

厚生労働科学研究費補助金  
健康科学総合研究事業

地域・職域での糖尿病予防教育の長期効果に関する  
無作為割付介入研究

平成 14 年度 総括研究報告書

主任研究者 岡山 明

平成 15 (2003) 年 3 月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

地域・職域での糖尿病予防教育の長期効果に関する 無作為割付介入研究 .....	1
岡山 明	

## II. 資 料

1. 募集案内 .....	13
2. 指導者マニュアル .....	19
3. 教材一覧 .....	54

### ・添付資料

ビデオ (2本1組)

厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

総括研究報告書

地域・職域での糖尿病予防教育の長期効果に関する無作為割付介入研究

主任研究者 岡山 明 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授

研究初年度として研究プロトコルの細部の検討、研究実施マニュアルの作成、パイロット研究、指導用教材の開発を行うとともに、研究参加施設の募集を行った。当初の計画通り教材開発が完了し、施設の研修も開始した。研究説明会の参加者は総計 47 名であり、そのうち平成 15 年度前半実施予定の施設 18 カ所を対象に健康教育の実務と研究実務の手順について平成 15 年 3 月に実務研修会を実施した。今後は指導を開始した施設への支援を行うこととする。また平成 15 年度は当初計画の研究規模とするため、様々な機会を得て更に参加施設の募集を行う。

研究組織

主任研究者	
岡山 明	岩手医科大学医学部 衛生学公衆衛生学講座教授
分担研究者	
鈴木一幸	岩手医科大学医学部 内科学第一講座教授
日高秀樹	三洋電機連合健康保険組合 保健医療センター所長
上島弘嗣	滋賀医科大学 福祉保健医学教室教授
島本和明	札幌医科大学医学部 内科学第二講座教授
中村好一	自治医科大学 公衆衛生学講座教授
坂田清美	和歌山県立医科大学 公衆衛生学講座助教授

研究協力者	
板井一好	岩手医科大学医学部 衛生学公衆衛生学講座助教授
渡邊 至	自治医科大学 公衆衛生学講座助手
栗林 徹	岩手大学教育学部 保健体育講座教授
高橋裕美	岩手県立大学 看護学部助教授
上濱龍也	岩手大学教育学部 保健体育講座助教授
鎌田安久	岩手大学教育学部 保健体育講座教授
研究協力施設	
	津島市保健センター
	柏原町保健福祉センター
	NEC(株)府中事業場
	府中健康管理センター
	横手市保健センター

氷上町健康福祉センター  
 ライフピアいちじま健康センター  
 鐘淵化学工業(株)高砂工業所  
     健康管理センター  
 春日町保健福祉センター  
 財) 岩手県予防医学協会  
 田沢湖町役場  
 日本赤十字社熊本健康管理センター  
 多治見市保健センター  
 遠軽町保健福祉総合センターげんき 21  
 青垣町保健センター  
 津山市役所  
 大館市保健センター  
 国保町立ゆきぐに大和総合病院  
 一関市保健センター  
 宮古市保健センター  
 山南町保健センター  
 矢巾町役場  
 丹波県民局柏原健康福祉事務所

研究事務局

袖林啓子   阿部 恵  
 辻 恵子    佐々木弓枝  
 藤田 恵

象者や指導者の各要因と長期効果との関連はほとんど検討されていない。特に糖尿病は急速な増加傾向にあるが、長期予防に関する研究はきわめて不十分である。今後地域・職域の保健事業として糖尿病予防の健康教育が円滑に実施されるためには、長期的に効果が継続する要因を明らかにし、効果的なシステムを整備する必要がある。本研究は無作為割付介入研究の手法を用いて糖尿病予防の健康教育の長期効果継続の要因を明らかにするものである。現在老人保健事業で実施されている糖尿病予防の個別健康教育では、全国で指導期間や面接間隔などが統一されており、多くの市町村で効果的な健康教育を実施でき、世界に通用する疫学研究を実施する基盤が整っている。本研究では市町村が老人保健事業として実施する場を活用する。

初年度の平成14年度は基本プロトコールの作成、参加施設募集、指導用教材の整備、およびパイロット研究を行った。

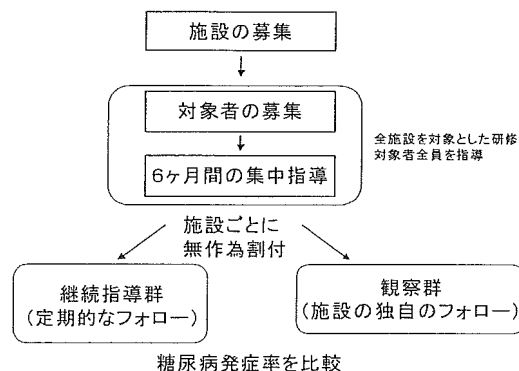
B. 方法

1. 基本プロトコールの検討

A. 研究目的

健康日本21では国民健康寿命の延長を最も重要な評価指標としている。耐糖能異常は循環器疾患の重要な危険因子であり、老人保健事業第4次計画で個別健康教育の対象として取り上げられており、健康日本21の具体的な施策としても重要視されつつある。しかし、現在の健康教育の効果の証明は数ヶ月を単位としたものであり、1年以上の長期にわたる支援方法やその効果、健康教育における対

図1 研究の流れ



糖尿病予防効果を明らかにするための介入デザインおよび、介入期間、血液検

査の管理方法について検討した。図1に本研究の基本的なプロトコールを示した。

## 2. 指導用教材の開発

糖尿病予防効果と肥満との関連を解析し、肥満指導の基準および指導方法を整備した。さらに糖尿病に効果的な運動を行うための教材の整備を行った。

自己管理の指標として自己血糖測定の有効性を検討し指導のタイミングとそろえた、測定管理方法を確立した。

## 3. 参加施設募集および実務研修

研究に協力を依頼するため、各都道府県、市町村および企業に研究の趣旨と参加条件を示した研究参加申込書を送付し、平成14年11月21,22日、平成15年2月6,7日に研究参加を検討中の施設に対する説明会を実施した。

更に研究に参加を表明した施設に対して平成15年3月6,7,8日に実務研修会を実施した。

## 4. パイロット研究

耐糖能異常の健康教育を実施する際の自己採血キットの有効性と、使用上の問題を明らかにするため、岩手県内10町村を対象に102名の対象者に無作為割付による介入研究を実施して、自己採血キット使用による生活習慣変化の有効性を検討した。

## C. 結果

### 1. 基本プロトコール

#### (1) 糖尿病スクリーニング基準

本研究班の対象者のスクリーニング基準は、通常健康診断成績に基づいて実施することとした。擬陽性率が高いため

スクリーニング基準にはHbA1cは採用しないこととした。

#### 表1. スクリーニング基準

直近の健康診断結果で以下のいずれかを満たす対象者とする。

- a. 空腹時血糖 110mg/dl 以上 126mg/dl 未満である。
- b. 随時血糖で 140mg/dl 以上 200mg/dl 未満である。

2年間の健診成績を利用できる場合には、2年連続して満たすことを推奨する。指導開始時に空腹時血糖を再測定し100mg/dl 以上 126mg/dl 未満を指導対象とする。

#### (2) 糖尿病判定基準

本研究班における糖尿病の判定基準は、6ヶ月間の強化健康教育実施中、およびその後のフォロー期間毎に定めた。

#### 表2. 糖尿病発症判定基準

a. 強化健康教育期間中はいずれかを満たす場合とする。

- 1) 空腹時血糖 160mg/dl を超える場合
- 2) 2回連続で空腹時血糖が 126mg/dl 以上となった場合
- 3) 最後の空腹時血糖が 126mg/dl 以上でかつ1ヶ月以内の再測定結果が 126mg/dl 以上の場合

b. フォロー期間中の糖尿病判定基準

定期健康診断受診時に空腹時で採血を実施し、空腹時血糖 126mg/dl 以上をみだし、1ヶ月以内の再測定の結果 126mg/dl 以上であった場合

### (3) 標本数の設計

表3に健康診断受診時の血糖が110～125mg/dlを示した従業員の前後1年間の血糖値を示した。

表3. 健康診断受診時血糖値110-125mg/dlを示した従業員の前後1年の値の分布(40-60歳)

血糖値	1998年*	1999年	2000年
<110mg/dl	659 (50.0%)		527 (39.9%)
110-125	556 (42.2%)	1320	586 (44.4%)
126以上	103 (7.8%)		207 (15.7%)
計	1318 (100.0%)		1320 (100.0%)

\*: 2例の血糖データなし

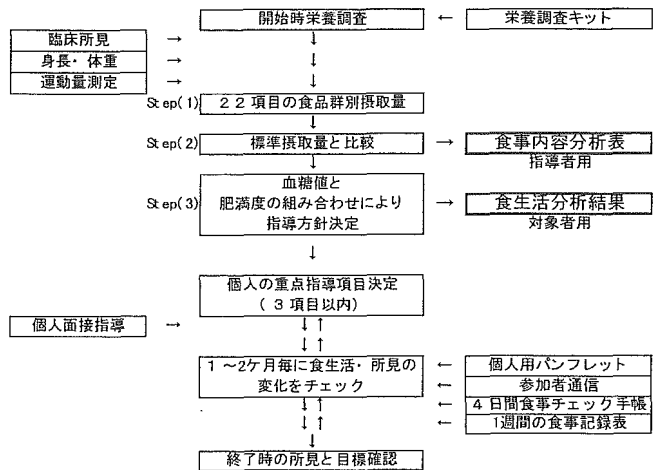
1回でも126mg/dl以上を示したものは15.7%となった。同様に100mg/dl以上126mg/dl未満の対象者からの年間の糖尿病への移行率を12%とし、再検査で126mg/dl以上を示す確率を80%とした。年間の糖尿病発症率を10%として、放置した場合4年間の追跡によって40%が糖尿病を発症するものとした。

適切なフォローによって糖尿病の発症率が30%軽減されるものとして標本数を計算したところ1群の標本数が303名となった。40%改善するとすると1群165名となった。そこで安全を見込んで対象者を1群250名とし総計500名を対象者を募集することとした。各施設ではトレーニングの完了した1名の指導者が対象者5名以上を指導するものとした。

### (4) 強化介入期間

強化介入期間は現行の個別健康教育と同様の6ヶ月間とした。6ヶ月間の指導の流れを図2に示した。

図2 6ヶ月間の集中指導の流れ



参加者全員に対して、本研究班で開発した栄養調査キットを用いて栄養摂取状況を調査し、検査結果とあわせて指導方針を立てる。対象者の意欲や、特性に応じ3項目以内の重点目標を定め指導のポイントを確認しながら6ヶ月間指導を継続する。

### (5) 無作為割付

指導開始後4ヶ月の時点で施設毎に無作為割り付けし、モニタリングのみの施設と、継続的なフォロー対象となる施設に区分する。6ヶ月の集中指導の終了時点で対象者に継続指導の有無を報告し今後のフォローの仕組みを説明する。

### (6) 継続モニタリング

6ヶ月間の指導完了後は糖尿病の移行状況を明らかにするため、1年以内に実施される健康診断時に血液検査を実施してフォローするものとする。2年目以降は1年ごとに血液検査を実施する。継続指導群となった施設では、対象者個人に健康手帳を配布し、4ヶ月に1回研究事務局と施設が連携して、対象者の運動、食生活、肥満状況について把握する

とともに、生活改善の情報を対象者の特性に応じて郵便、面接、メールなどによって配布する。

## 2. 指導用教材の開発

### (1) 教材の基本的な構成

教材の構成は、アセスメント用教材、知識を伝える教材および行動を支援する教材に区分した。栄養および運動の現状を把握するために、従来より用いていた、「知食 V. 2」とその調査用紙を糖尿病予防に焦点をあて、エネルギーに寄与する糖質と脂質摂取状況を明らかにすることに重点を置いて調査時間や調査者の負担を軽減するよう縮小整理した。一方運動状況や生活改善意識を調査するため新たに調査項目を追加した。知識のポイントは栄養、運動、肥満の3つのポイントにわたる。このため拡大図版を新たに作成整理した（別添資料参照）。

図3 食品の脂肪とエネルギー(肉・魚編)

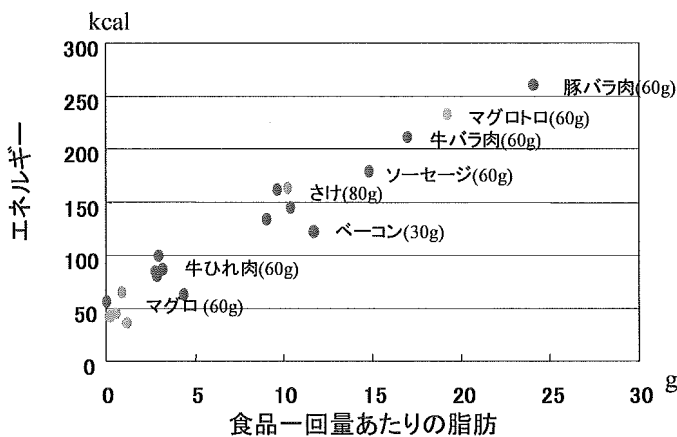
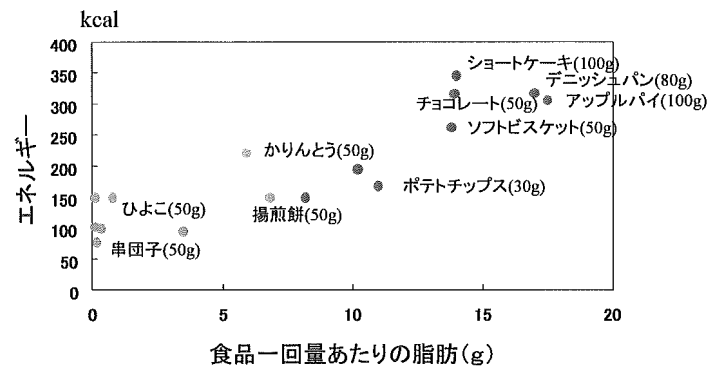


図3、4は今回作成した脂肪摂取とエネルギーとの関連を図示して望ましい食品摂取のための基本的な考え方を対象者が把握できるようわかりやすい資料を作成した。図3は肉類と魚類を比較させエネルギー摂取が主に脂肪の量で決定して

おり、肉の種類を変えたり、「肉から魚へ」変化させることで、量を減らすことなくエネルギー摂取が減少可能であることを示すものである。

図4は脂肪とエネルギーとの関連を菓子類に適用したもので、食品一回摂取量あたりの脂肪とエネルギーとの関連を示したものである。同じ量の菓子類を摂取した場合であっても、脂肪の多いお菓子と脂肪の少ないお菓子ではエネルギー摂取が大きく異なることをわかりやすく示し、「洋菓子より和菓子」の考え方を説明する資料とした。

図4 食品の脂肪とエネルギー(菓子編)



知識が十分得られ、動機付けされた対象者には、適切な生活行動が維持できるよう、適切なタイミングで支援用の教材を用いる。支援用の教材は食事の選択を促す教材として4日間の食事記録用紙、2週間のヘルシーライフ手帳を用いることとした。更に運動では歩数計を用いて、日々の運動状況を、エネルギー摂取状況と比較しながら把握可能となるよう配慮した。また対象者がビデオをみながら効果的な運動を行えるものとした。

更に血糖を自分で測定することで自己管理意識を高めるため自己採血キットを導入し、定期的な測定を行うことで、血糖

値と食事の内容や運動の状況との関連を把握できるようにした。

## (2) 栄養指導の方法

糖尿病予防のための栄養指導では摂取エネルギーの制限とともに、脂質のコントロールが重要となる。エネルギー摂取制限を行う場合、摂取量の減少は指導上の困難が大きいと考えられるため、指導方針を2段階に行うことが望ましいと考えられた。第1の方針は脂肪の摂取量の減少を計ることである。指導者は脂肪の多い食品から脂肪の少ない食品への転換を促すよう指導する。具体的には肉から魚や大豆製品への変更、油脂の多いパン・麺類から少ないパン・麺類への変更、脂肪の多いお菓子から少ない菓子への変更を促す。第2の方針は摂取量そのものの制限を行う。摂取量の制限は、実行に困難を伴うことが多いので、指導の際には対象者の意欲を十分考慮して、目標を設定する必要がある。

これらの指導ポイントを効率よく指導するには栄養のアセスメントが重要となる。従来我々が開発した栄養アセスメント法は、エネルギーや脂肪摂取量が比較的正確に測定できる反面、調査者の技量によっては正確度が不十分な可能性が考えられた。そこで、調査者の負担を軽減して、指導ポイントに沿って、エネルギーや糖質、脂質の摂取量を把握可能な調査票と調査用キットを開発し指導ポイントが容易に示されるよう配慮した（別添支援用教材参照）。

従来栄養指導ではエネルギー摂取の多寡を判定する方法として適正エネルギー摂取が用いられてきた。しかし、個人に

より代謝量が異なり適正エネルギー摂取値が異なる可能性がある。また、これを示しても対象者はどんな食事をしたらよいかわかりにくい。

本研究ではアセスメントの結果から得たエネルギー摂取量と現在のBMIを比較して、BMIを適正に保つためのエネルギーを求めた。更にこのエネルギー摂取をバランスよく保つための主要栄養素の値を計算から求めるとともに、寄与する食品の割合を計算から求めた。

## (3) 運動指導用教材

多くの研究で身体活動度の大きい人は糖尿病になりにくいことが証明されている。これらの研究から激しい運動でなくとも、効果的なことが証明されている。岡田らが日本人従業員を対象とした調査では、(a) 通勤時間の長い人の方が短い人より糖尿病になりにくい、(b) 週1回程度定期的に体を動かしている人はそうでない人に比較して糖尿病になりにくいことを報告している。

以上から運動の糖尿病予防効果は、「エレベータを階段にする、「バス停1つ分歩く」など普段こまめに体を動かす習慣程度であっても十分な効果が期待できる。

運動の特徴として、運動群と対照群の体重を比較しても有意な差は見られない。運動指導のみをした群では運動量の増加とともにエネルギー摂取も増えるので、体重減少を目的とした場合には同時に食事指導を行うことが必要となる。

運動を始めた初期は食欲が更新することが多いので、当初から食事制限を併用することは本人の意志を十分確認した上で行うことが望ましい。むしろ運動が定着



した時期（1ヶ月程度）を見計らい体重の減少を目標と定めるべきである。

糖尿病患者の場合、特にインシュリン治療などを受けている場合には血糖のコントロールが困難なので、早朝空腹時などでの運動は低血糖を来す可能性がある。また、食後運動することで食後血糖の上昇が緩和されることも明らかになっている。以上から糖尿病患者では食後の運動を推奨している。

しかし、糖尿病を発症していない場合や、軽症で薬を用いなくても血糖が比較的よく保たれているケースでは、無理に食後のみの運動に制限する必要はない。むしろ運動が長期に持続できる条件を優先すべきである。糖尿病予防の場合には空腹時であっても食後であってもよい。

定期的な運動は効果があっても持続することは困難である。むしろ短期的な運動として定期的な運動メニューを使用し、運動習慣を長期に維持する目的では普段の身体活動度を増やすアドバイスが効果的と考えられる。

そこで本研究班では、定期的な運動で持続しやすいものとして、ウォーキング、ダンベル体操、セラバンド体操を導入することとした。これらの運動は特別な施設がなくても指導可能であるが、効果を最大限に発揮させ、持続可能とするには、それぞれの運動のポイントを的確にアドバイスする必要がある。そこで指導者が運動の専門家でないことを考慮して、運動のポイントをまとめ短時間にポイントを説明可能なビデオ（別添資料参照）を作成し、指導ポイントを対象者が把握しやすいよう配慮した。

### (3)減量指導法

どのような対象に減量指導を行うのが効果的かを検討するため、6ヶ月の健康教育の前後でBMIレベル別にHbA1cの改善効果を検討した（表4）。

表4. 開始時BMIとHbA1c体重の変化

BMI	人数	HbA1c	体重低下
<22	188	-0.011	0.1
22 - 24.9	235	0.016	0.6
>25	230	0.035	1.3

BMIが25kg/m<sup>2</sup>以上の群では体重が平均で1.3kg減少し、HbA1cも平均0.035%低下した。しかし最もBMIが低い22kg/m<sup>2</sup>未満の群では体重低下はほとんどみられず、HbA1cはむしろ0.011%増加傾向にあった。このことから糖尿病予防の場合には、BMIが大きい対象のみでなく、やせでない対象にも減量指導を拡張する必要があると考えられる。

また、減量が肥満度や性別に関連しているかを検討するため重回帰分析を用いて体重1kg低下あたりのHbA1cの低下量と性・BMIとの関連を検討したのが表5である。

表5. 体重1kg減少あたり検査結果の改善度

	単位		性別	BMI
SBP	0.88	p<0.01	ns	ns
DBP	0.53	p<0.01	ns	ns
TCH	1.94	p<0.01	p<0.05	ns
HbA1c	0.025	p<0.01	ns	ns

体重減少1kgあたりHbA1cは0.025%改善すると予想された。この値はBMIには依存せず、肥満の有無にかかわらず同じと考えられた。また男女でも同様に、性

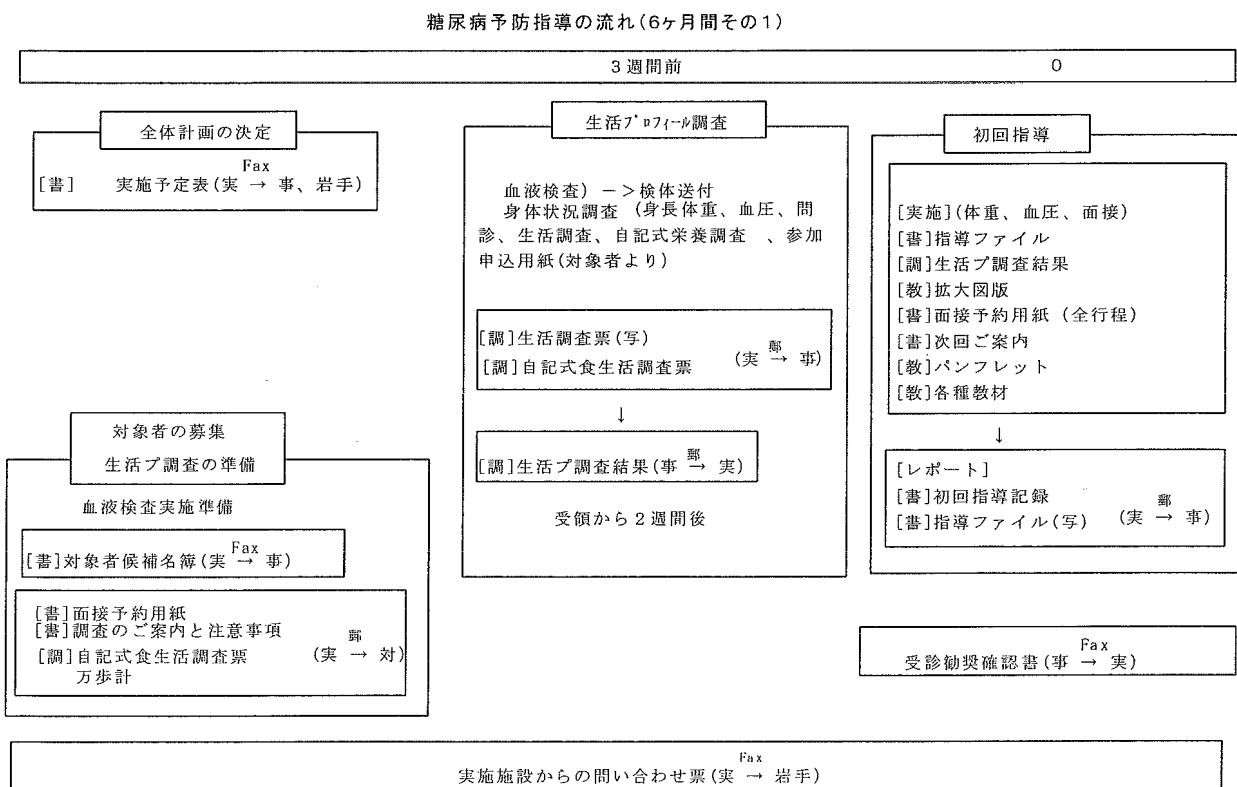
別にかかわらず、体重の減少によって、改善が期待されると考えられた。以上の点から、体重減少を促す対象は BMI が 22kg/m<sup>2</sup> を下回らないもの全員を対象とすることとした。

#### (4) 研究実施マニュアルの作成

各施設のスクリーニングおよび指導スケジュールを把握して円滑な実施体

制を確保するため、研究事務局を岩手医科大学内に置くこととした。円滑な研究実施のため研究実施マニュアルを作成した。各施設はこのマニュアルに沿って対象者を募集し、指導するものとした(別添資料)。マニュアルには指導時期に必要な帳票類を整備し、コピーするのみで使用可能なよう配慮した。

図5 実施手順その1 (初回指導まで)



研究実施マニュアルに基づく指導の流れを図5, 6, 7に示す。図5は初回指導の流れを示す。初回指導までに各施設では、対象者の募集、ドライランの実施、

プロフィール調査を実施する。実施上疑問点がある場合にはメールまたはファックスを用いて事務局と連絡を行い迅速に解決するものとした。

図6 1ヶ月指導から3ヶ月指導まで

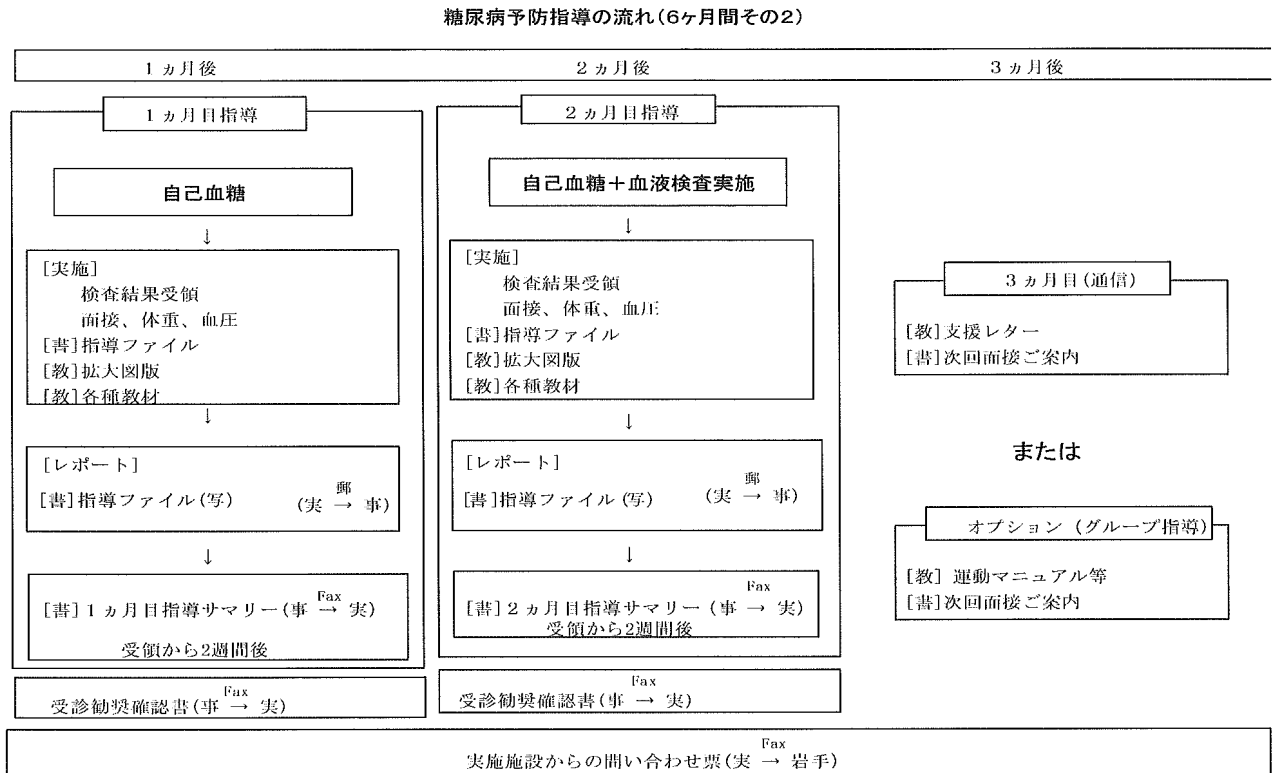


図8は1ヶ月以降の実施の流れを示す。1、2ヵ月目は初回指導と同様に面接により指導を行う。3ヵ月目は原則として通信指導を実施する。通信指導に必要な教材は事務局で作成する。

図7 4ヶ月指導から6ヶ月指導まで

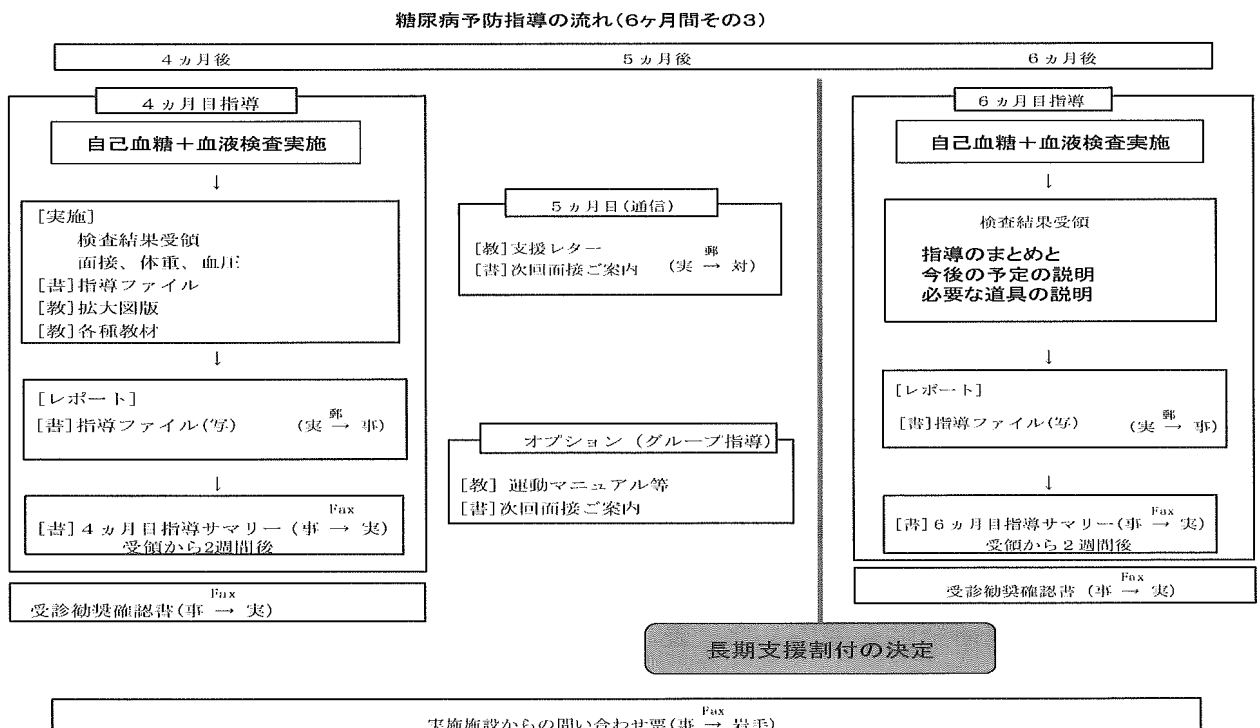


図7に示すとおり4ヶ月目指導完了後無作為に施設毎に割り付けて継続指導群と対照群に区分する。各施設では対象者に6ヶ月目指導時に割り付け結果を示し、継続指導となった群では指導用ツールを提供するとともに、以降のスケジュールを説明する。

対照群となった場合には、次回の健康診断で血液検査を実施することを説明し、対象者の自己管理とする。

### 3. 参加施設の現状

#### (1) 施設説明会

研究協力施設募集により問い合わせのあった施設について、研究の趣旨を説明し参加の検討を依頼するため、説明会を平成14年11月と15年2月に実施した。

表6 説明会参加施設の地域職域別参加状況

	第1回説明会	第2回説明会	計
地域	24 (27)	8 (9)	32 (36)
職域	7 (7)	4 (4)	11 (11)
	31 (34)	12 (13)	43 (47)

表6に施設説明会の参加状況を示す。11月に実施した第1回説明会では31施設34名が参加し第2回では12施設13名が参加した。市町村担当者、管轄する県の担当者を含めた地域保健担当者は36名が参加し、職域保健の担当者は11名が参加した。総計43施設47名が参加し、研究趣旨の説明と質疑応答に加えて、研究プロトコール細部の検討を行った。

#### (2) 実務研修会

施設説明会に参加した施設で平成15年度前半に実施予定の施設を対象として、平成15年3月に実務研修会を開催した。表7に実務研修会の参加者を示す。

表7 参加施設の地域職域別状況

	第1回実務研修会
地域	12 (24)
職域	6 (10)
	18 (34)

実務研修会では、糖尿病予防のための基本的な考え方、本研究班で開発した教育教材の使いこなし、対象者の特性の効果的な把握方法の習得を目指した。更に研究のための実施手順について実務マニュアルに沿って検討し細部の訂正と確認を行った。本研究班では実務研修会に参加しない指導者の指導は認めないこととしたことから、希望に応じ追加研修を各地で実施することとした。

### 4. パイロット研究

パイロット研究の解析対象者の平均年齢は男性62.2±8.9歳(37名)女性60.0±6.7歳(65名)であった(表8)。

表8 自己採血キットを用いた介入研究参加者

	性別	年齢(平均±標準偏差)歳	人数
介入群	男性	62.4 ±8.5	21
	女性	60.7 ±6.5	29
対照群	男性	62.0 ±9.5	16
	女性	59.4 ±6.9	36

本研究は対象者の空腹時血糖値、HbA1cとも両群で有意な低下は認められなかった。収縮期血圧、拡張期血圧および体重の低下については両群とも有意な低下が認められた。

プロフィール調査で実施した健康調査および健康教育終了時に行った同一内容の健康調査と比較したけっかでは、油っぽい食物を好む嗜好の対象者数は介入群で有意に低下した。それに対して対照群では低下は認められるものの有意ではなかつた。

った。

ドリンク剤を飲む習慣がある対象者数は介入前後において、両群とも低下は認められるものの有意ではなかった。

食いだめの習慣がある対象者数は介入前後において、両群とも低下は認めるものの有意な変化は認められなかった。

食事で気を付けていることがあるという対象者数は介入群では有意に上昇した。

一方対照群でも増加は認められるものの有意ではなかった。

「食生活で気を付けていること」について、控えることが望ましい食習慣「食べ過ぎない」、「アルコールを控える」、「肉を控える」、「砂糖を控える」、「油を控える」および「動物性脂肪を控える」を挙げたのべ対象者数とそれ以外とで比較した。介入群では有意に望ましい食習慣があるものが増加した。また対照群では増加は認められるものの有意ではなかった。生活調査において、「食生活で気を付けていること」について、多く摂ることが望ましい食習慣「野菜を多く取る」、「魚を多く取る」、「大豆製品を多くとる」および「繊維を多くとる」を挙げたのべ対象者数とそれ以外とで比較したが、両群とも変化は認められなかった。

BMI (Body Mass Index) は教育前後で両群において改善傾向だったが有意な変化は認められなかった。

月に一度以上運動する習慣がある者は両群とも有意な増加が認められた。運動量の少ない通勤手段について両群とも減少したが有意な変化は認められなかった。運動量の多い移動手段は両群とも通勤時間の増加傾向はあったが有意な変化は認められなかった。

#### D. 考察

地域職域の現場での健康教育の長期効果を検討するため、健康教育教材の改善、施設募集、パイロット研究、施設説明会、実務研修を実施した。

本研究で主に改善した点は、指導者側が設定した枠に対象者の生活を合わせるのではなく、対象者の生活状況を評価して、その改善点をアドバイスする点である。高コレステロール血症ではエネルギーそのものより、脂肪の摂取比率が問題となるため栄養調査成績を用いた指導が効果的となる。しかし糖尿病では、エネルギー摂取そのものが問題となるため栄養調査の精度がアセスメント結果に基づく指導を困難にしていた。そこで、本研究ではアセスメント結果と BMI を用いた肥満状況を用いて対象者の食習慣の評価を行い方向性を示した。これにより、アセスメント結果を生かした指導が可能になった。パイロット研究の結果から、自己採血キットを用いることで対象者の行動が望ましい方向に変化することが示唆されており、自己採血キットを用いることとした。以上従来から実施している健康教育の方法論を整理し、教材を改善したことから現時点で、我が国の健康教育の最新の知見を結集した研究システムが構築できた。

本研究では参加施設の募集を平成 14 年 10 月から継続的に実施している。現在のところ参加を確定した施設数は 18 カ所 34 人であり、本研究で必要とする 500 名に対し約半分の募集に止まっている。特に職域での募集が課題となっている。これらは現在の経済状況や市町村合併などの社会情勢と密接に関連しており、施設募

集が困難な状況は今後も続くと考えられる。来年度は広く産業衛生学会、公衆衛生学会など学会の場や、人間ドックなど地域職域以外で健康教育を実施可能な施設に広く研究班の存在を周知させ施設を募集する予定である。

#### E. 結論

糖尿病予防の長期効果を検証するための研究班の初年度として、研究プロトコルの検証、研究実施マニュアルの作成、指導用教材の開発、および自己採血キットの有効性を確認するためパイロット研究を実施した。

教材開発が完了し、施設の研修も開始でき、当初の研究計画に沿って実施することが出来た。平成15年度は当初計画の研究規模とするため、様々な機会を得て更に参加施設の募集を行うとともに、指導を開始した施設への支援を行うこととする。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願

なし

厚生労働科学研究費補助金 健康科学総合研究事業(平成 14-16 年度)

# 地域・職域での糖尿病予防教育の 長期効果に関する無作為割付介入研究

—研究協力者募集のご案内—

平成 15 年 1 月

厚生労働科学研究費補助金健康科学総合研究事業  
(平成 14-16 年度)

主任研究者  
岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座  
岡山 明

## 「糖尿病予防長期介入研究」のご案内

糖尿病は日本人の健康に関わる大きな課題となっており、効果的な予防手段の開発は急務です。私たちは糖尿病発症の危険の高い人をプレ糖尿病と定義し効果的な健康教育の手法を開発し実証してきました。その成果の一部は厚生労働省老人保健事業の個別健康教育として制度化されるに至りました。これらの研究では比較的短期の健康教育効果を証明してきましたが、今後保健活動を積極的に推進するためには長期の健康教育効果を実証する必要があります。

本研究ではリスクは高くても糖尿病に至っていない方を対象として地域・職域の保健従事者の保健活動によって住民・従業員の糖尿病の発症が予防できるかを検討します。最初の6ヶ月間は全施設で対象者に指導し、6ヶ月後に抽選で観察のみの施設と継続指導の施設に区分し比較するものです。そこで糖尿病予防に関心のある地域・職域の保健従事者を広く募集致したく皆様にご案内致します。研究費の申請は3年ですが、5年間の長期支援と観察を予定しております。

### 対象者の選定方法・基準（案）

- ・対象年齢 18歳以上 65歳未満（健康診断受診実施時点）
- ・健康診断結果（随時血糖・空腹時血糖）を用いて候補者を選択
  - 1) 随時血糖値 140～199mg/dl（食後8時間以内）
  - 2) 空腹時血糖値 110～125mg/dl（食後8時間以上）
- ・再検査で空腹時血糖が100mg/dl以上125mg/dl以下を対象とする（検査費用は研究費負担）

### 6ヶ月間の集中指導の内容

- ・原則として個人面接により指導（最新の教材を開発して使用します）
- ・対象者を1～2ヶ月毎に1回、30分～1時間指導
- ・指導内容について添削等のサポートシステム有り

### 以後のサポート

- ・継続群となった施設は中央事務局と協同で4ヶ月に1回程度、参加者本人への継続的サポートをおこないます
- ・観察群となった施設は1年に1度生活状況と血液検査を実施します

### 研究参加のメリット

- ・研究活動の一環として行うので研究機材・検査費用が無料である
- ・最新の糖尿病予防の知識を身につけられる
- ・生活習慣病予防の実践的な方法が学べる（支援体制を整備します）
- ・研修会・検討会への出席が無料である



- ・国際的に通用する介入研究の手法を学べる
- ・先進的な地域・職域と交流できる
- ・参加者は専門家による最新の健康教育プログラムに参加できる

デメリット（研究の一環として行うので通常業務に加えて下記の作業が発生する）

- ・研修会・検討会への出席義務（指導前1回、以降年に1回程度）
- ・定期的な指導レポートの提出（指導の充実・精度管理のため）
- ・定期的な血液検査の実施義務（6ヶ月間は計4回、以降1年に1回程度）
- ・対象者のフォロー
- ・長期フォローを確実にするため個人情報を提供する必要がある

## § 参加条件

- ・指導者が継続的に指導が出来ること
- ・健康診断結果等を基に研究班の基準を満たすものを募集できるところ  
この研究では糖尿病発症の予防効果の有無を評価するため1,000名の対象者を必要とします。募集するのは次の施設です。
 

I型	……	各地域・事業場で20名以上を対象者を指導（指導者2～3名）
II型	……	各地域・事業場で10名以上を対象者を指導（指導者1～2名）
III型	……	各地域・事業場で5名以上を対象者を指導（指導者1名）
- ・6ヶ月間のコース終了後4年半定期的な検査を実施出来ること（研究費による）
- ・研究実施に必要な個人情報を提供できること（実施にあたり機密保持契約の締結をいたします）

### 研究実施予定

第2回説明会	……	平成15年2月6・7日
実務研修会	……	平成15年3月6・7・8日
		平成15年8月
研究開始時期	……	平成15年5月～15年9月の間（15年度前半スタート）
		平成15年10月～16年3月の間（15年度後半スタート）
		平成16年5月～9月の間（16年度スタート）

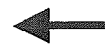
検討会参加から実施までの流れを次ページに説明しましたのでご覧ください。

# 糖尿病予防長期介入研究への参加手順

- (1) 研究説明会への参加
  - 研究班の目的・意義
  - 実施施設の要件
  - 研究プロトコルの検討
  - 最新知識の提供
  - 意見交換
- (2) 実施施設内での検討
  - 指導者確保は可能か
  - 参加者は募集可能か
  - 施設としてメリットはあるか
  - 施設としてのデメリットはあるか
  - 組織として合意は得られるか

- (3) 参加意思の表明
  - 担当者の選定
  - 契約の締結
  - 実施体制の確認
  - 実施時期の決定
- (4) 実務研修会への参加
  - 研究の流れの把握
  - 必要な知識の獲得
  - 指導技術の獲得
  - 測定項目・方法の検討
- (5) 実施準備
  - 対象者の募集
  - 検査トレーニング
  - 指導者トレーニング
- (6) 指導実施 (6ヶ月間全員指導)
  - テストラン
  - 対象者の再検査実施
  - プロフィール調査の実施
  - 集中指導の実施
  - 実施効果の評価

指導内容の確認・  
サポート



## 秘密の保持について

個人を特定可能なデータは岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座データ管理室内で管理保存し、個人が特定できる情報を除外したもののみを研究目的に使用する。データ管理室内には主任研究者が指定した研究従事者のみが入室可能な体制を整備し、従事者には機密保持に関する誓約書を提出させる等、個人情報が出漏りしないよう適切な管理を行う。

これを保証するため研究班と各実施施設間で秘密の保持に関する契約を締結する。研究協力施設の求めがあった場合には、主任研究者は請求に応じデータの管理状況について公開する義務を負う。これらの方法の可否について岩手医科大学倫理委員会の承認を得ている。

### 研究班員

岡山 明	岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座教授 (主任研究者)
上島弘嗣	滋賀医科大学 福祉保健医学教室教授
坂田清美	和歌山県立医科大学 公衆衛生学講座助教授
島本和明	札幌医科大学医学部内科学第二講座教授
鈴木一幸	岩手医科大学医学部内科学第一講座教授
中村好一	自治医科大学 公衆衛生学講座教授
日高秀樹	三洋電機連合健康保険組合 保健医療センター所長

## ◆ 応募・問い合わせ方法 ◆

Fax で別紙問い合わせ用紙に記入の上研究事務局宛ご連絡ください。研究説明会の案内をお送りします。  
参加者には旅費、参加費を負担させていただきます。

〒020-8505 盛岡市内丸19-1 岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座

糖尿病予防長期介入研究班事務局 (担当 辻・阿部)

Fax 019-623-8870 (教室直通)、Tel 019-605-8340 (事務局直通)

Mail : [hpm107@forensic.iwate-med.ac.jp](mailto:hpm107@forensic.iwate-med.ac.jp) (辻恵子)

<p>【宛 先】</p> <p>岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座</p> <p>糖尿病予防長期介入研究班事務局</p> <p>FAX : 019 - 623 - 8870</p>
--

・研究説明会に参加する    ・詳しい説明を聞きたい    ・未 定			
フリガナ			
施設名			
施設長	役 職		
	フリガナ氏名		
担当者	所属・職		
	フリガナ担当者名		
〒			
住 所			
TEL		FAX	
メールアドレス			
質 問 ・ 連 絡 事 項			
健康教 育 実 施 経 験			
有 ・ 無      (どちらかに○をつけてください)			