

研究計画書

研究名：運動を習慣化する動機付け方法の探索

～歩いて健康貯金 あなたの一步が世界の子ども命と未来を守る～

長崎大学大学 保健・医療推進センター
研究責任者 助教 相良 郁子

作成年月日： 2019年 10月 10日
第5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. 研究の方法及び期間
3. 研究対象者の選定方針
4. インフォームド・コンセントの方法
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。）
6. 倫理的問題点等
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
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
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
10. 研究に関する情報公開の方法
11. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
12. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼について
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
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
15. モニタリング及び監査の方法

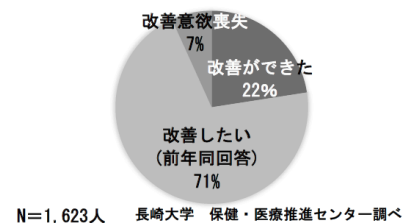
————— 【以下は該当する場合に作成願います】 —————

16. 参考文献
17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には，研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
18. 研究の実施に伴い，研究対象者の健康，子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には，研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
19. 研究に関する業務の一部を委託する場合には，当該業務内容及び委託先の監督方法
20. フローチャート

1. 研究の目的、意義及び研究の科学的合理性の根拠

身体活動を増やすことが不安や抑うつ的一次予防に繋がることは複数の無作為化比較試験で証明されている(「ストレスチェック制度による労働者のメンタルヘルス不調の予防と職場環境改善効果に関する研究」H28年度労働安全衛生総合研究事業)。しかし、健康日本21の最終報告¹⁾によると、日常生活における歩数については悪化しており、年齢調整データでは10年で約500～1000歩/日も減少したことが報告されている。運動や身体活動を始めた者の約半数が3～6ヵ月後にはそれらの活動を中断することも報告されている²⁾。当大学を例にとると、全職員4,300人を対象に毎年職員健康診断を行っている。その中の日常身体活動についての調査において、H27年度に現在の生活習慣を改善したいと回答した職員41%(1623人)のうち、H28年度に生活習慣が「改善ができた」と回答した職員は22%、「改善したい(前年と同じ)」と回答をした職員が大多数の71%、「改善の意欲が無くなった」職員は7%であった。毎年多くの職員が生活習慣の改善を望む中、改善できないのが現状である(図1参照)。この様に、身体活動を開始・継続することは容易ではない。現在、身体活動・運動習慣を開始・継続するために効果的なアプローチ方法を検証・構築することが求められている。そこで、身体活動増加の意欲はあるが実行できていない本学職員を対象に、継続的に身体活動を行うことを目的に3ヶ月の介入試験(社会貢献インセンティブという報酬を用いた歩数増加の推進)を行い、介入直後・半年後・1年後の身体活動継続率・メンタルヘルス・身体の変化を追跡し、社会貢献をインセンティブとした動機付けが運動の習慣化に有用か否か非介入群と比較検討する。同時に歩数推進プログラム介入のメンタルヘルスへの影響を検証する。

【図1】 H28年度身体活動に関する職員アンケート結果



◆独自性と創造性◆

過去に、生産年齢者(労働者)を対象とした継続率が高い身体活動プログラムは類がなく、社会貢献インセンティブを動機付けすることによる身体活動継続率を検討することに独創性があると考えられる。さらに、最近の研究で、身体活動量の増加で仕事の能率が有意に上昇した報告³⁾はあるが、ストレスチェックで分かる仕事関連アウトカムとの関係を調査されたものは無く、本研究では歩数とメンタルヘルスの関係をより詳細に分析し、身体活動(本研究では歩数)がメンタルヘルスに及ぼす影響を包括的に明らかにする。

2. 研究の方法及び期間

■ 実施体制 (20.に示した図2・図3・研究スケジュールを参照)

研究は、研究責任者並びに研究分担者の指揮の下実施する。なお、研究に関連するデータの整理については、保健・医療推進センターのスタッフが行う。

保健・医療推進センターより当大学職員へ歩数増加推進(開始・継続)の案内を行い、希望者を募る。希望者には事前に2ヶ月間の歩数調査を行い、厚生労働省が示す日常生活における歩数目標値以上に歩行している者(男性9,000歩以上、女性8,500歩以上)は研究対象から除外する。対象者は自らの健康促進のために運動を行う群(コントロール群)と、1ヶ月の平均歩数の増加に応じて助成金を資源として(日本ユニセフ協会を通し)栄養不良に関わる小児を支援する寄付を行う群(社会貢献インセンティブ群)とに無作為に割付けされ、3ヶ月間の介入を行う。共通する介入として、i. 目標歩数の設定、ii. 歩数のセルフモニタリング、iii. 保健センターから対象者へ月に2回平均歩数の通知と歩数増加を推進するための案内を行う。加えて社会貢献インセンティブ

ブ群には増加した平均歩数より換算された寄付額・相当する寄付内容の通知を行う。介入評価として、両群の介入前・3ヶ月後(介入直後)・半年後・1年後の歩数及びメンタルヘルス・身体への影響を比較検討し、社会貢献をインセンティブとした動機付けが運動の習慣化に有用か否か及びその心身への影響を検討する。

※ 研究参加者はスマートフォンに歩数カウントアプリをダウンロード可能で、日常生活でスマートフォンを常時携帯可能なものとする。

※研究の対象者への歩数通知・歩数増加推進はメールで行うこととする。

※ 社会貢献インセンティブ(+)群(寄付群)は、平均歩数が前月平均歩数と比較し、1歩増加していたら1円/歩の割合で9.に示す助成金を資金源として栄養不良の幼い命への寄付を行う。

※参加者の歩数データは、アプリダウンロードおよび長崎大学職員専用イベント登録を行うことで自動的に当センターに集積される。使用するアプリについては、ネオス株式会社に外部委託し取得する。(ネオス株式会社のウォーキングイベントサービス利用規約及び個人情報の取扱いに関しては、別紙(別途添付資料1)及び以下HPに記載 URL: <http://www.neoscorp.jp/privacy/index.html>)

※寄付は日本ユニセフ協会を通して栄養不良地域の子供達へ行き、収支報告を行う。

【支援具体例】

- ◇ 3,000円：袋を開けてすぐに食べられるペースト状の栄養治療食 91袋
- ◇ 5,000円：重度の栄養不良に陥った子どもの命を救う治療用ミルク 241杯
- ◇ 10,000円：保健員が1,836人の子どもに上腕周囲をメジャーで測定し栄養検査を実施
- ◇ 30,000円：子どもたちを感染症や失明から守るビタミンA 15,000人(1年間)分
- ◇ 50,000円の支援：保健員2人に研修を行ない、地域の母子に栄養・保健サービスを提供

■ **分類**：無作為割付比較試験(前向き介入研究)

■ **研究期間**：許可日～2022年3月31日

■ **割付方法**：無作為割付

■ **症例数**：60名(社会貢献インセンティブ(寄付)群30名・コントロール群30名)

■ **中止基準**：参加者より参加中止希望の申し出があった場合

■ **解析・評価方法**：

(主評価項目)歩数が増加することで社会貢献インセンティブを受ける群(寄付群)とコントロール群各々の介入前・介入直後・6ヶ月後・1年後の歩数を比較し、社会貢献インセンティブの歩数推進・継続効果を検討する。

(副評価項目)本介入における身体的影響を確認するため、介入前・3ヶ月の介入直後・6ヶ月後・1年後に、生化学検査(肝機能・脂質・糖代謝)および習慣的行動の確立への関与が否定されていない以下のホルモンやサイトカイン(マイオカインやアディポカイン)を測定する。そして、社会貢献インセンティブ群とコントロール群で比較し、統計的にデータ解析を行う。

※無作為割付は男女・年齢別の層別ブロック割付を行う。

※メンタルヘルス不良者は介入研究脱落率が高いことが知られており、統計分析に関しては脱落者を含めた Intention-to-treat 分析を実施予定。

■ 評価項目(主および副評価項目)

(主評価項目)平均歩数(継続効果も含む)

(副評価項目)

(a)身体測定

身長, 体重, 血圧, ウエスト周囲長, 内臓脂肪量(dual scan).

(b)血液検査(10時間以上空腹)

開始前・介入直後評価(20分安静臥床にて採血)

- ・生化学検査(AST, ALT, LDL-C, HDL-C, 中性脂肪, 尿酸)
- ・空腹時血糖値
- ・ホルモン学的検査(レプチン, 副腎皮質刺激ホルモン, コルチゾール, テストステロン, インスリン様成長因子1(GLP-1), 空腹時インスリン, Amylin, C-Peptide, Ghrelin, GIP, Glucagon, MCP-1/CCL2, Pancreatic Polypeptide(PP), PYY, TNF α)
- ・マイオカイン(Apelin, BDNF, EPO, FABP-3, FGF-21, Fractalkine/CX3CL1, Follistatin-like Protein 1(FSTL-1), IL-6, IL-15, Irisin, Leukemia Inhibitory Factor(LIF), Myostatin/GDF8, Oncostatin M(OSM), Osteocrin/Musclin, Osteonectin/SPARC)
- ・アディポカイン(Adiponectin, Adipsin/Factor D, NGAL/Lipocalin-2, PAI-1, Resistin)
- ・老化に関連するホルモン・サイトカイン(CTACK/CCL27, GDF-11, GDF-15, GnRH, IL-10, IL-18, Jag1, Wnt-3a)

介入半年後・1年後評価

- ・生化学検査(AST, ALT, LDL-C, HDL-C, 中性脂肪, 尿酸)
- ・空腹時血糖値
- ・ホルモン学的検査(レプチン, 空腹時インスリン)

※介入直後の採血にてホルモンやサイトカインに有意な所見が出た場合、半年後及び一年後にも残血清から測定させて頂く可能性あり。

(c)生活習慣の変化

1日歩数(主評価項目), 食習慣の変化

(d)メンタルヘルスチェック

(Web上で行うもの)

- ・ストレスチェック(職業性ストレス簡易調査票の57項目にK6(不安抑うつ尺度)の6項目を加えた63項目)(別途添付資料2):介入前後・介入半年・1年後に評価。(介入前および介入1年後のデータは職員健診時に実施するものと重なるため、職員健診時のデータを利用)
- ・TCIパーソナリティ検査(気質と性格検査)(別途添付資料4):介入前に各自実施予定。

(対面時にipadまたは各自スマートフォン上で回答するもの)

- ・主観的幸福感調査:全4回実施(介入前・直後・半年後・1年後)

- ・自己効力感/自己肯定感質問（G-SES）（別途添付資料 3）：全 4 回実施（介入前・直後・半年後・1 年後）

3. 研究対象者の選定方針

- **サンプリング方法・手順**：当大学職員約 4300 人を対象に歩数増加推進案内・介入研究の案内（別途添付資料 5）を行い、研究参加希望者に文章（研究の説明と同意確認文章）での説明・同意を取得後、介入研究を行う。
- **選定基準・除外基準**：対象者の選定基準については、成人（20 歳から 65 歳までの年齢範囲）であること、勤労者であること、歩数の増加意欲があり研究参加を希望する職員であることの 3 点を基準とする。除外基準としては、身体疾患が理由で歩行困難な職員、及び歩数調査を行い、既に厚生労働省が示す歩数目標値（男性 9,000 歩、女性 8,500 歩）以上歩行している者とし、それらに該当する者は研究対象から除外する。

4. インフォームド・コンセントの方法

人権の保護及び法令等の遵守への対応としては、厚生労働省の倫理指針・倫理綱領に従う。対象者全員に対して、研究の説明を「研究の説明と同意確認文章（別途添付資料 6）」を用いを行い、文章による同意の得られた者のみを研究対象として選定する。尚、研究課題については当センターHP（http://www.hc.nagasaki-u.ac.jp/overview/kenkyu_list/sagara1）および「歩いて健康貯金」専用ホームページ(<http://www.hc.nagasaki-u.ac.jp>)にて閲覧可能であり、案内を行う。（別途添付資料 7）

問い合わせ窓口として以下を設置。

【お問い合わせ先】 保健・医療推進センター 「歩いて健康貯金」係

メール aruko@ml.nagasaki-u.ac.jp / 電話 095-819-2214/ FAX 2215

5. 個人情報等の保護の方法

得られた資料はすべて研究代表者の指示の元、職員番号を連続番号に置き換え匿名化*し、機械的・統計的に集団で処理し、個人が特定されないように設定する。また、匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別できる対応表を作成する。研究代表者はセキュリティー設定(パスワード設定)した記録メディアに匿名化した情報及び対応表を別々に記録し、保健・医療推進センター内の施錠できるキャビネットに、研究終了報告提出から 5 年間又は最終の研究成果公表から 3 年間、いずれかの遅い方まで当センターで厳重に保管・管理し、その後は研究責任者が医療廃棄物としてすべて廃棄またはデータを削除する。

得られた血清に関しては、長崎大学個人情報管理規定第 30 条第 2 項の規定に基づき、保有個人情報等の外部委託における保有個人情報の外部持ち出しを申請し、安全確保対策を徹底し、(SRL) 外部委託先とデータ管理をすると共に、測定後は委託先のデータは削除を行う。測定後の返却血清に関しては、保健・医療推進センター管理の冷凍庫に研究責任者が厳重に保存する。これらの試料・データに関しても、研究終了報告提出から 5 年間又は最終の研究成果公表から 3 年間、いずれかの遅い方まで厳重に保管し、その後は研究責任者が医療廃棄物としてすべて廃棄する。

また、全ての検査結果や身体所見は本研究の目的以外には使用しない。研究分担者および実務で関わる職員・業者も情報漏洩については十分配慮する。

※研究対象者の住所・生年月日及び氏名は削除を行い匿名化した情報とする。

※採血結果に関しては対象者自身より事前に通知希望があった場合と対象者自身より問い合わせがあった場合のみ、本人に限り報告（開示）する。

6. 倫理的問題点等

本研究はヘルシンキ宣言及び厚生労働省・文部科学省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い実施される。倫理的問題点として、研究対象者の個人情報漏洩のおそれ、研究対象者が研究に参加するうえで歩数の確認やメール受診へ負担を感じるおそれ、内臓脂肪測定をはじめとする身体測定・採血をするリスクとそれらへの抵抗を感じる恐れが考えられる。研究で得たデータ・資料に関する、研究対象者の個人情報漏洩のおそれについては4, 5, 7 に示した個人情報保護の配慮および株式会社 NEOS(歩数計アプリ提携企業) 個人情報保護方針(別途添付資料 1)を徹底する。採血をする際に抵抗を感じる者には、血液の採取を無理強いしない。

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

本研究への参加によって生じる危険性は、個人情報の漏洩が考えられるが、その対策として、得られたデータは、個人が特定されないように統計的に処理し、データベースの保管は、施錠できるキャビネットを用いる。研究対象者が研究に参加する上で負担を感じるおそれが生じた場合、対象者の意思により参加を中断してもらおう。また、血液検査は外部委託で行うが、その際の個人情報受け渡しの際は、長崎大学個人情報管理規定第30条第2項の規定に基づき、保有個人情報等の外部委託における保有個人情報の外部持ち出しを申請し、安全確保対策を徹底する。

採血のリスクや血液中の肝機能・脂質代謝・糖代謝・習慣的行動の確立との関与が否定されていないホルモン(レプチン/副腎皮質刺激ホルモン/コルチゾール/テストステロン/インスリン様成長因子 1)を採取することへ抵抗を感じる者には、血液の採取を無理強いしない。

本研究への参加によって生じる利益としては、習慣的運動(歩行)習慣の確立とそれに伴う体重適正化・高血圧や糖代謝・脂質代謝等の身体疾患の改善、およびストレス軽減を含めたメンタルヘルスの改善が考えられる。以上のことから、被験者に対しての利益及び配慮等から総合的に判断し、倫理的に問題はないと考えられる。

8. 研究等の期間及び当該期間終了後の試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の匿名情報(全て任意のIDで管理)及びその対応表に関しては、研究期間中は、セキュリティー設定した記録メディアに記録し、保健・医療推進センター内にある施錠できるキャビネットに別々に厳重保管、情報漏洩については十分配慮する。

外部委託先で測定された血清は保健・医療推進センターへ返却され、研究責任者が、厳重に保健・医療推進センターが管理する冷凍庫に保管する。これらの研究に使用した試料・データは、研究終了報告提出から5年間又は最終の研究結果公表から3年間、いずれかの遅い方まで保存し、その後は研究責任者が医療廃棄物としてすべて廃棄または削除する。

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

本研究は、第34回(2017年度)明治安田厚生事業団若手研究者のための健康科学研究助成(研

究題目：運動を習慣化する動機付け方法の探索～2015年12月義務化ストレスチェックから見えるストレス状況と運動習慣～）および、文部科学省科学研究費補助金 平成30年度 若手研究（課題番号18K1783）（研究題目：メンタルヘルス不調予防を目指した効果的な運動継続プログラムの探索）の範囲で行われるため、利益相反については該当しない。

10. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の帰属

■ 研究の概要及び結果の登録について

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN-CTR)の公開データベースに登録する。

■ 研究成果の公表方法、方針及び帰属について

研究成果については、当センターホームページ（http://www.hc.nagasaki-u.ac.jp/overview/kenkyu_list/sagaral）および「歩いて健康貯金」専用ホームページ(<http://www.hc.nagasaki-u.ac.jp>)にて閲覧可能とする。また、国内学会発表、国際学会発表、国際誌発表を行う。国際誌への発表についてはimpact factorのある論文に限定して投稿を行う。公表の際は既存資料内の個人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。

■ 寄付に関しては日本ユニセフ協会を通して行い、寄付額の収支報告を行う。

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 「歩いて健康貯金」係

研究代表者 相良 郁子(助教)

電話:095-819-2214, 2213 FAX:095-819-2215

電子メール：aruko@ml.nagasaki-u.ac.jp, ikuko7@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

研究対象者に対して経済的負担及び謝礼は発生しない。本研究に関する資金は第34回(2017年度)明治安田厚生事業団若手研究者のための健康科学研究助成(研究題目：運動を習慣化する動機付け方法の探索～2015年12月義務化ストレスチェックから見えるストレス状況と運動習慣～)及び文部科学省科学研究費補助金 平成30年度 若手研究(課題番号18K1783)(研究題目：メンタルヘルス不調予防を目指した効果的な運動継続プログラムの探索)より負担する。

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

侵襲を伴う研究には該当しない。

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

侵襲を伴う研究には該当しない。

15. モニタリング及び監査の方法

侵襲を伴う研究には該当しないため割愛する。

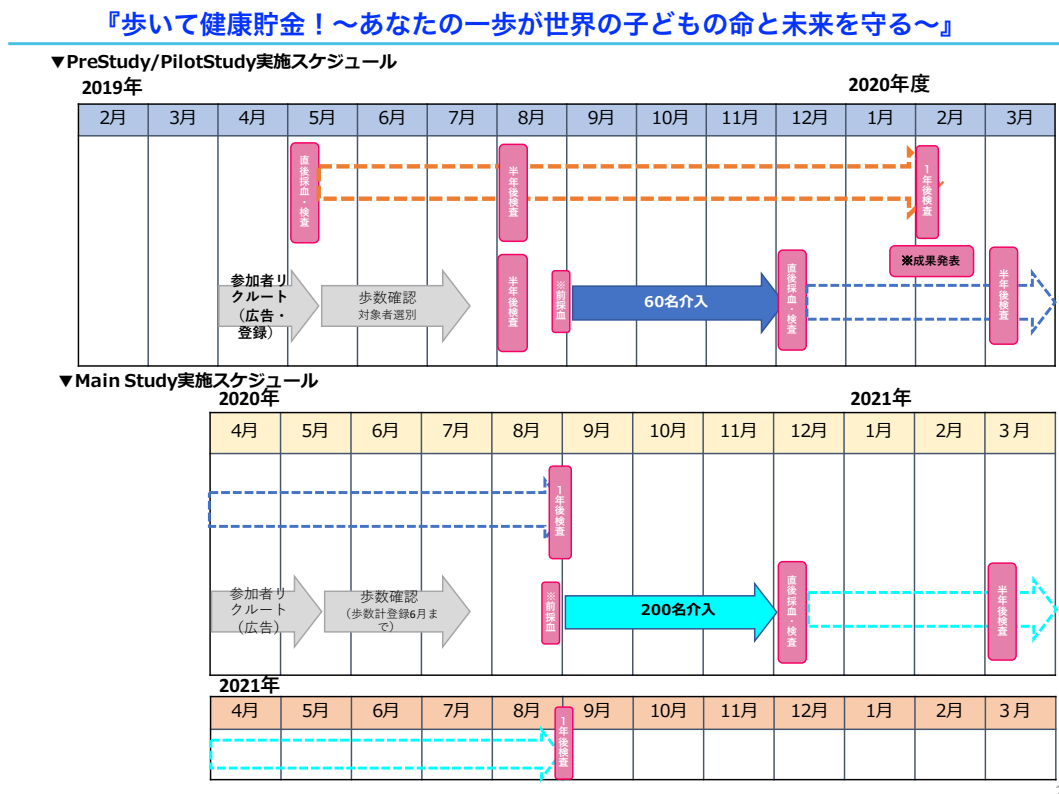
16. 参考文献

1) Inoue S. 健康日本21の最終報告:Med Sci Sports Exerc; 2011

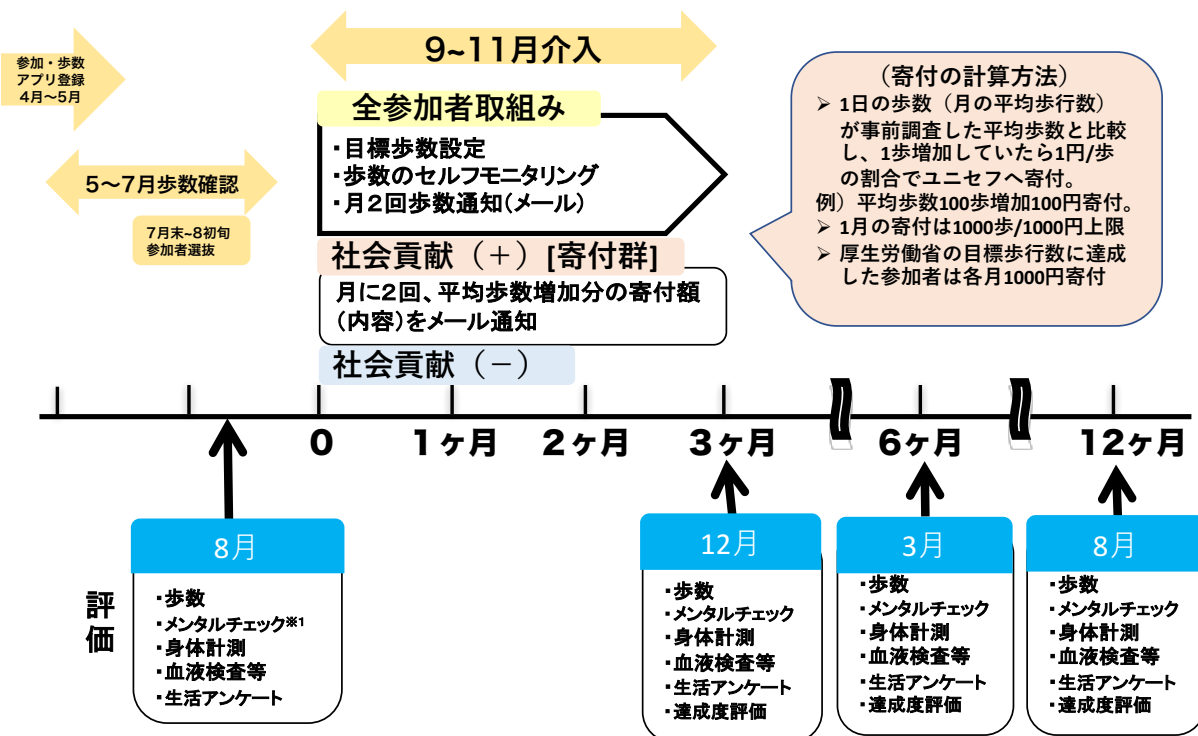
- 2) Dishman RK, Washburn RA, Gregory WH. Physical activity epidemiology. Champaign IL: Human Kinetics, 2004: 191-233.
- 3) Ben-Ner A, et al. Treadmill workstations : the effects of walking while working on physical activity and work performance. PLoS One 9 : e88620, 2014

20. 研究のプロチャート等

【図 2】 研究実施スケジュール



【図3】 3ヶ月の介入と評価



※1：メンタルヘルスチェック：ストレスチェック、主観的幸福度調査、自己効力感・調査、TCI(気質と性格検査)を行う予定。

【図4】 臨床研究フロー(参加仮登録から本登録・ランダム割付について)

