

～健康サポートバブルの効果を検証するための介入研究～

ご協力のお願い



プロジェクトが目指していること

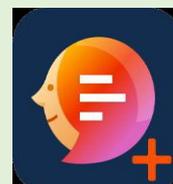
私たちは、地域でご活躍の皆さまの健康づくりを支援する新たなシステムとして、「健康サポートバブル」の効果を検証します。

家族のように、いつも同じ空間で過ごす人同士を「バブル」と言います。新型コロナウイルス感染症対策としても取り入れられた方策です。

裏面で詳しく

ご協力いただきたいこと

指定の健康管理アプリ（体重、食事、運動、睡眠状況等を管理する電子ツール）をお手持ちのスマートフォンにインストールしてください



半年間、あなたの健康管理にアプリをご活用ください。月2回の入力を必須とします。

(全員) 研究の初めと終わりに、アンケート調査にご協力ください。

ご協力いただきましたこと

1. 健康管理アプリをお手持ちのスマートフォンにインストールしてください（メール、説明資料を参考にしてください）。
2. 健康管理アプリに、食事歴や運動歴などの情報をご入力ください（月2回必須）。メールでリマインドいたします。入力日の前後7日間にご入力ください。入力期間は全半年間です。
※食事記録の入力案内は、アプリの機能によって毎日自動的に送られます。
※アプリのご利用に費用はかかりませんが、通信料は自己負担となります。
3. アンケート調査（研究開始時、半年後）にご協力ください。
アンケートはメールでURLを通知します。あなたの情報は、個人情報特定されないようにID番号で管理されます。アンケートにはあらかじめID番号を記入させていただきます。

個人情報は適切に管理します

- 個人情報は匿名化します。研究者は、データが誰のものかわかりません。
- データはID番号を用いて管理し、特定の者のみがデータにアクセスします。
- 研究成果を発表するときは、データが誰のものかわからない形にします。
- アプリに入力されたデータは機械学習に应用されるため、本研究終了後も個人が特定されない状態で（株）リンクアンドコミュニケーションに保存されます。

研究のながれ

この研究にご協力いただくことになりましたら、無作為抽出により、①ご家族と「健康サポートバブル」を作って一緒に研究にご参加いただく「介入群」、②ご自身のみで研究にご参加いただく「非介入群」に分けさせていただきます。健康管理アプリ「カロママプラス」への入力とアンケート調査は皆さまが対象です。身体能力評価、超音波（エコー）健診はご希望者のみが対象です。

この研究に参加してもよいと思われましたら・・・

- ② 同封の説明文書をお読みください。
- ②同意書（WEBアンケート）にご回答ください。
- ③ 同意内容書をメールにてご送付いたします。

説明文書

◆なぜ研究が必要なのか どんな研究なのか

壮年期から高齢期において、加齢により体や心の機能が徐々に弱くなっていく状態を「フレイル」といいます。元気な方でも、入院、転倒や骨折、定年、家族や友人との死別などをきっかけにフレイルサイクルに入ることがあります。

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）の拡大により、私たちの生活行動が長く制限されています。加齢に伴う体や心の機能の低下は多くの方が当たり前に経験することですが、人と人との交流といった社会的なつながりの減少が、体や心の機能の低下と深く関係していることが分かっています。

最近の研究では、この社会的なつながりの低下が、体や心の機能の低下に先行して生じることが報告されています。つまり、COVID-19の拡大による生活行動の制限が、社会的なつながりに影響し、体や心の機能の低下を加速させてしまう可能性があるということです。

COVID-19の予防対策として、「バブル方式」という方策があります。家族単位や仕事の同僚単位で「ソーシャルバブル」を作り、自分が所属するバブル以外とは厳密なソーシャルディスタンスをとるという方法です。これにより、不特定多数の人が互いに接触する機会を減らす効果が期待できます。

都市のロックダウンという厳しい対策をとったイギリスでは、COVID-19感染症下での孤立を防ぐため、クリスマス休暇の時期に「サポートバブル」を取り入れました。独居やひとり親世帯などを対象に、ロックダウン下のクリスマス休暇時に一緒にバブルに入る人を決めておくことで、バブルの中の人同士は家族でなくてもソーシャルディスタンスをとらなくてよいこととしました。しかし、仕事や学校に行く人などがいる場合には、このバブルは壊れてしまうためうまく機能しません。そのため、イギリスにおいてもCOVID-19の拡大予防に効果があったとは言えない状況です。独居やひとり親世帯の孤独の癒しへの効果もまだあまり明らかになっていません。

そこで、私たちは、このサポートバブルの仕組みを「健康管理アプリと一緒に使用する家族」というバブルに置き換えることで、COVID-19感染拡大下のフレイル予防におけるモチベーション維持に活用できないかと考えました。それが健康サポートバブルです。この健康サポートバブルは、健康管理アプリを使用した研究にインターネット上で一緒に参加するというものです。

本研究では、地域でご活躍の皆さまのフレイル予防を目的とし、COVID-19拡大下でも利用可能な健康管理アプリを用いた介入研究を計画しています。介入研究とは、調べたい条件以外はすべて同じにした状態で、介入した群と介入しなかった群との結果に違いが出るのかを確かめる研究をいいます。

本研究における介入は、家族と一緒に健康サポートバブルを作って研究に参加いただく（介入群）、もしくは、おひとりで参加する（非介入群）とします。その他の条件は、すべて統一した上で研究を開始します。ただし、介入群にあたるかどうかは、研究者が無作為抽出で割付させていただきますので、ご自身で選ぶことはできません。ご自身で選んでいただくと、対象集団に偏りが出てしまい、介入の効果を正しく解釈することができなくなるからです。

健康管理アプリと一緒に使用することの影響を検討するという計画ですので、家族で運動するといった健康管理自体を制限するものではありません。

〈参加いただくための条件について〉

この研究にご協力いただける条件は、下枠のとおりです。ただし、参加いただける条件を満たしていても、参加いただけない条件に該当する場合は、この研究にはご参加いただけません。

〈参加いただくための条件〉

1. 現在の年齢が40歳以上の男女
2. スマートフォンをお持ちで、使用できること。
3. ご家族（同居・別居を問わない）がいること。
4. 本研究で指定する健康管理アプリをインストールし、ご使用いただける方。
5. この研究について十分な説明を受けた後、十分な理解の上、ご自身の自由意志により文書もしくはWEBで同意をいただける方

〈参加いただけない条件〉

1. ご家族が健康管理アプリを既に使用している方。半年以内に、ご家族が健康管理アプリを使用する予定がある方
2. ご家族（同居・別居を問わない）がスマートフォンを持っていない、または、何らかの理由で健康管理アプリを使用してもらえない方

◆あなたにご協力いただきたいこと

- ① 指定の健康管理アプリをお手持ちのスマートフォンにインストールしてください。

※インストールの方法が分からない方には説明会で詳しくご説明します。

- ② 健康管理アプリに、食事歴や運動歴などの情報をご入力ください（月2回必須）。メールでリマインドいたします。入力日の前後7日間にご入力ください。入力期間は全半年間です。

※食事記録の入力案内は、アプリの機能によって毎日自動的に送られます。

※アプリのご利用に費用はかかりませんが、通信料は自己負担となります。

③ アンケート調査（研究開始時、半年後）にご協力ください。

アンケートはメールでURL を送信します。あなたの情報は、個人情報特定されないように ID 番号で管理されます。アンケート用紙にはあらかじめ決めた ID 番号を記入させていただきます。

研究参加の具体的な流れは以下のようになります。

1) 食事、睡眠、活動、休息などの健康情報の入力

健康管理アプリに入力いただいた情報を研究に使用させていただきます。

頂いた貴重な情報は、この研究以外の目的では使用いたしません、(株)リンクアンドコミュニケーションで機械学習のために保存されます。

2) 生活習慣、病歴等のアンケート調査

ご返信いただいたアンケートに記入された情報を研究に使用させていただきます。アンケートは、あらかじめ ID 番号を記入して送らせていただきます。頂いた貴重な情報は、この研究以外の目的では使用いたしません。

◆介入群になられた場合に、ご協力いただきたいこと

- ① ご家族（同居・別居を問わない）1～2 名程度に健康管理アプリをお手持ちのスマートフォンに、指定の個人向けアプリをインストールいただけるようご依頼ください。
- ② 指定のアプリに、食事や運動などの情報をご入力いただけるようご依頼ください。入力回数の指定はございません。
- ③ 「ご家族と一緒にこの健康管理アプリを使用されていますか」の質問にご回答ください。

1. 研究の目的

- (1) 健康管理アプリを用いた介入研究を実施し、フレイル・プレフレイルの早期発見・早期介入の方策を検討します。
- (2) 健康セルフモニタリング能力向上を目的とした ICT 活用効果に対する家族支援の新たな仕組みとして「健康サポートバブル」の効果を検証します。

2. 研究の対象

本研究では、①日本国内に本社がある企業の従業員及び定年退職者、カロママアプリ登録者とその家族（以下、職域集団）、②市町村等で実施されている「いきいき百歳体操」、「いきいき健康大学」、「まちの保健室」等に参加する地域在住高齢者とその家族（以下、地域集団）を研究協力者とします。

3. 研究がおこなわれる期間と参加人数

この研究は、倫理審査委員会が認めた後、2025年3月31日まで行われる予定です。あなたを含めて、300名の方の参加を予定しています。

4. この研究での介入とは

本研究では、健康サポートバブルを作って、家族と一緒に健康管理アプリを使用してもらうことを介入とします。健康サポートバブルが作られているか（介入がされているか）は、アプリ内の「家族と一緒にこの健康管理アプリを使用していますか」という質問を用いて、毎月2回予定されている入力時に確認させていただきます。

5. 研究参加に伴う利益

この研究では、皆さまの健康管理に、健康管理アプリをご活用いただきます。そのため、この研究に参加することで、あなたのフレイル予防の助けとなることが期待できます。また、研究に参加していただくことで、将来、フレイル予防をする方々に役立つ成果が得られる可能性があります。

6. 研究参加に伴う不利益と負担

私たち研究者が研究に関する説明を行うための時間をとっていただく必要があります（30分程度を予定しています）。また、研究開始時、半年後に予定されているアンケートに答えていただく際の時間をとっていただく必要があります（回答時間は30分を予定しています）。さらに、月2回健康管理アプリに健康情報を入力する際に、時間をとっていただく必要があります（回答時間は1回15分程度を予定しています）。

その他、回答に伴う心理的な負担が考えられます。

7. 研究期間

2023年8月1日（倫理審査承認後）～2025年3月31日

（1）予定期間は、同意書のやりとりを交わしてから8か月の予定です。

（開始前アンケート回収期間1か月、介入の実施期間6か月、終了時アンケート回収期間1か月）

（2）研究全体の中止基準

- 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数を達成することが困難であると判断されたとき。
- 予定症例数または予定期間終了前に研究の目的が達成されたとき。
- 研究倫理審査委員会が中止の判断をしたとき。

- ・本研究計画書に重大な又は継続的な違反が生じた場合。

(3) 研究対象者ごとの中止基準

- ・研究対象者の自由意志による同意の撤回の申し入れがあった場合。
- ・研究計画書の遵守が不可能になった場合。
- ・研究対象者の死亡が判明した場合。
- ・不慮の事故や重篤な疾病等の発生のため研究の継続が困難と判断された場合。
- ・研究全体が中止された場合。

8. 健康管理アプリの選定について

本研究では、企業向け健康経営支援アプリを提供してきた実績のある株式会社リンクアンドコミュニケーションが開発した健康管理アプリ「カロママプラス」を使用します。カロママプラスは、企業・健康保険組合 6000 社以上、スポーツクラブや神戸市など自治体に導入されています。大学との共同研究を多く実施しており、データ管理および匿名化の経験が豊富です。

9. 情報の提供

健康管理アプリにご入力いただいた情報は、アプリの開発・管理をしている(株)リンクアンドコミュニケーションで匿名化され、ID 番号が付与されます。研究代表者は、匿名化されたデータをパスワードをかけたエクセルシートにて、(株)リンクアンドコミュニケーションから提供いただきます。データの受け渡しには、個人情報保護マネジメントシステムに準拠し、プライバシーマークの認証を取得しているデータ便を使用します。

10. 情報の保存と管理

健康管理アプリにご入力いただいた情報は、アプリの開発・管理をしている(株)リンクアンドコミュニケーションで管理していただきます。(株)リンクアンドコミュニケーションは、匿名化したデータをエクセルシートに入力後、パスワードをかけた状態にして、研究代表者に提供します。

研究代表者は、(株)リンクアンドコミュニケーションから提供を受けたデータを、パスワード付きの USB で保管します。

- ①データ分析・使用責任者は、研究代表者の林知里とします。
- ②データを本研究の目的外に使用しません。ただし、アプリに入力されたデータは、機械学習に応用されるため、本研究終了後も個人が特定されない状態で(株)リンクアンドコミュニケーションで保存されます。
- ③研究者以外がデータを閲覧しません。

- ④データは、研究代表者の研究室内の鍵のかかる棚に施錠の上保管します。
- ⑤データ分析・使用場所は研究代表者の研究室とします。
- ⑥データ分析・使用時は、研究者以外の入室は制限します。
- ⑦データを分析するコンピュータにウイルス対策等の不正操作対策を行います。
- ⑧データ分析・使用時、コンピュータをインターネット等の外部ネットワークに接続しません。
- ⑨回収したアンケート用紙、入力したエクセルファイル、分析・使用したデータは、研究終了（2025年3月31日）後の2030年3月31日まで（5年間）保存した後、アンケート用紙は細断し、エクセルファイルはデータ抹消ソフトを用いて、復元が不可能なように消去し処分します。

1 1. 研究内容が倫理委員会で審査・承認されていることについて

この研究は、兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会で審査を受けて実施されるものです。研究倫理委員会とは、国の定めた指針に基づき、研究計画の実施や継続の適否について、科学的・倫理的観点から審査を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。

1 2. 研究資金と利益相反

本研究は、「壮年期からの健康セルフモニタリング能力を高める地域・職域包括ケアシステムの構築」（科学研究費助成金基盤（B）代表者林知里）の助成を受けて実施しています。研究本来の目的や得られる結果等が、金銭やその他の別の目的のために影響を受けたり、ゆがめられたり、さらには、研究に参加くださる方の権利がないがしろにされないようにしなければなりません。そのようなことが生じないように、国のルールに基づいて、利益相反に関する適切な管理を受けながら実施されます。本研究は、企業等からの援助を受けておりません。

1 3. 謝金について

本研究に参加いただいた方には、3,000円の謝金をAmazonギフトカードとして株式会社リンクアンドコミュニケーションを通してお渡しいたします。

1 4. 研究組織

この研究は、兵庫県立大学地域ケア開発研究所と大阪公立大学医学部、藤田医科大学医学部、国立健康・栄養研究所が共同研究で実施し、研究組織は以下のようになります。尚、ここに記載されている研究組織は、現時点での構成であり、今後変更される可能性があります。

林 知里（研究代表者）	兵庫県立大学地域ケア開発研究所/教授
谷口 麻希	東京医科歯科大学/教授
増野 園恵	兵庫県立大学地域ケア開発研究所/教授
豊田 宏光	大阪公立大学医学部/准教授
岡野 匡志	大阪公立大学医学部/特任教授
尾形 宗士郎	藤田医科大学医学部腎臓内科/客員准教授
種村 菜奈枝	国立健康・栄養研究所/室長

15. 研究者の役割

林 知里（研究代表者）	全体統括、説明と同意取得、健診、調査内容検討、分析、分析結果の解釈、まとめ
谷口 麻希	専門的知識の提供、説明と同意取得、健診、調査内容検討、分析結果の解釈、まとめ
増野 園恵	専門的知識の提供、説明と同意取得、健診、調査内容検討、分析結果の解釈、まとめ
豊田 宏光	専門的知識の提供、調査内容検討、分析結果の解釈、まとめ
岡野 匡志	専門的知識の提供、健診、調査内容検討、分析結果の解釈、まとめ
尾形 宗士郎	専門的知識の提供、調査内容検討、分析結果の解釈、まとめ
種村 菜奈枝	専門的知識の提供、調査内容検討、分析結果の解釈、まとめ

16. 研究成果の公表について

この研究から得られた成果は、学会発表や学術雑誌等で公に公開されることがありますが、発表する際にも、他の研究者にはそれが誰の情報を利用して行われた研究であるか、わからないようにして発表します。

17. プライバシー保護について

今回、あなたに提供していただく情報は、名前や住所など、あなたが誰であることを示す情報（個人情報）を削除して、新しいID番号を振ります。この番号とあなたの名前や住所などの個人情報を結びつけるリスト（「対応表」と呼びます）は、この研究にはかかわらない個人情報管理者（株式会社リンクアンドコミュニケーションの情報管理担当者）だけがみることができるようになります。そのため、

研究者は、目の前の情報が誰のものかはわからない状態で研究を行います。

18. 同意の自由、同意撤回の自由

今回のお願いに対して同意するかどうかはあなたの自由であり、また、いったん同意した後でも、同意を撤回することが可能です。あなたが同意されなかった場合・同意を撤回された場合は、あなたの情報は本研究に使用しません。ただし、アプリに入力されたデータは、アプリの開発会社である（株）リンクアンドコミュニケーションで機械学習への応用のために個人が特定されない状態でアプリ管理会社に保存されます。

19. 研究中止時の対応

もし、不慮の事故や重篤な疾患などにより、研究への参加の継続が難しくなった場合は、ご本人もしくはご家族から下記のお問い合わせ先に記載の研究代表者・共同研究者連絡先にご連絡をいただけますようお願い申し上げます。

20. 知的財産権の取り扱い

この研究でご提供いただいた情報は、兵庫県立大学地域ケア開発研究所で大切に管理されます。あなたに提供いただいた情報に基づく研究の結果により、特許等の知的財産権が生じる可能性があります。この知的財産権は、提供された情報に含まれているそのものに対してではなく、研究者たちが研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。その知的財産権により、経済的利益が生じても、同じ理由によりその権利を主張できません。どうぞご理解くださいますよう、お願いいたします。

21. お問い合わせ先

この研究への協力について、協力したいと思われましたら、いつでも下記の担当者にご連絡ください。また、何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも下記の担当者までご相談ください。

① 林 知里（研究代表者）

兵庫県立大学地域ケア開発研究所

〒673-8588 住所:明石市北王子町13番71号

TEL&FAX:(078)925-9653（直通）TEL:(078)925-9605（代表）

chisato_hayashi@cnas.u-hyogo.ac.jp

② 谷口 麻希（共同研究者）

東京医科歯科大学

〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 3 号館

TEL&FAX:(03)5803-5348（直通）

taniguchi.maki@tmd.ac.jp

③ 増野 園恵（共同研究者）

兵庫県立大学地域ケア開発研究所

〒673 - 8588 住所:明石市北王子町 13 番 71 号

TEL&FAX:(078)925-9658（直通）TEL:(078)925-9605（代表）

sonoe_mashino@cnas.u-hyogo.ac.jp