

このような食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満 2. 1～3か月 3. 4～6か月 4. 6か月以上

50. これからの6か月間に、もっと漬け物や佃煮を減らそうと思えますか

1. 思わない 2. 思う → これからの1か月以内に、もっと漬け物や佃煮を減らそうと思えますか

1. 思わない 2. 思う

51. めん類の汁は、どのくらい飲んでいきますか

1. ほとんど飲む 2. 半分ぐらい飲む 3. 3分の1ぐらい飲む 4. ほとんど飲まない

このようなめん類の食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満 2. 1～3か月 3. 4～6か月 4. 6か月以上

52. これからの6か月間に、もっとめん類の汁を飲むことを減らそうと思えますか

1. 思わない 2. 思う → これからの1か月以内に、もっとめん類の汁を飲むことを減らそうと思えますか

1. 思わない 2. 思う

53. 過去1年間の平均で、1週間に食卓でしょうゆや塩をどのくらい、かけたり、つけたりしていきますか

1. 0～2回 2. 3～4回 3. 5～6回 4. 7～8回  
5. 9～10回 6. 11～13回 7. 14回以上

このような使い方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満 2. 1～3か月 3. 4～6か月 4. 6か月以上

54. これからの6か月間に、もっと食卓で使うしょうゆや塩を減らそうと思えますか

1. 思わない 2. 思う → これからの1か月以内に、もっと食卓で使うしょうゆや塩を減らそうと思えますか

1. 思わない 2. 思う

55. 過去1年間の平均で、1週間に野菜（つけあわせを含む）をどのくらい食べますか

1. 0～2回 2. 3～4回 3. 5～6回 4. 7～8回  
5. 9～10回 6. 11～13回 7. 14回以上

このような食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満 2. 1～3か月 3. 4～6か月 4. 6か月以上

56. これからの6か月間に、もっと野菜を食べようと思えますか

1. 思わない 2. 思う → これからの1か月以内に、もっと野菜を食べようと思えますか

1. 思わない 2. 思う

57. 過去1年間の平均で、1週間に果物をどのくらい食べますか

1. 0～2回            2. 3～4回            3. 5～6回            4. 7～8回  
5. 9～10回          6. 11～13回          7. 14回以上

このような食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満      2. 1～3か月      3. 4～6か月      4. 6か月以上

58. これからの6か月間に、もっと果物を食べようと思いますか

1. 思わない    2. 思う → これからの1か月以内に、もっと果物を食べようと思いますか

1. 思わない    2. 思う

59. 過去1年間の平均で、1週間に魚をどのくらい食べていますか

1. 0～2回            2. 3～4回            3. 5～6回            4. 7～8回  
5. 9～10回          6. 11～13回          7. 14回以上

このような食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満      2. 1～3か月      3. 4～6か月      4. 6か月以上

60. これからの6か月間に、もっと魚を食べようと思いますか

1. 思わない    2. 思う → これからの1か月以内に、もっと魚を食べようと思いますか

1. 思わない    2. 思う

61. 過去1年間の平均で、1週間に大豆や大豆製品（納豆や豆腐など）をどのくらい食べていますか

1. 0～2回            2. 3～4回            3. 5～6回            4. 7～8回  
5. 9～10回          6. 11～13回          7. 14回以上

このような食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満      2. 1～3か月      3. 4～6か月      4. 6か月以上

62. これからの6か月間に、もっと大豆や大豆製品（納豆や豆腐など）を食べようと思いますか

1. 思わない    2. 思う → これからの1か月以内に、もっと大豆や大豆製品（納豆や豆腐など）を食べようと思いますか

1. 思わない    2. 思う

63. 過去1年間の平均で、1週間に脂肪の多い肉類（ロース、バラ肉、ひき肉、ベーコン、ハム、ウインナーなど）をどのくらい食べていますか

1. 0～2回            2. 3～4回            3. 5～6回            4. 7～8回  
5. 9～10回          6. 11～13回          7. 14回以上

このような食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満      2. 1～3か月      3. 4～6か月      4. 6か月以上

64. これからの6か月間に、もっと脂肪の多い肉類を減らそうと思いますか

1. 思わない    2. 思う → これからの1か月以内に、もっと脂肪の多い肉類を減らそうと思いますか

1. 思わない 2. 思う

65. 過去1年間の平均で、1週間に揚げ物料理（天ぷらやフライなど）をどのくらい食べていますか

1. 0～2回      2. 3～4回      3. 5～6回      4. 7～8回  
5. 9～10回    6. 11～13回    7. 14回以上

このような食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか

1. 1か月未満    2. 1～3か月    3. 4～6か月    4. 6か月以上

66. これからの6か月間に、もっと揚げ物料理（天ぷらやフライなど）を減らそうと思えますか

1. 思わない 2. 思う → これからの1か月以内に、もっと揚げ物料理（天ぷらやフライなど）を減らそうと思えますか

1. 思わない 2. 思う

67. 現在、脂肪のとりすぎに注意していますか      1. 注意している      2. あまり注意していない

68. あなた自身にとって、食事とご自分の健康とは関係があると思えますか

1. ほとんどないと思う    2. あまりないと思う    3. ある程度あると思う    4. 大変あると思う

69. 健康に気を付けた食事を実行していますか

1. はい → 具体的に気をつけていることをご記入下さい

2. いいえ → 理由をご記入下さい

70. あなたのご家族は、あなたが健康的な食事をとることに協力的ですか

1. 全く協力的ではない      2. あまり協力的ではない  
3. ある程度協力的である    4. 大変協力的である

71. あなたの職場では、健康的な食事を簡単にとることが出来ると思えますか

1. 全く思わない    2. あまり思わない    3. ある程度思う    4. その通りだと思う

72. 職場の周りの人は、最近、健康に気をつけて食べ物を選んでいると思えますか

1. 全く思わない    2. あまりそう思わない    3. あるそう程度思う    4. その通りだと思う

↓

↓

職場の周りの人が健康に気をつけて食べ物を選んでいると、あなたもその影響を受けますか。

1. ほとんど受けない    2. あまり受けない  
3. ある程度受ける      4. 大変受ける

男性はこれで終わりです。女性の方は次の質問にもお答えください。

## 女性

73. 月経（生理）に関して現在、以下のどの状態ですか。

1. 閉経前
2. 現在閉経中
3. すでに閉経した

↓

閉経は（      ）歳ころ。

1. 自然に
2. 手術で

74. 月経はふだん順調ですか。既に閉経した方は、閉経前の状態でお答えください。

1. 順調
2. 不規則

75. 現在、女性ホルモン補充療法を受けていますか。

1. 受けている
2. 受けていない

ご協力ありがとうございました。

## 目次

### I. 研究項目

### II. メンバー

### III. 分担研究の概要

### IV. 体格・体脂肪率のモニタリング

1. モニタリング対象
2. 方法
3. 精度管理

### V. 血圧のモニタリング

1. モニタリング対象
2. 方法
3. 精度管理

### VI. 血清脂質、HbA1c 値のモニタリング

1. モニタリング対象
2. 方法
3. 精度管理

### VII. 尿中ナトリウム、カリウム排泄量のモニタリング

1. モニタリング対象
2. 方法
3. 精度管理

### VIII. 各種栄養素摂取量のモニタリング

1. モニタリング対象
2. 方法
3. 精度管理

## IX. 心電図所見のモニタリング

1. モニタリング対象
2. 方法
3. 精度管理

## X. モニタリングのスケジュール

### 本文

#### I. 研究項目

モニタリング計画

#### II. メンバー

代表・班員	中川秀昭	金沢医科大学公衆衛生学	教授
班員	島本和明	札幌医科大学医学部第2内科	教授
班員	坂田清美	和歌山県立医科大学公衆衛生学	助教授
研究協力者	三浦克之	金沢医科大学公衆衛生学	講師
研究協力者	斎藤重幸	札幌医科大学医学部第2内科	講師

#### III. 分担研究の概要

体格については定期検診時、対象者全員において身長・体重・体脂肪率の測定を行う。

血圧については、定期検診時に対象者全員に対して、測定環境を整備した上で自動血圧計を用いて測定を行う。測定は座位で5分間の安静後に2回行い、安静時心拍数の測定も行う。

血清脂質（総コレステロール、HDL-コレステロール）、HbA1c は、定期検診の際、対象者全員において採血し、精度管理を十分に行って測定する。

24時間尿中ナトリウムおよびカリウム排泄量の測定を、対象者の10%を無作為抽出して行う。蓄尿の指導および検体採取はトレーニングされたスタッフがを行い、尿検体の測定は1カ所の検査機関で一括して行う。

各種栄養素摂取量の評価は、インターマップ形式による24時間思い出し聞き取り調査

と、自記式の量・頻度法による調査を併用する。24 時間思い出し聞き取り調査は、全対象者の 4%を無作為抽出して行い、トレーニングを受けた栄養調査員が実施する。量・頻度法の調査は、対象者全員において実施する。

心電図検査は、できるだけ対象者全員、もしくは 40 歳以上従業員全員で実施する。

#### IV. 体格・体脂肪率のモニタリング

##### 1. モニタリング対象

介入事業所および対照事業所の従業員全員を対象とする。

##### 2. 方法

###### a) 身長

毎年の定期検診時に測定する。

身長計は平らな場所に設置し、身長計が垂直になるよう注意する。受診者は、厚い上着や靴を脱ぎ、身長計に背中をつけて立ち、頭、尻、両かかとが壁面につくようにし、足はそろえる。測定時は毛髪が平らになるよう押さえる。

測定値は最も近い cm 単位で記録する。1cm 未満は四捨五入する。歩けない受診者以外は身長の自己申告は認めない。長身の人では椅子に乗るなどしてできるだけ水平な視線で数値を読みとる。

###### b) 体重

毎年の定期検診時に測定する。できるだけ排尿後の体重を測定する。

体重計は 1 年以内に精度の調整を受けたものを用いることが望ましい。体重計は硬くて平らな場所に設置し、絨毯などの柔軟な場所に置かない。

受診者は、上着を脱ぎ、ポケットの重いものを出す。靴は脱ぐ。体重計の中央に立つ。

歩けない受診者以外、体重の自己申告は認めない。

測定値は最も近い 0.1kg 単位で読みとり、記録する。

###### c) 体脂肪率

毎年の定期検診時に測定する。空腹時、かつ排尿後に測定することを原則とする。

体脂肪計は、中央事務局から配布されたものを用いる。（\*マニュアル追加）

（モニタリングフォーム 1 参照）

##### 3. 精度管理

体脂肪計は、中央事務局が配布する同一機種を全事業所で使用する。（定期的な機器の調整が必要）

身長・体重・体脂肪率については、レンジチェックや、経年データの変動などに着目したエラーチェックプログラムを作成し、各事業所から送付されるデータを順次エラーチェックし、データ修正を行ってゆく。

## V. 血圧のモニタリング

### 1. モニタリング対象

介護事業所および対照事業所の従業員全員を対象とする。

### 2. 方法

毎年の定期検診時に測定する。使用機器は（現在の所）日本コーリン社製自動血圧計 BP-103iIII とする。

健診受診前 30 分以内に激しい身体活動、喫煙、水以外の飲食をしないようあらかじめ周知しておく。測定前に確認し、これらがあつたときは 30 分経過するまで測定を見合わせる（例：15 分前に喫煙した場合は、あと 15 分待ってから測定する）。

排尿（尿検査）はあらかじめ済ませておく。上着を脱いでもらう。

測定場所は仕切られた空間とし、静寂であるよう設定する。室温は 20-25 度とする。

5 分間座位で安静にできるように、待機する椅子を多めに用意しておく。上着は脱いでおく。背もたれのある椅子にゆったりと座ってもらう。足を組んではならない。安静中はできるだけ会話をしない。受診者から測定値が見えないように血圧計を置く。

5 分間の安静後、そのまま移動せず座位で測定する。

右上腕部をカフが巻けるようめくる。衣服で上腕部が締め付けられないようにする。肘が心臓（心尖部）の高さにくるように椅子の高さや腕枕（タオルなど）を設定する。けがなどで右腕での測定ができない場合は左腕とし、フォームに記入する。

カフのゴム囊の中心部（赤丸印）が上腕動脈に当たるように巻く。巻く強さは、指が 2 本入る程度とする。一般成人では成人カフ（12cm 幅）を用いるが、腕の周囲長が 22cm 未満の場合は児童カフ（9cm 幅）、腕の周囲長が 32cm を越える場合は成人特大カフ（14cm 幅）を用いる。各事業所に最低 1 セットの児童カフと成人特大カフを中央事務局から支給する。

血圧は 2 回測定する。2 回測定することをあらかじめ知らせておく。脈拍と共に 2 回の値を記録する。初回の測定と 2 回目の測定の間には 30 秒以上間隔をあける。精神的動揺が起きないように、1 回目の測定値を受診者に教えない（2 回測定終了後に教える）。

自動血圧計のモード設定は「通常測定」にしておく。カフ圧設定は全ての対象者で 180mmHg としておく。

血圧の測定上が困難がある場合（不整脈などにより）は、測定フォームにその旨を記載しておく。被験者に心房細動がある場合は通常の方法で血圧を測定し、調査票に「心房細動」と記載しておく。

（モニタリングフォーム 2 参照）

自動血圧計の故障などでやむを得ず水銀血圧計を用いる場合は、日循協による測定手順に従う。



### 3. 精度管理

#### a) 自動血圧計の精度管理

血圧計は中央事務局配布の自動血圧計（日本コーリン社製自動血圧計 BP-103iIII）を用いる。自動血圧計の故障に備えて、予備の自動血圧計を用意しておくようにする。やむを得ず自動血圧計を用いることができない場合は、聴診法にて通常の水銀血圧計にて測定し、その由を記載する。故障の件を中央事務局に連絡し、修理を依頼する。

使用機器は（現在の所）日本コーリン社製自動血圧計 BP-103iIII とする。この自動血圧計の製品仕様は下記の通りである。

測定原理：オシロメトリック法

表示方法：LED デジタル表示

圧力検出：半導体圧センサー

表示分解能：1mmHg

重量：約 4 kg

電源：AC 100V±10% 50/60Hz

使用環境：温度+10～+40° C、湿度 30～80%（結露がないこと）

保存環境：温度-10～+60° C、湿度 30～95%（結露がないこと）

以上の条件で保存、使用されるとこの血圧計では血圧測定値について±3mmHg の範囲で精度保証されている（当然、低い圧と高い圧で誤差が大きくなる）。従って同一の血圧計で同一の血圧値を測定した場合、最大 6mmHg の誤差が生じる可能性がある。しかしながらメーカーの話では誤差の出現には血圧計ごとに特性があり同じ血圧計による時間を置いた同一圧の多数回の測定では、血圧値はほぼ同値になり同一集団を測定する場合は、その変化を捕えるのに十分であると思われる。この血圧計は出荷時に、校正器具により 0、50、100、150、(200) mmHg で校正されている。この校正による精度管理は血圧計をメーカーに持ち込めば可能であり、本研究がスタートする際に校正装置により各血圧計間の精度比較を行うことが望ましいと考えられる。研究期間中は自動血圧計の輸送、搬送は行わないようにして、電氣的に安定した状態で保存、使用する。コンセントは専用として電圧の低下が起こらないようにする。カフの大きさ、カフの状態（破損がないかなど）、コネクタの接続（コネクタ自体に破損がないか）、アース線の接続など血圧計の取り扱い説明書にかいてある事項には特に注意して使用する。

毎年の定期検診開始の 1 ヶ月前に、自動血圧計の校正を行い、精度を調整しておく。各施設で圧の更正器具が適宜用いることができるようにメーカーの依頼する。これが不可能な場合は検診の区切りのよい時期にメーカーに持ち込んで更正を行い精度管理をする。この際の各血圧計ごとに更正記録を残す。

#### b) 血圧測定監督者の設置・派遣

各事業所に血圧測定監督者を設置（または中央事務局から派遣）し、血圧測定監督者は血圧測定が正しく行われるよう定期検診の環境整備を行う。血圧測定監督者は、研究班の

実施する一定のトレーニングを受け認定を得た者とする。

c) 測定データの精度管理

血圧値のレンジチェックや、経年データの変動などに着目したエラーチェックプログラムを作成し、各事業所から送付されるデータを順次エラーチェックし、データ修正を行ってゆく。

d) 定期検診の場における従業員全員を対象とした精度の高い血圧モニタリングが事実上困難な場合は、性・年齢階級別の各グループから 10%を無作為抽出したサンプリング集団に対し、検診とは別の機会に自動血圧計を用いた血圧測定を行うことを検討する。

## VI. 血清脂質、HbA1c 値のモニタリング

### 1. モニタリング対象

介入事業所および対照事業所の従業員全員を対象とする。

### 2. 方法

毎年の定期検診時に採血し、測定する。

血清総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、血中 HbA1c について測定する。

方法の詳細については、「精度管理システム」の項を参照のこと。

### 3. 精度管理

「精度管理システム」の項を参照のこと。

## VII. 24 時間尿中ナトリウム、カリウム排泄量のモニタリング

### 1. モニタリング対象

介入事業所・対照事業所とも、20 代男、20 代女、30 代男、30 代女、40 代男、40 代女、50 代男、50 代女の 8 グループから各 10%の者を無作為抽出し、協力を依頼する。協力を拒否された場合は、各グループの人数が 10%に達するまで抽出と依頼を続ける。（\*依頼状の例）

上記のサンプリングはベースライン時、1 年後、終了時（4 年後）の 3 回実施し、毎回新たに対象者のサンプリングを行う。

## 2. 方法

### a) 一般的注意点

定期検診前に対象者に協力依頼を行い、定期検診にあわせて蓄尿開始することが望ましい。

スタッフは、研究班の行うトレーニングを修了した者とし、事業所のスタッフがトレーニングを受けるか、トレーニングを受けた事務局のスタッフを事業所に派遣する。

### b) 準備

1日に予想される対象者数に足りる十分な蓄尿容器を前もって用意する必要がある。

容器の準備として、大きじ1杯分(10~15グラム)のホウ酸を入れ、蓋をする。

容器を再利用する場合は、蓄尿と蓄尿の間に容器を弱い洗剤で洗い、温水でよくすすぐ。もし容器やふたに尿臭が残るようであれば、それらは廃棄する。洗浄の際には、スタッフはゴム手袋を使用すること。

### c) 蓄尿開始

予め蓄尿用に4~6個一組の24時間蓄尿用容器を準備する。蓄尿記録表の「支給容器」欄に支給した蓄尿容器の数を記入する。持ち運び用の袋も用意する。女性には補助用カップも用意する。蓄尿容器ラベルに受診者名と受診番号を記入し、各容器に貼付する。蓄尿容器を受診者に渡す時、容器に番号を付け(1から4など)、蓄尿記録表に容器数を記入する。

受付にて氏名を確認、蓄尿記録(別紙1)に記入する。

排尿(検尿)を済ませ、膀胱を一度、空(から)にしてもらう(このときの尿は蓄尿しない)。この時間を蓄尿開始時間とする。24時間蓄尿開始の日付と時間をフォーム(モニタリングフォーム3参照)と蓄尿記録に記入する。

正確な24時間の電解質排泄を知るためには、蓄尿時間が正確に把握され、しかも、できる限り完全に蓄尿されることが重要である。従って、受診者への注意深い指導が非常に重要である。受診者に蓄尿容器と補助カップの使用法に関して指導する。補助カップの使用は女性には必須であり、男性ではオプションになる。排尿時には蓄尿容器を常に用いるよう指導する。

検診での残り時間を含め、その時点から排出されたすべての尿を翌日の同じ時間まで蓄尿する。排便時には思わず排尿してしまう人が多い。この場合の尿の損失を防ぐため、便意がある場合は、まず先に蓄尿ビンに尿を取り、膀胱を完全に空にしておくように被験者に説明する。

容器は2/3程度で満杯とし、次の排尿時は新しい蓄尿容器を使用するよう指導する。これは尿が容器からあふれるのを防ぐためである。

受診者に蓄尿容器、補助カップ、持ち運び用袋、そして説明書(別紙2)をわたし、24時間蓄尿の完了のため、翌日の同じ時間に検診会場に来るよう依頼する。翌日の来所時間を説明書に記入して渡す。

もし受診者が排尿（膀胱を空に）できない場合は、排尿できるまで待ち、排尿できた時点が蓄尿の開始時間とする。

1 リットル入りの、漏れを防ぐきつく締まる蓋付きで、調査の期間中洗浄できて再利用可能な蓄尿用プラスチック容器は、中央事務局で指定する。24 時間尿量は個人差があるので、各被験者には4ないし5リットル量に相当するほぼ最大のものを渡す。個々の集団における気候や日常的摂取量などの違いを考慮したときの経験上、この数字が小さすぎたり、大きすぎたりすると判断されたときは調整する。

各実施地域により、あるいはある調査地域内でも適当な持ち運び用の袋は、違ってくると思われる。アタッシュケース、カメラバッグ、しっかりしたボタンが付いたショッピングバッグなども使用可能であろう。地域の習慣により持ち運び用袋のタイプを決定することになる。使用者の利便性にかなうようにする。

#### d) 蓄尿終了

24 時間蓄尿を適切に完了させるため、受診者は 24 時間が経過する少し前に検診会場に戻り、その時最後の尿を採取する。このとき受診者には完全に膀胱を空にしてもらい、尿を蓄尿容器に入れてもらう。

スタッフにより蓄尿終了時間が正確に記録されていれば、蓄尿時間が 24 時間から多少ずれてもよい。プラス・マイナス 2 時間までは可とするが、できるだけちょうど 24 時間になるように努力する。24 時間からずれた分は後で事務局において計算により調整する。

排泄された最後の尿サンプルを 24 時間蓄尿に含めることを忘れないようにする。蓄尿が完全であったか、また、女性では月経に関する質問を必ず行い、フォームに記入する。すべての容器（蓄尿容器、補助カップ、持ち運び用袋）が返却されたかをチェックする。

フォームに蓄尿終了時間を記入する。さらに、終了日時、蓄尿容器の返却数、24 時間蓄尿に使用した容器数を蓄尿記録に記録する。

蓄尿が完全にできたかの質問は、受診者が真実を言わないのと避けるため、丁寧に尋ねる。蓄尿において、蓄尿容器（全部又は一部）が返却されなかった、1 回でも尿を容器に入れ忘れた、溢れて数滴以上の尿が採取できなかったなどの場合は、蓄尿失敗と見なされる。この場合は、失敗を非難せず、受診者に再度の 24 時間蓄尿を丁寧に依頼する。拒否された場合は対象者抽出リストの同じ性・年齢階級から追加の対象者を依頼する。

容器が紛失した場合、24 時間の尿が入っている容器であるかどうかを確認する。尿の入った容器が返却されない場合、その日のうちになくなった尿の回収に努力する（たとえば、家に忘れてただけで無事な場合など）。

#### e) 尿量の測定

24 時間の電解質排泄量を知るためには、尿体積の正確な測定が重要である。

すべて事務局で指定した標準蓄尿容器（1 リットル容量、高さ一定）を使用するので、容器内の尿の高さ（cm）を測定し、後で事務局にて容量（ml）に換算される。

各容器内の尿高は、事務局が支給する垂直定規付きの台を使用して測定する。フォーム（モニタリングフォーム 3）に最も近い 0.1cm 単位で数値を記録する。各容器別々に読みとりと記録を行う。

尿高に最も近い目盛り線を読む際、蓄尿ビンを目の高さに置くこと。容器および測定用の台は、水平な台の上に置くこと。容器内の尿が極端に多いか（満杯）、または極端に少なく、尿の水面が容器の曲線部分にかかる場合は、正確な測定ができないので、満杯でない他の容器に一部の尿を移してから尿高を測定する。

#### f) 一部尿検体の採取・保存・発送

他の被験者からのものとの混乱を避けるため、1 回に 1 人の被験者の 24 時間蓄尿から一部検体を採取すること。

各容器の尿高を記録した後、その受診者の尿全部を大きなバケツに入れ、24 時間蓄尿した尿全量をよく攪拌する。電解質の排泄は時刻により異なるので、この攪拌はとても重要である。こぼれたり泡だったりしないように、ゆっくりと攪拌する。

一部尿検体チューブにはあらかじめラベルを貼付しておく。ラベルは中央事務局から支給する。1 人の受診者あたり、尿検体チューブを 2 本用意する（中央測定用、中央保存用）。

一部尿検体用のチューブ（試験管）は中央事務局で指定するものを用いる。攪拌した 24 時間尿の入ったバケツから検体チューブに尿を注入する。漏斗やピペットを使用する。確認となるが、尿高は必ず全て測定され、全量が必ず一緒に攪拌されていること。各チューブは上部に 2cm のすき間を残す。フタがしっかりチューブに押し込まれた（カチッと音が聞こえるまで）ことを確認する。尿を満杯だったり、フタがしっかり閉まっていないと、凍結時に検体が膨張して飛び出すおそれがある。バケツの尿は、全ての尿検体が採取されたことが確認できた後に捨てること。

防腐剤の使用はある程度尿検体をバクテリアの増殖から保護するが、それでも 20°C では 24~48 時間でクレアチニンの低下がはっきりする。したがって、すべての一部検体は 24 時間以内に 4°C で冷蔵し、7 日以内に -20°C で冷凍しなければならない。

尿検体は全て中央事務局に集め、尿の分析は 1 カ所の検査期間で行う。尿一部検体はドライアイスで冷凍（-20°C）して発送しなければならない。

### 3. 精度管理

#### a) スタッフのトレーニング・派遣

各事業所において蓄尿の準備、受付、尿量の測定と一部尿検体作成を担当するスタッフを養成するトレーニングセッションを中央事務局が行う。トレーニングセッションに参加し、認定されたスタッフが蓄尿に関する作業を行うものとする。

各事業所で蓄尿スタッフを確保できない場合は、中央事務局から認定された蓄尿スタッフを派遣する。

b) 一部尿検体の電解質等測定 of 精度管理

一部尿検体については、ナトリウム、カリウム、クレアチニン濃度を測定する。

一部尿検体は摂氏-20 度にて凍結保存し、凍結した状態で中央事務局へ送付する。検体は全事業所のものを無作為に混ぜ、一カ所の検査機関にて測定する。

## VIII. 各種栄養素摂取量のモニタリング

### 1. モニタリング対象

a) 24 時間思い出しによる食事聞き取り調査

介入事業所・対照事業所とも、20 代男、20 代女、30 代男、30 代女、40 代男、40 代女、50 代男、50 代女の 8 グループから各 4%の者を無作為抽出し、協力を依頼する。協力を拒否された場合は、各グループの人数が 4%に達するまで抽出と依頼を続ける。

上記のサンプリングはベースライン時と終了時（4 年後）の計 2 回実施し、毎回新たに対象者のサンプリングを行う。

b) 自記式の頻度法による食事調査

介入事業所および対照事業所の従業員全員を対象とする。

本調査はベースライン時、1 年後、終了時（4 年後）の計 3 回実施する。

### 2. 方法

a) 24 時間思い出しによる食事聞き取り調査

頻度法では十分把握できない詳細な食事摂取状況をベースラインで把握し、さらに、追跡終了時に集団全体の食事内容がどのように変化したかを明らかにすることを目的として実施する。

対象者が調査日前日の 24 時間に口にした全ての飲食物について聞き取り調査を行う。

食事聞き取り調査の方法は、栄養と血圧に関する 4 カ国国際共同研究インターマップで用いた方法による。食品成分表はインターマップ日本で独自に開発した食品成分表を用いる。インターマップ日本研究で用いられたフードモデルのセットを用いる。聞き取り調査は、定期検診とは別の日に適切な場所を設定し、インターマップ研究方式でトレーニングを受け認定されたスタッフを派遣して行う。

インターマップ研究栄養調査で用いている食品成分表（以下、インターマップ食品成分表）は、四訂版日本標準食品成分表をベースとしているが、より正確な栄養摂取の評価のため、以下の特徴を持っている。1) 食品番号（ID）は、日本標準食品成分表の大分類を活かしながら、小分類、枝番は新たにつけなおした。2) 調理による栄養素の損失、変性を反映した栄養調査データを得るため、実際に摂取する食品（調理したものであれば調理した食品）でコーディングする。そのため、従来の生食品のデータに加えて、加熱調理

して食べる食品についてはそれぞれの調理後の栄養データを、日本標準食品成分表に記載のないものについては、国内外の資料を参考にして算出した。3) 従来標準食品成分表には記載されていない「重量変化率」が栄養計算の上で重要な要素である。4) 脂肪酸組成やアミノ酸組成などの微量栄養データは、日本標準食品成分表では一部の食品についてしか示されていないが、それ以外の食品についても一定の方法によって算出した。5) 市販加工食品、ファーストフードを追加した。6) 一般的な家庭料理、外食料理、及び調味割合を「レシピ」(材料表)として加えた。

聞き取りの流れは、1 日分の大体の食事をまず思い出してもらい、それから料理の細かい材料などをきいてゆく。フードモデルや他の量測定ツールを適切に使用して聞き取りながら、思い出し調査票 A (別紙 3) に記入する。自由形式の質問を使い、対象者に自由に話してもらい基本姿勢で行う。対象者に自宅で確認してほしい内容があれば「お問い合わせ票」に記入してわたす。ひと通りの聞き取りを終えたら、かならず聞き取った内容を被験者と共に確認する。そのときにはフードチェックリスト、見落とししやすい食品リスト、忘れやすい食事機会を使って聞き落としが無いかに注意する。聞き取りの会話は精度管理のためテープレコーダーに録音する。

聞き取り調査を終えたら、対象者から聞き取った内容の重量(容積)への換算、材料の分解、コンピュータへの入力を行う。面接終了後に思い出し調査票 A の処理を行うなかで被験者がどう報告したか不明な点がある場合は、録音テープを聴いて確認する。

(詳細はインターマップ栄養調査マニュアル参照)

#### b) 自記式の頻度法による食事調査

最近数ヶ月の個人ごとの食生活を把握するために実施する。

調査票は、本研究班で独自に開発したものをを用いる。

調査票は、定期検診時に配布し、自宅にて自己記入の後、回収する。記入は原則として対象者本人とするが、量などに関して自宅で食事を作る人の意見を聞いて記入しても良い。障害等で自己記入できない場合を除いて、本人以外の方が記入することはしない。

調査票を提出しない対象者に対しては、1 回のみ催促状や電話等にて催促を行う。

回収した調査票の記載に不備があれば、必要に応じて本人に確認を行う。

調査票は全て中央事務局に送付し、中央事務局にて入力および栄養計算を行う。

### 3. 精度管理

#### a) 24 時間思い出しによる食事聞き取り調査

食事調査を担当するスタッフは、インターマップ日本研究で用いた 24 時間思い出しによる食事聞き取り方法を修得するための一定のトレーニングを受け、調査員としての認定を受けるものとする。トレーニングは、1) 基礎知識・技術の講習(調査票の取り扱い、パソコン入力システム、面接の基本練習など)、2) 事例練習(5 つの事例合計で、ラインエラー率 6% 以下の者を事例練習合格者とする)、3) 自由聞き取り練習(一般のボランティア

ア 5 人に対する自由聞き取り練習を行い、合計でラインエラー率 6%以下の者を合格者と  
し、栄養調査員と認定する) からなる。

聞き取られたデータは、専用のエラーチェック・プログラムによりレンジ・チェック等  
のエラーチェックがなされ、指摘されたエラーを調査担当スタッフが確認・修正を順次行  
ってゆく。面接技能の評価と必要に応じた再研修を行うために、面接状況を録音したテー  
プの評価を行う。中央事務局は、面接担当者 1 人について毎週 1 本のテープの評価を行う。  
評価は「面接聞き取り録音テープ評価票」に従って行う。

b) 自記式の頻度法による食事調査

(栄養介入ワーキンググループ報告書を参照)

IX. 心電図所見のモニタリング

1. モニタリング対象

介入および対照集団のベースラインにおける心疾患の有無の把握と、追跡終了時点の心  
電図変化の有無の把握を目的としており、可能であれば全従業員を対象として実施する。  
全従業員での実施が困難な場合は、できる限り 40 歳以上の従業員全員で実施する。実施  
時期は、開始時と 4 年目のみとする。

2. 方法

(「精度管理システム」心電図検査の項を参照)

3. 精度管理

(「精度管理システム」心電図検査の項を参照)

X. モニタリングのスケジュール

モニタリングのスケジュールをまとめると下表のようになる。

	開始時	1 年目	2 年目	3 年目	4 年目
身長・体重・体脂肪率	○	○	○	○	○
血圧	○	○	○	○	○
血液検査 (脂質、HbA1c)	○	○	○	○	○
24 時間蓄尿	◎	◎			◎
24 時間思い出し食事調査	◎				◎
頻度法 (FFQ) 食事調査	○	○			○
心電図検査	○				○

○ : 集団全体を対象とする。 ◎ : サンプルング集団を対象とする。



モニタリング・フォーム 1

身体計測

検尿（排尿）を済ませましたか。

1. はい 2. いいえ

空腹の状態ですか。

1. はい 2. いいえ（食後□□時間）

身長 □□□ センチメートル

体重 □□□. □ キログラム

（歩行できないため自己申告の場合はチェックして下さい。 身長□ 体重□）

体脂肪率 □□. □%

モニタリングフォーム2

血圧測定

30分以内に激しい身体活動、喫煙、水以外のものの飲食をしましたか。

1. はい 2. いいえ

(「はい」の場合は、30分経過するまで測定しない。)

測定する腕は、

1. 右腕 2. 左腕

5分間、座位で安静にしましたか。

1. はい 2. いいえ

1回目血圧測定

収縮期血圧 □□□ mmHg 拡張期血圧 □□□ mmHg 脈拍 □□□/分

(30秒間待つ)

2回目血圧測定

収縮期血圧 □□□ mmHg 拡張期血圧 □□□ mmHg 脈拍 □□□/分

指定した自動血圧計を使用しましたか。

1. はい 2. いいえ

室温

摂氏□□度

血圧測定時に何か困難がありましたか。

1. はい (具体的に ) 2. いいえ

モニタリングフォーム3

24時間蓄尿

開始日（1日目） □□月□□日

受診者は排尿（検尿）を済ませましたか。

1. はい 2. いいえ

（この尿はためない。）

24時間蓄尿開始時間（24時間時）

□□：□□

回収日（2日目） □□月□□日

受診者は最後の蓄尿（排尿）を済ませましたか。

1. はい 2. いいえ

（この尿は蓄尿容器にためること。）

24時間蓄尿終了時間（24時間時）

□□：□□

蓄尿容器を全て回収しましたか。

1. はい 2. いいえ

「24時間の間の尿をすべて蓄尿容器にためましたか。」

1. はい 2. いいえ

「尿を蓄尿容器からこぼしてしまいましたか。」

1. はい 2. いいえ

（女性に対して）

「この24時間以内に月経と重なっている時間がありましたか。」

1. はい 2. いいえ

（24時間蓄尿が不完全であった場合、再度蓄尿を依頼する。）

尿高の測定：

測定台の目盛りで最も近い0.1cm単位で高さを測定し、記入する。

容器を使用しなかった場合は00.0を記入する。

容器1 □□. □cm

容器2 □□. □cm

容器3 □□. □cm

容器4 □□. □cm

容器5 □□. □cm

容器6 □□. □cm

## 介入研究における精度管理システム

飯田 稔<sup>1</sup> 日下幸則<sup>2</sup> 中村保幸<sup>3</sup>

岡村智教<sup>1</sup> 吉田康弘<sup>2</sup> 中村雅一<sup>1</sup>

1 大阪府立成人病センター集団検診第 I 部

2 福井医科大学環境保健学

3 滋賀医科大学第 1 内科

### I-1-1. 血液検査の精度管理システム

介入研究の実施に際し、血液検査結果の精度管理は非常に重要である。特に血清脂質に関する介入研究では、その効果判定は血清脂質値の変化によってなされるため、その測定精度は国際的な標準化プロトコールにしたがって行われることが望ましい。また、測定精度の確保のためには、検体の採取（採血）や保存においても細心の注意が必要とされる。本項では、特に脂質分析標準化を中心とした血液検査精度管理について記述する。

#### チェック項目

- 1. 原則空腹採血。空腹採血の場合も含めて食後から採血までの経過時間を記録する。
- 2. 真空採血管を使用して静かに採血する。
- 3. 凝固完了後（概ね 30 分静置）ただちに遠心分離を行い、ただちに冷却する。
- 4. 測定は当日測定が原則だが、困難であれば保冷後（摂氏 4～5 度、3 日以内）または凍結保存後（摂氏マイナス 60 度以下、4 日以上）に実施する。
- 5. 凍結保存検体の解凍は自然解凍とする。
- 6. 脂濁血のチェックを行う。
- 7. 検査センターが CDC/CRMLN による総コレステロールの国際標準化プロトコール（Phase-1）をクリアしている。
- 8. 検査センターが成人病センターによる HDL コレステロール脂質標準化プロトコール（Phase-2）をクリアしている（7 は必須条件、8 は努力義務とする）。

### I-1-2. 採血から血液の分析までの注意事項

#### 1. 採血条件

##### 1) 食事時刻と採血時刻の記録

採血時に最も近い食事時刻、採血時刻を聞いて、食後から採血までの経過時間を聞いて記録にとどめる。前日は飲酒を控えること、12 時間以上の空腹時採血であることが望ましい。