《研究課題名》

「日本版栄養プロファイリングモデルによる食事評価と死亡・要介護との関連に関する研究: NILS-LSA を用いた基礎的探索

《研究対象者》

「国立長寿医療研究センター・老化に関する長期縦断疫学研究(NILS-LSA)」第 1 次調査から第 7 次調査 (1997 年~2012 年) のいずれかに参加された男女約 3,900 名のうち、解析に使用する変数に欠損のない約 3,500 名を対象者とします。

研究協力のお願い

医薬基盤・健康・栄養研究所と国立長寿医療研究センターは共同で、日本版栄養プロファイリングモデルによる食事評価と死亡・要介護との関する研究を行うこととなりました。

国立長寿医療研究センターでは、「国立長寿医療研究センター・老化に関する長期縦断疫学研究(NILS-LSA)」への研究参加同意をいただいた方を対象とした生命科学・医学系研究を実施しております。NILS-LSAでは、対象者の皆様の様々な調査・検査結果を、老化・老年病予防を目的とした研究に利用しております。尚、対象者の皆様からは、様々な調査・検査結果を老化・老年病予防を目的とした研究に使用することについて、同意を得ております。

本研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる方のお一人ずつから直接ご同意をいただかずに実施することができますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。このお知らせをもって研究内容の情報公開とさせていただきますので、ご理解いただけますようお願いいたします。

本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記(7)の「本研究に関するお問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合についても(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

《研究課題名》

日本版栄養プロファイリングモデルによる食事評価と死亡・要介護との関連に関する研究: NILS-LSA を用いた基礎的探索(倫理・利益相反委員会受付番号 No.1873)

この研究課題は、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による倫理審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長および医薬基盤・健康・栄養研究所理事長の実施許可を受けております。

《研究期間》

2025年4月14日~2028年 3月 31日

《研究責任者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 中村 美詠子(国立健康・栄養研究所 栄養疫学・政策研究センター センター長)

《意義・目的》

近年、食品の栄養価を示し、健康への寄与度をはかる指標として、「栄養プロファイリングモデル(NPM)」が世界各国で開発されています。しかし、現在使用されている NPM の多くが欧米諸国の食習慣を基準として開発され評価されているため、日本の食習慣には適さないことが推測されます。

医薬基盤・健康・栄養研究所では、日本人の食習慣に基づき、主に加工食品等を評価する日本版 NPM の

オプトアウト 2023/08

加工食品版 (NPM-PFJ) と、複数の食品を組み合わせた料理等を評価する日本版 NPM の料理版 (NPM-DJ) を開発しました。しかし、日本版 NPM は加工食品等や料理単位での評価・活用を目的としているため、一日の食事の評価に利用可能かなど、適応の可否は不明です。

本研究では、「国立長寿医療研究センター・老化に関する長期縦断疫学研究(National Institute for Longevity Sciences - Longitudinal Study of Aging: NILS-LSA)」で収集された食事データおよびそれらに基づく料理データベースを用いて、NPM-DJ をもとに料理単位摂取量から算出する NPM-DJ 調整スコアおよび食品群・栄養素摂取量から算出する NPM-DJ index を新たに作成し、NPM-DJ 調整スコアおよび NPM-DJ index を用いて、栄養摂取状況と死亡や要介護との関連を明らかにすることを目的とします。本研究は、日本版 NPM を用いた日本人の食事評価の可能性および疾病予防の予測可能性を、大規模コホートデータを用いて明らかにする初めての研究です。本研究により、日本版 NPM を用いた食事評価の活用可能性を明らかにすることができれば、科学的根拠として日本版 NPM が今後の生活習慣病やその他の疾病予防に広く活用されることが期待されます。

(2)研究の方法について

《研究の内容》

本研究は国立長寿医療研究センターと医薬基盤・健康・栄養研究所の共同研究として、愛知県大府市および知多郡東浦町の地域住民(観察開始時年齢 40 歳から 79 歳)からの無作為抽出者を対象とした NILS-LSA 第 2 次調査(2000 年~2002 年)に参加した方を対象に NPM-DJ 調整スコアを、第 1 次調査から第 7 次調査(1997 年~2012 年)のいずれかに参加した方を対象に NPM-DJ index を算出し、それらの得点と死亡や要介護との関連を検討する多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

- ・食事データ(第1次~第7次調査)、料理データベース(第2次調査): 写真撮影を併用した3日間の食事秤量記録調査
- 要介護認定情報、人口動態統計による死亡情報
- ・個人背景要因(第 1 次~第 7 次調査): 年齢、性別、体格指数、既往歴・現病歴、服薬状況、生活習慣(喫煙、飲酒、身体活動量)、認知機能、就業状況、教育歴、婚姻状況、世帯収入、経済状態満足度、血圧、血液検査(総コレステロール、ヘモグロビン A1c など)、生活機能(老研式活動能力指標、日常生活自立度)

《利用又は提供を開始する予定日》 2025 年 4 月 14 日~

①《提供する試料・情報の取得の方法》

愛知県大府市および知多郡東浦町の地域住民(観察開始時年齢 40 歳から 79 歳)からの無作為抽出者を対象とした NILS-LSA 第1 次調査から第7 次調査(1997 年~2012 年)のいずれかに参加した男女を対象に各種医学検査、包括的心理調査、運動調査、写真記録を併用した栄養調査などを実施し収集しました。

②《試料・情報の提供方法》

本研究では国立長寿医療研究センターがデータ提供元、医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所が提供先となります。全死亡および要介護認定情報以外のデータは、国立長寿医療研究センターよりパスワード保護された USB フラッシュメモリにて保存され提供を受け、本研究で利用する全ての情報は、外部からのアクセスが不可能な国立長寿医療研究センターのパスワード管理されたサーバー内

オプトアウト 2023/08

および医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 栄養疫学・政策研究センター内の施錠管理 されたキャビネット内で保管するパスワード保護された USB フラッシュメモリにて保管します。ただし、全死亡および要介護認定情報については国立長寿医療研究センター外には持ち出さず、国立長寿医療研究センター内に設置のユーザー保護された NILS-LSA 専用サーバー内に保管し、VPN を介したアクセスを許可された操作端末から、データサーバにアクセスします。

③《試料・情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、

《試料・情報を利用する者の範囲》※委託機関を除く

	研究責任者	提供する機関	提供を行	提供を受け	利用する
研究機関の名称	(研究代表者に	の	う	る	
	は◎)	長の氏名	(提供	(提供先)	
			元)		
			該当する項目にo		
医薬基盤・健康・栄養研究所	中村美詠子	中村祐輔	該当無	0	0
国立長寿医療研究センター	◎大塚礼	荒井秀典	0	該当無	0

《試料・情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 国立長寿医療研究センター

(3) 個人情報等の取扱いについて

NILS-LSA の情報と試料は氏名など個人を特定できる情報を除いた状態で保管・解析しております。尚、対象者の方からの申し出による同意の撤回や転居や死亡など追跡に必要な情報を更新するため、特定の個人を識別可能なデータと NILS-LSA 固有の ID との対応表を作成し、国立長寿医療研究センター内のNILS-LSA 研究に直接関わらない者が保管しております。

解析にあたっては、氏名など個人を特定できる情報を除いた状態のデータを用いるため、解析を行う研究者も、検査結果がどなたのものであるかは分かりません。

また研究成果は集団として集計した結果を学会報告や論文として発表しますので、解析結果から個人が 特定されることはありません。

なお個人を特定できる情報および対応表は、医薬基盤・健康・栄養研究所へは提供されません。

(4) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

(5) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び 知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することがで きます。ご希望の場合には、下記(7)の問い合わせ先へご連絡ください。

(6) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は

オプトアウト 2023/08

他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(7)にご連絡ください。

(7) 本研究に関する問い合わせ先

担当者:医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 栄養疫学・政策研究センター

中村美詠子

住所: 〒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 2F

電話番号: 06-6384-1120

メールアドレス: miekons※nibiohn.go.jp (送信時は※を@にかえてください)