様式1

受付番号

研究倫理審査申請書

2026年７月〇日

学長　　安武　伸朗　様

申請者　所属・職位
保育学部・保育学科・講師
氏名　　富田　エミ　　印

常葉大学及び常葉大学短期大学部研究倫理規程第7条の規定に基づき、審査に必要な書類を提出
下記の研究の倫理審査を申請します。

記

1 研究課題名	健康増進環境の質向上に向けた医療・地域連携モデル共創プロジェクト
2 研究期間	令和8年9月～令和9年8月（１年間）
3 研究責任者 (所属・職位・氏名)	保育学部・講師　富田エミ
4 共同研究者 (所属・職位・氏名)	保育学部・教授　今村貴幸 小田原医師会健康スポーツ医 小田原市健康づくり課

5 研究の概要（実施場所、所要時間についても記入のこと）

１．研究の背景

小田原市における成人の週１回以上のスポーツ実施率は51.3％であり、全国平均値（52.5%）とほぼ同等の水準にある。しかしながら、脳血管疾患や心疾患などによる死亡率は依然として高く、運動の機会が確保されているにもかかわらず、地域住民の健康課題の改善には必ずしもつながっていないのが現状である。この背景には、個々の身体状況や健康リスクに応じた「質」の高い運動が十分に提供されていないという構造的な問題がある。

また、健康診断が広く普及した背景には、検査結果の数値化と判定区分（ABC等）による分かりやすいフィードバックにより、受診者の健康行動への動機づけにつながる仕組みが整備されていることが挙げられる。運動習慣の定着においても同様に、毎年同じ時期に体力測定を実施し、継続的に記録・比較することで、これらのデータ等を活用した客観的なフィードバックにより、対象者が自身の状態変化を認識し、行動変容の動機づけにつながる仕組みの構築が重要である。

２．研究の課題

運動が健康増進に果たす役割については、国内外において多数の医学的エビデンスが蓄積されている。一方で、そのエビデンスを地域レベルで実装するにあたっては、医療機関と地域の運動施設との連携体制の構築、専門職種間の役割分担の明確化、参加者の安全管理の確保など、実装上の課題が多く残されている。特に、医師が運動療法の必要性を判断し処方箋を発行した後、それを地域の民間運動施設において健康運動指導士が適切に受け取り、個別の運動計画として具現化するという一連の仕組みを実際に機能させるためには、医療・行政・民間施設が連携するモデルの開発と検証が不可欠である。また、現行のモデル事業を市内の複数の民間運動施設へと展開していく際に生じる実装上の障壁を事前に抽出し、解消策を講じることも重要な課題である。

３．研究の意義

本研究は、健康スポーツ医による運動療法処方箋の発行と、健康運動指導士による個別運動計画の立案・指導を組み合わせた医療連携モデルを構築・検証することで、市民が安全かつ継続的に運動に取り組める環境整備に資するものである。従来の運動支援施策に「医学的裏付けと安全管理」という新たな価値を付加するとともに、体力測定結果と血液データを組み合わせた客観的フィードバックにより、対象者の行動変容を促す仕組みを構築する。本モデルの確立により、生活習慣病の予防・改善に向けた地域保健施策の充実に貢献するとともに、医療と地域スポーツ資源の連携に関する実践的な知見を提供できると考える。

４．研究の目的

本研究は以下の2点を目的とする。

①医療機関と民間運動施設が連携した運動療法の実施体制を構築し、その運営上の課題を抽出・整理することで、地域における継続可能な医療・運動施設連携モデルの確立を目指す。

②健康診断および体力測定の客観的フィードバックにより、対象者の運動継続への動機づけおよび行動変容を促す仕組みを検証する。

研究の方法
①診察・運動処方の発行
　運動開始時と終了時に有用な（3ヶ月以内の）血液データがない場合には医療機関で採血を行う。おもな指標は血圧、脈拍、LDL、HDL、TG、BS、HbA1cなどとし、運動実施期間の前後に比較する。
②体力測定・身体計測
　身長、体重、身体組成、握力、長座体前屈、2ステップテスト、椅子立ち上がり、片脚立ち、歩行能力など、体力測定結果についてはバランス年齢や血管年令などと合わせ、本人が評価を理解しやすいようや可視化し（優れている、標準、劣っているなど）運動への意欲や動機付けにつながるよう工夫し、総合的に評価する。
③運動の実施
　得られた体力測定結果と健康診断結果を統合して、一人ひとりに適した運動処方を作成し、健康スポーツ医及び健康運動指導士による運動指導を実施する。運動は指定の場所にて週に2回運動療法に基づいた、サーキットトレーニングを行う。体調管理には運動前後の血圧、体重計測、運動中のRPEをトレニンーグカードに記載し、3ヶ月間の運動を記録する。
③効果測定（統計解析：数値の前後比較、年代における項目別の比較など）
④運動継続支援

質問紙調査
調査依頼状に説明を記載し、回答を以て同意とみなす旨を説明する。調査内容ではロコモ25、健康活動質問紙、などを用い、現在のQOL、ADL及び認知機能の状態を把握する。なお、質問紙は運動開始前に配布し回収する。

（スケジュール）
1～2カ月目　事業スキームの確認、参加者募集・受診・事前測定
3～5カ月目　運動開始（3ヶ月）・中間報告
6～7カ月目　運動教室終了、事後測定、運動継続の場の紹介
8～9カ月目　データ分析
　10カ月目　運動継続調査（１ヶ月後・3ヶ月後）、総合評価
　12カ月～　報告書作成など

6 研究対象者（予定）の内容（人数・年齢・性別・職業等）

［募集方法］
健康診断の結果から参加者勧奨（市の職員課衛生管理者及び産業医、健康づくり課）
※市の職員に案内する場合は参加は任意とし、強制はしない。周知する際にも紙面にするなど強制にならないよう配慮する。また、途中辞退があっても本人に不利益は生じない。
［選定基準］
①対象年代：中高年（概ね40～60歳代）、性別不問
②対象者の特徴：運動初心者、健康診断によりメタボリックシンドローム対象者かつ血糖値異常、血圧値異常、血清脂質値異常を認めるものと判断（可能性が疑われる）されている者
③対象人数：30名程度

7 研究により生じる可能性のある侵襲の種類、不利益、危険性の有・無と倫理上の配慮

①	物理的侵襲(無)	無
②	化学的侵襲(無)	無
③	電気刺激(無)	無
④	電磁波の使用(無)	無
⑤	薬物の使用(無)	無
⑥	採血(無)	10-15ml
⑦	観血性(無)	無
⑧	運動負荷(無)	有
⑨	精神・心理的侵襲(無)	無
⑩	その他(具体的に)	

8 その他
(1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること：研究計画書3
(2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること：研究計画書6
(3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること：研究計画書7、9、13、14、18、19、20、21、22
(4) 独立した公正な立場に応じた科学的合理性を確保すること：研究計画書12
(5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること：研究計画書15
(6) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること：研究計画書8、10、24
(7) 研究の質および透明性を確保すること：研究計画書2、11、13、14、15、23、25

備考）審査申請書の記載に際しては、次の点に留意すること。
1 研究倫理規程第3条の各号に掲げる事項に留意し、審査を行うものとする。
(1) 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
(2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
(3) 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
(4) 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに自由な意思に基づく同意を得ること。
(5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
(6) 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
(7) 研究の質及び透明性を確保すること。

2 項目6の研究対象者の内容に関しては、人数・年齢・性別・職業等申請の時点で把握し得る限り詳細に記載すること。
3 研究計画書、研究倫理研修受講修了証、研究対象者への説明書、研究対象者同意書、研究対象者同意撤回書、その他審査に必要な書類および書類リストを添付すること。

様式2

研　究　実　施　計　画　書

受付番号

申請者　　富田　エミ

1　研究の名称

健康増進環境の質向上に向けた医療・地域連携モデル共創プロジェクト

2　研究の実施体制（全て研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する研究機関の名称を含む。）

	所属・職位・氏名	役割
研究代表者	保育学部・講師　富田エミ	統括・研究の立案・データ収集
共同研究者	保育学部・教授　今村貴幸	研究の立案・データ収集・助言
	小田原医師会健康スポーツ医	運動療法処方箋の発行・医学的評価
	小田原市健康づくり課	事業の推進、庁内調整、周知・発信

［資質保証］
ICRweb臨床研究入門における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究教育」＜研究者向け＞を受講している。

［事務局］
小田原市健康づくり課　神奈川県小田原市酒匂2-32-16保健センター　　TEL 0465-47-0828
E-mail ke-iryo@city.odawara.kanagawa.jp

3　研究の目的及び意義

１．研究の背景
　小田原市における成人の週１回以上のスポーツ実施率は51.3%であり、全国平均値（52.5%）とほぼ同等の水準にある。しかしながら、脳血管疾患や心疾患などによる死亡率は依然として高く、運動の機会が確保されているにもかかわらず、地域住民の健康課題の改善には必ずしもつながっていないのが現状である。この背景には、個々の身体状況や健康リスクに応じた「質」の高い運動が十分に提供されていないという構造的な問題がある。
　また、健康診断が広く普及した背景には、検査結果の数値化と判定区分（ABC等）による分かりやすいフィードバックにより、受診者の健康行動への動機づけにつながる仕組みが整備されていることが挙げられる。運動習慣の定着においても同様に、毎年同じ時期に体力測定を実施し、継続的に記録・比較することで、これらのデータ等を活用した客観的なフィードバックにより、対象者が自身の状態変化を認識し、行動変容の動機づけにつながる仕組みの構築が重要である。
２．研究の課題
　運動が健康増進に果たす役割については、国内外において多数の医学的エビデンスが蓄積されている。一方で、そのエビデンスを地域レベルで実装するにあたっては、医療機関と地域の運動施設との連携体制の構築、専門職種間の役割分担の明確化、参加者の安全管理の確保など、実装上の課題が多く残されている。特に、医師が運動療法の必要性を判断し処方箋を発行した後、それを地域の民間運動施設において健康運動指導士が適切に受け取り、個別の運動計画として具現化するという一連の仕組みを実際に機能させるためには、医療・行政・民間施設が連携するモデルの開発と検証が不可欠である。また、現行のモデル事業を市内の複数の民間運動施設へと展開していく際に生じる実装上の障壁を事前に抽出し、解消策を講じることも重要な課題である。
３．研究の意義
　本研究は、健康スポーツ医による運動療法処方箋の発行と、健康運動指導士による個別運動計画の立案・指導を組み合わせた医療連携モデルを構築・検証することで、市民が安全かつ継続的に運動に取り組める環境整備に資するものである。従来の運動支援施策に「医学的裏付けと安全管理」という新たな価値を付加するとともに、体力測定結果と血液データを組み合わせた客観的フィードバックにより、対象者の行動変容を促す仕組みを構築する。本モデルの確立により、生活習慣病の予防・改善に向けた地域保健施策の充実に貢献するとともに、医療と地域スポーツ資源の連携に関する実践的な知見を提供できると考える。
４．研究の目的
　本研究は以下の2点を目的とする。
①医療機関と民間運動施設が連携した運動療法の実施体制を構築し、その運営上の課題を抽出・整理することで、地域における継続可能な医療・運動施設連携モデルの確立を目指す。
②健康診断および体力測定の客観的フィードバックにより、対象者の運動継続への動機づけおよび行動変容を促す仕組みを検証する。

4　研究の方法及び期間

・研究の方法

研究の方法
①診察・運動処方の発行
　運動開始時と終了時に有用な（3ヶ月以内の）血液データがない場合には医療機関で採血を行う。おもな指標は血圧、脈拍、LDL、HDL、TG、BS、HbA1cなどとし、運動実施期間の前後に比較する。
②体力測定・身体計測
　身長、体重、身体組成、握力、長座体前屈、2ステップテスト、椅子立ち上がり、片脚立ち、歩行能力など、体力測定結果についてはバランス年齢や血管年令などと合わせ、本人が評価を理解しやすいようや可視化し（優れている、標準、劣っているなど）運動への意欲や動機付けにつながるよう工夫し、総合的に評価する。
③運動の実施
　得られた体力測定結果と健康診断結果を統合して、一人ひとりに適した運動処方を作成し、健康スポーツ医及び健康運動指導士による運動指導を実施する。運動は指定の場所にて週に2回運動療法に基づいた、サーキットトレーニングを行う。体調管理には運動前後の血圧、体重計測、運動中のRPEをトレニンーグカードに記載し、3ヶ月間の運動を記録する。
③効果測定（統計解析：数値の前後比較、年代における項目別の比較など）
④運動継続支援

質問紙調査
調査依頼状に説明を記載し、回答を以て同意とみなす旨を説明する。調査内容ではロコモ25、健康活動質問紙、などを用い、現在のQOL、ADL及び認知機能の状態を把握する。なお、質問紙は運動開始前に配布し回収する。

（スケジュール）
1～2カ月目　事業スキームの確認、参加者募集・受診・事前測定
3～5カ月目　運動開始（3ヶ月）・中間報告
6～7カ月目　運動教室終了、事後測定、運動継続の場の紹介
8～9カ月目　データ分析
　10カ月目　運動継続調査（１ヶ月後・3ヶ月後）、総合評価
　12カ月～　報告書作成など

・研究の期間　　令和8年9月～令和9年8月（１年間）

5　研究対象者の選定方針

［募集方法］
健康診断の結果から参加者勧奨（市の職員課衛生管理者及び産業医、健康づくり課）
※市の職員に案内する場合は参加は任意とし、強制はしない。周知する際にも紙面にするなど強制にならないよう配慮する。また、途中辞退があっても本人に不利益は生じない。
［選定基準］
①対象年代：中高年（概ね40～60歳代）、性別不問
②対象者の特徴：運動初心者、健康診断によりメタボリックシンドローム対象者かつ血糖値異常、血圧値異常、血清脂質値異常を認めるものと判断（可能性が疑われる）されている者
③対象人数：30名程度

6　研究の科学的合理性の根拠

①医療連携の構築においては、運動開始前後の運営場面を対象とし、必要な要素を抽出する
②運動効果の検証では運動前後の計測値やアンケート回答の変化を比較するため、自然科学の方法論を用いるのが妥当である。

7　生命・医学系倫理指針第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

該当しない

8　個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

・データ整理の際に個人名またはID番号に変換する。
・運動実施場面の風景写真または動画内に個人名を特定できる情報が映りこまないように注意する。
・個人名を特定できる情報が映り込んでいる場合には、画像処理を行い見えないようにする。

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

a.研究対象者に予測される負担とリスク
運動効果の検証では、運動実施の際に物理的負荷が疼痛増大などの自覚症状の出現につながる場合があるが、運動の可否について臨床現場で評価する。

b.研究対象者に予測される利益
医療機関と運動専門家により、安全に配慮した運動を実施することができる。また、前後の測定値をフィードバックすることで、継続的な運動実践につながる機会となり得る。

10 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

①参加機関では同意書を鍵のかかる場所に保管する。
②アンケートや収集解析したデータは常葉大学にて鍵のかかる場所に保管する。
③運動実施者の画像および動画はSSDに保存し、インターネット上への情報流出がないよう配慮する

11 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。
また、研究の進捗状況、終了 （あるいは中止） については、その都度報告する。

12 研究の資金源、その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益、その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および研究分担者に開示すべき利益相反はない。
常葉大学利益相反委員会による審査を受けている（令和8年度）
各研究者による、常葉大学への届け出の通り。

13 研究に関する情報公開の方法

倫理審査を受けていることは、常葉大学研究倫理審査委員会報告システムにて公表する。

14 研究により得られた結果等の取扱い

本研究の結果は、学会で発表または学術論文として公表する予定である

15 研究対象者等及びその関係者が研究に係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。）

本研究に関する相談等については、本研究の事務局が対応する。
[事務局]
小田原市健康づくり課　神奈川県小田原市酒匂2-32-16保健センター　TEL 0465-47-0828
E-mail ke-iryo@city.odawara.kanagawa.jp

16 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、生命・医学系倫理指針第9 の規定による手続（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

該当しない
本研究は研究対象者からの同意が得られる場合のみとするので該当しない。

17 インフォームド・アセントを得る場合には、生命・医学系倫理指針第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

該当しない
本研究では成人（20歳以上）を研究対象者とし、インフォームド・コンセントを実施するため、該当しない。

18 生命・医学系倫理指針第 8 の 7 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる 全ての要件を満たしていることについて判断する方法

該当しない

緊急かつ明白な生命の危機が生じる状況では研究を実施しない。

19 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

該当する

研究者が会議等に係る謝礼及び交通費として1万円程度の謝礼あり。参加者は運動プログラムへの参加費用（スポ―ツクラブの使用料）として１回800円程度の費用および通常の医療保険の負担が生じる。

20 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当する

軽微な侵襲（血液検査）であるが、侵襲による被害が出た場合の対応は検査を実施する医療機関で対応する。

21 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当する

軽微な侵襲（血液検査）であるが、侵襲による被害が出た場合の対応は検査を実施する医療機関で対応する。

22 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当する

本研究では、健康スポーツ医による運動処方箋の発行および体力測定・評価が通常診療に加えて実施される。研究終了後も、参加者が希望する場合には、民間運動施設の継続プログラムへの接続を支援する。また、参加中に医学的管理が必要となった場合は医療機関へ適切に接続する体制を維持する。

23 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

該当しない

業務の一部を外部に委託しないため該当しない。

24 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、 同意を受ける時点において想定される内容並びに 実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

該当しない

本研究で得られたデータ・試料は本研究目的のみに使用する。将来の研究への転用または他の研究機関への提供は行わない。

25 倫理指針第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

該当しない

本研究では以下のモニタリングを実施する。月1回：参加者の安全状態・脱落状況の確認（研究責任者）。3ヶ月ごと：データ収集の完全性・正確性の確認（研究責任者）。本研究の規模・侵襲性を踏まえ、外部監査委員会の設置は省略するが、上記の内部モニタリングにより研究の適正性・信頼性を確保する。

様式3

研 究 対 象 者 へ の 説 明 書

1　研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

■　この説明書は「健康増進環境の質向上に向けた医療・地域連携モデル共創プロジェクト」の内容について説明したものです。この研究にご理解・ご賛同いただける場合は、研究対象者として研究にご参加くださいますようお願い致します。
この研究に参加されなくても不利益を受ける事は一切ありませんので、ご安心下さい。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ね下さい。
なお、本研究は以下に示す倫理審査委員会の承認および常葉大学学長の許可を得ております。
※　倫理審査委員会
(1) 名称：常葉大学研究倫理委員会
(2) 設置者の名称：常葉大学　学長　安武　伸朗
(3) 審査の内容：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の主旨に基づく審査

2　当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者 の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称

■　研究代表者保育学部・講師　富田エミ統括・研究の立案・データ収集
共同研究者1保育学部・教授　今村貴幸研究の立案・データ収集・助言
共同研究者2小田原医師会健康スポーツ医運動療法処方箋の発行・医学的評価
共同研究者3小田原市健康づくり課事業の推進、庁内調整、周知・発信
共同研究者4
共同研究者5
［資質保証］
ICRweb臨床研究入門における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した研究教育」＜研究者向け＞を受講している。

［事務局］
小田原市健康づくり課　神奈川県小田原市酒匂2-32-16保健センター　TEL 0465-47-0828
E-mail ke-iryo@city.odawara.kanagawa.jp

3　研究の目的及び意義

■　１．研究の背景
小田原市における成人の週１回以上のスポーツ実施率は51.3％であり、全国平均値（52.5%）とほぼ同等の水準にある。しかしながら、脳血管疾患や心疾患などによる死亡率は依然として高く、運動の機会が確保されているにもかかわらず、地域住民の健康課題の改善には必ずしもつながっていないのが現状である。この背景には、個々の身体状況や健康リスクに応じた「質」の高い運動が十分に提供されていないという構造的な問題がある。
また、健康診断が広く普及した背景には、検査結果の数値化と判定区分（ABC等）による分かりやすいフィードバックにより、受診者の健康行動への動機づけにつながる仕組みが整備されていることが挙げられる。運動習慣の定着においても同様に、毎年同じ時期に体力測定を実施し、継続的に記録・比較することで、これらのデータ等を活用した客観的なフィードバックにより、対象者が自身の状態変化を認識し、行動変容の動機づけにつながる仕組みの構築が重要である。
２．研究の課題
運動が健康増進に果たす役割については、国内外において多数の医学的エビデンスが蓄積されている。一方で、そのエビデンスを地域レベルで実装するにあたっては、医療機関と地域の運動施設との連携体制の構築、専門職種間の役割分担の明確化、参加者の安全管理の確保など、実装上の課題が多く残されている。特に、医師が運動療法の必要性を判断し処方箋を発行した後、それを地域の民間運動施設において健康運動指導士が適切に受け取り、個別の運動計画として具現化するという一連の仕組みを実際に機能させるためには、医療・行政・民間施設が連携するモデルの開発と検証が不可欠である。また、現行のモデル事業を市内の複数の民間運動施設へと展開していく際に生じる実装上の障壁を事前に抽出し、解消策を講じることも重要な課題である。
３．研究の意義
本研究は、健康スポーツ医による運動療法処方箋の発行と、健康運動指導士による個別運動計画の立案・指導を組み合わせた医療連携モデルを構築・検証することで、市民が安全かつ継続的に運動に取り組める環境整備に資するものである。従来の運動支援施策に「医学的裏付けと安全管理」という新たな価値を付加するとともに、体力測定結果と血液データを組み合わせた客観的フィードバックにより、対象者の行動変容を促す仕組みを構築する。本モデルの確立により、生活習慣病の予防・改善に向けた地域保健施策の充実に貢献するとともに、医療と地域スポーツ資源の連携に関する実践的な知見を提供できると考える。
４．研究の目的
本研究は以下の2点を目的とする。
①医療機関と民間運動施設が連携した運動療法の実施体制を構築し、その運営上の課題を抽出・整理することで、地域における継続可能な医療・運動施設連携モデルの確立を目指す。
②健康診断および体力測定の客観的フィードバックにより、対象者の運動継続への動機づけおよび行動変容を促す仕組みを検証する。

4　研究の方法（ 研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間

・研究の方法

■　研究の方法

①診察・運動処方の発行

運動開始時と終了時に有用な（3ヶ月以内の）血液データがない場合には医療機関で採血を行う。おもな指標は血圧、脈拍、LDL、HDL、TG、BS、HbA1cなどとし、運動実施期間の前後に比較する。

②体力測定・身体計測

身長、体重、身体組成、握力、長座体前屈、2ステップテスト、椅子立ち上がり、片脚立ち、歩行能力など、体力測定結果についてはバランス年齢や血管年令などと合わせ、本人が評価を理解しやすいようや可視化し（優れている、標準、劣っているなど）運動への意欲や動機付けにつながるよう工夫し、総合的に評価する。

③運動の実施

得られた体力測定結果と健康診断結果を統合して、一人ひとりに適した運動処方を作成し、健康スポーツ医及び健康運動指導士による運動指導を実施する。運動は指定の場所にて週に2回運動療法に基づいた、サーキットトレーニングを行う。体調管理には運動前後の血圧、体重計測、運動中のRPEをトレニンーグカードに記載し、3ヶ月間の運動を記録する。

③効果測定（統計解析：数値の前後比較、年代における項目別の比較など）

④運動継続支援

質問紙調査

調査依頼状に説明を記載し、回答を以て同意とみなす旨を説明する。調査内容ではロコモ25、健康活動質問紙、などを用い、現在のQOL、ADL及び認知機能の状態を把握する。なお、質問紙は運動開始前に配布し回収する。

（スケジュール）

1～2カ月目　事業スキームの確認、参加者募集・受診・事前測定
3～5カ月目　運動開始（3ヶ月）・中間報告
6～7カ月目　運動教室終了、事後測定、運動継続の場の紹介
8～9カ月目　データ分析
10カ月目　運動継続調査（１ヶ月後・3ヶ月後）、総合評価
12カ月～　報告書作成など

・研究の期間　　令和8年9月～令和9年8月（１年間）

5　研究対象者として選定された理由

■　［募集方法］

健康診断の結果から参加者勧奨（市の職員課衛生管理者及び産業医、健康づくり課）

※市の職員に案内する場合は参加は任意とし、強制はしない。周知する際にも紙面にするなど強制にならないよう配慮する。また、途中辞退があっても本人に不利益は生じない。

［選定基準］

①対象年代：中高年（概ね40～60歳代）、性別不問

②対象者の特徴：運動初心者、健康診断によりメタボリックシンドローム対象者かつ血糖値異常、血圧値異常、血清脂質値異常を認めるものと判断（可能性が疑われる）されている者

③対象人数：30名程度

6　研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びに利益

■　a.研究対象者に予測される負担とリスク

運動効果の検証では、運動実施の際に物理的負荷が疼痛増大などの自覚症状の出現につながる場合があるが、運動の可否について臨床現場で評価する。

b.研究対象者に予測される利益

医療機関と運動専門家により、安全に配慮した運動を実施することができる。また、前後の測定値をフィードバックすることで、継続的な運動実践につながる機会となり得る。

c.これらの総合的評価

本研究の実施に伴い研究対象者に対し、経済的利益は生じないが、小田原市における運動施設との医療連携構築と、その運動効果を検証することで将来的に小田原市内における健康増進を目指した対策の戦略を立てることに貢献できる可能性がある。

ｄ.リスクを最小限にする対策

選定対象者には、医療機関関係者と運動指導者が信頼関係を構築し、安全に配慮した運動指導に配慮する。具体的には両者が入念に総合計画においての打ち合わせを行い、運動実施者やその家族への説明協力をしていけるような信頼関係の構築を行う。また、運動は運動処方の強度で行い、運動実施者について気になる点は医療機関に報告する。運動中の体調不良等には迅速に対応し、参加者の安全に細心の注意を払う。

7　研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等 からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときはその旨及びその理由）

■　該当しない
a.研究対象者に予測される負担とリスク
運動効果の検証では、運動実施の際に物理的負荷が疼痛増大などの自覚症状の出現につながる場合があるが、運動の可否について臨床現場で評価する。

b.研究対象者に予測される利益
医療機関と運動専門家により、安全に配慮した運動を実施することができる。また、前後の測定値をフィードバックすることで、継続的な運動実践につながる機会となり得る。

8　研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が 不利益な取扱いを受けない旨

■　該当しない
a.研究対象者に予測される負担とリスク
運動効果の検証では、運動実施の際に物理的負荷が疼痛増大などの自覚症状の出現につながる場合があるが、運動の可否について臨床現場で評価する。

b.研究対象者に予測される利益
医療機関と運動専門家により、安全に配慮した運動を実施することができる。また、前後の測定値をフィードバックすることで、継続的な運動実践につながる機会となり得る。

c.これらの総合的評価
本研究の実施に伴い研究対象者に対し、経済的利益は生じないが、小田原市における運動施設との医療連携構築と、その運動効果を検証することで将来的に小田原市内における健康増進を目指した対策の戦略を立てることに貢献できる可能性がある。

ｄ.リスクを最小限にする対策
選定対象者には、医療機関関係者と運動指導者が信頼関係を構築し、安全に配慮した運動指導に配慮する。具体的には両者が入念に総合計画においての打ち合わせを行い、運動実施者やその家族への説明協力をしていけるような信頼関係の構築を行う。また、運動は運動処方の強度で行い、運動実施者について気になる点は医療機関に報告する。運動中の体調不良等には迅速に対応し、参加者の安全に細心の注意を払う。

9　研究に関する情報公開の方法

■　倫理審査を受けていることは、常葉大学研究倫理審査委員会報告システムにて公表する。

10　研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保 に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその 入手又は閲覧の方法

■　本研究の結果は、学会で発表または学術論文として公表する予定である

11　個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

■　・データ整理の際に個人名またはID番号に変換する。
・運動実施場面の風景写真または動画内に個人名を特定できる情報が映りこまないように注意する。
・個人名を特定できる情報が映り込んでいる場合には、画像処理を行い見えないようにする。

12　試料・情報の保管及び廃棄の方法

■　①参加機関では同意書を鍵のかかる場所に保管する。
②アンケートや収集解析したデータは常葉大学にて鍵のかかる場所に保管する。
③運動実施者の画像および動画はSSDに保存し、インターネット上への情報流出がないよう配慮する

13　研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

■　研究責任者および研究分担者に開示すべき利益相反はない。
常葉大学利益相反委員会による審査を受けている（令和8年度）
各研究者による、常葉大学への届け出の通り。

14　研究により得られた結果等の取扱い

■　本研究の結果は、学会で発表または学術論文として公表する予定である

15　研究 対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）

■　本研究に関する相談等については、本研究の事務局が対応する。
[事務局]
小田原市健康づくり課　神奈川県小田原市酒匂2-32-16保健センター　TEL 0465-47-0828
E-mail ke-iryo@city.odawara.kanagawa.jp

16　外国にある者に対して試料・情報を提供する場合に規定する情報

■　外国にある者に対する試料提供はない

17　研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

■　研究者が会議等に係る謝礼及び交通費として1万円程度の謝礼あり。参加者は運動プログラムへの参加費用（スポーツクラブの使用料）として１回800円程度の費用および通常の医療保険の負担が生じる。

18　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

■　本研究では、健康スポーツ医による運動処方箋の発行および体力測定・評価が通常診療に加えて実施される。研究終了後も、参加者が希望する場合には、民間運動施設の継続プログラムへの接続を支援する。また、参加中に医学的管理が必要となった場合は医療機関へ適切に接続する体制を維持する。

19　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

■　本研究では、健康スポーツ医による運動処方箋の発行および体力測定・評価が通常診療に加えて実施される。研究終了後も、参加者が希望する場合には、民間運動施設の継続プログラムへの接続を支援する。また、参加中に医学的管理が必要となった場合は医療機関へ適切に接続する体制を維持する。

20　侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

■　軽微な侵襲（血液検査）であるが、侵襲による被害が出た場合の対応は検査を実施する医療機関で対応する。

21　研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

■　本研究で得られたデータ・試料は本研究目的のみに使用する。将来の研究への転用または他の研究機関への提供は行わない。

22　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が 保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

■　本研究では以下のモニタリングを実施する。月1回：参加者の安全状態・脱落状況の確認（研究責任者）。3ヶ月ごと：データ収集の完全性・正確性の確認（研究責任者）。本研究の規模・侵襲性を踏まえ、外部監査委員会の設置は省略するが、上記の内部モニタリングにより研究の適正性・信頼性を確保する。

様式4別紙A

研　究　対　象　者　同　意　書（本人用）

常葉大学　学長

安武　伸朗　　様

研究責任者	富田　エミ	承認番号	
研究課題名	健康増進環境の質向上に向けた医療・地域連携モデル共創プロジェクト		

私は、常葉大学における上記の研究について、十分な説明を受け、納得しましたので、研究対象者になることに同意いたします。

記

令和　　年　　月　　日

研究対象者

住　　所

生年月日　　（　　）歳

氏名（自署）

様式4別紙A

研　究　対　象　者　同　意　書（代 諾 者 等 用）

常葉大学　学長

安武　伸朗　　様

研究責任者	富田　エミ	承認番号	
研究課題名	健康増進環境の質向上に向けた医療・地域連携モデル共創プロジェクト		

記

私は、常葉大学における上記の研究について、十分な説明を受け、納得しましたので、下記の者が研究対象者になることに同意いたします。

令和　　年　　月　　日

研究対象者

住　　所

生年月日　　（　　）歳

氏　　名

代諾者等

続　柄

住　所

氏名（自署）

様式4別紙B

研　究　対　象　者　同　意　撤　回　書

常葉大学　学長

安武　伸朗　　様

私は，　健康増進環境の質向上に向けた医療・地域連携モデル共創プロジェクト
の研究に参加することに同意し、同意書に署名しましたが、それを撤回することを
担当研究者　　氏　に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

なお、現在まで提供した試料・情報については

□　すべて廃棄して下さい。

□　研究に使用して良い。

令和　　年　　月　　日

（参加者ご本人による同意書を提出された場合は以下に署名をお願いします）

参加者氏名（自署）：

（代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名をお願い致します）

代諾者氏名（自署）：　　続柄（

（研究実施代表者・責任者）

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

所属：

氏名（自署）：