

厚生労働科学研究費補助金
健康科学総合研究事業

地域・職域での糖尿病予防教育の長期効果に関する
無作為割付介入研究

平成 16 年度 総括研究報告書

主任研究者 岡山 明

平成 17 (2005) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書

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

II. 資 料

教材（短期集中）	1～69
教材（長期フォロー）	70～104
研究協力施設一覧	105～106
事例報告書	107～157

厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

総括研究報告書

地域・職域での糖尿病予防教育の長期効果に関する無作為割付介入研究

主任研究者 岡山 明 国立循環器病センター予防検診部 部長

研究第3年度として初年度に完成した研究プロトコール、研究実施マニュアル指導用教材に基づき介入プログラムを実施した。参加を表明した55施設のうち46施設で実際に介入が実施された。平成17年3月現在で全ての施設で実施されており42施設で6ヶ月間の重点介入が終了し長期フォロープログラムに移行した。参加者総数は449名であり、6ヶ月指導を完了したものは期間を完了した420名中401名であった。開始時に境界域であった対象者337名であり、6ヶ月の重点介入期間中に糖尿病への移行が認められたものは31名であった。介入期間中の血糖値にはほとんど変化が見られなかったが、HbA1cおよび1.5AGは有意に改善していた。境界域対象者の割付結果は両群がほぼ類似していた。

本研究は今後4.5年間の長期支援の有効性を観察群と比較するものであり、その長期フォローアップ体制が整う段階に至った。

研究組織

主任研究者	
岡山 明	国立循環器病センター 予防検診部 部長
分担研究者	
日高秀樹	三洋電機連合健康保険組合 保健医療センター 所長
上島弘嗣	滋賀医科大学 福祉保健医学教室 教授
島本和明	札幌医科大学医学部 内科学第二講座 教授
中村好一	自治医科大学

	公衆衛生学講座 教授
坂田清美	岩手医科大学医学部衛生学 公衆衛生学講座 教授
板井一好	岩手医科大学医学部衛生学 公衆衛生学講座 助教授
小久保喜弘	国立循環器病センター 予防検診部 医員
研究協力者	
渡邊 至	自治医科大学 公衆衛生学講座 助手
栗林 徹	岩手大学教育学部 保健体育講座 教授
高橋裕美	岩手県立大学 看護学部 助教授

上濱龍也 岩手大学教育学部
保健体育講座 助教授
鎌田安久 岩手大学教育学部
保健体育講座 教授

研究協力施設

津島市保健センター
柏原町保健福祉センター
NEC(株)府中事業場
府中健康管理センター
横手市保健センター
丹波市役所
丹波市役所 市島支所
(株)カネカ高砂工業所
健康管理センター
丹波市役所 春日分庁舎
財) 岩手県予防医学協会
田沢湖町役場
日本赤十字社熊本健康管理センター
多治見市保健センター
遠軽町役場
保健福祉総合センターげんき 21
丹波市役所 青垣支所
津山市役所
大館市保健センター
南魚沼市立 ゆきぐに大和病院
健康開発課 (健友館)
一関市保健センター
宮古市保健センター
丹波市役所 山南支所
矢巾町いきがい推進課
丹波県民局柏原健康福祉事務所
丹波市役所 山南支所
多治見市保健センター成人グループ
財団法人 神奈川県予防医学協会
大信村役場 健康福祉課
芦屋市保健センター

大森町 高齢者等保健福祉センター
イトーキ健康保険組合 健康づくり課
日本たばこ産業株式会社

中国コーポレートセンター
第一生命健康保険組合
新居浜市役所 総務部 人事課
米山町総合保健福祉センター
ダイフク健保組合 滋賀事業所
新居浜市 保健センター
JR 西日本 福知山鉄道健診センター
東村保健福祉センター
江刺市役所 健康増進課
生田原町役場
千葉西総合病院 健康管理センター
東近江市愛東保健センター
宝塚市立健康センター
興部町役場
佐呂間町役場
東レ株式会社 滋賀事業場
雄武町役場
医療法人 徳州会福岡徳州会病院

研究事務局

袖林 啓子 辻 恵子 上田博子
山口 泉 阿部恵里香 下長根光江

A. 研究目的

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

であり、1年以上の長期にわたる支援方法やその効果、健康教育における対象者や指導者の各要因と長期効果との関連はほとんど検討されていない。特に糖尿病は急速な増加傾向にあるが、長期予防に関する研究はきわめて不十分である。今後地域・職域の保健事業として糖尿病予防の健康教育が円滑に実施されるためには、長期的に効果が継続する要因を明らかにし、効果的なシステムを整備する必要がある。本研究は無作為割付介入研究の手法を用いて糖尿病予防における健康教育の長期効果継続の要因を明らかにするものである。現在老人保健事業で実施されている糖尿病予防の個別健康教育では、全国で指導期間や面接間隔などが統一されており、多くの市町村で効果的な健康教育を実施でき、世界に通用する疫学研究を実施する基盤が整っている。本研究では市町村が老人保健事業として実施する場を活用する。

B. 方法

1. 基本プロトコール

(1) 糖尿病スクリーニング基準

本研究班の対象者のスクリーニング基準は、通常健康診断成績に基づいて実施することとした。擬陽性率が高いためスクリーニング基準には HbA1c は採用しないこととした。

表 1. スクリーニング基準

直近の健康診断結果で以下のいずれかを満たす対象者とする。

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

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

(2) 糖尿病判定基準表

表 2. 糖尿病発症判定基準

- a. 強化健康教育期間中はいずれかを満たす場合とする。
 - 1) 空腹時血糖 160mg/dl を超える場合
 - 2) 2回連続で空腹時血糖が 126mg/dl 以上となった場合
 - 3) 最後の空腹時血糖が 126mg/dl 以上でかつ 1ヶ月以内の再測定結果が 126mg/dl 以上の場合
- b. フォロー期間中の糖尿病判定基準

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

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

(3) 標本数の設計

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

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

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

*: 2例の血糖データなし

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

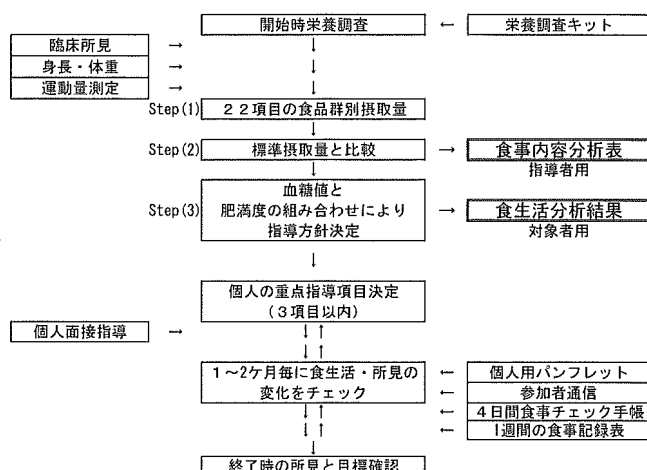
適切なフォローによって糖尿病の発症率が30%軽減されるものとして標本数を計算したところ1群の標本数が303名となった。40%改善するとすると1群165名となった。そこで安全を見込んで対象者を1群250名とし総計500名を対象者を募集することとした。各施設ではトレーニングの完了した1名の指導者が対象者5名以上を指導するものとした。

(4) 強化介入期間

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

指導期間中1ヶ月、2、4に個人面接を行い、3、5ヶ月目には必要に応じてグループ指導を認めた。

図2 6ヶ月間の集中指導の流れ



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

(5) 無作為割付

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

(6) 継続モニタリング

6ヶ月間の指導完了後は糖尿病の移行状況を明らかにするため、1年以内に実施される健康診断時に血液検査を実施してフォローするものとする。2年目以降は1年ごとに血液検査を実施する。

継続指導群となった施設では、対象者個人に健康手帳を配布し、4ヶ月に1回研究事務局と施設が連携して、対象者の運

動、食生活、肥満状況について把握するとともに、生活改善の情報を対象者の特性に応じて郵便、面接、メールなどによって配布する。

(7) 個人情報の保護

研究参加者の個人情報を保護するために健康教育に関する情報の授受は実施施設ごとに一意に定めたIDを作成し、個人名が記載されないように配慮した。6ヶ月間の教科指導期間中はIDと個人情報との照合は各実施施設のみが可能なものとした。同時に各参加施設と守秘義務契約を締結し適正な情報管理を約束した。

対象者の情報はパスワードを付したプログラム上で管理し個人情報と区分して管理した。

長期フォローのため、対象者の個人情報を入手する際には、対象者より書面で同意を得た。個人情報は上記情報とは区分して外部ネットワークから遮断されたコンピュータで管理した。

C. 結果

1. 参加施設

(1) 施設説明会

研究協力施設募集により問い合わせのあった施設について、研究の趣旨を説明し参加の検討を依頼するため、説明会を平成14年11月と15年2月に実施した。平成14年11月に実施した第1回説明会では31施設34名が参加し、第2回説明会では12施設13名が参加した。市町村担当者、管轄する県の担当者を含めた地域保健担当者は36名が参加し、職域保健

の担当者は11名が参加した。総計43施設47名が参加し、研究趣旨の説明と質疑応答に加えて、研究プロトコル細部の検討を行った。

(2) 実務研修会

実務研修会は平成14年度および15年度計5回実施した。地域職域別では当初市町村などの地域が多かったが、日本産業衛生学会などでの展示により、職域施設の参加が得られ、最終的には職域から26施設が研修会に参加した。

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

参加を希望した56施設のうち46施設が最終的に研究に参加した

参加施設のうち地域が34施設、職域が13施設となった。

表1-1に示すとおり初期登録数449名のうち38名が脱落し、6ヶ月の強化指導が完了したのは、385名であった。

施設あたりの参加者数は平均10名であったが、最も少ない施設では1名となり近隣施設と一括してフォローすることとなった。3月現在継続中の施設は6施設であり、28名が参加したが経過中2名が脱落した。6ヶ月後に割付対象者となる総対象者数は、411名となった。

表1-1 集中介入実施状況（平成17年3月24日現在）

区分	施設数	人数		
		初期登録数総数	脱落	6ヶ月終了者数
6ヶ月終了	40	421	36	385
指導中	6	28	2	
計	46	449	38	

※同一施設であってもIDで区分

表 1-2 に施設毎の長期フォロー割付状況を示す。46 施設のうち既に割付（強化支援期間 4 ヶ月目に実施）が終了した施設が 43 であった。介入群が 216 名であり、観察群が 185 名となった。介入群のうち継続支援に参加しなかった対象者は 26 名見られた。また非同意は両群あわせて 19

名となった。

表 1-3 に示すとおり、46 施設のうち実際に長期フォローに移行出来た施設は 40 カ所であり 366 名が長期フォロープログラムに参加した。

表1-2. 4ヶ月目継続支援群と観察群の割付結果（平成17年3月24日現在） 割付未：3施設 11名

区分	割付施設数		割付数(名)		長期フォロー	
					一部同意	非同意
介入群	22	(1)	216	(5)	26	10
観察群	21	(2)	185	(11)	8	9
計	43	(3)	401	(16)	34	19

表1-3. 長期フォロー実施状況（平成17年3月24日現在）

区分	指導終了		長期フォロー		長期移行者
	施設数	人数	観察同意	非同意	
介入群	21	211	26	10	201
観察群	19	174	8	9	165
計	40	385	34	19	366

2. 検査経過

表 2-0 に参加者のベースラインの結果を示す。

調査に参加したものは男性 254 名、女性 179 名であった。平均年齢は男性で 53 歳、女性で 55.6 歳であった。空腹時血糖の平均値は男性で 117mg/dl、女性で 115.1mg/dl であった。BMI は男性で

24.5kg/m²、女性で 24.1g/m² とやや肥満傾向であった。対象者のうち空腹時血糖が 90mg/dl 未満のものは男性で 1.5%、女性で 7.3% であり計 16 名であった。

空腹時血糖が 126mg/dl 以上のものは男女それぞれ 18.8% および 18.4% であり総計 81 名となった。本研究のクライテリアを満たさない参加者は 97 名であった。

表2-0. 参加者の男女別スクリーニング調査の結果(n=434)

	男性		女性	
	値	SD	値	SD
人数	254		179	
年齢	52.8	(7.87)	55.6	(7.62)
体重	70.0	(10.42)	58.2	(9.95)
空腹時血糖値	117.9	(17.32)	115.1	(20.19)
HBA1C	5.33	(0.63)	5.46	(0.67)
SBP	132.1	(16.79)	127.3	(16.98)
DBP	83.2	(11.30)	78.1	(10.54)
1.5AG	16.9	(6.95)	16.0	(10.02)
TG	151.2	(113.99)	106.7	(74.39)
総コレステロール値	205.7	(31.97)	210.8	(34.89)
WH比	0.89	(0.05)	0.84	(0.08)
BMI	24.5	(2.80)	24.1	(3.89)
空腹時血糖値 90mg/dl未満	1.5%		7.3%	
空腹時血糖値 125mg/dl以上	18.8%		18.4%	

これらの対象者には、参加継続は任意であることを説明し今後の解析からは除外した。クライテリアを満たす 337 名のうち平成 16 年 3 月現在で介入期間 6 ヶ月を

終了していたのは 320 名であった。これから 6 ヶ月目の成績を持つものを解析対象とした。

表2-1. 6ヶ月間のプログラム参加者全体変化(n=390)

	開始時		2ヶ月後		4ヶ月後		6ヶ月後		p値
体重	64.9	(11.52)	64.6	(11.47)	64.2	(11.29)	63.8	(11.24)	<0.001
空腹時血糖値	117.6	(18.51)	113.2	(15.77)	111.9	(15.76)	112.6	(16.81)	0.068
HBA1C	5.4	(0.65)	5.5	(2.24)	5.3	(0.55)	5.3	(0.55)	<0.001
SBP	130.3	(16.95)	128.1	(16.93)	127.4	(17.06)	127.2	(17.32)	0.406
DBP	81.3	(11.11)	80.8	(10.77)	79.6	(11.20)	79.6	(10.80)	0.064
1.5AG	16.4	(8.51)	16.6	(7.32)	16.6	(7.32)	16.9	(8.29)	<0.001
TG	131.4	(100.73)	125.1	(79.64)	125.1	(79.64)	127.3	(90.18)	0.011
総コレステロール値	208.6	(32.19)	204.4	(30.00)	204.4	(30.00)	204.7	(31.90)	0.049
BMI	24.4	(6.73)	24.2	(3.21)	24.2	(3.18)	24.0	(3.12)	<0.001

表2-2. 男性の検査結果の変化(n=184)

	開始時		2ヶ月後		4ヶ月後		6ヶ月後		p値
体重	68.8	(9.86)	68.5	(9.64)	68.0	(9.65)	67.7	(9.66)	<0.001
空腹時血糖値	111.3	(11.10)	110.9	(14.13)	111.7	(14.06)	111.5	(13.49)	0.243
HBA1C	5.224	0.475	5.165	0.458	5.190	0.462	5.184	0.465	0.001
SBP	129.8	(16.87)	130.1	(16.37)	128.6	(16.55)	128.9	(16.96)	0.623
DBP	83.1	(10.17)	82.8	(10.53)	82.3	(10.02)	83.0	(12.71)	0.471
1.5AG	18.2	(6.54)	18.4	(7.44)	19.3	(9.67)	19.7	(9.29)	<0.001
TG	143.6	(116.13)	135.0	(90.08)	134.9	(93.33)	130.8	(91.31)	0.401
総コレステロール値	203.8	(28.13)	200.5	(29.52)	201.4	(29.71)	198.8	(32.42)	0.194
BMI	24.2	(2.68)	24.1	(2.72)	24.0	(2.63)	23.8	(2.68)	<0.001

表2-3. 女性の検査結果の変化(n=123)

	開始時		2ヶ月後		4ヶ月後		6ヶ月後		p値
体重	57.2	(8.53)	56.8	(8.25)	56.2	(8.02)	55.9	(7.88)	<0.001
空腹時血糖値	106.3	(10.67)	107.3	(13.52)	107.7	(13.65)	108.1	(13.09)	0.395
HBA1C	5.73	(3.87)	5.34	(0.45)	5.33	(0.44)	5.32	(0.45)	0.014
SBP	125.3	(17.00)	123.6	(17.16)	125.6	(19.29)	126.9	(18.71)	0.065
DBP	77.0	(10.03)	74.7	(9.65)	75.6	(11.03)	75.8	(11.07)	0.073
1.5AG	16.0	(5.68)	15.9	(6.75)	15.8	(5.59)	17.4	(10.39)	0.283
TG	113.9	(111.35)	105.7	(64.22)	106.4	(59.07)	98.8	(51.04)	0.011
総コレステロール値	208.1	(34.19)	208.1	(32.13)	207.8	(34.46)	205.2	(33.28)	0.105
BMI	23.8	(3.39)	23.7	(3.31)	23.6	(3.29)	23.4	(3.18)	<0.001

表 2-1 に 6 ヶ月間の参加者全体の所見の変化をまとめた。集計には 6 ヶ月後の指導を受けたもの 390 名を対象にした

体重は 1.1kg 有意に低下し、空腹時血糖は 5mg/dl 低下したが有意ではなかった。HbA1c は有意に低下し、1.5AG も有意に改善した。中性脂肪および血清総コレステロールも有意に改善した。

表 2-2 にはスクリーニングで境界域糖尿病と区分された対象者のうち男性の開始時調査および 2 ヶ月目、4 ヶ月目および

6 ヶ月目の主な検査結果を示した。

開始时空腹時血糖は 111.3mg/dl で 6 ヶ月後も 111.5mg/dl でありほとんど変化は見られず、有意差検定の結果も有意ではなかった。HbA1c は 5.224% から 5.184% にやや低下し、その低下は有意であった。SBP, DBP については期間中ほとんど変化は見られなかった。1.5AG は 18.2mg/dl より 6 ヶ月後 19.7mg/dl に上昇しており、変化は有意であった。

表2-4. 境界域耐糖能異常者の糖尿病移行時期と移行割合

	数	2ヶ月目	4ヶ月目	6ヶ月目	7ヶ月目	計	移行割合
男性	184	4	11	6	2	23	13%
女性	123	3	1	4	0	8	7%
計	307	7	12	10	2	31	10%

表2-5. 非糖尿病移行者の長期フォロー結果の割付と究協力率

	割付数	協力者数	協力率
重点支援群	157	149	94.9%
観察群	134	125	93.3%
計	291	274	94.2%

中性脂肪および、総コレステロール値にはほとんど変化が見られなかった。体重は期間中 1.0kg 低下し、BMI に換算すると 0.4kg/m² の低下となり有意であった。

表 2-3 には女性の検査値の変化を示した。血糖値は開始時が 106.3mg/dl で 6 ヶ月目には 108.3mg/dl へとやや上昇した。HbA1c は 5.73% から 5.32% へとやや低下し、変化は有意であった。

血圧はほとんど変化しなかった。中性脂肪と血清総コレステロール値はやや低下した。体重および BMI は有意に低下した。

表 2-4 には当初境界域であった対象者について、糖尿病への移行時期についてまとめた。糖尿病に移行の有無は空腹時血糖値が 126mg/dl 以上を 2 回連続で超えた場合とした。

6 ヶ月指導で初めて血糖値が糖尿病域に達した場合には再測定結果を持って糖尿病と判定した。

対象者 307 名のうち糖尿病に移行したのは男性で 23 名、女性で 8 人であり移行率は男性で高かった。

糖尿病非移行者は総計 291 名でそのうち今後のフォローに同意したものは 274

名であった。協力率は重点支援群で 94.9%、観察群で 93.3%であった。

表2-6. 長期フォロー協力者の検査結果の変化(n=274)

	開始時		2ヶ月後		4ヶ月後		6ヶ月後		p値
体重	64.0	(10.67)	63.7	(10.50)	63.2	(10.41)	62.9	(10.43)	<0.001
空腹時血糖値	109.0	(11.04)	109.2	(14.10)	109.7	(13.75)	109.9	(13.75)	(0.27)
HbA1c	5.4	(2.62)	5.2	(0.46)	5.2	(0.46)	5.2	(0.47)	<0.001
SBP	128.1	(16.95)	127.3	(17.04)	127.2	(17.77)	128.1	(17.61)	(0.38)
DBP	80.6	(10.69)	79.4	(10.97)	79.3	(11.06)	80.0	(12.84)	0.032
1.5AG	17.3	(6.20)	17.5	(7.28)	17.8	(8.45)	18.6	(9.76)	<0.001
TG	135.3	(120.35)	123.3	(83.92)	125.7	(85.10)	120.0	(80.96)	(0.08)
総コレステロール値	206.3	(30.98)	204.0	(31.02)	204.7	(32.01)	202.3	(33.32)	(0.30)
BMI	24.0	(3.00)	23.9	(2.99)	23.8	(2.93)	23.6	(2.89)	<0.001

表2-7. 非協力者の検査結果の変化(n=17)

	開始時		2ヶ月後		4ヶ月後		6ヶ月後		p値
体重	64.2	(14.02)	63.8	(14.52)	62.7	(14.38)	62.0	(14.00)	<0.001
空腹時血糖値	112.7	(14.35)	114.6	(15.67)	113.5	(13.12)	114.2	(11.26)	0.174
HbA1c	5.6	(0.49)	5.5	(0.47)	5.5	(0.36)	5.5	(0.37)	0.047
SBP	123.8	(19.45)	129.0	(18.43)	127.2	(18.63)	128.2	(20.95)	0.702
DBP	81.4	(9.04)	82.2	(10.78)	83.3	(10.05)	80.2	(11.04)	0.392
1.5AG	15.4	(7.46)	15.8	(7.94)	18.3	(10.44)	20.4	(13.09)	0.479
TG	88.1	(26.96)	104.6	(41.54)	80.9	(33.36)	91.1	(68.33)	0.013
総コレステロール値	200.9	(29.44)	200.9	(29.79)	195.3	(24.96)	191.6	(26.58)	0.561
BMI	23.9	(3.03)	23.7	(3.11)	23.6	(3.12)	23.2	(3.18)	<0.001

表2-8. 継続支援群の検査結果の変化(n=139)

	開始時		2ヶ月後		4ヶ月後		6ヶ月後		p値
体重	64.4	(10.47)	64.2	(10.37)	63.7	(10.34)	63.5	(10.26)	0.001
空腹時血糖値	107.9	(10.57)	107.0	(11.90)	107.7	(12.11)	108.5	(13.28)	0.554
HbA1c	5.2	(0.45)	5.2	(0.43)	5.2	(0.43)	5.2	(0.44)	0.092
SBP	126.7	(16.93)	125.9	(17.69)	126.9	(19.28)	127.2	(19.33)	0.214
DBP	80.4	(11.34)	79.2	(11.75)	79.6	(12.04)	80.9	(15.08)	0.218
1.5AG	17.9	(5.87)	17.9	(6.55)	17.9	(6.90)	19.2	(9.80)	0.415
TG	136.2	(144.85)	116.1	(65.65)	128.2	(93.93)	120.4	(85.84)	0.079
総コレステロール値	203.5	(28.79)	200.6	(31.05)	201.4	(30.56)	199.6	(31.64)	0.792
BMI	24.3	(3.17)	24.3	(3.15)	24.1	(3.10)	23.9	(3.04)	0.001

表 2-6 および表 2-7 に長期フォロー協力者および非協力者別に 6 ヶ月間の検査成績を示した。

長期フォロー協力者は当初 BMI が 24kg/m² であり、指導期間中に 0.4kg/m² 低下したが、この低下は非協力群でも同様に見られた。

空腹時血糖値は長期フォロー群ではほとんど変化が見られなかったが、非協力群ではやや上昇傾向が見られた。長期フォロー群では HbA1c が有意に低下しており 5.4% から 5.2% への低下が見られた。

これに対して、非協力群でもやや低下が見られたが、標本数は少なく低下は有意ではなかった。

1.5AG は協力群では増加していたが、非協力群では上昇が見られたものの有意ではなかった。

一方最高血圧、最低血圧では指導期間中にどちらのグループも有意な低下は見られなかった。

血清中性脂肪値は協力群ではやや低下傾向にあったが、非協力群ではむしろ有意に増加していた。血清総コレステロー

ルはほとんど変化が見られなかった。

以上から協力群と非協力群では対象者の特性はほとんど見られないが、非協力群では体重の減少が大きいにもかかわらず

血糖値が上昇傾向にあり、生活習慣の変化が検査値の改善に結びつきにくい人たちが多い可能性が考えられる。

表2-9. 観察群の検査結果の変化(n=109)

	開始時		2ヶ月後		4ヶ月後		6ヶ月後		p値
体重	63.1	(11.47)	62.6	(11.16)	62.1	(11.00)	61.7	(11.10)	
空腹時血糖値	107.7	(10.79)	106.5	(10.37)	107.0	(10.74)	106.9	(11.01)	(0.19)
HbA1c	5.7	(4.12)	5.2	(0.44)	5.2	(0.42)	5.2	(0.40)	(0.45)
SBP	129.2	(17.32)	128.0	(16.37)	126.8	(16.60)	128.4	(16.00)	(0.87)
DBP	80.1	(10.16)	79.2	(10.04)	78.5	(10.47)	78.2	(9.96)	(0.38)
1.5AG	17.3	(6.51)	17.3	(6.01)	18.6	(10.14)	19.0	(9.99)	(0.47)
TG	126.2	(81.47)	123.1	(84.11)	114.1	(66.29)	109.3	(60.16)	(0.12)
総コレステロール値	209.8	(32.59)	208.4	(31.46)	208.1	(32.80)	203.7	(34.49)	(0.77)
BMI	23.7	(2.91)	23.5	(2.85)	23.4	(2.79)	23.2	(2.82)	(0.08)

表2-10. フォロー対象者の群別特性の比較(6ヶ月後検査結果)

	継続支援群		観察群		P値
	値	SD	値	SD	
人数	139		109		-
年齢	53.5	(8.04)	55.1	(6.91)	0.597
体重	63.5	(10.26)	61.7	(11.10)	0.404
空腹時血糖値	108.5	(13.28)	106.9	(11.01)	0.638
HbA1c	5.2	(0.44)	5.2	(0.40)	0.468
SBP	127.2	(19.33)	128.4	(16.00)	0.418
DBP	80.9	(15.08)	78.2	(9.96)	0.479
1.5AG	19.2	(9.80)	19.0	(9.99)	0.465
TG	120.4	(85.84)	109.3	(60.16)	0.771
総コレステロール値	199.6	(31.64)	203.7	(34.49)	0.677
BMI	23.9	(3.04)	23.2	(2.82)	0.071

表 2-8、表 2-9 には継続支援群および観察群の 6 ヶ月間の経過をまとめた。継続支援群では開始時の体重が 64.4kg から 6 ヶ月間で 63.5kg に低下し、低下は有意であった。空腹時血糖は 107.9~108.5mg/dl とほとんど差が見られなかった。

HbA1c はやや低下したが、低下は有意ではなかった。

観察群では体重が 63.1kg から 61.7kg へと 1.4kg の低下が見られた。血糖値はやや低下したが有意ではなかった。

HbA1c は 5.7% から 5.2% に低下したが

有意ではなかった。1.5AG は両群とも有意な変化は見られなかった。

表 2-10 にフォロー対象者の継続支援群と観察群別の群特性の比較を示した。フォロー対象者は継続支援群で 139 名、観察群で 109 名であった。

年齢、体重、空腹時血糖、HbA1c、SBP、DBP 及び 1.5AG、TG、血清総コレステロール値はほとんど差が見られなかった。一方 BMI は有意ではないが観察群でやや低い傾向が見られた。

以上から長期フォロー群の継続支援観察群別の所見にはBMIを除きほとんど同一の群となったと考えられる。

D. 考察

地域・職域の現場での健康教育の長期効果を検討するため、健康教育教材の改善、施設募集、施設説明会、実務研修および長期フォロー用教材開発を行った。

従来の健康教育教材と比較して本研究で主に改善した点は、指導者側が設定した枠に対象者の生活を合わせるのではなく、対象者の生活状況を評価して、その改善点をアドバイスする点である。高コレステロール血症ではエネルギーそのものより、脂肪の摂取比率が問題となるため栄養調査成績を用いた指導が効果的となる。しかし糖尿病では、エネルギー摂取そのものが問題となるため栄養調査の精度がアセスメント結果に基づく指導を困難にしていた。そこで、本研究ではアセスメント結果とBMIを用いた肥満状況を用いて対象者の食習慣の評価を行い方向性を示した。これにより、アセスメント結果を生かした指導が可能になった。パイロット研究の結果から、自己採血キットを用いることで対象者の行動が望ましい方向に変化することが示唆されており、自己採血キットを用いることとした。以上従来から実施している健康教育の方法論を整理し、教材を改善したことから現時点で、我が国の健康教育の最新の知見を結集した研究システムが構築できた。本研究では参加施設の募集を平成14年10月から継続的に実施した。参加意志を表明した施設に対する実務研修会の受講者

は124名に達した。

特筆すべきは職域施設からの参加が大幅に増加した点である。平成15年3月現在では6施設にとどまっていたものが20施設増加して26施設となった。

本年度は職域での募集を行う際に日本産業衛生学会などの学会場で正規の展示ブースを設けて参加者を募集したことにより、従来の募集ルートと異なる施設の応募が可能となった。引き続いて人間ドック学会でも同様の試みを行ったことにより参加施設を得ることが可能となった。

今後同様の研究を実施する際には、こうした学会活動などを通じて意欲の高い施設を募集する試みが有効と考えられる。

長期効果の証明のためには、従来の施設内での健康管理を活用したフォロー体制から、インターネットなどの多彩なツールを活用したシステムへの移行が課題となるだろう。本研究では指導者が全面にたったプログラムは6ヶ月で終了し移行は個人ごとに目標を設定して、自己管理が可能となるよう、長期フォロー用プログラムを開発した。今後対象施設および参加者の意見を参考にしながら、教材のアップデートに努める必要がある。

糖尿病は現在も大幅な増加がみこまれるが、いったん糖尿病が発症すると進行を以下に遅らすかが課題であり、合併症を完全に予防するのは不可能である。従って、糖尿病に対しては発症の予防が最も重要と考えられる。

しかし糖尿病の長期予防効果は依然として明らかではない。本研究では、地域職域の保健活動が糖尿病発症を予防できることを証明する我が国で初めての研究となる。

本研究はデザイン通り、平成 16 年度でほぼ全ての参加施設での 6 ヶ月間の集中介入が完了し長期フォロープログラムに移行した。6 ヶ月間の経過をまとめたところ、全対象者 449 名のうち開始時スクリーニングで基準を満たしたものは 401 名であり、重点指導期間中に糖尿病に移行したのは 38 名であった。糖尿病移行率は男性で高く、時勢で低い傾向が見られた。この背景要因として体重変化が女性で大きく、男性で少ないことによると考えられた。

6 ヶ月間の検査成績を分析したところ、空腹時血糖値にはほとんど変化が見られなかった。一方で HbA1c は男女ともに低下することが示された。

腎臓からの再吸収の際に血糖と競合して再吸収が阻害される物質である 1.5AG は、6 ヶ月間の指導中男性で有意に増加した。一方女性でも上昇傾向は見られたが有意ではなかった。血清脂質でも大きな変化は見られなかった。

本研究では体重減少を平均 2kg 低下させることを目標としたが実際には体重低下は約 1kg にとどまり、その結果血糖値など比較的変動の多い検査所見では差が見られなかった可能性がある。

6 ヶ月の重点指導を終了した対象者 291 名のうち、継続の協力を得られなかったものは継続・対照群共に約 5% でありほとんど差は認められなかった。しかし、継続支援群の中で定期的な検査には協力するが、今後の支援は不要であると回答したものが 16 名見られた。これらの対象者は支援群に含まれるが、観察のみを実施せざるを得ず、介入効果が低くなる可能

性がある。

本研究班は 3 年間の活動で、長期フォローへの移行を完了し、今後は長期フォローアップの糖尿病予防効果を検証する研究に移行することとなった。今後は対象者の脱落率をいかに低く抑えるかが大きな課題である。

E. 結論

糖尿病予防の長期効果を検証するための研究班の第 3 年目として、研究プロトコルの検証、研究実施マニュアルの作成、指導用教材の開発、加えて長期フォロー教材の開発を完了した。長期フォロー用教材は参加者の自立型となるよう配慮した。

対象者総数 449 名に対する 6 ヶ月間の重点教育プログラムが完了した。既に 43 施設の割付が完了し、3 ヶ月以内に全ての施設が長期フォロー体制に移行する。

本研究は今後 4.5 年間の長期支援の有効性を観察群と比較するものであり、その長期フォローアップ体制が整う段階に至った。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願

なし

教材（短期集中）

1. 生活調査票
2. 食生活状況調査票
3. 指導ファイル
4. 食品のエネルギーと脂肪の量
5. 食事内容分析表
6. 糖尿病クイズ 基礎編
7. 糖尿病クイズ 応用編
8. あなたの節酒作戦
9. あなたのダイエット作戦
10. 体重記録表
11. 4日間食事記録表
12. ヘルシーライフ手帳
13. ヘルスアップ記録表
14. 血糖セルフパスポート
15. 個人パンフレット（3種類）
16. 拡大図版（15種類）
17. 運動器具（ダンベル・セラバンド）、立上りテスト用椅子
18. 栄養調査用キット、自己採血キット
19. 万歩計

生活調査票

(本紙は調査担当者が記入する)

対象者ID _____ イニシャル _____ 調査担当者氏名 _____ ID _____

1. 確認事項

- 1) 今朝、起床してからの飲食の有無 (1. 有り 2. 無し)
 2) 昨夜の飲酒の有無 (1. 有り 2. 無し)
 3) 昨夜9時以降の飲食の有無 (1. 有り 2. 無し)

2. 基本情報

1	調査年月日	年 月 日	西暦
2	イニシャル		姓名の順、上島弘嗣ならUH
3	生年月日	19 年 月 日	西暦
4	性別	1 = 男性 2 = 女性	○を付けて下さい
5	身長	. cm	
6	体重	. kg	軽装でそのままの値を記入
血圧1回目 (脈 拍)		/ () / 1 分間	血圧2回目 (脈 拍) () / 1 分間

血液検査

高コレステロール		耐糖能異常	
TCH		空腹時血糖	
Hdl Chol		HbA1c	
中性脂肪			

3. <既往・現病歴>以下の病気の既往歴また治療中の疾患を確認して下さい。

- 1) 脳卒中 1. あり 2. なし
 2) 心筋梗塞・狭心症 1. あり 2. なし
 3) その他治療中の病気がある場合は下に記入

胃切除の既往 (有 ・ 無)

4. <薬物治療>現在の薬物治療の状況を確認して下さい。

- 1) 降圧薬 1. あり 2. なし 2) 糖尿病服薬・インスリン治療 1. あり 2. なし
 3) コレステロール低下薬 1. あり 2. なし 4) 甲状腺疾患 1. あり 2. なし
 5) ホルモン補充療法 1. あり 2. なし
 6) その他使用している薬のある場合は下記に記入する。

貧血治療中 (有・無)

対象者ID _____ イニシャル _____

以下は対象者本人が記入してください

5. <糖尿病の家族歴>

1) 父親 1. あり 2. なし 3. 不明 2) 母親 1. あり 2. なし 3. 不明

6. <喫煙状況>

1) 現在タバコを吸いますか 1. 吸う 2. やめた 3. 元々吸わない

2) 1. 吸うと答えた人は1日何本吸いますか。 1日 _____ 本

2. やめたと答えた人は _____ 歳まで1日 _____ 本吸った

7. <身体活動状況>

1) 今までに定期的な運動の経験がありますか。 1. はい 2. いいえ

2) 現在月に1回以上行う運動はありますか。 1. はい 2. いいえ

(例) 1 を月に 20 回 1回当たり 15 分間 _____ を月に _____ 回 1回当たり _____ 分間

_____ を月に _____ 回 1回当たり _____ 分間 _____ を月に _____ 回 1回当たり _____ 分間

1. 散歩	2. 急ぎ足歩行	3. ゴルフ・野球など	4. 体操(ストレッチなど)
5. ジョギング	6. 水泳	7. サッカー・バスケットボールなど	8. サイクリング
9. その他(自由記入 _____)			

3) 万歩計の結果を平日2日分記入して、普段との比較を○で示してください。

_____ 月 _____ 日 _____ 曜日 _____ 歩 1. 普段より多い 2. 普段通り 3. 普段より少ない

_____ 月 _____ 日 _____ 曜日 _____ 歩 1. 普段より多い 2. 普段通り 3. 普段より少ない

4) または 5) いずれかにお答え下さい。

4) 主に在宅している方にお聞きします。家にいる時、次のどちらに近いか教えて下さい。

1. 家事などで何かとよく動き回る。 2. 必要以上には動かない。

・買い物等の用事で外出するのは 平均週 _____ 日

5) 就業(パートタイムを含む)されている方にお聞きします。

・仕事の強度は 1. 主に力仕事である。

2. 立って仕事するが力仕事ではない。または外出する仕事が多い。

3. 主に座って仕事する。

・就業時間は平均どれだけですか。 平均週 _____ 日 1日平均 _____ 時間

6) 全員にお聞きします。主に在宅の方は用事で外出する時の、就業されている方は通勤時のよく使う移動手段とその所用時間を記入下さい(通勤では往復分、複数回答可)。

1. 徒歩 _____ 分 2. 自転車 _____ 分 3. 電車 _____ 分

4. バス _____ 分 5. 自動車 _____ 分

対象者ID _____ イニシャル _____

8. <食行動調査>

- 1) 朝食は 週に _____ 日食べる。
- 2) 昼食は 週に _____ 日食べる。 時間は 1. 一定している 2. 一定していない
- 3) 夕食は 自宅で週に _____ 日 外食で週に _____ 日食べる。
- 4) 夕食の時間は 1. 一定している (午後 _____ 時くらい) 2. 一定していない
- 5) 以下の時間帯に間食 (食事以外の飲食、お菓子など) をしますか
- | | | | | |
|----------|-----|-----------|----------|---------|
| 朝食から昼食の間 | ①毎日 | ② 2~3日に1回 | ③ 1週間に1回 | ④ほとんどない |
| 昼食から夕食の間 | ①毎日 | ② 2~3日に1回 | ③ 1週間に1回 | ④ほとんどない |
| 夕食から寝るまで | ①毎日 | ② 2~3日に1回 | ③ 1週間に1回 | ④ほとんどない |
- 6) 家族の残り物を食べることがありますか 1. よくある 2. 時々ある 3. ほとんどない
- 7) 食べる速さはどうですか 1. 速い 2. 普通 3. 遅い
- 8) 週末など1度にたくさん食べることがありますか 1. よくある 2. 時々ある 3. あまりない
- 9) 塩辛いものを好んで食べますか 1. はい 2. ふつうと思う 3. あまり食べない
- 10) フライや天ぷらを好んで食べますか 1. はい 2. ふつうと思う 3. あまり食べない
- 11) ドリンク剤や栄養補助食品をとっていますか 1. はい 2. いいえ
- はいの人は _____ を週に _____ 回程度
- _____ を週に _____ 回程度
- 12) 食べ物を意識して残すことがありますか? 1. よくある 2. 時々ある 3. ほとんどない
- 13) 食生活で特に気をつけていることがありますか 1. ある 2. ない
- 「ある」と答えた方へ、それはどんなことですか _____ コード
- _____
- _____
- _____

食生活状況調査票

検査当日には、ふだんの食生活についてくわしくお尋ねします。
その参考にしますので、ここ1～2ヶ月（～ 月位）の食事について
答えられる範囲で質問にお答え下さい。秘密は厳守致しますのでありのまますべてをお答えください。

記入に当たっては太枠欄のみご記入下さい

※ あなたが記入してください

週あたりの回数でお答えください

記入例	週に2回の場合	週あたり	2	回
	月に2回程度の場合	週あたり	0.5	回
	月に3回程度の場合	週あたり	0.75	回
	月に1回	→ 0.25、	月に2回	→ 0.5、
	月に3回	→ 0.75、	月に4回	→ 1

※指導者が記入します