

- ・ 本研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ・ 研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。
- ・ 個人情報等の取扱に関する苦情の申出先

また、研究参加申込書には以下の事項を含むものとする。

- ・ 氏名
- ・ 連絡先(住所、電話番号、あれば電子メールアドレス)
- ・ アンケート、体重計等の送付先
- ・ 生年月日、年齢、性別
- ・ 研究参加への同意署名

13. 研究実施体制

試験実施体制の概要

本研究は、主任研究者、研究リーダー、健康診断実施組織、医師・保健師等、予防支援組織、データセンター、運営委員会、中央倫理委員会、試験評価委員会、進捗管理委員会、安全性評価委員会からなる。

主任研究者

財団法人国際協力医学研究振興財団 理事長 織田敏次

主任研究者は本研究の最終的な責任を負う。

研究リーダー

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター 葛谷英嗣

研究リーダーの責務は以下の通りとする。

- 研究グループを組織し本研究計画書に従って研究を実施する。
- 研究グループの事務局を設置し、本研究実施計画書に関する問い合わせへの対応、有害事象への対応、本研究実施計画書の変更への対応等の事務を行なう。
- 研究グループの統計家を指名し、解析計画の立案と最終的な統計解析を実施する。
- 医師が「糖尿病管理予防目標」を設定する際に参考とするアルゴリズムを作成する。
- 被験者に対して行なうアンケートを作成する。
- ニュースレターを作成する。
- 行動変容ステージの変化の分類、アンケート項目等を定める。
- 予防支援センターが実施する予防支援内容の標準化を行なう。

健康診断実施組織

- 本研究に関する実務責任者を定める。
- 健康診断の結果で対象となる者をリストアップする。
- リストアップした者に研究の紹介および研究参加申込書を送付する。
- 糖尿病発症が疑われる者に対して医療機関受診を指示する。
- 被験者の健診結果を予防支援組織に提供する。

医師、あるいは保健師等

- 糖尿病予防のための到達目標を設定する。この際、保健師等は医師の指導の下に活動する。

予防支援組織

- 研究参加申込書を回収する。
- 適格性を再チェックし被験者を登録する。
- ニュースレター、体重計等を被験者に送付する。
- 到達目標に基づき予防支援を行なう。
- 被験者の体重、歩数の自己測定データを収集する。
- 研究リーダーの作成したアンケート調査を実施する。
- 健康診断の受診勧奨を行なう。
- 体重、歩数の自己測定データ等を収集し、被験者にフィードバックする。
- 収集したデータを匿名化してデータセンターに送る。

なお、予防支援組織は個人情報扱うため、厳重な情報管理が必要である。

データセンター

- 予防支援組織から送られるデータを整理し、研究リーダーに送る

なお、データセンターは匿名化されたデータのみを扱う。

運営委員会

運営委員会は、財団理事長が委嘱する委員15名以内をもって構成され、財団理事長の諮問を受け、次の各号に掲げる事項を審議し、財団理事長に答申する。

- (1) 戦略研究への参加を申請する者の評価に関する事
- (2) 研究実施体制の整備に関する事
- (3) 戦略研究計画に関する事
- (4) 戦略研究の予算及び決算に関する事
- (5) その他戦略研究の運営に係わる基本事項に関する事

運営委員会の委員長は財団理事長が指名する。

財団理事長は、各委員会（運営委員会を除く）における審議結果、および各委員会からの報告事項を運営委員会に報告する。

中央倫理委員会

「国際協力医学研究振興財団」は、ヘルシンキ宣言を遵守した医学研究を実施する目的で中央倫理委員会を設置する。

本委員会は、財団理事長の指名する次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 委員長 1名
- 委員 次に該当するものを含む。

- 1) 臨床試験の専門家 2名以上
- 2) 医学分野の専門家 2名以上
- 3) 医学分野以外の者

法律学の専門家等人文・社会科学の有識者	1名以上
一般の立場を代表する者	1名以上
- 4) その他、財団の理事長が指名するもの。

中央倫理委員会は、財団理事長の諮問を受け、審査の対象とされる医学研究が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審査し、文書により答申する。また、試験評価委員会、安全性評価委員会、進捗管理委員会、実施機関に設置された倫理委員会等から報告された内容について、倫理的及び科学的に妥当であるかどうかを審査し、当該研究の継続の承認、または変更・中止の勧告を行う。

なお、本研究ではCentral IRB 形式で行なうものとし、本プロトコルの審査は中央倫理委員会で実施する。

試験評価委員会

試験評価委員会は、研究開始後、進捗状況について進捗管理委員会と連絡をとりながら、試験継続、公表の是非を勧告することを前提とした中間評価（中間解析結果の評価）をしたうえで、必要な対応を主任研究者、財団事務局、研究リーダーに勧告する。

試験評価委員会の委員長は委員の互選により定める。委員長は、評価委員会を招集し議長となる。試験評価委員会の会議には試験評価委員以外に、財団事務局、進捗管理委員、研究リーダーおよび研究リーダーが指名した者（独立統計解析者を含む）が出席する。

委員長は会議に先立ち、議事録担当委員を選出する。委員長は議事録担当委員を兼ねることができる。研究課題の審査の前に、研究リーダーが研究の概要ならびに研究に関連する新たな知見があればそれらを含めて説明する。進捗管理委員はモニタリングに関する情報を報告する。

検討の結果は、委員の合議の上で「中止」あるいは「継続」の勧告を決定する。賛否が分かれた場合には、多数決とし、同数の場合には議長が議決する。審議終了後、勧告内容を主任研究者、財団事務局、研究リーダーに通知する。

進捗管理委員会

進捗管理委員会は、中間解析以外の臨床試験のモニタリングに関する審査を行う。このモニタリングはデータセンターを通じて行うセントラル・モニタリングと、モニターが研究実施施設に赴いて実施するオンサイト・モニタリングを意味する。

進捗管理委員会の委員長は、財団理事長が指名する。

進捗管理委員会は会議以外に、電話・郵送文書・電子メール等の適正な媒体による合議に基づき

運営することができる。

進捗管理委員会は、試験の進捗状況としてデータセンターより、対象者登録状況、組み入れ基準への適合性、対象者の割付の適切性、プロトコル逸脱の有無、重篤な有害事象の発生状況、割付群をマスクしたエンドポイントの発生状況について月次に報告を受ける。進捗管理委員会は、研究が安全かつ適切に実施されているか審議し、その結果を主任研究者に報告する

進捗管理委員会は、研究の進捗について科学性や倫理性等に関わる問題が生じた場合は、その旨を主任研究者に報告するとともに研究リーダーに連絡し、各研究グループ、研究支援組織と解決方法について協議する。

安全性評価委員会

主任研究者から審査依頼を受けて、安全性評価委員会は、緊急報告が定められた有害事象について、有害事象への対応、プロトコル治療との因果関係の有無について審査し、主任研究者に報告する。

安全性評価委員会の委員長は、財団理事長が指名する。

主任研究者は、安全性評価委員会で検討すべき有害事象が報告された場合には、速やかに安全性評価委員会事務局に審査依頼をし、事務局は速やかに2名以上の委員に経過を郵送あるいは宅配便などで伝達する。

主任研究者および安全性評価委員会事務局は、有害事象の緊急報告内容が不十分と判断される場合には、報告者に報告内容の詳細説明等を求めることができる。

審査依頼を受けた委員は速やかに安全性評価委員会事務局に検討結果を返答し、委員長は検討結果をまとめる。その内容が試験継続の可否に影響、あるいは研究計画書の改訂が必要と判断される場合には、速やかに主任研究者に報告する。上記以外の場合には、月次に主任研究者に報告する。

主任研究者は、安全性評価委員会から、重篤な有害事象とプロトコル治療との因果関係が否定できない、との報告を受けた場合には、直ちに研究リーダーおよび研究事務局に審査結果を伝え、対応するように指示をする。また必要があれば倫理委員会等へ審査を依頼する。

14. 研究における安全性評価

有害事象の定義

有害事象とは試験期間中に被験者に新たに出現、または増悪したあらゆる好ましくない医療上のできごとをいう。したがって、臨床検査の異常、偶発症、糖尿病関連の合併症など、全てを含むものであり、本試験との因果関係は問わない。

有害事象の報告

本試験は、生活習慣の指導を中心としたものであり本試験と関連して重篤な有害事象が発生するとは考えにくい。しかし食事、運動への介入により有害事象の発生の可能性はあると考えられるため、特に重篤なもの、発生の可能性が高いと想定されるものについてのみ定期的なアンケート調査により有害事象を収集する。

収集する項目は、死亡、入院、過度の食事制限および運動によると思われる疾患の発生および増悪とする。

有害事象発現時の対応

定期的なアンケート調査による有害事象は集計して安全性評価委員会に報告する。

15. 試験の実施状況の報告・被験者の脱落・試験の中止

試験の実施状況に関する報告義務

研究リーダーは、定期的に、登録者数（割付け群別）、脱落者数とその理由（同）を進捗管理委員会に文書により報告する。

被験者の脱落に関する定義

以下の事由をもって脱落と定義する。

1. 健診を受診しない
2. 転居等により連絡不能

試験継続の中止基準

以下の事象が確認された被験者に対しては、試験の継続を中止する。なお、中止しても被験者の同意があれば追跡は継続する。

1. 糖尿病の発症が確認された場合
2. 試験継続が困難な有害事象が確認された場合
3. 被験者が中止を申し出た場合
4. その他、試験実施計画書の遵守が不可能になった場合、研究リーダー又は安全性評価委員会が中止を妥当と認めた場合

16. 介入の事後評価

本研究での介入の評価は、予防支援終了後のアンケートによる満足度調査により行なう。

17. 記録の保存

研究リーダー及び協力機関は本研究に関わる資料をそれぞれ資料保管責任者を定めて適切に保存する。

予防支援組織は本研究の個人情報に関わるデータを研究終了後速やかに破棄するものとする。また本研究で得られた資料は本研究の目的以外には使用しないこととする。

18. 機密保持及び公表に関する取決め

1. 本研究では、予防支援組織のみが個人情報を扱う。このため予防支援組織は第三者に被験者が特定できない方策を講じ、被験者の秘密を保全する。
2. 研究リーダーは本試験で得られた成績を医学雑誌等に公表することができる。その他の者が本試験で得られた情報を外部に公表する場合には、事前に文書により国際協力医学研究振興財団の承諾を得るものとする。

(付) 血糖値設定の根拠

選択基準の空腹時血糖については、ADAのIFGの診断基準を用いた。

選択基準の2.イの随時血糖の基準の上限はエンドポイント（副次評価項目 1）2.）の定義に関わるので、エンドポイントの発生を正しくとらえるために、随時血糖値の上限は糖尿病の検出に関して空腹時血糖値の基準と同等である値とすることとした。OGTTにより糖尿病を定義すると、空腹時血糖値 126mg/dl(7mmol/l)以上をカットオフとした場合、感度は40～60%、特異度は96～99%と報告されている。一方、随時血糖値144mg/dl(8mmol/l)以上をカットオフとした場合は感度69%、特異度95%と報告されており(Diabetes Care 2000;23:1563)、糖尿病の検出に関して、随時血糖値144mg/dl以上は空腹時血糖126mg/dl以上とほぼ同等と考えられる。

一方、下限については選択基準と関わるので、随時血糖値の下限は正常耐糖能のものをエントリーしてしまう危険に関して空腹時血糖値と同等の値とすることとした。空腹時血糖値100mg/dl以上(99mg/dl=5.5mmol/lを超える)とすると耐糖能異常(OGTT 2時間値が140mg/dl以上)に対する特異度は91%と報告されている(Diabetes Care 2005;28:1786)。また随時血糖値120mg/dl以上としたときには特異度89%と報告されており(Diabetes Care 2001;24:1899)、SI単位を用いて随時血糖値のカットオフを118mg/dl以上(117mg/dl=6.5mmol/lを超える)とした。なお前述の論文ではカットオフを118mg/dlとしても特異度はほとんど変化していない。

注： 99mg/dl = 5.5 mmol/l

126mg/dl = 7.0 mmol/l

117mg/dl = 6.5 mmol/l

144mg/dl = 8.0 mmol/l

統計解析計画書

Ver. 1.1.3

「2 型糖尿病発症予防のための介入試験」(J-DOIT1)

Ver.1.0.0 : 2012 年 9 月 20 日 作成

Ver.1.1.0 : 2012 年 10 月 11 日 修正

Ver.1.1.1 : 2012 年 10 月 18 日 修正

Ver.1.1.2 : 2012 年 12 月 5 日 修正

Ver.1.1.3 : 2013 年 1 月 14 日 修正

統計解析計画書の署名

作成者:

佐藤 寿一

役職：講師

所属：名古屋大学大学院医学系研究科総合診療医学

鈴木 貞夫

役職：教授

所属：名古屋市立大学大学院医学研究科公衆衛生分野

森田 智視

役職：教授

所属：横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床統計学・疫学

点検者:

岡崎 研太郎

役職：予防医学研究員

所属：京都医療センター臨床研究センター

坂根 直樹

役職：予防医学研究室長

所属：京都医療センター臨床研究センター

承認者:

葛谷 英嗣

役職：名誉院長

所属：京都医療センター

作成及び改訂履歴

版	日付	作成・変更者	作成又は変更点
Ver. 1.0.0	2012年9月20日	佐藤 寿一 鈴木 貞夫 森田 智視	初版作成
Ver. 1.1.0	2012年10月11日	佐藤 寿一 鈴木 貞夫 森田 智視	<ul style="list-style-type: none"> • 1.1 NAFLD および AFLD の定義を「AST30 (女性)」から「ALT30 (女性)」に修正。 • 8.2.2.5 および 8.2.2.6 メタボ判定基準のデータが揃っていない症例は解析対象から除くことを追記。 • 8.2.2.7 NAFLD(女性)および AFLD(女性)の定義を「AST30」から「ALT30」に修正。 ALT、AST 欠損症例は、解析対象から除くことを追記。 • 8.2.2.8 Q33、Q34 に未回答が含まれる症例は解析対象から除くことを追記。 • 8.2.2.9 Q26、Q27 に未回答が含まれる症例は解析対象から除くことを追記。 • 8.3.4.1 集計単位に「HbA1c 表記別：JDS 値、NGSP 値」を追記。 • 8.3.6.2 脂質異常症の集計を該当する項目毎に行う記述に変更。 • 8.3.7 メタボリックシンドローム有所見率の分母について詳細を明記。メタボリックシンドローム判定項目毎の集計を行うことを追記。 • 8.3.8.1 および 8.3.8.2 運動習慣の設問 No を「Q5-5」から

版	日付	作成・変更者	作成又は変更点
			<p>「Q3-5」に修正。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 8.3.9.2 糖尿病の定義および健診以外から糖尿病が確認された場合の時期別を追記。
Ver. 1.1.1	2012年10月18日	佐藤 寿一 鈴木 貞夫 森田 智視	<ul style="list-style-type: none"> ・ 8.2.3.3 解析対象のアンケートを「介入後 q」から「ベースライン q」に修正。 ・ 8.3.8.1 および 8.3.8.2 減量成功の評価は、介入1年後 h との比較により行うことを追記。
Ver 1.1.2	2012年12月5日	佐藤 寿一 鈴木 貞夫 森田 智視	<ul style="list-style-type: none"> ・ 8.2.1.5 および 8.3.9.1 集計単位の群別に「全体」を追記。 ・ 8.2.2.1 集計単位の性別から「全体」を削除。 ・ 8.2.3.3 および 8.3.8.3 HPI 対象アンケートに未回答が含まれる症例は解析対象から除くことを追記。 ・ 8.3.8.1 および 8.3.8.2 介入1年後 h 欠測、または成功スコア対象アンケートに未回答が含まれる症例は解析対象から除くことを追記。 ・ 8.3.9.2 集計単位の群別から「全体」を削除。
Ver 1.1.3	2013年1月14日	佐藤 寿一	<ul style="list-style-type: none"> ・ 8.2.3.3 および 8.3.8.3 「禁煙」を「現在喫煙なし」に修正。 ・ 8.3.2.1、8.3.3、8.3.4.1、8.3.5.1、8.3.6.1 t 検定に関する記述を一部修正。 ・ 8.3.6.2 集計単位（脂質別）の名称を一部修正。 「LDL-コレステロールかつ抗脂質異常薬服用」を削除。 ・ 8.3.9.2

版	日付	作成・変更者	作成又は変更点
			<p>タイトルを「急性心筋梗塞発症リスクスコア」に修正。</p> <p>t 検定に関する記述を一部修正。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8.4.1 t 検定に関する記述を一部修正。 • 8.4.2 Tukey-Kramer の post hoc test を追記。 • 9.1.1 Fisher の直接法に関する記載を削除。 (カイ二乗検定において、期待度数が 5 以下の場合には Fisher の直接法を採用するため。)

目次

1. 解析計画書の位置付け.....	62
1.1 「略語と用語」の定義.....	62
1.2 統計解析および作表ソフト.....	63
2. 本試験の目的と評価項目.....	65
2.1 本試験の目的.....	65
2.2 有効性の評価項目.....	65
2.2.1 主要評価項目.....	65
2.2.2 副次評価項目.....	65
3. 試験デザイン.....	66
3.1 試験デザイン.....	66
3.2 症例数の決定.....	67
4. 解析対象集団.....	68
4.1 登録集団.....	68
4.1.1 登録集団(メインスキーム).....	68
4.1.2 登録集団(サブスキーム).....	68
4.2 介入開始者集団.....	68
4.2.1 介入開始者集団(メインスキーム).....	68
4.2.2 介入開始者集団(サブスキーム).....	68
4.3 介入終了者集団.....	68
4.3.1 介入終了者集団(メインスキーム).....	68
4.3.2 介入終了者集団(サブスキーム).....	69
5. 被験者の内訳.....	70
5.1 研究のスキーム.....	70
5.2 脱落.....	71
5.3 中止.....	71
6. 試験対象集団.....	73
6.1 全般的事項.....	73
6.1.1 有効桁.....	73
6.1.2 要約統計量.....	73
6.1.3 要約統計量等の表示桁.....	73
6.1.4 百分率およびその信頼区間の表示桁.....	74

6.1.5	検査値の補完.....	74
6.2	人口統計学的及び他の基準値の特性.....	74
6.2.1	被験者背景の集計.....	74
6.2.2	検査項目の集計.....	74
6.2.3	ベースラインアンケートの集計.....	75
6.2.4	糖尿病予防に関するクイズ.....	77
7.	電話支援の遵守状況.....	78
7.1	電話支援回数.....	78
7.2	電話支援回数遵守率良好者.....	78
8	有効性の評価.....	79
8.1	全般的事項.....	79
8.1.1	変化量.....	79
8.1.2	要約統計量.....	79
8.1.3	要約統計量等の表示桁.....	79
8.1.4	有意水準、信頼係数.....	79
8.1.5	百分率およびその信頼区間の表示桁.....	79
8.1.6	P値、検定統計量、推定値、推定値の標準誤差、推定値の95%信頼区間の表示桁	79
8.2	主要評価項目.....	80
8.2.1	主解析.....	80
8.2.1.1	生存時間解析.....	80
8.2.1.2	追跡期間.....	80
8.2.1.3	累積糖尿病発症率（ベースライン以降）.....	81
8.2.1.4	中止・脱落の例数と割合.....	81
8.2.1.5	累積脱落率.....	81
8.2.2	サブグループ解析.....	82
8.2.2.1	性別.....	82
8.2.2.2	支援会社別.....	82
8.2.2.3	肥満度別 1.....	82
8.2.2.4	肥満度別 2.....	82
8.2.2.5	メタボ（日本）別.....	83
8.2.2.6	メタボ（NCEP）別.....	83
8.2.2.7	脂肪肝のタイプ別.....	83
8.2.2.8	うつ症状別.....	84
8.2.2.9	糖尿病家族歴別.....	85
8.2.3	糖尿病発症へのリスク因子のハザード比.....	85
8.2.3.1	単変量解析.....	85

8.2.3.2	多変量解析.....	87
8.2.3.3	健康習慣指数（単変量）.....	87
8.2.3.4	健康習慣指数（多変量）.....	88
8.3	副次評価項目.....	88
8.3.1.1	随時血糖も用いた糖尿病発症（2）.....	88
8.3.1.2	累積糖尿病発症率（介入開始時以降）.....	89
8.3.2	体重の変化.....	89
8.3.2.1	体重の経時的変化.....	89
8.3.2.2	減量成功率.....	89
8.3.3	BMI の変化.....	90
8.3.4	HbA1c の変化.....	90
8.3.4.1	HbA1c の経時的変化.....	90
8.3.4.2	HbA1c 基準値以上の割合.....	91
8.3.5	血圧の変化.....	91
8.3.5.1	血圧の経時的変化.....	91
8.3.5.2	血圧分類別の集計.....	92
8.3.6	脂質の変化.....	92
8.3.6.1	脂質の経時的変化.....	92
8.3.6.2	脂質異常症（脂質別）の有無別集計.....	93
8.3.7	メタボリックシンドローム有所見率.....	93
8.3.8	健康行動の変化.....	94
8.3.8.1	成功スコア 1 と糖尿病発症率の関係.....	94
8.3.8.2	成功スコア 2 と糖尿病発症率の関係.....	94
8.3.8.3	健康習慣指数（HPI）と糖尿病発症率の関係.....	95
8.3.8.4	食習慣ステージ毎の集計.....	96
8.3.8.5	運動習慣ステージ毎の集計.....	96
8.3.8.6	食習慣の変化ステージ毎の「実行期/維持期」へのオッズ比.....	97
8.3.8.7	運動習慣の変化ステージ毎の「実行期/維持期」へのオッズ比.....	97
8.3.8.8	食習慣の変化ステージ毎の「実行期/維持期」へのオッズ比（支援群 vs 自立群）	97
8.3.8.9	運動習慣の変化ステージ毎の「実行期/維持期」へのオッズ比（支援群 vs 自立群）	98
8.3.8.10	食事の重要性のスコアの推移.....	98
8.3.8.11	食事の自信度のスコアの推移.....	98
8.3.8.12	運動の重要性のスコアの推移.....	99
8.3.8.13	運動の自信度のスコアの推移.....	99
8.3.8.14	糖尿病予防に関するクイズの集計とスコアの推移.....	99
8.3.9	虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症.....	100
8.3.9.1	虚血性心疾患・脳卒中の累積発症率.....	100

8.3.9.2	急性心筋梗塞発症リスクスコア	101
8.4.1	体重計・歩数計について	102
8.4.2	電話支援サービスについて	102
9.	安全性の評価	103
9.1	有害事象	103
9.1.1	有害事象発生率の差の検定	103
9.1.2	有害事象と研究との因果関係	103
9.1.3	有害事象の内容による分類	104
9.1.4	有害事象と入院、死亡について	104
10.	試験実施計画書からの変更点	105
11.	引用文献	105
別紙1	アルコール量の換算	106
別紙2	糖尿病予防に関するクイズ	107
別紙3-1	心筋梗塞発症率算出法	108
別紙3-2	5年後急性心筋梗塞発症確率の予測	109

1. 解析計画書の位置付け

本計画書は「2型糖尿病発症予防のための介入試験」(J-DOIT1)の統計解析計画を示したものである。

1.1 「略語と用語」の定義

以下に、本解析計画書で用いる略語とその定義を示す。

略語	定義
ADA	American Diabetes Association：米国糖尿病協会
IFG	Impaired fasting glucose：空腹時血糖
JDS	Japan Diabetes Society
NGSP	National Glycohemoglobin Standardization Program
NAFLD	Non-alcoholic fatty liver disease：非アルコール性脂肪肝
AFLD	Alcoholic fatty liver disease：アルコール性脂肪肝
NCEP	National Cholesterol Education Program
HPI	Health Practice Index：健康習慣指数

以下に、本解析計画書で用いる用語とその定義を示す。

用語	定義
自立群	電話による支援を受けない被験者
支援群	電話による支援を受ける被験者
介入終了者	介入開始から介入終了までの間に中止（糖尿病発症を含む）が確認されなかった者。 支援群においては上記に加え、電話支援が規定回数を満了している者。（電話支援回数：A社6回以上、B社3回以上、C社8回以上）
肥満	BMI25.0以上
過体重	BMI23.0以上、25.0未満
普通体重	BMI18.5以上、23.0未満
やせ	BMI18.5未満
非肥満	過体重、普通体重、やせ
メタボ（NCEP）	1) BMI25以上、2) 収縮期血圧130以上 and/or 拡張期血圧85以上または降圧薬の服用、3) 中性脂肪150以上、4) HDL-コレステロール男性40未満、女性50未満、5) 空腹時血糖100以上の5項目中、3項目以上。

メタボ（日本）	必須項目) BMI25 以上、かつ 1) 収縮期血圧 130 以上 and/or 拡張期血圧 85 以上 and/or 降圧薬の服用、2) 中性脂肪 150 以上 and/or HDL-コレステロール男女とも 40 未満、3) 空腹時血糖 110 以上の 3 項目中、2 項目以上。
NAFLD	AST33（男性）AST29(女性) and/or ALT43（男性）ALT30(女性) 以上 かつ アルコール摂取量 20g 以下（男性）10g 以下（女性）
AFLD	AST33（男性）AST29(女性) and/or ALT43（男性）ALT30(女性) 以上 かつ アルコール摂取量>20g（男性）>10g（女性）
非 NAFLD,AFLD	NAFLD でも AFLD でもない
ベースライン h	2006 年度の健診データ
介入 1 年後 h	介入終了直後の健診データ ※未受診の場合は欠損扱いとする。
介入 2 年後 h	介入 1 年後 h の翌年度の健診データ
介入 3 年後 h	介入 1 年後 h の翌々年度の健診データ
ベースライン q	同意取得時に回収したアンケート（健康状態についての調査） ※以降、1 年毎に同じ内容のアンケート調査を実施
介入 1 年後 q	介入終了直後に回収したアンケート ※未受領の場合は欠損扱いとする。
介入 2 年後 q	介入 1 年後 q の翌年に回収したアンケート
介入 3 年後 q	介入 1 年後 q の翌々年に回収したアンケート
介入後 q	介入終了後に実施したアンケート（健康行動と満足度についての調査）※毎年のアンケートとは別に実施
ベースライン	ベースライン h の健診受診日
1 年後	ベースライン + 365 日
2 年後	ベースライン + 730 日
3 年後	ベースライン + 1095 日
4 年後	ベースライン + 1460 日
5 年後	ベースライン + 1825 日
6 年後	ベースライン + 2190 日
介入開始時	介入を開始した日付
介入 1 年後	介入開始時 + 365 日
介入 2 年後	介入開始時 + 730 日
介入 3 年後	介入開始時 + 1095 日
介入 4 年後	介入開始時 + 1460 日
介入 5 年後	介入開始時 + 1825 日

1.2 統計解析および作表ソフト

以下に、使用するソフトウェアおよびバージョンを示す。