

定義：	<p>【脂肪肝のタイプ】</p> <p>NAFLD(男性)：AST33 and/or ALT43 以上 かつ アルコール摂取量 20g 以下</p> <p>NAFLD(女性)：AST29 and/or ALT30 以上 かつ アルコール摂取量 10g 以下</p> <p>AFLD(男性)：AST33 and/or ALT43 以上 かつ アルコール摂取量 > 20g</p> <p>AFLD(女性)：AST29 and/or ALT30 以上 かつ アルコール摂取量 > 10g</p> <p>非 NAFLD,AFLD：NAFLD でも AFLD でもない</p> <p>【集計単位】</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>脂肪肝のタイプ：NAFLD、AFLD、非 NAFLD,AFLD</p>
-----	---

8.2.2.8 うつ症状別

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	8.2.1.1 の解析に対して、性別、うつ症状別でのサブグループ解析を行う。 ※Q33、Q34 に未回答が含まれる症例は、解析対象から除く。
定義：	<p>【うつ症状別】</p> <p>うつ症状有：Q33-1.はい and/or Q34-1.はい</p> <p>非うつ症状：Q33-2.いいえ and Q34-2.いいえ</p> <p>【集計単位】</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>うつ症状有無：うつ症状有、非うつ症状</p>

8.2.2.9 糖尿病家族歴別

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)、
解析内容：	8.2.1.1 の解析に対して、性別、糖尿病家族歴別でのサブグループ解析を行う。 ※Q26、Q27 に未回答が含まれる場合は、解析対象から除く。
定義：	【糖尿病家族歴】 糖尿病家族歴有：Q26-4.糖尿病 or Q27-4.糖尿病 糖尿病家族歴無：上記以外（未回答を除く） ※「7.わからない」は糖尿病家族歴無とする。 【集計単位】 性別：全体、男性、女性 家族歴有無：糖尿病家族歴有、糖尿病家族歴無

8.2.3 糖尿病発症へのリスク因子のハザード比

8.2.3.1 単変量解析

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	比例ハザードモデルを用いて糖尿病発症のハザード比、95%信頼区間、P値を定義に示す連続変数について求める。カテゴリ変量については下記の表に示した下線のカテゴリに対するハザード比を求める。
定義：	【変数】 登録日から糖尿病発症までの日数、打ち切りの有無、共変量（連続変数、カテゴリ変数）

表 連続変数

カッコ内の桁に調整し、連続変数として解析を行う

項目	調整
年齢(10歳毎)	年齢 * 0.1
BMI(1Kg/m ³ 毎)	
収縮期血圧(10mmHg毎)	収縮期血圧 * 0.1
拡張期血圧(10mmHg毎)	拡張期血圧 * 0.1
中性脂肪(10mg/dl毎)	中性脂肪 * 0.1
HDL-Cho(10mg/dl毎)	HDL-Cho * 0.1
飲酒量(10g毎)	飲酒量 * 0.1
運動時間(10分毎)	運動時間 * 0.1
平均歩数(1000歩毎)	平均歩数 * 0.001

表 カテゴリ変数

項目	カテゴリ
性別	女性、男性
年齢	39歳以下、40-44歳、45-49歳、50-54歳、55歳以上
BMI	18.5kg/m ² 未満、18.5kg/m ² 以上23.0kg/m ² 未満、23.0kg/m ² 以上25.0kg/m ² 未満、25.0kg/m ² 以上30.0kg/m ² 未満、30.0kg/m ² 以上
収縮期血圧	120mmHg未満、120-129mmHg、130-139mmHg、140-149mmHg、150-159mmHg、160mmHg以上
拡張期血圧	80mmHg未満、80-89mmHg、90-99mmHg、100-109mmHg、110mmHg以上
日本高血圧学会血圧分類	至適血圧、正常血圧、正常高値血圧、Ⅰ度高血圧、Ⅱ度高血圧、Ⅲ度高血圧
中性脂肪	75mg/dl未満、75-99mg/dl、100-124mg/dl、 <u>125-149mg/dl</u> 、150-174mg/dl、175-199mg/dl、200mg/dl以上
HDL-コレステロール	40mg/dl未満、 <u>40-49mg/dl</u> 、50-59mg/dl、60-69mg/dl、70mg/dl以上
空腹時血糖	<u>100-104mg/dl</u> 、105-109mg/dl、110-114mg/dl、115-119mg/dl、120-125mg/dl
喫煙	<u>吸わない</u> 、過去に吸っていた、吸う
現在喫煙	<u>吸わない</u> ・過去に吸っていた、吸う
普段1日の飲酒量	10g未満、10-19g、20-29g、30-39g、40-49g、50-59g、60g以上
軽く汗をかくような運動時間	週あたり30分未満、30-59分、60-89分、90-119分、120-149分、150-179分、180分以上
1日平均歩数（歩数）	<u>3000歩</u> 未満、3000-3999歩、4000-4999歩、5000-5999歩、6000-6999歩、7000-7999歩、8000-8999歩、9000-9999歩、10000歩以上
1日平均歩数（しっかり歩数）	<u>3000歩</u> 未満、3000-3999歩、4000-4999歩、5000-5999歩、6000-6999歩、7000-7999歩、8000-8999歩、9000-9999歩、10000歩以上
食物繊維	<u>1皿</u> 以下、2皿、3皿、4皿、5皿以上
朝食欠食	<u>ほぼ毎日食べる</u> 、時々食べる・食べない
睡眠不足	<u>約6時間以上</u> 、約5時間以下
間食	<u>ほとんどしない</u> ・時々する、毎日1回以上
砂糖飲料	<u>飲まない</u> ・ときどき飲む、よく飲む・飲む
コーヒー	<u>1～2杯/日</u> 以下、3杯/日以上
緑茶	<u>1～2杯/日</u> 以下、3杯/日以上
介入内容	支援群、 <u>自立群</u>

8.2.3.2 多変量解析

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	単変量解析の連続変数で $p < 0.1$ となったリスク因子と群別の因子を共変量とする Cox の比例ハザードモデルを用いた解析を行う。 その際、性別（全体・男性・女性）での層別解析を行う。
定義：	【変数】 登録日から糖尿病発症までの日数、打ち切りの有無、単変量で $p < 0.1$ の項目

8.2.3.3 健康習慣指数（単変量）

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	健康習慣指数について比例ハザードモデルを用いて糖尿病発症のハザード比、95%信頼区間、P 値を求める。 健康習慣指数の算定はベースライン q を対象とする。 ※HPI の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。
定義：	【変数】 登録日から糖尿病発症までの日数、打ち切りの有無、健康習慣指数 (0 or 1)

表 健康習慣指数の共変量

項目	該当質問番号および点数となる選択肢	配点
運動	Q1-1 または Q1-2	1 点
適正飲酒	Q16-1 または Q16-2	1 点
現在喫煙なし	Q22-1 または Q22-2	1 点
睡眠	Q21-2 または Q21-3	1 点
栄養バランス	Q7-1	1 点
朝食	Q6-1	1 点
労働時間	Q23-3 または Q23-4 または Q23-5	1 点
ストレス	Q24-2 または Q24-3	1 点
	合計	0-8 点

8.2.3.4 健康習慣指数（多変量）

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	健康習慣指数（単変量解析）で $p < 0.1$ であった因子と群別の因子を共変量とする Cox の比例ハザードモデルを用いた解析を行う。 その際、性別（全体・男性・女性）での層別解析を行う。
定義：	【変数】 登録日から糖尿病発症までの日数、打ち切りの有無、健康習慣指数（単変量） で $p < 0.1$ の項目

8.3 副次評価項目

8.3.1.1 随時血糖も用いた糖尿病発症（2）

解析対象：	登録集団（サブスキーム）、介入終了者集団（サブスキーム）
解析内容：	副次評価項目における糖尿病発症（2）をイベントとし、支援群と自立群のイベントフリー生存期間に関して群間比較を行う。最初に、イベントフリー生存割合（1年、2年、3年時）を Kaplan-Meier 法により算出する。また、Greenwood の公式を用いてそれらの両側 95%信頼区間を計算する。本研究ではクラスター・ランダム化を用いているため、クラスター内相関を考慮した群間比較およびその両側 95%信頼区間の計算を行う。具体的には、Cox の比例ハザードモデルにおいて、LWA モデル（Lee, Wei, and Amato., 1992）を用いてクラスター内相関を考慮した解析を実施する。また、生命表法を用いた生存率曲線も併せて作成する。
定義：	【糖尿病発症（2）】 空腹時血糖値 126mg/dl 以上、随時血糖値 144mg/dl 以上、医師による糖尿病の診断、糖尿病薬の使用のいずれかとする。 【期間】 追跡終了日※－ベースライン（2006 年度健診受診日） ※糖尿病発症例においてはイベント発生日（糖尿病発症 2 が判明した日のうち、最も早い時点）とする。 ※糖尿病発症例以外においては、脱落日、中止日、最終の健診受診日のうち、最も遅い時点とする。 【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 時期別：ベースライン、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後、6年後

8.3.1.2 累積糖尿病発症率（介入開始時以降）

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	介入開始時以降の時期別に自立群と支援群の累積糖尿病発症率を算出し、グラフを作成する。ただし、介入開始時までに糖尿病が発症していた被験者については除外して考えるものとする。 また、群間の累積糖尿病発症率に差があるか否かを、カイ二乗検定を用いて検定を行う。
定義：	【累積糖尿病発症率】 累積糖尿病発症例数 / (登録症例 - 脱落 - 中止 (糖尿病発症以外)) 【集計単位】 群別：全体、自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 時期別：介入開始時、介入 1 年後、介入 2 年後、介入 3 年後、介入 4 年後、 介入 5 年後

8.3.2 体重の変化

8.3.2.1 体重の経時的変化

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	体重について、各時期の要約統計量を算出し、併せてベースライン h から各時期の変化量を算出し、各時期の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。 また、介入 1 年後 h 以降の各時期において、ベースライン h からの変化量の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。 さらに、ベースライン h と各時点の平均値に差があるかどうかを Paired t 検定を用いて検定を行う。
定義：	【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 肥満度別：肥満、過体重、普通体重・やせ 時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h

8.3.2.2 減量成功率

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム) ※ベースライン h において、肥満、過体重に該当する症例のみを対象とする。
解析内容：	ベースライン h の体重と各時期の体重を比較し、各時期における減量成功者の例数および割合を算出する。

	また、自立群と支援群で減量成功率に差があるか否かを、カイ二乗検定を用いて検定を行う。
定義：	<p>【減量成功】</p> <p>肥満者：ベースライン h の体重の 5%以上の減量</p> <p>過体重者：ベースライン h の体重の 3%以上の減量</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>肥満度別：肥満、過体重</p> <p>時期別：介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p> <p>減量成否：成功、失敗</p>

8.3.3 BMI の変化

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	<p>BMI について、各時期の要約統計量を算出し、併せてベースライン h から各時期の変化量を算出し、各時期の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>また、介入 1 年後 h 以降の各時期において、ベースライン h からの変化量の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>さらに、ベースライン h と各時点の平均値に差があるかどうかを Paired t 検定を用いて検定を行う。</p>
定義：	<p>【BMI】</p> <p>体重(kg) / {身長(m) * 身長(m)}</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p>

8.3.4 HbA1c の変化

8.3.4.1 HbA1c の経時的変化

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	<p>HbA1c について、各時期の要約統計量を算出し、併せてベースライン h から各時期の変化量を算出し、各時期の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>また、介入 1 年後 h 以降の各時期において、ベースライン h からの変化量の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>さらに、ベースライン h と各時点の平均値に差があるかどうかを Paired t 検定を用いて検定を行う。</p>

定義：	<p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p> <p>HbA1c 表記別：JDS 値、NGSP 値</p>
-----	--

8.3.4.2 HbA1c 基準値以上の割合

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	<p>HbA1c が基準値を超えた症例数を集計し、割合を算出する。割合の分母は該当の時期に HbA1c の検査値がある被験者数とする。</p> <p>また、自立群と支援群で糖尿病発症率に差があるか否かを、カイ二乗検定を用いて検定を行う。</p>
定義：	<p>【基準値】</p> <p>HbA1c（JDS）：6.1%</p> <p>HbA1c（NGSP）：6.5%</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>HbA1c 表記別：JDS 値、NGSP 値</p> <p>時期別：介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p> <p>※HbA1c（JDS）6.1%以上は除外基準に該当するため、ベースライン h に</p> <p>は存在しない。</p> <p>糖尿病発症別：有、無</p>

8.3.5 血圧の変化

8.3.5.1 血圧の経時的変化

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	<p>血圧について、各時期の要約統計量を算出し、併せてベースライン h から各時期の変化量を算出し、各時期の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>また、介入 1 年後 h 以降の各時期において、ベースライン h からの変化量の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>さらに、ベースライン h と各時点の平均値に差があるかどうかを Paired t 検定を用いて検定を行う。</p>
定義：	<p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>血圧別：収縮期血圧、拡張期血圧</p> <p>時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p>

8.3.5.2 血圧分類別の集計

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	各時期における血圧分類別の例数を集計し、割合を算出する。割合の分母は該当の時期に血圧の検査値がある被験者数とする。 また、行変数を自立群と支援群、列変数を血圧分類としたカイ二乗検定を行う。
定義：	<p>【血圧分類】※単位：mmHg</p> <p>①至適血圧（収縮期血圧 120 未満かつ拡張期血圧 80 未満） ②正常血圧（収縮期血圧 130 未満かつ拡張期血圧 85 未満） ③正常高値血圧（収縮期血圧 130～139 または拡張期血圧 85～89） ④高血圧（収縮期血圧 140 以上または拡張期血圧 90 以上） または降圧薬服用（Q29-1※.血圧を下げる薬） ※ベースライン q では Q30-1 ※アンケートは同時期の健診の時期に当てはめる</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 血圧分類別：至適血圧、正常血圧、正常高値血圧、高血圧または降圧薬服用 時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p>

8.3.6 脂質の変化

8.3.6.1 脂質の経時的変化

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	脂質について、各時期の要約統計量を算出し、併せてベースライン h から各時期の変化量を算出し、各時期の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。 また、介入 1 年後 h 以降の各時期において、ベースライン h からの変化量の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。 さらに、ベースライン h と各時点の平均値に差があるかどうかを Paired t 検定を用いて検定を行う。
定義：	<p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 脂質別：総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、 中性脂肪 時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p>

8.3.6.2 脂質異常症（脂質別）の有無別集計

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	各時期における脂質異常症の例数を該当する項目毎に集計し、割合を算出する。割合の分母は各項目のデータがある症例のみとする。 また、行変数を自立群と支援群、列変数を脂質異常症の有無としたカイ二乗検定を行う。
定義：	<p>【脂質異常症】 LDL-コレステロール 140mg/dl 以上、HDL-コレステロール 40mg/dl 未満、 中性脂肪 150mg/dl 以上のいずれか、または抗脂質異常薬服用※に該当する場合。 ※Q29-4 コレステロールを下げる薬に回答（ベースライン q では Q30-4） ※アンケートは同時期の健診の時期に当てはめる</p> <p>【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 脂質異常症有無（脂質別）：高 LDL-コレステロール、低 HDL-コレステロール、高中性脂肪、抗脂質異常薬服用 時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p>

8.3.7 メタボリックシンドローム有所見率

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	各時期におけるメタボリックシンドローム有所見者数（NCEP および日本）の例数を集計し、割合を算出する。割合の分母は該当の時期に本研究におけるメタボリックシンドローム判定基準（体重、収縮期血圧、拡張期血圧、降圧薬の服用有無、中性脂肪、HDL-コレステロール、空腹時血糖）のデータが全て揃っている症例のみとする。 また、行変数を自立群と支援群、列変数を所見の有無としたカイ二乗検定を行う。 ※別途、メタボリックシンドローム判定項目毎の集計を行い、それぞれの例数および割合を示す。
定義：	<p>【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 メタボ基準別：メタボ（NCEP）、メタボ（日本） 時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h ※メタボリックシンドローム判定項目毎の集計</p> <p>【集計単位】 メタボ判定項目別：BMI、血圧（収縮期/拡張期）or 降圧薬の服用、空腹時血糖、中性脂肪、HDL-コレステロール、中性脂肪 and HDL-コレ</p>

	<p>ステロール (割合の分母は、各項目のデータが揃っている症例のみとする。) 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h</p>
--	---

8.3.8 健康行動の変化

8.3.8.1 成功スコア 1 と糖尿病発症率の関係

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	<p>成功スコアの得点毎の例数、糖尿病発症数と糖尿病発症率を算出し、自立群・支援群別に例数を棒グラフ、糖尿病発症率を折れ線グラフとした 2 軸のグラフを作成する。 ※介入 1 年後 h が欠測、または成功スコア 1 の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。</p>
定義：	<p>【対象のアンケート】 介入後 q 【成功スコア 1】 下記の表を参照 【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 成功スコア：0～4</p>

成功スコア 1 (0～4 点)

項目	定義	配点
減量成功	肥満者はベースラインの体重の5%以上、過体重者は3%以上、普通体重・やせはBMI23.0未満の維持 ※介入1年後hの体重との比較により評価を行う。	1点
運動習慣	Q3-5 (10,001歩以上) または Q2 (60分以上)	1点
食物繊維1	Q4-5	1点
アルコール	純アルコール量換算で23g以下	1点
	合計	0-4点

8.3.8.2 成功スコア 2 と糖尿病発症率の関係

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	成功スコアの得点毎に例数、糖尿病発症率とその割合を集計し、自立群・支援群別に例数を棒グラフ、糖尿病発症率を折れ線グラフとした 2 軸のグラフを作成する。

	※介入1年後hが欠測、または成功スコア2の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。
定義：	<p>【対象のアンケート】 介入後 q</p> <p>【成功スコア 2】 下記の表を参照</p> <p>【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 成功スコア：0～4</p>

成功スコア 2 (0～4点)

項目	定義	配点
減量成功	肥満者はベースラインの体重の5%以上、過体重者は3%以上、普通体重・やせはBMI23.0未満の維持 ※介入1年後hの体重との比較により評価を行う。	1点
運動習慣	Q3-5 (10,001歩以上) または Q2 (60分以上)	1点
食物繊維2	Q4-3 またはQ4-4またはQ4-5	1点
アルコール	純アルコール量換算で23g以下	1点
	合計	0-4点

8.3.8.3 健康習慣指数 (HPI) と糖尿病発症率の関係

解析対象：	介入開始者集団 (メインスキーム)、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	HPI の得点毎に糖尿病発症率を集計し、自立群・支援群の例数を棒グラフ、糖尿病発症率を折れ線グラフとした2軸のグラフを作成する。
定義：	<p>【対象のアンケート】 介入1年後 q、介入2年後 q、介入3年後 q</p> <p>【健康習慣指数 (HPI、0～8点)】 下記の表を参照</p> <p>【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 健康習慣指数：0～8</p> <p>※HPI の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。</p>

健康習慣指数 (HPI、0～8点)

項目	該当質問番号および点数となる選択肢	配点
運動	Q1-1 または Q1-2	1点
適正飲酒	Q16-1 または Q16-2	1点
現在喫煙なし	Q22-1 または Q22-2	1点

睡眠	Q21-2 または Q21-3	1 点
栄養バランス	Q7-1	1 点
朝食	Q6-1	1 点
労働時間	Q23-3 または Q23-4 または Q23-5	1 点
ストレス	Q24-2 または Q24-3	1 点
	合計	0-8 点

8.3.8.4 食習慣ステージ毎の集計

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	自立群と支援群の食習慣ステージ毎に例数と割合を集計する。割合の分母は各時期における群ごとの例数とする。 また、各時期のステージ毎の例数を棒グラフ、各時期の割合を折れ線グラフとした 2 軸のグラフを作成する。
定義：	<p>【食習慣ステージ】</p> <p>Q38-1.前熟考期、Q38-2.熟考期、Q38-3.準備期、Q38-4.実行期、Q38-5.維持期</p> <p>※ベースライン q では Q39</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>ステージ別：前熟考期、熟考期、準備期、実行期、維持期</p> <p>時期別：ベースライン q、介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>

8.3.8.5 運動習慣ステージ毎の集計

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	自立群と支援群の運動習慣のステージ毎に例数と割合を集計する。割合の分母は各時期における群ごとの例数とする。 また、各時期のステージごとの例数を棒グラフ、各時期の割合を折れ線グラフとした 2 軸のグラフを作成する。
定義：	<p>【運動習慣ステージ】</p> <p>Q41-1.前熟考期、Q41-2.熟考期、Q41-3.準備期、Q41-4.実行期、Q41-5.維持期</p> <p>※ベースライン q では Q42</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>ステージ別：前熟考期、熟考期、準備期、実行期、維持期</p> <p>時期別：ベースライン q、介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>

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

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	各ステージから「実行期/維持期」への移行を P としたオッズ($P/(1-P)$)を計算し、「前熟考期」から「実行期/維持期」への移行を基準としたステージごとの「実行期/維持期」へのオッズ比と、その 95%信頼区間を算出する。
定義：	<p>【食習慣ステージ】</p> <p>Q38-1.前熟考期、Q38-2.熟考期、Q38-3.準備期、Q38-4.実行期、Q38-5.維持期</p> <p>※ベースライン q では Q39</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：全体、自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>ステージ別：前熟考期、熟考期、準備期、実行期/維持期</p> <p>時期別：介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>

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

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	各ステージから「実行期/維持期」への移行を P としたオッズ($P/(1-P)$)を計算し、「前熟考期」から「実行期/維持期」への移行を基準としたステージごとの「実行期/維持期」へのオッズ比と、その 95%信頼区間を算出する。
定義：	<p>【運動習慣ステージ】</p> <p>Q41-1.前熟考期、Q41-2.熟考期、Q41-3.準備期、Q41-4.実行期、Q41-5.維持期</p> <p>※ベースライン q では Q42</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：全体、自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>ステージ別：前熟考期、熟考期、準備期、実行期/維持期</p> <p>時期別：介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>

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）

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	自立群、支援群毎に各ステージから「実行期/維持期」への移行を P としたオッズ($P/(1-P)$)を計算し、自立群を基準とした支援群のオッズ比とその 95%信頼区間を算出する。
定義：	<p>【食習慣ステージ】</p> <p>Q38-1.前熟考期、Q38-2.熟考期、Q38-3.準備期、Q38-4.実行期、Q38-5.維持期</p>

	<p>※ベースライン q では Q39</p> <p>【集計単位】</p> <p>ステージ別：前熟考期、熟考期、準備期</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>時期別：介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>
--	---

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）

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	自立群、支援群毎に各ステージから「実行期/維持期」への移行を P としたオッズ(P/(1-P))を計算し、自立群を基準とした支援群のオッズ比とその 95%信頼区間を算出する。
定義：	<p>【運動習慣ステージ】</p> <p>Q41-1.前熟考期、Q41-2.熟考期、Q41-3.準備期、Q41-4.実行期、Q41-5.維持期</p> <p>※ベースライン q では Q42</p> <p>【集計単位】</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>ステージ別：前熟考期、熟考期、準備期</p> <p>時期別：介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>

8.3.8.10 食事の重要性のスコアの推移

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	食事の重要性をスコア化し、各時期のスコアの平均値の推移図を作成する。
定義：	<p>【食事の重要性】</p> <p>Q39 をスコア化（5 点満点：1-5 点）※ベースライン q では Q40</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>時期別：ベースライン q、介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>

8.3.8.11 食事の自信度のスコアの推移

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	食事の自信度をスコア化し、各時期のスコアの平均値の推移図を作成する。
定義：	<p>【食事の自信度】</p> <p>Q40 をスコア化（5 点満点：1-5 点）※ベースライン q では Q41</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p>

	性別：全体、男性、女性 時期別：ベースライン q、介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q
--	---

8.3.8.12 運動の重要性のスコアの推移

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	運動の重要性をスコア化し、各時期のスコアの平均値の推移図を作成する。
定義：	<p>【運動の重要性】</p> <p>Q42 をスコア化（5 点満点：1-5 点） ※ベースライン q では Q43</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 時期別：ベースライン q、介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>

8.3.8.13 運動の自信度のスコアの推移

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	運動の自信度をスコア化し、各時期のスコアの平均値の推移図を作成する。
定義：	<p>【運動の自信度】</p> <p>Q43 をスコア化（5 点満点：1-5 点） ※ベースライン q では Q44</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 時期別：ベースライン q、介入 1 年後 q、介入 2 年後 q、介入 3 年後 q</p>

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

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	<p>糖尿病予防に関するクイズの質問毎の正解者数とその割合を集計する。割合の分母はアンケートの回答者数とし、該当の質問に未回答の者も分母に含める。</p> <p>また、クイズの正解数をスコア化し、各時期のスコアの平均値の推移図を作成する。</p>
定義：	<p>【糖尿病知識】</p> <p>Q44-Q52 の正解者の数と割合、スコア化（9 点満点：0-9 点）別紙 2 参照</p> <p>※ベースライン q では Q45-Q53 ※Q53（ベースライン q では Q54）は正解が△であるため、除外とする。</p>

	<p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>時期別：ベースライン q、介入1年後 q、介入2年後 q、介入3年後 q</p> <p>質問別：Q44～Q52（ベースライン q では Q45～Q53）</p>
--	--

8.3.9 虚血性心疾患の発症、脳卒中の発症

8.3.9.1 虚血性心疾患・脳卒中の累積発症率

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	<p>虚血性心疾患、脳卒中の累積発症率（全体、自立群、支援群）を算出する。</p> <p>また、行変数を自立群と支援群、列変数を虚血性心疾患、脳卒中発症の有無としたカイ二乗検定を行う。</p> <p>※同一被験者から同一疾患について複数回報告があった場合は、最も早い日付に発症したものを有効とし、重複はカウントしない。ただし、同一被験者が虚血性心疾患と脳卒中を発症した場合は両方にカウントする。また、同一被験者が有害事象とアンケートで同一疾患を報告した場合は、有害事象とアンケートそれぞれにカウントする。</p>
定義：	<p>【虚血性心疾患 1】</p> <p>有害事象の狭心症、心筋梗塞</p> <p>【虚血性心疾患 2】</p> <p>Q28-5.心臓病に回答</p> <p>※ベースライン q では Q29-5</p> <p>【脳卒中 1】</p> <p>有害事象の脳出血、脳梗塞、クモ膜下出血</p> <p>【脳卒中 2】</p> <p>Q28-6.脳卒中</p> <p>※ベースライン q では Q29-6</p> <p>【累積発症率】</p> <p>(1) 累積発症数／登録症例数</p> <p>(2) 累積発症数／登録症例数－中止※－脱落</p> <p>※中止理由が虚血性心疾患、脳卒中を除く</p> <p>【集計単位】</p> <p>群別：自立群、支援群</p> <p>性別：全体、男性、女性</p> <p>時期別：ベースライン、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後、6年後</p> <p>報告別：有害事象、アンケート</p> <p>発症の有無：有、無</p>

8.3.9.2 急性心筋梗塞発症リスクスコア

解析対象：	介入開始者集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	<p>急性心筋梗塞発症リスクスコア算出法を利用して算出されたスコアの要約統計量を群ごと（全体、自立群、支援群）に算出し、各時点の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>また、ベースライン h から各時期の変化量の平均値について自立群と支援群で差があるか否かを、t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>さらに、ベースラインと各時期の平均値に差があるか否かを、Paired t 検定を用いて検定を行う。</p> <p>急性心筋梗塞発症リスクスコア算出法を用いるには以下の検査値が必要なため、これが欠測の被験者については分母から除外する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 総コレステロール ・ HDL コレステロール ・ 性別 ・ 年齢 ・ 血圧（収縮期 or 拡張期） ・ 糖尿病発症の有無 ・ 喫煙の有無
定義：	<p>【急性心筋梗塞発症リスクスコア算出法】 別紙 3-1、別紙 3-2</p> <p>【non-HDL-C】 140 を基準とし、1mg/dl 増減するごとにあわせてスコアを 0.19 増減する</p> <p>【高血圧】 至適または正常： 収縮期血圧 140mmHg 未満 かつ 拡張期血圧 90mmHg 未満</p> <p>Grade1： 収縮期血圧 140～159mmHg または 拡張期血圧 90～99mmHg</p> <p>Grade2： 収縮期血圧 160mmHg 以上 または 拡張期血圧 100mmHg 以上</p> <p>【糖尿病】 糖尿病発症が判明した時期以降を”糖尿病あり”とする。</p> <p>【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 時期別：ベースライン h、介入 1 年後 h、介入 2 年後 h、介入 3 年後 h ※健診以外から糖尿病が確認された場合、時期別は下記のとおりとする。</p>

	発症時期がベースライン～介入1年後 ⇒ 介入1年後 h 発症時期が介入1年後～介入2年後 ⇒ 介入2年後 h 発症時期が介入2年後～介入3年後 ⇒ 介入3年後 h
--	---

8.4.1 体重計・歩数計について

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	介入後 q の Q7～Q12 を点数化し、群別の平均値について、t検定を用いた検定を行う。
定義：	【質問内容】 Q7 体重計の使いやすさ Q8 歩数計の使いやすさ Q9 体重、歩数データの送信しやすさ Q10 体重計、歩数計の全体的な使いやすさ Q11 体重計の継続利用 Q12 歩数計の継続利用 以上の設問を 0 点～6 点で点数化 【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 質問別：Q7～Q12

8.4.2 電話支援サービスについて

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	介入後 q の Q13～Q18 を点数化し、各質問項目について支援会社間で差があるか否かについて、一元配置分散分析および Tukey-Kramer の post hoc test を用いた検定を行う。
定義	【質問内容】 Q13 電話による支援サービス全体の満足度 Q14 糖尿病に関する情報提供の満足度 Q15 電話による食事指導の満足度 Q16 電話による運動指導の満足度 Q17 電話支援の継続希望度 Q18 電話支援サービスのお勧め度 以上の設問を 0 点～6 点で点数化 【集計単位】 性別：全体、男性、女性 支援会社別：A 社、B 社、C 社 質問別：Q13～Q18

9. 安全性の評価

9.1 有害事象

本試験は、生活習慣の指導を中心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。

9.1.1 有害事象発生率の差の検定

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	試験期間中に発生したすべての有害事象の発症率について、自立群と支援群との間に差があるか否かを、カイ二乗検定を用いて検定を行う。また、本試験との因果関係を2段階に分け、その分類別に集計を行う。 ※同一被験者の同一事象について複数回報告があった場合、重複はカウントしない。
定義	【有害事象の収集項目】 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 【集計単位】 群別：自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 因果関係の疑い別（研究との因果関係）： 疑いあり（関係あり、多分関係あり、可能性あり） 疑いなし（多分関係なし、関係なし）

9.1.2 有害事象と研究との因果関係

解析対象：	登録集団（メインスキーム）、介入終了者集団(メインスキーム)
解析内容：	試験期間中に発生したすべての有害事象について、本試験との因果関係を5段階に分け、その分類別に集計を行う。 ※同一被験者の同一事象について複数回報告があった場合、重複はカウントしない。
定義	【集計単位】 群別：全体、自立群、支援群 性別：全体、男性、女性 研究との因果関係別： 関係あり、多分関係あり、可能性あり、多分関係なし、関係なし