

厚生労働科学研究費補助金
健康科学総合研究事業

地域・職域での糖尿病予防教育の長期効果に関する
無作為割付介入研究

平成 14 年度～平成 16 年度 総合研究報告書

主任研究者 岡山 明

平成 17 (2005) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

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

募集案内……………	20
指導者マニュアル（総論）……………	26
実施要綱……………	60
教材（短期集中）……………	91
教材（長期フォロー）……………	159
研究協力施設一覧……………	194
事例報告書……………	196

厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

総合研究報告書

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

平成 14 年度には研究参加施設の募集と実務研修会を実施した。実務研修は平成 15 年 3、8、10 月および平成 16 年 1 月に計 4 回実務研修会を実施した。研修会の総参加者数は 124 名となった。最終年度は初年度に完成した研究プロトコル、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 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。

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

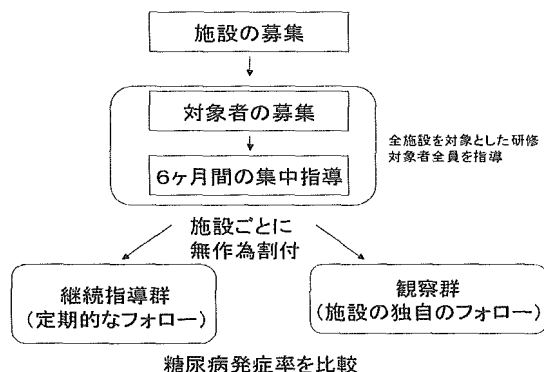
視されつつある。しかし、現在の健康教育の効果の証明は数ヶ月を単位としたものであり、1年以上の長期にわたる支援方法やその効果、健康教育における対象者や指導者の各要因と長期効果との関連はほとんど検討されていない。特に糖尿病は急速な増加傾向にあるが、長期予防に関する研究はきわめて不十分である。今後地域・職域の保健事業として糖尿病予防の健康教育が円滑に実施されるためには、長期的に効果が継続する要因を明らかにし、効果的なシステムを整備する必要がある。本研究は無作為割付介入研究の手法を用いて、糖尿病予防の健康教育の長期効果継続の要因を明らかにするものである。現在老人保健事業で実施されている糖尿病予防の個別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

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

B. 方法

1. 基本プロトコールの検討

図1 研究の流れ



糖尿病予防効果を明らかにするための介入デザインおよび、介入期間、血液検査の管理方法について検討した。図1に本研究の基本的なプロトコールを示した。

2. 指導用教材の開発

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

自己管理の指標として自己血糖測定の有効性を検討し、指導のタイミングと揃えた測定管理方法を確認した。

3. 参加施設募集および実務研修

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

更に研究に参加を表明した施設に対して平成15年3月、5、8、10月および平成16年1月に実務研修会を実施し計164名の参加者を得た。

4. 長期フォローアップ教材の開発

6ヶ月程度の短期の糖尿病予防の健康教育終了後、強化指導で明らかとなった対象者の生活上の問題点を継続的に改善するための、対象者の意欲を高める教材を開発した。教材開発に当たってはポイントとなる運動、減量の維持、栄養に関する目標の設定と確認が可能となるよう配慮した。

確認した生活改善上の目標を継続的に維持するには、目標を具体的な行動に転

換することが重要となるので、行動の評価が可能となるよう、本教材プログラムでは達成度に応じた得点を得ることによって、自己評価が可能となるように配慮した。

5. 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. 基本プロトコール

(1) 糖尿病スクリーニング基準

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

表1. スクリーニング基準

直近の健康診断結果で以下のいずれかを満たす対象者とする。

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

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

(2) 糖尿病判定基準

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

表2. 糖尿病発症判定基準

- a. 強化健康教育期間中はいずれかを満たす場合とする。

- 1) 空腹時血糖 160mg/dl を超える場合

- 2) 2回連続で空腹時血糖が 126mg/dl 以上となった場合

- 3) 最後の空腹時血糖が 126mg/dl 以上でかつ1ヶ月以内の再測定結果が 126mg/dl 以上の場合

- b. フォロー期間中の糖尿病判定基準

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

(3) 標本数の設計

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

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

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

*: 2例の血糖データなし

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

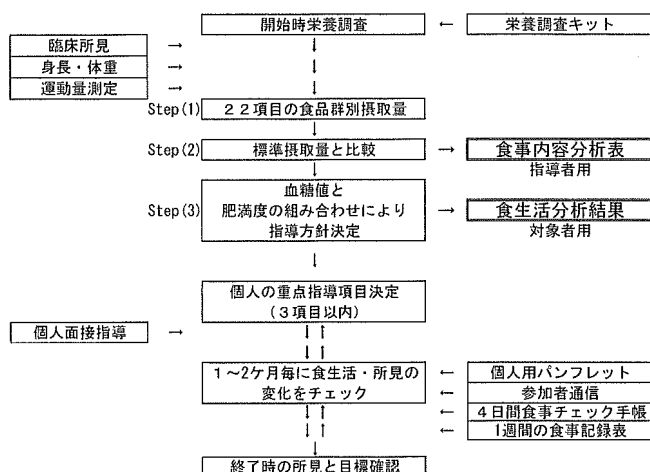
適切なフォローによって糖尿病の発症率が 30%軽減されるものとして標本数を計算したところ 1 群の標本数が 303 名となった。40%改善するとすると 1 群 165 名となった。そこで安全を見込んで対象者を 1 群 250 名とし総計 500 名の対象者を募集することとした。各施設ではトレーニングの完了した 1 名の指導者が対象者 5 名以上を指導するものとした。

(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、2、4、6 ヶ月に個人面接を行い、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。

2. 指導用教材の開発

(1) 教材の基本的な構成

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

知識のポイントは栄養、運動、肥満の3つのポイントにわたる。このため拡大図版を新たに作成整理した（別添資料参照）。

図3 食品の脂肪とエネルギー(肉・魚編)

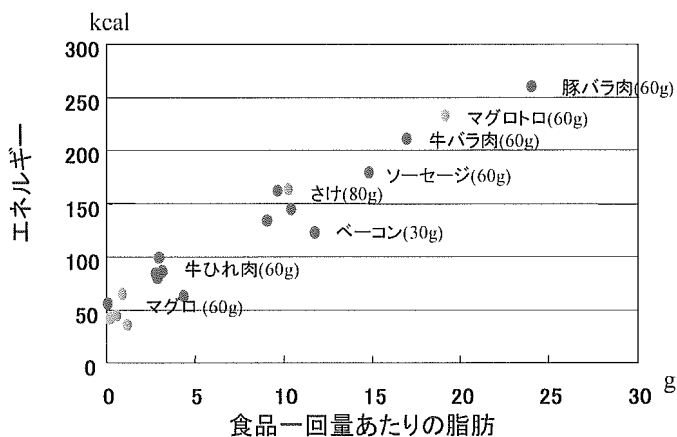


図3、4は今回作成した脂肪摂取とエネルギーとの関連を図示して望ましい食品摂取のための基本的な考え方を対象者が

把握できるようわかりやすい資料を作成した。図3は肉類と魚類を比較させエネルギー摂取が主に脂肪の量で決定しており、肉の種類を変えたり、「肉から魚へ」変化させることで、量を減らすことなくエネルギー摂取が減少可能であることを示すものである。

図4 食品の脂肪とエネルギー(菓子編)

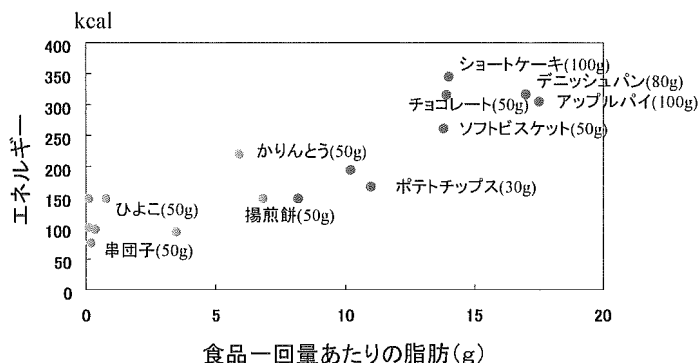


図4は脂肪とエネルギーとの関連を菓子類に適用したもので、食品一回摂取量あたりの脂肪とエネルギーとの関連を示したものである。同じ量の菓子類を摂取した場合であっても、脂肪の多いお菓子と脂肪の少ないお菓子ではエネルギー摂取が大きく異なることをわかりやすく示し、「洋菓子より和菓子」の考え方を説明する資料とした。

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

更に血糖を自分で測定することで自己管理意識を高めるため自己採血キットを導入し、定期的な測定を行うことで、血糖値と食事の内容や運動の状況との関連を把握できるようにした。

(2) 栄養指導の方法

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

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

従来栄養指導ではエネルギー摂取の多寡を判定する方法として適正エネルギー摂取が用いられてきた。しかし、個人により代謝量が異なり適正エネルギー摂取値が異なる可能性がある。また、これを示しても対象者はどんな食事をしたらよいかわかりにくい。

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

(3) 運動指導用教材

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

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

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

運動を始めた初期は食欲が更新するこ

とが多いので、当初から食事制限を併用することは本人の意志を十分確認した上で行うことが望ましい。むしろ運動が定着した時期（1ヶ月程度）を見計らい体重の減少を目標と定めるべきである。

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

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

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

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

ントを対象者が把握しやすいよう配慮した。

(3) 減量指導法

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

表4. 開始時BMIとHbA1c体重の変化

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

BMIが25kg/m²以上の群では体重が平均で1.3kg減少し、HbA1cも平均0.035%低下した。しかし最もBMIが低い22kg/m²未満の群では体重低下はほとんどみられず、HbA1cはむしろ0.011%増加傾向にあった。このことから糖尿病予防の場合には、BMIが大きい対象のみでなく、やせでない対象にも減量指導を拡張する必要があると考えられる。

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

表5. 体重1kg減少あたり検査結果の改善度

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

体重減少 1kg あたり HbA1c は 0.025% 改善すると予想された。この値は BMI には依存せず、肥満の有無にかかわらず同じと考えられた。また男女でも同様で、性別にかかわらず、体重の減少によって、改善が期待されると考えられた。以上の点から、体重減少を促す対象は BMI が 22kg/m² を下回らないもの全員を対象とすることとした。

(4) 研究実施マニュアル

各施設のスクリーニングおよび指導スケジュールを把握して円滑な実施体制を確保するため、研究事務局を岩手医科大学内に置くこととした。円滑な研究実施

のため研究実施マニュアルを作成した。各施設はこのマニュアルに沿って対象者を募集し、指導するものとした。マニュアルには指導時期に必要な帳票類を整備し、コピーするのみで使用可能なよう配慮した。

研究実施マニュアルに基づく指導の流れを図 5, 6, 7 に示す。図 5 は初回指導の流れを示す。初回指導までに各施設では、対象者の募集、ドライランの実施、プロフィール調査を実施する。実施上疑問点がある場合にはメールまたはファックスを用いて事務局と連絡を行い迅速に解決するものとした。

図 5 実施手順その 1 (初回指導まで)

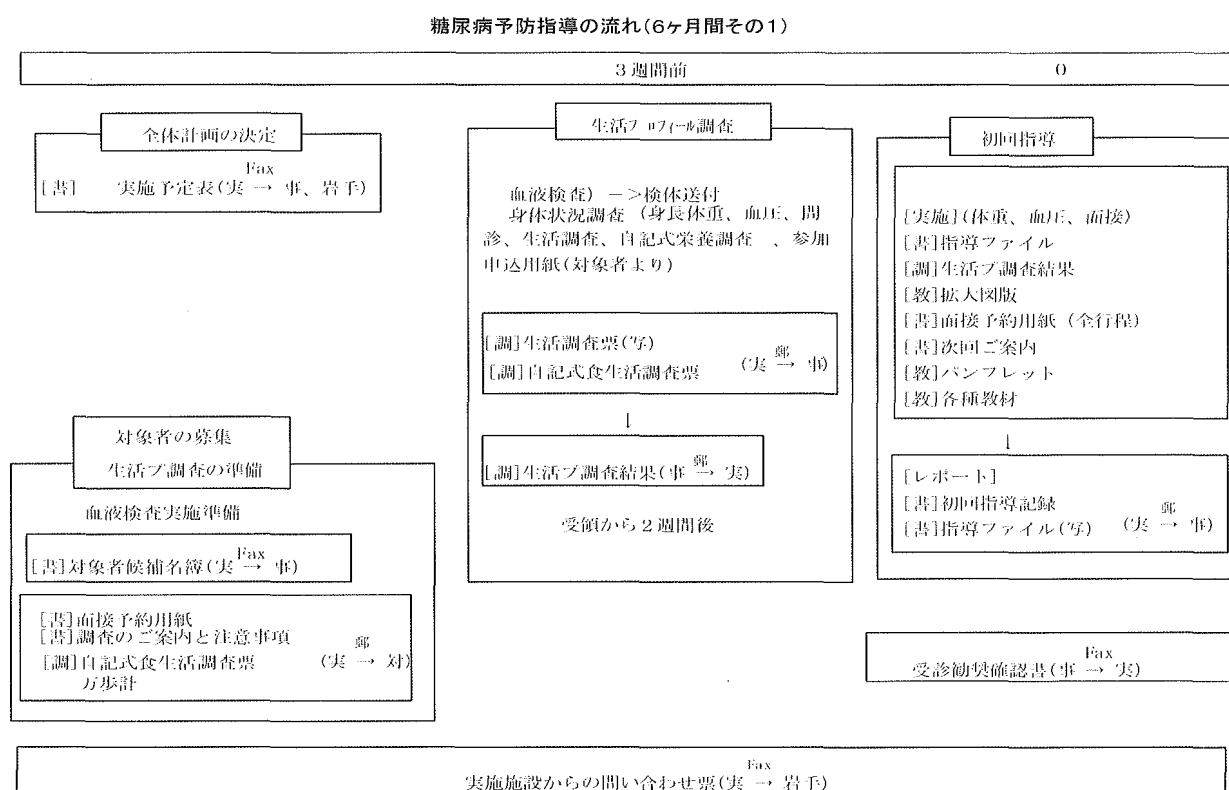


図6 実施手順その2 (1ヶ月指導から3ヶ月指導まで)

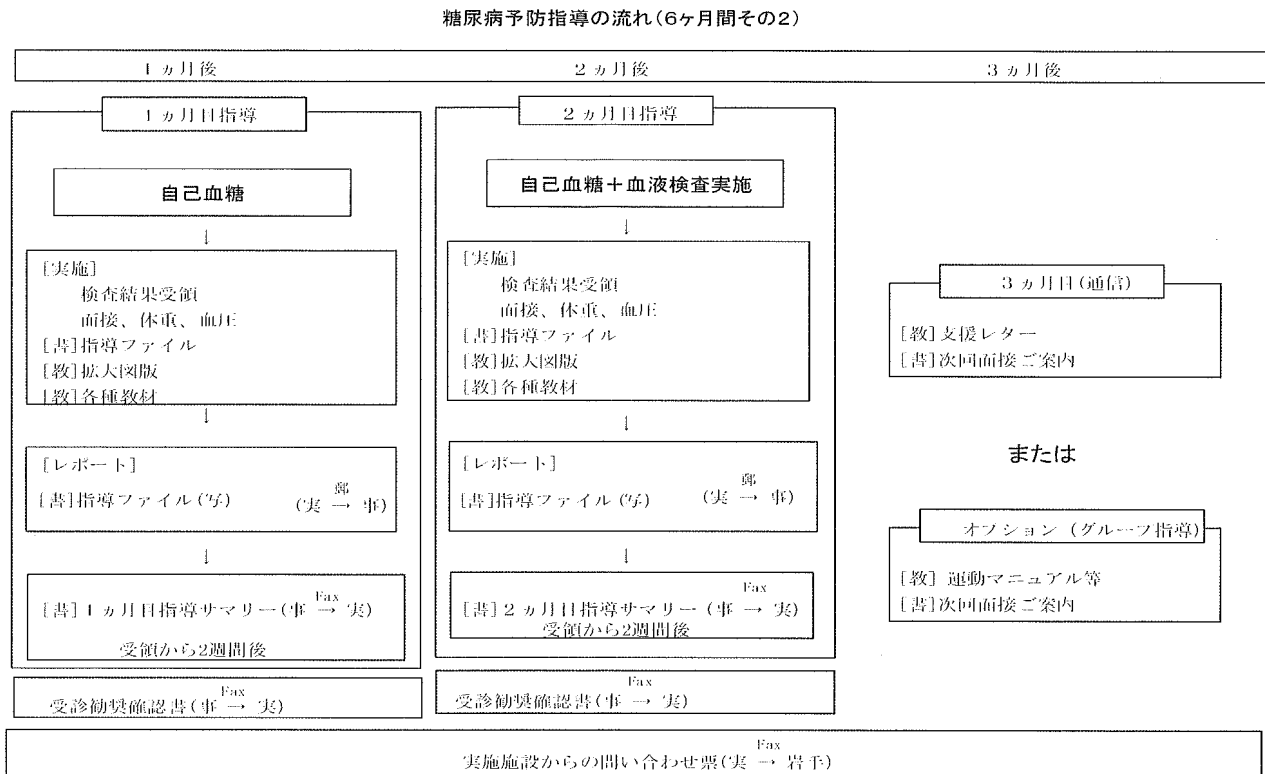


図7 実施手順その3 (4ヶ月指導から6ヶ月指導まで)

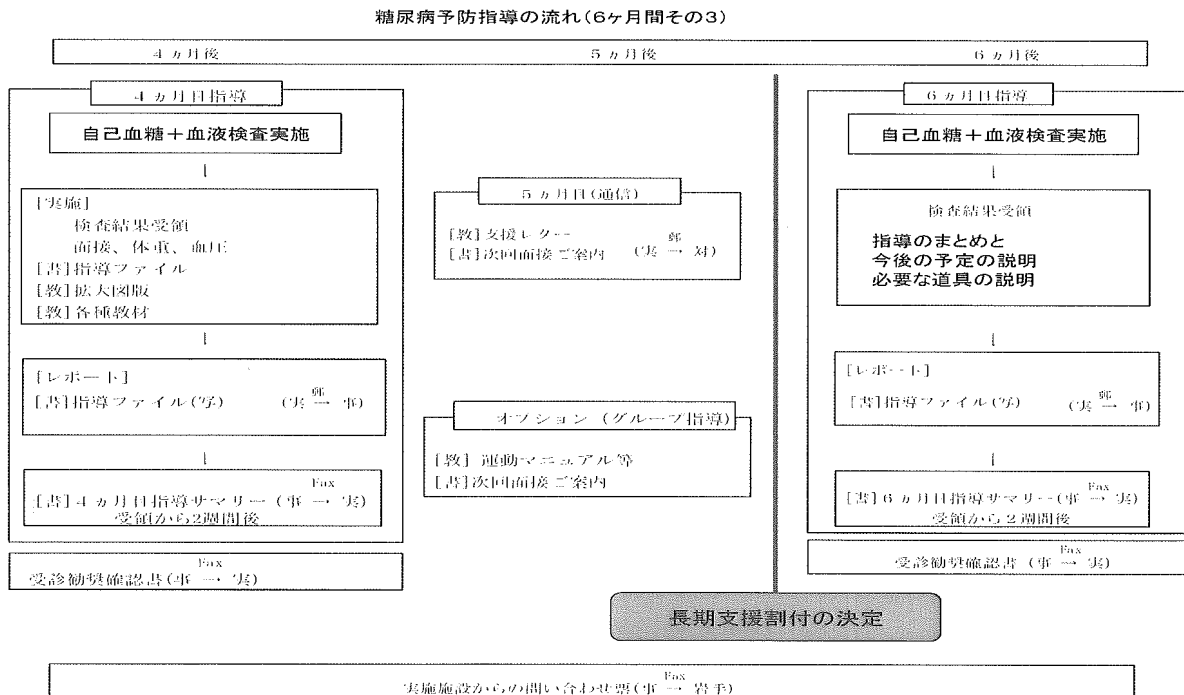


図6は1ヶ月以降の実施の流れを示す。

1、2ヶ月目は初回指導と同様に面接により指導を行う。3ヶ月目は原則として通信指導を実施する。通信指導に必要な教材は事務局で作成する。

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

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

3. 参加施設の現状

(1) 施設説明会

研究協力施設募集により問い合わせのあった施設について、研究の趣旨を説明し参加の検討を依頼するため、説明会を平成14年11月と15年2月に実施した。表6に施設説明会の参加状況を示す。

表6 説明会参加施設の地域職域別参加状況

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

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

表7に実務研修会(平成15年3, 5, 8, 10月および平成16年1月実施)の参加者を示す。

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。

表7 実務研修会参加施設および人数

	施設	人数
地域	36	(85)
職域	26	(39)
	62	(124)

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。

5. 長期フォローアップ教材

教科指導終了後5年間無理のない形で糖尿病を効果的に予防するための取り組みとして以下の方針の下に教材を作成した。

長期サポートの仕組み

- ・ 4ヶ月に1回の通信・面接
- ・ 1年に1回の血液検査とアドバイス(所属施設)

対象者には本文書を綴じ込んだファイルを渡し、今後送るものは全てここに綴じるよう依頼した。

栄養・運動・体重管理が重要となるので6ヶ月指導の際に別紙の目標設定シートに基づいて今後の目標を立てる。

今後原則として4ヶ月を単位として目標設定と評価を行う。評価は食事・運動・肥満・血糖測定4つの項目からなる。本人の意欲や客観的な状況に応じて目標を設定し、目標設定により、「チャレンジコース」、「基本コース」、「着実コース」の3

種類とする。

どのコースでも選択できるものは同じだが、項目の数が異なる。指導者とよく相談し、達成可能性の高い目標設定を行ってもらおう。目標設定が終了した時点で、その内容を封筒にいれ事務局まで送ってもらおう。対象者からは4ヶ月毎に目標達成度数を送ってもらおう。

4ヶ月毎に記録済みシートを所属センターまたはサポートセンターより返却する。一定の点数が獲得した時点で、参加者の継続意欲を高めるものを進呈する。

II. 研究結果

表8 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9. 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10. 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

表 8 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、423 名となった。

表 9 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。また同意は両群あわせて 19 名となった。

表 10 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。

2. 検査経過

表 11 に参加者のベースラインの結果を示す。

表 11. 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%	

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 24.1kg/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。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た。

表 12 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12. 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12. 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13. 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

スクリーニングの結果糖尿病境界域となった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。これら6ヶ月目の成績を持つものを解析対象とした。表12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。

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13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14. 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15. 非糖尿病移行者の長期フォロー結果の割付と研究協力率

	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%

表 14 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。糖尿病以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ものは男性で 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 16 および表 17 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。長期フォロー分では 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 18、表 19 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 20 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 および 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。

表16. 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17. 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18. 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19. 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20. 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

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。

平成16年3月現在参加を確定した施設

数は43カ所であり、すでに対象者で341名の参加を得ている。さらに平成16年度には12施設の参加を見込んでいる。本研究で必要とする500名に対し、ほぼデザイン通りの参加者を得ることが出来る予定である。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。引き続き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いか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