
【第18回セミナー報告 ベーシックコース】

演習レポート

低体力の女子大学生に対する栄養および運動介入の効果 ～ランダム化並行群間比較試験～

報告者 池永 千寿子

グループ名：ビールッパラ！

メンバー：氏名	所属	(担当)
：上田 大	文教大学	(リーダー)
：久好 初恵	HINT/岩国 YMCA 国際医療福祉専門学校	(文献検索・書記)
：上田 啓輔	株式会社 明治/筑波大学	(スライド・予算作成)
：松井 公宏	筑波大学	(発表者)
：池永千寿子	製鉄記念八幡病院/九州大学大学院	(報告者)

【背景】

我が日本において、65歳以上と定義される高齢者の増加が今後も進行し続けることは確実である。国立社会保障・人口問題研究所によると、2040年には、高齢化率が36.1%まで上昇することが見込まれている。介護認定者、特に要支援認定者は高齢者の増加に伴い増加し続けている。国民生活基礎調査によると、介護保険の要介護度別の原因割合では活動性の低下に伴う筋や関節、および骨萎縮などの廃用症候群に関連する要素がおよそ全体の3割を超える状況が、毎年報告されている。自立した日常生活を送るためには、これらの要素を強化する必要がある。厚生労働省は、第2次「健康日本21」の中で、社会制度持続への新たな視点として健康寿命に着目し、日常生活に制約のない期間を延ばす考え方を打ち出した（厚生労働省.健康づくりのための身体活動基準 2013）。すなわち平均寿命の伸びを上回る速さで健康寿命を延ばすことを目標として掲げた。この目標を受け、現在、幅広い年齢層において、システマティックレビューに基づいた基準での身体活動・運動の実施が推奨されている。

我が国における青年期の体力の年次推移では、1980年から85年をピークに18-19歳の大学生の体力低下がみうけられるようになった。日本では経済成長を追求した社会に転換してきた過程で、大学受験の激化による中学・高校生の活動時間の減少のような要因が、大学生の体力低下問題に影響してきた経緯がある。また、男性大学生では体力が体型に影響されることに対し、女性では体型に影響されずに全女性で新体力テストが1990年と比較して約4点低下していることが報告されている(下門ら, 2013)。加えて、新体力テストで判断された体力では、若年女性・女子大学生の平均点が年々低下している(藤田ら, 2017)。しかしながら、女子大学生に対する体力向上の必要性を検討した研究はほとんど行われていない。女子大生は将来的に日本が抱える大きな問題の一つである少子化を改善する担い手の1人になりうるだけでなく、生産者としてより一層社会的進出が期待されている。これらを勘案すると、女子大学生の低体力に対し、健康・体力の増進へ向けた対策を講じなければいけないと考えた。

体力の維持向上のための有効な手段として、有酸素性運動や筋力トレーニングの有効性は報告されている。特に筋肥大を引き起こすレジスタンストレーニングは短期間でも筋肉量や筋力の増加が期待できる(山崎ら, 2013)。近年、運動だけではなく、食事(たんぱく質)との組合せ

による効果が明らかになった。例として、18-30歳の健康男性56名に、12週間のレジスタンストレーニング単独とたんぱく質摂取を加えた比較研究では、たんぱく質摂取によるトレーニング効果はより高いことが認められた(Hartman JW ら, 2007)。一方、若年女性における1日あたりのたんぱく質摂取量の推移では、1995年に比べて近年では約20gの低下が認められていると報告されている(厚生省.2013年国民健康・栄養調査)。そこで我々は、女子大学生の体力増進に対し、運動だけでなく、たんぱく質摂取と組み合わせることで、相乗的な効果が期待できると考えた。

【目的】

低体力の女子大学生を対象とし、運動教室とたんぱく質摂取介入を組合せた際の体力向上への効果を検討する。

【方法】

1) 研究デザイン

ランダム化並行群間比較試験

2) セッティング

2018年	3月	倫理委員会申請, 承認	A大学
	4月初旬	ベースライン調査・体力測定	T大学体育館・運動場
	5月初旬	事前説明会	T大学講堂
	中旬	体組成測定	T大学体育館
	6月1日	介入開始	T大学体育館
	9月1日	終了時, 介入の効果を検討する測定会	T大学体育館・運動場
	9月中旬	データ集計, 解析開始	研究室
2019年	6月	日本運動疫学会発表	
	7月	「運動疫学研究」論文投稿	

3) 対象者

T大学で入学時に文科省新体力テスト(12-19歳対象)を受けた18-19歳の女子大学生3500人

【選択基準】

- ①新体力テストを受けてDもしくはEランクと判定された者(低体力者と定義)
- ②本試験の目的, 内容について十分な説明を受け, 十分に理解した上で自由意思により志願し, 文書で参加に同意した者

【除外基準】

- ①重篤または進行性の持病や症状を有する者
- ②乳アレルギー, あるいは乳糖不耐症のある者

4) 曝露要因 / 介入内容

・フィジカルトレーニング

内容	詳細	介入方法	頻度	時間
運動教室	自体重のみを使った 上下肢筋トレ	集団介入	週1回	約10種目, 約60分
	ピラティス (体幹強化が主目的)		週1回	60分
有酸素性運動	ウォーキング (強度は任意)	指導のみで自主	昼食後 毎日	10分

・栄養介入

内容	詳細	配布方法	頻度	時間
たんぱく質 補充	乳たんぱく強化乳飲料	集団介入後	毎日	運動実施後30分 以内を目安に摂 取させる

5) 評価項目 (アウトカム, 交絡因子)

【主要アウトカム】

- ・新体力テストの総合得点 (総合得点の変化量=終了時測定値-ベースライン測定値)

【副次的アウトカム】

- ・体組成 (身長, 体重, BMI, 体脂肪率 (%), 筋肉量 (インピーダンス法))

6) 症例数 (サンプルサイズ)

450名(1群150名)

〈サンプルサイズ計算〉

平均値の差=4 :20年前の女子学生の水準と現在の水準との差(文部科学省)

標準偏差 =10 :体力テスト総合得点の標準偏差を参照 (藤田ら, 2016)

$\alpha = 0.0167$ (P=0.05をBonferroni補正)

$\beta = 0.8$

→N=393 (1群131人以上を想定)

→10%のドロップアウトを考慮し, 1群150名, 計450名を対象とする.

7) ランダム化の方法

第三者による割り付け

【割り付け基準】

- ・新体力テストのD・Eランク
- ・BDHQにより評価したタンパク摂取量

8) ブラインディング (盲検化)

設定なし

9) 統計解析

12 週間の新体力テスト総合得点の変化量を一元配置分散分析後、Bonferroni 法にて検定

10) 倫理的配慮

- ・ T 大学研究倫理委員会にて承認を得て実施する。事前説明会にて書面で説明し、同意書を得る。得られたデータは匿名化し、連結不可能な状態で研究室に厳重に保管し、外部に持ち出すことはない。
 - ・ 対象者の同意に関して本人より同意を得る。保護者等からの同意はとらない。
- ※理由：研究対象者が 16 歳以上で試験の内容を理解でき、侵襲を伴わない場合は不要である (医学系倫理指針 15-13)。しかしながら、研究を開示して親が拒否できる機会は保証する。

【期待される効果・意義】

運動とたんぱく質摂取の組合せにより効果が高まることから、より効率的な体力向上の方法が示される。

【研究限界】

- ・ 新体力テストは日本のみの概念であるため、結果を日本人以外に当てはめることは困難である。
- ・ 新体力テストは 9 種目から構成される。新体力テストの総合的点数による判断では、各種目との関連を示すことが出来ない。層別解析により詳細に解析することも必要である。

【研究予算】

内訳	費用概算	金額
乳飲料費用	100 円/本×150 名×1 日 1 本×90 日	1,350,000
測定費用	測定者日当 2 万円×10 名×7 日間	1,400,000
共同研究費	T 大学	1,000,000
インストラクター費用	1 コマ 1 万円×6 コマ/週×12 週間	720,000
計		4,470,000

【COI 開示】

本試験は株式会社 明治から資金提供および試験食品、試験参加者への謝礼として同社製品の提供を受け、共同研究契約に基づき実施する。

【参考文献】

- 1) 厚生労働省「健康づくりのための身体活動基準 2013」及び「健康づくりのための身体活動指針（アクティブガイド）」<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002xple-att/2r9852000002xppb.pdf>
(2017年8月26日閲覧)
- 2) 下門 洋文, 中田 由夫, 富川 理充, 他. 大学生における 26 年間の体型と体力の推移とその関連性. 体育学研究.2013;58;181-94
- 3) 山崎 文夫, 山田 寿男, 森川 幸子. 看護女子学生における 8 週間の継続的運動が体組成, 体力および精神的健康度に及ぼす影響. Journal of UOEH. 2013;35; 51-8
- 4) 藤田 和樹, 小笠原 一生, 武 靖浩 他. 大阪大学 1 年生対象の体力・運動能力調査報告. 大阪大学高等教育研究.2017;5;71-85
- 5) 文部科学省「平成27 年度体力・運動能力調査報告書」
http://www.mext.go.jp/sports/b_menu/toukei/chousa04/tairyoku/kekka/k_detail/1377959.htm (2017年8月26日閲覧)
- 6) Hartman JW et al. Consumption of fat-free fluid milk after resistance exercise promotes greater lean mass accretion than does consumption of soy or carbohydrate in young, novice, male weightlifters. Am J Clin Nutrition.2007;86;373-381
- 7) 厚生労働省.H27 国民栄養調査 http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html
(2017年8月26日閲覧)

【質疑応答】

- ▶ スライド中に二重盲検ランダム化並行群間試験と記載があったが、二重盲検になっているのか？
⇒二重盲検ではない。誤記である。
- ▶ 背景に、女子大生の要介護を想定されているが、大学生の時の低体力が要介護に寄与する可能性があるのか？
⇒近年、日本人の女子大生の低体力が注目され、介入すべき問題とされている。しかし、新体力テストの概念が日本にしかなく、ヘルスアウトカムに寄与するかどうかもまでは文献で調べられなかった。女子大生の筋力低下が骨密度や貧血、易疲労に関連することは報告されていた。今回、筋力低下による転倒への関連、転倒と要介護度との関連、および幅広い年齢層において運動が推奨されていることから、大学生の体力低下と要介護を関連づけた。
- ▶ 女子大生だと、友人と異なるグループになったときに、コンプライアンスを遵守できるような配慮はどう考えているか？
⇒対象者同士で噂がたって、自分も運動したい、こっちのグループがいい、などいう話が出てくることは想定される。事前説明会で、十分に説明してご理解いただくようにする、
- ▶ 運動の内容設定の根拠はあるのか？
⇒対象数が大きいので、道具を使用しない、また低体力者に相当するので安全面と実施可能性を考慮した運動を選択した。加えて、先行研究で週に1回の運動でも効果を示しているため妥当と捉えている。

- ▶ ベースラインの時と終了時測定の時と同じ条件で測定できるのか？
⇒ベースライン測定は、授業等の一環として実施するのでマスト、終了時測定はもともと低体力者というのもありモチベーションコントロールをするのが難しいのは事実である。それも事前説明会で、十分に説明してご理解いただくようにするしかない。同じ検者がベースラインの時と終了時測定で測るように検者間誤差を無くすことは担保する。
- ▶ 未成年者に対する倫理はどう捉えているか？
⇒16歳以上で試験の内容を理解でき、侵襲を伴わない場合は保護者への説明は不要である。

【感想】

◆ ずっと参加したいと思っていた本会に参加できて、色々な意味で大変刺激になりました。講師陣がほとんど私より年下、手弁当で来ている、けど時間の枠を超えて講義、グループワークでの指摘や助言を惜しまない姿勢、また、優秀で真面目な方々が集まったグループでリーダーをつとめさせてもらう、などなど、数え上げたらキリがありません。同時に、エビデンスレベルの高い研究をして論文を書くには、本当に今の自分では諸々考慮しても厳しいな、いうのを再認識させられました。元々、実技屋、実践家で食ってきたという自負はありながら、今では「大学屋」になっている現状、今後自分がどのように振る舞っていけば良いのか、深く考えないといけないと思う機会ともなりました。講師陣の方々をはじめ、セミナーに関わったすべての方々に感謝申し上げます。有難うございました。

(上田 大)

◆ グループワークは、1つの疑問に対して、皆で答えを探求するメンバーの誠実さと、その疑問に対してすぐに答えが出せるという専門性が異なるメンバー構成ならではのグループダイナミズムを感じながら進めることができました。また、グループワークが停滞するとそつと後押しをしてくださる指導が入り、新たな知見に気づかされ、焦点を絞り、思考を深めて再び前進するという経験は、大変楽しく良質な時間でした。不慣れな介入研究の計画書を完成する過程を経験させていただいたことで、自身の課題のありかが見えてきました。今後、課題をより充実させて、良質な研究にむけて精進したいと思います。グループメンバーとご指導いただいた菊池先生に感謝を申しあげます。

(久好 初恵)

◆ 初めての参加でしたが、疫学の基礎から応用に至るまで、丁寧かつ熱心にご指導頂き、少しは疫学の世界に足を踏み入れることができたと感じております。これまでの不勉強を反省し、今回の講義内容を反映した研究計画を立てるように精進致します。さらに、グループワークでは、限られた時間の中ではありましたが、他のメンバーやチューターの菊池先生より建設的なご意見・ご指摘・ご助言を頂いたことで、非常に勉強になりました。皆様からいただいた元気と刺激を今後の研究に活かしていきたいと思っております。講師の先生方、グループの皆様、ありがとうございました。

(上田 啓輔)



- ◆ 学部を卒業したばかりの研究生で、初めて学ぶ内容も多かったため、とても充実した3日間でした。セミナーを通して、疫学の基本的な知識から統計、論文の書き方まで幅広く、熱心な講義をしていただき、研究に対してより一層、意欲を高めることができました。また、グループワークでは「ああでもない」「こうでもない」と積極的な意見交換を通して、広い視点から研究を考えることができました。さらに、チューターの菊池先生におかれましては的確なアドバイスをいただき、勉強させていただきました。今回のセミナーにおける学び、人とのつながりを大切に、今後の研究活動に取り組んでいきたいと思えます。

(松井 公宏)

- ◆ 初めて参加しました。自分は解らないことだらけなのに、周りがとても優秀で、気後れしました。でも、講義はわかりやすく、丁寧でとても楽しく受講でき、グループワークではメンバー各々の価値観や研究テーマのお話を聞き、たくさんの刺激を頂くことが出来ました。特に若手メンバーの研究へ真摯な態度に、羨ましく、研鑽しなければという気持ちにさせてもらいました。また、菊池先生には、我々が煮詰まった絶妙なタイミングで、考え方のヒントを賜り、導いていただきました。とても勉強させていただきました。このような機会をいただき、講師の先生、運営に携わられた方、皆さんに感謝いたします。

(池永 千寿子)

【講師のコメント】

菊池 宏幸 (東京医科大学公衆衛生学分野)

公務のため2日目からの参加となってしまう、皆様には申し訳ありませんでした。途中から参加させていただく中で、メンバーそれぞれが積極的に意見交換されていて、素晴らしいグループワークだなあと感じました。

さて、私が皆さんの議論を横から伺う中で、特に研究デザインについての議論が重要だと感じました。皆さんが、女子大生を対象とした体力の介入を計画し、文献検索を進めている中で、この介入の効果は何か、どのような介入が良いのか、等、悩んでいらっしゃいました(ように感じました。)この悩みの原因は、「研究仮説が先で研究デザインは後」という原則にあると思えます。

本セミナーでは、プログラムの都合上、まず研究デザイン(介入研究)が先に決まります。しかし、実際、皆さんが介入研究を行う場合、健康課題の存在や、介入により期待される内容とその根拠やメカニズム等、十分な観察研究の存在が前提となります。「あれ?ここの部分、文献がないあ・・・」というときは、おそらく介入研究ではなく、まず観察研究が必要であろうということです。そのことが実体験できたのは、非常に大きな学びだったのではないのでしょうか?

今回のセミナーが今後の活動に活かされることを期待しています。3日間、本当にお疲れさまでした。