【総 説】

体力科学や体育学における健康支援研究デザインのパラダイムシフト

田 中 喜代次¹⁾ 重 松 良 祐²⁾

A PARADIGM SHIFT FOR DESIGNING HEALTH-RELATED INTERVENTION STUDIES
IN EXERCISE SCIENCE AND PHYSICAL EDUCATION

KIYOJI TANAKA and RYOSUKE SHIGEMATSU

Abstract

Over the past two decades, a strong movement toward objective research (i.e., evidence-based medicine) has emerged in the fields of exercise science and physical education. It is now well-recognized that randomized, controlled trials (RCTs), when appropriately designed, represent the gold standard in medical studies and are usually considered of greatest evidentiary value for assessing the efficacy of interventions. RCTs are particularly effective for evaluation of drugs, devices, and procedures. In order to improve quality of reporting of RCTs, the consolidated standards of reporting trials (CONSORT) statement was developed in 1996 and use of the CONSORT statement has improved the reporting quality of RCTs over the past several years. However, RCTs are often not practical or not ethical for evaluating many public health interventions. Having a control group (no exercise, no diet, and/or no lifestyle modification) in intervention-based studies using unhealthy humans is definitely undesirable. There are viable options that should be used. For example, a trial having three groups (e.g., 1-day per week exercise group, 3-day per week exercise group, and 5-day per week exercise group) would be of more value for people with lifestyle-related diseases than having one group that does nothing. With these in mind, a paradigm shift in terms of designing health-related intervention studies for the fields of exercise science and physical education is proposed in this article.

(Jpn. J. Phys. Fitness Sports Med. 2010, 59: 457~464)

key word: randomized controlled trial, control group, research design, research ethic

I . は じ め に

A . 体力科学や体育学の健康支援研究においてランダム化比較試験は必須なのか

昨今、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) や対照群設定が科学論文に強く求められるようになった背景に、臨床試験報告に対する統合基準 (Consolidated Standards of Reporting Trials: CONSORT)^{1~3)}が発表され、ランダム化比較試験の結果を報告するときに含めるべき22項目を示したことが挙げられる (2010年版³⁾では25項目)。並行して臨床試験登録の義務化が進み、自然科学系の主要な

医学雑誌がRCTで得られた知見を発表する際にCONSORTを遵守するように研究者に要求してきたことも背景にある。RCTがもっとも妥当性の高いエビデンスを提供する研究デザインであると位置づけた「レベル・オブ・エビデンス」⁴⁾が広く知られるようになったことも背景の一つにある。また、日本国内でも、研究計画を審議する倫理委員会がRCTの方法について詳細な説明を求めたり、研究を事前に登録するウェブサイトがRCTであるか否かを選択する項目を設けたりしている。これらのことから、体力科学 (日本体力医学会誌) や体育学研究 (日本体育学会誌) などでも、RCTがいつの間にか絶対的な (最

¹⁾筑波大学大学院人間総合科学研究科
〒305-8577 茨城県つくば市天王台1-1-1

²⁾三重大学教育学部
〒514-8507 三重県津市栗真町屋町1577

Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba
1-1-1 Tennodai, Tsukuba, Ibaraki
Faculty of Education, Mie University
1577 Kurimamachiya, Tsu, Mie

高の)研究デザインであるかのごとく錯覚するようになってきているように想われる。医学や薬学の分野では、確かにランダム化(無作為割り付け)することが必須な状況もある。では、体力科学や体育学の分野でランダム化は必須だろうか。その是非を吟味することなく、主要雑誌にアクセプトされたいという願望(企図)のためだけにRCTを設定しているケースも少なくないのではないだろうか。

2009年5月に開催されたヨーロッパ肥満学会で、Summerbell C.(School of Medicine and Health, Durham University, UK)は“RCT is the only acceptable evidence?”というタイトルの講演の中で、その問いに対する回答をきっぱりNo、つまりRCTだけが受け入れられる結果を導き出すわけではないと結論づけていた。臨床研究や疫学研究のルールに精通している京都大学大学院の中山健夫教授も「RCTをおこなわないと臨床研究として認められない」という考えは誤っていることを指摘している⁵⁾。RCTだけにとらわれていない公衆衛生学分野などでは今さら議論する事柄なのかと疑問に思われるかもしれないが、体力科学や体育学の学会員に認識を新たにして頂きたいとの思いで本稿を執筆した。

B. 健康弱者を「何もさせない対照群」に割り付ける正当な理由はない

筆者らが以前、ある学会で高齢者の運動介入の効果を発表したところ、「RCTで運動プログラムの有効性を確認すべきではないか。少なくとも対照群を設定する必要があると思われる。」とコメントされた。国際肥満学会においても、まったく同様の指摘を複数の人から受けた。効果を科学的に厳密に追求していくにあたって、その研究デザインは確かに理想かもしれない。ただし、ヒト、特に高齢者、肥満や糖尿病を有する人間を対象とする場合、対照群の設定には注意を払うべきである。詳細は後述するが、それは健康逆支援(反支援)にもなりかねない状態を生み出してしまう可能性が高いからである。たとえば、健康寿命が長くないと考えられる虚弱者や動脈硬化が進行している肥満者、さらには生活の質もしくは人生の質(quality of life: QoL)⁶⁾が低下している高齢者を数ヵ月間にもわたって「何もさせない対照群」に割り付けること、つまり何もしないことを期待することは明らかな逆支援となり、倫理的

に問題である。対照群には運動教室に参加しないよう求め、実験群にのみ観察されうる運動の効果を多くの研究者が報告することは、国家(人類)にとって大きな損失であると言える。一方、研究者が現時点でベストと考えている介入内容(運動プログラム)を対象者全員に適用することは、まさに倫理的にパーフェクトに近いものである。

統計処理の視点からも同じことが言える。データに変化がないと予想されることをわざわざ確認する意味で、「何もさせない対照群」を設定しておき、その一方で、介入群(実験群)で変化した結果の大きさを統計学的に認めようとするデザインは、対照群を設定しないことと同義と言える。そのような対照群を設定する研究は当該分野のスタンダードを満たす(自己満足)に過ぎず、研究者(執筆者)が強引なロジックを巧みに打ち立てているだけで、健康支援の本質からは遠のくものである。健康支援分野における研究のミッションは、すべての人の健康や幸福に資するものでなければならないはずである。

Ⅱ. 体力科学や体育学でのRCTにおけるランダム化と対照群設定の問題点

A. RCTにおけるランダム化の問題点

通常、研究者は目の前にいる対象者にベストな介入プログラムを適用したいと考えている。そして、参加者本人もそれを希望し、研究者を信頼して集まっている。しかしRCTでは、個人の利益ではなく母集団の利益のため、すなわち未来の人たちの利益を想定しているため、結果的に目の前にいる参加者に「一働き」してもらうことを求めている⁷⁾。これは体力科学や体育学に限ったことではなく、ヒトを対象にした学問に共通する問題である。現代の学問はこのような問題を内包しながら発展していることを常に念頭に置きつつ、謙虚な態度を示すべきである。

RCTを倫理的に成立させる条件は20年以上も前に示されている⁸⁾。それによると、どちらの介入プログラムが劣っているかを判断しかねる場合に臨床的平衡(clinical equipoise)があるとされ、その場合に限ってRCTデザインを採用しても良いとしている。このことを踏まえると、RCTをおこなう場合、研究者は実験プログラムと対照プログラムのいずれが効果的なのかを真に判断しかねている状態でなければならない。しかし、体力科学や体育学での健康

支援研究では、明らかに優劣を区別できている2つのプログラムを比較することがほとんどではないだろうか。これは健康逆支援の実態と言えよう。

B. 対照群設定における問題点

RCTを含むすべての介入研究における対照群の設定条件についても、医学の分野では示されている。「当然ながら、新しい治療法より劣っていることが分かっている治療法は選べない。その時の最も効果のある治療法を選ぶべき」^{9~10)}とされていることから、臨床研究では「何もさせない対照群」を設定することはきわめて稀である。そして、「プラセボまたは無治療群において、参加者が治療をまったく受けないのではない¹¹⁾」ことはあまり知られていないように思われる。そのため、臨床試験をおこなう研究ではプラセボ^{注1)}あるいは無治療を対照とする研究は、必ずしも非倫理的ではないとも解釈されている¹⁰⁾。ただし、その前提には、試験の実施状況が強制的かつ強圧的ではなく、すべての治療の選択肢と、治療を遅らせることによって起こりうる結果が参加者に十分に説明されていることが求められている¹¹⁾。このような対照群には緩和療法（たとえば鎮痛薬）や最良のサポータティブ・ケアが提供されることになる。

ところが対照群の概念が体力科学や体育学の分野に持ち込まれると、何もさせない（あえて運動させない）ことがなぜか無意識のうちに対照群のプログラムに位置づけられてしまう。その理由は、一部の先行研究のデザインを熟慮なく真似しているからではないだろうか。実は、筆者らもそのような条件の下で研究をおこなったことがある。すなわち、介入（運動する）群と無介入（運動させない）群を設定した。そして、それぞれの起こりうる結果を事前に説明した。その後、参加者をいずれかの群に無作為に割り付けたが、運動させない群に配置されることが分かった時の参加者の落胆の様子に心を痛めた。運動から遠のかせているという罪の意識さえ覚えた。さらに、その群のコンプライアンスがあまり高くないことも経験した。これらのことから筆者らは、臨床試験の一条件を単に真似するだけでは、健康支援の本質からは遠のくことを改めて認識した。政府から助成を受けた研究という名目（大義）をふりかざして、参加者が希望するにも関わらず運動させないという研究デザインを心の底から正当化できなく

なったのである。

運動は健康保持に役立つと研究者自身が考えているのであれば、運動させない期間を設けることは正当化できず、「何もさせない対照群」を設定するはずはない。しかし現状では対照群を設定することが多く、そのことが正当化されている。ヒトを扱う研究者はこのことを改めて問題視し、研究デザインを再構築すべきである。改善の必要性の高い高齢者や肥満者、糖尿病等の有疾患者を対象にする場合、「何もさせない対照群」を設定することは特に正当化できない。

運動させる群と運動させない群の2群を設定し、運動させない群に後日運動させるという方法がある。この方法はクロスオーバー計画と呼ばれ、後日に運動させられることから、「何もさせない対照群」の設定を正当化できると主張されている。しかし、それでも正当化できないのではないか。その理由は、研究者が運動の意義を認めている以上、運動させない期間を設定する根拠が著しく乏しいためである。特に高齢者の体力や身体機能は、発育期にある児童のそれらとは対照的に、余命期間が短いなかで日々衰退している実情を認識しなければならない。

臨床試験では、対照群に提供する治療方法が4つに分類されている¹¹⁾。すなわち①プラセボ、②無治療、③異なった用量または用法の被験治療、④被験治療とは異なった実薬による治療、である。体力科学や体育学において①は設定困難で、②は上述したように不適であり、③は設定可能である。たとえば、減量教室に参加する肥満者が介入前の摂取エネルギー量から1200、900、600、300 kcal/日を減らすという4群のいずれかに割り付けられる、という研究方法は倫理的に許容されよう¹²⁾。④に近い例として、近年では虚弱な高齢者の身体機能向上にストレッチが提案されているが、これを実験群に位置づけ、対照群にはレジスタンストレーニングを提供するといったデザインが考えられる。しかし、栄養学と同様、運動も多様な要素（体操・ストレッチ、有酸素運動、レジスタンス運動、レクリエーションなど）を組み合わせることによるバランスを重要と考えるのであれば、ストレッチのみとレジスタンスのみの2種目で介入研究をおこなうことの意義を吟味するべきかもしれない。

実際におこなわれている体力科学の研究にも良い

デザインが散見される．たとえば，筑波大学・JA茨城県厚生連生活習慣病学寄附講座が減量に関する介入研究を実施している¹³⁾．その研究目的は，動機づけ支援や資料提供，集団型減量支援といった減量プログラムを構成する要素それぞれの効果の検証である．そのために強介入群，弱介入群，対照群の3群を設け，群によって構成要素の種類を変えている．すなわち，強介入群に対しては動機づけ支援，資料提供，集団型減量支援（3種類），弱介入群に対しては動機づけ支援，資料提供（2種類），そして対照群には動機づけ支援（1種類）を提供している．対照群には介入を何もおこなわないのではなく，特定保健指導¹⁴⁾で定められている最低限の支援プログラム，つまり動機づけ支援を展開している．このような研究デザインには対象者を思いやる姿勢があると言えるよう．

Ⅲ．新しい研究デザイン・考え方の確立

A．日本独自，そして体力科学・体育学独自の考え方が必要だろう

研究条件に同意してもらったとしても，ジョギングしたい人にウォーキングをさせること，あるいは運動好きな人に運動させないこと等，個人の意思に反する無作為割り付けを妥当とする研究思考そのものに無理があるのではないか．換言すれば，同意があればどんな研究デザインでも良いのだろうか．研究者に寄せられている参加者の期待や信頼に，どのように応えようとしているのか．アルコールを飲めない人に強要するかのような，あるいはカラオケが苦手な人に懇願して歌わせるような，つまり個人の意思を無視した研究は質が高いとは言えない．しかし，多くの研究者はこのようなアプローチこそが最高級の研究だと誤信しているように感じる．一部の研究者は日本でのRCTは困難であるという倫理観を持っているが，我が国全体あるいは体力科学や体育学の組織独自の倫理観はどうであろうか．アメリカスポーツ医学会による勧奨メッセージ（“Exercise is Medicine”）に反するかもしれないが，「運動嫌いの人に運動を強要しない」という倫理観に基づいた研究を進めていくことも必要であろう．医学の倫理観（研究指針）にとらわれず，体力科学や体育学独自の倫理観（研究指針）を打ち出すべきではないだろうか．そして，その指針に基づいて真に価値ある研

究をデザインし，対象者の倫理的配慮を施せば良いのである．

B．柔軟な考え方や広い視野も必要である

RCTの特長は，アウトカムに及ぼす交絡要因の影響を防ぐことにある．そのため，異なるデザインで研究を実施した場合はその知見にlimitationがあることを意識し，別の研究でそれを補うように努めるのが良いであろう．種々のバイアスを少しでも補正できるような情報を得ることも必要と言える¹⁵⁾．

医学分野では状況に応じて柔軟な研究デザインが採用されている．たとえば，外科手術を伴うような場合は二重盲検化^{注2)}が困難であるため，単盲検で十分とされている^{11,16)}．また，重篤な疾患に対して優越性試験によって有効であることが示されている治療法が存在する場合，プラセボ対照試験は非倫理的と考えられることがある¹⁶⁾．さらに，EBM（evidence-based medicine）の構築にあたっては必ずしもランダム化比較試験やポジティブ知見に偏ったメタアナリシスの結果に縛られるのではなく，その時の疑問に対する回答が得られる最良の方法に基づくことが望ましいとしている¹⁷⁾．メタアナリシスに限界^{注3)}があることも踏まえると，体力科学や体育学の分野では柔軟な考え方と広い視野を見習う必要があるろう．

論文公表の意義が強調されるなか，パブリケーションバイアスが懸念されていた点に関しても，対策が講じられるようになってきている．具体例を挙げよう．食物や健康に関する情報は，一般のニュースとは違って「有効／効いた」という話が多く，「無効／効かない」という情報はあまり伝わらない．たとえばある総説において，野菜や果物など食物類やワイン類の有効性が認められるとは言えないということが主たるメッセージであるにもかかわらず，そこに引用されている少数の「有効である」と述べた研究成果のみを部分的に取り上げ，そのことを強調して伝えてしまうという事例もある．読者の目を引き付けるべく見出しを強調すると，内容に過度のバイアス（偏見）がかかってしまうのである．また，編集や校正の段階でも，インパクトを高めてわかりやすくするための行き過ぎた操作（表現上の化粧）が，著者自身または他者によってなされてしまうこともある．東北大学公共政策大学院の坪野吉孝教授

は、一つのポジティブ情報の背後には、伝えられないネガティブ情報がたくさんある場合も多いことを知っておいてほしいとコメントしている。例が長くなったが、この点に関して、昨今の臨床試験登録ではネガティブデータであっても結果をきちんと入力することを求めることで、パブリケーションバイアスの抑制に努めている。このように、医学分野では適正な医療の発展につながる独自の仕組みをつくり、不足点があれば常に改善する姿勢をとっている。ここからわれわれが学ぶ点は多い。

C. 非劣性検定や同等性検定の活用

柔軟な考え方は統計処理においても活かされている。薬剤を例に挙げる。薬剤の有効性の指標に現れない他の利点、たとえば実験薬では服薬頻度が少なくなるというメリットがある場合、実験薬が対照薬に比べて有効性が優れていることだけにこだわる必要はない。この場合、実験薬の有効性が「少なくとも同等」、すなわち「劣っていない」ことを検証すれば良いのである⁹⁾。その検証には非劣性検定や同等性検定が用いられている。

このような考え方や統計処理法を導入することで、有効性を確認する手段は比較しかないという研究思考から離れてみるのも良いかもしれない。そうすれば、運動させないという対照群を設定する研究デザインにとらわれなくなるであろう。次節では、そのような「とらわれていない」研究デザインの例を挙げる。

D. 現場への適用を見据えた研究デザインの例

以下は、種々の条件を統制できる実験室レベルでの研究、つまり結果の信頼性（再現性）を重視した研究ではなく、条件を統制できない現場での実施可能性を見据えた公衆衛生学分野における健康支援研究のデザインであり、RE-AIM¹⁸⁻¹⁹⁾と呼ばれている。介護予防を目的にした研究におけるRE-AIMの例を挙げる。

RE-AIM は REach（その地区の何%の高齢者にそのプログラムを適用できるか）、Adoption（何%の地区がそのプログラムを導入したか）、Implementation（プログラム内容がどの程度浸透したか）、Effectiveness（プログラムはどの程度効果的であったか）、Maintenance（その地区および参加者本人の継続希望はどの程度か）

の5領域からなっている。つまり、厳密な手法を用いて得られた研究の知見を、地域の健康づくりに広く展開していけるか否かについて検証するフレームワークがRE-AIMなのである。このフレームワークを用いると、RCTなどの概念だけに縛られることなく、健康支援研究を推進できると思われる。これまでは実験室レベルでの研究報告が多く、また、そのような研究が奨励される傾向もあったが、それとは異なる視点に立った、質的により高い研究を進めていく必要があると思われる。

Ⅳ. さ い ご に

体力科学や体育学における健康支援研究は、さまざまな分野の研究知見や現場での実施可能性を考慮して展開されるため、RCTのような研究ばかりが求められているとは限らないことをもっと認識すべきであろう。実際、1970年から1980年代にかけては観察研究がRCTに比べて介入の有効性を過大評価すると指摘されていたが、2000年以後には両者に大きな違いは見いだされないとする論文が発表されるようになってきている⁵⁾。本稿ではRCTによる介入研究について言及したが、今後は観察研究のパラダイムシフトも必要に応じて提案していきたい。

要介護化や生活習慣病の一次予防を唱える研究であれば、何もさせない対照群の設定よりも、目の前の健康弱者を真摯に思いやる気持ちを大切にすべきである。それが本来の健康支援（倫理的配慮）ではないだろうか。今までのやり方では、体力科学や体育学における健康支援研究は医学、疫学、心理学、生理学などの親学問と言われる他分野から発信される情報に振り回されてしまい、アイデンティティを見失う危機に曝されていると感じる。今こそ、体力科学や体育学の取り組むべき独自の課題と方法論を、倫理という物差しの上で見直すべきときではないだろうか。

体力科学や体育学における健康支援研究が年々増えているが、そこにはパラダイムシフト（発想・着想・認識などの見直しや転換）が必要である。さらに、皆が同じような研究を繰り返すのではなく、研究者（研究施設）の持つ得意分野で力を発揮し、それを総合して我が国の健康支援研究を推進していくことも必要と思われる。関連学会でこのようなシンポジウムが開催され、議論が活発に交わされること

を期待したい。

注 1

プラセボとは、色、重さ、味および匂いといった物理的特性を可能な限り被験薬に似せた、試験薬を含まない「ダミー」を意味する¹¹⁾。

注 2

二重盲検化とは「各被験者に割り付けられた治療を被験者及び医師も知らないこと」である。単盲検とは「各被験者に割り付けられた治療を被験者のみが知らないこと」である^{11,16)}。

注 3

筆者の一人(田中)が収集した過去30年間のデータを総合すると、HDLコレステロールは最大酸素摂取量との相関がもっとも高い($r=0.72$)。特にマラソンランナーのHDLコレステロールが高いことから、顕著な効果をあげるには運動時間を長くすることが必要だろうと言える。この結果を念頭に置いてメタアナリシスをおこなうと「HDLコレステロールの増加には運動時間が鍵となる」と結論づけられよう。確かに、メタアナリシスは類似のリサーチクエスションに対する類似の研究の知見を統合するもので、最大公約数的な知見を得る上では有用とされている。しかしそれゆえに、個々の研究の特性をデータ統合に際して、必ずしも反映できているとは限らない。たとえば太極拳、アクアビクス、バレーボール、卓球、ダンス、柔道、剣道、登山など種目が異なれば、運動時間だけでは説明が困難になる。このような限界を知った上で結果を解釈することが適切と考えられる。

そもそも運動の有益性を享受するには、楽しみ(脳が快適さを感じ)ながら運動を習慣化することにつける。しかし、メタアナリシスではその要素がないがしろにされてしまいかねない可能性に留意すべきであろう。

謝 辞

本稿の完成にあたり、有益なご助言をくださいました中山健夫先生(京都大学大学院医学研究科)と中田由夫先生(筑波大学大学院人間総合科学研究科)に感謝の意を表します。

(受理日 平成22年7月27日)

V. 文 献

- 1) Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF: Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT Statement. *JAMA*, 276, 637-639, 1996.
- 2) Moher D, Schulz KF, Altman D, CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials): The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*, 285, 1987-1991, 2001.
- 3) Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG: CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 340: c869. doi: 10.1136/bmj.c869, 2010.
- 4) 中山健夫: EBMの手法を用いた診療ガイドライン: 日本における取り組み・課題と展望. 日本補完代替医療学会誌, 2, 113-125, 2005. Nakayama T: Clinical practice guidelines developed according to the principles and methodologies of evidence-based medicine (EBM): Real movements, problems and future prospects in Japan. *Japanese Journal of Complementary and Alternative Medicine*, 2, 113-125, 2005.
- 5) 中山健夫: 臨床研究から診察ガイドラインへ: 根拠に基づく医療 (EBM) の原点から. 日本耳鼻咽喉科学会会報, 113, 93-100, 2010.
- 6) 田中喜代次, 重松良祐: 高齢者に対する健康支援. In: 健康支援学入門, 日本健康支援学会編集, 東京: 北大路書房, 2001, 91-101.
- 7) 津谷喜一郎, 石川陸男: Evidenceと臨床試験. 日産婦誌, 51, N223-227, 1999.
- 8) Freedman B: Equipoise and the ethics of clinical research. *N Engl J Med*, 317, 141-145, 1987.
- 9) 丹後俊郎: 無作為化比較試験. 朝倉書店: 東京, 1-30, 2003.
- 10) World Medical Association: World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>), 2008.
- 11) 厚生労働省医薬局審査管理課長: 「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について. (http://www.pmda.go.jp/ich/e/e10_01_2_27.pdf) 2000.
- 12) 田中喜代次, 重松良祐: これからのスポーツ健康科学の研究における新しいコントロール群設定の提案. 体育学研究, 48, 45-47, 2003. Tanaka K, Shigematsu R. A new research protocol without a "classical control group" in health & sport sciences. *Japan Journal of Physical Education, Health and Sport Sciences*, 48: 45-47, 2003. (in Japanese)
- 13) 中田由夫, 岡田昌史: 減量プログラムにおける資料提供と集団型減量支援の効果検証 研究デザイン. 日本公衆衛生雑誌, 57(9): 835-842, 2010. Nakata Y, Okada M: Effects of weight-loss tools and a group-based

- weight-loss support program: Rationale and study design of a randomized controlled trial. *Nippon Koshu Eisei Zasshi*. In press. (in Japanese)
- 14) 厚生労働省保険局: 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き.
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshho/iryouseido01/info03d.html>) 2008.
- 15) Thomas JR, Nelson JK 著 (田中喜代次, 西嶋尚彦監訳) 身体活動科学における研究方法. 東京: ナップ, 2004.
- 16) 厚生省医薬安全局審査管理課長: 「臨床試験のための統計的原則」について.
(http://www.pmda.go.jp/ich/e/e9_98_11_30.pdf) 1998.
- 17) 坂本純一, 大庭幸治: EBMにおけるランダム化比較試験. *Tenri Medical Bulletin*, 8, 90-91, 2005.
- 18) Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM: Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework. *Am J Public Health*, 89, 1322-1327, 1999.
- 19) Li F, Harmer P, Glasgow R, Mack KA, Sleet D, Fisher KJ, Kohn MA, Millet LM, Mead J, Xu J, Lin ML, Yang T, Sutton B, Tompkins Y: Translation of an effective tai chi intervention into a community-based falls-prevention program. *Am J Public Health*, 98, 1195-1198, 2008.
(RE-AIMは<http://www.re-aim.org/> に詳しく解説されている)