

Md: Williams and Wilkins; 2006:205-236

SECTION V: RESEARCH INVOLVING DRUGS, DEVICES OR BIOLOGICS

Please note: protocols using chemicals, hormones, other natural substances, or devices not regulated by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) must still complete this section of the application form. Based upon the information provided in items 1-4, the HIC will determine whether an Investigational New Drug (IND) or Investigational Device Exemption (IDE) application must be submitted to the FDA.

1. **Identification of Drug, Device or Biologic:** What is the name of the drug, device or biologic being used? Please identify whether FDA approval has been granted, and for what indication(s).
2. **Background Information:** Please provide a description of previous human use, known risks, and data addressing dosages, intervals, routes of administration, and any other factors that might influence risks.
3. **Source:** Please identify the source of the drug, device or biologic to be used.
4. **Preparation and Use:** Please describe the method of preparation, storage, stability information, and for parenteral products, method of sterilization and method of testing sterility and pyrogenicity.
5. **Use of an Investigational Drug, Device or Biologic:** Protocols which utilize a drug, device or biologic not approved by the FDA must provide the following information.
 - What is the Investigational New Drug (IND) or Investigational Device Exemption (IDE) number assigned by FDA?
 - For IDE's: Did the FDA approve this IDE as a Category A (experimental/investigational) or as a Category B (non-experimental/investigational)?
 - Who holds the IND or IDE?
 - Is the drug or device provided free of charge by the Sponsor? Yes ___ No ___
6. The FDA requirements to qualify for an exemption from filing an IND are as follows [21 CFR 312.2(b)]:
Exemptions – The clinical investigation of a drug product that is lawfully marketed in the United States is exempt from the requirements filing for an IND if ALL the following apply:
 - i. The investigation is not intended to be reported to FDA as a well controlled study in support of a new indication for use nor intended to be used to support any other significant change in the labeling for the drug;
 - ii. If the drug that is undergoing investigation is lawfully marketed as a prescription drug product, the investigation is not intended to support a significant change in the advertising for the product;
 - iii. The investigation does not involve a route of administration or dosage level or use in populations or other factor that significantly increases the risks (or decreases the acceptability of the risks) associated with the use of the drug product;
 - iv. The investigation is conducted in compliance with the requirements for institutional (HIC) review and with the requirements for informed consent of the FDA regulations (21 CFR Part 50 and 21 CFR Part 56);
 - v. The investigation is conducted in compliance with the requirements regarding promotion and charging for investigational drugs and

vi. The investigation is not emergency research (21 CFR Part 50.24).

7. Use of Placebo: Does any part of the study involve placebo? Yes ___ No ___

a. If yes, please address each one of the following:

- i. The safety and efficacy of other available therapies (if any).
- ii. The maximum total length of time a participant may receive placebo on study.
- iii. The greatest potential harm that may come to a participant as a result of not receiving effective therapy (immediate or delayed onset).
- iv. Protocols in place to safeguard participants receiving placebo.

SECTION VI: HUMAN SUBJECTS

1. **Recruitment Procedures:** How will potential subjects be identified, contacted and recruited? Attach copies of any recruitment materials – such as flyers, telephone scripts, or introductory letters – that will be used.

Subjects (50-70 y) will be recruited by advertisement from the greater New Haven and University communities (please see accompanying advertisement).

Please note that a researcher may not use an individual's Protected Health Information (PHI) for recruitment into research without first obtaining an authorization from the individual, or a Waiver of Authorization from the HIC. A treating provider does, however, have the option to:

- Discuss with his/her own patients the option of enrolling in a study.
- Obtain written authorization from the patient for referral into a research study.
- Provide background information about the study to the patient so that the patient can initiate contact with the researcher.
- Provide the individual's PHI to a researcher without authorization when the researcher has obtained an approved Waiver of Authorization for recruitment purposes from the HIC.

If PHI will be accessed without subject authorization, please state whether any member of the research team has an existing clinical relationship with the potential subject. Researcher-clinicians are permitted to access the PHI of their own patients, or patients of co-investigators listed on the protocol, for recruitment purposes. Alternately, please submit a completed Yale University Request for HIPAA Waiver of Authorization for Research Form (available at <http://info.med.yale.edu/hic/hipaa/>). For further information, see the Yale HIPAA website at <http://info.med.yale.edu/hipaa/>.

2. **Inclusion/Exclusion Criteria:** What are the criteria for subject inclusion or exclusion? How will eligibility be determined, and by whom?

The primary study variables of interest are improvements in metabolic and cardiovascular function, and therefore any subject taking medication or other agents (nicotine) to mask exercise-related changes in these parameters would not be eligible for study. At the same time, we will study a "vulnerable" (i.e., inactive) population with an adequate ability to perform the training protocol and improve cardiovascular and metabolic function within 4 weeks of study. Thus, only sedentary people aged 50-70 y will be included in the study. Eligibility will be determined from answers to a telephone screening questionnaire administered by the Principal Investigator (LDP). If this information excludes the volunteer, their PHI will be shredded. Eligibility will also be determined by the following exclusion criteria and from information obtained through the screening visit. Exclusion criteria include the following:

1. **Cardiac:** a. myocardial infarction, ventricular tachycardia or fibrillation, b. anginal syndrome, c. valvular disease. d. congestive heart failure, orthopnea, paroxysmal nocturnal dyspnea, e. current arrhythmias, f. prosthetic valves.
2. **Pulmonary:** a. current smokers, b. chronic obstructive pulmonary disease, c. adult asthma, d. dyspnea on exertion, e. current bronchitis, pneumonia, or tuberculosis, f. lung carcinoma, g. recent (i.e., < 1 y) pulmonary embolus.
3. **Vascular:** a. claudications or history of peripheral vascular disease, b. abdominal or thoracic aortic aneurysm, or repair of the same, c. cerebral aneurysm, vascular malformations, d. untreated hypertension, systolic or diastolic for >5 years.
4. **Gastrointestinal:** a. GI malignancy, b. hepatitis, current, c. splenomegaly from any cause.
5. **Infectious:** any intercurrent infection.
6. **Hematologic/Oncologic:** a. receiving chemotherapy or radiation therapy, b. any metastatic malignancy, c. anemia (hematocrit <35), d. thrombocytopenia, e. neutropenia, f. hematologic malignancy, g. bleeding dyscrasias.
7. **Neurologic:** a. history of cerebral vascular accident with any neurologic sequelae, b. uncontrolled seizures (i.e., > 1/y), c. transient ischemic attacks, d. dementia, e. neurologic conditions producing dyscoordination, peripheral neuropathy, or myopathy.
8. **Endocrine:** a. Type 1 or 2 diabetes mellitus, b. any untreated endocrinopathy.
9. **Renal:** chronic renal diseases.
10. **Pharmacologic:** a. any illegal drug use, b. coumadin or heparin use, c. beta blocker use, d. DHEAS or growth hormone supplementation; e. alcohol intake > 2 drinks/day.
11. **Gynecologic:** Current oral contraceptive use or hormone replacement therapy (HRT).

3. **Subject Population:** Provide a detailed description of the proposed involvement of human subjects. Describe the characteristics of the subject population, including their anticipated number, age range and health status.

We will test 10 male and 10 female subjects between the ages of 50 and 70 years who currently report being inactive (i.e., fewer than two 20 min bouts of exercise per week during the previous 6 months). Subjects will be non-smokers, without Class I obesity (BMI < 30 kg/m²), and free of any untreated chronic diseases. In addition, subjects will be free of anti-hypertensive medication or any glucose- or lipid-lowering agents. Female subjects will be free of oral contraceptive use or hormone replacement therapy.

4. **Vulnerable Subjects:** Certain populations are considered to be vulnerable and require special protections when asked to participate in a research study. (*Vulnerable populations include, but are not limited to pregnant women, fetuses, human embryos, prisoners, children, and cognitively impaired individuals or persons with questionable capacity to consent. Others which may require special consideration include elderly persons, economically disadvantaged persons and educationally disadvantaged persons.*)
Children include all persons who have not attained the legal age for consent to treatments or procedures involved in the research under the applicable law of the jurisdiction in which the research will be conducted (the age of majority is 18 years in the Connecticut). Parental permission and the child's assent is required for participation in the study. (Assent is defined as "a child's affirmative agreement to participate in research" and should be sought in addition to parental permission when the minor subject is sufficiently mature to understand the nature of his or her participation in a research study.) Please refer to the HIC Guidelines for Investigators at <http://www.med.yale.edu/hic/forms/forms/guidelines.pdf>

Will vulnerable subjects be enrolled in the study? If so, identify the vulnerable population and provide a justification for their involvement. Also address any additional safeguards necessary to protect the rights and welfare of vulnerable subjects.

No

SECTION VII: CONSENT/ASSENT PROCEDURES

1. **Consent Personnel:** Please list all personnel who will be obtaining consent.

Loretta DiPietro, PhD
Andrew Grabarek

2. **Assessment of Capacity to Consent:** For research involving subjects with limited decision-making capacity, how will the capacity to consent be assessed?

NA

3. **Process of Consent:** Describe the setting and conditions under which consent will be obtained, including the information that will be communicated to the subject, any steps taken to minimize undue influence, and any steps taken to enhance subjects' independent decision-making (such as a waiting period between the consent discussion and obtaining consent).

Eligible study subjects are invited to the GCRC for an initial orientation/screening visit, during which time the nature and the conditions of the study are explained to them in full detail by the PI. Subjects are then given the consent form to read, and are encouraged to ask questions after reading it. The subject is then left alone to read the form and to consider the particulars of the study. Following about 15 min, the PI will return to the subject to address any questions. If the subject remains interested, they are ask to sign the consent form.

4. **Non-English-Speaking Subjects:** For research involving non-English-speaking subjects, fully explain provisions in place to ensure comprehension. In addition, please submit translated copies of all consent materials.

For this pilot study, subjects will need to be English-speaking. The directions for the use of the JD-mate accelerometer has just be translated into English from Japanese. The directions are fairly technical, so this would best be done in English during this early stage of testing.

5. **Parental Permission and Assent:** For research involving minors, please explain how parental permission and child assent will be obtained.

NA

6. **Documentation of Consent:** Specify the forms that will be used among the following: adult consent form, parental permission form, LAR (Legally Authorized Representative) permission form, adult assent form, adolescent assent form (ages 13-17 inclusive), child assent form (ages 7-12 inclusive), and information sheet. Copies of all forms should be appended to the protocol, in the same format that they will be given to subjects.

An adult compound authorization form will be used.

7. **Waiver of Consent:** Will you request either a waiver of consent, or a waiver of signed consent, for this study? If so, please address the following: NO

Waiver of consent:

- a) Does the research pose greater than minimal risk to subjects?
- b) Will the waiver adversely affect subjects' rights and welfare?
- c) Why would the research be impracticable without the waiver?
- d) How will pertinent information be returned to subjects, if appropriate at a later date?

Waiver of signed consent:

- a) Does the research pose greater than minimal risk? If so, does a breach of confidentiality constitute the principal risk to subjects?

- b) Would the signed consent form be the only record linking the subject and the research?
- c) Does the research include any activities that would require signed consent in a non-research context?

8. **HIPAA Authorization:** If the research involves the creation, use or disclosure of PHI, separate authorization is required under the HIPAA Privacy Rule. Please provide the HIPAA Research Authorization Form and/or a request for waiver of HIPAA authorization. (For further information, see the Yale HIPAA website at <http://info.med.yale.edu/hipaa/>).

See accompanying Compound Authorization Form.

SECTION VIII: PROTECTION OF RESEARCH SUBJECTS

1. **Risks:** What are the reasonably foreseeable risks, discomforts, or inconveniences associated with participation in the research?

Potential risks associated with the moderate- to higher-intensity exercise in older people include injury to muscles, bones, and joints, which could result from overuse, and acute physiological distress, such as dehydration or hypoglycemia. Another potential risk to older people is that of a cardiovascular event during exercise.

Potential risks associated with blood sampling include infection from failure to observe proper sterile conditions, and hematoma from careless technique. The latter may be associated with some discomfort, but presents very little danger to the subject's welfare. The total blood loss is minimal for this study, equal to 40 mL prior to (screening and baseline) and 25 mL at the end of the 4-week study period for a total of 65 mL for the entire study.

A potential risk associated with the collection of genetic information is that this information may become known to others and used to limit access or retention of benefits and/or entitlements, such as insurance coverage or employment. Stigmatization or negative psychological responses to this information may also occur.

2. **Minimizing Risks:** How will the above-mentioned risks be minimized?

To minimize the risks of injury, subjects will have a step-up period of one week during which they will gradually increase the number of interval "sets" performed. In addition, they will be instructed to eat and to be well-hydrated prior to exercise. All exercise testing will be monitored by a trained exercise technician in the HRU, and the use of a screened population should eliminate those persons with any gross form of cardiovascular anomaly. Finally, the HRU uses only skilled nurses for blood sampling procedures.

To minimize any social or psychological risks associated with the collection and analysis of genetic material, all samples will be *de-identified* prior to shipping to Japan for analysis. Thus, there will be no way to link a given study subject to their genetic material by our Japanese colleagues, the Principal Investigator, or by anyone else following this analysis. Information pertaining to the SNPs analysis will not be returned to the study subject or to their health care provider or medical records. If a study subjects withdraws prior to the study completion their blood sample will be de-identified immediately and this previously-collected material will continue to be used in the current study protocol only. All potential successors of the current Principal Investigator will follow the aforementioned conditions concerning the use of genetic material.

3. **Data and Safety Monitoring Plan:** Please include a Data and Safety Monitoring Plan (DSMP) that includes an explicit statement of overall risks, addresses attribution and grading of adverse events and describes procedures for monitoring the ongoing progress of the research and reporting adverse events. For more information, please see the HIC website: <http://info.med.yale.edu/hic/forms/index.html>

Assessment of risk. The risks associated with the current study are considered to be *greater than minimal* (a minor increment over minimal risk) for the following reasons:

1. Potential risks associated with blood sampling include infection from failure to observe proper sterile conditions, and hematoma from careless technique. The latter may be associated with some discomfort, but presents very little danger to the subject's welfare.

2. The most common risks associated with exercise include injury to muscle, bones, and joints, which could result from relative overuse, and acute physiological distress, such as dehydration or hypoglycemia.

Our assessment of greater than minimal risk does not preclude the potential for unanticipated adverse events, serious or otherwise, since it is not always possible to predict with certainty the absolute risk involved for any given individual. Therefore, we plan to monitor the data and the safety of the study as follows:

1. Attribution of Adverse Events: The possibility of adverse events will be monitored for all subjects participating in our study. The events will be attributed to the study procedures/design by the Principal Investigator (Loretta DiPietro, PhD) according to the following categories:
 - a. *Definite*: Adverse event(s) will clearly be related to the intervention or study procedures.
 - b. *Probable*: Adverse event(s) will likely be related to the intervention or study procedures.
 - c. *Possible*: Adverse event(s) may be related to the intervention or study procedures.
 - d. *Unlikely*: Adverse event(s) will doubtfully be related to the intervention or study procedures.
 - e. *Unrelated*: Adverse event(s) will clearly not be related to the intervention or study procedures.

2. Plan for Grading Adverse Events: The following scale will be used in grading the severity of any adverse events noted during this study:

0	No adverse event or within normal limits
1	Mild adverse event
2	Moderate adverse event
3	Severe adverse event resulting in hospitalization or prolongation of existing hospitalization, a persistent or significant disability/incapacity, or a congenital anomaly/birth defect
4	Life-threatening or disabling adverse event
5	Fatal adverse event

3. Plan for Reporting Adverse Events:
 - a. The study is of greater than minimal risk. No serious anticipated events are expected.
 - b. Serious and unanticipated and related events and unanticipated problems involving risks to subjects or others will be reported within 24 hours to the HIC (using HIC form 6a), and appropriate funding and regulatory agencies.

- c. Adverse events will be considered serious if graded 3 or higher on the scale outlined above.
- d. For the current study, the following individuals and agencies will be notified by the study PI:
 - i. The co-investigators listed on the protocol;
 - ii. Yale Human Investigation Committee (HIC);
 - iii. YCCI Science and Safety Committee;
 - iv. Safety Committee Chair (J.Shapiro) – The John B. Pierce Laboratory
 - v. The YCCI Research Subject Advocate (RSA; Dr. Rosa Hendler)

4. Plans for Revising and Reporting Non-serious Anticipated and Unanticipated Adverse Events:

The study PI (Loretta DiPietro) will conduct a review of all adverse events upon completion of every study subject. She will evaluate the frequency and severity of the adverse event(s) and, in conjunction with the Yale HIC and the YCCI RSA (see #5 below), determine if modifications to the protocol or consent forms are required.

A report both to the HIC and YCCI RSA will be made at a minimum of once every 12 months, including when reapproval for the protocol is sought. The Principal Investigator will meet with co-investigators and study staff on a frequent basis (monthly) to discuss any unanticipated problems or any adverse events, should they occur. The summary will include the number of subjects enrolled in the study and a summary of the graded adverse events to date as categorized using the following table:

Attribution	Grade 1		Grade 2		Grade 3		Grade 4		Grade 5	
	UNATP	ATP	UNATP	ATP	UNATP	ATP	UNATP	ATP	UNATP	ATP
Unrelated										
Unlikely										
Possible										
Probable										
Definite										
Totals										
Total Subjects Enrolled to date										

5. Personnel Responsible for the Safety Review and its Frequency

The PI, in conjunction with the YCCI Science and Safety Committee will be responsible for monitoring the data and conducting performance safety reviews at a minimum of every 6 months (including when reapproval of the protocol is sought). The Yale University HIC and the YCCI Research Subject Advocate and/or the Science and Safety Committee have the authority to stop or modify the study at any time. Reports of any serious unanticipated adverse events will be made as described in item #3, and reports of any non-serious anticipated and unanticipated adverse events will be made as described in item #4. During the review process, these Committees (along with the PI) will monitor and evaluate whether the study should continue unchanged, require modification, continue, or close to enrollment.

4. **Confidentiality and Security of Data:**

- a) Will private identifiable information about individuals be collected and used? **Yes**
- b) How will research data be collected and recorded? *Investigators are reminded that subject identifiers and the means to link subject names and codes with research data should not be stored on unencrypted moveable media, (e.g., laptops, compact discs, jump drives, thumb drives). Identifiers and code keys must be stored in a secure manner, e.g., Yale network servers.*

Data are collected and then entered electronically in data files that are stored on the secured server at the Pierce Laboratory. Hard copies of data are stored in locked filing cabinets within the Pierce Laboratory.

- c) How will digital data be stored? CD DVD Flash Drive Portable Hard Drive
 Secure Server Laptop Computer Desktop Computer with secure server Other

Specify: _____

- d) What methods and procedures will be used to safeguard the confidentiality of subjects and their data? (Note: data security plan must include methods to secure all information gathered about an individual during the recruitment, screening and participation phases.) *Investigators must use encryption methods to protect access to files that contain identifiable research data that are stored on moveable media. Other data security methods may be appropriate for other, not directly identifiable types of research data.*

Confidentiality of all information in the study will be maintained by identifying subjects by code numbers, which are subsequently linked to their data files. No individuals, other than the professionals directly involved in the study will be allowed to read data forms. Investigators will be required to respect the confidentiality code. No subjects are identified by name in any of the published literature and only by code in major data storage areas. The experimental laboratory notebook is the only place where names are noted and all books are kept in the locked laboratory. De-identified data will be stored separately from identified data so as to further maintain confidentiality. To date, we have never had a violation of confidentiality. *All researchers and research assistants have or will have taken the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) training course on-line through the Yale University School of Medicine.*

5. **Potential Benefits:** Please identify any benefits that may be reasonably expected to result from the research, either to subjects or to society at large.

The benefits to the volunteer include better knowledge of the short- and long-term benefits of exercise to metabolic and cardiovascular health and how these benefits can influence their health and function in older age. Because the risks associated with the study are minimal, we conclude that the *risk-benefit ratio* is low.

SECTION IX: RESEARCH ALTERNATIVES AND ECONOMIC CONSIDERATIONS
--

1. **Alternatives:** For studies offering treatment, what treatment alternatives are available outside of the research? *Please note: Some categories of non-treatment research may also require a section outlining alternatives to participation. For example, a study that provides screening for a particular illness or condition should state whether testing is available outside of the research.*

This is not a treatment study. The alternate is non-participation.

2. **Payments for participation (Economic Considerations):** Describe any payments that will be made to subjects (including direct monetary payment, payment in the form of a gift, or reimbursement for costs such as travel, parking, childcare, etc.), and the conditions for receiving this compensation.

Subjects will be paid \$10 for partial completion or \$25 for completing the entire study to cover any travel expenses to/from the HRU or John B. Pierce Laboratory and their home.

Costs for participation (Economic Considerations): Clearly describe the subject's costs associated with participation in the research. If it is possible that the subject's insurance, health plan benefits, or other third party payers will not cover research procedures or tests, this should be indicated. Clearly describe the parts of the research visits (drugs, tests, procedures, etc.) that will be provided at no cost to the subjects.

Please note: If payment will be prorated for subjects who do not complete the study, this should be clearly explained. If payment is conditional on completing the study, this should be clearly explained.

There are no costs associated with the subject. The subject will not be billed for any procedures or tests. The health screening results will be shared with the volunteer (even if they are excluded from participation), which provides them with basic blood workup at no cost. This information includes only test results from the Yale New Haven Consolidated Laboratories.

In Case of Injury: Will medical treatment be available if injury occurs? Where and from whom may treatment be obtained? Are there any limits to the treatment being provided? Who will pay for this treatment? How will it be accessed by subjects? (Please refer to the Compensation and Medical Therapy sections of the *HIC Guidance for Investigators Manual* available on the HIC web site: <http://www.med.yale.edu/hic/forms/forms/guidelines.pdf>)

If the subject is injured as a result of participation in this study, the medical staff at the Yale New Haven Hospital will provide immediate emergency care, short-term hospitalization and/or short-term outpatient care. However, the subject or their insurance carrier will be billed for the cost of this treatment. There is no compensation for physical or mental disability, lost wages, or any other losses or damages occurring over the long-term or if an injury becomes apparent after participation in the research study has ended. By agreeing to participate in the research study, the subject is not giving up any legal rights to seek compensation. In the case of an injury, the Loretta DiPietro, PhD should be contacted at 203.562.9901 x203, as well as the Study Physician for this protocol, Vahid Mohsenin, MD, at 203-562.9901 x269 (beeper: 370.0445).

SECTION X: FORMATTING

Please ensure that your protocol contains the header and footer formatting as demonstrated on this document and version date. Consent, assent, permission, and information sheets must also contain these headers, footers and version dates.

II. 分担研究報告

IT による遠隔型個別運動処方システムの構築

分担研究者 花岡 正明
(キッセイコムテック株式会社・ソフトメディア技術研究所・所長)
山崎 敏明
(キッセイコムテック株式会社・メディカルシステム事業部・マネジャー、
信州大学大学院医学系研究科・博士課程)

研究要旨 熟年体育大学の事業対象領域拡大への対応と、より質の高いエビデンス構築の実現を目的に遠隔型個別運動処方システムを改良した。改良点は、従来の健常高齢者に加え大学生や企業従業員などの若年層のデータ管理機能の実装、データベースに蓄積されたトレーニング量と定期測定結果を基にした運動効果予測機能、参加者一人ひとりのトレーニング状況に応じた個別アドバイス生成機能、平地および傾斜地歩行時の消費エネルギー量を正確に計測する運動量計測器である。これらの改良により、将来の運動処方反応性遺伝子を視野に入れた、生活習慣病予防、介護予防、医療費削減につながる個別運動処方を実現するための基盤ができあがった。

A. 研究目的

平成 9 年に松本市が信州大学と共同で始めた健康増進事業「松本市熟年体育大学」は、健常中高年者を対象とした個別の運動指導による生活習慣病関連指標、介護予防関連指標の改善効果を証明してきた。

IT 面からこの事業運営を担うのが、遠隔型個別運動処方システムである。このシステムは、データベースを含む「e-ヘルスプロモーションシステム（以下、eHP システム）」と、携帯型運動量計測器「熟大メイト」から構成される。

eHP システムは、通信インフラとしてインターネットを利用することで、事業の参

加者、運営者、現場のスタッフ、研究者、その他の関係者がそれぞれの拠点から使用することができる。参加者の基本プロフィール情報、トレーニング情報、定期測定結果などの事業運営の根幹をなすエビデンスは、eHP システムのデータベースに保存され、関係者はコンプライアンスプログラムに定められたそれぞれの権限に従ってアクセスできる。

本事業の特徴のひとつである「インターバル速歩」は、参加者個人の最大体力の 70% 以上とそれ未満の歩行を交互に繰り返すトレーニング方法であるが、この方法を実践するための最大体力の測定、トレーニング状況のモニタリングを行うのが熟大メイト

である。

熟大メイトは、参加者の最大体力を推定し、速歩と緩歩の判断基準となる70%最大体力値を内部に記憶する。トレーニング中は、緩歩と速歩の切替のタイミングや、70%以上の強度で歩いたことを音声で知らせ、インストラクターとしての役割も果たす。また、トレーニング中の歩行強度（単位時間あたりの消費エネルギー量）は、時系列で内部のメモリに記録される。参加者は定期的（概ね2～4週間に1度程度）に自宅や公共の拠点にあるインターネット接続のコンピュータから熟大メイト内部に記録されたトレーニングデータをeHPシステムに送信する。eHPシステム側では、受信したデータをデータベースに格納し、過去の推移と併せてグラフ化して参加者にフィードバックする。これが遠隔個別運動処方ofの仕組みである。

この仕組みは全国から注目を集め、他の自治体、医療機関、教育機関、企業などにその事業対象を拡げつつある。しかし、事業対象を拡げるなかで、解決すべき課題が表面化してきた。

従来のeHPシステムは、自治体が中高年者を対象に実施する事業に対応していた。そのため、複数の種類の異なる機関の運用支援や幅広い年齢層を対象としたデータ管理のためには、インタフェースやデータベースの構造を変える必要があった。

また、医療費の削減効果など長期的な事業の効果検証のためには、できるだけ多くの参加者が活動を継続することが望ましいが、参加者の増加はスタッフの負担を増し、参加者一人ひとりに対するサービスの質や量の低下につながるおそれがある。そのた

め、eHPシステムには、スタッフによる指導を肩代わりするより充実した遠隔指導の機能を実装することが重要である。

一方、熟大メイトに関しては、その歩行強度推定は、平均年齢65歳の一般高齢者を被験者にした実験データを基にしており、個別運動処方の対象を、企業に在籍する従業員（以下、企業従業員）や大学生にまで拡張しようとする、データは未収集であり、一般高齢者に対応した既存アルゴリズムをそのまま適用できる保証はなかった。

また、熟大メイトは、歩行時の単位時間あたりの体重心の加速度累積値が歩行強度（単位時間あたりの消費エネルギー量）と相関があるという知見に基づいて、内蔵された三軸加速度センサーの出力値から歩行時の消費エネルギー量を算出しているが、この方法は平地歩行を前提としており、傾斜地で歩行をおこなう場合には、正確な運動量の把握ができない。

本事業の特徴は、ITを活用し正確なエビデンスに基づいた個別の遠隔型運動処方を行うことであり、個人の日々の運動量の正確なモニターは必須である。ところが、事業対象を拡大するためには、山間地などの傾斜地でトレーニングをおこなう参加者も想定する必要がある。旧来の方式で記録されるデータからは、トレーニング環境までは把握できない。そこで、平地だけでなく傾斜地においても正確な歩行時の消費エネルギー量を算出するアルゴリズムの開発と、これに基づく熟大メイトの改良が必要である。

上述のような課題を鑑み、本研究事業では事業対象の拡大に伴う質の高い大規模デ

データベースの構築を目的に次に挙げる研究をおこなった。

- 1) eHP システムの改良
 - a) グループ別データ管理
 - b) 運動効果予測
- 2) 熟大メイトの改良
 - a) 若年者向け運動量推定
 - b) 傾斜地向け運動量推定

B. 研究方法

1) eHP システムの改良

a) グループ別データ管理

既存のeHPシステムでは、一般高齢者のデータだけを蓄積、管理する基本機能が実装されており、一般高齢者、企業従業員、大学生といったグループ別にデータを蓄積、管理することができなかった。

このため、本研究事業では、各グループが独立してデータの蓄積、管理をおこなえるようにシステムの構造を改良し、グループ別の運営を支援する機能、企業従業員や大学生のグループのようにコンピュータリテラシーが高いグループの予防・健康増進活動を支援する機能を新規に開発した。

また、熟大メイトで収集された運動量データを用いて、総速歩時間、1日当りの歩行時間、歩行頻度、歩き方、速歩レベルの高低、過去のデータとの比較の6項目についてそれぞれ評価し、その結果に基づいたインターバル速歩に対するアドバイスを生成する機能を開発した。このアドバイスの生成では、同じ評価結果となっても、コメント

に数種類のパターンを用意し、これをランダムに選択して組み合わせることにより、数多くのバリエーションを持つアドバイスの提供が可能となった。

b) 運動効果予測

参加者の活動継続の動機付けとして、データベースを活用してインターバル速歩の効果予測をおこなうことを目的とする。効果予測は、「データマイニング」の知識発見プロセスに従って研究を進めた。知識発見プロセスとは、「データ選択」で対象とするデータを選び出し、「データ前処理」でデータの欠損や入力間違いなどを修正し、「データ変換」でデータマイニングに適したデータ形式に変換し、次に「データマイニング」で得られたパターンを「解釈・評価」し、新しい知識を発見するプロセスである。本研究ではこのプロセスに則して、(1)データマイニングに適したデータベースの構築（データ選択、データ前処理、データ変換）、(2)インターバル速歩の効果予測ルールの作成（データマイニング、解釈・評価）、(3)効果予測システムの開発、の3つのプロセスで研究を進め、最後に(4)効果予測システムの予測精度評価をおこなった。

(1) データマイニングに適したデータベースの構築

データマイニング用として、熟年体育大学のデータベースに蓄積されているデータの中から平成17年度以前に入学し途中脱落することなくトレーニングを継続し、5ヶ月間のトレーニング期間の前後におこなわれた体力測定を両方とも受けた者で、他の治験研究に参加していない912名（年齢 56.1 ± 17.1 歳、男性351名、女性561名）

の被験者のデータを対象とした。

(2) インターバル速歩の効果予測ルールの作成

まず、効果予測ルールを作成するために初期属性の層別化をおこなった。層別化はインターバル速歩トレーニング実施前の測定値の平均値と標準偏差を用いて、

- ・平均より低い群 (Low group)
- ・平均的な群 (Mid group)
- ・平均より高い群 (High group)

の3つのグループに分け(図1参照)、さらに性別(男, 女)、年齢(50歳未満, 50歳以上)に層別化した。

効果の予測には、速歩運動量とその効果の因果関係を線形回帰分析により求めた。すなわち、各層別群に対してインターバル速歩トレーニング実施前後の測定値の平均変化量に有意差があるかどうかを調べ(paired t-test, $p < 0.05$)、有意な差がある場合には速歩運動量(週平均速歩時間)と測定値の変化量の線形単回分析をおこない、有意な相関がある場合この回帰式を予測式とした。

(3) 効果予測システムの開発

上述の方法により決定した予測式を組み込んだ効果予測システムは、リレーショナルデータベース管理ソフトウェア「MS-ACCESS」(Microsoft社)および統計解析ソフトウェア「R」(オープンソースソフトウェア)を用いて開発した。

効果予測システムの機能は次の通りである。

①入力機能：性別、年齢、初期測定値、目標運動量または目標効果の入力を受け付ける。目標運動量が入力された場合は、効果を予測し、目標効果が入力された場合は

運動量を予測する。

②層別化機能：入力された性別、年齢に該当するデータをデータベースから抽出し、Low, Mid, Highの3つのグループに層別化する。

③予測式生成機能：層別化機能で特定されたグループの予測式を生成する。

④予測機能：入力された目標運動量に対する予測値(予測値±信頼区間60%)、または効果目標に対する必要運動量を予測式を用いて計算する。

⑤結果出力機能：予測された結果を出力する。

このように、効果予測システムは入力された個人の属性からの対象データの抽出とそこからの予測式の導出を動的におこなうため、データベースが更新されてもプログラムを修正する必要がなく、常に最新のデータを用いて効果予測をすることができる。

(4) 効果予測システムの予測精度評価

予測式を決定した被験者群とは異なる被験者、すなわち平成18年度に熟年体育大学に入学し、5ヶ月間のトレーニング期間の前後の測定結果(携帯測定、血液検査、体力測定)がすべて揃っている50歳以上の93名(男性24名、女性69名)のデータを用いて効果予測システムの予測精度を検証した。

2) 熟大メイトの改良

a) 若年者向け運動量推定

一般高齢者、企業従業員、大学生の各グループに対して、既存アルゴリズムによる歩行時の酸素摂取量の推定値と実測値を比較した。具体的には、一般高齢者29名、企

業従業員 10 名，大学生 15 名に対して，熟大メイトと呼気ガス分析器を装着した状態で 4 つの運動条件（安静，低速，中速，高速）で歩かせ，その時の加速度の力積（重心加速度の絶対値の積分値に体重をかけたもの，以下 I_{total} ）と酸素摂取量を計測した。そして，計測した I_{total} と既存アルゴリズムによって算出される酸素摂取量の推定値と実測値を比較し，各グループに対する既存アルゴリズムの適用可否を平均誤差を指標として検討した。

次に，既存アルゴリズムが適用できるグループに対しては，既存アルゴリズムの作成に使用された過去のデータ（一般高齢者 20 名）と本年度計測したデータの両方を用いて新アルゴリズムを作成し，既存アルゴリズムと精度を比較した。その結果，精度の高い方を I_{total} から酸素摂取量を推定するアルゴリズムとして採用した。一方，既存アルゴリズムが適用できないグループに対しては，そのグループのデータを用いて作成した回帰式を， I_{total} から酸素摂取量を推定する新アルゴリズムとした。

最後に，上述の方法で採用されたアルゴリズムを熟大メイトに実装した。

b) 傾斜地向け運動量推定

傾斜地歩行時の消費エネルギー量の算出式を確立するために，歩行面の傾斜が可変の電動トレッドミルを用いて実験をおこなった。被験者は熟年体育大学いきいき健康ひろば事業の参加者から男女 42 名（男性 21 名，女性 21 名）を募った。被験者の身体特性を表 1 に示す。なお，トレッドミルを設置した実験室内は，気温約 25℃，相対湿度約 50%に維持されている。

各被験者は，3 日に分けて実験をおこなった（表 2 参照）。まず初日に電動トレッドミルの歩行に慣れさせるために各被験者の通常の歩行速度で約 20 分間の歩行練習をおこなった。その後，20 分間の座位安静の時間をとった後に，傾斜 0%（平地）で立位安静 3 分，被験者の主観でゆっくり，普通，速い，最も速いの 4 段階の歩行をそれぞれ 3 分おこなった。次に，20 分間の座位安静の後，傾斜角度を-5%（下り）に設定し，立位安静，ゆっくり，普通，速いの 3 段階の歩行をおこなった。さらに，20 分間の座位安静の後，傾斜角度を+5%（上り）に設定し，立位安静，ゆっくり，普通，速いの 3 段階の歩行をおこなった。なお，下りの設定では，トレッドミルの仕様上の制限から最高速度を 5km/h とした。実験 2 日目は，初日同様のプロトコルで-10%と+10%の傾斜で，3 日目は-15%と+15%の傾斜で実験をおこなった。

実験中は，20 分間の座位安静以外のときに酸素摂取量 (VO_2 ，携帯型呼気ガス分析装置，MetaMax 3B)，心拍数 (HR, Polar)，加速度累積値 (I_{total} ，熟大メイト) を計測した。なお，なお，MetaMax の VO_2 は，事前に標準ガスと大気を用いてキャリブレーションをおこない，計測の直前にも大気を利用して簡易キャリブレーションをおこなった。また，熟大メイトは，被験者の体重心の加速度を正確に反映させるために，腰にしっかりと巻いた革製のベルトの背面の位置に装着した。

なお，解析に用いた VO_2 ， I_{total} のデータは，3 分間の立位安静および歩行の各トライアルの最後の 1 分間の平均値である。 I_{total} は，重力加速度成分を除くためにロー

カットフィルタを通し、その出力値である 20Hz の瞬時値の絶対値を三軸方向 (xyz) 成分それぞれに 1 秒間累積し、この累積値のノルム ($(x^2+y^2+z^2)^{1/2}$) を計算した。さらに、このノルムを 1 分間合計し I_{total} を算出した。

トレッドミルによる実験の結果から、体重心の累積加速度と位置エネルギーの変化量から傾斜地歩行時の消費エネルギー量を算出する計算式を導出した(研究結果参照)。この計算式を熟大メイトのファームウェアに組み込み、気圧センサーを新たに搭載した改良版熟大メイトを開発した。

この改良版の熟大メイトの精度をフィールドにおいて検証するため、3 カ所のトレッキングコースを用いて、先のトレッドミル実験の被験者の中から募った 11 名の被験者にそれぞれの体力にあったトレッキングコースを歩かせた。被験者の身体特性を表 3 に、トレッキングコースの物理特性を表 4 に示す。実験日の気象条件は気温 14 ± 3 (平均 \pm SD, $^{\circ}\text{C}$)、相対湿度 60 ± 7 (平均 \pm SD, %) であった。測定項目は、 VO_2 , HR, I_{total} , 歩行に伴う高度変化を求めるための大気圧 (P, 改良型熟大メイト) である。なお、熟大メイトはトレッドミル実験のときと同様に装着した。また、フィールドにおける歩行時の位置エネルギー変化量は、気圧センサーの出力値である大気圧値を標高に変換し、1 分ごとの標高の変化量と被験者の体重を掛けた値を用いた。大気圧値 (P, hPa) から絶対標高 (A, m) を算出する式は次の通りである。

$$A = 18410 \cdot \{ \log_{10}(1013.25) - \log_{10}(P) \}$$

C. 研究結果

1) eHP システムの改良

a) グループ別データ管理

一般高齢者、企業従業員、大学生の各グループが独立してデータの蓄積・管理をおこなえるように、図 2 のようなシステム構造に改良した。これによって、1 台のサーバーコンピュータで複数のグループが同時に、かつ、それぞれが独立してデータを蓄積・管理できるようになった。

また、企業従業員や大学生のグループのようにコンピュータリテラシーが高いグループのために、個人向け熟大メイト転送プログラムを開発した。既存のプログラムでは、熟大メイトの初期設定や速歩レベルの設定、熟大メイトから読み込んだデータの編集など、様々な機能を持っていた。本年度開発したプログラムは、機能をデータ転送だけに絞って、誰にでも扱えるようにできるだけ操作を簡素化した。

データ転送の流れを図 3 に示す。プログラムを起動し、熟大メイトを接続した後、画面上に表示される“読み込み”ボタンをクリックするだけで、後はすべて自動的に処理される。サーバーコンピュータにデータを転送してから自動的に Web ブラウザを起動させ、今回転送したデータと今までサーバーコンピュータに蓄積されていたデータを用いて、図 4 のようなレポートを表示する仕組みとした。グラフ中の横線 (3.8kcal/分のところに引かれた線) が個人毎に設定された速歩レベルを示している。これと比較することで、正しく適切な強度でインターバル速歩に取り組めているかどうかを視覚的に把握できる。特に、図 4 の最下段

にあるアドバイスは、図 5 の手順で生成される。4 番目の「歩き方の評価」以外のステップでは、総速歩時間や一日当りの歩行時間など、定量化し易い指標を用いることができるが、「歩き方の評価」では、通常歩行と速歩のメリハリや間隔といった単純には定量化し難い特徴を評価する必要がある。そこで、通常歩行と速歩を交互に繰り返すインターバル速歩をおこなった場合、その運動量データは周期的な波形を描くことに着目して、フーリエ変換を用いて波形の周期性を解析することにより、歩き方を評価できるようにした。また、アドバイスの生成では、6 項目の評価結果に基づいたアドバイスを自動生成するためのルールが書かれた XML (eXtensible Markup Language) 形式の知識ベースを作成するとともに、演繹推論の機能を組み込んだ推論エンジンによってアドバイスが自動的に生成される仕組みを実現した。

b) 運動効果予測

本研究において予測式の導出に用いた対象者のトレーニング状況を表 5 に、熟年体育大学における測定項目を表 6 に示す。

インターバル速歩の効果予測の一例として図 6 に 50 歳以上の女性の BMI 値の変化を示す。中段は Low, Mid, High の 3 つのグループそれぞれのトレーニング期間の前後の BMI 値の変化を示している。いずれのグループも有意な変化を認めている。そして、下段は、速歩時間と BMI の変化量の回帰分析の結果を表している。いずれのグループも相関関係を認めこれらの回帰式を予測式として採用できることがわかる。

表 7 から表 18 にすべての測定項目につい

ての予測式を示す。

これらの予測式を実装した効果予測システムの画面例を図 7 に示す。

効果予測システムの予測精度の検証に用いたデータの各グループの分布状況を表 19, 表 20, 表 21 に示す。また、表 22, 表 23, 表 24 にそれぞれ形態測定項目、血液検査項目、体力測定項目の予測値と実測値の相関係数、p 値を示す。体力測定の持久力指標と女性の筋力推定値以外の項目では有意な相関が認められ予測式の精度が確かめられた。

2) 熟大メイトの改良

a) 若年者向け運動量推定

図 8 に、既存アルゴリズムによる歩行時（安静時、低速歩行時、中速歩行時、高速歩行時）の酸素摂取量の推定値と実測値の関係を示す。グループ別の平均誤差は、以下の通りである。

- 一般高齢者
平均誤差=0.095[l/min] (13.0%)
- 企業従業員
平均誤差=0.116[l/min] (15.0%)
- 大学生
平均誤差=0.106[l/min] (26.7%)
- 全体
平均誤差=0.106[l/min] (18.2%)

一般高齢者と企業従業員では、15%以下の平均誤差となったことから、既存アルゴリズムが適用できることを確認した。一方、大学生では、平均誤差が大きく、既存アルゴリズムが適用できないことがわかった。しかし、大学生における推定値と実測値の間には、非常に高い相関が認められ、プロッ

トデータは一直線（破線）上に集まった。
（図 8）

以上より、既存アルゴリズムが適用できるグループである一般高齢者（29名）及び企業従業員（10名）と過去の一般高齢者（20名）で構成される59名の一般用データを用いて、 I_{total} から酸素摂取量を推定する回帰式を算出した。また、既存アルゴリズムが適用できない大学生に対しては、そのデータ（大学生用データ）を用いて、一般用とは別の回帰式を求めた。その結果を図 9 に示す。

以下に I_{total} から酸素摂取量 VO_2 を推定するための回帰式を示す。

- ・ 一般用

$$VO_2 = 0.0475 \times I_{total} + 0.2048$$

- ・ 大学生用

$$VO_2 = 0.0355 \times I_{total} + 0.2185$$

この回帰式を酸素摂取量を推定する新しいアルゴリズムとした時のグループ別の平均誤差を以下に示す。

- ・ 一般高齢者

$$\text{平均誤差} = 0.096 [l/min] (13.3\%)$$

- ・ 企業従業員

$$\text{平均誤差} = 0.101 [l/min] (13.8\%)$$

- ・ 大学生

$$\text{平均誤差} = 0.106 [l/min] (19.6\%)$$

- ・ 全体

$$\text{平均誤差} = 0.101 [l/min] (15.6\%)$$

一般高齢者の平均誤差だけが、少し大きくなったものの、全体では既存アルゴリズムの誤差（平均誤差は $0.12 [l/min]$ (22.2%)) よりも小さく、推定精度は向上した。このため、一般用の回帰式を新しいアルゴリズムとして採用した。

b) 傾斜地向け運動量推定

トレッドミル実験における、各トライアルの歩行速度、心拍数の平均値を表 25 に示す。歩行速度は約 2.5 km/h から 6.0 km/h であるが、傾斜角度が正に大きくなると歩行速度は遅くなり、心拍数は大きくなる傾向が見られる。特に+15%の「速い」速度のトライアルでの心拍数は、 141 ± 2 (平均 \pm SE) であり、年齢から推測する最大予備心拍の80%程度まで上昇している。

傾斜角度毎の I_{total} と VO_2 の関係を回帰直線と共に図 10 に示す。それぞれの傾斜角度において I_{total} と VO_2 には、相関関係が見られ、回帰直線の傾きは、傾斜角度につれて大きくなっている。

平地歩行では位置エネルギーの変化量はないため、傾斜地歩行時に0%の回帰直線から VO_2 がずれるのは、位置エネルギーの増加、減少によるものと考えられる（図 11）。そこで、0%の回帰直線との差 (ΔVO_2) と、そのときの理論上の位置エネルギーの変化量の関係をプロットすると図 12 のようになる。ここから、上り、下り時に ΔVO_2 と位置エネルギーの変化量はそれぞれ相関することがわかる。よって、傾斜地歩行時の VO_2 は、図 10、図 12 の結果から

$$VO_2 = k_1 \cdot I_{total} + k_2 \cdot \Delta P_g + k_3 \cdot \Delta P_l$$

$$K_1: 0.0467$$

$$K_2: 0.0014$$

$$k_3: 0.0006$$

と表すことができる。なお、トレッドミル歩行時の理論上の高度変化 Δh (m) は、歩行速度を v (m/sec)、傾斜角度を s (%) とすると次式で計算できる。

$$\Delta h = v \cdot \sin\{\tan^{-1}(s / 100)\}$$

そして、 ΔP_g 、 ΔP_l は被験者の体重を bw

とすると次式で求まる。

$$\Delta P_g = \Delta h \cdot bw \quad (\Delta h \geq 0)$$

$$\Delta P_l = \Delta h \cdot bw \quad (\Delta h < 0)$$

図 13 には、フィールド実験における呼気ガス分析装置による実測 VO_2 と、改良型熟大メイトから求めた推測 VO_2 の典型例を示す。

(a) は、 VO_2 の実測値と推定値の時系列変化、(b) は大気圧から計算した絶対標高である。

図 14 には、フィールド実験の全被験者 11 名の結果を示す。また、この結果の実測 VO_2 と推測 VO_2 の比較をするために、図 15 に、横軸に実測 VO_2 と推測 VO_2 の平均値、縦軸に実測 VO_2 と推測 VO_2 の差をとる Bland-Altman プロットを載せる。実測値と推測値の差は、 0.01 ± 0.23 (平均 \pm SD, l/min) である。

D. 考察

熟大メイトに実装する若年者向けの歩行時酸素摂取量の新推定アルゴリズムの開発では、既存アルゴリズムによる歩行時の酸素摂取量の推定値と実測値の関係から、大学生では、既存アルゴリズムを適用できないことがわかった。しかし、そのデータのプロットが非常に高い相関を認め一直線上に集まったことから、 $Itotal$ から酸素摂取量を推定することには、問題ないと考えられる。

また、 $Itotal$ と酸素摂取量の間をみると、大学生の方が一般高齢者や企業従業員に比べて、回帰式の傾きが小さくなっており、大学生では、酸素摂取量に対する $Itotal$ が大きいことがわかった。この原因として、以下のことが考えられる。
大学生と一般高齢者・企業従業員の歩き方の違いには、

- ・ ピッチが同程度であるのに対して、歩幅は、大学生の方が大きい
 - ・ 踵が地面に着地する瞬間の地面と足底の角度は、大学生の方が大きい
- などがある。これは、若年者である大学生では、一般高齢者や企業従業員に比べて重心移動が速く、かつ、地面からの反力が大きいいため、 $Itotal$ が大きくなったからであると考えられる。

遠隔型個別運動処方システムの開発では、一般高齢者、企業従業員、大学生の各グループが、インターネットを介して複数同時に、かつ、それぞれが独立して、熟大メイトの運動量データを蓄積・管理するとともに、インターバル速歩に対するアドバイスを個別にフィードバックするシステムを実現した。今後、このシステムを利用することによって、全国規模で熟大メイトの運動量データを収集し、蓄積・管理することが可能となるため、より大規模なデータベースの構築が期待される。

運動効果予測のための解析、特に 50 歳以上の男性、女性の解析結果から「層別化したグループごとにインターバル速歩の効果が異なる」、「速歩運動量と測定値の変化量（改善度）に有意な相関関係がある」ことが明らかになり、個人の体力レベルに応じた運動指導をおこなっていく上で、有益な結果を得ることができた。例えば、初期体力が低いグループはインターバル速歩トレーニングによって有意な体力向上が見られたが、初期体力が高いグループでは有意な低下が見られた。これは、初期体力が低いグループには、インターバル速歩が有効なトレーニング方法であるのに対し、初期体力が高いグループの体力維持、向上のため

にはインターバル速歩は強度が低すぎることを示唆している。よって、インターバル速歩だけでなく、マシントレーニングなど参加者の初期体力に応じて最も効果的な指導方法を選択することが重要である。

50歳未満に関しては、男性、女性とも多くの測定項目で予測式を得ることができなかった。これは、50歳未満のデータ（男性：n=124，女性：n=153）が、50歳以上のデータ（男性：n=227，女性：n=408）に比べ少なかつたためと推測する。

予測精度の検証結果では、形態測定、体力測定、血液検査項目の多くの項目で、予測値と実測値との間に高い有意相関を得ることができた。持久力指標は、有意な相関を得ることができなかったが、そのトレーニング前の値の分布状況を見ると検証用に用いたデータの全てが Low group に属しており、データ解析用データベースのデータ分布状況が明らかに異なっていた。このため、予測値と実測値に大きな差が生じたものと考えられる。

今後、さらにデータベースを充実させることで予測精度が向上することは言うまでもない。また、たとえば対象データが増えることで、複数の測定項目の組み合わせで層別化の条件を細分化し、より個人の属性に応じた運動指導も実現できる。さらに、究極的には遺伝情報もデータベース化することで完全にテーラーメイドの真の個別運動処方が実現できる。

一方、課題としては、効果予測用のデータベース構築時のデータ選択、データ前処理、データ変換にかかわる作業を省力化、効率化がある。また、現在の効果予測システムはスタンドアロンで稼働しているが、

eHP システムに組み込むことで、利用者がインターネットを通じて効果予測が得られ、家庭にしながら運動継続の支援を受けられるようにする必要もある。

熟大メイトの傾斜地対応では、傾斜地歩行時の消費エネルギー量の算出式は、体重心の加速度累積値に比例する項と、位置エネルギー変化量に比例する補正項の和で表すことができることがわかった。この新しい算出式を用いると、平地歩行時には位置エネルギー項が0になり、体重心の累積加速度の項だけが残る。つまり、平地歩行であれば、新しい手法と従来手法は矛盾せず、従来のデータとの一貫性は保持できる。また本方式は、傾斜の条件によって計算式を使い分ける必要がないため、測定機器への実装が容易である。

従来、傾斜地歩行時の消費エネルギー量を算出することを目的に、歩行面の傾斜角度や歩行速度を求める試みや、全地球測位システム（GPS）を用いて移動距離や高度変化を算出する手法の研究が進められてきたが、課題が多く実用化には至っていない。本研究で用いた、気圧センサーは歩行時の高度変化を検出する十分な分解能があり、携帯性がよく精度の高い消費エネルギー量計測器の開発を可能にした。

消費エネルギー量の算出式を導出したトレッドミル実験では傾斜角度の設定を-15%から+15%としたが、急峻な山岳路や階段ではこれ以上の傾斜も想定できる。よって、本実験のトレッドミルの設定範囲をはずれると熟大メイトの推定結果が真値と異なる可能性がある。特に下り坂では、-10%より急峻になると制動力を働かせる必要から消費エネルギー量が増えるという報告がある。