

# 研究計画書

## 1. 研究課題 職場における毎日の体重測定による、体重や労働生産性、健康リスク等の変化に関する介入研究

### 2. 研究の概要

#### 2・1 目的

定期的な体重測定 (self-weighing) が、欧米の肥満者 (BMI25以上、主に白人女性) に関して、体重の減量に効果的であることが認められている。特に測定頻度として、毎日体重測定することが、週1回、月1回よりも体重減少が大きいことが分かっている<sup>1)</sup>。また、体重管理による波及効果として、食生活に対する健康意識が高まることが見られた一方、抑うつなどの精神状態への悪影響は見られなかった<sup>2) 3) 4)</sup>。そこで本研究では、日本の肥満者に関して、職場での定期的な体重測定の減量に対する効果を測り、さらに健康リスクと労働生産性の変化等との関連を確認する。

<sup>1)</sup> Zheng, Y., et al., Self-weighing in weight management: a systematic literature review. *Obesity* (Silver Spring), 2015. 23(2): p. 25-65.

<sup>2)</sup> Madigan, C.D., et al., Is self-weighing an effective tool for weight loss: a systematic literature review and meta-analysis. *INTERNATIONAL JOURNAL OF BEHAVIORAL NUTRITION AND PHYSICAL ACTIVITY*, 2015. 12(1): p. 104.

<sup>3)</sup> Butryn, M.L., et al., Consistent self-monitoring of weight: a key component of successful weight loss maintenance. *Obesity* (Silver Spring), 2007. 15(12): p. 3091-6.

<sup>4)</sup> Steinberg, D.M., et al., Daily Self-Weighing and Adverse Psychological Outcomes A Randomized Controlled Trial. *AMERICAN JOURNAL OF PREVENTIVE MEDICINE*, 2014. 46(1): p. 24-29.

#### 2・2 方法

##### 1) アンケート調査方法

###### ■対象:

運送業者1社(企業名: ヤマトロジスティクス株式会社、従業員数: 約4,000名)の従業員向けに無記名自記式アンケート調査を実施する。

■実施時期: 3回 (①2018年10月: ベースライン調査、②2019年2月: 介入直後の効果検証、③2019年5月: 介入3ヶ月後の追跡調査)

■調査ツール: 対象企業公認のアンケート調査ツールを活用してPC画面で回答をする。従業員の申し出に応じて、紙媒体でも回答できるように対応する。

###### ■測定項目:

a. 身長、体重、体重測定の頻度

b. 属性(性別、年代、勤続年数、育児・介護の状況、年収)

c. 労働生産性(アブゼンティーイズム、プレゼンティーイズム)

アブゼンティーイズムは、過去4週間に、病気やけがなどの体調不良で欠勤した日数に関する回答情報を使用。

プレゼンティーイズムは、次の東大1項目版を使用して測定する(東大1項目版は、経済産業省・平成27年度健康寿命延伸産業創出推進事業(ヘルスケアビジネス創出支援等)「健康経営評価指標の策定・活用事業」で使用された測定指標)。

「病気やけががないときに発揮できる仕事の出来を100%として過去4週間の自身仕事を評価してください。」

d. 健康リスク

次の10項目について予めカットオフ値を設け、「リスクあり」と判定された項目やその合計数により評価する。

①主観的健康感、②仕事満足度、③家庭満足度、④ストレス、⑤飲酒、⑥食生活、⑦喫煙、⑧睡眠、⑨運動習慣、⑩不定愁訴

e. ワーク・エンゲイジメント、職場の一体感

新職業性ストレス簡易調査票 (<http://mental.m.u-tokyo.ac.jp/jstress/>) の質問項目・得点計算法を活用する。

2) 介入方法

■介入内容：

介入内容 a. チーム対抗の減量競争：

各店舗内で約 5 名ずつのチームに分ける。チームメンバーの体重の合計値に関して、2018 年 10 月から 2 月までの減量の大きさをチーム対抗で競う。参加したチームの中で、減量が大きかった上位チームに会社より景品を贈呈する。

介入内容 b. 毎日の体重測定：

店舗の男女それぞれの更衣室に体重計を 1 つずつ設置し、毎日、その店舗の従業員全員が体重測定を実施するように指導する。測定結果の記録は必須としない。

■介入群の割り付け：

介入群の割り付けは店舗単位に行う。

介入群①：参加の意向を表明した店舗に勤務する従業員。介入内容 a, b とともに実施。

介入群②：参加の意向を表明した店舗に勤務する従業員。介入内容 a のみを実施。

コントロール群：参加の意向を表明しなかった店舗に勤務する従業員。

なお、介入群①は所属人員が約 100 名の大型店舗が対象となると見込まれる。

3) 解析方法

■各群の解析可能なサンプル数（見込み）：

各回のアンケート回答率：80%、介入 a の参加率：80%、介入 b の参加店舗数：5 店舗（計 500 名）、BMI25 以上の従業員割合：30%と仮定する。

介入群①：n=77（計算式：介入群①に割り付けされた従業員 500 名 (=5 店舗×100 名) ×アンケート 3 回分の回答率 80%<sup>3</sup> × BMI25 以上の割合 30%）

介入群②：n=415（計算式：介入群②に割り付けされた従業員 2,700 名 (=4,000 × 80% - 500) ×アンケート 3 回分の回答率 80%<sup>3</sup> × BMI25 以上の割合 30%）

コントロール群：n=123（計算式：コントロール群に割り付けされた従業員 800 名 (=4,000 × 20%) ×アンケート 3 回分の回答率 80%<sup>3</sup> × BMI25 以上の割合 30%）

■統計手法

測定項目の中で、主要なアウトカムを体重、BMI (=体重 kg ÷ (身長 m)<sup>2</sup>)、副次的なアウトカムを労働生産性、健康リスクの該当率、ワーク・エンゲイジメント、職場の一体感として、各群のアウトカムの平均値に関して、分散分析により群間で有意差が認められるか検証する。なお、分散分析にあたり各群の必要なサンプル数は約 20 であり、すべての群で十分なサンプル数が得られると考える。（\*3 群の分散分析において、全変動 5kg、群内変動 4kg、第 1 種の誤り 0.05、検出力 0.8 に必要なサンプル数を算出）

実施・収集期間	部局長承認後3年間	研究期間	部局長承認後3年間
---------	-----------	------	-----------

2・3 対象及び試料・情報

1) 対象

- ・ 15 歳以上 65 歳未満の年齢に該当する就業者 4,000 名。性別について男女不問。
- ・ 本企業を対象とすることに至った経緯として、双方のニーズが合致したことが挙げられる。当研究ユニットが本研究の実施を検討していた際に、対象企業より新たな職場の健康づくり施策に関する助言とその効果検証の依頼があり、対象企業をフィールドとした研究デザインの作成と調査研究を実施することとなった。

2) 試料・情報

- ・ 各事業場（責任者：各事業場の担当者）の体重計で計測したデータ。
- ・ 無記名自記式アンケートの回答情報。回答情報の内容は、従業員の体重、身長、主観的な健康状態、生活習慣や労働生産性などのパフォーマンス情報。情報はアンケート回答率を 80%と仮定した場合、第 1 回調査で 3,200 名、第 2 回調査で約 2,560 名、第 3 回調査で約 2,048 名の有効な回答情報が得られる予定。

2・4 研究参加者の実体験

- 1) 全対象者は就業時間中に無記名自記式アンケートに回答する。アンケートは、研究期間中に 3 回実施する。
    - ① 質問紙の主旨説明文を読み、同意する。②質問に回答する。④厳封し対象企業の担当者に提出する。以上、対象企業の事業場にて合計で最大10分を予定する。
  - 2) 介入群①は、アンケート回答に加えて、毎日体重測定を実施する。
  - 3) 介入群②は（チーム対抗の減量競争のみに参加）は、アンケート回答に加えて、研究期間中に体重測定を計 2 回実施する。
  - 4) コントロール群は、アンケート回答のみ実施する。
- 研究期間中参加者 1 名につき最大で 8 か月間、3 回の調査に参加する。

### 3. 研究を実施する施設とその役割

#### 1) 該当する本学施設名とその役割

- ① インフォームド・コンセントを受ける施設：対象企業の各店舗
- ② 情報を収集する施設：対象企業の各店舗
  - ② 情報を匿名化する施設：対象企業のメディカル事業戦略室
  - ③ 情報を解析する施設：伊藤国際学術研究センター4階 共同研究室  
東京大学政策ビジョン研究センターデータヘルス研究ユニット
  - ④ 情報を保存する施設：伊藤国際学術研究センター4階 共同研究室  
東京大学政策ビジョン研究センターデータヘルス研究ユニット

#### 2) (該当する場合) 学外施設での対応とその状況

対象企業のメディカル事業戦略室が、各店舗責任者に対してチーム対抗の減量競争等の介入内容の説明や、体重計の設置を実施する。当研究センターは分析機関として本事業に携わる。

### 4. 研究における倫理的配慮

#### 4・1 インフォームド・コンセント

##### 1) 実施方法

本研究の趣旨、個人情報の保護、不利益等について第1回アンケート調査票の中で説明し、第1回アンケート調査の回答をもって同意とする。

- 2) 特に倫理的な配慮を必要とする研究参加者への配慮の有無と対応策 → あり (内容を記入) なし  
参加者には一部未成年を含むが就労者であるため代諾者をたてる等の配慮は特に行わない。

#### 4・2 個人情報保護

##### 1) 本学における個人情報の有無とその種類 → あり なし

複数時点の回答情報を個人ベースで紐付けをすることを目的に、アンケート調査で社員番号を取得する。しかし、本学へデータを提供する際に、対象企業が社員番号の代わりに番号を付けてデータを匿名化する。

##### 2) 本学における個人情報保護の方法

該当しない。

##### 3) 研究終了後の個人情報の取扱 (試料・情報に個人情報が含まれる場合は除く)

該当しない。

#### 4・3 試料・情報の取扱

アンケート調査の回答情報を紙媒体で取得した場合には、データ化した後に使用し研究終了後も保管する。原本は鍵のかかるキャビネットに保管し、研究終了後対象企業に返却する。

### 5. 安全の確保

#### 1) 研究によって研究参加者に生じる危険や不快等

- ・アンケート調査の回答情報や体重計で計測したデータなどのプライバシー情報が漏えいことにより、研究参加によって不利益を被るリスクがある。
- ・店舗責任者より研究への参加を強要されるリスクがある。

#### 2) 危険や不快等への対応策

- ・アンケートは、参加者自身が回収箱に入れる。
- ・体重計の計測データは、アンケートを通じて取得し、他の従業員に知られないようにする。
- ・自筆のアンケート回答用紙は、電子データ化した後に鍵のかかるキャビネットに保存し、研究終了後一定の期間を経た後に廃棄する。データは分析結果のみ、個人が断定できない状態で対象企業へフィードバックするため、参加者へ不利益が発生することはない (勤続年数や役職等で個人が特定できるようなデータのフィードバックはしない)。
- ・研究への参加は任意であることを説明文で説明する。
- ・アンケート、インタビューの回答は業務時間内に行ってもらうが、参加者への給金等不利益がないように店舗責任者に配慮させる。

### 6. 備考

- 研究参加者への謝礼の有無： なし あり  
研究経費の内訳：データヘルス研究ユニット運営費 (寄付金)  
企業等からの資金・装置等の供与の有無： なし あり  
利益相反の有無： なし あり