

研究計画書（記入例）

1. 研究課題名		
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. 研究目的(先行研究及び関連文献も用いて研究背景や研究の意義も記載すること)		
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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（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。</p> <p>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。</p> <p>なお、本研究の健康推進員とは、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。同委員会の構成員は衛生管理者、総務部、保健師等である。</p>		
3. 利益相反*の有無		<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
4. 研究対象者	対象の種類・人数	<input type="checkbox"/> 専門職（ ）（ ）人 <input checked="" type="checkbox"/> 非専門職（ 従業員 ）（ 20 ）人
	健康状態等	<input checked="" type="checkbox"/> 健康 <input type="checkbox"/> 健康障害あり（ ） <input type="checkbox"/> その他配慮が必要な状態（ ）

	年 代	(40～60) 歳代 <input type="checkbox"/> 満 20 歳未満～満 16 歳以上の未成年者あり <input type="checkbox"/> 満 16 歳未満の未成年者あり
	判断能力	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明 ()
	適格基準	選択基準 ・ A 者の従業員である者 ・ 4 回の軽体操教室すべてに参加可能な者
		除外基準 ・ 軽運動の実施について医師の許可が得られなかった者
	募集方法	社内報にて教室の参加者募集を周知する。
5. 研究 方法	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
	研究方法の概要	<p>軽体操教室は XXXX 年 2 月～3 月の 4 週間にわたり週 1 回、計 4 回、昼休みの時間を活用し、20 分間、A 社の会議室にて実施する。教室参加者はストレッチ等の運動強度の低い軽体操を実施する。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う。</p> <p>データ収集は、介入の前後に自記式質問票による調査を行う。介入前は、教室 1 回目の開始前に教室会場にて研究者が調査票を配布、その場で回収箱を用いて回収する。介入後は、教室の 4 回目終了後に会場にて研究者が調査票を配布、その場で回収箱を用いて回収する。</p>
	介入の有無	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり プロトコルは資料 1 のとおり。
	データ収集項目 *括弧内に収集するデータ内容(調査内容)を全て記載	自記式質問票(資料 2) 添付
	データ収集方法	<input checked="" type="checkbox"/> 質問紙調査 (自記式質問票) <input type="checkbox"/> インタビュー () <input type="checkbox"/> 参加観察 () <input type="checkbox"/> 計測・検査 () <input type="checkbox"/> 記録物やデータベースからの収集 (情報源) <input type="checkbox"/> その他 ()
	身体的侵襲の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり 侵襲の程度・内容：ストレッチ等の運動強度の低い軽体操を 4 回の教室で各回 20 分。 <input type="checkbox"/> なし

	精神的負担の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	<div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;"> 具体的な内容 </div>
	対象者の拘束時間	運動時間 週 1 回 20 分×4 回および質問票回答の時間（10 分程度）×2 回	
	データ収集場所	<input checked="" type="checkbox"/> 施設内 （ A 社の会議室 ） <input type="checkbox"/> 対象者の自宅 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
	データ収集予定期間	日本公衆衛生看護学会研究倫理審査委員会承認後 ～ XXXX 年 3 月 31 日（期間は3年以内とする）	
	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。	
	科学的合理性の根拠	<p>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。</p> <p>研究期間は、準備期間が XXXX 年 1 月～2 月、介入期間が XXXX 年 2 月～3 月、解析期間が XXX 年 3 月～4 月、論文作成が XXXX 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。</p>	
<p>6. インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意を得る方法）</p> <p>安全衛生委員長へ研究協力依頼および研究説明書を用いて、研究目的、研究方法、研究によって生じるリスク、個人情報の取扱い、質問等への対応のための研究者の連絡先等を説明する。安全衛生委員長より研究協力への承諾が得られた場合は、安全衛生委員長から健康づくり推進委員長へ研究協力の依頼をしてもらう。健康づくり推進委員長には、依頼事項を含む研究協力依頼および研究説明書を用いて、研究の説明を行う。</p> <p>その後、研究責任者あるいは共同研究者が軽体操教室の参加者に対し、研究の目的、研究方法、研究への参加は任意であり、同意をしなくても不利益をうけないこと、研究によって生じるリスク、個人情報の取扱い、研究参加に同意した後でもいつでも同意撤回書（資料 4）により不利益を受けることなく同意を撤回できること、ただし同意撤回時に既に研究結果が公表されていた場合には研究結果等を破棄できないことがあること、質問等への対応のための連絡先等について、研究対象者依頼および研究説明書（資料 3）を用いて説明する。自記式質問票（資料 1）の同意欄へのチェックにより同意を得る。自記式質問票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。</p>			
<p>7. 個人情報の取扱い（加工する場合にはその時期と方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）</p> <p>回答された自記式質問票（資料 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。自記式</p>			

質問票の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 に保存する。このデータとは別のパスワード付きの USB に対照表は保存する。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。

8. データおよび情報の保管及び廃棄の方法

紙媒体の自記式質問票、USB に保存した電子データ、対照表は個人情報管理者の職場（健康管理センター）に設置されている、個人情報管理者のみが鍵を管理する施錠可能な保管庫に保管する。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。

保管期間終了後、電子データを保存した USB は復元不可能なように物理的に破壊し、紙媒体の自記式質問票及び対照表はシュレッダーにて粉砕し、廃棄する。

9. 研究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該負担及びリスクを最小化する対策

1) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク

①介入前後の自記式質問票への回答に、それぞれ時間的制約が生じる。

②軽運動教室においては怪我等の緊急事態が生じるリスクがある。

2) 研究対象者に予測される利益

①研究対象者及び研究対象者が所属する A 社

研究対象者の心身の健康の増進・改善に寄与することが予測される。また、A 社の健康推進員の健康づくり活動として、軽体操教室が継続・定着することによって、A 社従業員の心身の健康の増進・改善、ひいては A 社の生産性の向上に貢献できることが予測される。また、本研究結果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が認知され、拡大していく可能性がある。

②他企業における健康づくりの取り組みに対する波及効果

身体活動の取り組みは多くの事業所で実施されているわけではない。本研究により、健康推進員を活用した軽体操教室という一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可能性がある。

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。

3) 研究対象者に生じる負担及びリスクを最小化する対策

1) の①について：自記式質問票への回答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（資料 1）の質問項目を最小限にとどめる。

1) の②について：教室参加にあたり医学的助言を得るための調査を行う。なお、実施する運動は運動強度が低いものとする。研究対象者に対しては体調が良好でないときは無理な参加を控えることを通知する。また、傷害者保険（行事参加者用）に加入する。

10. 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）

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等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができるようにする。

【介入研究の場合】

☒ 研究の概要及び結果を登録する

登録先 ☒ 国立大学附属病院長会議（UMIN）

☐ その他（ ）

☐ 研究の概要及び結果を登録しない

具体的理由：〔	
1 1. 研究により得られた結果等の取扱い（研究対象者への開示の有無と開示する場合はその具体的方法、並びに公表の方法を記載すること） 研究対象者が希望する場合には、研究結果を通知する。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。 【公表方法】 <input checked="" type="checkbox"/> 本学会学術集会における発表 <input checked="" type="checkbox"/> 本学会誌への投稿 <input type="checkbox"/> その他（	
1 2. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 （相談等の窓口となる者の「所属」「職名」「氏名」を明記し、連絡先となる電話番号・メールアドレスがある場合には、併せて明記すること） ＜相談窓口＞ 研究責任者（研究代表者） 所属：△△健康保険組合・総務課 職名：主任保健師 氏名：健康 花子 連絡先：〇〇〇-△△△-xxxx、・・・@・・・.co.jp	
1 3. 研究資金	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（内容：
1 4. 対象者への謝礼の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（内容：
1 5. その他 特記事項	