

2024年12月27日

研究説明・同意書・同意撤回書

研究名

皮膚カロテノイド測定器を用いた小学校、中学校、高等学校生徒の野菜摂取量増加のための働きかけ

研究実施責任者
聖隷浜松病院 眼科 尾花 明

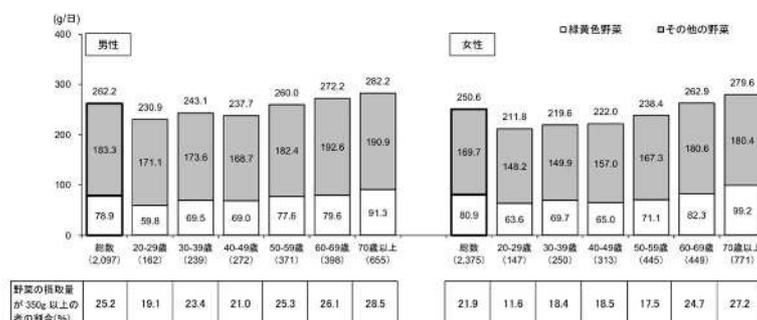
1：本研究の目的と意義

カロテノイドは野菜や果物に含まれる天然色素で、活性酸素などを消去する酸化作用と炎症を抑える抗炎症作用を持ちます。自然界には約 1,000 種類のカロテノイドがあり、人の体内には約 30 種類が見つっています。

カロテノイドはヒト体内では合成できないため、食事からの摂取が必要です。カロテノイドは緑黄色野菜や果物に多く含まれ、ニンジンのベータカロテン、ホウレンソウのルテイン、パプリカのゼアキサントフェン、トマトのリコピン、みかんのベータクリプトキサントフェンなどが有名です。

健康日本 21（第三次）では、1日 350g の野菜摂取を目標としていますが、「国民健康・栄養調査」によると、男女を問わず全年代でこの量に達していません（図 1）。なかでも、若年者の野菜摂取量が少ないことが栄養学的な課題となっています。野菜嫌いなお子様は多いと思いますが、野菜はカロテノイド以外にもビタミン、ミネラル、食物繊維を多く含み、成人のがん、脳卒中、心筋梗塞の予防や、お子様の成長と生涯における健康に有用です。お子様の成長と健康の保持・増進には、野菜・果物を適切に摂取することが大切と考えられます。

図 1 年代別野菜摂取量（厚生労働省、国民健康・栄養調査 令和 5 年）



従来は、栄養士が食事調査をして、対象者の方に詳細に記録して頂いたり、思い出して頂いたりして、栄養素や食品の摂取量を計算していましたが、この方法は時間がかかり、簡単には行えません。そのため、ご自分の野菜摂取量が適正かどうかを知ることは難しいものでした。しかし、この研究で使用する光学的皮膚カロテノイド測定装置は、簡単に皮膚カロテノイド量を測定、数値化し、野菜等のおおよその摂取状況を推定できます。この装置を使用することで簡易的に食習慣を評価し、自分の状態を数字で知ることによって、積極的に改善に取り組む方が増えることが期待されています。

この研究では、これまでの知見を児童・生徒にも応用し、皮膚カロテノイド量を測定し、野菜等のおおよその摂取状態が見える化して、本人および保護者様にお知らせすることで、食習慣がどのように変化するかを調査します。もし、多くの方で改善が得られれば、この方法を応用して浜松市民の健康増進に役立てた

いと考えています。

2：皮膚カロテノイド量測定装置ベジメータ (Veggie Meter, Longevity Link Corporation, Salt Lake City, Utah)

光を指先にあてて、カロテノイドから出る反射光を測定します。1回の測定時間は約10秒で、全く痛みはありません。3回の測定値の平均を求めます。この装置は、米国のロンジェビティリンク社 (Longevity Link Corporation, Salt Lake City, Utah) が開発した健康機器で、米国では学校の食育や医療関係の研究所、健康食品販売会社などで多数使用されているものです。



【補足説明】

皮膚にはリコピン、ベータ-カロテン、ベータ-クリプトキサンチン、ルテイン、ゼアキサンチンなどのカロテノイドが表皮に多く存在し、紫外線による皮膚の老化を防いでいます。ベジメータはこの量を測定する装置で、測定値は血中カロテノイド濃度と強く相関します (相関係数 0.81, $p < 0.001$)。

3：研究の目的と意義

小学校、中学校、高等学校の児童・生徒を対象に、ベジメータを用いて皮膚カロテノイド量を測定、食習慣を評価し、その推移を調べます。測定結果を保護者様にお知らせしますので、日々の食生活の参考にしてください。あくまでも参考にさせていただきだけで、こちらから食事の指示をすることは一切ありません。それぞれのご家庭の事情に即した食生活をお送りください。

4：研究の種類

介入研究

5：対象

浜松市内の小学校、中学校、高等学校の児童・生徒

- ※ 本研究の説明書及び同意書 (お子様の同意を含む) をお渡ししますので、ご家庭でよくお読みください。研究に参加することを同意して頂いたご家庭のお子様のみご参加いただきます。
- ※ 参加は強制するものではありません。参加されてもされなくても、学校活動における影響は全くありません。

6：実施方法

- ① 測定は1か月以上の間隔をあけて3回行います。
- ② 初回と3回目の測定前に「食生活調査」をお渡ししますので、ご家庭でご記

入ください。(高校生については、お子様ご本人がご記入ください。)記入済の「食生活調査」は児童・生徒から担任教師にお渡しください。

- ③ 測定場所は、3密を避け、感染に十分配慮して行います。
- ④ 測定前後には手洗いを徹底し、測定直前にはアルコール消毒(アレルギーのある者は消毒綿)します。
- ⑤ 測定自体は非常に簡単です。小学生は利き手ではない親指、中学生・高校生は利き手ではない薬指を装置内の測定レンズに当てます。1回の測定は10秒で、3回繰り返します。測定は、浜松市試験担当者が行います。
- ⑥ 測定結果は専用用紙に記載し、児童・生徒を通じて保護者にお渡しいたします。専用用紙には簡単な結果の解釈が記載されていますので、食事を考える際の参考にしてください。
- ⑦ 参加者全員に浜松市試験担当者が、測定結果の受け止め方と今後の健康的な食生活について簡単に説明いたします。なお、個別指導を行いません。

7: 研究実施期間

2022年6月～2027年3月末(測定終了後にデータ解析を行います)

8: データの保存・管理と解析・評価

対象者ごとに氏名、年齢、性別、測定値、食生活調査の結果を記録します。ただし、解析には匿名化データのみを使用し、解析に個人情報(氏名)が含まれることはありません。

また、匿名化前のデータは、浜松市健康増進課で保管し、解析に使用する匿名化データは聖隷浜松病院、医薬基盤・健康・栄養研究所、常葉大学、浜松市が保有、保管します。

なお、解析と結果の論文公表等が終了した時点で、浜松市は匿名化前のデータを削除します。匿名化データは研究終了後5年間保管し、紙データはシュレッダーによる裁断又は溶解処理、電子データは電子的に消去します。

9: 倫理

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守して行われます。研究を安全に実施するために必要と判断される場合等には、研究実施計画書の改訂を行います。

文書による説明と同意を保護者及び児童・生徒から得られた場合に限り実施します。検査途中で同意を撤回された児童・生徒については研究への参加を中止します。検査後の同意の撤回は浜松市が受けつけ、該当データを削除します。ただし集団として分析、報告された結果は削除しません。

10：成果の公表に関する取り決め

研究データ・成果は、聖隷浜松病院、医薬基盤・健康・栄養研究所、常葉大学、浜松市の4者に帰属します。成果の公表に関しては、研究実施責任者と研究分担者で協議を行い、全員の了承と最終的に研究実施責任者の承認をもって行います。

11：臨床研究関係者一覧

研究実施責任者：

聖隷浜松病院 眼科部アイセンター長

尾花 明

〒430-8558 静岡県浜松市中央区住吉 2-12-12

TEL：053-474-2222 FAX：053-471-6050

研究分担者・解析担当者：

聖隷浜松病院 眼科部長

朝岡 亮

〒430-8558 静岡県浜松市中央区住吉 2-12-12

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 栄養疫学・政策センター長

中村美詠子

〒566-0002 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 17 号 健都イノベーションパーク NKビル

TEL：06-6384-1120

研究分担者：

浜松市ウエルネス推進事業本部副本部長

原川知己

〒430-8652 静岡県浜松市中央区元城町 103-2

TEL：053-457-2129

常葉大学健康プロデュース学部健康栄養学科教授

野末みほ

〒431-2102 静岡県浜松市浜名区都田町 1230 番地

TEL：053-428-7724

常葉大学健康プロデュース学部健康栄養学科教授

三浦綾子

〒431-2102 静岡県浜松市浜名区都田町 1230 番地

TEL:053-428-7762

試験担当者：

浜松市健康福祉部健康増進課母子グループ管理栄養士

芥田幸奈

〒432-8550 静岡県浜松市中央区鴨江 2-11-2

TEL:053-453-6117

浜松市健康福祉部健康増進課健康推進グループ

前野香織

〒432-8550 静岡県浜松市中央区鴨江 2-11-2

TEL:053-453-6125

浜松市健康福祉部健康増進課健康推進グループ管理栄養士

松井友香

〒432-8550 静岡県浜松市中央区鴨江 2-11-2

TEL:053-453-6125

小学生（高学年）向け説明書

野菜・果物は、ビタミン、ミネラル、食物繊維^{せんい}など、多くの栄養素^{えいようそ}や、健康に良いと考えられている成分^{ふく}を含んでいます。その中の一つが、カロテノイドです。

今回、指の皮膚^{ひふ}に光を当てて、カロテノイド量^{そくてい}を測定します。皮膚^{ひふ}のカロテノイド量から、あなたの野菜・果物の、おおよその摂り方がわかります。皮膚^{ひふ}のカロテノイド量^{はか}を測って、毎日の食事の摂り方の参考にしてください。研究では、3回カロテノイド量^{はか}を測って、その変化を調べていきます。

この研究に、参加するか、しないかで、普段^{ふだん}の学校活動は、変わりません。保護者様^{ほごしや}と相談して、参加するかどうかを決めてください。参加する場合は、同意書に、名前などを書いてください。

中学生向け説明書

野菜・果物は、ビタミン、ミネラル、食物繊維^{せんい}など、多くの栄養素や、健康に良いと考えられている成分^{ふく}を含んでいます。その中の一つが、カロテノイドです。

今回、指の皮膚^{ひふ}に光を当てて、カロテノイド量を測定します。皮膚のカロテノイド量から、あなたの野菜・果物の、おおよその^と摂り方がわかります。皮膚のカロテノイド量を測って、毎日の食事の摂り方の参考にしてください。研究では、3回カロテノイド量を測って、その変化を調べていきます。

この研究に、参加するか、しないかで、普段^{ふだん}の学校活動は、変わりません。保護者様と相談して、参加するかどうかを決めてください。参加する場合は、同意書に、名前などを書いてください。

研究実施責任者^{せきにんしゃ}

聖隷浜松病院アイセンター アイセンター長^{おほな} 尾花 明 様^{せいれい}

研究参加同意書（保護者及び児童・生徒）^{ほごしやおよ}

「皮膚カロテノイド測定器を用いた小学校、中学校、高等学校生徒の野菜^{ひふ そくていき}

摂取量増加のための働きかけ」^{せつしゅうりょうぞうか}

私は、説明書により本研究内容と意義を十分理解しました。^{わたし いぎ りかい}

そのうえで、自らの自由意思により、下記の児童・生徒が研究に参加することに同意します。^{みづか いし}

また、「食生活調査」に回答することについても同意します。^{ちようさ}

その証として以下に署名します。^{あかし しょめい}

同意日：令和 年 月 日 保護者署名 氏名： _____^{ほごしやしよめい}

担任の先生からの説明を聞き、説明書を読んで、研究に参加する場合は、
下に、学年、組、番号、名前を書いてください。^{たんじん}

児童・生徒 年 組 番 名前： _____

この用紙は、研究終了後などに、研究への参加同意（取得したデータの解析や公表）を撤回するために使用するものです。撤回を希望される場合は、下記にご記入いただき、浜松市健康福祉部健康増進課にご提出ください。学校へのご連絡は不要です。

研究実施責任者^{せきにんしゃ}

聖隷浜松病院アイセンター アイセンター長 尾花 明 様^{せいれい おばな}

研究参加同意撤回書（保護者及び児童・生徒）^{てっかいしょ ほごしやおよ}

「皮膚カロテノイド測定器を用いた小学校、中学校、高等学校生徒の野菜^{ひふ そくていき}

摂取量増加のための働きかけ」^{せつしゅりょうぞうか}

私は、下記の児童・生徒が本研究に参加することに同意を撤回します。^{わたし てっかい}

その証として以下に署名します。^{あかし しょめい}

同意撤回日：令和 年 月 日 保護者署名 氏名： _____^{ほごしやしよめい}

児童・生徒 年 組 番 名前： _____