

## 研究計画書

- 臨床研究課題名：「地域コミュニティにおける健康増進活動を活発化させる因子の探索的研究」
- 
- 研究代表者：
  - 氏名 潤間 励子
  - 所属機関 千葉大学総合安全衛生管理機構
  - 住所 千葉市稲毛区弥生町 1-33
  - 電話番号(内線) 043-292-2215 (内線 2215)
  - FAX 番号 043-290-2220
  - E-mail アドレス reuruma@faculty.chiba-u.jp
- 緊急連絡先 電話 043-2902-2215
- 
- 研究実施予定期間 承認後 2022年 3月末日まで
- 作成日・承認日・改訂日：
  - 2018年 12月 20日 計画書案 第1版作成
  - 2019年 2月 7日 計画書 第2版作成

#### 略語および用語の定義の一覧

- 「健康屋台」：本研究における健康相談会と園芸活動を組み合わせたイベントの名称
- PLSA（確率的潜在意味解析法）：人工知能を用いたデータの分類法(クラスター化)
- BN(ベイジアンネットワーク)：人工知能を用いたネットワークモデルによる因果推定
- PLASMA　：PLSA+BN を実行できる人工知能ソフト
- API：測定した腕の動脈の硬さを評価する数値。正常は 40 未満。
- AVI：全身の動脈の硬さを評価する数値。正常は 40 未満。

## 1. 研究の背景

国民医療費の削減のため生活習慣病対策は重視され、健康増進法に基づき特定健康診査、健康日本 21 など様々な国家的施策が行われている。特定健康診査は、メタボリックシンドロームの改善に一定の効果は実証されたが、その受診率は 5 割弱と低く、また、経年的に改善効果が鈍化しているなどの問題点がある。

それら問題を解決するために、行政は地域の保健センター等を活用し、地域向けの健康支援を行っている。しかし、健康に無関心な住民の参加を呼び起こし健康増進につなげる具体的な対策は明確に示されていない。

## 2. 研究の目的および意義

今回の研究では、地域コミュニティにおける健康増進活動を活発化させる因子の探索を目的として、健康相談会と園芸活動<sup>1)~3)</sup>、参加者とイベント実施者の茶話会を組み合わせたイベントを実施し、1) イベントの満足度 2) イベント前後の生理的指標の変化を複数の地域で継続的に測定し、その結果を人工知能による因果推定ソフト PLASMA<sup>4)~6)</sup> で解析して、健康増進活動を活発化させる因子の探索を行う。

この研究の成果に基づき、健康無関心層が参加しやすい健康増進活動を設計することで、地域全体の健康増進に寄与できる可能性がある。

## 3. 研究対象者の選定

千葉市美浜区高洲団地内、稲毛区あやめ台団地内、千葉大学西千葉キャンパス、同柏の葉キャンパスで行う園芸活動と健康相談会（「健康屋台」と称する）に参加可能な健康成人。同一人で複数回の参加が可能、各地域で研究期間内に年間 10 回、のべ 30 回のイベント開催を行う。一回のイベントには 15 人程度の参加者をリクルートする予定で、のべ 450 人の測定を行う。

### （1）選択基準：

健康支援イベント「健康屋台」に参加可能な健康成人

### （2）除外基準：

20 歳未満のもの

自らの意思でイベント会場に来場し参加の意思を表明できないもの

園芸活動が困難なもの

その他、研究責任者が除外すべきと判断したもの。

## 4. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

### 観察研究デザイン

#### [A. データ取得の向き]

- ・前向き（研究開始以降に発生するデータを取得する）

#### [B2. 縦断的研究の場合 関心のある要因（曝露）とアウトカムの観察の間に時間的経過があり、群間の比較がある]

- ・コホート研究

### 方法

- ・研究対象者の選定

「健康屋台」イベント当日に参加者に本研究についての説明を行い、文書で同意を取得する。同意した研究対象者には、NFC カードを発行しそのカードの NFC タグ番号をもって登録番号とする。研究期間中のどのイベントでも登録が可能とし、登録後は、同一の NFC カードで質問票や測定を紐づけする。いかなるタイミングでも、氏名、住所の登録は行わない。登録時に質問票 A の記入を行う。(およそ 20 分程度)

・「健康屋台」イベントの内容（任意の茶話会を除き約 1 時間程度）

①カードによる来場記録：NFC タグ番号に紐付けして質問票 B1 の記入（5 分程度）。

②開始前生理指標測定とその記録：ローカルサーバー上に NFC タグ番号と検査結果を記録（15 分程度）。

③園芸活動：植物、花卉などを用いた園芸活動（寄せ植えづくり、ハーブを使用した石鹸作りなど、季節の植物、花卉を使用した作業）を実施する。活動内容は日本園芸療法学会認定登録園芸療法士が監修し、園芸学研究科岩崎研究室の教員および所属学生によって実施する。(20 分程度)

④終了時生理指標測定とその記録：ローカルサーバー上に NFC タグ番号と検査結果を記録（15 分程度）

⑤イベント参加者と実施者の茶話会（任意）

⑥ 質問票 B2 の記入（5 分程度）

#### 観察・検査・調査項目とスケジュール

研究対象者への質問票は A、B1、B2、C、D の 4 種あり、スケジュール表のタイミングで回答してもらう。質問票は「日本老年学的評価研究プロジェクト」<sup>7)</sup> の質問票の簡略版である。

#### 項目

- (1) 研究対象者の背景（質問票 A）：性別、生年月、身長体重、居住歴、教育歴、婚姻状態、家族構成、年金の種別、就労状況、職業歴、イベント参加動機、ストレスに関する質問、趣味に関する質問、外出に関する質問、自覚的幸福度。
- (2) 研究対象者の背景（質問票 B1）：イベント参加目的、体調に関する質問
- (3) 研究対象者の背景（質問票 B2）：イベント参加内容、体調に関する質問、イベント満足度、イベントの感想
- (4) 研究対象者の背景（質問票 C）：研究対象者の人間関係に関する質問
- (5) 研究対象者の背景（質問票 D）：イベントの感想、自覚的幸福度
- (6) 研究対象者の背景（質問票 E）：質問票 C でイベント参加に意欲がある研究対象者への追加質問
- (7) 生理指標測定
  - ①血圧・血管指標測定（AVI, API）  
一般的な血圧計のように測定を行うと、血圧のほか動脈の硬さの指標 API, AVI を算出する測定機器 NAS1000 を用いて測定する。



出典：[http://www.innervision.co.jp/expo/products/nihonkoden\\_bioinfo\\_nas1000](http://www.innervision.co.jp/expo/products/nihonkoden_bioinfo_nas1000)

### ②自律神経機能測定（「きりつ名人」による測定）

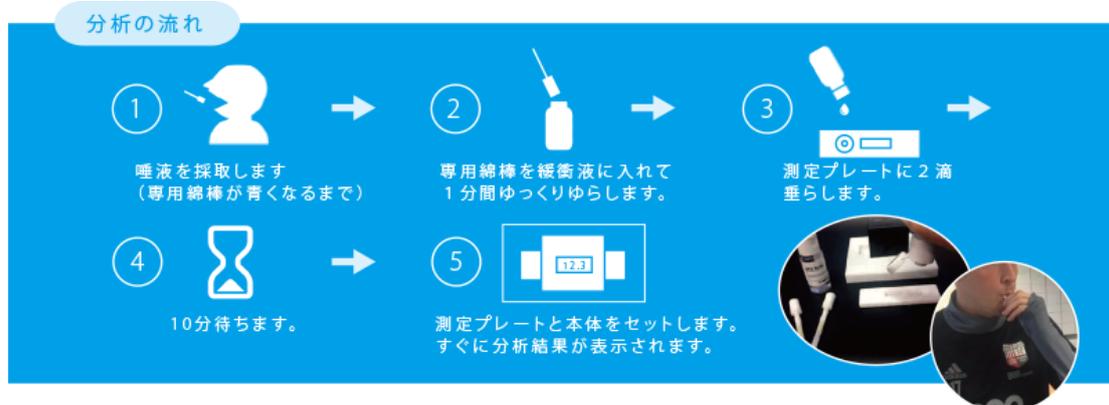
安静座位と立位での心拍数変化から自律神経機能を測定する検査（約5分）。両手に心電図を測定するカフを付けて、椅子に座って計測を開始、途中で立ってもらい、心拍数変化を計測。

#### PCと連動

PCにモニタ（血圧計Circlemates、心拍計LRR）を接続、音声ガイダンスにしたがって起立するだけです。



③ストレスホルモン測定（唾液コルチゾール検査）綿棒で唾液を採取し、試薬と反応させて10分後に測定結果が判定される。残余検体はその場で破棄する。



<https://www.ykcgroup.com/CUBEReadr.html>

## 研究スケジュール表

項目	研究開始時	研究開始後		
	イベント当日	各回	中間回	最終回
「健康屋台」参加回数	初回		中間	最終
同意取得	○			
生理指標測定（イベント開始前）	○	○	○	○
生理指標測定（イベント終了時）	○	○	○	○
質問票（A）	○	○		
質問票（B1）（B2）	○	○	○	○
質問票（C）→（E）	○		○	○
質問票（D）				○

## 解析の概要

### ・主な解析方法

取得したデータの解析には、産業技術総合研究所が開発した人工知能による解析ソフトウェア“PLASMA”を用いる。PLASMAは、PLSA（確率的潜在意味解析法：文書分類の手法として提唱された、クラスタリングの一手法である。ベイジアンネットワークは、確率変数をノードとし、各ノードに割り当てられた条件付き確率表によって定義されるグラフィカルモデル）によるクラスタリングとベイジアンネットワークによる因果推定を行えるソフトウェアであり、「健康屋台」のコンテンツと研究対象者の背景因子、イベント満足度や感想といった多数の因子を解析対象とし、研究対象者の分類や因子の因果関係の推定を行える。PLSAMAを用いた解析により、健康増進活動への参加促進に強い影響を与える因子の推定や研究対象者のニーズや背景因子のタイプ（分類）別の関連性の推定が行える<sup>4)~6)</sup>。

今回の調査では、健康増進活動を活発化させる要因を探索するため、イベントのコンテンツ、イベントへの参加回数、質問票の回答、計測した測定値によって研究対象者のクラスタリングを行い、その潜在クラス（対象者の特性が複数クラスに次元圧縮）と各種因子（イベントのコンテンツ・質問項目・測定項目）との関連性を確率的潜在意味構造モデルとして可視化し構築する。これらの解析により、健康増進活動を活性化させる因子を全測定指標の中から推定し、その指標の影響力を事後確率により推定する。

## 5. 研究実施期間

- ・ 審査承認後 2022年3月末日まで。

## 6. 予期される利益と不利益

本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はない。また、不利益を受けることはない。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

研究対象者には、初回の健康屋台イベント参加時に、同意説明文書を渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、対象者の自由意思による同意を文書で得る。同意に影響を及ぼすと考えられる実施計画等の変更が行われるときは、速やかに対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて対象者の意思を予め確認するとともに、倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、対象者の再同意を得る。代諾者による同意取得は行わない。研究計画書は、千葉大学総合安全衛生管理機構ホームページに公開するものとする。

同意の撤回は、同意撤回文書の提出をもって行う。ローカルサーバー機から取得したデータ全体の削除を希望する場合には、NFC タグのついた登録カードを返却してもらい、そのタグ番号のデータを削除する。ただし、解析開始後のデータ削除はできない。

## 8. 健康被害発生時の対処方法

本研究は、通常健康相談の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

## 9. 個人情報等の保護方法

- 1) 測定値、質問票の回答とともに、対象者に配布した NFC カードタグ番号に紐づけてローカルサーバー上に記録をするため、氏名住所など個人を特定する情報を研究者は取得しない。そのため、個人の特定は極めて困難である。
- 2) 生理指標、研究者対象背景といった個人を特定する可能性を含む情報については、研究実施者のみが取り扱う。
- 3) 同意撤回は、研究対象者は登録した NFC カードを研究者に返却をもって行うこととし、研究実施責任者が対象者の NFC カードタグ番号に紐づいた、当該データを破棄するものとする。ただし、データ解析公表後にデータの削除はできないため、同意取得時にその旨を説明する。
- 4) 対応表は作成しない。

## 10. 研究資金および利益相反

研究資金 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 次世代人工知能・ロボット中核技術開発／次世代人工知能技術分野 研究開発項目「次世代人工知能共通基盤技術研究開発」 生活現象タスク

申請中の研究資金 文部科学省科学研究費補助金

研究責任者、実施者ともに、本研究に関して申告すべき利益相反はない。

## 11. 質問票・データの2次利用および他研究機関への提供の可能性

行わない。

## 12. 研究組織

イベントの実施およびデータの収集と管理保管は研究責任者（○印）が行う。園芸活動とデータへの専門的アドバイスは、岩崎寛が主に行う。取得データの解析は、主に大塚芳高が行う。ただし、取得したデータの PLASMA 解析を大塚が兼任する国立研究開発法人産業技術総合研究所人工知能研究センターへ依頼する。

#### 研究組織と役割分担

千葉大学総合安全衛生管理機構

講師 ○潤間 勲子 本研究の管理と遂行の総責任。被験者への説明と同意の取得。生理指標測定の実施。

千葉大学園芸学研究科

准教授 岩崎 寛 園芸活動の実施。解析への専門的アドバイス。

博士研究員 大塚 芳高 被験者への説明と同意の取得。取得したデータの解析。

千葉大学園芸学部

学部学生 大塚 文恵 園芸活動の実施。取得したデータの解析（卒業研究）。

国立研究開発法人産業技術総合研究所人工知能研究センター

確率モデリング研究チーム長 本村 陽一 データ解析の責任者

産総研特別研究員（園芸学研究科と兼任）

研究員 大塚 芳高 取得したデータの解析。

研究員 高岡 昂太 取得したデータの解析。

テクニカルスタッフ 山下 和也 取得したデータの PLASMA 解析。

スタッフ

### 1.3. 記録等の保管

研究対象者から取得した質問票、生理指標データはすべてローカルサーバー機に保管し、サーバー機は千葉大学総合安全衛生管理機構の鍵付き個人情報保管庫で研究終了後10年間保管するものとする。鍵は、研究責任者と総合安全衛生管理機構長が保管する。保管期間終了後は、サーバー機のハードディスクを千葉大学統合情報センター内で破壊して破棄する。同意書は、同様に千葉大学総合安全衛生管理機構の鍵付き個人情報保管庫で保管し、研究終了後10年で、溶解破棄する。

取得するデータには、研究対象者の氏名住所を含まず、取得時に NFC タグ番号で匿名化済みである。

国立研究開発法人産業技術総合研究所人工知能研究センターに解析を委託するデータベースは、取得時に匿名化済みのデータベースであるが、解析用端末にのみ接続可能の暗号化した USB メモリーで解析者に直接引き渡し、解析終了後、データベースを千葉大学総合安全衛生管理機構に返却し、解析用端末から消去するものとする。人工知能研究センター内でのデータベース管理は、産総研の研究倫理規程、個人情報保護規程に則り行い、解析用指定端末以外へのデータのコピーを禁止し、USB メモリーは鍵付きの個人情報保管庫に保管する。

取得したデータにアクセス権限を持つものは、11. で記した研究組織の構成員とする。

#### 1 4. 研究成果の発表方法

人工知能学会、園芸療法学会等の学術集会で結果を公表し、論文化して投稿する。また、研究成果を HP で公表する。ただし、研究成果発表の際、個人が識別できる情報は発表内容に含まない。

#### 1 5. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

研究対象者には謝礼、交通費の支払いは行わない。イベントで行う検査等の費用は研究実施者が負担する。

#### 1 6. 参考資料・文献リスト

- 1) 余麗娜・岩崎寛. 高経年住宅団地における高齢住民の緑地利用に関する研究. 日本緑化工学会誌, 44(1): 159-161. 2018.
- 2) 岩崎寛. 「訪問園芸」という新たなケアのかたちを探る : 訪問看護と園芸療法の融合. 訪問看護と介護, 23(6): 432-438. 2018.
- 3) 唐崎卓也・石井麻有子・岩崎寛. 多様な人材の参加による園芸福祉活動の課題と可能性. ランドスケープ研究, 79(5): 665-670. 2016.
- 4) 井手絢絵・川本達郎・山下和也・本村陽一. ミクロアグリゲーションを用いた匿名化による確率的潜在空間意味解析. 人工知能学会全国大会論文集, JSAI2017(0):1K22-1K22. 2017.
- 5) 井手絢絵・本村陽一. 高齢者の生活行動推論のための大規模アンケートデータを用いた確率的潜在意味構造モデル構築, 人工知能学会「社会における AI」研究会第 27 回研究会. 2016.
- 6) 本村陽一・竹中毅・石垣司. サービス工学の技術 ―ビッグデータの活用と実践, 東京電機大学出版社, pp. 1-296. 2012.
- 7) 一般社団法人日本老年学的研究機構. “データ利用案内” 一般社団法人日本老年学的研究機構ホームページ

[https://www.jages.net/datariyou/?action=common\\_download\\_main&upload\\_id=4780](https://www.jages.net/datariyou/?action=common_download_main&upload_id=4780)

(上記 PDF 内にある各質問用紙のリンクからドロップボックスへ移動する)

(閲覧 2018 年 12 月 12 日)

2003 年版

[https://www.dropbox.com/s/losxitqrtazq07r/AGES2003\\_変数名付調査票\\_20140108.pdf?dl=0](https://www.dropbox.com/s/losxitqrtazq07r/AGES2003_変数名付調査票_20140108.pdf?dl=0)

2006 年版

[https://www.dropbox.com/s/qjbwv4t9esmlmgg/AGES2006\\_変数名付調査票\\_20121010.pdf?dl=0](https://www.dropbox.com/s/qjbwv4t9esmlmgg/AGES2006_変数名付調査票_20121010.pdf?dl=0)

2010 年版

[https://www.dropbox.com/s/qe6jw40f802kou2/JAGES2010\\_変数名付調査票\\_20130218.pdf?dl=0](https://www.dropbox.com/s/qe6jw40f802kou2/JAGES2010_変数名付調査票_20130218.pdf?dl=0)

2013 年版

[https://www.dropbox.com/s/7o95kt6hjmi3dsf/JAGES2013\\_変数名付調査票\\_20140829.pdf?dl=0](https://www.dropbox.com/s/7o95kt6hjmi3dsf/JAGES2013_変数名付調査票_20140829.pdf?dl=0)

2016 年版

[https://www.dropbox.com/s/c7o8huhi9dlqdmx/JAGES2016\\_副題・変数名付調査票.pdf?dl=0](https://www.dropbox.com/s/c7o8huhi9dlqdmx/JAGES2016_副題・変数名付調査票.pdf?dl=0)