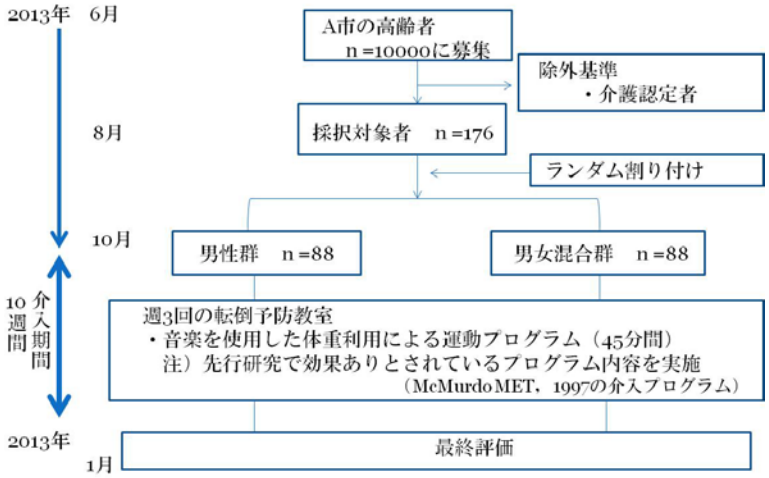
題目：「高齢者の運動教室における男女の組合せによる違いが QOL へ及ぼす影響」
チーム名：トリプル E
メンバー：河原賢二（リーダー、東海大学大学院）
金森　悟（発表者、順天堂大学看護医療学部）
田中あゆみ（書記、藤沢市保健医療財団／早稲田大学大学院）
松下宗洋（早稲田大学大学院）
澤田樹美　（桐生大学）
研究デザイン：ランダム化比較試験

【背景】わが国は世界で最も高齢者の割合が高い国であり、高齢者の QOL を高めていくことは重要である。高齢者の QOL を高めるためには、介護予防が欠かせない。介護予防に効果的であるという介入プログラムは様々開発されており、それらを活かしていくことが望まれる。一方、高齢者の性に関する調査によると、男性において女性との間の愛情や性的関係を望む者は 90%と非常に高率である。そのため、高齢者の QOL をより高めていくためには、性別を考慮した教室の運営が考えられる。しかし、男女の組合せの違いによる QOL への影響を検証した先行研究は、我々の知る限り存在しない。

【目的】性差毎（男性のみ）の教室への参加と比較し、男女混合教室に参加することで男性高齢者の QOL が増加するか否かを検証する。

【方法】
1．研究デザイン：ランダム化比較試験
2．対象者：A 市内に在住の 65 歳以上の男女
3．除外基準　：介護予防認定を受けている者
4．リクルート方法　：①教室案内チラシを郵送法にて住民に配布
②保健センター内に設置
③保健センター内スタッフの呼びかけ
5．介入プロトコル



男性のみ教室：定員 22 人（男性 22 人）×4 回＝88 人
男女混合教室：定員 22 人（男性 11、女性 11 人）×8 回＝176 人（うち男性 88 人）
→各群の男性のみを比較する。

６．サンプルサイズの計算（t 検定）

福原ら（2004）の報告によると、70～75 歳男性における SF-8 の身体的サマリースコアの平均値は 46.7±7.2 である。そして、SF-8 の改善目標を国民標準値の 50 点とした。したがって、求められる標準効果量は 0.45 であり、α エラー（両側）を 5%、検出力 80%と設定すると 1 群に必要なサンプルサイズは 76 名となる。したがって、脱落等を考慮すると、85 名の対象者にリクルートを行う。

７．倫理的配慮

①参加者の同意
②倫理委員会の承諾
③臨床試験登録

８．必要経費

・リクルート案内用紙（案内文印刷 1 枚 10 円×1000 人）	10,000 円
・切手代（切手 1 枚 80 円×1000 人）	80,000 円
・消耗品（文具用品、電池等）	10,000 円
・連絡通信費（電信代等）	10,000 円
・教育教材費（音楽 CD、配付資料等）	30,000 円
・調査票資料等（印刷、紙代等）	10,000 円
合計	150,000 円

９．評価指標

①主要評価項目
・QOL 指標：SF-8（身体的サマリースコア、精神的サマリースコア）
②副次評価項目
・教室参加率
・身体指標（体重、BMI、血圧）
・体力指標（歩行速度、下肢筋力、等）

１０．解析方法

①主要アウトカム（ITT 解析）
・SF-8（身体的サマリースコア、精神的サマリースコア）の合計平均値を使用した t 検定
②副次解析
・脱落者の解析
・プロトコル重視の解析

【予測される効果】

高齢者における男女混合の教室は、男性のみの教室と比べ参加率および QOL 指標が高値を示す。

【社会的貢献】

1．男女の組合せによる QOL への影響を考慮した教室運営をしていくことで、高齢期における QOL の高い生活を支援することに貢献できる可能性がある。

2．また地域住民（今回は特に男性）の健康づくりにおいて、身体活動（転倒予防）のみでなく、心身ともに健康度が向上し、高齢者一人一人の活性化に繋がると考える。

【質疑・応答】

・インストラクターの性別の違いが影響するということについて検討したか？
→その点も意見があがったが、現時点では未検討

・ランダムに分ける時は女性のみ群も必要なのではないか？
→当初、検討していたが、よりシンプルなデザインにした。

・サンプルサイズ計算の時の効果量 d が 5 となっていたが、SF-36 のどこの効果をみているのか？
→SF-8 で算出していた。

・介入プログラムの内容の工夫が足りない
→運動後にお茶を飲むなども検討したが、入れなかった。

・この研究の背景、目的の裏付けが不十分
→スライド作成が不十分だった。

・なぜこの研究を行う必要があったのか？女性は対象にしなかったのか？
→男性の健康教室への参加が少ないため。

・両群の対象者の人数に差があるのでは？
→差がないように 1 回の教室の人数は両群とも同一にし、開催する教室数で調整する。

・男女別で分けることによりプログラムの内容が変わってくるのでは？効果の違いが両群の差ではなくプログラムになってくるのでは？
→実施するプログラムは両群とも同一の内容を提供する。

・「男性のみ vs 男女混合」というよりも、「同性群 vs 混合群」として評価し、サブ解析として「男性のみ」「女性のみ」を評価するのもよかったのでは？
→参考にします。

【感想】

・何度目の参加かわからなくなってしまいましたが、今回もグループワークでは大苦戦してしまいました…。また、地域介入研究や Re-aim、統計解析講習など、新たな知見を学ばせていただいたり、諸先生方から論文へのご意見もいただけ、非常に実りの多いセミナーとなりました。先生方そしてスタッフのみなさま、大変お忙しい中貴重な機会を作ってくださり、本当にありがとうございました。（金森 悟）

・今回で 2 回目の参加となりました。アドバンスコースということで、昨年よりもより深く勉強できたと思います。ただ、まだ知識や経験が少ないため、実習では皆さんに協力できなかった部分も多々ありました。これから経験を積んで克服していきたいと思います。講師の先生方はじめ、セミナーに携わった方々に感謝申し上げます。（河原賢二）

・今回セミナーでは、昨年に続いてアドバンスコースで受講しました。昨年にはなかった地域介入研究についての講義があり、私の研究においてとても良いヒントを頂けました。また、普段あまり触れない内容についても講師の方々が丁寧に教えて下さったので、とても有意義な時間を過ごせました。演習では RCT のデザインで行いかなり苦戦しました。しかし、改めて評価項目の設定の重要さを学べました。講師の方々や事務局の方々、ありがとうございました。来年もよろしくお願いします。（松下宗洋）

・3 回目の参加でしたが、今年も有意義な時間を過ごすことができました。特に地域介入研究に関しては、現職において、今後取り組んでいくべき課題でもあったので、その必要性や先駆的な取り組みについての講義が聴けたことは大変参考になりました。グループワークは例年のごとく苦労しましたが、またひとつの経験として今後に生かしていきたいと思います。ありがとうございました。（田中あゆみ）

・今回、フリーという立場で RCT デザインコースに参加させていただきました。講義では RCT 研究の注意事項として、入念な盲険化や質の高いプロトコル計画、また地域レベル介入研究の知見や解析手法のレクチャーなど、曖昧な知識を自分の中で整理することができ、大変有意義な時間を過ごすことができました。グループ内では仮説・目的、評価計画の設定がなかなか定まらず時間切れとなり、詰めの甘さが大きな課題となりましたが、今後の良い勉強だったと思います。毎回つくづく感じていますが、本セミナー開催の為の企画や準備頂きましたスタッフの方々、及び熱心にご指導いただきました各先生方に心より感謝しております。有意義な時間をありがとうございました。（澤田樹美）