

平成14年度厚生労働科学研究費補助金
効果的医療技術の確立推進臨床研究事業

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14年度 総括・分担研究報告書

平成15（2003）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

はじめに	1
一部 研究の目的と計画、方法	
I. 研究の目的	
1. 総合目的	3
2. 個別目的	3
3. 疾病予防のための集団対策の必要性	4
II. 研究計画と方法	
1. 対象と方法	5
2. 研究班体制	6
3. 本年度の研究計画	6
4. 倫理面への配慮	7
二部 平成 14 年度の研究成果	
I. 健診成績に関連した分析	
1. 血圧値の推移	11
2. 血糖値の推移	18
3. 総コレステロールおよび HDL コレステロールの推移	25
4. 中性脂肪の推移	34
5. スポット尿の推移	38
II. 調査票に関連した分析	
1. 栄養分野に関連した分析	
(1) 「食と健康」に関する意識、周囲のサポート状況の推移	44
(2) 飲酒習慣の推移について	54
2. 身体活動分野に関連した分析	
(1) 身体活動・運動に関する習慣の推移	65
(2) ランダムサンプリング歩数調査のベースライン時結果	80
(3) ランダムサンプルにおける平均歩数の推移	86

(4) 身体活動・運動に関する介入研究において把握される身体活動量の妥当性	89
3. 喫煙分野に関連した分析	99
4. その他	
(1) ストレスに関する検討	111
(2) 家族歴、現病歴に関する検討	115
(3) 睡眠時間・同居者に関する検討	121
(4) 高血圧、高コレステロール血症、糖尿病の病識と生活習慣改善の態度	126
III. ベースラインデータと3年次データの健康危険度比較	129
IV. 精度管理	135
V. 全体介入の現状と今後の課題	
1. 事業所別進捗状況	
(1) 東京A社	141
(2) 福井B社	155
(3) 山梨C社	170
(4) 滋賀D社	179
(5) 京都E社	190
(6) 兵庫F社	194
2. 分煙に関する進捗状況	215
VI. 個別健康教育実施状況	234
VII. 本介入研究をベースラインとしたコホート研究の可能性についての考察	238
三部 考察とまとめ	
考察とまとめ	243
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	249
資料	
班員・研究協力者一覧	253

はじめに

本報告書は、「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」の第二期二年度の報告である。わが国では、長期の計画された生活習慣病に対する介入研究が企画され実行されたのは、ごく最近のことである。本共同研究は、初期のハイリスク者（循環器疾患危険因子を有する個人）に対する介入研究の発展的研究事業として5年前に立ち上がった。第一期3年間は立ち上げの準備と1年間の介入研究を実施して終了し、本研究が第二期研究となった。

介入研究には、ハイリスク者に対する対策(**High risk strategy**)と集団全体に対する対策(**Population strategy**)がある。ハイリスク者に対する対策は、ハイリスク者個人に対する利益と効果は大きい、集団全体に対する効果は大きくない。

本研究では、生活習慣病を起こす、高血圧、喫煙、高コレステロール血症、耐糖能異常、肥満、多量飲酒、等を有するハイリスク者に対する対策、すなわち、個別指導のみならず、環境改善を含む集団全体への対策を通じて、生活習慣病の危険因子低下を図る総合研究である。研究計画は、介入事業所6、対照事業所6の計約7,000人を対象としている。介入事業所は、強力な介入を研究班の方法に従い実施する重点教育群であり、対照事業所は、その事業所が自由に対策を実施することと、研究班から個別指導のための教材を受けることとしている。

本報告は第二期の二年度のまとめであり、全体介入の工夫の過程やその対策方法を例示することができ、さらに、具体的な成果の一部を示すことができたが、介入の効果を表出することの困難さも見えてきた。具体的な重点指導群（介入群）の事業所では、本書で様々な試みがなされた経過が逐一記載されている。この経過や、その場の教材は産業保健の現場で保健予防に携わって折られる方々にとって、大いに参考になると期待している。介入事業所は6箇所あり、食堂のあるところはその改善方法やその場を使った生活習慣改善の方法の具体例、教材等を作成し多くの具体的な産物を生んだ。これらは、まもなく製品化される予定である。

本研究は、「健康日本21」の将来を占う研究でもある。健康指標の目標達成にむけて、7,000人もの人々を対象に介入の効果を検討しており、本研究で開発された知的産物や介入の方法は健康教育や支援のあらゆる場で用いることができると期待している。すでに、ここで使用した健康教育教材は市販されているものもあるが、集団全体への対策の具体例について、試行錯誤ではあっても、系統的に研究として実施したものはわが国にはなく、本報告書が、生活習慣病予防に携わる方々に、少しでもお役に立つことが出来れば幸いである。

主任研究者 上島 弘嗣

平成15年3月

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

1. 総合目的

高血圧、高脂血症、耐糖能異常、喫煙は、循環器疾患の危険因子として重要である。これらの因子を生活習慣の是正により改善する試みが行われているが、ほとんどが6ヶ月以内の短期的な効果を判定したものが多く、より長期の介入の効果に関する報告は少ない。我々は平成10年度から3年間継続された厚生科学研究費補助金による「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」において、食堂のメニューや運動施設の改善など環境整備のプロトコルを開発し、一部事業所で個人への生活習慣改善と同時に環境整備を実施した。その結果、改善された生活習慣の維持に環境整備が有効であることが示された。しかしこの手法を用いた生活習慣改善効果については、現状では1年程度しか検証できておらず、開発された環境要因への介入手法が、更に長期間、複数の事業所で有効かどうかについて検討する必要がある。本研究の目的は、個人のみならず集団全体の循環器疾患危険因子の是正方策（High risk strategy と Population strategy）を確立すること、及びその長期の改善効果を明らかにして広く利用可能な形で普及させることである。

2. 個別目的

本研究では青壮年者（20歳前後から60歳代前半までの勤務者集団）を対象として、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、3～4年の長期間にわたる個人への生活指導と職場環境の改善を実施する。本研究の対象者は平成10～12年度の「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」で募集され、そのプロトコルに基づき一部の対象者には既に1～2年程度の介入を実施済みであった。本研究ではこの集団に対して更に長期間の介入を行い、集団全体の循環器疾患危険因子の是正方策を確立することを目指す。具体的には、(1)個人の生活習慣と環境要因への組織的な介入により、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。これにより3～4年以上の長期間の介入効果を検証する。(2)介入の効果としての高血圧と関連する生活習慣（食塩とカリウムの排泄量および摂取量、飲酒量、運動習慣）、肥満度の変化を明らかにする。(3)介入の効果としての脂質代謝異常(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（食品摂取パターン、各栄養素の摂取量）、肥満度の変化を明らかにする。

(4)介入の効果として血糖値の改善と関連する生活習慣（食品摂取パターン、各栄養素の摂取量、肥満度、運動量、肥満度との変化を明らかにする。

(5)介入の効果として喫煙率、喫煙本数の変化、禁煙・分煙に対する考え方の推移を明らかにする。

(6)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予測変化量を既存のコホート研究等から明らかにする。

(7)高血圧、高コレステロール血症、糖尿病治療者の割合、医師の指示どおりに服薬している者、未治療者の割合等の変化を介入群と対照群で比較する。

(8)一般的な健康意識と態度の変化について、介入群と対照群で比較する。

(9)上記の介入目的達成のために用いた全体介入プロトコールをマニュアル化し、広く、社会に普及させていく。同時に過去の研究で作成された既存の個別介入プロトコールの改良を実施する。

3. 疾病予防のための集団対策の必要性

第一線の保健医療従事者が実施する生活指導や事務スタッフが主体となって行う環境改善の有用性を立証するためには、複数の施設にまたがる大規模な長期介入研究が必要である。しかし、無作為割り付けによる介入研究は、倫理的な問題等から実行困難であり、また複数年にわたる介入研究の場合、人事異動や検査機関の変更等の事態が容易に起こり得るため、介入手法や精度管理方法をマニュアル化し、安定した研究実施体制を構築することが必要である。本研究では複数の研究者が集まってこれら困難な課題を一つずつクリアし、集団介入のための環境整備プロトコール、比較可能なデータを得るための精度管理システムを構築した。本研究により、環境改善を含む生活指導による生活習慣病の一次予防の重要性と有用性が明らかになると思われる。またここで開発されたプロトコールを広く普及することによって、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の発展に大いに貢献できると考える。

Ⅱ 研究計画と方法

1. 対象と方法

(1) 概略

現業系及び事務系の事業所に勤務する 18～60 歳の男女約 7,000 人を対象として、生活習慣病の危険因子の改善を目指した 3～4 年以上の長期介入研究を実施する。事業所は介入と対照事業所の対を作り介入事業所には有所見者に対する個別指導と職場全体の環境整備（全体介入）を組織的に実施する。対策の評価は、血圧水準、高血圧の有病率、総コレステロール値、高コレステロール血症の有病率、HDL コレステロール値、低 HDL コレステロール血症の有所見率、喫煙率、多量飲酒者の割合、血糖値、耐糖能異常の有病率、生活習慣、肥満度、意識調査等によって実施する。

(2) 介入方法、研究対象事業所に対する支援、介入効果指標の収集・評価

1) 環境整備（全体介入）の進行は研究班員、研究協力者の助言のもと、主に事業所の事務スタッフが行うが、必要に応じて事業所に赴いてイベント等の支援を行う。

2) 個別介入は研究班の個別指導マニュアルに基づき事業所の医療専門職が行う。研究班員、研究協力者は必要に応じて医療専門職の相談等に応じる。

3) 対照事業所に対する健康管理の支援として、個別指導用教材とマニュアルを研究班から提供する。

4) 対策の評価指標の成績（血液検査、問診）は研究の精度管理計画にそって収集され、国際比較可能な水準を目指す。

5) 循環器疾患の危険因子の測定方法

① 危険因子に関するデータの収集方法

血圧測定、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、職域の定期健康診断成績を研究班で作成した精度管理システムのもとに活用して介入群、対照群の全員について測定する。量・頻度法による栄養調査、スポット尿による塩分排泄量の推定を少なくとも初年度と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統一問診票で実施する。

② 血圧測定、血液検査等の精度管理

血圧測定は全事業所で測定精度が明らかな同一の自動血圧計を使用し、測定手技についてもマニュアルを作成してその方法に習熟した要員により測定する。問診票は全事業所で同一のものを作成・使用した。血液検査については各検診受託機関の内部精度管理状況を把握すると同時に、脂

質については CDC-CRMLN による国際標準化を達成していることを必須要件とした。

③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、高コレステロール血症、糖尿病で治療中の者については、降圧薬の種類を把握し、服薬状況も考慮した上で検診成績、各危険因子を有する者の割合の推移を介入群と対照群で比較する。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、コレステロール値、血糖値の水準の低下を評価する。これに加えて未治療者の各危険因子の水準、治療者のみでの評価、服薬者率の変化の検討を実施する。

④健康に関する意識・態度、生活習慣の変化の評価方法

意識・態度の変化を研究班で作成した問診票により把握する。これは少なくとも研究開始時と研究終了時に実施することとし数年間での推移を明らかにする。生活習慣に関する問診票は毎年実施し推移を明らかにする。

2. 研究班集体制

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)精度管理：血液検査、血圧測定、尿検査、心電図他の精度管理を行う。

3)個別介入：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。

4)全体介入：介入事業所における集団介入計画を作成し実施する。

①栄養ワーキンググループ

②運動ワーキンググループ

③喫煙ワーキンググループ

5)データ収集・解析：介入成績の解析と実施計画へのフィードバックを行う。

6)産業医連絡会

7)健康危険度評価：介入の効果健康危険度の変化とし分析する。

8)コホート検討：介入研究対象集団の長期的な追跡可能性について検討する。

3. 本年度の研究計画

1)全事業所での介入実績を踏まえて介入プロトコールの改良を実施する。

2)介入群で2年目の介入を実施する。全体介入では、実際に職場内の環境を変更していく（栄養；

食堂のメニュー内容、調味料の変更、運動；ウォーキングコースの設定と利用促進キャンペーン、喫煙；研究班からの助言に基づく分煙工事の実施など）。

3.) 先行介入事業所で3年目の介入を開始する。事業所と相談しながらオーダーメイドで介入を先行実施して、他の事業所で使用可能な介入技法の開発を行う。

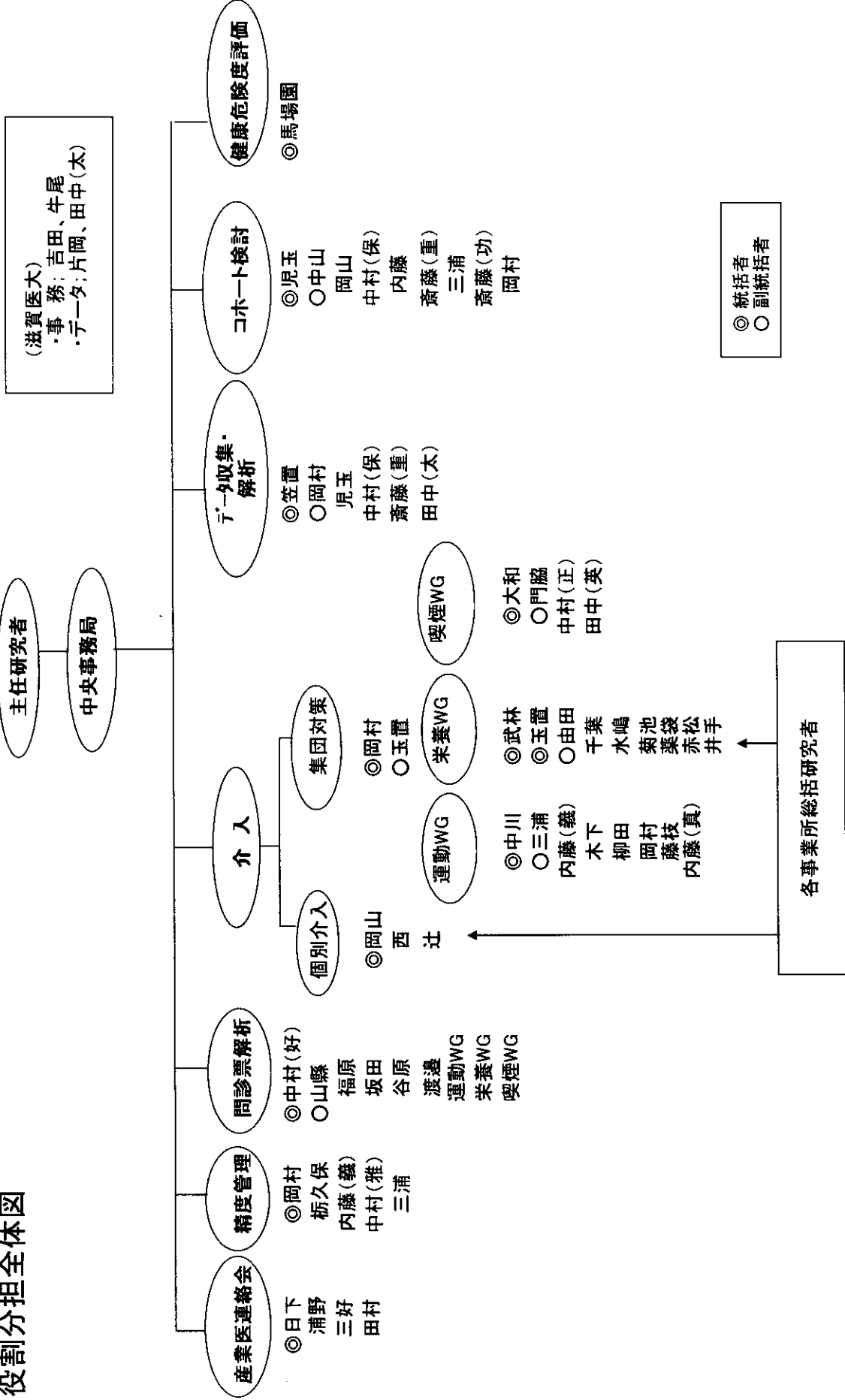
4) 血圧値、総コレステロール値、HDL コレステロール値、血糖値等の生物学的指標について介入効果の中間評価を行う。

5) スポット尿から推定した塩分排泄量の推移について介入効果の中間評価を実施する。

4. 倫理面への配慮

倫理的な配慮としては、対照群には従来からの標準的な生活指導を実施すると同時に、介入群と同じ個別指導教材を配布して、その使用方法に関する研修会も別途研究班で開催した。個別健康教育参加者個人に対しては事前に書面によるインフォームド・コンセントを得て、データ処理に関してはプライバシーの保護のために、全ての成績は ID ナンバーで処理し、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。また、研究計画について滋賀医科大学の倫理委員会の審査を受け、承認を得ている。

役割分担全体図



二 部

平成 14 年度の研究成果

第二部 平成 14 年度の研究成果

I. 健診成績に関連した分析

1. 血圧値の推移

血圧値の推移

放射線影響研究所疫学部 笠置 文善、児玉 和紀

目的と方法

本報告の目的は、2 回目健診時から 3 回目健診時にかけて血圧値がどのように推移したかを重点保健指導群と教育教材利用群とで比較検討することである。解析対象者は、重点保健指導群（重点群）は 2,040 人、教育教材利用群（教材群）は 3,236 人である。検査時に測定された 2 回の血圧値は平均され本解析に使用した。重点群と教材群との間で血圧値推移の有意差を検定するに際しては、性、年齢、Body mass index、総コレステロール、飲酒習慣、喫煙習慣を共変量として調整して、繰り返し測定値解析手法を適用して行った。

ある群 g の個人 i の検査時 t での収縮期血圧 sbp_{git} は、

$$sbp_{git} = \alpha_0 + \alpha_1 X_{git} + \beta g + \gamma t + \lambda g \times t + \varepsilon_{git}, \quad \text{誤差項 } \varepsilon_{git} \sim N\left(\begin{bmatrix} 0 \\ 0 \end{bmatrix}, \Sigma\right)$$

ここで、 X_{git} は調整すべき共変量； $g=0$ (教材群), $=1$ (重点群)； $t=0$ (2 回目健診時), $=1$ (3 回目健診時)；誤差項 ($\varepsilon_{g10}, \varepsilon_{g11}$) は時点間に相関のある分散構造 $\Sigma_{2 \times 2}$ をもつ正規分布を仮定している。

このモデルの下では、共変量 X_{git} で調整した上で、 β は初回検査時での重点群と教材群との間の収縮期血圧の差、つまり出発時点の差を表し、 γ は 1 年後検査時と初回検査時との収縮期血圧の差、つまり時点につれての血圧推移を示すことになる。 λ はその血圧値推移の重点群と教材群間の差を意味し、従って、血圧値推移の重点群、教材群間での有意差は λ の検定に対応している。拡張期血圧における推移の検討も同様に行った。

結果および考察

2 回目から 3 回目の健診時間隔で収縮期血圧の分布が全体的にどのように推移したのかをグラフ表示した (図 1)。160mmHg 以上の血圧域では、この 1 年間で教材群では低めに、重点群では幾分高めに推移している。

2 回目健診時および 3 回目健診時での収縮期血圧並びに拡張期血圧の粗平均値を性・年齢別に求めた(表 1)。男性全社員平均で、収縮期血圧は、重点群では 118.4mmHg から 119.6mmHg、教材群では 118.2mmHg から 118.5mmHg へと推移し、拡張期血圧は、重点群では 71.6mmHg から 73.2mmHg、教材群では 71.9mmHg から 72.7mmHg へと推移した。教材群より重点群の方がむしろ高めに推移したという結果であった。これはほとんどの年齢階級において認められた。

そこで、この血圧値の推移が重点群と教材群との間で、年齢、Body mass index、総コレステロール、飲酒習慣、喫煙習慣の共変量で調整したとしても違いがあるのかどうか男女別に検討した。図 2-1 は男性の収縮期血圧、図 2-2 は男性の拡張期血圧、図 3 は女性の収縮期および拡張期血圧のそれぞれ調整された推移を表している。これらの図では、初回検査時の教材群の血圧値を基準としてそこからの相対的な血圧値の位置関係が図示されている。重点群と教材群との間で 1 年間の血圧値推移に有意差があるのかどうかは図中に p 値で示した。男性では、40 歳未満の若い年齢層では、重点群と教材群との介入群間で収縮期血圧、拡張期血圧ともその推移に有意差は観測されなかったが、40 歳以上の年齢層から介入群間で推移に有意差があり重点群での推移の増加に対して教材群での推移の水平あるいは低下が観測された。一方、女性においては、重点群での推移の水平あるいは低下に対して教材群での推移の増加がみられ、40-59 歳台の拡張期血圧の推移は介入群間で有意差があった。

男性では、教材群と比較して、重点群ではなぜ血圧値の推移に上昇をきたしたのか、その要因を検討した。本解析から、血圧値のレベルは BMI 及び総コレステロールのレベルと有意に関連しているという結果も得られたので、収縮期血圧、拡張期血圧の変化量と BMI、総コレステロールの変化量を介入群別に示した(表 2)。重点群は、BMI 並びに総コレステロールの変化量が教材群と比較して大きく、このことが重点群における血圧の上昇に寄与したと考えられる。これらのことから、血圧値の上昇を抑制するためには、体重および総コレステロールを上昇させないことの重要性が示唆される。

本解析は、2 回目の健診から 3 回目の健診にかけての 1 年間という短期間の集団及び個別介入効果の評価であり、必ずしも血圧値という結果指標までに介入効果が具体化されるには至らないことは当然予想されうることであったが、寧ろ、男性において重点群は教材群と比較して血圧値の上昇が観測された。その要因として、重点群における BMI 及び総コレステロールの上昇が教材群と比較して大きいことが考えられた。なぜに重点群に BMI 及び総コレステロールの上昇が大きいのかはその理由は明らかではないが、血圧値という結果指標までに介入効果を具体化させるには、更なる身体活動や栄養指導の重点的介入の必要性が考えられる。

表 1. 性・年齢・介入群別にみた血圧値の 2 回目健診時及び 3 回目健診時での粗平均

性	介入方法	2 回目健診時年齢	収縮期血圧 (mmHg)		拡張期血圧 (mmHg)	
			2 回目	3 回目	2 回目	3 回目
男性	重点群	<30	116.7	116.8	66.3	67.1
		30-39	118.5	119.4	71.5	72.7
		40-49	118.2	119.9	73.9	76.0
		50-59	120.2	123.0	76.0	78.7
		40-59	119.0	121.2	74.8	77.1
		全社員	118.4	119.6	71.6	73.2
	教材群	<30	116.6	117.3	66.4	67.2
		30-39	117.3	117.9	70.8	72.0
		40-49	118.3	118.3	75.0	75.5
		50-59	123.1	122.7	78.1	78.1
		40-59	120.1	119.9	76.2	76.5
		全社員	118.2	118.5	71.9	72.7
女性	重点群	40-59	115.6	116.6	70.1	70.2
		全社員	110.6	111.0	66.4	66.3
	教材群	40-59	112.8	113.9	69.3	70.4
		全社員	107.0	107.8	65.0	65.7

表 2. 年齢階級別にみた収縮期血圧、拡張期血圧、BMI、総コレステロールの変化量—男性—

年齢	SBP の変化量		DBP の変化量		BMI の変化量		T-chol の変化量	
	重点群	教材群	重点群	教材群	重点群	教材群	重点群	教材群
<30	+0.18	+0.68	+0.80	+0.83	+0.30	+0.06	+3.11	+2.50
30-39	+0.64	+0.57	+1.22	+1.15	+0.23	+0.04	+4.05	-0.02
40-49	+1.69	-0.04	+2.06	+0.50	+0.23	+0.03	+4.09	+0.84
50-59	+2.77	-0.46	+2.65	+0.04	+0.18	-0.01	+2.62	+0.21

SBP: 収縮期血圧 (mmHg) ; DBP : 拡張期血圧 (mmHg) ; BMI : Body mass index (kg/m²)

T-chol : 総コレステロール (mg/dl)

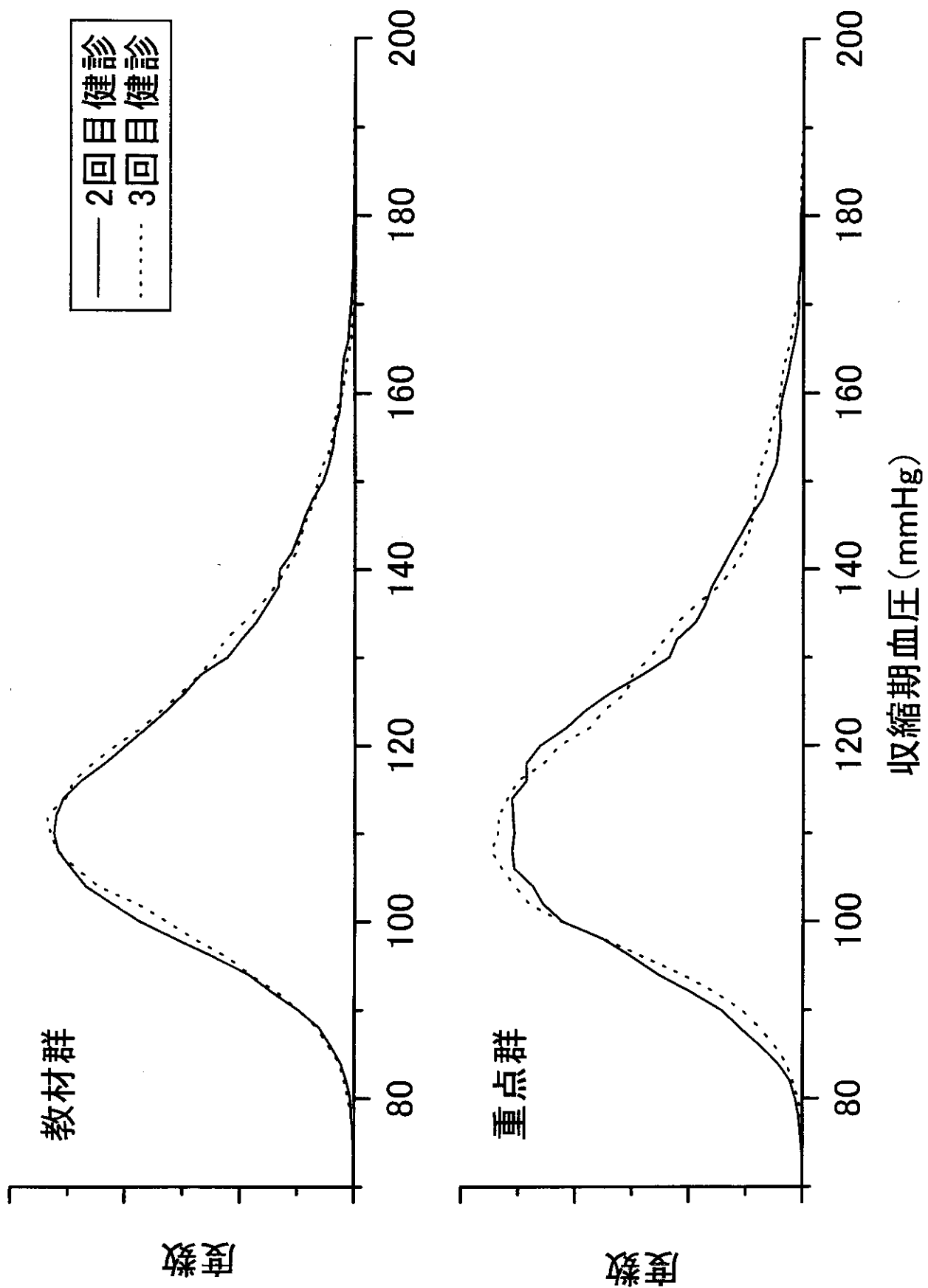


図1.介入群別収縮期血圧の推移

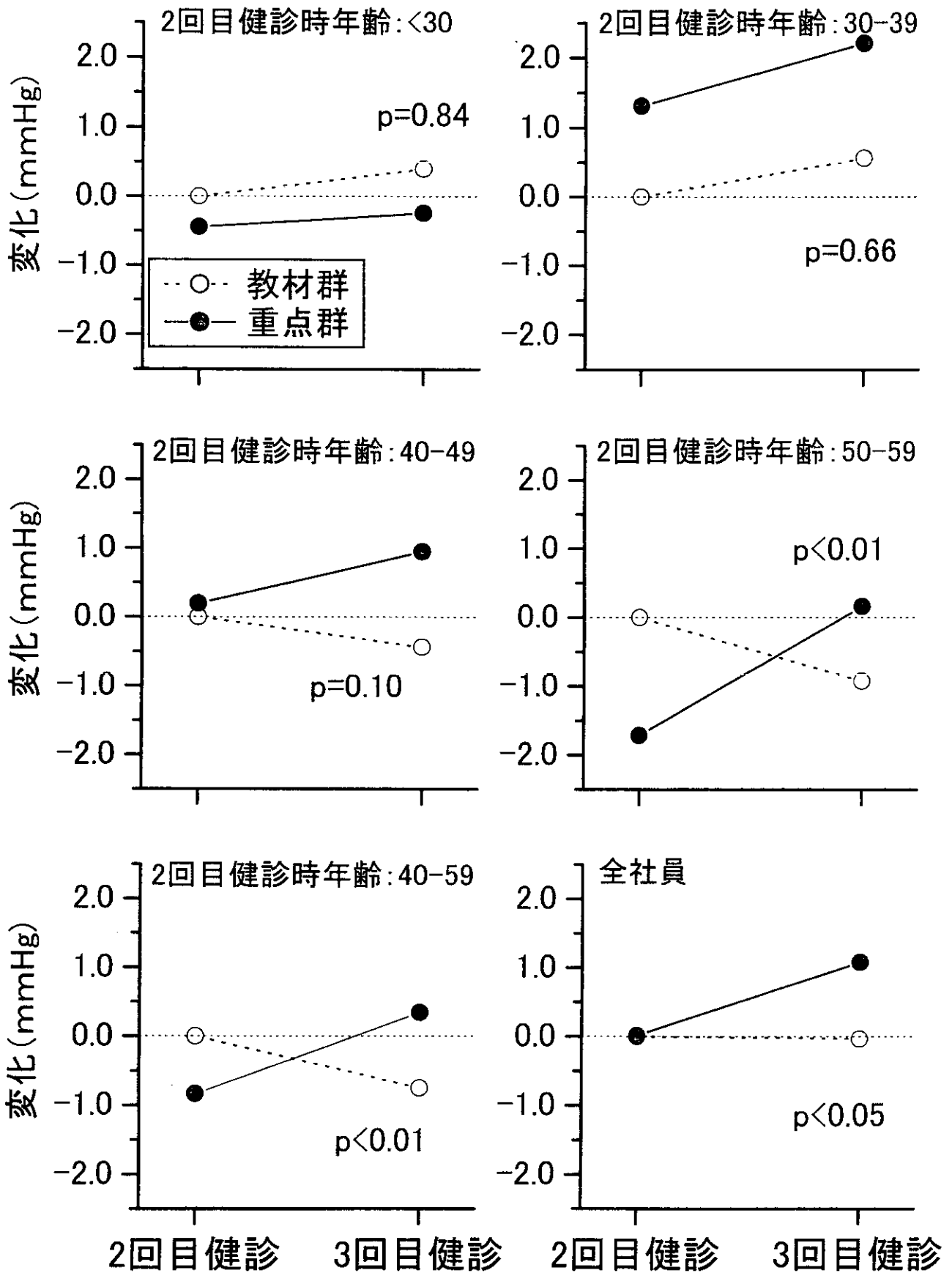


図2-1. 教材群の2回目健診時を基準にした時の収縮期血圧の相対的变化 —男性— (p-値は推移の群間差)

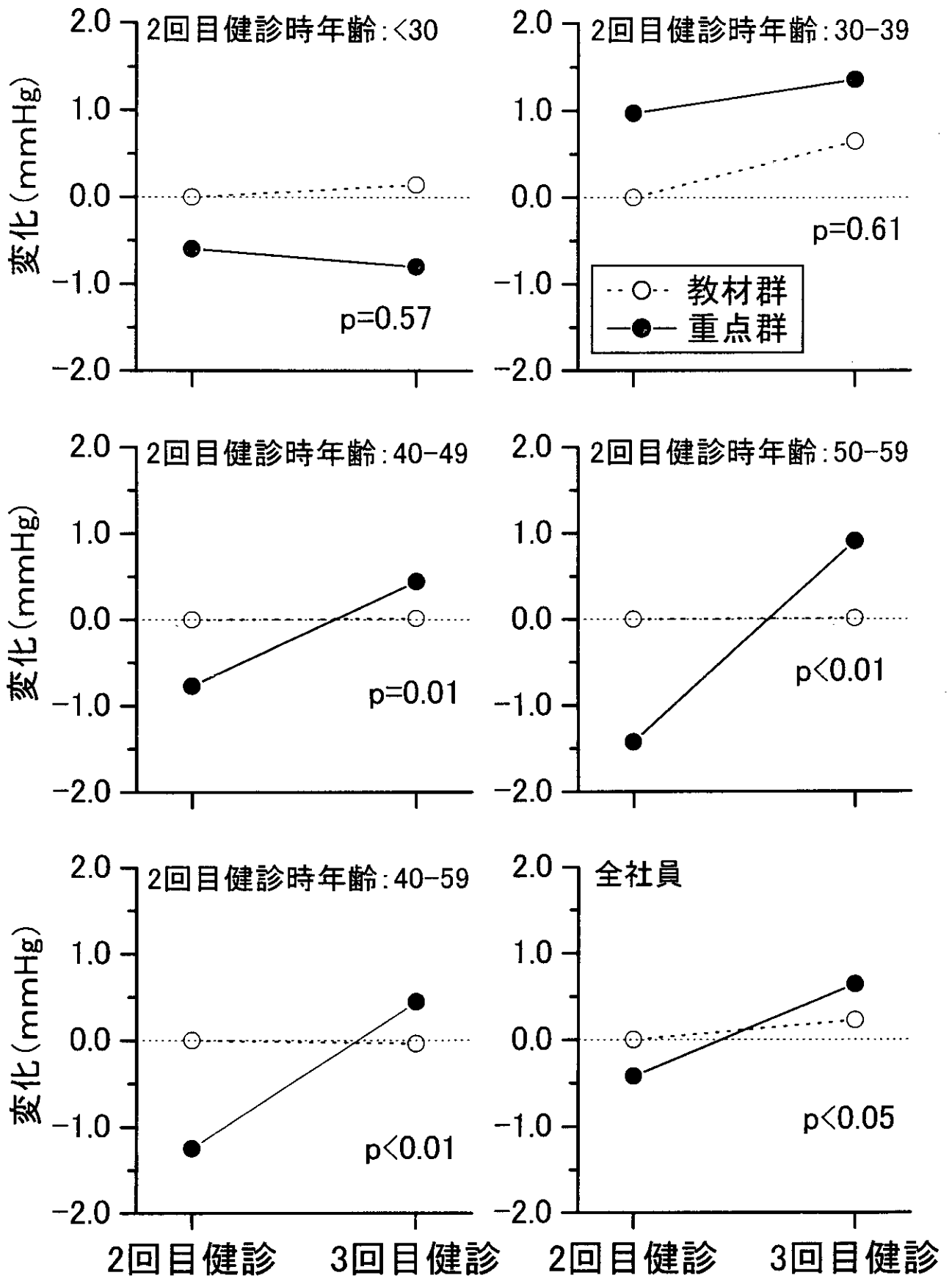


図2-2. 教材群の2回目健診時を基準にした時の拡張期血圧の相対的变化 — 男性 — (p-値は推移の群間差)

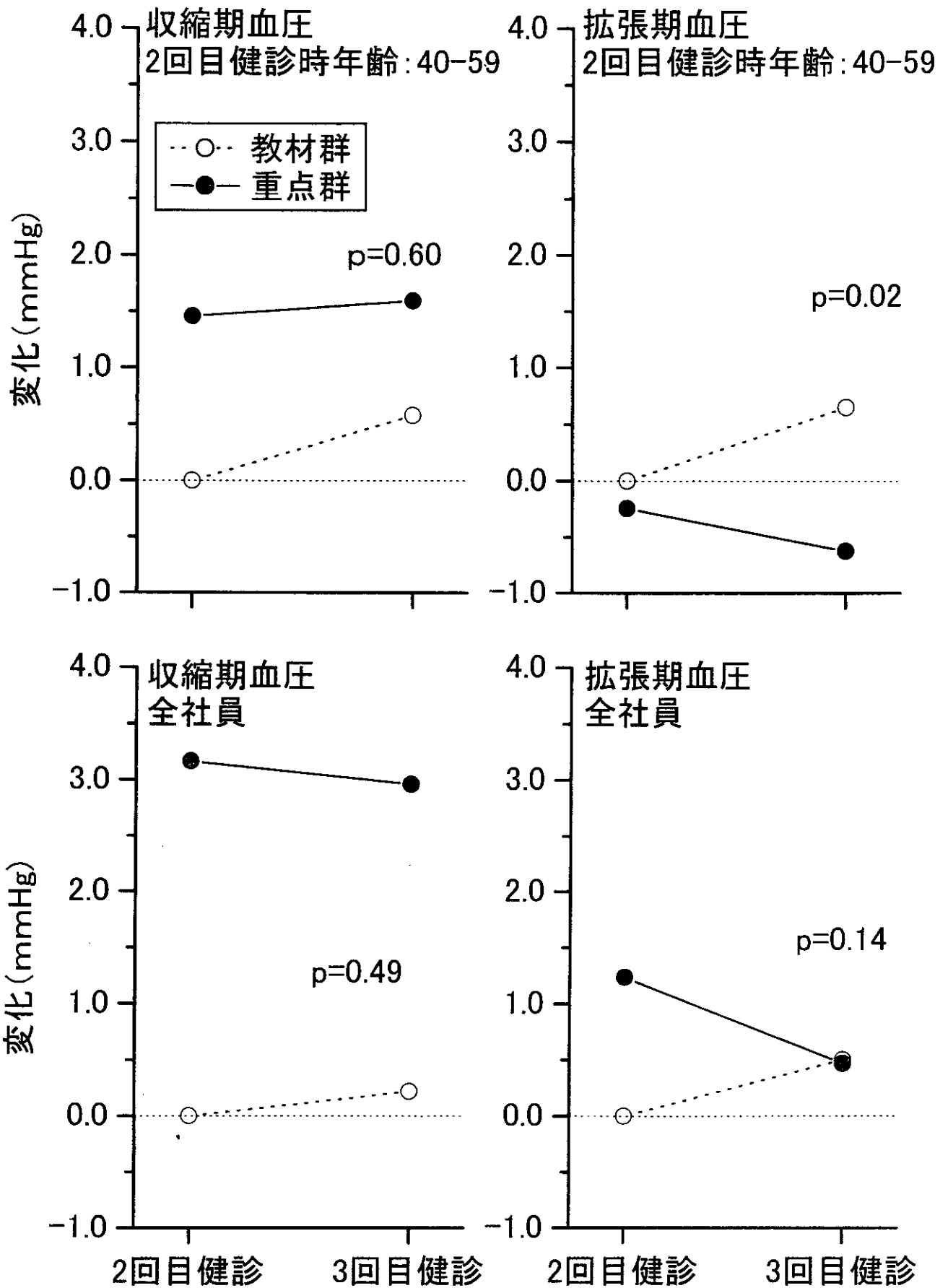


図3. 教材群の2回目健診時を基準とした収縮期血圧
並びに拡張期血圧の相対的変化 —女性—
p-値は推移の群間差