

表1 群別、対象者の基本的特性*

	初年度介入群 (n=119)	次年度介入群 (n=116)	P-value***
年齢(歳)	53.7 ± 6.7	53.3 ± 6.4	0.687
性別(女性の割合:%)	50.4	50.9	0.946
身長(cm)	161.6 ± 8.5	162.0 ± 8.8	0.757
体重(kg)	79.7 ± 9.9	81.7 ± 13.9	0.194
BMI(kg/m ²)	30.5 ± 2.9	31.1 ± 3.8	0.196
20歳からの体重変化(kg)**	17.4 ± 8.7	20.3 ± 8.8	0.013
最近、食事習慣を意識的に変えたか? (%)			
いいえ	60.2	60.9	0.979
はい、1年以内	18.6	20.0	
はい、1~2年前	9.3	8.7	
はい、数年前	11.9	10.4	
現在、医師、栄養士、その他の専門家の指導で食事コントロールをしているか? (%)			
いいえ	83.2	82.8	0.929
はい	16.8	17.2	
食べる速さ(%)			
かなり速い	26.9	26.7	0.957
やや速い	45.4	48.3	
ふつう	21.0	18.1	
やや遅い	5.0	4.3	
かなり遅い	1.7	2.6	
肉の脂肪の好み(%)			
豚・牛肉の脂身			
好んで食べていた	23.5	15.5	0.272
好きでも嫌いでもない	41.2	48.3	
あまり食べなかった	35.3	36.2	
鶏肉の皮			
好んで食べていた	18.5	19.0	0.386
好きでも嫌いでもない	37.0	44.8	
あまり食べなかった	44.5	36.2	

*値は平均値±標準偏差もしくは割合(%)。

** 自己申告の現在の体重から自己申告の20歳の時の体重を引いた値 (n=232; 初年度介入群

*** 群間比較(対応のないt-検定もしくはカイ二乗検定)。

表2 割付群別にみたエネルギーおよび栄養素摂取量*

	エネルギー密度				
	(n=119)		(n=116)		
	初年度介入群	次年度介入群	初年度介入群	次年度介入群	
エネルギー	2485 ± 854	2426 ± 825.6	15.2 ± 2.1	14.6 ± 2.8	0.591
たんぱく質	93.5 ± 30.8	87.2 ± 30.4	26.5 ± 6.0	26.3 ± 7.2	0.117
脂質	74.3 ± 33.8	72.2 ± 36.7	23.2 ± 5.4	22.8 ± 6.6	0.646
総脂肪酸	65.0 ± 29.8	62.8 ± 33.1	7.6 ± 1.7	7.2 ± 2.1	0.594
飽和脂肪酸	21.0 ± 9.1	19.5 ± 9.8	9.4 ± 2.6	9.3 ± 3.2	0.234
一価不飽和脂肪酸	26.5 ± 13.3	25.8 ± 14.9	6.1 ± 1.6	6.2 ± 1.9	0.730
多価不飽和脂肪酸	17.2 ± 8.0	17.1 ± 9.1	3.7 ± 7.1	4.7 ± 8.1	0.930
アルコール	14.8 ± 32.7	19.7 ± 37.4	161 ± 50	157 ± 57	0.279
コレステロール	402 ± 181	383 ± 182	2199 ± 542	2346 ± 689	0.416
ナトリウム	5390 ± 2127	5558 ± 2180	1417 ± 283	1324 ± 321	0.551
カリウム	3436 ± 1114	3111 ± 1038	441 ± 100	348 ± 117	0.022
カルシウム	1042 ± 238	802 ± 284	146 ± 29	142 ± 30	0.000
マグネシウム	355 ± 112	334 ± 108	632 ± 90	582 ± 120	0.143
リン	1535 ± 445	1382 ± 463	3.6 ± 0.8	3.7 ± 0.9	0.010
鉄	8.7 ± 3.2	8.7 ± 3.0	4.3 ± 0.5	4.1 ± 0.7	0.937
亜鉛	10.5 ± 3.5	9.8 ± 3.3	0.6 ± 0.1	0.6 ± 0.1	0.110
銅	1.4 ± 0.5	1.4 ± 0.4	174 ± 165	165 ± 167	0.956
レチノール	434 ± 472	414 ± 519	1387 ± 888	1576 ± 1027	0.757
カロテン	3338 ± 2374	3653 ± 2420	4.5 ± 2.0	4.9 ± 2.6	0.316
ビタミンD	11.2 ± 6.2	11.9 ± 7.3	0.5 ± 0.1	0.4 ± 0.1	0.416
ビタミンB1	1.2 ± 0.5	1.1 ± 0.4	0.9 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.126
ビタミンB2	2.2 ± 0.6	1.9 ± 0.6	8.3 ± 2.2	8.6 ± 2.3	0.000
ナイアシン	20.8 ± 8.8	21.1 ± 9.6	48 ± 24	55 ± 30	0.821
ビタミンC	119 ± 83	126 ± 70	6.1 ± 1.9	6.6 ± 2.3	0.510
総食物繊維	14.7 ± 6.8	15.2 ± 5.6	1.4 ± 0.5	1.6 ± 0.6	0.548
水溶性食物繊維	3.5 ± 1.8	3.7 ± 1.5	4.4 ± 1.3	4.7 ± 1.6	0.510
不溶性食物繊維	10.6 ± 4.7	10.9 ± 4.1			0.625

*値は平均値±標準偏差。

** 群間の比較(対応のないt-検定)。

表3 割付群別にみた食品群別摂取量*

	粗摂取量				エネルギー密度(g/1000kcal)			
	(n=119)		(n=116)		(n=119)		(n=116)	
	初年度介入群	次年度介入群	初年度介入群	次年度介入群	初年度介入群	次年度介入群	初年度介入群	次年度介入群
穀類	515.3 ± 214.1	500.7 ± 177.6	212.2 ± 58.6	214.3 ± 65.9	0.569	0.569	214.3 ± 65.9	0.794
種実類	3.1 ± 5.7	4.0 ± 9.0	1.0 ± 1.4	1.5 ± 3.2	0.346	0.346	1.5 ± 3.2	0.159
芋類	33.7 ± 46.8	33.5 ± 25.6	12.6 ± 12.3	14.1 ± 10.4	0.967	0.967	14.1 ± 10.4	0.306
砂糖	13.1 ± 8.5	13.3 ± 7.6	5.3 ± 3.0	5.7 ± 3.0	0.849	0.849	5.7 ± 3.0	0.381
菓子類	80.5 ± 67.6	76.5 ± 69.7	32.2 ± 22.8	31.4 ± 21.8	0.658	0.658	31.4 ± 21.8	0.783
豆類	58.3 ± 39.6	64.6 ± 35.6	24.1 ± 14.8	28.3 ± 17.3	0.205	0.205	28.3 ± 17.3	0.045
果物類	123.1 ± 157.4	122.0 ± 162.8	48.8 ± 57.7	53.0 ± 77.4	0.960	0.960	53.0 ± 77.4	0.635
緑黄色野菜	119.2 ± 92.0	124.5 ± 79.1	49.7 ± 35.9	53.4 ± 33.0	0.636	0.636	53.4 ± 33.0	0.409
その他の野菜	175.5 ± 144.3	179.7 ± 94.7	72.2 ± 43.2	78.1 ± 39.8	0.792	0.792	78.1 ± 39.8	0.277
さのこ類	14.9 ± 13.5	14.9 ± 13.9	6.2 ± 5.5	6.4 ± 6.0	1.000	1.000	6.4 ± 6.0	0.771
海藻類	14.9 ± 18.4	17.3 ± 12.6	6.1 ± 6.2	7.8 ± 6.7	0.253	0.253	7.8 ± 6.7	0.046
調味料類	21.6 ± 18.2	22.2 ± 15.0	8.6 ± 6.2	9.6 ± 6.9	0.794	0.794	9.6 ± 6.9	0.268
アルコール飲料	150.3 ± 257.5	221.1 ± 393.8	55.8 ± 89.6	79.1 ± 124.5	0.106	0.106	79.1 ± 124.5	0.102
非アルコール飲料	914.8 ± 508.2	985.0 ± 631.9	384.2 ± 218.2	436.9 ± 289.3	0.350	0.350	436.9 ± 289.3	0.117
魚介類	103.6 ± 62.2	109.6 ± 70.8	41.6 ± 19.6	44.3 ± 22.5	0.495	0.495	44.3 ± 22.5	0.328
肉類	69.2 ± 58.0	66.9 ± 55.8	25.8 ± 14.6	26.3 ± 16.8	0.760	0.760	26.3 ± 16.8	0.801
卵類	39.6 ± 28.5	35.8 ± 25.0	16.2 ± 11.1	15.1 ± 10.6	0.283	0.283	15.1 ± 10.6	0.428
乳製品	509.2 ± 117.6	304.9 ± 165.0	220.5 ± 69.2	134.9 ± 73.5	0.0001	0.0001	134.9 ± 73.5	0.0001
水	441.6 ± 441.4	461.4 ± 458.2	189.1 ± 197.2	218.0 ± 259.9	0.736	0.736	218.0 ± 259.9	0.339

*値は平均値±標準偏差。

** 群間比較(対応のないt検定)。

分担研究報告書

一軸加速度計を用いた肥満者の身体活動エネルギー消費量の評価 佐久肥満解消プログラムのベースラインデータ

所 属 独立行政法人 国立健康・栄養研究所
研究者 宮地 元彦

研究要旨：身体活動によるエネルギー消費量は肥満やそれに関連する糖尿病、高血圧症、高脂血症などの生活習慣病の発症と負の関係にある。また、これらの疾患の治療や改善と密接に関連している。本研究は、佐久で行われている肥満克服を目的と無作為割り付け介入研究に参加した 230 名肥満男女の、身体活動量の初期値を明らかにする。歩数と身体活動によるエネルギー消費量を一軸加速度計により測定した。すべての被験者は、2 週間毎日、起床から就寝まで腰のベルトに加速度計を装着した。身体活動量は体重で補正した。すべての被験者の平均歩数は 7820 歩、身体活動量は 258kcal、体重あたりの身体活動量は 3.1kcal/kg であった。男女間で、歩数と体重あたりの身体活動量には有意差はなかった。エネルギー消費量は体重に依存するため、男性の方が女性よりも有意に大きかった。本研究の参加者の歩数は、国民健康・栄養調査で示された日本人の平均値とほぼ一致していた。また、体重あたりの身体活動量は、厚生労働省が定める健康づくりのための運動基準に示された基準値よりもわずかに少なかった。

A. 研究目的

身体活動によるエネルギー消費量は肥満やそれに関連する糖尿病、高血圧症、高脂血症などの生活習慣病の発症と負の関係にある。また、これらの疾患の治療や改善と密接に関連している。これらの疾患を効果的に改善するためには、食事量や身体活動量を定量的に評価し、活用する必要がある。

加速度計は、自由に生活する人の身体活動を継続的かつ定量的に評価することができるため、身体活動量の客観的指標としてよく用いられている。我々が今回使用した加速度計は、とても小さく、200 日分の歩数と加速度のデータを保存することができる。また、コンピュータによってデータを取り出し、分析することが可能である。この加速度計による身体活動エネルギー消費量測定の妥当性は、メタボリックチャンバーと比較した研究ですでに証明されている。

メタボリックシンドロームの原因である肥満の改善には、身体活動量の増加と摂取力

ロリーの減少が不可欠である。佐久肥満克服プログラム（SCOP）は、肥満者（BMI>25）の内蔵脂肪を、運動と食事の介入により減少させることを目的とした、無作為割り付けクロスオーバー介入研究である。我々のメタ解析の結果から、内蔵脂肪の減少には週あたり 10METs・時（1.4METs・時）、エネルギーに換算すると体重 80kg の人で 840kcal（120kcal）の身体活動量の増加が必要であることが示唆されている。歩数に直すと 1 日あたりほぼ 3000 歩の増加に相当する。SCOP では、全ての被験者に対して、段階的に 3000 歩の歩数増加を促す身体活動介入を行っている。本論文では、SCOP に参加する肥満被験者の介入開始前の身体活動に関連する諸量を、単軸加速度計により測定した結果を報告する。

B. 研究方法

<被験者>

被験者は、長野県佐久市近郊に居住する、女性 230 名（40 歳～64 歳）の男女であった。

男性は 108 名、女性は 122 名であった。被験者の身体的特徴を表 1 に示す。すべての被験者は、研究の目的やプロトコルの説明を受け、書面に署名して本研究への参加に同意した。

<研究デザインと測定項目>

SCOP は、肥満者の内蔵脂肪を、運動と食事の介入により減少させることを目的とした、無作為割り付けクロスオーバー介入研究である。SCOP では、全ての被験者に対して、段階的に 3000 歩の歩数増加を促す身体活動介入を行っている。各被験者の介入目標は、ベースラインでの各被験者の身体活動の状況に応じて決定されるので、正確なベースライン測定が要求される。

歩数と身体活動によるエネルギー消費量を一軸加速度計により測定した。すべての被験者は、2 週間毎日、起床から就寝まで腰のベルトに加速度計を装着した。この加速度計は垂直方向の一軸の加速度を、Hz の頻度で測定する。加速度波形の頻度から歩数を算出する。歩数は誤差 1%以内の精度である。加速度の大きさや頻度は 4 秒ごとに平均され、非公開のアルゴリズムにより身体活動量に換算される。身体活動量は体重で補正した。また、測定期間中の日々の身体活動量は一定ではないので、全ての測定日の 1 日あたりの平均値を算出した。

<統計>

すべての測定値は平均値と標準偏差で表した。群の間の差は対応なしの T 検定で検定した。各測定項目間の関係を相関分析、回帰分析で検討した。有意水準は危険率 5%未満とした。

C. 研究結果

被験者の身体特性を表 1 に示した。男女間で年齢や BMI には差がなかったが、身長と体重と腹囲は男性の方が大きかった。身体活動の状況は表 2 に示した。男性の中強度活動に費

やす時間は女性よりも長かった。しかし、歩数、体重あたりの身体活動量、高強度ならびに低強度活動に費やす時間には男女差は見られなかった

すべての被験者において、歩数は身体活動量 ($r=0.92, P<0.001$) や体重あたりの身体活動量 ($r=0.98, P<0.001$) と密接な正の相関にあった。また、歩数と体重あたりの身体活動量は、体重ならびに BMI と弱い負の相関があった。

D. 考察

本研究の主な知見は以下の通り。男女あわせた平均歩数は 7815 歩で男女差はなかった。まず第一に、男性の平均歩数は国民健康・栄養調査で測定された男性の平均歩数とほぼ同値であった。女性の平均歩数は国民健康・栄養調査の結果よりも 1000 程度多かった。第二に、体重で補正された身体活動によるエネルギー消費量は平均 3.1METs 時/日で男女差はなかった。この値は健康づくりのための運動基準 2006 で示された身体活動量の基準である 3.3METs 時/日より明らかに少なかった。第三に、体格（体重や BMI）と歩数や体重あたりの身体活動量との間には弱い負の相関関係があった。

歩数や身体活動量は、日本人の平均値とほぼ一致した。興味深いことに、本研究に参加している肥満者は、標準的な体重の人たちと身体活動量が同程度であることが示唆された。しかし、一概に肥満者の身体活動量が少ないと考えるのは早計である。肥満者でも体重が増加する状態にあるのか、変化のない状態にあるのかによって今回のデータの解釈が異なる。体重が増加する状態である被験者は、身体活動によるエネルギー消費量を含む総エネルギー消費量よりも、食事によるエネルギー摂取量が多いと考えられる。一方、体重が数ヶ月のスパンで安定している被験者は、食事によるエネルギー摂取量に見合った活動をしている。したがって、本研究の参加者は食事

の摂取量が一般の人より多いか、そうでない場合は体重が長期にわたり安定した肥満者であると考えられる。

身体活動によるエネルギー消費量の絶対値は体重と正の相関を示したが、歩数や体重で補正した身体活動量は体重と弱い負の相関を示した。体重が重いから活動量や歩数が少ないのか、歩数や活動量が少ないから体重が重いのか、因果関係は明らかではない。

現在、このような身体活動状況にあった被験者に対し、身体活動量の増加と食事の改善による減量プログラムを実施している。一月1kgのペースで一年間の介入を行う計画であるが、そのためには一日あたり240kcalのエネルギー出納減を目標にする必要がある。身体活動と食事を50%ずつで按分すると、身体活動量を120kcal分のエネルギーを消費することが目標となる。これは、体重80kgの人ならば、約10METs時/週に相当し、30分間の速歩なら週あたり5回、歩数に換算すると1日あたり3000歩現状から増やす計算になる。ベースラインの身体活動の状況から、すでに8000歩近く歩いているので、10000以上に歩数を増やすことが全体の目標となる。肥満者は運動や身体活動量を急激に増やすと、下肢への物理的負担が大きく、障害の要因となる。従って、身体活動量を段階的に上げていく、あるいは食事によるエネルギー摂取量の減少割合を多くするなど、個別の減量プログラムの作成が不可欠となる。

E. 結論

男女あわせた平均歩数は7815歩で男女差はなかった。まず第一に、男性の平均歩数は国民健康・栄養調査で測定された男性の平均歩数とほぼ同値であった。女性の平均歩数は国民健康・栄養調査の結果よりも1000程度多かった。第二に、体重で補正された身体活動によるエネルギー消費量は平均3.1METs時/日で男女差はなかった。この値は健康づくり

のための運動基準2006で示された身体活動量の基準である3.3METs時/日よりもわずかに少なかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- メタボリックシンドロームの運動療法、宮地元彦: 健康増進プログラム: Clinic Magazine: 2007(1): 43-50, 2007.1: 東京
- 薬物療法を開始する前にすべきこと 運動療法の実際—継続のコツ—、宮地元彦: 健康増進プログラム: Medical Practice: 24(1): 111-114, 2007.1.1

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Table 1. Selected subject characteristics at baseline

Variables	Group	Total (n=235)	Men (n=113)	Women (n=122)
Age (years)		53.9±6.6	53.5±6.7	54.3±6.5
Height (cm)		161.8±8.6	168.2±5.7	155.9±6.4*
Weight (kg)		80.7±12.1	85.9±11.0	76.0±11.1
BMI (kg/m ²)		30.8±3.4	30.3±3.3	31.2±3.3
Weist (cm)		106±9	105±9	107±8
SBP (mmHg)		138±19	136±17	140±20
DBP (mmHg)		85±14	84±14	86±13
FPG (mg/dl)		112±26	112±25	112±26
TG (mg/dl)		158±84	167±89	149±79
HDL cho (mg/dl)		53±11	50±10	56±12
Visceral fat (cm ²)		144±53	159±54	130±47

* indicates P<0.05 vs men.

Table 2. Daily physical activity at baseline

Variables	Group	Total (n=230)	Men (n=108)	Women (n=122)
Steps (step)		7815±3211	7679±3310	7936±3129
PAEE (kcal)		258±115	273±128	245±101
QPA (METs·h/wk)		3.09±1.38	3.06±1.43	3.11±1.35
Time spent in Light PA (min)		77±12	76±12	78±12
Time spent in Moderate PA (min)		22±11	23±12	20±10*
Time spent in Vigorous PA (min)		1±1	1±1	1±2

* indicated P<0.05 vs men.

「肥満克服」 プログラム

調査実施マニュアル

2006年7月

佐久総合病院人間ドック科

住所 〒384-0301 長野県佐久市臼田197番地

電話 0267-82-2688 FAX 0267-82-9928

国立健康・栄養研究所

住所 〒162-8636 東京都新宿区戸山1-23-1

電話 03-3203-5721(代)5418(直) FAX 03-3202-3278

はじめに

本マニュアルは「肥満克服」プログラムで、ご協力頂くみなさんのために書いたものです。本調査事業の目的、内容、および、各種の検査方法や留意すべき事柄について記載してあります。これらを熟読していただき、本調査が円滑に、かつ、正確に行われるようご協力をお願いします。

目次

I. 本プログラムの目的と概要	
1. 本プログラムの概要 2
2. 本プログラムの実施主体	
3. 目的	
4. 対象と内容 2
5. 結果報告 4
II. プログラム実施要領	
1. 準備段階での手順 5
2. 説明会当日の手順 7
3. 健診当日の手順と各部署の業務 7
III. プログラム実施のための個別マニュアル	
1. 問診票チェックマニュアル 10
2. DHQ チェックマニュアル	
3. 栄養教育マニュアル 19
4. 動・身体活動指導マニュアル 24
5. 検査項目測定マニュアル 25
IV. 必要書類など一覧 27

プログラムの成否はひとえにみなさんのご協力にかかっています。
よろしくをお願いします。

1. 本プログラムの目的と概要

1. 本プログラムの概要

近年増加しつつある2型糖尿病の背景に内臓肥満、メタボリック症候群の増加があると思われています。しかしその移行率や要因についてのデータは乏しく、食事と運動による肥満解消がメタボリック症候群の正常化へ効果があるといわれますが、国内において積極的な介入効果をしめした研究は現在のところありません。

佐久総合病院健診ドック受診者のうちBMI 30以上の者約200人を抽出、同意をえて管理栄養士による栄養教育と運動指導士による運動教育等の介入を徹底しておこない、肥満解消によるメタボリック症候群の予防効果を明らかにします。また、高脂血症や糖尿病、高血圧症に進行する場合、発症のリスク要因を明らかにするとともに、介入後の体重減少維持の方法などについても検討します。それによって、メタボリック症候群への予備軍、あるいはすでにメタボリック症候群になっているものが、介入によってどれだけ正常閾に戻るか、その際の背景要因はなにか、ということをも面的に解析します。

2. 本プログラムの実施主体

本プログラムは、佐久総合病院および人間ドック科・健康管理センター・栄養科・検査科と国立健康栄養・研究所が共同で実施します。厚生労働科学研究費補助金による循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業（主任研究者：渡邊昌）の補助を受けて実施されます。

3. 目的

肥満者が食事と運動でどのように正常体重に戻れるか、また随伴する症状があればどのように改善するかを介入研究により明らかにします。対象者をコホート内から参加させるので母集団との関係を推定でき、集団への食事と運動介入効果を予測します。対象者個人には、このプログラムへの参加によって、1年間で10kg以上の体重減少をはかり、メタボリック症候群やそれに引き続く疾患への進行を予防すること、もしくは既に発症している疾患を改善することを目的とします。

4. 対象と内容

- (1) 対象者 佐久総合病院人間ドック受診者のうち、最終受診時にBMI（体重kg÷(身長m)²）が30以上であった者（診断基準ではBMI25以上が肥満）
- | | | | |
|----|-----------------|-----------|--------|
| 年齢 | 40から64歳（2006年時） | 男女各100名 | |
| 介入 | Aグループ | 2006年スタート | 男女各50名 |
| | Bグループ | 2007年スタート | 男女各50名 |
- どちらのグループになるかは、無作為（くじびきのようなもので決定される）
- 除外規定 脳卒中（麻痺が残存している様な重症の者）・心筋梗塞の既往・現病歴
進行がんの現病歴
重度の代謝異常・ホルモン異常などの現病歴
末梢血管障害
妊娠中
運動器やその他の疾患で、主治医（ドック担当医）が栄養介入・運動介入が

困難だと判断した者

(糖尿病・高血圧・高脂血症などで治療中であっても対象者に含める)

(2) 内容

1). ドック健診

身体測定	身長・体重・体脂肪・腹囲
腹部CT	臍高部（内臓脂肪確認）1枚
血液・尿生化学	ドック健診時項目、耐糖能試験含む （アディポネクチン・レプチンなど特殊項目は血清を研究所に持ち帰り測定）
遺伝子多型	肥満関連遺伝子のタイプを見る（別スピッツに全血を分注）
医師の診察・問診	血圧測定・問診・問診票確認・性格検査（NEO-FFI）確認
栄養評価	DHQ（自記式食事歴法質問票）、食行動質問票
運動評価	歩数計による運動量の測定・IPAQ（簡単な運動習慣の調査票）
エネルギー代謝	二重標識水法：説明会で標識水を飲む、直前、1, 2, 3, 8, 13, 14, 15日後に採尿 呼気ガス分析法：健診時に安静時基礎代謝量を測定 50歳代前半の参加者からA, B各グループ男女6人ずつを無作為抽出する

2). 介入

- ・各指標による個別評価とそれに基づく個別メニューによる介入
- ・開始1カ月は、毎週ドックに窓口を開設し希望者に個別指導（土曜夕方と日曜午前）
- ・1カ月目（8月26, 27日）に全員に個別指導
- ・2カ月目以降は、各人の状況に合わせて指導
- ・体重・運動・自己目標達成の記録
（体脂肪も測れる体重計と歩数計、クッキングスケール、A5手帳型記録帳を配布）
- ・メール、FAX、携帯電話などでの担当栄養士との連絡は随時
- ・二回目以降の身体計測、血液・尿検査は3カ月毎

(3) 日程

6月	30日	金	15:00 準備
7月	1日	土	9:00, 12:00 説明会
	2日	日	9:00 説明会
	14日	金	15:00 準備・リハーサル
	15日	土	8:30 健診（Aグループ、Bの代謝対象者）
	16日	日	8:30 健診（Aグループ、Bの代謝対象者）
	17日	月	8:30 健診（Aグループ、Bの代謝対象者）
	22日	土	15:00~18:00 相談
	23日	日	8:30 健診（Bグループ）・9:00~12:00 相談
	29日	土	15:00~18:00 相談
	30日	日	8:30 健診（Bグループ）・9:00~12:00 相談
8月	5日	土	8:30 健診（Bグループ）・15:00~18:00 相談

6日	日	9:00~12:00 相談
26日	土	9:00 1ヶ月後健診 (Aグループ)
27日	日	9:00 1ヶ月後健診 (Aグループ)

・10月21日(土), 22日(日): 3ヶ月後健診

・2007年1月20日(土), 21日(日): 6ヶ月後健診

・2007年4月21日(土), 22日(日): 9ヶ月後健診

・2007年7月15日(日), 16日(月), 21日(土), 22日(日): 1年後健診、個別指導終了

Aグループの方は、この後は、それぞれが自分で、プログラムで得た効果を維持するよう頑張ってください、2年後(2008年7月) 3年後(2009年7月)に効果の持続を見るために健診を受診していただく予定です。

Bグループの方は、説明会とプログラム開始時の健康診断に来ていただいた後、1年間は特に何も実施しません。1年後の2007年7月よりAグループの方と同じ1年間の栄養・運動指導の減量プログラムに参加していただきます。2年後(2008年7月)にプログラムの効果、3年後(2009年7月)に効果の持続を見るために健診を受診していただく予定です。

5. 結果報告

(1) 検査結果の報告は健診毎に配布、他の結果は年度末またはプログラム終了時にまとめて報告

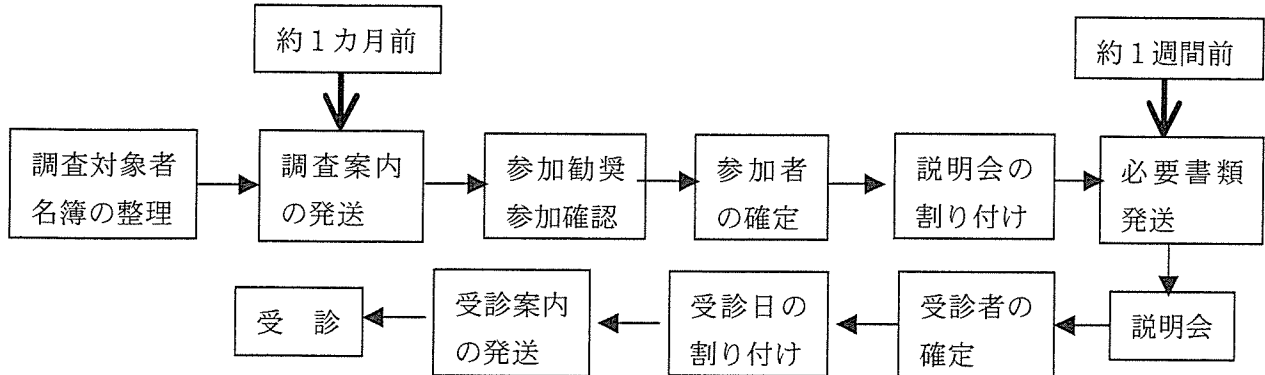
(2) 各年度末に調査報告書作成

II. プログラム実施要領

1. 準備段階での手順

(1) 受診者の確保

調査準備段階での流れは以下のフローチャートようになります。



1). 調査対象者名簿の整理

佐久総合病院人間ドック受診者のうち、最終受診時にBMI（体重kg÷身長m²）が30以上であった者および95%タイル以上の者（28.4以上）で、2000年以降にドック受診歴のある者で、2006年満年齢が40～64歳を対象として、名簿を作成します。

2). 調査案内の発送

確定した調査対象者に調査案内を発送します。参加の有無を返信用封筒またはFAXで送ってまいります。

3). 参加・受診勧奨

今回のプログラムでは、介入のタイミングを2006年と2007年の2群に無作為（くじびき）で分けて行います。参加される方の中には、2006年に介入群に入りたいと希望される方がいるかも知れませんが、介入の効果を見るためには無作為に割り付けることが非常に重要となりますので、その点ご理解いただけるようにご説明ください。対照群の方にも健診は実施するという事、3年間のプログラムの中で肥満克服を考えるとということなどを、お伝えください。

4). 調査日の割付

受診日は基本的に上の調査日程のとおりですが、どうしても受診者の都合がつかない場合は他の日に振り当ててください。初回の健診は、A群は8:30～16:00ごろまで、B群は午前中いっぱいかかります。

5). 必要書類の発送

以下の書類を対象者に説明会の1週間くらい前に配送します。

挨拶状
プログラムの解説
遺伝子型の検査のお願い
（代謝測定のおお願い）

(2) 説明・健診会場の設営

説明会は、教育ホールで行います。パワーポイントを使用して説明しますので、機材の準備をお願い

します。また、受付で書類や筆記用具を配布し、調査票の回収も行いますので、受付を用意してください。

健診は人間ドックで行います。受付、歩数計回収、体格測定と腹囲、DHQ確認、採血、採尿、問診、CT（1階CT室）、安静時基礎代謝（一部のみ）、昼食および更衣場所、講義および栄養指導・運動指導の各コーナーを設けてください。

(3) 調査スタッフの確保

開始時の健診・介入にはおおむね以下のスタッフが必要です。

受付	事務2人（現地、栄研）	
身長・体重・体脂肪測定	看護師、または学生1人（現地、学生）	
腹囲	学生4人	
問診	医師3人（現地、栄研）	
DHQ確認	栄養士4人（現地、栄研）	
CT測定	診療放射線技師1人と介助者1人（現地）	
採血	看護師5～6人	
採尿	対象者本人（スピッツ渡し：受付、トイレに回収ラック）	
検査	検査室（現地）	
代謝測定	栄研3人	
栄養教育	栄養士7～8人（現地・栄研）	A群のみ
運動指導	運動指導士3人（現地・栄研）	A群のみ
講義	医師、栄養士、運動指導士（栄研）	A群のみ
結果の準備	若干名（学生など）	
受診者の誘導など	若干名（現地、学生など）	

介入開始1ヶ月内の相談には、栄養士1～2名、運動指導士1名、医師1名

1ヶ月後健診では、身体計測・腹囲と指導のみ 看護師1名、栄養士7～8人（または運動指導士）

3, 6, 9ヶ月健診では身体計測・腹囲、血液・尿検査、および栄養指導・運動指導を実施しますので、開始時の該当項目とほぼ同じスタッフが必要です。

(4) 必要物品の確保

説明会 承諾書、DHQ（解説、返信用封筒）、IPAQ、問診票、遺伝子解説、歩数計ライフコーダー（解説）、健診予約票、プログラム解説の予備、筆記用具、大封筒

健診

全般	<ul style="list-style-type: none">・各コーナーの案内表示（栄研で作成）・筆記用具など、事務用品（現地・栄研）・白衣、名札
受付	<ul style="list-style-type: none">・調査対象者名簿・健診カルテ（栄研より配送）・各調査用紙（NEOFFI 性格検査票・食行動アンケート）・承諾書、解説などの予備（栄研より配送）・バインダー等（栄研より配送）

- 身長・体重・体脂肪測定・体内脂肪計 TANITA (現地)
- 腹囲 ・ グラスメジャー Clover (栄研より配送)
- DHQ確認 ・ 鉛筆 (B)、消しゴム
- 問診 ・ 自動血圧計 オムロン栄研より配送)
- 採血、採尿 ・ スピッツ類 (現地)
- 栄養教育 ・ 計算機、指導用教材、マニュアル、対象者手帳など
- 運動指導 ・ 指導用教材、マニュアルなど
- 結果の準備 ・ 6穴パンチ、ホッチキスなど

(6) 調査スタッフの打ち合わせ

6月29日に全体の確認、打ち合わせを行います。

7月14日(金)に全スタッフに集まっておいただき、個々の担当内容の確認など最終打ち合わせを行います。さらにその後、模擬受診者を数人用意して本番とまったく同じように調査を行って最終確認とします。

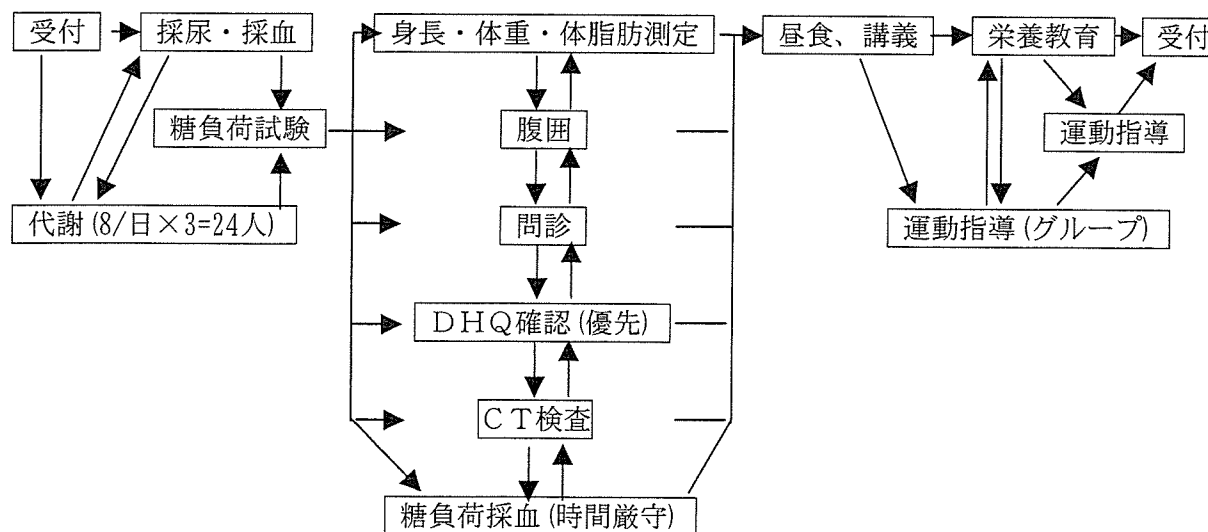
2. 説明会当日の手順

受付 ・ 名簿をチェックし、大封筒に入った必要書類一式 (承諾書、DHQ (解説、返信用封筒)、IPAQ、問診票、遺伝子解説、歩数計 (解説)、健診予約票) プログラム解説の予備と、ボード・鉛筆を渡す。

- ・ 説明会終了時に、IPAQ、問診票を回収する。問診票の現病歴・既往歴・服薬で各検査が可能かどうかの有無を判断し、欄外にその旨記載する。
- ・ 健診予約票の都合のよい日を2カ所チェックしてもらい、名簿に転記する。
- ・ 代謝対象者は、ドックに誘導し代謝検査の説明・検尿・DLW飲水を実施する。

3. 健診当日の手順と各部所の業務

(1) 調査会場での流れ



(2) 各部所での業務内容

- 全ての部所**
- ・ 8 : 0 0 より準備を始めてください。8 : 1 5 分より1 0 分程度の meeting を実施します。
 - ・ 検診の各部所の測定などが終了したら、カルテのチェック欄に必ず担当者のサインを記入します。また、各コーナーにある名簿に、来た人をチェックしてください（先にはまたは後からまとめてでも結構です）。
 - ・ 自分の担当箇所が終わったら、空いているコーナーを見計らって次の行き先を指示します。糖負荷試験の採血時間は一斉ですので、注意してください。
 - ・ すべての項目が終了したら、受付にカルテを持ったまま行くよう指示します。
- 受付**
- ・ 受診承諾書を受け取り、対象者名簿から I D、グループを記入します。
 - ・ 承諾書を忘れた者にはまず予備の受診承諾書に署名を求めてください。また、ボールペン等消えないインクで署名しているかどうかを確認してください。
 - ・ DHQを未返送の人には、持ってきたかどうかを確認し、受け取ってバインダーに挟んでください。忘れた場合には、新しいDHQに I D、グループ、氏名を書き込んでバインダーにはさみ、すぐに記入するよう指示してください。
 - ・ 対象者名簿から I Dと氏名、グループ、生年月日（基本は事前に記入してあります）を読みとり、受診者に確認したうえで、カルテに記入します。生年は西暦・元号を併記してください。健診回数（今回は第『1』回）、遺伝子検査の有無、糖負荷試験の有無も記入します。
 - ・ バインダーにカルテ、DHQ、問診表、性格検査、食行動アンケート（必要な場合 I P A Q）をはさみます。DHQの再調査が不必要な人は、カルテのDHQチェック欄に×を付けます。
 - ・ 更衣が必要な方は更衣室に誘導します。
 - ・ まず、採尿スピッツを渡しトイレに誘導し、採尿後は採血に進むよう指示します。
 - ・ 性格検査は空き時間に記入するよう指示します。
 - ・ ライフコーダー担当者が回収し、解析担当者に渡します。
- 身長・体重・体脂肪測定** ・ 所定の機器と方法で測定します。
- 腹囲** ・ 腹囲をグラスメジャーで2回測定します。2回の差が1 c m以上の場合はもう一度測定し3回目を欄外に記入します。
- 採血** ・ 一般血算・生化学・糖負荷用、遺伝子検査用を採血します。
- 糖負荷試験** ・ 対象者を集めて一斉にブドウ糖を飲んでもらいます。3 0、6 0、1 2 0 分後の時間をカルテに記入し（もしくは記入させ）、本人に必ずその時間に採血コーナーに来るよう伝えます。
- DHQ確認** ・ 不明、未記入部分などには付箋がつけてありますので、そこを中心にチェックしてください。記入・訂正は鉛筆でお願いします。確認方法の詳細は、本マニュアルの 1 0 ページ以降を参照してください。
- 問診**
- ・ 自動血圧計で血圧を測定してカルテに記入します。あまりにも高いまたは低い場合は、再測定してください。
 - ・ 対象者の職歴・既往歴・現病歴・服薬状況などについて詳しく問診してください。
 - ・ 一般問診票の記入事項をチェックしてください。

- ・性格検査がまだ未記入の場合は、ここで記入させ、チェックしてください。
- ・I P A Qの回答に不備があった場合はバインダーに挟んでありますので、該当箇所をチェックしてください。
- ・問診票、性格検査、I P A Qを回収してください。
- ・プログラム全体および遺伝子検査についての質問が出ましたら、対応してください。

CT検査 ・午前中（一部は昼過ぎまでかかる）に実施しますので、空き時間に検査室まで誘導してください。

講義 ・栄養および運動の個別指導の前に簡単な講義を全体に行います。

結果・ライフコーダー準備 ・講義の間に各人の結果を手帳に挟めるように準備し、結果やライフコーダーを栄養教育コーナー前で、対象者に手渡します。

栄養教育・運動指導 ・調査票および検査結果が出た後、それを元に行います。詳細は、本マニュアルの10ページ以降を参照してください。体組成計、クッキングスケールを手渡します。

終了時 ・終了の確認は受付で行います。

- ・すべての項目を終了したら、対象者は受付に戻されますので、受付で全項目が終了していることを確認し、カルテを回収、管理し、健診の終了を伝えます。
- ・確認者の氏名が記入されている承諾書の控えを、対象者に渡します。
- ・今後の介入スケジュールを伝えてください。
- ・各部署で回収した書類に関しては、部署ごとにまとめて受付人数とあっているか確認し、五十音順（グループ別、男女別）にまとめてください。

Ⅲ. プログラム実施のための個別マニュアル

1. 問診票チェックマニュアル

・チェックは医師が行ってください。

(1) 調査票の基本的チェック

1). 無回答のチェック

まず無回答がないかチェックして、ある場合はその箇所を問診して補完してください。くれぐれも無回答がないようにお願いします。最も重要なチェックです。

2). 矛盾回答のチェック

例えば、脳卒中既往に「はい」と回答しているのに、問診では否定した場合など

(2) 各設問のチェック

【1. 現病歴・既往歴、2. 服薬】

「はい」と答えた項目については、病名・治療などを詳しく聞いてカルテに記載してください。

【3. たばこ】

イ 現在やめている場合でも、あてはまる人は、「はい」になります。

【4. 運動の設問】

ウ わかりにくければ、「人を追い抜く方ですか、追い抜かれる方ですか？」と聞いてください。

2. DHQチェックマニュアル

・チェックは栄養士が行ってください。

・第1回目調査（平成18年7月）では、DHQのチェック作業は、事前に、国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラムにて、あらかじめ行い、対象者に訂正確認の再調査が必要な箇所の内容は付箋で示してあります。下表の付箋の色で訂正内容を確認してください。

付箋の色	内容
みずいろ	未記入
きいろ	ごはん・パンなど・めん類の合計回数が、3回以下、あるいは10回以上 →現実的には考えにくいので、再度、確認。確認しても、その通り、ということであれば、そのままにしておいてください。
ピンク	ごはん・パン・めん類の合計回数が、朝食/昼食/夕食の「食べた回数」よりも多い。 →矛盾しているので、再度確認。1回の食事で2種類以上の主食を食べる、ということであれば、そのままにしてください。
きみどり	酒、ごはん・パンなど・めん類の1食あたりの量が多すぎる。 →1回/1食あたりの量ではなく、1週間合計量が記入されている可能性がある ので、再度、確認。その通りであれば、そのままにしておく。

- ・数字の記入および、○の記入が正しくない場合（枠を大きくはみ出している等）は、消しゴムで消して、書き直してください。
- ・第1回目健診当日には、上表の通り、付箋がついている箇所について、聞き直しを行ってください。
- ・次ページからの「記入マニュアル」および「DHQ 管理者用チェック。マニュアル」をよく読んで、十分に理解した上で、確認作業を実施してください。

・聞き直しの際には、以下の点について注意してください。

- ① 聞き直しによって、回答を訂正する際は、まず消しゴムできれいに消してから、新しい回答を記入してください。
- ② 聞き直した回答を記入する際は、太い黒鉛筆を用いてください。
- ③ 消しゴムのかすはきれいに取り除いてください。かすが残っていると、マークチェックの読み取りに支障がでます。
- ④ 聞き直しが終了しても、付箋はそのままにしておいてください。

自記式食事歴法質問票 (DHQ) 管理者用チェック・マニュアル

精度の高い結果を得るためには、調査の対象者に丁寧に回答していただくことが不可欠です。質問票の説明や注意事項をよく読み、全てに回答してもらうことはもちろん、より精度の高い結果が得られるよう、管理者の方は以下のチェック・マニュアルの内容を十分に理解し、丁寧な回収・チェック(不備確認)作業をお願い致します。

質問への対応について

【質問へは答えないようにしてください！】

1. この質問票は「自記式用」として作られていて、丁寧に読めばほとんどの人が完全に回答することができます。
2. 回答の方法について助言を与えることは、同時に(しかし、意に反して)回答への誘導をうながすことにつながることもあります。
3. また、質問票に書かれている説明によって理解される範囲で答えさせることによって、個人間、集団間の比較検討の精度が高くなります。

※ 以下の場合を除き、対象者からの質問には答えないように注意してください。

- ① 表紙の記入方法についての質問
- ② 与えられた記入範囲内に書ききれない場合

対象者からの質問には、

「質問票をよく読んで、自分の判断で答えてください」

と、答えるようにしてください。

チェックの方針について

未記入の発見が最も大切な作業です。未記入、及び明らかに非論理的な回答の発見について、次項以降をよく理解した上でチェック作業に取り組んでください。

佐久 肥満克服プログラム

