

説 明 文 書

様

1 研究の名称

外食・中食・内食の志向性が食行動に与える影響の検討

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

| | | |
|-----------------|---------------|-------|
| 研究責任者：内分泌・代謝内科学 | 教授 | 福井道明 |
| 研究担当者：内分泌・代謝内科学 | 教授 | 福井道明 |
| 内分泌・代謝内科学 | 講師 | 濱口真英 |
| 内分泌・代謝内科学 | 病院助教 | 中西尚子 |
| 糖尿病治療学講座 | 講師 | 牛込恵美 |
| 内分泌・代謝内科学 | 助教 | 千丸貴史 |
| 内分泌・代謝内科学 | 助教 | 岡田博史 |
| 総合医療・医学教育学 | 助教 | 間嶋紗織 |
| 内分泌・代謝内科学 | 客員講師 | 大坂貴史 |
| 内分泌・代謝内科学 | 病院助教 | 岡村拓郎 |
| 内分泌・代謝内科学 | フューチャーステップ研究員 | 北川暢子 |
| 内分泌・代謝内科学 | 病院助教 | 中島華子 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 近藤有里子 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 竹上茉耶 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 畑真之介 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 三好友樹 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 吉村尚 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 細見由佳子 |

| | | |
|-----------|------|-------|
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 梶山真太郎 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 宗川ちひろ |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 長谷川由佳 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 富永洋之 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 小林彩花 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 今井暖 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 松井崇晃 |
| 内分泌・代謝内科学 | 大学院生 | 川手由香 |

共同研究機関

| | | |
|--------|------|------|
| 亀岡市立病院 | 内科医長 | 北川功幸 |
| 松下記念病院 | 部長 | 橋本善隆 |

共同研究機関

| | | |
|-------------|-----------|--------|
| 株式会社 おいしい健康 | 代表取締役 CEO | 野尻 哲也 |
| | | 濱田 一喜 |
| | 管理栄養士 | 杉林 沙知子 |

業務委託先

S. I. P 社 浜口洋司（研究分担者濱口真英の実弟）：データベースのシステム構築業務

研究補助員：データ入力 データベースへのデータ入力は京都府立医科大学医学部学生を雇用

3 目的及び意義

糖尿病においては内食が良いと考えられていますが、近年は外食や中食が増えてきています。「外食（がいしょく）」とは、食堂やレストラン等へ出かけて食事をする事で、「内食（ないしょく、うちしょく）」とは、外食の対語で、家で素材から調理したものを食べることです。一方、「中食（なかしょく）」とは、外食と家庭での料理の中間にあり、惣菜や弁当などを買って帰り、家で食べる事、あるいはその食品のことです。

特に新型コロナ肺炎流行後の新しい生活様式、いわゆるウィズコロナ社会では中食が増えていると考えられます。

今回、内分泌・代謝内科では、参加者の皆様の外食・中食・内食の志向性と食行動の関連を明らかにするためにアンケート調査を実施しました。

また、ご希望の方にはオンライン栄養管理アプリケーション・おいしい健康アプリを無償でお使いいただきたいと考えております。このスマホアプリを使うことでの外食・中食・内食の志向性および食行動の変化も観測いたします。

これらの観察内容は糖尿病をお持ちの皆様に対するウィズコロナ社会でのQOLの高い栄養指導のための基盤情報として用います。

4 方法及び期間

(1) 方法

京都府立医科大学附属病院および関連施設の外来通院中の患者さんのうち、糖尿病をお持ちの方が本研究の対象となります。

この試験についての説明を受け、ご同意いただいた方を対象に外食・中食・内食の志向性に関するアンケートおよび食行動に関する問診として次の問診表へのご回答をお願いします。

研究期間中のアンケート・問診表は初回と3カ月後の受診時の2回お願いします。

〔食行動に関する問診〕

簡易式自記式食事歴法質問票 (BDHQ)

糖尿病食事関連の生活の質質問票 (Diabetes Diet-Related Quality-of-Life; DDR-QOL)

食事コントロール質問表 (Control of Eating Questionnaire; CoEQ)

糖尿病治療満足度質問表 (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; DTSQ) など)

オランダ式食行動質問票 (Dutch Eating Behavior Questionnaire; DEBQ)

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。

〔カルテより取得する情報〕

・ 診療録の情報

年齢、性別、身長、体重、身体所見、罹病歴、生活歴

・ 下記検査項目の評価値

・ 通常診療で実施した血液・尿検査の結果

糖代謝 (HbA1c、血糖値)、血清脂質・肝腎機能他一般生化学検査、尿検査

・ 通常診療で実施した体組成検査の結果

また、診療で行った採血・尿検査の残りの検体を回収、保存し、メタボローム解析という栄養素の分析検査を行います。

次のスマートフォンアプリケーション・おいしい健康アプリの使用を希望された方にはおいしい健康アプリをお使いいただきます。本研究参加者は無償で使用することができます。アプリケーション使用時に研究 ID でのログインしていただきます。

アプリ「おいしい健康」で難しい毎日の食事管理を、もっとおいしく、簡単に。エビデンスに基づく食事を、レシピアプリの感覚で楽しめます。

エビデンスに基づく
食事基準を可視化



・プロフィールに合った
食事基準を設定

いつものように
食材やレシピを探す



・1万品の管理栄養士
レシピ
・自分の健康に適した
レシピのみを表示

お気に入りの献立が
そのまま食事管理に



・栄養価や食べ合わせで
AIが献立づくりを支援
・30万件以上の疾患別
献立から検索も可能

・おいしい健康アプリの利用者からはおいしい健康アプリの利用ログ（レシピ閲覧、レシピ検索、献立作成など）の情報を取得し使用します。

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、外食・中食・内食の志向性と食行動関連が解明されると考えられます。

・多機関共同研究

この研究は、亀岡市立病院・松下記念病院・株式会社おいしい健康との他施設共同研究として実施します。

皆様から取得した診療録・質問票・通常診療で実施した血液・尿検査の結果、通常診療で実施した体組成検査の結果、血液・尿メタボローム検査は、個人情報がかからないようにして共同研究機関と共有します。

また、亀岡市立病院・松下記念病院で取得された診療録・質問票・通常診療で実施した血液・尿検査の結果、通常診療で実施した体組成検査の結果、血液・尿メタボローム検査の情報も個人情報がわからないようにして京都府立医科大学内分泌・代謝内科学と共有します。

おいしい健康アプリ（本研究参加者は無償）使用者のアプリケーション上のログ情報は匿名化し研究 ID を付与して府立医科大学に提供されます。株式会社おいしい健康内で連結した情報は、肉食への志向性および糖尿病学会が推奨する食事摂取への行動変容に対して望ましい変化をもたらした要素を探索するための機械学習に用います。

京都府立医科大学でのデータベースは、研究分担者濱口真英の実弟浜口洋司が運営する S. I. P 社にデータベースシステム構築の業務を委託します。データベースへのデータの inputs は京都府立医科大学医学部学生を雇用し実施します。

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2024 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

京都府立医科大学附属病院内分泌・糖尿病・代謝内科に糖尿病で通院されている 20 歳から 90 歳の患者 500 名を対象としています。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常の診療と同じです。本研究は、残血清・残尿を用いた一部の検査が保険適応、通常診療の範囲内を超えていますが、このような検査や事務手続き等に生じる費用は共同研究費（提供者：株式会社おいしい健康）にて拠出し、あなたの自己負担が増えることはありません。

ご希望された場合おいしい健康アプリを無償で使うことができますが、

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

この研究に参加した場合としない場合で、患者さんの病気に対する治療法はわかりません。詳しい情報は担当医師にお尋ねください。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

同意を撤回された場合は採取した血液や血液を調べた結果などはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

あなたのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

10 個人情報等の取扱い

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定しソリッドステートドライブ（ハードディスクドライブと同じようにファイルを記録する補助記録装置です）内で保管します。ソリッドステートドライブはパソコンなどで情報を記録するハードディスクドライブの種類の一つで、パソコンに接続して使用し、研究の情報をパソコンの中には残さず、パソコンの外に接続するソリッドステートドライブ内にものみ保存することができます。ソリッドステートドライブをパソコンに接続する場合はネットワークから隔絶された状態で管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 内分泌・代謝内科教授 福井道明）の責任の下、厳重な管理を行います。

・共同研究機関への提供について。

この研究は、亀岡市立病院・松下記念病院・株式会社おいしい健康との他施設共同研究として実施します。

皆様から取得した診療録・質問票・通常診療で実施した血液・尿検査の結果、通常診療で実施した体組成検査の結果、血液・尿メタボローム検査は、個人情報がわからないようにして共同研究機関と共有します。

また、亀岡市立病院・松下記念病院で取得された診療録・質問票・通常診療で実施した血液・尿検査の結果、通常診療で実施した体組成検査の結果、血液・尿メタボローム検査の情報も個人情報がわからないようにして京都府立医科大学内分泌・代謝内科学と共有します。

おいしい健康アプリ（本研究参加者は無償）使用者のアプリケーション上のログ情報は匿名化し研究 ID を付与して府立医科大学に提供されます。株式会社おいしい健康内で連結した情報は、肉食への志向性および糖尿病学会が推奨する食事摂取への行動変容に対して望ましい変化をもたらした要素を探索するための機械学習に用います。

共同研究機関間での匿名化データの受け渡しは、ファイル自体にパスワードでロックをかけたうえで、ロック機能付きソリッドステートドライブを用いて行い、匿名化情報についても漏洩防止を図ります。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

カルテから抽出した情報、問診尿やスマホアプリの利用ログの情報、血液や尿などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学内分泌・代謝内科において教授・福井道明の下、論文発表後試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。共同研究機関に提供した情報も論文発表後試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、あなたが同意してくだされれば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

なお、海外のデータベースに登録することもあります。その際には、あなたのお名前の代わりに付けた研究用の番号で登録します。

12 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。

本研究は共同研究契約に基づく共同研究費(株式会社おいしい健康、研究課題名：外食・中食・内食の志向性が食行動に与える影響の検討)および運営交付金(教室費)により実施します。また、本研究でのおいしい健康アプリ使用者に対して、株式会社おいしい健康がアプリケーション上のログ情報は匿名化し、研究IDを付与して府立医科大学に提供することで、研究への協力を行います。

資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

13 研究の成果の取扱い

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただし、その権

利は京都府立医科大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたには権利はありません。

14 経済的負担又は負担軽減について

本研究は、残血清・残尿を用いた一部の検査が保険適応、通常診療の範囲内を超えています。このような検査や事務手続き等に生じる費用は共同研究費(提供者：株式会社おいしい健康)にて拠出し、あなたの自己負担が増えることはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくことになります。

またおいしい健康アプリの使用を希望された方には無償でアプリを使用することができますが、あなたへの特別な謝礼は行われません

15 問い合わせ・相談等について

研究対象者からの相談等については、下記問い合わせ先にて対応いたします。

問い合わせ先

問い合わせ手段；電話、月曜日から木曜日の9時から17時、担当；内分泌・糖尿病・代謝内科 濱口真英（はまぐち まさひで）、連絡先；075-251-5505

16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名_____※ 記名押印又は自署_____

所属_____

日時 20____年____月____日

場所_____