

◆最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究 (国内文献編) ◆

研究番号 著者 刊名	対象地区・対象者	介入内容	研究の種類 比較 評価 介入効果	結果 結論 コメント
No. 13 山本博司 ライフスタイル改善による一般住民の高血圧予防に関する介入研究	高血圧 大阪市医学雑誌 巻46号3・4 pp255-267 1997	・栄養/食事 (食塩) ・介入群の介入は、ベースライン後 2週目から、計3回、2週間 間隔で実施。 対照群の介入は、ベースライン後 10週目から介入群への介 入と同様に実施。	研究の種類 比較 評価 介入効果	・介入前において、両群の性別、年齢、BMI、降圧剤服用率は、ほぼ同等であった。 ・介入中ナトリウム排泄量における両群の差は指導前12mmol(食塩換算量0.7g)であり、有意ではなかったが、指導後では両群の差は44mmol(食塩換算量2.6g)となり、有意な差(0.046)を認めた。 ・収縮血圧(SBP/DBP)における両群の差は指導前30.0/0.2mmHg、指導後47.3/3.5mmHgで両群の差は大きくなくなったが、有意な差は認められなかった。 ・24時間血圧の運動上各参加者が記入した1日の行動記録により24時間血圧を活動時と睡眠時とに分け、それぞれの平均を活動時血圧、睡眠時血圧とした。 ・活動時血圧における両群の差は、指導前0.5/2.6mmHgから指導後5.5/4.8mmHgで対照群に上昇傾向を認め、血圧の差は大きくなったが有意な差は認められなかった。 ・睡眠時血圧における両群の差は指導前18.7/4.4mmHgから指導後5.7/4.9mmHgで指導群に下降傾向、対照群に上昇傾向を認め、両群の差は大きくなったが有意な差は認められなかった。
国内 大阪府 大阪市	・基本健康診査において SBP ≥ 140mmHg以上または、 DBP ≥ 90mmHgを示し、 境界域高血圧を対象とした 減塩指導会に参加し、 即重を完了した36名。 ・解析対象者は、介入群18名(男 4、女14)と対照群18名(男3、女 15)。		評価項目: ② ・収縮血圧(SBP)/ 拡張血圧(DBP) ・活動時血圧 ・睡眠時血圧 ・尿中食塩排泄量 [24時間蓄尿による]	★本研究では、ライフスタイル改善として食塩摂取量の削減のみに絞り、減塩到達目標は日常生活に無理のない20%減を設定して、RCIIによる介入研究を行った。これにより、我が国独自の、ライフスタイル改善による住民の高血圧予防の基礎資料が得られるものと考えられる。 ※対象者が少なかったこと、女性が多かったことが結果に影響している。今後はできるだけ共通のライフスタイルによる無作為対照比較試験の介入研究により、データを統合していく必要がある。
No. 14 宮本徳子 地域住民を対象とした糖尿病予防教室の歩数による評価	糖尿病 日本総合健康医学会 巻25号3 pp265-269 1998	・栄養/食事 (食塩) ・運動(ウォーキング等) ・IGT教室の期間は約4ヶ 月。(頻度の記載なし) ・栄養指導の講義と計量実 習、運動療法の講義と実 技、毎日の歩数記録。	Effectiveness研究 Non-randomized comparison trial 評価項目: ② ・食事摂取量 (栄養素等摂取状況) (身体計測(BMI、体脂肪率、 Fat mass等)) ・血圧(収縮期(SBP)/拡張期 (DBP)) ・血液検査(空腹時血糖値、 HDLコレステロール、 LDLコレステロール、 中性脂肪等) ・最大酸素摂取量	・各群間で平均年齢に有意な差はみられなかった。 ・1日の平均歩数は、A群が11,303±2956歩、B群が7,276±345歩、C群が5,173±1320歩であつた。 ・教室前に比べ教室後、全ての群に有意な体重の減少がみられた。また、A・C群において体脂肪率の有意な減少がみられた。 ・教室前に比べ教室後、食事摂取量の結果について、B群で単純精糖質の有意な減少、C群で穀物エネルギーの有意な増加がみられたことを除き、全群において大きな変化はなかった。 ・教室前の前後において指示エネルギーに對する充足率は±10%以内で遵守されていた。 ・教室前に比べ教室後、総コレステロール、LDLコレステロールの改善がA・B群のみに認められ、また、動脈硬化指数の有意な減少がB群で認められた。
国内 福岡県小郡市	・地域成人健診において 空腹血糖値と診断された者のうち 教室に参加した31名。 ・1日平均歩数の結果により、 A群(8000歩以上):14名 (男4、女10) B群(7000~7999歩):8名 (男2、女6) C群(7000歩未満):9名 (男1、女8)		評価項目: ② ・食量調査(食品群及び 栄養素等摂取状況) [日記式食事摂取量調査 (DHQ)による]	★以上の結果から、1日7,000歩、または、それ以上の歩行と食事療法を併用することによりIGT患者の血糖コントロール、脂質代謝が改善されることが示唆された。 ※本研究は地域住民を対象とした実践的研究であり、対照群を設けていなかった。
No. 15 佐々木敏 自己式食事療法を用いた簡易な個別栄養指導が栄養素摂取量の改善に及ぼす効果—地域における軽症高コレステロール血症者を対象とした健康教室の例—	高脂血症 栄養学雑誌 巻56号6 pp327- 1998	・栄養/食事 (脂肪、タンパク質) ・教室は全7回、期間は約4ヶ 月。 ・個別指導群(個別群)には、介 入前の食事調査の結果に基づ く個別指導を含め、一般指導群 (一般群)には含まない。	Effectiveness研究 Non-randomized comparison trial 評価項目: ②	・解析対象者の特徴として、個別群で体重が重く、一般群でHDLコレステロールが重く、教室参加率は、個別群(79%)が一般群(65%)よりも高い傾向が認められた(P<0.05)。 ・栄養素等摂取量については、教室前に比べ教室後、個別群に比べ減少を認めたが、有意ではなかった。一般群でも、個別群と類似の変化を認めた(P<0.01)。食事摂取エネルギーも減少を認めたが、有意ではなかった。一般群でも、個別群と類似の変化を認めたが、有意ではなかった。比較したが、食塩摂取エネルギーを除き、上記全ての栄養素で変化率は小さく、いずれの変化にも有意ではなかった。 ・食品群別摂取量については、教室後は教室前に比べ、個別群で穀物類と動物類で有意な変化を認めた(P<0.05)。一般群では、糖類(P<0.01)及び調理油(P<0.05)で有意な変化を認めた。果菜類、菓子類及び野菜類では両群で類似の変化を認めた。 ・教室前後の変化について、2群間の差を検討した結果、栄養素では飽和脂肪酸、カルシウム、食品群では穀類、乳類で有意な差が認められた(P<0.05~0.01)。 ・乳類で有意な差が認められた(P<0.05~0.01)。
国内 滋賀県彦根市	・3年間の健診において、1回以上 軽症高コレステロール血症と診断され、男 住及び50歳未満女性では200~ 299mg/dl、50歳以上女性では220~ 299mg/dl、健康教室に参加した163 名とその他の健康教室参加希望者 26名。 ・介入前後での食事調査への回答が 得られなかった対象となった者はA地区 (個別指導群)32名(男1、女31)、B地 区(一般指導群)20名(男1、女19)。			★集団指導が中心となる地域の健康教育において、日記式食事歴法質問票(DHQ)を用いた個別栄養評価・指導が栄養素等摂取量の改善に有効である可能性が示された。

B. 海外事例

1. 検索方法

1) 文献検索対象年は 1983 年～2004 年

2) MEDLINE (データベース) を用いて、2段階の検索式、Limit によるスクリーニング後のヒット件数は、697 件

「A-1-2)」と同様に、研究者 5 名でブレンストーミングを行い、検索内容の設定及び初期のキーワードを検討した。主として、地域を基盤とした公衆衛生プログラムとして行われている栄養・食生活に関する介入手法をもれなく抽出するためのストラテジーを考えた。MEDLINE では、MeSH 等により系統的な検索を行うことができるため、エンドポイント (介入のターゲットとなる疾患) により、高血圧、糖尿病、高脂血症、骨粗鬆症の 4 つの領域に分けて文献を抽出することとした。

各疾病 (エンドポイント) について、次に示すような 2段階の抽出を行った。抽出された論文を 3 次スクリーニングの対象とした。

①高血圧 (該当 250 件)

第 1 段階	(hypertension OR "blood pressure") AND (nutrition OR salt OR diet OR energy) AND (community OR intervention OR program OR promotion OR education)
第 2 段階	NOT (university clinic, detacne, diabetic nephropathy, hormone replacement therapy, simvastatin, first myocardial infarction, angiotensinogen genotype, medication only, brimonidine, metformin, laser, antihypertensive medication, orlistat, unstable angina, placebo, antioxidant, ambulatory, protein restriction, supplementation, dobutamine)
Limit	Middle age 45+, publication date 19830101 to 20021231, tems with abstracts, English, human, Clinical Trial

②糖尿病 (該当 142 件)

第 1 段階	("diabetes mellitus" OR "blood sugar") AND (nutrition OR diet OR energy) AND (community OR intervention OR program OR promotion OR education)
第 2 段階	NOT (insulin treatment, insulin-like growth factor, Ramadan, placebo, metformin, statins, stress management, type I, hospital, clinic, hormone replacement therapy, recombinant human growth hormone, acarbose, insulin therapy, parenteral nutrition, troglitazone, bezafibrate, orlistat, fenofibrate, microalbuminuria, von Willebrand factor, mortality, protein gene polymorphism, myocardial infarction, long-acting calcium antagonists, sulphonylurea therapy)

③高脂血症 (該当 257 件)

第 1 段階	(cholesterol OR triglyceride) AND (nutrition OR diet OR energy OR fat OR lipid) AND (community OR intervention OR program OR promotion OR education)
第 2 段階	NOT (pravastatin, rosuvastatin, atorvastatin, placebo, inhibitor, ezetimibe, tibolone, betaine, receptor, homocysteine, bezafibrate, polymorphism, gene, fluvastatin, hormone replacement therapy, oxidation, mortality, myocardial infarction, simvastatin, C-reactive protein, prostaglandin, acute, hospital, haemodialysis, probucol, diuretic, cholorthalidone, CI-924, diuretics, psyllium hydrophilic mucilloid, thiazide, lovastatin, gemfibrozil, toxic, psychological, propranolol, hydroflumethiazide, fat distribution, systemic lupus erythematosus, mammography, endothelium, cell membrane, inhibitor, kinetic parameter, cancer, cerbastatin, acarbose, estradiol, endocrine, metformin, ester, peroxidation, postprandial, impaired glucose tolerance, fibromyalgia, desogestrel, testosterone, transport, rehabilitation, response, renal transplant recipients, marker, hypocholesterolemic effect, osteoarthritis, liquid formula, rhubarb, aminotransferase, glycaemia, psyllium, oarsmen, supplementation, double blind, emboil, surgery, oxidants, peritoneal dialysis, ambulatory, lipid lowering drug, factor XIIa, bifidobacteria, liquid-formula, urate, hemodialysis, acyltransferase, homozygosity, catheterization)

④骨粗鬆症 (該当 48 件)

第 1 段階	placebo, alendronate, protector, supplementation, salvage, etidronate, parathyroid, gene monofluorophosphate, polymorphlin, insulin-like growth factor, loperoxides, promethazine, chlorothiazide,
第 2 段階	NOT (placebo, alendronate, protector, supplementation, salvage, etidronate, parathyroid, gene monofluorophosphate, polymorphlin, insulin-like growth factor, loperoxides, promethazine, chlorothiazide)

①～④に共通条件

Limit	Middle age 45+, publication date 19830101 to 20021231, tems with abstracts, English, human, Clinical Trial
-------	--

3) 3次スクリーニングにおいては、公衆栄養を専門とする研究者が抄録をチェックし、文献の選択を行い、「高血圧」領域44件、「高脂血症」領域68件、「糖尿病」領域53件、「骨粗鬆症」領域4件の計165件を選択後、重複しているものを除き、最終的に目的とした文献のヒット件数は148件(国外文献の最終データベース)

各領域における選択方法については以下の通り。

- ①「高血圧」領域
(1)断面的な栄養と高血圧の関係、(2)食事を変化させたが指導方法を考慮していないもの(減塩しただけなど)、(3)食事だけと食事+運動の比較、の3点を除外条件とした。
- ②「高脂血症」領域
(1)断面的な栄養と高脂血症の関係、(2)食事を変化させたが指導方法を考慮していない(ただの油制限など)、(3)食事だけと食事+運動の比較、の3点を除外条件とした。
- ③糖尿病
(1)断面的な栄養と糖尿病の関係、(2)食事を変化させたが指導方法を考慮していないもの(ただのエネルギー制限、糖質制限など)、(3)食事だけと食事+運動の比較、の3点を除外条件とした。
- ④骨粗鬆症
(1)断面的な栄養と骨粗鬆症の関係、(2)食事を変化させたが指導方法を考慮していないもの(カルシウムを多くしただけなど)、(3)食事だけと食事+運動の比較、の3点を除外条件とした。

2. 国外文献最終データベースにおける検討

以上の方法により抽出した148件の文献の内、2000年以降(2004年まで)のもの(Aとの重複を除いた30件)について、以下の1)-9)に関する件数を把握し、エビデンステーブルを作成した。

1) 研究が行われた場所(地域、国)

研究の実施場所別ヒット件数	
アメリカ合衆国	[16件]
デンマーク	[2件]
フィンランド	[1件]
カナダ	[1件]
イギリス	[1件]
韓国	[1件]
スウェーデン	[1件]
イタリア	[1件]
メキシコ	[1件]
オーストラリア	[1件]
オランダ	[1件]
アラブ首長国連邦	[1件]
日本*	[1件]

*日本における介入研究の1報文は、医療機関の場で行われた栄養・食生活に対する教育・指導であり、前章(A. 国内事例)における検索戦略(地域保健における介入を抽出する)の条件とは異なるために、Aではカバーされていない。そのことから、本章においてエビデンステーブルの中にも含めることとした。

2) 対象者の年齢区分(複数該当)

対象者の年齢区分別ヒット件数	
青年 (18-39歳)	[10件]
壮年者 (40-64歳)	[25件]
老年者 (65歳以上)	[22件]

3) 対象者の性別

対象者の性別ヒット件数	
男性	[1件]
女性	[7件]
男女混合	[21件]

4) 介入の予防の対象疾患

対象疾患別ヒット件数	
高血圧	[1件]
高脂血症	[4件]
糖尿病	[15件]
心疾患	[6件]
肥満	[1件]
骨粗鬆症	[2件]
その他	[1件]

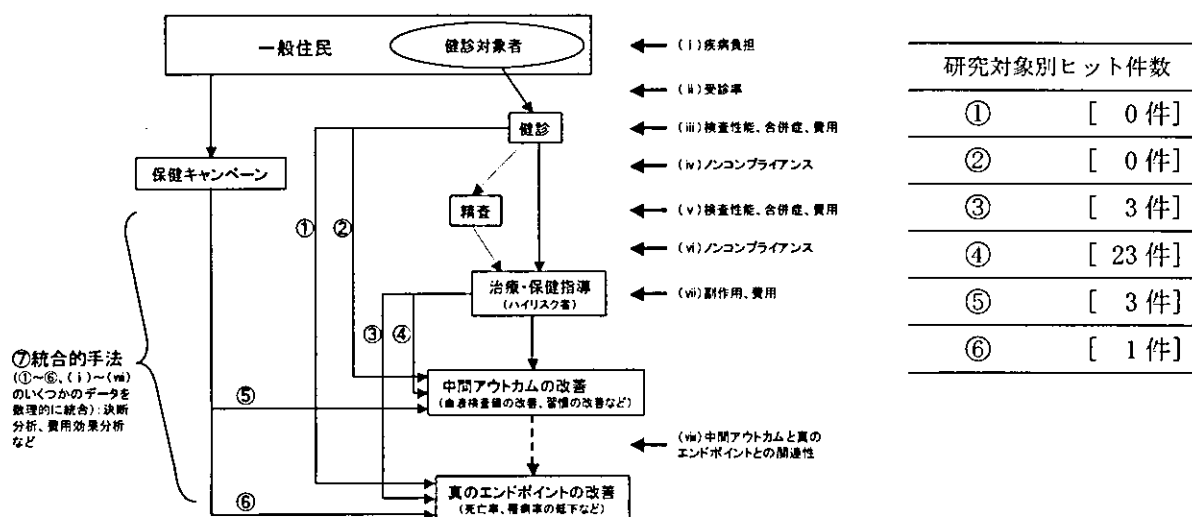
5) 介入内容

介入内容別ヒット件数	
栄養 (食事) [23件]	内訳: 食塩[3件] エネルギー[5件] 飲酒[1件] 脂肪[10件] 食事全般[13件]
運動 [14件]	内訳: ウォーキング、歩行[7件] エアロビクス [3件] その他 [6件]
その他[7件]	内訳: 喫煙・禁煙[6件] ストレス[3件] 血糖コントロール[3件] 体重[4件]

6) エビデンス・レベル

エビデンス・レベル別ヒット件数	
Level 1: RCT or Meta-analysis of RCTs	[30件]
Level 2: Non-randomized concurrent comparison trial	[1件]
Level 3: Cohort study	[0件]
Level 4: Case-control study	[0件]
Level 5: Case series	[0件]
Level 6: Expert' s opinion or expert committee' s opinion	[0件]

7) 研究対象 (検診・保健事業評価モデル) 中、①～⑦のどの部分を対象にした研究なのか
健診・保健事業評価モデル



8) 研究の種類 (Efficacy についての研究か、Effectiveness についての研究か)

研究の種類別ヒット件数	
Efficacy についての研究	[0 件]
Effectiveness についての研究	[29 件]
その他 (保健事業の事例等)	[0 件]

9) 介入の形式 (集団、個人、グループワークなど) と期間 (第 1 回～最終回までの期間)

介入の形式別ヒット件数		介入 (指導) の期間別ヒット件数	
集団指導	[12 件]	1～2ヶ月間	[5 件]
個人指導	[9 件]	3～4ヶ月間	[3 件]
集団指導と個人指導の双方	[7 件]	約6ヶ月間	[3 件]
		約1年間	[11 件]
		約1.5年間	[0 件]
		2年以上	[5 件]

※1クールの期間として区切ることのできる介入 19 件について分類

3. 査読された国外論文個々の抄録 (エビデンス・テーブル) (別紙参照のこと)

4. 今後の課題 (現状での問題点、今後必要となるエビデンス等)

肥満・糖尿病・高脂血症等、わが国においては老人保健事業等による地域の予防プログラムの対象となっている疾病リスクの軽減を主な目的とした栄養・食生活に関わる“介入研究” (国内・国外) を系統的に抽出し、エビデンステーブルを作成した。

医学中央雑誌と MEDLINE では、言語及びキーワードの違い、並びに MeSH の有無等から、両者の比較性を有するような検索は不可能であり、今回の結果をもって国内における取り組み及び研究と、海外 (特に欧米諸国) におけるそれとの違いを厳密に論じることは難しいが、“国内” においては以下の点特徴的であると考えられた。

① RCT のデザインによる論文の内もっとも刊行年が早いものは 1991 年であり、その後に発表されたものを加えても 5 件 (ただし、同一対象について複数の雑誌に発表されたものは 1 件としてまとめた) のみであった。② (クリニックではなく、) 地域におけるプログラムが多く、集団指導と個別指導とを組み合わせたものが多かった。③介入の内容としては、食塩 [9 件]、エネルギー [8 件]、飲酒 [3 件]、脂肪 [5 件]、食事全般 [8 件] というように、減塩を目指したものが相対的に多かったが、食事全般についてのもも少なくなかった。④介入期間は 3～4ヶ月間と比較的短期間のものが多かった。

以上のことから、少なくとも海外で行われている研究 (ほとんどが RCT) と比較すると、研究デザインの点からエビデンス・レベルの相対的に低く、また介入の期間も短期間で終わっているものが多いと考えられた。このことについては、この分野における研究上の大きな課題と言え、今後より高いレベルのエビデンスの蓄積が必要である。

◆ 最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究 (国外文献偏) ◆

整理番号 著者 対象地区・対象者	対象疾患 研究種別	介入内容	研究の種類 比較 詳細 評価	結果 コメント 一般化の可能性
No. 4 Read RL Arch Physiol Biochem A clinical trail of chronic care diabetic clinics in general practice in the United Arab Emirates: a preliminary analysis.	糖尿病 対象者は219人(男性130人、女性89人)、糖尿病の診断期間は平均3.1年。糖尿病歴は平均7.8±4.8年。対象者の多くが薬物療法を受けていた。ベータブロッカーの特効は、介入群が対照群より年齢が低い(P<0.01)、男性が多い(P=0.06)傾向があった。対照者は無作為抽出をしていない。	巻 109 号3 pp272-80 2001 医療地区内の7カ所へ3施設を介入、6施設を対照群。介入は6ヶ月～18ヶ月間。	Effectiveness研究 Non-randomized concurrent comparison trial 評価行: ④ A. 空腹時血糖値 B. 尿中蛋白 C. HbA1c D. 血圧 E. 総コレステロール F. 糖尿病コントロールに対するコントロール	空腹時血糖値、血圧、および総コレステロール値は、介入群と対照群の介入前後における比較、また、介入群内における介入前後の比較において、介入による有意な差は認められなかった。一方で、望ましい変化が以下の通り認められた: 7つのガイドライン中6つは、対照群に比べ、介入群で有意に改善された。また、介入群内では7つのガイドライン中5つが有意に改善し、残り2つのガイドラインでも改善の傾向が示された(空腹時血糖値(p=0.07)、および尿中蛋白(p=0.07))。知識度についてのアンケートのスコアは研究の終了時では両群において同様であったが、満足度の4項目中2つにおいて、対照群に比べ介入群で有意に高かった。本研究での介入は、臨床現場において糖尿病ガイドラインにみられた改善、および糖尿病ケアのいくつかの面での満足度を増加させた。介入による効果は、臨床結果については統計学的に有意なものとして現れなかったが、そのほかの指標において望ましい変化が認められ、この介入がアラブ首長国連邦において糖尿病ケアの有効なモデルであることを示唆している。
国外 アラブ首長 国連邦 男女混合 平均年齢51.6歳	糖尿病 Diabetes Care Teaching subjects with type2 diabetes how to incorporate sugar choices into their daily meal plan promotes dietary compliance and does not deteriorate metabolic profile.	巻 24 号2 pp222-7 2001 8ヶ月間の試験期間。最初の4ヶ月は、栄養士による食事指導、後半の4ヶ月は糖尿病教育の指導。介入群は、食事(精算=CADのGood health eating guide resource)を割り付けした。	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs 評価行: ④ A. 24時間尿糖量 B. 空腹時FPG, TG, HDLコレステロール, LDLコレステロール, HbA1c C. BMI D. OOL評価 (Medical Outcome Surveyおよび糖尿病QOLアンケート)	甘味追加群は従来群に比べ、エネルギー摂取量が過剰になることはなく、炭水化物(-15対+10g)(甘味群 従来群)、およびでん粉(-7対+8g)の摂取量は有意に低下し、エネルギー摂取量は低下する傾向(-77対81kcal)がみられた。体重に変化はみられず、甘い物をより多く摂取することが代謝コントロールに悪影響を及ぼすことはなく、QOLの向上につながらなかった。
国外 カナダ 男女混合 35-75歳	糖尿病 Diabetes Care Group visits improve metabolic control in type2 diabetes: a 2-year follow-up.	巻 24 号6 pp 2001 2年間に指導が実施される。	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs 評価行: ④ A. 体重 B. 食事指導	2年後、HbA _{1c} は集団群で、個別群よりも低かった(P<0.002)。HDLコレステロールは集団群で増加したが、個別群では増加しなかった(P=0.045)。BMI(P=0.06)および中性脂肪(P=0.053)は集団群で、より低い傾向がみられた。集団群は個別群に比べ、糖尿病の知識(P<0.001)、生活の質(QOL)(P<0.001)が上昇し、望ましい健康行動をとった(P<0.001)。集団指導では、個別指導に比べ、患者一人一人にかける時間は少ないにもかかわらず、医療従事者との相互作用が強かった。
国外 イタリア 男女混合 30-80歳代	糖尿病 Diabetes Care Group visits improve metabolic control in type2 diabetes: a 2-year follow-up.	巻 24 号6 pp 2001 2年間に指導が実施される。	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs 評価行: ④ A. 体重 B. 食事指導	2年後、HbA _{1c} は集団群で、個別群よりも低かった(P<0.002)。HDLコレステロールは集団群で増加したが、個別群では増加しなかった(P=0.045)。BMI(P=0.06)および中性脂肪(P=0.053)は集団群で、より低い傾向がみられた。集団群は個別群に比べ、糖尿病の知識(P<0.001)、生活の質(QOL)(P<0.001)が上昇し、望ましい健康行動をとった(P<0.001)。集団指導では、個別指導に比べ、患者一人一人にかける時間は少ないにもかかわらず、医療従事者との相互作用が強かった。

◆ 最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究 (国外文献編) ◆

整理番号 研究著者 対象地区・対象者	対象疾患 掲載雑誌	介入内容	研究の種類 エビデンスレベル 評価レベル	結果 コメント 一般化の可能性
No. 7 Nothwehr FK Diabetes Educ Sequencing diet and exercise programs for African American women with diabetes.	糖尿病 Diabetes Educ	巻 27 号2 pp245-51 2001 No. 7 Nothwehr FK Diabetes Educ Sequencing diet and exercise programs for African American women with diabetes.	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	12ヶ月後、拡張期血圧においてのみ群間差がみられた。高グルコースを合わせて評価したところ、時間の経過に伴い、運動時間の増加、野菜の摂取量の増加および脂質エネルギー比の減少がみられた。
国外 アメリカ 女性 30-65歳	糖尿病 Diabetes Educ	栄養(果物、野菜、脂肪) 運動 栄養→運動群は週に10回の栄養指導、週に10回の運動指導を受け、運動量は通常の2倍、4ヶ月後に評価。	評価レベル: ④ A. 介入出席率 B. 食事調査(脂質エネルギー比、果物、野菜摂取) C. 体重 D. 運動 E. 血圧	
No. 8 Mayer-Davis EJ Fam Community Health Pilot study of strategies for effective weight management in type2 diabetes: Pounds Off with Empowerment(POWER).	糖尿病 Fam Community Health	巻 24 号2 pp27-35 2001 No. 8 Mayer-Davis EJ Fam Community Health Pilot study of strategies for effective weight management in type2 diabetes: Pounds Off with Empowerment(POWER).	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	減量の程度に群間差はみられなかった。対象者全体では、1.15±1.90kg(96.4%アフリカ系アメリカ人、N=23, p<0.01)減少していた。減量した者の78%では平均で2.00kgの減量がみられた。介入により空腹時血糖値は、対象者全体では、-24.23mg/dL(N=23, p<0.05)減少した。本研究が対象とした、地域の医療が十分に提供されていないこのコミュニティにおいて、介入は減量と、空腹時血糖値の低下をもたらす可能性があると示唆された。一方、糖尿病患者の減量教育に追加したOGPを用いた評価による付加効果は認められなかった。
国外 アメリカ(カリフォルニア) 男女混合 64.03±11.06歳	糖尿病 Fam Community Health	巻 24 号2 pp27-35 2001 No. 8 Mayer-Davis EJ Fam Community Health Pilot study of strategies for effective weight management in type2 diabetes: Pounds Off with Empowerment(POWER).	評価レベル: ④ A. 体重 B. BMI C. 空腹時血糖	
No. 9 Tuomilehto J N Engl J Med Prevention of type2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance.	糖尿病 N Engl J Med	巻 344 号18 pp1343-5 2001 No. 9 Tuomilehto J N Engl J Med Prevention of type2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance.	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	ベースラインから1年後体重減少の平均(±SD)量は、介入群で4.2±5.1kg、対照群で0.8±3.7kgであった。ベースラインから2年後の正味の低下幅は、介入群で3.5±5.5kg、対照群で0.8±4.4kgであった(両群の比較はともにもP<0.001)。4年後の糖尿病の累積発生率は、介入群で11%(95%信頼区間、6~15%)、対照群で23%(95%信頼区間、17~29%)。試験期間中、糖尿病のリスクは、介入群で58%(P<0.001)減少した。糖尿病の発生率の低下は、生活習慣の望ましい変化に直接的に關与していた。
国外 フィンランド 男女混合 平均55±7歳	糖尿病 N Engl J Med	巻 344 号18 pp1343-5 2001 No. 9 Tuomilehto J N Engl J Med Prevention of type2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance.	評価レベル: ④ A. 体重 B. 脂肪摂取量 C. 食物繊維 D. 食物繊維 E. 運動 F. 血圧 G. 血糖 H. コレステロール I. 血清脂質(総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール)	

◆最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究(国外文献編)◆

整理番号 著者 刊行 対象地区・対象者	対象疾患 掲載雑誌	介入内容	研究の種類 比較・介入 評価方法	結果 コメント 一般化の可能性
No. 10 Sarkadi A Field test of a group education program for type2 diabetes: measures and predictors of success on individual and group levels.	糖尿病 Patient Educ Couns	巻 44 号2 pp129-39 2001 対象者を地域で練習する薬劑師を3日間の教育を行う。	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs 評価方法: ⑤ A. HbA1c	フィードバックと前回のハイロット・スタデイの集団(N=105)では、HbA _{1c} の平均値は、6か月後に有意に減少した。これは、得業的に専利師が指導する糖尿病の集団教育が可能であることを示している。HbA _{1c} が6.5%以下の者は、開始時の51%、12か月後の63%に見られた(P=0.023)。開始時のHbA _{1c} とBMIは、血糖コントロールの達成における最も重要な予測変数であり、年齢、性別、期間、体質は、血糖コントロールの達成に影響を及ぼすものではなかった。肥満者では、一旦低下したHbA _{1c} が再び上昇し、体重管理のための意図的なサポートが必要であることが示された。孤独感、結果に影響を及ぼしており、食事の自己管理と社会的な関係の相互作用を示した。
国外 アメリカ メタ分析 男女混合 35-70歳	糖尿病 Diabetes Care	巻 25 号2 pp259-68 2002 文化圏に適切な糖尿病自己管理教育のためのStarr County County border health initiative。 食生活全般 運動 自己血糖測定 35歳以降に2型糖尿病と診断された256名。糖尿病の自己管理教育プログラムを受け介入を受ける対照群(128名)と1年後に介入を受け対照群(128名)のいずれかを無作為に割り付けられた。	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs 評価方法: ④ A. へモグロビンA1c B. 空腹時血糖値 C. 糖尿病の知識 D. BMI E. 糖尿病等のヘルスレビュー	介入群は介入開始時から6ヶ月後と12ヶ月後のHbA _{1c} 、空腹時血糖値が有意に低く、糖尿病の知識スコアが高かった。介入開始時から6ヶ月後のHbA _{1c} の介入群の平均値は、対照群の平均値より1.4%低かった。しかしながら、介入群の平均値は、依然として高く10%を超えていた。
国外 アメリカ 男女混合 65歳以上	糖尿病 J Am Diet Assoc	巻 102 号8 pp1069-8 2002 糖尿病2型と診断され1年以上罹患している者98名(介入群48名、対照群50名)。 介入群は、10週間に1回、集団指導を実施。対照群は、配布物を封書で送った。	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs 評価方法: ④ A. 知識 B. 結果期待感 C. セルフケアスキル D. 意志決定スキル	結果期待感(正と負)とセルフケア(糖尿病管理に対する自信と不安)に関して、2つの因子構造を確認した。介入群は対照群に比べ(介入群(平均±標準誤差)VS対照群)、知識スコア(7.8±0.7 vs 0.2±0.7, P<0.001)、正の結果期待感(0.59±0.15 vs 0.06±0.15, P=0.01)、糖尿病管理に対する自信(0.83±0.12 vs -0.09±0.18, P<0.001)および意思決定スキル(5.1±0.5 vs 0.3±0.5, P<0.001)で大幅に改善され、糖尿病管理に対する不安(1.1±0.16 vs 0.34±0.16, P<0.01)が大幅に低減した。介入後テストでは、両群に負の結果期待感の有意な差はみられなかった。

◆最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究(国外文献編)◆

整理番号 要項番号 刊号 対象地区・対象者	対象疾患 掲載雑誌	介入内容	研究の種類 比較ヘルス 評価方法 7)刊号掲載	結果 コメント 一般化の可能性
No. 13 Henkin Y Am J Med Dietary treatment of hypercholesterolemia: do dietitians do it better? A randomized, controlled trial.	高コレステロール血症	巻 109 号7 pp549-55 2000	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	3ヶ月後、LDLコレステロール値の平均(±SD)低下率は、医師群では7±11%、栄養士群では12±10%となった(P<0.004)。10%以上LDLコレステロール値の低下が認められた患者は、医師群では25名(36%)、栄養士群では43名(65%)であった(P<0.001)。3ヶ月後にNCEPの目標を達成した患者は、両群合わせてわずか40名(29%)にすぎなかった。これらの患者の大多数はリスケルの低い患者であり、LDLコレステロールの目標値は160mg/dLであった。12ヶ月後、両群においてLDLコレステロールの目標値を達成できていたのはおよそ半分となり、群の差は小さくなった。
国外 7)刊号 男女混合 30-69歳 医師群(50±11歳) 栄養士群(51±11歳)	食生活全般 身体活動 体重コントロール 喫煙	栄養士群は個人がヘルソニックを2-4回受ける。介入後6週間、3ヶ月、6ヶ月、1年後まで調査。	評価方法: ④ A. 総コレステロール B. LDLコレステロール C. HDLコレステロール D. トリグリセリド	
No. Kiss-Eberhard PM J Am Diet Assoc High-soluble-fiber foods in conjunction with a telephone-based, personalized behavior change support service result in favorable changes in lipids and lifestyles after 7 weeks.	高コレステロール血症	巻 102 号4 pp503-10 2002	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	介入群では、総コレステロール(TC)は5.6%、低比重リポ蛋白(LDL)コレステロールは7.1%、LDL/HDLコレステロール比は14.2%(P<0.0167)低下した。TCとLDLの低下は通常治療群と有意の差があった。通常治療群では、TCは1.9%、LDLは1.2%、LDL/HDLは1.8%、TGは4.4%それぞれ低下した(いずれも有意ではない)。介入群は、通常治療群に比べ、知識・能力の向上、生活習慣の改善によるコレステロール値が増加した(P<0.05)。介入群は、通常治療群に比べ、飽和脂肪エネルギー比が大きく減少し(-1.6%)、可溶性食物繊維の摂取量が増加した(7.3%)(P<0.05)。介入群は、通常治療群に比べ、身体活動量が増加した(P<0.05)。また、両群とも、ベータアラインに比べ、体重の減少はわずかに(1%)であった(P<0.0167)。
国外 アメリカ 男女混合 25-70歳	中程度の高コレステロール血症者150名が対象となった。介入群74名(男性32名、女性42名)、対照群74名(男性34名、女性40名)。各群1名が脱落。	介入群では、1日4回の高繊維食品の摂取と、低下カロリーに依った電話によるサポート。通常治療群は、食事についての印刷物配布。	評価方法: ③ A. 血清脂質 B. 血圧 C. 自己申告の生活習慣の変化	
No. Toobert DJ Ann Behav Med Physiologic and related behavioral outcomes from the Women's Lifestyle Heart Trial.	心臓病	巻 22 号1 pp1-9 2000	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	介入群は、食事、ストレスマネジメント、運動に関して、望ましい変化を有意に示し、その変化は継続した。また、介入群は対照群に比べ、BMI、狭心症症状、QOLに有意な改善がみられ、降圧薬の削減も多々みられた。同様の傾向が血中脂質、血圧、脂質低下薬にもみられたが、有意ではなかった。
国外 7)刊号 女性 PT群(64±10歳)、UC群(63±11歳)	冠動脈疾患(CHD)を有する閉経後の女性を対象に実施した小規模(N=28)無作為化対照試験。包括的生活改善自己管理プログラム(P1群)と通常ケア群(UC群)	介入群は、1週間静養した後、毎週2回4時間の参加したプログラムに追加した。	評価方法: ④ A. プログラム遵守度 B. 脂質検査値 C. BMI D. 血圧 E. 脂質低下薬・降圧薬の薬変化 F. QOL(生活の質)	

◆ 最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究 (国外文献編) ◆

整理番号 刊行 対象地区・対象者	対象疾患 掲載雑誌	介入内容	研究の種類 EVIDENCEレベル 評価年	結果 コメント 一般化の可能性
No. 25 Yanek LR Project Joy: faith based cardiovascular health promotion for African American women.	Public Health Rep 巻 116 号sup. pp68-81 2001	巻 116 号sup. pp68-81 2001 Project Joy: faith based cardiovascular health promotion for African American women.	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	16の教会から合計529人の女性を登録した。強力介入群は、体重(-1.1ポンド(0.5kg))、胴囲(-0.66インチ(1.6cm))、収縮期血圧(-1.6mmHg)、エネルギー摂取量(-117kcal)、総脂肪摂取量(-8g)、およびトリグリド摂取量(-145mg(食塩で0.37g))で著しい改善を示した。簡易介入群ではこれらの改善を示さなかった。強力介入群では、1年後の体重減少量の大きかった上位10分の1に当たる女性においては、リスクに関する結果でさらに大きな、臨床的に意味ある変化を示した(-19.8ポンド(9.0kg))。
国外 7/10 女性 40歳以上	3つの教会で実施される各々の食事・運動介入(標準的集団指導、信仰的な要素を取り入れた集団指導、ハンフレット等)による自己管理(簡易介入)のいずれかかか介入に参入)した40歳以上のアフリカ系米国女性。	食事(脂肪、野菜、食塩) 野 教会で20週間の教育プログラムを行う。1年後のフォローアップ。	評価年: ③ A. 血圧 B. 体重 C. 胴囲 D. 総脂肪摂取量 E. トリグリド摂取量	
No. David J Effects of a dietary profile of cholesterol-lowering foods vs lovastatin on serum lipids and C-reactive protein	JAMA 巻 290 号 pp502-10 2003	巻 290 号 pp502-10 2003 Effects of a dietary profile of cholesterol-lowering foods vs lovastatin on serum lipids and C-reactive protein	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	①群、②群、③群ともに、LDLコレステロールは減少し、減少率は①群で8.0%(p=0.02)、②群で30.9%(p<0.01)、③群で28.6%(p<0.01)であった。CRPの減少率は、①群で10.0%(p=0.27)、②群で33.3%(p=0.002)、③群で28.2%(p=0.02)であった。これらの減少率は、①群に比べて②、③群で有意に大きかった。②のスタチン療法と③の食事強化療法の効果に有意な差はなかった。
国外 アメリカ 男女混合 平均年齢59歳	高コレステロール血症 JAMA 巻 290 号 pp502-10 2003	巻 290 号 pp502-10 2003 Effects of a dietary profile of cholesterol-lowering foods vs lovastatin on serum lipids and C-reactive protein	評価年: ④ A. 脂質 B. C-reactive protein C. 血圧 D. 体重	
No. Peter Gaede Multifactorial Intervention and Cardiovascular Disease in Patients with Type 2 Diabetes	The New England Journal of Medicine 巻 348 号 pp383-93 2003	巻 348 号 pp383-93 2003 Multifactorial Intervention and Cardiovascular Disease in Patients with Type 2 Diabetes	Effectiveness研究 RCT or Meta-analysis of RCTs	平均追跡年数7.8年。 グリコヘモグロビン、血圧、コレステロール、中性脂肪、尿中アルブミンの低下は、強化療法を受けた群の方が従来どおりの治療を受けた群に比べて有意に大きかった。 強化療法を受けた患者は循環器疾患(hazard ratio, 0.47; 95 percent confidence interval, 0.24 to 0.87)、網膜症(hazard ratio, 0.39; 95 percent confidence interval, 0.17 to 0.87)、自律神経障害(hazard ratio, 0.37; 95 percent confidence interval, 0.21 to 0.18 to 0.79)のリスクが有意に小さかった。
国外 デンマーク 男女混合 平均年齢55.1歳	糖尿病 The New England Journal of Medicine 巻 348 号 pp383-93 2003	巻 348 号 pp383-93 2003 Multifactorial Intervention and Cardiovascular Disease in Patients with Type 2 Diabetes	評価年: ④ A. 介入4年後の小血管病変 B. 介入8年後の大血管病変の合併症	

C. 地域を基盤にした食生活・栄養に関する介入事例

- 1.【分担テーマ】地域全体に対する包括的な栄養関連介入研究
- 2.【介入(健診・保健事業)の内容(健診項目、栄養、運動など)】栄養等
- 3.【介入の予防の対象となっている疾病】心血管疾患、高脂血症、高血圧等
- 4.【結論】異なる介入手法・経路が複合的に統合された構成を持ち、ターゲットにその内容・意義を十分に理解された包括的地域介入プログラムは、中間アウトカムである健康関連行動、各種検査値等の改善のみならず真のエンドポイントである罹患率・死亡率等の低減に寄与することが認められた。一方でマス・メディアのみによる介入では、社会各階層に対して予想以上に情報の浸透が認められたが、その効果は経時的に急激な低下をきたし、また、当該情報が必ずしもそれらに基づく関連健康行動の変容には結びついていない事が明らかになった。この他、人的資源の訓練を含めた介入プログラム自体の長期的な維持管理と併せて、社会環境・制度変容が介入効果を長期間にわたって維持するために重要な因子であると示唆された。
- 5.【研究が行われた場所(地域、国)】Finland 8 件、Sweden 2 件、Norway 1 件、Denmark 1 件、Netherlands 3 件、England 2 件、United States 3 件、Canada 2 件、Germany 1 件、Italy 1 件
- 6.【エビデンス・レベル】Level 2 : 21 件、Level 3: 3 件
- 7.【アクセスしたデータベース】MEDLINE
- 8.【文献検索に用いたキーワード、検索式】 (“intervention” AND (“community” OR “population”)) AND (“nutrition” OR “diet” OR “fat” OR “lipid” OR “energy” OR “mineral”)
→ LIMIT to ((“abstract” OR “human”), NOT “review”)
- 9.【ヒット件数】1332 件 (1980 - 2004)
- 10.【目視によるヒット件数】24 件: 単に地域から抽出した客体を対象とした個人レベル介入研究ではなく、地域全体を対象とした包括的介入研究 (Community level) を選択。年少者を主たる対象とした研究は除外。
- 11.【結論を導いた文献の著者名、題名、雑誌名、発行年、巻、ページ】(IIを参照)
- 12.【研究対象】⑤16 件、⑤&④ 5 件、⑥ 2 件、⑦ 1 件
- 13.【Efficacy 研究 or Effectiveness 研究】Effectiveness 研究 (IIを参照)
- 14.【対象者の年齢(青年 18-39 歳、壮年者 40-64 歳、老年者 65 歳以上)】成人全年齢 (IIを参照)
- 15.【対象者の性別(男性、女性、男女混合)】男女混合 (IIを参照)
- 16.【介入の方法(集団、個人、グループワークなど)】集団(地域全体への包括的介入プログラムに限定)
- 17.【介入の期間・間隔】(IIを参照)
- 18.【今後の課題(現状での問題点、今後必要となるエビデンス等)】包括的地域介入プログラムを実施する前提として地域全体の健康増進に関する動機づけ等を行うにあたり、当該地域の社会的・文化的背景を考慮した上で個人・グループ・職域・学校・メディア等の各レベルを統合的に組み込むことが必要。また、単一の最大危険因子のみを対象とした介入及び評価だけでなく、複数の危険因子に同時に働きかけ、危険因子同士の組み合わせを評価する手法も必要。この他、介入プログラムが及びにくいと考えられる対象者に対する効果的なアプローチ法の開発も併せて重要である。また、個人レベルでのデータのみならず集団・コミュニティ・地域レベルでの環境因子測定法を確立しトータルでの介入効果の測定を可能した上で、効率的・効果的な population strategy - high risk strategy 統合プログラムの効果を評価することが望まれる。

II 査読論文個々の抄録 (エビデンス・テーブル)

文献 No.1

1.【著者】Puska P, Salonen JT, Nissinen A, et al

【題名】Change in risk factors for coronary heart disease during 10 years of a community intervention programme (North Karelia project)

【雑誌名・発行年・巻・ページ】BMJ (1983) 287 巻 1840-1844p

2.【研究デザイン(エビデンス・レベル)】Level 2 : Non-randomized concurrent comparison trial

3.【研究が行われた場所(介入地域/対照地域)】フィンランド, North Karelia 郡/東部の他郡

4.【対象者数】介入地域および対照地域において介入開始前(1972年)および開始後5年時点(1977年)にそれぞれ独立に10,000人以上(研究参加率約90%)、開始後10年時点(1982年)にやはり独立に約8,000人(同約80%)。

5.【対象者の年齢】25-59歳(1972年時) 6.【対象者の性別】男女混合

7.【研究対象】⑤

8.【Efficacy 研究 or Effectiveness 研究】Effectiveness 研究

9.【介入の内容】栄養介入プログラムにより心血管疾患予防のためコレステロール値低下を図り、中間目標として飽和脂肪酸摂取の低下と野菜消費の増加等を設定。介入計画は、健康教育、個人・団体へのカウンセリング、地域人材トレーニング・社会的環境変化の推進等からなる。栄養情報は、地元新聞・ラジオ・テレビ・パンフレット・ポスター・ステッカー・健康教育ミーティング・学校/職域におけるキャンペーン等により広められ、関連の人材(保健医療専門家、教師、ボランティア、コミュニティリーダー等)は恒常的にセミナー・ミーティング等で訓練された。テレビ局との共同企画で禁煙・食品成分についての番組を制作し、介入地域内に居住するハイリスク因子を持つボランティアが専門家の指導の下に一般視聴者と同時進行でリスク低減に向けた生活習慣変容を試みる様子を放映(*American Journal of Clinical Nutrition* 1989;49:1017-24も参照)。上記計3回独立に無作為抽出した個人に対し喫煙習慣等の生活習慣に関する調査、血圧・血清コレステロール値測定等を実施。

10.【介入期間・間隔・頻度等】1972-82年連続的

11.【アウトカム指標】喫煙率、血清コレステロール値、血圧(収縮期、拡張期)

12.【結果】対照地域に比較して介入地域の中壮年期の男性において、28%の喫煙率の減少、3%のコレステロール値の減少、3%の収縮期血圧の低下、1%の拡張期血圧の低下が有意に認められた(数値は全て介入地域における Net Reduction)。また、女性においては、それぞれ14%、1%、5%、2%の減少であった(後2者が有意)。

13.【一般化の可能性(わが国での適用性)・コメント】内容がよく構成され、地域住民に十分に理解された包括的地域介入プログラムは、長期的な計画の維持管理により生活習慣や心血管疾患危険因子に対して重要な影響力を持続的に保持しうる。このような介入は、全国規模の生活習慣変容との連動により、もしくは生活習慣変容それ自身に対する寄与により心血管疾患危険因子の低減に効果を示し、結果的に地域レベルでの健康度の上昇に資すると考えられた。このようにマスメディアを複合的に活用した介入は余り例がなく、社会環境変容プログラムとの統合も併せて実現可能性には疑問もあるが健康行動変容に期待される。

文献 No.2

1.【著者】Pietinen P, et al

【題名】Changes in dietary habits and knowledge concerning salt during a community-based prevention programme for hypertension

【雑誌名・発行年・巻・ページ】Annals of Clinical Research (1984) 16 巻 s53 号 150-155p

- 2.【研究デザイン(エビデンス・レベル)】Level 2: Non-randomized concurrent comparison trial
- 3.【研究が行われた場所(介入地域/対照地域)】フィンランド North Karelia 郡/Finland 東部他郡
- 4.【対象者数】介入・対照地域において、介入開始前(1979)および開始後 3 年時点(1982)に各々独立に無作為抽出した男女各 600 人規模(研究参加率 80%以上、実人員 2,558 人)
- 5.【対象者の年齢】14-65 歳
- 6.【対象者の性別】男女混合
- 7.【研究対象】⑤④
- 8.【Efficacy 研究 or Effectiveness 研究】Effectiveness 研究
- 9.【介入の内容】地域内の全人口における塩分摂取低減プログラムの効果およびその実現可能性について評価するため 3 年間の包括的地域介入プログラム(既存の保健医療システム枠内で実施し、健康者を含めた地域全住民および高血圧患者双方への健康教育、さらには保健医療専門家のトレーニング、社会環境整備)を実施。健康教育は、塩分摂取レベルおよび高塩分摂取の健康阻害作用についての知識増を目標とし、地元新聞・ラジオ・全国テレビ放送等のマスメディアにおける番組・記事を利用。North Karelia 地方全域において、低塩分週間 Low-salt week が 1981 年 9 月に設定され、期間内に当該地域のレストラン・カフェテリアで塩分半減メニューを提供する他、生活習慣に関する情報・質問を記載したテーブルマットの使用を依頼(25%の飲食店がプログラムを完全履行し 25%は部分的に実施)。また、期間中テレビ番組で有名なシェフによる低塩メニューがスーパーマーケットで実演された。高血圧患者に対してはリーフレット等の資料を用いた高血圧に関する再教育が個人別になされた。社会環境に関する介入の一例として、低塩分選定食品(パン、マーガリン、ソーセージ、ミネラルウォーター等)を生産する食品業界に協力を依頼し、これらが通常製品より 30%以上低塩分であった場合、店頭に並べる際に North Karelia Project のシンボルマークを貼付することにより低塩推奨食品の認定を行った。上記2回、塩分摂取に関する食習慣調査、血圧測定、24 時間尿検査等を実施し変化を観察。
- 10.【介入期間・間隔・頻度等】1979-82 年
- 11.【アウトカム指標】血圧、高血圧受療状況(投薬・通院の有無等)、塩分摂取に関する習慣(高塩分含有量食品)、塩分使用指標 salt use index(塩の瓶の卓上配備、家庭食と外食における塩分量の違い等)、塩分関連知識指標 knowledge index(塩分と健康との関連についての知識保持状況等)、24 時間蓄尿中の Na, K, Mg 量
- 12.【結果】介入前後における塩分摂取レベルの変化は極めて小さく、男性においては Na 排出が North Karelia 地方で若干増加、Na/K 比は有意に増加していたものの、対照地域では変化が認められなかった。介入・対照両地域女性における平均 Na 排出レベルは若干減少し、介入地域における Na/K 比および介入・対照両地域における食塩使用指標はそれぞれ有意に低下。介入開始前血圧別に Na 排出量変化を観察した解析では、正常血圧の女性のみが介入・対照両地域で Na 排出量の有意な低下。食塩摂取関連知識は介入前後で変化を認めず。
- 13.【一般化の可能性(わが国での適用性)・コメント】食塩摂取量低下レベルが小さい理由の一部として、周辺社会状況を含めた環境面における不十分な変化が考えられる。食品業界等社会基盤も含めた介入であり実施に制限もある点と関連知識認知度に関しては介入効果として評価する事が必ずしも容易ではない。

文献 No.3

- 1.【著者】Tuomilehto J, Geboers J, Salonen JT, Nissinen A, Kuulasmaa K, Puska P
 【題名】Decline in cardiovascular mortality in North Karelia and other parts of Finland
 【雑誌名・発行年・巻・ページ】BMJ (1986) 293 巻 1068-71p
- 2.【研究デザイン(エビデンス・レベル)】Level 3: Cohort study
- 3.【研究が行われた場所(介入地域)】フィンランド North Karelia