

XIII. 次にあげるのは、過去1か月間に、あなたがどのように感じたかについての質問です。それぞれの質問について、一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい。

		いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	ぜんぜん ない
元気いっぱいでしたか	→	1	2	3	4	5
かなり神経質でしたか	→	1	2	3	4	5
どうにもならないくらい、 気分がおちこんでいましたか	→	1	2	3	4	5
おちついていて、 おだやかな気分でしたか	→	1	2	3	4	5
活力（エネルギー）にあふれていましたか	→	1	2	3	4	5
おちこんで、ゆううつな気分でしたか	→	1	2	3	4	5
疲れはてていましたか	→	1	2	3	4	5
楽しい気分でしたか	→	1	2	3	4	5
疲れを感じましたか	→	1	2	3	4	5

XIV. 次にあげた各項目はどのくらいあなたにあてはまりますか。それぞれの質問について、一番よくあてはまる番号に○をつけて下さい。

		まったく そのとおり	ほぼ あてはまる	何とも 言えない	ほとんど あてはまらない	ぜんぜん あてはまらない
私は他の人に比べて病気になりやすいと思う	→	1	2	3	4	5
私は、人並みに健康である	→	1	2	3	4	5
私の健康は、悪くなるような気がする	→	1	2	3	4	5
私の健康状態は非常に良い	→	1	2	3	4	5

以上で終わりです。ご記入いただきありがとうございました。

(記入しないで下さい) 整理番号

								9	9

## 生活習慣に関する調査票

あなたの生活習慣を把握するためにご協力ください。お答えいただいた結果をもとに、より健康的な生活と生活習慣病の予防に役立てたいと考えております。お書きいただいた回答は上記の目的以外には使用しません。あまり深く考えすぎず、普段通りの内容を記入してください。

[社員No、イニシャル、性別、生年月日、内線番号をお書き下さい]

社員No.

--	--	--	--	--	--

イニシャル (     ,     ) (山田太郎はY. T)

性 別 ( 男性 ・ 女性 ) 生年月日 (昭和     年     月     日)

内線番号 \_\_\_\_\_

調査票をご記入のうえ、    月     日までに

社内便で \_\_\_\_\_ のところにご送付下さい。

厚生省健康科学総合研究事業「生活習慣病の予防研究班」

班長 滋賀医科大学福祉保健医学教室 教授 上島弘嗣



10. 「ご飯、パン、めん類等」と、「魚、肉、大豆製品などが入った料理」と「野菜料理または果物」の3つを組み合わせるとる食事は、1週間に何日ありますか。

- 朝食： 1. 毎日 2. 週に5～6日 3. 週に3～4日 4. 週に1～2日 5. 全くない  
昼食： 1. 毎日 2. 週に5～6日 3. 週に3～4日 4. 週に1～2日 5. 全くない  
夕食： 1. 毎日 2. 週に5～6日 3. 週に3～4日 4. 週に1～2日 5. 全くない

11. 1日に何回程度 間食(夜食を含む)をすることがありますか。

1. 全くない 2. 1回程度 3. 2回程度 4. 3回程度 5. 4回以上

12. 現在、塩分の取りすぎに注意していますか。

1. 全く注意していない 2. あまり注意していない  
3. ときどき注意している 4. いつも注意している

12-1. (問12で、1～3と回答された方にお尋ねします)いつ頃からもっと塩分の取りすぎに注意しようと思えますか。(1年以上先は1. 思わないに○をつけて下さい)

1. 思わない 2. 1か月以内 3. 6ヶ月以内 4. 1年以内

12-2. (問12で、4と回答された方にお尋ねします)それをどのくらいの期間していますか。

1. 1か月未満 2. 1～3か月 3. 4～6か月 4. 6か月以上

13. 現在、脂肪の取りすぎに注意していますか。

1. 全く注意していない 2. あまり注意していない  
3. ときどき注意している 4. いつも注意している

13-1. (問13で、1～3と回答された方にお尋ねします)いつ頃からもっと脂肪の取りすぎに注意しようと思えますか。(1年以上先は1. 思わないに○をつけて下さい)

1. 思わない 2. 1ヶ月以内 3. 6ヶ月以内 4. 1年以内

13-2. (問13で、4と回答された方にお尋ねします)それをどのくらいの期間していますか。

1. 1ヶ月未満 2. 1～3ヶ月 3. 4～6ヶ月 4. 6ヶ月以上

14. あなたは、1週間に果物や野菜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

14-1. (問14で、1～3と回答された方にお尋ねします)いつ頃からもっと果物や野菜を食べようと思えますか。(1年以上先は1. 思わないに○をつけて下さい)

1. 思わない 2. 1ヶ月以内 3. 6ヶ月以内 4. 1年以内

14-2. (問14で、4～7と回答された方にお尋ねします)この様な食べ方を、どのくらいの期間、続けていますか。

1. 1ヶ月未満 2. 1～3ヶ月 3. 4～6ヶ月 4. 6ヶ月以上



(21-5) 禁煙することについて、どのように考えていますか。

1. 禁煙する気持ちも減煙する気持ちもない
2. 禁煙する気持ちはないが減煙する気持ちはある
3. 禁煙するつもりはあるが、今後6ヶ月以内に禁煙しようとは考えていない
4. 今後6ヶ月以内に禁煙しようと考えているが、この1ヶ月以内に禁煙する予定はない
5. この1ヶ月以内に禁煙する予定である
6. 今、禁煙しようとしている最中である

→ 禁煙しようとしている理由で当てはまるものすべてに○をつけてください。

1. 健康のため
2. 病気のため
3. 家族・身近な人のため
4. 咳・痰・喉の痛みなどタバコによる症状のため
5. お金がかかるため
6. 周りの人にとめられたため
7. 周りの人の迷惑になるため
8. 職場の禁煙のとりくみのため
9. 特別な理由なく
10. その他 ( )

(21-6) 今までに、たばこを止めようとしたことがありますか。

1. 止めようと考えたことはない
2. 止めようと考えたことはあるが、実際に止めたことはない
3. 今まで何回ほどやめたことがありますか。 ( ) 回

→ 再喫煙した理由で当てはまるものすべてに○をつけてください。

1. イライラ・ストレス解消のため
2. 周囲が吸うため
3. 酒を飲んだ時吸ったため
4. 病気が治ったため
5. 体重が増えたため
6. 特別な理由なく
7. その他 ( )

(21-7) もし社内が完全禁煙になったとすれば、それを守る自信がありますか。

1. ほとんどない
2. 少しだけある
3. かなりある

(21-8) 完全に禁煙するためには、どのような援助がほしいと思いますか。

(該当するものすべてに○をつけて下さい)

1. 何もいない
2. 家族や親友など身近な人の応援
3. 職場の同僚の支援
4. たばこや禁煙方法についてのパンフレット
5. 医師や保健職などの専門家によるカウンセリング
6. その他 ( )

(21-9) あなたの職場では、たばこを気兼ねなく吸うことができますか。

1. 気兼ねなく吸える
2. 気兼ねなく吸えない
3. どちらでもない

(21-10) あなたの家庭では、たばこを気兼ねなく吸うことができますか。

1. 気兼ねなく吸える
2. 気兼ねなく吸えない
3. どちらでもない

(21-11) 職場と家庭以外の公共の場所では、たばこを気兼ねなく吸うことができますか。

1. 気兼ねなく吸える
2. 気兼ねなく吸えない
3. どちらでもない

22. (この質問 合計2問は、以前は喫煙していたが、現在はやめている方への質問です)

(22-1)最後にたばこを吸ってから、どれくらいの時間が経過しましたか。

1. 6ヶ月未満 2. 6ヶ月～1年未満 3. 1年以上～2年未満 4. それ以上 ( )年

(22-2) 禁煙した理由で当てはまるものすべてに○をつけてください。

1. 健康のため 2. 病気のため 3. 家族・身近な人のため  
4. 咳・痰・喉の痛みなどタバコによる症状のため  
5. お金がかかるため 6. 周りの人にとめられたため 7. 周りの人の迷惑になるため  
8. 職場の禁煙のとりくみのため 9. 特別な理由なく  
10. その他 ( )

以下はすべての方にお尋ねします。

23. 同居者で喫煙者はいらっしゃいますか。

1. 一人暮らしで同居者はいない 2. 同居者にはタバコを吸う人がいる  
3. 同居者にはタバコを吸う人がいない

24. 職場の会議中の喫煙についてあなたはどう思いますか。最もあてはまるものに○をつけて下さい。

1. 完全禁煙にした方がよい  
2. 短時間の会議は禁煙にした方がよい  
3. いつでも喫煙できる方がよい

25. もしあなたが職場の喫煙対策を行うとすれば、次のどれが最もよいと思いますか。

1. 特に喫煙対策を行う必要はない  
2. 禁煙タイムを設定する  
3. 屋内に喫煙所を設け、それ以外の場所の全面禁煙  
4. 建物内全面禁煙 (屋外に喫煙所を設ける)  
5. 社内全面禁煙 (屋外も含む)  
6. その他 → 具体的に ( )

26. 現在の職場の喫煙状況は、たばこを吸う社員にも、吸わない社員にも配慮されていると思いますか。

1. 思う 2. 思わない 3. どちらでもない

27. あなたが勤務する職場での、たばこの煙による汚染状況について、どのように感じますか。

1. かなり不快に感じる 2. 多少、不快に感じる 3. 不快に感じない

28. 非常に身近な人(たとえば自分の子供など)がたばこを吸ってもよいと思いますか。

1. 思う 2. 思わない 3. どちらでもない

29. たばこを吸うのは喫煙者本人の問題であり、個人の自由だと思いませんか。

1. 思う 2. 思わない 3. どちらでもない

運動(身体活動)

30. 普通の時の歩く速さはどのくらいですか。

1. ゆっくり 2. どちらでもない 3. 速い



## (2) あなたの普段の食生活を知るための食生活質問票 (27～31 頁)

### 1) 「あなたのふだんの食生活を知るための食生活質問表」の実施と評価

#### ① 質問表の実施状況および計画

この質問表は各事業所のタイムスケジュールに合わせて自記式で介入実施前、介入開始2年後および介入終了時に同一のものを実施する。

ただし、季節による食習慣の変動を考慮するため、特に6月中旬から9月中旬までの調査は行わない。また、2回目以降の調査は出来るだけ、初回の調査時期と一致させることを原則とする。

#### ② 評価

介入効果を評価するためには、介入前後での食行動の状態を同一の物差しで比較することにより、変容状況を把握することが一般的である。そこで今回の評価についてもこれにしたがうことにした。ところで介入に伴う食行動の変容は、必ずしも栄養素摂取量や食品群別摂取量レベルの変化のみで評価が十分であるとは言い切れない。例えば、表面的な食行動の変容が認められなくても、知識レベルや意識レベルでの変化が起こっている場合も考えられる。そこで、この質問表では今回の介入対策が集団としてどの程度のレベルまで浸透しているのかをも評価できるよう、質問方法や内容を工夫している。(従来、栄養指導(教育)の分野では、行動の変容が認められなかった場合の指導(教育)は「効果なし」と評価される。)

表 栄養介入による効果判定の段階

(第1段階)	適正な食習慣を持つために必要な知識が理解されていること
(第2段階)	適正な食習慣が意識されていること
(第3段階)	食習慣の改善が実際に行動に移されていること
(第4段階)	変容した適正な食習慣を習慣化していること

### 2) 「あなたのふだんの食生活を知るための食生活質問表」の開発概念

#### ① 質問表の位置づけ

「あなたのふだんの食生活を知るための食生活質問表」(自記式栄養調査票)は、本介入研究のために新規に開発したものである。

これまでも食習慣や栄養素等摂取量を把握する目的で自記式の簡易栄養調査票は多数開

発されている。これら自記式簡易栄養調査は陰膳法や書留法あるいは思い出し法による栄養調査に比べ被験者に対して過度の負担を強くないことや事務処理の効率化が図れることなどの利点が認められる。しかし、ここ数年来開発されたものの傾向としては、調査精度の向上や多目的化などの理由で、質問内容が複雑となり、質問数そのものも大幅に増加している。このため被験者の負担（ストレス、時間）は大きくなり、かえって正確な状況を把握できない可能性が危惧される。特に本研究のようにベースライン時と介入後における食生活状況の変容状態を評価する場合には留意が必要である。このため、本質問表は大半の被験者が独力で短時間に正確な回答を行えるようにするため、質問内容を簡潔とし質問数も最小限度に設定した。したがって、今後何らかの妥当性の評価が行われたい限り、本調査票の集計結果単独での栄養素等摂取量（絶対量）の評価（推定）は適当ではなく、目的としていない。あくまでも4%サンプルを対象とした「24時間思い出し法による栄養調査」の結果とを併せて、集団のランクとしての状況把握を目的としたものである。

また、「生活習慣に関する調査票」の食事に関する設問との内容調整を行っており、スポット尿によるNa, K排泄量の推定あるいは10%サンプルを対象とした尿中24時間のNa, K排泄量の測定値との関連を検討出来るよう留意している。

## ② 設問設け方と介入目標の関係

この質問表の設問は、食品群単位で摂取機会が多いと思われる代表的な食品の常用使用量を単位に、その摂取頻度と摂取量を質問する内容（量頻度法）と特定の食行動の出現頻度のみを質問する内容から構成されている。

栄養に関する集団への目標は、「塩分摂取量を減少させること」と「栄養のバランスを良くし、適切な脂質摂取を保つ」である。このため、塩分摂取状況に大きく寄与する食品群や脂質の摂取給源として重要な食品群については、介入による行動の変容あるいは意識の変容が的確に検出出来るように質問内容はやや詳細となっている。

## 3) この質問表等より得られた成績と介入手段の見直しについて

この質問表等より得られた成績は、介入集団の状況を把握し、介入効果を評価するだけでなく、以降の全体もしくは個々の介入事業所における介入手段の見直しを実施する資料としても活用する。



[何れかに○をつける]

[何れかに○をつける]

食品名	食べない	週1回以下食べる	週2~3回食べる	週4~5回食べる	毎日1回食べる	毎日2回食べる	毎日3回以上食べる	基準量	[何れかに○をつける]			
									基準量の半分以下	基準量程度	基準量の1.5倍	基準量の2倍以上
米飯	1. 米飯 朝							中茶わん1杯				
	2. 昼											
	3. 夕											
	4. 味付けご飯(炒飯、カレーライスなど)								カレー皿1杯			
パン類	5. パン類							食パン6枚切1枚				
めん類	6. うどん・そば・そうめん、ラーメン、焼きそば、スパゲティ							丼または皿1杯				
	7. インスタントめん・インスタントラーメン・カップめん							1袋または1カップ				
魚介類	8. 鮮魚(青身・赤身・白身)							中あじ1尾				
	9. 塩魚・干物(塩鮭、塩サバ、アジの開き)							塩鮭(切り身)1切れ				
	10. いか・たこ・えび・かに・貝							寿司ネタ2個分				
魚加工品	11. 塩蔵の魚卵(塩タラコ・辛子明太子・イクラしょうゆ漬け等)							イクラの寿司ネタ2個分またはタラコ1/2腹				
	12. その他魚加工品:魚介練り製品(ちくわ、かまぼこ)、魚介ソーセージ、缶詰							ちくわ小1本または、さつま揚げ1枚				

[何れかに○をつける]

[何れかに○をつける]

食品名	食べない	週1回以下食べる	週2〜3回食べる	週4〜5回食べる	毎日1回食べる	毎日2回食べる	毎日3回以上食べる	基準量	[何れかに○をつける]			
									基準量の半分以下	基準量程度	基準量の1.5倍	基準量の2倍以上
肉類	13. 牛・豚肉(レバー、もつを含む)							しょうが焼き肉1人前				
	14. 鶏肉(レバー、もつを含む)							鶏から揚げ3〜4個分				
	15. ハム、ウィンナー、ベーコンなどの加工品							ハム1枚またはウィンナー1本				
大豆製品	16. 豆腐、凍豆腐、厚揚げ、がんもどき							豆腐1丁またはもどした凍豆腐1枚				
	17. 油揚げ							きつねうどんの油揚げ1枚				
	18. 納豆、大豆煮豆、枝豆							納豆ミニパック1個または小鉢1皿				
鶏卵	19. 鶏卵							中(M)1個				
野菜	20. 野菜 朝							野菜炒め中皿1杯、 又は お浸しや煮物小鉢1杯、 又は 生野菜サラダ中皿1杯				
	21. 昼											
	22. 夕											
果物	23. 果物							りんご1/2個、 又は、バナナ1本、 又は、みかん3個				
いも類	24. いも類(じゃが芋・里芋・さつまいも)							じゃが芋中1個、 又は、さつまいも1/2個				
その他漬物など	25. 漬け物(浅漬け、一夜漬)							漬け物皿1杯				
	26. 漬け物(タクワン・梅干・奈良漬・ぬか漬け・しば漬け・野沢菜漬け等)							漬け物皿1杯				
	27. 佃煮・塩辛							漬け物皿1杯				
	28. みそ汁、その他の汁物							汁わん中1杯				

[何れかに○をつける]

[何れかに○をつける]

食品名	食べない	週1回以下食べる	週2〜3回食べる	週4〜5回食べる	毎日1回食べる	毎日2回食べる	毎日3回以上食べる	基準量	基準量の半分以下	基準量程度	基準量の1.5倍	基準量の2倍以上
牛乳	29. 高脂肪・普通牛乳							コップ1杯(180ml)				
	30. 低脂肪牛乳							コップ1杯(180ml)				
乳製品	31. コーヒー、紅茶などに入れるクリーム(液体、粉)							ティースプーン1杯				
	32. ヨーグルト							小パック1個(100g)				
	33. その他の乳飲料 (乳酸飲料、コーヒー牛乳)							コップ1杯(180ml) (ヤクルト1本はコップ1/3杯に相当)				
	34. チーズ							スライスチーズ1枚				
	35. アイスcream							市販カップ1個				
飲み物	36. コーヒー・紅茶に入れる砂糖							スティックシュガー1本(3g)				
	37. 甘い飲み物(缶コーヒー・清涼飲料水・果汁100%以外のジュース)							小缶1本(180ml)				
	38. ジュース(果汁100%)							小缶1本(180ml)				
	39. 野菜ジュース(トマトジュース・野菜ミックスジュース)							小缶1本(180ml)				
40. めん類の汁を飲みますか								1. ほとんど飲む 2. 半分飲む 3. 少し飲む 4. 飲まない				
41. 全く味付けのない料理(お浸し、冷奴)にしょうゆや塩をかけて食べますか								1. 毎回かける 2. 時々かける 3. かけない				
42. 味付けされた料理(焼き魚、煮物)に更にしょうゆや塩をかけて食べますか								1. 毎回かける 2. 時々かける 3. かけない				
43. 濃い味付けの食品や料理(漬物、塩蔵品)に更にしょうゆや塩をかけて食べますか								1. 毎回かける 2. 時々かける 3. かけない				

[何れかに○をつける]

[何れかに○をつける]

食品名	食べない	週1回以下食べる	週2〜3回食べる	週4〜5回食べる	毎日1回食べる	毎日2回食べる	毎日3回以上食べる	基準量	基準量の半分以下	基準量程度	基準量の1.5倍	基準量の2倍以上
油 脂 類	44. 揚げ物料理											
	45. 炒め物料理											
	46. マヨネーズ(ポテトサラダ等を含む)							大さじ1杯				
	47. ドレッシング(ノンオイルのもの除く)							大さじ1杯				
	48. マーガリン・バター							小さじ1杯(食パンにぬる量は小さじ2杯程度)				
菓 子 類	49. 洋菓子							市販ケーキ1/2個またはビスケット4〜5枚				
	50. ポテトチップス、スナック菓子							市販品1/4袋				
	51. 和菓子							まんじゅう1個 またはせんべい2枚				
茶 類	52. 下記の飲み物を1日何杯程度飲みますか。緑茶には、麦茶、薬草茶等は含みません。											
	1) 緑茶 (煎茶、ほうじ茶、番茶)	1日( )杯										
	2) ウーロン茶	1日( )杯										
	3) 紅茶	1日( )杯										
	4) コーヒー	1日( )杯										
53. 飲酒について伺います。 1)以前からほとんど飲んでいない あてはまるものに○をつけてください。 2)以前は飲酒の習慣があったが現在はない 3)現在飲酒の習慣あり												
54. 「現在飲酒の習慣あり」の方にお尋ねします。普段お酒はどのくらいの頻度で飲みますか 週( )回												
55. 週に1回以上お酒を飲む方にお尋ねします。 1日に飲むもつとも平均的な組み合わせとその量を思い浮かべ、飲むものには( )内に量を記入し、 ビールについては瓶の大きさに○をつけてください。飲まないものには「飲まない」に○をつけてください。												
1日に飲む平均的な組み合わせとその量は												
ビール*[1. 大瓶(633ml) 2. 中瓶(500ml) 3. 小瓶(350ml)] ( )本飲む・飲まない												
と日本酒 ( )合飲む・飲まない												
と焼酎 ( )合飲む・飲まない												
とウイスキー シングル(35ml)を ( )杯飲む・飲まない												
とワイン ワイングラス(110ml)を ( )杯飲む・飲まない												
*中ジョッキ、ロング缶は、中瓶と同量、コップ1杯は、小瓶1/2と同量												

以上で質問は終わりです。最後にもう一度正しく記入できているかご確認下さい。  
ご記入ありがとうございました。

## 7. データ収集

笠置文善（財団法人放射線影響研究所 統計部）  
岡山 明（岩手医科大学医学部 衛生学公衆衛生学）  
中村保幸（滋賀医科大学 第一内科）  
中村好一（自治医科大学 保健科学講座疫学・地域保健学部門）  
川村 孝（京都大学保健管理センター）

本介入研究においては、健診における検査成績や、生活習慣調査・健康意識調査・食生活調査データなど多岐にわたる項目が得られしかも介入終了時まで繰り返し観察される。これらの情報を効率よくまた有機的に結合しうる形で格納・保存するためには、データベース化は不可避である。そこで、本項では、データベースの基本的デザインについて記述する、と同時にこれらの繰り返しのあるデータの特質に応じて、本研究の目的である介入の効果を評価するための統計的解析指針についても言及する。

### (1) データベース構築指針

基本的には、名前や職種などの個人に関わる同定情報と健診や調査などの検査成績とは分離してデータ管理し個人のプライバシーの保護など倫理面への配慮を行う。その一方で解析においては、個人と検査成績との間のデータの橋渡しが要求されるので、研究班特有のIDを用いて個人が同定されることなくリンクを張り必要なデータを抽出する必要がある。これらの点を考慮し、かつデータベースの効率化の観点から、個人同定情報、個人基本情報、健診検査成績、各種調査成績は別々のテーブルに格納する方策をとる。このような要望に応えうるソフトとして、本データベース化はMicrosoft Accessを使用して作成する。そのソフトの下での各テーブルとそのフィールド（括弧内）を以下に示す。これらのテーブルのうち、個人管理台帳テーブルは主任研究者の厳重管理下におき分担研究者にはアクセスできない方策をとる。

- 1) 個人管理台帳テーブル（研究班独自のID・社員番号・名前・職種コード）
- 2) 基本情報テーブル（ID・性・誕生日・ベースライン検査日・追跡終了日・追跡終了理由・死亡のICD10コード）
- 3) 個別介入テーブル（ID・有所見発生日・介入開始日・介入項目）  
但し、このテーブルは有所見者のみ作成
- 4) 健診テーブル（ID・健診日・各検査項目）
- 5) スポット尿テーブル（ID・スポット尿の検査項目）
- 6) 24時間蓄尿テーブル（ID・蓄尿の検査項目）
- 7) 健康意識テーブル（ID・健康意識の質問項目）
- 8) 食生活テーブル（ID・食生活質問項目）
- 9) 生活習慣テーブル（ID・生活習慣質問項目）
- 10) 栄養テーブル（食品摂取量から栄養素換算しそのデータに基づいてデザインを作成）

以上のテーブルのうち健診テーブルから栄養テーブルまでは、追跡期間中の健診回数に応じて別々のテーブルとして作成し、各回の健診成績や調査成績のデータはその回に対応するテ

ブルに格納する。このようにテーブルを作成しておけば、ある対象者のデータは横断的にも縦断的にも、IDを主キーとして各テーブル間を渡り歩くことによって容易に得られる。その対象者が個別介入されたかどうかの識別は、有所見者のみに作成される個別介入テーブルのIDを参照してそのテーブル内の有所見発生日と介入開始日とを比較することによって得られ、また介入開始日を閲覧することによっていつの時点から介入がかかったかが把握されるし、そのIDをもって健診テーブルや他の検査テーブルにアクセスすれば健診成績や調査成績が修飾されているのかも識別できる。また、集団介入の識別に関しては、重点介入と教材介入は事業所毎に行われるので、データベースを事業所毎に名前を変えて作成しさえすれば容易に対応できる。

## (2) 介入効果の統計解析指針

### 1) 統計解析手法

本研究における介入研究から得られるデータは主として2つの特性がある。1つは、厳密な意味での Randomized Trial とはならないことから派生するところの介入群と非介入群との間の背景要因の unbalance、つまり介入の効果を測るエンドポイント（評価指標）の検定には背景要因による調整が必要になることであり、2つ目は、追跡期間中に評価指標が繰り返し得られることである。このような繰り返し得られる評価指標を追跡時点毎に検定を繰り返せば多重性の問題にも絡むし、また検定毎の有意・非有意の羅列では介入効果の有意性の解釈に統一性をもたらさない。そこで、期間を通しての介入効果の総合的な有意性を論じる為には、追跡時点による相関を導入し全期間を通しての有意性を検定する repeated measurements 解析が必要となることにまず注意を払わなければならない。

次に、我々が知ろうとする評価指標のタイプには三種類ある。測定値の連続的 measurement タイプ、ある事象の有無を示す 0-1 データの prevalence タイプ、事象が3枝以上の順序付けられた ordered タイプである。これら何れのタイプであるとしても背景要因による調整が必要なことから、介入効果の検定には回帰モデルによる解析が妥当である。

以上の点を考慮して、測定値の連続的 measurement タイプの介入評価指標の検定には randomeffects モデルによる解析、離散型の prevalence タイプには generalized estimating equation (GEE) に基づき周辺分布を logistic モデルとする解析、同じく離散型の ordered タイプには GEE に基づき周辺分布を poisson モデルとする解析を適用する。

最後に、評価指標に対する介入の有意性の検定において調整すべき背景要因について記述する。背景要因としては、性・baseline 時年齢・評価指標に交絡する可能性のある要因・当該評価指標の baseline 時の成績とする。この時注意すべき点は、目的とする介入期間中の評価指標とその baseline 時の値とは regression to the mean の影響で負の相関を持ちうるが、その場合にはその有意性に解釈を求めるのではなく単なる調整の意味であると見做すことである。

### 2) 解析対象集団の設定

本研究の目的が長期の介入による効果という点からして少なくとも研究終了時まで在職予定者であること、また集団介入時の背景要因で調整する必要があることから、解析対象集団は各事業所での baseline 時健診を受診した誕生日が 1944 年以降の男女として設定し、介入途中から trial に入ってくる late entry は除外する。一方、転勤、入院、死亡による right truncation

は除外することなく解析対象をし、それまでの期間中の成績は介入群あるいは非介入群の評価指標に含める。

### 3) 介入評価指標の選定

本介入研究においては、健診成績・生活習慣・健康意識・食生活など極めて多種多様なデータが得られる。その中で介入の評価指標を何にするかは介入結果データが得られる前に決めておかなければならない。全ての項目を検定にかけるのは検定の多重性となり意味の無い有意性が検出される可能性が高くなる。それを避ける為には、評価指標を選定しかつ優先順位を設け検定すべきである。この時もし上位の評価指標には有意差がなく、より下位の指標に有意差が検出されたとしても、それはその指標に対する介入効果があるとして結論付けるのではなく参考程度あるいは次の研究への示唆に止めるべきである。本研究は、循環器疾患発症に参与する危険因子として高血圧・肥満・脂質代謝異常・耐糖能異常・喫煙・多量飲酒に対する個別介入と集団介入とによる介入効果を検定するものであるので、少なくともこれらの項目を上位優先の評価指標として扱うことになる。

更に、評価指標はどういう集団にとって意味を持つものなのかという観点も重要である。従業員全体に適用される指標なのかあるいは一部の high risk group に適用される指標なのかという観点である。本研究は有所見者に対する個別介入も一つの重要な柱であるので、high risk group が介入によってどのように推移するかを介入効果の評価指標として含めておくことも考えられる。

集団全体を対象とする評価指標の候補として以下の項目があげられる。

血圧・高血圧頻度・総コレステロール・HDL コレステロール・中性脂肪・耐糖能異常率・Body Mass Index・肥満・喫煙率・スポット尿による Na、K 排泄量・飲酒量・運動量・果物や野菜の摂取頻度・魚や大豆製品の摂取頻度・脳卒中や心筋梗塞の発症予防知識・喫煙への態度・塩分摂取量・乳製品摂取量・食卓塩の使用などである。

high risk 集団と対象とする評価指標の候補として以下の項目があげられる。

高血圧、高コレステロール血症、糖尿病服薬治療者の割合及びコントロール良好者の割合・喫煙者における禁煙態度、禁煙意志などである。

しかしながら、これらの項目のうちどれを上位の評価指標とし、どれを下位指標とするかなどの最終的な決定までには至っていない。これからの作業として、上記の点を考慮して、介入担当ワーキンググループからの要望も含めつつ早急に介入評価指標の選定作業に着手する必要がある。

## 8 医療経済

九州大学健康科学センター 馬場園 明

### (1) 概要

本研究事業は、食事、運動、喫煙に関わる介入事業であり、この経済学的な評価のためには、コストおよび効果の算定が重要となる。費用、効果分析はできるだけ仮定値や推定値を使わないで実証的に行うことが望ましい。しかし、長期的な効果を得るための長いフォローアップは困難である。加えて、介入研究では、三つの介入が混在して行われているが、目標は高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率、喫煙率の低下であり、介入と目標が1:1対応していない困難な問題もある。そこで、社会的な立場から、介入にかかった費用と観察された短期的な効果（便益）から行うことのできる次の3つの経済分析を行う計画を立てた。

1) 介入の便益を短期的に比較する費用便益分析：節約できた医療費と疾病あるいは死亡を防止できたことによる便益を総費用から減じて費用便益分析を行う。

2) 高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率の低下に関する費用効果分析：生存年の延長1年にあたり、どれだけ費用がかかったの費用効果分析を行う。

3) 喫煙率の低下に関する費用効果分析：生存年の延長1年にあたり、どれだけ費用がかかったの費用効果分析を行う。

効果（便益）の算定のために、介入群と対照群の所属する健康保険組合レセプトから得られる医療経済学的指標である総医療費、入院医療費、外来医療費、入院受診率、外来受診率、入院日数、外来日数、人事の情報である疾病（生活習慣病）による死亡、休業の情報、検診のデータから高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率、調査票から喫煙率が必要である。介入群と対照群の所属する健康保険組合のレセプトデータはコンピュータ入力されていることが望ましい。もしも、レセプトデータが疾病別に明らかとなっていればより詳細な分析が可能となる。

### (2) 費用の算定

費用は、健康科学総合研究事業に配分された費用、事務局での費用、事業所での費用が含まれる。費用の項目および算定方法は、次の通りとする。

- 1) 人件費
- 2) 旅費
- 3) 設備・備品費
- 4) 消耗品費
- 5) 印刷製本費
- 6) 通信運搬費
- 7) 検査費用
- 8) 対象者のプログラム参加のための費用
- 9) その他

この9項目について、健康科学総合研究事業に配分された費用、事務局での費用、事業所での費用別に検討する。健康科学総合研究事業以外の事務局での人件費および事業所での人件費の算定については、介入に要した時間と担当者の時給が必要である。対象者のプログラム参加のための費用についても、参加のための時間とその事業所の労働者の平均の時給が必要である。

### (3) 効果（便益）の算定

効果（便益）は、3つの経済学的分析によってそれぞれ独立して測定する。

#### 1) 節減できた医療費と疾病あるいは死亡を防止できたことによる便益

介入前のベースラインである医療費、疾病による死亡数、休業日数を把握する。介入後3年間の医療費、疾病による死亡、休業日数を把握する。介入群と対象群の変化を比較し、便益とする。さらに、介入群と対照群の入院受診率、外来受診率、入院日数、外来日数の変化を比較して、節減できた理由も検討する。疾患別に報告できれば説得力が向上する。

#### 2) 高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率を指標とする効果

介入前のベースラインである高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率を把握する。介入3年後の高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率を把握する。介入群と対象群の有病率の変化を比較し、介入によってどれだけ有病率が低下したかを推定する。さらに既存の資料により、有病率が低下したことによる生存年の延長を推定して効果とする。

#### 3) 喫煙率を指標とする効果

介入前のベースラインである喫煙率を把握する。介入3年後の喫煙率を把握する。介入群と対象群の変化を比較し、効果とする。また既存の資料により、喫煙率が低下したことによる生存年の延長を推定して効果とする。

### (4) 費用効果（便益）分析

1) 介入の便益を短期的に比較する費用便益分析：節約できた医療費と疾病あるいは死亡を防止できたことによる便益を総費用から減じて費用便益分析を行う。

2) 高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率を指標とする効果：生存年の延長1年にあたり、どれだけ費用がかかったの費用効果分析を行う。

3) 喫煙率に関する費用効果分析：生存年の延長1年にあたり、どれだけ費用がかかったの費用効果分析を行う。

### (5) 対象事業所から必要なデータ

#### 1) レセプトデータ

介入前年度から介入後3年間の個人別のレセプトのデータベースが必要である。個人別に毎月の総医療費、入院医療費、外来医療費、入院受診率、外来受診率、入院日数、外来日数、疾患名がデータベース化されていれば、これを使わせていただく。もしデータベースがなかった場合は、総医療費、入院医療費、外来医療費、入院受診率、外来受診率、入院日数、外来日数、レセプトデータなどの集計が必要である。

#### 2) 死亡、休業データ

介入前年度から介入後3年間の病死、病欠の従業員の診断名、病欠の場合は日数が必要である。

#### 3) 事業所で担当者が介入に要した時間と担当者の時給

#### 4) 対象者のプログラム参加のために要した時間とその事業所の労働者の平均の時給