

同意書

厚生省健康科学総合研究事業
「ハイリスク者を対象とした生活改善
によるNIDDMの予防に関する研究」
研究班・班長 葛谷英嗣 殿

本研究に参加するにあたり、研究内容等について担当者より十分な説明を受け、
理解した上で、自由意志により本研究に参加することに同意いたします。

本人氏名（自署）

住所

同意日 年 月 日

協力施設名 _____

説明担当者 _____

研究に参加していただくに際して

厚生省健康科学総合研究事業
「ハイリスク者を対象とした生活改善による
NIDDMの予防に関する研究」 研究班

●研究テーマ

ハイリスク者を対象とした生活改善によるNIDDMの予防に関する研究

●研究班事務局及び班長

国立京都病院 葛谷英嗣

●この研究の目的と意義

今回、わたしたちは、糖尿病になりやすい人たちを対象に通常より厳しい運動や食事などの生活改善を行えば糖尿病になるのをどれくらい予防できるかを調べたいと考えております。それには、どうしても実際に糖尿病になりやすい人たちを対象に科学的研究を行い、その効果を証明する必要があります。

今回企画された研究は、全国の多くの予防医学・医療機関の御協力を得て行なわれる我が国初の試みです。従って、この研究の成果は、今後の我が国の糖尿病予防に大きな指針を与えるものとなります。

●今回の研究の方法

今回の研究では、糖尿病になりやすい人たちを、運動や食事などの生活習慣の指導を現在通常行われている通りにする集団（普通介入群）と、それよりも厳しくする集団（強力介入群）の二つに分けます（図1を参照）。そして、糖尿病の予防効果に差が生じるかどうかを統計学的に判定します。ただし、あなたがどちらの集団に入っても、現在行われているものよりも悪い指導を受けることはありません。

なお、この研究では、二つの集団に分けるときにコンピュータによる科学的な割付けを行いません。これによって、これら二つの予防が平等に評価できるように工夫しています。

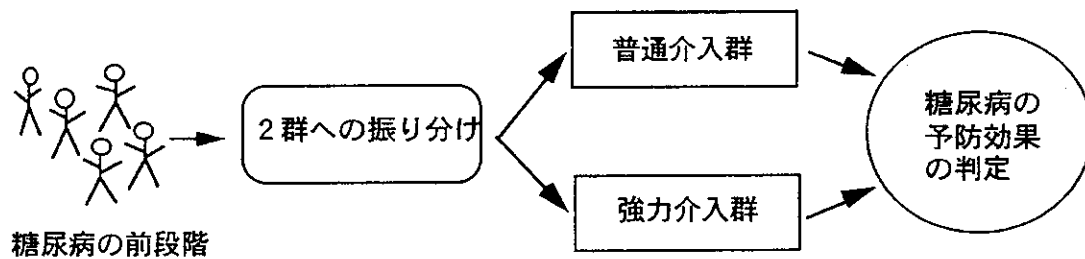


図1 研究方法の概念

●この研究への参加、同意撤回の自由

この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。たとえこの研究に参加されなくても不利益を受けることはありません。

また、参加に同意した後でも、あなたの気持ちが変わったときはいつでもその同意を撤回することができますし、それにより何ら不利益を受けることもありません。

●人権の保護について

この研究に参加することは自発的なものですから、あなたの意思を大切にします。何か分からないことやもっと知りたいこと、心配なことがありましたら遠慮なく担当者にいつでも聞いて下さい。分かりやすく説明します。

なお、あなたがこの研究に参加するにあたり、あなたの個人情報（名前など）、医療記録（検査結果など）のプライバシーは完全に守られます。

●参加の場合の費用等

この臨床試験に参加することに対して、あなたに金銭面での謝礼はありません。その替わり、普段よりも綿密な医学的チェックが行われます。指導内容の説明についても、より詳しく受けられます。

各種調査票

- ♣ 身体活動度調査票
- ♣ 既往歴調査
- ♣ 現病歴調査
- ♣ 家族歴、職業・学歴調査
- ♣ 喫煙歴、健康・休養・ストレス度調査
- ♣ 食行動、肥満に関する意識調査
- ♣ 各調査票記入マニュアル
- ♣ 食生活診断問診票（別送）

- ♣ 行動記録表
- ♣ 行動記録表（記入例）
- ♣ 行動記録表記入マニュアル
- ♣ 身体活動コード
- ♣ 食事記録表
- ♣ 食事記録表（記入例）
- ♣ 食事記録表記入マニュアル
- ♣ 食事コード
- ♣ 歩数記録表

表1 家事の種類

分類	家事の例
座り仕事	編みもの・縫いもの・アイロン掛け
立ち仕事	炊事・皿洗い・洗濯・物干し・屋内の掃除・子供の世話
力仕事	ふき掃除・屋外の掃き掃除・風呂洗い

表2 運動の種類

分類	運動の例
1	散歩・ウォーキング・ラジオ体操・ダンベル体操・社交ダンス・魚釣り キャッチボール・ゴルフ（練習）・ゲートボール・ボーリング
2	速歩・体操・健康体操・ストレッチ・ヨガ・太極拳 卓球・ゴルフ（ラウンド）・バレーボール・乗馬
3	野球・ソフトボール・スキー・スケートボード バトミントン・ジャズダンス・フラメンコ
4	ジョギング・サイクリング・ハイキング・エアロビクス・サーキットトレーニング サッカー・テニス・バスケットボール・水上スキー・ダイビング・スケート
5	水泳・登山・ランニング・ラグビー 柔道・剣道・空手・少林寺拳法・縄跳び

施設番号 個人番号 氏名 記入日 平成 年 月 日

●既往歴調査

下記の病気を検診や医療機関で指摘されたことがありますか。「あり」の場合は、その後の経過についてお答えください。

A. 糖尿病

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

B. 境界型糖尿病 (耐糖能異常)

1. なし 2. あり → (1. 定期的に受診 2. 治癒 3. 放置)

C. 高血圧

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

D. 心筋梗塞, 狭心症

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

E. 心不全

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

F. 脳卒中 (脳梗塞, 脳出血)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

G. 高脂血症 (コレステロールや中性脂肪が高い)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

H. 痛風 (尿酸が高い)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

I. 腎疾患 (腎炎, ネフローゼ, 腎不全)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

J. 肝炎 (急性肝炎, 慢性肝炎) または肝不全

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)

K. 喘息

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)
→ 運動により発作が出ることがありますか 1. はい 2. いいえ

L. 消化管潰瘍 (食道, 胃, 十二指腸, 大腸)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)
→ 部位は ()

M. がん

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)
→ 部位は ()

N. 整形外科的疾患 (腰痛, 膝関節痛などを含む)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診 3. 治癒 4. 放置)
→ 部位は ()
→ 運動により痛みがひどくなりますか 1. はい 2. いいえ

→ (裏面へ)

O. 上記の病気以外で現在治療中あるいは経過観察中の病気はありますか。

1. なし 2. あり → 病名または症状 ()
 → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

P. 胃切除の手術を受けたことはありますか。

1. なし 2. あり → いつ () 歳のとき
 → 原因は ()

A, C~Oで「薬または注射治療中」に○をつけた方にお聞きします。

現在定期的に処方されている内服薬あるいは注射薬の種類と使用量をお答え下さい。病院、医院または薬局で渡される薬剤情報を見て記入して下さい。

	薬剤名	規格	1日量		薬剤名	規格	1日量
例	アダラートL	20 mg	2錠	7			
1				8			
2				9			
3				10			
4				11			
5				12			
6				13			

施設番号 個人番号 氏名 記入日 平成 年 月 日

●現病歴調査

現在治療中あるいは医療機関で経過観察中の病気はありますか。

A. 糖尿病

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

B. 高血圧

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

C. 心筋梗塞, 狭心症

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

D. 心不全

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

E. 脳卒中 (脳梗塞, 脳出血)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

F. 高脂血症 (コレステロールや中性脂肪が高い)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

G. 痛風 (尿酸が高い)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

H. 腎疾患 (腎炎, ネフローゼ, 腎不全)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

I. 肝炎 (急性肝炎, 慢性肝炎) または肝不全

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

J. 喘息

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)
→ 運動により発作が出ることがありますか 1. はい 2. いいえ

K. 消化管潰瘍 (食道, 胃, 十二指腸, 大腸)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)
→ 部位は ()

L. がん

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)
→ 部位は ()

M. 整形外科的疾患 (腰痛, 膝関節痛などを含む)

1. なし 2. あり → (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)
→ 部位は ()
→ 運動により痛みがひどくなりますか 1. はい 2. いいえ

N. 上記の病気以外で現在治療中あるいは経過観察中の病気はありますか。

1. なし 2. あり → 病名または症状 ()
→ (1. 薬または注射治療中 2. 薬はないが定期的に受診)

→ (裏面へ)

前ページのA～Nで「薬または注射治療中」に○をつけた方にお聞きます。

現在定期的に処方されている内服薬あるいは注射薬の種類と使用量をお答え下さい。病院、医院または薬局で渡される薬剤情報を見て記入して下さい。

	薬剤名	規格	1日量		薬剤名	規格	1日量
例	アダラートL	20 mg	2錠	7			
1				8			
2				9			
3				10			
4				11			
5				12			
6				13			

施設番号 個人番号 氏名 記入日 平成 年 月 日

●家族歴調査

同居家族はいますか。「いる」の場合は、あなたとのご関係についてお答えください。

1. いない 2. いる → 1. 配偶者 2. 父 3. 母 4. 子供 () 人 5. 兄弟姉妹 () 人
6. 祖父母 () 人 7. 孫 () 人 8. その他 ()

同居家族の中で肥満（肥満度+20%以上）の方はいますか。「いる」の場合は、あなたとのご関係についてお答えください。

1. いない 2. いる → 1. 配偶者 2. 父 3. 母 4. 子供 () 人 5. 兄弟姉妹 () 人
6. 祖父母 () 人 7. 孫 () 人 8. その他 ()

あなたと血縁関係のある家族または親戚の中で、下記の病気を治療中あるいは検診や医療機関で指摘された方はいらっしゃいますか。「あり」の場合は、あなたとのご関係についてお答えください。

A. 糖尿病

1. なし 2. あり → (1. 父 2. 母 3. 子供 4. 兄弟姉妹 5. 父方祖父母 6. 母方祖父母 7. その他)

B. 高血圧

1. なし 2. あり → (1. 父 2. 母 3. 子供 4. 兄弟姉妹 5. 父方祖父母 6. 母方祖父母 7. その他)

C. 高脂血症（コレステロールや中性脂肪が高い）

1. なし 2. あり → (1. 父 2. 母 3. 子供 4. 兄弟姉妹 5. 父方祖父母 6. 母方祖父母 7. その他)

D. 痛風（尿酸が高い）

1. なし 2. あり → (1. 父 2. 母 3. 子供 4. 兄弟姉妹 5. 父方祖父母 6. 母方祖父母 7. その他)

E. 心筋梗塞，狭心症

1. なし 2. あり → (1. 父 2. 母 3. 子供 4. 兄弟姉妹 5. 父方祖父母 6. 母方祖父母 7. その他)

F. 脳卒中（脳梗塞，脳出血）

1. なし 2. あり → (1. 父 2. 母 3. 子供 4. 兄弟姉妹 5. 父方祖父母 6. 母方祖父母 7. その他)

G. がん

1. なし 2. あり → (1. 父 2. 母 3. 子供 4. 兄弟姉妹 5. 父方祖父母 6. 母方祖父母 7. その他)

●職業・学歴調査

あなたは現在、何か職業（パートも含む）に従事していますか。

1. している 2. していない
→ 職種は何ですか。2つ以上の時は主たる職業をお答えください。 ()
→ 勤務時間についてお答え下さい。 a. 日勤 b. 夜勤 c. 二交代または三交代
e. その他 ()

あなたの世帯の年間の収入をお答えください。

1. 500万円未満 2. 500～649万円 3. 650～799万円 4. 800～999万円 5. 1000万円以上

あなたの最終学歴をお答えください

1. 中学 2. 高校 3. 専門学校 4. 短期大学 5. 大学

施設番号 個人番号 氏名 記入日 平成 年 月 日

●食行動調査

以下の質問に「はい」か「いいえ」でお答えください。

- | | | |
|----------------------------------|-------|--------|
| 1. 朝食を食べないことが多い。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 2. 食事の時間は不規則である。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 3. 夕食は就寝前2時間以内にとることが多い。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 4. 夜食をよくする。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 5. 間食をよくする。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 6. 腹いっぱいになるまで食べることが多い。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 7. 食べる速度は速いほうである。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 8. 味付けは濃いほうが好きである。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 9. 夕食を1人で食べることがよくある。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 10. いらいらすると何か食べたくなる。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 11. 手近に食物があるとつい食べてしまう。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 12. あまり食べたくない時でも人にすすめられると食べてしまう。 | 1. はい | 2. いいえ |
| 13. 料理があまるともったいないので食べてしまう。 | 1. はい | 2. いいえ |

●肥満に関する意識調査

1. 最近（ここ数年間）体重は変化しましたか。
1. 増えた 2. 変わらない 3. 減った
2. 子どもの頃（学童期）は太っていましたか。
1. はい 2. いいえ
3. 20歳の頃の体重はどれくらいでしたか。
（ ） kg
4. 今までの最高体重とその時期について教えてください。
（ ） kg, （ ）歳の頃
5. 自分にとって丁度よい体重はどれくらいだと思いますか。
（ ） kg
6. 現在の自分の体重は標準的だと思いますか。
1. はい 2. いいえ
7. あなたは体重を減らすことに興味がありますか。
1. はい, 今すぐに実行したい
2. はい, でも今すぐ実行しようとは思わない
3. いいえ, 関心がない
8. 減量あるいは体重維持のために, 現在何か努力をしていますか。
1. はい 2. いいえ
9. 過去にダイエットしたことはありますか。
1. はい 2. いいえ
→成功しましたか。
a) 成功した b) 一時は上手くいったが元に戻ってしまった c) 途中であきらめた

身体活動度調査票マニュアル

この調査票の目的：日常の消費エネルギー量を推測する。

調査方法：1日の行動（身体活動）を睡眠・仕事・家事・運動・趣味・移動に分けて、各々の強度と時間を質問する。

回答する際の注意点：

Q1 ふだん睡眠時間はどれくらいですか。

平日と休日の睡眠時間が異なる場合が多いため別々に質問している。平日と休日の日数の合計が7日になっていることを確認する。睡眠時間の日間変動が大きい場合は1週間の合計睡眠時間のみの回答でも良い。

Q2 現在何か職業（パートも含む）に従事していますか。

ほとんどの場合、労働強度は1日の中で変化するので、1日の勤務時間を、座っている時間、立っている時間、歩いている時間、重い物を運んでいる時間に分け、それぞれの時間を記入する。

曜日によって労働内容が変化する場合は、それぞれの日ごとに記入する（ただし3パターンまで、これ以上の場合はパターンの似ている日をまとめる）。

季節や時期により労働強度が異なる場合には、それぞれの季節や時期ごとに、その期間とともに記入する。季節変動がない場合は、記入は最初の1段のみとなり、最初の部分に年間（12）ヶ月と記入する。

兼業がある場合には、全ての仕事を併せて記入する。

Q3 往復の通勤方法と所要時間についてお答えください。交通機関の乗り換えに要する歩行なども記入してください。通勤方法が日によって異なっていたり、職場が2カ所以上ある場合には、週あたりで記入してください。

片道ではなく往復であることに注意する。往復の通勤方法が同じ場合には、片道の時間を2倍する。往路と復路の通勤方法が異なる場合には、2つを合わせた時間で記入する。通勤方法、出勤先が一定でない場合は、往路と復路の全てをまとめて週あたりで記入する。

Q4 ふだん家事をおこなっていますか。

1日に家事をおこなっている時間を記入する。ただし買い物については別項で質問するので、ここでは買い物を入れずに答える。家事に費やす時間は実働時間で記入し、家事の合間の休憩している時間は除く。例えば洗濯機を使った洗濯ならば、洗濯物を洗濯機に入れるまでの時間と洗濯物を干したり取り込んだりする時間が洗濯時間であり、洗濯機が洗濯している時間は除外する。家事の内容を、大きく座り仕事、立ち仕事、力仕事（表1参照）に分け、それぞれの時間を記入する。

曜日によって家事の内容が変化する場合は、それぞれの日ごとに記入する（ただし3パターンまで、これ以上の場合はパターンの似ている日をまとめる）。

次に質問する買い物とは、食料品や日用雑貨など近くの市場やスーパーなどで行う買い物を指す。デパートなど遠出して行う買い物についてはQ6のショッピングの項目に記入する。

Q5 定期的に行っている運動（散歩なども含む）はありますか。

散歩やウォーキングなど、健康のために行っている歩行は運動として扱う。休憩したり他の人が行っているのを見ている間の時間は除外し、実働時間のみを記入する。

Q6 運動以外に趣味などで体を動かすことはよくありますか。

これまでの質問項目（仕事、移動、家事、運動）で回答したこと以外に、日常的に体を動かすことがあればここで記入する。1日（1回）の作業時間が一定していない場合は、およその平均で答える。

Q7 仕事や日常の買い物あるいは運動以外で、外出時に歩いたり自転車に乗ることはよくありますか。

仕事や家事以外の外出、例えば誰かを訪ねたり、会合に出たりする時のことについての質問である。

調査票マニュアル

●既往歴調査

調査の目的：

1. 本研究の対象者のスクリーニングにおける除外項目の有無の確認。

除外項目。()は質問項目を指す。

糖尿病 (A) , 胃切除者 (P)

運動禁忌の疾患

虚血性心疾患 (D) , 心不全 (E) , 重度の高血圧症 (C) , 急性・慢性肝炎 (J) , 肝不全 (J)

腎炎・ネフローゼ (I) , 腎不全 (I) , 運動惹起型喘息 (K) , 運動療法で悪化する整形外科的疾患 (N)

2. 除外項目以外で参加が困難であるケースの検出。

関連項目。

脳卒中 (F) , 消化管潰瘍 (L) , がん (M)

3. 生活習慣介入が他の疾患に及ぼす影響も本研究における副評価項目としている。使用薬剤量や種類も疾患の程度の重要な指標となるため、正確な薬剤情報が必要である。

注意点：

1. A~Pの16項目全てに、「1. なし」または「2. あり」で答える。さらに「2. あり」の場合は、その後の経過について () の中からいずれかを必ず選択する。
2. 使用薬剤については、できるだけ正確な記入を行う。薬剤情報があるはずなのでそれをもとに記入する。

●家族歴調査

調査の目的：

1. 肥満あるいはインスリン抵抗性と関連した疾患に関して対象者の遺伝的背景を調査する。
2. 家族背景を調査することにより対象者の環境因子についての情報を得る。

注意点：

1. 「肥満」の基準は肥満度+20%以上とする。身長150cmなら60kg, 160cmで68kg, 170cmで77kg, 180cmで86kg以上である。肥満度+10%~+20%は「肥満傾向」とし、ここでいう「肥満」からは除外する。
2. 病歴についての質問では、血縁関係のある家族および親戚についてのみ答える。
3. A~Gの7項目全てに、「1. なし」または「2. あり」で答える。さらに「2. あり」の場合は、対象者との関係について () の中からいずれかを必ず選択する。

●職業・学歴調査

調査の目的：

本プロトコルによる生活習慣改善の達成度およびその効果と対象者の社会的背景との関連について調査する。

注意点：

1. 職種は内容がある程度分かるように記入する。
2. 世帯収入の質問では、日本人の世帯収入を各群の人数が均等になるように5つに分けたものを用いた。
3. 世帯収入・学歴については無回答であってもそのままにしておく。

●喫煙歴調査

調査の目的：

生活習慣の一つであり、インスリン抵抗性との関連の可能性も考えられる喫煙習慣について調査する。

●健康・休養・ストレス度調査

調査の目的：

インスリン抵抗性の重要な危険因子であるストレス度を調査する。

注意点：

1.～8. 全て主観的評価で回答する。休日、休暇については実際に仕事をしていない日数を記入する。

●食行動調査

調査の目的：

肥満対象者において、肥満につながる食行動を明らかにする。この調査より得られる情報をもとに、好ましくない食行動を助長するきっかけを明らかにしこれを除去する（行動療法）。

注意点：

質問項目はいずれも肥満の改善あるいは予防にとって好ましくない食行動を示している。

仕事が夜勤であったり勤務時間が不規則である場合には、適切でない質問項目が生ずるが、朝食は朝の食事、夕食は夜の食事として回答する。勤務帯に関しては、職業調査から情報が得られるため、そのようなデータの扱いは解析段階で検討することが可能である。

●肥満に関する意識調査

調査の目的：

1. 対象者の過去の体型について調査する。
2. 対象者が持つ自分自身の体型に関する認識（ボディイメージ）のゆがみの有無を把握する。認識のゆがみがあればそれを指摘し是正することは、減量の動機付けに必須である。
3. 肥満の減量過程にはいくつかの段階があり（下記参照）、本調査では、対象者が現在どの段階にあるのかを調査する。これを把握することは、生活習慣介入を効果的に行うために重要なことである。

肥満減量のプロセスとステージ分類

- | | |
|------|--|
| 第1段階 | 減量のことをまだ考えていない
→ 肥満の害を知る |
| 第2段階 | 減量に関心は持っているが、すぐに減量しようとは思っていない
→ 食習慣、運動習慣を分析する |
| 第3段階 | 減量に関心を持っており、今すぐにでも減量しようと思っている
→ 減量の準備 |
| 第4段階 | 減量を実行している |
| 第5段階 | 減量を続けている |

注意点：

1. 「自分にとって丁度よい体重」の「丁度よい」は主観で答える。したがって標準体重と大きく離れていることもあり得る。
2. 「自分の体重は標準的」の「標準的」とは、標準体重に近い体重であることを意味する。

行動記録表 (表)

ID _____

氏名 _____

記録日 平成 年 月 日 () 平日・休日

午前6時	10	20	30	40	50	7時00
午前7時	10	20	30	40	50	8時00
午前8時	10	20	30	40	50	9時00
午前9時	10	20	30	40	50	10時00
午前10時	10	20	30	40	50	11時00
午前11時	10	20	30	40	50	12時00
正午	10	20	30	40	50	1時00
午後1時	10	20	30	40	50	2時00
午後2時	10	20	30	40	50	3時00
午後3時	10	20	30	40	50	4時00
午後4時	10	20	30	40	50	5時00
午後5時	10	20	30	40	50	6時00