

研究計画概要書

研究課題名		40歳未満の労働者に対する集団指導とインターネットを併用した減量支援の効果 -無作為化比較試験-
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻 准教授 渡井いずみ
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻 博士課程(後期課程) 尾崎伊都子
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	愛媛大学大学院医学系研究科 看護学専攻 教授 西嶋真理子 愛媛大学大学院医学系研究科 看護学専攻 助教 齋藤希望
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科 看護学専攻 准教授 渡井いずみ
研究の意義・目的		<p>WHOによると、成人の39%が肥満と報告されている。肥満は心疾患や脳血管疾患等の重大な疾患の要因となるため、予防的観点から早期からの支援が求められる。一方で、我が国で平成20年度から開始された特定保健指導は40歳以上を対象にしており、若い労働者への支援不足が課題となっている。このような現状において、効率性や汎用性が期待できるインターネットを用いた保健指導の成果が、2000年頃からアメリカを中心に報告されているが、インターネットと人的支援の最適な併用方法やインターネットツール利用のアドヒアランス向上等、改善すべき様々な課題も指摘されている。我々はこれまでに、生活習慣改善が必要な労働者を対象に、インターネットベースのセルフモニタリングツールを開発し、その効果を検証してきたが、ツールの利用度と効果をより高めるための指導技術の改良、十分なサンプルサイズの確保等の課題が残されている。</p> <p>そこで本研究では、第1研究として40歳未満の労働者を対象とした集団指導とインターネットベースのセルフモニタリングツールを併用した減量支援プログラムを開発すること、第2研究として開発した減量支援プログラムをインターネットベースのセルフモニタリングツールのみ使用する対照群、待機コントロール群と比較し、その効果を比較検証することを目的とする。</p> <p>先行研究では、インターネットのみでは十分な効果がないとされているが、本研究にて集団指導を併用することの減量介入の効果が示されれば、新たな減量介入モデルを提示することができる。特に、保健指導機会が少ない40歳未満の労働者に対する効果的な減量支援プログラムの適用可能性と効果を提示することができる。</p>
主な選択基準		<p>【第1研究；介入方法の開発】</p> <ul style="list-style-type: none"> 生活習慣改善のための個別および集団の保健指導経験が5年以上ある専門職（保健師、管理栄養士など） 研究内容を理解し、文書による同意が得られた者 <p>【第2研究；開発した介入プログラムの実施・評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> A県内の企業等の労働者で、当該機関の定期健康診断等でBMI ≥ 25 と判定された18～39歳の男性 研究内容を理解し、文書による同意が得られた者 治療中の者は主治医の許可が得られた者

<p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割も記載）</p>	<p>【第1研究；介入方法の開発】</p> <p>1. 研究対象者；個別・集団保健指導の経験が5年以上ある専門職12～16名を、機縁法により選定し対象とする。</p> <p>2. 研究方法；1 グループ 6～8名でグループ・インタビューを2回実施する。内容は対象特性を踏まえた支援の工夫、集団およびインターネットベースの保健指導上の困難・工夫等とする。</p> <p>3. 分析方法；質的帰納的方法により抽出した指導技術と、行動変容理論・先行研究レビューから明らかになった指導技術に関する知見を参考に、介入方法を構築する。</p> <p>【第2研究；開発した介入の実施・評価】</p> <p>1. 研究対象者；A県内にて共同研究者・研究協力者の機縁法により研究フィールドとなる企業等を選定する。企業等の健康管理担当者が対象候補者を選定し、文書による募集および選択基準を満たす対象者リストを作成する。研究分担者はリストから介入群と対照群に無作為割り付けを行い、プログラムの案内を送付する。対象者には介入群・対照群があることは知らせない。</p> <p>【追加介入】</p> <p>全国健康保険協会愛媛支部の中予地域の加入企業や加入者、松山市や中予保健所管内市町において住民や職員に対して、参加者募集の文書（チラシ）（資料4-2）を配布し、研究対象者を公募する。研究分担者は参加希望者に対して選定基準を確認したうえで対象者リストを作成し、介入群、対照群、待機コントロール群に無作為割り付けを行い、集団指導の案内文書（資料8-2）を送付する。</p> <p>【追加介入2】</p> <p>愛知県産業保健総合支援センターを利用する企業の産業保健従事者に研究への協力を依頼し、企業にて参加者募集の文書（チラシ）（資料4-3）を配布してもらう。また、愛知県内の健診センターにおいて健診受診者に参加者募集の文書（チラシ）（資料4-3）を配布してもらう。</p> <p>2. 介入方法；これまでに開発したセルフモニタリングツール『健康サポートネット』を使用する。セキュリティ確保のためアクセス制限を図り、研究分担者がその管理、モニタリングを行う。介入期間は3か月で、フォローアップ期間を6か月後、1年後とする。介入群、対照群のどちらにもインターネットツールを用いた自己管理の方法の説明、身体計測、生活習慣改善に関する講話、改善目標設定の支援等を行い、3か月間自己で減量に取り組んでもらう。3か月後に再度集団指導を行い、身体計測と成果の振り返りを行う。これに加えて介入群には、スタートから約1か月半後に、ツール利用のアドヒアランスを高めることを目的とした集団指導を行う。集団指導は研究分担者と共同研究者が分担する。</p> <p>3. 分析方法；主要アウトカムは体重変化、副次的アウトカムはツール利用状況、腹囲・体脂肪率、目標達成率、食事摂取量、身体活動量、自己効力感尺度得点、定期健診データとする。評価時期は、3か月後、6か月後、1年後とする。分析は3群ごとの前後比較、3群間の変化量の差を統計学的に分析する。</p> <p>研究責任者・分担者が研究総括（全体計画、実施、分析、まとめ）を行い、研究分担者は主に介入計画・実施、分析を担う。</p>
<p>研究期間</p>	<p>実施承認日～2019年3月末日</p>
<p>インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）</p>	<p>研究開始（初回の集団指導時）に、研究分担者および共同研究者が、3群の対象者に対し、研究方法と倫理的配慮について口頭および文書にて説明し、文書にて同意を得る。</p>
<p>個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制等）</p>	<p>個人情報管理者；研究責任者</p> <p>第1研究のデータは連結不可能匿名化、第2研究のデータは連結可能匿名化とする。連結表は外部記憶装置に保存および施錠できる棚</p>

	に保管する。調査票等の文書データは匿名化するが、連結できないよう連結表とは別に施錠できる棚で保管する。保管は研究分担者が行う。匿名化された電子データは、研究責任者・共同研究者も共有し、データを保存するパソコンおよびUSBはパスワードをかけて厳重に管理する。
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	研究で収集した情報・同意書は名古屋市立大学看護学部 208 研究室の施錠できる棚に保管し、研究終了後はすべて廃棄する。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	