研究課題名

学童における生活習慣と健康に関する前向き研究

岐阜大学大学院医学系研究科　疫学・予防医学分野
和田恵子

第 1.0 版　2019 年 1 月 6 日作成
第 1.1 版　2021 年 12月 22 日作成
第 1.2 版　2024 年 5 月 16 日作成
第 1.3 版　2025 年 1 月 9 日作成
第 1.4 版　2025 年 3月12日作成

目次

1.　研究名称 1
2.　研究実施体制 1
3.　研究の目的及び意義 1
3.1.　研究の背景 1
3.2.　研究の目的と意義 1
4.　研究の方法及び期間 1
4.1.　研究に係る審査 1
4.2.　研究実施期間 1
4.3.　研究のデザイン 2
4.4.　研究のアウトライン 2
4.5.　観察及び検査項目とデータの収集方法 2
5.　評価項目 3
6.　研究対象者の選定方針 3
6.1.　選択基準 3
6.2.　除外基準 3
7.　研究の科学的合理性の根拠 3
7.1.　目標症例数とその設定根拠 3
7.2.　統計解析方法 3
8.　インフォームド・コンセントを受ける手続等 3
9.　個人情報等の取扱い 4
10.　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの比較考量ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策 4
10.1.　予測される利益 4
10.2.　予測されるリスクと不利益 4
11.　試料・情報の保管及び廃棄の方法 4
12.　研究に係る適切な対応と報告 4
13.　研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 5
13.1.　研究資金等 5
13.2.　利益相反 5
13.3.　知的財産 5
14.　研究に関する情報公開の方法 5
15.　研究により得られた結果等の取扱い 5
16.　研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応 5

1. 研究名称

学童における生活習慣と健康に関する前向き研究

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

岐阜大学大学院医学系研究科　疫学・予防医学分野　准教授　和田 恵子

【研究事務局】

岐阜大学大学院医学系研究科　疫学・予防医学分野　准教授　和田 恵子（2025.3.31まで）

国立がん研究センターがん対策研究所予防研究部 予防評価研究室長　和田恵子（2025.4.1から）

【共同研究機関】

国立がん研究センターがん対策研究所　予防研究部　　部長　井上　真奈美

国立がん研究センターがん対策研究所　コホート研究部　部長　澤田 典絵

【研究協力機関：既存試料・情報の提供のみを行うもの】

碧南市健康推進部健康課　課長　金原　厚夫

碧南市教育部学校教育課　課長　森川　和弘

碧南市医師会臨床検査センター　技師長　関　英樹

本学における実施体制

【研究責任者】

岐阜大学大学院医学系研究科　疫学・予防医学分野　准教授　和田 恵子

【分担研究者】

岐阜大学大学院医学系研究科　疫学・予防医学分野　准教授　和田 恵子

岐阜大学大学院医学系研究科　疫学・予防医学分野　助教　山川 路代

【個人情報管理責任者】

岐阜大学大学院医学系研究科　疫学・予防医学分野　准教授　和田 恵子

【連絡先】

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番１　岐阜大学大学院医学系研究科疫学・予防医学

担当：和田恵子　Tel：058-230-6410

3. 研究の目的及び意義

3.1. 研究の背景

学童期における生活習慣は児童の健康状態だけでなく、引いては成人期における生活習慣病の発症に関与すると考えられている。しかし、早い時期での、どのような生活習慣がその後の健康状態や小児の生活習慣病やその危険因子（肥満や高脂血症など）に影響を及ぼすかは未だ明確でない。

3.2. 研究の目的と意義

早期（小学校１年）から生活習慣を把握し、どのような生活習慣が、その後の健康状態や小児の生活習慣病やその危険因子（肥満や高脂血症など）に影響を及ぼすかを明らかにするため、長期の縦断的調査をおこなう。

4. 研究の方法及び期間

本研究は、前向き研究と横断研究から成り立つ（資料１）。

【前向き研究】2011 年より、愛知県碧南市の 7 小学校に通学する小学 1 年生約 700 名とその保護者を対象に、8 年間の追跡調査をおこなう。小学校１年時のベースライン調査は 5 年間続け、対象を約 3000 人とする。小学校４年時と中学１年時に中間調査、中学校３年時に追跡調査（最終）を行う。ただし、中間調査、追跡調査のみの参加も可能とする。

【横断研究】上記の追跡対象者とは別に、碧南市の実施する健康診断に参加する小学校４年生（2019年～）と中学１年生（2022年～）を対象とした生活習慣と健康状態、肥満や高脂血症などとの関連を評価するための調査を行う。

4.1. 研究に係る審査

この研究計画は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて一括審査、承認され、各研究機関の長の許可を得て研究を実施する。

4.2. 研究実施期間

承認日～2026 年 3 月 31 日

4.3. 研究のデザイン

観察研究（前向き研究と横断研究）

4.4. 研究のアウトライン

【前向き研究】

①小１での調査（ベースライン）では、保護者を対象に生活習慣に関するアンケート調査を行う。合わせて児の早朝尿の採取を依頼する。これは、環境への暴露や食品から摂取される微量元素やビタミン、イソフラボンなどの指標やホルモン状態、抗酸化状態、免疫状態、生活リズムなどを反映するマーカーを測定するためである。また学校での身体測定や体力測定等の結果の利用も依頼する。

②小４、中１での調査では、ベースライン時と同様に生活習慣に関するアンケート調査を行う。保護者と本人が記入する。ベースライン時と同様、早朝尿の採取を依頼する。同時期に市の事業として学校で健康診査が実施され、この結果の利用と健康診断で採血した残血清を用いて尿と同様に微量元素やビタミン、イソフラボン、ニコチンなどの指標や、ホルモン状態、抗酸化状態、免疫状態、生活リズムなどを反映するマーカーを測定することを説明する。学校での身体測定や体力測定等の結果の利用も依頼する。

③中学３年時での調査（最終）は、生活習慣、健康状態に関するアンケート調査を行う。採尿、採血は行わない。学校での身体測定結果の利用は依頼する。

【横断研究】

④碧南市の健康診査に参加した小学校４年生（2019年～）と中学１年生（2022年～）を対象に、生活習慣に関するアンケート調査（保護者と本人が記入）を行う。また、碧南市から提供される健康診査結果の利用と残血清を用いて微量元素やビタミン、イソフラボン、ニコチンなどの指標や、ホルモン状態、抗酸化状態、免疫状態、生活リズムなどを反映するマーカーを測定することを依頼する。

⑤2025年は、岐阜大学と国立がん研究センターの共同研究として、２０２５年度に小学４年生と中学１年になる対象者に、同意を得て、アンケート調査の収集と健康診査結果の利用を実施する横断研究を行うが、残血清は収集しない。

4.5.　観察及び検査項目とデータの収集方法

アンケート調査にて、児の生活リズム（食事、睡眠など）、運動習慣、食習慣、児の発育、既往歴、健康状態(アレルギーなど)、携帯、パーソナルケア製品、日焼け止めなどの使用について家庭における喫煙環境などについて回答を依頼する。碧南市で行われる健康診査での身体測定、血圧測定、血中コレストロール、脂質、血糖、貧血検査値を得る。尿および血液サンプルを用いて環境への暴露や食品から摂取される微量元素やビタミン、イソフラボンなどの指標やホルモン状態、抗酸化状態、免疫状態、生活リズムなどを反映するマーカーを測定する。学校の行事に合わせ小1調査は秋、小４、中１、中3調査は春のスケジュールで行う。

2025年以降の岐阜大学と国立がん研究センターの共同研究では、国立がん研究センターに研究実施の事務局をおく。4月上旬に、調査事務局にて調査に必要な書類を印刷し、宛名のない調査封筒に封入する。4月中旬から下旬に、調査書類一式を碧南市に送付し、碧南市にて対象者の宛名ラベルを貼ってもらう。調査封筒は、各学校の健康診査当日（例年5月中旬から6月中旬の間）に、各学校で配布される。対象者は、配布後約1～2週間後に、学校に調査封筒を提出する。提出された調査封筒は各学校で取り纏め、宅配便にて国立がん研究センターの調査事務局に送付される。調査事務局は、同意書とアンケートを収集し、調査封筒の届いた調査参加者リストを作る。同意書やアンケートへの記入に不備がある場合には、学校を通じて問合せ回答を得る。問合せ後も、同意書の記入がなくアンケートのみが提出された場合には、事務局にてアンケートを廃棄する。全ての収集が終了した後、参加者リストを用いて、参加同意者のみの健康診査結果を碧南市健康課から受け取る（夏休み頃）。健康診査結果は、健診当日に碧南市医師会臨床検査センターと碧南市健康課が測定した身体測定値等と血液検査結果をまとめたデータである。９月以降に、FFQの分析結果とお礼の図書カードを学校毎に送り、学校で参加者に配布してもらう。碧南市でのすべての調査は、碧南市長の許可の下、碧南市学校教育課、碧南市健康課、碧南市医師会の協力を得て実施される。

収集したアンケートの情報は、調査事務局にて入力され、個人を識別できる情報を削除した研究データセットを作成する。研究データは、岐阜大学と国立がん研究センターにて解析される。

5. 評価項目

【主要評価項目】

生活習慣病の危険因子（肥満、初潮年齢、高脂質値、高血糖値など）

【副次的評価項目】

アレルギー、生活習慣の変化

6. 研究対象者の選定方針

6.1．選択基準

前向き研究は、2011～2015年に愛知県碧南市の7小学校に通学する小学１年生の児童と保護者で、研究の参加に関して同意が文書で得られる対象者。小学４年生、中学1年生、中学3年生時の追跡調査では、あらためて参加の意思を確認し、同意が得られた者。

横断研究は、調査年度に、愛知県碧南市の7小学校に通学し碧南市の健康診査に参加した小学４年生と中学 1 年生の児童・生徒と保護者で、研究の参加に関して同意が文書で得られる対象者。

6.2．除外基準

特になし。

7. 研究の科学的合理性の根拠

生活習慣がその後の健康状態や小児の生活習慣病やその危険因子に影響を及ぼすかどうかが評価できる。

7.1.　目標症例数とその設定根拠

前向き研究では約3000 例。例えば、食習慣と初潮年齢との関連性を評価する場合、中１までに女子の 58%が初潮を迎えると考えられ、ある栄養素摂取量の上位 1/3 摂取群は下位 1/3 摂取群に比べハザードリスク 1.5 (または<0.67)を 80%以上で検出できる。横断研究では約８000例。

前向き研究は、2023年までに全ての対象者の追跡が終了している。小学1年生調査に登録された参加者は3141名、追跡率は小学4年生で92%（2891名）、中学１年生で80.1%（2517名）であった。横断研究の参加者は、2024年までに小学4年生で約３000名、中学1年生で約1500名である。

7.2.　統計解析方法

ハザードリスク、相関係数の算出

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究責任者又は研究分担者は、事前に倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を、代諾者、すなわち研究対象者の保護者に渡し、文書による十分な説明を行い、研究に参加するかどうかについて、十分考える時間を与えた後、自由意思による研究参加の同意を文書で得る。本研究の目的から未成年者を研究対象者に加えなければ、研究自体の遂行が困難であるとされるためである。対象者が中３の場合は保護者と一緒に同意説明文書を読んでもらい、本人と保護者の同意の署名を得る。

9. 個人情報等の取扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報は、個人が特定されないように加工した上で、研究・解析に使用する。その方法については、試料・情報から研究個人を識別できる情報を削除し、独自の符号を付す作業を行う。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できる情報は一切使用しない。

2024年までは岐阜大学大学院医学系研究科の単独研究、2025年からは国立がん研究センターがん対策研究所との共同研究として同意を得る（資料: 小４・中１同意書）。個人情報と符号との対応表は研究責任者が厳重に管理し、岐阜大学大学院医学系研究科、または、国立がん研究センターがん対策研究所に保管する（岐阜大学が２０２４年までの研究の対応表を、国立がん研究センターが２０２５年の横断研究の対応表を保管する）。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの比較考量ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

10.1.　予測される利益

参加のお礼として食事調査からの栄養結果と食事アドバイス（中３では食事調査は実施しない）、感染症の抗体価測定結果（抗体価測定は前向き研究の小４麻しん、風疹、中１ムンプス、水痘）、図書カード 500 円を渡す（郵送）。

10.2.　予測されるリスクと不利益

本研究は、観察研究である。採血は、碧南市の健康診査として実施、管理される。前向き研究の対象

者では、採血時に１回のみ 4-5ml を上乗せして採血し、研究に利用する。採血量は増加するが、静脈からの総採血量は10 ml と少量である。横断研究の対象者では、採血量の追加はせず、残余血液を用いる（2024年まで）。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者もしくは研究分担者が所属する研究機関内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、同意の撤回（中止の申し出）があったデータ等については、同意の申し出があった時点に発表されてしまった分は除き、登録時からデータを破棄する。本研究で得られた試料・情報については、将来における同種の研究において活用する場合がある。その際には改めて倫理審査申請を行い研究内容の公開により参加を拒否する機会を保障する。研究終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後５年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後 10 年保存し、岐阜大学の規則に則り廃棄する。

12. 研究に係る適切な対応と報告

（1） 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等又は研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

（2） 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等又は研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、速やかにその旨を研究機関の長に報告する。

（3） 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

（4） 進捗状況等の報告

研究責任者は、年 1 回研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に文書で報告する。

（5） 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により研究機関の長に報告する。

（6） 研究に用いる試料・情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

（7） 研究責任者の情報共有

研究責任者は、多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有する。

13. 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

13.1. 研究資金等

本研究は、国の研究補助金等の研究費を利用して実施する。研究対象者の費用負担は無い。

13.2.　利益相反

本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しない。また、共同研究機関においても当該研究機関の利益相反マネジメントを受けたうえで研究に参加することとし、研究代表者がこれを把握することとする。

13.3.　知的財産

研究者及び研究者が所属する研究機関に帰属し、研究対象者には生じない

14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

15. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究は観察研究であり、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはないことから、研究結果等については直接的には説明しない。質問があれば研究者等が対応することとする。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談・苦情については、以下の窓口にて対応する。

【相談窓口】

国立がん研究センターがん対策研究所 予防研究部
〒104-0045　東京都中央区築地5-1-1
Tel：03-3547-5201(3332)

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194　岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
メール：rinri@t.gifu-u.ac.jp