

令和 2 年度
予防・健康づくりに関する大規模実証事業一式
(運動、栄養、女性の健康、がん検診)

(ア)

健康増進施設における標準的な運動プログラム検証のための実証事業

最終報告書
(1 か年目)

令和 3 年 3 月 11 日
早稲田大学

目次

目次.....	1
1. 事業概要 (Executive Summary).....	2
2. 事業の背景・目的.....	3
3. 本事業(3 か年)の概要.....	3
3.1 検証する介入手法.....	3
3.2 KPI.....	5
3.3 実証フィールド.....	6
3.4 3 か年のスケジュール.....	7
3.5 実施体制.....	9
4. 本年度の実施内容.....	11
4.1 実施内容.....	11
4.2 実施スケジュール.....	11
4.3 実施体制.....	11
5. 本年度の実施結果.....	12
6. 来年度以降の方向性.....	12

1. 事業概要 (Executive Summary)

1. 事業の目的

2020年3月、厚生労働省は循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業として健康増進施設における標準的な運動指導プログラムを作成した。この運動指導プログラムはこれまでの研究結果や各学会が公表している運動療法ガイドラインを基に、学術的な効果検証を行いながら作成したものであるが、健康増進施設をフィールドに標準的な運動指導プログラムの効果を実証する研究はなされていない。

健康増進施設認定制度がその目的を達成するためには新たに作成された運動指導プログラムがリアルワールドにおいて真に効果を発揮するかどうかを明らかにする必要がある。そこで、複数の健康増進施設を対象にして、特定健康診査を受診した被保険者を対象に、健康増進施設において標準的な運動指導プログラムを実施した人と、特定健康診査における一般的な運動指導のみを受けた人の半年後の健康アウトカムを比較するためのランダム化比較試験を実施し、健康増進施設における運動指導プログラムの効果を実証する。

2. 本年度の実施内容と結果

本年度は事業実施体制の整備と研究参加施設の選定に取り組んだ。

(1) 事業実施体制の整備

- ・さまざまな分野の専門家によって構成する研究班を組織した。
- ・運営事務局となるスタッフ（研究助手および研究補助員）を採用した。
- ・運動負荷テスト装置メーカーと共に有酸素能力を測定するための装置開発中（年度末に完成予定）。
- ・体力測定マニュアルおよび運動指導マニュアルを作成中（年度末に完成予定）。

(2) 研究参加施設の選定

- ・健康増進施設指定調査法人に業務委託し、研究参加施設を募集・選定（40施設応募・24施設選定）
- ・選定された24施設に対するヒアリングを実施して10施設程度に絞り込む（年度末に選定予定）

3. 来年度の進め方

(1) 前半

- ・介入前後の健診および体力測定の手順等の詳細を決定
- ・倫理申請（早稲田大学における一括申請）および臨床検査登録。
- ・健康増進施設と業務委託契約締結。
- ・健康増進施設において測定や介入の事前研修会を開催。

(2) 後半

- ・健康増進施設と契約している保険者による特定健康診査時に研究参加者のリクルート開始。
- ・研究参加者に対する体力測定およびベースラインデータを用いた解析開始。
- ・研究参加者のランダム割付開始。
- ・介入開始（介入群：6カ月間の健康増進施設での運動実施）。
- ・介入後、医学検査および体力測定を実施。

2. 事業の背景・目的

(1) 事業の背景

日本人の主要な死因は新生物や循環器疾患である（人口動態統計：2018年）。また、外来患者数の多くを生活習慣病が占めている（患者調査：2017年）。さらに、多くの国民が運動器症候群（ロコモ）に苦しめられている（国民生活基礎調査：2016年）。日本人の死亡原因の第3位が身体不活動であると推定されており（Lancet, 2011）、また、身体活動はさまざまな疾患のリスクを下げる事が報告されているが（健康づくりのための身体活動基準2013：2013年）、国民の身体活動量に改善は見られない（国民健康・栄養調査：2018年）。

厚生労働省は国民の健康づくりを推進するため、1988年に健康増進施設認定制度を創設した。この制度は、健康増進のための有酸素運動を安全かつ適切に行うことのできる施設を認定するとともに、医療費控除制度を活用して利用者や医療機関に生活習慣病の予防・重症化予防に対するインセンティブを与えて、国民の健康づくりを推進することを目標としている。この目標を達成するためには、本制度が有効に機能し、主治医や健康スポーツ医、健康運動指導士等の専門家が連携して生活習慣病のリスクを持つ人に対して、安全で効果的な運動指導を行うことによってひとりでも多くの国民の生活習慣病を予防したり、重症化のリスクを低下させることが重要である。

(2) 目的

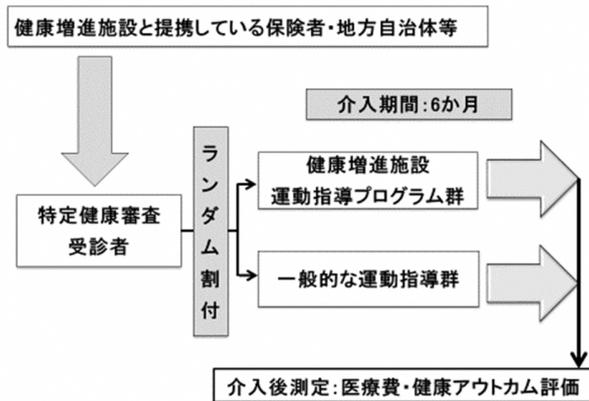
2020年3月、厚生労働省は健康増進施設認定制度をより有効に機能させるため、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業として健康増進施設における標準的な運動指導プログラムを作成した（研究代表者：澤田亨）。この運動指導プログラムはこれまでの疫学研究結果や各種医学会が公表している運動療法ガイドラインを基に、学術的な効果検証を行いながら作成したものであるが、健康増進施設をフィールドに標準的な運動指導プログラムの効果を確認した大規模な実証研究はなされていない。健康増進施設認定制度がその目的を達成するためには新たに作成された運動指導プログラムがリアルワールドにおいて真に効果を発揮するかどうかを明らかにする必要がある。そこで、複数の健康増進施設を対象にして（多施設共同研究）、特定健康診査を受診した被保険者を対象に、健康増進施設において標準的な運動指導プログラムを実施した人と、特定健康診査における一般的な運動指導を受けた人の6か月後の健康アウトカムを比較するためのランダム化比較試験を実施し、健康増進施設における運動指導プログラムの効果を実証する。

本事業(3か年)の概要

3.1 検証する介入手法

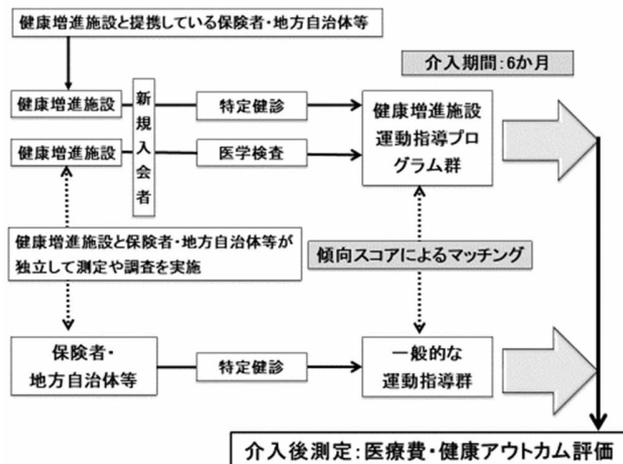
本実証事業の実現可能性を高めるため、また、十分なサンプルサイズを確保することによって明確な実証結果を得るために3種類の研究デザインを計画し、状況に合わせて選択的に実施する。

(1) 多施設共同ランダム化比較試験



健康増進施設と提携している保険者や地方自治体をフィールドに、特定健康診査を受診した被保険者を性別および支援区分の層別ランダム化によって2群に割り付け、健康増進施設において標準的な運動指導プログラムを6か月間実施した群と、特定健康診査における通常の運動指導を受けた群を比較し、両群の健康アウトカムを評価する。

(2) 傾向スコアによる多施設共同疑似比較試験



提携している保険者や地方自治体等の被保険者を対象としたランダム化比較試験の実施が困難な施設については、健康増進施設と提携している保険者・地方自治体等に加え、健康増進施設と保険者・地方自治体等が提携していないフィールドを対象にそれぞれが独立して特定保健診査や医学健診などのベースライン調査や運動介入を実施し、その結果をもとに傾向スコアを用いたマッチングによって健康増進施設において標準的な運動指導プログラムを6か月間実施した群と、通常の運動指導を受けた群を比較し、両群の医療費や健康アウトカムを評価する疑似比較試験を実施する。

(3) 既存データを用いた疑似比較試験 (COVID-19 対応)

新型コロナウイルスの感染拡大によってランダム化比較試験が実施できない場合は、健康増進施設および保険者・地方自治体等において保管されている過去のデータを利用し、傾向スコアを用いたマッチングをおこなって疑似比較試験を実施する。

3.2 KPI

本実証事業の効果測定のために、介入前後に医学的検査、体力測定、生活習慣調査、健康関連 QOL・主観的幸福度調査、運動継続率、参加者の意識の変化・運動継続の意思・セルフエフィカシー、運動指導者の評価、医療費調査を実施する。

(1) 医学的検査

介入前に、保険者・地方自治体等においては特定健康診査における医学的検査データ（既往歴・他自覚症状・身長・体重・ウエスト周囲径・BMI・血圧・肝機能・脂質・血糖）を受け取る。保険者・地方自治体等との連携がない健康増進施設については別途医学検査を実施し、特定健康診査における医学的検査データと同じ項目のデータを取得する。

介入後は、すべての研究参加者を対象にした医学検査により、特定健康診査における医学的検査データと同じ項目のデータを取得する。

(2) 体力測定

介入前後に、必須項目として新たに開発した自転車エルゴメータを使用した全身持久力測定（推定最大酸素摂取量）、筋力測定（握力）を実施する。また、フィールドとなる健康増進施設の選択項目として筋力測定（片足立ち上がりテスト）、柔軟性測定（長座体前屈）、体脂肪率測定（インピーダンス法）、歩行測定を実施する。

(3) 生活習慣調査

介入前後に、必須項目として自記式質問紙を使用して喫煙習慣、飲酒習慣、運動習慣、食生活習慣を調査する。

(4) 健康関連 QOL・主観的幸福度調査

介入前後に、必須項目として自記式質問紙を使用して主観的幸福度を調査する。また、フィールドとなる健康増進施設の選択項目として健康関連 QOL 調査（SF-8 等）を実施する。

(5) 運動継続率

介入前後に、必須項目として介入期間中における健康増進施設の利用頻度を含めた運動実施頻度を調査し、運動継続率を把握する。

(6) 参加者の意識等

介入前後に、必須項目として自記式質問紙を使用して研究参加者の意識の変化や、運動継続の意思を調査する。また、フィールドとなる健康増進施設の選択項目としてセルフエフィカシーを調査する。

(7) 運動指導者の評価

運動指導者によって運動プログラムの効果が異なると考えられることから、必須項目として介入後に自記式質問紙を使用して運動指導者の評価を行う。

(8) 医療費調査

介入前後に、可能な範囲で保険者から医療費のデータ（レセプトデータ）を受け取る。

(9) 介入費用

健康増進施設において標準的な運動指導プログラム実施するための資料となるように本研究における介入費用を積み上げて記録する。

(10) 重要業績評価指標 (KPI)

健康寿命延伸の阻害要因であり、医療経済に大きな負荷をかけている生活習慣病の上流にはメタボリックシンドロームが存在している。そして、さらにその上流には内臓脂肪型肥満が存在しているとされ、肥満を解消することが重要であると考えられる。このため、本実証事業においてはBMIをKPIとする。また、健康増進施設は「健康増進のための有酸素運動を安全かつ適切におこなうことのできる施設」(健康増進施設認定規定第二条)であることから有酸素運動の効果を確認するために全身持久力(最大酸素摂取量)を二次的KPIとする。また、長期的な健康効果を得るためには運動を継続して実施することが重要であると考えられることから運動継続率も二次的KPIとして評価する。そして、個々のプログラムの効果を実証するために、一次的・二次的KPIに加えて三次的KPIとして血圧・糖質代謝指標(血糖、HbA1c)・脂質代謝指標(LDL-C、HDL-C、TG)を用いた解析を行う。さらに、属性別(年齢、性別、都市部・農村部、疾患重症度、保険種別、社会経済状況等)のサブpopulation解析を実施する。医療経済効果に関する解析においては可能な範囲でレセプトデータを保険者から取得して解析をおこなう。

3.3 実証フィールド

本実証事業のKPIであるBMIについて、ランダム化比較試験によって運動プログラムの効果を調査した研究のメタ解析論文(Thorogood A. et al. 2011, Am J Med)および日本人を対象にした研究(Nishijima H. et al., 2007, MSSE)を参考にして明確な実証結果を得るために必要なサンプル数を計算した。メタ解析論文の結果を用いてBMIの効果量(Cohen's d)を推定したところ0.19であった。また、Nishijimaらの結果を用いて算出した場合の効果量は0.20であった。これらのことから本実証事業では効果量を0.2と仮定し、統計的有意水準(α エラー)を5%、検出力($1-\beta$ エラー)を80%として帰無仮説に基づく統計的有意差を検出するために必要なサンプル数を算出した。この結果、各群394人となった。そして、介入期間中の脱落率を20%と仮定し、各群500人(両群1,000人)の参加者を募集することにした。

健康増進施設指定調査法人である公益財団法人日本健康スポーツ連盟(以下、日本健康スポーツ連盟)と業務委託契約を締結し、日本健康スポーツ連盟を通じて研究参加施設を募集した。その結果、約40施設が本研究への参加を希望した。そして、日本健康スポーツ連盟が各施設に一次ヒアリングを実施して24施設を選定した。今後、研究班が各施設に二次ヒアリングを実施して両群1,000人が研究に参加するよう研究参加施設数を調整する予定である。

3.4 3か年のスケジュール

【令和2年度】

	12月	01月	02月	03月
事業実施体制の整備				
・組織：研究班	↔			
・採用：研究助手・研究補助者	↔			
・委託契約：健康増進施設指定調査法人		↔		
・委託契約：運動負荷テスト装置メーカー		↔		
事業実施準備				
・運動負荷テスト装置の開発			←→	←→
・運動負荷テスト装置の妥当性確認				←→
・実証事業参加施設調査および調整		←→	←→	
・実証事業参加候補施設の選定			↔	
・実証事業参加施設のヒアリング				←→
・実証事業参加施設の決定				↔
・検査・測定マニュアル作成		←→	←→	←→
・介入マニュアル作成		←→	←→	←→

令和2年度におけるマイルストーン：実証事業参加施設の選定

本事業に参加する健康増進施設を適切に選定できるかどうか、今後の介入研究の質や事業の運営に大きく影響する。

【令和3年度】

	4月頃	6月頃	8月頃	10月頃	12月頃	02月頃
事業実施準備						
・検査・測定マニュアル印刷	←→					
・介入マニュアル印刷	←→					
・血液検査委託業者の選定	←→	←→				
・健診業務委託業者の選定	←→	←→				
・実証事業参加施設調査および調整	←→	←→				
・実証事業参加施設のヒアリング訪問	←→	←→				
・検査・測定・介入方法の事前研修会		←→	←→			
・倫理申請(早稲田大学での一括申請)	↔					
・臨床検査登録		↔				
研究参加者受入れ(月1回受入れ)				←→	←→	←→
介入前検査・測定(月1回実施)				←→	←→	←→
介入前検査・測定データ整備					←→	←→
介入(運動プログラムの実施)				←→	←→	←→
介入状況の確認・調整				←→	←→	←→
介入後検査・測定(月1回実施)						↔
介入後検査・測定データ整備						↔

令和3年度におけるマイルストーン： 検査・測定・介入方法の事前研修会

介入が開始される前に検査・測定・介入に関する事前研修会が適切に開催できるかどうかは本研究の質に影響する。

【令和4年度】

	4月頃	6月頃	8月頃	10月頃	12月頃	02月頃
介入(運動プログラムの実施)	←→					
介入状況の確認・調整	←→					
介入後検査・測定(月1回実施)	←→					
介入後検査・測定データ整備	←→					
医療費以外のデータ解析				←→		
医療費データ受け取り					←→	
医療費のデータ解析						←→
結果公表						←→

令和4年度におけるマイルストーン： 医療費以外のデータ解析

健康増進施設における運動指導プログラムの効果検証であり、本事業において重要な作業である。

3.5 実施体制



(1)協力依頼事項

1)公益社団法人 日本医師会

健康増進施設認定制度は、生活習慣病の発症や重症化のリスクがある人に対し、医療機関と健康増進施設が連携して医学的管理と運動プログラムを提供するための制度であるが、主治医をはじめ医療従事者に認知されていない。このため、本実証事業に対する取り組みを医師会と共有し、健康増進施設認定制度に関する広報活動を依頼する。さらに、人生100年時代を見据えた健康づくり、疾病・介護予防体制を構築していくために、健康増進施設と提携医療機関の担当医の連携を強化する必要がある。日本医師会が認定している「健康スポーツ医」はその際のキーパーソンであり、本実証事業において、健康増進施設と健康スポーツ医の連携について模索し、将来の連携強化のための検討を行う。

2)公益財団法人 健康・体力づくり事業財団

健康増進施設認定規定における認定の基準（第四条第六項）には、「健康増進のための運動プログラムを適切に提供する能力を有する者を配置していること」として運動指導者の配置を義務づけている。健康増進施設とりわけ指定運動療法施設においては、運動療法のための運動プログラムを適切に提供できる運動指導者の配置が必須となる。健康・体力づくり事業財団は健康運動指導士や健康運動実践指導者の養成事業を実施している組織であり、本実証事業において、健康・体力づくり事業財団と共同し、健康増進施設における標準的な運動プログラム実施における健康運動指導士や健康運動実践指導者による効果的な運動プログラム実施方法を構築するための検討を行う。

(2)協力主体の得られるメリット

1)公益社団法人 日本医師会

- ・健康増進施設認定制度が周知されることにより、運動指導や運動療法の受け皿があることを多くの主治医が知ることになる。
- ・健康増進施設認定制度における医療費控除制度が周知されることにより、日常診療における医療費控除制度を活用した健康づくりの指導が可能となる。
- ・健康スポーツ医と健康増進施設の連携が強化されることにより、健康スポーツ医の役割や活躍の場が広がる。

2)公益財団法人 健康・体力づくり事業財団

- ・健康増進施設における健康運動指導士や健康運動実践指導者の位置づけや専門性が明確になることにより、健康運動指導士や健康運動実践指導者の社会的な認知度が向上する。
- ・標準的な運動プログラム実施における健康運動指導士や健康運動実践指導者の役割が認識され、健康増進施設のみならずフィットネスクラブや医療法第42条施設などの健康増進施設に類似した施設における活躍の場が広がる。

3. 本年度の実施内容

4.1 実施内容

本年度は事業実施体制の整備と研究参加施設の選定に取り組む。

(1) 事業実施体制の整備

- ・さまざまな分野の専門家によって構成する研究班の組織。
- ・運営事務局となるスタッフ（研究助手および研究補助員）の採用。
- ・有酸素能力を測定するための装置開発。
- ・体力測定マニュアルおよび運動指導マニュアルの作成。

(2) 研究参加施設の選定

- ・健康増進施設指定調査法人に業務委託し、研究参加施設を募集・選定。
- ・選定された施設に対するヒアリングの実施。
- ・本事業に参加する健康増進施設を決定。

4.2 実施スケジュール

【令和2年度】

3か年でのスケジュールと同様

4.3 実施体制

3か年での実施体制と同様

4. 本年度の実施結果

本年度は事業実施体制の整備と研究参加施設の選定に取り組んだ。

(1) 事業実施体制の整備

- ・さまざまな分野の専門家によって構成する研究班を組織した（3.5 実施体制参照）。
- ・運営事務局となるスタッフ（研究助手および研究補助員）を採用して運営事務局を組織した。
- ・運動負荷テスト装置メーカーであるセノー株式会社と業務委託契約を締結し、共同で有酸素能力を簡便に測定するための装置の開発に取り組んでいる（年度末に完了予定）。
- ・研究班において医学検査マニュアル、体力測定マニュアル、介入マニュアル（運動指導マニュアル）を作成中（年度末に完成予定）。

(2) 研究参加施設の選定

- ・健康増進施設指定調査法人である公益財団法人日本健康スポーツ連盟と業務委託し、日本健康スポーツ連盟を通じて研究参加施設を募集し、40 施設からの応募を受け付けた。
- ・日本健康スポーツ連盟が各施設に対して一次ヒアリングを実施し、24 施設を選定した。
- ・研究班が選定された 24 施設に対する二次ヒアリングを実施して 10 施設程度に絞り込む（年度末に選定予定）

5. 来年度以降の方向性

(1) 前半

- ・介入前後の健診および体力測定の手順等の詳細を決定
- ・倫理申請（早稲田大学における一括申請）および臨床検査登録。
- ・健康増進施設と業務委託契約締結。
- ・健康増進施設において測定や介入の事前研修会を開催。

(2) 後半

- ・健康増進施設と契約している保険者による特定健康診査時に研究参加者のリクルート開始。
- ・研究参加者に対する体力測定およびベースラインデータを用いた解析開始。
- ・研究参加者のランダム割付開始。
- ・介入開始（介入群：6 カ月間の健康増進施設での運動実施）。
- ・介入後、医学検査および体力測定を実施。

以上