

# 研究計画書

## 1. 研究課題

農林水産省委託「食事バランスガイド」を活用した日本型食生活の効果検証等事業

## 2. 研究の概要 (別紙「事業実施計画書」参照)

### 2.1 目的

食事バランスガイドの活用者数が伸び悩み、また、エネルギー消費量が減少を続けていることを踏まえ、食事バランスガイドを参考にご飯食中心の食生活を送ることによる健康への効果を検証し、ご飯を中心に、主菜、副菜をバランス良く取り合わせた食生活の広範な定着に役立てる。

### 2.2 方法

(遺伝子解析研究 (B委員会) の場合は、「遺伝子及び多型/変異の種類と数」を  
わかる範囲で具体的に記入のこと。)

(1) 事業参加者を4グループに分け、次の食生活を8週間実践してもらう。

- A 「食事バランスガイド」を参考に食生活を送り、朝食、昼食及び夕食3食の主食は米とする。
- B 「食事バランスガイド」を参考に食生活を送る。
- C 朝食、昼食及び夕食3食の主食は米とする。
- D 普段通りの食生活を送る。

\* 「食事バランスガイド」を参考にした食生活、「3食お米」の食生活の具体的中身は次の通り。

「食事バランスガイド」を参考にした食生活：食事バランスガイドを念頭におき、主菜、主菜、副菜、牛乳・乳製品、果物が足りているかどうかを意識しながら食事をする。

「3食お米」の食生活：「3食お米」を目指し、これまでよりお米を主食とする回数を増やす。

(2) 8週間の実践の前後に食生活状況調査と身体状況調査を行い、生活習慣病リスク指標の変化と食生活の関係を把握する。身体状況調査における生体試料採取量、採取方法については別紙「事業実施計画書」の別添10「身体状況調査実施マニュアル」記載の通り。

### 2.3 対象 (遺伝子解析研究 (B委員会) の場合は、「疾病名」「例数」「DNA採取期間」

「既存の試料の場合は、同意の取り方 (何群試料なのかを含む) についても必ず具体的に記入のこと。)

30歳から69歳までの男性で、協力事業所においてデスクワーク中心の業務に就いている者を対象に、次に掲げる条件を満たす者を事業参加者として募集する。募集目標1200人。

(ア) 平成20年度又は直近の健康診断において肥満 (BMI25以上若しくは腹囲85cm以上。)又は高脂血症 (LDLコレステロール値140mg/dl以上。ただしLDLコレステロール値を測定していない場合は、トリグリセリド値が400mg/dl未満かつ総コレステロール値からトリグリセリド値を5で除した数及びHDLコレステロール値を減じた数値が140mg/dl以上)であること。

(イ) 日常にお米を食べる食事の回数が1日2回以下であること

(ウ) 朝食、昼食及び夕食において、欠食が週2日以下であること

(エ) 医師による食事療法を受けていないこと

研究実施期間は、平成21年3月末までを予定。追加的研究を含めた全研究実施期間は承認後5年間とし、この機関の終了時に、全ての電子データは廃棄する。なお下記実体験は平成20年12月中旬までを予定。

### 2.4 被験者の実体験 (具体的に箇条書)

- (1) 事業説明会・食生活説明会への参加 (Dグループの参加者は食生活説明会への参加は不要)
- (2) 指定された食生活の実践 (8週間)
- (3) 食生活実践前後の食生活状況調査・身体状況調査への参加

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること。



有の場合は、該当項目の番号を○で囲み、対応する方法を記入すること。

1. 未成年者
2. 成年で十分な判断力のない場合
3. 成年で意識のない場合
4. その他例えば病名に対する配慮が必要な場合

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること。

4・4 研究によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮  
具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと。

ア 本来個人の自由な選択に委ねられるべき食生活がある程度制限することが求められる。  
イ 採血に伴う痛み、不快感が予想される。

これらの点については事前に文書を提示しつつ説明のうえ、事業に参加していただく。

(注) 紙面が足りない場合は別紙に明記すること。

#### 5. 備考

ボランテイアを募る場合はその方法を記載すること。又、一般的な学術研究なのか或いは特定企業から委託された研究なのか等について、及び謝金の支払いの有無、支払経費の出所についても記載のこと。(民間等から直接に経費の支払いを受けること、又、現物の支給を受けることは 出来ない)ので留意のこと。不明な点は事務局等で事前に必ず確認のうえ申請書を提出のこと。)

(1) 事業参加者募集方法  
首都圏において協力事業所を募り、協力事業所役職員を対象に事業参加者を募集する。

(2) 研究の性格  
農林水産省委託事業。受託者は(社)日本フーズペンヤリスト協会。  
倫理審査申請者は、事業実施に当たり構成した学識経験者からなる検討委員会の主査。

(3) 謝金支払いの有無  
検討委員に対し 有  
事業参加者に対し 有 (辞退事業所からの参加者を除く)

(4) 支払い経費の出所  
農林水産省委託費

診療科長  
または教室責任者

氏名

(自署に限る。捺印省略可)

病院長

氏名

公印

(附属病院でおこなわれる研究の場合)

「食事バランスガイド」を活用した日本型食生活の効果検証等事業  
事業計画書

## 1 目的

食事バランスガイドを参考にご飯食中心の食生活を送ることによる健康への効果を検証し、ご飯を中心に、主菜、副菜をバランス良く取り合わせた食生活の広範な定着に役立てる。

## 2 事業の骨子

(1) 本事業への参加を表明した事業所において、事業参加者を募る。

(2) 事業参加者を4グループに分け、次の食生活を8週間実践してもらう。

- A 「食事バランスガイド」を参考に食生活を送り、朝食、昼食及び夕食3食の主食は米とする。
- B 「食事バランスガイド」を参考に食生活を送る。
- C 朝食、昼食及び夕食3食の主食は米とする。
- D 普段通りの食生活を送る。

\* 食事バランスガイド通りの食生活、3食お米の食生活の順守を求めることは、非現実的であり、参加見合わせ、途中脱落の大きな要因となるので、それぞれの具体的中身は次の通りとする。

「食事バランスガイド」を参考にした食生活：食事バランスガイドを念頭におき、主食、主菜、副菜、牛乳・乳製品、果物が足りているかどうかを意識しながら食事をする。

「3食お米」の食生活：「3食お米」を目指し、これまでよりお米を主食とする回数を増やす。

(3) 8週間の実践の前後に食生活状況調査と身体状況調査を行い、生活習慣病リスク指標の変化と食生活の関係把握する。

(4) 事業は、「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」に準拠し、研究倫理審査委員会に申請し、許可を得た上で実施する。

## 3 事業実施体制

(1) (社)日本フーズペンヤリスト協会は、農林水産省の平成20年度につぼん食育推進委託事業によって、本事業を実施する。事業実施に当たっては、専門家からなる検討委員会を設置し、以下の事項につき専門的見地から検討する。

ア 学術的検討に耐えるデータ収集・分析のための事業設計（調査項目、調査方法、調査様式、調査マニュアル、データ整理様式、分析手法、事業参加者選定データの出力様式、事業参加者選抜の手法及び問診票（簡易アンケート票）の様式等を含む）。

イ 事業参加者、協力企業が決定した後に、両者の状況・希望を元にアの内容を見直す必要が生じた場合の修正方針。

ウ 事業参加者への情報提供の内容・方法、脱落者防止手法等の検討。

エ 調査結果の取りまとめ及び分析方針の決定。内容の精査。

オ データ分析後の公表方法の検討。

## 4 事業設計

(1) 協力事業所の確保（協力事業所募集資料：別添1）

ア 事業の効率を確保するため、首都圏内のまとまった数の事業参加者を確保できると見込まれる地域において協力事業所を募る。

イ 指定された食生活からの脱落を極力防止するため、次のような支援を行う。支援は、事業参加者本人に直接行うことを原則とする。

(フ) 食生活状況確認

あらかじめランダムに定めた順番に基づき、Dグループを除く事業参加者全員に対し、順次、前日の食生活についてのメールによる質問を行い、食生活の状況を確認する。返事の無い者に対しては電話等でフォローする（食生活質問メール文面：別添8）。

- ・ 食生活状況確認は、介入期間を前半・後半に分け、2回実施する。
- ・ 食生活状況確認を行うこと自体は、説明会において明らかにしておく。

(イ) 情報提供

食事介入実施中、事業参加者に対し介入プログラムに関する情報を、定期的に（2週に1回程度）メール等で提供する（情報提供例：別添9）。

(ウ) 相談窓口の設置

介入期間中、問い合わせ窓口を設置する。

なお、医者等から継続的に食事指導を受けることになった、あるいは、(Dグループの場合)自主的に食生活改善に取り組みたい、等のやむをえない理由による食生活実践中止の申し入れは、これを受け入れる。また、食生活実践期間中に食生活の変化に起因する可能性が考えられる体調の悪化等があった場合は、速やかに食生活実践を中止していただく。

他方、指定された食生活を守れない日が多すぎた等の理由による場合は、これまでのことは気にせず、食生活実践を継続するよう求める。

いずれの場合も、身体状況調査の結果は、指定の食生活をどれだけ守れたかを食事調査でチェックした上で評価することになっており、守れない期間が長くても貴重なデータであることに変わりはない旨を説明し、事後食生活状況調査・身体状況調査を受け、その際、実践中止等について申告するよう求める。

ウ 事業所ごとの支援措置の濃淡、支援に伴う介入情報の交雑を回避するため、社員食堂等における新たな情報提供は行わない。食生活改善を促す既存の情報提供は許容する。（社員食堂等における情報提供状況を把握しておく）

エ 本事業への参加、食生活実践への家族の理解を促すために、家族へ向けた情報提供も併せて行う。また、事後の食生活状況調査票に、家族の協力度合いについての質問を準備する。

(5) 食生活実践前後の身体状況調査

ア 次の項目について調査する。

- ① 体位（身長、体重、腹囲）
- ② 血圧
- ③ 血液検査（血糖、HbA1c、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、GOT、GPT、γ-GTP、尿酸、主要4脂肪酸分画\*）
- ④ 尿検査（尿素窒素、尿中カリウム、尿中ナトリウム、クレアチニン）

イ 測定・分析方法は、検討委員会で作成した実施マニュアルによる（身体状況調査実施マニュアル：別添10）。

\* 主要4脂肪酸分画は、一定割合を抽出して行う。抽出割合は、食生活状況調査の結果を受けて定める（食生活状況調査の結果が出るまでの間、1ヶ月程度血液を保存する。）

ウ 身体状況調査は、健康診断機関に委託して行うこととし、委託先は、入札により選定する。

エ 委託先に対しては、個人情報保護を徹底するよう徹底し、分析終了後の検体（血液、尿）は速やかに廃棄処分するよう求める。

(6) 食生活実践前後の食生活状況調査（食生活状況調査票：別添 1 1）

ア 過去 4 週間の食事内容及び運動量等を把握する調査を実施する。

なお、米食が便秘の軽減に寄与することが観察研究によって報告されている (Murakami, et al. Eur J Clin Nutr 2006; 60: 650-7; Murakami, et al. J Nutr Sci Vitaminol 2007; 53: 30-6.) が、介入研究においてそれを検証した報告は存在しない。そこで、米食による便秘の軽減効果についても副次的に検証を試みる。

イ 調査票は、ワークシート方式の BDHQ（簡易型自記式食事歴法質問票：brief-type self-administered diet history questionnaire）を基本とし、運動量、喫煙、便秘、「食事バランスガイド」の活用状況、家族状況に関する質問票を添付する。運動量に関する質問は、事前事後の変化が定性的に判断できる程度の簡易なものとする。

ウ 結果分析に当たっては、BDHQ 専用ソフトを用い、分析は委託する。

エ 事前食生活調査結果は、できるだけ早い時期に返却する。

オ 分析の委託先に対しては、個人情報保護を徹底するよう求め、データ処理終了後の原票は、還元資料とともに事業参加者に返却する。

(7) 結果の取りまとめ

ア 調査結果は、検討委員会で合意されたところに従って分析を加える。

イ 調査結果のとりまとめについては、学術的検討に耐えうる水準を確保する。また、成果物を検討委員会で精査し最終報告書とする。

ウ 報告書を提出するのみならず、調査結果を本件分野の有識者の共有財産とするため、学会誌等に積極的投稿を行うこととし、検討委員会において投稿者名義、投稿先を決定する。

5 協力事業所・事業参加者確保状況

(1) 申請時点で確保できた事業参加者数は 600 人程度と見られ、9 月半ばまで協力事業所募集を、10 月初めまで事業参加者募集を継続する。

(2) 申請時点における協力依頼事業所（50 音順、太字は協力了解をいただいた事業所）

(株) 関電工、埼玉県庁、新日本製鉄(株)、全共連、筑波農林研究団地、(株) 電通、東京商工会議所、(株) ナカノフドー建設、日本食糧新聞社、農林中央金庫、㈱ルネサンス、(社) フードスピンヤリスト協会 会員大学・短期大学、(株) ローソン

イ 協力事業所の職員健康管理部門に対し、当該事業所からの事業参加者全員（ただし、本人の同意の得られない者を除く。）の食生活状況調査、身体状況調査の結果を、電子データで提供する。

(2) 事業参加者の募集（事業参加者募集チラシ：別添2）

ア 30歳から69歳までの男性で、協力事業所においてデスクワーク中心の業務に就いている者を対象に、次に掲げる条件を満たす者を事業参加者として募集する。

(ア) 平成20年度又は直近の健康診断において肥満（BMI25以上若しくは腹囲85cm以上。ただし腹囲の代わりに内臓脂肪を測定している場合は、内臓脂肪から腹囲を算出する。）又は高脂血症（LDLコレステロール値140mg/dl以上。ただしLDLコレステロール値を測定していない場合は、トリグリセリド値が400mg/dl未満かつ総コレステロール値からトリグリセリド値を5で除した数及びHDLコレステロール値を減じた数値が140mg/dl以上）であること。

(イ) 2（2）に掲げる食生活実践グループに8週間の参加が可能であること。

(ウ) 日常的にお米を食べる食事の回数が1日2回以下であること（すでに3食ともお米を食べている者は、お米を中心とした食生活に変えた時の効果が計測できないため）。

(エ) 朝食、昼食及び夕食において、欠食が週2日以下であること（3食バランス良く食べることが呼びかけるので、現在欠食が多い者は、バランス良く食べた影響以外に、規則正しい食事をしたことによる影響が健康面に出ることが考えられるため）。なお、欠食とは次に掲げる場合を指す。

a 何も食べない（食事をしなかった）場合

b 飲料（100%の野菜や果物ジュースを含む）のみとした場合

c 栄養ドリンク剤、錠剤ピタミン等のみ飲用した場合

(オ) 医師や管理栄養士による継続的食事療法を受けていないこと。なお、継続的食事療法とは、たとえば糖尿病で、定期的に通院して病状をチェックしつつ、糖質の摂取量を厳しく管理するなど、本事業による食生活実践と両立し得ないものをいう。単に、たとえば生活習慣病リスクの蓄積を避けるため、塩分取りすぎ、カロリー取りすぎを避けるようにという一般的な指導は、ここに言う継続的食事療法には含まない。

イ 事業参加者は各グループ300人、合計1,200人確保を目標とする。

ウ 地域特性、企業特性、食に関する好み等が結果に影響するのを避けるため、事業参加者がどのグループに入るかは当方が指定する。指定は次の基準により行う。

(ア) 同一事業所から参加する事業参加者のグループ別参加数を極力同数とする。

(イ) 異なるグループの事業参加者の間での情報交雑を避けるため、できる限り部課単位、あるいはフロア単位で参加するグループを指定する。

エ 事業参加者確保のため次のような措置をとる。

(ア) 薄謝の進呈（予算上は5,000円以内）—— どのような形で進呈するかは、協力事業所と協議して定める。

(イ) 米2kg程度又はお米券の贈呈 — 贈呈時期は協力事業所と協議して定めるが、原則として、A、Cグループに対しては説明会の時点で、B、Dグループに対しては食生活実践期間終了後に贈呈する。贈呈については募集チラシで明らかにする。

(ウ) 事業参加者に対する調査結果の還元（食生活状況調査関係還元資料：別添3）

事業参加者に関しては、次の通り調査結果を還元する。

- ① 事前食生活状況調査結果に基づき栄養素バランスレポート
- ② 事後食生活状況調査結果に基づき食事バランスレポート
- ③ 事後食生活状況調査結果に基づき事業参加者関心別レポート

(5種類)の分析のうち、事業参加者が希望する1種類)

- ④ 事前事後の身体状況調査結果の個表
  - ⑤ 報告書簡略版
- (エ) 個人別相談会 ― 調査終了後、希望者に対し個人別に相談を受け付けるよう、協力事業所の健康管理室に働き掛ける。

(オ) なお、受け取りを辞退する協力事業所の役員たる事業参加者に対しては、辞退申出の内容に応じ、(ア) 及び (イ) を行わない。

### (3) 説明会の開催

ア 協力事業所における事業実施に先立ち、事業参加者に対する事業内容説明会を開催(事業説明書を作成、配布)し、そのうえで事業参加同意書の提出を求める(事業説明書及び事業参加同意書：別添4)。

併せて、A、B及びCグループの事業参加者に対して、実践すべき食生活についての説明を行う。

イ 『食事バランスガイド』を参考にした食生活」(A、Bグループ)については、次の通り説明する。

(ア) 「参考にする」とは、バランスガイドを念頭におき、主食、主菜、副菜、牛乳・乳製品、果物などが足りているかを意識しながら食事を行うこと、と定義する。毎日バランスよい食事をとること(コヤを回すこと)は必須条件としない。

(イ) 主食、主菜、副菜をバランスよくとり合わせた食事という点に焦点を当てて説明する。

(ウ) 「食事バランスガイド」に関する資料を配布する。

ウ 「3食お米」(A、Cグループ)については次の通り説明する。

(ア) ご飯を中心とした場合の取り合わせの容易さなど、負担感を減らす説明に注力する。

(イ) 1日3食ご飯を食べることを原則とするが、これが難しい場合は、今までごはんが1日1食なら2食にするなど、ご飯を食べる回数を増やすことを目指すよう説明する。

(ウ) 塩分とりすぎへの注意を訴える。

(エ) やむを得ずご飯を食べられないことがあっても、参加中断の必要はないことを伝える。

(オ) お米の魅力を伝える資料を配布する。

(カ) 「ご飯」の定義については積極的説明をしない。問われれば、玄米食も、雑穀食も自由に選んでいたという旨を伝える。

エ 普段通りの食生活を求めるDグループの事業参加者に対しては、食生活実践終了後、希望に応じ、「食事バランスガイド」を参考にした食生活、3食お米を目指した食生活に関する資料を配布し、説明会を開催する。

「食事バランスガイド」の情報提供を求めるCグループ参加者、ご飯食の情報提供を求めるBグループ参加者に対しても同様に対応する。

オ 講師によって説明内容がブレることのないよう、事前に全講師を対象にした説明会を開き、また、説明資料は共通のものを準備する。(A、B、Cグループ向け説明メモ：別添5、食事バランスガイド関係配布資料：別添6、「3食お米」関係配布資料：別添7)

### (4) 食生活実践とその支援

ア 指定された食生活を8週間実践してもらう時期は、9月上旬～12月中旬の間で、協力事業所と協議して定める。