

## 標準的な運動プログラムの効果検証

研究分担者	澤田 亨	（早稲田大学 スポーツ科学学術院・教授）
研究協力者	岡 浩一朗	（早稲田大学 スポーツ科学学術院・教授）
研究協力者	小熊 祐子	（慶應義塾大学 スポーツ医学研究センター・准教授）
研究協力者	丸藤 祐子	（駿河台大学 スポーツ科学部・准教授）
研究協力者	佐藤 真治	（帝京大学 医療技術学部・教授）
研究協力者	下光 輝一	（東京医科大学・名誉教授）
研究協力者	丸尾 和司	（筑波大学 医学医療系・准教授）
研究協力者	中田 由夫	（筑波大学 体育系・准教授）
研究協力者	宮地 元彦	（早稲田大学 スポーツ科学学術院・教授）
研究協力者	黒澤 彩	（早稲田大学 スポーツ科学学術院・助手）

### 研究要旨

厚生労働省の「標準的な運動プログラム」の効果や医療費に及ぼす影響をリアルワールドで検証した研究は存在しない。そこで、「標準的な運動プログラム」を実施した人と対照群の健康効果を比較するための多施設共同ランダム化比較試験を実施した。さらに、「標準的な運動プログラム」が、生活習慣病に関する服薬者の医療費に及ぼす影響を確認するとともに、実行可能性調査研究（フィージビリティスタディ）として、医療費をアウトカムとしたランダム化比較試験の実施に向けた課題を明らかにするために一群前後比較試験を実施した。

多施設共同ランダム化比較試験については、介入群における介入期間中の BMI および最大酸素摂取量は、対照群と比較して統計的に有意に望ましい方向に変化しており、健康増進施設において「標準的な運動プログラム」を実施することによってメタボリックシンドロームのリスクファクターである肥満を改善できることが示された。また、「標準的な運動プログラム」の継続率は先行研究と比較してほぼ同様の値であった。一群前後比較試験については、介入前後で研究参加者の最大酸素摂取量が統計的に有意に向上し、服薬者においても「標準的な運動プログラム」が心肺体力を改善することが確認されたが、医療費については介入前後において、総医療費・生活習慣病に関連した医療費ともに統計的に有意な変化は観察されなかった。運動プログラムが医療費に及ぼす影響を調査した研究はほとんど存在しないが、その理由のひとつに医療費の把握が困難であることが考えられる。本研究では研究参加者の同意の元、研究参加者から診療明細書や調剤明細書を受け取る形で医療費を容易に把握することができたことから、運動プログラムが医療費に及ぼす影響を評価するための研究においては、本研究と同様の方法を用いて医療費を把握することで研究の実行可能性を高めることが可能であると考えられた。

### A. 研究目的

厚生労働省の「標準的な運動プログラム」の効果や医療費に及ぼす影響をリアルワールドで検証した研究は存在しない。そこで、「標準的な運動プロ

グラム」を実施した人と対照群の健康効果を比較するための多施設共同ランダム化比較試験を実施した。さらに、標準的な運動プログラムが、生活習慣病に関する服薬者の医療費に及ぼす影響を確認

するとともに、実行可能性調査研究（フィージビリティスタディ）として医療費をアウトカムとしたランダム化比較試験の実施に向けた課題を明らかにするために一群前後比較試験を実施した。

## B. 研究方法

多施設共同ランダム化比較試験は、全国にある18の健康増進施設で実施した。研究参加者は特定保健指導で動機付け支援もしくは積極的支援に層別化された367人であり、ランダムに「運動プログラム群」と「対照群」に割り付けられた。「運動プログラム群」は6ヶ月間運動プログラムを実施した。「対照群」は特定保健指導に従って生活した。6ヶ月後、両群の主要評価項目（BMI）および副次的評価項目（最大酸素摂取量）やその他の評価指標（医学検査結果や体力測定結果）を比較した。

一群前後比較試験は、全国にある3つの指定運動療法施設を対象に実施した。研究参加者は、特定健康診査を受診し、受診時において生活習慣病（高血圧・糖尿病・脂質異常症）で服薬治療中の27人である。本研究の主要評価項目は医療費データであり、6カ月間の「標準的な運動プログラム」実施前後における医療費の変化を観察した。

## 倫理的配慮

本研究は、早稲田大学倫理委員会の承認を受けて実施した（承認番号：2021-106）。そして、早稲田大学倫理委員会の倫理基準およびヘルシンキ宣言に従って実施した。研究開始前に倫理委員会が承認した文書を使用して、研究参加者から書面による同意を得たうえで実施した。

## C. 研究結果

標準的な運動プログラムの効果検証については、介入群における介入期間中のBMIおよび最大酸素摂取量の変化量の差は $-0.73 \text{ kg/m}^2$ （効果量：0.35）および $2.71 \text{ mL/kg/分}$ （効果量：0.23）であり、対照群と比較して統計的に有意な変化量であった（いずれも $P < 0.001$ ）。健康増進施設において「標準的な運動プログラム」を実施することによって

メタボリックシンドロームのリスクファクターである肥満を改善することが示された。また、運動継続率は51.3%であり、先行研究と比較してほぼ同様の継続率であった。

一群前後比較試験については、介入前後で研究参加者の最大酸素摂取量が統計的に有意に向上し（ $P < 0.005$ ）、服薬者においても標準的なプログラムが有酸素能力を改善することが確認されたが、医療費については介入後、総医療費、生活習慣病に関連した医療費ともに介入前後で統計的に有意な変化は観察されなかった。

## D. 考察

これまでいくつかの研究が、運動プログラムがメタボリックシンドロームのリスクファクターを改善することを報告している。しかしながらこれらの研究は、研究参加者が少ない小規模のものであったり、特定の地域に限定された住民を対象に実施された研究である。本研究の特徴は、大規模かつ、全国各地の住民を対象に実施したランダム化比較試験である点である。また、運動プログラムが医療費に及ぼす影響を調査した研究はほとんど存在しないが、その理由のひとつに医療費の把握が困難であることが考えられる。本研究では研究参加者から診療明細書や調剤明細書を受け取る形で医療費を把握することが可能であることが確認され、運動プログラムが医療費に及ぼす影響を評価するための研究を実施する上で参考となる研究となった。

## E. 結論

多施設共同ランダム化比較試験の結果、厚生労働省が作成した「標準的な運動プログラム」はメタボリックシンドロームのリスクファクターを改善することが示され、健康増進施設における「標準的な運動プログラム」は、健康増進施設認定制度の目的である国民の健康づくり推進に貢献することが実証された。また、一群前後比較試験については、実行可能性研究（フィージビリティスタディ）として、運動プログラム介入研究への参加者から医療

費情報を得ることが可能であることが確認された。  
また、医療費をアウトカムとした研究においては  
マスク化や介入後の追跡期間が課題であることが  
明らかとなった。

## **F. 健康危険情報**

なし。

## **G. 研究発表**

### **1. 論文発表**

なし。

### **2. 学会発表**

1) Xiangyu Zhai, Susumu S. Sawada, Sayaka Kurosawa,  
Sakura Koriyama, Serena A. Dimitroff, Yoshihide  
Moriwa, Koichiro Oka, Yuko Oguma, Shinji Sato,  
Kazushi Maruo, Yoshio Nakata, Motohiko Miyachi,

Yuko Gando, I-Min Lee, Xuemei Sui, The joint  
association of physical activity and sedentary  
behavior with cardiorespiratory fitness in middle-  
aged Japanese: KZS study. of American College of  
Sports Medicine Annual Meeting, Denver, 2023.  
(Abstract adopted)

2) Zhai Xiangyu, Sayaka Kurosawa, Susumu S. Sawada,  
Sakura Koriyama, Serena A Dimitroff, Uta Tsuneda,  
Shunki Shimizu The independent and combined  
associations of cardiorespiratory fitness and body  
mass index with metabolic syndrome in middle-aged  
Japanese adults: KZS study. European College of  
Sport Science Annual Meeting, Paris, 2023. (Abstract  
adopted)

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし。