

平成18年度井形遊園における介入状況について
(平成19年8月31日)

年	月	時期	実施項目	具体的内容
平成18年	10月	上旬		
		中旬		
		下旬	第1回アンケート	
	11月	上旬	実施スタート	
		中旬		
		下旬		
平成19年	12月	上旬		開始後3ヶ月間は、歩数報告がない場合を除いて、事務局から参加者に情報発信しない。具体的な介入をしないで、脱落率、歩数の変化を観察。
		中旬		
		下旬		
	1月	上旬		
		中旬		
		下旬		
2月	上旬	ニュースを掲載	ポナラスポイントキャンペーンの案内	
	中旬	ダブルポナラスキャンペーン		
3月	上旬	ニュースを掲載	掲載記事を告知、アンケートの依頼。	
	下旬	第2回アンケート		
4月	上旬	ニュースを掲載		
	下旬	ニュースを掲載	募集所に登勢ポスターの掲示。	
5月	上旬	ニュースを掲載		
	中旬		選時点での継続者数を紹介。	
6月	上旬	ニュースを掲載		
	中旬		5月末時点での、会社での寄付総額を発表。寄付先の決定。1ポイント=〇円を決定。	
7月	上旬	ニュースを掲載	配属者数・平均歩数の発表(会社)	
	中旬		6月末時点での、会社での寄付総額を発表。参加者インタビューを掲載。	
8月	上旬	ニュースを掲載	7月末時点での、会社での寄付総額を発表。健康情報の提供。	
	中旬			
9月	上旬	ニュースを掲載	例年2ヶ月案内、8月末時点での、会社での寄付総額を発表。選時点での継続者数を紹介。	
	中旬		継続者数の開催。	
10月	上旬	ニュースを掲載	例年1ヶ月案内、9月末時点での、会社での寄付総額を発表。	
	中旬			
11月	上旬	第3回アンケート	終了のお祝い&アンケートの依頼。	
	中旬		最終継続者数の紹介。	

◇通常のコンタクト

■前回報告日からの未送信日数により、事務局から該当者へコンタクト

前回報告日	未送信日数										
	10日	11日	12日	13日	14日	15日	16日	...	30日	...	
	①										
						②					
											③

未送信日数	方法	内容
① 10日～14日	メール	【要請】 歩数計のメモリ機能が14日間しないため、早めに送信をお願いします。
② 15日以上	メール	【再要請】 歩数計のメモリ機能の14日間を過ぎています。14日以前のデータは順次削除されます。大至急、歩数データを送信してください。
③ 30日以上	電話	現在の状況をヒアリング

以上

資料 6

平成18年度 検査項目と判定基準

平成18年1月23日現

分類		A 基準範囲内	B 経過観察/ (生活習慣の修正をはじめること)	C 要再検査	D 要治療	E 治療中	
計測	BMI	18.5~24.9	16.1~18.4/25.0~29.9 *1				
	聴力 1000HZ	右	-	+			
		左	-	+			
	視力	右 左					
胸部X-P(間接)		手書優先	手書優先	手書優先			
尿	蛋白	-/±		+~			
	糖	-/±		+~			
	潜血	-/±		+~			
血圧(mmHg)	130以下/84以下 両方とも	(正常高値血圧)130~139/85~89 (軽度高血圧) 140~159/90~99	160以上/100以上 何れか一方又は両方				
心電図		手書優先	手書優先	手書優先			
脂質	総コレステロール(mg/dl)	130~219	100~129/220~249	250以上			
	中性脂肪(mg/dl)	40~149	150~249	250以上			
	HDLコレステロール(mg/dl)	男	40以上	30~39	29以下		
		女	35以上	24~34	23以下		
LDLコレステロール(mg/dl)	134以下	135~150	151以上				
肝機能	総蛋白(g/dl)	6.5~8.2	5.8~6.4/8.3~8.7	5.7以下/8.8以上			
	ALP(IU/l)	80~350	79以下/351~499	500以上			
	AST・GOT(IU/l)	10~40	41~50	51以上			
	ALT・GPT(IU/l)	4~50	51~60	61以上			
腎機能	γ-GTP(IU/l)	男	80以下	81~149	150以上		
		女	30以下	31~99	100以上		
	クレアチニン(mg/dl)	男 女	0.00~1.09 0.00~0.82	1.10~1.19 0.83~0.89	1.20以上 0.90以上		
尿酸(mg/dl)	男	3.5~8.9	3.4以下/7.0~7.9	8.0以上			
	女	2.6~6.0	2.5以下/6.1~7.0	7.1以上			
血糖	空腹時血糖(mg/dl)	60~110	54~59/111~125	53以下/126以上			
	HbA1C(%)	4.0~5.8	-	5.9以上			
血液	白血球数	3,500~10,000	2,500~3,499 10,001~12,000	2,499以下/12,001以上			
	赤血球数	男	410~550万	350~409万/551~590万	349万以下/591万以上		
		女	360~490万	300~359万/491~550万	299万以下/551万以上		
	血色素(g/dl)	男	13.0~17.0	12.0~12.9/17.1~18.9	11.9以下/19.0以上		
		女	12.0~15.0	11.0~11.9/15.1~17.9	10.9以下/18.0以上		
ヘマトクリット(%)	男 女	36.0~54.0 34.0~47.0	31.1~35.9/54.1~59.9 29.1~33.9/47.1~50.9	31.0以下/60.0以上 29.0以下/51.0以上			
消化器	胃部X-P		手書優先	手書優先			
	便潜血		-	±/+			
がん	前立腺がん(PSA)(ng/ml)	0~4.0	-	4.1以上			
	乳がん(超音波)		手書優先	手書優先			
	子宮がん		-	+			

医務室指示

医務室指示

*1 BMI;B判定については「軽度異常(生活習慣の修正をはじめること)」

生活習慣に関するアンケート案

構成内容

- 1 個人基本項目 2
- 2 既往症 2
- 3 自覚症状 2
- 4 休養・保體行動 3
- 5 栄養・食生活 4
- 6 運動・活動状況 5
- 7 その他 6

氏名 _____

グローバルID _____

【個人基本項目】

- 1. あなたは今何人で住んでいますか。
- 2. 配偶者はいますか。

自分を入れて _____ 人
1) はい 2) いいえ

【既往症】

3. 下記の病気にかったことがありますか。

(医者による診断を受けたものに○をつけてください)

- ①高血圧 ②狭心症・心筋梗塞 ③その他の心臓病 ④脳卒中
 - ⑤がん ⑥糖尿病 ⑦高脂血症 ⑧肝臓病
 - ⑨腎臓病 ⑩ぜん息 ⑪腰痛 ⑫肩の関節痛
 - ⑬ひざの関節痛 ⑭足の関節痛 ⑮その他 ⑯なし
4. 現在治療中の病気がありますか。(1年以内に医者にによる治療を受けたもの)
- ①高血圧 ②狭心症・心筋梗塞 ③その他の心臓病 ④脳卒中
 - ⑤がん ⑥糖尿病 ⑦高脂血症 ⑧肝臓病
 - ⑨腎臓病 ⑩ぜん息 ⑪腰痛 ⑫肩の関節痛
 - ⑬ひざの関節痛 ⑭足の関節痛 ⑮その他 ⑯なし

【最近の自覚症状】

5. 自分で健康だと感じていますか。

- ①非常に健康だと思う ②健康なほうだと思う ③あまり健康ではない
- ④健康ではないと思う

6. (月に2回以上)目の前が急に暗くなったり、気を失ったりすることがありますか。

- ①はい ②いいえ

7. (月に2回以上)胸のあたりが急に痛くなったり、しめつけられるような感じがするときはありますか。

- ①はい ②いいえ

8. (月に2回以上)動悸がありますか。

- ①はい ②いいえ

9. (月に2回以上)めまいを起すことがありますか。

- ①はい ②いいえ

10. 普段の生活で息切れしますか。(例えば、階段を上るときなど)

- ①はい ②いいえ

11. ひざ、肩など関節の痛みがありますか。

- ①はい ②いいえ

12. 腰痛がありますか。

- ①はい ②いいえ

13. (月に2回以上)頭痛がありますか。

- ①はい ②いいえ

14. (月に2回以上)腰痛がありますか。

- ①はい ②いいえ

15. (月に2回以上)胃の調子が悪いと感じることがありますか。

- ①はい ②いいえ

16. (月に2回以上)便に血が混じることがありますか。

- ①はい ②いいえ

17. 喉や鼻が乾きますか。

- ①はい ②いいえ

18. この一年間で体重の変化(2kg以上)がありましたか。

- ①増加した ②減少した ③増減した ④変わらない

【休養・保健行動】

19. 日常生活の中で、息抜きをするようにしていますか。

- ①はい ②いいえ

20. 毎日自分で自由に使える時間がありますか。

- ①はい ②いいえ

21. 外出は好きですか。

- ①はい ②いいえ

22. 自分や家族のために休職を取ることは、比較的自由にできますか。

- ①はい ②いいえ

23. タバコは吸いますか。

- ①吸わない ②以前は吸っていたがやめた ③吸う

24. タバコに関する設問で②以前は吸っていたがやめたと回答された方やめてから何年たちましたか。(やめて 年)

- ①1日 ②本 (吸い始めて 年)

25. タバコに関する設問で③吸うと回答された方1日何本吸いますか。

- ①1日 ②本 (吸い始めて 年)

26. タバコに関する設問で③吸うと回答された方吸い始めて何年ですか。

- ①1日 ②本 (吸い始めて 年)

27. お酒は飲みますか。

- ①飲む ②飲まない

28. 飲むと回答された方にお伺いします。週何日飲みますか。

- (週 日)

29. 飲むと回答された方にお伺いします。お酒の種類を選択肢からお選びください。(いくつでも)

- ①ビール ②日本酒 ③ウイスキー ④焼酎 ⑤ワイン

30. ビールと回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

- (1回につき 本)

31. 日本酒と回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

- (1回につき 合)

32. ウイスキーと回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

- (1回につき 杯)

33. 焼酎と回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

- (1回につき 杯)

34. ワインと回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

- (1回につき 杯)

35. 毎日歯磨きしていますか。

- ①毎日3回 ②朝晩2回 ③毎日1回 ④時々忘れる ⑤ほとんど磨かない

36. 健康のためにやっていることがあるれば、8個以内で○をつけてください。

- ①特にない ⑦体重をはかっている
②適度な運動をするようにしている ⑧ストレッチ解消を心がけている
③食事・栄養に気をつけている ⑨血圧をはかっている
④休養を取るようにしている ⑩健康食品・健康飲料をとっている
⑤酒を減らした、またはやめた ⑪保健薬などを常用している
⑥タバコを減らした、またはやめた ⑫その他

37. 自分で自由に使える時間があるととき、どのようなことをしていますか。

(該当するもの8個以内で○をつけてください)

- ①なにもせずのんびり過ごす ⑧ドライブ
②テレビ・ラジオ・新聞・雑誌 ⑨娯楽・文化施設に行く
③家事・整理 ⑩ショッピング
④家の仕事の手伝い ⑪隣近所・友人などとの交際
⑤スポーツ・運動・散歩 ⑫学習活動
⑥趣味(スポーツ以外) ⑬地域や社会のための活動
⑦家族との団らん ⑭その他

【栄養・食生活】

38. 食事はおいしく食べられますか。

- ①はい ②いいえ

39. 食事はほぼ毎日3食とっていますか。

- ①はい ②いいえ

40. 料理の味付けは濃いほうですか。

- ①はい ②いいえ

41. 栄養のバランスを考えていますか。

- ①はい ②いいえ

42. 朝食は食べますか。

- ①毎日食べる ②時々食べない ③ほとんど食べない

43. 朝食・夜食は食べますか。

- ①毎日食べる ②週に2〜3回 ③ほとんど食べない

44. 食事の量はどれくらいですか。

- ①満腹するまで食べる ②腹八分目 ③人より少ない

45. 食事の速さは人と比べてどれくらいですか。

- ①かなり速い ②やや速い ③普通 ④やや遅い ⑤かなり遅い

【運動・活動状況】

設問 36〜47 までの質問は1日の生活活動合計で24時間になるよう調整してお答えください。
(平日)あなたの典型的な平日1日の睡眠時間は、(時間)例 7時間30分→7.5

46. (平日)あなたの典型的な平日1日の運動時間(歩行時間)は、(時間)

47. (平日)あなたの典型的な平日1日の通勤時間(バス、電車等交通機関の利用時間)は、(時間)

48. (平日)あなたの典型的な平日1日で遊んで仕事をすする時間は、(時間)

49. (平日)あなたの典型的な平日1日で立って仕事(軽作業)をする時間は、(時間)

50. (平日)あなたの典型的な平日1日ですべて仕事(筋肉労働)をする時間は、()時間
51. (平日)あなたの典型的な平日1日で車に乗って仕事をすする時間は、()時間
52. (平日)あなたの典型的な平日1日で自転車に乗って仕事をすする時間は、()時間
53. (平日)あなたの典型的な平日1日で移動などで歩いている勤務時間は、()時間
54. (平日)あなたの典型的な平日1日での家事労働時間は、()時間
55. (平日)あなたの典型的な平日1日の余暇時間でのんびりくつろぐ時間は、()時間
56. (平日)あなたの典型的な平日1日の余暇時間でウォーキングをしている時間は、()時間
57. (平日)あなたの典型的な平日1日の余暇時間でジョギングをしている時間は、()時間
58. (平日)あなたの典型的な平日1日の余暇時間で特定の運動をしている時間は、()時間
59. (平日)あなたの典型的な平日1日の余暇時間で上記以外の運動(買物、散歩)をしている時間は、()時間
60. (休日)あなたの典型的な休日1日での家事労働時間は、()時間
61. (休日)あなたの典型的な休日1日の余暇時間でのんびりくつろぐ時間は、()時間
62. (休日)あなたの典型的な休日1日の余暇時間でウォーキングをしている時間は、()時間
63. (休日)あなたの典型的な休日1日の余暇時間でジョギングをしている時間は、()時間
64. (休日)あなたの典型的な休日1日の余暇時間で特定の運動をしている時間は、()時間
65. (休日)あなたの典型的な休日1日の余暇時間で上記以外の運動(買物、散歩)をしている時間は、()時間
66. 特に意識して定期的な運動を行っていますか。はいを回答された方は次の質問へ、いいえを回答された方は質問 NO.70 へ進んで下さい。 ①はい ②いいえ
67. 「はい」と答えた方にお聞きします。定期的に行っている運動の種目を下記から3つ選んでください。

1. ゆっくり歩き	7. ゴルフ	13. 社交ダンス	19. ストレッチ
2. 早歩き	8. エアロビックダンス	14. ジョギング	20. 筋力トレーニング
3. サイクリング	9. 武道	15. バドミントン	21. 家庭菜園
4. 卓球	10. 体操	16. 球技	22. その他
5. テニス	11. ウォーキング	17. 水泳	
6. ゴルフ(練習)	12. ヨガ	18. なわとび	

68. 運動種目の設問で選んだ1つ目の種目について1回あたりの運動時間を答えてください。()時間
69. 運動種目の設問で選んだ1つ目の種目について1週間あたりに行う回数を答えてください。(1週間に__回)
70. 運動種目の設問で選んだ2つ目の種目について1回あたりの運動時間を答えてください。()時間
71. 運動種目の設問で選んだ2つ目の種目について1週間あたりに行う回数を答えてください。(1週間に__回)
72. 運動種目の設問で選んだ3つ目の種目について1回あたりの運動時間を答えてください。()時間
73. 運動種目の設問で選んだ3つ目の種目について1週間あたりに行う回数を答えてください。(1週間に__回)

74. 運動の設問で②いいえと答えた方は、定期的な運動する事ができない理由をお答えください。
- ①時間がない ②運動が嫌い ③方法が分らない ④場所がない
- ⑤健康状態のため ⑥その他
75. ふだんの歩く速さは人と比べてどれくらいですか。
- ①かなり速い ②やや速い ③普通 ④やや遅い ⑤かなり遅い

【その他】

76. この度のウォーキングマイレージの精進はどのようにしてお聞きになりましたか。
- ①新聞記事 ②社内の案内で ③友人・同僚から
- ④上司から ⑤その他
77. この精進の参加はどのようにして決められましたか。
- ①自分の意思(特に社会貢献に感銘した)
- ②自分の意思(健康意識が高いため)
- ③友人同僚が参加するから
- ④上司から勧められたから
- ⑤なんとなく参加した
- ⑥その他

78. 最後まで継続する人数を割合%で予想してください。(およそ1000人の方が参加されます)

- ①90%～
- ②70%～<90
- ③50%～<70
- ④30%～<50
- ⑤～<30

79. あなた自身は最後まで継続することが出来ると思いますか。

- ①絶対に出来る
- ②出来ると思う
- ③ある程度までは出来ると思う
- ④少し無理だと思う
- ⑤どちらとも思わない

80. 上の設問で選んだ回答についてその理由をご記入ください。()

以上です。たくさんの質問にお答えいただき、ありがとうございました。

生活習慣に関するアンケート

【3ヵ月後版】

「ウォーキングマイレージ」開始から、3ヵ月が経ちましたが、いかがお過ごしでしょうか。本日は、最初にご案内した「3ヵ月後のアンケート」を実施させていただきます。お手数ですが、現在の状況について、ありのままをご回答下さるよう、ご協力ください。

目次

- 1 健康状態 設問 1
- 2 自覚症状 設問 2, 3
- 3 休養 設問 4, 5
- 4 喫煙と飲酒 設問 6, 7
- 5 栄養・食生活 設問 8～16
- 6 運動・活動状況 設問 17～20
- 7 その他の習慣 設問 21
- 8 歩数計 設問 22～25
- 9 その他 設問 26

氏 名 _____
 グローバル ID _____

ウォーキングマイレージ研究事務局

提供された個人情報・アンケート情報は、本研究目的のみに使用いたします。本人の同意なしに、第三者に開示されることはありません。

【現在の健康状態】

1. 現在治療中の病気がありますか。(ウォーキング開始後、医師による治療を受けたもの)
- ①高血圧 ②狭心症・心筋梗塞 ③その他の心臓病 ④脳卒中
 - ⑤がん ⑥糖尿病 ⑦高脂血症 ⑧肝臓病
 - ⑨腎臓病 ⑩ぜん息 ⑪腰痛 ⑫肩の関節痛
 - ⑬ひざ・足首の関節痛 ⑭皮膚 ⑮痔 ⑯その他 ⑰なし

【最近の自覚症状】 ウォーキング開始後の状況をお答えください

2. 自分で健康だと感じていますか。
- ①非常に健康だと思う ②健康なほうだと思う ③あまり健康ではない
 - ④健康ではないと思う
- 3-1. この3ヶ月で体重の変化がありましたか。
- ①増加した ②減少した ③変化なし ④わからない
- 3-2. 体重が「増加した」と回答された方にお伺いします。何kg位増えましたか。
- (_kg) 増加
- 3-3. 体重が「減少した」と回答された方にお伺いします。何kg位減りましたか。
- (_kg) 減少

【休 養】 ウォーキング開始後の状況をお答えください

4. 日常生活の中で、息抜きをするようにしていますか。
- ①はい ②いいえ
5. 休日または時間があるときは、何をしていますか。(いくつでも)
- ①なにもせずのんびり過ごす ⑧ドライブ
 - ②テレビ・ラジオ・新聞・雑誌 ⑨娯楽・文化施設に行く
 - ③家事・整理 ⑩ショッピング
 - ④家の仕事の手伝い ⑪隣近所・友人などとの交際
 - ⑤スポーツ・運動・散歩 ⑫学習活動
 - ⑥趣味(スポーツ以外) ⑬地域や社会のための活動
 - ⑦家族との団らん ⑭その他

【喫煙と飲酒】 ウォーキング開始後の状況をお答えください

- 6-1. タバコについて。
- ①吸う ②吸わない
- 6-2. タバコを「吸う」と回答された方にお伺いします。何本位吸いますか。
- (1日 _本)

7-1. お酒は飲みますか。

- ①飲む ②飲まない

7-2. 飲むと回答された方にお伺いします。週何日飲みますか。

(週__日)

7-3. 飲むと回答された方にお伺いします。お酒の種類を選択肢からお選びください。(いくつでも)

- ①ビール ②日本酒 ③ウイスキー ④焼酎 ⑤ワイン

7-4. ビールと回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

(1回につき__本)

7-5. 日本酒と回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

(1回につき__合)

7-6. ウイスキーと回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

(1回につき__杯)

7-7. 焼酎と回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

(1回につき__杯)

7-8. ワインと回答された方にお伺いします。1回につきどの位の量飲みますか。

(1回につき__杯)

【栄養・食生活】 ウォーキング開始後の状況をお答えください

8. 食事はおいしく食べられますか。

- ①はい ②いいえ

9. 食事はほぼ毎日3食とっていますか。

- ①はい ②いいえ

10. 料理の味付けは濃いほうですか。

- ①はい ②いいえ

11. 栄養のバランスを考えていますか。

- ①はい ②いいえ

12. 朝食は食べますか。

- ①毎日食べる ②時々食べる ③ほとんど食べない

13. 朝食・夜食は食べますか。

- ①ほぼ毎日食べる ②週に4～5回 ③週に2～3回 ④ほとんど食べない

14. 食事の量はどれくらいですか。

- ① 満腹になるまで食べる ② 腹八分目 ③ 小食 (減食中)

15. 主食の量(1食あたり)はどれくらいですか。(食パン1枚はご飯茶碗軽く1杯分です)

- ①茶碗2杯以上 ②茶碗1杯 ③茶碗半分以下

16. 食事の速さは人と比べてどれくらいですか。

- ①かなり速い ②やや速い ③普通 ④やや遅い ⑤かなり遅い

3/6

【運動・活動状況】 ウォーキング開始後の状況をお答えください。

あなたの平均的な1日の生活活動についてお答えください。

No. 17-1. ~No. 17-15. は平日について、No. 17-16. ~No. 17-22. は休日についてお答えください。

また、1日の合計時間が24時間になるように時間をお答えください。

(例 7時間30分⇒7.6)

17-1. (平日) 睡眠時間。 (__ 時間)

17-2. 通勤での歩行時間。 (__ 時間)

17-3. 通勤でのバス、電車等交通機関の利用時間。 (__ 時間)

17-4. 勤務での通って仕事を完了する時間。 (__ 時間)

17-5. 勤務での立って仕事(座作業)をする時間。 (__ 時間)

17-6. 勤務での立って仕事(筋肉労働)をする時間。 (__ 時間)

17-7. 勤務での車に乗って仕事を完了する時間。 (__ 時間)

17-8. 勤務での自転車に乗って仕事を完了する時間。 (__ 時間)

17-9. 勤務での歩行など歩いている時間。 (__ 時間)

17-10. 家事労働時間。 (__ 時間)

17-11. 余暇時間でのんびりとくつろいでいる時間。 (__ 時間)

17-12. 余暇時間でウォーキングをしている時間。 (__ 時間)

17-13. 余暇時間でジョギングをしている時間。 (__ 時間)

17-14. 余暇時間で特定の運動をしている時間。 (__ 時間)

17-15. 余暇時間で上記以外の運動(買物、散歩等)をする時間。 (__ 時間)

17-16. (休日) 睡眠時間。 (__ 時間)

17-17. 家事労働時間。 (__ 時間)

17-18. のんびりとくつろいでいる時間。 (__ 時間)

17-19. ウォーキングをしている時間。 (__ 時間)

17-20. ジョギングをしている時間。 (__ 時間)

17-21. 特定の運動をしている時間。 (__ 時間)

17-22. 上記以外の運動(買物、散歩等)をする時間。 (__ 時間)

18-1. 週に3回以上(1回につき20分以上)運動習慣はありますか。 ①はい ②いいえ

「はい」と回答された方は No. 18-2. ~No. 18-8. の質問へ。

「いいえ」と回答された方は No. 19. の質問へ進んでください。

18-2. 「はい」とお答えいただいた方にお伺いします。定期的な運動の項目を選択肢から

3つ選んでください。

1. ゆつくり歩き 2. 早歩き 3. サイクリング 4. 卓球 5. テニス
6. ゴルフ(練習) 7. ゴルフ 8. エアロビクスダンス 9. 武道 10. 体操
11. リネージュボール 12. ヨガ 13. 社交ダンス 14. ジョギング 15. バドミントン
16. 球技 17. 水泳 18. なわとび 19. ストレッチ 20. 筋力トレーニング
21. 家庭菜園 22. その他

4/6

- 18-3. 運動種目の設問で選んだ1つ目の種目について1回あたりの運動時間をお答えください。
(時間)
- 18-4. 運動種目の設問で選んだ1つ目の種目について1週間あたりに行う回数をお答えください。
(1週間に__回)
- 18-5. 運動種目の設問で選んだ2つ目の種目について1回あたりの運動時間をお答えください。
(時間)
- 18-6. 運動種目の設問で選んだ2つ目の種目について1週間あたりに行う回数をお答えください。
(1週間に__回)
- 18-7. 運動種目の設問で選んだ3つ目の種目について1回あたりの運動時間をお答えください。
(時間)
- 18-8. 運動種目の設問で選んだ3つ目の種目について1週間あたりに行う回数をお答えください。
(1週間に__回)

19. 「いいえ」と回答された方にお伺いします。

定期的な運動ができない理由を選択肢から選んでください。

- ①時間がない ②運動が嫌い ③方法が分からない
④場所がない ⑤健康状態のため ⑥その他

20. ふだんの歩く速さは人と比べてどれくらいですか。

- ①かなり速い ②やや速い ③普通 ④やや遅い ⑤かなり遅い

【その他の質問】 ウォーキング開始後の状況をお答えください

21. 健康のためにやっていることがありますしたら選択肢から選んでください。
(いくつでも)

- ①特にない ⑦体重をはかっている
②適度な運動をするようにしている ⑧ストレッチ解消を心がけている
③食事・栄養に気をつけている ⑨血圧をはかっている
④体薬を取るようにしている ⑩健康食品・健康飲料をとっている
⑤酒を減らした、またはやめた ⑪保健康薬などを常用している
⑥タバコを減らした、またはやめた ⑫その他

【歩数計】

22. 歩数計を携帯するようになって、歩くことへの意識(関心)が変わりましたか。
①強くなった ②いくらか強くなった ③変化なし ④どちらともいえない

23-1. お配りした歩数計についてお答えください。

- ①扱いやすい ②扱いづらい ③どちらともいえない

23-2. 「扱いづらい」と回答された方にお伺いします。

その理由は何ですか(いくつでも)。

- ①初期設定 ②電池交換 ③データ送信 ④腕カウラントが多い
⑤歩数計の大きさ・重さ ⑥故障・トラブルが多い ⑦その他

23-3. 扱いづらい理由に「その他」と回答された方はその理由をご記入ください。
()

24-1. 歩数計の装着場所についてお答えください。

- ①上着(背広等)のポケット ②シャツの胸ポケット
③ズボン・スカートのポケット ④ベルトに固定
⑤首からさげる ⑥かばん・バッグにいれたまま
⑦その他

24-2. 装着場所を「その他」と回答された方は装着場所をご記入ください。
()

25. 歩数計を携帯し忘れたことがありますか。 ①ある ②ない

【その他】

26-1. あなた自身は最後まで継続することができると思いますが。

- ①絶対に出来る ②出来ると思う
③ある程度までは出来ると思う ④少し無理だと思う
⑤わからない

26-2. 上の設問で選んだ回答についてその理由をご記入ください。
()

以上です。たくさんのご質問にお答えいただき、ありがとうございました。

試験実施計画書

厚生労働省科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）

「動機付けの差による生活習慣における行動変容の継続性に関する研究」

第 1.11 版 平成 19 年 10 月 24 日

研究の概要

研究の目的

「社会貢献」という動機付けを行うことにより、歩数の増加を促進し、健康状況の改善、疾病予防に寄与できるか検討する。

研究デザイン

ランダム化割付比較介入試験

本研究は、「社会貢献」を実施する群（以下、社会貢献群）と実施しない群（以下、対照群）の 2 群を比較する、ランダム化割付比較介入試験である。日本通運健康保険組合に属する事務従業員を、東京、名古屋、大阪地域それぞれにおいて 2 群にわけ、1 群につき合計約 500 名ずつ、総計約 1000 名とする。

第 1 期と第 2 期それぞれ 6 ヶ月毎とし、第 1 期が終了後、群を入れ替えて第 2 期を行う（クロスオーバーデザイン）。研究事務局及び日本通運健康保険組合は、対照群には、メールによるニューズレター等を配信し、歩数計の付け忘れや、転送し忘れ等についての注意喚起を行う。社会貢献群には上記に加えて、社会貢献の具体的な内容を記したものと及び 1 歩（又は 1000 歩）から換算されるマイレージがどの位の価値をもち、社会貢献に結びつくかの説明等のメールを月 1 回程度を目安に配信する。

試験期間は、合計 1 年間とする。

評価項目

主要評価項目は主として歩数及び脱落率とし、副次評価項目は、体重、BMI、腹囲（2007 年度は評価項目としない）、血糖値、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有無、所見率、生活活動量・運動の習慣の変化、食生活の変化、睡眠時間の変化等とする。

研究実施期間

2007 年 11 月～2008 年 10 月

1. 研究の背景

厚生労働省による「健康づくりのための運動基準 2006～身体活動・運動・体力～報告書 運動所要量・運動指針の策定検討会」(平成 18 年 7 月)によると、健康づくりのための身体活動・運動量の基準値は、強度が 3 メッツ以上の活動で 1 日あたり約 60 分とされている。歩行中心の活動であれば 1 日当りおよそ 8000～10000 歩に相当する。

また、健康日本 21 の目標値は、男性 9200 歩、女性 8300 歩以上とされるが、平成 16 年度国民健康・栄養調査の結果では、日本人が 1 日に歩く歩数の平均は男性 7532 歩、女性 6446 歩と報告されており、目標が設定された平成 9 年と比較して却って減少傾向にある。簡便且つ、身体への負担も少ないながら運動効果のある歩行は糖尿病リスクの低下、メタボリックシンドロームの改善・予防²⁾や血中脂質の改善³⁾等、健康の維持及び疾病を予防するために有効であることが過去に多数報告されている。

健康を維持する手段の一つである歩数や運動の確保のため、これまで幾つかの方法による「動機付け」が行われているが、いずれも電話、専門家によるカウンセリング、グループでの教育、メール等の手段によるものであった⁴⁾。本研究では「社会貢献」という新たな動機付けを行うことにより、歩数の増加への有効性、実用性を評価・検証することを目的とする。この「社会貢献」という動機付けの研究は、日本国内外共に現在興へるところ未だない。

この研究が検証しようとする方法の特長は、社会貢献を行うことにより参加者(企業の従業員)の歩数が増加するという効果が得られれば、参加者が健康になるという利益を得るばかりでなく、その他の関係者：主催者(企業)、寄付対象先等それぞれが広義の利益を享受できるシステムであるという、きわめて独創的かつ斬新的なアイデアを包含する点にある。

ここでの成果は、他の健康的な生活習慣の形成にも応用することもできるため、健康日本 21 の数値目標の達成のための、戦略戦術に基づいた具体的な方法の一つとして活用することができると期待される。同時に、社会システムとして根付かせることができれば、わが国の経済社会に与える影響、及び福祉・環境事業等に与える影響は大きい。

この研究は、個人の健康の向上、企業の社会的責任(Corporate Social Responsibility)活動を通じて企業価値の向上、及び環境・福祉社会事業を推進させる、理想的なシステムの構築を目指す画期的な研究と考えられる。

2. 研究の目的

日本通運健康保険組合の被保険者である事務職従業員の参加希望者、約 1000 名を対象に、「社会貢献による動機づけ一歩数マイレージシステム」を実施し、歩数を増加させる効果を検証する。

主要評価項目は、実施期間である 1 年間の歩数及び脱落率とする。副次評価項目には、介入前後の体重、BMI、腹囲、血糖、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有所見率、運動活動・健康行動、食生活行動の変化等である。

3. 研究デザイン

本研究は、日本通運健康保険組合の被保険者である事務職従業員を対象としたクロスオーバーデザインによるランダム化比較介入試験である。人数は介入群、対照群それぞれ 500 人の合計 1000 人を目標被験者数とする。まずそれぞれの群を 500 人ずつの介入群と対照群とにランダムにわけ、第 I 期における介入群を第 II 期では対照群に、第 I 期における対照群は第 II 期では介入群とする。第 I 期と第 II 期は 6 ヶ月間(各期の冒頭におく 1 ヶ月間の running in period を含めて)ずつ、合計 1 年間とする。

研究デザインの根拠

本研究では、介入群では歩数をマイレージとして点数化し、その点数に応じて社会貢献を行う。いずれの個人にも介入群に属する期間があり、偶然性を排すべく、自分自身がコントロールとなり得る研究デザインとして、東京、名古屋、大阪それぞれの地域ごとに 2 群に分けるランダム化割付による比較介入試験とし、半年後、各群をもう一方の群に変更するクロスオーバーデザインとした。

研究全体の主な流れを以下に示す。

(1) 研究対象者の募集

日本通運健康保険組合の被保険者である職員(事務職のみ)に参加募集を呼びかけ、賛同した者を被験者とする。

(2) 研究希望者への研究の紹介、参加申込書・同意書の配布及び回収

日本通運健康保険組合は、研究参加希望者に対して研究の紹介、及び研究参加申込書・同意書を配布する。研究参加申込書・同意書の回収は、日本通運健康保険組合が行う。説明は、日本通運健康保険組合または研究事務局が、リーフレットの配布等にて行う。質問等がある場合は、日本通運健康保険組合または研究事務局がこれに対応する。

(3) 被験者の登録

日本通運健康保険組合は、参加希望者の申込書・同意書の記入漏れがないか等を確認した後、研究事務局に提供する。研究事務局は参加希望者が選択基準（後述「4 被験者の登録」）に該当し、除外基準（後述「4.被験者の登録」）に該当しないことを確認し、被験者として登録（個人ID番号の付与を含む）する。研究事務局は登録された被験者データベースを日本通運健康保険組合に、また匿名化されたデータを研究者に送付する。

(4) 歩数計の配布及びアンケートの実施（配布と回収）

研究事務局は被験者に歩数計を配布するとともに、研究者の作成するアンケート調査（食事、運動等、生活活動状況の項目を含む）を実施する。質問等がある場合には日本通運健康保険組合または研究事務局が対応する。被験者はアンケートの回答結果を研究事務局に送付する。研究事務局はアンケート回答の集計及びデータ化を行い、被験者リストとマッチングした後匿名化し研究者に送付する。

(5) 群の割付

研究者は、各被験者を地域毎に、社会貢献群・対照群にほぼ同数となるように無作為に割付ける。ただし、社会貢献群、対照群で、年齢、性別、職種の人口構成に可能な限り隔りのない割付を検討する。

(6) 歩行試験の準備

被験者は歩数計の説明書に従い、初期設定(日付、時刻設定)を行い、社内の専用コンバータを介して、研究事務局への歩数データの送信を開始する。送信は1週間に1回程度を目安とする。第1期の最初の1ヶ月間は unning-in period とし、システムチェック及び個人の歩数を知る目的のための期間と位置づけて、歩数データの送信は行うがマイレージへの換算は行わない。

(7) 歩行試験開始（試験期間中の脱落）

被験者は歩行試験を開始する。被験者は、社内の専用コンバータを介して研究事務局への歩数データの送信を継続する（送信は、引き続き、1週間に1回程度を目安とする）。歩数データは2ヶ月目から一定の換算式によりマイレージに換算される。付け忘れ、送信忘れ等がないように、研究事務局はメール等によって周知する。試験期間中の脱落については後述「14.試験の同意の撤回、中止、及び脱落」に従って対応する。

(8) クロスオーバー

試験開始から約5ヶ月後（換算の開始から約4ヶ月後）に、全ての被験者に対し、残り1ヶ月で社会貢献群は対照群に、対照群は社会貢献群に移ることを周知する。6ヶ月間の第1期終了後、速やかに群の交代を行う。ただし、第II期の開始当初の1ヶ月間は、歩数の集計と送信を行うがマイレージへの換算は行わない期間（クロスオーバー期間）とする。第II期の開始2ヶ月目より、新しい割り付けにより、歩数に応じたマイレージの換算が開始される。

(9) データの収集、評価

研究事務局は、研究開始時及び各期間の終了時に、研究者の作成したアンケート調査を実施する。研究事務局は第I期、第II期が終了する毎に、個人ID番号及び歩数データを日本通運健康保険組合に送付する。日本通運健康保険組合は、被験者番号と個人ID番号とをマッチングさせた後に、被験者の健康診断データを研究事務局に送付する。研究事務局はデータを整理・確認後、匿名化し研究者に送付する。

サンプルサイズ

日本通運健康保険組合 東京地域 500名、名古屋・大阪地域 合わせて500名
合計 1000名

研究期間

2007年11月～2008年10月

4. 被験者の登録

適格基準のチェックと登録

日本通運健康保険組合は、研究への参加を希望する者の参加申込書・同意書を研究事務局に提供する。研究事務局は参加希望者が下記の選択基準に該当し、除外基準に該当しないことを確認し、研究同意書に同意があれば被験者として登録（個人ID番号付与を含む）する。研究事務局は登録された被験者のデータを日本通運健康保険組合に、また匿名化したデータを研究者に送る。

選択基準

以下の条件をすべて満たす男女を対象とする。

1. 年齢：2008年4月1日の時点で20歳以上65歳未満
2. 専務職であること
3. 十分な理解力があり歩数計がコンピュータからデータ送信ができること。
4. 実施するアンケートに回答できること。

除外基準

以下の条件に一つでも該当するものは対象としない。

1. 運動禁忌の疾患に罹患している場合
2. 妊娠または妊娠の可能性がある場合
3. 他に遵守すべき食事・運動指導を受けている場合
4. 心臓ペースメーカーを使用している場合
5. その他、持病又は慢性疾患を有し、主治医が本試験への参加を不適当と判断した場合

5. 歩数計の配布、アンケートの実施

歩数計の配布

研究事務局は、上記基準を満たした対象者に対して、歩数計を配布する。その際、歩数データのコンピュータへの送信を分かりやすく説明した文書を添付する。必要に応じて、被験者の歩数計に関する質問に応じる。

アンケートの実施

研究事務局は、被験者に研究者の作成するアンケート調査を実施する。アンケート調査には、運動の習慣、一日の活動内容、食生活等に関する質問及び喫煙・飲酒状態、20歳時の体重、過去の最大体重、虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病等の既往歴等を含むものとする。研究事務局は、アンケートの結果を記入漏れ等がないか確認し、データ化を行った後、匿名化して研究者に送る。

6. 群の割付

研究者は、各被験者を地域毎に、社会貢献群・対照群にほぼ同数となるように無作為に割付ける。ただし、社会貢献群、対照群で、年齢、性別、職種の人口構成に可能な限り偏りがない割付を検討する。研究期間中各対象者はいかなる事情があっても割付けられた群を変更してはならない。

7. 介入の内容

対照群(社会貢献を行わない群)

対照群には以下の事項を行う。

- ・定期的にメールを送信する(歩数計の付け忘れ、送信し忘れの喚起)。

社会貢献群

社会貢献群には、上記に加えて、以下を行う。

- ・社会貢献の具体的な内容等を記したメールを月に一度程度目安に配信する。

介入の期間

第Ⅰ期：2007年11月～2008年4月末まで(6ヶ月間)

第Ⅱ期：2008年5月～2008年10月末まで(6ヶ月間) 計1年間とする。

第Ⅰ期は社会貢献群、対照群同人数で開始し、第Ⅱ期は、それぞれの群が第Ⅰ期と逆の群に入れ替わる(クロスオーバー)。各期ともに最初の1ヶ月間は歩数データの送信のみを行いマイレージへの換算は行わない期間とする。

8. データの収集

歩数データ

被験者は、社内の専用コンパターを介して歩数データを研究事務局に送信する。送信は1週間に1回程度を目安とする。各期ともに最初の1ヶ月間は全ての被験者の歩数データはマイレージに換算されない期間とし、2ヶ月目から一定の換算式により歩数に応じたマイレージに換算される。

付け忘れ、送信忘れ等がないように、研究事務局は被験者にメール等で周知する。被験者からの歩数の報告が遅れた場合、前日報告日から10日、14日、20日、40日後に、研究事務局から「歩数送信のお願い」のメールを送信する。

被験者から送信された歩数データは、個人ID番号とともに研究事務局に送信される。研究事務局は送られてきたデータを集計し、匿名化した後研究者に送付する。研究者は統計解析を行う。

健康診断データ

日本通運健康保険組合は第Ⅱ期終了後、個人ID番号と被験者番号とをマッチングさせた後、被験者の健康診断データを研究事務局に送付する。研究事務局は送られたデータを整理・確認後、匿名化し研究者に送付する。

アンケート

試験開始前と第Ⅰ期及び第Ⅱ期終了後に全被験者に対して、研究者の作成するアンケート調査を行い、その結果を評価する。このアンケートは、日本通運健康保険組合が被験者に配布し、その回答結果については、被験者が研究事務局に送付する。未記入、記入ミスについては、必要に応じて本人に戻し、再記入を促す。

9. 評価項目

主要評価項目

主要評価項目は、歩数計から送られる歩数及び脱落率（14. 試験の同意の撤回、中止、及び脱落-参照）とする。

副次評価項目

体重、BMI、腹囲、血糖値、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有無見率、生活活動量・運動習慣の変化、食生活の変化、睡眠時間の変化等とする。

10. 統計解析

統計解析の目的

統計解析の主目的は、社会貢献群と対照群（すなわち、自発的歩行群）を比較した場合の社会貢献群の優越性を検証することである。主要評価項目は、「歩数」とし、社会貢献群は自発的歩行群よりも歩数が多くなることを検証する。すなわち、本試験の帰無仮説(H0)及び(H1)は以下のようになり、H1を採択する場合は、社会貢献が歩数を増やすのに有用であると結論する。

H0：社会貢献を行う群と、自発的歩行群(対照群)とにおいて、歩行数は等しい。

H1：社会貢献を行う群は、自発的歩行群(対照群)より歩行数が多い。

統計解析の対象

歩数に関する仮説の検定は、「適格と判定されたすべての被験者」を対象とする。被験者の適格性は本試験の研究者が決定する。

主解析(仮説検定)

歩行数を検討対象とし、社会貢献群が対照群（自発的歩行群）よりも多いことを検証する目的の2群間比較とする。

副次的な解析

主解析の結果を補足する目的で、副次評価項目の解析を行う。必要に応じて、男女、年齢による層別化等を含む探索的な解析を追加する。

11. 参加者の同意

被験者の同意

・ 本研究は、歩数計及び健康診断データに基づく研究であり、研究のために被験者から生体材料を取得したり、服薬あるいは侵襲を与える治療介入を加えたりすることはない。従って、本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省平成19年8月16日改正)に準拠して実行される。

・ 適格基準に該当するものへ研究の紹介及び研究参加申込書を送付し、申込書に研究参加に同意すると回答した場合のみ、研究参加への同意を得たものとし、被験者として登録する。

12. 研究実施体制

試験実施体制の概要

本研究は、主任研究者、分担研究者、研究協力者、研究事務局、日本通運健康保険組合からなる。

主任研究者 名古屋学芸大学 学長 井形 昭弘

分担研究者 別紙参照

研究協力者 別紙参照

研究事務局 株式会社エイチ・エム・アイに委託

主任研究者

主任研究者は本研究の最終的な責任を負う。

分担研究者

- ・ 研究グループを組織し、本研究計画書に従い研究を実施する。
- ・ 研究グループの解析者を指名し、解析計画の立案と最終的な統計解析を実施する。解析について必要に応じて討議の場をもつ。
- ・ 被験者を行うアンケートを作成、承認する。
- ・ 行動変容ステージの変化の分類、アンケート項目等を定める。

日本通達健康保険組合

- ・ 研究参加者を募集する。
- ・ 参加申込書・同意書を配布する。またこれらを回収後、研究事務局に送る。
- ・ 被験者に行うアンケートを配布する。
- ・ 被験者の健康診断データを研究事務局に送る。

研究事務局

- ・ 本研究に関する研究計画書に関する問い合わせの対応、有書事象への対応、本研究実施計画書の変更への対応等の事務を行う。
- ・ 研究参加申込書・同意書を回収し適格性をチェックし、被験者を登録（個人ID番号の付与を含む）する。
- ・ 被験者の歩数データを収集、管理、整理する。
- ・ 研究者の作成したアンケート調査を実施する。
- ・ アンケートの回収及びデータ入力を行う。
- ・ 送信が10日以上ない被験者に「歩数送信のお願い」メールを送信する。
- ・ 被験者の歩数のデータやアンケート結果のデータを収集し健康診断データと共に匿名化して研究者に送付する。また併せて統計解析の支援をする。
- ・ 歩数データ等を被験者にフィードバックする。

13. 研究の安全性への責任

本試験は、自由意志で参加する試験のため、一般の生活の範囲内で行われることが原則となる。そのため、研究期間内に生じた事故及び健康障害の責任については、明らかない因果関係が認められる場合を除き、専ら本人に帰し、研究者がこれを負うことはない。

14. 試験同意の撤回、中止、及び脱落

同意の撤回、中止、及び脱落に関する定義は下記の通り。

1. 同意の撤回

同意の撤回があった場合、試験を中止すると共に収集されたデータも破棄する。

2. 試験の中止

転居等によりデータ送信及び連絡が不可能となった場合試験を中止する。但し、これまでに収集されたデータは研究対象とする。

3. 試験の脱落

以下の事由が確認された被験者に対しては、試験を継続せず脱落とする。但し、復帰を可能とする為、被験者に脱落の告知はしない。したがって、研究期間に収集されたデータは研究対象とする。

- (1) 歩行のデータ送信が50日以上停止した場合。
- (2) 被験者が試験の非継続を申し出た場合

11/24

15. 記録の保存

研究者は、本研究に関わる資料をそれぞれ資料保管責任者を定めて適切に保存する。研究事務局は、本研究の個人情報に関わるデータを研究終了後速やかに破棄するものとする。また本研究で得られた資料は、本研究の目的以外には使用しないものとする。

参考文献

1. Jeon C.Y., Lokken R.P., Hu F.B., van Dam R.M. Physical activity of moderate intensity and risk of type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes Care* 30(3):744-52, 2007
2. Laakka T.A., Laaksonen D.E. Physical activity in prevention and treatment of the metabolic syndrome. *Appl. Physiol. Nutr. Metab.* 32(1):7, 2007
3. Kelley G.A., Kelley K.S., Tran Z.V. Walking, lipids, and lipoproteins: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Prev. Med.* 38(5):651-61, 2004
4. Ogilvie D., Foster C.E., Rothnie H., Cavill N., Hamilton V., Fitzsimons CF, Mutrie N. Interventions to promote walking: systematic review. *B.M.J.* 334(7605):1173, 2007

12/24

ウォーキングマイレージ 宇部興産グループ

試験実施計画書

厚生労働省科学研究費補助金（糖尿病戦略等研究事業）

「動機付けの差による生活習慣における行動変容の継続性に関する研究」

第 1.11 版 平成 19 年 10 月 24 日

研究の概要

研究の目的

「社会貢献」という動機付けを行うことにより、歩数の増加を促進し、健康状況の改善、疾病予防に寄与できるか検討する。

研究デザイン

ランダム化割付比較介入試験

本研究は、「社会貢献」を実施する群（以下、社会貢献群）と実施しない群（以下、対照群）の 2 群を比較する、ランダム化割付比較介入試験である。宇部地域の宇部興産株式会社等のグループ企業の従業員を 2 群にわけ、1 群につき合計約 150 名ずつ総計約 300 名とする。

第 1 期と第 2 期それぞれ 6 ヶ月毎とし、第 1 期が終了後、群を入れ替えて第 2 期を行う（クロスオーバーデザイン）。研究事務局及び宇部興産株式会社は、対照群には、メールによるニュースレター等を配信し、歩数計の付け忘れや、転送し忘れ等についての注意喚起を行う。社会貢献群には上記に加えて、社会貢献の具体的な内容を記したものと及び 1 歩（又は 1000 歩）から換算されるマイレージがどの位の価値をもち、社会貢献に結びつくかの説明等のメールを月 1 回程度を目安に配信する。

試験期間は、合計 1 年間とする。

評価項目

主要評価項目は主として歩数及び脱落率とし、副次評価項目は、体重、BMI、腹囲（2007 年度は評価項目としない）、血糖値、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有
所見率、生活活動量・運動の習慣の変化、食生活の変化、睡眠時間の変化等とする。

研究実施期間

2007 年 11 月～2008 年 10 月

I. 研究の背景

厚生労働省による「健康づくりのための運動基準 2006～身体活動・運動・体力～報告書 運動所要量・運動指針の策定検討会」(平成 18 年 7 月)によると、健康づくりのための身体活動・運動量の基準値は、強度が 3 メッツ以上の活動で 1 日あたり約 60 分とされている。歩行中心の活動であれば 1 日当りおよそ 8000～10000 歩に相当する。

また、健康日本 21 の目標値は、男性 9200 歩、女性 8300 歩以上とされるが、平成 16 年度国民健康・栄養調査の結果では、日本人が 1 日に歩く歩数の平均は男性 7532 歩、女性 6446 歩と報告されており、目標が設定された平成 9 年と比較して却って減少傾向にある。簡便且つ、身体への負担も少ないながら運動効果のある歩行は糖尿病リスクの低下、メタボリックシンドロームの改善、予防^②や血中脂質の改善^③等、健康の維持及び疾病を予防するために有効であることが過去に多数報告されている。

健康を維持する手段の一つである歩数や運動の確保のため、これまで幾つかの方法による「動機付け」が行われているが、いずれも電話、専門家によるカウンセリング、グループでの教育、メール等の手段によるものであった^④。本研究では「社会貢献」という新たな動機付けを行うことにより、歩数の増加への有効性、実用性を評価・検証することを目的とする。この「社会貢献」という動機付けの研究は、日本国内外共に現在調べるところ未だない。

この研究が検証しようとする方法の特長は、社会貢献を行うことにより参加者(企業の従業員)の歩数が増加するという効果が得られれば、参加者が健康になるという利益を得るばかりでなく、その他の関係者：主権者(企業)、寄付対象先等それぞれが広義の利益を享受できるシステムであるという、きわめて独創的かつ斬新的なアイデアを包含する点にある。

ここでの成果は、他の健康的な生活習慣の形成にも応用することができるため、健康日本 21 の数値目標の達成のための、戦略的かつ具体的な方法の一つとして活用することができると期待される。同時に、社会システムとして根付かせることができれば、わが国の経済社会に与える影響、及び福祉・環境事業等に与える影響は大きい。

この研究は、個人の健康の向上、企業の社会的責任(Corporate Social Responsibility)活動を通じた企業価値の上昇、及び環境・福祉社会事業を推進させる、理想的なシステマ的構築を目指す画期的な研究と考えられる。

2. 研究の目的

宇部興産株式会社等のグループ企業の従業員の参加希望者約 300 名を対象に、「社会貢献による動機づけ一歩数マイレージシステム」を実施し、歩数を増加させる効果を検証する。

主要評価項目は、実施期間である 1 年間の歩数及び脱落率とする。副次評価項目には、介入前後の体重、BMI、腹囲、血糖、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有所見率、運動活動・健康行動、食生活行動の変化等である。

3. 研究デザイン

研究デザイン

本研究は、宇部興産株式会社等のグループ企業の従業員を対象としたクロスオーバーデザインによるランダム化比較介入試験である。人数は介入群、対照群それぞれ 150 人の合計 300 人を目標被験者数とする。まずそれぞれの群を 150 人ずつの介入群と対照群とにランダムにわけ、第 1 期における介入群を第 2 期では対照群に、第 1 期における対照群は第 2 期では介入群とする。第 1 期と第 2 期は 6 ヶ月間(各期の冒頭におよ 1 ヶ月間の running-in period を含めて)ずつ、合計 1 年間とする。

研究デザインの根拠

本研究では、介入群では歩数をマイレージとして点数化し、その点数に応じて社会貢献を行う。いずれの個人にも介入群に属する期間があり、偶然性を排するべく、自分自身がコントロールとなり得る研究デザインとするランダム化割付による比較介入試験とし、半年後、各群をもう一方の群に変更するクロスオーバーデザインとした。

研究全体の主な流れを以下に示す。

(1) 研究対象者の募集

宇部興産株式会社等のグループ企業の従業員(事務職、事務職外)に参加募集を呼びかけ、賛同した者を被験者とする。

(2) 研究希望者への研究の紹介、参加申込書・同意書の配布及び回収

宇部興産株式会社は、研究参加希望者に対して研究の紹介、及び研究参加申込書・同意書を配布する。研究参加申込書・同意書の回収は、宇部興産株式が行う。説明は、宇部興産株式会社または研究事務局が、リーフレットの配布等にて行う。質問等がある場合は、宇部興産株式会社または研究事務局がこれに対応する。

(3) 被験者の登録

宇部興産株式会社は、参加希望者の申込書・同意書に記入漏れがないか等を確認した後、研究事務局に提供する。研究事務局は参加希望者が選択基準（後述「4.被験者の登録」）に該当し、除外基準（後述「4.被験者の登録」）に該当しないことを確認し、被験者として登録（個人ID番号の付与を含む）する。研究事務局は登録された被験者データベースを宇部興産株式会社に、また匿名化されたデータを研究者に送付する。

(4) 歩数計の配布及びアンケートの実施（配布と回収）

研究事務局は被験者に歩数計を配布するとともに、研究者の作成するアンケート調査（食事、運動等、生活活動状況の項目を含む）を実施する。質問等がある場合には宇部興産株式会社または研究事務局が対応する。被験者はアンケートの回答結果を研究事務局に送付する。研究事務局はアンケート回答の集計及びデータ化を行い、被験者リストとマッチングした後、匿名化し研究者に送付する。

(5) 群の割付

研究者は、各被験者を社会貢献群・対照群にほぼ同数となるように無作為に割付けられる。ただし、社会貢献群、対照群で、年齢、性別、職種（事務職、事務職外）の人数構成に可能な限り偏りのない割付を検討する。

(6) 歩行試験の準備

被験者は歩数計の説明書に従い、初期設定（日付、時刻設定）を行い、社内のPC及び専用コンバータを介して、研究事務局への歩数データの送信を開始する。送信は1週間に1回程度を目安とする。第1期の最初の1ヶ月間はrunning-in periodとし、システムチェック及び個人の歩数を知る目的のための期間と位置づけ、歩数データの送信を行うがマイレージへの換算は行わない。

(7) 歩行試験開始（試験期間中の脱落）

被験者は歩行試験を開始する。被験者は、社内のPC及び専用コンバータを介して、研究事務局への歩数データの送信を継続する（送信は、引き続き、1週間に1回程度を目安とする）。歩数データは2ヶ月目から一定の換算式によりマイレージに換算される。付け忘れ、送信忘れ等がないように、研究事務局はメール等によって周知する。試験期間中の脱落については後述「14.試験の同意の撤回、中止、及び脱落」に従って対応する。

(8) クロスオーバー

試験開始から約5ヶ月後（換算の開始から約4ヶ月後）に、全ての被験者に対し、残り1ヶ月で社会貢献群は対照群に、対照群は社会貢献群に移ることを周知する。6ヶ月間の第1期終了後、速やかに群の交代を行う。ただし、第2期の開始当初の1ヶ月間は、歩数の集計と送信は行うがマイレージへの換算は行わない期間（クロスオーバー期間）とする。第2期の開始2ヶ月目より、新しい割り付けにより、歩数に応じたマイレージの換算が開始される。

(9) データの収集、評価

研究事務局は、研究開始時及び各期間の終了時に、研究者の作成したアンケート調査を実施する。研究事務局は第1期、第2期が終了する毎に、個人ID番号及び歩数データを宇部興産株式会社に送付する。宇部興産株式会社は、被験者番号と個人ID番号とをマッチングさせた後に、被験者の健康診断データを研究事務局に送付する。研究事務局はデータを整理・確認後、匿名化し研究者に送付する。

サンプルサイズ

宇部興産株式会社等のグループ企業の従業員 合計300名

研究期間

2007年11月～2008年10月

4. 被験者の登録

適格基準のチェックと登録

宇部興産株式会社は、研究への参加を希望する者の参加申込書・同意書を研究事務局に提供し、研究事務局は参加希望者が下記の選択基準に該当し、除外基準に該当しないことを確認し、研究同意書に同意があれば被験者として登録（個人ID番号付与含む）する。研究事務局は登録された被験者のデータを宇部興産株式会社に、また匿名化したデータを研究者に送付する。

選択基準

以下の条件をすべて満たす男女を対象とする。

1. 年齢：2008年4月1日の時点で20歳以上65歳未満
2. 事務職であること
3. 十分な理解力があり歩数計からコンピュータへのデータ送信ができること。
4. 実施するアンケートに回答できること。

除外基準

以下の条件の一つでも該当するものは対象としない。

1. 運動禁忌の疾患に罹患している場合
2. 妊娠または妊娠の可能性がある場合
3. 他に遵守すべき食事・運動指導を受けている場合
4. 心臓ペースメーカーを使用している場合
5. その他、特病又は慢性疾患を有し、主治医が本試験への参加を不適当と判断した場合

5. 歩数計の配布、アンケートの実施

歩数計の配布

研究事務局は、上記基準を満たした対象者に対して、歩数計を配布する。その際、歩数データのコンピュータへの送信を分かりやすく説明した文書を添付する。必要に応じて、被験者の歩数計に関する質問に応じる。

アンケートの実施

研究事務局は、被験者に研究者の作成するアンケート調査を実施する。アンケート調査には、運動の習慣、一日の活動内容、食生活等に関する質問及び喫煙・飲酒状態、20歳時の体重、過去の最大体重、虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病等の既往歴等を含むものとする。研究事務局は、アンケートの結果を記入漏れ等がないか確認し、データ化を行った後、匿名化して研究者に送る。

6. 群の割付

研究者は、各被験者を社会貢献群・対照群にほぼ同数となるように無作為に割付ける。ただし、社会貢献群、対照群で、年齢、性別、職種(事務職、事務職外)の人数構成に可能な限り偏りのない割付を検討する。研究期間中各対象者はいかなる事情があっても割付けられた群を変更してはならない。

7. 介入の内容

対照群(社会貢献を行わない群)

対照群には以下の事項を行う。

- ・定期的にメールを送信する(歩数計の付け忘れ、送信し忘れの喚起)。

社会貢献群

- ・社会貢献群には、上記に加えて、以下を行う。
- ・社会貢献の具体的な内容を記したメールを月に一度程度目安に配信する。

介入の期間

第Ⅰ期：2007年11月～2008年4月末まで(6ヶ月間)

第Ⅱ期：2008年5月～2008年10月末まで(6ヶ月間) 計1年間とする。

第Ⅰ期は社会貢献群、対照群同人数で開始し、第Ⅱ期は、それぞれの群が第Ⅰ期と逆の群に入れ替わる(クロスオーバー)。各期ともに最初の1ヶ月間は歩数データの送信のみを行いマイレージへの換算は行わない期間とする。

8. データの収集

歩数データ

被験者は、社内のPC及び専用コンピュータを介して歩数データを研究事務局に送信する。送信は1週間に1回程度を目安とする。各期ともに最初の1ヶ月間は全ての被験者の歩数データはマイレージに換算されない期間とし、2ヶ月目から一定の換算式により歩数に応じたマイレージに換算される。

付け忘れ、送信忘れ等がないように、研究事務局は被験者にメール等で周知する。被験者からの歩数の報告が遅れた場合、前回報告日から10日、14日、20日、40日後に、研究事務局から「歩数送信のお願い」のメールを送信する。

被験者から送信された歩数データは、個人ID番号とともに研究事務局に送信される。研究事務局は送られてきたデータを集計し、匿名化した後研究者に送付する。研究者は統計解析を行う。

健康診断データ

宇都宮産科株式会社は第Ⅱ期終了後、個人ID番号と被保険者番号とをマッチングさせた後、被験者の健康診断データを研究事務局に送付する。研究事務局は送られたデータを整理・確認後、匿名化し研究者に送付する。

アンケート

試験開始前と第Ⅰ期及び第Ⅱ期終了後に全被験者に対して、研究者の作成するアンケート調査を行い、その結果を評価する。このアンケートは、宇部興産株式会社が被験者に配布し、その回答結果については、被験者が研究事務局に送付する。未記入、記入ミスについては、必要に応じて本人に戻し、再記入を促す。

9.

評価項目

主要評価項目

主要評価項目は、歩数計から送られる歩数及び脱落率（「14. 試験の同意の撤回、中止、及び脱落」参照）とする。

副次評価項目

体重、BMI、腹囲、血糖値、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有病率、生活活動量・運動習慣の変化、食生活の変化、睡眠時間の変化等とする。

10.

統計解析

統計解析の目的

統計解析の主目的は、社会貢献群と対照群（すなわち、自発的歩行群）を比較した場合の社会貢献群の優越性を検証することである。主要評価項目は、「歩数」とし、社会貢献群は自発的歩行群よりも歩数が多くなることを検証する。すなわち、本試験の帰無仮説(H0)及び(H1)は以下のようになり、H1を採択する場合は、社会貢献が歩数を増やすのに有用であると結論する。

H0：社会貢献を行う群と、自発的歩行群(対照群)とにおいて、歩行数は等しい。

H1：社会貢献を行う群は、自発的歩行群(対照群)より歩行数が多い。

統計解析の対象

歩数に関する仮説の検定は、「適格と判定されたすべての被験者」を対象とする。被験者の適格性は本試験の研究者が決定する。

主解析(仮説検定)

歩行数を検討対象とし、社会貢献群が対照群（自発的歩行群）よりも多いことを検証する目的の2群間比較とする。

副次的な解析

主解析の結果を補足する目的で、副次評価項目の解析を行う。必要に応じて、男女、年齢による層別化等を含む探索的な解析を追加する。

21/24

11. 参加者の同意

被験者の同意

本研究は、歩数計及び健康診断データに基づく研究であり、研究のために被験者から生体材料を取得したり、服薬あるいは侵襲を与える治療介入を加えたりすることをしていない。従って、本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省平成19年8月16日改正）に準拠して実行される。

適格基準に該当するものへ研究の紹介及び研究参加申込書を送付し、申込書に研究参加に同意すると回答した場合のみ、研究参加への同意を得たものとし、被験者として登録する。

13.

研究実施体制

試験実施体制の概要

本研究は、主任研究者、分担研究者、研究協力者、研究事務局、宇部興産株式会社からなる。

主任研究者 名古屋学芸大学 学長 井形 昭弘

分担研究者 別紙参照

研究協力者 別紙参照

研究事務局 株式会社エイチ・エム・アイに委託

主任研究者

主任研究者は本研究の最終的な責任を負う。

分担研究者

- 研究グループを組織し、本研究計画書に従い研究を実施する。
- 研究グループの解析者を指名し、解析計画の立案と最終的な統計解析を実施する。解析については必要に応じて討議の場をもつ。
- 被験者を行うアンケートを作成、承認する。
- 行動変容ステージの変化の分類、アンケート項目等を定める。

22/24

- ・ 研究参加者を募集する。
 - ・ 参加申込書・同意書を配布する。またこれらを回収後、研究事務局に送る。
 - ・ 被験者を行うアンケートを配布する。
 - ・ 被験者の健康診断データを研究事務局に送る。
- 研究事務局
- ・ 本研究に関する研究計画書に関する問い合わせの対応、有害事象への対応、本研究実施計画書の変更への対応等の事務を行う。
 - ・ 研究参加申込書・同意書を回収し適格性をチェックし、被験者を登録（個人ID番号の付与を含む）する。
 - ・ 被験者の歩数データを収集、管理、整理する。
 - ・ 研究者の作成したアンケート調査を実施する。
 - ・ アンケートの回収及びデータ入力を行う。
 - ・ 送信が10日以上ない被験者に「歩数送信のお願い」メールを送信する。
 - ・ 被験者の歩数のデータやアンケート結果のデータを収集し健康診断データと共に匿名化して研究者に送付する。また併せて統計解析の支援をする。
 - ・ 歩数データ等を被験者にフィードバックする。

13.

研究の安全性への責任

本試験は、自由意志で参加する試験のため、一般の生活の範囲内で行われることが原則となる。そのため、研究期間内に生じた事故及び健康被害の責任については、明らかない因果関係が認められる場合を除き、専ら本人に帰結し、研究者がこれを負うことはない。

14.

試験同意の撤回、中止、及び脱落

同意の撤回、中止、及び脱落に関する定義は下記の通り。

1. 同意の撤回
同意の撤回があった場合、試験を中止すると共に収集されたデータも破棄する。
2. 試験の中止
転居等によりデータ送信及び連絡が不可能となった場合試験を中止する。但し、これまでに収集されたデータは研究対象とする。
3. 試験の脱落
以下の事由が確認された被験者に対しては、試験を継続せず脱落とする。但し、復帰を可能とする為、被験者に脱落の告知はしない。したがって、研究期間に収集されたデータは研究対象とする。
 - (1) 歩行のデータ送信が50日以上停止した場合。
 - (2) 被験者が試験の非継続を申し出た場合

15. 記録の保存

研究者は、本研究に関わる資料をそれぞれ資料保管責任者を定めて適切に保存する。研究事務局は、本研究の個人情報に関わるデータを研究終了後速やかに破棄するものとする。また本研究で得られた資料は、本研究の目的以外には使用しないものとする。

参考文献

1. Jeon C. Y., Lokken R.P., Hu F.B., van Dam R.M. Physical activity of moderate intensity and risk of type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes Care* 30(3):744-52, 2007
2. Lakka T.A., Laaksonen D.E. Physical activity in prevention and treatment of the metabolic syndrome. *Appl. Physiol. Nutr. Metab.* 32(1):7, 2007
3. Kelley G.A., Kelley K.S., Tran Z.V. Walking, lipids, and lipoproteins: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Prev. Med.* 38(5):651-61, 2004
4. Ogilvie D., Foster C.E., Rothnie H., Cavill N., Hamilton V., Fitzsimons CF, Mutrie N. Interventions to promote walking: systematic review. *B.M.J.* 334(7605):1173, 2007