

研究計画書

1. 研究課題 職場の運動プログラムによる労働生産性等の変化に関する介入研究

2. 研究の概要

2・1 目的

健康経営を実践する中小企業を対象とした先行研究では、健康リスクレベルが高い従業員ほど、病気やケガによる欠勤日数（アブゼンティーズム）、および体調不良から発生するパフォーマンスの低下（プレゼンティーズム）による労働生産性の損失が大きいことが示されている。^{1,2} また、アメリカの研究機関に勤務する従業員約6,500名を対象とした先行研究では、ベースライン調査時の身体活動量が大きい従業員ほどプレゼンティーズムによる損失が小さく、身体活動量の増加がプレゼンティーズムの改善に寄与したことが報告されている。³

経済産業省は、健康経営の効果として、従業員の健康維持・増進に加え、従業員の活力向上や職場の活性化、生産性の向上に寄与することを挙げており、先行研究においても職場における健康づくりが従業員同士のコミュニケーションを高め、職場の一体感やワーク・エンゲイジメント（仕事に対する熱意・誇り）を向上させる可能性が示唆されている。^{2,4}

そこで本研究では、日本の中小企業に勤務する従業員を対象に、職場で運動プログラムを実践することにより、身体活動の増加と共に労働生産性、職場の一体感やワーク・エンゲイジメント等にどのような影響を与えるかを明らかにする。

¹ 健康経営とは、「企業が従業員の健康に配慮することによって、経営面においても大きな成果が期待できる」との基盤に立って、健康管理を経営的視点から考え戦略的に実践すること（特定非営利活動法人健康経営研究会）である。

² 古井ら(2018)「中小企業における労働生産性の損失とその影響要因」『日本労働研究雑誌』通巻695号,pp.49-61

³ Walker. T. J., Tullar. J. M., Diamond. P. M., (2017). The longitudinal relation between self-reported physical activity and presenteeism. Preventive medicine, 102, 120-126.

⁴ 経済産業省ヘルスケア産業課（2018）「健康経営の推進について」

2・2 方法

1) 対象企業として、健康経営を実践する中小企業を約30社（従業員約1,250名）選定する。

2) 運動プログラムを実施する介入群とコントロール群に割り付ける。

・運動プログラムを実施する介入群は約25社（従業員約1,000名）。

コントロール群は約5社（従業員約250名）。コントロール群は次年度（2020年度）に運動プログラムを実施する予定。

・運動プログラムは、民間事業者が自治体より委託を受けて実施する。【別紙1, 2, 8参照】

・具体的な運動プログラムの内容は次の2点である。①従業員は、民間事業者の専用歩行計を、2019年7月～11月頃まで1日5時間以上、腰の横に装着して、日常歩行速度、歩数、消費カロリーなどの現状把握とその改善を図る。②自治体と民間事業者は、その取り組み前後で体重、腹囲、内臓脂肪面積*等の測定を実施して効果検証を行う。

* 内臓脂肪計：「腹部主体インピーダンス（BIA）法」を応用した内臓脂肪計（EW-FA90）を使用し、被曝を回避しながら、X線CT画像解析による内臓脂肪面積との相関係数が0.8以上の推定値を取得する。測定は看護師免許を有する自治体、または自治体の委託事業者の職員が担当する。安全性を確保するために、測定者が「医療機器添付文書」記載の禁忌・禁止事項を説明・確認して実施した上で、個室またはパーティション等で囲まれた場所で測定する。【別紙3, 4参照】

・自治体と民間事業者は、運動プログラム実施にあたり、プログラム参加の同意書、個人情報の利用に関する同意書を参加従業員より取得する。それと併せて、自治体と民間事業者が取得したデータを匿名化した上で、当研究ユニットが本研究を目的として活用することに関する同意書も参加従業員より取得する。【別紙5参照】

3) 無記名自記式アンケート調査と運動プログラムの測定データより、介入効果を定量的に評価する。【別紙6参照】

・アンケート調査の測定項目：

a. 身長、体重、属性（性別、年代、育児・介護の状況、年収）

b. 労働生産性（アブゼンティーズム、プレゼンティーズム）

アブゼンティーズムは、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。

プレゼンティーズムは、東大1項目版およびWHO-HPQ日本語版を使用して測定する。

※東大1項目版：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。

※WHO-HPQ日本語版：国立国際医療研究センターが、世界保健機関（WHO）が公開している「健康と労働パフォーマンスに関する質問紙（WHO-HPQ：短縮版）」の日本語版として作成した測定指標。

c. 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

d. 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。

- ・運動プログラムの測定データ：

身体測定データ（内臓脂肪面積データ、腹囲、体脂肪率、歩行データ）

4) 半構造化インタビュー調査により、介入効果を定性的に評価する。【別紙 7 参照】

- ・各社の従業員 2 名を対象に半構造化インタビューを実施し、逐語録を分析する。
- ・インタビューは、対象者が勤務する事業場を訪問し、同意を取得した上でインタビューを 1 回（最大 20 分）実施する。
- ・従業員の健康意識・生活習慣・体調の変化と生産性の変化に関する情報を聞き取る。
- ・インタビュー対象者は、企業担当者を通じて 2 名ほど機縁法によって選定する。
- ・インタビューは、研究従事者または研究従事者が研修を実施した自治体の担当者等が務める。

5) 定量分析の手法

- ・2 群の有効サンプル数（見込み）：

介入群：n=800 （=1,000 名×アンケート 2 回分の回答率 80%）

コントロール群：n=200 （=250 名×アンケート 2 回分の回答率 80%）

- ・統計的な分析方法：

測定項目の中で、主要なアウトカムを労働生産性（アブセンティーズム、プレゼンティーズム）、副次的なアウトカムを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、BMI、内臓脂肪面積等として、各群のアウトカムの代表値に関して群間で有意差が認められるか検証する。

6) 定性分析の手法

- ・2 群の有効サンプル数：それぞれ n=50 （=25 社×2 名）
- ・2 群の頻出語の種類やその出現回数、および共起ネットワーク分析により頻出語同士のつながりを検証し群間の違いを評価する。

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約 1,250 名。性別について男女不問。
- ・自治体が、健康経営を実践する中小企業の中から業種や地域性に偏りがないように機縁法により対象企業を選定する。

2) 試料・情報

- ・運動プログラム参加者約 1,000 名の匿名化された測定データ。当研究ユニットで活用するデータ内容は、身体測定データ（内臓脂肪面積データ、腹囲、体脂肪率、歩行データ）、民間事業者作成の生活習慣アンケートに対する回答情報。
- ・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。情報量はアンケート回答率を 80%と仮定した場合、第 1 回調査（事前）で 1,000 名、第 2 回調査（事後）で約 1,000 名、合計約 2,000 名の有効な回答情報が得られる予定。
- ・半構造化インタビューの逐語録約 50 名分。
- ・適宜、情報の分析結果のみ、対象企業、自治体などの関連機関へフィードバックする。

2・4 研究参加者の実体験

1) 全対象企業の従業員は、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 2 回実施する（第 1 回 2019 年 7 月実施、第 2 回 2019 年 12 月実施）。
- ・質問紙の主旨説明文を読み、調査協力を同意した上で質問に回答する。回答書を厳封して回収袋に提出する。所要時間は、1 人あたり合計で最大 10 分を予定する。

2) 各企業の従業員 2 名は、半構造化インタビューを受ける。

- ・インタビューは、該当の従業員 1 名につき年 1 回のみ実施する（2019 年 12 月実施）。
- ・被験者 2 名は、事前に対象企業の担当者より機縁法で選出され、対象企業の事業場内で説明を受けて同意書を作成した上で、インタビューに答える。所要時間は、1 人あたり合計で最大 20 分を予定する。
- ・回答情報が他の従業員に漏洩することを防止するために、インタビューは個室またはパーティションで区切られたスペースで実施する。

3) 介入群に割り付けられた事業所の従業員は、上記 1) 2) に加えて、民間事業者の運動プログラムに参加する。

- ・従業員はプログラム参加の同意書の作成、アンケートの回答および体重、内臓脂肪面積等の測定を実施する。所要時間は 1 回あたり約 20 分程度。アンケートの回答および体重、内臓脂肪面積等の測定は取り組み前後で、研究期間中に 2 回実施する（第 1 回 2019 年 7 月実施、第 2 回 2019 年 12 月実施）。

- ・内蔵測定脂肪測定にあたり、脱衣は不要であるが、腹部を出し専用ベルトを装着する必要がある。
- ・民間事業者の専用歩行計を1日5時間以上、腰の横に装着する。装着期間は2019年7月～11月頃まで。
- ・装着期間中は1ヶ月に1回、事業所内に設置された歩行計の読み取り器にのせて、日常歩行速度、歩数、消費カロリー、装着時間などが記載された結果シートを出力する。

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：対象企業の事業場

② 情報を収集する施設：対象企業の各店舗

① 情報を匿名化する施設：自治体の担当課

② 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
東京大学未来ビジョン研究センターデータヘルス研究ユニット

③ 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
東京大学未来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

- ・自治体の担当課は、対象企業の選定と参加許諾の取り付け、および各企業に対する事業概要やアンケート調査、インタビュー調査に関する説明を実施する。
- ・民間事業者は、自治体と協力して、各企業に対して運動プログラムの説明やその実施を対応する。
- ・自治体の担当課は、参加従業員より同意書【別紙5】を取り付ける。
- ・当研究センターは、分析機関として本事業に携わるとともに、必要に応じてインタビューへの研修を対応する。

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

アンケート調査に関しては、本研究の趣旨、個人情報の保護、不利益等について説明文に明記の上、回答をもって同意とする。インタビュー調査に関しては、インタビュー調査時の趣旨等を説明の上、書面にて同意を取り付ける。

また、運動プログラムの測定データの匿名化情報に関しては、同意書【別紙5】の提出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

インタビュー音声と同意書(氏名)。

2) 本学における個人情報保護の方法

録音内容は氏名等をイニシャル化した逐語録を作成した後に使用する。原録音と同意書は鍵のかかるキャビネットで保管する。

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)

試料・情報は匿名化した上、研究や分析等に用いる。インタビュー調査の同意書【別紙7】の通り、本研究成果の発表後少なくとも10年間保存し破棄する。

4・3 試料・情報の取扱

アンケート調査の回答情報を原票(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。アンケート原票は、鍵のかかるキャビネットに研究期間終了後5年間保管し、シュレッダーにより復元できないようにして破棄する。データ化した回答情報および運動プログラムの測定データは、研究期間終了後10年間保管し破棄する。

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

- ・アンケート調査の回答情報やインタビュー原録音、運動プログラムの測定データからプライバシー情報が漏えいすることにより、研究参加によって不利益を被るリスクがある。
- ・事業主より研究への参加を強要されるリスクがある。
- ・1日5時間以上、歩行計を装備することに不快感を与えるリスクがある。
- ・内蔵脂肪測定にあたり、腹部を出し、専用ベルトを装着することに対する不快感を与えるリスクがある。

2) 危険や不快等への対応策

- ・研究への参加は任意であることを、アンケート質問紙の説明文、インタビュー調査の説明文で明記する。また、運動プログラムの中で自治体と民間事業者が取得したデータに関しても、自治体と当研究ユニット宛の同意書【別紙5】を提出した被験者に限り、匿名化した上で使用する。
- ・インタビュー調査の同意撤回書【別紙7】を提出された場合には、該当のインタビュー記録等の情報を破棄し研究に用いない。
- ・インタビュー調査では、実施場所を個室に設定するか、パーティション等で囲むことにより不快感を与えないようにする。
- ・アンケートを紙媒体で提出する場合は、参加者自身が厳封して回収箱に入れる。事業所の担当者は回収袋の中を確認せず、自治体にそのまま提出する。
- ・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（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）。
- ・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事業主に配慮させる。
- ・自治体と民間事業者は、運動プログラムを実施するにあたり、従業員に取り組み内容を事前説明の上、書面にて参加同意を取得する。その際、従業員に提示する利用規約「注意事項」にて、「傷病の疑いがある方や傷病を持つと診断された方は、医師の治療および指示に従うことを優先にする」ことを明記し、安全性を確認でき、かつ参加の同意が得られた従業員だけに運動プログラムを実施する。

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