

職域多施設研究に向けた健康管理情報の統合化に関する研究

分担研究者 溝上哲也 国立国際医療研究センター国際臨床研究センター疫学予防研究部長

研究協力者 黒谷佳代 研究員

研究要旨

職域に蓄積されている健診管理情報を活用して、多施設が参加した疫学研究を効率的に進めるための基礎的検討として、健康診断で得られる問診情報の標準化に関する検討を行った。職域の健康診断に一般に使用されている問診票を15種類、収集した。生活習慣については喫煙を除き、飲酒・運動・食生活については統合化が困難であることが分かった。現病歴・既往歴については、高血圧・糖尿病・心筋梗塞・脳卒中などは問診票間での共通性が比較的高かった。以上より、職域の健康診断情報を統合することで、わが国において生活習慣あるいは生活習慣病に関する大規模な臨床疫学データベースを構築しうるものの、生活習慣に関連づけた要因分析を行うには問診情報の共通化や疾病登録の整備が必要である。

A. 研究目的

わが国においては健康診断が広く実施されており疾病の予防に貢献していると思われるが、臨床疫学的な課題解決の研究のためこれらのデータの活用は十分とはいえない職域においては、雇用者の責務として法的にも実施が定められおり、職域健康診断の受診率は高く、また多くが繰り返し受診している。このように、健康あるいは疾病に関する経時的データが多数蓄積されており、疫学研究上の潜在的な価値は高い。

本研究では、疾病の発症や職域に蓄積されている健診管理情報を活用して、多施設が参加した疫学研究を効率的に進めるための基礎的検討として、健康診断で得られる問診情報の共通化に関する検討を行った。また、健康診断データを研究目的で使用する際の倫理的及び実務上の課題を整理した。

B. 研究方法

1) 健康診断問診票の収集と分析

関東の15社で用いられている職域健康診断の調査票を収集した。生活習慣については喫煙、飲酒、運動、食生活などについて、また疾病情報については現病歴・既往歴を分析した。

それぞれの項目について定性的・定量的な観点から比較性を検討するため、項目ごとの一覧表を作成した。

- ① 喫煙習慣の質問の有無、ある場合は質問文とその回答選択肢、および喫煙者については喫煙本数や喫煙年数があるかどうか。
- ② 飲酒習慣の質問の有無、ある場合は質問文とその回答選択肢、および飲酒者については飲酒量を計算できる情報、すなわち飲酒する頻度や1回あたりの量に関する質問があるかどうか。
- ③ 運動習慣の質問の有無、ある場合は質問文とその回答選択肢、および運動実施者については運動量を推定できる情報、すなわち運動の頻度、1回あたり

の実施時間、運動の強度（あるいは種類）に関する質問があるかどうか。

- ④ 食習慣の質問の有無、ある場合は質問文とその回答選択肢
- ⑤ その他の生活習慣（睡眠、通勤など）
- ⑥ 既往歴・現病歴については、リストされている疾病名、およびその回答選択肢（以前治療、治療中、服薬中、放置などの別）

## 2) 健康診断データの研究活用に関する諸課題

職域健康診断データを研究に活用する上での倫理的及び実務上の課題について、健康診断データを用いた多施設研究を企画・実施しつつ整理した。

（倫理面での配慮）

本研究のうち、健康診断問診票の分析については一般に使用されている資料にもとづくため、倫理的な問題は生じない。健康診断データの研究活用に関する課題の整理は、実際にそのような疫学研究を企画しつつまとめたものであり、倫理的問題はない。

## C. 研究結果

### 1) 生活習慣の問診（附表 1～3）

喫煙・飲酒の項目はどの問診票にも含まれていた。喫煙習慣の質問の回答として過去喫煙者に関して把握していたのは 9 社であった。喫煙者についての 1 日の喫煙本数はほぼ全ての会社で把握していたが、半数の会社が異なる本数のカテゴリーを選択肢としていた。喫煙年数は 11 社で把握しており、そのうち 8 社がカテゴリーを用いず、年数を記述させていた。また、禁煙や受動

喫煙に関する質問を含む会社もあった。飲酒習慣の有無についての質問は、飲酒頻度を「ほとんど飲まない」「時々」「毎日」としている会社が 8 社で、飲酒頻度を詳細に尋ねているものが 7 社であった。飲酒者における 1 日あたりの飲酒量の質問については、14 社中 9 社がビール、日本酒、ワイン、焼酎、ウイスキーの清酒 1 合の目安量を示し、それを参考に受診者本人が「合」に換算して答える方式であった。なお、4 社で上記アルコール飲料の各飲酒量を尋ねていた。また、飲酒年数や休肝日に関する項目を含む問診票もあった。次に、運動に関する項目は 1 社以外すべての問診票に含まれていた。運動習慣の有無に関して、「1 回 30 分以上の軽く汗をかく運動を週 2 日以上、1 年以上行っていますか（はい/いいえ）」という質問が 5 社で共通して使用されていた。また、運動実施者の運動頻度を把握している問診票は 6 社、運動時間の把握は 3 社、運動の強度（種類）は 3 社にあったが、運動量の推定には頻度・1 回あたりの実施時間・強度の 3 つの情報が必要であり、それらが揃っている問診票は 1 社（N 社）のみであった。

### 2) 現病歴・既往歴の問診（附表 4）

現病歴・既往歴では、高血圧・脂質異常症・糖尿病・心疾患・脳卒中は共通してリストされていた。9 社で治療の状況を探っていた。ただし、心筋梗塞と狭心症、および脳梗塞と脳出血が各々区別可能な場合と、心疾患および脳卒中として同じ選択肢となっているものがあった。詳しい疾患名が把握な調査票はごく少数にとどまった。

### 3) 健康診断データを研究に使用する際の課題

企業あるいは健診業者から職域健康診断データを研究目的で使用するにあたって、倫理的及び手続き上の課題を整理した。ここでは、データ提供に際し、本人から個別には同意を得ない場合を主に想定した。

#### ① 研究機関及び施設における手続き：

健康診断データの研究への活用については研究機関で研究計画の承認が必要である。データを提供する企業側には倫理委員会が設置されていない場合が多く、健康管理部門責任者の承認が得られれば提供を受けることができる。しかしながら、安全衛生委員会等で労使の承認を得ておくことが望ましい。なお、研究の長期化や企業担当者の交代などで両者の取り決めや責任の所在がはっきりしなくなることもあり、研究目的・データ利用に関する制限事項（目的や期間）・個人情報保護・担当者氏名を明示した契約書ないし覚書を作成し、研究者と企業側責任者とで保管しておくことよい。データの保有者が健康保険団体である場合には、その承認も得ておく。

- #### ② 研究情報の公開：
- 疫学研究に関する倫理指針によると、個別に同意を得ない場合には、研究実施について対象者に周知を図ることが求められている。このため、健康診断データを研究で使用する、あるいはその可能性があること、またデータ提供に同意しない人は申し出により拒否できる旨を記載したポスターを健康診断会場等に掲示するといった対応をとる。

データの匿名化： 原則的に企業側あるいは健診団体側で匿名化処理が済んだデータが研究者側に供与される。しかしながら、追跡調査や他のデータとの付き合い合いを行う場合には、匿名化しないデータが必要となる。また、匿名化手続きを企業側が研究者側に委ねる場合もある。その場合、研究者は受け取ったデータを、個人特定情報を含むデータと健診データとを切り離して保管しておくことで安全性が確保できる。なお、企業外健診機関のデータは多数の企業にわたるため、すべての企業から同意を得ることは現実的ではない。個人と企業を特定しうるデータを消去したうえで研究に用いることを傘下の企業に周知するといった対応が考えられる。

### D. 考察

今回の比較検討により、健康診断時に各社で用いられている健康診断は喫煙を除いて生活習慣についての質問から得られる情報は異なっており、そのような項目について企業間で比較することは困難であることが伺えた。高血圧や糖尿病といった頻度の高い疾病はいずれの間診票にもリストされており、これらの疾病について企業間で有病率を比較することは妥当であると考えられる。脳卒中や心筋梗塞の病歴についても同様に異なった調査票であっても比較上の問題は少ないと思われるが、脳卒中については細分類（脳梗塞・脳卒中・くも膜下出血）までは把握されていないことや、心筋梗塞では狭心症と同じカテゴリーにあるため区別ができない間診票もあり、比較上、留意する必要がある。

健康診断における間診票は、健康診断の

結果判定や保健指導への利用のほか、施設での統計や疫学調査での活用も視野に入れて作成することが望まれる。多施設共同調査において施設間での比較性担保のため、身体計測や検査項目では標準化が図られているように、問診情報も基礎的事項については統一化が望まれよう。現時点では、特定保健指導で推奨されている問診項目は統一した解析が可能であるが、生活習慣の定量評価という観点からは改善の余地がある。また、妥当性が検証された質問票を用いることや、発症予測に有用な項目に絞り込むなど、科学的な見地からの見直が必要である。特に脳心血管イベントなど重大疾病に関連付けた分析の必要性は高いが、これらの疾病を系統的に収集するシステムの構築も求められている。

#### E. 結論

職域に蓄積された健康診断データを統合することで、わが国において生活習慣あるいは生活習慣病に関する大規模な疫学解析用データベースを構築しよう。しかしながら、これらを活用して臨床疫学的検討を行うには、生活習慣や疾病罹患について問診情報の共通化を進めることや、データ利用上の倫理的・実務的な手続きに関して標準的な方法を定めることが求められよう。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Nawa T, Mizoue T, et al. Long-term prognosis of patients with lung cancer detected on low-dose chest computed tomography screening. Lung Cancer. 75(2) 197-202, 2012

##### 2. 学会発表

なし

##### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 喫煙習慣に関する質問および回答							
企業	喫煙	本数/1日	喫煙年数	喫煙開始年齢	禁煙期間	受動喫煙	その他
A	○ たばこを吸いますか 1. 吸う 2. 吸っていたがやめた 3. 吸わない	○ 喫煙「1. 吸う」のみ 1. 5本以下 2. 6~10本 3. 11~20本 4. 21~40本 5. 41本以上	○ 喫煙「1. 吸う」のみ 1. 1年未満 2. 1~5年未満 3. 5~10年未満 4. 10~20年未満 5. 20年以上		○ 喫煙「2. 過去喫煙」のみ 1. 1年未満 2. 1~2年未満 3. 2~3年未満 4. 3~5年未満 5. 5年以上		
B	○ 現在、たばこを吸う習慣がありますか。 1. はい 2. いいえ(前から吸わない) 3. いいえ(〇年前/〇ヶ月前から禁煙)	○ 喫煙「1. はい」のみ 自由記述	○ 喫煙「1. はい」のみ 自由記述		○ 喫煙「3. いいえ(過去喫煙)」 自由記述		
C	○ 1. 以前から吸わない 2. 今はやめている 3. 現在習慣的に吸っている	○ 喫煙「3. 現在喫煙」のみ 1. 10本以下 2. 11~20本 3. 21本以上	○ 喫煙「3. 現在喫煙」のみ 自由記述	○ 喫煙「3. 現在喫煙」のみ 自由記述			
D	○ 1. これまで喫煙の習慣がない 2. 過去に喫煙し、現在禁煙している 3. 現在、喫煙習慣がある	○ 喫煙「2. 過去喫煙」 : 喫煙時の1日の本数を自由記述 喫煙「3. 現在喫煙」 : 現在の1日の本数を自由記述	○ 喫煙「2. 過去喫煙」 : 喫煙年数の合計 喫煙「3. 現在喫煙」 : 喫煙年数	○ 喫煙「3. 現在喫煙」のみ 自由記述	○ 喫煙「2. 過去喫煙」のみ 自由記述	○ 喫煙「1. 非喫煙」のみ ○ 受動喫煙ありますか。 1. ほとんどない 2. 少ない 3. やや多い 4. 多い	「3. 現在喫煙」 ・本数を減らす努力(はい/いいえ) ・軽いたばこへ変える(はい/いいえ) ・喫煙への意識
E	○ 現在、たばこを吸いますか。 1. 吸わない 2. 吸っている 3. 禁煙中	○ 喫煙「2. 吸っている」のみ 自由記述	○ 喫煙「2. 吸っている」のみ 自由記述				「2. 吸っている」 今後禁煙しようと思えますか。 1. はい 2. 迷っている 3. いいえ
F	○ 現在、たばこを習慣的に吸っている。 1. はい 2. いいえ						
G	○ ・吸わない、やめた ・吸う	○ 喫煙「吸う」のみ 自由記述	○ 喫煙「吸う」のみ 吸い始めてからの年数自由記述				
H	○ 現在、たばこを習慣的に吸っている。 ・吸っている ・吸わない	○ ・20本以内 ・21~40本 ・41本以上					
I	○ たばこを吸いますか 1. すわない 2. 止めた (右列へつづく)	○ たばこを吸いますか(左列つづき) 3. 10本/日未満 4. 10-20本/日 5. 21本/日以上					
J	○ 1. 吸わない 2. 以前は吸っていたが、今はやめた 3. 吸う	○ 喫煙「2. 過去喫煙」と「3. 現在喫煙」 自由記述	○ 喫煙「2. 過去喫煙」と「3. 現在喫煙」 自由記述				
K	○ 現在、習慣的にたばこを吸っている。 ・はい(はいのときだけ〇をつける) ・いいえ(空欄)	○ 喫煙「〇」のみ ・9本以下 ・10~19本 ・20本以上	○ 喫煙「〇」のみ 喫煙年数は20年以上である。 ・はい(はいのときだけ〇をつける) ・いいえ(空欄)				喫煙「〇」のみ 禁煙に興味がある。 ・はい ・いいえ
L	○ 1. 吸わない 2. 現在は吸わない 3. 吸う	○ 喫煙「2. 過去喫煙」と「3. 現在喫煙」 1. 1~10本 2. 11~20本 3. 21本以上	○ 喫煙「2. 過去喫煙」と「3. 現在喫煙」 1. 0.1~10年 2. 10.1~20年 3. 20.1年以上				喫煙「〇」のみ 禁煙に興味がある。 ・はい ・いいえ
M	○ ・吸わない ・以前吸っていた ・習慣的に吸う	○ 喫煙「習慣的に吸う」のみ 自由記述 ※習慣的に吸う: 合計100本以上または6ヶ月以上吸っている方で最近1ヶ月間も吸っている	○ 喫煙「習慣的に吸う」のみ 自由記述				
N	○ たばこを吸いますか。 1. まったく吸わない 2. たまに吸う 3. ときどき吸う 4. 毎日吸う 5. やめた	○ 喫煙「4. 毎日吸う」のみ 1. 5本以下 2. 6~10本以内 3. 11~20本以内 4. 21~30本以内 5. 31~40本以内 6. 41~60本以内 7. 61~80本以内 8. 81本以上			○ 喫煙「5. やめた」のみ 1. 1カ月未満 2. 3カ月未満 3. 1年未満 4. 1~3年未満 5. 3~5年未満 6. 5~10年未満 7. 10年以上		喫煙「4. 毎日吸う」のみ ・タコノケのケール量 ・禁煙の意思の有無 ・禁煙の意思の理由・必要性 ・禁煙成功への自信度 喫煙「5. やめた」のみ ・喫煙をやめた理由 全員に職場の喫煙対策への満足度
O	○ 現在たばこを吸っていますか。 ・吸わない ・吸っている	○ 喫煙「吸っている」のみ 自由記述	○ たばこを吸っているor吸っていた年数 自由記述				

✓ 喫煙に関する質問は全社把握している。  
 ✓ 過去喫煙者に関しては、9社で把握されている。  
 ✓ 喫煙本数は7社が自由記述、7社がカテゴリを用い、1社では把握がされていなかった。  
 ✓ 喫煙年数は8社が自由記述、3社がカテゴリを用い、4社では把握がされていなかった。  
 ✓ 喫煙開始年齢、禁煙年数、受動喫煙、禁煙への意識は数社で調べられている。

表2. 飲酒習慣に関する質問および回答

企業	飲酒	量/日	飲酒年数	休肝日	飲酒意識
A	<input type="radio"/> お酒を飲みますか 1. (ほぼ)毎日飲む 2. 週3日飲む 3. 週1日飲む 4. 月1~2日飲む 5. 飲んでしたがやめた 6. もともと飲まない	<input type="radio"/> ビール(大瓶)、日本酒、焼酎(お湯割)、ウイスキー(ダブル)の各飲酒量 1. 1本(合/杯)未満 2. 1~2本(合/杯)未満 3. 2~3本(合/杯)未満 4. 3~5本(合/杯)未満 5. 5本(合/杯)以上	<input type="radio"/> 飲酒「1~5. 飲む/飲んでいた」人 1. 1年未満 2. 1~5年未満 3. 5~10年未満 4. 10~20年未満 5. 20年以上	<input type="radio"/> 飲酒「1. 毎日飲む」人のみ 休肝日をつくっていますか 1. 1~2回/週 2. 1~3回/月 3. ない	
B	<input type="radio"/> お酒を飲む頻度 1. 毎日 2. 時々 3. ほとんど飲まない(飲めない)	<input type="radio"/> 1. 1合未満 2. 1~2合未満 3. 2~3合未満 4. 3合以上 ※清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算する。			
C	<input type="radio"/> 1. ほとんど飲まない(飲めない) 2. 機会があれば飲む(時々飲む) 3. ほぼ毎日飲む	<input type="radio"/> 飲酒「3. ほぼ毎日飲む」人のみ 1. 1合未満 2. 1~2合未満 3. 2~3合未満 4. 3合以上 ※清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算する。			
D	<input type="radio"/> ・飲まないまたは週1日未満 ・飲む(週に○日くらい)	<input type="radio"/> 飲酒「飲む」人のみ 標準的な1週間の飲酒量 (1週間に飲むすべての量) ビール、日本酒、焼酎、ワイン、ウイスキーの量(本/合/杯)を自由記述			<input type="radio"/> 飲酒「飲む」人のみ 1. 飲酒量を減らしている 2. 近いうちに減らそうと思っている 3. 減らそうと思っているが減らせない 4. 減らそうと思わない
E	<input type="radio"/> お酒は1週間あたり何日飲みますか 1. 0かたまに飲む程度 2. 1日 3. 2日 4. 3日 5. 4日 6. 5日 7. 6日 8. 毎日	<input type="radio"/> ビール(大瓶)、日本酒、ウイスキー(ダブル)、ワイン(グラス)の各飲酒量 1. 飲まない 2. 1本(合/杯)以内 3. 2本(合/杯)未満 4. 3本(合/杯)未満 5. 4本(合/杯)未満 6. 5本(合/杯)以上			
F	<input type="radio"/> お酒を飲む頻度 1. 毎日 2. 時々 3. ほとんど飲まない(飲めない)	<input type="radio"/> 1. 1合未満 2. 1~2合未満 3. 2~3合未満 4. 3合以上 ※清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算する。			
G	<input type="radio"/> ・毎日 ・3~6日/週 ・1日未満/週(飲めない含む) ・1~2日/週	<input type="radio"/> ・1合未満(飲めない含む) ・1~2合未満 ・2~3合未満 ・3合以上 ※清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算する。	<input type="radio"/> 飲酒「飲む」人のみ 飲み始めてからの年数を自由記述		
H	<input type="radio"/> お酒を飲む頻度 1. 毎日 2. 時々 3. ほとんど飲まない(飲めない)	<input type="radio"/> ・1合未満(飲めない含む) ・1~2合未満 ・2~3合未満 ・3合以上 ※清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算する。			
I	<input type="radio"/> お酒を飲みますか 1. 飲まない 2. やめた 3. 機会があれば飲む 4. 時々 5. ほぼ毎日				
J	<input type="radio"/> 1. のまない 2. 今はやめている 3. 時々飲む 4. よく飲む(週4~5日) 5. ほとんど毎日のむ	<input type="radio"/> 飲酒「3~5. のむ」人 清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算して、自由記述	<input type="radio"/> 飲酒「3~5. のむ」人 飲酒習慣年数を自由記述		
K	<input type="radio"/> ・日ごろ習慣的にアルコールを飲む (はい/いいえ) ・飲酒はほとんどしない (はい/いいえ)	<input type="radio"/> 普段飲酒量は日本酒3合分/日以上 (はい/いいえ)		<input type="radio"/> 休肝日を設けていない (はい/いいえ)	
L	<input type="radio"/> お酒を飲みますか 1. 飲まない 2. 現在は飲まない 3. 飲む → 1. ほぼ毎日 2. 3~5回/週 3. 2回/週以下	<input type="radio"/> 飲酒「3. 飲む」人のみ 1. 0.1~1合 2. 1.1~2合 3. 2.1合以上 ※清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算する。			
M	<input type="radio"/> お酒を飲む頻度 ・毎日 ・時々 ・ほとんど飲まない(飲めない)	<input type="radio"/> 飲酒日の1日当たりの飲酒量 ・1合未満 ・1~2合未満 ・2~3合未満 ・3合以上 ※清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算する。			
N	<input type="radio"/> 1週間のうち何日飲酒しますか。 1. ほとんど毎日 2. 週に4, 5日 3. 週に2, 3日 4. 週に1日以下 5. 飲まない	<input type="radio"/> 飲酒「1, 2, 3 週2日以上飲酒」 ビール(大瓶)、日本酒、ウイスキー(ダブル)、ワイン(グラス)の各飲酒量から1日のアルコール量を計算		<input type="radio"/> 休肝日を作っていますか。 1. 意識的に作っている 2. つくりたいができない 3. 特に意識していない	<input type="radio"/> 健康のために適度な飲酒量とは1日平均純アルコール量はどれくらいだと思いますか。
O	<input type="radio"/> お酒を週におよそ何回くらい飲みますか。 自由記述	<input type="radio"/> 飲酒「お酒を飲む」 1週間のトータルで何回くらい飲みますか。 ※清酒1合(180ml)の目安を参照し、対象者が自分で「合」に換算する。			

飲酒に関する質問は全社把握している。  
 過去飲酒者については、4社のみで把握している。  
 飲酒頻度が尋ねられている。  
 飲酒量は「合」に換算して把握され、酒以外のアルコール飲料も「合」に換算することができる。(1社のみを尋ねていない)

表3. 運動習慣に関する質問および回答					
企業	運動習慣	運動時間・量	身体活動	その他	
A	<input type="radio"/> 15分/回以上の運動を週に何回くらい行いますか。 1. 0回 2. 1回 3. 2回 4. 3回 5. 4~5回 6. 6~7回	<input type="radio"/> 運動を週に何時間くらい行いますか。(運動勤務以外) 1. 30分未満 2. 30分~1時間未満 3. 1~2時間未満 4. 2~3時間未満 5. 3~4時間未満 6. 4~5時間未満 7. 5時間以上	<input type="radio"/> 運動の種類		
B	<input type="radio"/> 1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		<input type="radio"/> 日常生活で歩行または同等の身体活動を1日1時間以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		
C	<input type="radio"/> 1日30分以上の軽く汗をかくような、あるいはそれ以上の運動を1週間のうち何日していますか。(ただし1年以上続けている事) 1. していない 2. 1日 3. 2日 4. 3日以上				
D	<input type="radio"/> 仕事以外の時間帯に汗をかくような運動をしていますか。 ・している ・週に1回未満 ・シーズンのみ ・していない	<input type="radio"/> 運動習慣「している」のみ ・週に○回くらい、1回○○分くらい  <input type="radio"/> 全員に 1日におよそ何分くらい歩いていますか。(仕事・通勤など全て含む) そのうち意識して早めに歩いているのはおよそ何分くらいですか。	<input type="radio"/> 日常における身体活動(仕事・運動を含め生活全般の活動)はいかがですか。 1. よく動く 2. 動くほうである 3. 動かない方である 4. ほとんど動かない	<input type="radio"/> 運動不足だと思いますか。 ・思わない ・あまり思わない ・やや思う ・とても思う	<input type="radio"/> 身体活動「動かない、ほとんど動かない」 ・身体活動量を増やすよう努力している ・近いうちに身体活動量を増やそうと思っている ・増やそうと思っているが増やせない ・増やそうとは思わない
E	<input type="radio"/> 運動習慣がありますか。 1. ある 2. 以前はあったが今はない 3. ない	<input type="radio"/> 運動習慣「ある」のみ 運動の強度と頻度をお答え下さい。 強度 ・楽な運動 ・やや、楽な運動 ・やや、きつい運動 ・きつい運動 頻度 1. しない 2. 1-2回/月 3. 1-2回/週 4. 週3日以上 5. ほぼ毎日			
F	<input type="radio"/> 1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		<input type="radio"/> 日常生活で歩行または同等の身体活動を1日1時間以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		
G	<input type="radio"/> 1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		<input type="radio"/> 日常生活で歩行または同等の身体活動を1日1時間以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ	<input type="radio"/> 日常の過ごし方 1. 半日は座って過ごすことが多い 2. 通勤や仕事・家事などで立ったり歩いたりするが、どちらかといえば座って過ごすことが多い 3. 1日のほとんどを立てて過ごすことが多い 4. 1日のほとんどを動いて過ごし、激しい作業をしていることが多い	
H	<input type="radio"/> 1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		<input type="radio"/> 日常生活で歩行または同等の身体活動を1日1時間以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		
I	<input type="radio"/> 1回30分以上の運動をしていますか(早歩き程度から含む) 1. していない 2. 月1-2回程度 3. 週1回程度 4. 週2-3回 5. ほぼ毎日				
J					
K	<input type="radio"/> スポーツや運動をしないう方である ・はい ・いいえ		<input type="radio"/> 身体活動(仕事・通勤で歩くことや運動)は1日30分以内である。 1. はい 2. いいえ		
L	<input type="radio"/> 運動(約30分以上)をしていますか。 1. ほぼ毎日 2. 3~5日/週 3. 2日/週以下			<input type="radio"/> 運動の種類	
M	<input type="radio"/> 1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		<input type="radio"/> 日常生活で歩行または同等の身体活動を1日1時間以上行っていますか。 1. はい 2. いいえ		
N	<input type="radio"/> 日ごろから健康のために身体を動かしていますか。 1. いつもしている 2. 時々している 3. 以前はしていたが、現在はしていない 4. ほとんどしたことがない	<input type="radio"/> 運動習慣「いつも・時々している」のみ 運動の種類と頻度、時間、期間を選択。 運動の種類:歩行、散歩、息がはずむ運動、筋力運動、ストレッチ、球技や武道など 頻度:月3回以下、週1回、週2~3回、週4~5回、週6回以上 時間:15分未満、15~30分未満、30~45分未満、45~60分未満、60分以上 期間:3ヵ月未満、3~6ヵ月未満、6~12ヵ月未満、1~2年未満、2~5年未満、5年以上	<input type="radio"/> 1日平均何歩くらい歩きますか。 1. 2,000歩未満 2. 2,000~4,000歩未満 3. 4,000~6,000歩未満 4. 6,000~8,000歩未満 5. 8,000~10,000歩未満 6. 10,000~12,000歩未満 7. 12,000~14,000歩未満 8. 14,000歩以上		
O	<input type="radio"/> 運動習慣はありますか、その頻度は月に何回くらいですか。 (運動とは1回20~30分以上の有酸素運動または競技・筋トレ・ウォーキングなど)				
	14/15	4/15	8/15		

運動習慣に関する質問はほぼ全社(1社以外)で把握している。  
 運動時間に関しては、4社で把握され、そのうち運動強度とその頻度を把握していたのは2社のみであった。  
 身体活動は8社で把握され、主に日常生活での歩行または同等の身体活動により把握されていた。

表4. 服薬・病歴に関する質問

企業	服薬			現病歴・既往歴							治療の状況の情報	
	血圧を下げる薬	中性脂肪を下げる薬 コレステロール・	インスリン注射 血糖を下げる薬	高血圧	脂質異常症 (高脂血症)	糖尿病	脳梗塞	脳出血	心筋梗塞	狭心症		腰痛症
A	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	/
C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
D	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	/	○
E	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○(自覚症状)	○
F	○	○	○	情報不足で不明								
G	○(病歴)	○(病歴)	○(病歴)	○	○	○	○	○	○	○	○(自覚症状)	○
H	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○(自覚症状)	○
I	○(病歴)	○(病歴)	○(病歴)	○	○	○	○	○	○	○	○(自覚症状)	○
J	○(病歴)	○(病歴)	○(病歴)	○	○	○	○	○	○	○	/	○
K	○	○	○	情報不足で不明								
L	○	○	○	情報不足で不明							○□自覚症状	情報不足で不明
M	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
N	/	/	/	○	○	○	○	○	○	○	○(自覚症状)	/
O	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	13/15	13/15	13/15	11/15	11/15	11/15	11/15		11/15		10/15	9/15

- ✓高血圧、脂質異常症、糖尿病の薬の服用は2社以外はすべて把握していた。
- ✓高血圧、脂質異常症、糖尿病の病歴情報は共通している。
- ✓脳梗塞と脳出血を区別しているものは4社のみで、7社では脳卒中(脳梗塞・脳出血)としている。
- ✓心筋梗塞、狭心症を区別しているものは3社のみで、8社では心疾患(心筋梗塞・狭心症)としている。
- ✓腰痛症は4社で病歴として尋ね、6社で自覚症状として尋ねてあった。



臨床治験の実績向上に関する研究

分担研究者 川崎 敏克 治験主任

菊池 嘉 治験管理室長

研究要旨

当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施した。具体的には、あらたな契約方法を試み、また、治験依頼者や CRO と話し合いの場を持って治験等を依頼しやすい環境を整えるよう努めた。別に、人材育成として、薬学部 5 年生の長期病院実務実習において、標準カリキュラムには設定されていない治験の実習を組み入れ、更に、医薬品開発関連業務に関する専門コースを創設した大学から、当該コースの学生に対する特別実習を毎年度受け入れ、指導・教育を行っている。

A. 研究目的

当センターにおける治験の実績向上のための方策を検討・実施する。

治験に係る人材育成を実施する。

B. 研究方法

1. 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための方策

対象症例が複数の診療科に散在する治験等について、契約方法等のあり方を検討する。

2. 治験等を依頼しやすい環境の整備

依頼者側の要望を調査し、治験等を依頼しやすい環境を整える。

3. 治験等依頼者を対象とした説明会の開催

治験等依頼者を対象に、当センターにおける治験等受託研究取扱いに関する説明会を開催し、当治験管理室の現況報告も行い、依頼者へのアピールとする。

4. 治験に係る人材の育成

薬学部 5 年生の長期病院実務実習において、標準カリキュラムには設定されていない治験の実習を組み入れる。

また、治験関連専門コースの学生に対する特別実習を受け入れる。

C. 研究結果

1. 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための方策

対象症例が複数の診療科に散在する治験等について、従来は該当診療科ごとに契約していたところ、治験管理室長が責任医師となり各診療科医師を分担医師として、多科共同で一契約での実施を試みた。結果、契約例数を速やかに完遂することができた。

2. 治験等を依頼しやすい環境の整備

治験依頼者や CRO と話し合いの場を随時持ち、要望の把握し、治験等を依頼しやすい環境を整えるように努めた。結果、平成 23 年度の治験及び製造販売後臨床試験の新規受託件数は 22 件まで増加した。

3. 治験等依頼者を対象とした説明会の開催

平成 24 年 2 月 14 日（火）に、製薬企業（治験等依頼者）を対象とした治験等受託研究取扱いに関する説明会を開催した。  
特別講演：「公知申請について」

講師：村上 裕之

（独立行政法人医薬品医療機器総合機

構)

参加者：約 50 名

#### 4. 治験に係る人材の育成

平成 18 年度から薬学教育が 6 年制となり、平成 22 年度からは 5 年生の長期病院実務実習が開始された。当センター病院では、年に三期の実習を受け入れており、その標準カリキュラムには設定されていない治験の実習を組み入れ、治験・臨床研究の必要性及び重要性に関する指導・教育を行っている。更に、医薬品開発関連業務への就職を希望する学生を対象とした専門コースが創設されている大学もあり、当該コースの学生に対する 11 週間の特別実習を年に三期、受け入れている。

#### D. 考察

現在まで、治験の実績向上のための方策を検討・実施してきたところ、年間を通して新規申請を受けるようになり、新規受託件数は、平成 21 年度 10 件、平成 22 年度 14 件、平成 23 年度 21 件と着実に増加してきている。また、国際共同治験の受託件数も、平成 24 年 3 月末日現在 11 件となっており、年々増加傾向にある。

治験依頼者や CRO と話し合いの場を随時持つことによって、一実施医療機関としてのみならず、高度専門医療研究センターとしての当センターへ要望されている点も明らかになってきた。今後も話し合いの場を積極的に持ち、より依頼しやすい環境を整えて行きたい。

臨床研究医に対する治験講義を今年度も実施したが、これまで直接治験に携わっていなかった若手医師が治験の基礎知識を得る機会として有用であり、継続が必要と考える。

治験申請から症例登録 (First patient in ; FPI) までの期間は平成 24 年度平均 93 日となり、年度計画の平均 100 日以内を達

成した。今後も更なる短縮に努める。

#### E. 結論

当院における治験の実績向上のため、各種の方策を検討・実施した。平成 22 年度に独立行政法人に移行してから、新たな視点を持って、柔軟な対応を心掛けてきたが、今後とも実績向上のための方策を検討・実施する必要がある。

#### F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし 2. 学会発表 なし

#### H. 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

厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進 研究事業）

分担研究報告書

総合医療を主軸とした臨床研究・治験推進モデルの形成と臨床研究基盤整備に関する研究

分担研究：メンタルヘルス診療支援システムに関する研究

分担研究者 宮木 幸一 国立国際医療研究センター医療情報解析研究部 臨床疫学研究室長

研究要旨

産業精神保健・精神科領域での臨床研究を進める上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集は重要であるが、そのために使えるツールは少ない。平成 24 年度の労働安全衛生法改正で法定健診時にメンタルヘルスチェックが義務化されることに備え、我々は京都の大学法人と一般企業においてメンタルヘルス診療支援システムを検討・開発した。国際標準である米国精神医学会 DSM-IV の多岐にわたる診断基準から診断項目を絞り込んで診断フローを作成し、専門医と共に検討した独自の口語問診例が PC 上に順次表示され、回答内容により分岐して必要かつ十分な構造化面接が非専門家でも可能となった。複数の産業医・大学医師に使ってもらい、概ね好評を博すことができ、実務に耐えうる水準のシステムであることが確認された。

A. 研究目的

産業精神保健・精神科領域での臨床研究を進める上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集は重要であるが、そのために使える有用なツールは少ない。平成 24 年度の労働安全衛生法改正で法定健診時にメンタルヘルスチェックが義務化されることに備え、我々は臨床研究にも応用可能性のあるメンタルヘルス診療支援システムの開発を目指した。

B. 研究方法

PC および Android 端末上で、標準化された診断基準と構造化面接によるデータ収集に資する、メンタルヘルス診療支援システムを検討・開発した。国際標準である米国精神医学会 DSM-IV の多岐にわたる診断基準から診断項目を絞り込んで診断フローを作成し、専門医と共に検討した独自の口語問診例が PC 上に順次表示さ

れ、メンタル診療に不慣れな医師でもガイドに従って必要かつ十分な構造化面接を可能にすることを目指した。京都の大学法人と一般企業に協力を仰ぎ、産業保健スタッフに実際に使ってもらうことで意見を集約した。診断基準の和訳だけではメンタルヘルス診療に不慣れな医師には問診が難しいので、精神科専門医の意見を踏まえて口語調の聞き方例を作成し、システム上で参照できるようにした。

（倫理面への配慮）

システム開発にあたり、個人情報や診療情報を使用しないため該当せず。

C. 研究結果

Android 端末による予診情報を PC と連携させる機能は設定の難しさや使用方法の複雑さが少し目立った。PC 単体での運用は概ね好評で、医師以外の産業保健職が予診を取る際にも有効に活用できることが確認さ

れた。

#### D. 考察

システムによるナビゲートにより、国際標準である米国精神医学会 DSM-IV に準拠した診断フローを用い、専門医と共に検討した独自の口語問診例を参照しながら、必要かつ十分な構造化面接が非専門家でも可能となった。これにより法定健診時のメンタルヘルスチェック義務化後の有所見者に対し、専門家への紹介業務を標準的かつ効率的に行えること、また国際標準である DSM の診断基準に準拠した疫学データ収集にも活用しうることが期待される。

#### E. 結論

メンタルヘル스에精通していない医師でも、本システムを活用することで、国際的な診断基準に準拠した、必要かつ十分な構造化面接が可能となり、健診の標準化・効率化とともに疫学研究への活用が可能となった。

#### F. 健康危険情報

特記すべきものなし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

平成 24 年 5 月 31 日 日本産業衛生学会産業疫学研究会（名古屋）にて講演予定

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 検討中（来年度検証予定の遠隔面談機能を含むシステムとして）

2. 実用新案登録 なし

3. その他 独自に集約した診断フローと口語問診例文への著作物保護対策として、当センター知財部門が公証人役場にて確定日付を取得済み

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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

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
Takahashi Y, Saka i M, Tokuda Y, Ta kahashi O, Ohde S, Nakayama T, Fu kuhara S, Fukui T, Shimbo T.	The relation between self-reported body we ight and health-relat ed quality of life: a cross-sectional stud y in Japan.	J Public Healt h	33(4)	518-26	2011
Nakashima R, Naga ta N, Watanabe K, Kobayakawa M, Sa kurai T, Akiyama J, Hoshimoto H, S himbo T, Uemura N	Histological features of Nodular Gastritis and its endoscopic c lassification.	J Dig Dis	12(6)	436-44	2011
Nagata N, Kobayak awa M, Shimbo T, Hoshimoto K, Yada T, Gotoda T, Aki yama J, Oka S, Ue mura N	Diagnostic value of a ntigenemia assay for cytomegalovirus gastr ointestinal disease i n immunocompromised p atients.	World J Gastro enterol.	17(9)	1185-91	2011
Daiki Kobayashi, O samu Takahashi, Ge autam A Deshpand e, Takuro Shimbo, and Tsuguya Fuku i.	Association between W eight Gain, Obesity a nd Sleep Duration: A Large Scale 3-years C ohort Study	Sleep Breath.	Sep 3. [E pub ahead of prin t]		2011
Oka F, Naito T, O ike M, Imai R, Sa ita M, Inui A, Mi tsubashi K, Isonu ma H, Shimbo T..	Correlation between H IV disease and lipid metabolism in antiret roviral-naïve HIV-inf ected patients in Jap an.	J Infect Chemother.	18(1)	17-21	2012

R. Niikura, N. Nagata, A. Yamada, T. Shimbo, N. Uemura.	Recurrence of colonic diverticular bleeding and associated risk factors.	Colorectal Dis	14(3)	302-5	2012
Sugano K, Matsumoto Y, Itabashi T, Abe S, Sakaki N, Ashida K, Mizokami Y, Chiba T, Matsui S, Kanto T, Shimada K, Uchiyama S, Uemura N, Hiramatsu N	Lansoprazole for secondary prevention of gastric or duodenal ulcers associated with long-term low-dose aspirin therapy: results of a prospective, multicenter, double-blind, randomized, double-dummy, active-controlled trial.	J Gastroenterol.	46(6)	724-35.	2011
Noto H, Goto A, Tsujimoto T, Noda M	Cancer Risk in Diabetic Patients Treated with Metformin: A Systematic Review and Meta-analysis.	PLoS One	7(3)	e33411. doi:10.1371/journal.pone.0033411	2012
Noto H, Tsujimoto T, Noda M	Significantly increased risk of cancer in diabetes mellitus patients: A meta-analysis of epidemiological evidence in Asians and non-Asians.	J Diabetes Invest	3	24-33	2012
Noto H, Tsujimoto T, Sasazuki, T, Noda M	Significantly increased risk of cancer in patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis.	Endocr Pract	17	616-28	2011
Kimura A	Modification of the Trauma and Injury Severity Score (TRISS) Method Provides Better Survival Prediction in Asian Blunt Trauma Victims	World J Surg	36	813-818	2012
小林憲太郎 木村昭夫 他	頭痛患者におけるクモ膜下出血の見逃し回避を目指した予測スコア (Subarachnoid hemorrhage prediction score) の開発	日救急医学会誌	22	305-311	2011
Norihiro Kato	Meta-analysis of genome-wide association studies identifies common variants associated with blood pressure variation in east Asians.	Nature Genet.	43(6)	531-8.	2011
Norihiro Kato	Genome-wide association study of coronary artery disease in the Japanese.	Eur J Hum Genet.	20(3)	333-40.	2011

<u>Norihiro Kato</u>	Detection of common single nucleotide polymorphisms synthesizing quantitative trait association of rarer causal variants.	Genome Res.	21(7)	1122-30.	2011
<u>Norihiro Kato</u>	Association of genetic variation in FTO with risk of obesity and type 2 diabetes in up to 96,551 East and South Asians.	Diabetologia.	55(4)	981-95.	2012
Nawa T, Nakagawa T, <u>Mizoue T</u> , Kusano S, Chonan T, Fukai S, Endo K	Long-term prognosis of patients with lung cancer detected on low-dose chest computed tomography screening	Lung Cancer	75(2)	197-202	2012

o

# The relation between self-reported body weight and health-related quality of life: a cross-sectional study in Japan

Yoshimitsu Takahashi<sup>1</sup>, Michi Sakai<sup>2</sup>, Yasuharu Tokuda<sup>3</sup>, Osamu Takahashi<sup>4,5</sup>, Sachiko Ohde<sup>4</sup>, Takeo Nakayama<sup>1</sup>, Shunichi Fukuhara<sup>6</sup>, Tsuguya Fukui<sup>4,5</sup>, Takuro Shimbo<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health, Kyoto, Japan

<sup>2</sup>Department of Clinical Research and Informatics, International Clinical Research Center, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan

<sup>3</sup>Department of Medicine, Mito Kyodo Hospital, Institute of Clinical Medicine, Graduate School of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba, Ibaraki, Japan

<sup>4</sup>Center for Clinical Epidemiology, St. Luke's Life Science Institute, Tokyo, Japan

<sup>5</sup>Division of General Internal Medicine, Department of Medicine, St. Luke's International Hospital, Tokyo, Japan

<sup>6</sup>Department of Epidemiology and Healthcare Research, Kyoto University Graduate School of Medicine and Public Health, Kyoto, Japan

Address correspondence to Yoshimitsu Takahashi, E-mail: y-takahashi@umin.ac.jp

## ABSTRACT

**Background** Whilst being obese is associated with increased mortality, less is known about the relationship between body weight and health-related quality of life (HRQOL). We aimed to examine this relationship in the general Japanese population, focusing on both underweight and overweight individuals.

**Methods** We cross sectionally analyzed data from the Health Diary Study, which surveyed health-related behavior in a nationally quasi-representative sample from 2003. HRQOL was measured using the Short Form-8 Health Survey. Body mass index (BMI) was calculated from self-reported height and weight values. We compared differences in HRQOL in people with normal BMI (18.5–24.9) with those with underweight (<18.5), overweight (25–29.9) or obese (≥30) BMIs.

**Results** Among a population-weighted random sample (5387 households), 1857 households (34.5%) agreed to participate. Of the targeted sample population (3658 people), 3477 responded (95.1%). Of 2453 people (age ≥18 years), we analyzed data from 2399 people. After adjusting for age, sex and status of chronic conditions, we found that being overweight was correlated with impaired physical HRQOL [coefficient: –0.96 (95% confidence interval (CI): –1.73, –0.20)] but not with mental HRQOL [coefficient: –0.17 (95% CI: –0.50, 0.95)].

**Conclusions** Although the differences were small, being overweight was correlated with impaired physical HRQOL but not with mental HRQOL.

**Keywords** body mass index, body weight, Japan, overweight/obesity, quality of life

## Introduction

Excess weight has become a significant public health concern in Asia as well as in Western countries. The association between being underweight or obese and increased mortality has been clearly identified for both men and women of all age groups in Western countries.<sup>1–4</sup> The US Preventive Services Task Force noted that longitudinal data indicate a J-shaped relationship between BMI and absolute mortality.<sup>1</sup> In Asian countries, people who are either overweight or underweight also have higher mortality than those with normal weight.<sup>5,6</sup>

Yoshimitsu Takahashi, Assistant Professor  
 Michi Sakai, Research Fellow  
 Yasuharu Tokuda, Professor  
 Osamu Takahashi, Vice Director  
 Sachiko Ohde, Researcher  
 Takeo Nakayama, Professor  
 Shunichi Fukuhara, Professor  
 Tsuguya Fukui, President  
 Takuro Shimbo, Director



The proportions of overweight and obese (BMI  $\geq 25$ ) versus underweight (BMI  $< 18.5$ ) individuals in Japan are 28.6 versus 4.3% among men, respectively, and 20.6 versus 10.8% among women, respectively.<sup>7</sup> As the proportion of obese (BMI  $\geq 30$ ) individuals in Japan has been quite low (1–3%), the distribution of BMI in Japan seems similar to other Asian countries but remains significantly different from Western countries.<sup>5,6,8</sup>

Health-related quality of life (HRQOL) is increasingly regarded as an important measure of the impact of disease.<sup>9</sup> Although the relationship between excess body weight and morbidity or mortality is well established, little evidence exists on the relationship between HRQOL and excess weight or being underweight. Studies that examined the relationship between excess weight and HRQOL showed that obesity is related to decrements in physical HRQOL.<sup>10–16</sup> However, it remains controversial whether or not obesity is associated with impaired mental HRQOL.<sup>12,13,17</sup> Additionally, less is known about the effects of excess weight or being underweight in healthy people with regard to HRQOL.<sup>14,16</sup> Studies in Asian countries reported that excess weight was related to worse physical but not mental HRQOL, while being underweight correlated with worse overall HRQOL.<sup>12,13,16</sup>

There are a few studies that characterize this relationship in the general population of Japan, where the obligatory medical examination (health checkup and health-care advice) initiated BMI calculations in April 2008 to decrease lifestyle-related diseases.<sup>18</sup> This examination was performed on 56 million people aged 40–74 and highlights public concern about excess weight. On the other hand, as evident by the decrease in BMI observed in women  $< 50$  years of age, the desire among young women to be thin could also lead to health problems.<sup>8</sup> As HRQOL is an important health outcome that measures how health conditions affect an individual's subjective evaluation of physical, social and mental well-being,<sup>13</sup> HRQOL assessments may help to profile the current condition of an individual who is experiencing a particular illness or chronic disease.<sup>19</sup> Therefore, we focused on both overweight and underweight individuals, aiming to examine the relationship between BMI and HRQOL in the general population of Japan.

## Methods

### Study design and participants

We performed a cross-sectional analysis of data obtained from the Health Diary Study, which was designed as a prospective cohort study of the Japanese general population.<sup>20–24</sup> The

health diaries required a daily record for 1 month in 2003. Questionnaires assessing data at baseline (immediately before the diary entries) and 1 month later (after the diary entries) were collected. Baseline data were mainly used to examine the relationship between BMI and HRQOL.

From a nationally quasi-representative panel comprising 210 000 households belonging to the Japan Statistics and Research Co. Ltd, we selected a population-weighted random sample of 5387 households, controlling for the size of cities, towns and villages. We mailed each household a study description and request for participation, and 1857 households agreed to participate (34.5%). The sample size was adjusted to 1464 households including 3658 people to obtain a nationally quasi-representative sample in terms of co-habitation with a family member. After obtaining informed consent by mail, we sent health diaries, questionnaires for recording baseline data and gift vouchers of  $\sim 30$  US dollars per person to each member of the 1464 households. Of these, 1286 households including 3477 people (95.1% of people and 87.8% of households ultimately invited) completed the diary after 1 month. We excluded participants who did not answer questions about BMI and HRQOL as well as participants  $< 18$  years old. Details regarding sampling methods used in the Japan Health Diary Study have been previously described.<sup>20–24</sup>

### Measurements

Data collected at baseline before participants began diary entries and after 1 month included demographics (age and sex), socioeconomic status (personal income and education attained) and health-related characteristics (weight, height, HRQOL and chronic diseases). All data were self-reported. All data except for annual personal income and educational attainment were obtained from baseline data.

Body weight was categorized using BMI ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ) with underweight defined as BMI  $< 18.5$ , normal weight as  $18.5 \leq \text{BMI} < 25$ , overweight as  $25 \leq \text{BMI} < 30$  and obese as BMI  $\geq 30$ . These categories are based largely on risks of long-term morbidity and mortality in Western populations. Although the World Health Organization has proposed alternative cutoffs for Asians (a BMI cutoff of 23 as overweight and 25 as obese),<sup>25,26</sup> there is little evidence to validate such a classification system, especially regarding the risk of poor HRQOL.<sup>12</sup> These cutoff values are currently causing some controversy in Japan.<sup>18,27,28</sup> According to the National Health and Nutrition Survey in Japan,<sup>7</sup> a BMI for an individual of normal weight is defined as  $18.5 \leq \text{BMI} < 25$ . In order to allow for comparison with previous studies, we utilized conventional BMI categories.

HRQOL was measured using the Japanese version of the Short Form-8 Health Survey (SF-8).<sup>29</sup> It is made up of eight items which tap eight domains, including physical functioning (PF), role limitations due to physical health problems (RP), bodily pain (BP), general health perceptions (GH), vitality (VT), social functioning (SF), role limitations due to emotional problems (RE) and mental health (MH). Scores can also be expressed as a physical component summary (PCS) and a mental component summary (MCS). The SF-8 was constructed from the longer SF-36 survey to provide a concise alternative for large surveys of general and specific populations.<sup>29,30</sup> As these scores are standardized to a normal population distribution with a mean of 50 and a standard deviation of 10, results are comparable across SF-8 and SF-36 instruments.<sup>29</sup>

To interpret the HRQOL scores, we considered effect size. Cohen's formulation of the effect size is one the version with generally accepted benchmarks: 0.2 for 'small' effect sizes, 0.5 for 'moderate' effect sizes and 0.8 for 'large' effect sizes.<sup>31,32</sup> One study has suggested the use of effect size = 0.3 for the SF-36.<sup>32</sup> The effect size approach can better express how important a change is with respect to the typical variation found in the population under study. We interpreted the results based on effect size = 0.3, which means the difference of SF-8 scores = 3.0.

We considered chronic diseases to include the following: hypertension, diabetes, cerebral vascular disease, myocardial infarction, angina, heart failure, respiratory disease, gastrointestinal disease, blood disease, kidney disease, urologic diseases, arthritis, cutaneous disease, nervous system disease, low back pain, mental disease, hormone disease, gynecologic disease and cancer.

Annual personal income was split into four categories (units: US dollars): 9999 or less, 10 000–29 999, 30 000–49 999 and 50 000 or more. Educational status was also classified using three categories: junior high school or lower, high school and college or higher.

### Statistical analysis

After summarizing the descriptive characteristics, we examined the bivariable relationships between BMI and HRQOL stratified by age (18–44.9, 45–64.9 and 65 years or over), sex and chronic disease status. Analysis of variance with multiple comparisons (Tukey's honestly significant difference procedure) was used to compare differences between the normal weight group (reference) and the underweight, overweight or obese groups. To examine multivariate relationships, the differences in SF-8 scores across BMI categories were tested using multiple linear regression analysis. Three

multiple linear regression models were developed to examine the role of covariates on the relationship between BMI as categorical variables and HRQOL: Model 1 did not adjust for any covariates. Model 2 adjusted for variables of age, sex and the interaction between age and sex. Model 3 adjusted for variables in Model 2 and chronic diseases. In addition, after removing data from underweight people, we developed other multiple linear regression models to examine the relationship between BMI as a continuous variable and HRQOL. Finally, we calculated 95% confidence intervals (95% CIs). All comparisons were two-tailed and considered statistically significant at  $P < 0.05$ . SAS 9.2 was used for all analyses.

### Ethical considerations

Approval for this cohort study was obtained from the Research Ethics Committee of Kyoto University Graduate School of Medicine. Informed consent was obtained from each participant before the study.

## Results

### Participant characteristics

Of the 3477 respondents, people who were under 18 years old ( $n = 1024$ ) were excluded because they met the exclusion criteria. Of 2453 people (age  $\geq 18$  years), people who ( $n = 54$ ) did not answer questions about BMI and HRQOL were also excluded. Finally, 2399 (97.8%) were analyzed. Table 1 shows the participant characteristics. Mean age ( $\pm$  SD) was 46.0 ( $\pm 16.7$ ) years, 44.6% of the participants were male, 54.7% had at least a college education and 33.9% had a household income of approximately 30 000 US dollars or more. For BMI, 202 (8.4%) participants were underweight, 1816 (75.7%) were normal weight, 342 (14.3%) were overweight and 39 (1.6%) were obese. For BMI by sex, 239 (22.8%) versus 49 (4.6%) men and 142 (10.7%) versus 153 (11.5%) women were overweight and obese versus underweight, respectively. Participant characteristics by BMI categories are also shown in Table 1.

### Relationship between BMI and HRQOL

Figure 1 shows the relationships between BMI and SF-8 scores by BMI strata. Participants with normal weight tended to have the highest HRQOL scores, while obese participants had the lowest scores. Within the mental domains, however, moderately overweight participants had equal or higher scores compared with normal weight participants. We performed further analyses mainly comparing the PCS and

**Table 1** Participant characteristics

	BMI categories				Overall (n = 2399)
	Underweight (n = 202)	Normal weight (n = 1816)	Overweight (n = 342)	Obese (n = 39)	
Age, mean ± SD (n = 2399)	39.7 ± 16.8	46.0 ± 16.5	49.3 ± 15.3	46.0 ± 14.1	46.0 ± 16.5
Males, % (n = 2399)	24.3	43.1	65.8	35.9	44.6
Education, % (n = 1233)					
Junior high school or lower	4.0	7.3	9.3	4.3	7.2
High school	41.0	36.6	43.8	47.8	38.1
College or higher	55.0	56.1	46.9	47.8	54.7
Personal income (US dollars), % (n = 2050)					
<9999	47.5	38.8	24.6	45.5	37.9
10 000–29 999	31.7	28.0	28.0	18.2	28.2
30 000–49 999	15.3	21.2	28.0	24.2	21.6
50 000–	5.5	11.9	19.4	12.1	12.3
Number of chronic diseases, % (n = 2399)					
0	30.7	35.7	29.8	25.6	34.3
1	31.2	27.4	28.4	20.5	27.7
2	19.8	17.9	19.3	28.2	18.4
3–	18.3	19.1	22.5	25.6	19.6

Underweight (BMI < 18.5); normal weight (18.5 ≤ BMI < 25); overweight (25 ≤ BMI < 30); obese (BMI ≥ 30).

MCS of participants who were underweight, overweight or obese with those who had normal weight.

**Relationship of BMI and HRQOL stratified by age, sex and chronic diseases**

We performed further bivariate analyses, stratified by age, sex and chronic diseases (Table 2). For those aged 45–64 years, obese participants had a significantly lower MCS (difference, –8.0; *P* < 0.001). Among elderly participants aged 65 years and over, underweight individuals had both lower PCS (difference, –4.1) and MCS (difference, –3.0), while obese participants had the lowest PCS (difference, –7.5). Analysis by sex revealed that significant differences existed in both PCS and MCS (overall: *P* < 0.001 and *P* = 0.01) among females stratified by BMI. Underweight participants had lower MCS (difference, –1.6; *P* = 0.02). Overweight participants had much lower PCS (difference, –3.7; *P* < 0.001) but higher MCS (difference, 1.0). Participants with chronic diseases showed significant differences in MCS (*P* = 0.003) but not PCS, with underweight individuals demonstrating lower MCS (difference, –1.9; *P* = 0.01).

**Relationship between BMI and HRQOL adjusted by covariates**

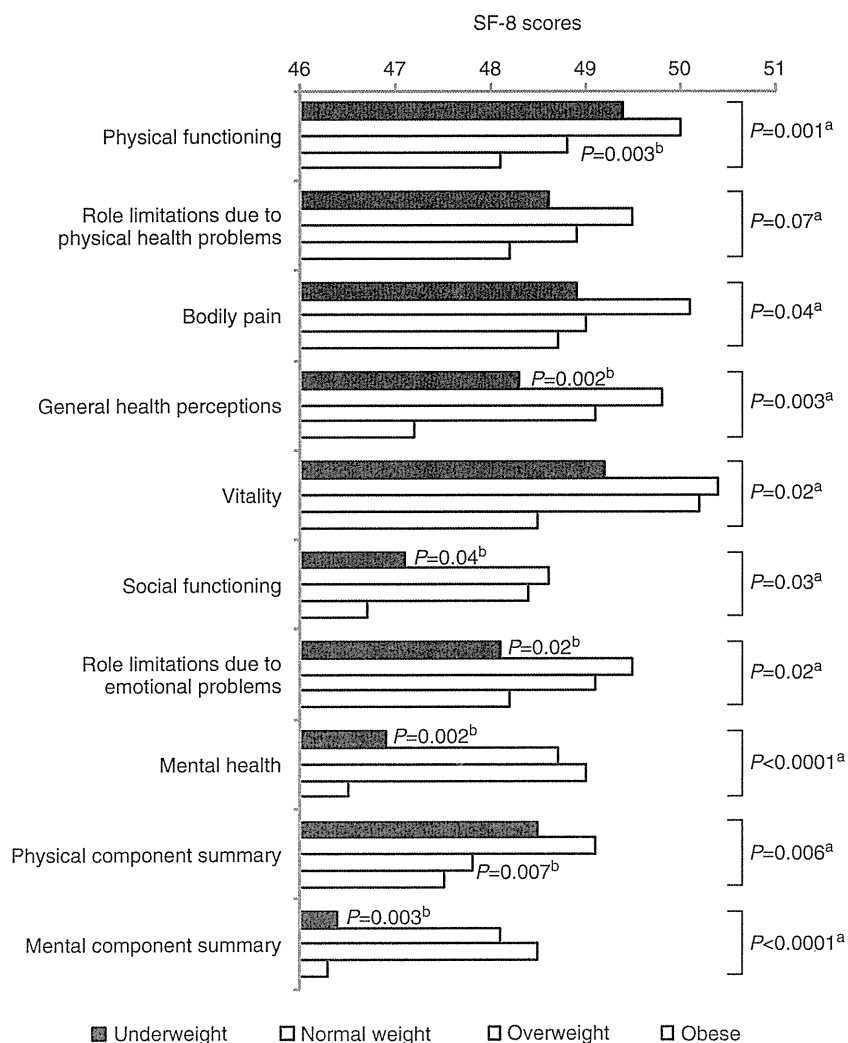
Table 3 shows the relationship between BMI as a categorical variable and HRQOL. After adjusting for sex, age,

confounding effects of sex and age, and chronic diseases (Model 3), participants who were underweight [coefficient: –1.0; 95% CI: (–2.0, –0.04)] or overweight [coefficient: –1.0; 95% CI: (–1.7, –0.2)] had significantly lower PCS than those with normal weight. Underweight participants [coefficient: –1.0; 95% CI: (–2.0, –0.03)] had significantly lower MCS than normal weight individuals. Table 4 shows the relationship between BMI as a continuous variable and HRQOL among participants who were of normal weight, overweight or obese (*n* = 2197). In Model 3, the higher BMI might be related to lower PCS [coefficient: –0.05; 95% CI: (–0.1, 0.02)], although BMI was not correlated with MCS [coefficient: –0.007; 95% CI: (–0.06, 0.07)].

**Discussion**

**Main finding of this study**

Our results suggest that overweight individuals may have impaired physical HRQOL. In a similar trend, underweight and obese people also demonstrate impaired physical HRQOL compared with normal weight individuals. In contrast, while underweight and obese participants exhibited impaired mental HRQOL, moderately overweight people did not. Such differences should be regarded as relatively small because all of the differences after adjustment were <3.0, which meant an effect size of 0.3.



**Fig. 1** Relationship between BMI and HRQOL. <sup>a</sup>Indicates overall analysis of variance *P* value. <sup>b</sup>Indicates *P* value of comparisons with normal weight group by Tukey's honestly significant difference procedure. *P* values with significance at  $<0.05$  were shown. Underweight (BMI  $<18.5$ ); normal weight ( $18.5 \leq$  BMI  $<25$ ); overweight ( $25 \leq$  BMI  $<30$ ); and obese (BMI  $\geq 30$ ).

### What is already known on this topic

The relationship between excess body weight and morbidity or mortality is well established.<sup>1–6</sup> Many studies show that obesity is related to reduction in physical HRQOL,<sup>10–16</sup> and few studies show that obesity is associated with impaired mental HRQOL.<sup>12,13,17</sup> Some studies performed in Asian countries report that excess weight is related to worse physical but not mental HRQOL, while being underweight correlated with worse overall HRQOL.<sup>12,13,16</sup>

### What this study adds

Our results support the observation that HRQOL, especially physical HRQOL, is optimal when the BMI is

within the range of 18.5–25.<sup>10</sup> While overweight individuals fared worse than those with normal weight in physical HRQOL, they demonstrated an equally positive mental HRQOL.

Obese individuals may fare worse than normal weight individuals in both physical and mental HRQOL. However, since there were only 39 participants (1.6% of total), a concrete relationship between obesity and HRQOL was difficult to discern. Because of the low prevalence (3.8%) of obesity (BMI  $\geq 30$ ) in the general Japanese population,<sup>7</sup> further studies with more obese individuals are required to assess their HRQOL.

Optimal BMI from the viewpoint of HRQOL has been examined.<sup>17,33</sup> Our data further dissect the relationship