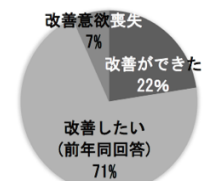


**運動を習慣化する動機付け方法の探索**  
**～歩いて健康貯金 あなたの一步が世界の子どもの命と未来を守る～**  
**に関する研究の説明と同意について**

**1. 研究の背景及び目的について**

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ます(「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(Inoue S. 健康日本21の最終報告:Med Sci Sports Exerc; 2011)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ます。運動や身体活動を始めた方の約半数が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ます(Dishman RK, Washburn RA, Gregory WH. Physical activity epidemiology. Champaign IL: Human Kinetics, 2004: 191-233)。当大学で行った調査でも多くの職員の方が身体活動を開始・継続することは容易では無いことが分かっております(図1)。そこで、身体活動増加の意欲は持たれているが実行できておられない本学教職員を対象に、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コントロール群と比較検討させていただきます。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ことが当研究の目的となります。

【図1】 H28年度身体活動に関する職員アンケート結果



N=1,623人 長崎大学 保健・医療推進センター調べ

**2. 研究の内容について(図2・図3参照)**

本研究は日常生活の歩数を増やしたい本学職員の方、身体活動増加の意欲を持たれているがなかなか継続できない方にご協力をお願いしています。長崎大学保健・医療推進センターでは、標記研究において、希望者には約2ヶ月間の平均歩数調査を行わせて頂きます。研究前の歩数調査の結果、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)以上歩行されている職員の方は研究対象から除外させていただきます。研究の対象となられた方はご自身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幼い命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せていただきます。3ヶ月間の介入期間中、共通する介入としては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回の平均歩数通知と歩数増加推進の案内を行わせて頂きます。加えて、社会貢献インセンティブ群となられた方には平均歩数の増加に応じて行う具体的な寄付金額を月に2回通知させていただきます。

上記介入の効果を検証するために、介入前、介入直後(3ヶ月後)、6ヶ月後、1年後に1日平均歩数、体重、内臓脂肪等の身体測定、肝機能・脂質代謝や糖代謝および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)等の血液検査、メンタルヘルスに関する検査(ストレスチェック・幸福度調査・自己効力感検査・TCIパーソナリティ検査:気質と性格検査)、生活習慣を問うアンケート・問診を行わせて頂きます。1回の検査時間は20～40分を予定しており、日常業務に可能な限り支障が無いようご配慮させていただきます。尚、歩数に関しては個人情報への安全対策(当研究HP研究資料④⑤参照)を実施してい

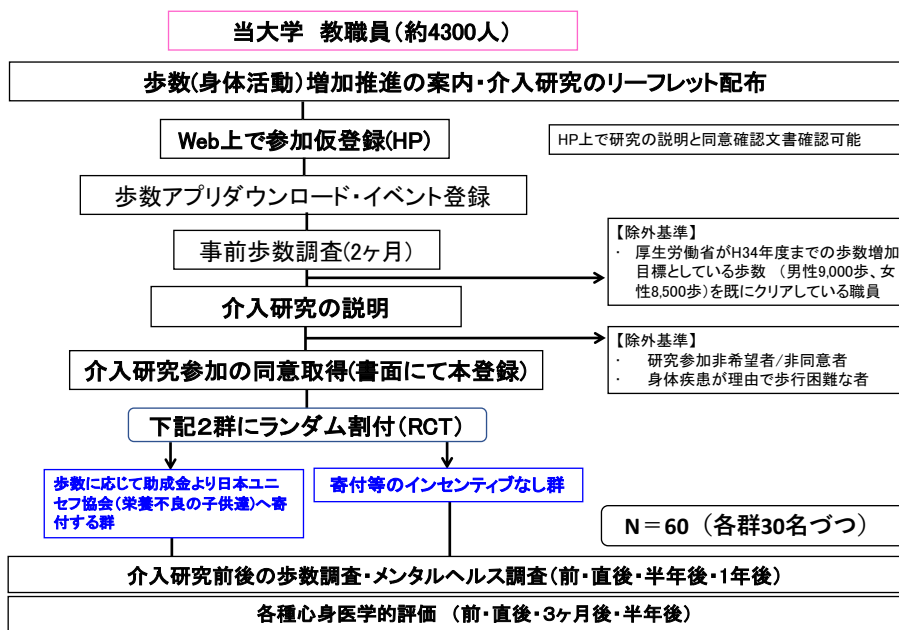
研究説明・同意書・同意撤回書

る専用アプリをダウンロードして頂き、歩数カウント致します。自動的に当センターに通知されるシステムを採用しているため、当センターへ歩数をメールしたりする必要はございません。

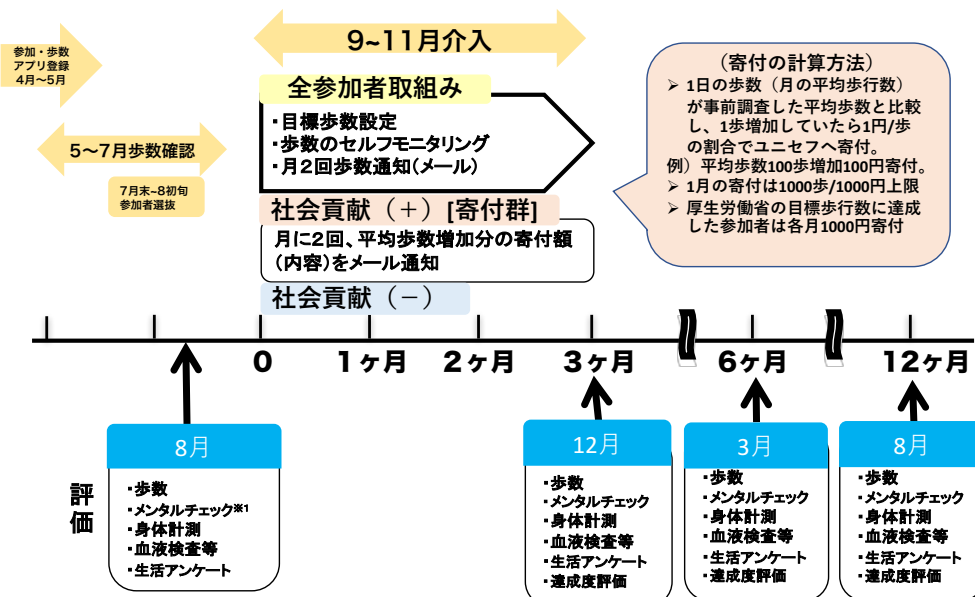
(1) 介入方法

3ヶ月の介入期間は全参加者に月に2回平均歩数を通知し、歩数増加推進を当センター保健師・技術職員・産業医より促させて頂きます。歩数増加に応じて栄養不良の小児へ寄付を行う群(社会貢献インセンティブ群)にランダムに選別された方々は上記に加え、寄付金額も通知させて頂きます。

【図2】方法



【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。

## (2) 寄付の計算方法

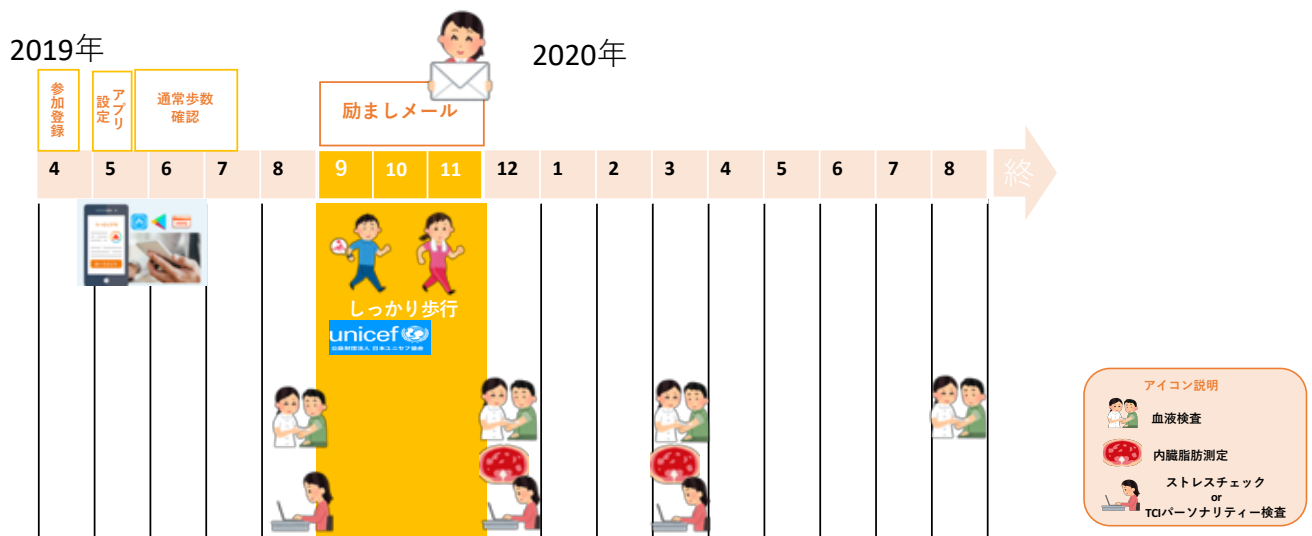
プログラム介入前の2ヶ月間に1日平均歩数を算出。介入後は事前に調査させて頂いた平均歩数と比較し、1歩増える毎に1円の割合で日本ユニセフ協会を通し栄養不良の小児へ寄付をさせて頂きます。但し、月の寄付額は1000円/1000歩を上限とさせて頂きます。また、厚生労働省が定める目標歩数（男性9000歩、女性8500歩）に達した参加者も1000円寄付とさせて頂きます。

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、収支報告を行います。具体的には以下の支援（例）があります。

- ◇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人の子供に上腕周囲をメジャーで測定し栄養検査
- ◇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：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

## (3) 評価およびフォローアップ内容とスケジュール

介入終了直後（介入3ヶ月目）、介入開始6ヶ月後、介入開始1年後に、平均歩数の確認、身体測定、下記の血液検査を行います。また、メンタルヘルス調査及びアンケート調査により、基本情報、心理行動面を把握いたします。



### ■フォローアップ内容：測定項目（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) 採血（10時間以上空腹・20分安静臥床にて）

開始前・介入直後評価

- ・生化学検査（AST, ALT, LDL-C, HDL-C, 中性脂肪, 尿酸）
- ・空腹時血糖値

## 研究説明・同意書・同意撤回書

- ・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 $\alpha$ )
- ・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)

※身体活動を継続された方への身体的影響等を確認するため、生化学検査等で肝機能・脂質・糖代謝・尿酸値を測定致します。また、身体活動の影響や習慣的行動の確立への関与が否定されていない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) も測定させていただきます。

※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場合があります。

### (c) 生活習慣の変化

1日歩数

### (d) メンタルヘルスチェック

- ・ストレスチェック (職業性ストレス簡易調査票 57 項目に K6 (不安抑うつ尺度) の 6 項目を加えた 63 項目) (Web 上にて調査)
- ・主観的幸福感調査 (面談・検査時に ipad で回答)
- ・自己効力感/自己肯定感質問 (G-SES) (面談・検査時に ipad で回答)
- ・TCI (気質と性格検査) (Web 上で介入前にのみ調査)

## ■フォローアップ(歩数確認・身体測定・採血・各種アンケート)スケジュール

計 3 回(下記②~④) 1 回約 30 分)の検査を予約制で行いますのでご都合をつけて来て頂くようご協力をお願い致します。(詳細はホームページに随時記載しますので、各自予定の 1-2 ヶ月前に検査予約を行なって下さい。)

①	介入前	文教(経済・附属)地区 8月 9:00~12:00 病院・坂本地区 8月 9:00~12:00
	本介入	3ヶ月歩数推進介入(各自) 9~11月
②	3ヶ月後(介入直後)	文教(経済・附属)地区 12月 9:00~12:00 病院・坂本地区 12月 9:00~12:00
③	6ヶ月後	文教(経済・附属)地区 3月 9:00~12:00 病院・坂本地区 3月 9:00~12:00
④	1年後	文教(経済・附属)地区 8月 9:00~12:00 病院・坂本地区 8月 9:00~12:00

### 3. 予想される利益及び不利益について

本研究に参加されることにより、1日平均歩数が増加し、身体活動を増やすことが習慣化されることが期待できます。身体活動の習慣化は、体重や内臓脂肪の改善をはじめ、高血圧や脂質代謝・糖代謝改善も期待されます。また、ストレス軽減をはじめとしたメンタルヘルス不調の改善も期待されます。しかしながら、参加者の皆さまには介入期間中は目標歩数の設定や日々の歩数を意識して頂くこととなり、月に2回当センターからの歩数通知・歩数推進メールが届くため負担に感じられることもあるかもしれません。また、本研究において対象者の方には1年で計4回（介入前、終了直後（介入3ヶ月目）、介入開始6ヶ月後、介入開始1年後）の身体測定・血液検査（10時間以上空腹・20分安静臥床にて午前中）・メンタルヘルスチェックをさせて頂くため身体または精神に一般健康診断において行われる程度（軽微）の負担が生じます。基本的には本研究への参加による健康被害等は無いものと考えます。

その他、本研究への参加によって生じる危険性として、個人情報の漏洩の可能性が考えられますが、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ます。採血に関しては、研究責任者・当センター保健師が行い、血液検査は外部委託で行います。その際の個人情報受け渡しは、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致します。

また、歩数計アプリ使用により当方が得られる情報として、職員番号・お名前・性別・歩数・がありますが、こちらに関しても安全確保対策(HP 研究資料④⑤)を徹底致します。

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頂きます。

最後に、予想される利益として、本研究で社会貢献インセンティブ群に割付けられた方は、歩数を増やされることで、栄養不良の子供達へ寄付という形で社会貢献が可能となります。

### 4. 同意の撤回と同意しない場合でも不利益を受けないことについて

研究への参加協力は任意です。この研究への協力をお断りになっても、いかなる不利益を受けることはありません。また、研究参加者は同意後においても、いつでも不利益を受けることなく研究参加の撤回を申し出ることができます。その際には、当該撤回に係る資料等及び研究結果が匿名化されている情報の場合等を除き解析資料を破棄します。

## 研究説明・同意書・同意撤回書

### 5. 個人情報の保護について

得られたデータは、個人が特定されないように全て任意の ID で管理し、機械的・統計的に集団で処理します。これらのデータベースおよび対応表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保管致します。また、血液検査は外部委託で行いますが、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致します。歩数計アプリ使用で得た個人情報(職員 ID・氏名・性別・歩数)に関しても別紙 (HP 研究資料④⑤) 安全対策を実施致します。そのため、個人の情報が特定されることは一切ありません。参加者はアプリのイベント欄を閲覧することでご自身の平均歩数順位 (参加者中のランキング) が分かりますが、お名前は非表示のため他者から個人は特定できません。

※得られた血液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 へ検査を委託致します。) 血液検査の結果に関しては、事前に通知を希望される対象者及び対象者ご自身より問合せがあった場合にご本人にのみご連絡 (開示) 致します。

### 6. 資料・研究データ等の保管・破棄について

任意の ID で管理・匿名化された研究結果の資料は、全て数値化され、セキュリティー設定した記録メディアに記録し、長崎大学保健・医療推進センター内の施錠できるキャビネットにて管理・保存します。アンケート用紙については、数値化し、セキュリティー設定したメディアに保存すると共に、原本は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施錠できるキャビネットにて管理・保存します。

研究で得られた血清についても、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し、その後は研究責任者が医療廃棄物としてすべて廃棄致します。

### 7. 健康被害の補償

本研究では侵襲性のある介入及び調査は実施しておりません。そのため、健康被害等が起こる可能性はございませんが、万が一何らかの症状等が出現した場合には個別に相談させていただきます、必要に応じて医療機関へご紹介致します。

### 8. 費用負担について

本研究に係る介入・調査について、研究参加者には一切費用負担は生じません。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) より当方が負担させていただきます。

研究説明・同意書・同意撤回書

## 9. 研究成果の取り扱い

本研究の成果については、国内・国外の学術関連学会での学会発表、または、学術雑誌として著作物の公表を行わせて頂きます。又、当センターのホームページ上でも公表予定です。

## 10. ご意見などの申し入れ先

本研究に関して、参加者及びその関係者からの相談等の申し出ができるように保健・医療推進センターに研究に関する相談窓口を設けております。ご意見など申し入れがある場合には、下記のメールアドレスもしくは電話番号にご連絡下さい。研究対象者及びその関係者より相談等の申し出があった場合には、所属講座の長、研究責任者、研究分担者で協議した上で対応いたします。

### 【ご意見などの申し入れ先】

長崎大学 保健・医療推進センター 「歩いて健康貯金」係 代表：相良 郁子

連絡先住所： 〒852-8521 長崎市文教町 1-14

電話：095-819-2214 電子メール：[aruko@ml.nagasaki-u.ac.jp](mailto:aruko@ml.nagasaki-u.ac.jp) [\[u.ac.jp\]\(http://www.nagasaki-u.ac.jp\)](mailto:ikuko7@nagasaki-</a></p></div><div data-bbox=)

上記の内容を了解いただき、是非本研究に参加頂けると幸いです。研究にご協力していただける場合は、別紙の同意書にサインと押印をお願いいたします。

### 【「歩いて健康貯金」の取り組みについて】

詳しくは長崎大学 保健・医療推進センター「歩いて健康貯金」ホームページを閲覧下さい。

ホームページ <http://www.hc.nagasaki-u.ac.jp/healthbank/index>



## 同 意 書

長崎大学保健・医療推進センター  
相良 郁子 殿

「運動を習慣化する動機付け方法の探索」について、説明書を提示のうえ、口頭及び文章で下記1～10の説明を受け、十分理解しましたので、この研究に参加することに同意いたします。

1. 研究の背景及び目的について
2. 研究の内容について
3. 予想される利益及び不利益について
4. 同意の撤回と同意しない場合でも不利益を受けないことについて
5. 個人情報等の保護について
6. 資料・研究データ等の保管・破棄について
7. 健康被害の補償について
8. 費用負担について
9. 研究成果の取り扱いについて
10. ご意見などの申し入れ先について

同意日           年    月    日  
同意者 \_\_\_\_\_ 印

「運動を習慣化する動機付け方法の探索」について、別紙説明書を提示のうえ、口頭で上記1～9の説明を十分に行い、上記のとおり同意を得ました。

説明日           年    月    日  
説明者   保健・医療推進センター  
職名・氏名 \_\_\_\_\_ 印



## 同 意 撤 回 書

長崎大学保健・医療推進センター

相良 郁子 殿

私は先般、「運動を習慣化する動機付け方法の探索」に参加することに同意いたしましたが、この度、その同意を撤回したいので通知します。

同意撤回日           年    月    日

同意撤回者 \_\_\_\_\_ 印

私は、上記の方が同意を撤回されたことを確認しました。

説明者の署名又は記名・捺印

確認日               年    月    日

説明者   保健・医療推進センター

職名・氏名 \_\_\_\_\_ 印

研究説明・同意書・同意撤回書

(2019年10月追加)

「運動を習慣化する動機付け方法の探索」-歩いて健康貯金- 参加者の皆様

ホルモン及びサイトカイン(マイオカイン・アディポサイトカイン)  
追加測定についてご協力のお願い

長崎大学 保健・医療推進センター  
相良 郁子

この文書は、2019年7月または8月に参加者の皆様よりご提供頂いた保存血清及び今回(2019年11月または12月)の血液検査で得られる血清より、新たにホルモンやサイトカイン(マイオカイン・アディポサイトカイン)を、追加測定・分析させて頂くことについて、ご理解、ご協力をお願い致します。測定項目は以下です。詳細に関しましては別途同意取得文章または研究計画書をご参照下さい。

(追加測定させて頂きたい項目)

- ・メタボリックホルモン：  
Amylin, C-Peptide, Ghrelin, GIP, Glucagon, MCP-1/CCL2, Pancreatic, Polypeptide(PP), PYY, TNF $\alpha$
- ・マイオカイン検査：  
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

.....  
.....  
ホルモン・サイトカインの追加測定・分析に      同意する      同意しない  
.....  
.....

同意日                      年      月      日  
同意者 \_\_\_\_\_ 印

上記の測定・分析で、新たな採血や実害をもたらすことはないと考えられますが、不同意の際は下記窓口へお申し出ください。また、この同意・不同意によって不利益を講じることはありません。また一度、同意された後に撤回されることも可能です。

【お問い合わせ先】  
長崎大学保健・医療推進センター  
相良 郁子 (研究責任者)  
E-mail : ikuko7@nagasaki-u.ac.jp  
Tel : 095-819-2213