

平成12年度厚生科学研究費補助金
健康科学総合研究事業

青・壮年者を対象とした
生活習慣病予防のための長期介入研究

平成12年度 総括・分担研究報告書

平成13(2001)年3月

主任研究者
滋賀医科大学福祉保健医学講座
教授 上島弘嗣

目 次

	ページ
はじめに	1
一部 研究の目的と計画、方法	
I 研究の目的と介入研究の必要性	
1 一般目的	3
2 個別目的	3
3 疾病予防のための介入研究の必要性	4
II 研究計画と方法	
1 対象と方法	5
2 研究班体制	6
3 研究の年次計画	7
4 倫理面への配慮	7
5 医療経済	8
6 本年度行われた研究実施計画の主な修正点	11
二部 平成12年度の研究成果	
III 健診成績の分析結果	
1 重点群と教材群のベースライン健診データの比較	25
2 重点群と教材群の健診データの推移	26
3 まとめ	28
IV 健診成績以外の分析結果	
1 健康意識・状態に関する調査票に関するベースラインデータの解析	
(1) 一般的な健康意識・状態について	33
(2) SF-36に関して	41
2 生活習慣に関する調査票に関するベースラインデータの解析	
(1) 勤務状況・受療状況・知識などについて	51
(2) 栄養	57
(3) 身体活動・運動関連の調査結果	62

	ページ
3 あなたの普段の食生活を知るための食生活問診票の結果について	69
4 24時間思い出しによる食事聞き取り調査による対象集団の把握	79
5 スポット尿・24時間蓄尿	
(1) スポット尿分析結果	109
(2) 24時間蓄尿分析結果	112
(3) スポット尿を用いた集団の塩分・カリウム摂取量推定の妥当性の検討	117
6 精度管理	119
7 環境アセスメントの記述疫学	
(1) 栄養	123
(2) 運動	127
(3) 喫煙対策	129
8 喫煙に関して	131
V 重点指導群事業所別の全体介入進捗状況	
1 NEC福井	150
2 明治ナショナル工業 春日工場	152
3 星和電機	169
4 積水化学工業（水口）	171
5 日立製作所（甲府）	172
6 明治生命	173
VI 個別健康教育実施状況	174
三部 考察とまとめ	
考察とまとめ	181
四部 研究成果の刊行に関する一覧表	
研究成果の刊行に関する一覧表	187
資料 班員・研究協力者一覧	189
役割分担全体図	190

はじめに

本研究は、いわゆる「High Risk Strategy」（危険因子を持つ人への対策）と「Population Strategy」（集団全体への対策）の両方を組み合わせ、高血圧、喫煙、高コレステロール血症、耐糖能異常、等の危険因子に低下を検証しようという、わが国初めての、計画的介入研究である。本研究の源は、1996年（平成6年）度から3年間で実施された厚生省長期慢性疾患総合研究事業「生活習慣病班」による高血圧、高コレステロール血症、喫煙等の循環器疾患危険因子を有する個人指導の有効性を検討したものに遡る。1996年の研究では、6ヵ月という短期間ではあるが、わが国ではじめての計画的な共同研究として、現場の保健医療従事者による指導計画にしたがって実施され、生活指導の有効性が立証された。

この研究の成果を受けて、1998年度より「個人」のリスクを個人指導によって低下させるのみならず、「集団」全体のリスクを集団全体への対策によって低下させることを評価の主たる対象として、事業所単位の比較対照介入研究として立ち上がった。本年度はその3年目に当たる。研究計画では6年間で最低の研究期間としているので、本報告は、その3年次目の途中経過ということになる。

本研究は、介入事業場（重点保健指導群）として6箇所3337人、対照群としてはその事業所の自由な対策に任せ、教材のみを提供する群（教材提供群）6箇所3991人、総計7328人に対して実施している。多くの介入研究で、対象者の募集が不十分に終わることが問題点となっているが、本研究では幸いにも、12事業場、7000人以上の対象者を集めることができた。割付は個人ごとの無作為化ではなく、応募事業所の規模や状況に応じて、介入事業場（重点保健指導群）と対照事業場（教材提供群）とに分けて介入の効果を集団として比較することにしている。

危険因子を保有している個人に対する指導方法は、すでにわれわれは過去の研究より確立したものをもっているが、集団全体への対策は「High Risk Strategy」（危険因子を持つ人への対策）のようにはいかない。それは、個々の事業場の現状に応じて個別に対策を立てねばならないからである。その意味で、集団全体への対策は手作りの「あつらえ」対策である。しかし、そうではあっても、この経験は対処の仕方としての普遍性をもち、今後の「生活習慣病」対策に大いに生かせるものと考えている。

研究計画の3年次を終え、7000名を超える対象者を得たが、この報告書では介入効果の分析は本年度中に集団全体への対策が開始された一部の事業所についての報告となっている。

研究3年次目を終え、介入群6、対照群6事業場、総計7000余名の対象者を得て、これから本格的に介入を実施し、その効果を測定できる状況を作り出すことができた。わが国初の計画的包括的な循環器疾患危険因子への介入研究であり、多くの研究班員、研究協力者の連携よろしくようやく本格的に動き始めたところである。ここに、3年次目の経過を報告し、「生活習慣病」対策の一助となれば幸いである。

班長 上島 弘嗣

平成13（2001）年3月

第一部 研究の目的と計画、方法

第一部 研究の目的と計画、方法

I. 研究の目的と介入研究の必要性

1. 一般目的

数ヶ月という比較的短期間の生活習慣改善による循環器疾患の危険因子の改善効果は、過去の厚生省「生活習慣病研究班」のなかで明らかとなった。次の段階として、この改善効果の長期的な持続を目指して、青壮年者を対象に高血圧、脂質代謝異常、喫煙、耐糖能異常等の危険因子に対して、個人と集団全体の生活習慣の改善により介入していく 1-5 年の長期間にわたる比較対照研究を実施することとした。本研究では、生活指導を集団全体（生活環境）及び個人に実施し、循環器疾患予防のために、リスクの高い個人のみならず集団全体としても、危険因子を是正していくための方法論を確立し、また、長期間にわたりその改善効果が持続する方策を明らかにする。

2. 個別目的

(1) 組織的な生活習慣への介入により、循環器疾患の危険因子の水準およびハイリスク者の割合の低下を明らかにする。1年から5年の長期間の介入効果を検証する。

(2) 高血圧への介入効果として、高血圧と関連する生活習慣（食塩、カリウム排泄量および摂取量、飲酒量、運動量）、肥満度の変化を明らかにする。

(3) 高コレステロール血症への介入効果として、脂質代謝異常（高コレステロール血症、低 HDL コレステロール血症）と関連する生活習慣（食品摂取量、栄養素摂取量）、運動習慣、肥満度の変化を明らかにする。

(4) 耐糖能異常への介入効果として、血糖値の改善度と関連する生活習慣（食品摂取量、栄養素摂取量、肥満度、運動量）、肥満度の変化を明らかにする。

(5) 介入群と対照群における総合的な循環器疾患による死亡危険度の低下を健康度評価から明らかにする。

(6) 高血圧、高コレステロール血症、糖尿病服薬治療者の割合の変化を介入群と対照群で比較する。また、コントロール良好者の割合を介入群と対照群で比較する。

(7) 意識と態度の変化について、介入群と対照群で比較する。

3. 疾病予防のための介入研究の必要性

第一線の保健医療の現場における生活指導の有用性を立証するためには、保健医療の現場における大規模な多施設共同の介入研究が必要である。しかし、本邦における無作為割り付けによる介入研究は、従来から研究を実施する側にも被験者の側にも倫理的な問題からの逡巡があり、広く行われて来たとは言い難い。この点に関しては、対照群には今まで通りの標準的な生活指導を行い、介入群には新しい方法の生活指導を実施することにより研究の実施が可能と考える。また本研究は薬物や栄養補助食品の投与を伴わず、日常の生活習慣の改善に対して助言を行って行くこととなっている。このような研究計画の場合、研究参加することによる利益は十分期待できると同時に、不参加による不利益も実質的にはないと考えられるため、倫理上の問題点もほとんど存在しない。この研究により、個人と集団全体への生活指導による疾病の一次予防の重要性と有用性が広く認識されれば、保健医療の現場における「生活習慣病」対策の実践がより一層進展し、わが国の保健医療と福祉に大いに貢献できるものと考ええる。

II 研究計画と方法

1. 対象と方法

(1) 対象と方法の概略

対象者は、企業（事業所）に勤務する 20 歳前後から 60 歳代前半までの男女とする。事業所は介入事業所と対照事業所に分けて、介入事業所（重点保健指導群）には、有所見者に対する個別指導と職場全体に対する介入を組織的に実施する。一方、対照群には、個別指導教材のみを提供し、職場全体に関する介入はその事業所の自由な裁量に任せることとした（教育教材利用群）。対策の評価は、1-4 年間の介入事業所 6 箇所 3000 人と対照事業所 6 箇所 4000 人との間で、血圧水準、高血圧の有病率、総コレステロール値、高 chol 血症の有病率、喫煙率、多量飲酒者の割合、耐糖能異常の改善率、生活習慣、肥満度、意識調査等の比較によって行う。血圧測定、総コレステロール値、HDL コレステロール値、血糖値の測定、喫煙率、飲酒率、肥満度（BMI）は、職場の定期健康診断を研究班で定めた精度管理基準のもとに活用し、介入群と対照群全員について測定する。24 時間蓄尿、24 時間思い出し法による栄養調査は、それぞれ無作為に抽出した対象者（ランダムサンプル）を用いて、研究対象者の 10%と 2%に対して調査を実施する。この 2 つに関しては、研究班指定の中央検査室での測定および認定された調査員による調査を、最低限、ベースライン時および最終年度に実施する。また、随時尿からの 1 日の食塩およびカリウム排泄量を測定する方法を、過去の国際共同研究インターソルトと今回の 24 時間蓄尿調査の成績から検討し、随時尿による減塩対策の評価を行うこととした。

(2) 研究施設の募集、対照事業所に対する支援および介入効果指標の精度管理

①対象事業所の募集は研究班員、研究協力者が分担して行った。

②対照事業所に対する健康管理の支援として、介入事業所と同じ健康教育教材を研究班から提供する。対策の評価指標の成績（血液検査、問診）は研究班の精度管理計画にそって全員から収集する。またランダムサンプルによる栄養調査、24 時間蓄尿、問診、生活習慣調査等必要な評価のための調査も実施する。

③循環器疾患の危険因子の測定方法

A. 血圧測定、総コレステロール値、HDL コレステロール値、血糖値の測定、喫煙率、飲酒率、肥満度（BMI）は職域の健康診断を精度管理のもとに活用し介入群対照群の全員について測定する。また詳細な生活習慣・状況を把握するためランダムサンプルに対して標準化した方法で測定実施する。1 日分の 24 時間蓄尿、24 時間思い出しによる栄

養調査を実施し、これらの測定値の水準と異常者の率を明らかにする。1日分の24時間蓄尿、24時間思い出しによる栄養調査は、ランダムサンプル(蓄尿;介入群50名、対照群50名、食塩2gの差を検出するに必要な例数。栄養;介入群10名、対照群10名)に対して、中央検査室での測定および認定された調査員による調査を最低限、ベースライン時及び最終年度に実施する。問診、生活習慣調査は対象事業所の全員に健康診断の場を活用して同一の調査を実施する。

B. 血圧測定は同一の自動血圧計を用いるが、血圧測定の標準化を行いその方法に習熟した要員により測定する。

C. 高血圧・高コレステロール血症・糖尿病等の治療者に対する生活指導の効果の評価方法、高血圧治療者、高コレステロール血症者、糖尿病患者にあつては服薬の内容を把握し、介入群と治療群で比較する。また、血糖値(HbA1c値)の推移を評価する。

D. 血液化学検査値の評価は、第一には投薬治療も含めた血圧値、chol値、LDL-chol値、血糖値の水準の低下を評価する。さらに、未治療者の水準の評価、治療者のみの評価を実施する。

E. 意識・態度の変化をアンケート調査により把握する。これは最低限、研究開始時と最終年度に実施する。

2. 研究班体制 (巻末に研究班体制図を添付)

- (1) 中央事務局: 研究計画と実施要綱の作成、研究実施の管理・運営(巡回管理等)、成果公表の管理を行う。
- (2) 個別健康教育部会: 介入事業所における有所見者指導のための計画を作成し実施する。
- (3) 全体介入部会: 介入事業所における集団介入計画を作成し実施する。
- (4) 精度管理部会: 血液検査、血圧測定、尿検査、心電図他の精度管理を行う。
- (5) 問診・調査票の作成評価部会: 調査票および問診票の作成および標準化を行う。
- (6) データ収集・解析部会: 介入成績の解析と実施計画へのフィードバックを行う。
- (7) 事業所統括・産業医連絡会
- (8) 医療経済部会: 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、喫煙率の低下に関する費用効果分析を行う。
- (9) 広報

3. 研究の年次計画

(1) 初年度

- 1) 研究体制づくり、スタッフの養成研修、実施要項、プロトコール等の策定を実施した。
- 2) 事業所の募集と介入研究の準備を行った。また、集団全体への介入のためのマニュアルを整備した。
- 3) 必要機材を購入した。
- 4) 研究班の精度管理体制を決定した。
- 5) 教材の改善・整備のための小介入試験を地域・職域の16ヶ所で行った。介入の対象疾患は高血圧、耐糖能異常とした。

(2) 2年度

4事業所(3介入、1対照)で介入研究を開始した。介入の進捗状況に合わせて初年度に作成した教材やプロトコールの改良を行い、データ収集に関する方法論をマニュアル化した。介入事業所と対照事業所のベースラインデータの比較検討を実施した。

(3) 3年度

さらに、研究への参加が確定した8事業所について介入研究を実施した。3年間のまとめとして全介入事業所と全対照事業所(12事業所)のベースライン時の健診成績及び生活習慣の比較を行った。また全体介入の方法論を確立すると同時に、介入事業所と対照事業所の短期的(1~2年)な介入効果を検証し、長期的に効果を持続させるためのプロトコールを作成した。

4. 倫理面への配慮

対照群には危険因子の改善に有効なことが確立されている健康教育教材を提供すると同時に、従来からの標準的な生活指導を実施する。研究計画は、滋賀医科大学の倫理委員会の審査を受け、対象事業所と守秘義務を含めた業務委託契約を締結する。個人については事前に書面によるインフォームド・コンセントを得た者のみを対象にする。プライバシー保護のため全ての成績はIDを用いて処理する。さらに本研究に従事する研究者・研究補助員には、個人の秘密を保護するための研修を実施した。

5. 医療経済

九州大学健康科学センター 馬場園 明

(1) 研究の進捗状況の概要

医療経済研究班の対象事業所を選定するための調査を昨年行い、そのなかで、レセプト情報を研究班に貸与でき、かつ、レセプト情報に病名が記載されている重点事業所は1ヶ所（明治生命健康保険組合）、教材事業所も1ヶ所（パイオニアビデオ）しかなかったことを報告した。

しかしながら、明治生命健康保険組合の従業員の仕事内容が他の事業所とは異なっており、建物の立て替えのために介入が他の事業所と同じようにはできないという状況があった。そのため、明治生命健康保険組合の介入前後のレセプトデータを比較してはどうかという提案もあった。しかし、対象集団は高齢化していくために、介入後はデータが悪くなることが予想される。また、高齢化の補正を行うことは極めて困難であるために断念せざるをえない状況であった。

そこで、病名コードがないということで一度断念していた松下電気に、レセプトデータの供与ができないかどうかを打診したところ、事業所別にデータを供与することはできないことがわかった。そのため、レセプトデータを使って、医療経済の研究を行うことはあきらめざるをえないという状況になった。

次に検討したのは、できるだけ介入群と対照群が均質な事業所を選んで、効果を測定するためには、どの事業所を選んだら良いかということであった。松下電気が介入群も対照群事業所があり、松下電気の事業所を対象することを検討中である。

(2) 評価の枠組み

研究目的は、「本研究事業が費用効果的であること」を立証することである。すなわち、重点事業所の費用効果（便益）と教材事業所の費用効果（便益）を比較し、重点事業所の費用効果は教材事業所の費用効果（便益）よりも優れていることを示す必要がある。

この研究の最大の問題は、効果の測定が困難であるところである。介入研究では、3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、喫煙率の低下である。介入にかかる費用は共通しており効果が複数であれば、費用を分割するか、効果を統合するしかない。しかし、栄養、運動、喫煙のプログラムの費用を、高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率、喫煙率の低下にかかわったものに別々に分けることはできない。そこで、効果を統合せざるをえないことになる。今回は、介入全体として測定するためのアイデアとして、効果を医療費の削減でみる方法を提案した。しかしながら、現在レセプトデータが得られない状態であり、もはやこの方法を使うことはできない。

他に介入全体として測定するためには、高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率、喫煙率の低下をすべて金銭の単位で評価することが最も包括的である。しかしながら、入院費用、外来費用、休業による損失など、かなり多くの算定をデータなしに仮定せざるをえなくなり厳しい。また、既存研究では喫煙率の低下の便益には、高血圧、高コレステロール血症の低下による疾病の減少を含んでいる。そのために、高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常の有病率、喫煙率の低下の便益をひとつづつ足し併せると、便益のダブルカウントしてしまう。

その問題を解決するために、高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常、喫煙というリスクファクターの組み合わせによって、生存年数を計算し、効果を測定する方法を提案したい。

(3) 効果の算定

対象者をリスクファクターによって分類すると表1のように16通りの組み合わせがある。この16通りの死亡に関するリスクを推定する。

表1

	高血圧	コレステロール	耐糖能異常	喫煙
1	+	+	+	+
2	+	+	+	-
3	+	+	-	+
4	+	-	+	+
5	-	+	+	+
6	+	+	-	-
7	+	-	+	-
8	+	-	-	+
9	-	+	+	-
10	-	+	-	+
11	-	-	+	+
12	+	-	-	-
13	-	+	-	-
14	-	-	+	-
15	-	-	-	+
16	-	-	-	-

リスクの推定のためには、わが国の文献をレビューし、meta-analysisで高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常、喫煙というリスクファクターの死亡に対する相対危険度を推定する。それによってmultiplicative modelで16通りのリスクを推定する。

次に対象者各々のrisk freeであった時の介入終了時の平均余命を計算する。それをriskで重み付けて、各々の平均余命を推定する。それを加算し、人数で除することによって集団の平均余命が求められる。介入群の平均余命を対照群の平均余命から引いた年齢が一人当りの効果となる。

(4) 費用の算定

費用の測定は、介入に直接かかった直接費用とプログラム参加のための労働力の損失などの間接費用をひとつずつ足し合わせていく。

直接費用は、中央事務局でかかった費用と介入現場でかかった費用に分けるが、それらの費用は(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)その他 に分類できる。

枠組みとしては、効果に影響する費用で介入群と対照群で異なる可能性があるものは全て算定する。間接費用は、現在のところプログラム参加の為の労働力の損失を算定する予定である。

(5) 必要なデータ

1) 人事情報：介入後2年間の疾病による死亡、休業日数を把握する。これは選択バイアスのチェックに必要である。

2) 健康情報：介入前のベースラインと介入2年後の高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常、喫煙状況の各々のデータ。

3) 事業所で担当者が介入（研修会、健康診断、個別介入、全体介入）に要した時間と担当者の時給が必要である。また、対照群でも費用がかかったのであればその費用が必要である。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が必要である。そのためには、それぞれの介入プログラムが時間割も含めて具体的に示される必要がある。

4) 中央事務局でかかった費用

6. 本年度行われた研究実施計画の主な修正点

本研究は長期にわたる介入研究であり、研究推進中に様々な環境の変化に曝される可能性を潜在的に有している。特に研究対象事業所とは長期の信頼関係を醸成し、その信用と期待に答えるよう行動していくことが求められている。これは純粋な意味での介入研究手法からはやや逸脱するかもしれないが、本研究の第1の目的は現実の社会で応用できる集団の健康増進プランを作成することである以上やむを得ないと思われる。過去3年間の研究実施期間、約1年間の介入実施期間中に発生した問題点や研究班会議での議論をもとに以下のように研究実施計画が修正された。

1) 現状の問題点

データ収集の方法論、精度管理、問診票の内容についてはかなり整備されているが、それぞれの実施間隔、被験者への負担、分析データとしての活用方法が十分に検討されておらず、利用目的、研究データとしての有効性が不明確なままデータの収集が大量に行われていた。事務局を始めてとして、班員、研究協力者がこれらの作業に追われ、特に全体介入への取り組みが不十分となっており、事業所側や従業員にも検診時の追加検査や問診票の回収などで大きな負担を強いているわりには十分な分析結果を返却できていない。そのため事業所の負担と事務局の予算を軽減するための効率的な情報収集を行う必要に迫られており、余裕のできた予算とマンパワーを全体介入に振り向ける。これによって全体介入への取り組みを強化することが可能となる。

2) 具体的な対策

①問診票の実施頻度

問診票の使用目的は集団での生活習慣の推移をみることにある。したがってある程度全体介入が進捗してから評価する必要があり、極論すると比較するのは最初と最後だけでも良いと思われる。問診内容と検査データの推移の関連を検討するのは別の研究と捉えるべきであり、介入研究としての問診は、必要最小限で良いと思われる。

A. 「健康意識・状態に関する調査票」

服薬の詳細を毎年尋ねることになっているが、この情報の収集に1人分の人件費を必要としていた。検査データと関連するので詳細の把握は必要であるが、服用量や服薬頻度まで聞くのは本研究の主旨と合致しない。服薬者の割合は全体の5%(300人程度)であり、この程度であれば分析から除外するか、分類しても高血圧、高コレステロール、糖尿病の服薬者として分類される程度が適当である。この問診票を再度使用する際も服用量、服薬

頻度の情報収集を中止し、薬剤名のみとするのが妥当である。また毎年入手する情報はもっと簡潔にすべきである。

B. 「生活習慣に関する調査票」と「食生活に関する調査票」

研究期間内に3回調査することになっているが、2000年介入開始事業所が多く、大部分の事業所が2002年と2003年の連続実施となっており、事業所への負担が大きい。また教材群については調査をすること自体が介入になる恐れがある。問診票全体に共通することであるが、受診者からすると記入の負担の割にメリットが少ないと考えられる。

C. 問診票の実施頻度の変更

膨大な問診票の実施が2年連続とならないように重点群、教材群のすべてについて、これらの調査票をすべて実施するのは初年度と最終年度のみとする。むしろ初回の問診内容を十分に分析して全体介入に役立てると同時に、数千人規模の断面研究資料として活用していくことを検討する。初年度、最終年度以外は毎年「健康意識・状態に関する調査票」と「生活習慣に関する調査票」のエッセンスのみを抜粋した「生活習慣に関する調査票 A-2'」のみを追加して実施する。(資料1)

②ランダムサンプル調査について

以下の2種類が実施されているが、社員や事業場への負担が大きく問題になっている。従来、スポット尿や量・頻度法食事調査の正確度の評価指標として導入されており、実施対象数から考えてこれで推移を検討することは不可能である。

A. 栄養調査

事業所や受診者の負担も軽く、結果もきちんと還元されている。もとの対象例数が少なめであるため当初の計画通り3回実施とするのが妥当であるが、全員に実施している量・頻度法との validation ができれば省略可能と思われる。

B. 24時間蓄尿

事業所や受診者の負担が大きくあまり評判も芳しくないため再検討が必要である。2年続けて実施するのは困難で初年度と最終年度のみとする。ベースラインデータが一巡した後でスポット尿との妥当性の検討を詳細に行い、validation が確保できればスポット尿で代用させて廃止していく(事務局で論文作成)。論文作成が間に合わなければ最終年度にも実施する方向で検討する。

3) 心電図の活用について

心電図を毎年保存記録するのは非現実的であり、心電図所見の推移を見るのも医学的に意義があるのは新規の abnormal Q の出現のみであり、頻度からみて割に合わない作業となる。

大阪事業所の 40～59 歳男性 6,500 人の 8 年間追跡で心筋梗塞の発症率は 32 例に過ぎず (Kitamura et al. Circulation, 1994; 89:2533-2539)、これを探索するのは効率的ではない。したがってプロトコール通りに心電図を記録・保管するのは初年度だけで良く、この心電図の有効利用を考えていくべきである。

本研究班では約 7,000 人を 5 年程度追跡することになるため、初回の心電図をきちんと読影して追跡調査のベースラインとして使う方法が妥当と思われる。非高血圧者のベースライン時の ST-T 変化や高電位と数年後の血圧値の上昇との関連を見る、追跡期間中の循環器疾患の罹患歴との関連を見るなどの新たな研究が可能である。

心電図の記録は読影者によるばらつきをなくすため標準化された方法でされる必要がある。現状ではこの目的で使用し得るものはミネソタコードしかないが、ベースラインだけで 7,000 枚の心電図を読むことになるため、コーディングできる人材の育成、委託費用等のコストがかさむことが問題となり、今後も検討を重ねて行く必要がある。

4) 分析方法について

当初、解析集団の設定としては介入効果に焦点を絞り、ベースライン健診を受診した者のうち、誕生日が 1944 年以降の男女とし、介入途中から入ってくる者 (late entry) は除外、転勤、入院、死亡はその時点まで解析対象としてうちきり例として扱う方針であった。

しかし、ベースラインデータはきちんと標準化された 7,000 人の貴重なデータであり、これだけで分析資料としての価値を有する。したがって断面研究としてのベースラインデータの解析は 1944 年生まれ以前の人も含めることとした。また表 1 に示すように観察期間中の事業所外転出者が予想以上に多いため、late entry を完全に除外すると最終年度には数が著しく小さくなることが予想されている。また育休等で一旦、解析対象からはずれ再び戻ってくる者も多く見られる。まだ最長で 1 年しか介入が行われていないため、現時点で早急に結論を出す必要はないが、今後更なる議論が必要である。

また重点群東京 M 社は本研究班参加事業所で唯一、ほとんどすべての従業員が事務系の職場であり、社屋移転を控えていること、人事異動が非常に多いことなど他の事業場とその特性が大きく異なっている。ここはまだ介入がスタートしていないため、本研究班の解析方針として、重点群は東京 M 社を含めた 6 社と除外した 5 社とで分析する 2 モードのやり方があることを最初から研究計画に明示することとなった。

5) 教材群への対応

教材群で調査を行うことは一種の介入となるため、できるだけ多くの調査を行わないようにしていたが、ベースライン特性の比較に必要なため、栄養、運動、喫煙に関する「環

境アセスメント調査」とランダムサンプリングによる歩数調査を実施することとなった。

6) まとめ

当初、介入期間は5年間の予定であったが介入開始が大幅に遅れた結果、ほとんどの事業場が4年計画となった。したがって介入の基本期間を4年間とするのを本班の基本計画とし、初年度と最終年度に詳細な問診、中間年は簡潔な問診という配置とし、詳細な栄養調査、24時間蓄尿も同様にした。これらは validation study の内容次第では、最終年度の省略も可能である。修正前の全体計画の流れを図1に、修正された全体計画の流れを図2に示す。

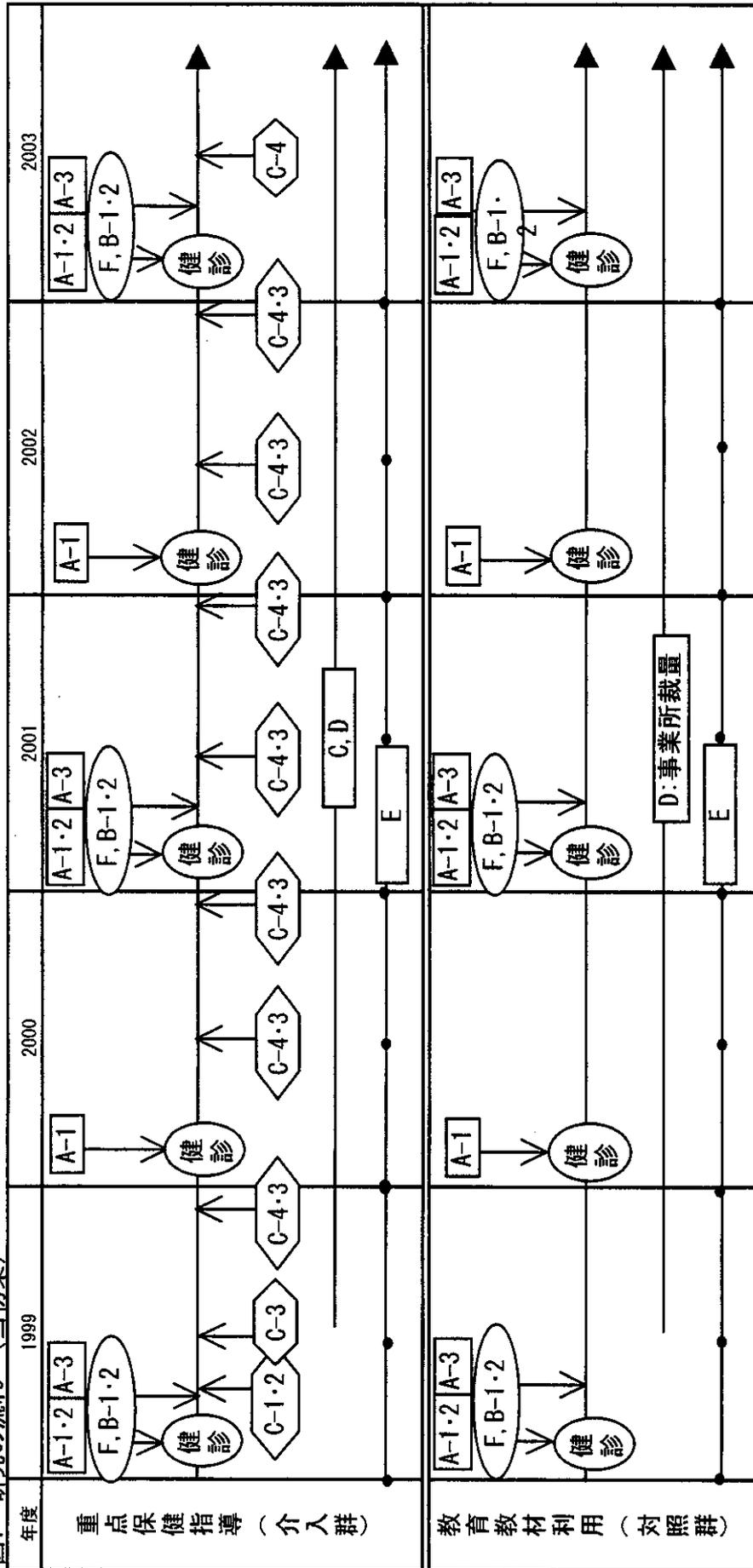
表1 転勤者・退職者調査結果

群	事業所名	開始年 度	対象者数 (ベースライン 調査健診受診 者数)	部署限定 の有無	1999/4~2000/3 単位: 人				今後の予想 位:名/年			備考
					退職 者数	転出 者数	計	転入 者数	退職 者数	転出 者数	転入 者数	
介入群	福井N社	1999	941	無	24	38	62	27	20	15	14	
	兵庫M社	1999	439	無	17	2	19	49	10	5	5	
	京都S社	1999	387	無	100	4	104	6	40	1	1	
	山梨H社	1999	533	有	23	16	39	20	10	15	20	
	滋賀S社	2000	570	無	20	22	42	15	36	10	25	
	東京M社	2000	1152	有(無)*1	178	388	566	359	増加の見込み			建物の移転の関係で今 後の転出入数は増加の 見込み
	計		4022		362	470	832	476				
対照群	大阪M社	1999	526	無	8	63	71	104	15	90	80	
	千葉F社	2000	1055 (1900)	有(無)*2	69	94	163	65	70	80	80	
	山梨P社	2000	741	無	151	54	205	28	-	-	-	
	東京K社	2000	615	有	21	22	43	21	22	22	22	全体人数比で換算
	福井M社	2000	470	無	4	10	14	17	-	-	200~ 300	事業部の移動のため今 後の転入多数
	福井K社	2000	592	無	4	14	18	16	107	192	182	事業部の移動のため今 後の転入多数
	計		3999		257	257	514	251				

*1:職員コード末尾2・4・6・8が研究(ランダムサンプル)対象者であるが、その他のデータは全員分収集

*2:当初部署を限定していたが、部署間移動が多数のため、ベースライン調査対象者を追跡するためには2年目以降は全従業員を対象にする必要性が出てきた

図1 研究の流れ (当初案)



*2000年度開始事業所については、A (調査票3種) とB (ランダムサンプル調査) は2002年度と2003年度続けて行う。

健診: 労働安全衛生法に基づく健康診断

A: 統一調査票 1: 健康意識・状態に関する調査票 2: 生活習慣に関する調査票 3: あなたの食生活を知るための食生活調査票

B: ランダムサンプル調査 1: 24時間蓄尿 (全体の10% 最大50名) 2: 24時間思い出し法による栄養調査 (全体の2%)

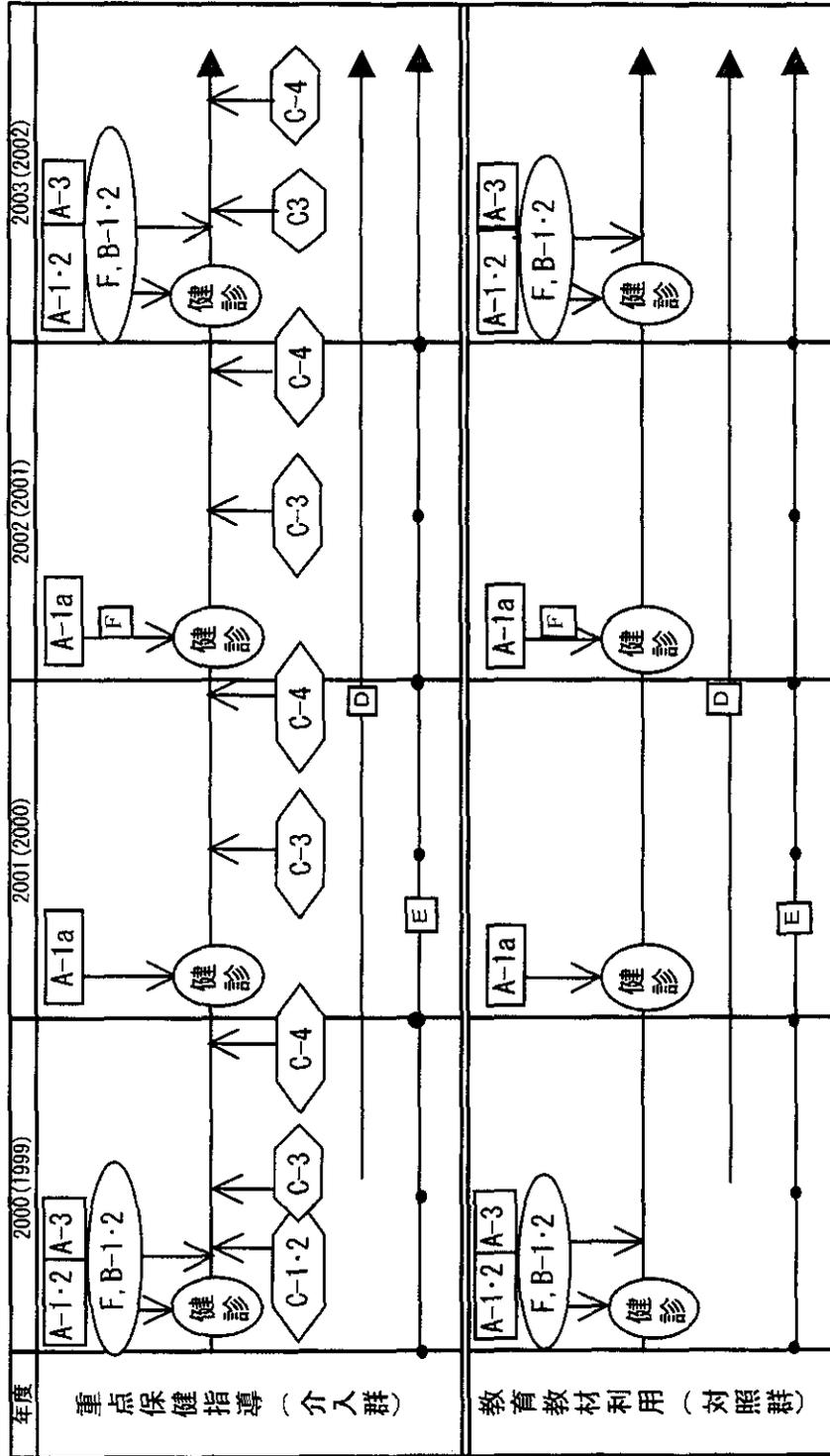
C: 全体介入 1: 環境アセスメント(アンケート) 2: 環境アセスメント(訪問) 3: 計画作成・提示・修正 4: 支援・進捗度の評価

D: 個別介入 (介入群: 有所見者に対する半年単位の指導を3年間実施、 対照群: 事業所裁量による有所見者への個別指導)

E: 精度管理 (●: CDC脂質)

F: スポット尿

図2 介入研究の基本的な流れ (修正案)



健診：労働安全衛生法に基づく健康診断

A：統一調査票 1：健康意識・状態に関する調査票 2：生活習慣に関する調査票 3：あなたの普段の食生活を知るための食生活調査票

A1a：健康意識・状態に関する調査票 (服薬状況除) (+簡易生活習慣調査票)

B：ランダムサンプル調査 1：24時間蓄尿 (全体の10% 最大50名) 2：24時間思い出し法による栄養調査 (全体の2%)

C：全体介入 1：環境アセスメント(アンケート) 2：環境アセスメント (訪問) 3：計画作成・提示・修正 4：支援・進捗度の評価

D：個別介入 (介入群：有所見者に対する半年単位の指導を3年間実施、 対照群：事業所裁量による有所見者への個別指導)

E：精度管理 (●：CDC脂質)

F：スポット尿