説明文書

摂津市等住民を対象とした健康調査

この文書では、この研究へのご協力をお願いしたく、研究内容についての説明をさせていただきます。この文書ならびに説明動画をよく理解したうえで、研究にご協力いただける場合には、希望する日程をおしらせください。もちろん、ご協力いただけない場合でも、それを理由に不利益が生じることはありません。

１．研究題目

「摂津市等住民を対象とした健康調査」（通称名：せっつ健康調査）

２．研究実施体制

医薬基盤・健康・栄養研究所（研究責任者：中村美詠子）
東邦大学　（研究責任者：朝倉敬子）
大阪公立大学　（研究責任者：桒原晶子）
同志社女子大学　（研究責任者：今井具子）
神戸学院大学　（研究責任者：鳴海愛子）
大阪樟蔭女子大学　（研究責任者：角谷雄哉）
城西大学　（研究責任者：矢島克彦）
電気通信大学　（研究責任者：安藤創一）
長崎大学病院　（研究責任者：佐藤俊太朗）
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター　（研究責任者：大村卓也）
女子栄養大学　（研究責任者：田中茂穂）
鹿屋体育大学　（研究責任者：古瀬裕次郎）
理化学研究所　（研究責任者：小幡史明）
国立環境研究所　（研究責任者：岩井美幸）

共同研究企業
明治ホールディングス株式会社　（研究責任者：高杉　諭）
株式会社明治　（研究責任者：三本木 千秋）
サントリーグローバルイノベーションセンター株式会社　（研究責任者：立石法史）

３．研究背景・目的・意義

摂津市では、健康に問題なく過ごせる「健康寿命」と実際の「平均寿命」との間に差があり、特に女性では約４年、男性では約 1.5 年も差があることが分かっています（図 1）。これは大阪府全体より大きな差であり、健康寿命を延ばすことが市にとって大きな課題になっています。こうした中、令和５年度に摂津市と「医薬基盤・健康・栄養研究所」が協力して、市内に住む 18 歳以上の方を対象に、健康・栄養・ウェルビーイングについてのア

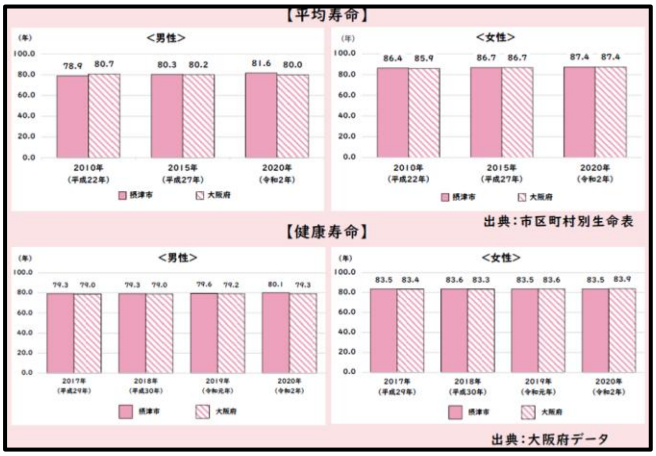


図１　平均寿命と健康寿命の状況

ンケート調査を行いました。

　その結果、摂津市では糖尿病やメタボリックシンドロームの人が多く、また運動習慣やバランスの良い食生活をしている人が少ないことが明らかになっています。

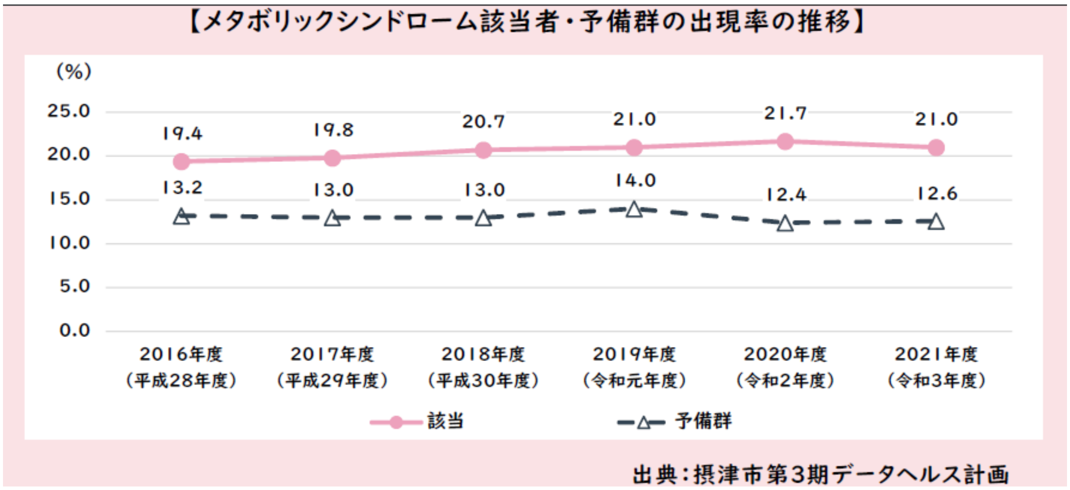


図２　メタボリックシンドロームの出現率の推移

　そこで本研究では、市民の皆さんがより健康に過ごせるようなまちづくりのために、「大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査」において、令和５年度に実施した健康・栄養とウェルビーイングに関する調査（質問紙調査）の後継調査である摂津スタディ・セカンド（図３に示す３つの研究から構成）の摂津スタディⅡ-０次予防研究【０次予防とは、「病気になる前に、そもそも病気にならないような環境や社会を整える」という考え方を言います】として、生活習慣と健康の関係をより詳しく調べます。具体的には、数日間の食事内容の記録（写真撮影含む）、血液・尿・便の検査、毎日の運動量や体の筋肉量・体力の測定、体内の水の代謝の調査、１日のエネルギー消費量の測定、24 時間の血糖値の変化や睡眠状況の調査など、多面的に調べることで、一人ひとりの栄養状態や健康状態を詳しく評価します。さらに、フォローアップ調査や血液や尿などを冷凍保存しておくことで、将来的により詳しい体の状態の分析（「オミックス解析」と言います）を行い、それぞれの人に合った栄養や健康のアドバイスにもつなげられるような研究を目指します。
　この研究は、摂津市と研究所との協定「大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査に基づく令和７年度の活動に関する覚書」に基づいて行われ、市の健康づくりの方針を考えるための大切な資料となります。また、性別や年代によって異なる健康の課題を見つけ出し、それに合った改善策を国が立てるための基礎資料になります。

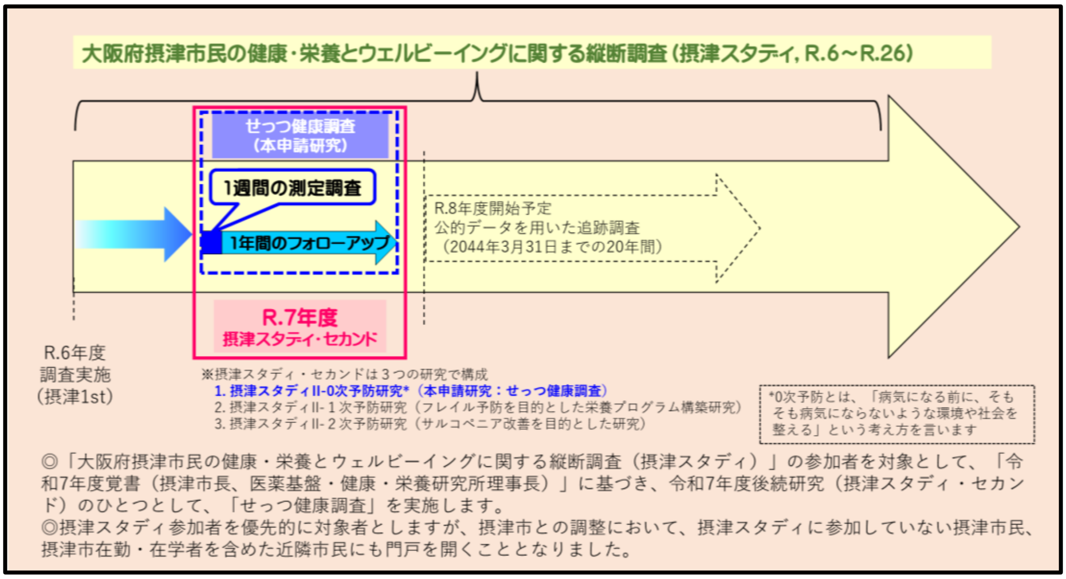


図３　摂津スタディおよびせっつ健康調査の概要

４．研究の方法（ご協力いただきたい内容）、期間

図４　本研究の概要

■研究期間

倫理委員会承認後、機関長の研究実施許可日より～2030 年３月 31 日

■研究の方法

本研究では参加いただく方の希望に応じて選択可能なＡ～Ｃの３つのコースを設定しています（コースの希望は登録用の Google フォームでお選びください）。すべてのコースで測定

期間は初日測定日から最終測定日までの９日間です。なお、すべてのコースで、初日来所日は４時間程度、最終来所日は２時間半程度のお時間をいただきます。また、本研究の参加に同意いただいた方の中で、フォローアップ調査にご協力いただける方（A~C コース問わない）に、ウェアラブルデバイスと食事画像撮影の１年間のフォローアップを実施していただきます。

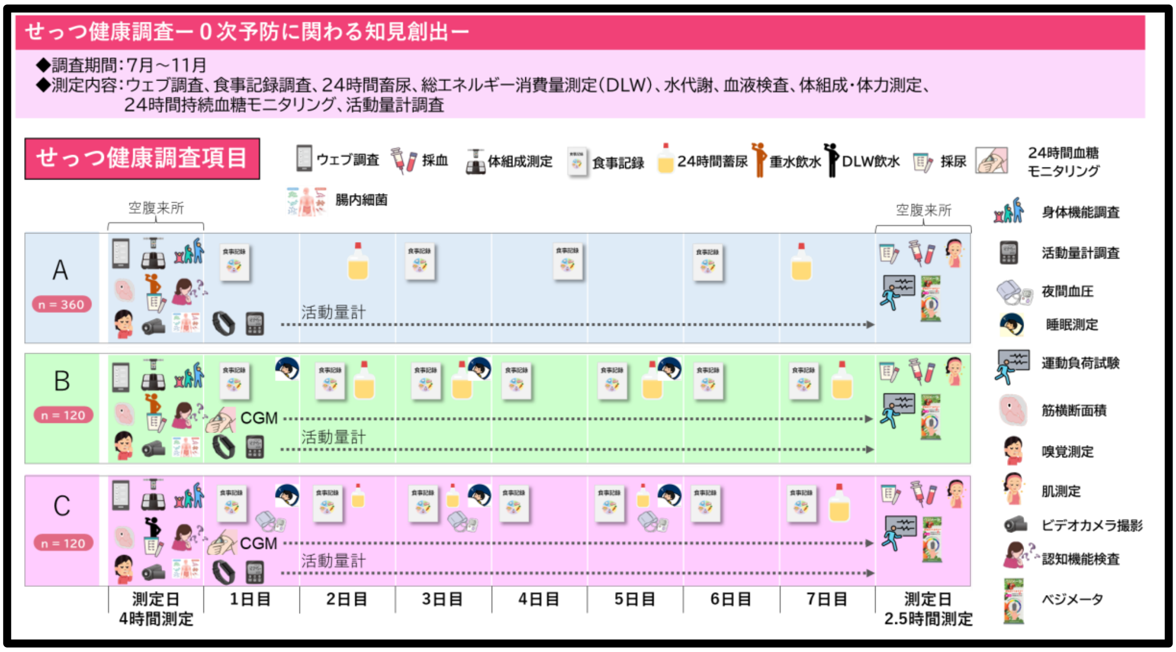


図５　各コースの概要

■各コース
A コース：【目標データ数 360 名（性・年代別*に各 30 名)】
全体的な生活習慣・栄養状態・健康指標の実態を把握するための基礎情報を網羅的に収集するコースです。測定項目は下記となります。
初回来所時：血圧測定、体組成測定、運動機能測定①、重水飲水、採尿、
エコー測定（筋横断面積)、Web 質問票調査、味覚測定、嗅覚測定、認知機能測定、ビデオカメラ撮影調査(身体機能測定)
最終来所時：体組成測定、運動機能測定②、血液検査（採血、問診、血圧測定)、採尿、食事記録の聞き取り、ビデオカメラ撮影調査(嗜好)、肌測定、ベジメータ測定
自宅で実施：身体活動量測定（7 日間)、食事記録調査（＋食事画像撮影)（4 回)、睡眠調査、24 時間蓄尿（2 回)、採便

B コース：【目標データ数 120 人（性・年代別*に各 10 人)】
A コースの内容に加えて、血糖の日間変動や心拍、睡眠などの生理的リズム測定するコースです。測定項目は下記となります。
初回来所時：血圧測定、体組成測定、心拍測定、運動機能測定①、重水飲水、
採尿、エコー測定（筋横断面積)、Web 質問票調査、味覚測定、嗅覚測定、認知機能測定、ビデオカメラ撮影調査(身体機能測定)
最終来所時：体組成測定、運動機能測定②、血液検査（採血、問診、血圧測定)、採尿、食事記録の聞き取り、ビデオカメラ撮影調査(嗜好)、肌測定、ベジメータ測定
自宅で実施：身体活動量測定（7 日間)、食事記録調査（＋食事画像撮影)（7 回)、睡眠調査、24 時間蓄尿（4 回)、採便、24 時間血糖モニタリング（8 日間)、食事時間の

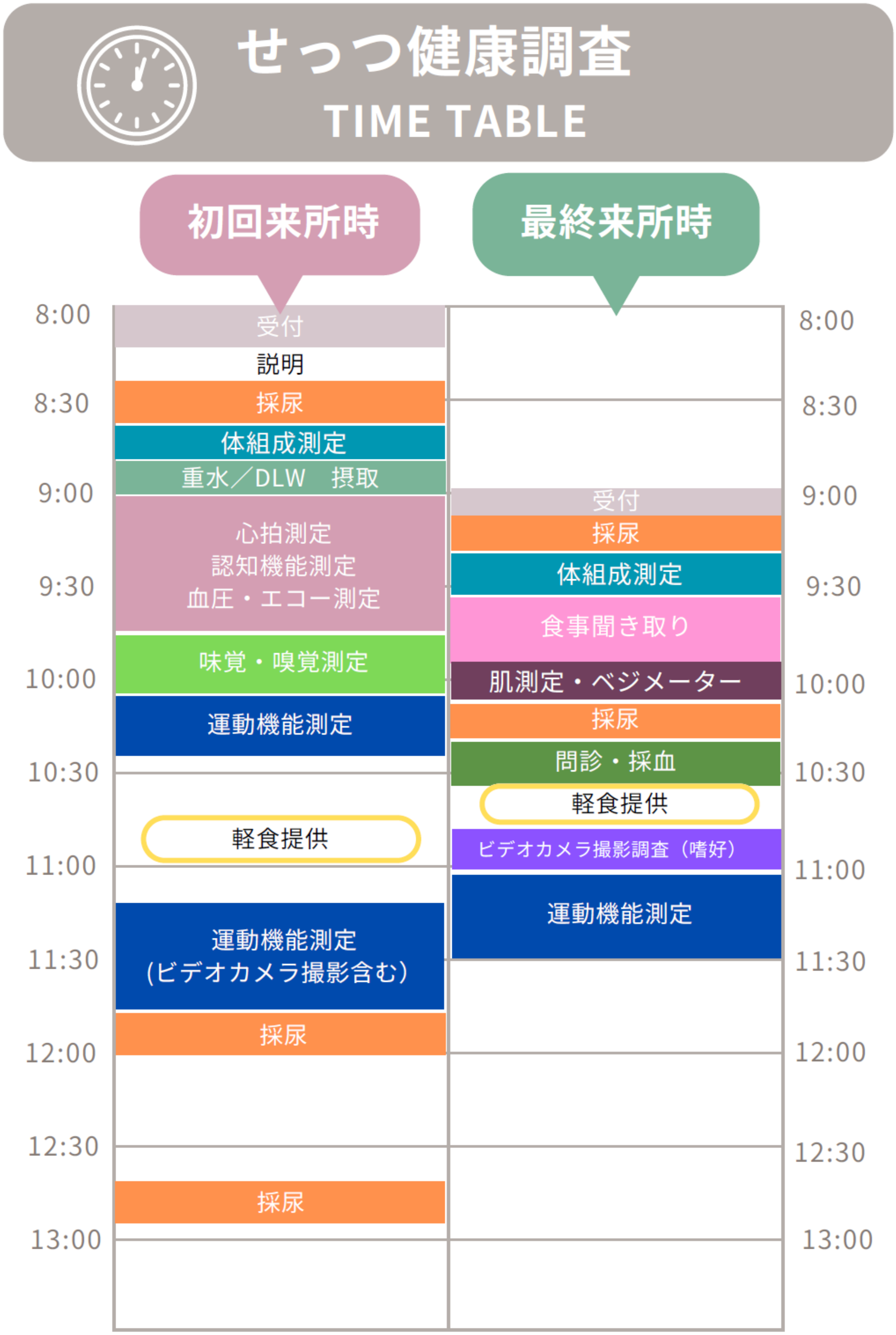
調査

Cコース：【目標データ数120人（性・年代別*に各10人)】
AおよびBコースの内容に加えて、最も正確に総エネルギー消費量を評価できる二重標識水法（DLW）を実施するコースです。測定項目は下記となります。

初回来所時：血圧測定、体組成測定、心拍測定、運動機能測定①、二重標識水飲水、　採尿、エコー測定（筋横断面積)、Web質問票調査、味覚測定、嗅覚測定、認知機能測定、ビデオカメラ撮影調査(身体機能測定)
最終来所時：体組成測定、運動機能測定②、血液検査（採血、問診、血圧測定)、採尿、食事記録の聞き取り、ビデオカメラ撮影調査(嗜好)、肌測定、ベジメータ測定
自宅で実施：身体活動量測定（7日間)、食事記録調査（＋食事画像撮影)（7回)、睡眠調査、24時間蓄尿（4回)、採便、24時間血糖モニタリング（8日間)、睡眠時血圧測定、食事時間の調査

*：年代別とは、20歳代（18歳以上29歳以下）；30歳代（30歳以上39歳以下）；40歳代（40歳以上49歳以下）；50歳代（50歳以上59歳以下）;60歳代（60歳以上69歳以下）;70歳代（70歳以上）の6つの年代を指します。

来所いただく日のスケジュールの案は次ページの図をご確認ください。



※初回来所時に、調査に関して詳しくご説明します。参加にご同意頂いた方にのみ、検査、測定を行います。また、初回来所時の空き時間に Web 質問票調査を行います。

各調査の詳細は下記となります。

【来所時に測定する内容】

1）血圧測定［A・B・C コース：所要時間２分］

初回来所時に、血圧を測定します。

2）体組成測定［A・B・C コース：所要時間２分］

初回来所時に、身長計で身長を、体組成計（TANITA780AN）で体重、体組成を測定させていただきます。<u>また、体重と体組成は最終来所日にも測定させていただきます。</u>なお、測定時は裸足になっていただきます。

3）心拍測定［B・C コース：所要時間 15 分］

B・C コースの方には、初回来所時に、心拍計を胸部に装着していただき、仰向けの状態で安静時の心拍を 10 分間計測します。また、本研究の対象者すべての方に、ウェアラブルデバイス Fitbit を研究期間中着けていただき（お風呂の時を除く）、日々の心拍を評価します。

4）運動機能測定①［A・B・C コース：所要時間 15 分］

初回来所時に握力、歩行速度、垂直跳び、15 秒椅子立ち上がり試験、Timed Up and Go（TUG）テスト、つま先立ちテスト、開眼片足立テストを実施させていただきます。実施する項目と説明は下記の通りです。

- 握力：左右交互にできるだけ力を出して２回ずつ測定します。
- 歩行速度：6 メートルの距離を普段通りの速度と、できるだけ早く歩く速さの２通りで歩いていただきます。
- 垂直跳び：両足で立った姿勢から、できるだけ高くジャンプしていただきます。これを2～3 回行います。なお、着地のときにケガをしないように、安全な床や必要なサポートを整えたうえで行います。
- 15 秒椅子立ち上がりテスト：椅子に座った状態から腕を胸の前で組み、立ち上がってまた座る動作を、15 秒間くり返していただきます。反復できた回数を記録します。
- Timed Up and Go（TUG）テスト：
  椅子に座った状態から立ち上がり、3 メートル先の目印まで歩行し、折り返して再び椅子に座るまでにかかる時間を測定します。
- つま先立ちテスト：つま先立ちをしていただき、その際の身長を計測します。この計測は３回実施します。
- 開眼片足立テスト：両手を腰に当て、利き足ではない方の足を軽く浮かせて片足で立っていただきます。目は開けたまま、できるだけ長くバランスをとって立っていただき、最大で 120 秒間測定します。途中で足がつく、手が腰から離れる、目を閉じるなどがあった場合はその時点で終了となります。

5）運動機能測定②［A・B・C コース：所要時間 15 分］

・有酸素能力の評価：この検査では、踏み台を上り下りする「ステップ運動」を行い、みなさんの持久力（有酸素性体力）を調べます。運動の強さは、厚生労働省が示す基準『健康づくりのための身体活動・運動ガイド 2023』をもとに、体に無理がかからないよう調整します。具体的には、日本人の平均的な体力の 75%以下になるように、踏み台の高さや運動のテンポを設定します。

検査は次のような流れで行います：

1.　最初に、椅子に座って２分間、体を落ち着かせます。
2.　次に、３つの段階に分けてステップ運動を行います（各段階３分 30 秒、間に 30 秒ずつの休憩があります）。
3.　最後に、もう一度椅子に座って２分間休みます。

運動中は心拍数（脈拍）を測定し、安全に進めます。また、B・C コースの方には、マスクのような装置をつけて、呼気（息）の中の成分も同時に調べます。A コースの方でも、ご希望される場合は、心拍数の測定に加えて、呼気（息）の成分も測定することができます。測定中に運動がきつくなったと感じたときは、無理せずその場で中止できますので、遠慮なくお知らせください。なお、担当スタッフが常にそばで見守り、体調の変化がないかをしっかり確認しながら行います。

検査結果は、A コースでは心拍数から（希望者の方は呼気（息）のデータも併せて）、B・C コースでは心拍数と呼気（息）のデータの両方から、有酸素性体力を評価します。

６）二重標識水法による総エネルギー消費量の測定［C コース：所用時間４時間（実質 10 分）］

日常生活における総エネルギー消費量（1 日の消費カロリー）をもっとも正確に測定できる方法として、「二重標識水法（にじゅうひょうしきすいほう）」を用います。

この方法では、「^{18}O（重酸素）」と「^{2}H（重水素）」で二重に標識した水（二重標識水）を一度だけ飲んでいただきます。その後、体の中の水の成分の変化を尿で調べることで、消費された総エネルギー消費量を正確に算出することができます。

● 飲んでいただく二重標識水について

飲む量は、体重によって変わりますが、1 人あたりおよそ 60～120 グラムです（写真参照）。使用する水は、アメリカの Merk 社（Sigma-Aldrich）および日本の大陽日酸株式会社が製造した、厳重に衛生管理された滅菌済みの水です。これまでに 1,200 人以上の方にご協力いただき、安全性が確認されています。

● 採尿について

採尿は全部で５回お願いしています：

1. 初回来所日の二重標識水を飲む直前
2. 飲んでから３時間後
3. 飲んでから４時間後
4. 最終来所日（8日目）―1 回目
5. １回目の採尿の 1 時間後―2 回目

※8 日目の尿については、１回目はできれば朝の「第２尿」が望ましいですが、第３や第４尿でも可能ですので、ご安心ください。

また、8 日目の尿は、オムロン社の「ナトカリ計（HEU-011F)」という機器を使って、尿に含まれるナトリウムとカリウムのバランス（Na/K 比）もあわせて評価します。

● 体組成の測定

尿の採取にあわせて、二重標識水を飲む前と、8 日目の最終採尿時に、体脂肪や筋肉量などの体組成測定も行います。

二重標識水法は、体への負担が少なく、安全性が高いとされる方法です。ご不明な点があれば、お気軽にご相談ください。

写真：二重標識水を飲む際に使用する滅菌ボトル（500ml のペットボトルとの比較）
※黄色線のあたりまでのお水の量（60～120ml）を飲んでいただきます。

7）重水希釈法による水代謝測定［A・B コース：所用時間４時間（実質 10 分）］

日常生活の中で体内の水代謝（水の動き）を正確に調べる方法として、「重水希釈法（じゅうすいきしゃくほう）」という測定法を使用します。この方法では、「重水素水（$^{2}H_2O$）」という標識した水を一度だけ飲んでいただき、その後の尿から体内の（水代謝）を調べます。

● 飲んでいただく水について

- 飲むのは、水素の安定同位体（2H）で標識された水（重水素水）を、市販の水で 20 倍に薄めたものです。
- 飲む量は体重により異なりますが、ごく少量で、通常の水と同じように飲んでいただけます。
- 使用する重水素水は、アメリカの Merk 社（Sigma-Aldrich）製の滅菌済みのもので、これまでに 1,200 名以上の方に使用され、安全性も確認されています。

● 尿の採取について

以下のタイミングで、尿を最大７回までご提出いただく可能性があります（基本は５回です）：

1. 重水を飲む直前
2. 飲んでから３時間後
3. 飲んでから４時間後
4. ８日目の朝（第２尿）―1 回目
5. その１時間後（８日目の朝）―2 回目

※8 日目の尿は、できるだけ「第２尿」が望ましいですが、「第３尿」「第４尿」でも大丈夫です。自宅での採尿やトラブル発生に備え、予備として７回までお願いする場合があります。

また、８日目の尿については、オムロン社製「ナトカリ計（HEU-011F）」を使って、尿中のナトリウムとカリウムの比率（Na/K 比）もあわせて測定します。

● 体組成の測定について

重水を飲む前と、８日目の最後の尿採取時に、体組成（筋肉量や体脂肪など）の測定を行います。

この測定は、体に負担が少なく、安全性が高いことが確認されています。ご不明な点があれば、お気軽にご相談ください。

写真：重水を飲む際に使用する滅菌ボトル（500ml のペットボトルとの比較）
※黄色線のあたりまでのお水の量（60～120ml）を飲んでいただきます。

８）エコー（筋横断面積の評価）測定【A・B・C コース：所要時間２分】

初回来所時に、超音波筋肉可視化装置 UT-2000 を用いて、筋の横断面積を評価します。これは筋肉の量の目安になります。測定は、椅子に座ってリラックスした状態で、太もも（大腿四頭筋）とふくらはぎの筋肉を対象に行います。

９）Web 質問票調査【A・B・C コース：所要時間 1 時間 20 分】

こちらでご用意した iPad やパソコンを使って、質問票にご回答いただきます。画面に表示されるフォームに沿って、順番にお答えいただきます。

【回答項目】

☐基本特性：性、年齢、学歴、就業状況、経済状況、家族の状況、婚姻状況等
☐生活習慣、健康状況
☐既往歴、服薬状況
☐SNS・ICT の利用状況
☐社会的背景（Social Support Questionnaire、UCLA Loneliness Scale）
☐栄養知識（JGNKQ）
☐習慣的な食事摂取量（簡易型自記式食事歴質問票（BDHQ））
☐習慣的な身体活動（IPAQ 日本語版）
☐睡眠の状況（ピッツバーグ）
☐心の健康（WHO-5-J、K6 質問票、PSS-10）
☐健康（SF-36）
☐フレイル（基本チェックリスト）
☐サルコペニア（SARC-F）
☐認知機能（SED-11Q）
☐自閉症的特性（SATQ）
☐食欲（SNAQ-J）

１０）味覚測定［A・B・C コースコース：所要時間 10 分］

「甘味、塩味、酸味、苦味、うま味」の５つの味について、それぞれ薄いものから順番に味見していただきます。味を変えるごとに水で口の中をゆすいでいただきます。どのくらいの濃さから味を感じ始めたか（刺激を感じたか）、またどのくらいの濃さで何の味か分かったか（味を認識できたか）を、用紙に記入していただく形式で答えていただきます。

１１）嗅覚測定［A・B・C コース：所要時間５分］

においに関する簡単な事前アンケートにご回答いただきます。その後、においを出す装置（NOS-DX-1000）から噴き出される５種類のにおいを、８段階の濃さで順番に嗅いでいただきます。においを感じたら、4 つの選択肢の中から最も近いと感じたにおいを選んでお答えいただきます。もしにおいがわからなかった場合は、もう一段階濃いにおいを出して、再度実施させていただきます。

１２）認知機能測定［A・B・C コース：所要時間　５分］

注意力や視力、記憶力、情報を処理する速さなどを調べるために、『トレイル・メイキング・テスト（TMT）』という検査を行います。この検査は２つのパートに分かれていて、Part A では、紙にランダムに書かれた 1 から 25 までの数字を、順番に線でつないでいきます。Part B では、1 から 13 までの数字と、『あ～し』までの文字が書かれていて、今度は数字と文字を交互に（例：1－あ－2－い－…）つないでいく形式です。

１３）ビデオカメラ撮影調査［A・B・C コース：所要時間各３分］

1. 身体の動きや話し方の観察（録画）について

椅子から立ち上がる動作やキャッチボールのような簡単な運動を行っていただき、そのときの体の動きや話し方などを観察するために、カメラで録画させていただきます。録画は、顔がはっきり映らないように、斜め後ろや横からなど、配慮した角度から行います。

2. 好み（嗜好）に関する質問と動きの観察（録画）

「軽食の時間です。いま、ここで召し上がるものをお取り下さい」という質問に対して、自由に軽食を選択していただきます。

その様子（軽食を選ぶときの手の動き、視線、姿勢の変化、話すときのリズム、喫食時の様子など）を、カメラで録画させていただきます。

※録画を希望されない場合は、いつでも中止することができます。

また、撮影した映像から個人が特定されるような顔の表情や声などは、記録や分析の対象にはしませんのでご安心ください。

１４）血液検査［A・B・C コース：所要時間３分］

調査最終日に、医師が体調を確認し静脈からの採血を行います（採血量は最大で 24mL 程度です）。この日は、来所される時刻からさかのぼって 12 時間以上、食事をとらない「絶食」の状態でお越しいただくようお願いします（水やお茶などの水分補給は可能です）。

採取した血液は、私たちの研究所のほか、協力している研究機関や専門の分析機関で、以下に示します項目について分析を予定しています。

- 糖代謝
- 脂質代謝
- 腎機能
- 肝機能
- たんぱく質代謝
- 甲状腺機能
- 栄養関連項目（ビタミン D 等）
- 細胞老化随伴分泌現象（senescence-associated secretory phenotype；SASP）関連項目

・その他：クレアチンキナーゼ(CK)、ALP、鉄、フェリチン、尿酸、レプチン、NT-proBNP、アディポネクチン、ホモシステイン、メタボローム、酸化ストレス、炎症マーカー、プロテオーム解析、血漿遊離アミノ酸濃度

１５）肌測定[A・B・C コース：所要時間　５分]

専用の機器（Cutometer DUAL MPA580）を使って、お肌の皮膚の弾力性や水分保持に関係する状態を測定します。機器を軽くお肌に当てるだけの検査で、痛みや不快感はまったくありません。

測定する部位は、顔（ほっぺた）、腕（前腕）、手の甲の３か所です。なお、化粧品や保湿剤の影響を避けるため、測定前にその部分だけをやさしく拭き取るか、軽く洗い流していただきます。顔全体を洗う必要はありませんのでご安心ください。

１６）ベジメータ測定[A・B・C コース：所要時間　２分]

ベジメータ（The Veggie Meter®）を使って、最近の野菜や果物の摂取状況を調べます。測定はとても簡単で、左手の中指の先に白い LED ライトを当て、その反射を読み取ることで行います。装置で指を圧迫しますが、強い痛みはなく、測定にかかる時間はおよそ 10 秒です。身体への負担もありません。

【自宅で実施していただく内容】

１）身体活動量測定［A・B・C コース]

日常生活の中でどれくらい体を動かしているかを調べるために、腰に小さな活動量計（HJA-750C Active style Pro）を装着していただきます。装着は、活動量計をお渡しした日（0 日目）から、７日目の夜に寝るまで続けていただきます。

※入浴時と寝るときは外していただいて構いません。

また、1 年間の追加調査にご協力いただける方には、ウェアラブルデバイス「Fitbit」も続けて装着していただき、長期的な活動量の記録にご協力をお願いします。

２）食事記録調査（＋食事画像撮影）［A・B・C コース]

調査期間中に、A コースの方は４日間、B・C コースの方は７日間、食べたり飲んだりしたものすべてを、できるだけ詳しく記録していただきます。できる限り、量（重さ）を量っていただき、指定の記録用紙に記入いただきます。量るときに使用するはかりや計量カップ、計量スプーンはこちらでご用意いたします。

また、食べ物や飲み物は写真でも記録していただきます。撮影には、食事画像撮影アプリのカロミルを使っていただきます。人によって記録にかかる時間は異なりますが、1 日あたり 1 時間程度かかることがあります。調査の最終日には、栄養士が直接みなさんの記録を確認させていただく時間を設けています。撮影いただいた写真と記入用紙を見ながら、不明点などを一緒に確認させていただきます。

３）睡眠測定［A・B・C コース]

睡眠状況を調べるために、ウェアラブルデバイス「Fitbit」を使って、1 週間連続で睡眠の時間や質等を記録していただきます（A・B・C コース共通）。Fitbit はお風呂の時以外は外さないでください。

さらに、B・C コースの方には、日常生活に近い状態での自然な睡眠パターンを詳しく調べるために、1 週間のうち連続した３日間だけ、頭に装着するタイプの簡易的な睡眠測定装置 InSomnograf（提供：株式会社 S’UIMIN）を使っていただきます。軽量で負担が少な

く、自宅でふだん通りに寝ていただけます。

4）24 時間蓄尿［A・B・C コース］
　1 週間のうち A コースは任意の 2 日間、B・C コースは任意の 4 日間において、24 時間にわたり排尿時の尿をすべて収集していただきます。蓄尿の開始時刻は任意とし、翌日の同時刻（朝 7 時に蓄尿開始した場合は、翌日の朝 7 時まで）までの排尿を連続的に収集いただきます。基本的には収集専用のバックに全尿を収集いただきますが、全尿収集用のバックを持ち歩くことが難しい場合もあると思いますので、24 時間蓄尿用に開発された小さい小分けバックや、1/50 分量のみを保存することで持ち歩きにも対応できる容器など、もっとも収集しやすい方法をご自身のライフスタイルに合わせて選択いただきます。なお、収集いただきました尿は冷暗所・冷蔵庫で保管をお願いします。

5）採便[A・B・C コース]
　専用の採便キット（スプーン付きのチューブ）を使って、少量の便（約 0.1～5.0g）を採取していただきます。ご自宅で簡単に行える方法で、詳しい説明書もお渡ししますのでご安心ください。
　採取した便からは、以下のような体内の健康状態に関わる情報を調べます：腸内細菌のバランス（腸内フローラ）、身体の調子に関わる物質（サイトカインなど）、免疫に関わる成分（免疫グロブリンなど）、腸内でつくられる代謝産物（短鎖脂肪酸など）、消化や代謝に関わる酵素、腸内細菌の遺伝子情報。

6）24 時間血糖モニタリング［B・C コース］
　「Dexcom G7」という小型のセンサー機器を使って、体の中の血糖の変化を 24 時間モニタリングします。このセンサーは皮膚に貼るだけで、皮下の組織液から体内の血中グルコース濃度を測定します。あわせて、1 日 1 回だけ指先からごく少量（約 2.5mm の球状）の血液を出して、血糖値をご自身で測定していただきます。血糖値はスマートフォンのアプリ等でご確認いただけます。専用の器具と説明書をお渡ししますので、初めての方でも安心して行っていただけます。

7）睡眠時血圧測定［C コース］
　1 週間のうち、お好きな 2 日間を選んでいただき、手首に装着するタイプの血圧計をつけたまま就寝していただきます。血圧計は、あらかじめ設定された時刻（例：就寝から 2 時間後、4 時間後、6 時間後など）に、自動で合計 3 回測定を行います

8）食事時間の測定［B・C コース］
　動きを感知するセンサーがついた専用のお箸を使って、食事にかかった時間を客観的に測定します。ご自宅でのふだんの食事の際に、このお箸を使っていただくだけで、特別な操作は必要ありません。

9）生活日誌［A・B・C コース］
　ご自宅での測定期間中（7 日間）に、以下の内容を簡単に日誌に記録していただきます：

- 起床・就寝の時刻
- 食欲や体調の変化
- 活動量計の装着状況
- 24 時間蓄尿実施日の排尿時刻

１０）フォローアップ調査［A・B・C コース］

本調査にご協力いただいたあと、引き続きご協力いただける方には、1 年間のフォローアップ調査をお願いしています。

内容は、以下の項目を継続して行っていただきます：

- スマホアプリ「カロミル」を使った食事の写真記録
- Fitbit を用いた身体活動量・睡眠・心拍数の測定

日々の変化を長期的に見ていくことで、より深く健康との関係を調べることができます。

5. ご参加いただける方の条件

この研究には、摂津市またはその近隣にお住まいの 18 歳以上の男女のうち、本研究への参加にご同意いただいた方にご参加いただきます。

本研究は、以前に実施された「大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する調査」の続きとして行われますので、その調査にご参加いただいた方は優先的にご案内させていただきます。なお、研究への参加にあたっては、事前に定められた参加基準を満たしている方の中で、特定の除外基準に当てはまらない方が対象となります。

◇選定基準

□ 年齢 18 歳以上
□ 国立健康・栄養研究所に来所可能な方
□ 調査項目の測定を実施できる方

◇除外基準

□ スマートフォン、タブレット端末を所持していない方
□ ３食すべてが流動食等である等、通常の食事を摂取できていない方
□ 食生活が極度に不規則な方（欠食、偏食等）
□ 妊娠・授乳中の方
□ BMI30 以上の方
□ 糖尿病を有しておりインスリン療法を受けている方
□ ペースメーカーなどの埋め込み式医療機器を使用している方
□ 重篤な循環器疾患を有する方
□ 癌を有する方
□ 消化器疾患を有する方
□ 透析治療を受けている方
□ 膝や腰に疾患があり、日常生活に支障がある方
□ 精神疾患の診断がついている方
□ 他の食品の摂取や薬剤を服用する試験、化粧品および薬剤を塗布する試験に参加中の方、参加の意思がある方
□ その他、医療職が本試験を安全に実施するのに不適当と判断された方

６．研究協力の任意性と撤回の自由

この研究へのご協力は、参加される方ご自身の自由な意思に基づくものです。参加に同意された後でも、途中でやめたいと思われた場合は、いつでも撤回することができます。もし参加をやめる場合は、「同意撤回書」にご署名のうえ、この文書の最後に記載された連絡先までご提出ください。

なお、研究に参加しないことや研究を途中でやめることによって、不利益が生じることは一切ありませんのでご安心ください。

同意を撤回された場合、これまでにご記入いただいた調査票などの情報は破棄いたします。ただし、すでに研究結果としてまとめて公表されたものについては、そこからデータを削除することができない場合があります。また、特にご連絡がないままご協力が途中で得られなくなった場合、それまでにご提供いただいたデータは、研究の中で使用させていただく可能性があります。

７．個人情報の取扱いについて

この研究でお預かりする情報は、ほかの方に知られることのないよう、厳重に取り扱います。ご登録の際にいただくメールアドレスは、本研究の遂行に関わる範囲内において、調査に関する連絡やお問合せ対応、データの照合や追跡などの必要な範囲で使用します。また、ご同意の際にご記入いただく氏名は、お問合せ対応、追跡など研究に必要な範囲のみに使用します。これらの情報は、他の目的で使ったり、他の研究機関や第三者に提供したりすることは一切ありません。

いただいた個人情報は、個人情報管理責任者（松本麻衣）が厳重に管理します。私たちは、氏名などの情報と ID 番号の対応表を別に保管し、調査のデータには名前や生年月日などの個人を特定できる情報を取り除いた上で、新しく付けた ID 番号で管理します。つまり、分析の時点では、どなたの情報か分からないように処理されます。ただし、必要な場合には、ID 番号から氏名などを当研究所内でのみ特定できるように戻す操作（復元）行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。なお、個人情報ならびに個人情報と ID の対応表は、個人情報管理責任者の監督の下、当所のセキュリティーポリシーに則り厳重に管理【国民健康・栄養調査研究室内に設置した専用のパーソナルコンピュータからログインし、Google ドライブ（ISMAP 認証ありで外部登録申請済）で管理】され、個人情報管理責任者、個人情報管理責任者が指名した所内の限られた人のみがアクセスできるようにします。

また、本研究で採取された便などの検体については、個人が特定できない状態（匿名化）で外部の分析機関に検査を依頼する場合があります。その際は、契約書により、取り扱いや管理のルールを定め、確実に守られるようにします。血液の分析に関しては、株式会社リージャーに依頼します。なお、個人が特定できないように ID がつけられた試料で依頼するとともに、これらの管理については役務の契約書を結ぶことでその遵守を担保します。さらに、InSomnograf を利用した睡眠の評価に関しては、データ収集業務を株式会社 S‘UIMIN に依頼します。これに際し、睡眠評価で測定された脳波データは、記録後に自動的に株式会社 S’UIMIN へ送信されますが、当該データには個人を特定しうる情報（氏名、生年月日、住所等）は一切含まれておらず、匿名化された状態で株式会社 S‘UIMIN に送信されます。なお、これらの管理については役務の契約書を結ぶことでその遵守を担保します。

８．試料・情報の保管・提供・利用・廃棄について

この研究で取り扱う紙の記録、電子データ、血液や尿などの検体は、当研究所ならびに共同研究機関のルールに従い、適切に管理されます。それらは、研究が終わった日、または研究結果が最終的に公表された日のうち遅い方から５年間、安全に保管されます。その後、保管期間が終了した場合や、研究への同意を途中で取りやめた場合には、個人情報に十分配慮したうえで、紙の資料は溶かすか細かく裁断して処分、電子的なデータは復元できないように完全に削除、血液や尿などの検体も適切な方法で廃棄します。ただし、すでに学会や論文、データベースなどで公表された内容については削除できないため、引き続き研究目的のために使用される可能性があります。

共同研究機関がこの研究のデータを使う場合は、「摂津スタディ・せっつ健康調査 情報利用要領」に基づき、申請と承認を経たうえで行われます。その際は、氏名などの個人情報を含まない“ID 化”されたデータを、パスワード付きのファイル形式で提供し、安全に取り扱います。
研究で取り扱うデータは、厳重なセキュリティのもとで管理されます。研究者がデータを処理・分析する際は、研究機関内に設置されたパスワード付きのパソコンのみを使用することとし、外部からのアクセスや不正利用を防止しています。また、氏名などの個人情報を取り除いた匿名化データは、国立健康・栄養研究所 臨床栄養研究センター研究部のデータベースに登録されます。このデータベースは、性・年齢、総エネルギー消費量、食事、身体活動量に関するデータを蓄積しているデータベースで、他の関連研究から得られたデータと統合して、新たな研究に活用することを目的としています。そのため、本研究が終了した後も、今回得られたデータが引き続き使われ、論文などで発表される可能性があります。その際には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において承認を得て、各研究機関の長の許可を得た上で利用します。
なお、このデータは匿名化されており、個人が特定されることはありません。ただし、データを削除したいというご希望がある場合は、ID と個人情報を結びつける「対応表」が保管されている期間内（研究終了または研究結果の最終公表の遅い方の日から５年間）に限り対応が可能です。一度対応表を廃棄してしまうと、誰のデータかを特定することができなくなるため、その後は削除ができません。また、今後外部の研究者が申請のうえでデータを利用する可能性がありますが、その際も個人情報が明らかになることはありません。なお、すでに公開データベースとして公表された情報については削除できませんので、あらかじめご了承ください。
本研究で得られた血液や便などの試料や、生活習慣・栄養に関する情報は、将来的に関連する別の研究に使わせていただく可能性があります。
たとえば、以下のような研究が想定されます：
- 健康、栄養、生活習慣と病気の関係
- メンタルヘルス（心の健康）に関する研究
- 加齢にともなう体の変化に関する研究　など

こうした将来の研究で、現在は想定していない大学や研究機関などに、試料やデータの一部を提供する場合があります。ただしその場合も、試料に関しては、保管期間である５年間の間に限り、高いレベルの分析技術をもつ機関にお願いすることを想定しています。
また、新たな研究目的で、氏名などの個人情報を取り除いたデータ（ID 化されたデータ）を使う場合には、必ず倫理審査委員会による審査・承認を受けた上で行います。そして、使用する機関や研究の内容については、各研究機関のホームページで公開し、確認できるようにいたします。
本研究で集められた情報は、将来計画される別の臨床研究にとっても非常に貴重なものになる可能性があります。そのため、各研究機関の定めるルール（手順書）に従って、安全かつ厳重に保管されます。もし将来、他の医学研究に活用されることになった場合でも、ご本人の氏名や病状などの個人情報が知られることは一切ありません。プライバシーは厳重に守られます。また、これらの情報の利用状況についても、研究機関のホームページで確認できる仕組みを整えます。

９．個人情報の開示等

この研究でお預かりする氏名などの個人情報が、外部に漏れることは一切ありません。

個人情報は厳重に管理され、研究以外の目的で使われることもありませんのでご安心ください。また、参加者ご本人から、「自分の個人情報を見せてほしい（開示請求）」もしくは、「自分の個人情報を使わないでほしい（利用停止）」というご希望があった場合には、その内容に全面的に対応いたします。個人情報の開示や利用に関するご質問・ご相談・ご不満などがありましたら、この説明文書の最後に記載されている連絡先までご連絡ください。

10. 研究結果の公表

研究で得られた結果は、氏名などの個人情報がわからない形（匿名化）にした上で、将来的に以下のような形で公表されることがあります：

- 学会での発表
- 学術雑誌での論文掲載
- 公的な研究用データベースなどへの登録

また、今回の研究結果は、将来的に、「大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査」のデータとあわせて解析し、公表される可能性もあります。

今回の研究で実施した、体組成（筋肉量や体脂肪など）、運動機能測定、ベジメータ測定、味覚測定、嗅覚測定、肌測定、睡眠時血圧測定、カロミル、Fitbit の結果は測定時にご自身で確認できます。また、習慣的な食事摂取状況、一般的な血液検査項目、睡眠測定の結果は、後日郵送でご本人にお返しいたします。

なお、ご希望されない場合は、結果をお返ししないことも可能ですので、その際はこの説明文書の最後に記載された連絡先までご連絡ください。

11. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究にご参加いただくことで、以下のようなメリット（利点）があります：

- ご自身の食事・身体活動・睡眠などの生活習慣、体組成（筋肉量・体脂肪など）、血液検査（一般的な項目）の結果を受け取ることができ、結果を通じて、生活習慣を見直すきっかけになることが期待されます。
- ご協力への謝礼をお渡しします。
- この研究によって得られたデータは、摂津市の健康や栄養の実態を明らかにし、健康づくりの計画づくりに役立てられるとともに、「健康日本 21（第三次）」で示されている全国的な健康課題の解決や、「日本人の食事摂取基準」の科学的根拠づくりにも貢献することが期待されます。

つまり、本研究は、地域住民の健康向上だけでなく、日本全体の健康寿命の延伸にもつながる大切な取り組みです。

一方でデメリット（不利益）としては、以下の内容が挙げられます。

【二重標識水法における安定同位体の摂取】

この研究では、総エネルギー消費量（1日の消費カロリー）を正確に測るために、「二重標識水法（DLW法）」という国際的に信頼性の高い方法を使います。

この方法では、酸素と水素の一部が特別な成分でマークされた水（二重標識水）を一度だけ飲んでいただきます。

使用する安定同位体は、自然界にもともと存在しており、私たちの体や食べ物・飲み物にも含まれているものです。これらは放射線を出さない安定した物質で、基本的に体に害がないことが確認されています。今回使用する二重標識水の量は非常に少なく、たとえば体重60kg

の人の場合でも、体の水分の1%以下に相当する量だけを摂取していただきます。
※参考までに、副作用のリスクがあるのは、体の水分の15%以上を重水素水で置き換えた場合とされており、今回の量はその何十分の1です。
これまでに当研究所では、約20年間にわたり、1,200名以上の方に二重標識水を使用した調査を行ってきましたが、健康への影響は確認されていません。重酸素水についても、健康障害が報告されたことはありません。
また、使用する水は、食品や飲料と同じように安全性が確保された滅菌済みの水で、信頼できる製造元（アメリカ Merk社、Sigma-Aldrich社など）から取り寄せたものを使用します。
【体調不良時の対応について】
この研究では、皆様の健康と安全を最優先に考え、必要最小限の量の二重標識水を使って調査を行います。研究に参加する前に体調に不安がある場合や、調査中に体調の変化を感じた場合は、すぐにご相談ください。
　私たちの研究チームには医師や看護師が常駐しており、必要に応じて迅速に対応いたします。また、万が一の事態に備えて、近隣の医療機関（吹田市民病院）と連携しており、必要な際には適切な処置が行える体制を整えています。なお、本研究の研究体制や調査内容、調査中の活動に過失が有り、体調不良等が生じ、もし医療機関を受診することになった場合には、ご自身の健康保険で受診していただき、本人負担分の医療費をお支払いさせていただきます。さらに、本研究の手続きや活動に過失があったことにより体調不良が起こり、医療機関の受診が必要になった場合には、ご自身の健康保険を使って受診していただいたうえで、自己負担分の医療費は研究側が負担します。

【運動機能測定】
　一部の測定では、筋肉を使う運動が含まれているため、筋肉の疲労や筋肉痛が出ることがあります。また、跳躍や方向転換を含む動きのある測定では、わずかに転倒のリスクも考えられます。
　そのため、こうした負担を少しでも軽減できるよう、測定は２日間に分けて実施し、１日あたりの測定時間は30分以内に設定しています。
「運動機能測定②」では、有酸素能力を測るために、専用のマスクを装着していただく場合があります。このマスクは、やわらかいシリコーン製で、普段どおりに呼吸できますが、鼻やほおに軽い圧迫感や息苦しさを感じることがあります。
　もし、装着中に少しでも不快に感じた場合は、すぐにスタッフにお知らせください。担当者がただちにマスクを外し、測定を中止いたします。
また、測定中は適宜休憩をはさみ、体調がすぐれないときはいつでも中止することができます。
　すべての測定は、安全を第一に考えた環境で行われます。測定を担当するのは、運動測定や医療に関する知識・経験を持つ研究スタッフです。また、測定会場には必ず医師または看護師が１名常駐しており、万が一の体調不良にもすぐに対応できる体制を整えています。
このように、安全面に十分に配慮して測定を実施しております。

【血液検査（採血）】
　採血は、医師または医師の指示のもと看護師が安全に配慮して行います。ただし、一般的な採血と同様に針を刺すときの痛み、内出血によるあざ（出血斑）や腫れ（血腫）、刺した部位に走るような痛み（電撃痛）やしびれ、違和感、気分が悪くなる、めまいがする、冷や汗が出るといった血管迷走神経反応（採血中やその前後に起こることがあります）のような症状がまれに起こることがあります。なお、本研究で採取する血液の量は合計で約24mLです。これは、

健康な成人の体にとってごくわずかな量であり、通常であれば1日程度で自然に回復する量です。
そのため、本研究による採血が健康に重大な影響を及ぼす可能性は極めて低いと判断される量になります。

【Web質問票調査】
Web質問票調査の一部に心理的な負担を招くものがあるかもしれませんが、いつでも不利益を受けることなく回答を中止できます。

【ビデオ撮影】
【ビデオ撮影に関するご説明と安全対策について】
ビデオ撮影により、撮影されていることへの不安や緊張感、動画データを通じて個人が特定される懸念、さらには、自身の表情や動作を観察されることに対する心理的抵抗感といった、心理的負担またはプライバシー侵害のリスクが生じる可能性が考えられます。
このような心理的な負担やプライバシーに関するリスクをできる限り少なくするために、以下のような対策を徹底して行います。

・顔がはっきり映らないように、カメラは後ろや横、または斜め上から撮影し、顔が明瞭に映らないよう徹底します。
・正面からの撮影を行いません。
・撮影の目的・内容・使用方法については、事前に文書と口頭で丁寧に説明し、同意をいただいた方のみを撮影します。同意された後でも、いつでも撮影を中止することができます。
・撮影された映像は、名前ではなくID番号で管理し、暗号化・アクセス制限された環境下で保管します。この映像は研究目的のみに使用し、研究が終わり次第、速やかに削除・廃棄します。
・撮影に不安がある場合や抵抗がある場合は、録画をお断りいただいて構いません。
録画に参加されなくても、他の研究項目には通常通りご参加いただけます。

撮影は、あくまで任意であり、ご本人の同意と安心を最優先に進めてまいります。

【身体活動量測定】
長時間装着による負担や、行動を測定されることによる心理的なストレスを感じる場合があります。

【食事記録調査（＋食事画像撮影）】
食事記録調査に時間を要するため、ご負担に感じられるかもしれませんが、いつでも不利益を受けることなく回答を中止できます。

【24時間蓄尿】
24時間尿の採取は、通常とは異なる排尿方法や記録の手間が伴うため、ご負担に感じられる場合がございます。少しでも実施しやすい形でご協力いただけるよう、複数種類の尿採取キット（専用容器・収集バッグなど）をご用意し、参加者の皆様が最も行いやすい方法をお選びいただけるようご提案いたします。実施にあたりご不安やご不明点がございましたら、遠慮なく研究担当者までご相談ください。

【持続血糖測定装置における機器装着に関する不快感及びかぶれなどの皮膚疾患】

持続血糖測定（CGM）の測定では機器を直接皮膚に装着しますので、装着部位のかぶれや不快感、普段の活動に制限が及ぼされる可能性があります。また、自己血糖測定は、非侵襲的で糖尿病患者が日常的に行っているものであり、その安全性については担保されています。

【採便】
痛みなどの身体的苦痛が起こる可能性はありませんが、時間的・精神的・身体的ご負担などを感じられるかもしれません。

初日の調査は４時間程度のお時間をいただきます。空腹で来ていただきますが、途中でバーなどの軽食を提供させていただきます。この研究に関して、ご不安な点や疑問がございましたら、いつでもお気軽にご質問ください。皆様のご理解とご協力をいただき、安全で意義のある研究を進めてまいりたいと考えています。

12. 研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧について
希望される場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及びこの研究の独創性（アイデアや方法）の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料を入手、閲覧することが可能です。資料の閲覧を希望される場合は、この説明文書の最後に記載されている連絡先までご連絡ください。

13. あなたの費用負担
今回の研究で必要な、食事写真を記録するためのアプリの利用時にかかる通信費や研究者との連絡に際してかかる費用ならびに当所への来所にかかる交通費はご参加いただく皆様に負担していただくこととなります。
また、ご協力いただきました皆様は、ご協力いただきました内容（各項目調査が完遂することを指します）に応じて、下記の金額をお渡しします。
・ Web 質問票調査：1,000 円
・ 食事記録： 1,000 円/日
・ 食事時間測定：1000 円
・ 体組成測定：1000 円
・ 重水飲水：1000 円
・ 二重標識水飲水：1000 円
・ 運動機能測定：2000 円（初回来所日と最終来所日）
・ 採血：1000 円
・ 身体活動量：1000 円
・ 24 時間蓄尿：1000 円/日
・ 習慣的な睡眠：1000 円
・ 採便：1000 円
・ エコー（筋横断面積の評価）：1000 円
・ 24 時間血糖モニタリング＋自己採血：3000 円
・ 心拍測定：1000 円
・ 夜間睡眠： 3000 円（1000/日×3 回）
・ 夜間血圧： 2000 円（1000/日×2 回）
※9 日間の調査を完遂していただくと、総額として、A コース：約 20000 円、
Bコース：約 30000 円、Cコース：約 35000 円
・ フォローアップ調査：3000 円/月（20 日/月以上のデータが取得できた場合）

他に、食事調査に必要なキッチンスケールや習慣的な睡眠を測定する Fitbit 等はプレゼントさせていただきます。

14. 利益相反ならびに資金源

本研究全体は、企業とは独立して計画され、運営費交付金および厚生労働行政推進調査事業費「国民健康・栄養調査における栄養摂取状況等の調査手法の見直しに向けた調査研究）（令和６年度～令和８年度）」を用いて実施されます。しかし、研究計画書に記載された評価項目のうち一部は、企業との共同研究契約に基づき、企業による資金提供及び機器貸与を受けて実施されます。

具体的には、腸内細菌叢に関する調査・解析は、明治ホールディングス株式会社・株式会社明治との共同研究契約に基づき、本研究分担者である畑本陽一が共同研究契約上の代表者として実施します。また、水代謝、肌測定（機器貸与）、食事時間測定に関する調査・解析の一部は、サントリーグローバルイノベーションセンター株式会社との共同研究契約に基づき、同様に畑本が共同研究契約上の代表者として実施します。両共同研究には、本研究代表者の中村美詠子、本研究分担者の松本麻衣、田上友季也も共同研究者として参画します。さらに、超音波筋肉可視化装置 UT-2000 は古野電気株式会社から、畑本が供与を受けます。また、来原（大阪公立大学）は日本電子株式会社よりビタミン D 測定用キットの貸与を受けます。以上、５名は個人として利益相反に該当しますが、当該利益相反については所属機関の利益相反委員会にて適切に申告・管理されています。

また、両共同研究の成果は、公平かつ適切な方法で公表されます。なお、企業との共同研究契約によって提供された研究費は、本研究における当該評価項目の調査・解析等の研究遂行に充てられるものであり、研究者個人への謝金や報酬等の私的な収益は一切発生しません。そのため、個人の収益等に該当する利益相反はありません。その他の研究分担者においては、本研究に関連する利益相反は現時点ではありません。その他の評価項目は公的資金により実施され、企業との関係は一切ありません。

15. 健康被害が生じた場合の補償について

研究期間中に体調不良や健康被害が対象者に生じた場合は、まず、畑本陽一・松本麻衣が対応いたします。その後、中村美詠子医師、吉田雄一医師、瀧本秀美医師が対応いたします。また、本測定中に生じた体調不良については、いつでも本研究に携わる医師の問診を受診することが可能です。もし、医療機関を受診する必要性および要望があれば、あなたの希望の医療機関を受診することができます。その際、ご自身の健康保険を利用いただき受診いただき、ご負担いただきました医療費を、国立健康・栄養研究所が加入している保険からお支払いさせていただきます。

16. その他

この研究は、医薬基盤・健康・栄養研究所の倫理審査委員会の承認を受けて、理事長の実施許可を得た上で実施するものです。

ご意見、ご質問などがございましたら、下記までお寄せください。

【連絡先】
研究責任者：中村　美詠子
研究担当者：松本　麻衣・畑本　陽一
〒566-0002　大阪府摂津市千里丘新町 3-17
健都イノベーションパーク NK ビル

メールアドレス: settsu_2nd@nibn.go.jp
Tel: 06-6384-1124（直通）