



## Osaka Gakuin University Repository

Title	市民ランナーに対するマラソン前の30km走の効果検証のための研究プロトコール - ランダム化比較試験デザインを用いた研究 - Study protocol for the effect of the 30-kilometer training run before marathon race in recreational runners - Randomized controlled trial
Author(s)	山内 武 (Takeshi Yamauchi) 高橋 秀人 (Hideto Takahashi) 得居 雅人 (Masato Tokui) 足立 哲司 (Tetsuji Adachi) 杉山 喜一 (Kiichi Sugiyama) 串間 敦郎 (Atsuro Kushima) 中嶋 南紀 (Nanki Nakashima) 前田 和良 (Kazuyoshi Maeda) 元根 朋美 (Tomomi Motone) 松尾 信之介 (Shinnosuke Matsuo)
Citation	大阪学院大学 人文自然論叢 (THE BULLETIN OF THE CULTURAL AND NATURAL SCIENCES IN OSAKA GAKUIN UNIVERSITY), 79-80 : 69-80
Issue Date	2020.03.31
Resource Type	Data/ 資料
Resource Version	
URL	
Right	
Additional Information	

市民ランナーに対するマラソン前の30km走の効果検証のための研究プロトコール  
- ランダム化比較試験デザインを用いた研究 -

山 内 武<sup>1</sup>・高 橋 秀 人<sup>2</sup>・得 居 雅 人<sup>3</sup>  
足 立 哲 司<sup>4</sup>・杉 山 喜 一<sup>5</sup>・串 間 敦 郎<sup>6</sup>  
中 嶋 南 紀<sup>7</sup>・前 田 和 良<sup>8</sup>・元 根 朋 美<sup>9</sup>  
松 尾 信之介<sup>1</sup>

Study protocol for the effect of the 30-kilometer  
training run before marathon race in recreational runners  
- Randomized controlled trial

Takeshi Yamauchi<sup>1</sup>・Hideto Takahashi<sup>2</sup>・Masato Tokui<sup>3</sup>  
Tetsuji Adachi<sup>4</sup>・Kiichi Sugiyama<sup>5</sup>・Atsuro Kushima<sup>6</sup>  
Nanki Nakashima<sup>7</sup>・Kazuyoshi Maeda<sup>8</sup>・Tomomi Motone<sup>9</sup>  
Shinnosuke Matsuo<sup>1</sup>

研究代表者：山内 武（大阪学院大学健康スポーツ科学）  
〒617-0002 大阪府吹田市岸部南2-36-1 TEL:06-6381-8434（内線 5327）  
E-mail：yamauchi@ogu.ac.jp  
Correspond Author: Takeshi Yamauchi  
Address: 2-36-1 Kishibe-Minami, Suita-shi, Osaka, Japan, 617-0002  
E-mail：yamauchi@ogu.ac.jp

Keywords: Study protocol, RCT, 30-kilometer training run

- 
- 1 大阪学院大学 Osaka Gakuin University
  - 2 国立保健医療科学院 National Institute of Public Health
  - 3 九州共立大学 Kyushu Kyoritsu University
  - 4 大阪体育大学 Osaka University of Health and Sports Sciences
  - 5 北海道教育大学 Hokkaido University of Education
  - 6 宮崎看護大学 Miyazaki Prefectural Nursing University
  - 7 ミズノ・ランニング・ステーション Mizuno Corporation
  - 8 大阪経済大学 Osaka University of Economics
  - 9 帝塚山大学 Tezukayama University

## I 序論

スポーツ科学において、様々なトレーニング法に対する研究が進展し、エビデンスに基づくトレーニング法が一般化しつつあるが、エビデンスレベルが高いランダム化比較試験(RCT)デザインを用いた研究は、この分野でほとんど実施されてこなかった<sup>1)</sup>。また、「体育科学研究における最大のピットフォール(落とし穴)は、メカニズム(トレーニング法の仕組み)を研究しなければならないと思いついでいることかもしれない」との指摘もある<sup>2)</sup>。

現在、スポーツ科学の多くの研究者は、トレーニングを実施すればどう生体は変化するかなどといった研究課題に取り組んでいる。あるいは、細胞レベルに遡って研究を進めている研究者も多い。多くの研究者は、メカニズム(トレーニング法の仕組み)の解明を通じて、トレーニング法の改善に重要な役割を果たしてきた。しかし、エビデンスに基づくトレーニング法を確立していくためには、トレーニング法自体の妥当性をRCTなどエビデンスレベルの高い研究デザインを用いて検証することが必要である。

介入研究における比較では、様々なバイアス(選択バイアス、情報バイアス等)の排除および交絡因子の制御が重要である。理論的にはRCTは未知のバイアスや交絡因子を含めて制御することができる研究デザインであり<sup>3)</sup>、RCTの実施にあたっては、関係者で内容を共有するためや、研究開始前の情報で研究を立案した証のために、研究プロトコル(手順)を作成することが重要となる。特に「主要評価項目(primary endpoint)」に差が出やすくなるように研究を誘導することや、結果を見て差が出そうな項目を解析することは、研究者が行いがちな陥りやすい課題であるが、これでは恣意的に結果を歪めてしまうことになる。また、様々な検定を行えばよく見つけた「有意差」を提示するようなことを行うと、統計学的には「本来は差がないにも関わらず誤って差があると結論する」という第一種の過誤による結果を提示してしまう可能性が高くなる(信頼性が下がる)し、また「検定の多重性(検定を繰り返すことにより、帰無仮説の棄却の判断の確からしさが下がる)<sup>4)</sup>」という問題が生じてしまう。

このような課題や問題が起こらないようにするためには、研究を始める前にどのような項目をどのように解析するかなどを、研究プロトコルに定める等、客観性を高くするような工夫を行うことが重要である。また論文誌には、有意差が生じた結果が多く掲載されるという傾向がある(出版バイアス)ことから、現在臨床試験ではRCTに関して、研究の事前登録制が実施されているし、疫学分野でも研究プロトコル論文を掲載するなど行われている<sup>5)</sup>。スポーツ科学の分野においても、RCTを用いた研究を実施する場合には、研究プロトコルを事前に公開するなど上記の課題等への対処を考える必要があると考える。われわれは研究の客観性を高めるために、研究グループが現在実施している研究に関し、そのプロトコルを公開することとした。なお、本研究では、詳細な研究プロトコル

ルのみを公開し、研究結果は今後、別論文として公開する予定である。

さて、我々の研究グループは、ランニングにおけるトレーニング法の効果を検証するため、「市民ランナーに対するマラソン前の30km走の効果」の検証について取り組んできた。本研究は、市民マラソン関係者（コーチ、市民ランナー等）において「効果がある」と考えられている「マラソンレース前の30km走の効果」について、十分な効果があるのかどうかを、エビデンスレベルの高い RCT デザインで検証することを目的とし、本稿ではその研究プロトコルをプロトコル論文として報告する。なお、このプロトコルは、JCOG（日本臨床腫瘍グループ）のプロトコルマニュアル<sup>6</sup>を参考に作成している。本研究のプロトコルに基づき、実際の介入研究で得られた結果は、今後国際的な医学系の RCT 報告のためのガイドラインである CONSORT 2010 Statement<sup>7</sup>に基づき、通常の研究論文として投稿する予定である。

## II 研究プロトコル

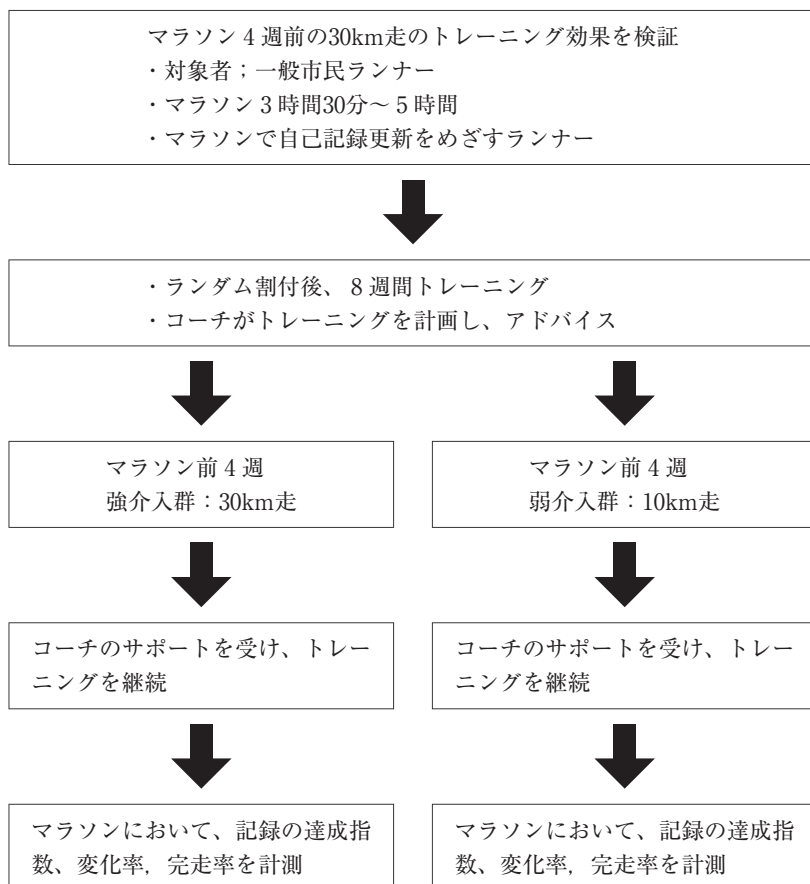


図 1 研究の概要（研究シェーマ）

## 1. 研究の目的

本研究の目的は、マラソンのパフォーマンスに関し、トレーニング法「マラソン4週前の30km走」の有効性を明らかにすることである。対象者を3時間30分～5時間程度の自己記録を持ち、自己記録更新をめざす一般市民ランナーとする。記録を更新するためにトレーニングしている対象者への道義的倫理性に配慮し、トレーニング非実施群を設けず、トレーニングに関する強介入群（マラソン4週前の30km走）と弱介入群（マラソン4週前の10km走）の2群について比較する。比較として、主要評価項目（Primary endpoint）「ゴール記録の達成指数」と4つの副次的評価項目（Secondary endpoints）「ランニングスピードの変化比」、「前半ランニングスピードと後半ランニングスピードの変化比」、「完走割合」、「マラソン後の心身のコンディショニング状態」として、RCT デザインを設定した。なお、本研究は疫学・統計モデルを基盤としており、スポーツ科学で通常用いられる用語と異なることがある。

## 2. 背景と研究計画の根拠

本研究の実施根拠は以下のとおりである。

マラソン前の30km走は、競技スポーツとして高い達成を目指すアスリートでは標準的なトレーニングであり、特にマラソン直前の30km走がレースに向けての仕上がり状況を判断する上で重要とされている。これに関し、指導書やアスリートのトレーニングの影響から、マラソンに挑む多くの市民ランナーにとっても、30km走は効果的で有効なトレーニング法であり、マラソン4週前（1ヶ月前）までに最低1回だけでも取り組みたいトレーニング法だと考えられている<sup>8)</sup>。しかしその一方で、市民ランナーにとっては、30km走にこだわらずハーフマラソン（21km）程度で十分ではないかとの意見も指導書の中には存在する<sup>9)</sup>。現状は市民ランナーにおけるマラソン前の30km走の有効性について十分なエビデンスがないという状況である。昨今、市民がマラソンに参加中に健康問題が生じるなどの多くの報道があり、現在、有効と考えられている「マラソン前の30km」走についてもエビデンスに基づいた評価が必要と考える。

### 1) 研究対象者

本研究の対象者はマラソン3時間30分～5時間程度の自己記録を持ち、自己記録更新をめざすランナーとする。この対象者は、近年の大規模なマラソン参加者の最も人数が多い層であり、「マラソン4週前の30km走」への関心が高く、研究結果の与える影響が大きい層と想定される。

### 2) トレーニングスケジュール設定の根拠とその実施法

スポーツ科学に基づくマラソン前の標準的トレーニング法（トレーニングスケジュール）は確立していないので、通常は十分な指導経験を持ったランニング指導者が提供する

トレーニングスケジュールが、ランニング指導には用いられてきている。本研究においても、十分な指導経験を持ったランニング指導者（研究代表者）が、研究対象者に対してマラソンでの自己記録更新をめざすためのトレーニングスケジュールを提供することとする。

研究対象者のトレーニングについて、以下の方法で実施していく。

マラソンレース 8 週間前（2 か月前）からレースに向けてトレーニング介入を開始する。事前に4つのサブグループ（～3時間40分、3時間40分～4時間00分、4時間00分～4時間30分、4時間30分～）に分け、それぞれごとにトレーニングスケジュールを提供する。4つのグループごとに4名の担当コーチ（共同研究者）がつき、それぞれのグループのアドバイスと管理を行う。

### 3) 研究デザイン、研究対象者の登録

トレーニング法「マラソン 4 週前の30km走」を強介入群、通常のトレーニング法である「マラソン 4 週前の10km走」を弱介入群とし、介入効果以外を公平とするため、ランダム化比較試験（RCT）デザインを採択する。この際、研究対象者がどちらの介入群に属しているかを事前に知っていると、「その要因によりトレーニング状況に差が生じる」などのバイアスが生じる可能性があるため、このバイアスを排除するためにブラインド化（ダブルブラインド、二重盲検）として<sup>10)</sup>、担当コーチ（共同研究者）および研究対象者には、どちらの群（強介入群（30km走）、弱介入群（10km走））に割り当てられたかの情報を伏せる。

しかし研究対象者の体調管理の面から、主介入（30km走、もしくは10km走）実施前にどちらの群に割り付けられたかの情報提供が必要となるため、主介入実施 7 日前に、その情報を研究対象者のみに通知する。しかし、トレーニング管理を行う担当コーチには、個人情報と割り付け結果は伏せる。本研究は研究対象者にのみ強介入群・弱介入群のどちらが割り付けられたかの情報提供を行ったオープン試験である。

本研究では、レースタイム（10kmごとのラップタイムを含む）が公開されている大規模な都市型マラソンレースを3つ（大阪マラソン、泉州国際マラソン、京都マラソン）選定し、参加予定者から研究対象者を募る。研究対象者をマラソン大会、記録レベルにより層別ランダム化し、30km走を実施する強介入群と、通常のトレーニングである10kmを実施する弱介入群の二群について、実際のマラソンレース 8 週間前からトレーニングを実施する。

研究対象者には、募集の段階でトレーニングにおいて30km走を実施する可能性があることを明示しておく。強介入群には、マラソン 4 週前に、ペースセッターと給水が準備されている30km走を実施する。弱介入群には、同時期に通常のトレーニングである10kmペース走を実施する。30km走、10km走においては、実際のマラソンの目標タイムからペースを割り出し、複数のグループに分かれて、ペースセッターの先導のもと、5 kmごとのラップタイムを計測して実施する。

30km走、10km走以外のトレーニングを強介入群、弱介入群ともに同様なものにするため、研究対象者に対して、マラソンでの自己記録更新をめざすための効率的なトレーニングスケジュールを提供し、それにしたがってトレーニングを実施してもらう。このトレーニングスケジュールは、20km走程度を上限とするトレーニングで自己記録更新を狙った効率的で安全性の高いものとする。トレーニングスケジュールの作成は、すべて研究代表者が行い安全で効果的なものを提供する。原則として、週に3回トレーニング実施を目安として、トレーニングスケジュールを作成し、担当コーチへ連絡する。研究対象者への提供は、担当グループのコーチがメールで行い、スケジュールの調整や研究対象者からの相談に担当コーチが応じる。

トレーニングスケジュールにしたがって、トレーニングを研究対象者が各自実施する。期間中に合同練習会4回実施するが、参加は任意とする。合同練習会はトレーニングスケジュールの中に組み込んでおき、合同練習会に参加できない研究対象者も個人で実施可能な内容にしておく。

トレーニングスケジュールの実施率を高いものにするため、担当コーチが研究対象者からメールで相談を受け、またトレーニングの実施状況の把握を「Google form」を活用しトレーニングログを記録させ、トレーニング実施状況を把握しトレーニング実施率を算出する。なお、トレーニングログは走行距離と運動強度の情報を含むものとする。

マラソン4週前に強介入群では30km走を実施し、弱介入群は10km走（通常のトレーニングと同等）を実施する。これ以外は、強介入群と弱介入群では、同様なトレーニングスケジュールとする。マラソンの直前までトレーニングスケジュールを提供し、研究対象者がレースに向けて、体調が整うようにテーパリングしていく。

最終的に、マラソンの記録を用いてパフォーマンスを測定し評価項目（endpoint）とする。インターネット上で公開されているレース記録（10km毎）を、研究対象者のナンバーカード等から取得する。事前に研究対象者に記載させた過去3年間の自己記録とマラソンのゴール記録から記録の達成率を算出し、主要評価項目（primary endpoint）とする。また、ランニングスピードの変化比、前半ランニングスピードと後半ランニングスピードの変化比、完走割合を副次的評価項目（secondary endpoint）とする。そして、マラソンレース後の心身のコンディショニング状態も副次的評価項目（secondary endpoint）とする。

#### 4) 評価項目（endpoint）の設定

主要評価項目（primary endpoint）は以下に示すように定義する。

「記録の達成指数」（記録の達成指数＝マラソン・ゴール記録／マラソン・自己記録（過去3年間）×100

副次的評価項目（secondary endpoint）は以下に示すように定義する。

① 「ランニングスピードの変化比（低下比）」

計測区間 5 区間 (0-10km、10-20km、20-30km、30-40km、40-42.195km) の各区間の平均ランニング速度 (m/min) における最高平均速度と最低平均速度の比 (%) とし、ランニングスピードの変化比 =  $100 - (\text{最低平均速度} / \text{最高平均速度} \times 100)$  と定義

② 「前半・後半ランニングスピードの変化比」

計測区間 2 区間 (前半0-20km、後半20km-42.195km) の前半平均ランニング速度 (m/min) と後半平均ランニング速度 (m/min) の変化比とし、前半・後半ランニングスピードの変化比 =  $\text{前半平均ランニング速度} / \text{後半平均ランニング速度} \times 100$  と定義

③ マラソンの完走割合 (%)

各グループでマラソンを完走した対象者の割合 (%) と定義

なお、追加の評価項目として、マラソン後の心身のコンディショニング状態に関し、マラソン終了後に、心身のコンディショニング状態を知る質問紙調査を行う。

5) 研究対象者数設定の根拠

本研究の主たる研究仮説は、「マラソン 4 週前の30km走は有効であること」ことである。マラソン 4 週前の30km走について、科学的に検証した研究はこれまで見あたらない。本研究の主要評価項目 (primary endpoint) である記録の達成指数は、2017年のパイロット研究の結果<sup>11)</sup> をもとに試算したところ、 $5.9 \pm 12.8$  (SD) となった。この試算をもとに、帰無仮説「マラソン 4 週前の30km走は有効でない」を有意水準 5%、検出力80%で棄却するための必要サイズは、片群74例となる。脱落20%を見込み、片群93例、両群で196例必要となる<sup>12)</sup>。

$$N = 2 \times (1.96 + 0.84)^2 / (5.9 / 12.8)^2 / 0.8 = 92.3$$

これから必要とされる研究対象者は、強介入群、弱介入群ともに100名程度となる。本研究では、研究対象者に2ヶ月間トレーニングを継続させ、マラソンの結果で検証するため、予想よりも高い脱落が生じる可能性は否定できない。研究対象者に関する研究実施に関する不利益は小さいことから、強介入群、弱介入群あわせて研究対象者を200名以上と設定する。

6) 研究対象者登録見込み

共同研究者1名がマラソン4週前に30km走をペースメーカー付き、給水サポートありの有料ランニングイベント(2,000円)を実施する。このランニングイベントと絡めて、研究対象者を募集する。3つのマラソン参加予定者の中で、3時間30分~5時間のレベルで、自己記録更新を目指し、30km走に参加できるランナーが研究対象者となる。また、研究代表者が継続的に指導しているランニングクラブの会員からも募集を行う。研究対象者の募集はマラソンレース2ヶ月前で締め切り、研究対象者に対してインフォームド・コンセントを行い、研究への同意を得る。



## 7) 研究参加に伴って予想される利益と不利益の要約

### ①予想される利益

本研究の研究対象者の利益として、予想されることは以下の事項である。

- ・ マラソン自己記録更新に向けて8週間のトレーニングスケジュール提供（無料）
- ・ コーチからのアドバイスを提供（無料）
- ・ 30km走または10km走（ペースセッターと給水が準備されている）を提供（無料）
- ・ 4回の合同ランニング練習会を提供（無料）

### ②予想される危険と不利益

本研究の研究対象者は、マラソンへの参加が認められた健康なランナーである。提供されるトレーニングスケジュールも、無理のない適切なものであり、体調が悪い場合には中止ができる。日常の練習は、各対象者の責任において実施し、各対象者が適切なスポーツ保険あるいは医療保険に加入するものとする。4回実施する合同練習会並びに30km走においては、研究対象者全員にマラソン保険を掛け、不慮の事態にも備える。そして給水対策、救護体制を準備し十分に安全に配慮し実施する。トレーニングコース上には、多くのサポート要員を配置し、体調が悪くなった場合には中止し休養できる状態にする。

## 3. 研究対象者の登録・割り付け

### 1) 研究対象者の募集・登録

研究対象者の募集については、以下の方針で実施する。

研究代表者が継続的に指導しているランニングクラブの会員やランニング学会会員を中心として研究対象者を募集する。また、共同研究者が実施するランニングイベント（30km走）と絡めて、研究対象者を募集する。そのほかにFacebook、ランニング雑誌なども通じて、研究についての情報を流し、研究対象者を募集する。

応募の受付はHPを通じて行い、参加を希望する者に対して、研究についての詳細な説明とトレーニング内容の説明を封書で送る。また、研究参加同意書も同封し、研究参加に対して十分な理解を求め、同意書を記載の上、同封の封筒で郵送してもらう。同意書を取得できた参加希望者を、研究対象者として登録する。

### 2) 研究対象者の割り付け

共同研究所の1名である統計担当者は、研究代表者が管理するデータセンターより、匿名化された登録後の研究対象者のデータを受領する。統計担当者は、統計処理の公平性や信頼性を確保するため、統計処理以外の作業には携わらない。研究対象者の割り付けは、マラソン大会、記録レベルを層としてランダムに二群に割り付ける。二群は30km走実施群（強介入群）と、通常のトレーニングである10km走を実施する群（弱介入群）である。調整因子は、大会（大阪マラソン、京都マラソン、泉州国際マラソン）、およびマラソンの自己記録である。記録に関しては～3時間40分、3時間40分～4時間00分、4時間

00分～4時間30分、4時間30分以上4水準とする。割り付け後統計担当者は割り付け結果を、速やかに研究代表者に送付する。

#### 4. 効果判定と統計的事項

##### 1) 解析集団の設定

本研究は初めに割り付けた集団を基に解析する (Intention to treat) ため、解析集団は最大解析対象集団 (Full analysis set : FAS) とする。また真に強介入、弱介入を完了した適合象集団 (Per protocol set : PPS) での比較も実施する。

##### 2) 評価項目の解析

各評価項目について、「強介入群」「弱介入群」の2群のそれぞれの平均値を  $\bar{X}_1$ ,  $\bar{X}_2$  とするとき、 $\bar{X}_1 - \bar{X}_2$  の95%信頼区間を推定する。このとき差 = 0 を意味する「0がこの信頼区間に含まれない」とき、「(有意水準5%で) 有意に差がある」と結論する。

主要評価項目は「記録の達成指数」とする。副次的評価項目はランニングスピードの変化比、前半ランニングスピードと後半ランニングスピードの変化比、マラソンレースの完走割合とする。

##### 3) 探索的解析

主要評価項目、副次的評価項目の他に、解析時まで積み上げた知見を元に、その他の解析を実施する。

##### 4) 統計担当者は下記の事項を実施する

- ・対象者の2群へのランダム割り付け
- ・解析計画案、解析報告書の作成
- ・統計解析の実施

##### 5) データセンターは下記の事項を実施する

- ・データセンターは、取得したデータを匿名化し、対応表を保管する。
- ・データセンターは、匿名化したデータをパスワードかけて機密保護を施し CD-ROM 1枚のみに焼き、簡易書留で統計担当者に送付する (受け取り記録を確認する)。
- ・データのバックアップは、データセンター内の PC に匿名化したデータをパスワードかけて機密保護を施し保存する。
- ・データセンターは研究終了後5年後、統計担当者からデータ消去 (CDの物理的破壊等) の確認文書を受け取り、また同時にデータセンター内で保管している本研究のデータを消去・削除する。
- ・データセンターは、鍵のかかる部屋で入出者を管理する。
- ・1台の PC で管理する。
- ・インターネット等を接続しないなど、外部とは遮断する。
- ・データが外部へ流失しないように十分に配慮する。

## 5. 倫理的事項

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日一部改正版：以下「指針」)の対象外ではあるが、人を研究対象とすることから、この指針に準拠して行う<sup>13)</sup>。指針上、本研究は、「(1)新たに試料・情報を取得して実施する研究」(軽微な侵襲を伴う研究)、統計担当者にデータの提供があるため、「(2)他の研究機関に既存資料・情報を提供する研究」、統計担当者側では、「(3)既存資料・情報の提供を受けて実施する研究」として整理される。

### 1) 研究対象者の保護

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」の精神に則り、本研究を実施する。

### 2) インフォームド・コンセント

研究対象者への説明は、以下の手順で実施する。研究倫理委員会 (IRB : Institutional Review Board) から承認を受けた研究計画書に基づき、研究代表者から説明文書を研究対象者に郵送し、以下の内容を文書で詳しく説明し、対象者から同意を受ける (インフォームド・コンセント)。

#### 【説明する内容】

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可
- ② 研究機関の名称及び研究代表者
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

- ⑩ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑪ 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

### 3) 研究への参加と撤回について (オプアウト)

研究代表者から、研究への参加希望者に研究内容、トレーニングの進め方に関する説明書、同意書を郵送する。研究参加について同意できる希望者は、同意書に署名し、同封の封筒で返送する。この手続きを持って研究対象者に登録する。内容に関して同意できない希望者は、同意書を返送しない。同意書の返送がない希望者は、研究参加を撤回されたとみなす。

## 6. 研究組織

### 1) 本研究の主たる研究グループと資金源

本研究の主たる研究資金は、研究代表者・山内武の大阪学院大学個人研究費である。また、本研究の中心となる介入である30km走、10km走は、共同研究者の1名が所属するミズノ・ランニング・ステーションの協力を得て実施するが、ミズノ・ランニング・ステーションは研究の結果に対して中立な立場であり、その結果に影響を与えない。また、ミズノ・ランニング・ステーションとの間に金銭の授受は行われぬ。本研究の研究グループは、ランニング科学、スポーツ科学、健康科学、医療統計、疫学の専門知識を有する9名の研究者で構成される。

2) 研究代表者：山内 武 大阪学院大学健康スポーツ科学

3) 研究事務局：大阪学院大学健康スポーツ科学・山内研究室

### 4) 研究倫理委員会

本研究は、研究グループの一員である九州共立大学の得居雅人の属する九州共立大学研究倫理委員会に倫理審査を要請し、同委員会で承認された (承認番号2017-08)。

## 7. 予定研究対象者登録数と研究期間

予定研究対象者数：200人

登録期間：2か月。追跡期間：登録終了後3か月。解析期間9か月。総研究期間：2年

## 8. 研究結果の発表

研究成果の外部への発信については、スポーツ科学関連学会 (体育学会、ランニング学会) で論文・研究発表を行う。スポーツトレーニング関連の国際学会 (NSCA 等) でも成果を発表する。そして、マラソンをめざした一般のランナーに向けて、一般向けのラン

ニング雑誌において研究成果を紹介していく。また、研究方法、成果は、HPにおいても公開していく<sup>14)</sup>。

## 文 献

- 1) 澤田 亨：信頼できるトレーニング指導方法の見つけ方・作られ方、JATI EXPRESS、50：24-25、2015
- 2) 澤田 亨：疫学的研究手法の活用、体育の科学、65 No11：815-818、2015
- 3) 新谷 歩：今日から使える医療統計、医学書院：115-123、2015
- 4) 浜田知久馬：学会・論文発表のための統計学、真興交易・医書出版部：149-151、2013
- 5) Yasumura S, Hosoya M, Yamashita S, Kamiya K, Abe M, Akashi M, Kadoma K, and Ozasa K: Study protocol for the Fukushima health management survey, J Epidemiol; 22 (5) : 375-383, 2012
- 6) JCOG (日本臨床腫瘍グループ)：プロトコルマニュアル、  
<http://www.jcog.jp/doctor/tool/manual.html> (2020年2月17日アクセス可能)
- 7) Kenneth S , Douglas A, David M, for the CONSORT Group: CONSORT 2010 Statement: Updated guideline for parallel group randomized trials, In 中山健夫、津谷喜一郎 編著：臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 Part2、ライフサイエンス研究出版：42-48、2016
- 8) ランナーズ：30km走の効果、<https://runners.30k-series.com/> (2020年2月17日アクセス可能)
- 9) 鍋倉賢治：1時間走ればフルマラソンは完走できる、学習研究社：86-87、2007
- 10) 対馬栄輝：医療系研究論文の読み方・まとめ方、東京図書：59-60、2013
- 11) 山内 武、高橋秀人、串間敦郎、得居雅人、杉山喜一、足立哲司、中嶋南紀、前田和良、元根朋美、山内悠介：市民ランナーではマラソン4週前の30km走は効果的か？－ランダム化比較試験(RCT)を用いた検証－、ランニング学研究 Vol.29 No.1：82、2017
- 12) 加納克己、高橋秀人：医学統計学、南江堂：153-157、2012
- 13) 文部科学省、厚生労働省：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、  
<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html> (2020年2月17日アクセス可能)
- 14) 北大阪ランニングクラブ HP：2017マラソントレーニング実験、<https://www.kita-osaka-rc.com/2017%E3%83%9E%E3%83%A9%E3%82%BD%E3%83%B3%E3%83%88%E3%83%AC%E3%83%BC%E3%83%8B%E3%83%B3%E3%82%B0%E5%AE%9F%E9%A8%93/> (2020年2月17日アクセス可能)