

研究計画書

1. 研究課題 職場における食生活に関するオンライン教育の効果に関する介入研究

2. 研究の概要

2・1 目的

米国の就業者を対象とした先行研究では、職場における食生活に関するオンライン教育は、参加従業員の健康意識の向上や健康行動の促進、肥満の改善に効果的であることが報じられている^{1,2}。しかし、これらの研究の限界として、非ランダム化比較試験であることや、食生活と共に肥満への影響要因である身体活動量の変化を考慮していないことが挙げられている。そこで本研究では、日本の就業者を対象に企業単位のクラスターランダム化比較試験を行い、日常的な身体活動量を増やす運動プログラムの参加者(対照群)と、運動プログラムと食生活に関するオンライン教育を受講した参加者(介入群)のBMI、腹囲、体脂肪の変化量を比較する。それにより、身体活動量の変化も考慮した上で、食生活に関するオンライン教育の介入効果を明らかにする。

また、歩数計や活動量計を用いた身体活動量の増加は、肥満の改善に効果的であり³、体調不良に伴うパフォーマンスの低下(プレゼンティーズム)の抑制に寄与することが示唆されている⁴。それに加えて、肥満者(BMI25以上)は体調不良による欠勤日数(アブセンティーズム)が大きいことが分かっている⁵。そこで、身体活動量とBMI等の肥満度の変化が、プレゼンティーズム、アブセンティーズムに与える影響についても検証する。

¹ Moore, T. J., et al. (2008). "Weight, blood pressure, and dietary benefits after 12 months of a Web-based Nutrition Education Program (DASH for health): longitudinal observational study." *J Med Internet Res* 10(4): e52.

² Thomson, J. L., et al. (2018). "Feasibility of Online Nutrition Education in the Workplace: Working Toward Healthy Lifestyles." *J Nutr Educ Behav* 50(9): 868-875.

³ Richardson, C. R., et al. (2008). "A meta-analysis of pedometer-based walking interventions and weight loss." *Ann Fam Med* 6(1): 69-77.

⁴ Walker, T. J., et al. (2017). "The longitudinal relation between self-reported physical activity and presenteeism." *Prev Med* 102: 120-126.

⁵ Obesity and workers' compensation: results from the Duke Health and Safety Surveillance System

2・2 方法

1) 対象者

・岩手県は令和2年度「県主体の健康度アップ支援事業」の一環として、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無いように機縁法により企業16社(従業員約600名)を選定する。【別紙1参照】

*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。

2) クラスターランダム化比較試験の設計

・対象企業を従業員規模で層化した上で、介入群と対照群にランダムに割り付ける。それにより、介入群と対照群に約8社(約300名)ずつに分ける。

3) 介入内容

・介入群は、運動プログラムと食生活に関するオンライン教育を実施する。

・対照群は、運動プログラムのみ実施する。参加者の公平性を担保するため、事後調査が終了後(2021年1月以降)、対照群の参加者に食生活に関するオンライン教育を実施する。

・運動プログラムと食生活に関するオンライン教育は、花王株式会社(以下、花王と表記)が岩手県より委託を受けて実施する。【別紙5参照】

・運動プログラムの具体的な内容は、花王のホコタッチ専用歩行計*を、2020年7月~11月まで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こと。【別紙2参照】

*ホコタッチ専用歩行計: <https://www.hocotouch.jp/service/02.html>

・食生活に関するオンライン教育の具体的な内容は、10月~11月に肥満解消に効果的なスマート和食®や健康的な食生活のリズムに関する情報を収録した動画5種類(1動画あたりの5分程度)を、各企業が指定した時間帯に従業員がPC、又はスマートフォンで受講すること。【別紙3参照】

*スマート和食®: <https://www.kao.com/jp/corporate/news/business-finance/2018/20180621-001/>

4) 測定指標

- ・運動プログラムの期間中（7月～11月まで）は、歩行データ（ホコタッチ装着時間、3時間ごとの歩数）が記録される。
- ・運動プログラムの開始時（7月）と終了後（12月）に、体重、腹囲、体脂肪等を事業場にて、体組成計（オムロン OMRON 体組成計カラダスキャン HBF-904）で測定する。なお、参加者のプライバシーを確保するため、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。
- ・岩手県と花王は、2種類の介入実施にあたり、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、岩手県と花王が取得したデータ（歩行データと体重等の測定データ）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2参照】
- ・運動プログラムの開始2か月後（9月）と終了後（12月）に、無記名自記式アンケート調査に回答する。【別紙4参照】
- ・アンケート調査項目は、以下のa-dで構成した。

a. 労働生産性の損失（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。

b. 労働生産性への職場関連要因

ワーク・エンゲイジメント（仕事に対する熱意・誇りを表す尺度）、職場のソーシャルキャピタル（職場の一体感や情報連携を表す尺度）、Work-related demands for presence（会社を休めない職場環境と個人特性を表す尺度）

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. 属性情報（性別、年代、配偶者の有無、最終学歴、職種、勤務地、就業形態、交替勤務、夜勤）、就業時間、産業割合

5) 分析手法

- ・1日5時間以上の装着日数が、参加者全体の下位10%の参加者を、参加実績が少ない欠損サンプルとして除外する。
- ・BMI、腹囲、体脂肪、労働生産性の損失の変化量を従属変数として、1日あたりの平均歩数の変化量を調整した上で、群間の差を共分散分析により検証する。
- ・なお、BMI等の肥満度と関連がある健康リスクや、労働生産性の損失と関連がある職場関連要因、属性情報などの共変量と従属変数との関係性を予め確認する。

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
<p>2・3 対象及び試料・情報</p> <p>1) 対象</p> <ul style="list-style-type: none"> ・15歳以上65歳未満の年齢に該当する就業者約600名。性別について男女不問。 ・岩手県が機縁法により選定した企業の従業員。 <p>2) 試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・運動プログラム参加者約600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（体重、腹囲、体脂肪率、歩行データ）。 ・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や属性情報など。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（9月）で約480名、第2回調査（12月）で約480名、合計約960名の有効な回答情報が得られる予定。 ・適宜、情報の分析結果のみ、対象企業、岩手県などの関連機関へフィードバックする。 			
<p>2・4 研究参加者の実体験</p> <p>1) 運動プログラムの参加（全参加者）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全参加者は、プログラム参加の同意書の作成、体重、腹囲、体脂肪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、運動プログラムの開始時（7月）と終了後（12月）に計2回実施する。 ・花王のホコタッチ専用歩行計を1日5時間以上、腰の横に装着する。装着期間は2020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。 <p>2) 無記名自記式アンケートの回答（全参加者）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全参加者は、研究期間中に2回、無記名自記式アンケート調査に回答する（第1回2020年9月実施、第2回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。 <p>3) 食生活に関するオンライン教育の受講（介入群に割り付けられた事業所の参加者）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介入群に割り付けられた事業所の参加者は、10月～11月に肥満解消に効果的なスマート和食®*や健康的な食生活のリズム 			

に関する情報を収録した動画5種類（1動画あたりの5分程度）を、各企業の指定日・時間帯に受講する。

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

- ・本学の役割はアンケート調査とデータ解析である。
- ・本学は独自の研究課題の解決を目的に、岩手県の「県民主体の健康度アップ支援事業」に参画しており、岩手県および花王と委託書・共同研究契約書を締結していない。なお、研究責任者がその他の事業「岩手県健康経営実践支援会議」や「いわて健康経営実践支援事業」にて、会議の座長や講演・研修会の講師を務めており、本学は岩手県より、研究目的での参画依頼を受けた。

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：岩手県の担当課

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

- ・岩手県の担当課は、対象企業の選定と参加承諾の取り付け、および各企業に対する事業概要やアンケート調査に関する説明を実施する。
- ・花王は、岩手県と協力して、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。
- ・岩手県の担当課は、参加従業員より同意書【別紙2】を取り付ける。
- ・研究従事者は、新型コロナウイルス感染対策を目的に、研究責任者が承諾した自宅等の事業場においても情報を解析する。

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

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2】の提出をもって同意とする。
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。

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

当研究ユニットは、岩手県が匿名化した測定データ（歩行データや体重等）、および無記名自記式アンケートの回答情報を取得・分析するため、本学は個人情報を取得しない。

2) 本学における個人情報保護の方法

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）

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感

- ・運動プログラムの測定データやアンケート調査の回答情報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。
- ・体重等の測定にあたり、体組成計に乗ることに不快感を与えるリスクがある。

2) 危険や不快感への対応策

- ・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岩手県と花王が取得したデータに関しても、岩手県と当研究ユニット宛の同意書【別紙2】を提出した被験者に限り、匿名化した上で使用する。
- ・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、岩手県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（属性情報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。
- ・岩手県と花王は、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