

## 「地域におけるセルフケア推進モデル事業の検証」 についての説明文書

1～3, この研究事業への参加は、任意（参加者の自由意志）によるものであり、事業への参加を随時拒否または撤回することができます。この事業へ参加を拒否・撤回しても、なんら不利益な対応を受けることはありません。

### 4, 研究事業に参加していただける方

本研究事業は、40歳以上69歳以下の方で、食事や運動などの健康習慣や、ウェアラブルデバイスを利用したセルフケアに対して、積極的に関心を持って行動してくださる方を対象としています。さらに、下記に示している除外基準に抵触されていない方を参加者として選定いたします。

＜除外基準＞

1. 現在、糖尿病・腎臓病・心臓病により、薬物治療や栄養指導を受けている方
2. 心臓にペースメーカーを使用している方
3. 足、股関節などの関節痛や関節症を持っている方
4. 医師により運動を行わないように指導されている方
5. スマートフォンでウェアラブルデバイスおよび食事管理アプリを操作することができない方
6. その他、研究責任者および研究分担者（医師）が対象者として不相当と判断した方（医療機関を受診して疾病の治療中の方は、その内容を聞き取り安全に参加者していただけるかを確認します）

### 5, この臨床研究の意義

健康寿命をさらに延伸させるためには、肥満、糖尿病、脂質異常症などの慢性代謝性疾患を中心とした生活習慣病のリスクを、発症する前に低減させることが重要です。また、超高齢社会を迎え、自立高齢者が「フレイル（虚弱）」へ移行することを予防することも重要です。現代社会が持続可能で安定性を保つための鍵は、健康寿命の延伸を図ることです。そのためには、壮年期以降から主体的に健康増進に向けた行動や健康習慣に取り組み、高齢期においても不活動要因による骨格筋の廃用性萎縮（動かないことによる筋肉の衰え）を防ぐことが必要です。

健康に関する情報を得て個人の健康リテラシーを上げることは、食べ物の選択に有益であり、ウェアラブルデバイスを利用して健康指標の「見える化」を図ることは、個人の特性や希望に基づいて、食事や運動等の健康行動の実践につながると考えられます。

### 6, 臨床研究の目的

本研究は、ウェアラブル端末を活用し、自ら身体活動量、心拍数を日々チェックしながら、健康習慣（食事と運動）の維持・改善に取り組んでいただくことで、活動体力（筋肉量と筋力）の維持や向上のために、食事や身体活動のセルフケアがいかに有効にはたらかくかを観察することを目的としています。

### 7, 臨床研究の方法

- ・本研究の観察期間は、1か月（4週間）です。
- ・観察期間開始時（0日）に、第1回「おとなの体力測定」として、以下の測定・調査を行います。
  - ① 身体測定（身長（自己申告）、体重、体脂肪、筋肉量）
  - ② 筋肉量と筋力の評価（ふくらはぎ周囲長測定、歩行速度、握力、立ち上がりテスト）
  - ③ BDHQ（brief-type self-administered diet history questionnaire）簡易型自記式食事歴法質問票：個人の直近1か月の食事メニューの内容を評価する質問票

- ・ ①、②の評価は、観察期間開始時と終了時に1回実施いたします。
- ・ 栄養、運動に関するミニ講座(40分程度)を開催し、「健康な食事」のポイントが管理栄養士が、「効果的な運動」のポイントが理学療法士と保健師がお伝えします。
- ・ 参加に同意された皆様の中でウェアラブルデバイスを所持していない方には、Fitbit(Charge 4)を無償で貸与致します。アカウントを設定し使用方法をお伝えします。Fitbitで計測されたデータ(エネルギー消費量、歩数、運動時間(中程度および高度)、休止時間、安静時心拍数、睡眠時間)は、アカウント番号に置き換え(仮名加工)、静岡県立大学リビングラボ専用のクラウドに収集されます。
- ・ **観察期間中**は、ウェアラブルデバイスを装着し、通常的生活を行っていただきます(本デバイスは入浴時のみ取り外していただきます)。
- ・ 観察期間中は、ミニ講座で学んだ「健康な食事」や「効果的な運動」にできるだけ取り組んでいただきます。多様な食品の摂取状況は、「テイクテン食生活チェック表」を用いてチェックして下さい。運動実施状況は、ウェアラブルデバイスで記録されている歩数と身体活動量で確認して下さい。
- ・ 観察期間1週目には、任意の3日間、食事管理アプリ(カロミル)を用いて、食事の写真をスマートフォンで撮影していただき、摂取した食品の種類とおおよその量を記録していただきます。写真画像データと食事記録は、管理栄養士が栄養価の算出に用います。
- ・ 観察期間4週目にも、任意の3日間、食事管理アプリ(カロミル)を用いて、食事の写真をスマートフォンで撮影していただき、摂取した食品の種類とおおよその量を記録していただきます。
- ・ **観察期間終了時**(4週間後;28日)に、第2回「おとなの体力測定」として、観察期間前に実施した①身体測定、②筋肉量と筋力の評価を行います。
- ・ 振り返りのためのミニ講座(30分程度)を開催し、自身の身体測定結果、筋肉量と筋力の評価結果、身体活動データおよび食品摂取データに基づいて、4週間における健康行動の変化状況を確認していただきます。同意をいただいた方からは、番号に置き換えた上で(仮名加工)これらのデータを提供していただきます。
- ・ 希望者には、食習慣についての質問票(BDHQ)および食事管理アプリのデータに基づいて、後日、食生活アドバイスをお送りします。

## 8, 臨床研究の期間

許可日～令和7年3月31日

## 9, 臨床研究の参加予定人数

40歳～69歳の男女 20名

## 10, 予測される利益、および危険性または不利益

ウェアラブル端末は、入浴以外は装着しておく必要があります。拘束感を感じたり、皮膚にかゆみを生じるなどの症状を呈した時には、外していただいて結構です。ウェアラブル端末に起因する体調不良など有害事象が懸念された時には、ご連絡下さい。必要であれば、直ちに適切な対応を行います。

## 11, 有害事象が発生した場合の対応

観察期間中に、本研究内容に関連して、なんらかの体調不良が生じた場合は、適切に医療機関を受診していただき、診断に応じて事業への参加継続の可否をご判断下さい。

## 12, 個人情報保護について

対象者の個人の特定につながる情報は、番号に置き換え（仮名加工）、プライバシーを保護いたします。本研究事業の成果を公表する場合も同様に、名前や個人が識別されるような情報は公開しないことを誓いますとともに、事業参加者のプライバシーを保護することも誓います。

得られた情報（成果）は本研究事業の目的以外に使用せず、調査結果も本研究以外には使用しません。研究事業の記録やデータは学長の管理の下、5年間厳重に保管いたします。

## 13, 金銭（協力費用等）等の支払いの有無と、その内容

協力費用の支払いはございません。本研究事業にかかる費用は、全て研究費にて負担いたします。

## 14, 臨床研究に伴う有害事象が発生した場合の補償の有無と、その内容

有害事象が発生した場合の治療にかかる費用は、全て研究責任者が負担いたします。

## 15, 利益相反について

本研究事業は、静岡市の共生事業委託費を使用して行います。また、食事記録の方法の検討については、受託研究（株式会社 フェノエイアイ）の経費を用いて行います。本研究事業に関わる経済的利益や報酬はありません。本研究事業の実施に当たり、研究責任者および研究分担者は大学の臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、利益相反に関する審査を委員会で受けています。

## 16, 大学の研究倫理審査委員会で審査され承認されたこと

本研究は、静岡県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施いたします。

## 17, 研究責任者ならびに研究分担者の氏名、職名および連絡先

研究責任者：合田敏尚・静岡県立大学 食品栄養科学部・特任教授

連絡先 054-264-5441

研究分担者：新井英一・食品栄養科学部 臨床栄養管理学研究室・教授（管理栄養士）

連絡先 054-264-5511

市川陽子・食品栄養科学部 フードマネジメント研究室・教授（管理栄養士）

連絡先 054-264-5512

森本達也・薬学部 分子病態学分野・教授（医師）

連絡先 054-264-5763

成瀬早苗・看護学部・准教授（看護師）

連絡先 054-202-2948

堀芽久美・看護学部・准教授（看護師）

連絡先 054-264-5694

## 18, 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先

機器、体調不良、本件に関する問い合わせ

静岡県立大学ふじのくにみらい共育センター

静岡市駿河区谷田 52-1

TEL：054-264-5441（9:00～18:00）

合田敏尚（[gouda@u-shizuoka-ken.ac.jp](mailto:gouda@u-shizuoka-ken.ac.jp)）