

## 研究方法

### 1. 地域づくりと人材育成

本調査研究では、参加自治体の住民を対象に健康づくりセミナー、講演会、学校給食を介した食育活動を開催し、健康づくりの実践と人材育成を行います。この取り組みが、地域の健康改善につながるかについて以下の方法を用いて解析を行います。

### 2. 学校給食に沖縄野菜を導入した介入

本調査研究では、同意いただいた皆さまのうち、ご父兄およびお子様を対象に介入研究を行います。地域別小学校単位により、介入Ⅰ期群と介入Ⅱ期群に分けて、学校給食に沖縄野菜を取り入れた伝統的沖縄食を提供し、お子さんのみならずそのご父兄の皆さまへ健康情報の発信と栄養調査を行います（この方法を食事情報介入と呼びます）。なお、介入Ⅱ期群は、介入Ⅰ期群の介入中は通常食グループとし、1年後、Ⅰ期群と交代して、介入を受けます。

### 3. 既存の臨床情報の利用

本調査研究では、住民健診や職場健診の検査結果を利用させていただきます。また、この調査研究の目的を達成するために、当方で継続的にあなたの健康状態に関わる情報の調査を行います。住民基本台帳（住民リスト）もしくは、国保対象者リストによる対象者抽出市町村に協力を仰ぎ、同意者に限り住民健診データを提供していただきます。社会保険対象者の場合は、全国健康保険協会（協会けんぽ）から、健診データの提供を頂きます。ただし、市町村によっては、個人の被保険者番号を暗号化した上で、氏名等の個人情報を抜いたデータの外部提供をお願いします。

### 4. アンケートやその他の検査および問診への回答

本調査研究の目的に合致した生活習慣・栄養調査や社会疫学調査、居住地情報に関するアンケート、臨床検査（血液・尿検査等）等をお願いします。ただし、本研究に同意した場合でもこれら臨床検査やアンケートへのご協力は任意です。

### 5. 採血と採尿

既存の臨床情報の利用に加えて、健康診断の機会を設ける場合があります。その際に、1回あたり10ml（最大30ml）ほどの血液を採取させていただきます。また、同意頂いた一部の参加者には、24時間蓄尿（丸1日尿をためる検査）や唾液を採集させて頂く場合があります。血液、尿や唾液から生活習慣病に関連した生体指標を測定します。なお、臨床情報は、可能な限り既存の健診データを用いるようにし、参加者の負担を最小限にするよう配慮します。

なお、『社会経済的要因を背景とした伝統的沖縄食による3世代への介入研究（チャンプルースタディ）』では、お子様は、尿および唾液を採取する場合がありますが、血液採取は行いません。

## 試料の取り扱いについて

提供いただいた臨床試料や検査結果等は、本調査事業の期間中（計画申請が承認を受けた日から2019年3月31日）保存され本調査研究に利用されます。ただし、調査研究期間の延長を申請した場合には、琉球大学疫学研究倫理審査委員会による承認を得て、2019年4月以降も研究が継続される場合もあります。また、共同調査機関として、将来他の大学、企業等の外部機関が追加されることがあります。その場合には、琉球大学疫学研究倫理審査委員会で事前審査され、承認されます。このような手続きののち、共同研究機関に個人を

特定できない形（匿名化と言います）で、臨床試料や検査結果を提供し開示します。共同調査機関に提供された臨床試料や検査結果は、研究終了後直ちに廃棄されます。

## 個人情報の保護について

ご提供いただいた試料等は、記載いただいた住所、氏名、生年月日等の個人情報を削り新しく符号をつけます（連結可能匿名化と言います）。個人と符号を結び付ける対応表は個人情報管理責任者の責任の下厳重に保管されます。その後、研究先に移送保管し解析します。生活習慣や社会疫学データ、居住地データ、健診データ、血液・唾液等の生体指標データに関しては、結合させ、その上で個人特定ができない状態で使用します。提供いただいた試料等の解析を外部に委託する場合も、同様に匿名化を行うのでご安心ください。

## 研究参加の同意について

この資料の記載内容については、十分に理解した上で、あなたの自由意思に基づいて研究への協力を同意し、試料等の提供にご協力いただくようお願いいたします。同意するために、「沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業（ゆい健康プロジェクト）および関連研究のご協力についての同意書」に必要事項をご記入の上、ご署名をお願いいたします。同意書の正本は当大学が保管し、写本はあなた自身が大切に保管してください。また、同意しないことで不利益になることはありません。ただし、以下のいずれかに抵触する方は本調査の対象外です。

- 1) カリウム制限などの食事制限を受けている方
- 2) 悪性疾患、膠原病などの予後が規定される疾患の合併を有している方
- 3) 6ヶ月以内に脳卒中、心筋梗塞を発症した方
- 4) 5年以内にがんを発症した方
- 5) NYHAⅡ度以上のうっ血性心不全の方
- 6) 肝機能障害のある者（ALT、ASTが100U/Lを超える方）
- 7) 腎機能障害を有する者（sCr3.0mg/dl以上の方）
- 8) インスリン療法を受けている糖尿病の方
- 9) 調査担当医師が医学的根拠から調査参画に不適切と判断した方

## 同意の撤回

同意は自由意思に基づいて、いつでも撤回書により撤回できます。同意を撤回するためには、添付の「沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業（ゆい健康プロジェクト）および関連研究のご協力同意撤回書」に必要事項をご記入後署名の上、正本を当大学地域医療部へご連絡してください。連絡いただいた撤回書正本は当大学が保管し、写本はあなた自身が大切に保管してください。撤回によってあなたの不利益になることはありません。また、撤回された場合は、本研究で収集した試料等や分析結果等は廃棄されます。ただし、すでに論文等で公表されている結果等廃棄できない場合もあります。

**解析結果及び公表**

学術的観点から重要な成果が得られた場合には、個人が特定されない形で学会や学術誌等に発表されます。

**費用と権利について**

本研究は沖縄県一括交付金、日本学術振興会科学研究費、共同研究費や助成金等で行われますので、あなたが費用を負担することはありません。しかし、試料等を提供することに対しての特別なサービスや謝礼金等の見返りはありませんのでご了承ください。

あなたから問い合わせ先へご連絡いただくことにより研究内容の開示および苦情・相談等を申し出ることができます。また、個人情報や調査の保護に支障のない範囲で研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。

**お問い合わせ先**

沖縄健康行動実践モデル実証事業（琉球大学ゆい健康プロジェクト） 事務局

琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学講座内

TEL:098-895-1232 FAX:098-895-1416

E-MAIL:yuima-ru@w3.u-ryukyu.ac.jp

WEB:http://www.yuima-ru.med.u-ryukyu.ac.jp/

**研究組織及び研究者氏名**

本研究は以下の組織と研究者により実施されます。

<sup>1</sup>『沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業』研究責任者

琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学講座 教授 大屋祐輔 <sup>1,2</sup>

<sup>2</sup>『社会経済的要因を背景とした伝統的沖縄食による3世代への介入研究』研究責任者

琉球大学大学院医学研究科衛生学・公衆衛生学講座 准教授 等々力英美 <sup>1,2</sup>

『沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業および関連研究』研究分担者

琉球大学教育学部 教授 金城昇 <sup>1</sup>

琉球大学医学部保健学科 教授 高倉実 <sup>1,2</sup>

琉球大学保健管理センター 准教授 崎間敦 <sup>1,2</sup>

琉球大学医学部附属病院地域医療システム学講座 准教授 奥村耕一郎 <sup>1</sup>

琉球大学法文学部 准教授 白井こころ <sup>1,2</sup>

琉球大学医学部附属病院地域医療部 助教 武村克哉 <sup>1</sup>

琉球大学法文学部 准教授 加藤潤三 <sup>2</sup>

さらに将来、共同研究機関が追加される場合は倫理審査委員会が審査し、承認を得ることが必要とされています。

**「沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業(ゆい健康プロジェクト)および関連研究」にご協力ください。**

謹啓 ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度『沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業（ゆい健康プロジェクト）』とその関連研究である『社会経済的要因を背景とした伝統的沖縄食による3世代への介入研究（チャンプルースタディ）』を実施することとなりました。この調査研究では、沖縄の健康長寿復活に向けた取り組みを目的としています。調査研究内容をよく理解し、試料等提供にご協力いただける場合には、別途配布いたします「沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業（ゆい健康プロジェクト）および関連研究のご協力についての同意書」に必要事項をご記入の上、ご署名をお願いいたします。

**研究テーマ**

『沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業（ゆい健康プロジェクト）および関連研究』

『社会経済的要因を背景とした伝統的沖縄食による3世代への介入研究（チャンプルースタディ）』

※ 本研究計画は、琉球大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得て行います。また、文部科学省・厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針を遵守しています。

**研究の意義**

沖縄の健康長寿が揺らぎ始めて、10年余が経過していますが、沖縄県民の健康状況は改善の兆しを認めていません。今回、琉球大学では、沖縄県より委託事業を受け沖縄の健康長寿復活に向けた健康行動実践モデル実証事業（ゆい健康プロジェクト）を実施することになりました。本調査研究は「沖縄の健康長寿復活に向けた健康づくり」を目指すために、地域づくり、人材育成、食育の活動を行います。さらに、肥満、食行動、生活習慣病との関連性に着目し、皆様からご提供いただいた検査結果（住民検診、職場健診）アンケート調査、血液・尿を使って医学的調査研究を行うとともに、生活習慣病の状況を含む経過観察を行い、健康づくりと生活習慣病の低減との関連性を解析します。この成果は今後の健康指導の実現に貢献することが期待されます。

**研究の目的**

本調査研究の目的は、1)地域健康づくりの人材育成とネットワーク（地域の絆、ユイマール）を強化することで、生活習慣病リスクの高い中高年世代の沖縄県民の肥満、食塩摂取、高血圧罹患率等を低減すること、2)沖縄県産野菜を中心とした食育・栄養指導を健康づくりのツールとして確立すること、3)学校給食に沖縄野菜レシピを導入し、子供とその親への食育、4)健康の社会的決定因子に着目し、これら因子と健康との関連性について社会疫学的アプローチを行うこととあります。3)、4)については、関連研究の「社会経済的要因を背景とした伝統的沖縄食による3世代への介入研究（チャンプルースタディ）」で詳細に検討されます。