
【第17回セミナー報告 アドバンスコース】

演習レポート

身体活動を引き起こすための身体活動貯金の有効性：クラスターランダム化比較試験報告者 杉山 将太

グループ名：ヤングメンと孫（仮）

メンバー：黄 聡	東北大学大学院医工学研究科 健康維持増進医工学分野	(リーダー)
：城所 哲宏	東京学芸大学連合学校教育学研究科 健康・スポーツ科学系教育講座	(副リーダー)
：孫 菲	東海大学大学院体育学研究科 体育学専攻	(チーフ)
：杉山 将太	東北大学大学院医学系研究科 運動学分野	(書記)
：岡本 尚己	東海大学大学院体育学研究科 体育学専攻	(副リーダー)

【背景】

高い身体活動量は全死因死亡リスク、糖尿病リスク、心血管疾患リスク、および高血圧リスクの低下と関連している^{1,2)}。しかし、我が国の平成25年度国民健康・栄養調査において、運動習慣者（1回30分以上の運動を週2回実施し、1年以上継続している者）の割合は20～59歳までの男性において25%を下回っており、女性においては20～49歳で20%を下回っている。身体不活動による社会的負担を考慮すると、身体活動量を増やすアプローチは重要であると考えられる。

平成26年度の厚生労働省医療費の動向によると、我が国の医療費は年々増加していることが報告されている。先行研究では、高い身体活動量は低い医療費と関連することが報告されている³⁾。さらに、平成22年度の厚生労働省の報告によると、1万歩あるくことによって医療費が約14円下がることが試算されている。したがって、身体活動量を増加することによって医療費負担を軽減できる可能性があることが考えられる。

欧米の報告によると、インセンティブを与えると身体活動量が増加することが報告されている⁴⁾。しかし、日本人において、欧米の報告がそのまま適応できるかは不明である。そこで、本研究では、日本人においてインセンティブを与えることによって身体活動量が増加するかを検討することを目的とする。さらに、身体活動量が増加することによって医療費抑制に貢献できる可能性があり、抑制した医療費をインセンティブとして還元する社会の創出に資する研究になる可能性がある。

【目的】

日本人成人を対象としたインセンティブを用いた身体活動促進プログラムが身体活動量に及ぼす影響を検討すること。

【方法】

1) 研究デザイン

クラスターランダム化比較試験

2) 対象者（サンプリング/サンプルサイズ）

対象地域：東北三県（岩手県、宮城県、福島県）における 44 市区の中から、対象となる 6 市区をランダムに抽出し、その 6 市区を介入群 3 市区、対照群 3 市区に乱数表を用いて割りつける。介入群および対照群はそれぞれの市区から各 100 名ずつ（合計 600 名）を年齢や性別を考慮せずにリクルートする。

対象者：20 歳～64 歳の健康な男性および女性 600 名

募集方法：募集チラシを公共交通機関やインターネット（SNS）に公開する。

除外基準：ベースライン時に 23METs・時間/週以上の身体活動量がある者。

サンプルサイズの計算：

Simple sample size = 253+50（約 20%の脱落者の想定）=300 人 × 2 群

統計方法：t-test（介入期間中における身体活動量（METs・時/週）の変化[ベースラインと介入期間 12 週間の差]の群間差）

両側有意確率：0.05

統計的検出力：0.8

標準化効果量：0.25

効果量は、先行研究を参考に計算できなかったため、医学的研究のデザイン⁵⁾を参考に算出した。

3) 曝露要因 / 介入内容

曝露要因：身体活動促進プログラム（介入期間：12week）+介入せずに観察（12week）

介入内容：介入群では報酬制（身体活動量基準 [23METs・時/週以上、約 8,000 歩/日] を満たした場合、500 円/週を謝礼金として支給する）を実施し、対照群では活動量計のみを配布する。

介入期間：12 週間インセンティブあり、12 週間インセンティブなし、事前調査（1 週間）

データ収集方法：1 週間ごとにネットで自動的にデータを送信する。

4) 評価項目

アウトカム①：介入期間中における身体活動量（METs・時/週）の変化（ベースラインと介入期間 12 週間の差）

アウトカム②：介入終了後の身体活動量

評価方法：活動量計（スズケン、ライフコーダー）

達成目標：身体活動量基準（23METs・時/週以上、約 8,000 歩/日）

5) 統計解析

①t 検定

②一般化線形混合効果モデル

解析対象は採択基準を満たした研究参加者とし、介入後のデータが得られなかった対象は、介入前の値を介入後の値とした Intention-to-treat (ITT) 解析を実施する。

6) 倫理的配慮

活動量計の紛失に伴う費用は研究機関側で負担する。また、研究参加への同意書を書面にてとる（活動量計の配布時）。

【期待される効果・意義】

医療費の削減と生活習慣病の予防のため、身体活動量の向上が重要である。本研究では身体活動貯金プログラムの実施により、身体活動の動機づけの方法を提案できる。さらに、2013年に厚生労働省から健康づくりのための身体活動基準は 23・METs 時/週と勧められ、身体活動基準に達していない非活動的な成人に対してアプローチすることが可能となる。

【研究予算】

研究実施関係	内訳	(円)
・活動量計	・600 台	6,000,000
・入力用パソコン	1 台	150,000
・解析用ソフト	1 枚	100,000
・入力業務(業者委託)	600 名分のアンケート	600,000
・アンケートおよび記事広告の印刷代	・アンケート 600 名分 ・広告 1000 枚	100,000
・記事広告の掲載料	・1000 枚分	
・報酬金	身体活動量基準[23METs・時/週以上、約 8,000 歩/日]を満たした場合、500 円/週を謝礼金として支給	1,800,000
・謝礼	・600 名分(各 5000 円)	3,000,000
学会発表		
・学会参加費	・6 名分	50,000
・学会交通費(宿泊代含む)	・6 名分	300,000
論文		
・論文掲載費	・国際ジャーナル	100,000
・英文校正費用	・1 回	50,000
合計		12,250,000

【文献】

1. Bijnen FC et al. *Bull World Health Organ.* 1994. PMID : 8131243
2. Lee IM et al. *Lancet.* 2012. PMID: 22818936
3. Yang G et al. *Geriatr Gerontol Int.* 2011. PMID : 20874840
4. Patel et al. *Ann Intern Med.* 2016. PMID : 26881417
5. Stephen ほか著, 木原ほか訳, 医学的研究のデザイン第 3 版 2009.

【質疑応答】

- ▶ クラスターと記載されていますが、個人ですよね？
⇒記載ミスです。申し訳ございません。ご指摘いただきありがとうございます。クラスターと記載致します。

- ▶ 研究の代表性は大事です。RCT では、募集方法の時点で代表性はありませんので注意してください。
⇒わかりました。ご指摘いただきありがとうございます。

- ▶ CONSORT 声明や STROBE 声明などはご覧になりましたか？
⇒いいえ。確認していません。

- ▶ RCT はベースライン調査の後にランダム化しますので、注意してください。
⇒わかりました。ご指摘いただきありがとうございます。

- ▶ 検定の多重性の問題があります。基本的には、検定は 1 回で終わらせます。RCT の場合は、白黒はっきりさせる試験だからです。したがって、アウトカムと解析は少なくするべきです。またインセンティブを与えることで有害事象も発生してしまう恐れがあります。探索的な RCT を実施するほうがいいかもしれません。
⇒わかりました。ご指摘いただきありがとうございます。有害事象は匿名の自己報告により確認いたします。

- ▶ ランダムサンプリングとはどういう意味ですか？
⇒東北三県（岩手県、宮城県、福島県）における 44 市区の中から、介入群 3 つ、対照群 3 つにランダムに抽出することです。

【感想】

- ◆ 講師の先生方、3 日間ありがとうございました。とても充実した 3 日間でした。研究計画書の作成は凄く大変でしたが、無事に発表を終えることができてよかったです。もし来年も受講することになりましたら、よろしくお願ひします。本当にありがとうございました。
(孫菲)

- ◆ 3 日間の運動疫学セミナーを終え、非常に充実した気持ちになりました。観察研究から介入研究までの研究デザインや解析手法を丁寧にお教ひいただきましたので、大変良い勉強になりました。このような機会を設けて頂いて本当に感謝しています。今後ともよろしくお願ひいたします。

(黄聡)

- ◆ 昨年に続き 2 回目ということで、今年はアドバンスコースに参加させていただきました。今年も刺激的な講義ばかりで大変勉強となりました。講義の先生方が、終始、議論をしやすい雰囲気づくりをしてくださり、多くの先生方および受講生とお話をする機会を得ることができました。昨年、今年のセミナーを通じて得た知識、人脈は今後の研究活動において大変有益なものになると思います。ありがとうございました。

(城所哲宏)

- ◆ 本セミナーで 3 回目の参加となり、理解できることが多くなっているという成長を感じることができました。その一方で、まだ自分で研究デザインを作ることや経験が少ないことで理解できなかった部分もあるため、できるだけ早く研究を多く携わりたいという意欲もわきました。グループワークでは介入研究について議論をしましたが、考えれば考えるほど途方に暮れる感覚を改めて感じました。でも非常に楽しい時間を過ごさせていただきました。来年は修士を修了している予定で今後どのようなようになるかはわかりませんが、この 3 年間で学んだことをしっかりと活かしていきたいと思います。

(岡本尚己)

- ◆ 冒頭、セミナーを企画・運営してくださった先生の方々ならびにセミナーの講師をしてくださった先生の方々に感謝申し上げます。我々のグループは、まず初めにチーム名を決定する初歩的な段階から大変苦戦致しました。そして、研究テーマを何にするかという議論に移行すると、なかなか 1 つのテーマに絞ることができず、気づいたときには時計の針が 22 時に差し掛かっていたのを鮮明に記憶しております。さすがに「これはヤバイな」と、焦りと不安が一気に押し寄せてきたのは言うまでもありません。日付が変わり、深夜 1 時過ぎまで作業を行い、数時間後の朝 8 時からまた作業を開始し、なんとか 1 つの形に仕上げることができました。発表もほぼ無事に終え（コントロール群 vs コントロール群は最大のミスでした・・・）、一安心しましたが、課題が多く残る研究計画であったと実感しました。しかし、講師の先生からの鋭いご指摘をいただくことによって課題を解決する機会に巡り合えたことは、今回のセミナーの 1 番の収穫であったと思います。本当にありがとうございました。

(杉山将太)

【講師のコメント】

笹井 浩行（筑波大学医学医療系・日本学術振興会）

このグループでは、インセンティブ（金銭的な報酬）を用いて身体活動を高められるか、をテーマにクラスターランダム化比較試験を計画しています。地域を東北 3 県とし、震災復興支援を

意識されているようです。テーマ設定に時間を要したため、細部まで詰められていない部分はあ
るものの、興味深い研究計画に仕上がっています。

この研究を実際に進める際に、考慮すべき点をいくつか挙げます。まず、この研究で必要とな
るインセンティブや介入にかかる諸経費（機材、消耗品、人件費、リクルート費用など）が、医
療費抑制により相殺できるか、は重要なポイントとなります。そのデータを、本研究により示す
ことができれば、この貯金プログラムを採用する自治体や健保組合が出てくるかもしれません。
その際、医療費情報を得るためには、保険者が同じである集団を対象にしたほうがスムーズに進
む場合もあるでしょう。次に、インセンティブの与え方について、達成できた週ごとに追加して
いく方法と、達成できなかった週ごとに総額から減らしていく方法が考えられます。この与え方
をどうするかも結果に大きく影響しそうです。最後に、サンプル数については、実際にはもっと
たくさん的人数が必要になるでしょう。この研究で採用しているクラスターランダム化比較試験
のサンプル数は、通常個人を割付単位とするランダム化比較試験で要するサンプル数に、デザ
イン効果を乗じる必要があります。デザイン効果は、1 クラスター的人数（この研究では 100 人）
とクラスター内の（主要評価項目における）級内相関で決定されます。いずれにしても、通常
のサンプル数よりも多くなりがちであることは想定したほうが良さそうです。また、今回の計画
では、教科書を参考に効果量を見積もっていますが、現実的には小規模のパイロット試験を先にお
こない、その結果から効果量を見積もり、サンプル数を決めたほうが安全です。

このように、実際に取り組むにはいくつかの障壁がありそうですが、これらを乗り越えられれ
ば、実践につながる素晴らしい研究となる可能性を秘めています。ぜひ、グループの構成員で議
論を深め、助成金申請や研究実施につなげていただければ幸いです。