

学生の朝食摂取状況の把握と、
朝食推進キャンペーンによる行動変容
に関する研究

研究責任者：長崎大学大学保健・医療推進センター
助教 夏田 昌子

作成年月日：2020年 9月4日 第1版
2020年10月5日 第2版
2020年10月13日 第3版

目 次

1. 研究の目的, 意義及び研究の科学的合理性の根拠	2
2. 研究の方法及び期間	2
2.1 研究実施体制	2
2.2 研究デザイン	2
2.3 研究実施期間	2
2.4 症例数	2
2.5 スケジュール	2
2.6 評価項目	3
2.7 研究対象者の参加期間	3
3. 研究対象者の選定方針	3
4. インフォームド・コンセントの方法	4
4.1 同意取得の方法	4
4.2 同意撤回時の対応	4
4.3 同意しない、または同意撤回した場合でも不利益を受けないことについて	4
5. 個人情報等の保護の方法 (匿名化する場合にはその方法を含む。)	4
6. 倫理的問題点等	4
7. 予測されるリスク及び利益, これらの総合的評価並びに当該負担及び リスクを最小化する対策	4
7.1 予測されるリスク	4
7.2 予測される利益	5
8. 研究等の期間及び当該期間終了後の試料・情報 (研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法	5
8.1 試料・情報等の保管期間・場所	5
8.2 試料・情報等の廃棄方法	5
9. 研究の資金源等, 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等, 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	6
9.1 研究資金	6
9.2 利益相反	6
10. 研究に関する情報公開の方法	6
11. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	6
12. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼について	6
13. 侵襲 (軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には, 重篤な有害事象が 発生した際の対応	6
14. 侵襲を伴う研究の場合には, 当該研究によって生じた健康被害に対する 補償の有無及びその内容	6
15. モニタリング及び監査の方法	6
16. 参考文献	6
17. 研究実施スケジュール	7

1. 研究の目的, 意義及び研究の科学的合理性の根拠

朝食を欠食する群は摂取する群と比較し、必要栄養素の摂取量低下¹⁾の他、生活習慣病発症のリスク増加や²⁾、骨粗鬆症との関連が報告されている³⁾。朝食を欠食する人の割合は、20年前に比べて、20歳男性で20.1%から32.9%へ、30歳代男性で9.2%から20.5%へと著しく増加している¹⁾。

2018年に行われた本学の学生調査では、朝食欠食率は49.5%と、全国の学生を対象とした調査(男子16.0%、女子8.3%)⁴⁾に比べ高率であった。

これを受けて我々は、朝食摂取率向上のため、本学生活協同組合と連携し、栄養に配慮した安価な朝食セットを期間限定で提供するキャンペーンを行うこととなった。既に幾つかの大学で朝食推進の取り組みが行われているが、学生食堂を利用した朝定食の提供がほとんどで、このようなテイクアウト型の朝食の提供は今までに報告がない。

そこで、本研究では、朝食推進キャンペーン期間中と、キャンペーン終了3か月後にアンケート調査を、半年後に学生健診での問診内容の引用により、学生の朝食摂取状況・生活状況と、朝食推進キャンペーンによる行動変容について検討する。

2. 研究の方法及び期間

2.1 研究実施体制

<研究責任者>	長崎大学	保健・医療推進センター	助教	夏田 昌子
<研究分担者>	長崎大学	保健・医療推進センター	センター長	西野 友哉
	長崎大学	保健・医療推進センター	保健師	前田 真由美
	長崎大学	保健・医療推進センター	保健師	黒木 優子
	長崎大学	保健・医療推進センター	保健師	清家 陽子
	長崎大学	保健・医療推進センター	保健師	吉田 加奈
	長崎大学	病院事務部総務課		高藏 祐亮

2.2 研究デザイン

- ・単施設
- ・侵襲なし
- ・介入なし
- ・探索的研究
- ・ランダム化なし

2.3 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の許可日～2023年3月31日

(症例登録期間：研究機関の長の許可日～2022年11月30日)

2.4 症例数

約250名程度(朝食セットを購入したもののうちアンケート調査に同意したもの)

2.5 スケジュール

(1) 朝食セットを、期間中初めて購入する学生を対象に、本研究の同意説明文書へ進むQRコードと、アンケート番号を記載した用紙を渡し、研究担当者はあらかじめ準備したアンケート番号一覧に学籍番号を控える。各自スマートフォンを用いてweb上(Microsoft フォームズ)で同意

取得を行い、同意の場合は引き続き Web 上の質問票でのアンケート調査を行う。

回答内容から個人を特定することができないようにするため、アンケートの回答は、アンケート番号を用いる。

(2) キャンペーン終了 3 か月後、(1)でアンケート調査に参加した学生を対象に、再度 web 上の質問票 (Microsoft フォームズ) でのアンケート調査を行う。(1) と同じアンケート番号を用いて回答する。アンケート実施時期のリマインドについては学内掲示ポスター、保健・医療推進センターHP 上で行う。

(3) 翌年(キャンペーン終了半年後)、(1)でアンケート調査に参加した学生を対象に、参加登録時に収集した学籍番号によって、学生健康診断の朝食摂取に関する問診内容をもとに分析を行う。

【研究で収集する項目】

- ①年齢層、性別、大学在籍年数
- ②キャンペーン期間中のアンケート調査 (朝食摂取状況の他、それに関連する項目(睡眠、起床時間、夜間の活動頻度)を含む生活状況について)
- ③キャンペーン終了 3 か月後に、2 回目のアンケート調査 (キャンペーンによる行動変容とその理由)
- ④キャンペーン終了半年後の学生健診問診表 (朝食摂取頻度について)

2.6 評価項目

主要評価項目：朝食推進キャンペーンによる、朝食摂取についての行動変容、

朝食摂取状況の経時的変化 (キャンペーン期間中、3 か月後、半年後)

副次評価項目：朝食摂取率と生活状況との関連

(a-1) アンケート調査：朝食セット購入時

生活状況(住環境、夜間活動頻度、平均睡眠時間、起床・夕飯・就寝時刻)、朝食摂取頻度

朝食に対する意識(朝食を欠食する理由、朝食摂取の有無での体調の違い)

朝食セットについて (摂取する・又は摂取した時間帯、感想)

(a-2) アンケート調査：朝食セット購入から 3 か月後

朝食摂取状況 (朝食摂取頻度の変化と、その理由)、各栄養素の摂取について、センターの朝食推進活動について

(a-3) 学生健診の問診内容：朝食セット購入から半年後

朝食摂取頻度についての回答のみを使用

2.7 研究対象者の参加期間

研究対象者の参加期間は朝食セット購入後の同意取得後から半年後の学生健診終了までとする。

3. 研究対象者の選定方針

研究期間内において、本学学生を対象に期間限定で販売する朝食セットを初めて購入した本学全学部の学生。他の施設での症例はない。

除外基準：本研究に同意を得られない者

4. インフォームド・コンセントの方法

4.1 同意取得の方法

研究者等は、研究機関の長より許可を得た同意説明文書をweb上に公開し、文書による説明を行い、質問がある場合はメールまたは電話にて受け付ける。本研究の内容を理解したことを確認した上で、自由意思による同意を、web上のアンケート回答の送信をもって取得する。

【説明事項】

- ・研究の概要
- ・研究の参加について
- ・予想される利益、不利益
- ・個人情報、研究に係る情報等の取扱いについて
- ・研究資金、費用について
- ・連絡/問い合わせ先同意撤回時の対応

4.2 同意撤回時の対応

保健・医療推進センターHP上に掲載している同意撤回書を印刷、署名し、提出してもらう。同意撤回を確認した場合は、その研究対象者の研究に関する情報は全て解析対象から外す。

4.3 同意しない、または同意撤回した場合でも不利益を受けないことについて

この研究への参加は任意であり、研究へ参加しない、または同意撤回によって、今後の学生生活で不利益な対応を受けることは一切ない。

5. 個人情報等の保護の方法（匿名化する場合にはその方法を含む。）

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また研究関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らさず、また本研究以外の目的には使用しない。研究関係者がその職を退いた後も同様とする。

また、研究結果を公表する際は個人情報を含まないように十分配慮する。

本研究に係る情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（アンケート番号）を付けて管理する。また、アンケート番号から研究対象者が特定できるよう対応表を作成し、長崎大学 保健・医療推進センター内で保管する。図書カードの受領証についても保健・医療推進センター内で保管する。

6. 倫理的問題点等

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月改訂）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年度文部科学省・厚生労働省告示第3号）（平成29年2月28日一部改正）」を遵守して実施する。

本研究は、長崎大学大学院医歯薬総合研究科倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を得て実施する。

7. 予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

7.1 予測されるリスク

本研究のための特別な診察や検査はなく、本研究への参加により予想される不利益や危険

性はない。ただ、アンケートの回答に5分程度要する。

7.2 予測される利益

本研究への参加によって生じる利益は、自らの生活習慣を振り返り、朝食摂取について考え朝食摂取習慣を得る機会となる。調査開始時、3か月後の2回、アンケート調査に協力した学生へ、500円分図書カードを贈呈する。図書カードの受け取りには、受領証に学籍番号、名前、押印をいただくが、受領証以外の用途には使用しない。

本研究で得られた成果は、学生の生活習慣を把握するとともに、今回の朝食推進活動を評価し、今後の食育推進方法を探る重要な情報となりうる。

8. 研究等の期間及び当該期間終了後の試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

8.1 試料・情報等の保管期間・場所

研究対象者のアンケート回答内容は連結不可能匿名化としてデータを保存し、データの保管についてもキャビネットの施錠を行い情報漏洩については十分配慮する。

本研究に係る試料・情報等は下記に定めたとおりに保管する。試料・情報等は最低下記に定めた期間まで保管するが、その後も可能な限り保管する。

	保管期間	保管媒体	保管場所
倫理委員会資料	研究終了後5年	DVD-R (一部、紙媒体あり)	鍵付き保管庫 (長崎大学 保健・医療推進センター内)
研究に用いられる情報に係る資料	研究終了後5年	紙媒体 DVD-R	鍵付き保管庫 (長崎大学 保健・医療推進センター内)
対応表、 <u>図書カード受領証</u>	研究終了後5年	紙媒体	鍵付き保管庫 (長崎大学 保健・医療推進センター内)
試料・情報の提供に関する記録	研究終了後5年	研究計画書	鍵付き保管庫 (長崎大学 保健・医療推進センター内)

- 倫理委員会資料：申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え
- 研究に用いられる情報、資料：同意書、検査結果、研究データ、データ修正履歴、解析結果、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる全ての資料

8.2 試料・情報等の廃棄方法

本研究に係る試料・情報等を廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分注意する。紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄し、DVD-Rは読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。

9. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

9.1 研究資金

本研究は研究責任者が所属する長崎大学保健・医療推進センターの研究費を利用して実施する。

9.2 利益相反

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「起りえる利益の衝突」は存在しない。

本研究にかかわる研究者等は長崎大学における臨床研究に係る利益相反管理指針の規定に従って必要事項を申告し、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得るものとする。

10. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の帰属

本研究の研究結果は研究結果については、全国大学保健管理研究集会において公表する。公表の際は被験者が特定されない形で行う。また、研究成果の帰属は、長崎大学とする旨を記載する。

11. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等のために、以下の連絡先を説明文書に記載する。

問い合わせ先：

長崎大学 保健・医療推進センター 助教 夏田 昌子

住所：長崎県長崎市文教1-14

電話：095-819-2214

メールアドレス：s-natsuda@nagasaki-u.ac.jp

12. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼について

研究対象者の経済的負担はなし。

アンケート調査に、所定の回数回答した対象者へ、500円分図書カードを贈呈する。

13. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
アンケート調査と学生健診で回答された問診内容の利用のみであり、侵襲は伴わない

14. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

アンケート調査と学生健診で回答された問診内容の利用のみであり、侵襲は伴わない

15. モニタリング及び監査の方法

本研究においては、モニタリング及び監査は実施しない。

16. 参考文献

- 1). Ho CY, et al. Res Dev Disabil 2015 ; 43-44 : 179-188
- 2). Wennberg M, et al. Public Health Nut 2015 ; 18 : 122-129
- 3). Tatsuhiko Kuroda et al. Asia Pac J Clin Nutr (2013) 22 : 583-589
- 4). 一般社団法人国立大学法人保健管理施設協議会 「学生の健康白書 2015」

17. 研究実施スケジュール

