

令和元年6月19日現在

機関番号：32645

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16H03249

研究課題名(和文)身体活動推進のためのポピュレーション戦略：地域ランダム化試験およびその拡散研究

研究課題名(英文)Community-wide intervention to promote physical activity: cluster randomized trial and dissemination study

研究代表者

井上 茂(Inoue, Shigeru)

東京医科大学・医学部・教授

研究者番号：00349466

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 13,500,000円

研究成果の概要(和文)：身体活動不足をポピュレーションレベルで改善する方策として、ソーシャルマーケティングを活用したコミュニティ・ワイド・キャンペーンに着目し、その効果をクラスターランダム化試験で検討した。島根県雲南市の12地区をランダムに介入地区と対照地区に割付け、ランダム抽出した地域住民4414名の追跡調査を行った。その結果、主要評価項目である5年後の身体活動実施者割合の変化に群間差(4.6%, 95%CI:0.4-8.8)が認められ、介入効果を確認できた。7年後の要介護認定、全死亡では期待した効果を観察できなかった。さらに2016年より、社会実装研究として雲南市全域に介入を広域化する単群前後比較研究を開始した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

健康日本21等の政策にもかかわらず、日本人の身体活動は減少傾向にあるが(国民健康・栄養調査)、ポピュレーションレベルで身体活動実施者を増加させる地域介入のエビデンスは極めて少ない。本研究はコクラン・レビュー(Baker, Cochrane 2015)において、掲載された33の地域介入研究中最もバイアスリスクの低い研究と評価されている。したがって、厳密なランダム化試験で地域レベルの身体活動の変化を報告した最初の研究であり、価値が高い。また、この成果を発展させて新しく雲南市全域を対象とする社会実装研究に着手することができたことも成果である。

研究成果の概要(英文)：Promotion of physical activity (PA) is a public health priority. We conducted a cluster randomized trial to promote PA among residents. Randomly selected 12 communities in Unnan city, Japan, were allocated to either intervention or control. In addition, randomly selected residents aged 40 to 79 years who responded to the baseline survey (n=4414; 74%) were followed to examine primary outcome, PA after 5 years and secondary outcomes, certification of long-term care need and all-cause mortality after 7 years. The intervention was a communitywide interventions using social marketing. As the results, adults achieving recommended levels of PA increased in intervention communities [adjusted change difference: 4.6 percentage points (95% confidence interval: 0.4, 8.8)]. No significant favorable changes in secondary outcomes were observed. We also started a dissemination and implementation study to spread the interventions all over Unnan city using a single arm trial in 2016.

研究分野：公衆衛生

キーワード：身体活動 運動 健康づくり ヘルスプロモーション ポピュレーション戦略 地域介入研究

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

身体活動の効果は既に多くの研究で明らかにされているが、活動的な生活習慣を有する者の割合は少ない。これまで身体活動促進対策としては健診等でハイリスク者を抽出し個別指導、グループ指導を行う方法が広く実施されてきたが、集団全体に働きかけるポピュレーション戦略の確立が必要である。本研究ではその手法としてソーシャルマーケティングを用いたコミュニティ・ワイド・キャンペーン (CWC)¹⁾に着目し、その効果を検討する。

2. 研究の目的

本研究では2つの研究を実施する

【研究1: 地域クラスターランダム化試験】島根県雲南市よりランダムに抽出された12地域を対象に、地域クラスターランダム化試験を行い、CWCの効果を検証する。主要アウトカムは推奨される身体活動実施者割合とし、さらに要介護認定、死亡を検討する。

【研究2: 社会普及研究】研究1を発展させて介入地域を雲南市全域に展開する。前後比較によってCWCの効果を検討する。研究2はより実践的な条件のもとで(自治体が実際に持っている人的、物理的資源を用いて、市内全域を介入の対象とする)地域介入の効果を検証する社会普及研究 (dissemination study) である。

3. 研究の方法

【研究1: 地域クラスターランダム化試験】

(1) 研究デザイン: 島根県雲南市の公民館区をクラスター単位としたランダム化比較試験。

(2) 対象地域: 雲南市(44,000人、540k m²)の32地区(公民館区)からランダムに抽出した12地区とする。対照群3地区、介入群9地区(歩行推進地区:3地区、体操推進地区:3地区、両方推進地区:3地区)にランダム割付けを行った。

(3) 評価対象者: 対象12地区からランダムに抽出した40-79歳の住民6000人とした。

(4) 評価項目: 図1に示す評価モデルを用いた²⁾。主要アウトカムは「介入開始5年後の推奨される身体活動の実施者割合」とした。身体活動実施者割合は標準化された質問紙を用いて、歩行(有酸素運動)を150分/週以上実施している、柔軟運動を毎日実施している、筋力トレーニングを2日/週以上実施している、のどれかを満たす者と定義した。また、7年後の要介護認定、死亡の情報を雲南市の協力で入手し分析する。

(5) 介入: ソーシャル・マーケティングの手法を活用したCWCを行った。CWCは「多機関の協働によって行われ、広範囲に渡る様々な構成要素を含む介入アプローチ」とされている。自治体、地域の資源を活用して多面的な介入を行った。介入は 情報提供、教育機会、サポート環境の3つの観点から構成した^{3,4)}。

【研究2: 社会普及研究】

本研究は研究1の成果を発展させてCWCを雲南市内の全地区に展開する社会実装研究である。

(1) 研究デザイン: 前後比較による地域介入研究

(2) 対象地域: 島根県雲南市全域とする。ただし、研究1の対象地区となった12公民館区は既に介入・対照地区として介入・評価が行われているため、全市展開の効果を検証する地域は、全32地区のうち研究1の対象でない20地区とする。

(3) 評価対象者: 評価対象の20地区からランダムに抽出した40-79歳の住民7000人とした。

(4) 評価項目: 研究1と同様の評価モデルを用いる。主要アウトカムも同様に「介入開始5年後の推奨される身体活動の実施者割合」とする。本科研費では介入開始2年後までの評価を行う。

(5) 介入: 研究1と同様にソーシャル・マーケティングの手法を用いたCWCを行う。介入実施主体は雲南市であり、自治体を持つ資源の中で介入を実施する。

4. 研究成果

【研究1: 地域クラスターランダム化試験】

対象地区および対象者のフローを図2に示す。ベースライン調査で有効回答が得られた4414名(73.6%)を追跡調査した。対象者の属性を表1に示す。追跡調査の結果、

・短期効果(1年後): 群間で身体活動に関する知識に有意差が得られた。³⁾

・中期効果(3年後): 群間で身体活動実施者割合に1.6%の差が得られた(非有意)。⁵⁾

・長期効果(5年後): 群間で身体活動実施者割合に4.6%の有意差が得られた。(表2)⁶⁾

以上の結果は国際誌にて公表済みである。身体活動推進の地域介入をクラスターランダム化試験で報告した研究は極めて少ない。本研究はコクラン・レビューに掲載された33の地域介入研究の中で最もバイアスリスクの低い研究と評価されており、厳密な研究デザインで地域の身体活動実施者割合の増加を報告した世界初の研究となった。

さらに、7年後に評価を行った死亡・要介護認定の結果を表3に示す(単変量解析)。死亡者割合は群間に有意差を認めなかった。要介護認定者の割合は介入地域において有意に高かった。研究期間中に介入地区内に介護保険事業所が新たに設置されており、社会的要因による一時的な高まりの可能性も考えられる。死亡・要介護認定については本研究終了後もさらに長期の追跡を予定している。

費用対効果の分析にも着手しており、介入費用(人件費を含む)と評価分析費用に分けておお

よその額を算出した。人件費は本プロジェクトに関係した人材の人件費とエフォート率および、介入主体となった組織の運営支出と組織のエフォート率を用いて算出した。介入費用は用いた資材、旅費等の積算により行った。確定値の算出と公表について雲南市と調整段階にある。

図 1：評価モデル

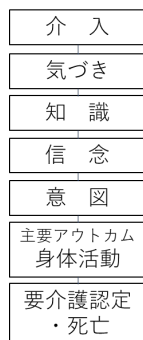


図 2：対象者のフロー（研究 1）

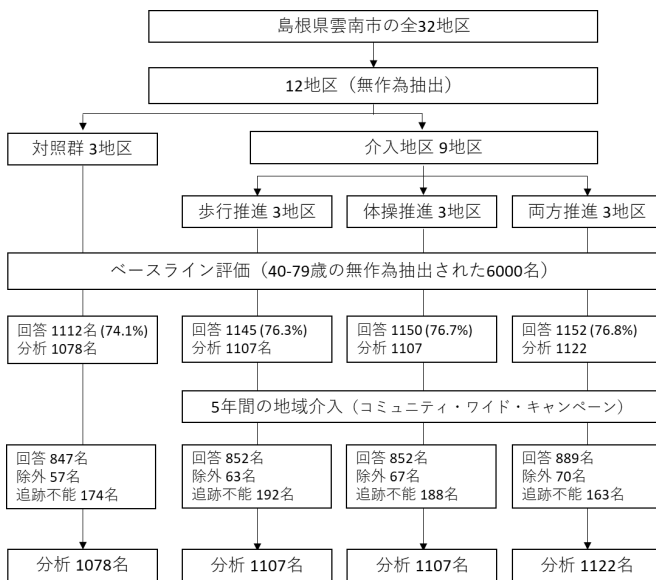


表 3：死亡・要介護認定（7年後評価）

	対照地区	介入地区	P-value
	(n=1,112)	(n=3,447)	
死亡	37 (3.3%)	120 (3.5%)	0.881
要介護認定	16 (1.4%)	91 (2.6%)	0.029

表 1：対象者の属性（研究 1）

	対照群	介入群			
		全体	歩行推進	体操推進	両方推進
クラスター	3	9	3	3	3
対象者（回答率）	1078/1500 (71.9%)	3336/4500 (74.1%)	1107/1500 (73.8%)	1107/1500 (73.8%)	1122/1500 (74.8%)
男性	510/1078 (47.3%)	1540/3336 (46.2%)	522/1107 (47.2%)	517/1107 (46.7%)	501/1122 (44.7%)
年齢, 平均 (SD)	61.0 (10.6)	60.7 (10.5)	61.2 (10.7)	60.1 (10.4)	60.6 (10.5)
40-59	471 (43.7%)	1514 (45.4%)	477 (43.1%)	522 (47.2%)	515 (45.9%)
60-79	607 (56.3%)	1822 (54.6%)	630 (56.9%)	585 (52.8%)	607 (54.1%)
BMI, 平均 (SD)					
<18.5	83 (8.1%)	226 (7.0%)	62 (5.9%)	88 (8.2%)	76 (6.9%)
18.5 - 25.0	744 (72.2%)	2352 (72.9%)	770 (72.8%)	804 (74.8%)	778 (71.1%)
25.0	204 (19.8%)	650 (20.1%)	226 (21.4%)	183 (17.0%)	241 (22.0%)
教育歴, 平均 (SD)	11.5 (2.3)	11.5 (2.4)	11.5 (2.4)	11.4 (2.3)	11.5 (2.5)
就労者	695/998 (69.6%)	2101/3058 (68.7%)	665/1030 (64.6%)	711/1015 (70.0%)	725/1013 (71.6%)
慢性疾患既往歴	659/1078 (61.1%)	2059/3336 (61.7%)	679/1107 (61.3%)	673/1107 (60.8%)	707/1122 (63.0%)

表 2：身体活動実施者の割合の変化（0 5 年後、調整後）

	対照	介入		群間差		介入と行動のマッチ
	n=1078 調整後変化 (%)	群 (n)	調整後変化 (%)	調整後変化 (%)	P値	
身体活動実施者割合	-2.1 (-5.8, 1.5)	全体 (n=3336)	2.5 (0.3, 4.7)	4.6 (0.4, 8.8)	0.030	あり
歩行	-6.0 (-9.6, -2.4)	歩行推進地区 (n=1107)	0.4 (-3.2, 4.0)	6.4 (1.4, 11.4)	0.012	あり
		体操推進地区 (n=1107)	-2.5 (-6.0, 1.0)	3.5 (-1.4, 8.4)	0.166	
		両方推進地区 (n=1122)	-4.1 (-8.0, -0.3)	1.9 (-3.1, 6.8)	0.460	あり
体操 (柔軟運動)	-2.4 (-5.6, 0.8)	歩行推進地区 (n=1107)	1.4 (-1.6, 4.5)	3.9 (-0.6, 8.3)	0.091	
		体操推進地区 (n=1107)	3.7 (0.6, 6.8)	6.1 (1.6, 10.6)	0.008	あり
		両方推進地区 (n=1122)	1.0 (-2.1, 4.2)	3.4 (-1.1, 8.0)	0.138	あり
体操 (筋トレ)	-1.4 (-4.8, 2.0)	歩行推進地区 (n=1107)	-0.03 (-3.5, 3.4)	1.4 (-3.4, 6.2)	0.570	
		体操推進地区 (n=1107)	4.3 (0.7, 7.8)	5.7 (0.8, 10.6)	0.023	あり
		両方推進地区 (n=1122)	-0.1 (-3.8, 3.5)	1.3 (-3.7, 6.3)	0.610	あり

調整要因：性別、年齢、BMI、主観的健康観、教育、農作業、仕事の有無、腰痛・膝痛、慢性疾患

【研究 2：社会普及研究】

平成 28 年秋に雲南市全域の住民を対象としたベースライン調査を実施し、その後、地域介入の全市展開を開始した。調査対象者 7000 名のうち有効回答が得られた 3,881 人（有効回答率 55.4%）を対象に追跡調査を行い、2 年後の平成 30 年 10 月の調査では 3,171 人より回答を得た。データクリーニングの途上だが、両方の調査で全ての項目に矛盾のない回答が得られた 2303 名についてベースライン時の属性（表 4）と、身体活動習慣の変化（表 5、単変量解析）を示す。本研究は 5 年後の身体活動実施者割合を主要評価項目としているため、引き続き地域介入と追

跡調査を継続する。

表 4：対象者の属性（研究 2）

	全体 (n=2,303)	男性 (n=1,143)	女性 (n=1,160)
	n (%)	n (%)	n (%)
年齢	61.1 ± 10.0	61.3 ± 9.8	60.9 ± 10.1
年代			
< 65歳	1341 (58.2%)	665 (58.2%)	676 (58.3%)
65歳	962 (41.8%)	478 (41.8%)	484 (41.7%)
収入のある仕事			
している	1523 (66.1%)	850 (74.4%)	673 (58.0%)
していない	709 (30.8%)	253 (22.1%)	456 (39.3%)
(欠損)	71 (3.1%)	40 (3.5%)	31 (2.7%)
BMI			
< 25 kg/m ²	1844 (80.1%)	857 (75.0%)	987 (85.1%)
25 kg/m ²	440 (19.1%)	275 (24.1%)	165 (14.2%)
(欠損)	19 (0.8%)	11 (1.0%)	8 (0.7%)
主観的健康感			
良い	1964 (85.3%)	971 (85.0%)	993 (85.6%)
悪い	295 (12.8%)	150 (13.1%)	145 (12.5%)
(欠損)	44 (1.9%)	22 (1.9%)	22 (1.9%)
喫煙			
あり	312 (13.5%)	277 (24.2%)	35 (3.0%)
なし	1919 (83.3%)	816 (71.4%)	1103 (95.1%)
(欠損)	72 (3.1%)	50 (4.4%)	22 (1.9%)
飲酒			
毎日飲む	737 (32.0%)	637 (55.7%)	100 (8.6%)
ときどき飲む	465 (20.2%)	228 (19.9%)	237 (20.4%)
ほとんど飲まない	1067 (46.3%)	262 (22.9%)	805 (69.4%)
(欠損)	34 (1.5%)	16 (1.4%)	18 (1.6%)

表 5：身体活動実施者割合の変化（研究 2）
（0 2 年後、暫定値）

	満たす	満たさない	P-value
推奨される身体活動の実施			
ベースライン	1116 (48.5%)	1187 (51.5%)	<0.001
2年後	1267 (55.0%)	1036 (45.0%)	
歩行（週150分以上）			
ベースライン	618 (25.5%)	1810 (74.5%)	0.087
2年後	658 (27.1%)	1770 (72.9%)	
柔軟運動（毎日）			
ベースライン	651 (21.5%)	2372 (78.5%)	0.866
2年後	646 (21.4%)	2377 (78.6%)	
筋力トレーニング（週2日以上）			
ベースライン	881 (30.9%)	1971 (69.1%)	<0.001
2年後	1139 (39.9%)	1713 (60.1%)	

< 引用文献 >

1. Kahn EB, et al. The effectiveness of interventions to increase physical activity. A systematic review. Am J Prev Med. 2002, 22:73-107.
2. Baker PR, et al. Community wide interventions for increasing physical activity. Cochrane Database Syst Rev. 2011(4):CD008366.
3. Kamada M, 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 10:44, 2013
4. 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(2): 61-70
5. Kamada M, Inoue S, 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 12:82, 2015
6. Kamada M, Inoue S, et al. Community-wide intervention and population-level physical activity: a 5-year cluster randomized trial. Int J Epidemiol, 47(2):642-653, 2018

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 29 件)

1. Kamada M, Kitayuguchi J, Inoue S (10 人中 5 番目) Community-wide intervention and population-level physical activity: a 5-year cluster randomized trial. Int J Epidemiol, 47(2):642-653, 2018, 査読有
2. Kikuchi H, Fukushima N, Oka K, Inoue S (8 人中 8 番目) Objectively measured neighborhood walkability and change in physical activity in older Japanese adults: A five-year cohort study. Int J Environ Res Public Health 15(9): 1814, 2018, 査読有
3. Amagasa S, Fukushima N, Kikuchi H, Inoue S (7 人中 7 番目) Is objectively measured light-intensity physical activity associated with health outcomes after adjustment for moderate-to-vigorous physical activity in adults? A systematic review. Int J Behav Nutr Phys Act 15: 65, 2018, 査読有
4. Saito Y, Kamada M, Inoue S (15 人中 5 番目) Community-wide physical activity intervention based on the Japanese physical activity guidelines for adults: A non-randomized controlled trial. Prev Med 107: 61-68, 2018, 査読有
5. 町田征己, 福島教照, 菊池宏幸, 井上 茂 (7 人中 7 番目) 地域在住高齢者における継続時間を考慮した中高強度身体活動の実態：加速度計を用いた記述疫学的研究. 日老医誌 55(4): 584-593, 2018, 査読有

6. 田中博史, 福島教照, 菊池宏幸, 井上 茂 (7人中7番目) 日本人高齢者の社会参加と身体的虚弱との関連: 国民健康・栄養調査を用いた横断研究. 東医大誌 76(1): 47-56, 2018, 査読有
7. Kitayuguchi J, Kamada M, Inoue S (7人中3番目) Association of low back and knee pain with falls in Japanese community-dwelling older adults: A 3-year prospective cohort study. Geriatr Gerontol Int 17(6): 875-884, 2017, 査読有
8. Dogra S, Inoue S, Oka K (15人中8番目) Sedentary time in older men and women: an international consensus statement and research priorities. Br J Sports Med 51(21): 1526-1532, 2017, 査読有
9. Copeland JL, Inoue S, Oka K (15人中8番目) Sedentary time in older adults: a critical review of measurement, associations with health, and interventions. Br J Sports Med 51(21): 1539, 2017, 査読有
10. Amagasa S, Fukushima N, Kikuchi H, Oka K, Inoue S (6人中6番目) Light and sporadic physical activity overlooked by current guidelines makes older women more active than older men. Int J Behav Nutr Phys Act 14(1): 59, 2017, 査読有
11. Amagasa S, Fukushima N, Kikuchi H, Oka K, Inoue S (9人中9番目) Sociodemographic, biological, psychological, and behavioral correlates of cycling in community-dwelling Japanese older adults: a cross-sectional study. J Phys Fitness Sports Med 6(3): 175-182, 2017, 査読有
12. Amagasa S, Fukushima N, Kikuchi H, Oka K, Inoue S (7人中7番目) Types of social participation and psychological distress in Japanese older adults: A five-year cohort study. PLOS ONE 12(4): e0175392, 2017, 査読有
13. Sallis JF, Inoue S, (10人中5番目) Progress in physical activity over the Olympic quadrennium. Lancet 388(10051): 1325-1336, 2016, 査読有
14. 井原正裕, 福島教照, 井上 茂 (10人中10番目) 都市規模による歩数の違い: 国民健康・栄養調査 2006-2010年のデータを用いた横断研究. 日本公衆衛生雑誌 63(9): 549-559, 2016, 査読有
15. 北湯口純, 鎌田真光, 井上 茂 (7人中3番目) 地域在住高齢者の身体活動および座位行動と転倒発生との関連: 1年間の前向きコホート研究. 運動疫学研究 18(1): 1-14, 2016, 査読有

〔学会発表〕(計36件)

1. Kikuchi H, Inoue S, Socially vulnerable older adults spend more time on passive sedentary behavior, 7th ISPAH, 2018
2. Amagasa S, Inoue S, How well do smartphones measure steps in free-living conditions? 7th ISPAH, 2018
3. 天笠志保, 井上 茂, 筋力トレーニングの実施と身体機能の制限との関連: 高齢者を対象とした縦断研究, 第77回日本公衆衛生学会, 2018
4. Amagasa S, Inoue S, Patterns of objectively-assessed sedentary behavior in community-dwelling Japanese older adults, 64th ACSM annual meeting, 2017
5. 北湯口純, 井上 茂, 身体活動促進のポピュレーション・アプローチ: 鳥根県雲南市「うなんん身体活動プロジェクト」, 第18回健康支援学会学術大会, 2017
6. Kikuchi H, Inoue S, Objectively-measured neighborhood walkability and change in physical activity of Japanese older adults: a five-year cohort study, 21st International Epidemiological Association World Congress of Epidemiology, 2017
7. Kamada M, Inoue S, Community-wide promotion of physical activity using social marketing in middle-aged and older adults: a 5-year cluster randomized trial, The 144th Annual Meeting of the American Public Health Association, 2016
8. 岡田真平, 井上 茂, 地域における身体活動・運動を促進するための取り組み, 日本体育学会, 2016

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

なし

〔その他〕

なし

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：岡 浩一郎

ローマ字氏名：Oka Koichiro

所属研究機関名：早稲田大学

部局名：スポーツ科学学術院

職名：教授

研究者番号（8桁）：00318817

研究分担者氏名：鎌田 真光

ローマ字氏名：Kamada Masamitsu

所属研究機関名：東京大学

部局名：大学院医学系研究科（医学部）

職名：助教

研究者番号（8桁）：60523090

研究分担者氏名：原 丈貴

ローマ字氏名：Hara Taketaka

所属研究機関名：島根大学

部局名：学術研究院教育学系

職名：准教授

研究者番号（8桁）：40420723

研究分担者氏名：福島 教照

ローマ字氏名：Fukushima Noritoshi

所属研究機関名：東京医科大学

部局名：医学部

職名：講師

研究者番号（8桁）：00408626

研究分担者氏名：菊池 宏幸

ローマ字氏名：Kikuchi Hiroyuki

所属研究機関名：東京医科大学

部局名：医学部

職名：講師

研究者番号（8桁）：90783142

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：北湯口 純

ローマ字氏名：Kitayuguchi Jun

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。