

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 20 日現在

機関番号：36201

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K12716

研究課題名(和文)健康関連QOL改善のための費用対効果について～投資すべきは人材か?設備か?～

研究課題名(英文)Cost-effectiveness for health-related QOL improvement -Should we invest in personnel or facilities?-

研究代表者

片山 昭彦(Katayama, Akihiko)

四国学院大学・社会学部・教授(移行)

研究者番号：00435075

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文):行政等が実施する健康運動教室の運営を、経営資源の投資先の違いによる費用対効果についてランダム化比較試験により検討した。レッスンを主とした人材投資型の健康運動教室と、マシントレーニングを主とした設備投資型の健康運動教室を同時に開催し、参加者の精神的健康度、自己効力感、身体的健康度等を調査した。レッスン型の健康教室の参加者は、精神的健康度が好転することが示唆された。本研究の結果は、健康運動教室を企画、運営する場合に、限られた経営資源を有効に投入し、目的に合致した適切な効果を得るために、健康運動教室の運営形態を決定する有効な資料となると考えられる。

研究成果の概要(英文):This report examines the cost-effectiveness of health-related classes that have different investments using a randomized controlled trial. By comparing a lesson focused personnel investment type class, and a machine training focused capital investment type class, we analyzed the participants' mental health, self-efficacy, physical health, and etc. Participants in lesson focused classes showed improvement of mental health. The study is an important resource for deciding management approaches and encourages effective investment of limited management resources to produce the intended outcome.

研究分野：応用健康科学

キーワード：健康関連QOL 費用対効果 ランダム化比較試験

1. 研究開始当初の背景

2008年度から実施されている特定健康診査・特定保健指導は、旧来の「早期発見・早期治療」から、「早期介入・行動変容」へと目的を変更した。早期発見から早期介入へと、行政がより積極的に住民の健康問題に関わっていく姿勢が問われるものとなった。これは、近年注目されている「運動器症候群対策」についても同様である。Netz et al. (2005) は、中高年を対象とした定期的な運動実践が、生活満足度の改善に役立つことを示した。McAuley et al. (2006) は、運動の実施が直接的に生活の満足度、QOLに影響せず、身体的な自己効力感を経て間接的に生活満足度、QOLに影響を及ぼすモデルを構築した。つまり、身体的健康改善のための定期的な運動実践、健康運動教室からのアプローチは、その実践方法によりQOLへの効果は変化することを意味する。明確なエビデンスを得ることにより、行政の積極的な住民への介入と健康運動実践の方法論確立は、実践的で効果的なものとなる。

健康関連 QOL 改善のためにアプローチする場合、その方法論を問う手法が一般的である。つまり、プログラムを処方して介入し、その結果を検証する手法である。健康運動教室内における実施プログラムについて、身体的健康の効果に関する研究は、医学的な視点、健康改善からの視点、あるいはハビリ、介護予防からの視点等、数多く存在し、その研究成果はプログラム作成時において、十分参考にされている。また、身体的健康から健康関連 QOL に至る研究も数多く存在している。健康運動教室の方法論として、ライフスタイル方式（主に自宅でできる運動を基本とした運動記録と講義による構成）とエクササイズ方式（主に健康運動教室での運動を基本とした構成）を比較した研究（鈴木, 2006）においては、スタイルの違った健康運動教室の効果が述べられている。

しかしながら、行政が実施する健康運動教室の企画運営に関して、限りある行政の資源の有効活用という視点、参加住民のニーズ、健康運動教室の目的、健康の地域への波及効果等から検討されたものはない。行政が資源を投資して、住民の健康関連 QOL 改善を目的として地域保健の健康運動教室へ予算を投入する場合、大きく二通りの方法が実施されている。エアロバイク、ウォーキングマシン、簡易な筋力トレーニングマシン等の健康器具を地域公民館等へ配置する方法と、健康運動指導者等による直接的な運動指導が教室形式で実施される方法である。同じ健康関連分野の予算であるが、その方法は大きな違いがあると考えられる。しかしながら、それらの事項において、明確なエビデンスはなく、行政にとっての判断材料はきわめて少ない。

2. 研究の目的

健康関連 QOL(Quality of Life)改善のため、行政は、人材に投資すべきか、設備に投資すべきか。限りある資源を有効活用し最大の効果を得ることは、非常に重要な視点である。少子高齢化、医療費高騰など地域行政が抱える健康問題は多様化し、対策は急務である反面、財政的には十分ではない。限りある資源を有効活用することが、健康施策に求められている。健康日本21(第二次)には、「社会環境の整備」が掲げられ、これには設備だけでなく、組織や仕組みも含まれる。しかし、健康運動事業において運動器具への投資のみで成果を求める場合もある。

本研究の目的は、健康運動教室の運営を、「人材への投資」と「設備への投資」の比較により、身体的健康指標だけでなく、精神的・社会的健康度の評価を加え、健康関連 QOL 改善のため、資源の投資先の違いによる費用対効果をランダム化比較試験により検討する。

また、健康運動教室実施間の継続的な調査、その後の追跡調査を実施することにより解明する事項もある。参加者の状態（健康観、運動レベルなど）は、変化していくことが予想され、その結節ごとの調査により、より詳細なデータが得られると考える。例えば、運動の継続を支援するためには、継続期間に応じて支援の方法も変えていくことが必要（坂下, 2012）であると報告されている。このような、参加者の状況に応じてどのようなサービスを提供するかは、真に行政が必要としている情報であり、現場に還元できる研究の成果の一つであると考えられる。

3. 研究の方法

【研究のデザイン】

ランダム化比較試験（RCT：Randomized Controlled Trial）

【研究期間】

2016年5月～2017年3月

【研究対象地域】

香川県中讃地区、香川県西讃地区
（香川県中西部地域）

【サンプルサイズの検討】

主要評価項目は、精神的健康度とした。測定尺度を、GHQ-12（採点方法 GHQ 法）と設定した（詳細後述）。介入後、プログラム群、レッスン群、2群間の差の検定を実施する。対応のない t 検定、有意水準： $\alpha=0.05$ 、検出力： $\text{power}=0.8$ 、検出する差： 0.7 、標準偏差： 1.2 、症例数の比： 1 、（jmp12.0によるサンプルサイズ解析）として、必要とするサンプル数は、95名と算出した。2群として各群、48名となった。脱落を10%と

予想し、募集定員を110～120名と設定した。

【研究対象者】

対象とする地域において、行政広報誌等の公募により、募集した。申込者120名に対して本研究に関して説明会を実施した。本研究に関して理解を得られた117名を、研究対象者とした。約3ヶ月間の介入のうち、途中離脱を除く102名を解析対象とした。

【研究フロチャート】

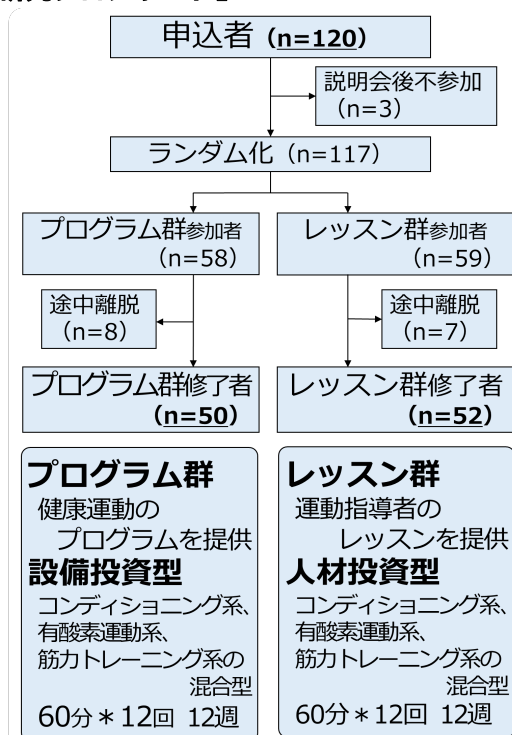


図1 研究のフロチャート

本研究への参加を公募により募集した。募集期間内に、応募のあった全員に対して本研究に関する説明会を、日程を変えて2回実施し、いずれかの説明会に必ず出席することを、研究参加の条件とした。説明会に出席し、本研究に関して理解を得て、参加承諾書を記入し提出した者を研究対象とした。研究対象に対して、男性、女性別の層別ランダム化を実施した。男性、女性別にPCによる乱数発生により、2群に割付けた。

主にエクササイズ機器を使用して、参加者が自主的に健康運動を実施するグループをプログラム群とし、主にインストラクターによる対面式の直接指導を受けての健康運動を実施するグループをレッスン群とした。

プログラム群においては、担当インストラクターは、主として機器の使用説明、運動プログラム作成、安全管理等を実施した。健康運動教室の内容は、コンディショニング系、有酸素運動系、筋力トレーニング系の混合型であり、毎回、その日の健康運動

のプログラムを、紙媒体により個別に提供した。機器の使用に関する質問、プログラム実施上の質問等は、インストラクターが個別に対応した。60分間の健康運動教室を週1回、12週(3か月)連続で開催した。

レッスン群においては、担当インストラクターは、60分間のレッスン形式による健康運動教室を開催する。健康運動教室の内容は、コンディショニング系、有酸素運動系、筋力トレーニング系の混合型であり、60分間の健康運動教室を週1回、12週(3か月)連続で開催した。

プログラム群とレッスン群においては、健康運動の提供方法以外は、すべて同一条件とした。教室開催の日時、場所等の条件を同一とするために、同一施設において、同一時間に、同時並行でそれぞれ60分間の健康運動を実施した。プログラム群においては、施設利用の混雑混乱、トレーニングマシンの使用による混雑混乱を避けるために、開始時間をプラスマイナス30分ほど分散させた。

また、行政における、健康運動教室の運営におけるの思考過程を勘案し、2群間のトータルの運営資金は同額とした。プログラム群は、個々人の施設使用料として200円/人×60名=12,000円、マシン使用法指導常駐2,000円/人時(1人2時間)=4,000円、合計16,000円/1回(プログラム群健康運動教室)となった。レッスン群は、運動指導者10,000円/人*1名=10,000円、運動指導補助者2,000円/人時(1人2時間)=4,000円、体育館使用料2000円/回=2,000円、合計16,000円/1回(レッスン群健康運動教室)となった。上記のように、プログラム群、レッスン群ともに、1回分の健康運動教室開催の経費として、約16,000円となり、運営資金は同額で設定した。

研究対象者の確定後、基本的属性(性、年齢、居住地区等)を調査した。介入開始前、介入終了後の前後2回、測定を実施した。測定項目は、主要評価項目として、精神的健康度とし、副次評価項目として、自己効力感とした。また、合わせて身体的健康度の客観的指標(身体計測項目、身体組成、筋力、身体活動量等)を測定した。合わせて、新体力テスト項目を用いて体力的な変容も測定した。

【測定項目】

精神的健康度の尺度として、精神的健康調査票 日本語版12項目(General Health Questionnaire-12、以下GHQ-12)を用いた。回答は4段階であり(0:できた、1:いつもと変わらなかった、2:いつもよりできなかった、3:全くできなかった)、GHQ採点法:0-0-1-1点を採用した。総得点は0~12点で表示され、高得点であるほど精神的に不健康であると評価される。

自己効力感の尺度として、一般性セル

フ・エフィカシー尺度 (General Self-Efficacy Scale、以下 GSES) を用いた。GSES は、非測定者個人が一般的に自己効力感をどの程度高く、あるいは低く認知する傾向にあるかという、自己効力感の強さを測定するために作成された尺度である。測定項目は、16 項目の質問から構成されている。回答は「はい」「いいえ」の 2 件法である。得点範囲は 0~16 点となり、高得点ほど、自己効力感が高いと評価される。自己効力感、個人の行動初期時の先行要因として、主要素とされている。つまり、自己効力感、人の行動を決定する重要な認知的変数であるとされる。研究の背景においても述べた、2008 年度から実施されている特定健康診査・特定保健指導における、「早期介入・行動変容」という目的の中の、重要な構成要因と考えられる。

身体的健康度の客観的な指標として、身体計測項目、身体組成、身体活動量等を測定した。身体組成測定は、生体電気インピーダンス法 (マルチ周波数) による体組成計 (MC-180: TANITA 社製) を用いた。身体活動量測定は、3 軸加速度センサーによる身体活動量計 (アクティブスタイルプロ HJA-350IT: OMRON 社製) を用いた (身体活動量を含めた測定項目は現在解析中)。

体力面の測定は、新体力テスト項目を用いた。4 種類の体力評価を実施した。測定要素、測定種目は、全身持久力 (6 分間歩行)、筋力 (握力)、柔軟性 (長座体前屈)、神経・筋コントロール系 (開眼片足立ち) とした。それぞれの測定には、専門的な測定員が担当し、十分な精度を確保できるように実施した。

【統計解析】

ランダム化比較試験 (RCT: Randomized Controlled Trial) のモデルとして、無作為に割り付けしたプログラム群、レッスン群の 2 群に対して、介入後のそれぞれのデータを比較した。また、プログラム群、レッスン群、それぞれの介入前後のデータに対しても、比較した。

統計解析ソフト、JMP12.0 を用いた。

【研究倫理】

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成 19 年度文部科学省・厚生労働省告示第 1 号) に基づき、四国学院大学倫理審査委員会にて承認を得て実施した。研究対象者の研究参加にあたっては、研究の目的、利益、不利益、危険性、データの公表について、説明会において十分に説明し、研究参加者本人の承諾を得た。

4. 研究成果

(1) 結果

申込者 120 名に対して本研究に関して説明会を実施した。本研究に関して理解を得られた 117 名を、研究対象者とした。117 名に対して、男性、女性別の層別ランダム化を実施し、2 群に割付けた。プログラム群 58 名、レッスン群 59 名として、約 3 ヶ月間の介入研究を開始した。プログラム群、レッスン群共に、60 分×12 回 (1 回/週) の健康運動教室を開催した。プログラム群 58 名は、途中離脱 8 名 (家庭の事情 n=3、低出席率 n=5) となり、プログラム群修了者は、50 名を解析対象とした。また、レッスン群 59 名は、途中離脱 7 名 (職場復帰 n=1、家庭の事情 n=1、低出席率 n=5) となり、レッスン群修了者は、52 名を解析対象とした。(図 1: 研究のフローチャート参照)

表 1 対象者のベースライン時の特性

	A: プログラム群				B: レッスン群			
	平均 ± 標準偏差	最小値	最大値	平均 ± 標準偏差	最小値	最大値		
総数	50				52			
性別 (n=男性, %)	5 (10.0%)				6 (11.5%)			
年齢 (歳)	66.8 ± 7.6	43	86	67.9 ± 7.3	44	79		
身長 (cm)	153.8 ± 5.7	142.0	168.0	155.8 ± 7.1	138.0	175.5		
体重 (kg)	52.6 ± 6.6	37.7	74.3	54.7 ± 7.2	42.2	69.6		
BMI (kg/m ²)	22.2 ± 2.4	16.8	28.6	22.5 ± 2.7	18.2	30.9		
体脂肪率 (%)	27.2 ± 7.4	9.5	42.6	27.6 ± 7.7	10.2	43.9		
握力 (kg)	26.4 ± 5.6	17.9	45.5	26.2 ± 7.4	16.7	52.0		
長座体前屈 (cm)	40.3 ± 6.9	23.0	55.7	39.1 ± 8.8	23.0	62.0		
開眼片足立 (秒)	84.6 ± 41.4	9.0	120.0	84.4 ± 39.9	4.0	120.0		
6分間歩行 (m)	534.2 ± 66.8	260.0	660.0	516.7 ± 51.0	330.0	620.0		
GHQ-12 score	0.92 ± 1.21	0	4	1.04 ± 1.62	0	7		
GSES score	9.40 ± 3.73	1	16	9.60 ± 3.80	2	16		

BMI: Body mass index (kg/m²)

GHQ-12 (General Health Questionnaire-12)

GSES (General Self-Efficacy Scale)

表 2 介入前後のプログラム群とレッスン群

	介入前 (ベースライン)		介入後 (12回/12週)		p 値
	平均 ± 標準偏差	標準偏差	平均 ± 標準偏差	標準偏差	
A: プログラム群 (n=50)					
握力 (kg)	26.4 ± 5.6		26.1 ± 5.6		p < 0.01
長座体前屈 (cm)	40.3 ± 6.9		42.5 ± 7.3		0.01
開眼片足立 (秒)	84.6 ± 41.4		92.2 ± 35.9		0.11
6分間歩行 (m)	534.2 ± 66.8		582.9 ± 61.1		p < 0.001
GHQ-12 score	0.92 ± 1.21		0.82 ± 1.32		0.56
GSES score	9.40 ± 3.73		11.50 ± 3.17		p < 0.01
B: レッスン群 (n=52)					
握力 (kg)	26.2 ± 7.4		25.8 ± 6.6		0.44
長座体前屈 (cm)	39.1 ± 8.8		38.6 ± 6.9		0.60
開眼片足立 (秒)	84.4 ± 39.9		87.3 ± 42.0		0.39
6分間歩行 (m)	516.7 ± 51.0		567.3 ± 50.6		p < 0.001
GHQ-12 score	1.04 ± 1.62		0.33 ± 0.75		p < 0.001
GSES score	9.60 ± 3.80		10.13 ± 3.55		0.13

GHQ-12 (General Health Questionnaire-12)

GSES (General Self-Efficacy Scale)

Bold values are statistically significant (p < 0.05).

ベースライン時の対象者の特性を表 1 に示した。12 週間（60 分×12 回 1 回/週）の介入前後の測定値変化を、プログラム群、レッスン群別に、表 2 に示した。

12 週間の介入後、プログラム群 レッスン群 2 群間の比較において、GHQ-12 スコアに有意差 ($p=0.04$) が認められた (図 2: 介入後 GHQ-12 スコア)。また、GSES スコアに有意差 ($p=0.03$) が認められた

12 週間の介入前後の比較では、レッスン群において、GHQ-12 スコアが有意に減少 ($p<0.001$) した (図 4: 介入前後 GHQ-12 スコア)。また、プログラム群において、GSES スコアが有意に増加 ($p<0.01$) した (図 5: 介入前後 GSES スコア)。

体力面においては、12 週間の介入後、レッスン群に比してプログラム群においては、長座体前屈が有意に改善した。その他の体力指標である、握力、開眼片足立、6 分間歩行は、プログラム群、レッスン群の差はなかった。それぞれ、レッスン群、プログラム群の介入前後の比較においては、表 2 に示した。プログラム群、レッスン群両群ともに 6 分間歩行は、有意に向上 ($p<0.001$) した。また、プログラム群において、握力は有意に低下 ($p<0.01$) し、長座体前屈は、有意に向上 ($p=0.01$) した。

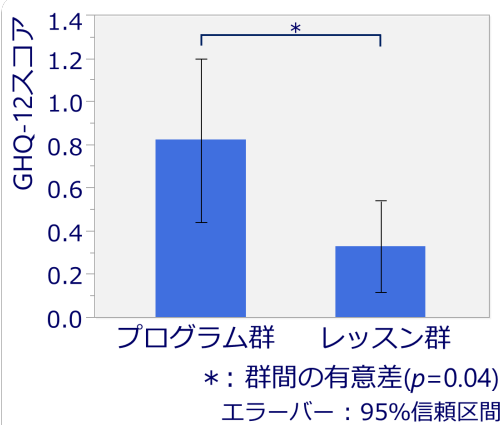


図2 介入後 GHQ-12スコア

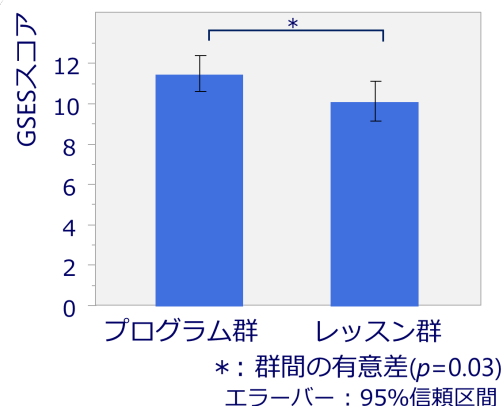


図3 介入後 GSESスコア

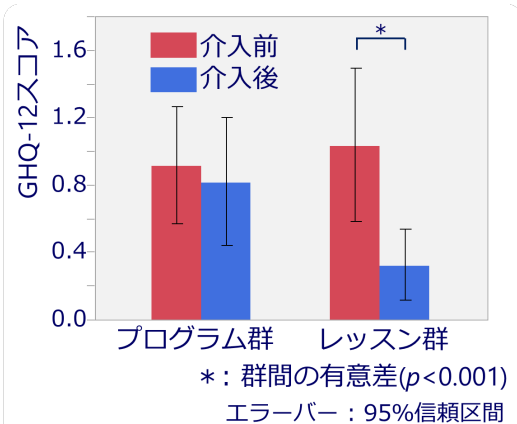


図4 介入前後 GHQ-12スコア

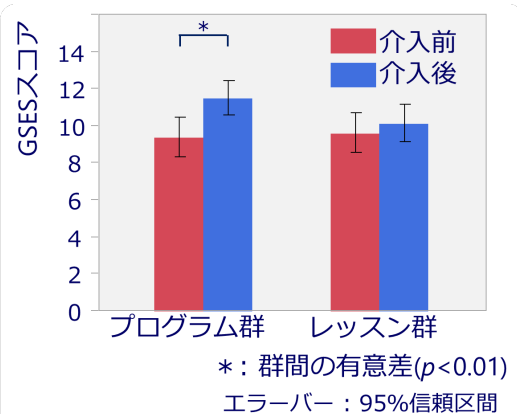


図5 介入前後 GSESスコア

(2) 考察、成果、今後の方向性

基礎的な条件はすべて統一し、プログラム型の健康教室とレッスン型の健康教室を実施した場合、レッスン型の健康教室の参加者は、プログラム型の健康教室の参加者に比して、精神的健康度が向上する可能性が示唆された (主要評価項目)。一方、プログラム型の健康教室の参加者は、レッスン型の健康教室の参加者に比して、自己効力感が向上する可能性が示唆された (副次評価項目)。

レッスン型の健康教室においては、参加者間の相互作用、およびインストラクターからのレッスン中における積極的な働きかけにより、精神的健康度向上に寄与した可能性が考えられる。また、プログラム型の健康教室の場合、与えられたプログラムの達成、決められたルーティンの消化等の、自己の積極的な運動への参加が、自己効力感向上に寄与した可能性が考えられる。

健康運動指導者、インストラクターが実施するレッスン型の健康運動教室への参加により、精神的健康度向上の可能性が認められた。健康運動教室の運営方法の違いが、参加者の精神的健康度の向上、自己効力感の向上に影響することが示唆された。

今後の研究の方向性としては、参加者への継続的な調査により、レッスン型の運動

教室参加者とレッスン型以外の健康運動形態実施者との比較から、より正確に精神的健康度の関連を調査したい。それにより、レッスン型健康運動の意義、あるいは対面指導によるレッスン型の運動指導者の存在意義が、明らかとなる。また、レッスン型の健康運動指導において活用されているグループ型健康運動の意義についても、より深く考察することが可能となる。

この研究のデザインを活用して、将来的には、健康教室参加者と途中不参加者との比較、あるいは、性別による運動習慣と精神的健康度の関係等についても、介入研究により明らかにすることが可能となる。

(3) 結論

本研究の研究結果は、健康教室を企画、運営する場合に、限られた経営資源を有効に投入し、適切な効果を得るという目的に沿って、健康運動教室の運営形態を決定する有効な資料となると考えられる。

また、限られた経営資源の有効活用は、健康分野においても重要な課題のひとつである。行政等のニーズに答えられるよう、研究を進めていく必要があると考える。

引用文献

Netz Y, Wu MJ, Becker BJ et al. Physical activity and psychological well-being in advanced age: a meta-analysis of intervention studies. *Psychology and aging*. 2005; 20:272-284.

McAuley E, Konopack JF, Motl RW, et al. Physical activity and quality of life in older adults: influence of health status and self-efficacy. *Ann Behav Med*. 2006; 31:99-103.

鈴木久雄, 西河英隆, 宮武 伸行. ライフスタイル方式とエクササイズ方式による身体活動介入の長期効果. *体力科学*. 2006; 55-2:229-236.

坂下優子, 鶴田来美. 中高年運動施設利用者の運動継続要因に関する研究. *南九州看護研究誌*. 2012; 10-1:19-28.

中川泰彬, 大坊郁夫. 日本版 GHQ 精神健康調査票手引. 日本文化科学社. 1985; p19-33.

坂野 雄二. 一般性セルフ・エフィカシー尺度の妥当性の検討. *早稲田大学人間科学研究*. 1989; 2(1):91-98.

坂野雄二, 東條 光彦. 一般性セルフ・エフィカシー尺度作成の試み. *行動療法研究*. 1986; 12(1): 73-82.

5 . 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 2 件)

片山昭彦, 内田弘子, 宮武伸行, 経営資源投資の相違による健康運動教室の効果, 第 79 回日本体力医学会中国・四国

地方会, 2017/06/10-11 香川大学 研究者交流スペース(香川県高松市)

片山昭彦, 健康教室運営「レッスン型」と「プログラム型」の有効性 ~ 経営資源投資に関してランダム化比較試験による検討 ~, 第 20 回日本運動疫学会学術総会, 2017/06/17-18, 神戸大学(兵庫県神戸市)

6 . 研究組織

(1) 研究代表者

片山 昭彦 (KATAYAMA, Akihiko)

四国学院大学・社会学部

研究者番号: 00435075

(4) 研究協力者

宮武伸行 (MIYATAKE, Nobuyuki)

高嶋伸子 (TAKASHIMA, Nobuko)

内田弘子 (UCHIDA, Hiroko)