

表3 重点群と教材群における糖尿病家族歴の2年目から3年目の推移

性	年齢	糖尿病 家族歴	重点群				教材群			
			2年目		3年目		2年目		3年目	
			人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
男性	30歳未満	なし	384	(81.0)	453	(81.5)	659	(84.2)	728	(82.3)
		あり	90	(19.0)	103	(18.5)	124	(15.8)	157	(17.7)
		計	474	(100)	556	(100)	783	(100)	885	(100)
	30歳代	なし	706	(82.5)	699	(83.1)	1158	(79.3)	1143	(80.1)
		あり	150	(17.5)	142	(16.9)	302	(20.7)	284	(19.9)
		計	856	(100)	841	(100)	1460	(100)	1427	(100)
	40歳代	なし	456	(83.1)	436	(82.3)	716	(78.9)	720	(80.4)
		あり	93	(16.9)	94	(17.7)	191	(21.1)	175	(19.6)
		計	549	(100)	530	(100)	907	(100)	895	(100)
	50歳代	なし	329	(85.5)	256	(85.6)	460	(78.6)	427	(80.4)
		あり	56	(14.5)	43	(14.4)	125	(21.4)	104	(19.6)
		計	385	(100)	299	(100)	585	(100)	531	(100)
	40-59歳	なし	785	(84.0)	692	(83.5)	1176	(78.8)	1147	(80.4)
あり		149	(16.0)	137	(16.5)	316	(21.2)	279	(19.6)	
計		934	(100)	829	(100)	1492	(100)	1426	(100)	
全社員	なし	1885	(82.9)	1852	(82.8)	2997	(80.1)	3021	(80.7)	
	あり	390	(17.1)	384	(17.2)	744	(19.9)	722	(19.3)	
	計	2275	(100)	2236	(100)	3741	(100)	3743	(100)	
女性	40-59歳	なし	234	(81.5)	209	(80.1)	211	(79.6)	130	(76.5)
		あり	53	(18.5)	52	(19.9)	54	(20.4)	40	(23.5)
		計	287	(100)	261	(100)	265	(100)	170	(100)
	全社員	なし	598	(78.3)	574	(77.8)	535	(77.3)	430	(74.4)
		あり	166	(21.7)	164	(22.2)	157	(22.7)	148	(25.6)
計	764	(100)	738	(100)	692	(100)	578	(100)		

表4 重点群と教材群における心筋梗塞家族歴の2年目から3年目の推移

性	年齢	心筋梗塞 家族歴	重点群				教材群			
			2年目		3年目		2年目		3年目	
			人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
男性	30歳未満	なし	440	(94.6)	521	(95.2)	733	(93.5)	814	(92.6)
		あり	25	(5.4)	26	(4.8)	51	(6.5)	65	(7.4)
		計	465	(100)	547	(100)	784	(100)	879	(100)
	30歳代	なし	786	(92.4)	763	(91.7)	1320	(91.5)	1300	(92.1)
		あり	65	(7.6)	69	(8.3)	123	(8.5)	112	(7.9)
		計	851	(100)	832	(100)	1443	(100)	1412	(100)
	40歳代	なし	497	(91.2)	468	(89.8)	799	(89.2)	797	(89.7)
		あり	48	(8.8)	53	(10.2)	97	(10.8)	92	(10.3)
		計	545	(100)	521	(100)	896	(100)	889	(100)
	50歳代	なし	331	(88.0)	255	(86.1)	501	(86.2)	453	(88.0)
		あり	45	(12.0)	41	(13.9)	80	(13.8)	62	(12.0)
		計	376	(100)	296	(100)	581	(100)	515	(100)
	40-59歳	なし	828	(89.9)	723	(88.5)	1300	(88.0)	1250	(89.0)
あり		93	(10.1)	94	(11.5)	177	(12.0)	154	(11.0)	
計		921	(100)	817	(100)	1477	(100)	1404	(100)	
全社員	なし	2064	(91.9)	2014	(91.3)	3359	(90.5)	3369	(91.1)	
	あり	183	(8.1)	191	(8.7)	351	(9.5)	331	(8.9)	
	計	2247	(100)	2205	(100)	3710	(100)	3700	(100)	
女性	40-59歳	なし	259	(89.9)	227	(88.0)	229	(90.9)	150	(90.9)
		あり	29	(10.1)	31	(12.0)	23	(9.1)	15	(9.1)
		計	288	(100)	258	(100)	252	(100)	165	(100)
	全社員	なし	696	(91.2)	660	(90.8)	605	(90.8)	507	(90.5)
		あり	67	(8.8)	67	(9.2)	61	(9.2)	53	(9.5)
計	763	(100)	727	(100)	666	(100)	560	(100)		

表5 重点群と教材群における脳卒中家族歴の2年目から3年目の推移

性	年齢	脳卒中 家族歴	重点群				教材群			
			2年目		3年目		2年目		3年目	
			人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
男性	30歳未満	なし	436	(93.8)	509	(92.9)	720	(91.8)	803	(91.4)
		あり	29	(6.2)	39	(7.1)	64	(8.2)	76	(8.6)
		計	465	(100)	548	(100)	784	(100)	879	(100)
	30歳代	なし	757	(88.8)	724	(86.5)	1263	(87.1)	1233	(86.6)
		あり	95	(11.2)	113	(13.5)	187	(12.9)	191	(13.4)
		計	852	(100)	837	(100)	1450	(100)	1424	(100)
	40歳代	なし	436	(78.8)	440	(82.7)	696	(76.5)	712	(78.6)
		あり	117	(21.2)	92	(17.3)	214	(23.5)	194	(21.4)
		計	553	(100)	532	(100)	910	(100)	906	(100)
	50歳代	なし	309	(80.5)	242	(79.3)	456	(76.5)	410	(77.9)
		あり	75	(19.5)	63	(20.7)	140	(23.5)	116	(22.1)
		計	384	(100)	305	(100)	596	(100)	526	(100)
40-59歳	なし	745	(79.5)	682	(81.5)	1152	(76.5)	1122	(78.4)	
	あり	192	(20.5)	155	(18.5)	354	(23.5)	310	(21.6)	
	計	937	(100)	837	(100)	1506	(100)	1432	(100)	
全社員	なし	1947	(85.9)	1922	(86.0)	3139	(83.8)	3162	(84.5)	
	あり	320	(14.1)	314	(14.0)	607	(16.2)	578	(15.5)	
	計	2267	(100)	2236	(100)	3746	(100)	3740	(100)	
女性	40-59歳	なし	233	(80.6)	210	(83.0)	217	(84.4)	141	(84.9)
		あり	56	(19.4)	43	(17.0)	40	(15.6)	25	(15.1)
		計	289	(100)	253	(100)	257	(100)	166	(100)
	全社員	なし	661	(86.5)	628	(86.9)	589	(87.4)	502	(88.4)
		あり	103	(13.5)	95	(13.1)	85	(12.6)	65	(11.4)
計	764	(100)	723	(100)	674	(100)	568	(100)		

表6 重点群と教材群における心筋梗塞既往歴の2年目から3年目の推移

性	年齢	心筋梗塞 既往歴	重点群				教材群			
			2年目		3年目		2年目		3年目	
			人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
男性	30歳未満	なし	478	(99.4)	568	(99.5)	800	(99.6)	896	(99.2)
		あり	3	(0.6)	3	(0.5)	3	(0.4)	7	(0.8)
		計	481	(100)	571	(100)	803	(100)	903	(100)
	30歳代	なし	872	(99.9)	865	(99.2)	1495	(99.5)	1472	(99.4)
		あり	1	(0.1)	7	(0.8)	8	(0.5)	9	(0.6)
		計	873	(100)	872	(100)	1503	(100)	1481	(100)
	40歳代	なし	576	(99.5)	564	(99.5)	962	(99.0)	955	(98.9)
		あり	3	(0.5)	3	(0.5)	10	(1.0)	11	(1.1)
		計	579	(100)	567	(100)	972	(100)	966	(100)
	50歳代	なし	395	(97.8)	315	(96.9)	620	(97.3)	553	(98.0)
		あり	9	(2.2)	10	(3.1)	17	(2.7)	11	(2.0)
		計	404	(100)	325	(100)	637	(100)	564	(100)
40-59歳	なし	971	(98.8)	879	(98.5)	1582	(98.3)	1508	(98.6)	
	あり	12	(1.2)	13	(1.5)	27	(1.7)	22	(1.4)	
	計	983	(100)	892	(100)	1609	(100)	1530	(100)	
全社員	なし	2336	(99.3)	2326	(99.0)	3883	(99.0)	3881	(99.0)	
	あり	16	(0.7)	24	(1.0)	39	(1.0)	38	(1.0)	
	計	2352	(100)	2350	(100)	3922	(100)	3919	(100)	
女性	40-59歳	なし	306	(100)	279	(100)	289	(100)	191	(100)
		あり	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
		計	306	(100)	279	(100)	289	(100)	191	(100)
	全社員	なし	785	(100)	770	(99.6)	727	(99.7)	612	(99.7)
		あり	0	(0.0)	3	(0.4)	2	(0.3)	2	(0.3)
計	785	(100)	773	(100)	729	(100)	614	(100)		

表7 重点群と教材群における狭心症既往歴の2年目から3年目の推移

性	年齢	狭心症 既往歴	重点群				教材群			
			2年目		3年目		2年目		3年目	
			人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
男性	30歳未満	なし	475	(98.8)	568	(99.6)	800	(99.6)	894	(99.0)
		あり	6	(1.2)	2	(0.4)	3	(0.4)	9	(1.0)
		計	481	(100)	570	(100)	803	(100)	903	(100)
	30歳代	なし	870	(99.7)	862	(99.0)	1493	(99.3)	1469	(99.3)
		あり	3	(0.3)	9	(1.0)	10	(0.7)	11	(0.7)
		計	873	(100)	871	(100)	1503	(100)	1480	(100)
	40歳代	なし	573	(98.8)	558	(98.4)	961	(99.2)	954	(98.9)
		あり	7	(1.2)	9	(1.6)	8	(0.8)	11	(1.1)
		計	580	(100)	567	(100)	969	(100)	965	(100)
	50歳代	なし	392	(97.5)	315	(97.2)	622	(97.0)	548	(96.5)
		あり	10	(2.5)	9	(2.8)	19	(3.0)	20	(3.5)
		計	402	(100)	324	(100)	641	(100)	568	(100)
	40-59歳	なし	965	(98.3)	873	(98.0)	1583	(98.3)	1502	(98.0)
		あり	17	(1.7)	18	(2.0)	27	(1.7)	31	(2.0)
		計	982	(100)	891	(100)	1610	(100)	1533	(100)
全社員	なし	2325	(98.9)	2317	(98.7)	3883	(99.0)	3869	(98.7)	
	あり	26	(1.1)	30	(1.3)	40	(1.0)	52	(1.3)	
	計	2351	(100)	2347	(100)	3923	(100)	3921	(100)	
女性	40-59歳	なし	304	(99.3)	277	(99.6)	288	(99.3)	191	(100.0)
		あり	2	(0.7)	1	(0.4)	2	(0.7)	0	(0.0)
		計	306	(100)	278	(100)	290	(100)	191	(100)
	全社員	なし	782	(99.7)	768	(99.6)	723	(99.2)	610	(99.3)
		あり	2	(0.3)	3	(0.4)	6	(0.8)	4	(0.7)
		計	784	(100)	771	(100)	729	(100)	614	(100)

表8 重点群と教材群における脳卒中既往歴の2年目から3年目の推移

性	年齢	脳卒中 既往歴	重点群				教材群			
			2年目		3年目		2年目		3年目	
			人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
男性	30歳未満	なし	479	(99.6)	568	(99.6)	801	(99.8)	896	(99.2)
		あり	2	(0.4)	2	(0.4)	2	(0.2)	7	(0.8)
		計	481	(100)	570	(100)	803	(100)	903	(100)
	30歳代	なし	869	(99.7)	865	(99.2)	1496	(99.5)	1469	(99.4)
		あり	3	(0.3)	7	(0.8)	7	(0.5)	9	(0.6)
		計	872	(100)	872	(100)	1503	(100)	1478	(100)
	40歳代	なし	577	(99.7)	564	(99.3)	962	(99.3)	957	(99.1)
		あり	2	(0.3)	4	(0.7)	7	(0.7)	9	(0.9)
		計	579	(100)	568	(100)	969	(100)	966	(100)
	50歳代	なし	399	(99.3)	319	(99.7)	632	(99.7)	556	(98.9)
		あり	3	(0.7)	1	(0.3)	2	(0.3)	6	(1.1)
		計	402	(100)	320	(100)	634	(100)	562	(100)
	40-59歳	なし	976	(99.5)	883	(99.4)	1594	(99.4)	1513	(99.0)
		あり	5	(0.5)	5	(0.6)	9	(0.6)	15	(1.0)
		計	981	(100)	888	(100)	1603	(100)	1528	(100)
全社員	なし	2338	(99.5)	2331	(99.4)	3898	(99.5)	3883	(99.2)	
	あり	11	(0.5)	14	(0.6)	18	(0.5)	31	(0.8)	
	計	2349	(100)	2345	(100)	3916	(100)	3914	(100)	
女性	40-59歳	なし	306	(100)	279	(100)	289	(100)	191	(100)
		あり	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
		計	306	(100)	279	(100)	289	(100)	191	(100)
	全社員	なし	785	(100)	770	(99.7)	726	(99.7)	612	(99.7)
		あり	0	(0.0)	2	(0.3)	2	(0.3)	2	(0.3)
計	785	(100)	772	(100)	728	(100)	614	(100)		

### (3) 睡眠時間・同居者に関する検討

健康意識状態に関する調査票の2年目から3年目にかけての推移の分析

- 睡眠時間・同居者 -

福井医科大学環境保健学教室

日下幸則

平井一芳

#### 1. はじめに

本研究は5年間の長期介入研究であり、生活指導を個人及び集団全体に実施し、生活環境や習慣を改善することを目的としている。

ここでは健康意識に関する調査結果において、睡眠時間及び同居者の環境が介入効果により、経年的に良好な状態に改善するという仮説を基に、調査開始2年目から3年目の推移を分析したので、その結果を報告する。

#### 2. 対象と方法

##### (1) 重点群と教材群の推移の比較

データ解析に用いた対象者は、調査票の回答のあった者、6,745名（男性 5,311名、女性 1,434名）で、重点指導事業所6施設の2,674名（男性 2,117名、女性 557名）、教材使用事業所6施設の4,071名（男性 3,194名、女性 877名）である。

解析は、男性は全社員及び年齢階級別（30歳未満、30歳代、40歳代、50歳代、40~59歳）のサブグループごとに、女性は全社員及びサブグループ40~59歳を行なった。

解析方法は、調査開始2年目から3年目の変化において睡眠時間は、不変群、増加群、減少群、同居者は、不変群、同居から単身群、単身から同居群とそれぞれ3つのカテゴリーに分類し、重点群と教材群の各カテゴリーの割合の比較を $\chi^2$ 検定を用いて行ない、有意水準は0.05未満を有意差ありとした。

尚、統計解析にはSPSS Windows版 Ver.7.5.2を用いた。

#### 3. 結果

##### (1) 睡眠時間の変化について

1) 2年目及び3年目において、重点群と教材群いずれの男女とも平均睡眠時間は6.5時間前後であり、睡眠時間の分布は大部分の者が5~9時間の間に集中していた。

2) 男女別における重点群と教材群の比較を表 1 に示した。両群いずれの男女とも不変群の割合が過半数を占め、増加と減少の割合もほぼ同等であった。変化の割合においては有意差はなかった。

3) 男性における年齢階級別の重点群と教材群の比較を表 2 に示した。両群全ての年齢階級において不変群の割合が過半数を占め、増加と減少の割合もほぼ同等であった。若干ではあるが、30 歳代、40 歳代では両群とも増加群より減少群の割合が高い傾向を示した。ただし、いずれの年齢階級においても変化の割合に有意差はなかった。

4) 男女別における 40～59 歳の重点群と教材群の比較を表 3 に示した。両群いずれの男女とも不変群の割合が過半数を占め、若干ではあるが、増加群より減少群の割合が高い傾向を示した。ただし、変化の割合においては男女とも有意差はなかった。

## (2) 同居者の変化について

1) 同居者は 2 年目及び 3 年目において、重点群と教材群いずれの男女とも同居者ありの割合が 9 割近くを占めた。

2) 男女別の重点群と教材群の比較を表 4 に示した。両群いずれの男女とも不変群の割合が 96%以上を占め、若干ではあるが同居から単身群より単身から同居群の割合が高い傾向を示した。ただし、男女とも変化の割合においては有意差はなかった。

3) 男性における年齢階級別の重点群と教材群の比較を表 5 に示した。両群全ての年齢階級においても不変群の割合が 96%以上を占め、いずれの年齢階級においても変化の割合に有意差はなかった。

4) 男女別における 40～59 歳の重点群と教材群の比較を表 6 に示した。男女とも両群の不変群の割合が 96%以上を占め、変化の割合においても有意差はなかった。

## 4. まとめ

調査開始 2 年目から 3 年目の 1 年後の健康意識に関する調査票データを基に、ここでは睡眠時間及び同居者有無の変化について重点群 6 事業所と教材群 6 事業所の群間比較を行ったが、今回は特に介入による変化は認められなかった。

今後は、睡眠及び同居の因子が、生活習慣やさらにどのように健康指標に影響を及ぼし

ているのか、検診データや調査票の他の因子（栄養や運動など）との関連性も併せて検討することが必要であろう。

表1 男女別における重点群と教材群との睡眠時間の変化の分布

性別			睡眠時間の変化(2年目から3年目)			合計	
			不変	増加	減少		
男性	重点群	度数	1169	425	472	2066	
		%	56.6%	20.6%	22.8%	100.0%	
	教材群	度数	1849	611	707	3167	
		%	58.4%	19.3%	22.3%	100.0%	
	合計		度数	3018	1036	1179	5233
			%	57.7%	19.8%	22.5%	100.0%
女性	重点群	度数	285	128	127	540	
		%	52.8%	23.7%	23.5%	100.0%	
	教材群	度数	497	185	186	868	
		%	57.3%	21.3%	21.4%	100.0%	
	合計		度数	782	313	313	1408
			%	55.5%	22.2%	22.2%	100.0%

表2 年齢階級別における重点群と教材群との睡眠時間の分布の変化 -男性-

年齢階級			睡眠時間の変化(2年目から3年目)			合計	
			不変	増加	減少		
30歳未満	重点群	度数	192	87	71	350	
		%	54.9%	24.9%	20.3%	100.0%	
	教材群	度数	291	107	118	516	
		%	56.4%	20.7%	22.9%	100.0%	
	合計		度数	483	194	189	866
			%	55.8%	22.4%	21.8%	100.0%
30歳代	重点群	度数	390	125	162	677	
		%	57.6%	18.5%	23.9%	100.0%	
	教材群	度数	613	211	255	1079	
		%	56.8%	19.6%	23.6%	100.0%	
	合計		度数	1003	336	417	1756
			%	57.1%	19.1%	23.7%	100.0%
40歳代	重点群	度数	321	107	129	557	
		%	57.6%	19.2%	23.2%	100.0%	
	教材群	度数	438	123	162	723	
		%	60.6%	17.0%	22.4%	100.0%	
	合計		度数	759	230	291	1280
			%	59.3%	18.0%	22.7%	100.0%
50歳代	重点群	度数	266	106	110	482	
		%	55.2%	22.0%	22.8%	100.0%	
	教材群	度数	507	170	172	849	
		%	59.7%	20.0%	20.3%	100.0%	
	合計		度数	773	276	282	1331
			%	58.1%	20.7%	21.2%	100.0%

表3 男女別における40～59歳の重点群と教材群との睡眠時間の分布の変化

性別			睡眠時間の変化(2年目から3年目)			合計
			不変	増加	減少	
男性	重点群	度数	587	213	239	1039
		%	56.5%	20.5%	23.0%	100.0%
	教材群	度数	945	293	334	1572
		%	60.1%	18.6%	21.2%	100.0%
	合計	度数	1532	506	573	2611
		%	58.7%	19.4%	21.9%	100.0%
女性	重点群	度数	104	38	44	186
		%	55.9%	20.4%	23.7%	100.0%
	教材群	度数	277	88	96	461
		%	60.1%	19.1%	20.8%	100.0%
	合計	度数	381	126	140	647
		%	58.9%	19.5%	21.6%	100.0%

表4 男女別における重点群と教材群との同居者有無の分布の変化

性別			同居者有無の変化(2年目から3年目)			合計
			不変	同居から単身	単身から同居	
男性	重点群	度数	2010	23	44	2077
		%	96.8%	1.1%	2.1%	100.0%
	教材群	度数	3071	37	51	3159
		%	97.2%	1.2%	1.6%	100.0%
	合計	度数	5081	60	95	5236
		%	97.0%	1.1%	1.8%	100.0%
女性	重点群	度数	534	3	8	545
		%	98.0%	.6%	1.5%	100.0%
	教材群	度数	832	10	22	864
		%	96.3%	1.2%	2.5%	100.0%
	合計	度数	1366	13	30	1409
		%	96.9%	.9%	2.1%	100.0%

表5 年齢階級別における重点群と教材群との同居者有無の分布の変化 -男性-

年齢階級			同居者有無の変化(2年目から3年目)			合計
			不変	同居から単身	単身から同居	
30歳未満	重点群	度数	340	3	11	354
		%	96.0%	.8%	3.1%	100.0%
	教材群	度数	493	5	12	510
		%	96.7%	1.0%	2.4%	100.0%
	合計	度数	833	8	23	864
		%	96.4%	.9%	2.7%	100.0%
30歳代	重点群	度数	656	8	19	683
		%	96.0%	1.2%	2.8%	100.0%
	教材群	度数	1052	11	16	1079
		%	97.5%	1.0%	1.5%	100.0%
	合計	度数	1708	19	35	1762
		%	96.9%	1.1%	2.0%	100.0%
40歳代	重点群	度数	546	5	4	555
		%	98.4%	.9%	.7%	100.0%
	教材群	度数	699	7	12	718
		%	97.4%	1.0%	1.7%	100.0%
	合計	度数	1245	12	16	1273
		%	97.8%	.9%	1.3%	100.0%
50歳代	重点群	度数	468	7	10	485
		%	96.5%	1.4%	2.1%	100.0%
	教材群	度数	827	14	11	852
		%	97.1%	1.6%	1.3%	100.0%
	合計	度数	1295	21	21	1337
		%	96.9%	1.6%	1.6%	100.0%

表6 男女別における40～59歳の重点群と教材群との同居者有無の分布の変化

性別			同居者有無の変化(2年目から3年目)			合計
			不変	同居から単身	単身から同居	
男性	重点群	度数	1014	12	14	1040
		%	97.5%	1.2%	1.3%	100.0%
	教材群	度数	1526	21	23	1570
		%	97.2%	1.3%	1.5%	100.0%
	合計	度数	2540	33	37	2610
		%	97.3%	1.3%	1.4%	100.0%
女性	重点群	度数	183	2	4	189
		%	96.8%	1.1%	2.1%	100.0%
	教材群	度数	443	5	13	461
		%	96.1%	1.1%	2.8%	100.0%
	合計	度数	626	7	17	650
		%	96.3%	1.1%	2.6%	100.0%



#### (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

「健康意識・状態に関する調査票」からみた

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

滋賀医科大学循環器内科 中村保幸

介入の効果をみるため、介入群と教材を配布したのみの対照群に分け、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が年次ごとにどのように変化していったかを調査、解析した。病識者とは調査表に「高血圧などをこれまでに指摘されたことがない」と答えた対象以外と定義した。調査結果を表1に示す。ここで例えば QHT, QHT1~5 は高血圧に関する調査項目で、QHT には答えが6種類あり、1の「高血圧などをこれまでに指摘されたことがない」から6の「現在薬物治療中」までである。また QHT1 は「現在実行中の生活療法（特になし）」、QHT2 は「現在実行中の生活療法（食事療法）」、QHT3 「現在実行中の生活療法（運動療法）」、QHT4 「現在実行中の生活療法（肥満解消）」、QHT5 「現在実行中の生活療法（飲酒）」である。以下高コレステロール血症(QTCH)、糖尿病(QDM)についても同様の調査を行った。

表1から明らかなように、病識者は全体の10数%である。ほとんどの項目において介入群と対照群に差が見られなかったが、男性の QHT3 高血圧に対する「現在実行中の生活療法（運動療法）」、糖尿病にたいする QDM2 「現在実行中の生活療法（食事療法）」、糖尿病にたいする QDM5 「現在実行中の生活療法（飲酒）」が介入前の介入群において実行率が有意に低かった。これが介入を進めるにしたがって両群で差が消失したことは、介入の有効性を示すものと考えられる。

なお RXHT などは高血圧等に対して薬物療法を実施している対象数・率を示す。母数の病識者が他の指標と異なるのは抽出方法の違いによるものである。女性では対象数が少ないため何の傾向も見出せなかった。また男性においても症例数が十分ではないため年齢層、施設別などの層別解析はここでは行っていない。

介入前の介入群で生活習慣改善の実行率が低かったのは、病識者を選別した後の一部の症例であるために偶然に出た可能性がある。無作為化の成功、不成功は全体の指標を比較検討して決めるべきである。

男性	Control		Intervent		P	女性		P	Control		Intervent		P	%	N	%	N	%	N	%	N	%	P	
	Total	病識者	Total	病識者		QHT1	QHT2		QHT3	QHT4	QHT5	RXHT												QTCH1
QHT1																								
year 1	3241	460	45	2413	436	223	51.5	223	46	692	46	50	25	39.1	64	25	39.1	0.254						
year 2	2939	441	41.7	2133	359	166	46.2	166	63	618	63	22.2	58	34.5	719	20	34.5	0.134						
year 3	2717	435	195	1955	353	146	48.4	146	25	491	25	10	26	38.8	662	67	38.8	0.917						
QHT2																								
year 1	460	136	29.6	436	436	106	24.3	106	46	692	46	41.3	64	37.5	687	64	37.5	0.687						
year 2	441	127	28.8	359	359	105	29.3	105	63	618	63	31.8	58	32.8	905	58	32.8	0.905						
year 3	435	128	29.4	353	353	90	26.1	90	25	491	25	36	25	16	598	25	16	0.598						
QHT3																								
year 1	460	90	19.6	436	436	56	12.8	56	46	692	46	28.3	64	25	702	64	25	0.702						
year 2	441	74	16.8	359	359	68	18.9	68	63	618	63	15.9	58	24.1	255	58	24.1	0.255						
year 3	435	86	19.8	353	353	64	18.3	64	25	491	25	16	67	20.9	598	67	20.9	0.598						
QHT4																								
year 1	460	78	17	436	436	54	12.4	54	46	692	46	15.2	64	8	682	64	8	0.682						
year 2	441	66	15	359	359	62	17.3	62	63	618	63	12.7	58	12.1	916	58	12.1	0.916						
year 3	435	62	14.3	353	353	55	15.6	55	25	491	25	12	67	5	492	67	5	0.492						
QHT5																								
year 1	460	56	12.7	436	436	44	10.1	44	46	692	46	2.2	64	1	813	64	1	0.813						
year 2	441	59	13.4	359	359	41	11.4	41	63	618	63	3.2	58	1	608	58	1	0.608						
year 3	435	48	11	353	353	42	11.9	42	25	491	25	8	67	0	0.019	67	0	0.019						
RXHT																								
year 1	550	110	20	525	525	85	16.2	85	66	692	66	21.2	73	19	26	73	19	26	0.505					
year 2	833	100	12	728	728	81	11.1	81	157	173	157	8.9	173	16	9.3	173	16	9.3	0.917					
year 3	1049	110	10.5	901	901	84	9.3	84	246	246	246	2.44	240	19	0.006	240	19	7.9	0.006					
QTCH1																								
year 1	460	207	45	436	436	223	51.5	223	81	692	81	35.8	64	20	31.3	64	20	31.3	0.565					
year 2	388	146	37.6	278	278	106	38.1	106	79	618	79	29.1	58	20	34.5	58	20	34.5	0.503					
year 3	378	142	37.6	300	300	95	61.7	95	45	491	45	40	67	21	0.346	67	21	0.346						
QTCH2																								
year 1	460	207	45	436	436	223	51.5	223	81	692	81	43.2	64	22	34.4	64	22	34.4	0.279					
year 2	388	110	28.4	278	278	87	31.3	87	79	618	79	39.2	58	23	40	58	23	40	0.961					
year 3	378	124	32.8	300	300	94	31.3	94	45	491	45	37.8	67	18	0.222	67	18	0.222						
QTCH3																								
year 1	460	207	45	436	436	223	51.5	223	81	692	81	16.1	64	9	14.1	64	9	14.1	0.741					
year 2	388	65	16.8	278	278	58	20.9	58	79	618	79	11.4	58	10	17.2	58	10	17.2	0.328					
year 3	378	71	18.8	300	300	54	18	54	45	491	45	8.9	67	12	17.9	67	12	17.9	0.181					

Q1CH4		Control		Intervent		Q1CH4		Control		Intervent		Q1CH4		Control		Intervent		Q1CH4		Control		Intervent				
Year	病識者	N	%	病識者	N	%	P	病識者	N	%	P	病識者	N	%	病識者	N	%	P	病識者	N	%	P	病識者	N	%	P
Year 1	460	207	45	436	223	51.5	0.066	year 1	81	11	13.6	64	5	7.8	0.271											
Year 2	388	47	12.6	278	35	12.6	0.854	year 2	79	3	3.8	58	6	10.3	0.126											
Year 3	378	41	10.9	300	29	9.7		year 3	45	6	13.3	67	8	11.9	0.827											
Q1CH5		Control		Intervent		Q1CH5		Control		Intervent		Q1CH5		Control		Intervent		Q1CH5		Control		Intervent				
Year 1	460	207	45	436	223	51.5	0.066	year 1	81	2	2.5	64	3	4.7	0.467											
Year 2	388	36	9.3	278	27	9.7	0.85	year 2	79	0	0	58	2	3.5	0.096											
Year 3	378	21	5.6	300	23	7.7	0.27	year 3	45	1	2.2	67	1	1.5	0.775											
RXHL		Control		Intervent		RXHL		Control		Intervent		RXHL		Control		Intervent		RXHL		Control		Intervent				
Year 1	512	59	11.5	428	50	11.7	0.94	year 1	101	18	17.8	73	16	21.9	0.501											
Year 2	780	45	5.8	647	48	7.4	0.209	year 2	173	18	10.4	173	14	8.1	0.458											
Year 3	992	50	5	848	38	4.5	0.575	year 3	266	5	1.9	240	8	3.03	0.302											
QDM1		Control		Intervent		QDM1		Control		Intervent		QDM1		Control		Intervent		QDM1		Control		Intervent				
Year 1	195	64	32.8	169	44	26	0.158	year 1	16	6	37.5	26	3	11.5	0.046											
Year 2	224	54	24.1	143	32	22.4	0.703	year 2	31	6	19.4	25	5	20	0.152											
Year 3	184	42	22.8	150	32	21.3	0.62	year 3	13	2	15.4	26	3	11.5	0.735											
QDM2		Control		Intervent		QDM2		Control		Intervent		QDM2		Control		Intervent		QDM2		Control		Intervent				
Year 1	195	82	42.1	169	45	26.6	0.002	year 1	16	7	43.8	26	8	30.8	0.394											
Year 2	224	76	33.9	143	53	37.1	0.54	year 2	31	4	12.9	25	7	28	0.157											
Year 3	184	68	37	150	48	32	0.41	year 3	13	5	38.5	26	6	23.1	0.314											
QDM3		Control		Intervent		QDM3		Control		Intervent		QDM3		Control		Intervent		QDM3		Control		Intervent				
Year 1	195	51	26.2	169	39	23.1	0.497	year 1	16	4	25	26	3	11.5	0.256											
Year 2	224	46	20.5	143	38	26.7	0.179	year 2	31	2	6.5	25	3	12	0.489											
Year 3	184	49	26.6	150	29	19.3	0.186	year 3	13	3	23.1	26	4	15.4	0.555											
QDM4		Control		Intervent		QDM4		Control		Intervent		QDM4		Control		Intervent		QDM4		Control		Intervent				
Year 1	195	37	19	169	29	17.2	0.854	year 1	16	2	12.5	26	3	11.5	0.926											
Year 2	224	33	14.7	143	24	16.7	0.597	year 2	31	0	0	25	1	4	0.261											
Year 3	184	32	17.4	150	18	12	0.17	year 3	13	2	15.4	26	0	0	0.04											
QDM5		Control		Intervent		QDM5		Control		Intervent		QDM5		Control		Intervent		QDM5		Control		Intervent				
Year 1	195	29	14.9	169	13	7.7	0.032	year 1	16	2	12.5	26	0	0	0.065											
Year 2	224	31	13.8	143	20	14	0.968	year 2	31	0	0	25	0	0												
Year 3	184	27	14.7	150	17	11.3	0.37	year 3	13	13	100	26	26	100												
RXDM		Control		Intervent		RXDM		Control		Intervent		RXDM		Control		Intervent		RXDM		Control		Intervent				
Year 1	285	34	11.9	258	22	8.5	0.193	year 1	36	3	8.3	35	3	8.6	0.971											
Year 2	616	39	6.3	512	20	3.9	0.069	year 2	125	2	1.6	140	2	1.43	0.909											
Year 3	798	44	5.5	698	19	2.7	0.007	year 3	234	2	0.85	199	4	2.01	0.305											

### 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

#### ベースラインデータと3年次データの健康危険度比較

馬場園 明 (九州大学健康科学センター)

#### 1. はじめに

「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」では、職場ごとに生活習慣の介入を行い、定期健康診断のデータでその効果を評価することになっている。しかしながら、介入の効果が、体重の減少、血圧の低下、コレステロールの低下、喫煙率の低下など、さまざまな指標に関係しており、統合的な評価指標を設定することが必要であった。そこで、昨年はNIPPONDATA90による総死亡に関する比例ハザードモデルによる解析結果と男性の虚血性心疾患発症に関する比例ハザードモデルによる結果 (OSAKADATA) を用い、重点群、教材群別のベースラインデータの健康危険度を推定した。今回も同様に、NIPPONDATA90とOSAKADATAを用い、重点群と教材群別にベースラインデータと3年時データの健康危険度の比較を行った。なお、分析対象はベースラインデータと3年次データの双方が入力されている者とした。

#### 2. 対象と方法

まず、BMI、最高血圧、総コレステロール、HDLコレステロール、喫煙本数、飲酒量を重点群と教材群別にベースラインデータと3年次データとで比較した。次に、NIPPONDATA90による総死亡に関する比例ハザードモデルによる解析結果を用いて、事業所別の健康危険度をベースラインデータと3年次データで比較した。さらに、男性の虚血性心疾患発症に関する比例ハザードモデルによる結果 (OSAKADATA) を用い、事業所別の相対危険度を比較した。最後に、重点群と教材群別の健康危険度をベースラインデータと3年次データで比較した。

個人の相対危険度を算定するにあたって基準としたリスクの指標は、昨年度と同様、「2000年の循環器疾患基礎調査概要」(6月の速報版)のデータの30~59歳の性別の平均値を用いた。すなわち、男性はBMI 23.5、最高血圧 127、総コレステロール 199、HDLコレステロール 53、女性は、BMI 22.1、最高血圧 119、総コレステロール 188、HDLコレステロール 63とした。また、喫煙本数は0を基準とした。

個人のBMI、最高血圧、総コレステロール、HDLコレステロール、喫煙本数を、それぞれ、 $BMI_i$ 、 $SBP_i$ 、 $TC_i$ 、 $HDL_i$ 、 $SM_i$  とすると、NIPPONDATA90によるモデルでは、男性の健康危険度は $R = \exp(-0.14 \cdot (BMI_i - 23.5) + 0.02 \cdot (SBP_i - 127) + 0.02 \cdot SM_i)$ 、女性の健康危険度は $R = \exp(0.01 \cdot (SBP_i - 119) + 0.03 \cdot SM_i)$ によって求めた。また、OSAKADATAによる男性の健康危険度は、 $R = \exp(0.017 \cdot (SBP_i - 127) + 0.019 \cdot (TC_i - 199) - 0.058 \cdot (HDL_i - 53) + 0.02 \cdot SM_i)$ によって推定した。なお、統計処理はR

の対数変換を行ない、平均値と標準偏差を求め検定した。有意水準は 0.05 に設定した。結果に示した相対危険度は、3 年次の健康危険度をベースラインの健康危険度で除すことによって求めた。

## 2、重点群、教材群別のベースラインデータ

表 1 に重点群、教材群別の男女別の BMI、最高血圧、総コレステロール、HDL コレステロール、喫煙本数、飲酒量を表 3 に示した。

男性では、重点群では BMI、最高血圧が有意に高くなっており、総コレステロール、HDL コレステロール、喫煙本数、飲酒量が有意に低くなっていた。教材群では、BMI が有意に高くなっており、HDL コレステロール、喫煙本数、飲酒量が有意に低くなっていた。

女性では、重点群では BMI、最高血圧が有意に高くなっており、総コレステロールは有意に低くなっていた。教材群では、最高血圧と総コレステロールが有意に低くなっていた。

表1 重点、教材事業所別のベースラインデータと3年次データの比較

変数	事業所 (N)	ベースライン (S D)	3年次 (S D)	差(SD)
<b>男性</b>				
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	重点 (1993)	22.91 ( 3.12)	23.19( 3.17)	0.29( 1.02)***
	教材 (2697)	23.04( 2.96)	23.13( 2.96)	0.09( 0.98)***
SBP (mmHg)	重点 (1956)	117.62(16.43)	119.57(16.29)	1.96(11.97)***
	教材 (2589)	117.13(14.63)	117.41(15.31)	0.28(12.10)
TC (mg/dl)	重点 (1345)	198.91(34.83)	190.13(60.88)	-8.79(53.93)***
	教材 (2096)	194.57(34.02)	195.47(41.87)	1.35(9.66)
HDL (mg/dl)	重点 (1188)	53.81(14.74)	52.06(19.39)	-1.75(14.70)***
	教材 (2098)	56.14(13.05)	54.78(14.86)	-1.35(9.66)***
喫煙本数 (本/日)	重点 (1876)	11.34(11.83)	10.51(11.51)	-0.83(5.80)***
	教材 (2598)	10.43(11.04)	10.00(10.99)	-0.43(4.98)***
飲酒量 (合/日)	重点 (1794)	0.88( 1.28)	0.84 ( 1.24)	-0.05(0.94)*
	教材 (2448)	0.88( 1.27)	0.80( 1.16)	-0.08(0.90)***
<b>女性</b>				
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	重点 (659)	21.60( 3.54)	21.72( 3.61)	0.12( 1.06)**
	教材 (477)	21.52( 3.23)	21.56( 3.24)	0.03( 1.08)
SBP (mmHg)	重点 (677)	108.18(17.08)	109.56(16.09)	1.38(11.70)**
	教材 (466)	106.00(13.84)	107.30(14.81)	1.30(10.45)**
TC (mg/dl)	重点 (362)	195.77(42.15)	192.31(65.36)	-3.46(55.08)***
	教材 (292)	183.51(31.92)	189.72(33.60)	6.20(23.75)***
HDL (mg/dl)	重点 (362)	62.41(16.20)	61.23(22.45)	-1.18(18.00)
	教材 (465)	66.34(13.17)	66.58(12.67)	0.24( 9.06)
喫煙本数 (本/日)	重点 (589)	1.19( 4.18)	1.20( 4.12)	0.01( 1.57)
	教材 (456)	0.89( 3.51)	0.81( 3.22)	-0.08( 2.41)
飲酒量 (合/日)	重点 (596)	0.15( 0.41)	0.14 (0.50)	0.00( 0.41)
	教材 (452)	0.17( 0.49)	0.15( 0.40)	-0.02( 0.13)

\*;p<0.05, \*\*;P<0.01, \*\*\*:p<0.0001

### 3、事業所別のベースラインと3年次の健康危険度

表2にNIPPONDATA90とOSAKADATAによって求めた健康危険度を示した。

男性において、NIPPONDATA90から求めた3年次の健康危険度がベースラインの健康危険度よりも有意に高くなっている事業所は千葉G社と福井I社、有意に低くなっている事業所は、山梨C社、滋賀D社、山梨K社、大阪L社であった。

表2 事業所別健康危険度

事業所 (N)	ベースライン HR (95%CI)	3年度 HR (95%CI)	相対危険度 (95%CI)
NIPPONDATA90 (男性)			
東京A社 (198)	0.98(0.92-1.04)	0.99(0.93-1.06)	1.02(0.98-1.06)
福井B社 (488)	1.19(1.14-1.25)	1.20(1.14-1.26)	1.00(0.98-1.02)
山梨C社 (397)	1.13(0.68-1.88)	1.08(1.02-1.14)	0.95(0.93-0.98)**
滋賀D社 (334)	1.11(1.06-1.17)	1.05(1.00-1.10)	0.95(0.92-0.97)***
京都E社 (164)	1.13(1.06-1.21)	1.11(1.04-1.20)	0.99(0.94-1.03)
兵庫F社 (255)	1.13(1.06-1.21)	1.15(1.08-1.22)	1.01(0.98-1.04)
千葉G社 (757)	1.05(1.01-1.08)	1.09(1.05-1.13)	1.04(1.02-1.06)***
東京H社 (426)	1.05(1.01-1.08)	1.02(0.98-1.07)	0.98(0.95-1.00)
福井I社 (273)	1.09(1.04-1.15)	1.14(1.08-1.20)	1.04(1.01-1.07)**
福井J社 (253)	1.10(0.92-1.04)	1.10(1.04-1.16)	1.00(0.97-1.03)
山梨K社 (556)	1.19(1.14-1.25)	1.07(0.73-1.58)	0.90(0.88-0.92)***
大阪L社 (246)	1.13(0.68-1.88)	0.96(0.91-1.02)	0.96(0.93-1.00)*
NIPPONDATA90 (女性)			
東京A社 (37)	0.89(0.84-0.95)	0.92(0.87-0.99)	1.04(1.00-1.07)*
福井B社 (255)	0.95(0.92-0.97)	0.97(0.94-0.99)	1.02(1.00-1.04)*
山梨C社 (45)	0.96(0.91-1.01)	0.97(0.92-1.02)	1.01(0.98-1.04)
滋賀D社 (45)	0.90(0.86-0.95)	0.89(0.85-0.94)	0.99(0.95-1.02)
京都E社 (100)	0.98(0.94-1.02)	0.96(0.92-1.00)	0.98(0.95-1.00)
兵庫F社 (105)	0.87(0.84-0.89)	0.90(0.87-0.93)	1.04(1.02-1.06)***
千葉G社 (42)	0.89(0.85-0.94)	0.91(0.86-0.95)	1.02(1.01-1.04)
東京H社 (83)	0.89(0.85-0.92)	0.88(0.84-0.91)	0.99(0.97-1.01)
福井I社 (98)	0.89(0.86-0.91)	0.93(0.90-0.96)	1.05(1.03-1.07)***
福井J社 (137)	0.89(0.87-0.92)	1.09(0.83-1.43)	1.02(0.01-1.04)**
山梨K社 (58)	1.00(0.93-1.07)	0.95(0.90-1.00)	0.95(0.90-1.00)

大阪L社 ( 34)	0.85(0.82-0.88)	0.85(0.81-0.89)	1.00(0.96-1.04)
OSAKADATA			
(男性)			
東京A社 (145)	1.07(0.89-1.28)	0.92(0.77-1.06)	0.85(0.76-0.96)**
福井B社 (195)	2.04(1.76-2.36)	1.83(1.52-2.20)	0.90(0.79-1.01)
山梨C社 (190)	1.51(1.28-1.77)	1.22(1.05-1.42)	0.81(0.73-0.90)***
滋賀D社 (335)	0.65(0.58-0.72)	0.78(0.70-0.86)	1.20(1.13-1.27)***
京都E社 ( 90)	0.99(0.80-1.23)	0.98(0.77-1.24)	0.98(0.87-1.03)
兵庫F社 (134)	0.91(0.75-1.10)	1.03(0.84-1.25)	1.13(1.00-1.27)*
千葉G社 (639)	0.88(0.81-0.96)	0.95(0.87-1.03)	1.07(1.03-1.12)**
東京H社 (426)	0.80(0.72-0.88)	0.86(0.77-0.95)	1.07(1.02-1.13)**
福井I社 (136)	0.94(0.78-1.12)	1.03(0.85-1.24)	1.10(1.00-1.20)*
福井J社 (114)	1.11(0.91-1.35)	1.13(0.91-1.39)	1.01(0.90-1.13)
山梨K社 (556)	0.66(0.60-0.72)	0.76(0.69-0.83)	1.15(1.10-1.21)***
大阪L社 (136)	0.92(0.76-1.13)	1.06(0.88-1.28)	1.15(1.04-1.27)**

\*;p<0.05, \*\*;P<0.01, \*\*\*;p<0.0001

女性において、NIPPONDATA90 から求めた3年次の健康危険度がベースラインの健康危険度よりも有意に高くなっている事業所は、東京A社、福井B社、兵庫F社、福井I社、福井J社であった。OSAKADATA から求めた3年次の健康危険度がベースラインの健康危険度よりも有意に高くなっている事業所は、滋賀D社、兵庫F社、千葉G社、東京H社、福井I社、山梨K社、大阪L社、有意に低くなっている事業所は、東京A社、山梨C社であった。

#### 4、重点、教材群別健康危険度

表3に重点、教材群別健康危険度を示した。男性において、NIPPONDATA90 から求めた3年次の健康危険度は、ベースラインの健康危険度よりも、重点群においても教材群においても有意に低くなっていた。しかし、その相対危険度は、重点群で0.98、教材群では0.99と減少の程度は小さかった。女性において、NIPPONDATA90 から求めた3年次の健康危険度は、ベースラインの健康危険度よりも、重点群において有意に高くなっていたが、相対危険度は1.01であった。OSAKADATA から求めた3年次の健康危険度は、ベースラインの健康危険度よりも教材群で有意に高くなっており、その相対危険度は1.10であった。



表3 重点、教材群別健康危険度

事業所 (N)	ベースライン HR (95%CI)	3年度 HR (95%CI)	相対危険度 (95%CI)
NIPPONDATA90 (男性)			
重点群(1836)	1.13(1.11-1.15)	1.11(1.08-1.13)	0.98(0.97-0.99)**
教材群(2511)	1.08(1.06-1.10)	1.07(1.05-1.09)	0.99(0.99-1.00)**
NIPPONDATA90 (女性)			
重点群(587)	0.93(0.92-0.95)	0.94(0.93-0.96)	1.01(1.00-1.02)**
教材群(452)	0.90(0.89-0.91)	0.91(0.89-0.92)	1.00(0.99-1.02)
OSAKADATA (男性)			
重点群(1089)	1.06(0.99-1.14)	1.06(0.99-1.13)	0.99(0.95-1.03)
教材群(2007)	0.81(0.77-0.85)	0.89(0.85-0.94)	1.10(1.17-1.25)***

\*;p<0.05, \*\*;P<0.01, \*\*\*;p<0.0001

## 5、考察

NIPPONDATA90 のモデルでは、男性では BMI、最高血圧、喫煙本数が、女性では最高血圧、喫煙本数がモデルに入っており、OSAKADATA によるモデルでは、最高血圧、総コレステロール、HDL コレステロール、喫煙本数が、変数として用いられている。

男性の NIPPONDATA90 のモデルに関する項目では、重点群では BMI、最高血圧が有意に高くなる傾向があり、喫煙本数は有意に低くなっていた。教材群では、BMI が有意差に高くなっており、喫煙本数は有意に低くなっていたが、最高血圧は変化を認めなかった。重点群では、最高血圧は高くなったものの、喫煙本数の減少が教材群よりも大きい傾向があったため、重点群と教材群の相対危険度は同等となったと考えられる。女性の NIPPONDATA90 のモデルに関する項目では、最高血圧は重点群も教材群もやや高くなっており、喫煙本数は変化を認めなかった。その結果、健康危険度は 0.01 上昇したのみであった。OSAKADATA に関する項目では、重点群では最高血圧が上昇し、HDL コレステロールは低下したものの、総コレステロールが 8.79(mg/dl)も低下し、喫煙、飲酒も低下したために健康危険度は変化を認めなかった。一方、教材群では、喫煙本数、飲酒量は低下したものの、最高血圧、総コレステロールが上昇し、HDL コレステロールは低下したために健康危険度が若干上昇したと考えられる。

## IV. 精度管理

岡村智教（滋賀医科大学福祉保健医学講座）

中村雅一（大阪府立健康科学センター）

### 1. 血圧測定

血圧測定の相互比較を可能にするためには測定機器の標準化と同時に、測定時の環境をそろえることが必要となる。特に測定前の安静の確保は重要であり、本研究班では砂時計を用いて測定前5分間の安静を確認後、各施設共通の自動血圧計(日本コーリン BP-103i II)を用いた2度測定の相加平均値を対象者の血圧値としている。2度の測定の間には30秒以上間隔をあけ、精神的動揺を抑えるために1回目の測定値を受診者には伝えないようにした。また自動血圧計のカフ圧はすべての受診者で180mmHgとした。5分間の安静は検診や血圧測定のマニュアルには通常記載されている内容であるが、今まで実際に実行していた検診機関は少なく、すべての検診機関で血圧測定の人員補助を行った。これらは介入スタート直後に取り決められた精度管理マニュアルにしたがって実施され、その実施状況については逐一報告を受けている。しかしながら、検診の実務担当者の異動等に伴って、実際の測定がマニュアル通り実施されているかを定期的に監視する必要があると思われ、今後の検討課題と考えられた。

### 2. 血液検査—脂質標準化を中心として

#### (1) CDC/CRMLNによる脂質標準化について

大阪府立健康科学センター脂質基準分析室(旧;大阪府立成人病センター集団検診第I部、ディレクター;中村雅一)は、米国CDC(Centers for Disease Control and Prevention)を中心として組織されているUS Cholesterol Reference Method Laboratory Network(CRMLN)[1]に参加しているわが国唯一の基準分析室であり、CDCと共同して試薬メーカー等や臨床検査室を対象とした脂質の測定精度の認証を行う資格を有している。疾病の発症要因を探るコホート研究、治療効果の判定を目的とした介入研究の実施、特に複数の検査施設が参加する多施設共同研究の際には、測定値の標準化は必須であり、米国においてはほぼ半世紀をかけて現行のCDC-NHLBI脂質標準化プログラムを確立している[2]。CRMLNの大規模疫学研究における貢献として、スタチン投与による臨床介入試験を例にとると、オランダのロッテルダム大学のREGRESS[3]、スコットランドのグラスゴー研究所のWOS[4]、米国ワシントン大学のCAREスタディ[5]、本邦の老年者高脂血症研究会のPATEスタディ[6]などがあり、それぞれの国の基準分析室が標準化を担当している。上記欧米の3研究はいずれも基準分析室の管理下にある臨床検査室の日常分析法(酵素法)を使用して、単一の施設で全サンプルが集中測定された。PATEスタディでは、東京を中心とした44施設の臨床検査室で分散して測定

され、その44施設に対して大阪府立成人病センター（当時）がCDC/CRMLNの標準化プロトコールを通じて脂質の標準化（認証）を実施し、国際的な互換性を確保するという研究の目標を達成した。本研究班における脂質測定 of 精度管理もこれに準じた方式で行っており、研究参加事業所の血液測定を実施する検査機関は、総コレステロールの測定精度に関してCDC/CRMLNの国際認証を受けることを必須としている。

## (2) 標準化の進捗状況

介入研究開始と同時に関連血液検査受託機関を集めて東京と大阪で各1回の研修会を実施し、CDC/CRMLNの脂質標準化に参加するように呼びかけた。一昨年度、昨年度に引き続きすべての検査機関が総コレステロール(Phase-1)の標準化に参加し、認証を得ることができた。今年度から新たに参加した機関を含めた全12施設の総コレステロールの標準化の状況を図1に示す(2003年2月21日現在)。正確度を示すCDC目標値(CDC Target Value)からの%バイアスの範囲はマイナス1.8%~プラス2.8%であり、国際基準を満たしていた。精密度を示す変動係数(CV)も0.2%~0.5%の間で良好であった。総コレステロールの場合、認証期間が半年であり、検診の時期を過ぎると再申請を行わない機関が多く、事務局や健康科学センターから督促を行っているのが実情である。

なお介入研究の進展とともに身体活動量、喫煙対策への評価指標としてHDLコレステロールの重要性が認識されてきた。2000年7月に2年に1回の実施となる試薬メーカー向けのHDLコレステロールの標準化(旧;Phase-2、現行;Phase-3)が実施された。本研究班の精度管理マニュアルでは試薬メーカー向けの旧Phase-2への参加は必須ではなく努力目標となっていた。各施設に参加を呼びかけたところ5施設(ファルコバイオシステムズ、三菱化学BCL板橋、メディック、近畿予防医学研究所、SRL千葉)から参加希望がありHDLコレステロールの標準化を実施した。その結果、すべての施設で認証を得ることができた。正確度を示すCDC目標値(CDC Target Value)からの%バイアスの範囲はマイナス2.7%~プラス4.6%であり、国際基準を満たしていた。精密度を示す変動係数(CV)は0.8%~1.8%の間であった。

しかしながら試薬メーカー向けの標準化を全施設で普及させるのは検体の準備等で困難が伴うため、新たに大阪府立健康科学センターで開発されたHDL標準化プログラム(臨床検査室向け)で測定精度の標準化を行うこととし、今年度より研究に関係している血液検査機関に対して必須義務とした。これは大阪府立健康科学センターで検体を準備して各施設に送付するアクティブ型として、第1回目を2002年の4月に実施した。結局、ほぼ年度当初にすべての施設が認証を得ることができた。HDLコレステロールの標準化の状況を図2に示す(2003年2月21日現在)正確度を示すCDC目標値(CDC Target Value)からの%バイアスの範囲はマイナス4.9%~プラス3.9%であり、国際基準を満たしていた。精密度を示す変動

係数 (CV) は 0.3%~1.4%の間であった。しかし当初 4 施設が不合格となり再認証を要したこと、現行でも最も高く測定されている施設と低く測定されている施設の差が 8.8%あることなど課題も多く、今後いっそうの精度の向上が求められる。基準分析室からの働きかけにより、各検査機関の測定精度には明らかな改善が認められるため[7]、なおいっそうの標準化の努力が必要と考えられる。

### 3. その他

心電図については、記録と保管は本研究班のマニュアルに沿って行われているが、遺失を防ぐためと、記録状況を再確認するためにベースライン時の心電図 (ペーパー) を事務局に集めて保管することとしている。しかしながら本研究のような青・壮年者を対象とした研究で心電図そのものが評価指標として使用可能かどうかという課題も残されており、その使用方法については慎重に検討する必要があると考えられた。

次年度にはいよいよ介入の最終年度に達する事業所もあるため、初年度に作成した問診票の内容についての再検討が必要である。評価と精度管理という側面からは、初年度と同じものを使用するのが原則であるが、分量が過大で評価指標として不適切な項目も多く含まれているため、基本的な内容を維持しながら不要な部分を省いて行く作業が必要になると思われる。

### 4. まとめ

- (1) 血圧測定に関しては、検診担当機関からの報告上は、ほぼマニュアル通りに標準化が実施されているが、実施状況について、再度、直接研究班のほうで確認する必要があると思われる。
- (2) 引き続き血液検査機関のすべてが総コレステロールの標準化の国際認証を得た。
- (3) 今年度から全施設の HDL コレステロールの標準化を義務づけ、全機関が標準化の認証を得た。しかしながら HDL コレステロールの標準化には今なお課題が残されている。
- (4) 心電図の活用方法を再度検討していく必要がある。
- (5) 最終年度に向けて問診票の構造、整合性を再評価する必要がある。

### 文献

- 1) Nakamura M, Sato S, Iida M. Lipids evaluation of 101 Japanese laboratories by total cholesterol certification protocol of Cholesterol Reference Method Laboratory Network by CDC. Clin Chem 1996; 42: S286
- 2) Cooper GR. CDC-NHLBI 脂質標準化プログラムの設立の歴史的経緯について. 臨床病理 2002; 50: 1000-06 (中村雅一訳)
- 3) Jukema JW, et al. for the REGRESS study group. Effect of lipid lowering by pravastatin