
【第18回セミナー報告 ベーシックコース】

演習レポート

グループ対抗の歩数増加介入におけるメンバー入れ替えの影響 クラスターランダム化比較試験

報告者 山本 幸男

グループ名：おにぎり

メンバー：氏名	所属	(担当)
：吉川 徹	筑波大学スポーツ医学専攻	(発表者)
：山本 幸男	四国医療専門学校	(報告者)
：高橋 佐江子	国立スポーツ科学センター	(リーダー)
：森田 光聡	東京警察病院 理学療法士	(書記)
：寺岡 かおり	順天堂大学大学院スポーツ健康科学研究科	(スライド作成)

【背景】

勤労者の健康増進は、会社の経営上においても、公衆衛生的にも重要な問題である。健康づくりには、身体活動の増加が重要である（厚生労働省：健康日本 21）。身体活動量の簡便な目安としては、歩数が知られている（厚生労働省：健康づくりのための運動指針（エクササイズガイド）。また、健康づくりのための身体活動基準 2013「+10（プラス・テン）からはじめましょう」においても、1,000歩のウォーキングを要する時間は約10分と示されているように、歩数は、客観的な目標としても設定しやすい。

日常生活の歩数を増加させることは、心血管系疾患のリスクが減少する（Thomas Yates et al, Lancet 2013）、死亡率が低下する（Terence Dwyer et al, PLOS ONE 2015）など健康面のメリットがあるが、個人の歩数を増加させることは難しく、勤労者における歩数を増加させるための有効な戦略として、個人ではなく集団を対象に介入する方法（Ribeiro et al., Med Sci Sports Exerc 2014）や、競争的な要素を介入に含める方法（Prestwich et al., Psychol Sport Exerc 2017）などがある。

しかし、グループ間における競争的な介入が歩数を増加させる効果は、メンバー固定による意欲の停滞や、歩数上位グループが限定化しやすいために6-8週間しか効果の持続がない（Behrens et al., Perceptual and Motor Skills 2007）などの問題点がある。そこで本研究では、グループメンバーを途中で入れ替えることにより、持続的な歩数の増加効果があるかを検討する。

【目的】

本研究では、グループ対抗の歩数増加介入におけるメンバーの入替が、歩数の継続的な増加に寄与するかを明らかにすることを目的とする。

【方法】

1) 研究デザイン

- ・ クラスターランダム化比較試験
- ・ 並行群間試験
(グループ間でメンバーを入替する群とグループのメンバーを固定する群)

2) セッティング

- ・ 関東圏および近畿圏の大都市近郊にあるオフィスワークが中心の 20 名以上の従業員のいる事業所をランダムに 20 か所を選定する。
- ・ 調査期間は、気候との関係を考慮し、平成 29 年 3 月 1 日～5 月 31 日の間実施する。

3) 対象者

- ・ 都市圏勤務し、通勤に公共交通機関を利用する 40 歳～60 歳までの男女を対象に実施する。

【選択基準】

- ・ 都市圏の健康保険組合に加入し、従業員が 20 名以上いる事業所の勤労者

【除外基準】

- ・ 歩行困難者、医師から運動を禁止されている者

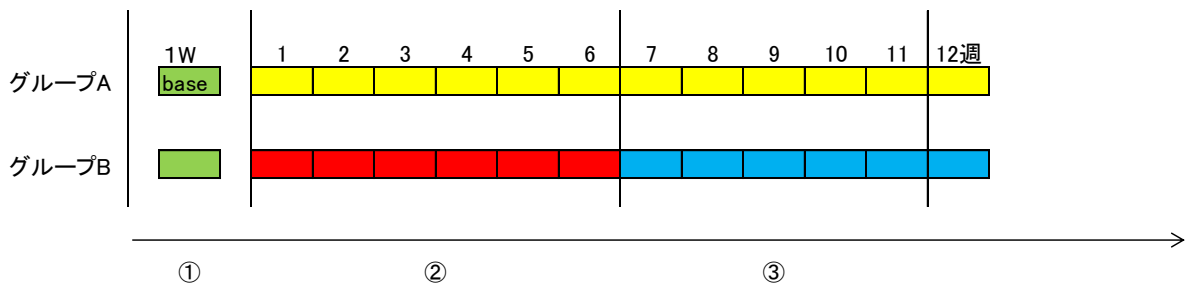
4) 介入内容

研究参加全員にベースラインとなる歩数計を 1 週間装着してもらい、その結果にて、歩数を競い合うグループを形成する。コントロール群はメンバーを固定し、実験群は前後 6 週間でメンバーを入れ替える。

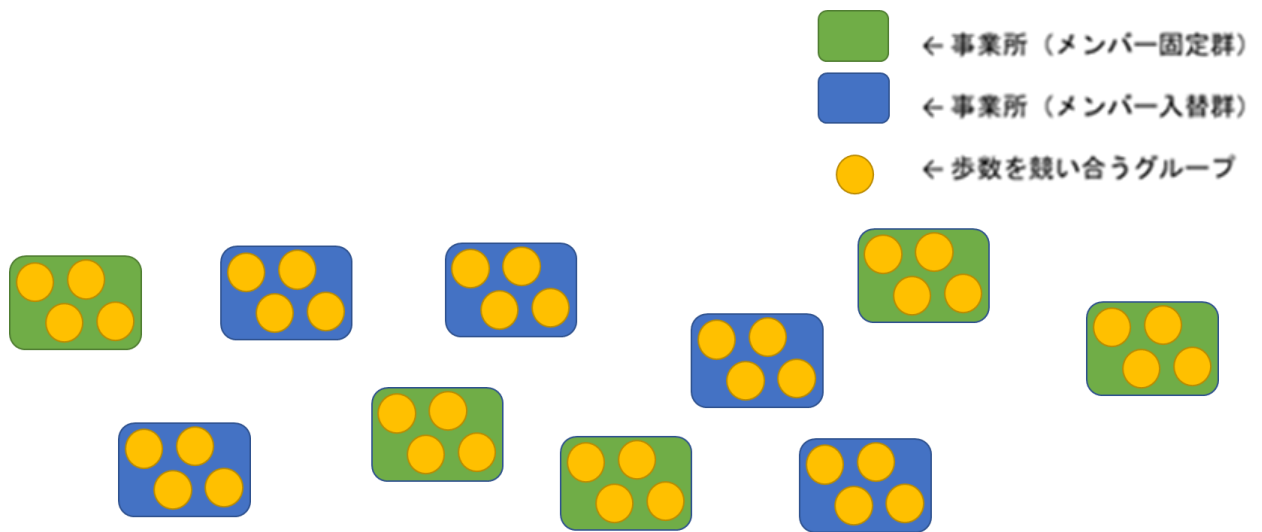
介入の方法

グループ A：メンバーを固定する群

グループ B：メンバーを 7 週目で入れ替える群



- ① 歩数計配布し、1 週間の歩数カウントを開始する。
- ② メンバー入替・メンバー固定群にグループ分けをし、6W 間歩数カウントを開始
- ③ 7W 目からグループ B については、メンバーをシャッフルし歩数カウントを開始



5) 評価項目 (アウトカム、交絡因子)

【主要アウトカム】

- ・ 12 週目の各群の平均歩数の変化量

参加者には、入浴・睡眠・水中運動時以外は歩数計を装着するよう指示し、10 時間以上の歩数計装着が認められた日のデータを採用する。

平日 2 日以上、休日 1 日以上のデータがあればその週の歩数平均値を

「(平日平均×5 + 休日平均×2) ÷ 7」で求める。

【副次的アウトカム】

- ・ 定期健康診断で測定した体格指数 (BMI) の変化量

6) 症例数 (サンプルサイズ)

臨床的に意義のある差 1,000 歩 (健康づくりのための身体活動基準 2013 より)

歩数の平均値 7373 歩 (吉澤ら、体力科学 2012)

標準偏差 2649 歩

α 0.05

β 0.20 (検出力=0.8)

⇒ 各群 88 人の合計 176 人

- ・ デザインエフェクト = $1 + (M-1) \times ICC(0.05) = 1.95$

※M を一事業所の人数を 20 名として試算

サンプルサイズ 176 名 × デザインエフェクト 1.95 = 344 名

- ・ 必要サンプルサイズ 344 名であるが、先行研究より脱落率を 20% と試算し、事業所の 400 名を対象として実施する

7) ランダム化の方法

大都市圏の所在し対象となった事業所 88 を従業員人数で層別化しランダムにコントロール群 10 か所と実験群 10 か所に抽出し割り付ける。

8) ブラインディング (盲検化)

同事業所内で実施するので、参加者にブラインドをかけるのは困難である。
データ解析者には、ブラインドをかける。

9) 統計解析

12 週目の歩数の群間差を対応のない t 検定にて検討する。

10) 倫理的配慮

本研究は、運動疫学倫理委員会の承認を得て実施 (倫 20**-1)

【期待される効果・意義】

- ・グループを入れ替えた方が入れ替えないグループよりも平均で 1,000 の歩数増加がみられる。
- ・従業員の生活習慣病の罹患率の低下
- ・従業員が健康であることは、生産性を上げ業務の効率化に欠かせない。
- ・従業員の健康増進をはかり、健康保険費の削減につなげる。

【研究予算】

1	歩数計	420個×@10,000	4,200,000
2	ノートPC	1台@200,000	200,000
3	統計ソフト	JMP13.2 アカデミック	105,840
4	通信費	400人×@1080(ゆうパック往復)	400,000
		結果および謝礼輸送費400人×@82	32,800
5	謝礼	400人×@3,000(クオカード)	1,200,000
6	雑費	印刷費、文具代、コピー用紙、インクリボン等	50,000
			6,188,640

【質疑応答】

- 副次アウトカムについて？副次アウトカムは主要アウトカムと関係のないものにする。
6 週間後の歩数では、中間解析になるのではないか。
⇒脱落率など、主要アウトカムと関係のないものを選択したいと考えております。

- 実施費用について？
⇒実施費用は、歩数計 10,000 円×人数分

- 具体的な事業所は？
⇒先行研究では、製薬会社で実施している。本研究も製薬会社等医歯薬系の企業にて実施したい。

【感想】

- ◆ 今回のセミナーでは、運動疫学の研究デザインについての講義はもちろん、研究計画書や論文の書き方に関する講義も非常に面白く、大変勉強になりました。グループワークの研究計画立案では、研究テーマの決定までに最も時間を要したため、詰めの甘い部分もありましたが、メンバーや先生方のご意見を統合していくプロセスを楽しむことができました。講師の先生方、参加者の皆様、3日間どうもありがとうございました。

(吉川 徹)

- ◆ 3日間の研修は、有意義なものとなりました。自分がどこまでわかっていて、どこからがわかっていないのかが、はっきりした感じがしました。グループワークを通じて、いろんな方の意見が聞けて参考となりました。自分では思いもしなかった方法、意見などが参考となった。

(山本 幸男)

- ◆ 運動疫学セミナーに初めて参加させていただきました。講義では、講師の先生方に疫学を基礎からご指導いただき、グループワークでは、メンバーとの議論を通し自分に不足している点を知ることができました。限られた時間の中でのセミナーでしたが、非常に有意義な時間を過ごすことができました。今回学んだ内容を今後に生かしていけるよう、学び続けたいと思います。

(高橋 佐江子)

- ◆ 今回運動疫学セミナーに参加し、基礎から疫学を学ぶことが出来ました。統計を行う中で聞けなかった基礎的内容について理解もでき、今後の研究に生かしていきたいと思います。グループワークでは、多くの人の意見を聞いたり自分自身が理解していなかった部分を教えてもらったりと楽しく学ぶことが出来ました。また参加したいと思います。

(森田 光聡)

- ◆ 大学院に入学したばかりで、研究の「け」の字も分からない状態でした。しかし、先生方の教授や参加者とのディスカッションの中でたいへん刺激を受け、研究に対しての姿勢も自分の中で変化がありました。セミナー終了後は、全く違う自分がありました。セミナーに参加できてよかったです。毎年参加したいです。セミナーは、毎年、違う場所ですので、観光も楽しむことが出来るので良いと思います。ありがとうございました！

(寺岡かおり)

【講師のコメント】

山北 満哉 (北里大学一般教育部)

様々な分野で活躍される方が集まったバランスのとれたグループで、メンバーの特性がぎっしりと凝縮された良いグループでした。「おにぎり」というグループのネーミングはぴったりだったように思います。

そんな「おにぎり」が提案した研究テーマは、歩数増加の継続性を評価する介入研究でした。歩数や身体活動量の増加を目的とした多くの介入研究が実施されていますが、その結果の多くは短期的な効果はみられるものの、長期的な継続効果はみられていません。今回のテーマは、介入によって増加した歩数（身体活動量）をいかにして継続・維持するかに着目した非常に重要なテーマであったと思います。今回用いた方法は、2つの点で素晴らしいと思いました。

1点目は、メンバーの入れ替え、すなわち、人とのつながりに着目した点です。日本の研究において、運動・身体活動は1人で行うよりも誰かと（グループで）行った方が要介護リスクが低いことが示されています（Kanamori et al. 2012）。さらに、日本の寿命が世界トップクラスである所以は、人々の協調性・信頼関係が高い社会であることも指摘されています。SNSの普及により容易につながりを作れるようになった一方で、直接的な人間関係の希薄化が指摘される現代において、直接的なコミュニケーション+身体活動の組み合わせが求められているような気がします。

2点目は、身体活動への直接的なアプローチではない点です。今回の介入内容はメンバーの入れ替えであり、身体活動の増加を直接促しているものではありません。これはポケモンGOに共通するところだと思います（今回の目的は歩数の増加ですので同じではありませんが）。今後の身体活動促進戦略としては、運動無関心層を対象とした「実は自然に身体活動が増えていました戦略」が必要だと考えています。今回の方法では、メンバーの入れ替えがなくなると身体活動量が低下する可能性が危惧されますので、今後、人とのつながりをつくることを目的としていたら自然に身体活動量が増えている、といった新たなアイデアが作られることを期待します。

研究計画の記載内容については、さらに改善ができる点があるかと思いますので、再度 CONSORT 声明（クラスターランダム化試験への拡張）を確認し、今後の研究に役立ててほしいと思います。また来年、運動疫学セミナー（今度はアドバンスで）を受講して下さることを切望致します。