックのかかった電子データ）を入手し、研究に用います。

② 精液検査（健診から約1週間後）

精液は、2-5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）。①の調査にご協力いただいた際に容器をお渡しします。採取してから2時間以内に、人肌程度の温度（25-35度）を保って提出していただく必要がありますが、複数の候補日時、回収場所を提示いたします。ご都合のよい方法をお選びいただけます。

③ 学習体験とアンケート

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。どちらの群（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）メールで動画（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に（約2か月ごと）送られてきます。対照群の皆様にも、約4か月ごとに（計3回）一般的な健康づくりに関する情報提供と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。

④ 1年後追跡調査

1年後に上記①②について再度ご協力をお願いします。1年後の精液所見や健康診断項目、生活習慣、血中・尿中環境化学物質濃度について再度調査し、1年間の変化について分析させていただきます。また、学習体験の有無によって追跡調査の結果に差があるか検討します。

⑤ 長期追跡調査（最長7年間）

2年後～最長7年後まで、年1回、簡単なアンケート調査を継続します。アンケートの内容は、家族形成の状況（結婚、妊活、不妊治療、妊娠、出産、お子さんの健康状態）についてお伺いするものになります。初回調査時の健康状態、生活習慣や学習体験が、将来の家族形成に影響するか否か分析します。

これらの調査に関する費用は、全て私どもの研究費で行います。検体やアンケートは完全に匿名下で解析担当者に送られ、解析が行われます。すべてのデータは本研究のデータ管理者である野村恭子（衛生学・公衆衛生学講座 教授）の責任のもとで、外部から閲覧（えつらん）不能なコンピュータで管理されます。個人名がでるなどのプライバシーを侵害するようなことは決してありません。

#### 4) この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

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有り、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やアンケートについては、皆様の健康づくりに役立つことが明らかになっている項目（生活習慣病関連の項目等）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。

検査結果やアンケート結果（初回、追跡）をもとに、医療機関への受診をお勧めしたり、生活習慣上のアドバイスなどをさせていただくこともあります。今回実施する感染症検査は研究室内での検体管理のために実施するスクリーニング検査ですが、一定の確率で偽陽性の結果が出る可能性があるため、専門機関での再検査をお勧めする場合があります。結果の返却を希望されない方は、研究同意書にその旨ご記入ください。なお、**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。環境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。

皆様が採血検査を受けられた際に、万が一、何らかの体調不良が起きた場合には、直ちに応急対応できる体制をとっています。発生する可能性が否定できない副反応としては、採血時の神経損傷、血管迷走神経反応、皮下血腫、止血困難、アレルギー・過敏症等があります。これらの副反応の頻度は高くありませんが、十分に注意をした上でも一定確率で発生しますので、応急処置をする体制を整えています。採血に伴う副反応を補償する保険（死亡・後遺障害補償）にも加入しています。なお、健診で採血が予定されている方は、通常の検査と同時に実施しますので、新たな痛みをともなわず、また針をさすことの危険性も新たには生じません。追加の採血量も通常の検査で採取される範囲ですので、健康に及ぼす影響はきわめて小さいと考えられます。

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。

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、匿名化处理などの必要な対策を行い、厳重に保管いたします。また、ご提供いただいた試料・情報などをもとにした研究結果が公表されることがありますが、研究試料については、集団として解析を行うため、個人が特定される恐れはありませんので、皆様が不利益を受けることはありません。

#### 5) 研究に関わる費用や利益相反の状況について

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）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。研究参加された皆様への謝礼として、精液提出時には4000円、追跡アンケート参加時には500円のクオカードをお渡しいたしますが、交通費をお渡しすることはありません。

万が一、参加によって大きな不利益を被った場合（例えば、検査中の転倒、採血などによる合併症）には、必要な治療を行い、日常診療における場合と同等の配慮を持って対応させていただきます。採血に伴う副反応等、研究に起因して発生した賠償責任のない健康被害（死亡・後遺障害補償）については、加入する臨床研究保険により補償されます。

なお、本研究について研究者の利益相反はなく、利益相反自己申告書を利益相反マネジメント委員会に提出し審議されております。

## 6) プライバシーの保護

質問票の調査データや血液、尿、精液などの試料と皆様の個人情報（氏名、性別、住所、電話番号、メールアドレス、生年月日）は別々に保管し、試料・情報には、代わりに新しく照合のための番号（暗号）をつけてどなたのものか分からないようにして管理します（この作業を匿名化といいます）。調査データと検査結果との照合は、すべてこの番号だけを用いて行いますので、検査資料を分析する人にも、誰のものか分からないようになっています。皆様に健診の結果をお返しする時、介入や追跡調査のお願いの連絡をする時を除き、個人情報を本研究以外の目的で使用することはありません。

全てのデータは本研究のデータ管理者（秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座 教授 野村恭子）の責任のもと、秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座内にて分析が行われます。外部から閲覧（えつらん）不能なコンピュータで管理されることに加え、すべて匿名番号で管理されたデータのみで分析を実施するため、皆様のプライバシーを侵害するようなことは決してありません。研究の結果は、担当医師によりまとめられた後、学会や医学雑誌などに報告される予定です。個人情報やプライバシーに関することは公表されず厳重に守秘され、外部に漏れることは一切ありません。

## 7) この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この調査に参加することを決めるのは、皆様の自由です。研究への参加に同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。研究に参加しない場合や同意を取り消した場合でもあなたが不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

## 8) 試料・情報の保管および廃棄について

検査のために採取された血液などの試料は本研究のために用いられます。本研究に使用したデータは、研究終了報告から5年を経過した日又は研究結果の公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管され、一定期間経過後は、シュレッダーや溶

解処理、データ消去ソフト等により適切に廃棄いたします。もし同意いただければ将来の医学研究のためにも利用させていただきますが、将来試料を用いる場合には改めて倫理委員会で研究計画の承認を受けた上で利用します。この場合は、個人情報とともに試料も厳重に保管されます。

#### 9) 研究に関する情報公開の方法

研究開始前に公開データベース（UMIN-CTR）へ研究計画を登録します。また、研究成果については、学会発表、論文、報告書、講演会、広報などの手段で、広く還元し、開示いたしますが、全体としての集計・解析のみの報告・発表で個人が特定されることはありません。参加していただいた皆様からの個人的な結果の問い合わせ、研究計画書及び研究の方法に関するお問い合わせをいただいた場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障が無い範囲内で資料を閲覧（えつらん）できるように配慮いたします。

#### 10) その他、相談窓口など

この研究に対し、わからないことがあれば、下記の研究担当者までお尋ね下さい。

研究の実施体制は以下の通りです。

研究代表者： 前田恵理 秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座 准教授

研究分担者： 山崎貞一郎 秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座

研究支援員（博士課程大学院生）

研究分担者： 寺田幸弘 秋田大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 教授

秋田大学大学院医学系研究科衛生学・公衆衛生学講座  
(研究担当医師) 准教授 前田恵理

〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

Tel 018-884-6087 Fax 018-836-2608