

埼玉県衛生研究所倫理審査委員会審査申請書

平成31年1月15日

研究担当者 荒井 今日子

1 研究概要

(1)研究課題名	栄養調査結果を用いた埼玉県民の栄養摂取状況、食行動、生活習慣の評価に関する研究
(2)共同研究者の氏名及び所属	埼玉県衛生研究所 徳留明美、小濱美代子、山田文也、中島守 埼玉県草加保健所 森田路子、米元菜穂美、佐藤夕子、栗林享、中山由紀 女子栄養大学 武見ゆかり、田中久子、林芙美、小岩井馨、坂口景子 国立保健医療科学院 横山徹爾
(3)研究の背景・意義・目的	<p>国民健康・栄養調査は、国民の栄養素摂取状況及び生活習慣の状況を経年的に把握することを目的とする調査である。この調査結果は、国民の栄養素摂取量の適切性を食事摂取基準との比較により集団として評価することを可能とし、経年的な動向も合わせて分析することで、栄養施策推進のための根拠を与えている。さらにこれらの結果は、栄養施策のみに留まらず生活習慣病予防施策にも有用な情報を提供している。</p> <p>しかし、この調査は、調査対象が全国であり、地域における特徴の把握を目的としていないことから、県域等施策の対象者についての詳細な状況の把握が困難な場合が多い。</p> <p>よって本研究では、国及び埼玉県が実施した健康・栄養調査のうち、埼玉県民分のデータを用いて、食塩摂取量と肥満に着目し、その要因を検討することで、地域の特性を把握し、効果的な対策の立案及び評価に有用な資料とすることを目的とする。</p>
(4)研究計画の内容(具体的方法)	<p>本研究は、調査結果を用い、食塩摂取量と肥満に着目した二つの研究を行うものである。</p> <p>課題1 食塩摂取量と食塩摂取源、食塩摂取に関する意識、行動との関連に関する研究：平成29年度埼玉県民栄養調査結果から 研究主任者 埼玉県衛生研究所 荒井今日子 共同研究者 埼玉県衛生研究所 徳留明美、小濱美代子、山田文也、中島守 埼玉県草加保健所 森田路子 女子栄養大学 武見ゆかり、田中久子、林芙美、小岩井馨、坂口景子 国立保健医療科学院 横山徹爾</p> <p>高血圧のリスクファクターである食塩の過剰摂取に着目し、埼玉県民栄養調査データから、県民の食塩摂取源を明らかにするとともに、食塩摂取量と食・健康に関する知識や行動との関連を明らかにする。</p> <p>課題2 埼玉県民の健康課題に起因する食を中心とした生活習慣の状況 研究主任者 埼玉県草加保健所 森田路子 共同研究者 埼玉県草加保健所 米元菜穂美、佐藤夕子、栗林享、中山由紀 埼玉県衛生研究所 徳留明美、荒井今日子、小濱美代子、山田文也、中島守</p> <p>高脂血症、動脈硬化症のリスクファクターである肥満に着目し、国民健康・栄養調査データから、埼玉県民の栄養摂取、身体状況、生活習慣調査結果を用い、肥満に関する要因の検討を行う。</p>

<p>(5) 研究対象者 (集団)</p>	<p>平成29年度埼玉県民栄養調査及び国民健康・栄養調査の調査対象集団で、地域の特徴及び全国の情報把握を目的に抽出された標本集団とした。</p> <p>課題1 平成29年度埼玉県民栄養調査で収集された埼玉県内在住の満30歳から65歳(平成29年8月1日現在)の男女計639件を調査対象者とする。</p> <p>課題2 平成17年から平成19年及び平成27年から平成29年の各3年間に収集された国民健康・栄養調査の埼玉県分のうち、20歳以上の約1,800件を調査対象者とする。</p>
<p>(6) 研究対象者の選 定方針</p>	<p>課題1 研究対象とする平成29年度埼玉県民栄養調査は、県民の生活習慣病予防に大きな影響を与える食生活や健康状態を把握することにより、健康と栄養の関係及び課題を明らかにするとともに、効果的な健康づくり事業の展開を図ることを目的としている。できるだけ県民の状況を正確に把握するため、県内東西南北の4市の住民からクラスター層化抽出により抽出された県民639件とする。</p> <p>課題2 国民健康・栄養調査は、健康増進法(平成14年法律第103号)に基づき国民の身体状況、栄養素等摂取量及び生活習慣の状況を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料を得ることを目的に、厚生労働省により実施されている。調査の対象は国民生活基礎調査において設定された単位区より層化無作為抽出された単位区内の世帯及び世帯員である。本研究は、そのうち埼玉県から抽出された県民約1,800件とする。</p>
<p>(7) 利用する試料・ 情報 (生体試料・ヒト の健康情報)</p>	<p>生体試料：利用なし</p> <p>利用する健康情報は、埼玉県民栄養調査及び国民健康・栄養調査により収集された埼玉県民の情報で、いずれも入手時にはすでに連結不可能匿名化されている。属性(性、年齢)、身体状況(身長、体重)、食生活習慣に関する情報、食物摂取状況、健康情報(既往歴、現病歴等)を利用する。</p>
<p>(8) 収集試料・情報 の利用方法・解析方 法</p>	<p>課題1 収集した県民の情報内で、各項目間のクロス集計、各項目間の相関等を分析し、食塩摂取量と食塩摂取に関する知識、行動等との関連を検討する。また、食塩摂取源を食品別、食品群別、料理別に検討する。</p> <p>課題2 収集した県民の情報内で、各調査年の栄養素摂取量、食品群別摂取量など栄養摂取情報と肥満の関係、喫煙、飲酒等の生活習慣と肥満の関係を検討する。また、20歳代から30歳代の男性に絞り平成17年から平成19年及び平成27年から平成29年の各3年間の情報を比較することで、肥満要因として抽出された項目のなかで予防に効果的な項目を検討する。</p>
<p>(9) 研究期間</p>	<p>平成30年度から平成32年度まで(3年間)</p>

2 本研究で取り扱う試料・情報

<p>(1) 試料・情報の収集方法</p> <p>※既存試料・情報の利用や他の機関から試料・情報提供を受ける場合等も、その詳細を記載する。</p>	<p><input type="checkbox"/> 人体から採取された試料</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いられる情報</p> <p>課題 1 平成29年度埼玉県民栄養調査は、県民の生活習慣病予防に大きな影響を与える食生活や健康状態を把握することにより、健康と栄養の関係及び課題を明らかにするとともに、効果的な健康づくり事業の展開を図ることを目的とし、埼玉県が女子栄養大学に委託し実施した調査である。埼玉県総務部統計課にデータの二次利用申請を行い、連結不可能匿名化された情報を電子情報として入手し利用する。</p> <p>課題 2 国民健康・栄養調査は、健康増進法に基づき国民の身体の状況、栄養素等摂取量及び生活習慣の状況を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料を得ることを目的とする調査で、厚生労働省及び各地方自治体により実施されている。本研究では、平成17年から平成19年及び平成27年から平成29年の埼玉県分の情報利用を厚生労働省へ申請し連結不可能匿名化された情報を厚生労働省から直接電子情報として入手し利用する。</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
<p>(2) 既存試料・情報等</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p>既存試料・情報等に該当する場合、その理由 本研究で利用する試料は、平成29年度までに収集された情報であり、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省 平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正））の第1章総則、第2用語の定義、(7)①の研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報に該当する。</p>

※ 既存試料・情報とは、次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該研究に用いることを目的としていなかったもの。

3 インフォームド・コンセントを受ける手続き

(注 インフォームド・コンセントを受ける場合、説明事項及び同意文書を1部添付する。)

3-1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

<p>(1) インフォームド・コンセントの方法</p>	<p>注 文書による同意の取得、同意の記録作成による対応、情報公開による対応など、該当する倫理指針等の根拠を明記した上で記載すること。 注 インフォームド・コンセントを受ける場合、誰が、どのようにして研究対象者に説明し、同意を受けるのかを詳細に記載すること。</p> <p>インフォームド・コンセントは受けない。</p>
-----------------------------	--

(2) インフォームド・コンセントを必ずしも受けることができない場合又は手続を簡略化もしくは免除する場合、その理由	<p>注 該当する倫理指針等の根拠を明記した上で理由を記載すること。</p> <p>本研究の利用試料は、入手時点ですでに匿名化された情報であり個人を識別できる情報の入手がないためインフォームド・コンセントを受けることは不可能である。</p> <p>また、利用情報は、ヒトを対象とする医学研究に関する倫理指針の第1章総則、第3適用範囲1適用される研究ウ試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究②既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）に該当するため、手続きを簡略化するものである。</p>
(3) 研究の実施について公開する場合、公開すべき事項の通知及び公表の方法	<p>本研究の倫理審査を受けた後に、本申請書と通知書を埼玉県衛生研究所ホームページにて公開する。</p>

3-2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける理由	<p>該当なし。</p>
(2) 代諾者を選定する場合の考え方	<p>該当なし。</p>

4 個人情報保護について

(1) 個人情報取り扱いの有無	<p><input type="checkbox"/> 有（保有する個人情報： ）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 無</p>
(2) 個人情報保護の体制	<p>匿名化された情報のみを利用する。</p>
(3) 試料・情報の保存方法・保存期間	<p>課題1の試料については、平成31年12月末日、課題2の試料については、平成31年9月末日の各使用許可期間の終了までに破棄する。</p>
(4) 研究終了後の試料・情報の保存、利用又は廃棄の方法	<p>※ 他の研究への利用の可能性と、予測される研究内容を含む。</p> <p>収集した情報は中間成果物を含め利用許可期間終了までに物理的に破棄し、当該目的以外に利用しないこととする。また、分析結果については、当該審査を受けたことを付記した学会等への公表データのみを保管する。</p>

5 研究により生じる利益、不利益等

(1) 研究に参加することにより研究対象者が期待できる利益及び研究対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態	本研究への参加による利益及び不利益は生じない。
(2) 研究費を負担する主体	埼玉県
(3) 他団体・他組織等との間に起こりうる利害上の問題点	特になし。

6 研究成果の活用等

研究成果の活用方法及び活用にあたっての倫理的配慮	研究成果の活用 日本栄養改善学会、日本公衆衛生学会等関連学会への発表 埼玉県における健康課題解決のための政策への活用 倫理的配慮 学会等発表時に本研究が倫理審査を受けていることを付記する。
--------------------------	--

7 特記事項

--