

The New England Journal of Medicine

Copyright © 2002 by the Massachusetts Medical Society

VOLUME 346

FEBRUARY 7, 2002

NUMBER 6



REDUCTION IN THE INCIDENCE OF TYPE 2 DIABETES WITH LIFESTYLE INTERVENTION OR METFORMIN

DIABETES PREVENTION PROGRAM RESEARCH GROUP*

ABSTRACT

Background Type 2 diabetes affects approximately 8 percent of adults in the United States. Some risk factors — elevated plasma glucose concentrations in the fasting state and after an oral glucose load, overweight, and a sedentary lifestyle — are potentially reversible. We hypothesized that modifying these factors with a lifestyle-intervention program or the administration of metformin would prevent or delay the development of diabetes.

Methods We randomly assigned 3234 nondiabetic persons with elevated fasting and post-load plasma glucose concentrations to placebo, metformin (850 mg twice daily), or a lifestyle-modification program with the goals of at least a 7 percent weight loss and at least 150 minutes of physical activity per week. The mean age of the participants was 51 years, and the mean body-mass index (the weight in kilograms divided by the square of the height in meters) was 34.0; 68 percent were women, and 45 percent were members of minority groups.

Results The average follow-up was 2.8 years. The incidence of diabetes was 11.0, 7.8, and 4.8 cases per 100 person-years in the placebo, metformin, and lifestyle groups, respectively. The lifestyle intervention reduced the incidence by 58 percent (95 percent confidence interval, 48 to 66 percent) and metformin by 31 percent (95 percent confidence interval, 17 to 43 percent), as compared with placebo; the lifestyle intervention was significantly more effective than metformin. To prevent one case of diabetes during a period of three years, 6.9 persons would have to participate in the lifestyle-intervention program, and 13.9 would have to receive metformin.

Conclusions Lifestyle changes and treatment with metformin both reduced the incidence of diabetes in persons at high risk. The lifestyle intervention was more effective than metformin. (N Engl J Med 2002; 346:393-403.)

Copyright © 2002 Massachusetts Medical Society.

TYPE 2 diabetes mellitus, formerly called non-insulin-dependent diabetes mellitus, is a serious, costly disease affecting approximately 8 percent of adults in the United States.¹ Treatment prevents some of its devastating complications^{2,3} but does not usually restore normoglycemia or eliminate all the adverse consequences. The diagnosis is often delayed until complications are present.⁴ Since current methods of treating diabetes remain inadequate, prevention is preferable. The hypothesis that type 2 diabetes is preventable^{5,6} is supported by observational studies and two clinical trials of diet, exercise, or both in persons at high risk for the disease^{7,8} but not by studies of drugs used to treat diabetes.⁵

The validity of generalizing the results of previous prevention studies is uncertain.⁹ Interventions that work in some societies may not work in others, because social, economic, and cultural forces influence diet and exercise. This is a special concern in the United States, where there is great regional and ethnic diversity in lifestyle patterns and where diabetes is especially frequent in certain racial and ethnic groups, including American Indians, Hispanics, African Americans, Asians, and Pacific Islanders.¹⁰

The Diabetes Prevention Program Research Group conducted a large, randomized clinical trial involving adults in the United States who were at high risk for the development of type 2 diabetes. The study was designed to answer the following primary questions: Does a lifestyle intervention or treatment with

The writing group (William C. Knowler, M.D., Dr.P.H., Elizabeth Barrett-Connor, M.D., Sarah E. Fowler, Ph.D., Richard F. Hamman, M.D., Dr.P.H., John M. Lachin, Sc.D., Elizabeth A. Walker, D.N.Sc., and David M. Nathan, M.D.) takes responsibility for the content of this article.

Address reprint requests to the Diabetes Prevention Program Coordinating Center, Biostatistics Center, George Washington University, 6110 Executive Blvd., Suite 750, Rockville, MD 20852.

*The members of the Diabetes Prevention Program Research Group are listed in the Appendix.

N Engl J Med, Vol. 346, No. 6 • February 7, 2002 • www.nejm.org • 393

Downloaded from www.nejm.org at * on November 3, 2004 .
Copyright © 2002 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

metformin, a biguanide antihyperglycemic agent, prevent or delay the onset of diabetes? Do these two interventions differ in effectiveness? Does their effectiveness differ according to age, sex, or race or ethnic group?

METHODS

We conducted a clinical trial involving persons at 27 centers who were at high risk for diabetes. The methods have been described in detail elsewhere,⁶ and the protocol is available at <http://www.bsc.gwu.edu/dpp>. The institutional review board at each center approved the protocol, and all participants gave written informed consent.

Participants

Eligibility criteria included an age of at least 25 years, a body-mass index (the weight in kilograms divided by the square of the height in meters) of 24 or higher (22 or higher in Asians), and a plasma glucose concentration of 95 to 125 mg per deciliter (5.3 to 6.9 mmol per liter) in the fasting state (≤ 125 mg per deciliter in the American Indian clinics) and 140 to 199 mg per deciliter (7.8 to 11.0 mmol per liter) two hours after a 75-g oral glucose load. These concentrations are elevated but are not diagnostic of diabetes according to the 1997 criteria of the American Diabetes Association.¹¹ Before June 1997, the criterion for plasma glucose in the fasting state was 100 to 139 mg per deciliter (5.6 to 7.7 mmol per liter), or ≤ 139 mg per deciliter in the American Indian clinics. Eligible persons were excluded if they were taking medicines known to alter glucose tolerance or if they had illnesses that could seriously reduce their life expectancy or their ability to participate in the trial. Recruitment was designed to enroll approximately half the participants from racial or ethnic minority groups. A four-step screening and recruitment process was developed to identify eligible participants.^{6,12,13}

Interventions

Eligible participants were randomly assigned to one of three interventions: standard lifestyle recommendations plus metformin (Glucophage) at a dose of 850 mg twice daily, standard lifestyle recommendations plus placebo twice daily, or an intensive program of lifestyle modification. The study initially included a fourth intervention, troglitazone, which was discontinued in 1998 because of the drug's potential liver toxicity.⁶ The results in the troglitazone group are not reported here.

Treatment with metformin was initiated at a dose of 850 mg taken orally once a day, with placebo tablets also given once a day initially. At one month, the dose of metformin was increased to 850 mg twice daily, unless gastrointestinal symptoms warranted a longer titration period. The initiation of treatment with half a tablet was optional. Adherence to the treatment regimen was assessed quarterly on the basis of pill counts and structured interviews. The standard lifestyle recommendations for the medication groups were provided in the form of written information and in an annual 20-to-30-minute individual session that emphasized the importance of a healthy lifestyle. Participants were encouraged to follow the Food Guide Pyramid¹⁴ and the equivalent of a National Cholesterol Education Program Step 1 diet,¹⁵ to reduce their weight, and to increase their physical activity.

The goals for the participants assigned to the intensive lifestyle intervention were to achieve and maintain a weight reduction of at least 7 percent of initial body weight through a healthy low-calorie, low-fat diet and to engage in physical activity of moderate intensity, such as brisk walking, for at least 150 minutes per week. A 16-lesson curriculum covering diet, exercise, and behavior modification was designed to help the participants achieve these goals. The curriculum, taught by case managers on a one-to-one basis

during the first 24 weeks after enrollment, was flexible, culturally sensitive, and individualized. Subsequent individual sessions (usually monthly) and group sessions with the case managers were designed to reinforce the behavioral changes.

Outcome Measures

The primary outcome was diabetes, diagnosed on the basis of an annual oral glucose-tolerance test or a semiannual fasting plasma glucose test, according to the 1997 criteria of the American Diabetes Association: a value for plasma glucose of 126 mg per deciliter (7.0 mmol per liter) or higher in the fasting state or 200 mg per deciliter (11.1 mmol per liter) or higher two hours after a 75-g oral glucose load.¹¹ In addition to the semiannual measurements, fasting plasma glucose was measured if symptoms suggestive of diabetes developed. The diagnosis required confirmation by a second test, usually within six weeks, according to the same criteria. If diabetes was diagnosed, the participants and their physicians were informed and glucose-tolerance tests were discontinued, but fasting plasma glucose was measured every six months, with glycosylated hemoglobin measured annually. As long as the fasting plasma glucose concentration was less than 140 mg per deciliter, participants were asked to monitor their blood glucose and to continue their assigned study treatment. If the fasting plasma glucose concentration reached or exceeded 140 mg per deciliter, the study medication was discontinued and the participant was referred to his or her physician for treatment. Measurements of glucose and glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) were performed centrally. All tests were performed without interrupting the assigned treatment, except that placebo or metformin was not taken on the morning of the test. The investigators and the participants were unaware of the results of these measurements and were informed only if the results exceeded the specified threshold for a change in the treatment.

Self-reported levels of leisure physical activity were assessed annually with the Modifiable Activity Questionnaire.¹⁶ The physical-activity level was calculated as the product of the duration and frequency of each activity (in hours per week), weighted by an estimate of the metabolic equivalent of that activity (MET) and summed for all activities performed, with the result expressed as the average MET-hours per week for the previous year. Usual daily caloric intake during the previous year, including calories from fat, carbohydrate, protein, and other nutrients, was assessed at base line and at one year with the use of a modified version of the Block food-frequency questionnaire.¹⁷

Statistical Analysis and Early Closure

Random treatment assignments were stratified according to the clinical center. Assignments to metformin and placebo were double-blinded. The study design and analysis followed the intention-to-treat principle. Nominal (unadjusted) P values and confidence intervals are reported.

The blinded treatment phase was terminated one year early, in May 2001, on the advice of the data monitoring board, on the basis of data obtained through March 31, 2001, the closing date for this report. By then, we had obtained evidence of efficacy on the basis of 65 percent of the planned person-years of observation. To maintain a type I error level of 0.05 for significance in pairwise comparisons of the risk of diabetes between groups, with adjustment for repeated interim analyses, the group-sequential log-rank test¹⁸ required a P value of less than 0.0159. For pairwise comparisons of other outcomes, a Bonferroni-adjusted criterion of $P < 0.0167$ was used. The study design provided 90 percent power to detect a 33 percent reduction from an incidence of 6.5 cases of diabetes per 100 person-years, with a 10 percent rate of loss to follow-up per year.

The time to the outcome was assessed with the use of life-table methods.¹⁹ Modified product-limit curves for the cumulative incidence of diabetes were compared with the use of the log-rank test. The estimated cumulative incidence at three years and the

Greenwood estimate of the standard error were used to calculate the number of persons who would need to be treated in order to prevent one case of confirmed diabetes during a period of three years and the associated 95 percent confidence interval. Risk reduction, heterogeneity among strata, and interactions between treatment assignments and covariates were assessed by proportional-hazards regression. Fixed-effects models with the assumption of normally distributed errors²⁰ were used to assess differences over time in body weight and plasma glucose and glycosylated hemoglobin values among the three groups.

RESULTS

Study Cohort and Follow-up

From 1996 to 1999, we randomly assigned 3234 study participants to one of the three interventions (1082 to placebo, 1073 to metformin, and 1079 to the intensive lifestyle intervention). Base-line characteristics, including all measured risk factors for diabetes, were similar among the three study groups (Table 1).¹² The participants were followed for an av-

erage of 2.8 years (range, 1.8 to 4.6). At the close of the study, 99.6 percent of the participants were alive, of whom 92.5 percent had attended a scheduled visit within the previous five months.

Adherence to Interventions

Fifty percent of the participants in the lifestyle-intervention group had achieved the goal of weight loss of 7 percent or more by the end of the curriculum (at 24 weeks), and 38 percent had a weight loss of at least 7 percent at the time of the most recent visit; the proportion of participants who met the goal of at least 150 minutes of physical activity per week (assessed on the basis of logs kept by the participants) was 74 percent at 24 weeks and 58 percent at the most recent visit. Dietary change was assessed only at one year. Daily energy intake decreased by a mean (\pm SE) of 249 ± 27 kcal in the placebo group, 296 ± 23 kcal in the metformin group, and 450 ± 26

TABLE 1. BASE-LINE CHARACTERISTICS OF THE STUDY PARTICIPANTS.*

CHARACTERISTIC	OVERALL (N=3234)	PLACEBO (N=1082)	METFORMIN (N=1073)	LIFESTYLE (N=1079)
Sex — no. (%)				
Male	1043 (32.3)	335 (31.0)	363 (33.8)	345 (32.0)
Female	2191 (67.7)	747 (69.0)	710 (66.2)	734 (68.0)
Race or ethnic group — no. (%)				
White	1768 (54.7)	586 (54.2)	602 (56.1)	580 (53.8)
African American	645 (19.9)	220 (20.3)	221 (20.6)	204 (18.9)
Hispanic	508 (15.7)	168 (15.5)	162 (15.1)	178 (16.5)
American Indian	171 (5.3)	59 (5.5)	52 (4.8)	60 (5.6)
Asian†	142 (4.4)	49 (4.5)	36 (3.4)	57 (5.3)
Family history of diabetes — no. (%)	2243 (69.4)	758 (70.1)	733 (68.3)	752 (69.8)‡
History of gestational diabetes — no. of women (%)	353 (16.1)	122 (16.3)	111 (15.7)‡	120 (16.3)
Age — yr	50.6 \pm 10.7	50.3 \pm 10.4	50.9 \pm 10.3	50.6 \pm 11.3
Weight — kg	94.2 \pm 20.3	94.3 \pm 20.2	94.3 \pm 19.9	94.1 \pm 20.8
Body-mass index	34.0 \pm 6.7	34.2 \pm 6.7	33.9 \pm 6.6	33.9 \pm 6.8
Waist circumference — cm	105.1 \pm 14.5	105.2 \pm 14.3	104.9 \pm 14.4	105.1 \pm 14.8
Waist-to-hip ratio	0.92 \pm 0.09	0.93 \pm 0.09	0.93 \pm 0.09	0.92 \pm 0.08
Plasma glucose — mg/dl§				
In the fasting state	106.5 \pm 8.3	106.7 \pm 8.4	106.5 \pm 8.5	106.3 \pm 8.1
Two hours after an oral glucose load	164.6 \pm 17.0	164.5 \pm 17.1	165.1 \pm 17.2	164.4 \pm 16.8
Glycosylated hemoglobin — %	5.91 \pm 0.50	5.91 \pm 0.50	5.91 \pm 0.50	5.91 \pm 0.51
Leisure physical activity — MET-hr/wk¶	16.3 \pm 25.8	17.0 \pm 29.0	16.4 \pm 25.9	15.5 \pm 22.1

*Plus-minus values are means \pm SD.

†Twenty Pacific Islanders were included in this category.

‡Information was not available for one participant.

§To convert the values for glucose to millimoles per liter, multiply by 0.05551.

¶Data are based on responses to the Modifiable Activity Questionnaire.¹⁶ MET denotes metabolic equivalent. MET-hours represent the average amount of time engaged in specified physical activities multiplied by the MET value of each activity.

kcal in the lifestyle-intervention group ($P < 0.001$). Average fat intake, which was 34.1 percent of total calories at base line, decreased by 0.8 ± 0.2 percent in the placebo and metformin groups and by 6.6 ± 0.2 percent in the lifestyle-intervention group ($P < 0.001$). The proportion of participants who took at least 80 percent of the prescribed dose of the study medication was slightly higher in the placebo group than in the metformin group (77 percent vs. 72 percent, $P < 0.001$). Ninety-seven percent of the partic-

ipants taking placebo and 84 percent of those taking metformin were given the full dose of one tablet (850 mg in the case of metformin) twice a day; the remainder were given one tablet a day to limit side effects.

Changes in weight and leisure physical activity in all three groups and adherence to the medication regimen in the metformin and placebo groups are shown in Figure 1. Participants assigned to the lifestyle intervention had much greater weight loss and a great-

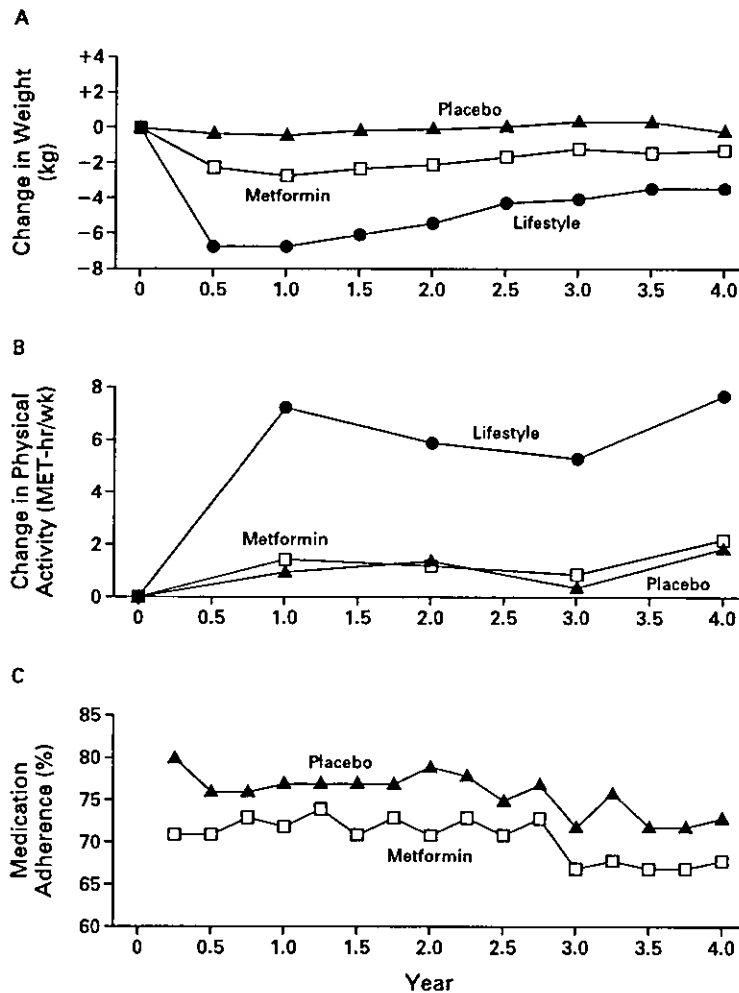


Figure 1. Changes in Body Weight (Panel A) and Leisure Physical Activity (Panel B) and Adherence to Medication Regimen (Panel C) According to Study Group.

Each data point represents the mean value for all participants examined at that time. The number of participants decreased over time because of the variable length of time that persons were in the study. For example, data on weight were available for 3085 persons at 0.5 year, 3064 at 1 year, 2887 at 2 years, and 1510 at 3 years. Changes in weight and leisure physical activity over time differed significantly among the treatment groups ($P < 0.001$ for each comparison).

er increase in leisure physical activity than did participants assigned to receive metformin or placebo. The average weight loss was 0.1, 2.1, and 5.6 kg in the placebo, metformin, and lifestyle-intervention groups, respectively ($P < 0.001$).

Incidence of Diabetes

The cumulative incidence of diabetes was lower in the metformin and lifestyle-intervention groups than in the placebo group throughout the follow-up period (Fig. 2). The crude incidence was 11.0, 7.8, and 4.8 cases per 100 person-years for the placebo, metformin, and lifestyle-intervention groups, respectively (Table 2). The incidence of diabetes was 58 percent lower (95 percent confidence interval, 48 to 66 percent) in the lifestyle-intervention group and 31 percent lower (95 percent confidence interval, 17 to 43 percent) in the metformin group than in the placebo group. The incidence of diabetes was 39 percent lower (95 percent confidence interval, 24 to 51 percent) in the lifestyle-intervention group than in the metformin group. The results of all three pairwise group comparisons were statistically significant by the group-sequential log-rank test. None of these results were materially affected by adjustment for base-line characteristics. The estimated cumulative incidence of diabetes at three years was 28.9 percent, 21.7 percent, and 14.4 percent in the placebo, metformin, and lifestyle-intervention groups, respectively. On the basis of these rates, the estimated number of persons who would need to be treated for three years to prevent one case of diabetes during this period is 6.9 (95 percent confidence interval, 5.4 to 9.5) for the lifestyle intervention and 13.9 (95 percent confidence interval, 8.7 to 33.9) for metformin.

Treatment Effects among Subgroups

Incidence rates and risk reductions within subgroups of participants and the results of tests of the homogeneity of risk reduction among subgroups are shown in Table 2; 95 percent confidence intervals for the subgroup data indicate the precision of the risk-reduction estimate for each stratum. The study had inadequate power to assess the significance of effects within the subgroups, nor were such tests planned. Significant heterogeneity indicates that treatment effects differed according to the values of the covariates. Treatment effects did not differ significantly according either to sex or to race or ethnic group (Table 2). The lifestyle intervention was highly effective in all subgroups. Its effect was significantly greater among persons with lower base-line glucose concentrations two hours after a glucose load than among those with higher base-line glucose values. The effect of metformin was less with a lower body-mass index or a lower fasting glucose concentration than with higher

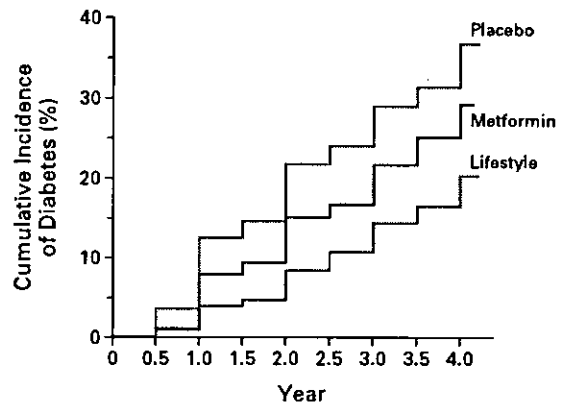


Figure 2. Cumulative Incidence of Diabetes According to Study Group.

The diagnosis of diabetes was based on the criteria of the American Diabetes Association.¹¹ The incidence of diabetes differed significantly among the three groups ($P < 0.001$ for each comparison).

values for those variables. Neither interaction was explained by the other variable or by age. The advantage of the lifestyle intervention over metformin was greater in older persons and those with a lower body-mass index than in younger persons and those with a higher body-mass index.

Glycemic Changes

In the first year, there was a similar reduction in the mean fasting plasma glucose values in the metformin and lifestyle-intervention groups, whereas the values rose in the placebo group (Fig. 3). The values rose in parallel in all three groups in subsequent years. There was a similar temporal pattern in the values for glycosylated hemoglobin, except that the values in the metformin group were in between those in the lifestyle-intervention and placebo groups. Figure 4 shows the percentage of participants who had normal glucose concentrations (fasting values, post-load values, and both) at each annual examination. Metformin and the lifestyle intervention were similarly effective in restoring normal fasting glucose values, but the lifestyle intervention was more effective in restoring normal post-load glucose values.

Adverse Events

The rate of gastrointestinal symptoms was highest in the metformin group, and the rate of musculoskeletal symptoms was highest in the lifestyle-intervention group (Table 3). Hospitalization and mortality rates were unrelated to treatment. No deaths were attributed to the study intervention.

TABLE 2. INCIDENCE OF DIABETES.

VARIABLE	No. of PARTICIPANTS (%)	INCIDENCE			REDUCTION IN INCIDENCE (95% CI)*		
		PLACEBO	METFORMIN	LIFESTYLE	LIFESTYLE VS. PLACEBO	METFORMIN VS. PLACEBO	LIFESTYLE VS. METFORMIN
		cases/100 person-yr			percent		
Overall	3234 (100)	11.0	7.8	4.8	58 (48 to 66)	31 (17 to 43)	39 (24 to 51)
Age							
25-44 yr	1000 (30.9)	11.6	6.7	6.2	48 (27 to 63)	44 (21 to 60)	8 (-36 to 37)†
45-59 yr	1586 (49.0)	10.8	7.6	4.7	59 (44 to 70)	31 (10 to 46)	41 (18 to 57)†
≥60 yr	648 (20.0)	10.8	9.6	3.1	71 (51 to 83)	11 (-33 to 41)	69 (47 to 82)†
Sex							
Male	1043 (32.3)	12.5	8.1	4.6	65 (49 to 76)	37 (14 to 54)	46 (20 to 63)
Female	2191 (67.7)	10.3	7.6	5.0	54 (40 to 64)	28 (10 to 43)	36 (16 to 51)
Race or ethnic group							
White	1768 (54.7)	10.3	7.8	5.2	51 (35 to 63)	24 (3 to 41)	36 (14 to 52)
African American	645 (19.9)	12.4	7.1	5.1	61 (37 to 76)	44 (16 to 63)	29 (-18 to 58)
Hispanic	508 (15.7)	11.7	8.4	4.2	66 (41 to 80)	31 (-9 to 56)	51 (13 to 72)
American Indian	171 (5.3)	12.9	9.7	4.7	65 (7 to 87)	25 (-72 to 68)	52 (-35 to 83)
Asian‡	142 (4.4)	12.1	7.5	3.8	71 (24 to 89)	38 (-55 to 75)	52 (-46 to 84)
Body-mass index§							
22 to <30	1045 (32.3)	9.0	8.8	3.3	65 (46 to 77)	3 (-36 to 30)†	63 (44 to 76)†
30 to <35	995 (30.8)	8.9	7.6	3.7	61 (40 to 75)	16 (-19 to 41)†	53 (28 to 70)†
≥35	1194 (36.9)	14.3	7.0	7.3	51 (34 to 63)	53 (36 to 65)†	-4 (-47 to 26)†
Plasma glucose¶							
In the fasting state							
95-109 mg/dl‖	2174 (67.2)	6.4	5.5	2.9	55 (38 to 68)	15 (-12 to 36)†	48 (27 to 63)
110-125 mg/dl**	1060 (32.8)	22.3	12.3	8.8	63 (51 to 72)	48 (33 to 60)†	30 (6 to 48)
Two hours after an oral load							
140-153 mg/dl	1049 (32.4)	7.1	4.3	1.8	76 (58 to 86)†	41 (11 to 61)	59 (27 to 77)
154-172 mg/dl	1103 (34.1)	10.3	6.6	4.4	60 (41 to 72)†	38 (13 to 56)	34 (2 to 56)
173-199 mg/dl	1082 (33.5)	16.1	12.3	8.5	50 (33 to 63)†	26 (3 to 43)	33 (9 to 51)

*CI denotes confidence interval.

†P<0.05 for the test of heterogeneity across strata. Age, body-mass index, and plasma glucose were analyzed as continuous variables.

‡This category includes 20 Pacific Islanders.

§The eligibility criterion was a body-mass index of at least 22 for Asians and at least 24 for all other persons.

¶To convert the values for glucose to millimoles per liter, multiply by 0.05551.

‖This category includes American Indian participants who had a fasting glucose concentration that was less than 95 mg per deciliter, according to the eligibility criteria.⁴

**This category includes 54 participants with a fasting glucose concentration of 126 to 139 mg per deciliter who were enrolled before June 1997,⁶ when the eligibility criteria were changed to conform to the diagnostic criteria of the American Diabetes Association, published that year.¹¹

DISCUSSION

Our results support the hypothesis that type 2 diabetes can be prevented or delayed in persons at high risk for the disease. The incidence of diabetes was reduced by 58 percent with the lifestyle intervention and by 31 percent with metformin, as compared with placebo. These effects were similar in men and women and in all racial and ethnic groups. The intensive lifestyle intervention was at least as effective in older participants as it was in younger participants. The results of our study extend previous data showing that lifestyle interventions can reduce the incidence of diabetes^{7,8} and demonstrate the applicability of this finding to the ethnically and cul-

turally diverse population of the United States. The risk reduction associated with the lifestyle intervention in our study was the same as that in a study conducted in Finland,⁸ and was higher than the reductions associated with diet (31 percent), exercise (46 percent), and diet plus exercise (42 percent) in a study in China.⁷

Our lifestyle intervention was systematic and intensive, with the study participants receiving detailed, individualized counseling. The study, however, was not designed to test the relative contributions of dietary changes, increased physical activity, and weight loss to the reduction in the risk of diabetes, and the effects of these components remain to be determined.

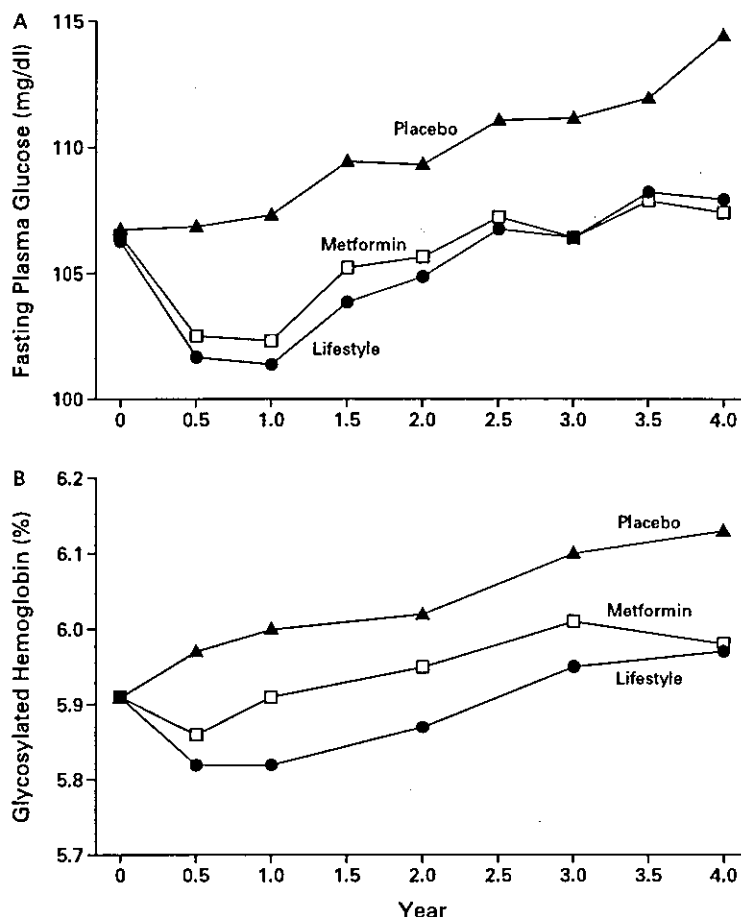


Figure 3. Fasting Plasma Glucose Concentrations (Panel A) and Glycosylated Hemoglobin Values (Panel B) According to Study Group.

The analysis included all participants, whether or not diabetes had been diagnosed. Changes in fasting glucose values over time in the three groups differed significantly ($P < 0.001$). Glycosylated hemoglobin values in the three groups differed significantly from 0.5 to 3 years ($P < 0.001$). To convert the values for glucose to millimoles per liter, multiply by 0.05551.

The incidence of diabetes in our placebo group (11.0 cases per 100 person-years) was higher than we had anticipated⁶ and was higher than the incidence in observational studies,²¹ perhaps owing to the greater frequency of glucose testing or to the selection of persons at higher risk in our study. The incidence of diabetes in the placebo group was similar among racial and ethnic groups despite differences in these subgroups in observational, population-based studies.¹⁰ Racial and ethnic-group differences in the incidence of diabetes were presumably reduced in

our study by the selection of persons who were overweight and had elevated fasting and post-load glucose concentrations — three of the strongest risk factors for diabetes.

Previous studies have not demonstrated that drugs used to treat diabetes are effective for its prevention, perhaps because of small samples and the lack of data on adherence to the prescribed regimens.⁵ In contrast, metformin was effective in our study, although less so than the lifestyle intervention. Metformin was less effective in persons with a lower base-line body-

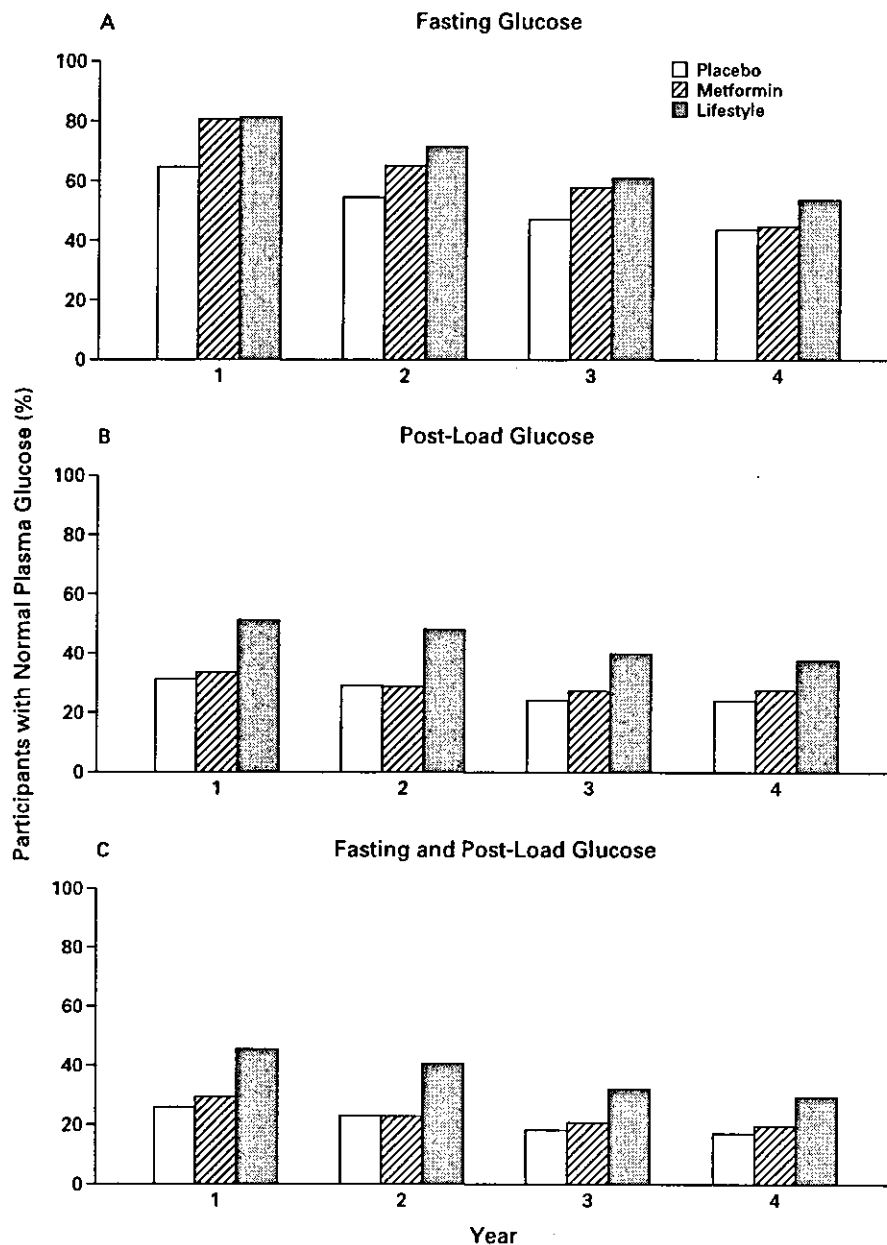


Figure 4. Participants with Normal Plasma Glucose Values, According to Study Group. Panel A shows the proportions of participants with normal glucose values in the fasting state (<110 mg per deciliter [6.1 mmol per liter]), Panel B the proportions with normal values two hours after an oral glucose load (<140 mg per deciliter [7.8 mmol per liter]), and Panel C the proportions with normal values for both measurements. Persons in whom a diagnosis of diabetes had been made were considered to have abnormal values, regardless of the actual values at the time. By design, no participants had normal post-load glucose values at base line, but base-line fasting glucose values were normal in 67 percent of persons in the placebo group, 67 percent of those in the metformin group, and 68 percent of those in the lifestyle-intervention group. Metformin and lifestyle intervention were similarly effective in restoring normal fasting glucose concentrations, but lifestyle intervention was more effective in restoring normal post-load glucose concentrations.

TABLE 3. ADVERSE EVENTS.

EVENT	PLACEBO	METFORMIN	LIFESTYLE
Gastrointestinal symptoms (no. of events/100 person-yr)*	30.7	77.8†	12.9†
Musculoskeletal symptoms (no. of events/100 person-yr)‡	21.1	20.0	24.1†
Hospitalization			
One or more admissions (% of participants)	16.1	15.9	15.6
Rate (no. of admissions/100 person-yr)	7.9	8.4	8.0
Median stay (days)	3	3	3
Deaths (no./100 person-yr)	0.16	0.20	0.10

*Gastrointestinal symptoms included diarrhea, flatulence, nausea, and vomiting.

†P<0.0167 for the comparison with placebo.

‡Most participants with musculoskeletal symptoms had myalgia, arthritis, or arthralgia.

mass index or a lower fasting plasma glucose concentration than in those with higher values for these variables. The reduction in the average fasting plasma glucose concentration was similar in the lifestyle-intervention and metformin groups, but the lifestyle intervention had a greater effect than metformin on glycosylated hemoglobin, and a larger proportion of participants in the lifestyle-intervention group had normal post-load glucose values at follow-up. These findings are consistent with the observation that metformin suppresses endogenous glucose production, the main determinant of fasting plasma glucose concentrations.²²

Rates of adverse events, hospitalization, and mortality were similar in the three groups, except that the rate of gastrointestinal symptoms was highest in the metformin group and the rate of musculoskeletal symptoms was highest in the lifestyle-intervention group. Thus, the interventions were safe in addition to being effective.

An estimated 10 million persons in the United States resemble the participants in the Diabetes Prevention Program in terms of age, body-mass index, and glucose concentrations, according to data from the third National Health and Nutrition Examination Survey.²³ If the study's interventions were implemented among these people, there would be a substantial reduction in the incidence of diabetes. Ultimately, the benefits would depend on whether glucose concentrations could be maintained at levels below those that are diagnostic of diabetes and whether the maintenance of these lower levels improved the long-term outcome. These questions should be addressed by continued follow-up of the study participants and by

analysis of the main secondary outcomes — reductions in risk factors for cardiovascular disease, in the proportion of participants with atherosclerosis, and in the proportion with cardiovascular disease, which is the leading cause of death among patients with type 2 diabetes.^{24,25}

Optimal approaches to identifying candidates for preventive measures remain to be determined. Although elevation of either the fasting or the post-load glucose concentration strongly predicts diabetes,^{26,27} both were required for eligibility in this study. Whether the results would be similar in persons with an isolated elevation of the fasting or post-load glucose concentration or other risk factors for diabetes is likely but unknown.

In summary, our study showed that treatment with metformin and modification of lifestyle were two highly effective means of delaying or preventing type 2 diabetes. The lifestyle intervention was particularly effective, with one case of diabetes prevented per seven persons treated for three years. Thus, it should also be possible to delay or prevent the development of complications, substantially reducing the individual and public health burden of diabetes.

Supported by the National Institutes of Health through the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, the Office of Research on Minority Health, the National Institute of Child Health and Human Development, and the National Institute on Aging; the Indian Health Service; the Centers for Disease Control and Prevention; the General Clinical Research Center Program, National Center for Research Resources; the American Diabetes Association; Bristol-Myers Squibb; and Parke-Davis.

Dr. Hamman owns stock in Bristol-Myers Squibb, which sells metformin in the United States.

We are indebted to the participants in the study for their dedication to the goal of preventing diabetes; to Lipha Pharmaceuticals for the metformin and placebo; to LifeScan, Health-O-Meter, Hoechst Marion Roussel, Merck-Medco Managed Care, Merck, Nike, Slim-Fast Foods, and Quaker Oats for materials, equipment, and medicines for concomitant conditions; and to McKesson BioServices, Mathews Media Group, and the Henry M. Jackson Foundation for support services provided under subcontract with the Coordinating Center.

APPENDIX

The following investigators were members of the Diabetes Prevention Program Research Group (asterisks indicate principal investigators, and daggers program coordinators): *Pennington Biomedical Research Center* — G.A. Bray,* I.W. Culbert,† C.M. Champagne, M.D. Crow, L. Dawson, B. Eberhardt, F.L. Greenway, F.G. Guillery, A.A. Hebert, M.L. Jeffers, K. Joyce, B.M. Kennedy, J.C. Lovejoy, S. Mancuso, L.E. Melancon, L.H. Morris, L. Reed, J. Perault, K. Rau, D.H. Ryan, D.A. Sanford, K.G. Smith, L.L. Smith, S.R. Smith, J.A. St. Amant, M. Terry, E. Tucker, R.T. Tulley, P.C. Vicknair, D. Williamson, and J.J. Zachwieja; *University of Chicago* — D.A. Ehrmann,* M.J. Matulik,† B. Clarke, D.A. Collins, K.B. Czech, C. DeSandre, G. Geiger, S. Grief, B. Harding-Clay, R.M. Hilbrich, D. le Grange, M.R. McCormick, W.L. McNabb, K.S. Polonsky, N.P. Sauter, A.R. Semenske, K.A. Stepp, and J.A. Tobian; *Jefferson Medical College* — P.G. Watson,* J.T. Mendoza,† K.A. Smith,† J. Caro, B. Goldstein, C. Lark, L. Menefee, L. Murphy, C. Pepe, and J.M. Spandorfer; *University of Miami* — R.B. Goldberg,* P. Rowe,† J. Calles, P. Casanova, R.P. Donahue, H.J. Florez, A. Giannella, G. Larreal, V. McLymont, J. Mendez, P. O'Hara, J. Ojito, R. Prineas, and P.G. Saab; *The University of Texas Health Science Center* — S.M. Haffner,* M.G. Montez,† C. Lorenzo, H. Miettinen,

C.M. Mobley, L.A. Mykkanen, and M.M. Rozek; *University of Colorado* — R.F. Hamman,* P.V. Nash,† L. Testaverde,† D.R. Anderson, L.B. Balonoff, A. Bouffard, B.N. Calonge, M. Farago, W.J. Georgitis, J.O. Hill, S.R. Hoyer, B.T. Jortberg, J.A. Merenich, M. Miller, J.G. Regensteiner, H.M. Seagle, C.M. Smith, S.C. Steinke, and B. VanDorsten; *Jolins Diabetes Center* — E.S. Horton,* K.E. Lawton,† R.A. Arky, M. Bryant, J.P. Burke, E. Caballero, K.M. Callaghan, D. Devlin, T. Franklin, O.P. Ganda, A.E. Goebel-Fabry, M. Harris, S.D. Jackson, A.M. Jacobsen, L.M. Kula, M. Kocal, S. Ledbury, M.A. Malloy, C. Mullooly, M. Nicosia, C.F. Oldmixon, J. Pan, C. Pomposelli, M. Quitman, S. Rubtchinsky, D. Schweizer, E.W. Seely, D. Simonson, F. Smith, C.G. Solomon, J. Tyson, and J. Warram; *University of Washington and Veterans Affairs Puget Sound Health Care System* — S.E. Kahn,* B.K. Montgomery,† M. Alger, E. Allen, T. Barrett, D. Bhanji, J. Cowan, J. Cullen, W.Y. Fujimoto, B. Katz, R.H. Knopp, E.W. Lipkin, M. Marr, B.S. McCann, J.P. Palmer, R.S. Schwartz, and D. Uyema; *University of Tennessee* — A.E. Kitabchi,* M.E. Murphy,† W.B. Applegate, M. Bryer-Ash, J.H. Coble, A. Crisler, G. Cunningham, A.W. Franklin, S.L. Frieson, D.L. Green, R. Inseis, C.L. Kennedy, H.C. Lambeth, K.A. Latif, L.C. Lichtermann, M.D. McIntyre, J.D. Nault, H. Oktaci, M.L. O'Toole, H. Ricks, L.M.K. Rutledge, S.C. Schussler, A.R. Sherman, C.M. Smith, J.E. Soberman, K.J. Stewart, D.L. VanBrunst, and B.J. Williams-Cleaves; *Northwestern University Medical School* — B.E. Metzger,* M.K. Johnson,† C. Behrends, M.L. Cook, M. Fitzgibbon, M.M. Giles, D. Heard, C. Johnson, D. Larsen, A. Lowe, M. Lyman, D. McPherson, M.E. Molitch, T. Pitts, R. Reinhardt, S. Roston, and P.A. Schinleber; *Massachusetts General Hospital* — D.M. Nathan,* C. McKittrick,† K. Abbott, E. Anderson, L. Bissett, E. Cagliero, S. Crowell, L. Delahanty, S. Fritz, K. Hayward, E. Levina, T. Michel, D. Norman, J. O'Keefe, A. Poulos, L. Roman, M. Rosal, M. Salerno, M. Schneider, C. Shagensky, B. Steiner, H. Turgeon, and A. Young; *University of California, San Diego* — J.M. Olefsky,* M.L. Carrion-Petersen,† E. Barrett-Connor, M. Beltran, K. Caenepeel-Mills, S.V. Edelman, R.O. Ford, J. Garcia, M. Hagerty, R.R. Henry, M. Hill, J. Horne, D. Leos, J. Marney, S. Mudaliar, G. Petersen, A. Pollard, W. Polonsky, S. Szerdi, J. Torio-Hurley, and K. Vajoda; *St. Luke's-Roosevelt Hospital* — E.X. Pi-Sunyer,* J.E. Lee,† D.B. Allison, N. Agharany, N.J. Aronoff, M. Baldo, S.T. Foo, S. Hagamen, C. Pal, K. Parkes, M. Pena, and G.E.H. Van Wye; *Indiana University* — D.G. Marrero,* M.S. Kukman-Kelly,† Y.F. Dotson, S.E. Fineberg, J.C. Guare, A. Hadden, B. Hills, J.M. Ignaut, M.A. Jackson, M.S. Kirkman, K. Mather, G. McAtee, B.D. Porter, M.J. Prince, and M.L. Wheeler; *Medstar Research Institute* — R.E. Ratner,* G. Youssef,† S. Shapiro,† A. Bonar, M. Bronsord, E. Brown, W.W. Cheatham, S. Cola, A. Comfort, G. Boggs, C. Eagle, C. Evans, E. Gorman, R. Johnson, C. Levetan, T. Kellum, M. Lagarda, A.K. Nair, M.D. Passaro, and W. Phillips; *UCLA Medical School* — M.F. Saad,* M. Budgett,† S. Fahmi,† S.D. Jinagouda,† B. Bernaba, S.L. Bodkin, V. Ciobanu, R. Commisso, C. Cosenza, T. Dinh, M. Gonzalez, A. Khan, D. Kumar, G. Lui, V. Mehta, A. Sharma, S. Soukiazian, K. Szamos, A. Tramanian, A. Vargas, and N. Zambrana; *Washington University, St. Louis* — N.H. White,* A.S. Santiago,† S. Das,† A.L. Brown, S. Dago-Jack, E.B. Fisher, E. Hurr, T. Jones, M. Kerr, L. Ryder, J.V. Santiago (deceased), and C. Wernimont; *Johns Hopkins School of Medicine* — C.D. Saudek,* V.L. Bradley,† T. Fowles,† H. Joseph,† F.L. Brancati, J.B. Charleston, J.M. Clark, K. Horak, D. Jiggetts, H. Mosley, R.R. Rubin, A. Samuels, K.J. Stewart, L. Thomas, and P. Williamson; *University of New Mexico School of Medicine* — D.S. Schade,* K.S. Adams,† L.F. Adler, A. Bland, D.A. Bowling, P.J. Boyle, M.R. Burge, L. Butler, J.L. Canady, L. Chai, K.M. Collier, M. Guillen, E. Gonzales, M. Gutierrez, D. Hornbeck, C. Johannes, P. Katz, C. King, E.N. Libby III, R. McCalman, D.A. Montoya, A. Rassam, S. Rubinchik, and W. Senter; *Albert Einstein College of Medicine* — H. Shamoon,* J.O. Brown,† J. Adams, E. Blanco, L. Cox, J.P. Crandall, H. Duffy, S. Engel, A. Friedler, T. Harroun, C.J. Howard-Century, S. Kloiber, N. Longchamp, D. Pompei, E. Violino, E.A. Walker, J. Wylie-Rosett, E. Zimmerman, and J. Zonszein; *University of Pittsburgh* — R.R. Wing,* M.K. Kramer,† S. Barr, M.A. Boraz, L. Clifford, R. Culyba, M. Frazier, R. Gilligan, L. Harris, S. Harrier, W. Henderson, S. Jeffries, G. Koening, A.M. Kriska, K. Maholic, Q. Manjoo, M. Mullen, A. Noel, T.J. Orchard, A. Otto, L.N. Semler, C. Smith, M. Smith, V. Stapinski, J. Viteri, T. Wilson, K.V. Williams, and J. Zgibor; *University of Hawaii* — R.F. Arakaki,* R.W. Latimer,† N.K. Baker-Ladao, R.M. Beddow, R. Braginsky, M. Calizar, L.M. Dias, N. Durham, D.A. Dupont, L.L. Fukuhara, J. Inouye, M.K. Mau, K. Mikami, P. Mohideen, S.K. Odom, B. Sinkule-Kam, J.S. Tokunaga, R.U. Twigg, C.Y. Wang, and J. Vita; *Southwest American Indian Center for Diabetes Prevention* — W.C. Knowler,* N.J. Coezyate,† M.A. Hoskin,† C.A. Percy,† K.J. Acton, V.L. Andre, S. Antone, N.M. Baptisto, R. Barber, S. Begay, P.H. Bennett, M.B. Benson, S. Beyale, E.C. Bird, B.A. Broussard, M. Chavez, T.S. Dacawyma, M.S. Doughty, R. Duncan, C. Edgerton, J.M. Ghahate, M. Glass, D. Goh-

des, W. Grant, R.L. Hanson, E. Horse, G. Hughte, L.E. Ingraham, M.C. Jackson, P.A. Jay, R.S. Kaskalla, D. Kessler, K.M. Kobus, J. Krakoff, C. Manus, T. Morgan, Y. Nashbo (deceased), J. Nelson, G.L. Pauk, S. Poirier, E. Polczynski, M. Reidy, J. Roumain, D.H. Rowse, R.J. Roy, S. Sangster, J. Sewemaenewa, D. Tonemah, C. Wilson, and M. Yazzie; *George Washington University Biostatistics Center* — S. Fowler,* T. Brenne-man,† S. Abebe, R. Bain, J. Barndad, J. Callaghan, S.L. Edelstein, Y. Gao, K.L. Grimes, N. Grover, K. Hirst, S. Jones, T.L. Jones, R.J. Katz, J.M. Lachin, R. Orlosky, C.E. Stimpson, C. Suiter, M.G. Temprosa, and E.E.M. Walker-Murray; *National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases Program Office* — S. Garfield,† R. Eastman, and J. Fradkin; *National Institute on Aging* — R. Andres; *Centers for Disease Control and Prevention* — M.M. Engelgau, K.M. Venkat Narayan, and D.F. Williamson; *University of Michigan* — W.H. Herman; *Central Biochemistry Laboratory (University of Washington)* — S.M. Marcovina,* A. Aldrich, and W.L. Chandler; *Central ECG Reading Center (Wake Forest University)* — P.M. Rautaharju,* N.T. Pemberton, R. Prineas, E.S.R. Rautaharju, and Z. Zhang; *Nutrition Coding Center (University of South Carolina)* — E.J. Mayer-Davis,* T. Costacou, M. Martin, and K.L. Sparks; *Central Carotid Ultrasound Unit (New England Medical Center)* — D.H. O'Leary,* L.R.C. Funk, K.A. O'Leary, and J.F. Polak; *CT-Scan Reading Unit (University of Colorado)* — E.R. Stamm* and A.L. Scherzinger; *Lifestyle Resource Core (University of Pittsburgh)* — R.R. Wing,* B.P. Gillis, C. Huffmyer, A.M. Kriska, and E.M. Venditti; *Medication Resource Workgroup (Albert Einstein College of Medicine)* — E.A. Walker* and T. Harroun; *Quality of Well Being Reading Unit (University of California, San Diego)* — T.G. Ganiats,* E.J. Grossel, P.R. Beerman, K.M. David, R.M. Kaplan, and W.J. Sieber; *Data Monitoring Board* — S.M. Genuth (chair), G.F. Cahill, F.L. Ferris III, J.R. Gavin III, J.B. Halter, and J. Wittes; *Ancillary Studies Subcommittee* — R.R. Henry and S.M. Haffner (chairs); *Behavioral Scientists* — R.R. Rubin (chair); *Clinic Operations* — B.K. Montgomery (chair); *Concomitant Conditions* — R.E. Ratner (chair); *Economic Evaluation* — W.H. Herman (chair); *Interventions* — S.E. Kahn, J.V. Santiago (deceased), and J. Olefsky (chairs); *Lifestyle Advisory Group* — R.R. Wing (chair); *Outcomes* — C. Saudek (chair); *Outcomes Classification* — R.E. Ratner (chair); *Program Coordinators Subcommittee* — M. Montez and K. Kramer (chairs); *Protocol Oversight* — R.F. Hamman (chair); *Publications and Presentations* — W.C. Knowler (chair); *Quality Control* — R.B. Goldberg (chair); *Recruitment* — W.Y. Fujimoto (chair); *Recruitment Coordinators Subcommittee* — J. Charleston (chair); *Retentions* — R.R. Rubin (chair); *Screening and Eligibility* — R.F. Hamman (chair); *Study Chair and Vice Chair* — D.M. Nathan and R.E. Hamman.

REFERENCES

1. Harris MI, Flegal KM, Cowie CC, et al. Prevalence of diabetes, impaired fasting glucose, and impaired glucose tolerance in U.S. adults: the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. *Diabetes Care* 1998;21:518-24.
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53. [Erratum, *Lancet* 1999;354:602.]
3. *Idem*. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet* 1998;352:854-65. [Erratum, *Lancet* 1998;352:1557.]
4. Harris MI, Eastman RC. Early detection of undiagnosed diabetes mellitus: a US perspective. *Diabetes Metab Res Rev* 2001;16:230-6.
5. Knowler WC, Narayan KMV, Hanson RL, et al. Preventing non-insulin-dependent diabetes. *Diabetes* 1995;44:483-8.
6. The Diabetes Prevention Program Research Group. The Diabetes Prevention Program: design and methods for a clinical trial in the prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 1999;22:623-34.
7. Fan XR, Li GW, Hu YH, et al. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance: the Da Qing IGT and Diabetes Study. *Diabetes Care* 1997;20:537-44.
8. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med* 2001;344:1343-50.
9. Tataranni PA, Bogardus C. Changing habits to delay diabetes. *N Engl J Med* 2001;344:1390-2.
10. *Diabetes in America*. 2nd ed. Bethesda, Md.: National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 1995. (NIH publication no. 95-1468.)
11. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 1997;20:1183-97.

12. The Diabetes Prevention Program Research Group. The Diabetes Prevention Program: baseline characteristics of the randomized cohort. *Diabetes Care* 2000;23:1619-29.
13. *Idem*. The Diabetes Prevention Program: recruitment methods and results. *Control Clin Trials* (in press).
14. The Food Guide Pyramid. Washington, D.C.: Department of Agriculture, Center for Nutrition Policy and Promotion, 1996. (Home and Garden Bulletin no. 252.)
15. Step by step: eating to lower your high blood cholesterol. Bethesda, Md.: National Heart, Lung, and Blood Institute Information Center, 1987.
16. Kriska AM, Caspersen CJ. Introduction to a collection of physical activity questionnaires. *Med Sci Sports Exerc* 1997;29:Suppl:S5-S9.
17. Mayer-Davis EJ, Vitolins MZ, Carmichael SL, et al. Validity and reproducibility of a food frequency interview in a multi-cultural epidemiology study. *Ann Epidemiol* 1999;9:314-24.
18. Lan KKG, Lachin JM. Implementation of group sequential logrank tests in a maximum duration trial. *Biometrics* 1990;46:759-70.
19. Lachin JM. Biostatistical methods: the assessment of relative risks. New York: John Wiley, 2000.
20. Diggle PJ, Liang K-Y, Zeger SL. Analysis of longitudinal data. New York: Oxford University Press, 1994.
21. Edelstein SL, Knowler WC, Bain RP, et al. Predictors of progression from impaired glucose tolerance to NIDDM: an analysis of six prospective studies. *Diabetes* 1997;46:701-10.
22. DeFronzo RA. Pharmacologic therapy for type 2 diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 1999;131:281-303.
23. Trends in the prevalence and incidence of self-reported diabetes mellitus — United States, 1980–1994. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1997;46:1014-8.
24. Gillum RF, Mussolino ME, Madans JH. Diabetes mellitus, coronary heart disease incidence, and death from all causes in African American and European American women: the NHANES I epidemiologic follow-up study. *J Clin Epidemiol* 2000;53:511-8.
25. Kuller LH, Velentgas P, Barzilay J, Beauchamp NJ, O'Leary DH, Savage PJ. Diabetes mellitus: subclinical cardiovascular disease and risk of incident cardiovascular disease and all-cause mortality. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2000;20:823-9.
26. Gabir MM, Hanson RL, Dabelea D, et al. The 1997 American Diabetes Association and 1999 World Health Organization criteria for hyperglycemia in the diagnosis and prediction of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2000;23:1108-12.
27. de Vegt F, Dekker JM, Jager A, et al. Relation of impaired fasting and postload glucose with incident type 2 diabetes in a Dutch population: the Hoorn Study. *JAMA* 2001;285:2109-13.

Copyright © 2002 Massachusetts Medical Society.

POSTING PRESENTATIONS AT MEDICAL MEETINGS ON THE INTERNET

Posting an audio recording of an oral presentation at a medical meeting on the Internet, with selected slides from the presentation, will not be considered prior publication. This will allow students and physicians who are unable to attend the meeting to hear the presentation and view the slides. If there are any questions about this policy, authors should feel free to call the *Journal's* Editorial Offices.

1. テーマ：健康診査後の保健指導（事後指導）

2. 介入の内容：健康診査後の保健指導

なお保健指導には健康相談（面接・電話）、健康教育、訪問指導を含むものとする。

3. 介入対象となっている疾病・病態：生活習慣病（高血圧症、高脂血症、糖尿病、肥満）

4. 結論

本調査では、国内における研究の取り組みとその成果の実態を明らかにしたいと考え、国内文献に限定し、検討した。医学中央雑誌による二次資料検索を行った結果、健康診査後の保健指導の介入方法とその成果との関連を明らかにした研究は極めて少ない。表1に示すように職域でわずかに取り組まれている段階であり、定期の健康診断の機会を活用した意識的な取り組みが成されているが、個々の研究成果の集積には至らず、保健指導が行動変容レベルと健診データレベルにそれぞれ及ぼす影響を今後詳細に検討する必要が示唆された。職域では、労働者個々の健診データの経年的な追跡と蓄積が比較的容易であるのに比べて、地域保健領域では、それらの資料を蓄積するための方策すら定まっておらず、調査研究をする基盤が整っていないことが調査研究数の少ない要因であると考えられる。医学中央雑誌による二次資料検索からは地域保健領域の研究が抽出できなかったが、地域保健領域における今後の調査研究課題を探るため、健康診査後の保健指導に関する地域保健領域の実践報告と成果を調べた（表2）。その結果、実践報告レベルであるが、介入直後の成果と介入方法との関連を検討する報告が複数あり、それらから、今後、地域保健領域で、健康診査後の保健指導において取り組みが必要な調査研究課題の示唆を得ることができ、以下のように整理した。

- (1) 対象者の特性を考慮した介入プログラムの検討：ハイリスクグループとして、要指導者と要医療者を扱う実態が多かった。それぞれに対して、どのような介入が効果的であるかを個別に検討する必要がある（表2のNo1、2、6、8）。同時に、対象者の年代や性別の特性を踏まえた介入のあり方を追究する必要性が示唆された（表2のNo.9）
- (2) 地域保健領域で特徴的な介入方法の検討：地域における実践では座談会、同窓会などの仲間づくりを意識した方法が用いられている例があり、職域における保健指導に比べて、地域保健領域で特徴的ではないかと示唆される。このような手法が行動変容とどのような関連をもつか、より詳細な検討が必要である（表2の3、11）
- (3) 地域保健領域で特徴的な介入評価方法の検討：地域保健領域では、個人レベルの評価だけでなく、事業レベルの評価、地域レベルの評価など、複数の観点から評価することが求められる。またこれに関連して、中長期的な視野で介入実績を評価する方法を明らかにすることも重要な研究課題である（表2の7、10）
- (4) 保健指導の効果を高めるための組織的な体制づくりの検討：健康診査の事後指導を有効なものとするためには、体系的な指導体制が必要であり、そのような体制づくりの観点から、健康診査の保健指導のあり方を追究することも、地域保健領域では重要な調査研究課題であることが示唆された（表2の4、5、6）。

今後これらの研究課題を組織的に追究するプロジェクトが必要である。それにより、地域保健領域の実践に役立つ知見を産出する必要がある。

5. 研究が行われた場所：日本
6. エビデンス・レベル：Level 4 (Case-control study) 及び Level 5 (Case study) が主。
7. アクセスしたデータベース：医学中央雑誌 Web 版（検索年 1983 年～2004 年）
8. 文献検索に用いたキーワード、検索式
 - a. 「保健指導」 and 「成人」 and 「健康診査」
 - b. 「保健指導」 and 「成人」
9. ヒット件数
 - (1) 検索語からの抽出（1次スクリーニング）
 - a. 「保健指導」 and 「成人」 and 「健康診査」 45 件
 - b. 「保健指導」 and 「成人」 208 件
 - (2) タイトルと抄録による選択、会議録は除く（2次スクリーニング）
 - a. 「保健指導」 and 「成人」 and 「健康診査」 5 件※
 - b. 「保健指導」 and 「成人」 7 件※（※重複は 4 件）
 - (3) 精読により、健康診査後の保健指導の介入方法とその結果（成果）の記述のある論文を選択（3次スクリーニング）
計 6 件（内訳 ○地域 0 件、●職域 6 件）※上記 7. から 9. の作業結果は表 1 に示す

10. 上記 9 の追加作業

医学中央雑誌による二次資料検索からは、地域保健領域の文献が得られなかった。地域保健領域における今後の調査研究課題を検討するため、実践報告の実態をさらに調べた。

- ・用いた雑誌：保健師ジャーナル(旧,保健婦雑誌)、地域保健、生活教育、公衆衛生、公衆衛生情報の 5 誌
(上記 5 誌選択の理由) 地域保健の実務者による実践報告が掲載されており、かつ実務者の多くに読まれているため
 - ・検索年：1983 年～2004 年
 - ・絞り込みの方法
 - ①タイトル及び目的の記載から「保健指導」 and 「成人」 and 「健康診査」に関する内容で、保健指導の介入方法とその成果（結果）の記載のある文献を抽出（1次スクリーニング）
 - ②精読により、目的に合致する論文を精選（2次スクリーニング）
上記①及び②の結果、以下の文献を選定した。
 - ・保健婦雑誌 7 件
 - ・地域保健 2 件
 - ・生活教育 2 件
- 合計 11 件 ※作業結果は表 2 に示す**

表1 健康診査後の保健指導(事後指導)に関する文献一覧その1

No.	領域	著者、題目、掲載雑誌、発行年	研究デザイン、エビデンスレベル	実施場所、対象	(年齢)対象者(再)対象者の性別(男性、女性、男女混合)	検診・保健専門職の役割①②③④	Efficacyについての研究か、Effectivenessについての研究か	介入の内容	アウトカム(評価指標・介入期間)	結果	一般化の可能性
1	職域	鈴木はるみ、平井きえ子、高野トミ子、柴田佳子、五十嵐孝之、斎藤正敏、熱海裕、佐藤研：生活習慣病ハイリスクグループを対象とした健康管理研修の検討。血圧、血糖、コレステロール値、交通医学、171、2002。	RCT Level1	・日本企業労働者ハイリスクグループ(1997年度の健康診断により肥満、高血圧症、高尿酸血症、肝機能障害、高血圧の6危険因子のうち2つ以上指標があった者)	男性100名(脱落例を除く対象は介入群31名、非介入群32名)	④	Effectiveness	・介入群には健康教育、食事・運動指導、個別保健指導等からなる健康増進研修を1日(1日)実施 ・非介入群には従来どおり結果通知と事後指導を面談で実施 ・7ヶ月後の2年間は両群ともに書面による事後指導のみ実施	・3年後の値診データの危険因子は、介入群は19±1.1に、非介入群は22±1.6であった ・危険因子数の増加は介入群で平均-1.1、非介入群で-0.6であり、危険因子の減少は介入群において有意に大きい ・総コレステロール値、尿酸値は介入群で改善度がやや勝り、血圧は両群とも有意差がなく健康増進研修によっても改善が難しいことが示唆された	・値診データ改善的でない項目(中性脂肪、Y GPT等)と、時点を要する項目(肥満、コレステロール値、血圧等)に区別してさらなる解析が必要と考察に記述あり	
2	職域	小西美智子、尾崎伊都子：健康診断後における勤務者への保健指導と行動変容。Quality Nursing、8(7)、588-594、2003。	介入前後の比較 Level5	・日本健康保険組合5事業所の従業員ハイリスクグループ(健康診断により高血圧症、肝機能障害、高血圧、貧血等の指標があり生活習慣に関する保健指導が必要とされた者)	壮年(46.2±9.6歳) 男女混合(男性18名、女性17名)	④	Efficacy	1人につき、20~30分の面談を実施。健康診断後の保健指導(グループ)及び森本らの文献を参考に作成した8つの生活習慣の調査票についての現状確認をし、良い生活習慣、悪い生活習慣に実態・考えを聞き追加質問を実施。3か月後までに改善したい項目について目標設定を求めた。	・面談時と3か月後の生活習慣評価を点数化し、符号検定により変化状況を検討 ・さらに面談内容の分析を実施	・食育指導について効果ありとの結果から、面談内容をプロトコル化し、検証試験をする意義あり ・8つの生活習慣ごとの実施状況変化：茶葉のバランスのみに有意な改善あり ・面談内容の分析結果、生活習慣形成の要因には、生活態度、体感、環境、知識、方法が関係している ・食行動の保健指導には問題の原因が態度によるものか、環境によるものか、知識不足によるものかを気づかせる援助が重要 ・運動習慣の改善には複数の要因が関係しており困難	

表1 健康診査後の保健指導(事後指導)に関する文献一覧その1(つづき)

領域	著者、題目、掲載雑誌、発行年	研究デザイン、エビデンスレベル	実施場所、対象	(年齢)対象者(年齢、性別、性別)	対象者の性別(男性、女性、男女混合)	検診・保健専門職の配置①～⑦	Efficacy/効果に関する研究か	介入の内容	アウトカム(評価指標・介入期間)	結果	一般化の可能性
3 職域	馬越順子、住野翼代、北井浩一 「企業労働者の生活環境及び生活習慣の実態と保健指導効果」 臨床成人病、31(10)、1357-1362、2001.	介入後の追跡 Level3	・日本 ・企業労働者 ・ハイリスクグループ(1998年度、1999年度、1999年度) ・健康診断により高コレステロール血症、高中性脂肪血症、高血圧、耐糖能異常、肥満の所見があり医師が指導必要と判断した者)	壮年(1998年度: 44±7歳、1999年度: 42±9歳)	男女混合 (1998年度: 男性487名、女性511名、1999年度: 男性663名、女性540名)	④	Efficacy	健診終了3か月後に1人につき15分の個人面接を実施。	・1年後の健診データの变化を検討	・耐糖能異常「肥満」は指導後の改善を認めなかった。保健指導の限界がある ・保健指導の効果は「高血圧」「高脂血症」であった。これらについては年1回の個人面接方式による保健指導は健康管理上有効であるという知見について検証を重ね、一般化を追求する意義あり	・高血圧、高脂血症については年1回の個人面接方式による保健指導は健康管理上有効であるという知見について検証を重ね、一般化を追求する意義あり
4 職域	山本栄二、小林敏生、田中正敏 「職場における保健指導による生活習慣の変化、福島県学雑誌、51(2)、127-137、2001.	比較試験 Level2	・日本 ・企業労働者 ・ハイリスクグループ(高コレステロール血症者) ・介入群は1997年中総コレステロール値230mg/dl以上の者、非介入群は1997年の健診時の血中総コレステロール値230mg未満で中性脂肪150mg/dl以上かつ300mg/dl未満の者、非介入群2は面接を実施する1995年に血中総コレステロール値230mg/dl以上であった者	壮年(介入群: 42.6±8.66歳、非介入群: 39.6±8.91歳、非介入群2: 43.5±5.9歳)	男性(介入群: 260名、非介入群1: 274名、非介入群2: 106名)	④	Effectiveness	介入群には高コレステロール血症に対する問題意識を考慮しながら面接による個別保健指導を実施し、従来と比較しその効果について検討する 介入は対象者1人に対して1回実施。1人に対して20分個別に指導。面接による保健指導では認知行動療法を参考とし、対象者の異常所見に対する問題意識を対話によって明らかにしながら修正する対話を実施。予後の説明、一方的な指導の回避、対象者の価値観や異常所見に対する問題意識に合わせた指導、対象者が無理なく実行できる具体的な生活指導、に力点を置く	介入群と非介入群1の1997年と1998年の健診データと生活習慣の変化 ・非介入群2の1995年と1996年の健診データの変化	介入群では食生活に変化がみられ、血中総コレステロール値は有意な減少を示した。非介入群1は有意な変化がみられなかった。 ・血中総コレステロール値の変化に對する重回帰分析において、個別面接指導を行った方が血中総コレステロールの減少幅が大きかった ・年1回の職場における保健指導であっても「個別に指導する」「食事指導を行う」「自己記録や予後の説明などにより現在の状態を自覚させる」ことは効果的な保健指導の必要条件である。特に「対象者の価値観や異常所見に対する受け止め方を推奨しながら保健指導を行う」「対象者が無理なく実行できる具体的な生活指導をする」が重要である	・対象者の価値観や異常所見に對する受け止め方を推奨しながら保健指導を行う」ことが無理なく実行できる具体的な生活指導に對する意義あり

表1 健康診査後の保健指導(事後指導)に関する文献一覧その1(つづき)

領域	著者、題目、掲載雑誌、発行年	研究デザイン、エビデンスレベル	実施場所、対象	(再)対象者の性別(男性、女性、男女混合)	検診・保健事業モデルの位置づけ①～⑦	Efficacyについての研究か	介入の内容	アウトカム(評価)指標・介入期間(観察期間)	結果	一般化の可能性
5 職域	高田麻光、町田友希、新野真弓、磯田千賀、中西理恵、子、藤沢雪業、健康測定を用いた40歳以上の高脂血症対策、松に医学誌、41(1)、47-53、2003.	2群に別々の介入を実施し、比較Level4	・日本企業労働者 ・ハイリスクグループ(高コレステロール血症) ・介入者: 1:38±3歳 ・介入群: 2:36±4歳 ・対照群: 39±3歳	男女混合 介入群1: 男性20名、女性9名 介入群2: 男性24名、女性16名 対照群: 男性13名、女性8名	④	Efficacy	・介入群1には①生活習慣病、間食カロリーについての健康教育(60分)、②運動機能測定、運動3処方箋を用いた個別指導(50分)、ヘルシー弁当の実施(60分) ・介入群2には①動脈硬化について、間食のカロリーについての高脂血症教室(60分)、②運動機能測定、亜ドナハイス薬を用いた集団指導・保健康指導(75分)、③ヘルシー弁当試食(60分)を実施	・介入群1、介入群2、対照群それぞれ1年後の健診データ(CHO、HDL-C、TG、LDL-C、SBP、DBP、BMI)、生活習慣(歩行時間、運動習慣、飲酒習慣、喫煙習慣)を利用して、実施可能な保健康指導を自己目標の達成度を比較	・男女とも、1年後のCHOは10mg/dl以上低下、さらに1年でLDL-Cは20mg/dl以上有意に低下 ・血圧は介入群1の男性のみ収縮期で9mg/dl、拡張期で4mg/dl有意に低下 ・HDL-C、BMIにはどの群でも有意な変化なし ・領域では年1回の定期健康測定を機会を利用して、実施可能な保健康指導でも十分な効果が得られることが示された ・対象者の行動変容は認められなかったが、それは簡便な保健康指導の限界を示しているかもしれない ・より長期間の観察後の評価、教育の繰り返しの効果の判断も今後の課題である	・定期に実施する健康診査の事後指導において実現可能な事後指導により、どのような成果をもたらしているか、向が限界か、を推察する ・対照数が少ないため、追加の検証が必要である
6 職域	福田吉治、渡辺マサ子、阿津佐和子ほか: 成人男性の年齢階級別保健指導方法についてモデル確立の試み、保健婦雑誌、52(4)、315-319、1996.	Level6	・日本自治体労働者 ・集団全体	モデル開発の根拠となった基礎研究は福田吉治他: ライフスタイルと健康年齢階級別保健指導方法について検討(1)RIT分析を用いた生活習慣と健康、保健婦雑誌、52(3)、190-195、1996.である。	②	Efficacy	・20歳代への介入モデル: 生活習慣が悪いにもかかわらず健診では異常値は出ず、悪い習慣が放置されることの多いグループである。したがって健診よりも健康教育を主とした健康管理が有効なららばに喫煙、性行動などに関する社会環境整備が重要となる ・30歳代への介入モデル: 生活習慣の影響が健診結果に出やすくなるため、健康指導の境界も考えて精密検査や治療のために医療機関受診を円滑に行うことができるようにする。多くの者が健診と保健指導を受けながらうまくいかないのはコンプライアンスの問題、生活習慣が確立されている問題がある。家庭や職名などの影響を考慮した生活指導が重要	・年齢別の生活習慣と身体健康度との関連の検討に基づき、各年代に有効な介入モデルを提示しており、興味深い内容の有用性について後述を行うことにより実証への適用が期待できる		

表2 健康診査後の保健指導(事後指導)に関する文献一覧その2ー地域における実践報告

No.	領域	著者、題目、掲載雑誌、発行年	研究デザイン、介入レベル	実施場所、対象	(年齢)対象者 (青年18-39歳、壮年40-64歳、老年65歳以上の別)	(再)対象者の性別 (男性、女性、男女混合)	検診・保健事業モデルの位置づけ①~⑦	Efficacyについての研究か	介入の内容	アウトカム(評価)指標・介入期間(観察期間)	結果	一般化の可能性
1	地域	中田三千代他:生活習慣改善講座実施結果報告、保健雑誌、59(11)、1066-1071、2003.	介入前後の比較 Level5	・日本・地域(市) ・ハイリスクグループ(老健法に基づき基本健康診査で高血圧・脂質血症の要指導・要医療者。 年間受講者201名、その内修了者126名を対象とした)	壮年(50~60歳代)が全体の80%)	男女混合(男性32名、女性169名)	④	Efficacy	・知識伝達・指導型健康教育を排除し行動科学の理論と技術によるアプローチを用いる。 ①身体活動、食生活の現状分析、②講座開始前に「宣言書」にサインし家族に支援者として協力してもらう。③受講者が改善目標を自己決定する。④目標設定書に目標が達成できたかどうかを毎日記入する。⑤面接のたびに行動変容に対する賞賛・激励を指示的かつ随時的に示す。⑥目標達成レベルアップを図る。 ・第1週集団教育、第2週個別面接、2週間後の電話フォロー、1か月後個別面接、2か月後個別面接、6か月後及び1年後の電話・手紙フォロー	・血液データ(総コレステロール、中性脂肪、血糖、HbA1c) ・身体計測(体重、体脂肪、BMI) ・生活習慣	・BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪に正常範囲への変化が見られた。 ・努力目標に「減塩」「野菜摂取」「果物摂取量の適正」「ウォーキング」をそれぞれ設定した者は、設定しなかった者より収縮期血圧等に有意な低下を認めた。 ・努力目標として掲げた項目の70%が達成できたと自己評価された。 ・多くの者が日常生活や意識に変化があったと述べた。 ・データ改善が必要なレベルにある受講者に、より効果をおよぼすことが可能である。異常が見られないレベルの受講者には生活習慣・体脂肪率・BMIの改善の効果が可能である。	・ハイリスクグループとして、要指導者、要医療者が混在しているが、それぞれの対応の成果についてより詳細な検討が必要 ・努力目標と設定と行動変容との関連結果は有意なもので、このことに基づいて今後の研究が必要
2	地域	針山節子他:富山県市民健康センターの糖尿病教育、11、39-45、1994.	介入前後の比較 Level5	・日本・地域(人口32万人) ・ハイリスクグループ(老健法の基本健康診査で糖尿病患者所見者。平成元年度~5年度までの計286人)	壮年(40~69歳)	記載なし	④	Efficacy	・糖尿病教室(1コース7回):主治医からの医師連絡票を確認の上、個別指導。健康チェック、講話、運動実技、グループワーク、個別指導、ステップアッププログラム ・糖尿病新発症後の継続支援:糖尿病相談、自主グループ	・健康チェック項目(体重、血液検査項目) ・食事状況	・受講者の半数以上が60歳~69歳で疾病が発見されたから教室受講まで5年以上の人が多かったが、体重や血液検査項目に改善が見られた。 ・食事の取り方は指示単位に近づいた人41%であった。 ・患者自身が自分の意志で疾病をコントロールしていることとそれを周囲から支援する環境づくりが必要であり、教室運営では、グループワークによる学習の進め方について保健師自身がより学習しガイダンスではなくカウンセラーの役割を担う必要がある。自主グループ運営を見守り相談された時には助力する。患者連とは一生付き合う気持ちをもちながらも保健師自身も負わなければならないことが大切。 ・患者支援にあたり主治医との連携を緊密に行う。	・ハイリスクグループの中でも、糖尿病の要医療者の重篤化予防のためのプログラムが地域領域で必要なことを示唆するものである ・プログラムの妥当性について必要あり

表2 健康診査後の保健指導(事後指導)に関する文献一覧その2ー地域における実践報告(つづき)

No.	領域	著者、題目、掲載雑誌、発行年	研究デザイン、エビデンスレベル	実施場所、対象	(再)対象者の性別(男性、女性、男女混合)	検診・保健事業モデルの位置づけ①～①	Efficacyに関する研究か	介入の内容	アウトカム(評価)指標・介入間隔(観察期間)	結果	一般化の可能性
3	地域	越田美穂子、星目二、高脂血症教室の教育効果に関する追跡評価研究―健康学習を取り入れたより効果的な教室をめぐって、保健婦雑誌、54(10)、873-880、1998.	介入群と対照群の比較 Levels	・日本 ・地域 ・ハイリスクグループ(老健法の基本健康診査で総コレステロール値240mg/dl以上の者。介入群33人、対照群67人)	女性	④	Efficacy	・3回を1クールを実施し、半年後に再教育(同窓会)を実施 ・3回1クールは、食事調査・運動実技・講話、座談会、個別相談、個別相談、試食で構成する ・再教育はグループ分けによる座談会、座談会まとめて構成する	・1年間の観察 ・健診データ(総コレステロール値) ・生活習慣	・介入群では総コレステロール、中性脂肪で1年後に有意な差が見られた。HDLコレステロール、体重に差はなかった。 ・食生活の改善71%、運動の習慣化75%であった。 ・教室満足度は100%、生活習慣予防に対する効力感50～80%、生活習慣改善の意欲84%であった。	・介入プログラムとして、同窓会、座談会など仲間づくりの手法を用いているとところに特徴があり、そのことと行動変容との関連が示唆された。 ・め、さらなる検証研究が必要
4	地域	岩本のり二、健診の「実施-フォロー-評価」体制を整備する、保健婦雑誌、59(4)、304-310、2003.	介入前後の比較 Levels	・日本 ・地域(市) ・ハイリスクグループ(老健法の基本健康診査で74歳以下の糖尿病、高血圧、高脂血症の要指導者。年間計100人のうち修了者78人)	男女混合	④	Efficacy	・医療機関と協働して個別健康教育を含めた健診体制づくりを実施 ・初回訪問(事前調査市保健師)、基本健康診査(病院委託)、健診結果に基づく個別指導(病院委託)、栄養指導(病態により病院栄養士、市栄養士が役割分担)、運動指導(民間施設委託)、1週間後の電話フォロー(市保健師)、1か月後の訪問フォロー(市保健師)、2か月後の訪問フォロー(市保健師)、3か月後フォロー(市保健師)、4か月後の訪問フォロー(市保健師)、5か月後の手紙又は電話フォロー(市保健師)、6か月後の最終訪問フォロー	・個人の評価(後重値、行動変容、家族の協力、疾患の理解) ・参加者の自己評価(満足感) ・波及効果(地区での健診づくり活動の活性化) ・システムの評価(関係者の評価) ・費用対効果測定	・多少ストレスを感じたり、マンネリになりがちな対象者に対して、保健師等支援者のかかわりにより生活習慣の改善に向けた行動を継続でき、その結果検査値に改善の変化がみられている。 ・家族からのいたわり、動機までやる気が持続できている。 ・検査値等に変化のみならなかった人、対象疾病の検査値が悪化した人も、6か月のプログラム期間中には生活習慣改善に向けた意欲が感じられた。	・健診事後指導のための地域における実施体制づくりを追究した点において特徴的な報告である。地域領域では、このような、健診事後指導の体制づくり(環境づくり)を推進するための方策に関する調査研究の必要性を示唆するものがある

表2 健康診査後の保健指導(事後指導)に関する文献一覧その2ー地域における実践報告(つづき)

No.	領域	著者、題目、掲載雑誌、発行年	研究デザイン、エビデンスレベル	実施場所、対象	(再)対象者(年齢、性別、性、性、女性、男女混合)	検診・保健事業モデルの位置づけ①②③④	Efficacyについての研究か	介入の内容	アウトカム指標・介入間隔(観察期間)	結果	一般化の可能性
5	地域	梅原ら「予備健康教室の有用性を評価する」保健福祉雑誌、58(6)、388-393、2002.	介入群と対照群の比較 Levels		0 壮年(40~69歳)	④	Efficacy	健康教室(月1回の3回コース、保健師と栄養士による企画・運営、講話・運動実技・食生活内容の分析評価・グループワーク)を10年間、実施。 介入群は健康教室に初回参加者で健診データが基準を満たす者より構成、対照群は各年の介入群と同じ者の中から性・年齢のマッチングで無作為に選定。	10年間の観察 ・健診データ (BMI、血圧、尿糖、血清総コレステロール) ・健康状態への意識 ・生活習慣 ・日常生活能力 ・保健事業への参加	2年後と最終受診時において、介入群の方が肥満者がやや少ない。 ・介入群の方がバランスの取れた食生活を行う ・介入群の方が定期的な運動を行う ・介入群の方が健康診査をよく受診する ・介入群の方が保健事業に参加する ・町の保健事業の評価のための体制づくりが必要。 健診データの質的評価、住民の移動確認、質問紙調査の準備等、保健所による市町村支援が期待される。	・地域領域で健康事後指導のあり方を追究する調査研究が進展しない理由の一つに、解析の基となる健診データの蓄積方法が未整備であることが影響しており、健診データを蓄積するための対策として一つの取り組みとして評価できる報告である。このような観点からの調査研究が今後必要である
6	地域	田中初美「産業保健協会を活用した壮年期健康事業の取り組み」保健福祉雑誌、58(2)、124-132、2002.	介入による経年的変化	・日本 ・地域(人口5千人) ・ハイリスクグループ(事業所健康の事後指導の中で、糖尿病予防の必要性のある者)	記載なし	④	Efficacy	①は年報保健対策事業スタップ会、②壮年期保健対策事業検討会、③産業保健委員会、④研修会、⑤健診における保健指導の5本柱で事業を展開。 年間計画を立てて実施・検討することを月別に一貫表を作成して進行管理できるようにする	10年間の観察 ・糖尿病の精密検査の受診状況 ・5年間の観察	・事業開始当初、壮年期の健康意識を把握できなかったが、本事業に取り組むことにより、意識を把握できるようになった。 ・糖尿病の精密検査の必要となる人に対して精密検査を返信用封筒で保健師に返ってくるシステムとしたところ、精密検査受診数が増加した。今まで放置されていた精密検査受診数の把握も可能となりフォローすることができるようになった。 ・精密検査の返信に対する関係者の理解と協力体制が得られるようになった。 ・組織と職員との連携による壮年期労働者への健康管理体系が構築され、継続して機能発揮できるようになった	・糖尿病の精密検査者のフォロー体制づくりを中心に、地域内の関係者の理解と協力を構築するシステム構築についての報告であり、健診の事後指導のあり方を追究する上で、地域領域においてはこのような体制づくりの観点からの調査研究の必要性を示唆する
7	地域	栗田孝子他「高齢者への10年間の健康増進活動の介入効果」保健福祉雑誌、47(5)、400-408、1991.	介入後の地域指標の変化 Levels	・日本 ・地域 ・10年間の成人病健康増進活動の成果を後述	記載なし	④	Efficacy	成人病健診(健診項目拡大、早期健診巡回型健診導入、健康管理台作成、保健推進員導入) 健康教室(食生活改善指導、高血圧等の病態別教室とした各教室) 健康相談(健診事後指導及びプライマリケアの機会として各地区に設置、学習会実施) 高齢者を対象とした訪問活動 健康づくり推進協議会設置による検診と学習会実施	死亡状況 ・医療費 ・成人病健診の判定結果	・保健活動の意識は健診であり、その活動目的が時と共に真実化され健診項目や事後指導、事後管理活動、地区組織の育成などの形で充実強化されていった。 ・またそのための工夫、例えば早期健診等などが成された ・地区組織の学習会を通して、自らの健康を守ることと同時に近隣の健康に目を向ける地区組織へ変化した ・小規模の自治体のため、活動の対象所員が容易に把握できそのまま教室開催となり、住民ニーズに適切し頻く定着させていった活動である	・健診を中核とした健康づくり活動について10年間を振り返る報告である。地域領域では、健康増進の事後指導においては、このような地域活動との関連における中長期レベルの評価研究が必要であることを示唆するものである

表2 健康診査後の保健指導(事後指導)に関する文献一覧その2—地域における実践報告(つづき)

No.	領域	著者、題目、掲載雑誌、発行年	研究デザイン、エビデンスレベル	実施場所、対象	(年齢)対象者 (青年18-39歳、壮年40-64歳、老年65歳以上の別)	(再)対象者の性別 (男性、女性、男女混合)	検診・保健事業モデルの位置づけ①～⑦	Efficacy/効果についての研究か	介入の内容	アウトカム(評価)指標・介入期間(観察期間)	結果	一般化の可能性
8	地域	青塚英子、羽生青雄:生活習慣改善指導事業の取り組みについて、保健福祉雑誌、48(10)、781-786、1992.	介入群の強化 Level5	・日本 ・地域 ・ハイリスクグループ(老健法の基本健康診査で要指導の判定を受けた者のうち、肥満、耐糖能異常、軽症高血圧、肥満を伴う高コレステロール血症にステロール血症に重点をおいて医師が選定した者。年間要指導者425人中112人を対象者として選定した)	壮年及び老年	記載なし	④	Efficacy	・健診結果説明会にて、個別指導 ・健診結果説明会次第者には家庭訪問を実施	RMR(生活行動内容調査より) ・食事内容	・要指導者の中で生活習慣上の問題の大きい事例を中心に対象者を選定した。その結果、要指導の中で、肥満を伴う糖尿病患者など生活習慣の改善の必要性ありと考えられる者については、高血圧でも、肥満、多量飲酒、食塩の嗜好など生活習慣上の問題の関与が想定されるケースがよい対象例となる。 ・食事内容の分析には、パソコンを用いるのが有効であった。 ・生活行動記録の作成は対象者に負担となるので、実用的ではない、したがって、いるいるな仕事の負担を平素よりよく把握してRMRを場合によって要測定し、理解しておくことが大事となる。	・生活習慣が関連する病態の要指導者について、地域保健領域において介入プログラムが必要であることを示唆する報告がある
9	地域	加古真紀:健診で耐糖能異常を指摘された住民の受診と事後指導のあり方、生活教育、9、33-37、1999.	健診後1か月後に受診の有無を把握。その結果により対象者を5群に分けて各群を比較し各群の特徴を検討。 Level5	・日本 ・地域(市) ・ハイリスクグループ28名(基本健康診査で耐糖能異常で早期医療機関受診勧奨のある者(随時血糖値200mg/ml以上)平成9年度の上)計273人)	壮年及び老年	男女混合	④	Efficacy	・耐糖能異常者への保健指導の段階として、受診結果や受診状況を把握。	・性・年齢 ・合併症の有無 ・BMI、血糖値、尿糖検査 ・食事～検査までの時間	・受診の結果、正常と診断された群は、高齢者がほとんどを占め、BMI、血糖値、尿糖検査率が低く、食事から検査までの時間が有意に短かい。 ・高齢者の耐糖能異常者について自然経過や予後に対するデータを踏まえた上でOOLも視野に入れた生活指導が必要。	・高齢者の耐糖能異常者に対する経過把握とOOLを踏まえた保健指導のあり方を明らかにする必要性を示唆する報告である ・きめ細かな保健指導を行うためには、今度、年代別および、性別等の属性に応じた保健指導のあり方について、より詳細に追究する必要性があることを示唆するものである