

# 研究計画書

## 1. 研究課題

「“職種”に着目した健保組合横断的メタボ予防共同事業」におけるデータ解析

## 2. 研究の概要

### 2・1 目的

企業の営業職の社員は仕事の特性上、食事時間の確保が難しく、その結果、食習慣が乱れがちになる。また、特に地方部では自動車営業先に訪問するケースが多く、日常的に運動不足になりがちである。こうした背景から、経験的に他の職種に比べ、営業職は脂質異常やメタボリックシンドローム等の健康リスクが高いと考えられている。一方、外回りが多いため対面での健康教育や保健指導が困難であるといった課題がある。今回、厚生労働省の公募事業でグラクソ・スミスクライン健康保険組合を主幹事とした12健康保険組合によるコンソーシアムを形成し、営業職の従業員に対してICTツールを活用したメタボリックシンドローム予防プログラムを健保組合横断で実施し、効果を検証することになった(別紙1参照)。東京大学は本コンソーシアムでICTツールから得られるデータの分析を行う。

### 2・2 方法

対象は事業に参加する企業・健保組合が選定した事業所(1~2か所程度)の営業職(1組合(企業)あたり20~40人程度、合計300人程度とする。参加者は所属する企業・健保組合からの周知を受け、企業・健保組合に参加を申し出る。この申し出をもって同意の取得とする。申し出を受けた参加者の氏名、生年月日、性別が所属する企業・健保組合から株式会社エムティーアイに提供される。株式会社エムティーアイはスマートフォン用のアプリケーション「CARADA」に参加者の情報を登録し、参加者は「企業チーム対抗ダイエットレース(仮)」と称するイベントに参加することができるようになる。なお、イベント参加継続(歩数、体重などの登録)の中断、アンケート(項目は2.3に記載)への回答は参加者の任意である。

イベントは「スマホ de 歩数イベント」(スマートフォン上での歩数登録イベント)及び「My 栄養コーチ」(スマートフォン上での栄養指導)で構成される。イベント実施に先立ち、各事業所の会議室にて参加者向けセミナー(1回1時間程度)を実施し、本事業の趣旨及びアプリの使用方法等について解説する。10月中旬より9週間の期間で実際のプログラムを実施し、プログラムの開始時と終了時に取得するアンケート、歩数、食事記録、体重の記録を電子的に取得し、前後比較する(別紙2参照)。さらに個々人の身長及び体重から計算されたBody Mass Index(BMI, 体重[kg]/身長[m]<sup>2</sup>)に対応した減量目標を達成した者のみを対象とし、プログラム終了後1年間のフォローアップを行う。

東京大学は今回の事業の中で取得されたデータ(匿名化されたデータ)の分析を担当する。具体的な分析は以下のように実施する。

#### <プログラム終了時>

- ・ プログラム継続率(プログラム開始から終了までの日数を分母とした時にアプリを通じて何らかの入力を行った日数の割合)について単純集計および属性(所属企業、チーム、性、年齢階級)によるクロス集計およびt検定を実施する。
- ・ プログラム前後の生活習慣、主観的健康観、不定愁訴、心理的ストレス、働き方、プレゼンティーズム、職場環境、仕事の満足感、家庭の満足感の相関を確認する。
- ・ 平均歩数、体重・体重減量率(プログラム開始時点の体重を分母とした時の減量した体重の割合)、BMI・BMI減少率(プログラム開始時点のBMIを分母とした時の減量した体重の割合)、プログラム前後の生活習慣、主観的健康観、不定愁訴、心理的ストレス、働き方、プレゼンティーズム、職場環境、仕事の満足感、家庭の満足感について単純集計および属性(所属企業、チーム、性、年齢階級)によるクロス集計を実施する。平均値の差についてはt検定、割合の差についてはカイ二乗検定を実施する。
- ・ プログラム継続率、体重・体重減量率、BMI・BMI減少率を目的変数とした多変量回帰分析を実施する。変数間の関連(相関)の程度を確認し、生物学的妥当性を考慮した上でモデルを構築する。特に社会的サポートの効果を測定するという観点からチームの人数を説明変数として加える。

#### <プログラム終了から1年後>

- ・ アプリ利用率(継続利用率、1年後までの日数の間にアプリを使用した日数の割合)、体重・体重維持率(体重をプログラム終了時以下に維持した人の割合)、BMI・BMI維持率(BMIをプログラム終了時以下に維持した人の割合)について、属性およびプログラム開始時点のアンケート結果によるクロス集計を実施する。平均値の差についてはt検定、割合の差についてはカイ二乗検定を実施する。
- ・ プログラム終了時点における平均歩数、体重・体重減量率、BMI・BMI減少率と、1年後におけるアプリ利用率(継続利用率)、体重・体重維持率、BMI・BMI維持率の相関を確認する。
- ・ プログラム終了時に構築したモデルと同じ説明変数からプログラム継続率およびチームの人数を除き、プログラム終了時における平均歩数、体重・体重減量率、BMI・BMI減少率を加え、アプリ利用率(継続利用率)、体重・体重維持率、BMI・BMI維持率を目的変数とした多変量回帰分析を実施する。

実施・収集期間 期限	部局長承認後2年間	研究期間 期限	部局長承認後2年間
<p>2・3 対象及び資料等</p> <p>(1) 対象 参加企業・健保組合が選定した事業所（1～2 か所程度）の営業職（1 組合（企業）あたり 20～40 人程度、合計 300 人程度）</p> <p>(2) 資料・情報 参加者の保有するスマートフォンにインストールされたアプリケーション（アプリ）から、自動または手動によって入力された以下のデータを取得する。なお年齢、性別、所属企業、チーム名といった属性情報は、プログラム参加者の登録情報に基づいて他の項目と一緒に東京大学に提供される。参加者から参加企業・健保組合を通じてデータ提供を拒絶する旨の申し出があった場合には、当該参加者のデータの提供は受けない。</p> <p>&lt;収集するデータ項目&gt;</p> <p>1) 身長、体重 2) アンケート（別紙3参照） 生活習慣（食習慣、身体活動、睡眠、喫煙）、主観的健康観、不定愁訴、心理的ストレス、働き方（労働時間、座位時間の割合）、プレゼンティーズム、職場環境、仕事の満足感、家庭の満足感 3) 歩数、食事記録、減量目標の達成 イベント期間中の歩数データ、イベント期間中の食事および体重記録登録回数、減量目標の達成</p>			
<p>2・4 研究参加者の実体験</p> <p>(1) スマホde歩数イベント 参加者は職場の仲間とチーム（1 チーム 3～8 名）を作り、イベントに参加する。普段使用しているスマートフォンに CARADA アプリをダウンロードし、各自初回登録を行う。アプリを起動し「連携」ボタンをクリックすることで、イベント期間中の歩数が自動的にカウント、集計される。週に 1 回、中間発表として企業単位及びチーム単位の総歩数のランキングが表示される。なお初期に慎重、体重を登録することによって、各参加者には自動的に減量目標が提示される。</p> <p>(2) My栄養コーチ CARADA アプリを通じて、食生活に関する目標設定、食事記録（食事の写真やテキストをアップロード）、栄養コーチとのチャットを行う。目標設定にあたっては、健診結果や生活習慣に関するアンケート結果に基づき、1 人 1 人に合った改善プランが提示される。食事記録は原則毎日実施する。栄養コーチとのチャットを通じ、毎日の改善プランのサポート、正しい栄養情報の提供（食べる順番、食事をする時間、食べる速さ、カロリー、食事バランス等）、食事や栄養に対する質問対応を行う。</p> <p>&lt;介入期間&gt; 9 週間（2 ヶ月間）</p>			
<p>3. 研究を実施する施設とその役割</p> <p>(1) 該当する施設名とその役割（別途添付可）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① インフォームド・コンセントを受ける施設：各参加者の企業内</li> <li>② 資料等を収集する施設：各自のスマートフォン</li> <li>③ 資料等を匿名化する施設：株式会社エムティーアイ</li> <li>④ 資料等を解析する施設：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</li> <li>⑤ 資料等を保存する施設：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、株式会社エムティーアイ</li> </ol> <p>(2)（該当する場合）学外施設での対応とその状況 参加者はスマートフォン上でデータの収集、利用に対して同意し、データは株式会社エムティーアイが管理するサーバー上に蓄積される。東京大学には分析に必要なデータのみ匿名化された状態で提供される。</p>			

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

(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

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

(2) 個人情報保護の方法

該当なし。

(3) 研究期間終了後：個人情報の保存／廃棄方法

該当なし。

4・3 資料等の取扱

当研究ユニット研究室内の鍵のかかるキャビネット (引き出し等) 内で、パスワードで制限され、LANに接続していない状態のディスクで厳重に保管する。提供を受けたデータは同意書の記載に沿って、プログラムが終了する2019年3月末から起算して2年後に廃棄する。統計情報については研究成果発表10年経過時点で廃棄する。

5. 安全の確保

(1) 研究によって研究参加者に生じうる危険や不快等

- ・食習慣、生活習慣を登録することによって、本人及び家族が不快を感じるリスクがある。
- ・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

- ・研究 (プログラム) への参加は任意であることを説明文で説明する。
- ・匿名化されたデータを集計し、雇用主側に各人の情報が漏えいしないように配慮する。

6. 備考

- ・ 研究参加者への謝礼の有無：なし あり (厚生労働省から事業を受託したグラクソ・スミスクライン健康保険組合またはその業務委託者から参加者に対して成果に応じた表彰がある)
- ・ 研究経費の内訳：厚生労働省「レセプト・健診情報等を活用したデータヘルスの推進事業」
- ・ 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