

【資料】

身体活動量増加のためのコミュニティ・ワイド・キャンペーン： クラスター・非ランダム化試験(「ふじさわプラス・テン」プロジェクト) —研究プロトコル—

齋藤 義信^{1,2,3)} 小熊 祐子^{2,3)} 田中あゆみ¹⁾ 鎌田 真光⁴⁾
井上 茂⁵⁾ 稲次 潤子¹⁾ 小堀 悦孝¹⁾

- 1) 公益財団法人藤沢市保健医療財団 2) 慶應義塾大学スポーツ医学研究センター
3) 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科
4) ハーバード大学公衆衛生大学院社会行動科学部 5) 東京医科大学公衆衛生学分野

【要約】背景：身体活動が健康増進に有益なことは明らかになっているが、非活動的な者は多い。そのため地域(ポピュレーション)レベルの身体活動促進に関する知見の蓄積は重要である。近年、コミュニティ・ワイド・キャンペーン(Community-Wide Campaign; CWC)のような複合的なポピュレーション介入が推奨されているが、エビデンスは十分でない。厚生労働省では、健康づくりのための身体活動指針(アクティブガイド)を発表し、身体活動促進の普及啓発を行っている。今後、地域でどのようにアクティブガイドを活用できるかを検討し、知見を蓄積していくことが重要である。

目的：本研究はアクティブガイドを活用した CWC が、ポピュレーションレベルで住民の身体活動量増加につながるかを明らかにすることを目的とした。

方法：研究デザインは神奈川県藤沢市の全 13 地区を非ランダムに介入 4 地区、対照 9 地区に割り付けるクラスター・非ランダム化試験である。介入期間は 2 年間(2013 年 7 月～2015 年 6 月)とし、対照地区は従来の保健施策を行った。介入は 60 歳以上の高齢者を主ターゲットとし、①情報提供、②教育機会、③住民間のサポート・コミュニティ形成促進、の要素から構成した。主要評価項目は質問紙で求めた身体活動時間であり、介入前後に藤沢市が 20 歳以上の住民を無作為抽出して行う質問紙調査の結果を用いて比較する。副次評価項目はアクティブガイドの認知・知識のある者の割合の変化、身体活動の意図がある者の割合の変化等である。介入全体の評価は、RE-AIM モデルを適用する。

Key words：地域介入研究、ポピュレーション戦略、アクティブガイド

1. 緒 言

定期的な身体活動はさまざまな疾病を予防し、健康増進に有益であることが明らかになっているが¹⁻³⁾、世界的に身体活動不足が蔓延している⁴⁾。個人を対象とした身体活動促進に比べて、地域(ポピュレーション)レベルの身体活動促進に関するエビデンスは十分でない^{5,6)}。

身体活動の実施は、個人、個人間、組織、地域、公共政策といったさまざまなレベルの要因に影響を受けるため⁷⁾、近年、コミュニティ・ワイド・キャンペーン(Community-Wide Campaign; CWC)

のような複合的なポピュレーション介入が推奨されている⁸⁾。CWC は、多くの地域団体や機関との協働と地域をベースとした複合的な介入戦略を含んだ介入である^{8,9)}。しかしながら、Baker らによる複合的な地域全体の介入に関する研究のレビューでは、エビデンスが十分でないことが指摘されている^{5,6)}。Kamada らは、人口約 4 万 2 千人の中山間地域の中高年者を対象集団とした地域単位のクラスター・ランダム化比較試験の結果を報告している。これによると、1 年間の CWC の結果、住民の介入(CWC)に対する認知の向上や身体活動の健康恩恵に関する知識の向上が認められたが、住民の身体活動量増加にはつながらなかったとされている¹⁰⁾。なお、本研究は人口約 42 万人の中都市である神奈川県藤沢市を対象としており、これまでの日本における研究¹⁰⁻¹²⁾と比較して人口密

連絡先：齋藤義信、慶應義塾大学スポーツ医学研究センター、〒223-8521 神奈川県横浜市港北区日吉 4-1-1, y.saito@keio.jp

投稿日：2016 年 3 月 30 日、受理日：2016 年 6 月 16 日

度が高い地域となっている。異なるセッティングで介入量や具体的な方法を変えることで効果を検討していく必要がある。

バイアス・リスクを考慮する必要があるが、オーストラリア(人口約6万人, 介入期間2年間)やベルギー(人口約22万8千人, 介入期間1年間)で行われた10,000 Stepsという地域介入研究では身体活動量が増加したことが報告され^{13,14)}, 介入の認知に対する情報源としてプリントメディアが最も有効であったことが示されている¹⁵⁾。その他の先行研究においてもプリントメディアは十分に活用されており, 日本や諸外国の研究を参考に本研究の対象地域に即したプリントメディアによる情報提供の介入を行う計画である。具体的には, 全戸配布や回覧板を活用する等, 地域特性や対象者の特徴を考慮した介入方法を検討した。

厚生労働省では, 2013年3月に健康づくりのための身体活動基準・身体活動指針(アクティブガイド)を発表した³⁾。アクティブガイドでは, 健康づくりのための身体活動の目標量の達成や継続のために, 「プラス・テン(+10, 今より10分多くからだを動かそう)」という国民向けに分かりやすいメッセージを示し, 普及啓発を行っている。今後は地域での健康づくりにおいて, どのようにアクティブガイドを活用できるかを検討し, 知見を蓄積していくことが重要である。

そこで神奈川県藤沢市におけるアクティブガイドを活用したCWCが, 住民の身体活動量増加につながるかどうかを明らかにするためのクラスター・非ランダム化試験(「ふじさわプラス・テン」プロジェクト)を実施した。本研究ではロジックモデルに基づき, アクティブガイドや介入に対する認知の向上, 身体活動の健康恩恵に関する知識や実行意図の向上を介して, 身体活動量増加につながると仮定した。

本論文は, 「行動的介入および公衆衛生的介入を評価した非ランダム化研究報告の質の改善: TREND声明」¹⁶⁻¹⁸⁾ に準じて研究プロトコルを報告する。

2. 方法

2-1. 研究デザイン

研究デザインは神奈川県藤沢市(人口419,886人, 65歳以上人口率: 21.4%, 面積: 69.57 km²: 2013年4月1日現在)の全13行政地区を非ランダム

に介入4地区, 対照9地区に割り付けるクラスター・非ランダム化試験である。

2-2. 対象

2-2-1. 対象地区の選定

藤沢市は地区によって健康診断結果に特徴があることが明らかになっている¹⁹⁾。そのため, 最近の藤沢市特定健康診査結果において血圧が高い等の状況にある地区および高齢化率が高い地区を優先的に介入が必要な地域として, 13の行政地区から4地区を選定した(図1)。対照地区については, 藤沢市特定健康診査結果や高齢化率を確認して(表1), 介入地区以外の9地区を比較可能性の高いクラスターとして選定した。選定は研究実施主体である藤沢市役所健康増進課, 藤沢市保健医療財団保健事業課, 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科が行った。介入4地区の人口は合計124,785人, 対照9地区の人口は合計295,101人であった(2013年4月1日現在)。

2-2-2. 評価対象

評価対象は20歳以上の男女とした。介入4地区における20歳以上の人口は101,700人(女性50.4%), 対照9地区の人口は239,691人(女性50.6%)であった。

2-3. 介入

2-3-1. 介入全体のコンセプト

介入は, 健康日本21(第二次)²⁰⁾ および「健康づくりのための身体活動基準2013」・「健康づくりのための身体活動指針(アクティブガイド)」³⁾をもとに市民の身体活動普及に取り組むものとした。

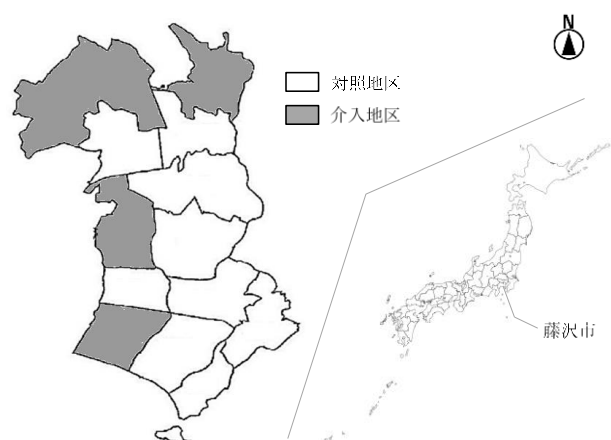


図1 神奈川県藤沢市の地図

表1 神奈川県藤沢市の特徴

地区	世帯数	人口	女性(%)	人口密度 (人/km ²)	高齢化率	肥満者* (%)
対照 A	8,423	20,696	52.8	6,853	26.2	18.8
対照 B	23,223	55,379	52.5	9,978	22.2	19.7
対照 C	11,264	28,345	50.3	6,947	19.5	21.1
対照 D	20,565	44,735	49.7	9,518	21.4	22.2
対照 E	11,591	28,093	50.3	9,621	18.6	24.5
対照 F	18,053	42,707	50.7	7,024	22.6	23.6
対照 G	14,837	34,017	48.6	4,711	18.6	23.3
対照 H	14,785	29,532	49.6	6,622	16.5	23.6
対照 I	4,598	11,597	47.9	2,338	18.4	23.3
対照地区全体	127,339	295,101	50.3	7,068	20.5	22.2
介入 A	16,866	40,022	50.5	8,974	21.3	20.4
介入 B	12,763	33,060	51.6	6,407	23.2	23.8
介入 C	13,712	33,126	49.7	6,358	23.8	24.2
介入 D	7,176	18,577	48.6	1,573	24.8	26.0
介入地区全体	50,517	124,785	50.1	5,828	23.3	23.6
総合計	177,856	419,886	50.4	6,035	21.4	22.6

世帯数, 人口, 人口密度, 高齢化率: 国勢調査を基準とした推計値および住民基本台帳による
(2013年4月1日現在)

*: BMI 25.0 kg/m²以上の者の割合 (田口ら¹⁹⁾をもとに作成)

普及の手法は, 近年ポピュレーションアプローチの多角的な手法として推奨されている CWC を採用した。介入期間は2年間(2013年7月~2015年6月)とした(図2参照)。

2-3-2. ターゲティング

ソーシャル・マーケティング²¹⁾の観点から, 優先的に介入するプライマリーターゲットを設定した。選定は, 厚生労働省のすこやか生活習慣国民運動²²⁾のターゲット選定に関する調査事業においても用いられた TARPARE 法^{23,24)}を参考に行った。TARPARE 法は保健施策の中で用いられるターゲティングの枠組みであり, セグメントの人数 (T = Total number in segment), 危険度 (AR = at risk status), 説得可能性 (P = Persuasibility), 到達可能性 (A = Accessibility), 活用可能な資源 (R = Resources), 社会的公平性 (E = Equity) という視点について評価を行い, その合計点の大小によってセグメントに対する介入の優先度を求めるといったものである。

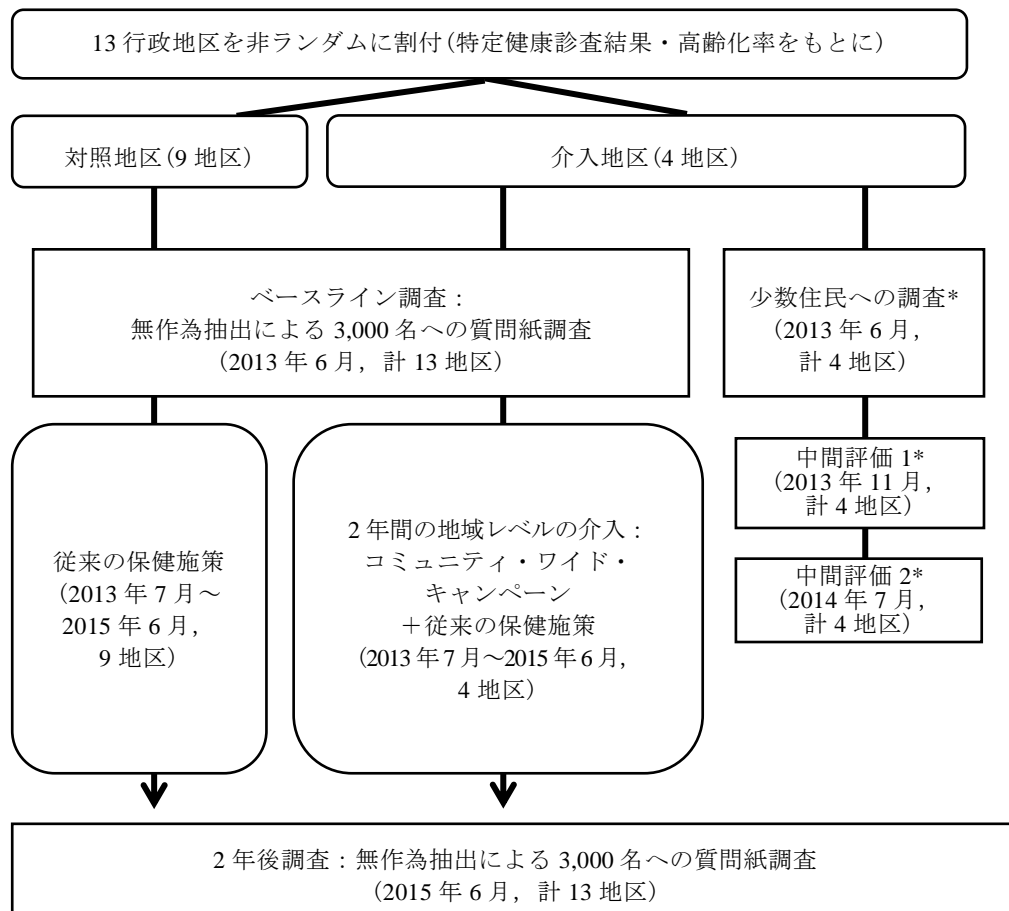
本研究では20~39歳, 40~59歳, 60歳以上の3セグメントについて, 2013年4月1日現在の藤沢市の人口統計(セグメントの人数)および2011年12月に市民3,000名を無作為抽出して行われた

藤沢市健康増進計画中間評価アンケート結果(危険度, 説得可能性, 到達可能性, 活用可能な資源, 社会的公平性)を用いて, 以下の視点で優先度を求めた。その結果, 合計点が最も高い60歳以上をプライマリーターゲットに選定した(表2参照)。

- セグメントの人数: 総人口に対する各セグメントの割合
- 危険度: 肥満者 (BMI 25.0 kg/m²以上) の割合
- 説得可能性: 健康づくりの情報提供施策に期待する者の割合
- 到達可能性: 健康づくりに関するイベントへの参加者割合
- 活用可能な資源: 市の広報誌から健康づくりに関する情報を入手する者の割合
- 社会的公平性: 主観的健康観が「健康でない」または「あまり健康でない」者の割合

2-3-3. 促進する身体活動の種類

促進する身体活動の種類は, 藤沢市健康増進計画中間評価アンケートの結果を参考にプライマリーターゲット(60歳以上の男女)が取り組みやすい日常生活での歩行, ウォーキング, 体操, 生活活動とした。介入の際は, 場面(ドメイン)別に行いやしい身体活動の紹介等を行う工夫をした(例:



*介入地区住民対象の介入戦略立案・改善を目的とした調査

図2 本研究のフローチャート

全戸配布チラシに地区の起点となる駅や公民館から10分程度で歩いて行ける範囲の「市内景観ベストテン」の写真を掲載し、ウォーキングを推奨した。

2-3-4. 協力を依頼する組織・機関

行政：藤沢市役所関係課，市民センター・公民館等

医療・福祉：医師会，薬剤師会，地域包括支援センター，社会福祉協議会等

住民：自治会，サークル，老人クラブ等

民間：NPO法人，郵便局，銀行，商店街，スーパー・ドラッグストア等

2-3-5. 介入内容

介入地区への介入は従来の保健施策に加えて，以下に示す「情報提供」，「教育機会」，「住民間のサポート・コミュニティ形成促進」の多レベルかつ複合的な介入を付加した(図3)。介入は，隣接地区への拡散を最小限に留めるために，介入地区

の公民館・市民センターを基盤に展開した。公民館は市内13地区それぞれに計15か所，市民センターは11か所に配置され，主に当該地区住民が活用する施設である。キャンペーンの主要メッセージは，アクティブガイドに準じて「プラス・テン(+10, 今より10分多くからだを動かそう)」とした。住民へのインタビューや中間評価の結果を活用して，介入戦略の立案・改善を行った。プラス・テンを普及啓発するためのメッセージ作成に関しては，介入前にターゲット層へのインタビューを行った。その結果，「強制されたくないこと」，「頑張らなくてもいいこと」，「チラシやリーフレットはやさしい色がいいこと」といった項目を抽出し，チラシやリーフレット作成の参考とした。藤沢市版アクティブガイドリーフレットについては，図4のように作成した。

中間評価は，身体活動量やアクティブガイドの認知や知識の推移，情報の入手先等を知り，その

表2 TARPARE法によるターゲティング

ターゲット・グループ (セグメント)	20~39歳	40~59歳	60歳以上
人数：T (総人口に対する割合，%)	25	28	28
危険度：AR (肥満者*の割合，%)	10	20	20
説得可能性：P (情報提供施策に期待する割合，%)	39	48	45
到達可能性：A (健康づくりイベントへの参加割合，%)	7	12	19
活用可能な資源：R (情報入手する媒体：広報誌，%)	37	52	51
社会的公平性：E (主観的健康感：健康でない，%)	13	20	23
合計点	131	180	186
順位	3	2	1

データ元：住民基本台帳による人口統計(2013年4月1日現在)，藤沢市健康増進計画中間評価アンケート(2011年12月，n=1,503)

T: Total number in segment, AR: at risk status, P: Persuasibility, A: Accessibility, R: Resources, E: Equity

* : BMI 25.0 kg/m²以上の者

後の介入戦略に活用するため，2013年6月(介入前)，2013年11月，2014年7月に行った。中間評価の対象は，介入地区で活動する自治会やサークル参加者43名であった(図2参照)。なお，対照地区には行政が募集型の健康教室を中心とした従来の保健施策を行っている。

「情報提供」

情報提供の媒体は，藤沢市版アクティブガイドリーフレット(図4)，ポスター，チラシ，ポケットティッシュ等を想定した。

情報提供の経路は，介入地区全体を想定して全戸配布，地域回覧，地域のイベントや会合，健康教室等での提供，協力団体からの提供，意識の高い住民からの提供，協力団体のホームページからの提供等とした。なお，アクティブガイドの配布や紹介は，国の普及と併せて従来の保健施策の中でも行った。

「教育機会」

教育機会では以下の活動を通じて市民に直接，身体活動促進を図った。

ワンポイント講座：関心の低い層に積極的に働きかける方法として，出張型のワンポイント講座を行った。介入地区の自治会やサークル，地域の会合等に出向き，1回10~20分程度の時間内で，地区の健康状態，アクティブガイドの解説，体操や体力測定を実施した。

健康づくりイベント等：介入地区の公共施設等を会場にした健康づくりイベントの開催や，既存の地域のイベントや体操・ウォーキング教室等の



図3 介入の内容

多レベルかつ複合的な介入として，リーチできる人数は多いが，影響の度合いは小さい全市民を対象とした介入から，リーチできる人数は少ないが，影響の度合いは大きい小集団を対象とした介入を計画した。半円の重なりは，住民に対する介入の対象範囲を示している。

各種健康教室の機会をとらえて啓発を行った。

「住民間のサポート・コミュニティ形成促進」

住民が身近な場所で主体的に身体活動を行うための社会環境づくりを行った。講座等の参加者へのインタビューや中間評価、教育機会での介入の場において、住民のニーズをとらえながら身体活動促進のための実践ツール（オリジナル運動プログラム「ふじさわプラス・テン体操」^{25,26}）やセルフモニタリングシート等）制作や活用方法の検討をした。また市事業の体操講習会や団体登録制度との連携や継続のための仕組みづくりに主眼を置いた定期的な講座を開催して住民間のサポートやコミュニティの形成促進を図った。



図4 藤沢市版アクティブガイドリーフレット

2-4. 評価

2-4-1. 評価指標・ロジックモデル

2年間のキャンペーンの有効性は、ロジックモデル(図5)に基づき、藤沢市が行う質問紙による横断調査の結果を用い、評価する。介入前評価として、2013年6月に20歳以上の住民から年齢・性別・地区で層別して無作為抽出した3,000名に行った「藤沢市健康増進計画最終評価アンケート調査」を2次的に用い、対象者が異なる同様の調査を介入後(2年後)に実施し、両者を比較する(対照群のある連続横断研究デザイン)。対象者数は、藤沢市のこれまでの調査と同様に3,000名に設定された。

有効性評価のための主要評価項目は質問紙で評価する個人レベルの1日の身体活動時間(運動と生活活動時間の合計)とする。運動は藤沢市が作成した質問で、週あたりの実施回数(回/週)と各運動の1回あたりの実施時間(分/回)の回答から、1日の平均運動実施時間を算出する。日常生活における身体活動時間の設問は、特定健診の標準的な質問票を参考に、日常生活における歩行または同等以上の強度の身体活動(先述の運動は含まない)の1日合計時間(分/日)を用いる。なお本項目は、藤沢市に住む平均年齢77.0歳(標準偏差6.2, 60~88歳)の男女81名を対象として、加速度計(Active style Pro HJA-750C, オムロンヘルスケア, 京都)による1日あたりの身体活動量との妥当性評価を行い、中程度の相関を得ている(1日の歩数

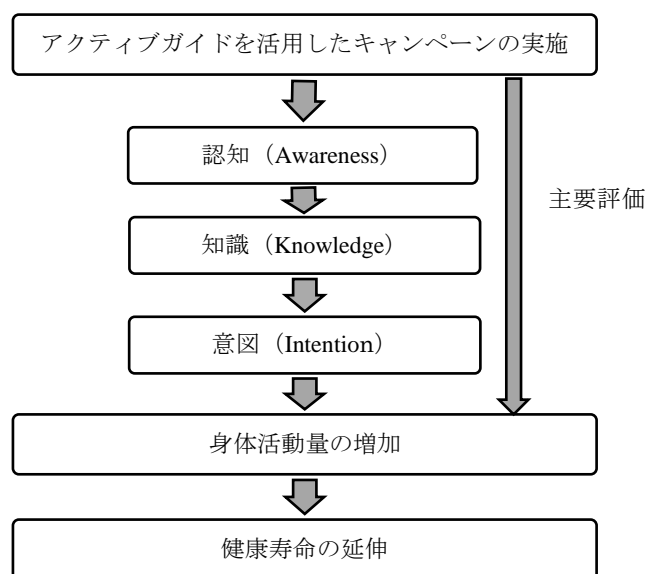


図5 本研究のロジックモデル
(文献5・10をもとに作成)

表 3 RE-AIM モデル (文献 27・29.をもとに改変)

項目	内容	本研究における評価
Reach (到達)	対象集団のうち、どれだけの人に介入が到達したか、参加者の代表性はどうか	キャンペーンの認知度やアクティブガイドの認知度等
Efficacy (効果)	プライマリアウトカム他への効果	身体活動時間、身体活動の効果の知識・実行意図・行動変容ステージ、アクティブガイドの知識、座位時間
Adoption (採用)	各セッティングの参加率	介入各地区のプロジェクト参加率
Implementation (実施)	計画実行の遵守具合、実施量	情報提供、教育機会、住民間のサポート・コミュニティ形成促進の介入量
Maintenance (継続)	長期にわたる受け入れと効果	研究成果の藤沢市の施策への活用状況 運動実施コミュニティの醸成・継続の状況 (中長期的指標)

との相関: Spearman $\rho = 0.47$, $P < 0.001$, 3 メッツ以上の身体活動時間/日との相関: Spearman $\rho = 0.43$, $P < 0.001$, 未発表データ)。

副次評価項目は、アクティブガイドの認知・知識、身体活動の効果の知識、身体活動の実行意図、身体活動の行動変容ステージ、座位時間等(2013年, 2015年の質問紙調査で実施), および CWC の認知度(2015年質問紙調査でのみ実施)とする。

2-4-2. プロセス評価

本研究では、プロセス評価を含んだ介入に関する知見の評価枠組みである RE-AIM モデル(表 3 参照)を適用した²⁷⁻²⁹⁾。

2-5. 統計解析

本研究のデザインは、非ランダム化比較試験であり、対照群のある連続横断研究である。2年間のキャンペーン期間の有効性評価は、介入地区と対照地区のベースラインの値を比較したうえで、2年後の介入地区と対照地区の値を比較検討する^{30,31)}。連続変数は t 検定および共分散分析を(身体活動量については、対数変換する)、2値変数はカイ二乗検定およびロジスティック回帰分析を行う。

主要評価解析では、共変量として、介入地区・対照地区で比較した際有意差のある項目、および年齢・性別を補正して用いる。

主要評価項目である 1 日の身体活動時間(運動と生活活動時間の合計)は、前後 2 回(ベースラインと 2 年後)の介入群と対照群について比較する。先行研究および 2011 年の藤沢市健康増進計画中間評価アンケート結果より低いほうに偏った分布

が想定されるため、対数変換して解析に用いる。Snyder ら³⁰⁾の方法を参考に共変量で補正し、介入・対照群で比較する。介入の期間における身体活動量の変化が介入地区と対照地区のどちらが大きいか示すために、介入の有無と調査時点(ベースライン/2年後)の交互作用項も取り入れる。副次項目についても同様に補正項目を用いて解析する。

欠損値処理については、参考として 2011 年の藤沢市健康増進計画中間評価時の主要評価項目を確認したところ 1,503 名中 24 名(1.6%)のみであったため、同程度の欠損値についてはそのまま除外する方針とした。

2-6. 倫理委員会と臨床試験登録

本研究実施にあたっては、ヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守し、事前に藤沢市保健医療財団医療倫理委員会の承認を得た。また研究実施にあたり、UMIN-CTR に臨床試験登録を行った(UMIN000018389)。

3. 考 察

これまでの研究により、身体活動促進のための地域介入では、CWC のような複合的介入が推奨されているが、世界的にエビデンスが不足している。日本では、Kamada らが中高年者を対象に地域単位のクラスター・ランダム化比較試験を行い、1年間の CWC の結果、CWC の認知や身体活動の効果の知識向上がみられ¹⁰⁾、3年後評価では柔軟運動のみについて実施率の向上が確認されている³²⁾。Baker らによる地域全体での複合的な介入

に関するレビューでは、採択された研究の介入期間の中央値は3年(最短1年～最長7年)であり、長期にわたる介入が必要となる⁵⁾。本研究の介入期間は、藤沢市健康増進計画(第1次)終了までの2年間に設定しており、身体活動量の変化をきたすには介入期間が十分でない可能性がある。しかし、本研究は藤沢市役所をはじめ、住民への健康づくり事業を20年以上実施している藤沢市保健医療財団、藤沢市内にキャンパスをもつ慶應義塾大学が共同で行う官学連携の研究である。本研究期間終了後も3者の協力による中長期的な介入に対する基盤が確立している点は強調点の1つといえる。

地域介入において、最もエビデンスレベルが高いデザインはクラスター・ランダム化比較試験であるが、本研究では公衆衛生的介入の実際を考慮し、非ランダム化比較試験を採用した。より質の高い研究デザインで検証することが理想ではあるが、実施主体が地域の健康課題を整理し、協議を行ったうえで優先的にアプローチする地区を選定したプロセスは健康格差を縮小するうえで重要であると考えられる。一方、意図的にハイリスク地区を選定しているため、2年間の検証結果が、平均への回帰を伴ったものとなる可能性は否定できない。この点は、介入前後の期間で多点測定に基づく時系列変化を確認し、明らかなトレンドの変化がみられるかを確認することでバイアス・リスクを考慮した検証が可能になると考えられる。

Victoraら³³⁾は、エビデンスに基づいた公衆衛生の構築にはランダム化デザイン以外の手法を用いた研究が必要であることを主張している。例えば、オーストラリアやベルギーで行われている地域介入研究「10,000 steps」は、非ランダム化デザインであるが、実社会への普及に向けてRE-AIMモデルによる評価を行っている。このような共通の枠組みで評価を行う橋渡し研究により、検証を重ねていくことが必要である。本研究で採用した非ランダム化デザインは、実現可能性の高い研究デザインであるため、さまざまなセッティングでの知見の集積が可能であることが重要な点である。

本研究は、身体活動促進を図るツールとして、2013年3月に策定されたアクティブガイドを活用し、「プラス・テン」を主要なメッセージとして普及啓発することとした。アクティブガイドやプラス・テンは、厚生労働省によるスマートライフプロジェクトやソーシャルネットワークワーキングサービ

スのフェイスブックで普及啓発がなされている(2013年3月19日開設)。長野県では、健康づくりのための身体活動基準とアクティブガイドを参考に、県民への運動習慣の定着を図ることを目的に、県民の生活スタイルに合わせ、日常生活の中で取り組みやすい身体活動の例を示した長野県版身体活動ガイドライン「ずくだすガイド」³⁴⁾を2014年3月に発行し、県民へのアプローチを開始している。本研究の介入開始は2013年7月であるが、アクティブガイドを活用した地域介入研究は我々の知る限り見当たらず、藤沢市のみならず、地域での健康づくりにおける知見の蓄積に貢献できると考える。健康日本21(第二次)に関する健康意識・認知度調査では、2013年10～11月にかけて、全国の20歳以上の男女1,800名を対象にアクティブガイドの認知度を調査している。その結果、「意味を含めて知っている」割合と「聞いたことはあるがよく知らない」割合を合わせると6.1%であった。本研究でもアクティブガイドの認知度を評価していく計画であり、全国調査との比較を行える利点がある。

介入のメッセージは、ターゲットを対象とした形成的調査に基づくものがソーシャル・マーケティング等の観点からは理想的なプロセスであり²⁾、Kamadaらの研究では、ターゲットへのインタビューをもとに「腰痛・ひざ痛は動いて治そう」という介入の主要メッセージを作り上げている¹⁰⁾。本研究においてもターゲット層へのインタビューをもとに本キャンペーンの主要メッセージであるプラス・テンを補うメッセージを作成しており、アクティブガイドの普及啓発の方法のモデルとなり得ると考える。

身体活動量の評価では加速度計等を用いる客観的評価に比べて、主観的評価である質問紙調査は誤差が大きくなることが予想される。しかし、多額の費用がかかること、評価対象者に選択バイアスが生じてしまうこと等もあり、現実には加速度計を用いた地域介入研究の大規模な評価はほとんど行われていない⁶⁾。藤沢市が行う3,000名の市民ランダムサンプリングによる質問紙調査の二次利用が可能であることは利点であり、改めて調査を行うことによる住民への負担、郵送費や人件費等のコストを考慮することは、地域介入を計画するうえで重要であると考えられる。一方で研究のために改めて大規模な調査はできず、サンプル数が限られてしまうこと、そのために検定力が低い可

能性があることは限界点である。本研究ではヘルスプロモーションや慢性疾患予防といった分野の介入に関する知見の評価枠組みである RE-AIM モデルを適用し、アクティブガイドの認知度を始め、介入の内容や実施量を含めた評価を行うことを計画している。このような評価は、その効果に加え、公衆衛生的介入の一般化可能性、介入の頑強さ、公衆衛生上のインパクトを考慮した保健施策を検証するうえで重要である。

4. 結 論

本研究では、世界的にもエビデンスが不足している地域全体を対象とした身体活動促進について、日本における身体活動のガイドラインである健康づくりのための身体活動基準やアクティブガイドを活用する計画をした。本研究はランダム化試験でないこと、身体活動量の評価が質問紙による主観的評価であることといった限界はあるものの、行政と大学、健康づくりの実践機関が主体となって関係機関と協力して行う地域介入であり、他地域でも実行可能性が高く、行政の施策としても一般化できる可能性がある。また行政の協力のもと質問紙の高い回収率が期待できるという強みがある。今後の検証実施により、ポピュレーションレベルの身体活動促進に関する貴重なエビデンスになり得ると考える。

文 献

- 1) Haskell WL, Lee IM, Pate RR, et al. Physical activity and public health: updated recommendation for adults from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Circulation*. 2007; 116: 1081-93.
- 2) World Health Organization. Global recommendations on physical activity for health. Geneva, Switzerland, 2010.
- 3) 厚生労働省. 健康づくりのための身体活動基準・指針 2013. http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/undou/index.html (アクセス日: 2016年1月9日)
- 4) Hallal PC, Andersen LB, Bull FC, et al. Global physical activity levels: surveillance progress, pitfalls, and prospects. *Lancet*. 2012; 380: 247- 57.
- 5) Baker PR, Francis DP, Soares J, Weightman AL, Foster C. Community wide interventions for increasing physical activity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; CD008366.
- 6) Baker PR, Francis DP, Soares J, Weightman AL, Foster C. Community wide interventions for increasing physical activity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; 1: CD008366.
- 7) Sallis JF, Cervero RB, Ascher W, Henderson KA, Kraft MK, Kerr J. An ecological approach to creating active living communities. *Annu Rev Public Health*. 2006; 27: 297-322.
- 8) Task Force on Community Preventive Services. Guide to Community Preventive Services., Campaigns and informational approaches to increase physical activity: community-wide campaigns. CDC. <http://www.thecommunity-guide.org/pa/campaigns/community.html>. (アクセス日: 2016年1月9日)
- 9) Kahn EB, Ramsey LT, Brownson RC, et al. The effectiveness of interventions to increase physical activity. A systematic review. *Am J Prev Med*. 2002; 22: 73-107.
- 10) Kamada M, Kitayuguchi J, Inoue S, et al. A community-wide campaign to promote physical activity in middle-aged and elderly people: a cluster randomized controlled trial. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2013; 10: 44.
- 11) 岡田真平. 転倒予防運動を軸とした地域介入の効果と課題. *日本転倒予防学会誌*. 2014; 1: 33.
- 12) 佐藤真治, 都竹茂樹, 正見こずえ, 他. 身体活動増進に向けた地域介入がソーシャルキャピタルに及ぼす影響の地域差. *健康支援*. 2016; 18: 17-21.
- 13) Brown WJ, Mummery K, Eakin E, Schofield G. 10,000 Steps Rockhampton: evaluation of a whole community approach to improving population levels of physical activity. *J Phys Act Health*. 2006; 1: 1-14.
- 14) De Cocker KA, De Bourdeaudhuij IM, Brown WJ, Cardon GM. Effects of “10,000 steps Ghent”: a whole-community intervention. *Am J Prev Med*. 2007; 33: 455-63.
- 15) Van Acker R, De Bourdeaudhuij I, De Cocker K, Klesges LM, Cardon G. The impact of dissem-

- inating the whole-community project '10,000 Steps': a RE-AIM analysis. *BMC Public Health*. 2011; 11: 3.
- 16) Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, Group T. Improving the reporting quality of non-randomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health*. 2004; 94: 361-6.
 - 17) 中山健夫. 行動的介入および公衆衛生的介入を評価した非ランダム化研究報告の質の改善: TREND 声明. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版, 東京, 2008.
 - 18) Centers for Disease Control and Prevention, Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomized Designs (TREND). <http://www.cdc.gov/trendstatement/> (アクセス日: 2016年4月30日)
 - 19) 田口(袴田)理恵, 鈴木清美, 吉田幸平, 他. 生活習慣病有所見率と居住地域の関連性における性差の検討—首都圏 A 市における検討—. *横浜看護学雑誌*. 2012; 5: 23-30.
 - 20) 厚生労働省, 健康日本 21(第二次). http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kenkounippon21.html (アクセス日: 2016年1月10日)
 - 21) Lee NR, Kotler P. *Social Marketing Changing Behaviors for Good*. 5th ed. Thousand Oaks, SAGE Publications, 2015.
 - 22) 厚生労働省. すこやか生活習慣国民運動. 2010. https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/communication_manual/index.html (アクセス日: 2016年1月10日)
 - 23) Donovan RJ, Egger G, Francas M. TARPARE: a method for selecting target audiences for public health interventions. *Aust N Z J Public Health*. 1999; 23: 280-4.
 - 24) 北湯口純. ソーシャル・マーケティングに基づく身体活動促進のコミュニティ・ワイド・キャンペーン. *体育の科学*. 2014; 64: 845-51.
 - 25) Osawa Y, Saito Y, Tsunekawa N, Manabe T, Oguma Y. Exercise Workload of the "Fujisawa +10 Exercise" Program in Older Women. *JEPonline*. 2015; 18: 79-85.
 - 26) 公益財団法人藤沢市保健医療財団藤沢市保健医療センター. ふじさわプラス・テン体操. http://iryo.city.fujisawa.kanagawa.jp/health/health01_01.htm#02 (アクセス日: 2016年2月22日)
 - 27) Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health*. 1999; 89: 1322-7.
 - 28) Virginia Polytechnic Institute and State University, Reach Effectiveness Adoption Implementation Maintenance (RE-AIM). <http://www.re-aim.hnfe.vt.edu/> (アクセス日: 2016年1月10日)
 - 29) 重松良祐, 鎌田真光. 実験室と実社会を繋ぐ「橋渡し研究」の方法: RE-AIM モデルを中心として. *体育学研究*. 2013; 58: 373-8.
 - 30) Snyder C, Anderson G. Do quality improvement organizations improve the quality of hospital care for Medicare beneficiaries? *JAMA*. 2005; 293: 2900-7.
 - 31) Michel H. Katz (著). 木原雅子, 木原正博(訳). 介入研究の統計学的分析. [In] 医学的介入の研究デザインと統計—ランダム化/非ランダム化研究から傾向スコア, 操作変数法まで—. *メディカル・サイエンス・インターナショナル*, 東京, 2013.
 - 32) 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.
 - 33) Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health*. 2004; 94: 400-5.
 - 34) 長野県. 長野県版身体活動ガイドライン. <http://www.pref.nagano.lg.jp/kenko-choju/kenko/kenko/kenko/undou/zukugaido.html> (アクセス日: 2016年1月10日)

【Practice Article】

**A Community-wide Campaign to Promote Physical Activity in Japanese Adults:
Study Protocol of a Cluster Non-randomized Controlled Trial
(the Fujisawa +10 Project)**

Yoshinobu Saito^{1,2,3}, Yuko Oguma^{2,3}, Ayumi Tanaka¹, Masamitsu Kamada⁴,
Shigeru Inoue⁵, Junko Inaji¹, Yoshitaka Kobori¹

Abstract

Background: Regular physical activity (PA) reduces the risks of various chronic diseases; however, the majority of the Japanese population, as well as the populations in many other countries, is inactive. In recent years, multi-component strategies for promoting PA, such as community-wide campaigns (CWCs), have been recommended; although there is not enough evidence about the effects of the community-wide promotion of PA. The Ministry of Health, Labour, and Welfare in Japan published PA guidelines for the health promotion in 2013 called the Active Guide. It is important to examine whether the Active Guide can be utilized in the community.

Purpose: The aim of this study was to evaluate the effectiveness of CWC utilizing the Active Guide for promoting PA in Japanese adults.

Methods: This study was a non-randomized controlled trial, allocating four communities into the intervention group and nine into the control group from Fujisawa city, Kanagawa, Japan. The intervention used a CWC from 2013 until 2015 to promote PA, and was comprised of information, education, and the delivery of community support. The primary outcome was a PA time. The secondary outcomes included awareness of CWC and the Active Guide, and knowledge of Active Guide. To evaluate overall the intervention, the RE-AIM framework was used. Two independent, population-based, random-sample, self-administered questionnaires obtained from 3,000 adults (20 years old or older) living in communities in Fujisawa were used to evaluate the difference between the status at the baseline and at the 2-year follow-up.

Key words: community intervention study, population strategy, the Active Guide

1) Fujisawa City Health and Medical Foundation, Fujisawa, Japan

2) Sports Medicine Research Center, Keio University, Yokohama, Japan

3) Graduate School of Health Management, Keio University, Fujisawa, Japan

4) Department of Social and Behavioral Sciences, Harvard T.H. Chan School of Public Health, Boston, MA, USA

5) Department of Preventive Medicine and Public Health, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan