

Sone H. Yoshimura Y. Ito H. Ohashi Y. et al: Energy Intake and Obesity in Japanese Patients with Type 2 Diabetes. The Lancet 2004;363(9404):248-249.

大橋靖雄、上島弘嗣、原田亜紀子、日本動脈硬化縦断研究グループ：メタアナリシスによる大規模コホート統合研究（JALIS）。医学のあゆみ 2003；207(7)：477-481.

曾根博仁、水野佐智子、山田信博、大橋靖雄 他：Japan Diabetes Complications Study(JDCS)の中間結果。Diabetes Frontier 2003;14(4):445-450.

曾根博仁、水野佐智子、山田信博、大橋靖雄 他：日本の2型糖尿病患者における大血管合併症の現状について—Japan Diabetes Complications Study(JDCS)の中間結果より—。Diabetes Frontier2003;(14)5:588-592.

曾根博仁、水野佐智子、山田信博、大橋靖雄 他：日本の2型糖尿病患者における動脈硬化性疾患の発症頻度と危険因子—JDCSの中間結果より—。動脈硬化予防 2003；2(2)：74-77.

大橋靖雄：「市販後臨床試験」と「市販後の臨床試験」。薬剂疫学 2003；8(1)：45-50.

200300113A

以降 P37－P64までは雑誌/図書等に掲載された論文となりますので P36「研究成果の刊行に関する一覧」をご参照ください。

分担研究報告書

厚生労働省多目的コホート班との共同による
糖尿病実態及び発症要因の研究
滋賀県高島郡で実施した糖尿病発症予防を
目的とした介入研究

分担研究者 上 島 弘 嗣

(滋賀医科大学福祉保健医学講座)

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）
分担研究報告書

滋賀県高島郡で実施した糖尿病発症予防を目的とした介入研究

研究者 上島 弘嗣 滋賀医科大学福祉保健医学講座教授

研究要旨

滋賀県高島郡の2町において、老人保健法基本健診受診後の健康指導として糖尿病予防を目指す体重減少を目的とした健康教室を実施した。指導方法は生活活動量、摂取カロリー量を事前に測定し、その結果から参加者個人に適した指導内容を決定し、定期的に体重、HbA1c等血液検査、生活活動量、摂取エネルギー量を測定することによってしどの改善および参加者個人への動機付けをおこなった。

本プログラムに男性8名、女性18名、計26名が参加した。平均年齢は男性63.8(±3.1)歳、女性61.4(±6.2)歳であった。

本指導プログラムを実施したところ、男性で2.1kg、女性で2.5kg、男女合計で2.4kgの減少が認められ、男性、女性および男女合計の体重の変化量に有意の差が認められた($p<0.01$)。また、BMIでその変化を見たところ、男性で0.8、女性で1.2、男女合計で1.0の低下が認められ、それぞれ有意の差が認められた($p<0.01$)。しかし、HbA1cについては有意な変化は認められなかった。

本プログラムは自治体における保健行政上の事業として一定の成果を示したものと考える。

A.研究目的

平成14年度に実施された糖尿病実態調査から、現在、糖尿病予備群を含む数は1620万人に上ることが示された。平成9年の調査結果に比べると5年間に18%の増加があった。また、この患者数の増加に伴って急増し、糖尿病治療に支出される医療費も11,155億円に上ることが明らかとなった。すでに、糖尿病はその合併症の重大性から、適切な予防対策を講ずることは国民的課題といえよう。

II型糖尿病の6割が肥満を原因とするものであることがこれまでの研究によって明らかにされている。我々は、II型糖尿病発症の最大の危険因子である肥満を改善することを目的に地域住民を対象とした同一の方法を用いた介入事業を滋賀県高島郡の2町において実施した。本報告では、平成15年度に実施した肥満改善プログラムの方法

およびその結果を報告する。

B.研究方法

対象地域：滋賀県高島郡2町（マキノ町、高島町）。

対象者：平成15年度老人保健法基本健診受診者のうち、血糖値、HbA1c、肥満度のいずれかにおいて要指導域にあるもの、すなわち、随時血糖値は140mg/dl～199mg/dl、HbA1cは5.6～5.9%であり、肥満度については24以上とした。これらの結果を示した受診者に対して、健診終了後集落ごとの結果説明会の個人説明の席において直接本プログラムの説明を行うと同時にプログラムへの参加を呼びかけた。また、併せてプログラムの説明と参加の呼びかけを記述したパンフレットを先の条件に当てはまる受診者全員に郵送により配布した。

募集の結果、マキノ町 11 名、高島町 15 名、計 26 名（男性 8 名、女性 18 名）が本プログラムに参加した。平均年齢は男性 63.8(±3.1)歳、女性 61.4(±6.2)歳であった。

本プログラムは、運動付加および摂取カロリーの適正化を柱におく指導を行うこととした。運動は、まずライフコーダ（スズケン社製）を用いて 1 週間対象者の日生活活動量を測定し、対象者に無理のない程度の運動量を提案することによって実施した。運動指導の内容はウォーキングおよび自体重を利用した筋力トレーニングを主体としたが、整形外科的症状を有する参加者に対しては適宜障害部位に影響を及ぼさない運動種目を選択し提案することとした。また、摂取カロリーの適正化については、指導開始前に 3 日間記録法による食事調査を実施し、この結果に基づいて摂取カロリーの適正化と食事内容の適正化を図ることとした。なお、運動量および摂取カロリーともに、プログラム中間日および最終日に繰り返し調査を実施し、その成績を検討した上で指導の修正を行った。指導期間は原則 3 ヶ月とし、2 週間に 1 回の集団および個人に対する指導を行うこととした。プログラムの一例を資料 1 に示した。

C. 結果

【体重】

プログラム開始前の平均体重は男性が 66.4(SD:10.8)kg、女性が 56.4(8.8)kg であり、男女合計では 59.5(10.3)kg であった。プログラム終了時は男性が 64.3(10.0)kg、女性が 53.9(8.3)kg、男女合計で 57.1(9.9)kg と男性で 2.1kg、女性で 2.5kg、男女合計

で 2.4kg の減少が認められ、男性、女性および男女合計の体重の変化量に有意の差が認められた ($p<0.01$)。上記の変化を BMI で表記すると、男性では、開始前の 25.3(3.5) から終了時の 24.5(3.3)への 0.8 の低下、女性で 24.8(3.2)から 23.6(2.8)への 1.2 の低下、そして男女合計で 24.9(3.2)から 23.9(2.9)への 1.0 の低下が認められ、それぞれ有意の差が認められた($p<0.01$)。

【HbA1c】

プログラム開始時の HbA1c の平均値は、男性が 5.3(0.4)%、女性が 5.2(0.4)%、男女合計が 5.2(0.4)%であった。プログラム終了時には、男性が 5.3(0.4)%、女性が 5.2(0.4)%、男女合計で 5.2(0.4)%であり、男性、女性および男女合計の HbA1c のプログラム前後における変化は認められなかった。

D. 考察

今回の介入事業は、老人保健法の基本健診受診者を対象とした事後指導の一環として実施したものであり、その性格上プログラム参加者を無作為に割り付ける介入研究の手法を用いることはできなかった。従って、本プログラムの成績が季節変動その他の環境要因の影響を受けず、真に指導プログラムの効果を表現したものであるか否かについては科学的に評価することはできない。しかしながら、本プログラムは平成 15 年の年末から平成 16 年の年始の摂取カロリーのコントロールが困難な生活期間を含む時期に行われたことを考慮し、また本プログラムが自治体における保健行政上の事業として行われたことを考えるならば、本介入事業は一定の成果を示したものと考え

るのが妥当であろう。

本プログラムを実施するに当たり、生活活動量と栄養摂取量を正確に把握し、その成績を持ってプログラム参加者個々の指導目標を定め、さらに定期的に同様の測定を行い、指導の見直しを行った。指導計画に対して、参加者はよく理解し、その結果としてライフコーダを用いた生活活動量の増加および摂取エネルギー量の低下が認められ、ゆえに参加者の平均体重の低下をみる事ができたものとする。参加者からの感想から、本プログラムの評価として、血液検査の定期的な測定による自己評価、ライフコーダの測定による活動量の自己評価を行うことができ、非常に励みとなったことを報告している。

今後の課題として、このプログラムが真に効果があるか否かについて科学的な評価方法を用いて検証する必要がある。

次年度、今回事業に参加した自治体において再度基本健診後に同様の事業を計画しており、その際に、科学的な評価手法（無作為割付による介入研究）を導入して指導プログラムの効果判定を行う予定である。

F.結論

滋賀県高島郡の2町において、老人保健法基本健診受診後の健康指導として糖尿病予防を目指す体重減少を目的とした健康教室を実施した。指導方法は生活活動量、摂取カロリー量を事前に測定し、その結果から参加者個人に適した指導内容を決定し、定期的に体重、HbA1c等血液検査、生活活動量、摂取エネルギー量を測定することによって指導の改善および参加者個人への

動機付けをおこなった。

本プログラムに男性8名、女性18名、計26名が参加した。平均年齢は男性63.8(±3.1)歳、女性61.4(±6.2)歳であった。

本指導プログラムを実施したところ、男性で2.1kg、女性で2.5kg、男女合計で2.4kgの減少が認められ、男性、女性および男女合計の体重の変化量に有意の差が認められた(p<0.01)。また、BMIでその変化を見たところ、男性で0.8、女性で1.2、男女合計で1.0の低下が認められ、それぞれ有意の差が認められた(p<0.01)。しかし、HbA1cについては有意な変化は認められなかった。

本プログラムは自治体における保健行政上の事業として一定の成果を示したものとする。

G.健康危険情報

なし。

H.研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし、
3. 著書 なし

I.知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

資料1

日 時	内 容
9月5日(金)	1) 教室の内容説明 2) 同意の確認 3) 身長・体重・血圧測定 4) 随時血糖測定 5) 採血(1回目) 6) 栄養調査(3日間記録法)の説明と配布(1回目) 7) ライフコーダの説明と配布
9月12日(金)	栄養調査回収、ライフコーダ回収
9月19日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 血液検査説明 栄養調査、ライフコーダの読み方(集団) 栄養調査、ライフコーダに基づき指導(個別)
10月3日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 4) 運動指導
10月17日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 4) 運動指導
10月31日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 4) 栄養指導
11月14日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 4) 栄養調査配布(2回目) 5) 栄養指導
	ライフコーダ・栄養調査配布(2回目)
11月28日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力、回収 3) 採血(2回目) 4) 栄養調査回収
12月12日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 血液検査説明 栄養調査、ライフコーダの読み方(集団) 栄養調査、ライフコーダに基づき指導(個別)
12月25日(木)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 4) 運動指導
1月8日(木)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 4) 運動指導
1月23日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 4) 栄養指導
2月6日(金)	1) 体重・血圧測定 2) ライフコーダ出力 3) 随時血糖測定 4) 栄養調査配布(3回目) 5) 栄養指導 6) ライフコーダ・栄養調査配布(3回目)
2月20日(金)	1) 身長・体重・血圧測定 2) 随時血糖測定 3) 採血(3回目) 4) 栄養調査回収 5) ライフコーダの出力、回収
3月5日(金)	1) 個人結果結果説明 2) 終了式

分担研究報告書

厚生労働省多目的コホート班との共同による
糖尿病実態及び発症要因の研究

健診データの精度管理

分担研究者 佐藤 眞一

(大阪府立健康科学センター健康開発部)

厚生労働省多目的コホート班との共同による糖尿病実態及び発症要因の研究 健診データの精度管理

分担研究者 佐藤 眞一（大阪府立健康科学センター 健康開発部 部長）

【分担研究報告の要旨】

本研究班は、日本の各地域において大規模かつ多目的な複数のコホートを設定し、基本健康診査で入手された検査成績を追跡調査することによって、わが国における今後の健康対策に必要とされる危険因子を明らかにすることを、重要な目的の一つとしている。本研究は、コホートⅠとコホートⅡの2群に大別され、計20以上の複数の分析施設で測定された分析結果を活用する多施設参加型の大規模長期観察共同研究である。複数のコホートにおける検査成績の互換性を確保し、しかも、測定項目（脂質）によっては国際的に通用するレベルのものとするためには、分析施設の測定精度を経年的に追跡することが、先ず第一に重要な要件となる。このことから、本分担研究では、血液化学検査を中心に、①日本医師会による臨床検査精度管理調査への継続的参加と評価評点一覧表の定期的提出、並びに、②CDC/CRMLNによる臨床検査室を対象とした総コレステロール（HDL コレステロールの標準化への参加は、任意）の国際標準化プロトコル（Phase-I）への継続的参加という2種類の精度管理システムを併用し、コホートⅡの施設を対象として測定精度の改善を試みた。この併用システムにより、コホートⅡの測定精度の把握のみならず、個々の検査施設が抱えている分析上の問題点を明らかにして個別にその改善を図りつつ、不良成績の排除に努め、研究班全体として見た時に均質で互換性に優れた検査成績を得ることに努めた。

以上の結果、日本医師会による臨床検査精度管理調査、並びに、CDC/CRMLN と大阪府立健康科学センターによる国際標準化プロトコルへの継続的参加が定着し、それに伴って測定精度の改善傾向が認められつつある。

本研究班の開始当初より構築、改良してきた二つの精度管理システムの併用は、コホートⅡの施設においても着実に成果を挙げつつある。このことは本班における成績解析の基礎を支える役割を果たし、ひいては新しい危険因子の解明に寄与するものと期待される。

【はじめに】

本研究班は、日本の各地域において、大規模かつ多目的なコホートを設定して、基本健康診査で得られる検査成績をもとに追跡調査を行い、今後の健康対策に必要な新しい危険因子を明らかにすることを、目標に掲げている。その際、各コホートにおける検査が、それぞれ異なった施設で実施されているために、それらの成績の相互比較を可能ならしめ、国際的な評価にも耐え得るものとするためには、測定精度を一定の水準に維持し、必要な項目については認証試験を通じて精度を保証することが必要である。本分担研究では、コホートⅡの検査施設における血液化学検査項目の測定精度を把握すると同時に、それぞれの施設が抱える測定上の問題点の改善を促すことを通じて、不良データの排除に努め、結果的に研究班全体として高品質の検査成績を得ることを課題として、以下の方法を実施に移した。

【方法・結果】

コホートⅡにおける血液化学検査の精度管理と標準化は、2つの外部精度管理システム、即ち、①日本医師会による臨床検査精度管理調査への参加と評価評点一覧表の提出、及び、②CDC/CRMLNによる総コレステロール（HDLコレステロールは参加自由）の標準化プロトコルへの参加を中心に運用した。

①日本医師会による臨床検査精度管理調査への参加と評価評点一覧表の提出（年1回実施）

目標：日本医師会による臨床検査精度管理調査による評価成績を通じて、臨床化学検査項目に関する研究班全体の測定精度を把握すると共に、不良成績の排除に努めた。

研究内容：日本医師会による臨床検査精度管理調査は、年に1回、原則として10月に実施される。その評価評点一覧表は、実施翌年の2月初旬～中旬にかけて、参加全施設に郵送で返却される。本研究班では、コホートにおける検診実施の有無に関わらず、評価評点一覧表のコピーを、毎年3月末までに大阪府立健康科学センターまで定期的に報告することを求めている。この評価評点一覧表を通じて、各施設における血液化学検査項目（ブドウ糖、尿酸、クレアチニン、総コレステロール、AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GT(γ -GTP)、中性脂肪（トリグリセライド）、HDLコレステロールの計9項目を対象）に関する測定精度の経年推移を観測した。その結果、コホートⅡの施設における評価は、対象となる9項目共に、A評価、もしくは、B評価であった。

②CDC/CRMLNによる総コレステロールの国際標準化（認証）プロトコル(Phase-1)への参加（年2回実施）とHDLコレステロールの国際標準化（認証）プロトコルへの参加

目標：がん・循環器疾患双方のリスクファクターとして重要な意味を持つとされる脂質については、日本医師会のサーベイよりも、より詳細に測定精度を把握でき、しかも、国際的にも互換性のあるCDC/CRMLNの標準化プロトコルへの参加を求めた。

研究内容：CDC/CRMLNによる総コレステロールの標準化を年2回、実施した。この標準化は、本研究班の当初より10年間にわたり継続的に実施しているものである。コホートⅡでは、平成15年度では5施設が参加し、参加全施設がCDCから認証を受けた。この標準化により、コホートⅡで得られた成績は国際的な互換性を有する。CDCから認証を受けた5施設における測定精度は、正確度が平均%Biasで+0.26%（昨年度は、+0.38%）、精密度が平均変動係数(CV)で0.40%（昨年度は、0.48%）を示し、世界的に認容されている判定基準（正確度が±3%以内、精密度が3%以下）を満たす。

更に、平成15年度では、2回にわたってCDC/CRMLNによる臨床検査室を対象としたHDLコレステロールの標準化(Phase-2)を実施した。コホートⅡでは、この標準化に4施設が参加し、参加全施設が大阪府立健康科学センターを通じて認証を受けた。認証された4施設における測定精度は、CDCに対する平均%Biasで+0.90%（昨年度は、-0.11%）、精密度が平均変動係数(CV)で0.73%（昨年度は、0.92%）を示し、国際的に許容される評価基準（正確度が±5%以内、精密度が4%以下）を満たす。本年の測定精度を昨年度と比較した場合、正確度と精密度共にほぼ同レベルを維持した。このことは、標準化プログラムへの継続的な参加が、特にHDLコレステロールにおいて有効に機能していることを示唆するものと解釈される。

【まとめ】

日本医師会による臨床検査精度管理調査、並びに、CDC/CRMLN の国際標準化プロトコルへの継続的な参加がコホートⅡの施設においても定着し、測定精度の安定化傾向が認められつつある。次年度においても、コホートⅡの施設に対して継続的に標準化や外部精度管理システムに参加することが望ましいと考える。