

成人労働者を対象とした GPS スケッチによる
身体活動量への効果検証：ランダム化比較試験

報告者 中田 翼

グループ名：ロマンسカー

メンバー：氏名	所属	(担当)
：杉橋 洸	法政大学スポーツ健康学部	(発表者)
：中田 翼	電気通信大学情報理工学研究科	(報告者)
：大瀬 良知子	東洋大学食環境科学部	(リーダー)
：佐久間 彩	筑波大学人間総合科学学術院	(書記)
：宇野 隼人	長谷川病院	(書記)

【背景・目的】

身体不活動は心血管疾患や糖尿病のリスク向上と関連し^{1,2}、活発な身体活動は死亡リスクの低減をもたらす³。加えて、有酸素運動などの身体活動は抑うつ症状を改善する効果があり⁴、心身の健康を維持するために身体活動は重要な要素である。

近年、日本の成人における1日の歩数は減少傾向にある⁵。国民の健康増進を推進するための方針として策定された健康日本21（第二次）の最終評価において、目標値に対して成人男女共に1,000歩以上不足している結果となった⁶。交通機関が発達し半数以上が電車や鉄道で通勤⁷している都心では、1日の身体活動の大半を通勤時に行っている⁸。労働者において時間がないことが身体活動の障壁となり得るため⁹、通勤時に実施可能な身体活動増進のための有効な方法が求められる。

近年、デジタル技術を活用した健康に関する行動変容が注目されてきている¹⁰。その中でもスマートフォンはテキストや動画のみならず、Global Positioning System (GPS) などの内臓センサーを利用してマルチモーダルな情報の提供が可能であり¹¹、身体活動への介入にも数多く利用されている^{12,13}。身体活動におけるGPS情報は地理情報の提供、動きのモニタリングや交通機関の利用状況のトラッキングに利用されている¹⁴⁻¹⁷。我々が調べた限りでは、身体活動増進のためのフィードバックとしてGPSの軌跡を利用している例は、栄養状態の改善のためにGPSで食物や栄養摂取のスローガンを描画するプログラムでの活用¹⁸のみである。

そこで本研究では、GPS情報を利用したフィードバックシステムによる労働者の歩数増加に対する効果を検証する。

【方法】

1) 研究デザイン

ランダム化並行群間比較試験：割り付け比率 1:1

2) 研究のセッティング

東京都 A 区および B 区のターミナル駅を利用する成人労働者を対象に、GPS 情報を利用した移動の軌跡を定期的に提示することによる歩数への効果を検証する。当該のターミナル駅付近の街頭および企業の協力の下で対象者を募集する。協力企業の選定は当該駅の徒歩圏内にあることを基準とし、昼休み等を利用してインフォームドコンセントを取得する。必要な対象者の募集が完了したタイミングで無作為に群の割付を行う。計 8 週の介入期間の前後 1 週間でそれぞれ事前・事後調査を行う。研究参加に対する謝礼については後述する。

3) 適格基準・除外基準

適格基準

東京都 A 区および B 区のターミナル駅を利用する成人の被用者
GPS 機能があり、歩数測定が可能なスマートフォンを所有している者

除外基準

内科的もしくは外科的疾患により医師から運動の制限を受けている者
精神疾患のある者
シフトワーカー、パートタイマー、昼間課程の学生
休職中の者

4) 介入内容

介入群には毎日通勤前にメッセージアプリケーションを通じて GPS スケッチの画像と歩数の情報を提供する。GPS スケッチとは、GPS 情報を利用して地図上に移動の軌跡を描画したものである¹⁹。提供する情報は前日の GPS スケッチと歩数であり、GPS スケッチには軌跡で囲われた範囲の面積の情報を追記する。対照群には毎日通勤前に歩数の情報のみ提供を行う。事前の聞き取り調査を基にした平均的な通勤開始時間の 2 時間前を通勤前とする。

5) 評価項目 (アウトカム)

a. 主要アウトカムとその評価方法

主要アウトカムは歩数とする。対象者のスマートフォンで取得した 1 日あたりの平均の歩数の介入前後の変化を評価する。対象者の勤務状況を基準として平日・休日・全日で集計を行う。

b. 副次的アウトカムとその評価方法

介入前後で世界標準化身体活動質問票 (GPAQ) を用いて、仕事・移動・余暇時間の身体活動を評価する。

c. その他のアウトカム

年齢・性別・身長と体重 (自己申告)・会社での勤務歴・主な業務内容・学歴・通勤距離・通勤方法・通勤時間帯・住居形態・婚姻状態・喫煙と飲酒習慣・収入・主観的健康度・運動習慣・筋骨格痛の有無

6) 参加者のスケジュール (組み入れ, 介入, 評価などのタイムスケジュール)

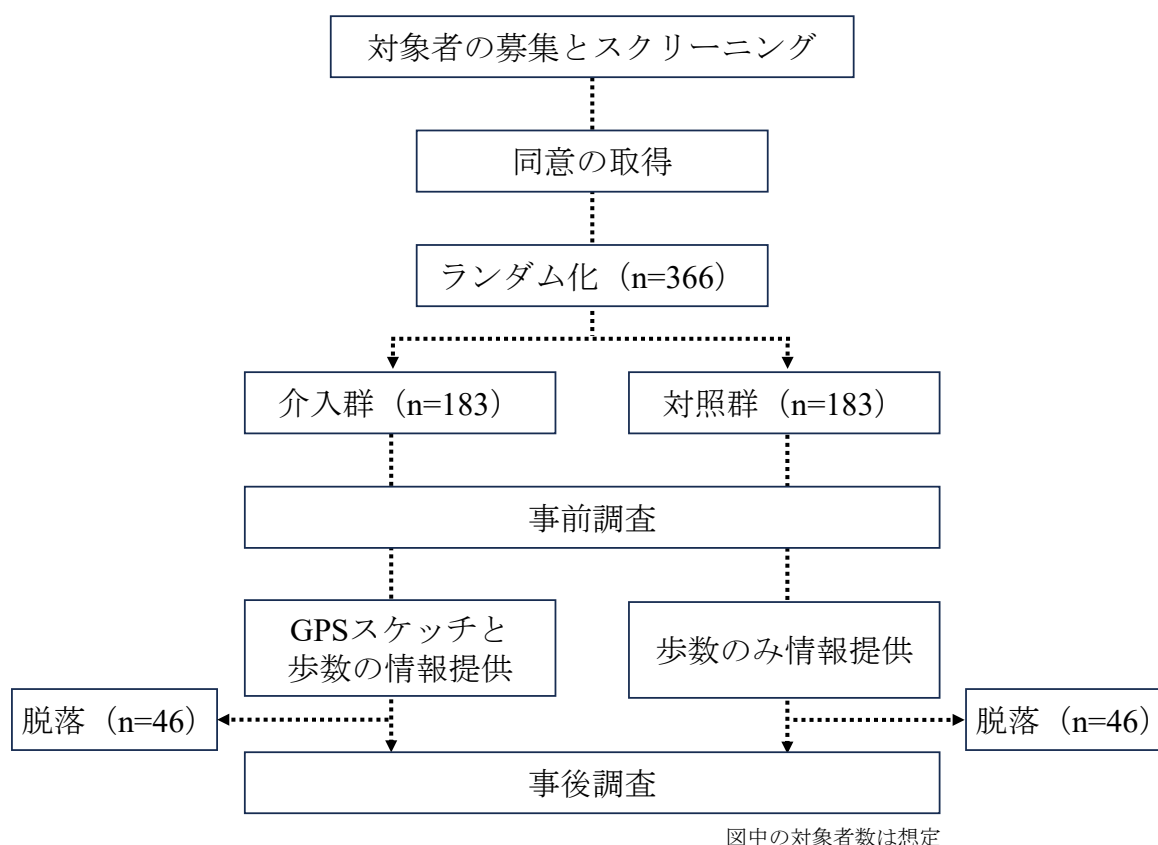


図 1 研究フロー

7) 症例数 (サンプルサイズ)

身体活動に対するフィードバックによる介入の効果量は 0.34 である²⁰。両側検定の対応なし t 検定における有意水準を 0.05、検出力を 80%、割り付け比率を 1:1 とすると、片群 137 名で両群合わせて 274 名必要となる。

歩数計を用いた 12 週間の介入の先行研究での脱落率は約 23% だった²¹。割り付け後の脱落率を 25% と見積もった場合、両群で 366 名取り入れる必要がある。

8) ランダム化の方法・ブラインディング (マスキング)

インフォームドコンセント取得後、研究実施者の下で封筒法により介入群もしくは対照群に割り付ける。盲検化は施さない。

9) データ収集・管理方法

主要アウトカムについて、スマートフォンのアプリケーションを通じて歩数情報を収集する。副次アウトカムおよびその他のアウトカムについてはオンラインフォーム上で回答を得る。GPS データは対象者に対するフィードバックにのみ利用し、データは研究終了後ただちに破棄する。

研究実施に際して各対象者に研究独自の番号を付して管理する。収集データは匿名化加工を施し、氏名や生年月日を含む同意書と調査データは切り離して別々に保管する。取得したデータはインターネットから切り離されたパソコン上で管理し、鍵付きのキャビネットで保

管する。

10) 統計解析

記述統計として事前測定でのアウトカムの平均（標準偏差）もしくは度数（割合）を集計する。また、連続変数に対しては Welch の t 検定もしくは Mann-Whitney の U 検定を用いて、離散変数に対してはカイ二乗検定を用いて事前測定での群間比較を行う。

分析は反復測定の共分散分析を利用して Intention to treat 解析にて行う。時間（介入前後）を被験者内因子とし、歩数や身体活動量の時間と群の交互作用で介入効果を検証する。共変量として年齢・性別のみ調整したモデル（Model1）と、全投入（Model2）したモデルを構築する。

11) 倫理的配慮

「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。〇〇大学倫理委員会で承認の得られた同意説明文を用いて、対象者に十分な説明を行った上で対象者の自由意思による研究参加の同意を文書にて取得する。

本研究では身体活動に対する介入として GPS 情報を利用する。そのため対象者は個人の行動を把握されることによる心理的負担を負う可能性がある。そのため、データ収集用アプリケーション上で、任意のタイミングで GPS 情報の提供の一時停止ができる機能を実装する。

また、対照群の希望する者に対しては実験終了後に介入群と同様のフィードバックを受けられるようにする。その際、この期間のデータの研究利用はしない。

倫理委員会の承認を得た後、ただちに UMIN-CTR に研究プロトコルの登録を行う。

【期待される効果・意義】

先行研究と同等の効果が得られるのであれば、1日平均で 1,000 歩前後の歩数増加^{22,23}が見込める。この増加により健康日本 21（第 2 次）における「日常生活における歩数の増加」の目標達成に寄与することができる（成人男性の最終評価値 7,887 歩、目標値 9,000 歩；成人女性同 6,671 歩、8,500 歩；それぞれ高齢者を除く、歩数は年齢調整値⁶）。ウォーキングによる身体活動を行うことで死亡リスクの軽減³が期待できる。

30 分間の歩行は 3,000～4,000 歩に相当し²⁴、1000 歩は 7.5～10 分間の歩行となる。街中に歩行者が増えることで経済活動の活発化や防犯対策に寄与することも考えられる。

【研究予算】

本研究を行うための予算は以下の通りである。

表 1 研究実施に係る費用

項目	単価	個数	小計
謝金	¥ 1,000	380	¥ 380,000
郵送費	¥ 210	380	¥ 79,800
印刷費	¥ 50,000	1	¥ 50,000
交通費	¥ 3,000	20	¥ 60,000
雑費	¥ 30,000	1	¥ 30,000
学会参加費(交通費含む)	¥ 30,000	1	¥ 30,000
投稿費	¥ 300,000	1	¥ 300,000
		合計	¥ 929,800

データ取得に関わるスマートフォンアプリケーションは既存のものを利用し、必要に応じて開発を行う。謝金の支払いタイミングは事後調査完了後とする。

【質疑応答の記録】

(発表時点での質疑応答であり、その後の研究計画の変更に伴って無関係になった項目も含まれる)

- 対象疾患は肥満か？

⇒本研究は肥満の解消自体を目的としていない。身体活動量の増加させることの意義の説明として肥満を取り上げた。
- 公共交通機関への変更ができない人もいるのではないかな？

⇒公共交通機関への変更機会が十分にある地域を対象とした。具体的には公共交通機関と自家用車での通勤・通学の比率が同程度である神奈川県と大阪府を介入の候補地としていた。また、個々の事情で公共交通機関への変更が不可能な者にも配慮して、介入のポスターは公共交通機関への変更もしくは不足している身体活動量を別の運動で補おうという 2 段階組みのメッセージを掲載している。
- 中高強度活動時間が 1 日当たり 20 分増加するのは大きい、効果量が小さいため対照群も中高強度活動時間の大きな増加があるのではないかな？

⇒効果量は職場での身体活動に関するレビュー²⁵を参考にした (2 群のプレポストテストによる身体活動への介入の項目)。しかしながら、20 分の算出にはサンプルサイズが小さく標準偏差の大きい手元のデータを利用して導いてしまった。本レポートでは必要以上に期待効果を大きくしないよう配慮した記述にした。
- 交通機関を変更して身体活動を促すことに対して介入期間が長いのではないかな？変えられる人はすぐ変えるし、介入がポスター掲示のみなので介入期間の終盤では忘れられてしまうのではないかな？

⇒職場での身体活動への介入の先行事例²⁶を参考に介入期間を設定した。しかしながら、当

該の介入は多要素で行っており、そのまま期間を設定すべきではなかった。後述するようにデザインの変更を行い、脱落も考慮して介入期間を短く設定し直した。

- ▶ ランダム化比較試験（RCT）を行うかどうかは倫理面などから判断する。先行研究がないから RCT をやる必要がないとはならない。やり方次第ではクラスター RCT や個人割り付けの RCT なども可能。また、サンプルサイズ算出などに限界がある場合は探索的な RCT という手もある。

⇒コメントいただいた通り、実現可能性等を考慮した上で RCT へデザインを変更した。

- ▶ ポピュレーションアプローチとして車通勤者に限らず介入するというのも良いのではないか？サイネージの介入は数多くあり、交通機関に着目したものとして空港でのサイネージ（Walk to Fly²⁷）による介入などが有名。

⇒幅広い対象者に介入できるデザインへ変更した。それに伴って介入内容の変更も行った。

【感想】

- ◆ 今回初めて本セミナーに参加させて頂き、収穫の多い 3 日間を過ごす事が出来ました。私は学部 4 年生で研究に関する基礎知識すら不足している状態での参加でしたので、同じチームの先輩方・先生方がリードしてくださったおかげでのものだったと思います。

「その研究は誰の何に役立つのか？」という心を忘れずに、学部論文・修士論文に臨んでいきたいと思います。もし私と同じ学部生で運動疫学セミナーへの参加を検討されている方がいらっしゃれば、躊躇せずにチャレンジして欲しいと思います。最後に本セミナーに関わった全ての方に感謝御礼申し上げます。

(杉橋洸)

- ◆ 学外の方との研究の議論ができることを楽しみに参加させていただきました。グループワークは最後の最後まで困難ばかりでしたが、メンバーに恵まれたこともあってどうにか 3 日間のセミナーを乗り切ることができました。加えて、グループ外の参加者とも交流ができ、自身の研究スタイルを見直す良い機会になりました。

また、フレンドリーな講師の先生方は終始、コメントや質問を通して我々の研究計画をより良いものにするために働きかけてくださりました。普段の研究生活や学会ではなかなかできない濃密な議論ができ、先生方の思考の片鱗に触れられたのは非常に価値がありました。

(中田翼)

- ◆ 今回のグループワークで設定したテーマとメンバーとのディスカッションを通して、“人々がどうすればより健康でいられるのか”について考える新たな視点を得られたような気がしています。自分の分野にこだわることも重要ですが、少し視野を広げる大切さも実感できました。ご指導頂きました先生方とグループのメンバーに感謝申し上げます。

(大瀬良知子)

- ◆ セミナーでの活動は、学びが多すぎると感じるほど充実したものでした。研究計画作成では、多くのことを考慮しながら時間内に完成させることに非常に苦労しましたが、様々な立場からの意見を聞きながら勉強になることも多く、自分も分野に関わらずさらに勉強しようと感じました。

グループ内外の所属が異なるメンバーとの交流もでき、濃い3日間となりました。ご指導いただいた先生方、参加された皆様、本セミナーに関わってくださった皆様、ありがとうございました。

(佐久間彩)

- ◆ 今回のセミナーにおける課題は、参加する前に想像していた困難さをさらに上回っており、正直終わられるのか不安でした。しかし、グループのみなさんをはじめ、講師の先生方の手厚い指導によって何とか乗り切ることができました。この経験を、今後の研究活動に生かせるよう邁進していきたいと思います。最後に、今回の運動疫学セミナーに関わったすべての方に記して深謝いたします。

(宇野隼人)

【参考文献】

1. Mora S, Cook N, Buring JE, Ridker PM, Lee IM. Physical Activity and Reduced Risk of Cardiovascular Events. *Circulation*. 2007;116(19):2110-2118. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.107.729939
2. Jeon CY, Lokken RP, Hu FB, van Dam RM. Physical Activity of Moderate Intensity and Risk of Type 2 Diabetes: A systematic review. *Diabetes Care*. 2007;30(3):744-752. doi:10.2337/dc06-1842
3. Paffenbarger RS, Hyde R, Wing AL, Hsieh C cheng. Physical activity, all-cause mortality, and longevity of college alumni. *New England Journal of Medicine*. 1986;314(10):605-613. doi:10.1056/NEJM198603063141003
4. Paluska SA, Schwenk TL. Physical Activity and Mental Health. *Sports Medicine*. 2000;29(3):167-180. doi:10.2165/00007256-200029030-00003
5. Tanaka S. Status of physical activity in Japanese adults and children. *Annals of Human Biology*. 2019;46(4):305-310. doi:10.1080/03014460.2019.1635644
6. 健康日本 21（第二次）. Accessed September 21, 2023. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kenkounippon21.html

7. 統計局ホームページ/令和2年国勢調査/調査の結果. Accessed September 21, 2023.
<https://www.stat.go.jp/data/kokusei/2020/kekka.html>
8. 中野治美, 井上栄. 東京圏在住サラリーマンの通勤時身体運動量. 産業衛生学雑誌. 2010;52(3):133-133. doi:10.1539/sangyoeisei.B9018
9. Malik SH, Blake H, Suggs LS. A systematic review of workplace health promotion interventions for increasing physical activity. *British Journal of Health Psychology*. 2014;19(1):149-180. doi:10.1111/bjhp.12052
10. Taj F, Klein MCA, van Halteren A. Digital Health Behavior Change Technology: Bibliometric and Scoping Review of Two Decades of Research. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7(12):e13311. doi:10.2196/13311
11. Riley WT, Rivera DE, Atienza AA, Nilsen W, Allison SM, Mermelstein R. Health behavior models in the age of mobile interventions: are our theories up to the task? *Translational Behavioral Medicine*. 2011;1(1):53-71. doi:10.1007/s13142-011-0021-7
12. Schoeppe S, Alley S, Van Lippevelde W, et al. Efficacy of interventions that use apps to improve diet, physical activity and sedentary behaviour: a systematic review. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2016;13(1):127. doi:10.1186/s12966-016-0454-y
13. Direito A, Carraça E, Rawstorn J, Whittaker R, Maddison R. mHealth Technologies to Influence Physical Activity and Sedentary Behaviors: Behavior Change Techniques, Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Annals of Behavioral Medicine*. 2017;51(2):226-239. doi:10.1007/s12160-016-9846-0
14. Aguayo L, Khan M, De Leon RJr, Schwingel A. Use of Geographic Information Systems in Physical Activity Interventions: a Systematic Review. *Progress in Preventive Medicine*. 2019;4(2).
https://journals.lww.com/progprevmed/fulltext/2019/06000/use_of_geographic_information_systems_in_physical.1.aspx
15. Krenn PJ, Titze S, Oja P, Jones A, Ogilvie D. Use of Global Positioning Systems to Study Physical Activity and the Environment: A Systematic Review. *American Journal of Preventive Medicine*. 2011;41(5):508-515. doi:10.1016/j.amepre.2011.06.046
16. Maddison R, Ni Mhurchu C. Global positioning system: a new opportunity in physical activity measurement. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2009;6(1):73. doi:10.1186/1479-5868-6-73

17. Duncan MJ, Badland HM, Mummery WK. Applying GPS to enhance understanding of transport-related physical activity. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2009;12(5):549-556. doi:10.1016/j.jsams.2008.10.010
18. Hongu N, Larsen JK, Thornton RR, Wisneski KD, Orr BJ. The GPS (Global Positioning System) Nutritional Drawing Courses: Promoting Physical Activity and Good Nutrition through Popular Technology. *The FASEB Journal*. 2010;24(S1):564.8-564.8. doi:10.1096/fasebj.24.1_supplement.564.8
19. Joseph Wilk. Drawing with GPS. Medium. Published May 17, 2021. Accessed September 19, 2023. <https://josephwilk.medium.com/research-drawing-with-gps-fc976410994d>
20. Braakhuis HEM, Berger MAM, Bussmann JBJ. Effectiveness of healthcare interventions using objective feedback on physical activity: A systematic review and meta-analysis. *JRM*. 2019;51(3):151-159. doi:10.2340/16501977-2522
21. Baker G, Gray SR, Wright A, et al. The effect of a pedometer-based community walking intervention “Walking for Wellbeing in the West” on physical activity levels and health outcomes: a 12-week randomized controlled trial. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2008;5(1):44. doi:10.1186/1479-5868-5-44
22. Chaudhry UAR, Wahlich C, Fortescue R, Cook DG, Knightly R, Harris T. The effects of step-count monitoring interventions on physical activity: systematic review and meta-analysis of community-based randomised controlled trials in adults. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2020;17(1):129. doi:10.1186/s12966-020-01020-8
23. Tomas Vetrovsky, Agnieszka Borowiec, Roman Juřík, et al. Do physical activity interventions combining self-monitoring with other components provide an additional benefit compared with self-monitoring alone? A systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2022;56(23):1366. doi:10.1136/bjsports-2021-105198
24. Medicine ACOS. *Acsm’s Guidelines for Exercise Testing and Prescription 8th Ed + Acsm’s Certification ...* Wolters Kluwer Health; 2010. <https://books.google.co.jp/books?id=qb6nuAAACAAJ>
25. Conn VS, Hafdahl AR, Cooper PS, Brown LM, Lusk SL. Meta-Analysis of Workplace Physical Activity Interventions. *American Journal of Preventive Medicine*. 2009;37(4):330-339. doi:10.1016/j.amepre.2009.06.008

26. De Cocker KA, De Bourdeaudhuij IM, Cardon GM. The effect of a multi-strategy workplace physical activity intervention promoting pedometer use and step count increase. *Health Education Research*. 2010;25(4):608-619. doi:10.1093/her/cyp052
27. Walk to Fly | CDC Foundation. Accessed September 21, 2023. <https://www.cdcfoundation.org/walk-fly>

【講師コメント】

菊池 宏幸（東京医科大学）

この研究は、労働者の身体活動に焦点を当てたランダム化比較試験ですが、通勤に注目した点が特に興味深いと感じました。背景で述べられている通り、通勤は平日の労働者が行う身体活動の大部分を占めることがあり、通勤手段は「職場から指定される」という特性を持っています。したがって、通勤をアクティブな方法に変更できる場合、運動を好む好まざるにかかわらず、身体活動を大幅に向上させることが期待できると考えています。

この研究では、介入として「GPS スケッチ」のフィードバックが行われます。ここで重要なのは、この介入がどのようにして身体活動を増加させるメカニズムを持っているのか、という視点です。GPS スケッチのフィードバックにより、通勤時の交通手段が変わることを期待しているのか、それとも平日の昼休み、夜間、または休日における身体活動や運動を促進することを期待しているのか、これらの点を明確にすることが重要です。

さらに、実際に通勤手段を変更する研究を行う場合、会社員が所属する企業の協力が不可欠です。これは、会社が出勤を命じているため、通勤も仕事の一部として扱われ、社内規則に通勤に関する詳細が定められているからです。現在の計画では、研究に参加することで、会社の規則と異なる通勤手段を選ぶ場合や、事故が発生した場合の責任について説明し、各企業から承諾を得る必要があるかもしれません。参加者にこのような負担をかけるのはやや難しいと思われます。そのため、企業ごとに研究参加者を募る方が実効性が高まる可能性があると思います。

ただし、実質的に1日半でこのグループワークをまとめたことに敬意を表します。この議論を続け、詳細を詰めることで、実現可能性の高い研究計画が完成していくでしょう。このプロセスを共有できれば幸いです。3日間お疲れ様でした。