

## 記入例

提出日 2021 年 9 月 24 日

### 研究計画書

#### 1. 研究課題

企業内の健康推進員による軽体操教室の心身および生産性への効果

#### 2. 研究実施体制

##### 1) 研究者等

研究者等	氏名	所属	職名	役割等
研究責任者	健康 花子	△△健康保険組合	保健師	研究の総括、調査の準備、健康推進員への軽体操の指導
共同研究者	保健 雪子	△△健康保険組合	保健師	調査の準備、データの解析
共同研究者	予防 太郎	■■■クリニック	産業医	軽体操に対する医療的な助言
個人情報管理者	健康 花子			
個人情報管理分担者	保健 雪子			

##### 2) 共同研究機関の名称：■■■クリニック

#### 3. 研究の目的(先行研究及び関連文献の検討を含めて記述すること、研究の意義を含めること)

身体活動は、成人の心身の健康に効果的であることが示されている（熊谷，2008）。そのため、成人期の労働者を多く抱える産業保健分野において、身体活動を促進させることは重要性が高い。しかし、厚生労働省の調査によると、集団や環境への働きかけを含む身体活動の取り組みを行っている事業所は非常に少ないことが明らかにされている（厚生労働省，2008）。そのため、実施する上での何らかの阻害要因が存在するものと考えられる。

現在申請者らが行っている産業保健スタッフへのインタビューによる質的調査から、阻害要因として「組織的に取り組むことの難しさ」、「医療スタッフ側のマンパワー不足やモチベーション維持の難しさ」などがあげられている。それらを補う一つの方法に、医療スタッフ以外の労働者を巻き込んだ健康推進員の活用が考えられる。地域保健における住民からなる健康推進員は、保健師等による支援を受けて体操やウォーキングなどの活動を主体的に展開している。産業保健においても、労働者による主体的な運営から健康づくりの取り組みが生み出されるように専門職がサポートしていくことが望まれている（五十嵐，2010）。しかし、健康推進員を活用した取り組みはほとんど報告されていない。

企業内の健康推進員が比較的取り組みやすいと思われる身体活動として軽体操があげられる。軽体操は体力的な負担も少なく、必要なポイントを押さえれば専門家でなくても指導も可能なことが考えられる。さらに軽体操は場所の制約も少なく、短時間でも実施が可能である。健康への効果としては、身体活動が抑うつに効果的であることが示唆されているため

## 記入例

(Mead GE, 2009)、軽体操は抑うつに効果的であるかもしれない。また、体操は肩こりや腰痛等の予防や改善として幅広く用いられており、それらに対しても効果が期待される。さらに、出勤している労働者の健康問題による労働遂行能力の低下を示す概念であるプレゼンティーイズム(山下ら, 2006)に抑うつや腰痛等が大きく関連していることが示されているため(Loeppke ら, 2007)、プレゼンティーイズムの緩和にも寄与できる可能性がある。プレゼンティーイズムによる影響として、QOL および健康状態の悪化、健康関連コストの増加、他の労働者への悪影響、労働災害の増加、製品やサービスの質の低下があげられているため(山下ら, 2006)、プレゼンティーイズムの改善がみられるようであれば、これらの影響も改善することが見込まれる。

そこで本研究の目的は、企業内の健康推進員が企画・運営する軽体操教室により、労働者の心理的側面、身体的側面、生産性への効果を、前後比較研究により検証することである。また、本研究の意義は、企業内の健康推進員を活用した軽体操を取り入れることで、労働者の心身の健康支援の一助とし、ひいては生産性の向上に貢献できると考える。

### 4. 研究方法

#### 1) 研究デザイン

企業内の健康推進員による軽体操教室を介入として行う前後比較研究である。

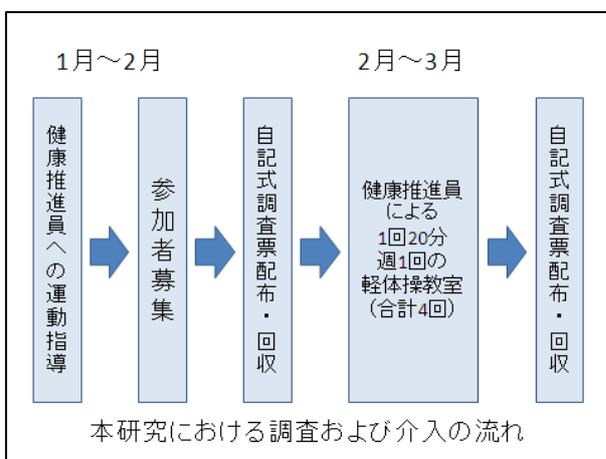


図 研究の流れ

#### 2) 研究対象者(募集方法、選定方法については包含基準と除外基準を明記すること)

本研究の対象者はA社の全労働者で軽体操教室(以下、教室)への参加者20名とする。研究対象者の募集は、社内報にて教室の参加者募集を周知する。教室への申し込みがあり、研究協力に同意した者20名を研究対象者とする。

研究対象者の選定に当たっては、A社の社員で、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な者で、4回の教室すべてに参加可能な者とする。また、対象者のうち教室参加に当たり事前に医学的助言を受けるべき者を抽出する質問項目を含めた自記式質問

## 記入例

票（別紙①）による調査を行い、医師の許可が得られた者を対象者とする。

包含基準は、軽運動の実施について医師の許可が得られた者

除外基準は、軽運動の実施について医師の許可が得られなかった者

### 3) 研究期間（研究全体の期間とデータ収集期間を明記すること）

研究期間は日本公衆衛生看護学会研究倫理審査委員会承認後から XXX 年 7 月までとする。  
データ収集期間は、XXX 年 2 月～XXX 年 3 月までとする。

### 4) 介入およびデータ収集の方法（研究の実施場所も含めること）

#### (1) 介入内容

教室は XXX 年 2 月～3 月のうちの 4 週間にわたり週 1 回、計 4 回、昼休みの時間を活用し、12 時 30 分から 12 時 50 分の 20 分間、A 社の会議室にて実施する。教室の参加者は、健康推進員の指導のもと、軽体操を実施する。軽体操とは、ストレッチや自体重での静的・動的なトレーニングを中心とした運動強度の低いエクササイズである。具体的には、図のようなストレッチ等が含まれる。この体操は、A 社にとってニーズの高い腰痛や肩こりの改善のための要素を含む内容であり、A 社の健康推進員が参加者に対し、指導を行う。健康推進員には、事前に運動の専門家による軽体操の指導を行い、スキルの獲得に向けた支援を行う。

本研究の健康推進員とは、対象企業の A 社の安全衛生委員会の中の組織の 1 つである健康づくり推進委員会の構成員である。健康づくり推進委員会のメンバーは衛生管理者、総務部、保健師等から構成されている。本研究では健康づくり推進委員会のメンバーを「企業内の健康推進員」という。

#### (2) データ収集方法

データ収集は、介入の前後で自記式質問票（別紙①）を用いた調査を行う。介入前の調査は、教室の 1 回目の開始前に体操の会場において研究者が行い、回収はその場で回収箱を用いて行う。介入後の調査は、教室の 4 回目終了後に体操の会場において、研究者が調査票を配布し、その場で回答を依頼し、回収はその場で回収箱を用いて行う。4 回目の軽体操教室に欠席した者に対しては、研究者がそれ以降に個別で調査票を配布し、健康推進員の責任者に提出することとする。

#### (3) 調査内容

- ・ 心理的側面：抑うつ（K6；Kessler et al, 2002、Furukawa et al, 2008）
- ・ 身体的側面：肩こり・腰痛の程度（VAS：visual analogue scale）  
運動の実施状況や動機付けの程度（運動行動の変容段階尺度；岡ら, 2003）
- ・ 生産性：プレゼンティーズム（HPQ：WHO Health and Work Performance Questionnaire Short Form 日本語訳）
- ・ 軽体操の実施状況
- ・ 基本属性：年齢、性別

## 記入例

- ・ 運動実施に際して、医学的助言を受けるべき者を検出する質問（PAR-Q：Physical Activity Readiness Questionnaire；カナダ運動生理学会）…介入前調査のみ
- ・ 教室の参加状況、教室の感想…介入後調査のみ

### 5) データの分析方法

介入の効果評価は、対応のある t 検定を行う。教室への感想は、KJ 法を用いて要因を分類する。

### 6) 研究の限界

1 企業の 1 事業所のみでの介入になるため、結果の一般化には考慮が必要である。また、コントロール群を設けていないため、介入による効果を明確には示すことができない。

### 7) 研究全体の流れ

時期	内容
XXX 年 1 月	〇〇での倫理委員会の承認を受ける
XXX 年 1 月～2 月	軽体操教室及び調査の準備 健康推進員への軽体操の指導
2 月～3 月	軽体操教室の実施、介入前後で質問票調査
3 月～4 月	分析
4～7 月	執筆

5. 科学的合理性の根拠（設定した研究目的の達成に妥当な研究デザインであるかどうか。使用する質問項目の信頼性と妥当性、定めた研究期間で十分な対象者数を集めることができるかどうか等について記載すること）

軽体操という介入の前後で労働者の心理的側面、身体的側面、生産性への効果を比較するというデザインである。介入群と対照群を設定するデザインでは同一職場内での実施であるため、コンタミネーションが生じる可能性が大きく現実的でないため、準実験デザインとする。また、労働者の心理的側面、身体的側面、生産性への効果を測定する K6；Kessler et al, 2002、Furukawa et al, 2008）、運動行動の変容段階尺度（岡ら, 2003）、WHO Health and Work Performance Questionnaire Short Form 日本語訳（WHO）はいずれも、信頼性・妥当性が検証されている。また、筋緊張緩和に有効とされているストレッチや自体重での静的・動的なトレーニング（江口, 2011）を中心とした運動強度の低いエクササイズを用いる。

研究期間は、準備期間が XXX 年 1 月～2 月、介入期間が XXX 年 2 月～3 月、解析期間が XXX 年 3 月～4 月、論文作成が XXX 年 4 月～7 月なので、定められた研究期間内に目標を達成できると考える。

## 6. 倫理的配慮

1)研究対象者への依頼・説明方法（社会的弱者や利害関係にある対象者へのインフォームド・コンセント等においては、強制性が働かないような配慮を明記すること）

安全衛生委員長への研究内容、研究によって生じるリスク、質問等への対応のための研究者の連絡先の説明は、調査を始める前に安全衛生委員長用の依頼および説明書（資料①）を用いて行い、同意を得られた場合には安全衛生委員長用の研究協力承諾書（資料②）に日付と署名をもらう。同意を撤回する場合には、安全衛生委員長用の同意撤回書（資料④）に日付と署名をもらい、そのデータは使用せずに破棄する。安全衛生委員長より同意が得られた場合は、安全衛生委員長から健康づくり推進委員長へ研究の依頼をしてもらう。健康づくり推進委員長には、依頼事項に関する説明書（資料①）を用いて、研究の説明を行う。

その後、軽体操教室への参加者への研究内容、研究によって生じるリスク、質問等への対応のための研究者の連絡先の説明は、調査を始める前に研究責任者あるいは共同研究者が説明書（資料③）を用いて行う。説明の際には研究への参加は自由意志であること、強制性が働かないよう研究への同意が得られない場合に不利益がないことを説明する。自記式質問票（別紙①）の同意欄へのチェックをもって研究へ同意したものとしてみなす。ただし、自記式質問票（別紙①）の提出があった場合でも、同意欄へのチェックがない場合には研究データとしては扱わない。

対象とはならない A 社の他の事業所に関しては、希望があれば研究終了後に介入内容と同様の支援を行う。

### 2)個人情報の取り扱い

回答された自記式質問票（別紙①）は、電子データとして入力する際には個人が特定されないように社員番号は入力せず、全く関連のない ID 番号を付け対照表をもって仮名加工する。データはパスワードを設定したパソコンでデータ処理し、パスワード付きの USB にて保管する。自記式質問票（別紙①）と対照表は別保管とする。研究成果を公表する際は、統計処理を行い個人が特定できないようにする。

### 3)データおよび情報の保管及び廃棄の方法

質問票等の紙媒体のデータと電子媒体のデータ等研究に付随する資料・情報等は個人情報管理者の職場（健康管理センター）に設置されてある施錠可能な保管庫にて保管する。

研究終了日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果を報告した最終日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。

電子データを保管してある USB は復元不可能なように物理的破壊、質問票など紙媒体のデータはシュレッダーにて粉碎し、廃棄する。

## 記入例

### 4)対象者に生じる負担並びに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負担及びリスクを最小化する対策

#### (1)予想される不利益

質問票への回答に○分程度の時間的制約が生じる。調査による時間的な負担がかからないようにするため、自記式質問票（別紙①）の質問項目を最小限にとどめる。軽体操教室については、健康推進員による準備の負担ができる限りかからないように、研究者らが支援していく。また、軽体操教室中に怪我等の救急事態発生のリスクがあるため、教室参加に当たり事前に医学的助言を受けるべき者を抽出する質問項目を含めた自記式質問票（別紙①）による調査を行う。該当する者がいた場合には、医師の許可が得られた場合のみ、教室への参加を可能とする。さらに、あらかじめ健康づくり推進委員会と共に救急事態発生時のマニュアルを作成し、怪我等を起こした際の応急手当てについても事前に講習を行う。なお、実施するプログラムの強度・難度は平易なものを中心に構成する。

参加者に対しては、体調が良好でない時には無理な参加は避けること、教室で学んだ運動を教室意の場以外で行う際にも無理のない範囲で行うことを、健康推進員から通知する。

また、傷害者保険（行事参加者用）に加入する。

#### (2)予測される利益

##### ①調査対象者への貢献・還元

A社の健康推進員の健康づくり活動として、軽体操教室が労働者の心身の健康や生産性の改善に貢献できることが予測される。また、これらの結果報告を安全衛生委員会や役員等に示すことで、健康推進員による活動の認知や活動の拡大の可能性が考えられる。

##### ②他企業における健康の保持・増進の取り組みに対する波及効果

事業所における健康の保持・増進の取り組みにおいて、健康推進員を活用した取り組みの普及が考えられる。あまり多くの事業所で実施されているわけではない身体活動の取り組みにおいて、健康推進員を活用した軽体操教室という1つのモデルを示すことができ、企業での身体活動の取り組みの促進につなげることができるかもしれない。

##### ③同様な研究分野への基礎資料の提供

事業所において健康推進員を活用した身体活動の取り組みの実施に関する重要性を示す基礎資料の提供ができる。

## 7. 情報の公開

### 1) 研究成果の公開方法

日本公衆衛生看護学会の学術集会および学術雑誌への論文投稿によって公開することを予定している。

### 2) 研究に関する情報公開の方法（研究計画書等の閲覧方法を記載すること）

他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内

## 記入例

で研究計画書及び研究の方法に関する資料については下記の相談窓口への連絡により、研究者立ち合いのもと閲覧することができる。

### 8. 研究により得られた結果等の取扱い

研究対象者が希望する場合には、他の研究対象者の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障のない範囲で、当該研究対象者の質問紙等の結果を通知する。また、研究対象者が希望しない場合でも、健康（抑うつ）等に重要な事実があると判断される場合は当該研究対象者に通知することがある。

### 9. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関して以下のとおり相談窓口を設置し、研究説明書に記載したうえで、研究対象者に対し書面にて説明する。

#### 相談窓口

##### 研究責任者

職名：△△健康保険組合 保健師

氏名：健康 花子

連絡先：〇〇〇-△△△-××××、・・・@・・・・.co.jp

##### 共同研究者

職名：△△健康保険組合 保健師

氏名：保健 雪子

連絡先：〇〇〇-△△△-×〇△××、・・・@・・・・.co.jp

### 10. 研究費の由来（研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容を追加）

本研究は業務の一環として実施するものであり特に研究費として必要な支出はない。また、研究対象者に経済的負担はなく、また謝礼もない。

### 11. 個人の利益および利益相反の有無

研究に係る利益相反及び個人の収益等、ならびに研究者等の研究に係る利益相反はない。

### 12. 侵襲（軽微な侵襲を含む）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

軽体操中に、転倒など健康被害が生じた際には、傷害者保険（行事参加者用）を利用する。

## 記入例

13. 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  
本研究では該当しない
14. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点  
では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する  
可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  
本研究では該当しない
15. 本委員会への研究成果の報告予定時期  
XXX年1月頃
16. 計画書に関する引用・参考文献
- ・熊谷秋三. 健康と運動の疫学入門. 医学出版. 2008
  - ・厚生労働省：平成 19 年労働者健康調査状況の概要  
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/saigai/anzen/kenkou07/j3.html>
  - ・五十嵐千代. 第 1 章活動場所の特性に応じた活動論 II 産業活動. 最新地域看護学 各論  
2. 32-101
  - ・Mead GE, Morley W, Campbell P, Greig CA, McMurdo M, Lawlor DA. Exercise for depression  
(Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2009 ; 3 : CD004366
  - ・山下未来, 荒木田美香子. Presenteeism の概念分析及び本邦における活用可能性. 産業衛  
生学雑誌 2006 ; 48 : 201-213
  - ・Loeppke R, Taitel M, Richling DE, et al. Health and productivity as a business strategy. J  
Occup Environ Med 2007 ; 49 : 712-721
  - ・Kessler RC, Andrews G, Colpe LJ et al. Short screening scales to monitor population  
prevalences and trends in non-specific psychological distress. Psychological Medicine 2002 ;  
32(6) : 959-976
  - ・Furukawa TA, Kawakami N, Saitoh M et al. The performance of the Japanese version of the  
K6 and K10 in the World Mental Health Survey Japan. International Journal of Psychiatric  
Research 2008 ; 33 : 357-362
  - ・岡浩一郎. 運動行動の変容段階尺度の信頼性および妥当性—中年者を対象にした検討—.  
健康支援 2003 ; 5 : 15-22
  - ・江口泰正, 太田雅規, 大和浩. ストレッチングの効果に関する最新の動向 —職場体操とし  
て応用するための留意点—. 産業医大誌 2011 ; 33(3) : 247-253
  - ・勝村俊仁. 中高年者のメディカルチェック. 佐藤祐造, 編. 運動療法と運動処方. 東京：  
文光堂, 2005 ; 70-75