

【資料】

介入研究によるエビデンスの「つくる・伝える・使う」の促進に向けた 基盤整備への呼びかけ ～日本運動疫学会プロジェクト研究～

中田 由夫¹⁾ 笹井 浩行^{1,2)} 北畠 義典³⁾
種田 行男⁴⁾

1) 筑波大学医学医療系 2) 日本学術振興会
3) 埼玉県立大学保健医療福祉学部 4) 中京大学工学部

【要約】現在、身体活動が健康増進や疾病予防に有用であることのエビデンスは数多くある。しかしながら、多くのエビデンスは観察研究によるものであり、特に我が国における介入研究によるエビデンスの蓄積は十分ではない。そこで、著者らは日本運動疫学会プロジェクト研究として、「介入研究によるエビデンスの『つくる・伝える・使う』の促進に向けた基盤整備」を立ち上げた。本プロジェクト研究の目的は、我が国における介入研究によるエビデンスを整理し、健康支援現場で実践するための、より具体的な情報を提供することによって、運動疫学分野におけるエビデンスの「つくる・伝える・使う」を促進することである。本稿では、本プロジェクト研究の遂行に向けて、情報提供を呼びかけることを目的とする。本プロジェクト研究の対象は、我が国における身体活動・運動（栄養を含む）を用いた研究とする。アウトカムとしては、生活習慣病（肥満、高血圧、脂質異常、糖尿病）、関節疾患（腰痛・膝痛）、認知症、要介護、睡眠（不眠、睡眠時無呼吸症候群）、メンタルヘルス、体力、身体活動量などが挙げられる。エビデンスが発表されていないければ、エビデンスづくりに取り組んでいただきたい（つくる）。エビデンスとして発表されている介入方法については、その詳細を資料論文として投稿していただきたい（伝える）。一連の情報を日本運動疫学会のウェブサイトに掲載することで、健康支援現場でのエビデンス利用（使う）が促進されることを期待している。

Key words : ランダム化比較試験, 非ランダム化比較研究, 単群試験

1. 緒 言

現在、身体活動が健康増進や疾病予防に有用であることのエビデンスは数多くあり、今後も更に蓄積され続けるものと考えられる。しかしながら、多くのエビデンスは観察研究によるものであり、当該分野における介入研究によるエビデンスの蓄積は十分ではない。例えば、「健康づくりのための身体活動基準 2013」の策定にあたっては、身体活動・運動と体力が死亡や生活習慣病・がんの発症ならびに社会生活機能低下に与える影響について検討したコホート研究について、システマティックレビューが行われた¹⁾。そこでの検索語は、曝露要因については“physical activity” OR exercise OR “physical training” OR fitness OR “physical

performance” OR “physical capability” であり、アウトカムについては obesity OR overweight OR hypertension OR dyslipidemia OR hyperlipidemia OR diabetes OR stroke OR “cardiovascular disease” OR osteoporosis OR ADL OR “musculoskeletal diseases” OR “joint diseases” OR fracture OR fall OR QOL OR mortality OR survival OR cancer OR dementia OR depression であり、研究手法やデザインとして follow* OR observation* OR prospective OR longitudinal OR retrospective OR cohort を追加している。上記の検索語を AND でつなぎ、更に Japan* を加えて PubMed で検索すると、1761 編の論文が検索される（2015 年 8 月 6 日現在）。

※ * はワイルドカードを指す。ワイルドカードは、検索の際にいかなる文字列にもマッチするものを指す。例えば、obes* では obesity や obese などが検索される。

一方、研究手法・デザインの検索語を intervention に置き換えて検索すると、396 編の論文しか検索

連絡先：中田由夫，筑波大学医学医療系，305-8575
茨城県つくば市天王台 1-1-1, nakata@md.tsukuba.ac.jp
投稿日：2015 年 8 月 7 日，受理日：2015 年 9 月 6 日

されない。この中には、日本人を対象としない介入研究や少数例で介入期間の短い実験室的な研究も含まれていることから、健康支援現場で利用可能な介入研究のエビデンスは更に少ないと考えられる。

介入研究によるエビデンスが発表されていたとしても、実際の健康支援現場でそのエビデンスが利用されているとは限らない。その原因としては、我が国でつくられたエビデンスが、必ずしも健康支援現場で利用可能な形で伝えられていないことが考えられる。日本運動疫学会では、そのミッションの1つとして、研究成果の社会還元を掲げている。このミッションを達成するためには、我が国で蓄積されたエビデンスをまとめ、その具体的な利用法を示し、実際の健康支援現場で実践できるように情報を伝える必要がある。また、我が国におけるエビデンスを整理することによって、どのようなエビデンスが不足しているのかが明らかとなり、エビデンスをつくることの必要性を研究者に明示することも可能となる。

そこで、著者らは2015年2月に、日本運動疫学会プロジェクト研究として、「介入研究によるエビデンスの『つくる・伝える・使う』の促進に向けた基盤整備」を申請(申請番号1401)し、承認を得た。本プロジェクト研究の目的は、我が国における介入研究によるエビデンスを整理し、健康支援現場で実践するための、より具体的な情報を提供することによって、運動疫学分野におけるエビデンスの「つくる・伝える・使う」²⁾を促進することである。本稿では、本プロジェクト研究の遂行に向けて、情報提供を呼びかけることを目的とする。

2. 方 法

本プロジェクト研究では、我が国における身体活動・運動(栄養を含む)を用いた介入研究を対象とする。図1に示したように、介入研究におけるエビデンスレベルは単群試験(one-arm trial)、非ランダム化比較試験(non-randomized controlled trial; non-RCT)、ランダム化比較試験(randomized controlled trial; RCT)、システマティックレビュー(systematic review)の順に高くなる。したがって、「エビデンスに基づく健康支援(evidence-based health promotion; EBHP)」を目指すのであれば、我が国の健康支援現場で行われたRCTのシステマ

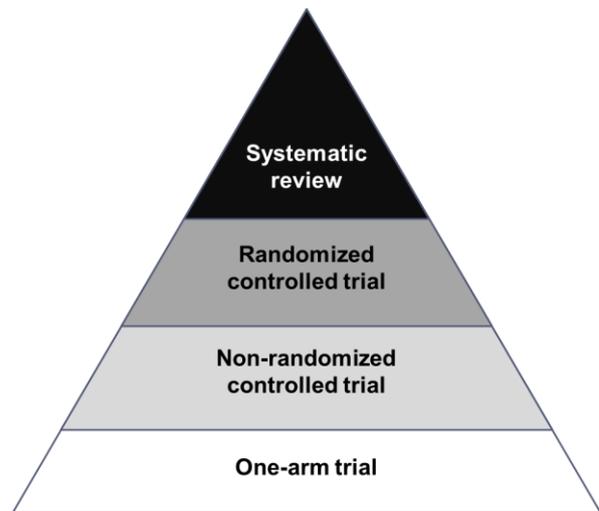


図1 介入研究におけるエビデンスレベル

ティックレビューを行っていくことが理想である。しかしながら、我が国の健康支援現場で行われている介入手法は、必ずしもエビデンスレベルに基づいて決定されておらず、RCTが行われていなかったり、non-RCTやone-arm trialにとどまっていたり、あるいはエビデンスとしての報告がない場合もある。もっとも、RCTによってエビデンスがつけられている介入手法が、必ずしも最も効果的な介入手法であるとも限らない。我が国におけるEBHPを促進させるためには、現存するエビデンスを整理し、その利用のための具体的な情報を提供するとともに、エビデンス化されていない介入手法については、エビデンス化を図っていく必要がある。

2-1. エビデンスの整理

現存するエビデンスの整理に際し、具体的な対象項目としては、生活習慣病(肥満、高血圧、脂質異常、糖尿病)、関節疾患(腰痛・膝痛)、認知症、要介護、睡眠(不眠、睡眠時無呼吸症候群)、メンタルヘルスなどが挙げられ、アウトカムとしてはそれらの罹患や代理指標(surrogate marker)が想定される。また、体力や身体活動量、運動習慣を対象項目とした介入研究もその範疇に含まれる。エビデンスの整理に向けて、我が国で行われた介入研究のシステマティックレビューが必要だと考えている。前述したように、「健康づくりのための身体活動基準2013」に準じたPubMed検索では396編の論文が検索されたが、Kamada et al.³⁾のクラスターRCTのように、健康支援現場で利用可

表1 我が国における介入研究によるエビデンスの整理 (案)

対象項目	評価項目	介入方法	研究デザイン	対照群	文献
肥満	体重	集団型減量支援	RCT	1回講演	Nakata et al. ⁵⁾
高血圧	血圧
脂質異常	LDLC
糖尿病	HbA1c
関節疾患	WOMAC	楽ひざ体操	RCT	何もしない	畑山と種田 ⁴⁾
認知症	MMSE
要介護	介護度
睡眠	睡眠効率
メンタルヘルス	抑うつ度
体力	持久性体力
身体活動量	MVPA
運動不足	運動習慣	コミュニティワイ ドキャンペーン	クラスターRCT	自治体による通常の 公衆衛生サービス	Kamada et al. ³⁾
...

HbA1c; hemoglobin A1c, LDLC; low-density lipoprotein cholesterol, MMSE; Mini-Mental State Examination, MVPA; moderate-to-vigorous physical activity, RCT; randomized controlled trial, WOMAC; The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index.

表2 資料論文の構成 (案)

見出し	内容
1. 国内外での研究の動向	当該研究分野における介入研究のエビデンスの蓄積状況について、国外と国内に分けて紹介する。
2. 背景と目的	当該研究の実施に至った背景と目的を示す。
3. 方法	1) 対象者の募集方法と適格条件 2) 評価項目 (主要評価項目と副次評価項目) 3) サンプルサイズの設定根拠 4) 実施場所と介入頻度 5) 介入手法の詳細 (公開可能な書籍, 画像, 動画等の情報へのリンクを貼付)
4. 結果の概要	主な結果を端的に示す。
5. 介入手法の一般化可能性	RE-AIM の観点 ⁶⁾ から一般化可能性について論じる。 1) Reach (到達度): 対象集団のうち, どれほどの人間に介入が到達したか, 参加者の代表性はどうか 2) Effectiveness (有効性): 介入が到達した個人はどれほどアウトカムや QOL を改善したか 3) Adoption (採用度): 介入実施者 (集団・組織) や実施環境の特徴および代表性 (介入実施率, 実施組織の特徴に偏りはなかったか等) 4) Implementation (実施精度): プログラムの構成要素や担当したスタッフなどによって効果に違いは見られなかったか (どれだけプロトコルを遵守して介入できたか) 5) Maintenance (維持度): 個人レベル: 長期的に (6 か月以上) 効果は持続したか 組織・環境レベル: 実施した介入・プログラムは継続されたか
6. まとめ	介入手法の一般化可能性と健康支援現場で実践する際の注意点についてまとめる。

QOL; quality of life.

能なエビデンスであるにもかかわらず、検索結果に含まれない論文もある。また、畑山と種田⁴⁾のRCTのように、和文雑誌で発表されたエビデンスについては、検索対象に含まれない。今後、検索語と検索結果を精査してエビデンスを整理するとともに、著者らが知り得るエビデンスも追加したうえで、表1に示したような形で、エビデンスを整理することを目指している。

2-2. エビデンス利用のための情報提供

整理された各エビデンスについては、健康支援現場での利用が促進されるように、資料論文として学会誌「運動疫学研究」に投稿することを、各研究代表者らに呼びかける。論文のひな形として、表1の具体例として示したエビデンス^{4,5)}の論文文化を進めている。表2には、想定している論文の構成を示した。介入手法の詳細を示すとともに、RE-AIMの観点⁶⁾から、介入手法の一般化可能性について論じることで、健康支援現場で実践する際の注意点が明らかになると考えている。呼びかけに応じて投稿された資料論文は、通常の審査手続きを経て、学会誌に掲載される。情報が追加された表1は、日本運動疫学会のウェブサイトに掲載され、各論文へのリンクが貼られる。更に、介入手法について公開可能な情報(書籍、画像、動画等)があれば、紹介ページを作成したり、ウェブサイトへのリンクを貼ったりして、エビデンスの利用を促進する計画である。

2-3. エビデンスづくりの呼びかけ

エビデンスとしての報告がなくとも、効果的な介入手法として健康支援現場で行われている介入手法があれば、積極的にエビデンス化を図る必要がある。情報が追加された表1において、「…」のまま残っている分野については、「Call for paper」として、学会員にエビデンスづくりを呼びかける。場合によっては、本研究とは別のプロジェクト研究として、日本運動疫学会に申請し、承認を受け、プロジェクト研究委員会の支援を受けながらエビデンスづくりを進めることも想定している。

3. まとめ

本研究は、2015年2月に日本運動疫学会プロジェクト研究として承認された(申請番号1401)。

学会に希望した支援内容は、1)学会誌「運動疫学研究」を通じた一連の手続きに関する学会としての許諾、2)情報収集における学会事務局の協力、3)日本運動疫学会ウェブサイトを利用した情報公開の許諾および協力であった。更に、追加支援として、本研究を発展させるためのコメントや提案を受けることとなった。

期待される研究成果と社会還元の方法としては、本研究プロジェクトの実施により、我が国における介入研究のエビデンスが整理され、不足しているエビデンスに対する研究が促進されることが期待される(エビデンスをつくる)。また、日本運動疫学会ウェブサイトを紹介して、効率よく情報発信することができる(エビデンスを伝える)。更に、利用しやすい形で具体的な情報を提供することで、健康支援現場において利用しやすくなる(エビデンスを使う)。

本研究プロジェクトを契機に、健康支援現場で行われている数多くの介入手法の質が向上し、国民の健康レベルの向上につながることを期待している。

謝辞

本プロジェクト研究の支援を決定し、研究の発展に向けたコメントや提案をくださった日本運動疫学会プロジェクト研究委員会の先生方、支援担当者としてご協力いただいているプロジェクト委員の小熊祐子先生に、厚く御礼申し上げます。

文献

- 1) 厚生労働省. 健康づくりのための身体活動基準2013.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002xple-att/2r9852000002xpqt.pdf> (2015年8月6日にアクセス)
- 2) 中山健夫. エビデンス: つくる・伝える・使う. 体力科学. 2010; 59: 259-68.
- 3) Kamada M, Kitayuguchi J, Abe T, et al. Community-wide promotion of physical activity in middle-aged and older Japanese: a 3-year evaluation of a cluster randomized trial. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2015; 12: 82.
- 4) 畑山知子, 種田行男. 膝痛緩和のための非対面通信型運動介入プログラムの実用性と有用性: ランダム化比較試験. *運動疫学研究.* 2014; 16: 83-91.

- 5) Nakata Y, Okada M, Hashimoto K, Harada Y, Sone H, Tanaka K. Comparison of education-only versus group-based intervention in promoting weight loss: a randomised controlled trial. *Obes Facts*. 2011; 4: 222-8.
- 6) 鎌田真光. 身体活動を促進するポピュレーション戦略のエビデンスをいかに作るか?—ポピュレーション介入研究に関わる理論と枠組み—. *運動疫学研究*. 2013; 15: 61-70.
-

【Practice Article】

Request for Cooperation for a Research Project Approved by the Japanese Association of Exercise Epidemiology to Promote the Creation, Communication, and Utilization of Evidence from Intervention Studies in Japan

Yoshio Nakata¹⁾, Hiroyuki Sasai^{1,2)}, Yoshinori Kitabatake³⁾,
Yukio Oida⁴⁾

Abstract

There is substantial evidence showing that physical activity is associated with better health outcomes and prevents disease development. However, very few intervention studies, especially in Japan, have provided evidence supporting this association. Hence, we launched a research project that was approved by the Japanese Association of Exercise Epidemiology to promote the creation, communication, and utilization of evidence from intervention studies in Japan. The purpose of this research project is to review intervention studies conducted in Japan and to provide adequate information to utilize this evidence in developing strategies for health promotion. This document requests for cooperation for this research project. The project includes intervention studies in the field of exercise epidemiology. The candidate outcomes are lifestyle-related disorders (obesity, hypertension, dyslipidemia, or diabetes), joint diseases (back pain or knee pain), dementia, need for nursing care, sleep disorders, mental health, physical fitness, or physical activity. If there are few intervention studies in a topic, we request researchers to conduct intervention studies to create evidence. If the evidence from intervention studies has been published, we request the authors to submit an article to *Research in Exercise Epidemiology* to communicate evidence so that it can be used in developing strategies for health promotion. We wish to promote the use of the evidence in developing strategies for health promotion through the website of Japanese Association of Exercise Epidemiology, where series of articles on this topic are publicly released.

Key words: randomized controlled trial, non-randomized controlled trial, one-arm trial

1) Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan
2) Japan Society for the Promotion of Science, Tokyo, Japan
3) Faculty of Health Sciences, Saitama Prefectural University, Saitama, Japan
4) School of Engineering, Chukyo University, Nagoya, Japan