

# 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

～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～

(研究1)

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： 2018年 4月 16日  
第2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

2015年12月から、メンタルヘルス不調を未然に防止するために、50人以上の事業所では年に1回以上ストレスチェックを行うことが義務付けられた(「労働安全衛生法」)。当大学でも職員約4300人に対し、年に1回ストレスチェックを行っている(受検率約82%)。そこで、職員の中で習慣的な運動や身体活動を行っている群と非活動群のストレスチェックの結果から見えるストレス状況を比較検討し、労働者におけるストレス状況と運動習慣の関係を検証することを本研究の目的とする。

### ◆独自性と創造性◆

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<sup>1)</sup>はあるが、過去に生産年齢者(労働者)を対象としたストレスチェックで分かる仕事関連アウトカムと身体活動の関係を調査されたものは無く、本研究では身体活動とメンタルヘルスの関係をより詳細に分析し、身体活動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

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、研究責任者および保健・医療推進センターのスタッフが行う。

今回用いるストレスチェックは当センターで2016年に構築・実施しているWebシステムを用いたストレスチェックを使用する。身体活動アンケートは職員健康診断時に毎年実施している結果を用いる。

※長崎大学のストレスチェックについて：質問項目は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項目である。2016年度より長崎大学職員約4000人を対象とし、年に1回実施(受検率約82%)。

### ・分類

観察研究 (2017~2021年度の5年間の職員健康診断データを使用予定)

### ・研究期間 許可日から2022年3月31日

### ・症例数

長崎大学職員 約4300名

### ・中止基準

職員より参加中止の申し出(オプトアウト手続き)があった場合。

### ・解析・評価方法 (統計学的な解析・評価方法を記載)

身体活動が多い職員群と少ない職員群のストレスチェックの結果(量的コントロール・職場支援・総合点)をt検定し、身体活動と職場ストレスの関係を明らかにする。

### ・評価項目

身体活動が多い群と少ない群のストレスチェックの結果

(量的コントロール・職場支援・総合点)

※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

### 3. 研究対象者の選定方針

2017～2021 年度に長崎大学職員健康診断において、身体活動アンケート及びストレスチェックを受検し、オプトアウトの申し出がなかった職員を対象とする。

### 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、ヘルシンキ宣言及び文部科学省・厚生労働省の倫理指針である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う。

2017 年度より保健・医療推進センターから職員健康診断及びストレスチェックを受検する職員へ対して、職員健康診断及びストレスチェックで取得した個人情報をも含む各種分析に利用させて頂くことを通知している。また、同時にこれらのデータ使用を申し出により拒否すること(オプトアウト)が可能である旨も通知している。引き続き上記データ使用については健康診断およびストレスチェック受診・受検前に通知予定である。同意・不同意によって不利益を講じること無い旨も案内。(職員健診時のデータ使用に関する説明と同意は別途資料有) 尚、個別の研究課題については当センターホームページの「個別の研究課題」ページ ([http://www.hc.nagasaki-u.ac.jp/kenkyu\\_list.html](http://www.hc.nagasaki-u.ac.jp/kenkyu_list.html)) にて閲覧可能であり、案内を行う。(別途資料有) 問い合わせ窓口以下を設置。

【お問い合わせ先】 保健・医療推進センター

メール [kenshin\\_kenkyuu@ml.nagasaki-u.ac.jp](mailto:kenshin_kenkyuu@ml.nagasaki-u.ac.jp) / 電話 095-819-2214

### 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。)

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(パスワードを設定)した記録メディアに匿名化した情報を記録し、保健・医療推進センター内の施錠できるキャビネットにて厳重に保管・管理し、研究及び論文発表終了後に直ちに削除する。対応表に関しては、上記とは異なるセキュリティー設定した記録メディアに保管を行う。

※研究対象者の住所・生年月日及び氏名は削除を行い匿名情報としてデータを保存し、データの保管についてもキャビネットの施錠を行い情報漏洩については十分配慮する。

※全ての検査結果や身体所見は他の目的に使用しない。

### 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は、個人情報漏洩のおそれがあるが、健康診断業務や介入研究で得たデータ・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に示した方法・配慮を徹底する。

### 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、個人情報漏洩である。その対策として、前記した様に、本研究で取得したデータは個人が特定されないように全て匿名化した情報として扱い、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う。

なお、予測される研究の利益としては、労働者の高ストレスの際の運動の位置付けがより明確になる。高ストレス者の運動習慣や日常身体活動が低い場合は高ストレスの労働者に運動を勧める根拠となり得る。数多くの医療・保健の分野で役立つ根拠となり得るであろう。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（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

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保管し、情報漏洩については十分配慮する。これらの研究に使用したデータ及びデータベースは、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保健・医療推進センター内に厳重に保管し、その後は研究責任者が削除する。

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 18K17839)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(介入を行う研究が対象)

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及びに登録する。

- ・研究成果の公表方法、方針及び帰属について(全ての研究が対象)

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/kenkyu\\_list.html](http://www.hc.nagasaki-u.ac.jp/kenkyu_list.html))または本プログラム専用ホームページ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。

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 助教 相良 郁子  
電話:095-819-2214, 2213 FAX:095-819-2215  
電子メール: [ikuko7@nagasaki-u.ac.jp](mailto: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。

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) Ben-Ner A, et al. Treadmill workstations : the effects of walking while working on  
physical activity and work performance. PLoS One 9 : e88620, 2014