

研究計画書例 1 (実践研究)

研究課題	うつ病など精神疾患が原因の休職者へ復職時に必要な1日の活動量の検証 ～歩数と朝のオンラインレッスン参加状況に着目して～
------	--

【現在のご自身の活動について】

現在の活動 状況	<p>【活動内容、活動場所、対象者の特徴、対象者の人数等について】</p> <p>「株式会社M」では就労移行支援事業所（主にうつ病など精神疾患が理由で離職されている方の復職を支援している福祉施設）向けに体調管理や体の不調改善に関する運動の講義や実技を実施。施設へ訪問するか、オンラインにて開催。訪問時は15名弱～オンラインの場合は多いときには全国で70近くの事業所をつなげ700名以上の方向けに開催している。</p>
	<p>【運動指導、プログラムの内容等について】</p> <p>季節に合わせた体調管理法、肩こりや腰痛解消のストレッチ、生活リズムの整え方など。</p>
	<p>【実践指導における課題等について】</p> <p>現在は離職者向けに実施していることが多く、休職者の復職支援ができていない。産業医経験のある主治医の監修のもとで休職者向けの運動プログラムの開発をしたい。そして産業医や会社が支援しきれていない部分を補い、再発防止の一助にしていきたい。</p>

【研究目的や研究方法】

<p>■目的</p>	<p>※目的…この研究で何を明らかにしたいか。</p> <p>1日の歩数と朝に行われるオンラインレッスンへの参加状況を確認し、休職者の復職時に必要となる1日の活動量や生活リズムの確立状況を明らかにすることを目的とする。</p>
<p>■方法</p> <p>(1)対象者</p>	<p>※対象者…どのような人か。(性・年齢・健康状態・所属など)</p> <p>※募集方法…どのように集めるか。(もしくは依頼するか) ※人数…何人か</p> <p>【対象者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・うつ病等の精神障害を理由に職場を休職している労働者のうち、職場復帰の意欲があり、精神科主治医から運動プログラムへの参加許可が得られた者(18-65歳の男女) ・オンライン環境(zoom)での運動を問題なく実施できる者。 <p>【募集方法】</p> <p>東京都のクリニック(精神科医療機関)に定期通院している患者を対象に募集する。クリニックの主治医(産業医として職場の健康管理に従事している精神科医)からの勧めによる他、待合室に対象者を募集するリーフレット等を配置し、主治医への自発的な申し出による方法で募集を行う。</p> <p>【人数】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・合計20名程度(開始時期や終了時期は人により様々)
<p>(2)評価項目</p>	<p>※どのような質問項目・測定項目で目的を検証するか</p> <p>① POMS(成人用・短縮版)を用いた質問紙法検査 レッスン参加前/その後参加1ヶ月ごと/復職前(レッスン参加終了時)のタイミングで実施。心身の状態を数値化し、客観的に比較する。</p> <p>② レッスン参加頻度:遅刻、欠席などを含めて参加状況を観測。決められた時間までに起床し、プログラムに参加できるという生活リズムの確立の程度を評価する。</p> <p>③ 1日の歩数:スマートウォッチを使用し管理者側がクラウドを通じて観測する。1日を通しての活動量を確認する。</p>

	<p>④ 産業医経験のある主治医の評価</p> <p>運動プログラムによる効果を GAF（機能の全体的評定）尺度を用いて臨床医学的に評価する。また、産業医学的視点から、新職場復帰準備性評価シートの項目を中心に、職場復帰準備性を評価する。さらに、復職後の健康状態の変化も可能な限り確認する。</p>
<p>(3)手順とスケジュール</p>	<p>※どのような手順（プロトコル）で研究を行うか。 ※どのようなスケジュールで実施するか。</p> <p>●第1クール：R6年5月1日～6月30日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・レッスン構成の検討、レッスン担当者へのスケジュール依頼、同意書の作成・署名依頼、募集要項（POP、リーフレット）の作成と研究対象医療機関への掲示、対象者へのヒアリング、スマートウォッチのレンタルや使用開始準備 <p>●第2クール：7月1日～12月31日（参加中の方がいれば延長も検討する）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者の同意書への署名依頼 ・レッスン実施（対象者は自宅から参加） 月水金の朝9：00～15分間。zoomを使用したオンラインレッスン ・歩数などのデータ収集（担当：研究代表者／クラウド上で確認。週1回主治医へ報告） ※運動プログラムへの参加を中止した方がよい対象者がいないかを確認。 ・主治医へヒアリング（担当：研究代表者／対象者の様子の確認） <p>●第3クール：R7年1月1日～3月31日</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象者の経過観察（担当：主治医／復職後の様子を診察で確認） ・対象者へのヒアリング（担当：研究代表者／歩数チェックやレッスン参加に関しての感想をオンライン面談で聴取） ・主治医へのヒアリング（担当：研究代表者／歩数やレッスン参加頻度などの客観的なデータを活用した面談に関して、ない場合との比較の感想を聴取） ・報告書作成、提出（担当：研究代表者）

【倫理面への配慮】

※研究を進めるうえで必要な倫理面への配慮について、人権の保護、十分な説明と研究参加の同意の確認、個人情報の取扱いについてどのように対応するか。

個人情報の適切な管理においては、「個人情報の保護に関する法律」等の法令、その他の規則を順守し、個人情報にはパスワードをかけて保管するなど、最大限の注意を払うものとする。運動プログラムへの参加に関しては、個人の自由意思で行われるものであり、参加を拒んでも治療上の不利益を被らないことを対象者に対して十分に説明し、個別に参加同意を書面にて取得するものとする。また、プログラム中であっても、参加同意は、いつでも不利益なく取り下げられることも説明し、書面に明示する。

【結果の活用の仕方】

※見込まれる成果や、期待される健康運動指導士・健康運動実践指導者の資質向上や活動への波及効果について。

- ① 健康運動指導士目線：精神障害で休職中の労働者への安全で効果的な運動指導のガイドラインとなる。またオンライン実施で自宅からも仕事が可能、また朝に短時間の労働のため、空き時間の有効活用になるといった新しい活動の場の創出につながる。
- ① 休職者目線：活動量などを数値化することで、復職に向けて実践すべき事項が明確になる。それにより目標が定まりやすくなり、復職に向けて運動や睡眠に関して行動変容がおきる可能性が期待される。
- ② 産業医目線：活動量などの客観的なデータの可視化により、復職に向けた生活指導が効率的に行えることに加え、本人の希望や主治医の主観的な判断のみに頼らない、復職判断が行えるようになる。

研究計画書例 2 (実践研究)

研究課題	大学と市の連携による地域健康づくりのための住民向け健康支援プログラム ～健康運動指導士・管理栄養士・大学生ボランティアの連携～
------	--

【現在のご自身の活動について】

現在の活動 状況	【活動内容、活動場所、対象者の特徴、対象者の人数等について】 東京都 I 市にある K 大学 健康栄養相談室では、I 市在住の 40 歳～74 歳の方を対象として、生活習慣病予防のための健康意識の保持・向上を目的とした「健康フォローアップ事業」を実施している。2015 年～2023 年まで、平均して年間約 50 人が事業に参加している。
	【運動指導、プログラムの内容等について】 健康運動指導士と管理栄養士、そして管理栄養士を目指す大学生が連携して、栄養・運動・口腔ケアの観点から健康づくりに関する情報提供するとともに、「ヘルスアップダイアリー」等の教材配布を活用した健康づくり実践を促している。 プログラム開始時には計測会を大学にて実施し、体重・歩数・運動実施内容等を記録するための「毎日チャレンジ記録表」「食事記録表」を配布する。計測会には、大学生がボランティアとして測定補助に入ること、人材教育と多世代交流も狙いとしている。 3ヶ月間のプログラムでは個人での記録実施と併せて、月に 1 度大学へ来校してもらい、対面での記録状況確認とアドバイスをを行っている。 プログラム終了時に再度計測会を実施し、個人の測定結果と取組みを振り返っている。
	【実践指導における課題等について】 この 10 年、自治体との連携を深めながら健康フォローアップ事業を行っているが、健康づくりには、これまでの栄養指導と併せて、運動や社会参加など多角的なアプローチがより重要であると感じている。また、これまでは歩数記録とその向上を図るため有酸素運動を中心に指導を行ってきたが、サルコペニア発症予防のための筋力維持・向上という点ではその成果は小さい。このため、高齢化による腎臓機能等の低下防止にも繋がる、筋力維持・向上を目的とした健康運動指導士による的確な運動指導と、自宅でも実践できる運動動画コンテンツを新たに導入し、継続可能な健康支援と地域の活性化の実現を目指す。

【研究目的や研究方法】

■ 目的	※目的…この研究で何を明らかにしたいか。 本研究では、前述したこれまでの「健康フォローアップ事業」における課題解決を目指して、健康運動指導士・管理栄養士・管理栄養士を目指す大学生ボランティアが連携を図り、運動を中心としたコンテンツやサポートの提供によって、地域住民にとって継続しやすく且つ効果的な健康支援プログラムとなっているかを下記 2 点から検証したい。 【1】 測定項目の変化（体組成、筋力測定、血液検査、口腔機能） 【2】 質問紙調査（満足度、継続意思の有無、ソーシャルサポートの評価）
------	--

■方法 (1)対象者	※対象者…どのような人か。(性・年齢・健康状態・所属など) ※募集方法…どのように集めるか。(もしくは依頼するか) ※人数…何人か。 I市在住の40歳～74歳の方を対象として、I市保険年金課の協力を得て、市報への掲載、特定健診受診者のうちフォローが望ましい対象者へ郵送案内を行なう。また、特定健診実施の医院やクリニックに案内を配布し、参加者募集を呼びかける。定員は20名。
(2)評価項目	※どのような質問項目・測定項目で目的を検証するか。 【参加率】 出席回数 【体組成】 体重、BMI、筋肉量、骨密度、体脂肪率 【筋力測定】 握力、上体起こし、開眼片足立ち 【血液検査】 HbA1c、総コレステロール、TG、HDLコレステロール、LDLコレステロール、Non-HDLコレステロール、Hb推定値、血管年齢 【口腔機能】 パタカ計測(1秒あたりの発音回数) 【質問紙調査】 満足度、継続意思の有無、ソーシャルサポートの評価など
(3)手順とスケジュール	※どのような手順(プロトコル)で研究を行うか。 ※どのようなスケジュールで実施するか。 【手順】 評価項目の準備、質問紙作成、大学生ボランティアへの協力依頼を事前に行なう。 対象者選定にあたってはI市保険年金課の協力を頂くため、研究計画を説明した上で、参加者募集を行なう。プログラム期間中は管理栄養士と健康運動指導士が情報共有して、専門性を活かした指導を実施する。 【スケジュール】 2024年5月：大学内の倫理委員会へ申請。 2024年6月：関係機関(大学、I市保険年金課)へ研究計画説明。 2024年7月～8月：対象者募集。運動動画撮影、編集、アップロード。 2024年9月：参加者決定、研究参加説明、同意を得る。 2024年9月～12月：プログラム実施。再評価。 2025年1月～2月：報告書作成。

【倫理面への配慮】

※研究を進めるうえで必要な倫理面への配慮について、人権の保護、十分な説明と研究参加の同意の確認、個人情報の取扱いについてどのように対応するか。

対象者には研究の趣旨と内容について説明し、理解を得たうえで協力を求める。研究への参加は自由意志であり拒否における不利益にならないこと、データは研究目的以外に使用しないこと及び個人情報の保護・漏洩に注意することを書面と口頭で十分に説明し、同意を得る。研究環境は安全に十分配慮し実施する。

【結果の活用の仕方】

※見込まれる成果や、期待される健康運動指導士・健康運動実践指導者の資質向上や活動への波及効果について。

大学を拠点として地域の健康支援プログラムを展開することで、健康運動指導士と管理栄養士それぞれの専門性を活かした効果的な支援、多職種間の情報共有による専門職の資質向上、人材(大学生)の育成、多世代交流による地域の活性化が期待される。