

倫理審査結果答申書

(病統括) 本部長

川畑 聡 殿

(病統括) 倫理委員会

委員長 藤田 恒夫



受付番号 2022-12

申請題名 在宅勤務による身体活動、および、労働機能障害等への影響の
検討

実施責任者 (日健セ)林 剛司

先に申請のあった上記に係る倫理審査（迅速審査）について審査結果を
下記の通り答申いたします。

記

1. 判定結果

承認

2. 理由又は勧告事項

【勧告事項】

特になし。

(様式第2号)

審査結果報告書
実施可否通知書

令和4年1月27日

産業医科大学学長 殿

倫理委員会

委員長 藤野 昭宏



申請のありました研究課題の実施の可否については、令和4年1月の産業医科大学倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので報告します。

記

受付番号第 第 R3-078 号

| | |
|--------------|--|
| 研究課題名 | 在宅勤務による身体活動、および、労働機能障害等への影響の検討 (研究期間：2022.1-2024.12) |
| 研究者名 | 大和 浩、姜 英、朝長 諒 |
| 審査結果 | <input checked="" type="radio"/> 承認 <input type="radio"/> 条件付承認 <input type="radio"/> 変更の勧告 <input type="radio"/> 不承認 <input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> その他 |
| 承認附帯条件 | 1 研究参加者の同意書の原本は、研究実施責任者が責任をもって保管すること（文書によるICのみ）。 2 研究終了時に研究結果の概要を様式第4号を用いて報告すること。 3 研究を中止した時は、様式第5号を用いて報告すること。 4 進捗状況については、年1回、様式第6号を用いて報告すること。 5 有害事象等が生じた場合は、速やかに報告すること。 |
| 条件・変更・不承認の理由 | |

申請者 健康開発科学 教授 大和 浩 殿

研究課題の実施の可否については、上記のとおり決定しましたので通知します。

産業医科大学

学長 尾 辻



研究責任者

健康開発科学 教授 大和 浩 殿

貴殿が産業医科大学倫理委員会において申請された以下の研究課題の実施可否について、別添のとおり報告いたします。

| |
|---|
| 研究課題名 <受付番号 R3-078> 在宅勤務による身体活動、および、労働機能障害等への影響の検討 |
| 研究期間 2022.1-2024.12 |

※今後、必要に応じて、以下の手続きをお願いします。

| 状 況 | 提出書類 | 提出時期 |
|-------------|--------------------|---|
| 研究期間中 | 研究等進捗状況報告書 (様式第6号) | 研究等の期間が1年を超えるときは、1年ごとに当該研究等の進捗状況を「研究等進捗状況報告書」により報告してください。 |
| 研究を中止した場合 | 研究等中止報告書 (様式第5号) | 中止決定後すみやかに「研究等中止報告書」により報告してください。 |
| 研究期間を延長する場合 | 倫理審査変更申請書 (様式第3号) | 当初の研究終了日の6ヶ月前～2ヶ月前 ※2024年6月から2024年10月までに手続きをお願いします。 |
| 研究が終了した場合 | 研究等終了報告書 (様式第4号) | 研究終了後3ヶ月以内 ※2025年3月までに手続きをお願いします。 |

大学管理課 倫理委員会担当 大漣、平野、安部

e-mail : daigakukanri@mbox.pub.uoeh-u.ac.jp

(病統括)倫理審査申請書

施設長

林 剛司 殿 経由

(病統括)本部長

川畑 聡 殿

所 属 日立健康管理センタ

職 名 医長

氏 名 渡辺 祐哉 印

(病統括)倫理委員会規定による審査を申請します。

| | |
|--|-------|
| 申請題名:在宅勤務による身体活動、および、労働機能障害等への影響の検討 | *受付番号 |
| 2、実施責任者 林 剛司 (所 属) 日立健康管理センタ (職 名)センタ長 | |
| <p>3、実施担当者</p> <p>中川徹 (所 属) 日立健康管理センタ (職 名)副センター長</p> <p>伊東大輔 (所 属) 日立健康管理センタ 医務局 (職 名)主任医長</p> <p>渡辺 祐哉 (所 属) 日立健康管理センタ 医務局 (職 名)医長</p> <p>粕谷加代子 (所 属) 日立健康管理センタ 医務局 (職 名)医長</p> <p>大和浩 (所 属) 産業医科大学産業生態科学研究所健康開発科学研究室 (職名)教授</p> <p>姜 英 (所 属) 産業医科大学産業生態科学研究所健康開発科学研究室 (職名)講師</p> <p>朝長諒 (所 属) 産業医科大学産業生態科学研究所健康開発科学研究室 (職名)大学院生</p> | |
| <p>4、概 要</p> <p>2020年からのコロナウイルス感染症の拡大で、日本では在宅勤務が急速に進んだ。それに伴い、身体活動量の低下や飲酒、喫煙などの生活状況の変化、コミュニケーション不足によるメンタルヘルス不調など、多くの産業保健上の問題が生じている。また、身体活動の総量に加えて、座位時間が長時間が長いことによる健康への悪影響について2型糖尿病との関連、寿命との関連、生産性やワークエンゲージメントとの関連が横断調査にて報告されているが、まだ少ない。</p> <p>(1)目 的</p> <p>在宅勤務の実態、勤務形態による身体活動量を3軸の加速度を感知する活動量計を用いて客観的に評価し、働き方の違いと生活状況の変化、各種の健康影響、労働機能障害との関連を抽出すること。</p> <p>(2)対象および方法</p> <p>1) 対象者</p> <p>株式会社日立製作所、及びグループ会社の内、協力の得られる事業所に在籍する従業員で研究参加に同意を得られた者</p> <p>除外基準:①オプトアウトにより同意を撤回した場合</p> <p>②その他、研究責任者または分担者が不適合と判断する者</p> | |

2)方法

調査内容

【健康診断受診時の調査】

- ・勤務状況、生活状況に関する Web 調査（観察期間中に入力）
- ・身体活動量調査（連続する 7 日間）

身体活動量計：座位行動と身体活動量の評価は 3 軸方向の加速度を感知する Active style Pro HJA350-IT (ASP; オムロンヘルスケア株式会社) により行う。同時に、勤務と生活上の行動（出勤/在宅、装着時刻、就業開始時刻、終業時刻、身体活動量計を外した時刻）を記録することを依頼。

【主測定項目】

- ・身体活動量計による評価：
 - 1 日の平均歩数、運動強度別身体活動量
 - 勤務時間中の 30 分以上連続する座位時間、座位中断回数、総座位時間
- ・労働機能障害：WFun (Work Functioning Impairment Scale)
- ・精神状況：日本語版気分・不安障害調査票 (K6)
- ・ワークエンゲージメント：UWES (Utrecht Work Engagement Scale)

【副測定項目】

年齢、性別、在宅勤務の環境、運動習慣、睡眠状況、飲酒状況、喫煙状況

[研究期間]

倫理委員会承認後～2024年12月31日まで

(3)倫理審査を希望する理由(研究成果の公表の希望有無を含む)

本研究で得られた結果を学会等で発表し、専門誌で論文として発表することがある。

(4)付帯文書

- ・研究実施計画書
- ・参加者への説明文、同意書、同意撤回書
- ・産業医科大学倫理結果報告書

5、議事録の(病統括)内への公開可否 ○可 ・ 否 (いずれかに○)

* は記入不要

(様式第 1 号)

倫理審査 研究計画書

2021年 11月 26日

産業医科大学学長 殿

所 属：産業医科大学

産業生態科学研究所

健康開発科学研究室

職 名：教授

研究責任者名：大和 浩 印

所属長名：大和 浩 印

1. 研究課題名

在宅勤務による身体活動、および、労働機能障害等への影響の検討

2. 実施体制

(※ 多機関共同研究については、研究機関および各共同研究機関における研究責任者を明確にし、それぞれの研究者の役割及び責任を明記すること。共同研究機関が多数となる場合は、別紙に記載すること。)

本研究は、産業医科大学産業生態科学研究所健康開発科学研究室大和教授を研究代表者とする多機関共同研究である。

【研究機関】 * 本学の研究者

| | 所属 | 職名 | 氏名 | 役割・責任 |
|---|------------------------|----------|------|------------------------|
| 1 | 産業生態科学研究所 健康開発科学研究室 | 教授 | 大和 浩 | 研究代表者 |
| 2 | 産業生態科学研究所 健康開発科学研究室 | 講師 | 姜 英 | 統計解析 |
| 3 | 産業生態科学研究所 健康開発科学研究室 | 大学院 生 | 朝長 諒 | 症例登録・データ管理責任者、 統計解析 |

【共同研究機関】 * 本学以外の共同研究者

該当なし

【研究機関に所属する以外の者】 *研究協力機関等

| | 所属 | 職名 | 氏名 | 役割・責任 |
|---|------------------------|-----------|--------|------------------|
| 1 | 株式会社日立製作所 日立健康管理センタ | センタ長 | 林 剛司 | 責任者、新たな試料・情報収集提供 |
| 2 | 株式会社日立製作所 日立健康管理センタ | 副センタ 長 | 中川 徹 | 責任者、新たな試料・情報収集提供 |
| 3 | 株式会社日立製作所 日立健康管理センタ | 主任医長 | 伊東 大輔 | 責任者、新たな試料・情報収集提供 |
| 4 | 株式会社日立製作所 日立健康管理センタ | 医長 | 渡辺 祐哉 | 責任者、新たな試料・情報収集提供 |
| 5 | 株式会社日立製作所 日立健康管理センタ | 医長 | 粕谷 加代子 | 責任者、新たな試料・情報収集提供 |

3. 実施概要**1) 研究の背景**

2020年からの新型コロナウイルス感染症の拡大で、日本では在宅勤務が急速に進んだ。それに伴い、多くの産業保健上の問題が生じている。在宅勤務ではいわゆる労働衛生の3管理の十分な対応が難しい。例を挙げると、作業環境管理ではオフィスよりは機能が劣る椅子や机の使用、作業管理では業務と私生活のオンオフの切り分けの難しさ、健康管理では身体活動量の低下や飲酒や喫煙などの生活状況の変化、コミュニケーション不足によるメンタルヘルス不調などの問題が指摘されている。

また、身体活動の総量に加えて、座位時間が長いことによる健康への悪影響について2型糖尿病との関連、寿命との関連、生産性やワークエンゲージメントとの関連が横断調査にて報告されているが、まだ少ない。

2) 研究の目的及び意義

本研究では在宅勤務の実態、勤務形態（出勤または在宅）による身体活動量（歩数、30分以上連続する座位時間、座位中断回数、総座位時間など）を3軸の加速度を感知する活動量計を用いて客観的に評価し、働き方の違いと生活状況の変化、各種の健康影響、労働機能障害との関連を抽出することを目的としている。

4. 実施計画**1) 方法****a) 研究デザイン**

本研究は労働者を対象とし、身体活動量計を用いた座位行動時間の測定と労働機能障害、メンタルヘルスの関連を明らかにすることを目的とした横断研究である。

b) 研究の具体的方法

- ・対象企業は株式会社日立製作所、及びグループ会社の内、協力の得られる事業所とした。当企業は大学院生の産業医契約先企業であり、コロナ感染症流行以降、テレワークを推進し、多くの従業員がテレワークを実施している。
- ・株式会社日立製作所、及びグループ会社の内、協力の得られる事業所に本研

究について承認を得て、全従業員に対し、研究参加について依頼を実施する。

・研究参加を得た対象者に対し、本研究の説明文書と同意書、身体活動量計、生活記録表を送付する。

・勤務状況、生活状況に関するWeb調査（観察期間中に入力）

・身体活動量調査（連続する7日間）

身体活動量計：座位行動と身体活動量の評価は3軸方向の加速度を感知するActive style Pro HJA350-IT（ASP；オムロンヘルスケア株式会社）により行い、腰部に装着、10秒おきの活動強度を連続する7日間収集し、その間の勤務と生活上の行動（出勤/在宅、装着時刻、就業開始時刻、終業時刻、身体活動量計を外した時刻）を記録することを依頼する。

・身体活動量計は研究室にて30台保有しており、順次測定を行う。



c) 統計解析方法

統計解析ソフトJMP（IBM Corp., Chicago, IL, USA）を用いる。

- ・出勤日と在宅勤務日の身体活動と労働機能障害等の違いについて2群比較を行う。
- ・座位時間と在宅勤務環境や労働機能障害などとの関連性を明らかにするために、ロジスティック回帰分析、重回帰分析及び混合モデルで解析を行う。

d) 評価項目

d)-1 主要評価項目（プライマリーエンドポイント）

身体活動量計による評価：

- ・1日の平均歩数、運動強度別身体活動量
- ・勤務時間中の30分以上連続する座位時間、座位中断回数、総座位時間

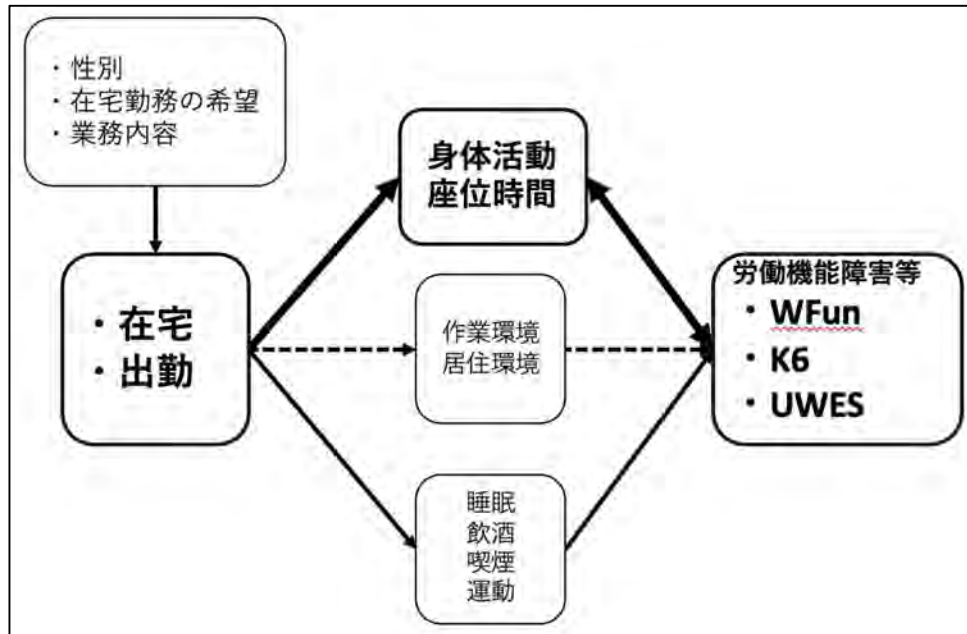
労働機能障害：WFun (Work Functioning Impairment Scale)

精神状況：日本語版気分・不安障害調査票（K6）

ワークエンゲージメント：UWES (Utrecht Work Engagement Scale)

d)-2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

年齢、性別、在宅勤務の環境、運動習慣、睡眠状況、飲酒状況、喫煙状況



2) 期間

2022年2月～2024年12月

3) 場所

勤務状況、生活状況に関する Web 調査は Google フォームを使用する。
対象者への同意説明、使用機器説明については郵送による書面にて行う。
データ入力・管理と解析は産業医科大学産業生態科学研究所健康開発科学研究室で実施する。

5. 対象者の選定方針

1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

株式会社日立製作所、及びグループ会社の内、協力の得られる事業所に対し研究内容を文書で説明し、同意を得られた従業員を対象者とする。研究期間中に対象者より参加の撤回があった場合や、調査が継続できないような体調不調があった場合は研究参加を中止する。

2) 対象者の目標人数

合計約 150 名を目標とする。性別年齢を問わない。

6. 医学からみた客観的意義（研究の科学的合理性の根拠）

在宅勤務の実態、在宅勤務と出勤勤務の身体活動（座位時間、座位中断回数）の客観的な評価、在宅勤務による生活状況の変化及び労働機能障害や精神状況への影響を評価することにより、より良い働き方を明らかにする。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者に理解を求め、同意を得る方法（インフォームド・コンセントの手順）

本研究の意義、目的、方法、対象者が被りうる不利益及び危険性について説明文書を作成し、文書又は口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する。

2) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

対象者は研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも同意の撤回ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障される。

8. 個人情報等の取り扱い方法（対象者のプライバシー確保に関する対策）

- 対象者を特定できる個人情報は、一切公表しない。
- 個人情報は、対象者が特定できないように、研究実施責任者の厳重な管理の下で、研究実施分担者が個人を識別することができる記述を削除または当該個人と関わりのない記述（ID）に置き換えるなど安全管理措置を行った上で匿名化し、その対応表とともに本学健康開発科学研究室資料室（5287 室）の鍵のかかる保管庫に保管する。
- この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない。

9. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

1) 対象者の利益

本研究に参加することの利益として、調査結果を今後の衛生活動に役立てることができると考えられる。

2) 対象者の負担及び予測されるリスク

予測される負担としては、問診、生活記録表記入のための 10～15 分程度の拘束時間が考えられる。また、個人情報の漏洩が考えられる。

3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

個人情報が漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられるため、研究実施責任者の厳重な管理の下、匿名化し、個人情報の徹底管理により漏洩を防止する。また研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置をする。

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

本研究に伴う研究対象者への不利益が生じた場合は、関係者と協議の上、対処する。

10. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

入手した個人情報は、研究終了後 5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）どちらか遅い日まで本学健康開発科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管する。

2) 廃棄方法

本研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保管された後、全て廃棄する。廃棄する際には研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化（個人識別不可能で、対応表なし）したことを確認し個人情報が外部に漏れないように対処する。また、同意が撤回された場合にも、その時点までに得られた個人情報は、対象者の意思を確認した上で、同様の措置にて廃棄する。

11. 学長への報告（進捗状況・終了・中止等）

倫理委員会の承認後、毎年の進捗状況及び研究終了時の研究結果等を学長に報告する。研究途中で期待される利益よりも予測されるリスクが高いと判断された場合、又は十分な成果が得られないと判断された場合は研究を中止し、学長に報告する。また、十分な成果が得られた場合は、研究期間内であっても途中で研究を終了し、学長に報告する。

12. 研究費の資金源と利益相反について

1) 研究資金について

本研究は、本学健康開発科学研究所の研究費により実施される。

2) 利益相反について

本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っている。

3) 知的財産権の発生について

本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もあるが、その権利は産業医科大学に帰属し、対象者には知的財産権は発生しない。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要について本学健康開発研究室講座のホームページ上で公開する。

14. 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究は研究対象者の健康状態等の医学的利益を得られるものではないが、対象者が希望すれば、本研究結果を開示する。

15. 研究対象者等及びその関係者が研究に関わる相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む）

対象者及びその関係者から相談があった場合、研究責任者又は実施分担者が随時対応する。

研究責任者：産業医科大学大学産業生態科学研究所 健康開発科学研究室
教授 氏名 大和 浩
(教室ダイヤルイン：093-691-7473)

*研究実施担当者：産業医科大学大学院医学研究科 産業衛生学専攻 博士後期課程
健康開発科学研究室 学生 氏名 朝長 諒
(教室ダイヤルイン：093-691-7473)

16. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

対象者が未成年である場合、代諾者（保護者や後見人など）に対し文書と口頭で説明を行い、同意を得る。

17. インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法

本研究で想定されることはないため、該当しない。

18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

本研究で想定されることはないため、該当しない。

19. 対象者の経済的負担及び対象者への謝礼の有無とその内容

対象者の経済的負担はなく、研究参加に対する謝礼は1,000円分のQuoカードを呈する。

20. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

本研究は侵襲を伴う研究ではないため該当しない。

21. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

本研究は侵襲を伴う研究ではないため該当しない。

22. 通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応

該当しない。

23. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

該当しない。

24. 生体試料及び個人情報の本研究以外の研究への利用について（二次利用の有無）

採取した生体試料及び個人情報は本研究の目的以外には使用しない。

25. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）

本研究は侵襲を伴う介入研究ではないため、該当しない。

26. その他

本研究は、産業医科大学大学院 医学研究科産業衛生学専攻 博士後期課程
健康開発科学研究室の学生 朝長諒（所属：医療法人福岡桜十字 桜十字福岡病院）
の博士論文となる。症例登録、データ管理・解析を分担する。