

表8 女性45歳以上 ウォーキング中央値以上 (ウォーキング前後の健診データ)

有意確率 $P < 0.01 : **$ $P < 0.05 : *$

女性 45才以上 ウォーキング中央値以上

	平均値 (2回目)	平均値 (1回目)	平均値の差	有意確率		
身長	157.10	157.37	-0.27	0.000	*	**
体重	54.66	55.11	-0.45	0.302		
BMI	22.16	22.23	-0.08	0.666		
最高血圧	116.92	114.48	2.44	0.205		
最低血圧	75.72	73.18	2.54	0.054		
CRTN	0.61	0.63	-0.01	0.207		
T-CHO	216.30	219.36	-3.06	0.204		
TG	76.00	76.08	-0.08	0.988		
HDL-C	72.80	71.48	1.32	0.241		
LDL-C	127.98	130.18	-2.20	0.280		
RBC	426.34	428.20	-1.86	0.511		
Hb	12.73	12.79	-0.06	0.572		
Ht	40.64	40.46	0.18	0.601		
FBS	88.12	88.42	-0.30	0.800		
HbA1c	5.23	5.15	0.08	0.013	*	
WBC	5063.80	5025.20	38.60	0.785		
UA	4.22	4.26	-0.03	0.638		
GOT	20.72	20.38	0.34	0.567		
GPT	18.78	18.72	0.06	0.952		
ALP	201.46	188.29	13.17	0.027	*	
γ -GTP	27.64	30.04	-2.40	0.410		
TP	7.16	7.19	-0.03	0.501		

4

表9 女性45歳以上 ウォーキング中央値未満 (ウォーキング前後の健診データ)

有意確率 $P < 0.01 : **$ $P < 0.05 : *$

女性 45才以上 ウォーキング中央値未満

	平均値 (2回目)	平均値 (1回目)	平均値の差	有意確率		
身長	156.65	156.78	-0.13	0.133		
体重	52.32	52.15	0.18	0.561		
BMI	21.29	21.18	0.10	0.416		
最高血圧	115.32	109.93	5.39	0.036	*	
最低血圧	74.29	71.36	2.93	0.053		
CRTN	0.60	0.62	-0.02	0.042	*	
T-CHO	200.36	205.00	-4.64	0.187		
TG	69.75	70.54	-0.79	0.854		
HDL-C	71.79	69.36	2.43	0.095		
LDL-C	116.50	118.75	-2.25	0.449		
RBC	435.07	429.07	6.00	0.253		
Hb	12.48	12.41	0.07	0.750		
Ht	40.03	39.84	0.19	0.756		
FBS	88.43	89.29	-0.86	0.597		
HbA1c	5.36	5.26	0.09	0.125		
WBC	5364.29	4834.29	530.00	0.008	*	**
UA	4.31	4.32	-0.01	0.893		
GOT	17.96	19.07	-1.11	0.093		
GPT	13.96	15.25	-1.29	0.265		
ALP	173.89	163.37	10.52	0.030	*	
γ -GTP	18.36	18.64	-0.29	0.746		
TP	7.10	7.18	-0.08	0.295		

5

表 1 0 女性 4 5 歳未満 ウォーキング中央値以上 (ウォーキング前後の健診データ)

有意確率 $P<0.01$: ** $P<0.05$: *						
女性 45才未満 ウォーキング中央値以上						
	平均値 (2回目)	平均値 (1回目)	平均値の差	有意確率		
身長	158.68	158.70	-0.02	0.810		
体重	50.80	51.11	-0.31	0.257		
BMI	20.13	20.25	-0.12	0.322		
最高血圧	105.97	104.34	1.63	0.441		
最低血圧	69.05	68.42	0.63	0.724		
CRTN	0.59	0.63	-0.04	0.000	*	**
T-CHO	176.82	185.84	-9.03	0.016	*	
TG	55.79	54.87	0.92	0.788		
HDL-C	70.21	71.11	-0.89	0.536		
LDL-C	95.39	101.74	-6.34	0.043	*	
RBC	419.03	427.39	-8.37	0.015	*	
Hb	12.36	12.48	-0.13	0.195		
Ht	39.29	40.18	-0.89	0.015	*	
FBS	82.18	81.89	0.29	0.682		
HbA1c	4.96	4.97	-0.01	0.756		
WBC	5276.32	4845.26	431.05	0.105		
UA	3.90	4.16	-0.26	0.002	*	**
GOT	17.16	18.03	-0.87	0.163		
GPT	12.34	13.21	-0.87	0.399		
ALP	157.05	157.29	-0.24	0.936		
γ -GTP	14.95	14.45	0.50	0.487		
TP	7.12	7.27	-0.15	0.003	*	**

6

表 1 1 女性 4 5 歳未満 ウォーキング中央値未満 (ウォーキング前後の健診データ)

有意確率 $P<0.01$: ** $P<0.05$: *						
女性 45才未満 ウォーキング中央値未満						
	平均値 (2回目)	平均値 (1回目)	平均値の差	有意確率		
身長	161.08	160.99	0.09	0.132		
体重	53.61	53.63	-0.02	0.954		
BMI	20.59	20.62	-0.02	0.832		
最高血圧	109.76	105.69	4.07	0.006	*	**
最低血圧	68.69	67.18	1.51	0.195		
CRTN	0.63	0.63	0.00	0.686		
T-CHO	179.61	184.46	-4.85	0.046	*	
TG	54.67	55.90	-1.22	0.671		
HDL-C	70.31	71.46	-1.15	0.237		
LDL-C	97.22	99.20	-1.98	0.306		
RBC	429.90	431.61	-1.72	0.449		
Hb	12.72	12.71	0.01	0.932		
Ht	40.24	40.64	-0.40	0.160		
FBS	83.45	83.72	-0.27	0.662		
HbA1c	5.00	4.99	0.01	0.519		
WBC	5301.79	5414.03	-112.24	0.451		
UA	4.16	4.30	-0.14	0.091		
GOT	16.84	17.43	-0.60	0.381		
GPT	13.49	14.51	-1.01	0.399		
ALP	158.69	156.79	1.90	0.424		
γ -GTP	18.24	17.16	1.07	0.423		
TP	7.19	7.25	-0.06	0.215		

7

D 研究成果の意義及び今後の発展

ウォーキングマイレージにおける歩数と前後の健康診断データ、レセプトデータをつきあわせることが可能となり、生活習慣病にて治療を受けていない集団におけるウォーキングマイレージ前後の健康診断データの変化について検討を行うことができた。ウォーキングマイレージ参加者の歩数が以前と比べてどのようになったのかは今回の手法ではわからないが、いくつかの群において脂質および肝機能のデータに改善がみられた。これらの変化はウォーキングマイレージ参加の効用の可能性がある。いっぽう、血圧およびHbA1cの値は上昇している群がみられた。2度の検診の間に集団の全員が一歳年を取ったわけであるが、今回みられた血圧およびHbA1cの値の上昇がそれで説明できる範囲なのか、今後検討していきたい。

今回は同じ集団における前後の健康診断データをつきあわせて検討をおこなった。今後は、加えてウォーキング中央値以上群とウォーキング中央値未満群の健診データの絶対値および変化量の比較についても検討を行い、その情報をウォーキングマイレージ参加者に還元することを考えていきたい。

II 産業界におけるウォーキングマイレージ

ー エーザイ株式会社におけるパイロットスタディ第一期

3 ウォーキングによる歩数確保が健康行動に与える影響の分析

研究要旨

開始前、4ヶ月後の生活習慣アンケートの両方に回答のあった710名を対象に、平成18年11月1日～平成19年2月28日の間の歩数の平均値から中央値(7922歩)を求め、性別2群(男性、女性)、年齢2群(45歳以上、未満)、歩数2群(中央値以上、未満)に分け前後に共通する生活習慣アンケートの設問(健康感、健康行動、運動習慣、食習慣、ウォーキングマイレージ継続性の意志確認等)についてカイ二乗検定を行なった。その結果、下記の設問への回答に参加の前後で有意な変化が認められた。

- ◆設問(運動習慣の有無)にて「ない」が増加
 - ・ 男性の全ての群
 - ・ 女性45歳以上ウォーキング中央値以上群
 - ・ 女性45歳未満ウォーキング中央値未満群
- ◆設問(WMの継続に対する意志確認)にて「絶対に出来る」が増加
 - ・ 男性45歳以上ウォーキング中央値以上群
 - ・ 男性45歳未満ウォーキング中央値未満群
- ◆設問(日常での息抜きの有無)にて「ない」が増加
 - ・ 男性45歳以上ウォーキング中央値未満群
 - ・ 男性45歳未満ウォーキング中央値以上群

A 研究目的

ウォーキングによる歩数確保が健康行動にどのような影響をあたえるのかを検討する目的で、ウォーキングマイレージ参加者の参加前後の生活習慣アンケートにたいする回答がどのように変化しているかを分析した。

B 研究方法

生活習慣アンケートの開始前、4ヶ月後のアンケートの両方を提出した710名を対象に、平成18年11月1日～平成19年2月28日の間の歩数の平均値から中央値(7922歩)を求め、性別2群(男性、女性)、年齢2群(45歳以上、未満)、歩数2群(中央値以上、未満)に分け前後に共通する設問についてカイ二乗検定を行なった。

2回の設問のなかで共通の質問は以下のものである。

設問 本人の健康感	設問 食事は美味しく食べられるか
設問 日常生活での息抜きの有無	設問 毎日3食とっているか
設問 喫煙の有無	設問 料理の味付けの濃さ
設問 飲酒の有無	設問 栄養のバランス
設問 運動習慣の有無	設問 朝食をとっているか
設問 歩く速さ	設問 間食・夜食をとっているか
設問 WMの継続性(意志確認)	設問 食事の量 設問 食事の速さ

C 研究結果

上記の条件に該当した710名の性別、年齢別の分布を表12に示す。

表 1 2 710名の性別、年齢別の分布

	20代	30代	40代	50代～	合計
男性	20 (4%)	112 (21%)	209 (38%)	204 (37%)	545 (100%)
女性	18 (11%)	46 (28%)	54 (33%)	47 (28%)	165 (100%)
合計	38 (5%)	158 (22%)	263 (37%)	251 (35%)	710 (100%)

前後で有意差の認められた回答のみを示す。(表 1 3、1 4、1 5)

数値は回答者の数を示す。当該の設問に回答をしなかったものがあるため、回答ごとに合計が一致しないものがある。P値は有意確率を表す。

表 13 男性45歳以上の回答

男性45歳以上		※数値列は左から開始前、4ヶ月後の順で、数値は回答者数を表す。	
P値：有意確率			
◆ウォーキング中央値以上群		◆ウォーキング中央値未満群	
運動習慣の有無 : $p < 0.01$		運動習慣の有無 : $p < 0.01$	
	開始前	4ヵ月後	
ある	123	90	ある
ない	55	89	ない
合計	178	179	合計
WMの継続に対する意志確認 : $p < 0.01$		日常での息抜きの有無 : $p < 0.05$	
絶対に出来る	33	58	ある
出来る	119	110	ない
ある程度出来る	26	8	合計
少し無理と思う	2	4	
わからない	0	1	
合計	180	181	

31

表 1 4 男性 4 5 歳未 満 の 回 答

男性45歳未満		※数値列は左から開始前、4ヶ月後の順で、数値は回答者数を表す。	
		P値：有意確率	
◆ウォーキング中央値以上群		◆ウォーキング中央値未満群	
運動習慣の有無 : $p < 0.01$		運動習慣の有無 : $p < 0.01$	
ある	52 30	ある	43 23
ない	34 59	ない	87 112
合計	86 89	合計	130 135
日常での息抜きの有無 : $p < 0.05$		WMの継続に対する意志確認 : $p < 0.01$	
ある	79 67	絶対に出来る	15 25
ない	11 23	出来る	78 85
合計	90 90	ある程度出来る	38 19
		少し無理と思う	4 5
		わからない	0 1
		合計	135 135

32

表 1 5 女 性 4 5 歳 以 上 及 び 未 満 の 回 答

女性45歳以上		※数値列は左から開始前、4ヶ月後の順で、数値は回答者数を表す。	
		P値：有意確率	
◆ウォーキング中央値以上群		◆ウォーキング中央値未満群	
運動習慣の有無 : $p < 0.01$		なし	
ある	34 19		
ない	20 35		
合計	54 54		
女性45歳未満		※数値列は左から開始前、4ヶ月後の順で、数値は回答者数を表す。	
◆ウォーキング中央値以上群		◆ウォーキング中央値未満群	
なし		運動習慣の有無 : $p < 0.01$	
		ある	17 7
		ない	36 45
		合計	53 52

33

D 研究成果の意義及び今後の発展

ウォーキングマイレージにおける歩数と前後のアンケートをつきあわせることにより、健康行動・意識の変化について検討を行うことができた。

最も多くの群でウォーキングマイレージ後に意識の変化がみられたものは、運動が足りているかどうかについてのものであった。ウォーキングマイレージに参加し、日々の歩数を意識することにより参加者は自分が運動不足であることを感じるようになった。この意識の変化が実際により多く歩くという行動に結びついたかどうかは、ウォーキングマイレージに参加以前のデータを得ることができない（概して運動がかかわる介入において前値をとることは大変むずかしい）ので不明であるが、この意識の変化は是非「より多く歩く」という行動に結びつけたい。どのような介入が「より多く歩く」という行動の喚起に効果的であるのか、今後検討していきたい。

ウォーキングマイレージの継続に対する意志については、開始前の回答の大半がすでに「絶対にできる」「できる」「ある程度できる」であった。4ヶ月後の質問時にも、その意志は弱まることなく、一部の群（運動量の少ない群においても）で、さらに強化されていた。このことは、ウォーキングマイレージが性別・年齢・日常の運動量などとは無関係に、継続性において極めてすぐれていることを示している。

いっぽうで日常生活での息抜きがないとの回答が一部の男性群で増加していた。これらの群においては4ヶ月後の質問時にウォーキングマイレージの継続に対する意志の強化がみられていない。今後日常生活での息抜きがないと答えるようになった者がウォーキングマイレージの継続に対してどのような意識をもっているかを調査し、この回答がウォーキングマイレージに対する負担感のあらわれであるのかどうかを検討したい。

今回は同じ集団における前後のアンケートをつきあわせて検討をおこなったが、今後は、この検討に加えてウォーキング中央値以上群とウォーキング中央値未満群のアンケート回答の差異等についても検討を加えていき、より負担感が少なく、継続性のすぐれたウォーキングマイレージの普及に貢献したい。

Ⅲ ランダム化割付比較介入

Ⅲ ランダム化割付比較介入

研究要旨

「社会貢献」という動機付けを行うウォーキングマイレージが、歩数の増加を促進し、健康状態の改善、疾病予防に寄与できるかを検討するために、日本通運健康保険組合および宇部興産グループの協力を得て、11月1日より1年間、以下のデザイン、評価項目によるランダム割り付け比較介入試験を開始した。

A 研究目的

「社会貢献」という動機付けを行うウォーキングマイレージが、歩数の増加を促進し、健康状態の改善、疾病予防に寄与できるかを検討する。

B 研究方法

1 歩数データ収集のためのシステムの整備

歩数データ収集のための基本システムは、前年度よりエーザイ株式会社にて行われているウォーキングマイレージシステムをもとに、それぞれの企業体の実情にあったものを構築することにした。

2 試験のデザイン

日本通運健康保険組合および宇部興産グループがこの試験への参加に協力された。比較介入試験はクロスオーバーで行うこととした。具体的には、比較介入試験参加者を無作為に、A) 先の6ヶ月に「社会貢献」を実施し（社会貢献期）、後の6ヶ月は実施しない（対照期）群、B) 先の6ヶ月を対照期とし、後の6ヶ月が社会貢献期の群、の2群にわけた。対照期には、メールによるニュースレター等を配信し、歩数計の付け忘れや、転送忘れ等についての注意を喚起する。社会貢献期にはそれに加えて、社会貢献の具体的な内容を記したものと、及び1歩から換算されるマイレージがどの位の価値をもち、社会貢献に結びつくかの説明等のメールを月1回程度を目安に配信する。A) B) の2群の対照期、社会貢献期の歩数を比較して、「社会貢献」がより多くの歩数を確保する動機となっているかどうかを検証する。

3 評価項目

主要評価項目は主として歩数及び脱落率、副次評価項目は、体重、BMI、腹囲（2007年度は評価項目としない）、血糖値、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有所見率、生活活動量・運動習慣の変化、食生活の変化、睡眠時間の変化等とする。

C 研究結果

1 歩数データ収集のためのシステムの整備

日本通運健康保険組合においては、参加者全員が会社にコンピューター端末をもっているわけではないので、歩数計のデータは専用のコンバーターを介して収集することとした。宇部興産グループでは、エーザイ株式会社におけるパイロットスタディと同様に、コンピューターへ歩数計を接続して歩数データを収集する方式と、専用のコンバーターを介して収集する方式を併用することとした。

2 参加者

表16 日本通運健康保険組合の参加者の年代、性別の分布

	20代	30代	40代	50代	60代	合計
男性	59 (7)	217 (26)	265 (31)	274 (33)	27 (3)	842 (100)
女性	49 (29)	57 (34)	25 (15)	31 (19)	5 (3)	167 (100)
合計	108 (11)	274 (27)	290 (29)	305 (30)	32 (3)	1009 (100)

※上記参加者の社会貢献群、対照群の2群分けについては、年代、性別共に偏りが無いよう無作為抽出した。

表17 宇部興産グループの参加者の年代、性別の分布

	20代	30代	40代	50代	60代	合計
男性	34 (11)	58 (19)	85 (28)	98 (33)	24 (8)	299 (100)
女性	5 (16)	12 (38)	9 (28)	6 (19)	0 (0)	32 (100)
合計	39 (12)	70 (21)	94 (28)	104 (31)	24 (7)	331 (100)

※上記参加者の社会貢献群、対照群の2群分けについては、年代、性別共に偏りが無いよう無作為抽出した。

3 研究実施期間

2007年11月1日に研究を開始した。終了は2008年10月末日を予定している。

D 研究成果の意義及び今後の発展

1 歩数データ収集のためのシステムの整備

歩数計→USB→パーソナルコンピュータという入力システムに加え、今回コンバーターを介するシステムを立ち上げたことで、より多くの企業がウォーキングマイレージに参加できる基盤が構築されたと考えている。

2 ランダム化割付比較介入

この検討により、ウォーキングマイレージの実施が、歩数確保による運動習慣の形成や継続性へのインセンティブとして有効であるかが検証されるものと考えている。

ウォーキングマイレージ 日本通運健康保険組合

試験実施計画書

厚生労働省科学研究費補助金 (糖尿病戦略等研究事業)
「動機付けの差による生活習慣における行動変容の継続性に関する研究」

第 1.11 版 平成 19 年 10 月 24 日

研究の概要

研究の目的

「社会貢献」という動機付けを行うことにより、歩数の増加を促進し、健康状況の改善、疾病予防に寄与できるか検討する。

研究デザイン

ランダム化割付比較介入試験

本研究は、「社会貢献」を実施する群（以下、社会貢献群）と実施しない群（以下、対照群）の2群を比較する、ランダム化割付比較介入試験である。日本通運健康保険組合に属する事務職従業員を、東京、名古屋、大阪地域それぞれにおいて2群にわけ、1群につき合計約500名ずつ、総計約1000名とする。

第Ⅰ期と第Ⅱ期それぞれ6ヶ月毎とし、第Ⅰ期が終了後、群を入れ替えて第Ⅱ期を行う（クロスオーバーデザイン）。研究事務局及び日本通運健康保険組合は、対照群には、メールによるニュースレター等を配信し、歩数計の付け忘れや、転送し忘れ等についての注意喚起を行う。社会貢献群には上記に加えて、社会貢献の具体的な内容を記したものと及び1歩（又は1000歩）から換算されるマイレージがどの位の価値をもち、社会貢献に結びつくかの説明等のメールを月1回程度を目安に配信する。

試験期間は、合計1年間とする。

評価項目

主要評価項目は主として歩数及び脱落率とし、副次評価項目は、体重、BMI、腹囲（2007年度は評価項目としない）、血糖値、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有所見率、生活活動量・運動の習慣の変化、食生活の変化、睡眠時間の変化等とする。

研究実施期間

2007年11月～2008年10月

1. 研究の背景

厚生労働省による「健康づくりのための運動基準2006～身体活動・運動・体力～報告書 運動所要量・運動指針の策定検討会」(平成18年7月)によると、健康づくりのための身体活動・運動量の基準値は、強度が3メッツ以上の活動で1日あたり約60分とされている。歩行中心の活動であれば1日当りおよそ8000～10000歩に相当する。

また、健康日本21の目標値は、男性9200歩、女性8300歩以上とされるが、平成16年度国民栄健康・栄養調査の結果では、日本人が1日に歩く歩数の平均は男性7532歩、女性6446歩と報告されており、目標が設定された平成9年と比較して却って減少傾向にある。

簡便且つ、身体への負担も少ないながら運動効果のある歩行は糖尿病リスクの低下¹⁾、メタボリックシンドロームの改善・予防²⁾や血中脂質の改善³⁾等、健康の維持及び疾病を予防するために有効であることが過去に多数報告されている。

健康を維持する手段の一つである歩数や運動の確保のため、これまで幾つかの方法による「動機付け」が行われているが、いずれも電話、専門家によるカウンセリング、グループでの教育、メール等の手段によるものであった⁴⁾。本研究では「社会貢献」という新たな動機付けを行うことにより、歩数の増加への有効性、実用性を評価・検証することを目的とする。この「社会貢献」という動機付けの研究は、日本国内外共に現在調べるところ未だない。

この研究が検証しようとする方法の特長は、社会貢献を行うことにより参加者(企業の従業員)の歩数が増加するという効果が得られれば、参加者が健康になるという利益を得るばかりでなく、その他の関係者:主催者(企業)、寄付対象先等それぞれが広義の利益を享受できるシステムであるという、きわめて独創的かつ斬新的なアイデアを包含するという点にある。

ここでの成果は、他の健康的な生活習慣の形成にも応用することができるため、健康日本21の数値目標の達成のための、戦略戦術に基づいた具体的な方法の一つとして活用することができると思われる。同時に、社会システムとして根付かせることができれば、わが国の経済社会に与える影響、及び福祉・環境事業等に与える影響は大きい。

この研究は、個人の健康の向上、企業の社会的責任(Corporate Social Responsibility)活動を通じた企業価値の上昇、及び環境・福祉社会事業を推進させる、理想的なシステムの構築を目指す画期的な研究と考えられる。

2. 研究の目的

日本通運健康保険組合の被保険者である事務職従業員の参加希望者、約1000名を対象に、「社会貢献による動機づけー歩数マイレージシステム」を実施し、歩数を増加させる効果を検証する。

主要評価項目は、実施期間である1年間の歩数及び脱落率とする。副次評価項目には、介入前後の体重、BMI、腹囲、血糖、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有所見率、運動活動・健康行動、食生活行動の変化等である。

3. 研究デザイン

研究デザイン

本研究は、日本通運健康保険組合の被保険者である事務職従業員を対象としたクロスオーバーデザインによるランダム化比較介入試験である。人数は介入群、対照群それぞれ500人の合計1000人を目標被験者数とする。まずそれぞれの群を500人ずつの介入群と対照群とにランダムにわけ、第Ⅰ期における介入群を第Ⅱ期では対照群に、第Ⅰ期における対照群は第Ⅱ期では介入群とする。第Ⅰ期と第Ⅱ期は6ヶ月間（各期の冒頭におく1ヶ月間のrunning-in periodを含めて）ずつ、合計1年間とする。

研究デザインの根拠

本研究では、介入群では歩数をマイレージとして点数化し、その点数に応じて社会貢献を行う。いずれの個人にも介入群に属する期間があり、偶然性を排するべく、自分自身がコントロールとなり得る研究デザインとして、東京、名古屋、大阪それぞれの地域ごとに2群に分けるランダム化割付による比較介入試験とし、半年後、各群をもう一方の群に変更するクロスオーバーデザインとした。

研究全体の主な流れを以下に示す。

(1) 研究対象者の募集

日本通運健康保険組合の被保険者である職員（事務職のみ）に参加募集を呼びかけ、賛同した者を被験者とする。

(2) 研究希望者への研究の紹介、参加申込書・同意書の配布及び回収

日本通運健康保険組合は、研究参加希望者に対して研究の紹介、及び研究参加申込書・同意書を配布する。研究参加申込書・同意書の回収は、日本通運健康保険組合が行う。説明は、日本通運健康保険組合または研究事務局が、リーフレットの配布等にて行う。質問等がある場合は、日本通運健康保険組合または研究事務局がこれに対応する。

(3) 被験者の登録

日本通運健康保険組合は、参加希望者の申込書・同意書に記入漏れがないか等を確認した後、研究事務局に提供する。研究事務局は参加希望者が選択基準（後述「4. 被験者の登録」）に該当し、除外基準（後述「4. 被験者の登録」）に該当しないことを確認し、被験者として登録（個人ID番号の付与を含む）する。研究事務局は登録された被験者データリストを日本通運健康保険組合に、また匿名化されたデータを研究者に送付する。

(4) 歩数計の配布及びアンケートの実施（配布と回収）

研究事務局は被験者に歩数計を配布するとともに、研究者の作成するアンケート調査（食事、運動等、生活活動状況の項目を含む）を実施する。質問等がある場合には日本通運健康保険組合または研究事務局が対応する。被験者はアンケートの回答結果を研究事務局に送付する。研究事務局はアンケート回答の集計及びデータ化を行い、被験者リストとマッチングした後匿名化し研究者に送付する。

(5) 群の割付

研究者は、各被験者を地域毎に、社会貢献群・対照群にほぼ同数となるように無作為に割付ける。ただし、社会貢献群、対照群で、年齢、性別、職種の人口構成に可能な限り偏りのない割付を検討する。

(6) 歩行試験の準備

被験者は歩数計の説明書に従い、初期設定（日付、時刻設定）を行い、社内の専用コンバータを介して、研究事務局への歩数データの送信を開始する。送信は1週間に1回程度を目安とする。第I期の最初の1ヶ月間は unning-in periodとし、システムチェック及び個人の歩数を知る目的のための期間と位置づけて、歩数データの送信は行うがマイレージへの換算は行わない。

(7) 歩行試験開始（試験期間中の脱落）

被験者は歩行試験を開始する。被験者は、社内の専用コンバータを介して研究事務局への歩数データの送信を継続する（送信は、引き続き、1週間に1回程度を目安とする）。歩数データは2ヶ月目から一定の換算式によりマイレージに換算される。付け忘れ、送信忘れ等がないように、研究事務局はメール等によって周知する。試験期間中の脱落については後述「14. 試験の同意の撤回、中止、及び脱落」に従って対応する。

(8) クロスオーバー

試験開始から約5ヶ月後（換算の開始から約4ヶ月後）に、全ての被験者に対し、残り1ヶ月で社会貢献群は対照群に、対照群は社会貢献群に移ることを周知する。6ヶ月間の第Ⅰ期終了後、速やかに群の交代を行う。ただし、第Ⅱ期の開始当初の1ヶ月間は、歩数の集計と送信は行うがマイレージへの換算は行わない期間（クロスオーバー期間）とする。第Ⅱ期の開始2ヶ月目より、新しい割り付けにより、歩数に応じたマイレージの換算が開始される。

(9) データの収集、評価

研究事務局は、研究開始時及び各期間の終了時に、研究者の作成したアンケート調査を実施する。研究事務局は第Ⅰ期、第Ⅱ期が終了する毎に、個人ID番号及び歩数データを日本通運健康保険組合に送付する。日本通運健康保険組合は、被保険者番号と個人ID番号とをマッチングさせた後に、被験者の健康診断データを研究事務局に送付する。研究事務局はデータを整理・確認後、匿名化し研究者に送付する。

サンプルサイズ

日本通運健康保険組合 東京地域500名、名古屋・大阪地域 合わせて500名
合計1000名

研究期間

2007年11月～2008年10月

4. 被験者の登録

適格基準のチェックと登録

日本通運健康保険組合は、研究への参加を希望する者の参加申込書・同意書を研究事務局に提供する。研究事務局は参加希望者が下記の選択基準に該当し、除外基準に該当しないことを確認し、研究同意書に同意があれば被験者として登録（個人ID番号付与含む）する。研究事務局は登録された被験者のデータを日本通運健康保険組合に、また匿名化したデータを研究者に送る。

選択基準

以下の条件をすべて満たす男女を対象とする。

1. 年齢：2008年4月1日の時点で20歳以上65歳未満
2. 事務職であること
3. 十分な理解力があり歩数計からコンピュータへのデータ送信ができること。
4. 実施するアンケートに回答できること。

除外基準

以下の条件に一つでも該当するものは対象としない。

1. 運動禁忌の疾患に罹患している場合
2. 妊娠または妊娠の可能性がある場合
3. 他に遵守すべき食事・運動指導を受けている場合
4. 心臓ペースメーカーを使用している場合
5. その他、持病又は慢性疾患を有し、主治医が本試験への参加を不相当と判断した場合

5. 歩数計の配布、アンケートの実施

歩数計の配布

研究事務局は、上記基準を満たした対象者に対して、歩数計を配布する。その際、歩数データのコンピュータへの送信を分かりやすく説明した文書を添付する。必要に応じて、被験者の歩数計に関する質問に応じる。

アンケートの実施

研究事務局は、被験者に研究者の作成するアンケート調査を実施する。アンケート調査には、運動の習慣、一日の活動内容、食生活等に関する質問及び喫煙・飲酒状態、20歳時の体重、過去の最大体重、虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病等の既往歴等を含むものとする。

研究事務局は、アンケートの結果を記入漏れ等がないか確認し、データ化を行った後、匿名化して研究者に送る。

6. 群の割付

研究者は、各被験者を地域毎に、社会貢献群・対照群にほぼ同数となるように無作為に割付ける。ただし、社会貢献群、対照群で、年齢、性別、職種の人口構成に可能な限り偏りのない割付を検討する。研究期間中各対象者はいかなる事情があっても割付けられた群を変更してはならない。

7. 介入の内容

対照群(社会貢献を行わない群)

対照群には以下の事項を行う。

- ・定期的にメールを送信する(歩数計の付け忘れ、送信し忘れの喚起)。

社会貢献群

社会貢献群には、上記に加えて、以下を行う。

- ・社会貢献の具体的な内容等を記したメールを月に一度程度目安に配信する。

介入の期間

第Ⅰ期：2007年11月～2008年4月末まで(6ヶ月間)

第Ⅱ期：2008年5月～2008年10月末まで(6ヶ月間) 計1年間とする。

第Ⅰ期は社会貢献群、対照群同人数で開始し、第Ⅱ期は、それぞれの群が第Ⅰ期と逆の群に入れ替わる(クロスオーバー)。各期ともに最初の1ヶ月間は歩数データの送信のみを行いマイレージへの換算は行わない期間とする。

8. データの収集

歩数データ

被験者は、社内の専用コンバータを介して歩数データを研究事務局に送信する。送信は1週間に1回程度を目安とする。各期ともに最初の1ヶ月間は全ての被験者の歩数データはマイレージに換算されない期間とし、2ヶ月目から一定の換算式により歩数に応じたマイレージに換算される。

付け忘れ、送信忘れ等がないように、研究事務局は被験者にメール等で周知する。被験者からの歩数の報告が遅れた場合、前回報告日から10日、14日、20日、40日後に、研究事務局から「歩数送信のお願い」のメールを送信する。

被験者から送信された歩数データは、個人ID番号とともに研究事務局に送信される。研究事務局は送られてきたデータを集計し、匿名化した後研究者に送付する。研究者は統計解析を行う。

健康診断データ

日本通運健康保険組合は第Ⅱ期終了後、個人ID番号と被保険者番号とをマッチングさせた後、被験者の健康診断データを研究事務局に送付する。研究事務局は送られたデータを整理・確認後、匿名化し研究者に送付する。

アンケート

試験開始前と第Ⅰ期及び第Ⅱ期終了後に全被験者に対して、研究者の作成するアンケート調査を行い、その結果を評価する。このアンケートは、日本通運健康保険組合が被験者に配布し、その回答結果については、被験者が研究事務局に送付する。未記入、記入ミスについては、必要に応じて本人に戻し、再記入を促す。

9. 評価項目

主要評価項目

主要評価項目は、歩数計から送られる歩数及び脱落率（「14. 試験の同意の撤回、中止、及び脱落」参照）とする。

副次評価項目

体重、BMI、腹囲、血糖値、HbA1c、血圧、血中脂質、メタボリックシンドローム有所見率、生活活動量・運動習慣の変化、食生活の変化、睡眠時間の変化等とする。

10. 統計解析

統計解析の目的

統計解析の主目的は、社会貢献群と対照群（すなわち、自発的歩行群）を比較した場合の社会貢献群の優越性を検証することである。主要評価項目は、「歩数」とし、社会貢献群は自発的歩行群よりも歩数が多くなることを検証する。すなわち、本試験の帰無仮説 (H0) 及び (H1) は以下ようになり、H1を採択する場合は、社会貢献が歩数を増やすのに有用であると結論する。

H0：社会貢献を行う群と、自発的歩行群(対照群)とにおいて、歩行数は等しい。

H1：社会貢献を行う群は、自発的歩行群(対照群)より歩行数が多い。

統計解析の対象

歩数に関する仮説の検定は、「適格と判定されたすべての被験者」を対象とする。被験者の適格性は本試験の研究者が決定する。

主解析(仮説検定)

歩行数を検討対象とし、社会貢献群が対照群（自発的歩行群）よりも多いことを検証する目的の2群間比較とする。

副次的な解析

主解析の結果を補足する目的で、副次評価項目の解析を行う。必要に応じて、男女、年齢による層別化等を含む探索的な解析を追加する。

11. 参加者の同意

被験者の同意

- ・ 本研究は、歩数計及び健康診断データに基づく研究であり、研究のために被験者から生体材料を取得したり、服薬あるいは侵襲を与える治療介入を加えたりすることをしない。従って、本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省平成19年8月16日改正)に準拠して実行される。
- ・ 適格基準に該当するものへ研究の紹介及び研究参加申込書を送付し、申込書に研究参加に同意すると回答した場合のみ、研究参加への同意を得たものとし、被験者として登録する。

12. 研究実施体制

試験実施体制の概要

本研究は、主任研究者、分担研究者、研究協力者、研究事務局、日本通運健康保険組合からなる。

主任研究者	名古屋学芸大学 学長 井形 昭弘
分担研究者	別紙参照
研究協力者	別紙参照
研究事務局	株式会社エイチ・エム・アイに委託

主任研究者

主任研究者は本研究の最終的な責任を負う。

分担研究者

- ・ 研究グループを組織し、本研究計画書に従い研究を実施する。
- ・ 研究グループの解析者を指名し、解析計画の立案と最終的な統計解析を実施する。解析について必要に応じて討議の場をもつ。
- ・ 被験者に行うアンケートを作成、承認する。
- ・ 行動変容ステージの変化の分類、アンケート項目等を定める。