# 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

熊本大学では、医学系研究に協力して下さる方々(以下研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号 倫理第 2897

### 研究課題

野菜摂取の食習慣が健康と医療費に与える影響

# 本研究の実施体制

研究責任者:熊本大学大学院生命科学研究部(保健学系)准教授 松本智晴 総括、データ解析

研究分担者:熊本大学大学院生命科学研究部(保健学系)助教 福重真美 データ解析 研究分担者:熊本大学大学院生命科学研究部(保健学系)教授 前田ひとみ データ解析

研究協力機関

熊本県宇城市保健衛生部健康づくり推進課 研究使用データの提供

#### 本研究の目的及び意義

生活習慣病は、生命や健康に重大な影響を及ぼすとともに社会全体に多大な影響を与える疾患であり、健康寿命(健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間)の延伸に向けた予防が急務です。生活習慣病は、人々のライフスタイルの変化や高齢化の進行によって、有病者・予備群ともに増加の一途を辿っています。また、生活習慣病は、死亡や要介護状態に至る原因の多くを占め、健康寿命の最大の阻害要因とされています。熊本県は、高血圧や高血糖、肥満の割合が高く、生活習慣病リスクを持つ者の割合は全国よりも高い状態が持続しています(令和2年度特定健診データ集)。中でも、宇城市は、平成26年より高血圧II度以上の割合が熊本県内で最も高く、肥満傾向や高血糖者率の高さが注視されています(第7次宇城地域保健医療計画)。これを受けて、血糖値急上昇の抑制と高血圧の予防効果を期待し、食事の始めに野菜を食べる「さしより野菜」プロジェクトが開始されました。

野菜に含まれる食物繊維は、胃の中で膨張して食べ物の塊の粘性を高め、消化を緩やかにします。これによって緩やかに糖が吸収されるため、急激な血糖値上昇の抑制やインスリン分泌量の減少効果があります(Jenkins et al., 1981; Wong et al., 2007)。食事摂取の順序は、糖尿病や肥満予防を目的とした比較的簡便で実践的なアプローチとして注目され(Kubota et al., 2020)、糖尿病診療ガイドラインでも言及されています(日本糖尿病学会,2019)。また、食物繊維や野菜に多く含まれるカリウムは、血圧上昇作用のあるナトリウムの排泄を促します(Adrogué et al., 2007)。したがって、宇城市の「さしより野菜」プロジェクトへの市民の参加は、肥満や高血圧、高血糖を有する人々を少しでも減らし、健康

寿命延伸につながることが期待できます。

そこで本研究は、宇城市における生活習慣、特に野菜摂取の食習慣の差異による健康維持および医療費への影響を明らかにすることを目的とします。宇城市の生活習慣、特に野菜摂取の食習慣による健康および医療費への影響を示すことは、国民の健康に向けた食習慣の行動変容および医療費抑制につながることが期待できます。

### 研究の方法

対象:対象は、宇城市在住で18歳以上の国民健康保険加入者の2020年~2022年の健診データおよび レセプトデータ(医療機関受診・入院時の病名や医療費などを示すもの)、宇城市が実施した野 菜摂取に関する質問紙調査データです。

データは、宇城市の担当者が番号を付与し、強制暗号化付き USB メモリに保存、研究責任者 松本智晴が直接受け取ります。

解析:まずは、データ全体を集計し、次に、生活習慣や食習慣、運動習慣等の差異と健診データの体重 や腹囲、血圧、脂質異常症や糖尿病に関連する血液検査データ、レセプトデータの医療費等との 関連について解析を行います。

成果報告:研究で得られた成果は、宇城市および学会、論文により報告します。

## 研究期間

2024年02月02日 から 2026年3月31日までです。

# 試料・情報の取得期間

2020年4月から2023年3月までです。

### 研究に利用する試料・情報

研究に使用するのは、2020 年度~2022 年度の宇城市在住で 18 歳以上の国民健康保険加入者の以下の情報です。

## 1. 健診データ

- 基本属性:年齢、性別、既往歴、服薬状況など
- 健診結果:身長、体重、腹囲、血圧、脂質異常症や糖尿病に関連する血液検査データ、メタ ボリックシンドローム判定、喫煙や飲酒・運動習慣など生活習慣に関する情報など
- 2. レセプトデータ

傷病名、診療・入院日数、治療内容、投薬内容、請求点数、指導・管理料など

3. 野菜摂取状況質問紙調査データ

野菜摂取の量、種類、調理方法、食事における野菜摂取の順番など

情報の保管は研究責任者松本智晴が熊本大学医学部保健学科の鍵のかかる研究室で、鍵付きの場所に保管します。データの保管期間は2026年3月31日までとし、その後は電子データのバックアップも含め適切に消去します。

### 個人情報の取扱い

データは、個人が識別されないよう宇城市の担当者が番号を付与しますので、研究責任者および分担者は、個人がわからない形でデータ解析を行います。対応表は宇城市が保管します。頂いたデータは、研究責任者である松本智晴が責任をもって管理します。情報漏洩防止策として、データは強制暗号化機能付き USB メモリに保存し、パスワードを設定します。USB メモリは、鍵付きの保管庫に保管するこ

とにより漏洩、盗難、本研究と関係のない者のアクセスを防ぎます。

研究で得られた成果は、個人が特定されない形で宇城市および学会、論文により報告させて頂きます。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究で得られた成果は、個人が特定できないようにして解析するため、個人の結果の報告はできませんが、全体の結果については宇城市のホームページで市民の皆様にご報告させて頂きます。また、成果についての情報開示についてお問い合わせ頂きました際は、松本智晴が対応します。研究の成果は、学会や論文により報告しますが、個人が特定されることはありません。

本研究により、偶発的所見や対象者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られることはありません。

### 利益相反について

本研究の資金源は、熊本大学の研究費です。本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究においては、利害関係を適切に管理し公正かつ健全な研究を遂行します。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得て実施します。

## 本研究参加へのお断りの申し出について

研究の参加は対象者様の自由意思によるものです。本研究でのデータ使用を中止したい場合は、宇城市の担当者にご連絡いただければその方のデータは使用しないようにします。なお、研究参加の中止は、ご本人だけでなく、代諾者(ご本人に十分な同意能力がない場合、ご本人の意思及び利益を代弁できると考えられる方で、配偶者や後見人、その他これらに準じる方)からの申し出もできます。

## 本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部(保健学系)

担当研究者:松本智晴 Tel: 096-373-5517 Email: matsu-c@kumamoto-u.ac.jp

### 本研究使用データに関する問い合わせ

熊本県宇城市保健衛生部健康づくり推進課さしより野菜推進係

担当者:横井和泉、尾田彦 Tel: 0964-32-7100 Email: kenkozukurisuishinka@city.uki.lg.jp