## 情報公開文書

2021年6月18日

「生活習慣病一次予防に必要な身体活動量・体力基準値策定を目的とした大規模介入研 究の追跡調査」に再同意を頂いた研究参加者の皆さまへ

> 国立研究開発法人医薬基盤·健康·栄養研究所 国立健康·栄養研究所 身体活動研究部

表題「生活習慣病一次予防に必要な身体活動量・体力基準値策定を目的とした大規模介入研究の追跡調査」につきまして、1)研究責任者の変更、2)研究期間の延長について周知させていただきます。倫理指針の第 12(2)イ(注1)に従い、研究概要を以下のとおり公表いたします。その概要を記載いたしますので、ご質問・ご相談等がございます場合、下記のお問い合わせ先までお問い合わせください。ご自身が提供された情報・試料を外部の共同研究機関に利用・提供してほしくないと思われました場合にも、お問い合わせ先までお申し出ください。提供者ご本人あるいはその代理人からお申し出いただいた場合は、情報・試料の提供を停止します。なお、研究不参加を申し出られた場合でも不利益を受けることは一切ございません。

## 【研究責任者の変更】

宮地元彦:医薬基盤・健康・栄養研究所 身体活動研究部・部長(2021年3月31日まで) 南里妃名子:医薬基盤・健康・栄養研究所 身体活動研究部・室長(2021年4月1日より

## 【研究期間の変更】

変更前:研究承認日から 2023年3月31日

変更後:研究承認日から 2025 年 3 月 31 日 (2年間の延長)

変更理由:本研究での参加者のリクルートは完了しているものの、現在、未だデータ解析中

であるため、研究期間の延長をお願いするものです。

- 1. 研究課題名:生活習慣病一次予防に必要な身体活動量・体力基準値策定を目的とした大規模介入研究の追跡調査のデータ解析
- 2. 研究期間:承認日~2025年3月31日
- 3. 研究目的:「生活習慣病一次予防に必要な身体活動量・体力基準値策定を目的とした 大規模介入研究の追跡調査」で得られた測定データを解析することにより、厚生労働 省から発表された「健康づくりのための身体活動基準2013」における身体活動量、運 動量、体力の基準値の妥当性および、本研究所の中期計画に定められた食事と運動の 相互作用について、外部の研究機関と協力し、検討することを目的とします。
- 4. 研究意義:データの詳細な解析により、身体活動・運動による健康寿命の延伸に資する新たなエビデンスの創出が期待されます。
- 5. 対象となる方:「生活習慣病一次予防に必要な身体活動量・体力基準値策定を目的と

した大規模介入研究の追跡調査」に対し、同意書を提出して頂いた方

- 6. データ解析に利用する情報:1)活動量計と質問紙による運動・身体活動量調査、2) 簡易型自記式食事歴法質問票(BDHQ)による食事・栄養調査、3)質問票による現病歴や既往歴ならびにその他の生活習慣の調査、4)超音波法による動脈形態と機能、5)四肢血圧計による動脈硬化度、6)身長、体重、腹囲の他、インピーダンス法による身体組成、7)体力(最大酸素摂取量、握力、垂直跳び、座位体前屈等)、8)血液分析結、インスリン、コレステロール、中性脂肪、レプチン等)の継時的データ果(血算、血糖値、HbA1c、インスリン、コレステロール、中性脂肪、レプチン等)の継時的データ
- 7. データ解析実施機関:1) 医薬基盤・健康・栄養研究所、2) 岡山県南部健康づくりセンター、3) 香川大学、4) 順天堂大学、5) 立命館大学、6) 國學院大學、7) 東洋大学、8) 早稲田大学、9) 桐生大学、10) 熊本大学、11) 東京農業大学、12) 十文字学園大学、13) 駿河大学、外部の研究機関に対し皆様の個人情報を含まないデータを提供いたします。
- 8. データ分析手法:1)活動量計から得られた1分毎の加速度データを用いた身体活動の種類や活動パターンの詳細な解析、2)身体活動介入群と対照群における生活習慣病の罹患、生活習慣病等の危険因子、身体活動などの生活習慣などの継時的変化の差の比較、3)研究参加時の身体活動・運動や食事・栄養摂取の状態の違いとその他の評価指標の継時的変化量との関係の解析、4)その他仮説検証型の統計解析にとどまらない機械学習や決定木などを用いたデータ解析
- 9. 結果の公開:7. 個人情報の取扱:国が定めた研究倫理指針「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づき、詳細なデータ解析研究を他機関と共同で実施いたします。研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際個人を特定する情報は一切公表いたしません。
- 注1:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第12(2)イ第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセントイ人体から取得された試料を用いない研究研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、研究に用いられる情報が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。) されている場合を除き、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。
- 9. 問い合わせ先

〒162-8636東京都新宿戸山1-23-1

国立健康・栄養研究所身体活動研究部

TEL: 03-3203-8061 (担当: 南里妃名子)