

体力医科学に関する最近のトピック No. 18 :
運動介入とハードアウトカム : RCT で証明することは可能か

天笠志保 (京都大学)

1950年代のロンドンバス研究を契機として、身体活動の健康効果に関する科学的エビデンスが数多く蓄積され、WHO や各国の身体活動ガイドラインの策定において重要な根拠となっている。特に、死亡や疾患の発症といった客観的で臨床的に重要なハードアウトカムは、臨床および公衆衛生分野におけるガイドライン作成時に最も重視されるアウトカムである¹⁾。しかしながら、身体活動とハードアウトカムとの関連を示したこれまでの知見の多くは、大規模コホート研究を中心とした観察研究にもとづいている。

観察研究では、身体活動量が高い群は死亡率や心血管疾患の発症率が低いことが報告されている。一方で、生活習慣や社会経済的要因、健康状態などの交絡因子の影響を完全に排除することが困難であり、因果関係を厳密に検証する点では限界がある。そのため、身体活動の効果を明確にするためには、ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) による検証が理想的とされている。

こうした背景のもと、近年ではハードアウトカムを評価した運動介入 RCT も報告されている²⁾。例えば、ノルウェーで実施された Generation 100 Study では、70~77歳の1,567名の高齢者(女性50.4%、参加率22.5%)を対象として、5年間にわたって週2回監督下で異なる強度の運動介入を行い、主要アウトカムである全死亡率との関連が検証された³⁾。高強度運動群(HIIT群:4x4分インターバルトレーニング・最大心拍数の90%)・中等度運動群(MICT群:50分の連続運動・最大心拍数の70%)と対照群(ほぼ毎日30分間の中等度の身体活動の実施を推奨)を比較した結果、死亡率に有意な差がみられなかったことが報告されている(HIIT群HR:0.63,95%CI:0.33-1.20、MICT群HR:1.24,95%CI:0.73-2.10)³⁾。研究者らは、1)研究に参加した対象者は比較的健康状態が良好であったこと、2)ベースライン時の身体活動量が高く、死亡率低下に対して天井効果があった可能性があること、3)介入の遵守率が低かったこと(1年後の遵守率はHIIT群50%、MICT群64%)、4)研究期間中に対照群のおよそ2割がHIITを開始するようになったことなどを指摘している³⁾。

高齢者における運動介入と死亡率の関連を検討したRCTはこれまでに複数報告されているものの、介入期間が1年以上の29件のRCTを統合したメタ解析においても死亡率の低下はみられていない(RR:0.95,95%CI:0.85-1.09)⁴⁾。運動介入の長期RCTでは、選択バイアス(healthy volunteer bias)、介入遵守率、クロスオーバーの影響などにより、ハードアウトカムへの明確な効果を示すことが困難となっている²⁾。身体活動の健康効果に関しては、観察研究の知見とRCTの限界を踏まえた慎重な解釈が求められる。

【参考文献】

- 1) Bull FC, et al. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *Br J Sports Med.* 54(24):1451-1462, 2020.
- 2) Bahls M, et al. Physical activity and mortality: towards healthspan-oriented metrics and outcomes. A Scientific Statement from the European Association of Preventive Cardiology (EAPC) of the ESC. *Eur J Prev Cardiol.* 2025.
- 3) Stensvold D, et al. Effect of exercise training for five years on all cause mortality in older adults-the Generation 100 study: randomised controlled trial. *BMJ.* 371:m3485, 2020.
- 4) de Souto Barreto P, et al. Association of Long-term Exercise Training With Risk of Falls, Fractures, Hospitalizations, and Mortality in Older Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med.* 179(3):394-405, 2019.