

200926053A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

わが国の生活習慣病における一次予防のための運動基準策定を目的とした

大規模介入研究

平成 21 年度 総括研究報告書

研究代表者 下川 宏明

平成 22 年 (2010 年) 4 月

目 次

I.	総括研究報告	1 ページ
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	7 ページ
III.	研究成果の刊行物・別刷	9 ページ

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）

総括研究報告書

わが国の生活習慣病における

一次予防のための運動基準策定を目的とした大規模介入研究

研究代表者 下川 宏明 東北大学大学院医学系研究科循環器病態学・教授

研究要旨

近年我が国では、食生活の欧米化や運動不足に伴い、メタボリックシンドロームを始めとする生活習慣病の頻度が増加の一途をたどっている。生活習慣病は、虚血性心臓病や高血圧性心臓病の発生を通して慢性心不全に至る重要な危険因子であり、早期からの介入の重要性が指摘されている。本研究では、この大規模コホート集団を用いて、日本人の生活習慣病における一次予防に必要な運動基準策定を目指した大規模介入研究を行う。

我々は、過去3年間の厚生労働省科研費研究（平成18～20年度）により、大規模かつ詳細な生活習慣病患者データベース（1万人登録）を確立している。

本研究では、既に登録観察研究を行っている20歳以上10,000例の生活習慣病コホート集団に対して、「健康づくりの運動指針2006」を基にした運動療法の指導を行い、個々人の身体活動量評価と生活習慣病の程度・症状の重症度・身体活動能力・心機能・基礎心疾患・心血管イベント・予後などとの相関を比較検討する。大規模な日本人の生活習慣病コホート集団において、一次予防に必要な運動基準策定のための詳細な基礎データが初めて得られることにより、わが国の医療や国民福祉に大きく貢献することが期待される。

分担研究者氏名・所属機関名および所属機関における職名

福本 義弘

東北大学大学院医学系研究科循環器病態学・講師

代田 浩之

順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学・教授

北風 政史

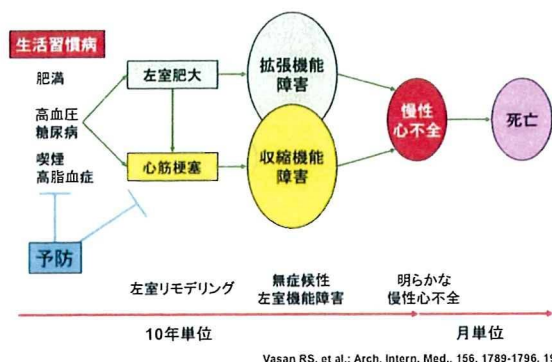
国立循環器病センター・部長

松崎 益徳

山口大学大学院器官制御医科学・教授

A. 研究目的

近年我が国では、食生活の欧米化や運動不足に伴い、メタボリックシンドロームを始めとする生活習慣病の頻度が増加の一途をたどっている。生活習慣病は、虚血性心臓病や高血圧性心臓病の発生を通して慢性心不全に至る重要な危険因子であり、早期からの介入の重要性が指摘されている（図1）。本研究では、この大規模コホート集団を用いて、日本人の生活習慣病における一次予防に必要な運動基準策定を目指した大規模介入研究を行う。



Vasan RS. et al.: Arch. Intern. Med., 156, 1789-1796, 1996.

図1. 生活習慣病と心血管病の関連

B. 研究方法および進捗状況

我々は、過去3年間の厚生労働省科研費研究（平成18～20年度）により、大規模かつ詳細な生活習慣病患者データベース（1万人登録）を確立している（図2）。

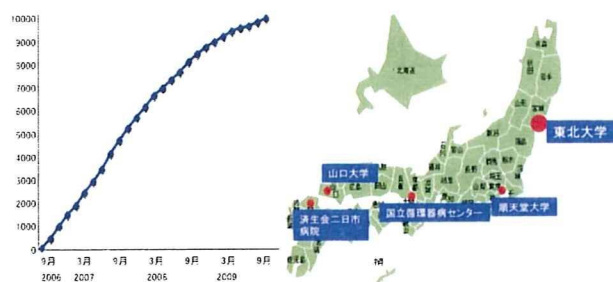


図2. 本研究における全国大規模コホート

対象患者：参加施設およびその関連施設において既に生活習慣病の登録観察研究を行っている20歳以上の患者。文書による同意の得られる患者はすべて登録対象とする。目標症例数は10,000例で既に10,000例の登録が終了している。

図3に研究計画の概要を示す。

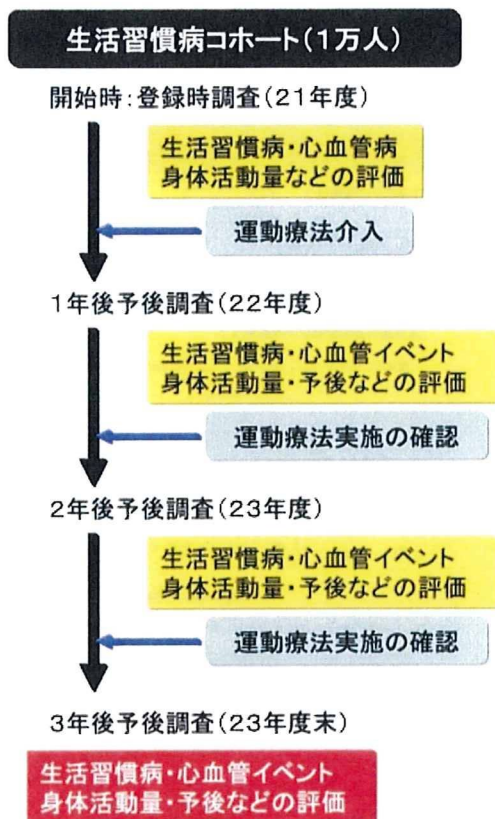


図3. 本研究の概要

登録時調査(本年度) :

以下の8項目について登録する。

- ① 年齢、性別、身長、体重、腹囲
- ② 生活習慣病の合併の程度：メタボリックシンドローム（中性脂肪、HDLコレステロール、血圧、空腹時血糖）、高血圧、糖尿病、高脂血症
- ③ 合併症疾患の有無：心疾患（虚血、高血圧、心筋症、弁膜症、不明、その他）、脳血管障害、腎不全、慢性心房細動
- ④ 症状の重症度（NYHA分類、ACC/AHAの心不全分類）
- ⑤ 心機能評価（心エコー）

⑥ 治療内容（薬剤名、手術（弁手術、冠動脈バイパス術など）の有無）

⑦ 身体活動能力（Specific Activity Score; SAS）

⑧ 身体活動量評価。（図4、健康づくりの運動指針2006より）。

この評価では、「身体活動」「運動」「生活活動」を身体活動の強さの単位である「メッツ」に身体活動の実施時間を掛けた「エクササイズ(Ex)」(=メッツ・時)を用いて評価する。

		活動内容				運動	生活活動	合計
月	通勤	通勤				0Ex	2Ex	2Ex
火	通勤	通勤				0Ex	2Ex	2Ex
水	通勤	通勤	散歩			1Ex	2Ex	3Ex
木	通勤	通勤				0Ex	2Ex	2Ex
金	通勤	通勤				0Ex	2Ex	2Ex
土	大と散歩	中と散歩	小と散歩			0Ex	3Ex	3Ex
日	大と散歩	洗濯	洗濯	散歩	散歩	2Ex	3Ex	5Ex
合計						3Ex	16Ex	19Ex

図4. 身体活動量評価表

現時点で上記項目①～⑦は全例で登録が終了している。上記項目⑧に関しては3,000例の登録が終了しており、更に登録を継続・追加している。身体活動量が不十分な症例にはその都度主治医から運動療法の介入が行われている。

介入方法：

日常の外来診療において、健康手帳(図5)を全患者に手渡し、体重および腹

囲のコントロールを指標として、身体活動量を評価しながら運動療法を施行する。運動量の目標は、「健康づくりの運動指針 2006」を基に、ライフスタイルや年齢・合併症の程度に応じた身体活動量を決定する。

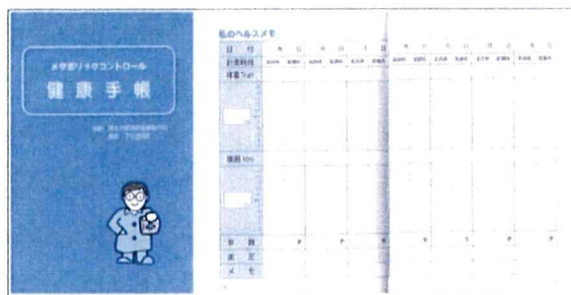


図 5. 身体活動量評価表

まず、身体活動量の評価結果から現在の運動量が目標と比べてどうなっているのか把握し、運動量の目標を設定する。運動習慣のない患者は、週に 2 Ex から始め、慣れてきたら 4 Ex を目標に少しずつ運動量を増加させる。既に運動を週に 4 Ex 以上実施している患者は 10 Ex を目標に運動量を増やすなど、体力に応じた運動指導をするようにする (図 6)。

内臓脂肪減少シート

無理なく内臓脂肪を減らすために
～運動と食事のバランス良く～

腹囲が男性 95cm以上、女性 90cm以上の方は、次の①～⑤の順番に計算して、自分にあった腹囲の減少法を作成してみましょう。

①あなたの腹囲は？

②当面目標とする腹囲は？ メタボリックシンドロームの基準値は男性95cm、女性90cmですが、それを大幅に超える場合は、無理をせずに段階的な目標を立てましょう。

③当面の目標達成までの期間は？
 確実にじっくりコース $(① - ②) \text{ cm} \div 1 \text{ cm/月} = ③ \text{ か月}$
 急いでがんばるコース $(① - ②) \text{ cm} \div 2 \text{ cm/月} = ③ \text{ か月}$

④目標達成まで減らさなければならないエネルギー量は？
 $(① - ②) \text{ cm} \times 7,000 \text{ kcal} = ④ \text{ kcal}$
 $④ \text{ kcal} \div ③ \text{ か月} \div 30 \text{ 日} = \text{1日あたりに減らすエネルギー kcal}$ 1日あたりに減らすエネルギー kcal

※腹囲 1cmを減らすには1日あたり1kgを減らすのに、約100kcalが必要

⑤そのエネルギー量はどのように減らしますか？
 1日あたりに減らすエネルギー kcal → 運動で → kcal → 食事でも → kcal

図 6. 健康づくりの運動指針2006より

(倫理面での配慮)

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して研究を計画・実施するが、特に以下の倫理的配慮を行う。(1) 倫理委員会の審査：研究対象患者のプライバシー保護を確実にするために、倫理委員会において倫理面に対する配慮が十分に行われているか審査を受けた上で承認を得て実施する。倫理委員会が設置されていない施設の参加を可能にするために、各々の参加施設(大学病院など)の倫理委員会に審査を依頼する。(2) 対象患者からの同意取得：研究に際しては、あらかじめ研究内容、意義と危険性

およびプライバシー侵害の恐れがないこと、同意しなくても不利益は受けないこと、同意は随時撤回できることを患者に説明し、文書で同意を得る。(3) 匿名性：症例の登録は、各施設におけるIDで行い、データがどの症例のものかは診療を担当した主治医のみが把握している。研究担当者はIDがどの患者のものか特定できないため患者のプライバシーは保護される。さらに、データベースには別の症例コードを入力するためデータベースから患者個人を特定することは困難である。

C. 研究結果

平成22年度に中間解析として統計解析を行う予定である。

D. 考察

本研究の特色として、第一に、本研究では我々が過去の厚生労働省班研究で確立した、大規模かつ詳細な生活習慣病データベース(1万人)を用いて、日本人の生活習慣病における一次予防に必要な運動基準策定を目指した大規模介入研究を行う点に特色がある。第二に、1万人の生活習慣病患者に対して、「健康づくりの運動指針2006」を基に、身体活動運動量の実態の解析・運動療法の介入を行う点で独創的である。この大規模コホート集団全例に運動療法介入を行う点において、国内に前例が無く、独創的である。

近年我が国では、食生活の欧米化や運動不足に伴い、メタボリックシンドロームを始めとする生活習慣病の頻度が増加の一途をたどっている。生活習慣病は、虚血性心臓病や高血圧性心臓病の発生を通して慢性心不全に至る重要な危険因子であり、早期からの介入の重要性が指摘されている。しかし、日本人の生活習慣病における一次予防のための運動基準については、その策定を目指した大規模介入研究がまだ行われていないため、十分な基礎的データがないのが現状である。従って生活習慣病が激増しているわが国においてこそ、その是正を目的としたこのような研究は取り組むべき緊急性の高い課題である。

慢性心不全は生活習慣病の末期状態であり、運動療法の介入が生活習慣病を抑制し、心血管病および慢性心不全の発症予防につながると考えられ、その結果、医療費の削減につながると考えられる。これは臨床上の利点になるのみでなく、医療経済の観点からも大きな利点である。従って、本研究は社会的にも意義深いものであり、その研究結果は、今後の日本の医療の質の向上を通じて、患者の予後改善をもたらすとともに医療経済上の効果も期待され、国民医療の増進に大きく寄与することが期待される(図8)。

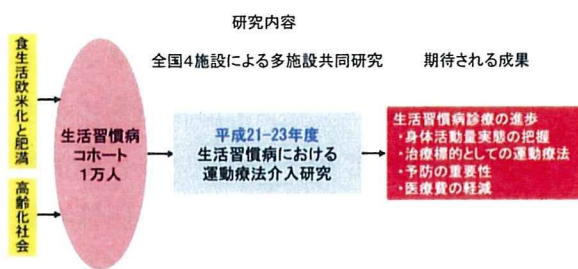


図8. 本研究のフローチャート (目的・方法・期待される効果)

E. 結論

本研究の最終結果が得られるのは平成23年度末以降の予定だが、本研究で得られた患者登録データに基づいて、日本人の生活習慣病における一次予防のための運動基準に関する策定を目指した基礎的データが得られれば、早期より効果的に生活習慣病を予防することが可能になり、臨床応用できる極めて有用なエビデンスが得られることが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1) 国内

学会発表 3件

Current Status and Future

Perspectives of Diastolic Heart

Failure in Japan -Possible Importance of Metabolic Syndrome- 福本義弘 (第73回日本循環器学会総会、プレナリーセッション、平成21年3月21日、大阪)

Current Status and Future

Perspectives of Diastolic Heart

Failure in Japan -Rho-kinase as a Possible Therapeutic Target- 福本義弘 (第74回日本循環器学会総会、シンポジウム、平成22年3月5日、京都)

Current Status of Chronic Heart

Failure with a Special Reference to

Metabolic Syndrome in Japan 三浦裕

(第74回日本循環器学会総会、一般演題、平成22年3月5日、京都)

(2) 海外

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況 (予定を含む)

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
福本義弘 下川宏明	虚血性不全心とは ? -病態と疫学-	伊藤浩、 吉川純一	新・心臓病診療 プラクティス 冠動脈疾患の 病態に迫る	文光堂	東京	2008	p232-239

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
柴 信行、 下川宏明	拡張不全の疫学—わが 国と海外では同じか	医学のあゆみ	231	818-822	2009
福本義弘、 下川宏明	脂質異常症 -動脈硬化 症の治療標的-	Medicament News	2009年7月 15日号	9-11	2009
下川宏明	わが国の循環器診療の 現状と展望 - 産業医 ・実地医家に役立つ虚血 性心臓病の診療-	宮城県医師会 報	762	498-503	2009
柴 信行、 後岡広太郎、 高橋瑞穂、 下川宏明	CHART 研究	総合診療	58	389-396	2009
下川宏明、 小田倉弘典、 横井宏佳、 末田章三、 高木祐介	虚血性心疾患：診断と治 療の進歩	日本内科学会 雑誌	98	127-143	2009

下川宏明	循環器疾患の予防と体に負担の少ない治療法	KAO HEALTH CARE REPORT	23	4-5	2009
高木祐介、 下川宏明	狭心症—疾患の理解—	Clinical Study	30	389-396	2009

