

【1】睡眠習慣に関する介入研究
②運動に着目した介入研究

「睡眠と運動の関連性についての疫学研究」

研究分担者 北島義典¹

研究協力者

1 埼玉県立大学 保健医療福祉学部健康開発学科

研究要旨 本研究の目的は睡眠に不満を訴える高齢者を対象に身体活動(生活活動と運動)の増加が睡眠に及ぼす影響について無作為化比較試験を用いて検討した。対照群には睡眠指針 2014 を解説するプログラム、介入群には対照群と同様のプログラムに実現可能性が高い身体活動推進のプログラムを加えたものを実施した。両群ともに参加継続率は8割、教室参加率は9割以上であった。また介入群の身体活動の実施率は8割であり、身体活動量は有意に増加を示した。両群ともにプログラムの実用性が高いことが示された。一方、有効性に関しては対象者数に限りがあり統計的パワーに課題があるため、引き続き研究対象者を追加し有効性の再検討を行うこととする。

A. 研究目的

地域在宅高齢者の中で不眠や睡眠に不満を持っている人はおよそ30%と報告されている¹⁾。その症状としては入眠潜時の延長、中途覚醒の延長、ならびに早朝覚醒が揚げられる^{1,2)}。近年、睡眠不足や睡眠障害が心血管疾患、脳血管疾患、糖尿病、高血圧、高脂血症および肥満のリスク要因のひとつであり、また睡眠障害は抑うつ発症のリスク要因のひとつでもあることがさまざまな縦断研究から明らかにされている³⁾。これらのことから、睡眠障害を予防することで生活習慣病およびうつ病の発症予防に貢献できるものと考えられる。予防的観点から、服薬するまでもない不眠症あるいは睡眠障害の予備軍の睡眠改善策として非薬物療法の有効性が注目され、身体活動(運動・生活活動)は良質の睡眠を獲得する手段のひとつと

して期待されている。普段よく身体を動かした日には良くて眠れるという経験はあるだろう。しかし、エビデンスレベルで見た場合、運動習慣がある人、あるいは活動量が多い人は睡眠が良好であるという因果関係にせまる研究は非常に少なく⁴⁻⁶⁾、このあたりのエビデンスの蓄積は必要である。一方、高齢者の睡眠については「身体の健康」だけでなく、「こころの健康」にも大きく影響を及ぼしており、介護予防の観点からも重要である⁷⁾。高齢者を対象に運動を介入手段に用いた睡眠改善の先行研究はいくつか報告されている⁸⁻¹²⁾。そのうち国外での研究で用いられている運動は睡眠改善に特化したものではなく、その国の運動ガイドラインを用いており、中等度の強度の運動を採用している⁹⁻¹¹⁾。前述のように不眠や睡眠障害は生活習慣病やうつ症状のリスク要因としての可能性

³⁾があることを考えると日本人高齢者に対して中等度の運動を定期的実施することは対象者の実施継続が不安定となり、負担感が大きくなると考えられる。そこで、今回のプログラムは運動強度に対する負担感を低減し、実行継続の可能性が高く、安全性に配慮し、有効性が期待できるものとした。また運動のプログラムは自治体での汎用性を考えシンプルなものとした。厚生労働省は2013年に「健康づくりのための身体活動基準2013」¹³⁾と「健康づくりのための身体活動指針(アクティブガイド)」¹⁴⁾を発表し、身体活動の推奨のために「今より10分多く体を動かそう」という「プラス10」を展開している。本研究では対照群には睡眠指針2014¹⁵⁾を解説するプログラム、介入群には対照群のプログラムに身体活動推進のプログラムを加えたものを作成した。仮説は身体活動推進を加えたプログラムの方が睡眠の改善度が大きいとした。本研究の目的は睡眠に不満を訴える高齢者を対象に身体活動(生活活動と運動)の増加が睡眠に及ぼす影響について検討する。

B. 研究対象と方法

1) 研究デザイン

研究デザインは無作為化比較試験である。

2) 対象者

1960年代に開設され、半世紀が経ち現在では人口約9000人(ピーク時21,000人)、高齢化率が38.8%の団地の全世帯に不眠改善教室のチラシを配布した。募集の内容は65歳以上で普段の睡眠に不満(寝付きが悪い、夜中に何回も目が覚めるなど)があり、教室会場まで自力で来ることができ、プログラムの全日程にほぼ参加できる者とした。除外基準は医師により運動を禁止されている者とした。

3) 割付け

対象者は乱数表を用いて、対照群と介入群との2群に無作為に割付けられた。この作業は著者以外のこの研究に携わらない研究補助者に

よって行われた。介入プログラムの指導およびアウトカム評価者は著者が行った。

4) 研究の手順(スケジュール)

研究参加者は調査・測定後に、介入群と対照群に割付けられた後、1週間に1回の不眠改善教室に4週間に渡り参加した(図1)。教室の構成は両群ともに睡眠の講話30分とレクリエーション30分であった(図2)。介入群はさらに身体活動の目標の設定や見直しなどの相談が30分行われた。両群は4週間終了後に効果判定のため再度調査・測定を受けた。

5) メインプログラム

(1) 介入群

教室では「睡眠指針2014」¹⁵⁾の解説と身体活動(生活活動+運動)の増加のためのレクチャーが実施された。睡眠指針2014の「睡眠12か条」を中心に睡眠の重要性、睡眠のメカニズムなどについて解説を行った。身体活動の増加は2013年に厚生労働省が提示された健康づくりのための身体活動基準2013¹³⁾を中心にアクティブガイド2013の中の『プラス10』の実施を促した。これは現在の1日の身体活動量にプラス10分間の「生活活動」あるいは「運動」を可能な限り毎日実施し身体活動量の増加を目指すものである。本研究では対象者の現在の身体的状況や日常生活の様子を考慮して、日中において身体活動量が増やせる活動を相談の中から引き出し、最終的に目標を本人が決定した。

(2) 対照群

教室では前述のように「睡眠指針2014の解説」のみを行った。

6) 運動実施支援サブプログラム

介入群においては日常生活において新たな行動を実施・継続するという行動の変容を対象者に課すため負担感が生じる可能性がある。それらを可能な限り軽減するために、身体活動を手段に用いた介入研究に応用されている認知行動的な技法¹⁶⁾を参考に以下の運動実施支援策をサブプログラムとして介入群に併用した。

(1) 知識提供

質の良い睡眠を獲得するための身体活動の恩恵や身体活動の継続性についての内容を毎回の教室の中で提供した。

(2) モニタリング

対象者自身の身体活動実施に対する動機を高めることを目標に運動実施記録用紙への記録を促した。この記録はカウンセリングにも活用した。

(3) カウンセリング

過去 1 週間の日常生活や身体活動実施の様子ならびに運動実施記録用紙を活用して、運動指導の専門家の助言を受けながら、対象者自身が身体活動の目標の再設定や達成度について意識するように促した。

6) 調査測定項目

睡眠の質に関する主観的な指標として Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) の日本語版を用いた^{2,17)}。睡眠の質、睡眠時間、入眠時間、睡眠効率、睡眠困難、眠剤使用、日中の眠気による日常生活への支障といった 7 つの要素から構成されており、18 の質問項目を回答することにより、各構成要素の得点 (0~3 点) を加算し、PSQI の総合得点 (0~21 点) が算出できるものである²⁾。得点が高いほど睡眠が障害されていると判定される指標であり、5.5 点以上は睡眠障害の疑いが高くなるものである。また、本研究ではこの調査から睡眠時間ならびに入眠潜時を指標として採用した。

両群において本研究へのプログラム参加継続率と教室参加率を以下の方法でそれぞれ算出した¹⁸⁾。プログラム参加継続率は介入期間中に睡眠改善プログラムへの参加に対して拒否を申し出なかった人数 (解析対象を示す) を各群に割付けられた人数で除し、100 を掛けた値とした。教室参加率は毎回の教室参加人数を各群に割付けられ、なおかつ解析対象者数で除し、100 を掛けた値の 6 回分 (4 回の教室と前後の測定会 2 回分) の平均とした。

身体活動実施状況を把握するために介入群

には運動実施記録用紙への記入を依頼した。介入群の解析対象者自身で設定した目標を完全に実施した場合は○、一部実施した場合は△、全く実施しなかった場合は×とした。各運動の実施率は○の日数と△の日数の和を介入実施期間日数で除し、100 を掛けた値とした。記録用紙への未記入は実施していなかったものとした。運動実施率は解析対象者で算出した。介入群では各個人で設定した身体活動の目標を実施した活動はおおよそ身体活動量計に反映されると考えられその経過を観察するために、毎日の身体活動量計の装着も依頼した。

7) 統計解析

介入の効果は独立変数に時間経過、従属変数に各調査項目の変化とした繰り返しのある二元配置分散分析を用いた。ベースラインでの群間比較は対応のない t 検定を、各群の前後比較には対応のある t 検定を用いた。解析ソフトは IBM 社製 SPSS[®] 22.0J for Windows[®]を用い、統計学的有意水準は 5%未満とした。各項目の値は平均±標準偏差で示した。

[倫理面への配慮]

参加申し込みをした対象者に対しては調査測定会の冒頭で本研究の目的と意義、利益とリスク、個人情報保護の保護、および研究参加への拒否と撤回について文書と口頭による説明を行った。その直後に自筆による参加同意書への署名を得た。本研究は公立大学法人埼玉県立大学研究等倫理審査委員会の承認を得ている。

C. 結果

募集に対して研究参加者は 30 名であった。全員が採択基準を満たし、除外基準に該当する者はいなかった。調査測定の後、割付けの結果、介入群 15 名、対照群 15 名であった (図 3)。割付け後に介入群は個人的理由で 2 名、対照群も個人的理由で 4 名が不参加となり、プログラム参加継続率は介入群 87% (13 名)、対照群 73% (11 名) であった。教室参加率は介入群

92%、対照群で97%を示した(図4)。解析対象者前値の値は全ての項目で群間に有意な差は認められなかった(表1)。介入群の身体活動目標に対する実施率は79.3±12.1%であった。歩数の変化は対照群の前値で6835歩/日、後値で6603歩/日を示し、前後で有意な差は認められなかった(図5)。一方介入群では前値の平均歩数は5739歩/日、後値は7066歩/日を示し有意な差が認められ($P=0.026$)、両群間に交互作用が認められた($F=4.78$ 、 $P=0.040$)。

ピッツバーグの総合得点は対照群の前値は9.3点、後値で7.5を示し、前後で有意差は認められた($P=0.016$ 、図6)。介入群の前値は10.4点、後値で9.2点と点数の低下を示したが、前後で有意差は認められなかった。両群間での交互作用は認められなかった。ピッツバーグによる睡眠時間は対照群で前値474分、後値487を示したが、前後で有意な値は認められなかった(図7)。介入群の前値は453分、後値は497分を示し、前後に有意な差は認められなかった。両群間での交互作用は認められなかった。入眠潜時は対照群で前値31分、後値20分を示したが、前後で有意な値は認められなかった(図8)。介入群の前値は31分、後値は20分を示し、前後に有意な差は認められなかった。両群間での交互作用は認められなかった。

D. 考察

本研究の募集時に睡眠に対して不満のある者をターゲットとして募集を実施したこともあり、ピッツバーグ睡眠得点は介入群、対照群ともに平均点が5.5点以上であることから睡眠に不満を有する集団であったと考えられる。プログラム参加継続率は介入群では8割、対照群では7割を超えた。また、各群教室への参加率は90%以上であった。介入群においてはプラス10の実施を促し、各自で身体活動目標の立て、それへの実施を促進した結果、実施率は79.3±12.1%であった。継続率、参加率、実施率はいずれも高値を示した。その理由とし

て本研究の介入手段は実現可能性が高い身体活動の種類を対象者自身が決定し、目標を掲げ実践したことが考えられる。また、目標を達成するために認知行動的な技法¹⁶⁾を参考にした運動実施支援策をサブプログラムとして投入したこともひとつの要因と考えられる。身体活動の項目は13人中10人が散歩、速歩、ウォーキング、階段上りなど歩行に関連するものであり、加速度計の歩数は前値比べて後値で約1300歩/日ほど増加をしている。さらに介入期間中に身体活動の目標を実施して身体の不調を訴える者はいなかった。したがって、本研究でのプラス10を用いた身体活動増加推進のメインプログラムおよび運動実施支援サブプログラムは睡眠に不満を保有している対象者にとっては受け入れられやすく実現可能性が高い、すなわち実用性(プログラムが対象者にどれくらい受け入れられ、実践されたかを表すもの^{18,19)})が高いプログラムである可能性が示唆された。

本研究は介入群、対照群ともに睡眠を改善するためのプログラムが投入された。介入群はそこに身体活動量の増加のためのプログラムを付加することによって、対照群よりもさらに良質な睡眠を獲得することを狙ったものである。メインアウトカムのピッツバーグ睡眠得点は介入群、対照群ともに介入期間の前後で改善傾向を示し、対照群で有意な改善が示されたものの、群間には差はなかった。このことから、両群のプログラムは満足な睡眠を獲得する可能性が考えられた。また、入眠潜時は両群ともに介入前に比べて、介入後に短くなる傾向はあるが有意な改善には至っていない。睡眠時間においても有意な改善には至っていない。すなわち、投入したプログラムの実施率や継続率は高いもののアウトカム、アウトプットには反映されていない。身体活動の負荷量は強度、時間、頻度で構成され、それらの身体的あるいは精神的機能への効果は急性的なもの、慢性的なものがある²⁰⁾。不眠や睡眠障害は生活習慣病や

精神疾患の危険因子として指摘³⁾されていることから、本研究のように睡眠に不満を持っている集団においては同様の背景因子を持っている可能性が考えられる。対象者が安全かつ安心して身体活動の実践・継続に臨めるよう、我々はこれまでの中等度の運動を介入手段に用いることによって睡眠の改善を示した先行研究⁹⁻¹¹⁾の運動負荷量に比べて身体活動の強度や時間さらに介入期間を短く設定した。良質な睡眠を獲得するためには強度が低く実施時間が短い、強度や実施時間は適切であったが介入期間が短い、あるいは強度、時間、および介入期間の組み合わせが適切ではなかった可能性は否定できない。今回は対象者数に限りがあり統計的パワーに課題があるため有効性についての結論を出すには時期尚早と考えられ、引き続き研究対象者を追加した後に有効性の検討を行うこととする。

E. 結語

本研究では睡眠に不満のある対象者を募集し、それらを対照群と介入群に無作為割付を行った。対照群には睡眠指針 2014 を解説するプログラム、介入群には対照群と同様のプログラムに実現可能性が高い身体活動推進のプログラムを加えたものを実施した。研究の目的は睡眠に不満を訴える高齢者を対象に身体活動（生活活動と運動）の増加が睡眠に及ぼす影響について検討した。その結果、介入群、対照群のそれぞれのプログラムの継続率、参加率、および実施率は高いことから実用性が高いプログラムである可能性が示唆された。しかしながら、有効性に関しては対象者数に限りがあり統計的パワーに課題があるため、引き続き研究対象者を追加し有効性の再検討を行うこととする。

参考文献

1) Kim K, Uchiyama M, Okawa M, Liu X, Ogihara R. (2000): An epidemiological study of insomnia among the

- Japanese general population. *Sleep*, 23(1), 41-47.
- 2) 睡眠障害の診断・治療ガイドライン研究会 内山 真 (2002): 睡眠障害の対応と治療ガイドライン. じほう
- 3) 大井田隆、兼板佳孝 (2012): 睡眠公衆衛生学. 日本公衆衛生協会.
- 4) 北畠義典 (2014): 身体活動と睡眠の関連性についての疫学研究レビュー. 研究代表者兼板佳孝, 厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 健康日本 21 (第 2 次) に即した睡眠指針への改訂に資するための疫学研究 平成 25 年度総括・分担研究報告.
- 5) Inoue S, Yorifuji T, Sugiyama M, Ohta T, Ishikawa-Takata K (2013): Does habitual physical activity prevent insomnia? A cross-sectional and longitudinal study of elderly Japanese. *J Aging Phys Act*, 21(2), 119-139.
- 6) 北濃成樹、角田憲治、辻大士、木村敏明、堀田和司、真田育依、田中喜代次、大蔵倫博 (2013): 高齢者における身体活動と睡眠との関連 —余暇活動、家庭内活動、仕事関連活動の視点から—. *体力科学*, 62(1), 105-112.
- 7) 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会、次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会 (2013): 健康日本 21 (第 2 次) の推進に関する参考資料. http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippou21_02.pdf
- 8) 北畠義典、青木賢宏、杉本淳、永松俊哉 (2010): 低強度・高頻度の運動プログラムが不眠感を有する女性高齢者の睡眠に及ぼす影響 —ランダム化比較試験—. *体力研究*, 108, 8-17.
- 9) King AC, Oman RF, Brassington GS, Bliwise DL, Haskell WL. (1997): Moderate-intensity exercise and self-rated quality of sleep in older adults. A randomized controlled trial. *JAMA*, 277(1), 32-37.
- 10) King AC, Pruitt LA, Woo S, Castro CM, Ahn DK, Vitiello MV, Woodward SH, Bliwise DL. (2008): Effects of moderate-intensity exercise on polysomnographic

and subjective sleep quality in older adults with mild to moderate sleep complaints. J Gerontol A Biol Sci Med Sci., 63(9), 997-1004.

- 11) Singh NA, Clements KM, Fiatarone MA. (1997): A randomized controlled trial of the effect of exercise on sleep. Sleep, 20(2), 95-101.
- 12) 田中秀樹、平良一彦、荒川雅志、渡久地洋樹、知念尚子、浦崎千佐江、山本由華吏、上江洲榮子、白川修一郎 (2000) : 不眠高齢者に対する短時間昼寝・軽運動による生活指導介入の試み. 老年精神医学雑誌, 11 (10) , 1139-1147.
- 13) 厚生労働省 (2013) : 健康づくりのための身体活動基準 2013. <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002xp1e-att/2r9852000002xpqt.pdf>.
- 14) 厚生労働省 (2013) : 健康づくりのための身体活動指針 (アクティブガイド) . <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002xp1e-att/2r9852000002xpr1.pdf>
- 15) 厚生労働省健康局 健康づくりのための睡眠指針 2014 (2014) : <http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkouzoushinka/000042751.pdf#search=%E7%9D%A1%E7%9C%A0%E6%8C%87%E9%87%9D>.
- 16) 下光輝一、中村好男、岡 浩一朗 (2006) : 身体活動の媒介変数を評価・測定する. 大修館書店.
- 17) 土井由利子、蓑輪眞澄、内山 真、大川匡子 (1998) : ピッツバーグ睡眠質問票日本語版の作成. 精神科治療学, 13 (6) , 755-763.
- 18) 北島義典、種田行男、荒尾 孝、西嶋洋子、神野宏司、江川賢一 (1997) : 健康教室において指導した運動の実施状況について. 体力研究, 93, 11-19.
- 19) Glasgow RE, McCaul KD, Fisher KJ. (1993): Participation in worksite health promotion: a critique of the literature and recommendations for future practice. Health Educ Q., 20(3), 391-408.
- 20) 日本体力医学会体力科学編集委員会(2011): 運動処方指針 運動負荷試験と運動プログラム. 原著第8版 南江堂.

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

G-1. 論文発表

G-2. 学会発表

- (ア) Kitabatake Y, Nagamatsu T: Development of the insomnia improvement exercise program for each insomnia symptom in community-dwelling elderly people. America college of sports medicine 61th Annual meeting. USA, 2014. 5
- (イ) 北島義典 若林チヒロ、延原弘章、坂井博通. 運動の実施頻度と睡眠困難との関係. 第 69 回日本体力医学会. 長崎. 2014.10
- (ウ) Kitabatake Y, Wakabayashi T, Nobuhara H, Sakai H. The relationship exercise habits and sleep in community-dwelling people. be active 2014. Australia, 2014.10

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

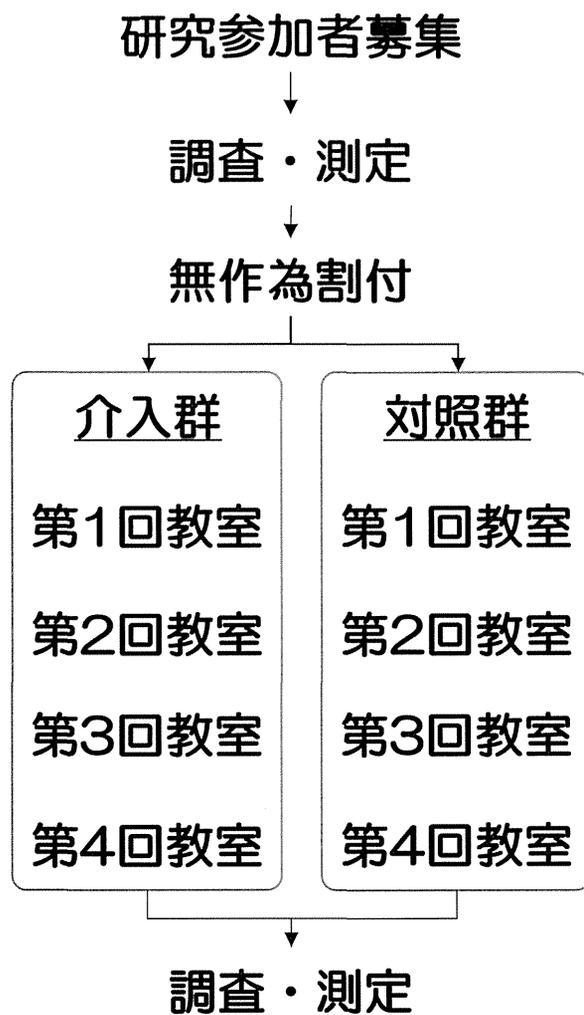


図1 研究スケジュール

介入群	対照群
睡眠の講話(30分)	レクリエーション(30分)
レクリエーション(30分)	睡眠の講話(30分)
身体活動目標(30分)	

図2 各群の教室の内容

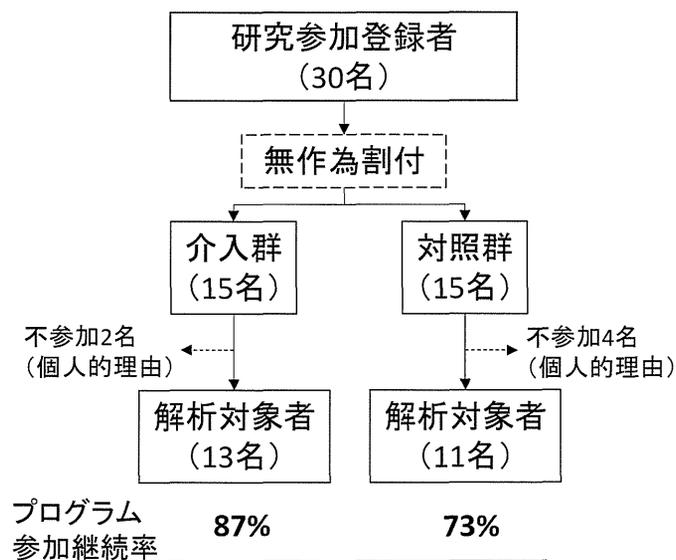


図3 対象者の流れと人数、プログラム参加継続率

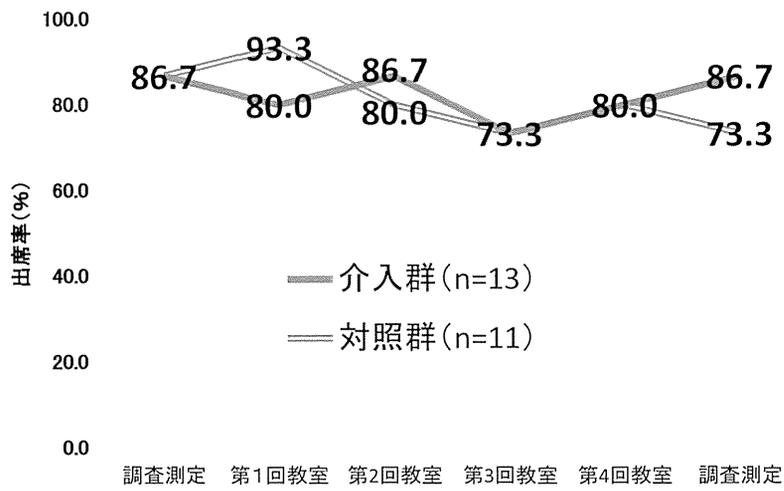


図4 教室参加率

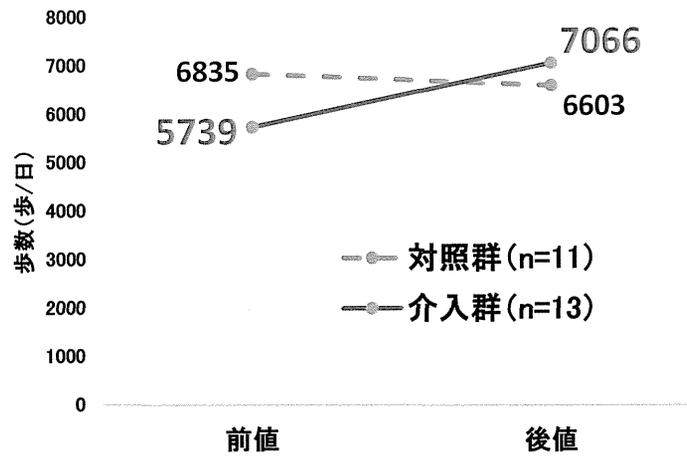


図5 各群の歩数の前値と後値の変化
介入期間の前後をはさんだ各1週間の平均歩数の変化

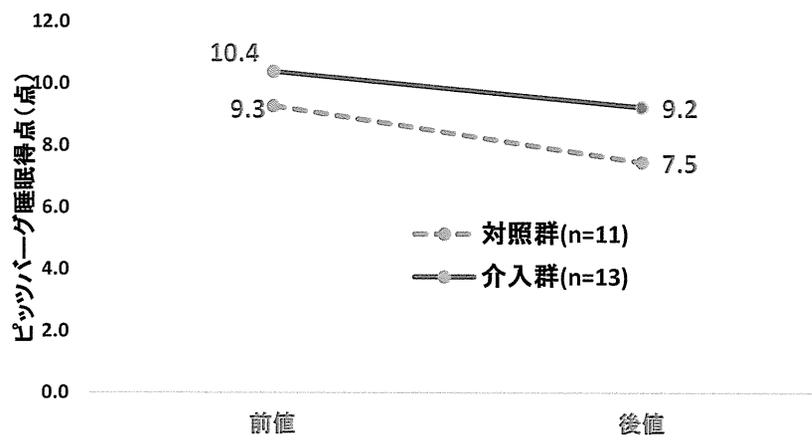


図6 ピッツバーグ睡眠得点の変化

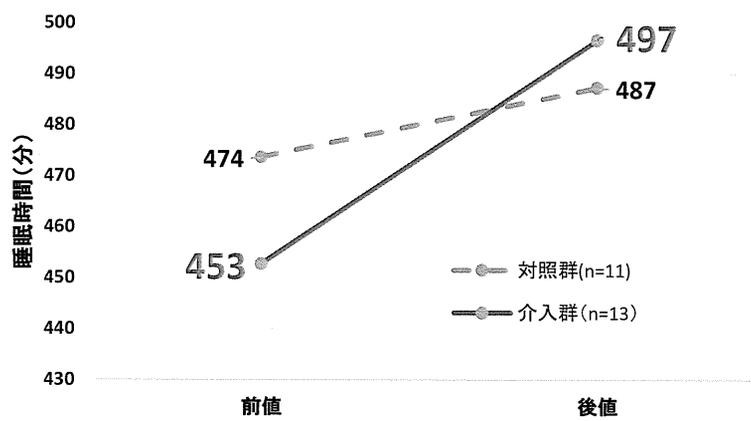


図7 睡眠時間の変化

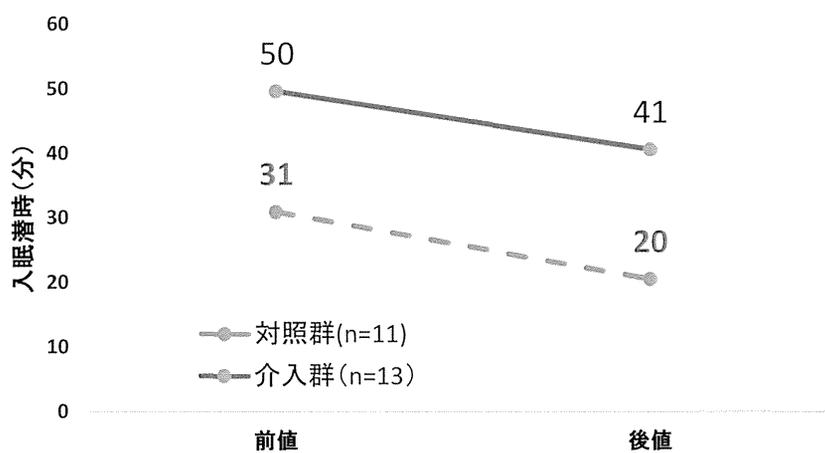


図8 入眠潜時の変化

表1 前値での各測定項目の群間比較

項目	介入 (n=13)	対照群 (n=11)
年齢 (歳)	74.8 ± 6.4	72.2 ± 4.3
身長 (cm)	153.8 ± 0.1	154.8 ± 0.1
体重 (Kg)	53.0 ± 10.9	53.7 ± 9.0
BMI	22.6 ± 5.4	22.3 ± 2.8
ピッツバーグ睡眠得点 (点)	10.4 ± 3.3	9.3 ± 2.9
入眠潜時	49.6 ± 60.5	30.9 ± 33.4
睡眠時間 (分)	452.7 ± 94.2	473.6 ± 71.6
歩数 (歩)	5739 ± 2433	6835 ± 1010
GDS総合得点 (点)	5.3 ± 3.9	5.8 ± 3.7

【1】睡眠習慣に関する介入研究

③不眠のための認知行動療法による介入研究

地域高齢者に対する睡眠保健指導の抑うつ・虚弱防止に対する効果

研究分担者 田中克俊¹

研究協力者 田中美加²

1 北里大学大学院医療系研究科産業精神保健学

2 東海大学医学部看護学科

研究要旨

本研究では、地域高齢者に対する不眠のための認知行動療法を組み入れた睡眠改善教育プログラムが高齢者の抑うつや虚弱を改善される効果があるかを調べるため無作為化割付試験を行った。現在、介入は進行中であるが、現在までに解析が終了した45名を対象とした解析においては、3ヵ月後の歩行速度（3分間の歩行距離）は、介入群で有意に改善していた。

A. 研究目的

高齢者において睡眠の改善は生活機能低下及び虚弱の改善に結びつく可能性が示唆されている。本研究は、無作為割付比較試験にて、不眠のための認知行動療法（cognitive behavioral therapy for insomnia, 以下CBT-Iと略す）を組み入れた睡眠改善教育プログラムの、地域高齢者における抑うつと虚弱改善の効果を調べることを目的とした。

B. 研究対象と方法

1. 研究参加者と手順

東海大学市民健康スポーツ大学および川崎市の4つの地域包括支援センターに所属する65歳以上の高齢者に、文書を用いて研究説明を行い、研究参加を募った。

文書による同意が得られた高齢者を研究参加者とした。参加者は介入群と非介入群に無作為割り付けられた。

2. 調査項目

下記項目について自記式質問票調査を実施した。

①基本属性と基本健康状況（性、年齢、社会経済状況、身長、体重、血圧など）、現病歴

②生活状況（運動習慣、歩数*、引きこもりの程度、栄養摂取量*）

③高齢者用抑うつ尺度：Geriatric Depression Scale（GDS-SF）

④睡眠の評価：Pittsburgh Sleep Quality Index（PSQI）、アテネ不眠尺度

⑤睡眠行動（睡眠障害につながる睡眠行動の有無、睡眠導入剤の使用の有無）

⑥虚弱指標（歩行速度、握力）

⑦睡眠の測定：睡眠計（TANITA sleepscan SL-511）（資料2）を用いて、自宅にて睡眠を3日間測定し、睡眠日誌を記入。

3. 介入

1. 除外基準と教育介入の基準

睡眠問診フローチャートによって睡眠時無呼吸症候群や周期性四肢運動障害などをスクリーニングし、専門医療機関での治療が必要と考えられる者に対し受診勧奨を行い、研究対象者から除外した。

2. 介入の内容

①集団睡眠衛生教育（50分）

睡眠のメカニズムと望ましい睡眠生活習慣について教育を行った。

②睡眠計による睡眠測定（3夜連続測定）

③睡眠保健指導（約30分）

- ・睡眠測定結果の説明（睡眠時間や睡眠効率、中途覚醒、睡眠深度の推定値などを評価）。特に、睡眠が適度にとれているにもかかわらず、睡眠に対するこだわりが強い参加者には睡眠に対する認知療法的アプローチを実施。
- ・睡眠の生理や望ましい睡眠行動の説明と動機付けを行う。特に高齢者に注意が必要なカフェインの摂取や夜間の水分摂取については重点をおく。また、睡眠認知行動療法の内容（睡眠制限法、刺激統制法）を積極的に指導に取り入れた。
- ・現在の睡眠行動のチェックと目標設定
睡眠行動セルフチェック票をつけ、現在の睡眠行動を自己評価する。その結果に基づき睡眠行動改善のための目標設定を行った。

・電話による睡眠行動継続支援

教育介入1週間後、1ヶ月後に電話を使用し、選択した睡眠行動が継続されているか確認・支援した。

4. アウトカムの評価と解析

介入3か月後に、上記調査項目の③-⑥について自記式質問票調査を実施した。介入の効果は、2群間における生活機能低下や虚弱の変化量の違いを比較して行った（Intention to treat 解析）。

[倫理面への配慮]

研究参加の募集に際しては、文書によって分かりやすく研究の目的、内容、手順、研究の安全性、利益、不利益などを説明し、研究参加の自由を伝え、文書で同意を得た。上記の同意は、いつでも撤回することができることを説明した。個人情報保護に関する配慮、研究結果の開示について説明した。情報の取り扱いの不備や研究方法に関する苦情はすべて研究責任者が対応することとした。本研究の実施は、東海大学医学部倫理委員会にて承認された。

C. 結果

現在、東海大学市民健康スポーツ大学の参加者45名に対する介入と解析のみ終了し、川崎市の地域包括支援センター参加者（85名）については現在介入実施中である。東海大学市民健康スポーツ大学の参加者45名を対象とした解析においては、3か月後の歩行速度（3分間の歩行距離）は、介入群で有意に改善した。（2群間におけるベースラインとの変化量の違い 31.1m [95%CI: 4.3 - 57.9]

) GDS得点、および握力については介入群にて改善傾向認めるが統計学的な有意差は認めていない。

D. 健康危険情報
特になし。

E. 研究発表
なし。

F.
F-1. 論文発表
なし。
F-2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

【1】睡眠習慣に関する介入研究

④職域における介入研究

不眠労働者に対する睡眠保健指導の心理的ストレス軽減効果

研究分担者 田中克俊¹

研究協力者 山本愛¹、染村宏典¹、佐々木則夫¹、中村佐紀¹、鎌田直樹²

1 北里大学大学院医療系研究科産業精神保健学

2 北里大学医学部精神神経学教室

研究要旨

<目的>臨床研究において Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia (CBT-I) は不眠の改善のみならず抑うつや不安を有意に軽減させる効果があることが分かっているが、職域での研究は未だ行われていない。そこで不眠労働者に対する CBT-I が心理的ストレスを軽減させるかを調べるため RCT を実施した。

<方法>本研究では、DSM-IV-TR の「原発性不眠症」の診断基準に合致する労働者を対象者とした。日本国内の日勤ホワイトカラー労働者 1199 名の中からアテネ不眠尺度で 6 点以上、かつ他の睡眠障害がなく、他の精神疾患や身体疾患に罹患していない 130 名を抽出した。そのうえで無作為に CBT-I を用いた集団睡眠衛生教育（60 分）および個人睡眠保健指導（30 分）を受ける群 65 名、コントロール群 65 名に割り付けた。アウトカムは介入群とコントロール群におけるベースラインと個人保健指導 3 ヶ月後の心理的ストレス（K6 得点）の変化量とした。アウトカムの変化量はベースラインの K6 得点で調整し、解析の他、高ストレス者（ベースラインの K6 得点が 5 点以上）を対象としたサブグループ解析を行った。

<結果>ITT 解析の結果、K6 得点は介入 3 か月後に、コントロール群では平均 0.14 ポイント減少したのに対し介入群では平均 0.46 ポイント減少したが、両群間の変化量の差は 0.32 (95%CI: -0.94 to 1.60) と統計学的に有意ではなかった (P=0.62)。高ストレス者（コントロール群 21 名、介入群 31 名）を対象としたサブグループ解析では、コントロール群で平均 0.14 ポイント減少し介入群において介入群では平均 2.00 ポイント減少し、両群間の変化量の差は 1.85 (95%CI: 0.10 to 3.60) と統計学的に有意であった (P=0.04)。

<考察>原発性不眠症の疑われる労働者に対して、産業医が行った CBT-I を用いた集団睡眠衛生教育と個人睡眠保健指導を組み合わせた介入は、高ストレス者の抑うつ・不安を軽減させる効果があることが示唆された。CBT-I は専門家による教育とスーパ

ーバイズによって産業保健スタッフでも実施しうる介入である。不眠労働者に対する CBT-I を用いた介入がストレス対策の一つとして拡がっていくことが期待される。

A. 研究目的

労働者のストレス対策は喫緊の課題である。労働者のストレス対策として、職場環境改善やラインによるケア以外に、セルフケアの促進が重要な課題となっている。しかしながら、効果的なセルフケアの方法について未だ具体的な方法は示されていない。

これまでの研究で、不眠の持続はストレスを高じさせることが示されていることから、ストレス対策として不眠に対する介入が効果的であることが示唆されている。不眠症患者等を対象とした臨床研究でも、不眠に対する介入が、抑うつ症状や不安症状を改善させることが報告されている。ここでは、不眠に対する非薬物的介入として cognitive behavioral therapy for insomnia (CBT-I) が用いられている。我が国の職域における研究においても、CBT-I を用いた睡眠保健指導が労働者の睡眠の質を改善することが示されているが、労働者の心理的ストレスを軽減させるかどうかは調べられていない。

そこで、不眠労働者に対する CBT-I を用いた睡眠保健指導が心理的ストレスを軽減させる効果があるかを調べるため無作為化比較試験を行った。

B. 研究対象と方法

本研究では、DSM-IV-TR の「原発性不眠症」の診断基準に合致する労働者を対象とした。

IT 関連企業に勤務する日勤ホワイトカラー労働者 1199 名のうち、研究に対する同意が得られた 1176 名に対し、原発性不眠症のスクリーニングを行った。その結果、アテネ不眠尺度が 6 点以上で、他の睡眠障害や精神疾患、睡眠に関連する身体疾患に罹患していない 130 名が抽出され、介入群 65 名、コントロール群 65 名に無作為に割付けされた。

介入内容は、集団睡眠衛生教育（60 分）と CBT-I（刺激調整法、睡眠時間制限法、リラクゼーション）を用いた約 30 分間の個人睡眠保健指導であり、介入は、事前に睡眠の専門家からトレーニングを受けた当該事業場の産業医 1 名が行った。個人保健指導は教育実施後 1 か月以内に実施した。心理的ストレスの評価には、K6 を用い、介入群とコントロール群における介入前・1 か月後および 3 ヶ月後の K6 得点の変化量を調べた。K6 は、抑うつと不安の程度を調べる自記式尺度であり得点が高いほどストレスレベルが高いと判断される。K6 には睡眠に関する質問項目は含まれていない。解析は、Intention to treat (ITT) 解析とベースライン時に高ストレス者（K6 得点で 5 点以上）と判断された者を対象としたサブグループ解析を行なった。K6 得点の変化量はベースライン時の K6 得点で調整された。基本属性として、年齢、性別、残業時間、通勤時間、飲酒習慣、喫煙、運動習慣、婚姻状況を調べた。

[倫理面への配慮]

本研究は、北里大学倫理委員会および当該事業場の安全衛生委員会の承認を経て実施された。研究参加を求める際には、研究参加は全くの自由意思で決定可能であり、研究への不参加によって何ら不利益は生じないこと、途中の辞退も可能であることを説明した。

また、コントロール群に対しても、研究終了後に同様の教育と保健指導を実施した。

C. 結果

研究フロー図を Fig 1 に示す。

介入群とコントロール群の属性に有意な違いはなかった。ITT 解析の結果、介入群において K6 得点は介入 1 か月後に平均 1.04 ポイント減少し、コントロール群で平均 0.25 ポイント減少した。両群間の変化量の差は 0.79 (95%

信頼区間-0.37-1.75)で統計学的に有意ではなかった。また介入3か月後において、介入群は平均0.71ポイント減少し、コントロール群は平均0.06ポイント減少した。両群間の変化量の差は0.76(95%信頼区間-0.68-2.21)で統計学的に有意ではなかった。

ベースライン時点で高ストレス者(K6得点5点以上)と判断された労働者を対象としたサブグループ解析の結果、1ヵ月後、介入群でK6得点は平均2.45ポイント減少し、コントロール群で平均0.23ポイント減少した。両群間の変化量の差は2.22(95%信頼区間0.50-3.95)と統計学的に有意であった。また介入3か月後において介入群ではk6得点は平均2.32ポイント減少し、コントロール群は0.14ポイント減少した。両群間の変化量の差は2.18(95%信頼区間0.22-4.15)と統計学的に有意であった。

D. 考察

本研究では、DSM-IV-TRの原発性不眠症が疑われる労働者に対するCBT-Iを用いた睡眠衛生教育と個人指導の組み合わせた介入により、高ストレス者において心理的ストレスの軽減効果が示された。

不眠とうつ病併発した患者を対象にCBTを行ったRCTによると、不眠に焦点をあてたCBTのほうが、うつ病に焦点をあてたCBTよりも、より大きな不眠の改善効果、同等の抑うつ改善効果があることが分かっている(Blom K 2014)。また、NIHでは精神疾患に不眠が並存している場合は不眠に対する積極的介入が必要であると示している。

不眠には脳幹や前脳の睡眠系の活動低下ならびに覚醒系を刺激する要因が複合的に関与している。不眠と抑うつ不安には、共通した病態生理が認められることから(Vgontzas AN2001、Palma BD review 2007、Steiger A. 200、Holsboer F1994)、CBT-Iは不眠だけでなく、抑うつ・不安症状の改善も期待できる可能性が示唆されている。

本研究における、介入の参加率は83%(54名/65名)と比較的高かった。これは実際の職場でも労働者に十分受け入れられるものであるといえる。なお、本研究は60分間の集団教育、約30分間の個人指導の計2回という、非常に簡易な介入であった。CBT-I個人セッション数は4回が効果的と分かっているが(EdingerJD 2007)、本研究はStepped Care model(Norah Vincent2013、Espie CA2009)の考えに基づいたこと、また職域での実現可能性を重視したことから、集団教育1回、個人セッション1回のみでの簡易な介入とした。

また本研究では、職域での実現可能性を重視するため、教育および個人指導は睡眠を専門としない産業医が実施した。

CBT-Iは中でも刺激調整法、リラクゼーション法は有効性が高い(Morgenthaler T2006)。よって本研究でもこれらを中心に指導したが、多忙な労働者でも普段の生活に取り入れやすいように、刺激調整法では、カフェインやアルコールの指導、休日の過ごし方など、またリラクゼーション法では漸進的筋弛緩法を中心に指導した。

本研究では、解析対象者全員を対象とした解析では、clinically significant distressの改善は有意ではなかった。この理由として、ひとつめに、対象となった集団の特性が影響している可能性がある。先行研究によると、CBT-Iの抗うつ・不安効果はベースラインのうつ不安症状の程度が重いほど、より大きいことが分かっている(Manber2011、Lancee J2013、Sunnhed R2014)。本研究の対象者130名のベースライン時のK6得点は平均4.6点と比較的度が軽かったため、期待される効果が示されなかったのかもしれない。また二つ目の理由として、本研究の参加者は一般労働者の集団であったため、参加へのモチベーションが高くなかった可能性がある。また介入前に十分な動機付けが不足していた可能性も考えられる。

(研究の限界)

- ・参加者の属性が IT 関連企業のホワイトカラー労働者のため偏りが生じた可能性がある。
- ・本研究は DSM-V および ICSD-III 改訂前に介入を行ったため、DSMIV-TR の原発性不眠症の診断基準に沿って不眠のアセスメントをした。よって、新診断基準に合わせると、介入結果に多少の影響が出る可能性がある。
- ・評価期間が 3 ヶ月と短かった。
- ・評価指標は主観的評価に限られた。
- ・当初の見積もりより参加者が減ったため、統計学的パワーが弱まった可能性がある。

E. 結語

不眠労働者に対する CBT-I を用いた集団睡眠衛生教育および個人睡眠保健指導を組み合わせた介入は、特に心理的ストレスの大きい労働者においてストレス軽減効果があることが示唆された。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

G-1. 論文発表

なし。

G-2. 学会発表

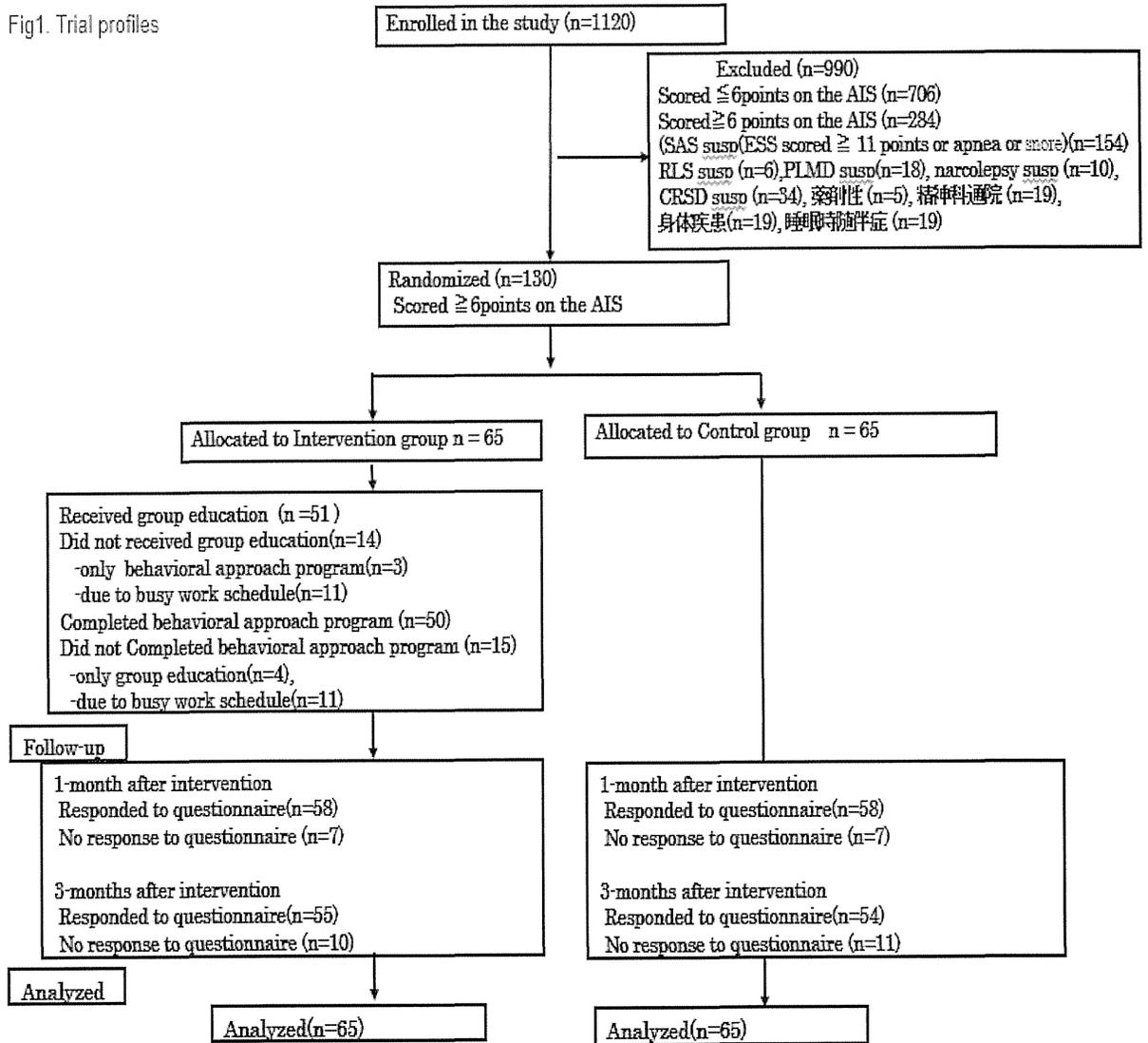
- (ア) 山本愛、田中克俊：職域での睡眠衛生教育・睡眠保健指導の実践とその効果. 第 110 回日本精神神経学会学術総会, 横浜, 2014. 6
- (イ) 田中克俊：睡眠と労働安全衛生. 日本睡眠学会第 39 回定期学術集会, 愛媛, 2014. 7
- (ウ) 田中克俊：睡眠衛生教育と睡眠保健指導. 本睡眠学会第 73 回日本公衆衛生学会総会, 栃木, 2014. 11

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

Fig1. Trial profiles



【1】睡眠習慣に関する介入研究

⑤夜勤者に対する介入研究

「夜間勤務のある工場従業員に対する睡眠教育による介入研究」

研究分担者 井谷修¹，兼板佳孝²，池田真紀¹

1 日本大学医学部社会医学系公衆衛生学分野

2 大分大学医学部公衆衛生・疫学講座

研究要旨 夜勤者に対する介入研究として工場従業員（約 800 人）を対象に睡眠衛生教育を実施した。まず平成 25 年 12 月にベースライン調査を実施（職員全員を対象）し、その後平成 26 年 1 月に睡眠習慣改善のための教育講演およびリーフレット配布による睡眠教育を一部職員に実施した。その効果判定のため平成 26 年 3 月にフォローアップ調査を対象職員全員に実施した。得られたデータをもとに、睡眠教育を受けた群と受けなかった群での睡眠障害や睡眠習慣の改善に違いがあったかどうかについて解析を行い、睡眠教育の効果について検討した。

A. 研究目的

現在、24 時間型社会の中で深夜勤務に従事している従業員は従業員全体の 21.8 %にのぼる。¹ 夜間勤務や交替制勤務を行う従業員は概日リズムに逆らって働き、眠るため、様々な安全リスク・健康リスク・社会リスクに晒されている。² こういった状況下にあって、交替制勤務者に対してよりよい睡眠を取得してもらうことは非常に社会的意義のあることだと思われる。睡眠状態改善のためのアプローチとしては、大きく分けて個別のアプローチと集団へのアプローチがあるが、より社会的に広い効果が見込まれるのは集団的アプローチであろう。これまでの睡眠科学の研究進歩によりもたらされたエビデンスにもとづき、集団に対して睡眠衛生教育を行い、集団全体の睡眠状態を改善させることは、社会全体のパフォーマンスの改善

に非常に有用なアプローチであることが予想される。しかしながら、これまでのところ集団的な睡眠教育による介入研究によって睡眠習慣に対して働きかけを行い、その改善効果について科学的に検証された研究は少ない。³ そこで、今回我々は交替制勤務を行っている労働者を対象として睡眠改善のためのポピュレーションアプローチによる介入を行い、介入効果の検討をした。

B. 研究対象と方法

研究対象は某県にあるエンジン部品を 24 時間体制で製造する工場に勤務する従業員（約 800 名）とした。平成 25 年 12 月に睡眠状態や生活習慣についての無記名自記式質問票（6 ページ）による調査（資料 1～3）を従業員全員に対して実施した。質問としては、睡眠障害の