

臨床研究

「当院健診センターにおけるメタボリックシンドロームに影響する生活習慣の検討～メタボリックシンドローム非該当・予備群・該当の群間分析～」

実施計画書 第 1.1 版

研究責任者：岡山済生会外来センター病院

健康事業課 保健師 山本 とし子

作成日：第 1.1 版 2025 年 6 月 20 日

(1) 研究の目的及び意義

日本人の死因の第 2 位は心疾患、第 4 位は脳血管疾患であり、死因の約 20%を占めている。これらは動脈硬化が要因となる疾病である。腹腔内の内臓の周りに脂肪が蓄積した「内臓脂肪型肥満」に高血圧症、糖尿病、脂質異常症といった疾病が複数重なると動脈硬化を進展させる。そして、心疾患、脳血管疾患といった命に関わる生活習慣病を急速に招く危険性が高まるといわれている。初期の生活習慣病は自覚症状がないことが多いため、漸次的に疾病が進行する危険性がある。¹メタボリックシンドローム（以下、メタボ）は生活習慣病の発症リスクを高める要因とされているため、生活習慣の改善によりメタボを予防していくことが重要視されている。

保健指導を実践する中で、咀嚼回数が少なく早食いの傾向にある人には、肥満の人が多という印象を受けた。そのため、特にメタボに影響の大きい生活習慣は何なのか疑問に思った。そこで、当院健診センターにおけるメタボとの関係が深い生活習慣を明らかにするために本研究に取り組む。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

メタボ非該当・予備群・該当者の生活習慣を比較検討することで、メタボとの関係が深い生活習慣を特定することが出来れば、明らかになった生活習慣に焦点を当てた、具体的な保健指導を実施することが可能になる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの調査研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間、岡山済生会予防医学健診センターにおいて 40～74 歳の特定健康診査（以下、特定健診）を受けた者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった者は除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる受診者を研究対象者として登録し、特定健診日の下記の診療情報を診療録及び問診票より取得する。これらは全て健診で実施されている項目であり、追加の検査等を必要としない。

【臨床所見】

- ① 年齢、腹囲、最高血圧、最低血圧
- ② 血液データ：空腹時血糖、HbA1c、（空腹時または随時）中性脂肪、HDL コレステロール

【生活習慣の項目】

- ① 喫煙の有無
- ② 20 歳の時からの体重増加
- ③ 週 2 回以上の運動
- ④ 身体活動量
- ⑤ 歩く速度
- ⑥ 食べる速度
- ⑦ 食事 2 時間以内の就寝の有無
- ⑧ 間食の有無
- ⑨ 週 3 日以上朝食を抜く習慣の有無
- ⑩ 飲酒の頻度
- ⑪ 飲酒量
- ⑫ 十分な睡眠の有無

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

メタボとの関係が深い生活習慣の特徴について探索的に評価する

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約 13,790 例

2024 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間、当院健診センターにおいて 40～74 歳の特定健診を受けた受診者（特定健診問診票より研究の同意を得られた者のみ）が 13,793 人であり、ほぼ全員より同意を得られると仮定し設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 1 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (<http://www.okayamasaiseikai.or.jp/guide/examination/>) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2025 年 9 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

特定健診の結果よりメタボの判定を行い、生活習慣に関する項目については問診票により情報収集を行う。メタボ非該当・予備群・該当の 3 群と問診票の生活習慣（食習慣、身体活動、飲酒、喫煙等）に関する質問項目において 3 群の比較（カイ二乗検定）を行い検討する。有意差が見られた場合は、標準化残差分析を行い、どの群間に有意な差が存在するかを明らかにする。

(11) 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、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により受診者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、受診者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究に用いることはない。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会外来センター病院 予防医学健診センター

責任者：岡山済生会外来センター病院 保健師 山本 とし子

分担者：岡山済生会外来センター病院 保健師 本井傳 美香

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会外来センター病院

〒700-0013 岡山市北区伊福町1丁目17-18

保健師・山本とし子 Tel：086-252-2211（大代表）

(27) 参考資料

¹ 厚生労働省【政府広報】生活習慣病の予防と早期発見のために