
【第18回セミナー報告 アドバンスコース】

演習レポート

発達学的アプローチを基にした体操が慢性腰痛者における社会生活障害の改善に与える効果

-Randomized controlled trial-

報告者 可西 泰修

グループ名：スンバドア箱根

メンバー：氏名	所属	(担当)
：田島 敬之	慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科	(発表者)
：可西 泰修	筑波大学大学院人間総合科学研究科	(報告者)
：中潟 崇	順天堂大学スポーツロジセンター	(リーダー)
：橋本 有子	順天堂大学大学院 スポーツ健康科学研究科	(書記)

【背景】

慢性腰痛は疾病により障害を伴った生活を余儀なくされた期間 (years of lived with disability) に影響を与え、傷害・疾病の中でも最も多いことが国際的にも報告されている (1)。また、日本においても、国民生活基礎調査にて傷害・疾病などの自覚症状がある者のうち、特に男性において慢性腰痛が最も多い (2)。加えて、労働者における慢性腰痛は労働損失や労働力・生産性の低下による経済損失に繋がる (3,4) ことも述べられており、慢性腰痛を呈する労働者の社会機能障害の改善が早期に求められる。

一般的に、腰痛改善を目的に実施されている方法として Williams 体操が挙げられる。Williams 体操は体幹屈曲運動を中心とした「腰椎前弯角度減少」に主眼をおいた療法で、主に亜急性期以降の腰痛患者を対象としている (5)。Williams 体操の効果として、慢性腰痛患者に3ヶ月間の Williams 体操を実施させたところ、コントロール群と比較して筋力や可動域が改善したとの報告がある (6)。しかし、腰椎の前弯は脊柱全体にかかる圧縮力や剪断力に抗し、脊柱への緩衝機能と防御機能を有するため、常に腰椎前弯を減少させることは逆に脊柱にかかる負担を増加させるとの報告や (7)、さらに解剖学的に腰椎前弯角度と腰痛症の相関は希薄との報告もある (8)。そのため、体幹の屈曲で痛みが増強する例など、病態を顧みずに腹筋の筋力強化が腰痛治療・予防に最も重要であると言った考え方は否定されている (9)。

一方で、橋本体操は、腰部安定化に関わる腹横筋や多裂筋などの体幹深層筋に対して段階的アプローチが可能である。この体操は、人の基礎的運動パターンを含む発達学的アプローチを基にした全身運動であり、自身の身体を把握、調整しながら基礎的な運動神経回路を再構築、再トレーニングする。神経系の再教育を行うとも言われるソマティクスのアプローチを用い、痛みの原因の一つとも言われる各々がもつ非効率な運動パターンを根本的に見直すことを目標とする。体操は、有酸素性運動、体幹筋力、平衡性、協応性、柔軟性、巧緻性トレーニング、固有受容性トレーニングなどを含み、これらの要素から腰部安定化が維持できることが予想される。また、この橋本体操は臨床経験上個別の介入効果があることが分かってきており、さらに持続的効果も期待されている。したがって、従来の Williams 体操と比較して、発達学的アプローチを基にした橋本体操が有効であることを検証することは、多くの慢性腰痛を呈する労働者に対して社会的に有益をもたらすことが考えられる。

【目的】

本研究は、慢性腰痛を有する男性職域従業員を対象に、Williams 体操と比較して、橋本体操の慢性腰痛者の社会機能障害に対する改善効果を検証する。そのため、以下の課題・目的を設けた。

○課題 1

パイロット試験：橋本体操の Treatment effect size を明らかにすること。

○課題 2

本試験：慢性腰痛者の社会機能障害の改善効果に関して橋本体操と Williams 体操による介入方法の比較・検討をランダム化比較試験 (以下、RCT) を用いて検証すること。

【方法】

1) 研究デザイン

介入研究

○課題 1：小規模 RCT

○課題 2：本試験 RCT

2) セッティング・対象者

対象は慢性腰痛を有する都内大手企業の男性職域従業員 (20 歳から 64 歳) とする。

採用基準、除外基準は以下の通りとする。

【採用基準】

- ✓慢性腰痛者：3 ヶ月以上継続して腰部の痛みを有する者
- ✓医師により運動器リハビリテーションの対象と判断される者

【除外基準】

- ✓レッドフラッグ該当者：医師により腰部の器質的疾患 (腰椎椎間板ヘルニア、脊柱管狭窄症、腰部の骨折) があると診断される者
- ✓腰痛 (急性・亜急性) により体操の実施が困難な者
- ✓ベースライン評価時の JOA-BPEQ スコアが 90 点以上の者

3) 曝露要因 / 介入内容

【内容】

- ✓橋本体操 (発達学的アプローチ)：介入群
- ✓Williams 体操 (柔軟性・筋力)：対照群

【頻度】

1 回あたりの時間：10 分

- ✓時間帯：週3回（月、水、金）において各日のお昼休み、15時のいずれか
- ✓期間：3ヶ月

4) 評価項目（アウトカム、交絡因子）

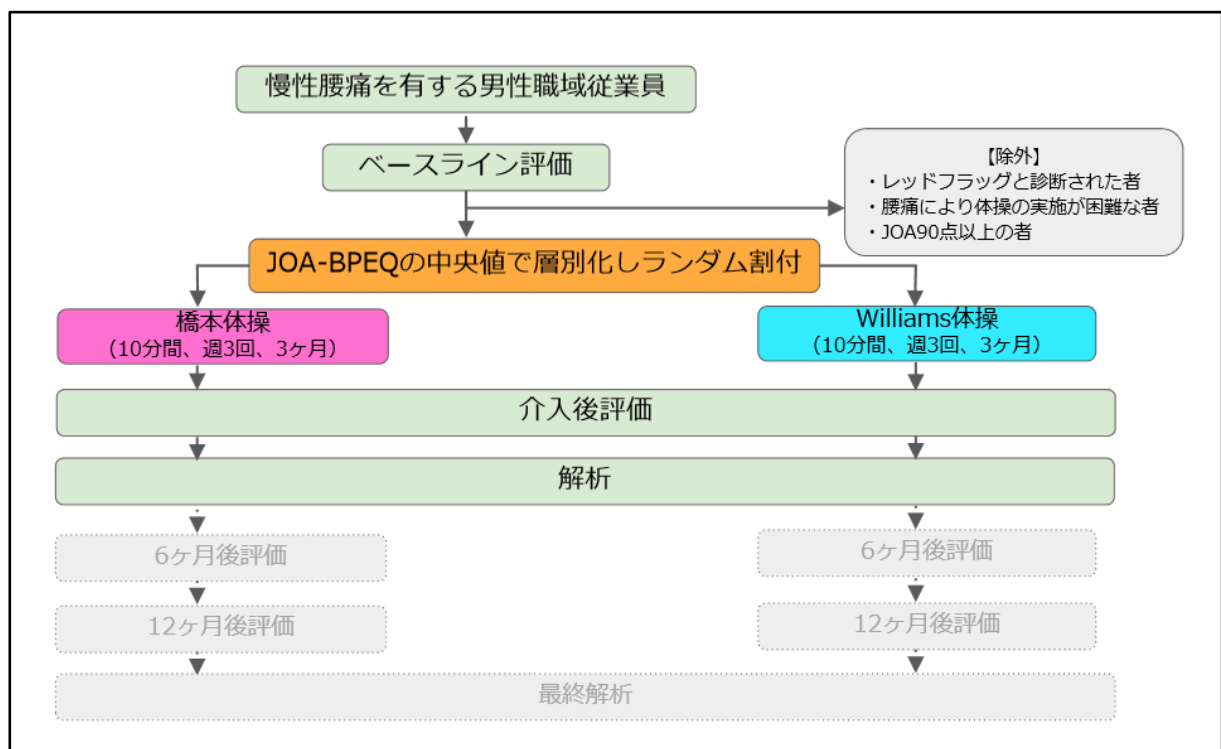
【主要アウトカム】

- ✓JOA-BPEQ (Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire)
 - ・社会機能障害スコア (0-100点)の介入前後3ヶ月間のスコア変化量

【副次的アウトカム】

- ✓JOA-BPEQ
 - ・疼痛関連障害スコア、腰椎機能障害スコア、歩行機能障害スコア、心理的障害スコア (各0-100点) の介入前後3ヶ月間のスコア変化量
- ✓NRS (Numerical Rating Scale)
 - (0-10の11段階) の介入前後3ヶ月間のスコア変化量

なお、介入ごとに腰部痛や就業制限などが出現した場合は、その症状を対象者に記録してもらう。以下、解析までの研究フローを示す。



5) 症例数（サンプルサイズ）

【設計】

- ・平均値の差：10.0
- ・標準偏差：20.0

- ・有意水準：0.05
- ・検出力：80%

✓優越性、等分散を仮定した t 検定に基づいた 2 群の平均値の差を比較する際の両群の合計
：126 名

⇒採用基準に該当する者の割合：70%と仮定した募集人数
：180 名

※平均値の差の算出根拠：JOA-BPEQ ではスコアが 20 点以上向上した場合、または 90 点以下の者が 90 点以上になった場合に「効果あり」と判定する (10)。橋本体操はパイロット試験で行った小規模 RCT において平均 20 点の改善効果がみられた (と仮定した)。一方 Williams 体操の効果は平均 10 点であった (と仮定した) ため、平均値の差を 10.0 とした。
※標準偏差の算出根拠：小規模 RCT において標準偏差が 20.0 であった (と仮定し) たため、この値を用いた。

6) ランダム化の方法

JOA-BPEQ では慢性腰痛の重症度について、明確な基準点が不明なため、本研究においてはベースライン評価時における JOA-BPEQ の中央値で重症・軽症と層別化し、ランダム割付を行う。

7) 盲検化

運動介入研究においては対象者、または治療者に対する盲検化には限界がある。しかし、ランダム割付や運動介入の担当者、解析担当者は研究デザイン考案者と別の分担研究者に依頼して行うこととする。

8) 統計解析

介入前後における変化量の差について対応のない t 検定を用いて比較検討する。なお、介入中の drop out 等で介入後のデータが得られなかった対象者は、ベースライン時の値を介入後の値として単一補完(Baseline observation carried forward: BOCF)した intention-to-treat (ITT) 解析を実施する。

有意水準は 5%とし、解析ソフトは、IBM SPSS Statistics for Mac ver 24.0 を用いる。

【研究協力体制】

- ✓研究デザイン担当：中潟、橋本、可西、田島
- ✓ベースライン評価：医師 (松平浩先生)、JOA-BPEQ (門間先生、山北先生)
- ✓ランダム割付：澤田先生
- ✓介入担当：橋本体操講師 (1 名)+アシスタント (研究協力者 2 名)
Williams 体操講師 (1 名)+アシスタント (研究協力者 2 名)
- ✓統計解析担当：笹井先生
- ✓安全性評価担当：医師 (松平浩先生)

9) 倫理的配慮

本研究は、順天堂大学倫理委員会における審議・承認のもと、研究目的および方法について、被験者に口頭説明し、書面にて同意を得た上で実施する。また、本研究は、UMIN 臨床試験登録システムへ登録する。また、文部科学省科学研究費の助成を受ける。

【期待される効果・意義】

橋本体操は Williams 体操と比較し、慢性腰痛者における社会生活障害の改善効果を示すことが期待される。

【研究予算】

番号	項目	単価・人数	合計
1	スモール RCT 対象者謝金	5 千円×40 名	200 千円
2	本試験対象者謝金	5 千円×150	750 千円
3	体操指導アシスタント謝金	5 千円×4 名×36 日	720 千円
4	データ入力	10 千円×50 時間	500 千円
5	ポスターおよび質問紙印刷代	10 千円×10 枚	100 千円
6	学会発表・旅費 (日本運動疫学会)	30 千円×4 名	120 千円
7	英文校正費用	50 千円	50 千円
8	論文投稿費用 (日本運動疫学会)	0 円	0 円
合計			2335 千円

【引用文献】

1. Global Burden of Disease Study C. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015; 386:743-800.
2. Ministry of Health Law. Table 2-53 Total number of symptoms in persons with subjective symptoms by sex, age group and type of symptom. 2013.
3. Takura T, Ushida T, Kanchiku T, Ebata N, Fujii K, DiBonaventura M, et al. The societal burden of chronic pain in Japan: an internet survey. *J Orthop Sci*. 2015; 20:750-60.
4. Wada K, Arakida M, Watanabe R, Negishi M, Sato J, Tsutsumi A. The economic impact of loss of performance due to absenteeism and presenteeism caused by depressive symptoms and comorbid health conditions among Japanese workers. *Industrial health*. 2013; 51:482-9.
5. Williams PC. Examination and conservative treatment for disk lesions of the lower spine. *Clin orthop*. 1955; 5: 28-40.
6. Donchin M. Secondary prevention of low back pain: a clinical trial. *Spine*.1990; 15: 1317-20.
7. McKenzie RA. *The Lumbar Spine: Mechanical Diagnosis and Therapy*. Spinal Publications. New Zealand 1981
8. Hanson T. The Lumbar lordosis in acute and chronic low back pain. *Spine*. 1985; 10: 154-55.

9. 伊藤俊一, 石田和宏, 白土修. 腰痛体操再考. 理学療法. 2002; 19: 1273-78.
10. 日本整形外科学会診断評価等基準委員会, 日本脊椎脊髄病学会診断評価等基準委員会作業部会, 日本腰痛学会. JOA Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ) 日本整形外科学会腰痛評価質問表: 作成報告書 (抜粋). 日本腰痛会誌. 2007; 13: 208-24.

【質疑応答】

- ▶ 橋本体操を橋本本人が指導すると、腰痛の改善効果が出やすくなるのではないかと？ (受講者)
⇒橋本体操という名前は用いずに、橋本との関連がわからないように配慮した上で介入を行います。
- ▶ 橋本や田島は研究デザイン担当であり、また一般化のことを考えると体操指導は十分な指導を受けた別の指導員またはDVDの方がいい (井上先生)
⇒Williams 体操も橋本体操も熟練者が指導できるように、体操指導者をトレーニングします。
- ▶ STRではなく、CTRではないですか？ (中田先生)
⇒スライドは誤字で、STRではなく、CTRです。
- ▶ 本日の発表内容は2つ研究を行うようだったが、パイロットのものだったのか本番のものだったのか？ (中田先生)
⇒発表において説明を飛ばしておりました。本発表は本試験の RCT についてです。研究の流れ、フローチャートは同じですが、本試験 RCT の前に橋本体操の effect size を見積もるためにパイロットスタディで40名 (20名 vs20名) を考えております。その結果、橋本体操の effect size より、本試験 RCT に進むか決める予定です。
- ▶ 質問紙では疼痛のレベルを見るのか？医師の客観視、本人の主観に関連はあるのか？正しく測れるのか？ (受講生)
⇒元々JOA スコアは医師が評価するものであったが、JOA-BPEQ では患者側が自己記入する方式となり治療者側バイアスが入らない形式となっています。またスコアの信頼性、妥当性については検証されています。
- ▶ 腰痛の重症、軽症な人が混ざっていると思うが、どのように割付をするのか？ (受講生)
⇒JOA-BPEQ はスコアによって重症、軽症を判断することができないため、本研究ではスコア中央値で2つに分け、その上で層別化しランダム割付します。
- ▶ 群間で体重の差はあるのか？ (受講生)
⇒JOA-BPEQ のスコアで層別化した上でランダム割付を行っているので群間に体重を含むすべての項目に差はないと仮定しています。
- ▶ 群内間で差がある時 (やせの人、肥満の人など)に主観的運動強度に差があるのでは？ (受講生)
⇒Williams 体操ではストレッチング及び軽い筋肉トレーニングを主としているため、大きな

運動強度の差はありません。橋本体操でもからだの繋がりトレーニング、すなわち動きの質的学習を目的とした動きの連続のため、運動量自体に差が出るような内容ではないと考えております。

スンバドア箱根メンバーでの発表後議論：運動強度や運動量を目的とした体操ではないものの、それらを把握しておくことは重要であると考えため、心拍計を用いて心拍数の測定や主観的運動強度（RPE）の測定を検討いたします。

▶ 年齢の記載がないが、どれくらいの年代をターゲットにしているのか。

⇒年齢についてはグループ内で話し合いをしていませんでした。本研究デザインは男性職域従業員を対象としているため、対象は20歳から64歳までを想定しています。

【感想】

◆ 昨年のベーシックコースに続いて今年アドバンスコースを受講しました。今回のアドバンスコースは現在構想中の研究計画のプレゼンがあり、受講生1人1人に対して5-7名の先生方から「ここ注意した方がいいよ、ここはこうの方がベター」と具体的なアドバイスをいただけ大変勉強になりました。グループワークは発表までの時間が短いため大変ですが、お互いの経験や知識を出し、不明な点は先生方にアドバイスをいただきながら「なるほど〜！」ととても楽しい雰囲気が進みました。普段は教科書や資料などで勉強はできますが、理解することができずに悩んでいる点について先生方に直接アドバイスをいただけること、先生方の熱意、そして受講生よりも先生の方が楽しんでいる（ように見える）点が魅力です！ありがとうございました！

(中瀬 崇)

◆ 2年前にベーシックコースに参加させていただき、今回アドバンスコースを受講しました。今年アドバンスコースでは研究デザインの応用的な考え方、活動量計データ処理におけるマクロの使い方、欠測値データの補完方法など私自身とても興味のある内容が盛りだくさんで大変勉強になりました。また個人の研究計画について先生方から様々なご意見を頂くことができ、今後の研究実施に向けて大変参考になりました。グループワークではメンバーのみなさんと討議をしたり先生方からアドバイスを頂くことを繰り返す中で、今まで疑問に思っていたことが解決したり、知識がさらに深まったりと学ぶことが多くありました。これは一人で参考書を読むだけでは得られないことだと思いました。今後はフリーコースでまた参加させていただきたいと思います。ありがとうございました。

(田島 敬之)

◆ 昨年度初めて運動疫学セミナーに参加し、今年度は背伸びをしてアドバンスコースを受講しました。今回受講していて感じたことは、やはり何をやるにしても「基礎」が大事だということです。研究をデザインするための知識・方法を適切に選択できる能力、研究背景に基づいて仮説を立てる能力を身につけることが、何よりも研究の意義を見出していく力となることを今回感じました。また、自身の研究を発表する機会があり、他3名の受講生の方々や講師の方々にも様々なご意見をいただくことができ、とても貴重な時間となりました。グループの皆様はとても知識が豊富な方が多く、研究を行う上で、現場での感覚や方法に関する

知識の重要性を改めて感じた3日間でした。それだけでなく、先生方との話から、視野がとても広がっていくことを今回もとても実感しています。これを経験にとどめず、今後も研究する上での実践力を身につける努力を続けていきます。ありがとうございました。

(可西 泰修)

◆ 昨年のベーシックコースでは、咀嚼しきれないことも多くアドバンスコースに参加するか迷いましたが、講師の先生のアドバイスもあり思い切って参加しました。少人数だったため研究計画の発表を行い、個別アドバイスもいただき、講義も含め贅沢なセミプライベートレッスンが続いた感覚でした。グループワークでは、研究計画発表でメンバーそれぞれの背景を知れたことで議論が進みやすく、時間に追われつつも楽しみながらまとめていくことができたと思います。チューターの笹井先生を始め、惜しみなくアドバイスして下さる先生方の姿に励まされると共に、ベーシックの時の点在していた知識や情報が、このアドバンスコースを経て繋がっていった事が嬉しかったです。今後、研究を実施し論文を執筆していく事がより明確にイメージできるようになりました。ありがとうございました。

(橋本 有子)

【講師のコメント】

笹井 浩行（東京大学大学院総合文化研究科）

さすがアドバンス、自律して計画を立てておられ、チューターとしての関わりは最小限で最大限のパフォーマンスを発揮できる効率の良いグループでした。実際に、最優秀賞を受賞されており、発表や質疑応答も素晴らしいものでした。計画については、実働するにあたって詰めるべき点は多々ありますが、計画序盤の小規模 RCT は環境さえ整えば、すぐにでも実施できそうです。

（検証的な）RCT はタイミングが重要と言われます。お薬の研究であれば、動物での基礎研究、健常人での安全性試験、薬物動態試験、用量設定試験、小規模な有効性（efficacy）試験、そして検証的試験、更には市販後試験など、様々な段階があります。橋本体操の効果を検証するこの計画に当てはめると、動物での基礎実験や薬物動態試験は不要と思われそうですが、どの程度の時間、頻度で体操を実践するのがリスク（安全性）とベネフィット（介入効果）を考慮してベストの落としどころとなるのかを考えなくてはなりません。また、その用量（時間、頻度）における効果量はどの程度なのか、についても（計画に記載のとおり）事前検証すべきでしょう。つまり、検証的試験に至るまでに事前検討すべき事項がたくさんあるということです。なぜこれだけ綿密に段階を踏まなくてはいけないのでしょうか。それは（検証的な）RCT は因果関係を証明する（白黒はっきりさせる）手法であり、それが臨床現場での適用や臨床判断に直結する可能性が高いからです。また、通常多くの費用がかかるため、決して失敗できません。そのため、事前計画は綿密に、その計画の根拠も段階を追って積み上げていかななくてはなりません。ぜひ実際に（検証的な）RCT を計画される場合には、その裏付けがしっかりと整っているのか、十分に確認のうえ実施されると良いと思います。ぜひ、この研究が実現されることを願っております。