

研究計画書

1. 研究課題

月経随伴症状に伴う QOL 低下及び労働損失の構造化とプログラムの改善効果の検証

2. 研究の概要

2・1 目的

日本において、少子高齢化に伴う、労働人口の減少は大きな社会課題であると同時に、女性の社会進出、社会的地位の向上もまた、大きな課題となっている。女性の社会での活躍を推進するため、労働条件の改善、男女間賃金格差の是正、出産育児に関連する支援など、まだ多くの課題が残されているが、女性特有の健康課題、特に月経随伴症状に伴う、身体的、精神的、社会的な諸症状の改善による労働パフォーマンス向上の観点から、この課題にアプローチする研究は少ない。

Tanaka, Momoeda, Osuga, Rossi, Nomoto, Hayakawa, Kokubo, & Wang (2013) による、21,477人の女性を対象にインターネット上で実施された大規模な調査の結果では、月経随伴症状による通院費用、市販薬の費用と労働損失を合計すると、社会経済的な損失は年間6,828億円、うち労働損失は4,911億円にもなると推定されている。月経随伴症状の改善に関しては、多くの研究が行われているが、主には、症状の消失・改善を目的としたものであり、女性のQOLの向上、労働パフォーマンスの向上を目的とした研究は少ない。

上記、女性のQOLの向上、労働パフォーマンスの向上を目的とした、月経随伴症状の改善の可能性の提言は、Yukari UMEZAWA Takashi MUTO (2014) による、「月経随伴症状に対する新たな心理学的アプローチ —アクセプタンス&コミットメント・セラピー (ACT) による援助の可能性—」として、発表されているものの、具体的な調査研究の実施までには至っていない。また、そもそも、月経随伴症状の改善として、心理学的アプローチを主とした研究も少なく、ACTによる介入のほか、セルフモニタリングの実践、セルフケア行動の促進、自律訓練法の適用、月経痛に対する注意のコントロール力を高める技法である Attention Training (ATT; Wells, 1990) の適用、教育プログラムの介入、また、認知行動療法の実践などが存在するが、いずれも一定の効果が確認されるも、さらなる研究・検証が求められる状況といえる。

上記の状況を踏まえ、本研究では、企業の従業員を対象にウェアラブルIoTデバイス活用し、研修プログラムを実践することにより、働く女性の月経随伴症状に伴う労働損失の改善等に、どのような影響を与えるかを明らかにする。

2・2 方法

1) アンケート調査方法

- ・対象：企業（従業員数：47,385名）の20歳以上50歳未満の年齢に該当する女性の従業員300名に無記名自記式アンケート調査を実施する。なお、フィールド企業である明治安田生命保険相互会社からは研究への参加の許可を得ている。
- ・実施時期：2回（①2023年8月：ベースライン調査、②2023年12月：プログラム実施3ヶ月後の効果検証）
①「女性いきいきプログラムに関する事前アンケート」、②「女性いきいきプログラムに関する事後アンケート」
- ・調査ツール：アンケート調査ツールを活用してPC画面で回答をする。
- ・測定項目：

a. 属性（年齢、雇用形態、役職、未既婚、子供の有無）

b. ヘルスリテラシー

月経の状況について、基礎体温の把握状況、基礎体温（温度リズムの把握）の重要性

c. 快行動量

月経随伴症状に対する実行動、今後やってみたいと思うセルフケアの方法、快行動量の変化

d. 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）

WHO-HPQの質問項目B3～B11を使用して測定する。

2) 研修方法

対象者である女性の従業員300名に行動変容を目的とした研修を2回実施する。（①2023年9月：1回目、②2023年10月：2回目）

研修は、月経随伴症状への正しい理解、自分の心身の状態把握の重要性など一般的な婦人科分野の要素を基本ベースとし、これまで我慢することが当たり前といった月経や月経随伴症状への思い込みに対する新しい考え方の提案として、マインドチェンジ、セルフケア行動促進を目的とした心療内科分野での認知行動療法の知見も取り入れた内容とし、産婦人科医師によって実施する。

3) プログラムの実施方法

- ・実施群とコントロール群の割り付け：
無作為割り付けによって、実施群（150名）とコントロール群（150名）に分ける。
- ・実施群は、アンケート回答と研修に加えて、ウェアラブル IoT デバイス及びアプリ（わたしの温度）と専用ナイトブラのセットを提供し、毎日の温度リズム変化の記録、日々の体調の状態、気分の状態などの記録を実施する。
コントロール群は、アンケート回答と研修に加えて、基礎体温計を使用し毎日の温度リズム変化の記録、日々の体調の状態、気分の状態などの記録を実施する。
- ・実施群、コントロール群ともに3ヶ月間（2023年9月～2023年11月）実施する。
- ・毎日の記録などについて説明文書を用意する。

4) 解析方法

- ・各郡の解析可能なサンプル数（見込み）：
実施群：n=247（計算式：実施群に割り付けられた従業員150名×アンケート2回分の回答率90%と想定）
コントロール群：n=247（計算式：コントロール群に割り付けられた従業員150名×アンケート2回分の回答率90%と想定）

※各回のアンケート回答率：80%と仮定した。

- ・統計手法
アンケート結果から、クロス分析、相関分析、多変量分析等により効果を検証し、「自身の状態の客観把握」、「ヘルスリテラシー」、「マインドセット」、「改善行動量」の4要素に分解することで労働損失の構造を明らかにする。労働損失額は、労働パフォーマンスのスコア変化と対象者の平均年収によって算出する。

実施・収集期間	部局長承認後6ヶ月間	研究期間	部局長承認後2年間
---------	------------	------	-----------

2・3 対象及び試料・情報

1) 対象

- ・20歳以上50歳未満の年齢に該当する就業者300名。性別は女性。20代（100名）、30代（100名）、40代（100名）に層別ランダム化を行う。
- ・本企業を対象とすることに至った経緯として、働き盛り世代の健康課題に関する問題意識が合致したことが挙げられる。また、営業職員合わせて女性が1万人以上いる中で、会社として健康経営や女性活躍のための取り組みを求めており、本企業を研究フィールドとすることとなった。

2) 試料・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、従業員の属性、ヘルスリテラシーレベル、快行動の情報、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90%と仮定した場合、第1回調査で270名、第2回調査で約243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) 全対象者はアンケート期間中（約2～3週間）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。
- 2) 全対象者は研究期間中に2回の研修を受講する。
- 3) 実施群は、アンケート回答と研修に加えて、ウェアラブル IoT デバイス及びアプリを利用し毎日の温度リズム変化の記録、日々の体調の状態、気分の状態などの記録を実施する。
- 4) コントロール群は、アンケート回答と研修に加えて、基礎体温計を使用し毎日の温度リズム変化の記録、日々の体調の状態、気分の状態などの記録を実施する。

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：明治安田生命保険相互会社
 - ②情報を収集する施設：TOPPANエッジ(株)
 - ③情報を匿名化する施設：TOPPANエッジ(株)
 - ④情報を解析する施設：TOPPANエッジ(株)、東京大学
 - ⑤情報を保存する施設：TOPPANエッジ(株)
- 2)（該当する場合）学外施設での対応とその状況
TOPPANエッジ(株)がプログラム及びアンケートを実施し、研修講師は産婦人科医が対応、研究の設計、結果の分析はTOPPANエッジ(株)及び東京大学が実施する。

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

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

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

本学は集計データを TOPPAN エッジ(株)から提供され、分析支援するのみで個人情報は取得しない。

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

研究に用いる集計データは本学の管理下にあるクラウドサービスに置き、研究従事者のみがアクセスできるようパスワードを設定し管理する。

また本データは、国立大学法人東京大学における研究資料等の保存に関する指針に基づき、研究終了後もしくは発表後10年間保存し、期間終了後は廃棄する。

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

・金属アレルギーをお持ちの方、ペースメーカーをご利用の方がウェアラブルIoTデバイスを使用することでの健康被害のリスクがある

2) 危険や不快等への対応策

・金属アレルギーをお持ちの方、ペースメーカーをご利用の方は募集時の段階で確認し、募集対象から除外する。

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: 令和5年度厚生労働科学研究費補助金「健康診査・保健指導における効果的な実施に資する研究」(22FA1006)

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