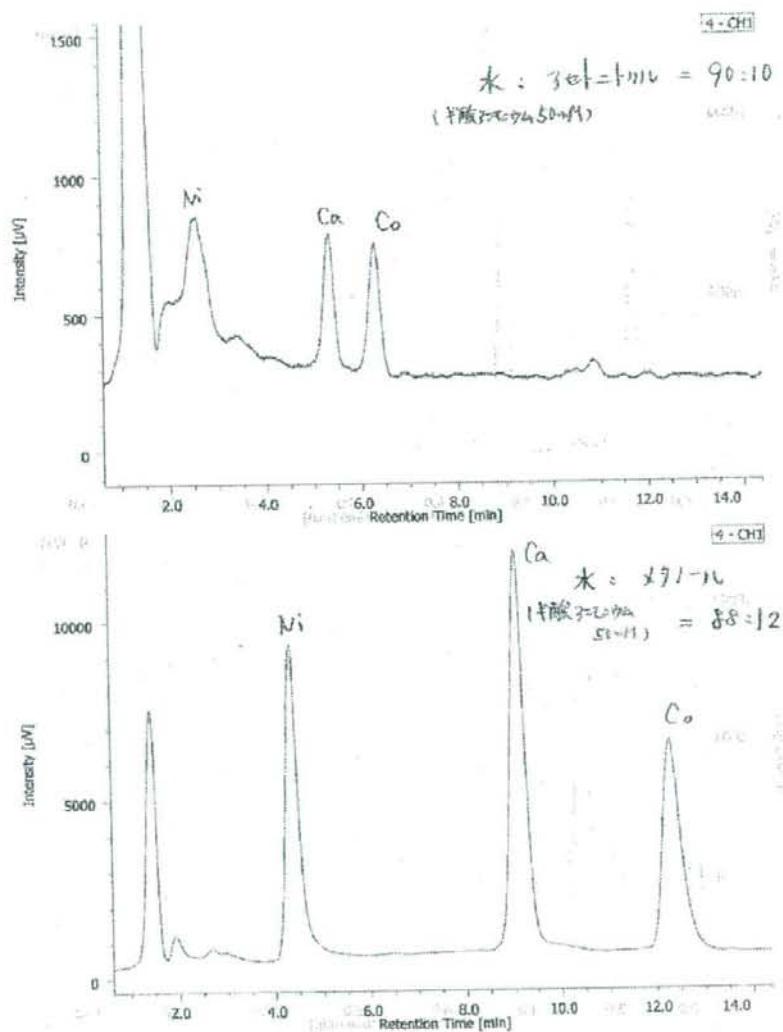


フェニルカラムにおける有機溶媒のアセトニトリルとメタノールの比較

### クロマトグラム



- 同強度の濃度でもメタノールを使用した方が不純物を持った物質の保持が強くなる。

図 10. フェニルカラムにおける有機溶媒のアセトニトリルとメタノールの比較

< フェニルカラムにおける pH の検討 >

Ni : Nicotine  
 Co : Cotinine  
 Ca : Caffeine

クロマトグラム

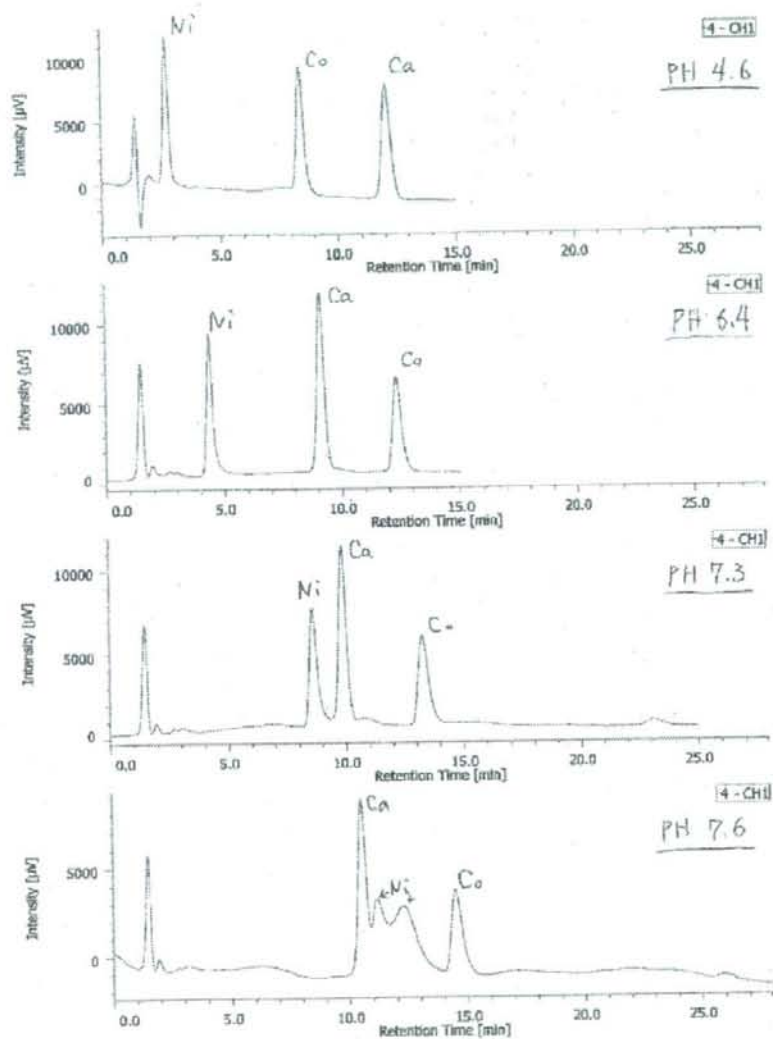


図 11. フェニルカラムにおける pH の検討

< UV 検出と光照射法の比較 1 >

クロマトグラム

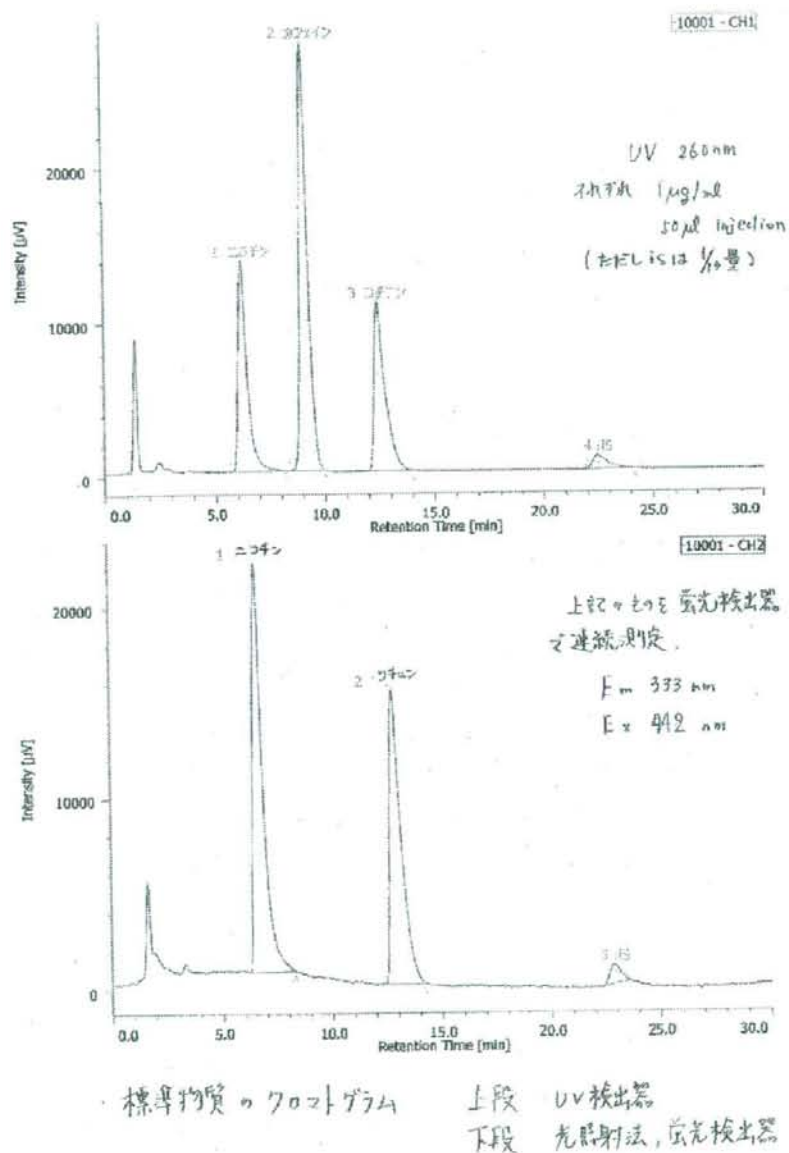
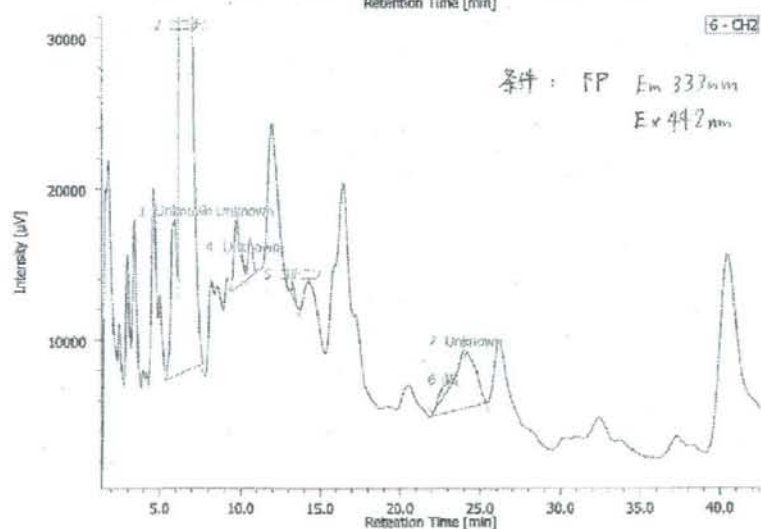
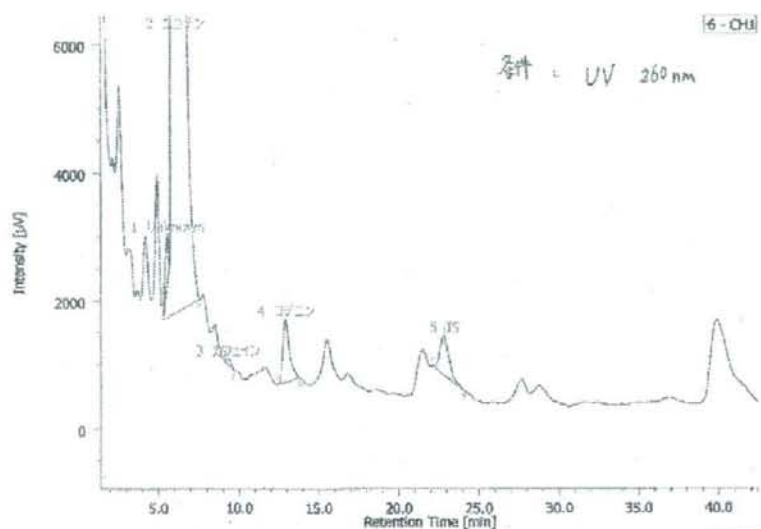


図 12. UV 検出と光照射法の比較 1 (標準物質のクロマトグラム)

< UV 検出と 光照射法の比較 2 >

クロマトグラム



同じ喫煙者の毛髪のクロマトグラム 上段, UV 検出器  
下段, 光照射法, 蛍光検出器

図 13. UV 検出と光照射法の比較 2 (同一喫煙者の毛髪のクロマトグラム)

## クロマトグラム

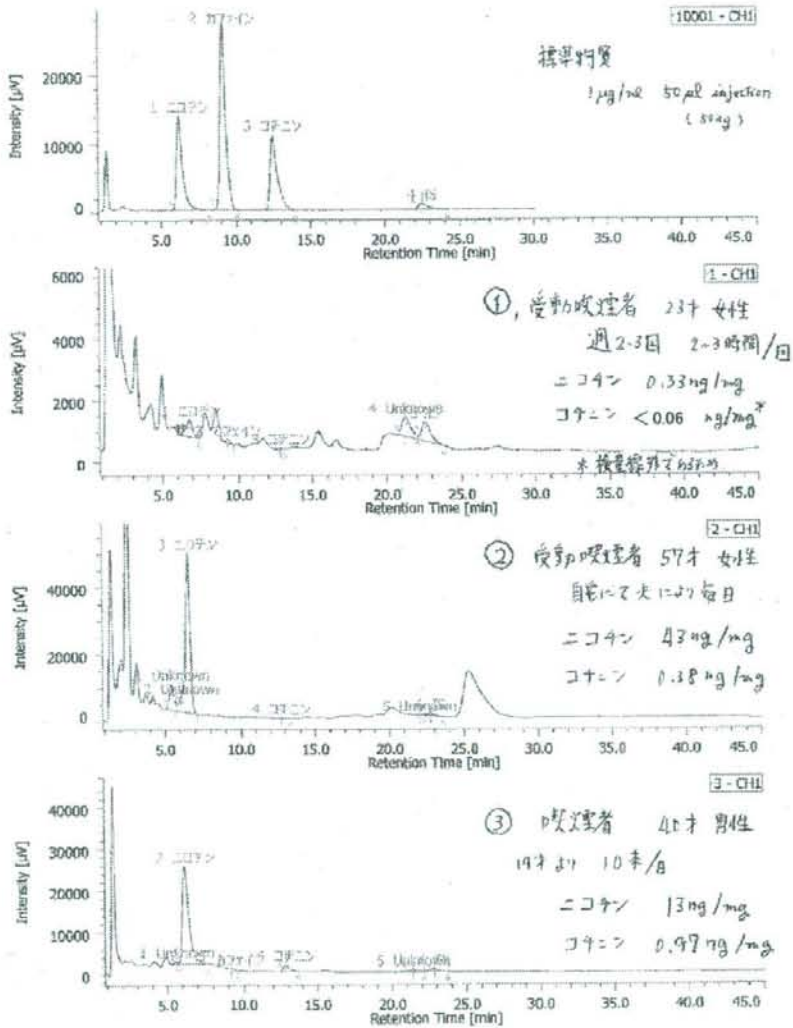


図 14-1. 喫煙者および受動喫煙者から採取した毛髪中のニコチンおよびコチニンの測定 1

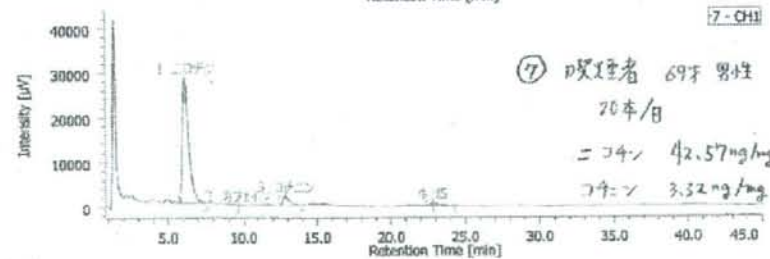
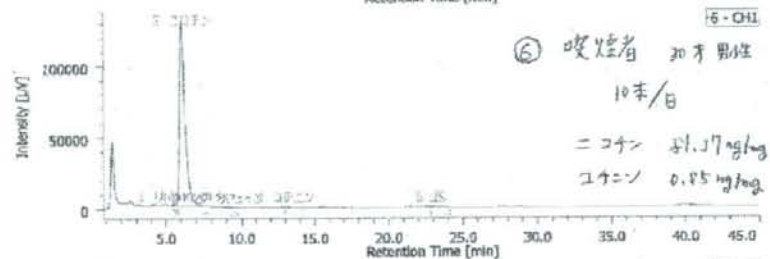
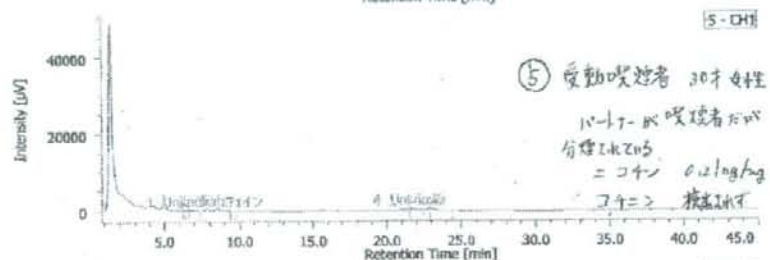
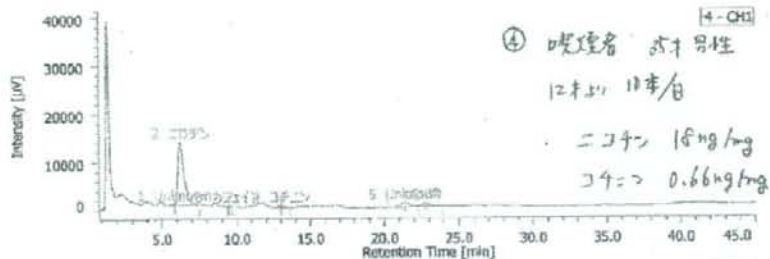


図 14-2.喫煙者および受動喫煙者から採取した毛髪中のニコチンおよびコチニンの測定 2

# 倫理審査に提出した研究計画書



## 説 明 書

### わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する全国調査(毛髪、爪提供者用)

研究の背景：「喫煙」は、健康に深く関連した生活習慣のなかで、最も重要なものです。「受動喫煙」とは、喫煙しない人の中でも他人のタバコの煙(副流煙や喫煙者の呼気)を吸うことで、受動喫煙による健康被害も肺がん、心筋梗塞、子どもの喘息のほかにも様々なものがあることがわかっています。わが国では 1986 年より国民栄養調査(現在の国民健康・栄養調査)で、喫煙率は把握していますが、詳しい喫煙行動や受動喫煙の実態は明らかになっていません。また、欧米では喫煙対策が進み、タバコを吸わない人を受動喫煙の害から守る取り組みが行われ、その成果を受動喫煙マーカー(唾液、爪、毛髪に含まれるタバコの成分の検査)で確認しています。

国民の健康を推進するためには、わが国ではタバコ対策、特にタバコを吸わない人を受動喫煙の害から守ることが重要です。喫煙対策の推進のため、様々な対策を今後評価するためのベースラインデータを提供するため、日本を代表するような対象者抽出を行って、喫煙行動と受動喫煙曝露状況を明らかにすることはとても重要です。今回は、一部の承諾が得られた方に、受動喫煙の曝露状況を爪または毛髪を検査することにより客観的に明らかにすることも目的とします。これにより、爪、毛髪等で検出できる受動喫煙の曝露状況の把握がより正確にできるようになると考えられます。また、これらの検査を同一人物に継続的に行えば、受動喫煙防止対策の進展により、曝露やその影響がどの程度変化したかがわかります。本研究は、厚生労働科学研究費補助金「わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する研究」によるものです。

検体提供への理解：この研究は、受動喫煙の曝露の実態を唾液、爪、または毛髪といった生体試料を用いて客観的に把握しようとするものですが、同時にタバコの煙の代謝に影響を及ぼす要因、タバコの煙による人体の影響を測定しようとしています。爪または毛髪では、タバコの成分であるニコチンやコチニンなどニコチンが代謝されて変化した物質が測定できます。また、受動喫煙による身体への影響として、毛髪または爪では、重金属(鉄、アルミニウムなど)を、唾液では、ベンゾピレン遺伝子付加物、ストレスの指標、抗酸化物質、活性酵素による DNA 損傷の評価が測定できます。その他タバコの成分の代謝に影響を及ぼす因子として、カフェイン、ニコチンアミド、飲酒の指標物質などが測定できます。この説明を理解し、研究に協力して試料を提供することに同意しても良いと思うなら、同意書に署名して同意の表明をお願い致します。

## II. 研究の方法

### 1. 研究体制

研究機関名および研究責任者	所属	氏名
---------------	----	----



鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野	尾崎米厚
鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野	岸本拓治
日本大学医学部公衆衛生学	大井田隆
福島県立医科大学衛生学	福島哲仁
福島県立医科大学衛生学	神田秀幸
国立保健医療科学院疫学部	谷畑健生

## 2. 研究協力に対する任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい。強制ではありません。また、同意しなくともあなたが不利益を被る可能性はありません。また、一旦同意をした場合でも、あなたが不利益を被ることなくいつでも同意の取消を申し出ることができ、その場合は提供した検体（毛髪や爪）および研究結果などは廃棄されます。ただし、同意の取消前にすでに研究結果が論文で公表されていた場合などのように、結果の廃棄ができないこともあり得ることは了解下さい。研究への協力がなされる場合、同意文書に署名をお願いします。また、同意の撤回時には同意撤回書に署名下さい。

## 3. 研究目的

上で説明しましたように、わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態を客観的に把握し、人体への影響を明らかにすることは、喫煙対策を推進し、対策を評価するためには必須の研究です。

## 4. 研究方法

### <訪問面接調査>

喫煙行動と受動喫煙曝露状況については、この研究の実施を委託される中央調査社の調査員による訪問面接調査のインタビューにより聴取します（アンケート調査）。調査対象者は、正式な手続きを経て、市町村の住民基本台帳から無作為（くじ引き）で選ばれます。調査対象者の、氏名、住所、連絡先などの個人情報、中央調査社が保管し、個人情報は、通し番号をつけたアンケートデータのみを鳥取大学医学部環境予防医学分野へ送付します。

追跡調査に承諾が得られた人には、年1-2回の頻度で、研究期間内に継続的に面接調査、検体調査を繰り返します。

### <試料の採取、分析>

受動喫煙曝露の客観的実態とそれに関連する因子、および曝露の人体影響を測定するために調査員を介して提供いただいた、爪または毛髪を個人情報をはずした識別番号のみをつけて、検査実施機関へ郵送します。検査実施は、福島県立医科大学衛生学教室にて行います。検査は、タバコの成分の検査、タバコによる影響を表す成分、タバコの煙の摂取、分解に影響を及ぼす成分の分析を行うこととなります。なお、試料は、保存庫内に記号をつけて保管されます。

### <解析>

得られたアンケート調査結果と受動喫煙曝露関係の検査結果は、研究代表者（鳥取大学環

境予防医学分野尾崎米厚)まで個人情報をはずした形で送付され、個人識別番号で、データを連結し、統計学的解析に用います。

## 研究期間

本日から平成23年3月31日までの期間の内、約2年半の予定。

## 5. 研究計画等の開示

希望に応じ、この研究計画の内容を見ることができます。

## 6. 提供者にもたらされる利益と不利益

検体の採取は危険性はないと考えられます。また、今回の検査の結果は、受動喫煙の曝露実態のより正確は把握に結びつくと考えられますが、現在行われている喫煙対策の評価に活用されることとなります。

## 7. 個人情報の保護

個人名が分かる疫学調査資料も取り扱いを慎重に行うことが原則です。個人情報が漏れないような十分な配慮をします。検体の取り扱い方については、連結可能匿名化を行い、福島県立医科大学内の個人情報管理者の指示に基づいて研究者以外が情報を使うことができないようにします。研究成果についても個人情報を守秘して発表します。

## 8. 検査結果の開示

本検査の結果は、提供者以外には知らせないのが原則です。結果を知りたい希望のあるときは、調査員まで申し出てください。また、研究成果や学術的意義についても、提供者の求めに応じ公表・説明します。

## 9. 研究成果の公表

研究成果は、プライバシーに十分配慮して提供者が不利益を被らないように匿名化されたデータで扱われた上で学術雑誌や学会に発表することとなります。

## 10. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果として特許権などが生じる例がありますが、その権利は鳥取大学および研究遂行者などに属し、提供者には生じません。その特許権などをもとにして経済的利益が生じても、これも提供者には帰属しません。

## 11. 試料や情報の廃棄の方法

廃棄の際には試料は個人情報が分からないように医療廃棄物として処分します。同意取消などで個人情報を廃棄する時は、紙媒体ならシュレッダーで、電磁媒体なら完全に消去するなどの処置をします。

## 1 2. 費用負担に関する事項

今回行われる遺伝子解析に必要な費用は、厚生労働省からの研究助成金などから賄われ、提供者の負担はありません。

## 1 3. 問い合わせ先

責任者 尾崎米厚

研究機関 鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野

住所 鳥取県米子市西町 86

電話 0859 - 38 - 6103

平成 20 年 12 月 1 日

責任者 尾崎米厚

研究機関 鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野

住所 鳥取県米子市西町 86

電話 0859 - 38 - 6103

## 同意書

鳥取大学医学部  
社会医学講座環境予防医学分野  
准教授 尾崎 米厚 殿

私は「わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する全国調査」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究参加事項とその危険性、について理解し、研究参加に同意します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 1 研究題目（研究責任者・研究体制）
- 2 研究参加の任意性と撤回の自由
- 3 研究目的
- 4 研究方法・期間、研究参加事項
- 5 研究計画書等の開示
- 6 研究参加者にもたらされる利益および不利益
- 7 個人情報の保護
- 8 結果の開示
- 9 研究成果の公表
- 10 研究から生じる知的財産権の帰属
- 11 研究終了後の資料・試料取り扱いの方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 問い合わせ先

つきましては、本研究に協力することに同意します。

平成 年 月 日

住所

協力者（署名）

電話

さらに、年 1-2 回の調査を続ける追跡調査に協力することに同意します。

平成 年 月 日

住所

確認者（署名）

研究実施責任者  
説明者

尾崎米厚

## 同意撤回書

鳥取大学医学部  
社会医学講座環境予防医学分野  
准教授 尾崎 米厚 殿

私は「わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する全国調査」に協力することに同意していましたが、これを撤回します。

平成 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_  
協力者 (署名) \_\_\_\_\_

### [確認者欄]

上記のとおり同意が撤回されたことを確認しました。

住所 \_\_\_\_\_  
確認者 (署名) \_\_\_\_\_



## 説 明 書

わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する全国調査(唾液提供者用 2年)

### 1. 遺伝子検査が含まれること

研究の背景：「喫煙」は、健康に深く関連した生活習慣のなかで、最も重要なものです。「受動喫煙」とは、喫煙しない人の中でも他人のタバコの煙(副流煙や喫煙者の呼気)を吸うことで、受動喫煙による健康被害も肺がん、心筋梗塞、子どもの喘息のほかにも様々のものがあることがわかっています。わが国では 1986 年より国民栄養調査(現在の国民健康・栄養調査)で、喫煙率は把握していますが、詳しい喫煙行動や受動喫煙の実態は明らかになっていません。また、欧米では喫煙対策が進み、タバコを吸わない人を受動喫煙の害から守る取り組みが行われ、その成果を受動喫煙マーカー(唾液、爪、毛髪に含まれるタバコの成分の検査)で確認しています。

国民の健康を推進するためには、わが国ではタバコ対策、特にタバコを吸わない人を受動喫煙の害から守ることが重要です。喫煙対策の推進のため、様々な対策を今後評価するためのベースラインデータを提供するため、日本を代表するような対象者抽出を行って、喫煙行動と受動喫煙曝露状況を明らかにすることはとても重要です。今回は、一部の承諾が得られた方に、受動喫煙の曝露状況を唾液、爪、あるいは毛髪を検査することにより客観的に明らかにすることも目的とします。なお、唾液が提供いただける場合、その中に口腔粘膜細胞が含まれていれば、タバコの成分の代謝に影響を及ぼすと考えられる薬物の代謝に関係する酵素の遺伝子多型(遺伝的なタイプ)の判定をさせていただきたいと思えます。これにより、唾液、爪、毛髪等で検出できる受動喫煙の曝露状況の把握がより正確にできるようになると考えられます。これは、病気に関係する遺伝子を検査することではなく、タバコの成分の分解の個人差をみるためのものです。また、これらの検査を同一人物に継続的に行えば、受動喫煙防止対策の進展により、曝露やその影響がどの程度変化したかがわかります。本研究は、厚生労働科学研究費補助金「わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する全国調査」によるものです。

遺伝子とは(唾液をいただいた方のみ遺伝子検査の可能性ががあります)：「遺伝」という言葉は、親の体質が子に伝わることを言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたちや体つきのほか病気にかかりやすいことなども含まれます。ある人の身体の状態は、遺伝と共に生育した環境に依存しています。この際に使われる「遺伝」という言葉に「子」が付き「遺伝子」となると、遺伝を構成する小単位という科学的な用語になります。人間では、3万以上の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。DNAとは、A・T・G・Cという塩基が連続した鎖のことです。塩基は一つの細胞に約30億個あり、それがいくつか繋がって遺伝子を司っています。こうした遺伝情報を総称して「ゲノム」と表現することもあります。人間には60兆個の細胞があり、この細胞一つ一つにその人の全ての遺伝子が散りばめられているのです。遺伝子には重要な働きが二つあります、一つは遺伝子が「人体の設計図」という面です。受精した一つの細胞は分裂を繰り返して増え、一つ一つ細胞が“これは目の細胞”、“これは腸の細胞”と決まりながら、60兆個まで増えて人体を形作ります。この設計図が遺伝子に含まれているのです。もう一つ

の役割は、種の保存です。両親から子供が生まれるのも遺伝子の働きです。人類の先祖ができてから現在まで人間という種が保存されてきたのは遺伝子の働きそのものによります。

今回の遺伝子の検査は、病気に関係する遺伝子を検査することではなく、タバコの成分の分解の個人差をみるためのものです。

遺伝子と薬物の代謝：体に取り込まれた物質を体に役に立つものに変えたり、不要なものを無毒化したり、排泄したりするプロセスに、それぞれに特定の酵素などの物質が関わっています。この働きには個人差があり、その一部は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）影響により差が出てきます。個々人の曝露された受動喫煙による煙（頻度と分量）と、その人の検体（唾液、爪、毛髪）中に検出されるタバコの煙の成分の代謝産物との関連をより正確にみるためには、それぞれの人の体の外から入ってきた薬物を代謝（分解・変換して不要なものを排出する）する能力の違いも考慮するほうが望ましいのです。従って、薬物代謝に関連する遺伝子の違いを明らかにすることは受動喫煙の影響を見るために有用です。

検体提供への理解：この研究は、受動喫煙の曝露の実態を唾液、爪、または毛髪といった生体試料を用いて客観的に把握しようとするものですが、同時にタバコの煙の代謝に影響を及ぼす要因、タバコの煙による人体の影響を測定しようとしています。唾液、爪、または毛髪では、タバコの成分であるニコチンやコチニンなどニコチンが代謝されて変化した物質が測定できます。また唾液に口腔粘膜の細胞が含まれており、ご本人の承諾のある方は、遺伝子を抽出し、薬物代謝に関係した遺伝子の多型を判定します。また、受動喫煙による身体への影響として、毛髪または爪では、重金属（鉄、アルミニウムなど）を、唾液では、ベンゾピレン遺伝子付加物、ストレスの指標、抗酸化物質、活性酵素による DNA 損傷の評価が測定できます。その他タバコの成分の代謝に影響を及ぼす因子として、カフェイン、ニコチンアミド、飲酒の指標物質などが測定できます。この説明を理解し、研究に協力して試料を提供することに同意しても良いと思うなら、同意書に署名して同意の表明をお願い致します。

## II. 研究の方法

### 1. 研究体制

研究機関名および研究責任者	所属	氏名
鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野		尾崎米厚
鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野		岸本拓治
日本大学医学部公衆衛生学		大井田隆
福島県立医科大学衛生学		福島哲仁
福島県立医科大学衛生学		神田秀幸
国立保健医療科学院疫学部		谷畑健生



## 2. 研究協力に対する任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい。強制ではありません。また、同意しなくともあなたが不利益を被る可能性はありません。また、一旦同意をした場合でも、あなたが不利益を被ることなくいつでも同意の取消を申し出ることができ、その場合は提供した検体（毛髪や爪、あるいは遺伝子を含む可能性のある唾液）および研究結果などは廃棄されます。ただし、同意の取消前にすでに研究結果が論文で公表されていた場合などのように、結果の廃棄ができないこともあり得ることは了解下さい。研究への協力がなされる場合、同意文書に署名をお願いします。また、同意の撤回時には同意撤回書に署名下さい。

## 3. 研究目的

上で説明しましたように、わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態を客観的に把握し、人体への影響を明らかにすることは、喫煙対策を推進し、対策を評価するためには必須の研究です。

## 4. 研究方法

### <訪問面接調査>

喫煙行動と受動喫煙曝露状況については、この研究の実施を委託される中央調査社の調査員による訪問面接調査のインタビューにより聴取します（アンケート調査）。調査対象者は、正式な手続きを経て、市町村の住民基本台帳から無作為（くじ引き）で選ばれます。調査対象者の、氏名、住所、連絡先などの個人情報、中央調査社が保管し、個人情報は、通し番号をつけたアンケートデータのみを鳥取大学医学部環境予防医学分野へ送付します。

追跡調査に承諾が得られた人には、年1・2回の頻度で、研究期間内に継続的に面接調査、検体調査を繰り返します。

### <試料の採取、分析>

受動喫煙曝露の客観的実態とそれに関連する因子、および曝露の人体影響を測定するために調査員を介して提供いただいた、唾液、爪または毛髪を個人情報をはずした識別番号のみをつけて、検査実施機関へ郵送します。検査実施は、福島県立医科大学衛生学教室にて行います。検査は、タバコの成分の検査、タバコによる影響を表す成分、タバコの煙の摂取、分解に影響を及ぼす成分の分析に加え、唾液の中から遺伝子が得られる検体については、薬物代謝と関連するいくつかの遺伝子を検討することになります。なお、試料は、保存庫内に記号をつけて保管されます。

### <解析>

得られたアンケート調査結果と受動喫煙曝露関係の検査結果は、研究代表者（鳥取大学環境予防医学分野尾崎米厚）まで個人情報をはずした形で送付され、個人識別番号で、データを連結し、統計学的解析に用います。

## 研究期間

本日から平成23年3月31日までの期間の内、約2年半の予定。

## 5. 研究計画等の開示

希望に応じ、この研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる医学的方法等についても説明致します。

## 6. 提供者にもたらされる利益と不利益

検体の採取は危険性はないと考えられます。薬物代謝に関する遺伝子解析それ自体は、提供者に危険性をもたらさないと考えられます。また、今回の遺伝子検査の結果は、受動喫煙の曝露実態のより正確は把握に結びつくと考えられますが、現在行われている喫煙対策においてたちまち有益性をもたらす可能性は、少ないと思われます。一つ一つの医学的検証を経て、実際の活動に還元されてくる点は今も昔もそう大差ないと考えて下さい。

## 7. 個人情報の保護

遺伝子解析は、取り扱いを慎重に行うことが原則です。個人情報が漏れないような十分な配慮をします。検体の取り扱い方については、連結可能匿名化を行い、福島県立医科大学内の個人情報管理者の指示に基づいて研究者以外が情報を使うことができないようにします。研究成果についても個人情報を守秘して発表します。

## 8. 遺伝子解析結果の開示

本検査の結果は、提供者以外には知らせないのが原則です。結果を知りたい希望のあるときは、調査員まで申し出てください。また、研究成果や学術的意義についても、提供者の求めに応じ公表・説明します。

## 9. 研究成果の公表

研究成果は、プライバシーに十分配慮して提供者が不利益を被らないように匿名化されたデータで扱われた上で学術雑誌や学会に発表することになります。

## 10. 研究から生じる知的財産権の帰属

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる例がありますが、その権利は鳥取大学および研究遂行者などに属し、提供者には生じません。その特許権などをもとにして経済的利益が生じても、これも提供者には帰属しません。

## 11. 試料や情報の廃棄の方法

廃棄の際には試料は個人情報が分からないように医療廃棄物として処分します。同意取消などで個人情報を廃棄する時は、紙媒体ならシュレッダーで、電磁媒体なら完全に消去するなどの処置をします。

## 12. 費用負担に関する事項

今回行われる遺伝子解析に必要な費用は、厚生労働省からの研究助成金などから賄われ、提供者の負担はありません。

### 13. 遺伝相談の体制

遺伝カウンセリングの体制が鳥取大学医学部附属病院、福島県立医科大学付属病院で整備されています。遺伝子解析の結果次第では、同カウンセリングを紹介することもあります。人権も十分に守られます。本検討の遺伝子解析研究に関して相談したいことがある場合はご連絡ください。

### 14. 問い合わせ先

責任者 尾崎米厚

研究機関 鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野

住所 鳥取県米子市西町 86

電話 0859 - 38 - 6103

平成 20 年 12 月 1 日

責任者 尾崎米厚

研究機関 鳥取大学医学部社会医学講座環境予防医学分野

住所 鳥取県米子市西町 86

電話 0859 - 38 - 6103

## 同意書

鳥取大学医学部  
社会医学講座環境予防医学分野  
准教授 尾崎 米厚 殿

私は「わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する全国調査」について、説明書をもとに説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

説明を受け理解した項目 (□ の中にご自分でレ印をつけて下さい)

- I 遺伝子解析を行うこと
- II-1 研究題目 (研究責任者・研究体制)
- II-2 研究参加の任意性と撤回の自由
- II-3 研究目的
- II-4 研究方法・期間、研究参加事項
- II-5 研究計画書等の開示
- II-6 研究参加者にもたらされる利益および不利益
- II-7 個人情報の保護
- II-8 結果の開示
- II-9 研究成果の公表
- II-10 研究から生じる知的財産権の帰属
- II-11 試料や情報の廃棄の方法
- II-12 費用負担に関する事項
- II-13 遺伝相談の提供
- II-14 問い合わせ先

つきましては、本研究に協力することに同意します。

平成 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

協力者 (署名) \_\_\_\_\_

電話 \_\_\_\_\_

さらに、年 1-2 回の調査を続ける追跡調査に協力することに同意します。

平成 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

協力者 (署名) \_\_\_\_\_

【確認者欄】

上記のとおり同意されたことを確認しました。

住所 \_\_\_\_\_

確認者 (署名) \_\_\_\_\_



## 同意撤回書

鳥取大学医学部  
社会医学講座環境予防医学分野  
准教授 尾崎 米厚 殿

私は「わが国の成人の喫煙行動及び受動喫煙曝露の実態に関する全国調査」について、研究に協力することに同意していましたが、これを撤回します。

平成 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_  
協力者 (署名) \_\_\_\_\_

### 【確認者欄】

上記のとおり同意が撤回されたことを確認しました。

住所 \_\_\_\_\_  
確認者 (署名) \_\_\_\_\_