

平成 2 8 年 6 月 1 6 日現在

機関番号：3 2 6 4 5

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013 ~ 2015

課題番号：2 5 2 8 2 2 0 9

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・アプローチ：地域無作為化試験

研究課題名 (英文) Community-wide campaign for population-based promotion of physical activity: a cluster randomized controlled trial

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：0 0 3 4 9 4 6 6

交付決定額 (研究期間全体) : (直接経費) 13,000,000 円

研究成果の概要 (和文) : 身体活動推進のための地域介入 (ソーシャルマーケティングの手法を用いたコミュニティワイドキャンペーン (CWC)) の効果をクラスター (地区) ランダム化試験にて検討した。無作為抽出した住民を5年間追跡した結果、介入地域では身体活動ガイドライン充足者の割合 (%) が増える傾向 (調整後の両群間の変化の差 : +4.5% (95%CI: -0.3, 9.3), $P=0.066$) が認められた。副次的アウトカムの検討で、柔軟運動実施者は介入地域で有意に増加し、歩行実施者は増加する傾向 ($P=0.058$) が認められた。以上の結果より、ポピュレーションアプローチとしてのCWCの有効性が示唆された。

研究成果の概要 (英文) : A cluster randomized trial with community as unit of randomization were conducted to evaluate a 5-year community wide campaign (CWC) to promote physical activity. Randomly-sampled 4414 residents (40-79 years) responded to the baseline survey (74 %) and were followed from 2009 to 2014. As the results, CWC did not significantly increase proportion of active adults (adjusted change difference = +4.5 % [95 % Confidence interval: 0.3, 9.3], $P=0.066$). However, in the analyses using secondary outcomes, adults doing flexibility activity significantly increased in intervention communities ($P=0.049$), and adults doing walking tended to increase in intervention communities ($P=0.058$). In conclusion, CWC did not achieve significant increase in active adults at population level. However, the results of borderline significance and analyses of secondary outcomes suggested its potential effectiveness.

研究分野：公衆衛生学

キーワード：身体活動 運動 スポーツ ヘルスプロモーション 生活習慣病 地域介入 クラスターランダム化試験 ポピュレーションアプローチ

1. 研究開始当初の背景

世界保健機関によれば、身体的不活動は死亡の第4のリスクとされており、その対策は公衆衛生上の重要課題である。¹ これまで身体活動推進の手法として個別あるいは小グループ指導が行われてきたが、成果は不十分であり、日本人の身体活動は低下傾向にある。² 今後は地域住民全体の行動変容を図るポピュレーション・アプローチの活用が望まれる。コミュニティ・ワイド・キャンペーン(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」と定義され、米国政府機関の支援による Task Force on Community Preventive Services のレビューによって推奨されているポピュレーション・アプローチ手法の一つとされている。³ しかし一方で、コクランのレビューによれば、これまでこの方法の効果を検討する優れたデザインの研究が少ないため、有効性は結論づけられないとされている。⁴ また、日本ではこれを実施して効果検証した研究は認められない。

2. 研究の目的

身体活動推進のためのコミュニティ・ワイド・キャンペーン(CWC)の効果を地域無作為比較試験で検討する。本研究は平成21年10月に開始されており、平成26年10月まで介入・追跡を継続して5年間の地域介入の効果を検討する。

3. 研究の方法

【研究デザイン】

地域無作為化対照試験(Cluster randomized controlled trial)

【研究期間】

平成21年10月～平成26年10月

【対象地域と割付け】

島根県雲南市(44,000人、540km²)内の公民館区32地区から無作為に抽出された12地区を対象とした。対照群3地区、介入群9地区に無作為に割り付けた(介入群9地区は更に歩行推進地区3地区、筋力・柔軟運動推進地区3地区、両方推進地区3地区の3群に割付けられたが、本研究では身体活動推進の観点からこれらの9地区を一つの群としてまとめて取り扱う)。また、抽出と割付けにあたり、地域性を考慮した。すなわち地域の人口密度によって有効な介入方法やその効果が異なる可能性があることより、32地区を高人口密度地区、中人口密度地区、低人口密度地区の3群に分類し、層別に抽出、割付けを行った。

【評価対象者】

対象となる12地区から無作為に抽出した40-79歳の住民6000人とした。なお、要介護認定を受けている者は対象者から除外した。サンプルサイズの計算はクラスター・デザインを考慮した上で、先行研究³をもとに介入効果を身体活動実施者が8%増加すると仮定して行った。

【評価】

(1) 評価項目

評価項目は、コクラン・レビュー等で提示されている包括的な評価モデルに基づいて設定した(図1)。主要評価項目は「推奨される身体活動の実施者の割合」とした。すなわち、週150分以上の歩行習慣、柔軟運動の実施(毎日)、筋力運動の実施(週2日以上)のいずれかを実施している場合に身体活動実施者と定義した。評価には信頼性・妥当性の評価された質問紙^{5,6}を用いた。副次的アウトカムは短期効果(気づき、知識)、中期効果(信念、意図)、長期効果(要介護認定、死亡)とした。また、要介護認定、死亡の評価を行政情報から得て分析

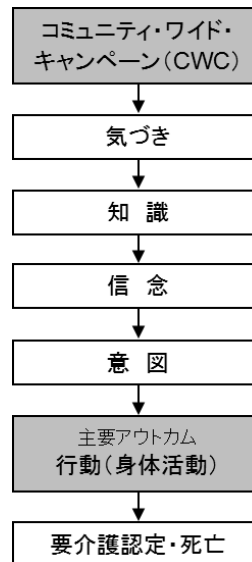


図1：評価モデル

を行った。

(2) プロセス評価

Glasgowらの提唱するRE-AIMのフレームワークを用いたプロセス評価を行った⁷。RE-AIMとは、実施した介入を、Reach：到達度、Efficacy/Effectiveness：有効性、Adoption：採用度、Implementation：実施精度、Maintenance：維持度の5つの視点から評価する方法である。

【介入】

CWCとは「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³。したがって、

個人や小グループへの健康教育に留まらずに多様な手法を用いること、多機関の協働を推進すること

を基本方針とした。この方針のもとで、新規の事業を立ち上げるよりも、様々な部門の既存事業を身体活動推進の機会として活用することに重点を置いた。既存事業は、必ずしも健康増進を目的とした事業とは限らない(例えば、お祭り、PTA活動、地域の集まりなど)。このことより、他部門で協働する体制を構築することに労力の多くを割いた。

CWCの推進にあたり、ソーシャルマーケティングの手法を活用した。重点的な介入対象を選ぶターゲティングにはTARPARE法を用いた⁸。すなわち、介入が最も効果的かつ波及効果の期待できる集団として「60-70歳代女性で、運動習慣関心期、準備期で、かつ膝腰に痛みのある者(雲南市調査より同年代人口のおおよそ15%と推定され

る)」と設定し、この集団に向けたキャンペーンメッセージ、介入マテリアルの作成等を行った。

介入内容は、情報提供（全戸配布の月刊チラシ、ポスター、のぼり、音声放送等を用いた情報提供。情報は可能な限り個別化する）、教育機会（祭り、運動イベント、青空市などの地区行事、健診、PTA 研修会等を活用したミニ講座、講習会など）、環境整備（整備運動指導員等の人的サポートの整備、音声放送による運動合図、歩数計の貸し出し、警察と共同した安全反射板の配布、都市計画への運動専門家の参画など）の3要素に整理した。

介入は島根県雲南市および雲南市の研究機関である身体教育医学研究所うんなが主体となって行った。

【統計解析】

主要な分析として、マルチレベル分析により一般化線形混合モデルを用いて、身体活動実施者の割合の変化を、介入群（9 地区）と対照群（3 地区）で比較した。性、年齢、BMI、主観的健康感、教育歴、仕事の有無、農作業の有無、膝腰の痛み、慢性疾患の既往、地区で調整を行った。副次的分析として、副次的評価項目の分析（歩行実施者、柔軟運動実施者、筋力運動実施者）、層別分析（対照地区と、歩行推進地区、筋力・柔軟運動推進地区、両方推進地区のそれぞれの比較）を行った。分析は Intention-to-treat 分析の原則に則り、欠損データの補完を行った。

【臨床試験登録】

UMIN 臨床試験登録 ID: UMIN000002683

4. 研究成果

(1) 結果

ベースライン調査への回答者は 4,559 人（76.0%）であり、このうち介助なしで歩行が可能な 4,414 人を追跡調査の対象とした。対象者の流れを図 2 に示す。

主要な分析

身体活動実施者の割合は 1 年後評価、3 年後評価において有意な変化を認めなかった。5 年後評価では、各種要因の調整後の身体活動実施者割合の変化は、対照地区において -3.0% (95%信頼区間[95%CI]: -7.1, +1.2)、すなわち身体活動実施者が減少傾向であり、介入地区では +1.5% (95%CI: -0.1, +3.8) で増加傾向だった。変化の群間差は +4.5% (95%CI: -0.3, +9.3, P=0.066) で、介入地区において身体活動実施者が増加する傾向が認められた。

副次的分析

5 年後時点における身体活動の種類別（歩行、柔軟運動、筋力運動）の分析では、歩行実施者割合は対照地区と比較して介入地区で増加傾向（P=0.058）、同様に、柔軟運動実施者割合は介入地区で有意に増加（P=0.049）、筋力運動実施者割合は群間差なし（Not significant）であり、介入地区において柔軟

運動実施者割合が有意に増加した。

層別分析では、3 種類の介入地区のうち、筋力・柔軟運動推進地区において主要評価項目である身体活動実施者割合と柔軟運動実施者割合が有意に増加した。また、歩行推進地区では対照地区と比較して歩行実施者の割合が有意に増加した。

なお、5 年後データについては現在論文中（未発表）であり、報告書においては詳細な記載を控えた。

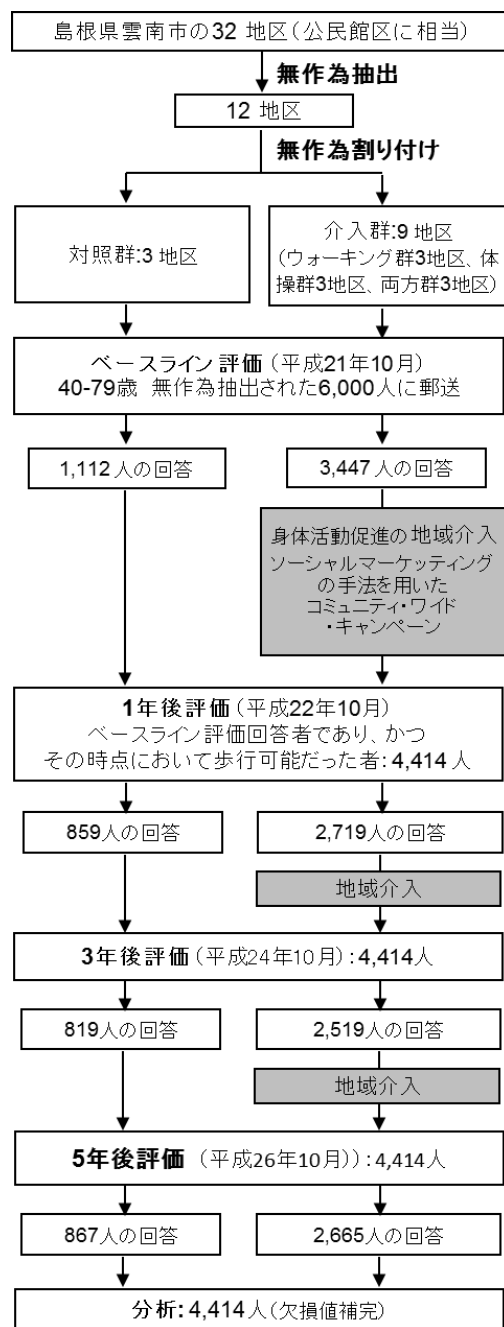


図 2：対象者の流れ

プロセス評価

地域介入は、すべての介入地区で地域との協働事業として採用された（A:採用度 100%）。介入量や住民への曝露量は、地域の実状に応じてばらつきがあったものの、全地区で計画

された最低限の介入量は維持された (I:実施精度)。質問紙調査及び住民インタビューに基づいて適宜、介入戦略を転換したが、介入量を把握することによって、介入量・介入内容の経時的変化を把握することができた。例えば、教育機会による疑似人口カバー率 (延べ参加者数 / 地域人口) は介入前期 62%、中期 24%、後期 27% であった (R:到達度)。介入 1 年後の時点では、気づき (R:到達度) と知識が対照群に比べて介入群で有意に高かった。主要評価項目である推奨レベル身体活動実施者の割合の変化は上に記載した通りの結果であった。すなわち、主要評価項目に有意な変化は認められなかったものの (いわゆる有意な傾向のみ、 $P=0.066$)、副次的評価項目において効果が認められた (E:有効性)。報告書作成時点 (介入開始 6 年半後) において各地区において介入は継続されている (M:維持度)。RE - AIM モデルの活用による介入プロセスの多面的な評価は、中長期に渡る介入の戦略の見直しや転換に有用だった。

(2) 考察、成果、今後の方向性

本研究では地域全体の身体活動実施者を増やす地域介入 (ソーシャル・マーケティングの手法を用いた CWC) の効果を検討した。その結果、介入地区において身体活動実施者を有意に増加させることはできなかった。すなわち、点推定値としては、対照地区と比較して介入地区において身体活動実施者が +4.5% 増加する傾向 ($P=0.066$) だったが、統計的に有意な水準 ($P<0.05$) には至らなかった。一方、層別分析、および副次的評価項目の検討では、点推定値が全て仮説 (介入地区において身体活動実施者割合が増加する) 通りの方向を示していた。また、いくつかの副次的評価項目、層別分析において仮説通りの有意な変化が認められた。これらのことより、介入効果は当初想定していた程は強くはなかったが (計画では介入地区と対照地区で 8% の差が出ると仮定していた)、身体活動実施者の増加に有効である可能性が示唆された。

層別分析において、柔軟運動推進地区においてのみ有意な身体活動実施者割合の増加が認められたこと、副次的評価項目の分析で、3 種類の運動のうち柔軟運動が最も変化しやすかったことは興味深い。柔軟運動は取り組みやすい、介入効果が得られやすい運動なのかもしれない。

Baker らはコクラン・レビューにおいて地域で身体活動実施者を増加させる研究のレビューを行っている。ここで 33 件の論文を検討しているが、本研究 (引用文献 5、論文業績) も検討の対象となった。これによると、地域介入の効果を検討したランダム化試験は今のところ極めて少ない。また、検討対象となった 33 研究中で本研究は最もバイアスのリスクが小さい研究と評価された (唯一の満点評価 (7/7 項目) を得た)。

本研究では RE-AIM フレームワークを用いた詳細なデータ蓄積を行ってきた。介入プロセスの多面的な評価を行いつつ介入戦略の検討を継続したが、RE-AIM フレームワークは中長期に渡る介入の戦略の見直しや転換に有用であった。この成果は第 18 回日本運動疫学会で報告し、最優秀演題賞を受賞した。

本研究を参考にした地域介入研究が他地域 (藤沢市) でも始められており本研究の波及効果と考えられる。本研究の成果は調査フィールドとなった雲南市においても肯定的な評価を得ており、2016 年以降、同様の介入を全市展開する予定である。

(3) 結論

CWC による地域介入によって身体活動実施者の割合 (主要評価項目) を有意に増加させることはできなかったが、有意な傾向を確認することができた。また、副次的評価項目の分析、層別分析により、歩行実施者、柔軟運動実施者の増加を確認することができた。CWC は身体活動推進のポピュレーション・アプローチの手法として有効性が期待できる。今後、実施精度を高め、効果検証を進めべき方法の一つと考えられた。

<引用文献>

1. World Health Organization. Global Recommendations on Physical Activity for Health. Available from: http://www.who.int/dietphysicalactivity/fact-sheet_recommendations/en/ Accessed 1 June, 2016
2. Inoue S, et al. Time Trends for Step-Determined Physical Activity among Japanese Adults. *Med Sci Sports Exerc.* 2011, 43(10):1913-9.
3. Kahn EB, et al. The effectiveness of interventions to increase physical activity. A systematic review. *Am J Prev Med.* 2002, 22:73-107.
4. Baker PR, et al. Community wide interventions for increasing physical activity. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011(4):CD008366.
5. Kamada M, Kitayuguchi J, Inoue S, Ishikawa Y, Nishiuchi H, Okada 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.
6. Kamada M, Kitayuguchi J, Shiwa K, Inoue S, Okada S, Mutoh Y. Differences in association of walking for recreation and for transport with maximum walking speed in an elderly Japanese community population. *J Phys Act Health.* 2011;8:841-7.
7. Glasgow RE, et al. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am*

- J Public Health. 1999 89(9):1322-7.
8. Donovan RJ, Egger G, Francas M. TARPARE: a method for selecting target audiences for public health interventions. Aust N Z J Public Health. 23:280-284, 1999.
 9. Baker PR et al: Community wide interventions for increasing physical activity. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jan 5;1:CD008366.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 32 件)

Kitayuguchi J, Kamada M, Inoue S, et al. (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 (in press), 2016, 査読有, doi: 10.1111/ggi.12799

北湯口純, 鎌田真光, 井上 茂, 他. (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, http://jaee.umin.jp/REE/J/18_1_1.pdf

Kikuchi H, Inoue S, et al. (6人中2番目) Occupational sitting time and risk of all-cause mortality among Japanese workers, Scand J Work Environ Health 41(6): 519-528, 2015, 査読有, doi:10.5271/sjweh.3526

Kanamori S, Takamiya T, Inoue S, Group exercise for adults and elderly: Determinants of participation in group exercise and its associations with health outcome, J Phys Fitness Sports Med 4(4): 315-320, 2015, 査読有, doi: 10.7600/jpfsfm.4.315

Kamada M, Kitayuguchi J, Inoue S, et al. (10人中5番目) 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, 査読有, doi: 10.1186/s12966-015-0242-0

Sugiyama T, Inoue S, Shimomitsu T, et al. (5人中2、4番目) Walkable area within which destinations matter: differences between Australian and Japanese cities, Asia Pac J Public Health 27(2): NP2757-NP2763, 2015, 査読有, doi:10.1177/1010539512466911

岩佐 翼, 下光輝一, 井上 茂, 他. (10人中9、10番目) 国内3地域における前期高齢者の身体活動実施状況の違い, 体力科学 64(1): 145-154, 2015, 査読有, doi: 10.7600/jspfsfm.64.145

井上 茂, 都市交通・都市計画と健康(特

集: 遅い交通), 運輸と経済 75(1): 64-68, 2015, 査読無

井上 茂, 高齢者の身体活動不足をもたらす社会環境(特集: 介護予防の最新トピックス), 介護福祉・健康づくり 1(2): 85-89, 2014, 査読無

Kamada M, Kitayuguchi J, Inoue S, et al. (8人中6番目) Relationship between physical activity and chronic musculoskeletal pain among community-dwelling Japanese adults, J Epidemiol 24(6): 474-483, 2014, 査読有, doi:10.2188/jea.JE20140025

Saito Y, Oguma Y, Inoue S, et al. (5人中3番目) Environmental and individual correlates of various types of physical activity among community-dwelling middle-aged and elderly Japanese, Int J Environ Res Public Health 10: 2028-2042, 2013, 査読有, doi:10.3390/ijerph10052028

Ding D, Adams MA, Inoue S, et al. (28人中19番目) Perceived neighborhood environment and physical activity in 11 countries: Do associations differ by country?, Int J Behav Nutr Phys Act 10: 57, 2013, 査読有, doi: 10.1186/1479-5868-10-57

Kamada M, Kitayuguchi J, Inoue S, et al. (9人中3番目) 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, 査読有, doi: 10.1186/1479-5868-10-44

井上 茂, 身体活動と地域環境 -生活習慣病対策のポピュレーション・アプローチ-, 東医大誌 71(2): 108-114, 2013, 査読無, https://tmu.repo.nii.ac.jp/?action=pages_view_main&active_action=repository_view_main_item_detail&item_id=9983&item_no=1&page_id=13&block_id=72

〔学会発表〕(計 55 件)

井上 茂, 地域環境と身体活動(教育講演5), 第70回日本体力医学会大会, 2015.9.18, 和歌山県民文化会館(和歌山県・和歌山市)

北湯口 純, 井上 茂, 他(6人中3番目) 地域全体を対象とした5年間の身体活動促進のプロセス評価-RE-AIMモデルによるポピュレーション戦略の評価-, 第18回日本運動疫学会学術総会, 2015.6.21, 中京大学名古屋キャンパス 1号館(愛知県・名古屋市)

井上 茂, 環境や地域への働きかけ(シンポジウム: 維持期の運動療法を地域で広げるために - 心臓リハビリテーションとロコモティブシンドローム, 第40回日本運動療法学会, 2015.6.13, 埼玉県県民健康センター(埼玉県・さいたま市)

井上 茂, 身体活動推進に関する近年の

研究の動向—地域環境と身体活動・運動習慣(分科学会・部門 教育講演 17(日本予防理学療法学会)), 第 50 回日本理学療法学会大会, 2015.6.7, 東京国際フォーラム(東京都・千代田区)

井上 茂, 身体活動のポピュレーションアプローチ(シンポジウム 13: これ以上の身体活動低下を防ぐための社会環境の整備と改善), 第 73 回日本公衆衛生学会総会, 2014.11.6, 栃木県総合文化センター(栃木県・宇都宮市)

齋藤義信, 井上 茂, 他.(7 人中 6 番目) 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 - 研究プロトコル -, 第 69 回日本体力医学会大会, 2014.9.20, 長崎大学文教キャンパス(長崎県・長崎市)

Oida Y, Inoue S, et al. (4 人中 2 番目) Tailoring the Physical Activity Policy Audit Tool (PAT) for sub national use in local municipalities, 10th Annual Meeting and 5th Conference of HEPA Europe, 2014.8.27, Zurich (Switzerland)

井上 茂, 交通行動・身体活動と健康(企画セッション 1: MM と健康(医工連携)), 第 9 回日本モビリティ・マネジメント会議, 2014.7.26, とかちプラザ(北海道・帯広市)

Kamada M, Inoue S, et al. (6 人中 5 番目) Dose-response relationship of physical activity with chronic musculoskeletal pain among community-dwelling Japanese adults, American College of Sports Medicine 61st Annual Meeting, 2014.5.30, Orlando (USA)

Kamada M, Inoue S, et al. (6 人中 4 番目) Effectiveness of community-wide promotion of physical activity in middle-aged and older Japanese: a 3-year evaluation of a cluster randomized trial, 5th International Congress on Physical Activity and Public Health, 2014.4.9, Rio de Janeiro (Brazil)

井上 茂, まちづくり政策への医学領域からの期待, 平成 25 年度情報化月間シンポジウム 健康とまちづくり - 日々の暮らしの舞台と健康の新たな関係を考える -, 2013.11.12, ホテルモントレ・スール大阪(大阪府・大阪市)

井上 茂, 日本における身体活動推進の現状(国際セッション 2: 海外招待講演), 第 68 回日本体力医学会大会, 2013.9.22, 日本教育会館(東京都・千代田区)

鎌田真光, 井上 茂, 他.(5 人中 4 番目) 身体活動促進のクラスター・ランダム化比較試験(1) - 3 年間の地域介入の効果 -, (ワークショップ 2: 身体活動促進のポピュレーション戦略), 第 68 回日本体力医学会大会, 2013.9.21, 日本教育会館(東京都・千代田区)

北湯口純, 井上 茂, 他.(4 人中 4 番目)

身体活動促進のクラスター・ランダム化比較試験(2) - 地域介入研究のプロセス評価 -, (ワークショップ 2: 身体活動促進のポピュレーション戦略), 第 68 回日本体力医学会大会, 2013.9.21, 日本教育会館(東京都・千代田区)

Inoue S, Shimomitsu T, et al. (7 人中 1、7 番目) Associations between objectively-measured environmental attributes and physical activity among Japanese adults, IGU Kyoto Regional Conference 2013, 2013.8.6, 国立京都国際会館(京都府・京都市)

〔図書〕(計 5 件)

井上 茂, 公益財団法人健康・体力づくり事業財団, 身体活動支援環境の整備, 健康長寿社会を創る 解説 健康日本 21 (第二次), 2015, 88-92

井上 茂, 中谷友樹, 一般財団法人 東京大学出版会, 第 9 章 都市環境と健康, 社会と健康 健康格差解消に向けた統合科学的アプローチ, 2015, 175-192

井上 茂, 公益財団法人健康・体力づくり事業財団, 第 2 章 健康づくり施策概論 3. 健康日本 21 (第二次) における社会環境の整備, 健康運動指導士養成講習会テキスト(上), 2014, 59-65

〔産業財産権〕

- 出願状況(計 0 件)
- 取得状況(計 0 件)

〔その他〕

特記事項なし

6. 研究組織

(1) 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

(2) 研究分担者

岡 浩一郎 (OKA, Koichiro)
早稲田大学・スポーツ科学学術院・教授
研究者番号: 00318817

原 丈貴 (HARA, Taketaka)
島根大学・教育学部・准教授
研究者番号: 40420723

下光 輝一 (SHIMOMITSU, Teruichi)
東京医科大学・医学部・名誉教授
研究者番号: 90206243