

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

健康診査・保健指導の有効性評価
に関する研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 永井 良三

平成31(2019)年3月

目 次

I. 総括研究報告

- 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究 3
永井良三

II. 分担研究報告

1. 血管内皮機能（FMD）、中心血圧、脈波増大係数（Augmentation Index）に関する疫学研究 9
磯博康
2. ライフコース・ヘルスケアの視点からの妊婦健診、乳幼児健診、学校健診の検討
ーデータの利活用に関する現状ー 17
山縣然太朗
3. 人間ドック健診大規模データを活用した糖尿病・境界型糖尿病の腎機能悪化への影響についての検討 23
津下一代
4. 思い出し法による20歳時の体重（BMI）および20歳時からの体重増加量と、その後の検査データとの関連 31
津下一代
5. 一般住民における潜在性冠動脈硬化進展度と冠動脈イベント予測ツールによる推算リスクとの関連の検討 37
三浦克之
6. 特定健診項目による循環器病ハイリスク者の同定の為のリスクスコアの開発 43
宮本恵宏
7. Fatty liver indexの脂肪肝診断能に関する評価 47
岡村智教
8. 日常生活の動線に予防を促す仕組みの導入の検討
- 自治体における健康づくり動線の構築 - 53
小池創一 古井祐司

9.	日常生活の動線に予防を促す仕組みの導入の検討	
	- 子どもから大人への健康づくり動線の構築 -	57
	古井祐司 小池創一	
10.	特定健康診査の産業保健スタッフの関与に関する実態調査	69
	立石清一郎	
Ⅲ.	研究成果の刊行に関する一覧表	79
Ⅳ.	研究成果の刊行物・別刷	83

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
総括研究報告書

「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」

研究代表者 永井良三 自治医科大学 学長

＜研究要旨＞

本研究では、予測される将来の健康リスクを把握し、早期予防につながる施策とするために、健診や関連した事後指導等の評価方法を検討した。なお、評価方法は保健事業における実行性を鑑みて設計するものとし、長期的、多角的な視点から有効性を検証することとした。健診のあり方検討では、成人を対象に行われている循環器疾患や糖尿病予防を対象とした健診制度について検証し、現状の制度で期待される効果、今後充実させるべき方向性、事業実施のあり方についての知見が示された。施策実行性の検討に関しては、生涯を通じた予防・健康づくりを実現する上で、データヘルスを活用した教材が“自分ごと化”につながることで、地域、職場、学校が健康づくり“動線”となり得る可能性が示唆された。

研究分担者	磯博康	大阪大学大学院医学系研究科 教授
研究分担者	山縣然太郎	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座 教授
研究分担者	津下一代	公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団あいち健康の森健康科学総合センター センター長
研究分担者	三浦克之	滋賀医科大学医学部 教授
研究分担者	宮本恵宏	国立循環器病研究センター・予防健診部 部長
研究分担者	岡村智教	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授
研究分担者	小池創一	自治医科大学地域医療学センター 教授
研究分担者	古井祐司	東京大学政策ビジョン研究センター 特任教授
研究分担者	立石清一郎	産業医科大学保健センター 副センター長

A. 研究目的

特定健診に関しては、「特定健診・保健指導における健診項目等の見直しに関する研究」(研究代表者・自治医科大学 永井良三学長;H25-27年度)(以下、「健診見直し研究」)において、健診項目やプログラムの評価方法の検証が進んだ。今後は特定健診だけでなく小児期から高齢期まで生涯を通じての様々な健診においても健診受診率を構造的に高め、個々が健診結果を理解し健康行動を促す仕組みづくりと、健康状況を把握する評価方法の確立が重要な課題となっている。

一方、事業としての予防介入の効果は特定健診制度導入後、検証が進んでおり(津下,2012)、今後は健診(当日を含む)での働きかけから、家庭、学校、職場、地域といった日常生活の動線上に予防の仕組みを導入し、予防効果を継続的にモニタリングする施策が希求される。生産年齢人口が減少する先進諸国では、Health Enhancement Research Organization(HERO)やU.S. Preventive Services Task Force(USPSTF)の提唱のように、勤労世代のリスク評価の重要性や生産性の視点から評価する動きもみられ、欧米でも未病者に対す

る健診が検討され、一部導入されている。わが国では地域での大規模コホートに基づく研究基盤の構築(岡村,2012)が進む一方で、職域では40代前半で突発的な重症疾患の発症割合が高いといった報告(山田,1997)などがあるものの、従来は産業医が整備された大企業での検証にとどまっていた。特定健診制度下での健診データの標準化およびデータヘルス計画の進展に伴い、これまで捕捉が難しかった中小企業を含む勤労者のリスク評価が可能になりつつある。

このような背景のもと、本研究では、予測される将来の健康リスクを把握し、早期予防につながる施策とするために、健診や関連した事後指導等の評価方法を検討する。なお、評価方法は保健事業における実行性を鑑みて設計するものとし、長期的、多角的な視点から有効性を検証することとした。

B. 研究方法

(1) 研究体制の整備

研究フィールドとなる保険者や自治体、関連学会・研究班等との必要な連携を図ることとした。研究分担者および研究協力者それぞれが数千から十万人規模のフィールドを構築しており、子どもから大人、高齢者を意識した研究フィールドの確保、ステークホルダとの連携を進めた。また、本研究班では「健診のあり方の検討」、「施策実行性の検討」の課題に応じて、2つの分科会を設けた。

(2) 健診のあり方の検討

予測される発症リスクをスクリーニングし、リスク軽減を図る早期の予防介入につながる評価指標および評価方法を検討した。検討にあたっては、「健診見直し研究」での方法に準拠し、国内外の文献調査やコホート研究フィールドを活用した。

(3) 施策実行性の検討

健康づくり動線の構築の検討にあたり、地域ではデータを活用した効果的な健康・予防の推進を目指す自治体国保のデータヘルスの活用方策を検討した。また、予防教育の早期開始と家族単位での生活習慣の改善を促すために、学習指導要領に準拠し、データヘルスに基づく予防啓発プログラムを作成し、モデル小学校(小学6年生)における保健体育で模擬授業を実施した。

C. 研究結果

(1) 健診のあり方の検討

1) 血管内皮機能(FMD)、中心血圧、脈波増大係数(Augmentation Index)に関する疫学研究により、日本人の一般地域住民における喫煙習慣はAI高値と関連した。AIは比較的簡便に、かつ、非侵襲的に、動脈硬化を評価する定量的指標であり、本検討結果からもAI検査が健診に導入可能な有用性の高い検査であると考えられる。

2) ライフコース・ヘルスケアの視点からみた妊婦健診、乳幼児健診、学校健診の項目の検討においては、アウトカムである健康事象を何にするのか、そのために経年的に追跡する項目と年齢ステージごとに重要な項目を選定する必要があることが示された。また、これらを各健診の標準化やデータの保管の状況も加味して、次世代医療基盤法等の動向もみながら検討する必要がある。

3) 思い出し法による20歳時の体重(BMI)および20歳時からの体重増加量と、その後の検査データとの関連を分析したところ、男女ともに若年期から中年期までは20歳頃の体重は比較的正確に申告できている可能性があり、聞き取りという簡便な方法で過去の肥満状況を推測でき、現在の検査データを解釈するうえで有用と示唆された。

4) 人間ドック健診大規模データを活用した糖尿病・境界型糖尿病の腎機能悪化への影響について検討した結果、正常腎機能者において、2年後のeGFR<60 ml/min/1.73m²(尿蛋白は陰性のまま)には耐糖能ではなくBMI、血圧、脂質が関連しており、

2年後の尿蛋白±以上(eGFR \geq 60 ml/min/1.73m²のまま)にはBMI、喫煙に加えて耐糖能異常が境界型糖尿病の段階から影響することが確認できた。

5)一般住民における潜在性冠動脈硬化進展度と冠動脈イベント予測ツールによる推算リスクとの関連を検討した結果、本邦の代表的予測ツールから推算された冠動脈疾患リスクは、冠動脈硬化進展度の直接的指標である冠動脈石灰化とよく一致し、ツールによる違いは大きくなかった。このことは予測ツールを構成する危険因子の組み合わせの妥当性を潜在性動脈硬化のレベルで支持するものである。

6)Fatty liver indexの脂肪肝診断能に関する評価について、飲酒の有無に関わらず良好であることが示唆された。しかし、中等量以上の飲酒者では脂肪肝の定量的評価に関する診断能の低下傾向が示されたことから、それらの集団におけるFLI値については慎重に評価する必要があることが示唆された。

7)特定健康診査の産業保健スタッフの関与に関する実態調査から、特定健康診査および特定保健指導は産業保健専門職にとって現状ではあまり優先順位の高くない活動であり、産業保健は事業とともにあることから、事業そのものにとってメリットを示すこと、健康経営との連結を検討する、などの方向性から検討を進めていくことが必要であると考えられた。労働者個人に対しては、個人健康管理の観点からPersonal Health Record(PHR)として個人健康管理を確実にしてもらうための支援をする、といったことが、親和性が高いと考えられた。

(2)施策実行性の検討

1)地域における健康づくり動線の構築にあたり、データを活用した効果的な健康・予防の推進を目指す自治体国保のデータヘルスの活用方策を検討した。具体的には、自治体国保におけるデータヘルス運営の円滑化と標準化に資するため、自治体国保におけるデータヘルスの現状と課題、支援に対するニーズを整理した上で、健康課題とその解決

策(効果的な保健事業のパターン)の保険者相互の共有、評価指標の設定支援(標準的な項目の提示)などを実現するツールや教育コンテンツが有用であることが示唆された。

2)学校教育(小学校6年生)向けに予防啓発プログラムを作成し、モデル校で試行した結果、受容性のある実施スキームであること、児童本人だけでなく、児童を通じて家族の健康づくりに対する意識・行動変容に資するプログラムであることが示された。また、データヘルスを活用した教材が“自分ごと化”につながることで、学校教育が子どもから大人への健康づくり“動線”の構築や地域の健康づくりの起点になり得る可能性が示唆された。

D. 考察

本研究により、予測される将来のリスクを予測し介入により軽減させることができる評価指標(健康診査項目)および評価方法の検討に資する基礎資料が提示された。これは、生涯を通じて健康増進を図る健康診査のあり方など、今後の国の健康施策の検討に資する。また、疾病予防を目的としたスクリーニングおよび早期の予防介入の考え方が整理され、具体方策が提示されることは、保健事業を運営する保険者および事業主・自治体などのステークホルダが資源配分の最適化を検討することにも寄与する。

一方、保健事業の現場で適用可能な予防介入施策では、できるだけ多くの国民に適用され、早期の予防が実現するための要件と具体的な仕組みの検討が不可欠となる。健康に対する優先度が低い前患者段階での働きかけには、個々の健診データに基づく意識づけや日常生活の動線上への仕組みの導入が不可欠であり、そのために本研究班では健康診査によるリスク評価に加えて、健診に保健指導などの予防介入を含めること(第3期特定健診制度では健診当日における特定保健指導の面談が可能となった)や、地域、職場、学校における取組の可能性を探った。また、健康課題の可視化や

課題解決策を検証する仕組みについても検討を加えた。

E. 結論

本研究では、成人を対象に行われている循環器疾患や糖尿病予防を対象とした健診制度について検証し、現状の制度で期待される効果、今後充実させるべき方向性、事業実施のあり方についての知見が示された。また、生涯を通じた予防・健康づくりを実現する上で、データヘルスを活用した教材が“自分ごと化”につながることで、地域、職場、学校が健康づくり“動線”となり得る可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

個別報告を参照

H. 知的所有権の取得状況

個別報告を参照

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

「血管内皮機能(FMD)、中心血圧、脈波増大係数(Augmentation Index)に関する疫学研究」

研究分担者	磯 博康	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	教授
研究協力者	今野 弘規	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	准教授
	崔 仁哲	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	助教
	村木 功	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	助教
	李 嘉琦	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	修士課程

研究要旨

本研究では、健診に導入し得る新しい検査として、測定時間が比較的短く、比較的簡便に侵襲なく測定可能な脈波増大係数(Augmentation Index, AI)に着目し、検査の有用性を検討するため、地域住民において喫煙習慣と AI との関連を検討した。40～79 歳の男女 4,264 名（男性 1,593 名、女性 2,671 名）を対象にした横断研究により、非喫煙者と比べ、男性では 30 本/日以上 の多量喫煙者で AI 高値（男性：AI \geq 88%、女性：AI \geq 94%）の多変量調整オッズ比が 1.9（95%信頼区間：1.1-3.4）であり、有意に大きかった。同様に、女性では過去喫煙者で 1.8（1.2 - 2.7）、現在喫煙者 20 本/日未満で 2.2（1.3-3.6）、20 本以上で 3.6（1.7-7.6）と AI 高値者が有意に大きかった。非現在喫煙者（非喫煙者+過去喫煙者）と比べて、現在喫煙者において、Pack-years「(1日の喫煙本数/20本)×喫煙年数」が大きくなると、AI 高値者が多くなる有意な傾向を認めた。以上より、AI は健診に導入可能な動脈硬化判定に有用性の高い検査であると考えられた。

A. 研究目的

橈骨動脈における脈波解析装置による脈波増大係数(Augmentation Index, AI)は、全身の動脈硬化度を非侵襲的に、定量的に評価する一つ指標として用いられつつある。検査所要時間は 1 人 5 分以内と、比較的短時間で簡便に動脈硬化度を測定する検査である。昨年度は、AI と心房細動・不整脈との関連が認められたことを報告した。今年度は、以下の1テーマについて検討した。

喫煙習慣と AI との関連

喫煙は強い動脈硬化促進因子であり、喫煙者においては非喫煙者よりも循環器疾患発症リスクが高いことが知られている。そこで、比較的簡便に評価できる AI 値が喫煙の有無によりどの程度異なるか

を、日本人の一般地域住民において横断研究で検討する。

B. 研究方法

CIRCS 研究(the Circulatory Risk in Communities Study)における 2010～2011 年の茨城県 K 町、秋田県 I 町と大阪府八尾市 M 地区の循環器健診受診者のうち、40-79 歳の 4,264 名(男性 1,593 名、女性 2,671 名)で、脈波解析装置(HEM-9000AI、オムロンコーリン社製)を用いて、AI 値、大動脈脈圧値(中心動脈圧値と上腕拡張期脈圧値の差)、上腕動脈脈圧値(上腕収縮期脈圧値と上腕拡張期脈圧値の差)を計測した。喫煙有無によって、男性では非喫煙、過去喫煙、現在喫煙 20 本/日未満、20-29 本/日と 30 本/日以

上の五区分に、女性では非喫煙、過去喫煙、現在喫煙 20 本/日未満と 20 本/日以上との四区分に分類した。非現在喫煙者（無喫煙者+過去喫煙者）で Pack-years「(1 日の喫煙本数/20 本)×喫煙年数」も計算し、三分位で区分した。動脈硬化度の指標として AI は血液を送り出すために、心臓から末梢へ駆出された「駆出波」に対し、末梢血管から心臓に帰ってくる「反射波」の割合である。統計解析では、AI 値の五分位最上位(男性 AI≥88%、女性 AI≥94%)を AI 高値と判定し、非喫煙群を基準として、年齢(years)、身長(cm)、体重(kg)、心拍数(beats/min)、血清 non HDL-コレステロール(mmol/L)、血清 HDL-コレステロール(mmol/L)、飲酒量(g/day)、高血圧の服薬及び糖尿病の有無を調整し、男女別で喫煙区分と Pack-years 三分位区分別とみた AI 高値のオッズ比を算出した。

(倫理面への配慮)

CIRCS 研究は、文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施している。研究計画は元大阪府立健康科学センター、大阪大学、筑波大学の倫理審査委員会で倫理審査を受け、承認を得ている。

C. 研究結果

男女とも AI の平均値は、非喫煙群に比べて現在喫煙群のほうが高かった。さらに、女性では AI 高値の頻度が非喫煙群と比べて、過去喫煙群、現在喫煙群で順に高かった、Pack-years 区分と AI 高値の頻度の間にも量反応関係が認められた。また、統計学的に有意ではなかったが、男性でも同様な傾向が見られた。AI 高値の多変量調整オッズ比(95%信頼区間)は非喫煙群と比べて、男性では過去喫煙群で 1.0 (0.7–1.5)、現在喫煙 20 本/日未満群で 1.3 (0.8–2.2)、20–29 本/日群で 1.2 (0.8–2.0)、30 本/日以上群で 1.9 (1.1–3.4)であった。同様に、女性では過去喫煙群で 1.8 (1.2–2.7)、現在喫煙 20 本/日未満群で 2.2 (1.3–3.6)、20 本/日以上群で 3.6 (1.7–7.6)であった。

AI 高値の多変量調整オッズ比(95%信頼区間)は、非喫煙群と比べて、男性では 30 Pack-years 未満で 0.9 (0.5–1.4)、30–44 Pack-years で 1.8 (1.2–2.8)、45 Pack-years 以上では 1.6 (1.1–2.4)であった。女性ではそれぞれ 1.4 (0.6–3.2)、3.3 (1.7–6.5)、2.3 (1.2–4.5)であった。

D. 考察

日本人の一般地域住民を対象とした横断研究において、喫煙は、他の動脈硬化リスクファクターと独立し、AI 高値との関連を認めた。20 本/日の喫煙は虚血性心疾患発症リスクを 2~3 倍程度高め、脳卒中発症リスクを 1.5~2 倍程度高めることが先行研究の統合解析より明らかとなっている(BMJ 2018;360:j5855)。本検討においても、喫煙者で AI 高値が大きいことを認めたことから、日本人一般集団においても、AI が全身の動脈硬化度を反映した指標であると考えられる。

E. 結論

日本人の一般地域住民における喫煙習慣は AI 高値と関連した。AI は比較的簡便に、かつ、非侵襲的に、動脈硬化を評価する定量的指標であり、本検討結果からも AI 検査が健診に導入可能な有用性の高い検査であると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

•Li J, Cui R, Eshak ES, et al. Association of cigarette smoking with radial augmentation index: the Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS). Hypertens Res 2018;41:1054-1062.

2. 学会発表

•李嘉琦、他. 地域住民における喫煙習慣と動脈硬化度(Augmentation Index)との関連(CIRCS). 第 76 回日本公衆衛生学会総会(鹿児島). 2017 年 11 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

1. ~3. のいずれも該当なし

表1. 男女別、喫煙習慣別の動脈硬化リスクファクターの年齢調整平均値と割合.

	男性					
	非喫煙者	過去喫煙者	現在喫煙者	現在喫煙者		
				1-19 本/日	20-29 本/日	≥30 本/日
人数	312	845	436	160	178	98
年齢,歳	63.9 ± 0.5	64.5 ± 0.3	60.6 ± 0.4‡	62.5 ± 0.7	60.5 ± 0.7‡	57.7 ± 0.9‡
Augmentation index, %	77.9 ± 0.6	78.1 ± 0.4	80.4 ± 0.5†	79.9 ± 0.8	80.5 ± 0.8*	81.1 ± 1.1*
大動脈の脈圧, mmHg	43.4 ± 0.8	43.7 ± 0.5	45.1 ± 0.6	44.2 ± 1.0	45.4 ± 1.0	45.9 ± 1.3
上腕の脈圧, mmHg	52.9 ± 0.7	54.0 ± 0.4	54.6 ± 0.6	53.8 ± 1.0	54.8 ± 1.0	55.7 ± 1.3
収縮期血圧, mmHg	137.1 ± 1.0	138.5 ± 0.6	137.1 ± 0.9	135.5 ± 1.4	137.7 ± 1.3	138.7 ± 1.8
拡張期血圧, mmHg	84.2 ± 0.6	84.5 ± 0.4	82.5 ± 0.5	81.7 ± 0.9	82.9 ± 0.8	83.0 ± 1.1
心拍数, beats/min	66.7 ± 0.6	68.2 ± 0.4	68.1 ± 0.5	68.7 ± 0.9	67.1 ± 0.9	68.8 ± 1.2
身長, cm	163.8 ± 0.3	164.8 ± 0.2*	164.4 ± 0.3	164.4 ± 0.5	164.2 ± 0.4	164.6 ± 0.6
体重, kg	64.5 ± 0.5	65.2 ± 0.3	63.5 ± 0.4	63.5 ± 0.7	63.1 ± 0.7	64.2 ± 0.9
血清 non HDL-コレステロール, mmol/L	3.72 ± 0.05	3.77 ± 0.03	3.69 ± 0.04	3.66 ± 0.07	3.67 ± 0.07	3.78 ± 0.09
血清 HDL-コレステロール, mmol/L	1.57 ± 0.02	1.55 ± 0.01	1.46 ± 0.02	1.49 ± 0.03	1.46 ± 0.03	1.43 ± 0.04
アルコール摂取量, g/day	15.3 ± 1.3	22.8 ± 0.8‡	26.9 ± 1.1‡	24.6 ± 1.8‡	28.4 ± 1.7‡	28.0 ± 2.3‡
糖尿病, %	11.3	11.8	13.4	14	12.3	14.3
降圧剤使用, %	28.2	32.2	28.1	28.4	27.4	28.9

*P<0.05, †P<0.01, ‡P<0.001 (Dunnett's test).

数値は平均値±標準誤差または割合で示された.

血清 non HDL-コレステロール=血清総コレステロール-血清 HDL コレステロール.

表 1. 男女別、喫煙習慣別の動脈硬化リスクファクターの年齢調整平均値と割合. (続き)

	女性				
	非喫煙者	過去喫煙者	現在喫煙者	現在喫煙者	
				1-19 本/日	≥20 本/日
人数	2,372	177	122	90	32
年齢, 歳	62.1 ± 0.2	60.0 ± 0.7 ‡	54.4 ± 0.8 ‡	54.0 ± 1.0 ‡	55.4 ± 1.6 ‡
Augmentation index, %	86.1 ± 0.2	87.9 ± 0.7*	90.8 ± 0.9 ‡	90.9 ± 1.0 ‡	90.5 ± 1.7*
大動脈の脈圧, mmHg	45.1 ± 0.3	46.9 ± 1.0	47.4 ± 1.2	47.2 ± 1.3	47.7 ± 2.2
上腕の脈圧, mmHg	52.2 ± 0.3	53.0 ± 1.0	53.1 ± 1.2	52.6 ± 1.3	54.6 ± 2.2
収縮期血圧, mmHg	132.7 ± 0.4	134.0 ± 1.4	135.1 ± 1.6	133.8 ± 1.9	138.7 ± 3.2
拡張期血圧, mmHg	80.5 ± 0.2	80.9 ± 0.8	82.0 ± 1.0	81.2 ± 1.1	84.1 ± 1.9
心拍数, beats/min	70.2 ± 0.2	68.2 ± 0.8*	70.9 ± 1.0	70.2 ± 1.1	72.8 ± 1.9
身長, cm	152.3 ± 0.1	153.5 ± 0.5	153.2 ± 0.6	153.1 ± 0.7	153.3 ± 1.2
体重, kg	53.6 ± 0.2	54.5 ± 0.6	53.6 ± 0.8	52.7 ± 0.9	56.2 ± 1.5
血清 non HDL-コレステロール, mmol/L	3.92 ± 0.02	3.92 ± 0.07	4.09 ± 0.08	3.97 ± 0.10	4.41 ± 0.16 †
血清 HDL-コレステロール, mmol/L	1.70 ± 0.01	1.72 ± 0.04	1.56 ± 0.04 †	1.63 ± 0.05	1.37 ± 0.08 ‡
アルコール摂取量, g/day	1.59 ± 0.1	7.50 ± 0.5 ‡	8.20 ± 0.6 ‡	8.22 ± 0.7 ‡	8.15 ± 1.2 ‡
糖尿病, %	5.5	5.3	7.5	6.3	10.9
降圧剤使用, %	24.4	27.9	22.9	22.3	24.7

*P<0.05, †P<0.01, ‡P<0.001 (Dunnett's test).

数値は平均値 ± 標準誤差または割合で示された.

血清 non HDL-コレステロール=血清総コレステロール-血清 HDL コレステロール.

表2. 男女別、喫煙習慣別のAI高値、大動脈脈圧高値、上腕脈圧高値のオッズ比.

	男性					
	非喫煙者	過去喫煙者	現在喫煙者	現在喫煙者		
				1-19 本/日	20-29 本/日	≥30 本/日
対象者数	312	845	436	160	178	98
AI						
高値群の人数	60	158	97	36	36	25
年齢調整オッズ比	1	0.9 (0.7-1.3)	1.4 (0.9-2.0)	1.3 (0.8-2.1)	1.2 (0.8-2.0)	1.9 (1.1-3.2)*
多変量調整オッズ比	1	1.0 (0.7-1.5)	1.4 (0.9-2.1)	1.3 (0.8-2.2)	1.2 (0.8-2.0)	1.9 (1.1-3.4)*
大動脈脈圧						
高値群の人数	63	176	83	31	37	15
年齢調整オッズ比	1	1.0 (0.7-1.4)	1.2 (0.8-1.8)	1.0 (0.6-1.7)	1.5 (0.9-2.4)	1.2 (0.6-2.2)
多変量調整オッズ比	1	1.1 (0.8-1.6)	1.3 (0.9-2.0)	1.2 (0.7-2.0)	1.6 (0.9-2.6)	1.3 (0.6-2.5)
上腕脈圧						
高値群の人数	62	177	85	34	36	15
年齢調整オッズ比	1	1.0 (0.7-1.5)	1.3 (0.9-1.9)	1.2 (0.7-1.9)	1.5 (0.9-2.4)	1.2 (0.6-2.3)
多変量調整オッズ比	1	1.0 (0.7-1.5)	1.3 (0.9-1.9)	1.2 (0.7-2.0)	1.4 (0.9-2.3)	1.2 (0.6-2.3)

*P<0.05.

調整変数:年齢、身長、体重、心拍数、血清 non HDL-コレステロール、血清 HDL - コレステロール、飲酒量、高血圧の服薬及び糖尿病の有無.

表2. 男女別、喫煙習慣別のAI高値、大動脈脈圧高値、上腕脈圧高値のオッズ比. (続き)

	女性				
	非喫煙者	過去喫煙者	現在喫煙者	現在喫煙者	
				1-19 本/日	≥20 本/日
対象者数	2,372	177	122	90	32
AI					
高値群の人数	423	41	35	23	12
年齢調整オッズ比	1	1.7 (1.2-2.5) †	2.5 (1.6-3.8) ‡	2.2 (1.3-3.6) †	3.6 (1.7-7.6) ‡
多変量調整オッズ比	1	1.8 (1.2-2.7) †	2.5 (1.6-3.9) ‡	2.2 (1.3-3.6) †	3.6 (1.7-7.6) ‡
大動脈脈圧					
高値群の人数	498	32	16	12	4
年齢調整オッズ比	1	1.3 (0.9-2.0)	1.1 (0.6-1.9)	1.2 (0.6-2.2)	0.9 (0.3-2.8)
多変量調整オッズ比	1	1.2 (0.8-1.9)	1.1 (0.6-2.0)	1.2 (0.6-2.3)	1.0 (0.3-3.0)
上腕脈圧					
高値群の人数	474	25	14	9	5
年齢調整オッズ比	1	1.0 (0.6-1.6)	1.0 (0.6-1.8)	0.9 (0.4-1.8)	1.4 (0.5-3.7)
多変量調整オッズ比	1	1.0 (0.6-1.6)	1.0 (0.6-1.9)	0.9 (0.4-1.9)	1.3 (0.5-3.5)

† P<0.01, ‡ P<0.001.

調整変数:年齢、身長、体重、心拍数、血清 non HDL-コレステロール、血清 HDL - コレステロール、飲酒量、高血圧の服薬及び糖尿病の有無.

表3. 男女別、Pack-years三分位別のAI高値、大動脈脈圧高値、上腕脈圧高値のオッズ比.

	男性				P for trend
	非喫煙者*	現在喫煙者の Pack-years*三分位			
		<30	30-44	≥45	
対象者数	1,157	145	139	152	
AI					
高値群の人数	218	22	35	40	
年齢調整オッズ比	1	0.9 (0.6-1.5)	1.8 (1.2-2.8) †	1.6 (1.1-2.4)*	<0.01
多変量調整オッズ比	1	0.9 (0.5-1.4)	1.8 (1.2-2.8) †	1.6 (1.1-2.4)*	<0.01
大動脈脈圧					
高値群の人数	239	22	29	32	
年齢調整オッズ比	1	0.9 (0.5-1.5)	1.7 (1.1-2.7)*	1.1 (0.7-1.8)	0.17
多変量調整オッズ比	1	1.0 (0.6-1.7)	1.7 (1.0-2.8)*	1.1 (0.7-1.8)	0.21
上腕脈圧					
高値群の人数	239	25	27	33	
年齢調整オッズ比	1	1.1 (0.7-1.7)	1.6 (1.0-2.5)	1.2 (0.8-1.8)	0.13
多変量調整オッズ比	1	1.1 (0.7-1.8)	1.5 (0.9-2.5)	1.2 (0.7-1.8)	0.19

† P<0.01, ‡ P<0.001.

*非喫煙者 = 無喫煙者 + 過去喫煙者.

*Pack-years = (1日の喫煙本数/20本) × 喫煙年数.

調整変数: 年齢、身長、体重、心拍数、血清 non HDL-コレステロール、血清 HDL-コレステロール、飲酒量、高血圧の服薬及び糖尿病の有無.

表3. 男女別、Pack-years三分位別のAI高値、大動脈脈圧高値、上腕脈圧高値のオッズ比. (続き)

	女性				P for trend
	非喫煙者*	現在喫煙者の Pack-years*三分位			
		<30	30-44	≥45	
対象者数	2,549	38	42	42	
AI					
高値群の人数	464	7	15	13	
年齢調整オッズ比	1	1.4 (0.6-3.2)	3.5 (1.8-6.8) ‡	2.4 (1.2-4.7)*	<0.001
多変量調整オッズ比	1	1.4 (0.6-3.2)	3.3 (1.7-6.5) ‡	2.3 (1.2-4.5)*	<0.001
大動脈脈圧					
高値群の人数	530	4	7	5	
年齢調整オッズ比	1	1.0 (0.3-2.9)	1.6 (0.7-3.9)	0.8 (0.3-2.0)	0.95
多変量調整オッズ比	1	0.9 (0.3-2.8)	1.8 (0.7-4.3)	0.8 (0.3-2.1)	0.99
上腕脈圧					
高値群の人数	499	2	5	7	
年齢調整オッズ比	1	0.5 (0.1-2.2)	1.2 (0.4-3.2)	1.3 (0.5-3.0)	0.64
多変量調整オッズ比	1	0.5 (0.1-2.2)	1.2 (0.4-3.2)	1.3 (0.5-3.1)	0.63

*P<0.05, ‡ P<0.001.

*非喫煙者 = 無喫煙者 + 過去喫煙者.

*Pack-years = (1日の喫煙本数/20本) × 喫煙年数.

調整変数: 年齢、身長、体重、心拍数、血清 non HDL-コレステロール、血清 HDL - コレステロール、飲酒量、高血圧の服薬及び糖尿病の有無.

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

「ライフコース・ヘルスケアの視点からの妊婦健診、乳幼児健診、学校健診の検討
ーデータの利活用に関する現状ー」

研究分担者 山縣然太郎

研究協力者 秋山有佳

(山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座)

研究要旨

ライフコース・ヘルスケアの視点からの妊婦健診、乳幼児健康診査(以下、乳幼児健診)および学校健康診査(以下、学校健診)の項目について、データの利活用に関する現状を分析した。2018年の「データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会」の中間報告書など、既存の母子保健情報利活用に関する調査研究の研究報告書をもちいて妊婦健診、乳幼児健診、学校健診の情報の利活用について検討した。現在、市区町村での乳幼児健診等の情報管理システム導入は86.8%であり、人口規模の大きい自治体での導入率が高くなっており、この状況及び、厚生労働省に設置されたデータヘルス改革推進本部の国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画・工程表を受け、上記検討会で、乳幼児健診、妊婦健診データについて全国の自治体で共通に電子化する情報及びその様式が提案された。情報利活用の整備が進む中、その利用目的に応じたデータ管理のあり方、生涯を通じたデータの突合のあり方について検討する必要がある。

A. 研究目的

ライフコース・ヘルスケアの視点からの妊婦健診、乳幼児健康診査(以下、乳幼児健診)および学校健康診査(以下、学校健診)の項目について、データの利活用に関する現状を分析し、その在り方について提言することを目的とした。

B. 研究方法

わが国の妊婦健診、乳幼児健診、学校健診の情報管理、情報の利活用に関する文献、報告書を用いて妊婦健診、乳幼児健診、学校健診の情報管理システムおよび情報の利活用について現状を整理した。用いた資料は、平成29年度厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関

する研究」研究報告書¹⁾(研究代表者 山縣然太郎)、データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会 中間報告書 厚生労働省母子保健課²⁾(2018年7月)、平成29年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「妊産婦及び乳幼児に実施する健康診査等の情報管理に関する調査研究」事業報告書³⁾(2018年 株式会社キャンサーキャン)である。

C. 研究結果

(1) 妊婦健診、乳幼児健診の情報管理の現状

1. 乳幼児健診(3、4月児健診、1歳6か月児健診、3歳児健診が対象(集団、個別健診を問わない)について、情報管理システムを導入しているとした自治体は、1209市区町村のうち1048で86.8%である。人口規模では、1万人未満が66.9%、1万から3

万人が 87.2%、3 万人から 10 万人が 95.5%、10 万人以上が 96.2%と人口規模が大きくなるにしたがって情報管理システムを導入している市区町村が多くなっていった³⁾。

電子データ化(情報管理システムに限らず、エクセルなどの管理ソフトへの入力も含む)を「全対象者分している」との回答は、「予防接種実施状況」が 1,084 市区町村(89.8%)、「乳幼児健診の受診状況」が 1,025 市区町村(84.9%)、「健診結果総合判定」が 981 市区町村(81.3%)であった。一方で、「問診票」は 55.4%、「医師診察所見」は 58.8%、「保健指導・支援の内容」は 47.8%、「精密検査結果」は 51.5%にとどまっていた³⁾。

その他の情報管理の状況については、平成 29 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「妊産婦及び乳幼児に実施する健康診査等の情報管理に関する調査研究」事業報告書³⁾をもとに以下の表にまとめた。

導入している情報管理システムへのデータ入力方法 (n=1,048複数回答)

	比率
(健診現場での)システムへの直 接入力	8.5%
OCR 等の自動読み込み	4.6%
外部業者への委託	11.9%
自治体職員による入力	87.6%
その他	3.8%
計	100.0%

情報管理システム上の母子保健情報の保存期間に関するルールの有無 (n=1,031)

	比率
ある	8.1%
ない	91.9%
計	100.0%

情報管理システムで管理している情報のエクセルもしくは CSV ファイルなどでの書き出しの可否

(n=1,043)

	比率
可能	96.9%
不可能	3.1%
計	100.0%

情報管理システムで管理している母子保健情報の住民基本台帳との連結(n=1,044)

	比率
している	95.4%
していない	4.6%
計	100.0%

情報管理システムで管理している母子保健情報のマイナンバーとの連結(n=1,030)

	比率
している	55.2%
していない	44.8%
計	100.0%

情報管理システムを導入するにあたって感じる不安

	非常に不安 :	やや不安 :	あまり不安 はない :	全く不安 ない
	比率	比率	比率	比率
電子データ化に伴 業務量の増大 (n=195)	35.4%	47.7%	14.9%	2.1%
電子データ化に伴 IT スキル習得の負 担 (n=194)	21.1%	54.6%	21.1%	3.1%
システム導入に伴う システム導入に伴 うコスト負担 (n=193)	52.3%	40.4%	6.2%	1.0%
システム導入に伴 う今後健診項目や 問診項目変更の柔 軟性が失われること (n=193)	23.8%	49.2%	24.4%	2.6%
個人情報の取り扱 い・管理 (n=193)	25.4%	42.5%	28.0%	4.1%
電子データの活用 について(有効活用	22.4%	54.2%	19.8%	3.6%

きるか)(n=192)

乳幼児健診における電子データの経年での連結
(n=1,004)

	比率
可能	80.9%
不可能	19.1%
計	100.0%

乳幼児健診データと妊産婦に関するデータの連結
(n=1,207)

	比率
連結している	51.3%
連結していない	48.5%
NA	0.2%
計	100.0%

乳幼児健診データと学校保健に関するデータの連結
(n=1,207)

	比率
連結している	2.2%
連結していない	97.4%
NA	0.3%
計	100.0%

乳幼児健診データと学校保健に関するデータの連結の検討状況
(n=1,166)

	比率
検討している	1.5%
現在は検討していないが今後検討する予定がある	9.5%
現在も検討していないし今後検討する予定もない	89.0%
計	100.0%

学校保健データとの連結をしていない理由
(n=1,176)

	比率
必要性を感じない	16.9%

乳幼児健診データが電子化されていない

学校保健データが電子化されていない

教育委員会とは別組織のため個人情報保護のルールによりできない

その他

計

妊婦検診の検査項目の把握状況 (n=1,207)

	受診の有 のみ	結果の把握 している	把握して いない
	比率	比率	比率
毎回実施する検査	30.5%	63.0%	4.8%
血液型等の検査	38.4%	46.5%	13.0%
B 型肝炎抗原検査	29.2%	61.3%	7.5%
C 型肝炎抗体検査	33.8%	55.8%	8.6%
HIV 抗体検査	42.9%	45.8%	9.3%
梅毒血清反応検査	34.9%	53.4%	9.5%
風疹ウイルス抗体検査	35.6%	52.4%	9.5%
子宮頸部細胞診	27.1%	58.8%	11.7%
血糖検査	31.2%	57.2%	9.3%
HTLV-1 抗体検査	36.4%	54.0%	7.4%
超音波検査	33.6%	56.0%	8.0%
性器クラミジア検査	38.0%	51.6%	8.4%
b軍用連鎖球菌 (GBS) 検査	38.0%	51.6%	8.4%

把握状況毎の把握内容の電子データ化の有無：
毎回実施する検査 (n=1127)

	受診の有無のみ結果を把握している	
	比率	比率
している	40.2%	67.3%
していない	42.7%	28.5%
NA	17.1%	4.2%
計	100.0%	100.0%

電子データ化して管理を行っている妊産婦健診情報 (n=1,207)

	比率
妊娠届	90.6%
妊娠届出時のアンケート内容	48.7%
妊婦健診の受診状況	73.9%
妊婦健診で把握された社会的支援の必要性の有無	20.7%
市区町村における支援の経過	21.6%
産婦健診の受診状況	15.6%
産婦健診の診察結果	13.7%
産婦健診の EPDS 結果	8.3%
産婦健診後の支援の必要性	8.6%
計	100.0%

妊娠届け時のアンケート内容と紐付けして管理を行っている妊産婦健診の電子データ (n=665)

	比率
妊婦健診の受診状況	63.9%
妊婦健診で把握された社会的支援の必要性の有無	31.0%
市区町村における支援の経過	38.8%
産婦健診の受診状況	12.8%
産婦健診の診察結果	11.7%
産婦健診の EPDS 結果	7.7%
産婦健診後の支援の必要性	10.4%
その他	4.5%
連結しての管理は行っていない	34.9%
計	100.0%

(2) 今後の乳幼児健診と学校健診の連携のあり方 (データヘルス時代の母子保健情報利活用に関する検討会の中間報告書より検討)

1) 検討会の概要

この報告書では乳幼児健診及び妊婦検診における最低限電子化すべき健診項目の選定をその様式について提案された。また、特定の個人を識別す

る識別子としては、本検討会ではまずはマイナンバーを用いることとした。

基本的な考え方は、親子自身の健康管理のために活用することを一義的な目的とし、親子が転居した際にも当該自治体で速やかに情報を共有して親子の健康支援が行えるようにすることである。そのために、項目の選択基準としては、乳幼児健診のうち、1歳6か月児健診及び3歳児健診については、母子保健法施行規則 (昭和40年厚生省令第55号) 第2条において診査項目が定められているほかは、各健康診査の健康診査票は、「乳幼児に対する健康診査について」(平成10年4月8日付児母発29号厚生省児童家庭局母子保健課長通知)により様式例が示されている。これをもとに、①連続的なデータとして学童期以降も含めて把握することで得られる、子ども時代を通じた一貫した保健指導に必要な情報、②健診の実施及び健診後の保健指導の実施に当たって必ず必要な情報が選定された。

2) 学校健診との連携

母子保健情報を学校保健情報に引き継ぐことには、乳幼児期の情報を活用して児童生徒等の発育評価ができること、正確な予防接種歴を把握できること、視覚・聴覚や発達に関する情報が引き継がれば、必要な支援を的確に行うことができること等大きな利点がある。一方で、今回、マイナンバー制度における情報連携については、まずは、市町村間で受診の有無等の情報を引き継ぐこととし、市町村から学校への引継ぎについては、以下の点等を考慮し、引き続き検討することとされた。

3) 課題

次のような課題、将来の検討事項があげられた。

- ①ビッグデータとしての利用についての基盤整備
- ②医療情報との突合を考慮して被保険者番号の利用
- ③標準的な電子的記録様式に記載されている情報以外の活用。乳幼児期の介入が学校での健康にど

のような影響があるかなどの検討に利活用できる。

④市町村のコスト

⑤妊婦検診情報について電子的記録の利活用についての検討

⑥任意の予防接種歴に関すること

また、今後生涯を通じた健康支援（ライフコースヘルスケア）を考えた際に、母性や子どもの生涯にわたる健康の保持増進や「次世代への影響」の視点もとり入れ、中長期的な視点に立った検討が行われることが望まれる。

D. 考察

乳幼児健診の電子化は「データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会」の中間宝庫言うにあるように、国が主導で推進されていくであろうが、その実現に向けては市町村の理解が不可欠であり、人的経済的な課題も抱えており、都道府県、国の支援が必要である。

健診データの保管、突合、利活用については次世代医療基盤法等の動向もみながら検討する必要がある。その際に、健診結果等のデータは、データ社会が進展する中で、不適切なデータの利用による新たな差別を生み出す危険性もあることにも留意すべきである。

E. 結論

ライフコース・ヘルスケアの視点からみた妊婦健診、乳幼児健診、学校健診の項目を検討するには、アウトカムである健康事象を何にするのか、そのために経年的に追跡する項目と年齢ステージごとに重要な項目を選定する必要がある。これらを各健診の標準化やデータの保管の状況も加味して、次世代医療基盤法等の動向もみながら検討する必要がある。

参考文献

1. 山縣然太郎他. 母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究. 平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育

成基盤研究事業「母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究」総括研究報告書.

2. データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会 中間報告書 厚生労働省母子保健課 2018

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_00452.html

3. 平成 29 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「妊産婦及び乳幼児に実施する健康診査等の情報管理に関する調査研究」事業報告書 2018

<https://cancerscan.jp/wp-content/uploads/2018/05/ef46c01a038ea7b1265ec6a7136f955d.pdf>

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(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

人間ドック健診大規模データを活用した糖尿病・境界型糖尿病の 腎機能悪化への影響についての検討

研究分担者 津下 一代 あいち健康の森健康科学総合センター
(研究協力者 古川 麻里子 あいち健康の森健康科学総合センター)

研究要旨

慢性腎臓病(CKD)は末期腎不全(ESKD)や心血管疾患リスクを高めることが知られており、その予防は非常に重要な課題である。糖尿病がCKD発症のリスクであることや、糖尿病患者におけるCKD発症や進展のリスク因子については数多く報告されているが、一方で境界型糖尿病と腎機能悪化の関連については、まだ一定の見解はない。

本研究は、3年分の人間ドック健診大規模データを活用し、約50万人規模で糖尿病・境界型糖尿病・正常耐糖能におけるCKDの実態の把握を行った。また糖尿病・境界型糖尿病の腎機能悪化に対する影響をeGFR、尿蛋白それぞれ分けて解析を行った。

ベースラインでのCKD重症度(CGA分類)を比較すると、耐糖能の状態が悪化するにつれて、緑カテゴリーの割合が減少し、黄・赤カテゴリーの割合が増えており、境界型糖尿病の段階から腎機能へ影響する可能性が示唆された。さらにカテゴリー別でみると、赤カテゴリーの中では境界型糖尿病患者が45.5%を占めており、境界型糖尿病患者で赤カテゴリーの者への健診後の対応も重要であると考えられた。

正常腎機能者(eGFR \geq 60ml/min/1.73m²、尿蛋白陰性)に対象を絞って、2年後の腎機能の悪化を単独でのeGFR $<$ 60 ml/min/1.73m²、単独での尿蛋白 \pm 以上と分けてそれぞれを従属変数とした2項ロジスティック回帰分析を行った。その結果、正常腎機能者においてはeGFRの低下には耐糖能ではなく体重、血圧、脂質などが影響しており、蛋白尿の悪化にはBMI、喫煙などに加えて、耐糖能異常が境界型糖尿病の段階から影響することが確認できた。

A. 研究目的

慢性腎臓病(CKD)は末期腎不全(ESKD)や心血管疾患リスクを高めることが知られており^{1),2)}、死亡率・医療費適正化の観点からその予防は非常に重要である。

糖尿病がCKD発症のリスクであること³⁾や、糖尿病患者におけるCKD発症や進展のリスク因子については数多く報告されている⁴⁾。また、近年アルブミン尿を呈しその後に糸球体濾過量(GFR)が徐々に悪化する古典的な糖尿病性腎症とは別に、正常アルブミン尿でGFRのみ低下している糖尿

病患者が増加してきており、さらにそのカテゴリーでは死亡率が上昇しているという報告もある⁵⁾。

このような事実と関連し、糖尿病患者において腎機能の悪化を特にGFRのみの悪化と尿蛋白のみの悪化に分けてリスク因子を解析した報告もみられるようになってきた。

一方で境界型糖尿病と腎機能悪化の関連については、報告もみられるがまだ一定の見解はなく、特に腎機能悪化をGFR・尿蛋白それぞれ分けて解析した報告は横断研究で報告されているのみとなっている⁶⁾。健診受診者の中には糖尿病の前段

階ともいわれる境界型糖尿病患者は糖尿病患者よりさらに多く存在しており、境界型糖尿病と腎機能悪化についての関連を健診から得られるデータで詳細に評価することは重要であり、CKD 患者の減少につながる可能性がある。

本研究は「人間ドック健診の有用性に関する大規模研究委員会」の研究の一部として行うものであり、人間ドック健診大規模データベースを活用し糖尿病・境界型糖尿病・正常耐糖能者別での CKD の実態の把握、糖尿病や境界型糖尿病の腎機能悪化への影響について検討することを目的とする。

B. 研究方法

1. 対象

日本人間ドック学会に所属している全国 174 か所の人間ドック健診施設において、平成 26 年度を基準年とし、その 1 年後(平成 27 年度)、2 年後(平成 28 年度)と 3 年連続で健診を受けた 740,000 例のうち以下の条件をすべて満たした 495,735 例とした。

- (1) ベースライン(平成 26 年度)において HbA1c、空腹時血糖値の両方を測定しており、問診の糖尿病治療薬有無についての情報に欠損がない。
- (2) ベースラインと 2 年後(平成 28 年度)において eGFR、尿蛋白の両方を測定している。

2. 分析方法

1) 健診受診者のベースラインでの糖尿病有無別 CKD 重症度(CGA 分類)の把握

対象者をベースライン(平成 26 年度健診)データに基づき、糖尿病、境界型糖尿病、正常耐糖能に分類し、CKD 診療ガイドライン⁷⁾の CGA 分類をもとに、それぞれの CKD 重症度を比較した。

2) 正常腎機能者のベースラインデータ

対象者のうちベースライン(平成 26 年度健診)にて腎機能正常(eGFR \geq 60ml/min/1.73m²、尿蛋白陰性)であった集団の年齢、性別、身体所見、検査値、問

診項目について糖尿病、境界型糖尿病、正常耐糖能別に示した。

3) 正常腎機能者の 2 年間での eGFR 単独の悪化に対する糖尿病・境界型糖尿病の影響についての検討

対象者のうちベースライン(平成 26 年度健診)にて腎機能正常(eGFR \geq 60ml/min/1.73m²、尿蛋白陰性)であり、2 年後の健診にて尿蛋白陰性のままであった集団において、2 年後の健診での eGFR の悪化(eGFR $<$ 60ml/min/1.73m²)を従属変数とし、糖尿病 status(糖尿病、境界型糖尿病、正常耐糖能)、年齢、性別、BMI、eGFR、TG、HDL、血圧、喫煙、心疾患既往、脳卒中既往を説明変数とする二項ロジスティック回帰分析(ステップワイズ法)を行った。

4) 正常腎機能者の 2 年間での尿蛋白単独の悪化に対する糖尿病・境界型糖尿病の影響についての検討

対象者のうちベースライン(平成 26 年度健診)にて腎機能正常(eGFR \geq 60ml/min/1.73m²、尿蛋白陰性)であり、2 年後の健診にて eGFR \geq 60ml/min/1.73m²のままであった集団において、2 年後の健診での尿蛋白の悪化(尿蛋白 \pm 以上)を従属変数とし、糖尿病 status(糖尿病、境界型糖尿病、正常耐糖能)、年齢、性別、BMI、eGFR、TG、HDL、血圧、喫煙、心疾患既往、脳卒中既往を説明変数とする二項ロジスティック回帰分析(ステップワイズ法)を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は人間ドック健診の有用性に関する大規模研究委員会の研究の一部として行い、日本人間ドック学会の倫理審査委員会より既に承認されている。各健診施設において匿名化され日本人間ドック学会により収集されたデータを使用して分析・検討を行う研究である。

C. 研究結果

1) 健診受診者のベースラインでの糖尿病有無別 CKD 重症度分類(CGA 分類)の把握

対象者は糖尿病 35,899 例、境界型糖尿病 207,954 例、正常耐糖能 251,882 例であった。

糖尿病群では、CGA 分類での緑カテゴリー、黄カテゴリー、赤カテゴリーはそれぞれ 70.2%、19.8%、10.1%であり、境界型糖尿病群ではそれぞれ 78.1%、17.9%、4.0%であり、正常耐糖能群ではそれぞれ 83.8%、13.7%、2.5%であった。(図表 1)

また、カテゴリー別での糖尿病有無の割合を検討したところ、緑カテゴリーは糖尿病 6.3%、境界型糖尿病 40.8%、正常耐糖能 52.9%であり、黄カテゴリーは糖尿病 9.0%、境界型糖尿病 47.2%、正常耐糖能 43.8%であり、赤カテゴリーは糖尿病 19.8%、境界型糖尿病 45.5%、正常耐糖能 34.8%であった。(図表 2)

2) 正常腎機能者のベースラインデータ

対象者のうち平成 26 年度健診にて腎機能正常($eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 、尿蛋白陰性)であった集団は 398,737 例であり、糖尿病 25,192 例、境界型糖尿病 162,507 例、正常耐糖能 211,038 例であった。

年齢、BMI、腹囲、血圧、TG は正常・境界型・糖尿病と耐糖能が悪化するにつれて高値となり、HDL は低値となっていた。高血圧罹患、脂質異常症罹患、降圧薬内服、脂質異常症治療薬内服、心疾患既往、脳卒中既往、喫煙の割合についても正常耐糖能・境界型糖尿病・糖尿病と耐糖能が悪化するにつれて高くなっていた。

(図表 3)

3) 正常腎機能者の 2 年間で eGFR 単独の悪化に対する糖尿病・境界型糖尿病の影響についての検討

平成 26 年度健診にて腎機能正常($eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 、尿蛋白陰性)であった 398,737 例のうち 2 年後も尿蛋白が陰性のままであったのは 363,127 例(91.0%)であり、その集団において 2 年後の $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ を従属変数とした 2 項ロジスティック回帰分析を行った結果、年齢、性別、BMI、eGFR、TG、HDL、高血圧が 2 年後に $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ となることと関連していた。糖尿病 status(糖尿病、境界型糖尿

病、正常耐糖能)は関連する因子ではなかった。

(図表 4)

4) 正常腎機能者の 2 年間で尿蛋白単独の悪化に対する糖尿病・境界型糖尿病の影響についての検討

平成 26 年度健診にて腎機能正常($eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 、尿蛋白陰性)であった 398,737 例のうち 2 年後も $eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ のままであったのは 379,215 例(95.1%)であり、その集団において 2 年後の尿蛋白 \pm 以上を従属変数とした 2 項ロジスティック回帰分析を行った結果、年齢、性別、BMI、喫煙、心疾患既往が 2 年後に尿蛋白 \pm 以上となることに関連していた。さらに糖尿病 status(糖尿病、境界型糖尿病、正常耐糖能)についても関連していることが示された。(正常耐糖能 Reference、境界型糖尿病 OR 1.168, 95%CI: 1.138-1.198、糖尿病 OR 1.463, 95%CI: 1.393-1.536) (図表 5)

D. 考察

本研究では人間ドック健診大規模データを活用し、約 50 万人規模で糖尿病・境界型糖尿病・正常耐糖能における CKD の実態の把握を行った。また糖尿病・境界型糖尿病の腎機能悪化に対する影響を eGFR、尿蛋白それぞれ分けて解析を行った。

糖尿病・境界型糖尿病・正常耐糖能で CKD 重症度を示す CGA 分類を比較すると、正常耐糖能・境界型糖尿病・糖尿病と耐糖能の状態が悪化するにつれて、緑カテゴリーの割合が減少し、黄・赤カテゴリーの割合が増えていた。糖尿病患者において、より進行した CKD が多いことは既報通りであるが、境界型糖尿病患者においても正常耐糖能者と比較すると、より進行した CKD が多くみられており、糖尿病となる前の早期の耐糖能障害の段階から腎機能悪化へ影響が出ている可能性があることが示唆された。

さらにカテゴリー別でみると、腎臓専門医・専門医療機関への紹介が必要と判断される赤カテゴリー(18,285 例)の中では境界型糖尿病患者が 45.5%を

占めており、糖尿病患者に限らず、境界型糖尿病患者で赤カテゴリーの者への健診後の対応も重要であると考えられる。

次に正常腎機能者に対象を絞って、2年後の腎機能の悪化を $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ 、尿蛋白 \pm 以上とそれぞれ分けて従属変数とした 2 項ロジスティック回帰分析を行った結果、耐糖能異常(境界型糖尿病、糖尿病)は、 $eGFR$ の低下には関連していなかったこと、尿蛋白の悪化には独立して関連していることが示された。

境界型糖尿病や罹病期間が短い尿蛋白が陰性の段階での糖尿病において、 $eGFR$ は hyperfiltration の影響で高値となるため、耐糖能異常は $eGFR$ の低下には関連しないと推測できる。一方で BMI、高血圧、脂質異常は $eGFR$ の低下には関連していた。これらの因子は境界型糖尿病や糖尿病では正常耐糖能者と比較して悪化しているため、境界型糖尿病の段階から評価し、介入をしていくことが重要である。

尿蛋白の悪化については境界型糖尿病の段階から耐糖能異常が影響することが本研究の結果から確認でき、糖尿病のみではなく境界型糖尿病の段階から尿蛋白を評価することが重要であると考えられた。

本研究では糖尿病患者のコントロール状況は HbA1c が中央値で 6.7% (四分位 6.4-7.2) と良好であり、母集団が健診受診者であるということからも軽症な糖尿病患者が多く含まれている可能性があることを結果の解釈では考慮しなければならない。

また、降圧剤や脂質異常症治療薬について内容は把握できていないため RAA 系阻害薬やスタチンについての腎機能への影響は考慮できていない。

E. 結論

正常腎機能者において、2年後の $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ (尿蛋白は陰性のまま) には耐糖能ではなく BMI、血圧、脂質が関連しており、2年後の尿蛋白 \pm 以上 ($eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ の

まま) には BMI、喫煙に加えて耐糖能異常が境界型糖尿病の段階から影響することが本研究の結果から確認できた。

【文献】

1. Chronic Kidney Disease Prognosis Consortium, et al. Lancet 2010;375(9731): 2073-81.
2. Hallan SI, et al. JAMA 2012;308:2349-60.
3. Rumezay Kazancioglu. Kidney International Supplements 2013;3:368-371
4. Radcliffe NJ et al. J Diabetes Investig 2017 Jan;8(1):6-18.
5. Kramer H et al. Diabetes Care 2018 Apr;41(4):775-781
6. Markus MRP et al. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2018 Mar;28(3):234-242
7. 日本腎臓学会. エビデンスに基づく CKD 治療ガイドライン 2018

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 村本あき子、古川麻里子、栄口由香里、岡村智教、三浦克之、植木浩二郎、安西慶三、和田隆志、福田 敬、矢部大介、安田宣成、後藤資実、平田 匠、森山美知子、佐野喜子、樺山 舞、津下一代. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム開発のための研究(第1報). 日本人間ドック学会 第59回学術大会. 2018年8月(新潟)
- 2) 古川麻里子、津下一代. 糖尿病性腎症重症化予防プログラム～研究班の進捗について～. 日本糖尿病情報学会シンポジウム. 2018年8月(秋田)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図表 1 糖尿病有無別の CKD 重症度の割合

	正常 251,882	境界型 207,954	糖尿病 35,899
緑	83.8%	78.1%	70.2%
黄	13.7%	17.9%	19.8%
赤	2.5%	4.0%	10.1%

図表 2 CKD 重症度別の糖尿病有無の割合

	緑 398,737	黄 78,713	赤 18,285
正常	52.9%	43.8%	34.8%
境界型	40.8%	47.2%	45.5%
糖尿病	6.3%	9.0%	19.8%

図表 3 正常腎機能者のベースラインデータ

Characteristics of subjects with normal kidney function at the baseline(the year 2014) stratified according to diabetic status				
	Total	NGT	Prediabetes	Diabetes
	<i>N</i> =398,737	<i>n</i> (%)=211,038(52.9)	<i>n</i> (%)=162,507(40.8)	<i>n</i> (%)=25,192(6.3)
Male(%)	60.9	54.9	65.8	79.5
Age(years)	50 (44, 57)	47 (42, 54)	53 (47, 60)	57 (51, 63)
BMI(kg/m ²)	22.6 (20.6, 24.8)	21.9 (20.1, 23.9)	23.2 (21.2, 25.4)	24.9 (22.6, 27.7)
Waist circumference(cm)	81.5 (75.5, 87.5)	79.2 (73.6, 85)	83.4 (77.9, 89)	88 (82, 95)
Fasting plasma glucose(mg/dl)	95 (89, 102)	91 (86, 95)	102 (97, 107)	131 (119, 147)
HbA1c(%)	5.5 (5.3, 5.7)	5.3 (5.2, 5.5)	5.7 (5.5, 5.9)	6.7 (6.4, 7.2)
Systolic blood pressure(mmHg)	117 (106, 128)	114 (104, 124)	120 (110, 131)	126 (115, 136)
Diastolic blood pressure(mmHg)	74 (66, 82)	71 (64, 80)	76 (68, 84)	78 (71, 86)
Antihypertensive medication(%)	13.8	7.8	17.7	39.1
Prevalence of hypertension(%)	24.3	16.1	30.7	52.4
Triglyceride(mg/dl)	88 (62, 128)	79 (57, 114)	98 (70, 141)	113 (80, 165)
HDL cholesterol(mg/dl)	61 (51, 74)	64 (53, 76)	60 (50, 72)	54 (46, 64)
LDL cholesterol(mg/dl)	122 (102, 142)	118 (99, 138)	126 (107, 147)	120 (100, 141)
Lipid-lowering medication(%)	10.2	5.1	13.1	33.6
Prevalence of dyslipidemia(%)	45.9	36.3	54.9	69.1
eGFR(ml/min/1.73m ²)	77.3 (69.9, 86.1)	78.4 (70.8, 87.2)	75.8 (68.8, 84.3)	77.5 (69.6, 87.1)
Past history of				
Cardiac disease(%)	2.3	1.6	2.8	5.6
Stroke(%)	1.1	0.8	1.3	2.5
Current smokers(%)	21	20.8	20.6	24.7
Medians (25th, 75th percentile), or proportions are presented.				

図表 4 ベースラインで腎機能正常であった者の 2 年後の eGFR<60ml/min/1.73m²（尿蛋白は陰性のまま）と関連する因子

Univariate and multivariate logistic regression analysis for eGFR decline(<60ml/min/1.73m ²) in 2 years					
	univariate model			multivariate model	
	OR (95% CI)	p-value		OR (95% CI)	p-value
Sex	0.831(0.805-0.858)	<0.001		1.052(1.011-1.094)	0.013
Age	1.064(1.062-1.065)	<0.001		1.019(1.017-1.021)	<0.001
BMI	1.031(1.026-1.036)	<0.001		1.012(1.005-1.018)	<0.001
eGFR	0.755(0.752-0.758)	<0.001		0.762(0.759-0.765)	<0.001
Triglyceride	1.002(1.001-1.002)	<0.001		1.001(1.001-1.002)	<0.001
HDL cholesterol	0.995(0.994-0.996)	<0.001		0.999(0.997-1.000)	0.028
Hypertension		<0.001			<0.001
Normal BP without medication	Reference				
Normal BP with medication	1.289(1.226-1.356)	<0.001		1.229(1.167-1.294)	<0.001
High BP without medication	1.22(1.156-1.287)	<0.001		1.173(1.111-1.239)	<0.001
High BP with medication	1.471(1.37-1.579)	<0.001		1.386(1.29-1.49)	<0.001
Diabetic status		<0.001			
NGT	Reference				
Prediabetes	1.058(1.02-1.096)	0.002			
Diabetes	1.139(1.063-1.221)	<0.001			
Smoking	0.961(0.915-1.009)	0.114			
Past history of					
Cardiac disease	1.115(1.017-1.222)	0.021			
Stroke	1.002(0.876-1.145)	0.981			

図表5 ベースラインで腎機能正常であった者の2年後の尿蛋白±以上（eGFR \geq 60ml/min/1.73m²のまま）と関連する因子

Univariate and multivariate logistic regression analysis for onset of proteinuria in 2 years				
	univariate model		multivariate model	
	OR (95% CI)	p-value	OR (95% CI)	p-value
Sex	0.651(0.635-0.667)	<0.001	0.724(0.705-0.744)	<0.001
Age	0.973(0.972-0.974)	<0.001	0.969(0.968-0.971)	<0.001
BMI	1.024(1.021-1.027)	<0.001	1.014(1.01-1.017)	<0.001
eGFR	1.002(1.001-1.003)	<0.001		
Triglyceride	1.001(1-1.001)	<0.001		
HDL cholesterol	0.997(0.996-0.997)	<0.001		
Hypertension				
Normal BP without medication	Reference		Reference	
Normal BP with medication	1.182(1.133-1.232)	<0.001	1.091(1.045-1.14)	<0.001
High BP without medication	1.031(0.992-1.071)	0.126	0.987(0.949-1.026)	0.502
High BP with medication	1.119(1.051-1.191)	<0.001	1.027(0.963-1.095)	0.417
Diabetes status				
NGT	Reference		Reference	
Prediabetes	1.19(1.161-1.219)	<0.001	1.168(1.138-1.198)	<0.001
Diabetes	1.595(1.524-1.67)	<0.001	1.463(1.393-1.536)	<0.001
Smoking				
	1.272(1.239-1.306)	<0.001	1.272(1.238-1.307)	<0.001
Past history of				
Cardiac disease	1.15(1.065-1.241)	<0.001	1.096(1.013-1.186)	0.022
Stroke	1.094(0.976-1.225)	0.123		

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

「 思い出し法による 20 歳時の体重(BMI)および 20 歳時からの体重増加量
と、その後の検査データとの関連 」

研究分担者 津下 一代 あいち健康の森健康科学総合センター センター長
(研究協力者 岩竹 麻希 あいち健康の森健康科学総合センター)

研究要旨

【目的】平成 29 年度、30～59 歳男性について、思い出し法による 20 歳頃の体重と健診時の身長から推計した BMI (e-BMI) と中年期の健康状態の関連を示した。今回は 30～89 歳男女について同様の結果が得られるか、また肥満状況の変化が健康状態へ及ぼす影響について性・年代別に検討した。

【方法】平成 17 年～29 年度に健診を受診した 49,481 名のデータセットを用い、健診データ (BMI、収縮期血圧 (SBP)、拡張期血圧 (DBP)、中性脂肪 (TG)、HDL コレステロール (HDL)、LDL コレステロール (LDL)、GOT、GPT、 γ GTP、空腹時血糖 (FPG)、HbA1c)、思い出し法による 20 歳頃の体重を用いて、e-BMI や体重増加、肥満状況の変化と健診データとの関連を分析した。

【結果】女性は中年期までは e-BMI $25 \leq$ 群、20 歳頃からの体重変化量 10kg \leq 群は血圧、脂質代謝、肝機能、糖代謝で有意に高かった。高齢期は、男女ともに e-BMI や体重変化量による健診データの有意差がみられなくなった。中年期男性の糖代謝は肥満改善群が非肥満維持群に比して有意に高かったが、他の項目では 2 群間の有意な差はみられなかった。現在非肥満者を対象とした重回帰分析分析においても健診データと「e-BMI」「健診時 BMI」「20 歳頃からの体重変化量」に関連があった。

【結論】女性においても、思い出し法による 20 歳時体重を用いた分析で若年・中年期の健康状態との関連が示された。男女ともに、高齢期は記入率が下がり、健診データとの関連がみられなくなった。高齢期は身長短縮により、現在の身長を用いる e-BMI は妥当性を欠くと考えられる。30 歳代から 60 歳代までは、20 歳頃の体重を比較的正確に申告できている可能性があり、健康状態と関連あることが示された。聞き取りという簡便な方法で過去の肥満状況を推測でき、現在の検査データを解釈するうえで有用と示唆される。

A. 研究目的

平成 29 年度は、30 歳～59 歳・職域男性 1,959 名を対象とし、思い出し法によって聞き取った 20 歳時の体重を用いて、推計した 20 歳時の推定 BMI (e-BMI) と中年期の健康状態の関連を示した。今回は対象を 30～89 歳・男 (M) 女 (F) を対象に同様の結果が得られるか検討する。また 20 歳時からの肥満状況の変化が現在の健康状態へ及ぼ

す影響について性・年代別に検討し、思い出し法による 20 歳頃の体重を聞き取りは健康診断時のアセスメントとして有用か考察する。

B. 研究方法

1. 対象

平成 17 年度～29 年度の健康診断時 (以下、健診) に、「20 歳頃の体重は何 kg でしたか」の質問

がある質問票を用いた 47,434 名より、データ利用不同意者、健診時 20 歳代の者、複数回受診者等を除く 31,907 名 (67.3%) を対象とした。20 歳頃の体重の記入率 (%) について 30 歳代 (M: 99.8・F: 99.8)、40 歳代 (M: 99.6・F: 100)、50 歳代 (M: 99.7・F: 99.9)、60 歳代 (M: 98.8・F: 97.7)、70 歳代 (M: 91.5・F: 81.2)、80 歳代 (M: 72.9・F: 62.0) だった。健診データの欠損、問診の未記入者を除く 29,034 名 (61.2%) を分析対象とした。

2. 分析方法

e-BMI を [20 歳頃の体重 (kg) / 現在の身長 (m)²] の式を用いて算出した。

平成 17 年～平成 29 年度の健診データより、BMI、収縮期血圧 (SBP)、拡張期血圧 (DBP)、中性脂肪 (TG)、HDL コレステロール (HDL)、LDL コレステロール (LDL)、GOT、GPT、 γ GTP、空腹時血糖 (FPG)、HbA1c を使用し、以下の分析を性・年代別に行った (表 1)。

- 1) 20 歳頃から健診時までの体重変化量を比較した。
- 2) 20 歳頃の肥満状況別に健診データを比較: e-BMI (kg/m²) を 3 群 (< 18.5、18.5 ≤ < 25、25 ≤) に分け、健診データおよび体重変化量を群間比較した。(Bonferroni 検定)
- 3) 20 歳頃からの体重変化量別に健診データを比較: 20 歳時からの体重変化量を 3 群 (< 0kg、0kg ≤ < 10kg、10kg ≤) に分け、健診データを群間比較した。(Bonferroni 検定)
- 4) 20 歳頃からの肥満状況の変化別に健診データを比較: e-BMI と健診時 BMI より肥満状況の変化について 4 群 (非肥満維持群、肥満改善群、肥満移行群、肥満維持群) に分けた。年齢を若年期 (30～39 歳)、中年期 (40～64 歳)、高齢期 (65～89 歳) に分け、健診データを群間比較した。(Bonferroni 検定)
- 5) 現在非肥満者について、健診データに関連する因子の検討: 健診時 BMI < 25 (kg/m²) のもの (現在非肥満)、19,562 名について SBP、TG、HDL、LDL、GOT、GPT、 γ GTP、FPG、HbA1c を従属変数とした重回帰分析 (強制投入法) を実

施。因子として、e-BMI (kg/m²)、健診時 BMI (kg/m²)、20 歳頃からの体重変化量 (kg)、調整因子として性別、年齢 (歳) を投入した。

統計解析には統計ソフト SPSS Statistics (Ver25) を用いた。

(倫理面への配慮)

平成 30 年 4 月 26 日公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団倫理審査委員会にて研究計画許可を取得。個人データの取り扱いについて同意を得て、匿名化したデータセットを使用。個人情報利用について、オプトアウトを実施。

C. 研究結果

- 1) 20 歳頃からの体重変化量の平均について、男性は 30 歳代 (6.0 ± 7.8kg)、40 歳代 (8.3 ± 7.9kg)、50 歳代 (8.3 ± 7.7kg)、60 歳代 (7.7 ± 7.6kg)、70 歳代 (5.0 ± 8.0kg)、80 歳代 (1.4 ± 7.9kg) だった。女性は 30 歳代 (2.9 ± 7.0kg)、40 歳代 (4.8 ± 7.7kg)、50 歳代 (4.9 ± 7.6kg)、60 歳代 (4.9 ± 7.6kg)、70 歳代 (3.6 ± 7.9kg)、80 歳代 (-1.0 ± 7.9kg) だった。
- 2) 男性 50 歳代まで SBP、DBP、GOT、FPG、HbA1c において e-BMI₂₅ ≤ 群が有意に高く、HDL は有意に低かった。体重変化量は 40～70 歳代まで e-BMI < 18.5 群が他群より有意に大きく、60 歳代で最大 14.2 ± 7.1kg の増加だった。女性は 40 歳代まで SBP、DBP、TG、LDL、GOT、 γ GTP、FPG、HbA1c において e-BMI₂₅ ≤ 群が有意に高く、HDL が有意に低かった。体重変化量は 30～80 歳代まで e-BMI < 18.5 群が他群より有意に大きく、80 歳代で最大 10.0 ± 2.8kg の増加だった (図 1)。
- 3) 男性の 10kg ≤ 群は 60 歳代まで DBP、TG、LDL、GOT、GPT、FPG、HbA1c が有意に高く、HDL が有意に低い。女性の 10kg ≤ 群は 60 歳代まで SBP、DBP、TG、LDL、GOT、GPT、 γ GTP、FPG、HbA1c が有意に高く、HDL は有意に低い。
- 4) 男女ともに中年期までは肥満移行群、肥満維持群が他の群よりも有意に健診データが高い。非肥満維持群、肥満改善群について、男性は中年期

HbA1c、高齢期 γ GTP は肥満改善群が有意に高い。男性は他の項目、女性は全ての項目で非肥満維持群、肥満改善群に有意な差はみられなかった(表 2)。

5) 現在非肥満者を対象とした重回帰分析より、「e-BMI」では SBP、TG、HDL、LDL、GPT、 γ

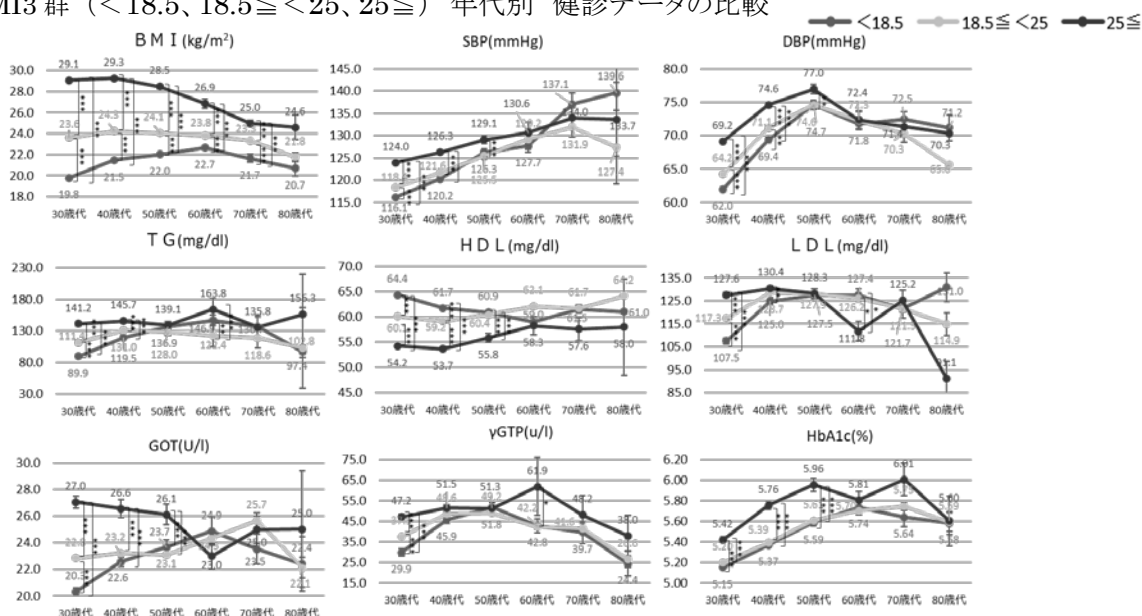
GTP、HbA1c、「BMI(健診時)」では SBP、TG、LDL、GPT、 γ GTP、FPG、HbA1c、「20 歳頃からの体重変化量」では SBP、DBP、TG、HDL、LDL、GOT、GPT、 γ GTP、HbA1c と有意な関連がみられた(表 3)。

表 1.分析対象者の性・年代別度数(人)

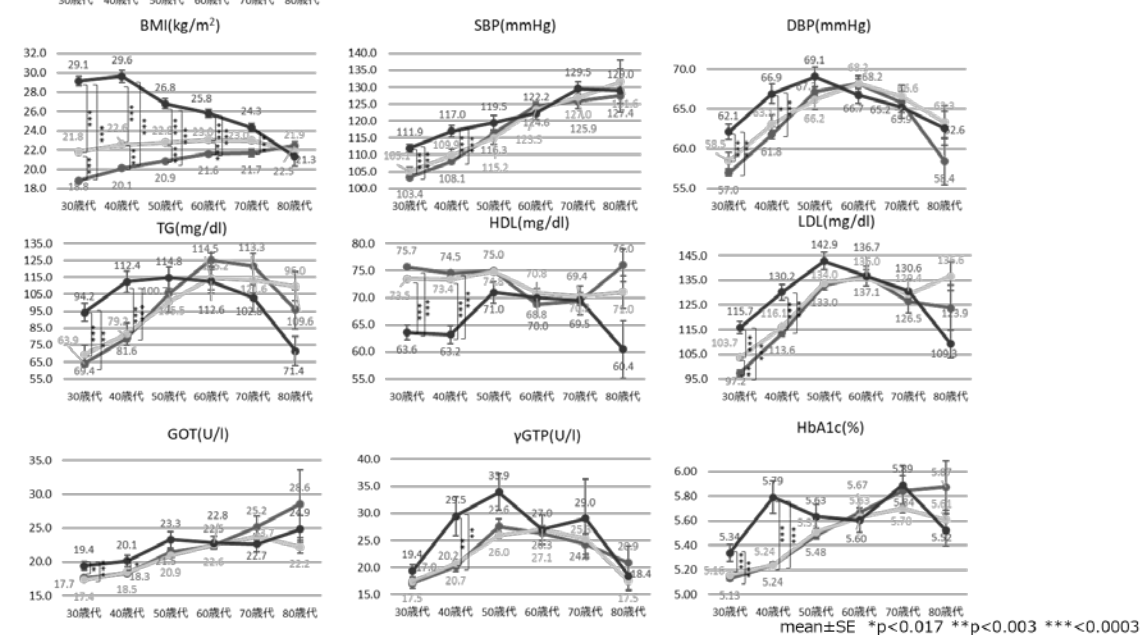
	30歳代		40歳代		50歳代		60歳代		70歳代		80歳代	
	8,038		9,331		6,906		3,521		1,151		87	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
e-BMI <18.5	509	1,248	559	856	396	521	126	190	38	162	5	18
18.5 ≤ <25	5,116	3,595	6,048	3,647	3,694	2,116	1,290	755	539	302	32	15
25 ≤	958	1,740	755	2,859	279	1,732	50	521	50	163	3	7
体重変化量 <0kg	285	511	358	515	342	655	254	529	55	177	7	25
0 ≤ <10kg	1,045	753	1,532	1,027	2,112	1,304	1,719	1,045	424	244	33	18
10kg ≤	125	191	79	427	83	578	82	481	45	103	7	4

図 1.e-BMI3 群 (<18.5、18.5 ≤ <25、25 ≤) 年代別 健診データの比較

【男性】



【女性】



mean ± SE *p < 0.017 **p < 0.003 ***p < 0.0003

表 2.肥満状況変化別 群間比較結果【中年期（40～65 歳）男性】

n=12,450	a.非肥満維持群	b.肥満改善群	c.肥満移行群	d.肥満維持群
人数(名)	7,522	134	3,870	924
BMI (kg/m ²)	22.3 ± 1.8	23.4 ± 1.3	27.1 ± 1.9	29.8 ± 3.5
SBP (mmHg)	122.4 ± 13.8 ^{cd}	123.8 ± 14.3	125.2 ± 13.6 ^{ad}	127.5 ± 13.9 ^{ac}
DBP (mmHg)	71.3 ± 10.6 ^{cd}	72.9 ± 10.3	74.5 ± 10.5 ^a	75.5 ± 11.5 ^a
TG (mg/dl)	117.2 ± 83.5 ^{cd}	102.2 ± 60.3 ^{cd}	153.5 ± 102.6 ^{ab}	149.5 ± 99.3 ^{ab}
HDL (mg/dl)	62.6 ± 16.0 ^{cd}	65.6 ± 16.4 ^{cd}	54.6 ± 12.3 ^{abd}	52.8 ± 11.6 ^{abc}
LDL (mg/dl)	125.8 ± 30.8 ^{cd}	121.8 ± 32.3 ^c	132.6 ± 31.4 ^{ab}	130.5 ± 30.8 ^a
GOT (U/L)	21.9 ± 8.4 ^{cd}	22.9 ± 8.9 ^d	25.6 ± 10.8 ^{ad}	26.9 ± 17.7 ^{abc}
GPT (U/L)	23.4 ± 14.1 ^{cd}	22.1 ± 12.3 ^{cd}	36.0 ± 22.4 ^{ab}	37.5 ± 24.0 ^{ab}
γGTP (U/L)	43.8 ± 46.4 ^{cd}	39.4 ± 38.3 ^c	57.2 ± 51.6 ^{ab}	53.1 ± 44.5 ^a
FPG (mg/dl)	90.4 ± 19.2 ^{cd}	95.2 ± 33.7 ^d	98.5 ± 20.4 ^{ad}	101.6 ± 31.7 ^{abc}
HbA1c (%)	5.43 ± 0.54 ^{bcd}	5.63 ± 0.92 ^{ad}	5.59 ± 0.72 ^{ad}	5.84 ± 1.10 ^{abc}

mean±SD^{abcd} Bonferroni検定p<0.0083

表 3.現在非肥満者を対象に健診データを従属変数とした重回帰分析（強制投入法）結果

独立変数	従属変数										
	SBP	DBP	TG	HDL	LDL	GOT	GPT	γGTP	FPG	HbA1c	
	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)	標準化係数(β)
e-BMI(20歳頃)	-0.167 ^{**}	0.065	0.283 ^{***}	-0.151 ^{**}	0.263 ^{***}	0.089	0.330 ^{***}	0.199 ^{***}	-0.072	-0.224 ^{***}	
BMI(健診時)	0.257 ^{***}	0.031	-0.153 ^{**}	-0.037	-0.118 [*]	-0.063	-0.200 ^{***}	-0.131 [*]	0.167 ^{**}	0.285 ^{***}	
20歳頃から体重変化量	-0.147 ^{**}	0.142 ^{**}	0.472 ^{***}	-0.305 ^{***}	0.385 ^{***}	0.115 [*]	0.466 ^{***}	0.291 ^{***}	-0.063	-0.242 ^{***}	
R	0.439	0.411	0.336	0.434	0.33	0.195	0.305	0.272	0.321	0.335	
調整済みR ² 乗	0.193	0.169	0.113	0.188	0.109	0.038	0.093	0.074	0.103	0.112	
p	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

性別・年齢調整済み*p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001

D. 考察

男女ともに 30 歳から 40 歳代にかけて体重増加がみられ、50～60 歳代は増加した体重の維持、その後減少することが示された。また 20 歳頃やせの者は体重増加量が大きかった。女性の若年期から中年期は昨年度の報告と同様に、e-BMI で肥満だった者、20 歳頃からの体重増加量が大きかった者は他群と比較し血液データが高値になることが確認できた¹⁾。しかし年代が高くなると、各群の差がみられなくなる。過去の肥満状況や体重変化よりも年齢の影響が大きくなると考えられる。また、骨粗鬆症により身長が低下してきている者が含まれるため、e-BMI が過大に算出されていることも推測される²⁾。

高血圧や糖尿病等、循環器疾患関連のガイドラインでは、適正体重を目指すことが治療のひとつとしてある³⁾。思い出し法による 20 歳頃の e-BMI より判定した肥満状況の変化でも、肥満改善者は非肥満維持者とほとんどの項目で検査データに差がみられなかったことより、肥満を改善することで検査値に改善がみられることが示された。しかし、中年期男性の糖代謝については、肥満改善者が肥満

維持者や肥満移行者より高値だった。肥満移行者より肥満維持者の方が現在の BMI は有意に低いことが HbA1c は高い傾向だったため、糖代謝は 20 歳頃の肥満の影響が考えられる。

重回帰分析より現在非肥満であっても e-BMI や 20 歳頃からの体重変化量と検査データに関連があることが確認できたため、健診データの解釈として有用であると示唆された。

E. 結論

男女ともに若年期から中年期までは 20 歳頃の体重は比較的正確に申告できている可能性があり、聞き取りという簡便な方法で過去の肥満状況を推測でき、現在の検査データを解釈するうえで有用と示唆される。

【文献】

1) 畑中洋子・玉腰暁子・津下一代: 20 歳男性の BMI 並びにその後の体重変化が 40 歳代における高血圧・糖尿病有病率および医療費に及ぼす影響. 産業衛生誌 2012; 54: 141-149

- 2) 徳田哲男, 林玉子. 体格よりみた高齢者の経年変化に関する研究—10年間の縦断面的研究—. 人間工学 Vol29, No.1('93)1-10
- 3) 肥満症診療ガイドライン 2016:23-27

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

岩竹麻希、大竹麻未、栄口由香里、村本あき子、津下一代 思い出し法による20歳時の体重(BMI)およびその後の体重増加量と、現在の検査データとの関連(30～50歳代、職域男性)・第59回日本人間ドック学会

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業) 分担研究報告書

一般住民における潜在性冠動脈硬化進展度と冠動脈イベント予測ツールによる推算リスクとの関連の検討

研究分担者 三浦克之 滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門
研究協力者 藤吉朗 和歌山県立医科大学衛生学
研究協力者 Pham Tai 滋賀医科大学アジア疫学研究センター

研究要旨

冠動脈硬化進展度の優れた指標として欧米で評価が確立しているAgatstonらの方法による冠動脈石灰化スコアと本邦の代表的な冠動脈イベント予測ツールから推算されるリスクとの一致度を、滋賀県の一般男性集団（滋賀動脈硬化疫学研究）において検討した。予測ツールとしてNIPPON DATA80リスクチャート、JALSスコア、吹田スコアの3つを用いた。いずれも推算リスクが高くなるほど冠動脈硬化有所見率が高くなっており、ROC曲線による予測能の比較においても大きな違いはなかった。これらは、予測ツールの基になった危険因子の包括的組み合わせ（血圧、喫煙、糖尿病、血清脂質）の重要性が潜在性冠動脈硬化の観点からも支持された結果と考えられた。

A. 研究目的

冠動脈石灰化（coronary artery calcification、以下CAC）は冠動脈における潜在性動脈硬化の進展度を良く反映するのみならず、動脈硬化性疾患リスクを予測する優れた指標であることが、主に欧米の研究で報告されている。CACの定量化はコンピュータ断層撮影（computed tomography、以下CT）画像をもちいたAgatstonらの方法でなされることが多い。一方、冠動脈疾患危険因子の包括的管理に用いられる冠動脈イベント予測ツール（以下、予測ツール）として本邦ではNIPPON DATA80リスクチャートや吹田スコアなどが知られている。これらは検診項目などで得られる複数の危険因子の組み合わせを

もとに将来の冠動脈疾患の絶対危険度を推算するツールである。本研究では、2006-2008年に調査が行われたコホート参加者のCACスコアと、それら対象者の危険因子から予測ツールを用いて推算したリスクとの関連を検討した。

B. 研究方法

滋賀動脈硬化疫学研究（Shiga Epidemiological Study of Subclinical Atherosclerosis 以下SESSA）男性参加者のベースライン調査（2006-2008年）のデータを用いて検討した。SESSAは滋賀県草津市の住民票の無作為抽出に基づくコホート研究である（*Atherosclerosis* 2016; 246: 141-

147)。1,094人の男性対象者（40 - 79歳）のうち、循環器疾患・冠動脈血管再建術の既往者、血清中性脂肪 $\geq 400\text{mg/dL}$ （LDL-コレステロール値の算出に必要なFriedewald式適用が不適当なため）、および必要変数欠損者を除く996名を解析対象とした。

12時間空腹後に採血し、グルコース、脂質（総コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪）、クレアチニン（酵素法）、糖化ヘモグロビン（HbA1c）などを測定した。なお血清脂質は米国疾病対策予防管理センター

（Centers for Disease Control and Prevention）標準化プログラムの認証に基づく施設にて測定した。調査当時は、日本糖尿病学会（Japan Diabetes Society）の推奨プロトコルにてHbA1cを測定するのが一般的だったため、本研究では下記の式を用いて現在の日本の標準であるthe National Glycohemoglobin Standardization（NGSP）に基づく値に変換したものを解析に用いた（*J Diabetes Investig* 2012; 3: 39-40）。

$$\text{NGSP (\%)} = 1.02 \times \text{JDS (\%)} + 0.25\%$$

推定糸球体濾過量（eGFR）は血中クレアチニンと年齢とから日本腎臓病学会2012のガイドライン（*日本腎臓学会誌* 2012; 54: 1034-1191）に基づき下記の式にて求めた。

$$\text{eGFR (mL/min/1.73m}^2\text{)} = 194 \times \text{年齢}^{-0.287} \times \text{血清クレアチニン}^{-1.094}$$

血圧は5分間安静後に対象者の右上腕を自動血圧計（BP-8800; Omron Colin）にて2回測定しその平均値を用いた。CACは心電図同期されたCTによる冠動脈画像をもとにAgatstonら

の方法（*Am Coll Cardiol* 1990; 15: 827-832）に基づきスコア化した。このスコア（CACスコア）は理論的にはゼロから無限大までとることができ、スコアが高いほど動脈硬化が進展していることを示す。本邦での臨床研究は少ないがCACスコア ≥ 100 の臨床的意義に関する報告があるため、100をカットオフとして採用した（*J Atheroscler Thromb* 2017; 24: 227-239）。

予測ツールとしてNIPPON DATA80リスクチャート（以下ND80RC）（*Circ J* 2006; 70: 1249-1255）、JALS-ECCスコア（以下JALSスコア）（*Circ J* 2010; 74: 1346-1356）、および吹田スコア（*J Atheroscler Thromb* 2014; 21: 748-798）の三つを選択した（表1）。これらの予測ツールは、地域住民対象のコホートをもとに作成されており、男女別に冠動脈イベントのリスクが推算される点などが共通している。

高血圧は収縮期/拡張期血圧 $> 140/90\text{mmHg}$ または薬物治療中、糖尿病は空腹時血糖 $\geq 126\text{mg/dL}$ またはHbA1c（NGSP） $\geq 6.5\%$ または薬物治療中、と定義した。慢性腎臓病の定義は吹田スコアの算出方法に基づいた。

SESSA対象者から測定・評価された危険因子をもとにND80RC、JALSスコア、吹田スコアのリスク（またはスコア）を算出し5分位に分け、推定リスクの最も低い群（Q1）を対照群として残りの4群のCACスコア ≥ 100 （冠動脈石灰化ありとする）のオッズ比と傾向P値を算出した。傾向Pの算出はCochran-Armitageの傾向検定を用いた。またCACスコア ≥ 100 を“診断”するための受信者操作特性（Receiver Operating Characteristic以下ROC）曲線を求めその曲線下面積（area under the curve, 以下AUC）を算出した。

(倫理面への配慮)

SESSA研究では研究の趣旨を参加者に説明の上で書面にて承諾をえた参加者にのみ調査を行っており、滋賀医科大学倫理委員会の承認を経て、実施されている。

C. 結果

研究対象者男性 996 名の平均(標準偏差)は、年齢 64.0(10.0)歳、体格指数(body mass index) 23.5 (3.0) kg/m²、収縮期血圧 136 (19)mmHg、総コレステロール 209 (33) mg/dL、HDL コレステロール 59 (17) mg/dL、LDL コレステロール 125 (32) mg/dL、中性脂肪 104 (25th, 75th パーセント・ポイント 76, 149) mg/dL、空腹時血糖 102 (21) mg/dL、HbA1c (NGSP) 6.0 (0.8)%、eGFR 73.4 (14.5) mL/分/1.73m²、高血圧、糖尿病、慢性腎臓病の有所見率はそれぞれ 53.3%、17.9%、15.6%であった。

CAC スコアの中央値(25th, 75th パーセント・ポイント)は 5.5 (0.0, 83.3) であり、対象者の 22.6%が CAC スコア \geq 100 であった。なお CAC スコア \geq 100 をアウトカムとした多変量ロジスティック回帰では、年齢、喫煙、収縮期血圧、脂質異常薬物治療が有意に正の関連を認めた。

今回検証した全ての予測モデル (ND80RC、JALS スコア、吹田スコア)において推定リスクが上昇するほど CAC スコア \geq 100 であるオッズ比が段階的に上昇していた。例えば、ND80RC を基にした解析では、Q1 (推定リスクが最も低い群)に比べて Q2、Q3、Q4、Q5 ではそれぞれオッズ比 (95%信頼区間)は 4.7 (2.0, 11.0)、8.7 (3.8, 19.7)、10.7 (4.8, 24.3)、20.5 (9.2, 45.7) であった (傾向 P<0.0001)。吹田スコアでは対応するオッズ比 (95%信頼区間)は 3.2 (1.6, 6.6)、5.2 (2.6, 10.4)、6.3 (3.2, 12.6)、

10.5 (5.4, 20.4) であった (傾向 P<0.0001)。また各予測モデルの AUC (95%信頼区間)は ND80RC 0.71 (0.68, 0.75)、JALS スコア 0.68 (0.64, 0.72)、吹田スコア 0.70 (0.66, 0.74) といずれもほぼ同程度であった (図 1)。

D. 考察

本研究では、日本の代表的な予測ツールである ND80RC、JALS スコア、吹田スコアの 3 つを用いて冠動脈石灰化との関連を検討した。CAC スコア \geq 100 のオッズ比は、いずれの予測ツールを用いても段階的に上昇していた。表 1 に示したように、今回検討した 3 つの予測ツールはいずれも検診から得られる危険因子の組み合わせにより冠動脈イベントのリスクを推算する。いずれのツールも性、年齢、喫煙、血圧値、糖尿病を用いている点は共通であるが、血清脂質については異なっている (ND80RC は総コレステロール、JALS スコアは総コレステロールまたは non-HDL コレステロール、吹田スコアは LDL コレステロールおよび HDL コレステロール)。また、吹田スコアは慢性腎臓病が加わっている。また、イベント予測期間 (5 年 vs 10 年)、基となるコホート研究のベースライン年代、アウトカムイベント (冠動脈死亡 vs 発症) が少しずつ異なっている。それにも拘らず冠動脈石灰化 (CAC スコア \geq 100) の AUC が三つの予測ツールではほぼ同程度 (0.68–0.71) であったことは興味深い。用いられた個々の危険因子の組み合わせが多少異なっても CAC \geq 100 レベルの潜在性冠動脈硬化予測能には大きな差がないと考えられた。特に慢性腎臓病を加えた吹田スコアで予測能に明らかな改善が見られず、これ以外の危険因子により予測可能と考えられた。

CAC は冠動脈硬化進展度の指標であるとともに、(欧米においては)冠動脈疾患・循環器

疾患イベントの優れた予測マーカーでもあり、2018年の米国心臓協会コレステロール管理ガイドラインでもその臨床的な有用性が記載されている (*J Am Coll Cardiol.* Nov 2018; DOI: 10.1016/j.jacc.2018.11.003)。本研究の結果は、本邦の検診項目の妥当性を潜在性動脈硬化の観点からも支持する結果と考える。

E. 結論

本邦の代表的予測ツールから推算された冠動脈疾患リスクは、冠動脈硬化進展度の直接的指標である冠動脈石灰化とよく一致し、ツールによる違いは大きくなかった。このことは予測ツールを構成する危険因子の組み合わせの妥当性を潜在性動脈硬化のレベルで支持するものである。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Pham T, Fujiyoshi A, Arima H, Tanaka-Mizuno S, Hisamatsu T, Kadowaki S, Kadota A, Zaid M, Sekikawa A, Yamamoto T, Horie M, Miura K, Ueshima H, for the Shiga Epidemiological Study of Subclinical Atherosclerosis (SESSA) Research Group. Association of coronary artery calcification with estimated coronary heart disease risk from prediction models in a community-based sample of Japanese men: The Shiga Epidemiological Study of Subclinical Atherosclerosis (SESSA). *J Atheroscler*

Thromb 2018; 25: 477-489.

2. 学会発表

なし

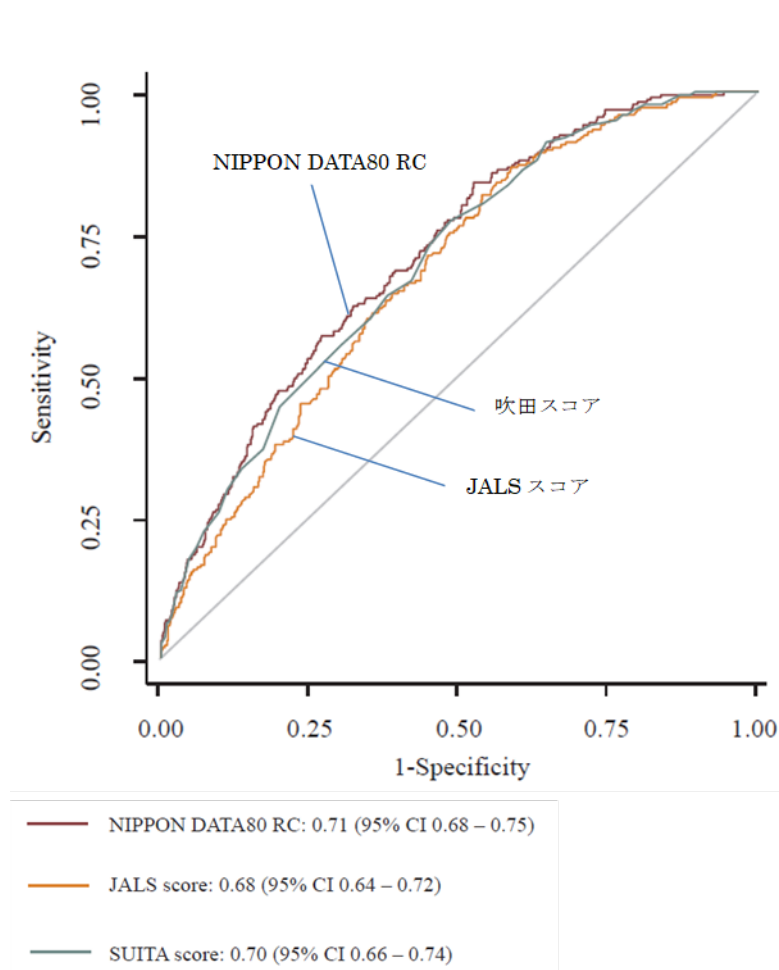
H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表1. 本研究で検討した3つの予測ツールの概要

基となるコホート名 (算出データの追跡期間)	ベースライン	予測対象イベント	リスク評価期間	推算に必要な危険因子
NIPPON DATA80 (19年)	1980年	虚血性心疾患 死亡	10年予後	性、年齢、喫煙、糖尿病、収縮期 血圧(mmHg)、総コレステロール (mg/dL)
JALS-ECC (7.6年)	1985年	急性心筋梗塞 発症	5年予後	性、年齢、喫煙、血圧カテゴリ、糖 尿病、総コレステロール(または non-HDL-コレステロール)
吹田コホート (11.8年)	1989年	虚血性心疾患 イベント発症 (死亡と血管再 建術とを含む)	10年予後	性、年齢、喫煙、血圧カテゴリ、糖 尿病、慢性腎臓病、HDL-コレステ ロール、LDL-コレステロール

図1. 予測ツールごとのCACスコア ≥ 100 の診断能 (ROC 曲線、AUC とその 95%信頼区間)



厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

特定健診項目による循環器病ハイリスク者の同定の為のリスクスコアの開発

研究分担者 宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防健診部

研究協力者 中井陸運 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター

研究要旨

特定健診から循環器病発症のハイリスク者を同定することが出来れば、効率的な予防介入を行う事が出来る。今回、特定健診で測定されている項目に加え、non-HDL コレステロールや尿蛋白などの変数追加や心電図の有無に対応した 10 年以内に循環器病疾患を発症する確率を予測する新たなリスクスコアを開発した。研究対象者は、都市部型コホート研究である吹田研究の 6,962 名(男:3,273 名、女:3,689 名)とした。また、平均追跡期間は 15.04 年で循環器病疾患発症者は 629 名(男:373 名、女:256 名)であった。CKD または尿蛋白、Non-HDL コレステロールなどの新規指標を追加した予測モデルは、既存モデルに比べ、統計上、予測能が高い結果となり、都市部住民における発症予測の性能が良くなった事が示唆された。また、心房細動や心電図を用いた CVD 発症の予測モデルを開発し、予測能は良好であった。

10 年間の発症危険度を予測するリスクスコアでは、欧米で用いられてきた Framingham・リスクスコアが有名ではあるが、アメリカ国民を基準に開発されており、他の民族での循環器病(CVD)疾患の予測リスクが大きく誤差が生じてしまう問題がある。また、諸外国と異なり、本邦における発症リスクは、脳卒中が高いものの、冠動脈疾患は低い事が知られている為、海外でのリスクスコアを日本人に適用すると、過大評価になってしまうという懸念がある。

日本人の発症リスクに関する先行研究として、久山研究、JALS-ECC や JMS 等が行われているが、いずれも農村部の地域で限定されたデータで予測リスクが作成されており、都市部住民の集団が含まれていない。また、一般的に、都市部住民より農村部住民の方が、CVD 発症リスクが低い事が知られている為、本研究では、日本でも数少ない都市型コホート研究である吹田研究のデータを用いて、10 年間の心筋梗塞や脳卒中を含めた循環器疾患発症による危険度を予測するリスクスコアの開発を目的とした。

B. 研究方法

1989 年～1999 年に無作為抽出で選ばれた 30 歳～79 歳の一般住民からなるコホート研究である吹田研究のデータを用いた。登録時に CVD 既往のある人、ベースラインデータに不備がある人及び追跡不能となった人を除いた 6,962 名(男:3,273 名、女:3,689 名)を解析対象とした。

予測モデルの作成は、多変量調整 COX 比例ハザードモデルを使用し、ステップワイズ法(除去条件 $p \geq 0.10$, 前進条件 < 0.05)を用いて変数選択を行った。調整因子は、性別・年齢・Body Mass Index・血圧・non-HDL コレステロール・HDL コレステロール・喫煙・糖尿病・CKD/尿蛋白であった。COX 比例ハザードモデルのステップワイズ法による変数選択(予測モデルの作成)を行った。そして、10 年以内に循環器病が発症する確率を計算した。さらに、生存率の実測値と予測値のグラフを作成した。

本研究は既存のコホート研究において、既に収集の終了した既存データ、および既に公表された

論文等の資料を利用した研究であり、新たに対象者からデータを収集するものではない。また、吹田研究については既に当該機関において倫理審査委員会の許可を得ている事、今回の解析に使用するデータセットは匿名化されており、個人の特定は不可能である事などから、倫理的な問題は特に生じないものとする。本研究は「疫学研究の倫理指針」に沿って行われた。

C. 研究結果

追跡期間は15.0年で629名(男:373名、女:256名)がCVDを発症した。

表1にベースラインの集計値を示す。

	男性(n=3,273)	女性(n=3,689)
年齢	55.4±13.2	54.1±13.0
BMI(kg/m ²)	22.8±2.9	22.2±3.3
収縮期血圧	128±21	125±22
拡張期血圧	80±12	76±12
LDL-C (mg/dl)	123±33	133±35
HDL-C (mg/dl)	50±14	58±14
Non-HDL-C (mg/dl)	151±35	155±39
喫煙 n(%)	1,660 (50.7%)	445 (12.1%)
高血圧(服薬) n (%)	371 (11.3%)	408 (11.1%)
糖尿病 n (%)	212(6.5%)	131 (3.6%)
CKD Stage III以上	235 (7.2%)	344 (9.3%)
心房細動	36 (1.1%)	10 (0.3%)
左室肥大 心電図	62 (1.9%)	71 (1.9%)
尿蛋白+1以上	669 (20.4%)	611 (16.5%)
循環器病発症 n (%)	373 (11.4%)	256 (6.9%)
全脳卒中発症 n (%)	200 (6.4%)	165 (4.6%)
心筋梗塞発症 n (%)	173 (5.6%)	91 (2.6%)

表1 ベースラインのデータ特性

心電図の情報を含めたリスクスコアを表2に、心電図情報を含まないスコアを表3に示す。

	HR	係数	P-value	Score
性別 (男性)	1.52	0.42	<0.001	6
年齢 (30-39)	1.00	0.00	0	0
年齢 (40-49)	2.52	0.93	0.002	14
年齢 (50-59)	4.43	1.51	<0.001	22
年齢 (60-64)	6.47	1.89	<0.001	28
年齢 (65-69)	10.00	2.33	<0.001	35
年齢 (70-74)	13.82	2.68	<0.001	40
年齢 (75-79)	17.49	2.86	<0.001	43
BMI<30 (Waist<100)	1.00(1.00)	0.00 (0.00)	0	0
BMI≥30 (Waist≥100)	1.94 (1.45)	0.66 (0.38)	0.004(0.036)	10 (6)
SBP<120 or DBP<80	0.69	-0.36	0.003	-6
120≤SBP<140 or 80≤DBP<90	1.00	0.00	0	0
140≤SBP<160 or 90≤DBP<100	1.38	0.33	0.006	5
160≤SBP or 100≤DBP or 高血圧服薬	1.86	0.64	<0.001	9
LDL<160 (Non_HDL<190)	1.00 (1.00)	0.00 (0.00)	0	0
LDL≥160 (190≤Non_HDL)	1.26 (1.44)	0.23 (0.36)	0.016 (<0.001)	5 (4)
40>HDL	1.00	0.00	0	0
40≤HDL<60	0.76	-0.27	0.008	-4
60≤HDL	0.67	-0.41	0.001	-6
喫煙	1.49	0.40	<0.001	6
糖尿病	1.88	0.63	<0.001	9
心房細動	2.58	0.95	0.001	14
心電図	1.69	0.52	0.005	8
CKD3以上または尿蛋白+1以上	1.20	0.18	0.036	3

表2 心電図の変数ありのリスクスコア

	HR	係数	P-value	Score
性別 (男性)	1.53	0.42	<0.001	6
年齢 (30-39)	1.00	0.00	0	0
年齢 (40-49)	2.52	0.93	0.002	14
年齢 (50-59)	4.49	1.50	<0.001	23
年齢 (60-64)	6.59	1.89	<0.001	28
年齢 (65-69)	10.19	2.32	<0.001	35
年齢 (70-74)	14.48	2.67	<0.001	40
年齢 (75-79)	18.02	2.89	<0.001	44
BMI<30 (Waist<100)	1.00(1.00)	0.00 (0.00)	0	0
BMI≥30 (Waist≥100)	1.88 (1.44)	0.63 (0.37)	0.004(0.036)	10 (6)
SBP<120 or DBP<80	0.70	-0.36	0.003	-5
120≤SBP<140 or 80≤DBP<90	1.00	0.00	0	0
140≤SBP<160 or 90≤DBP<100	1.39	0.33	0.006	5
160≤SBP or 100≤DBP or 高血圧服薬	1.91	0.65	<0.001	10
LDL<160 (Non_HDL<190)	1.00 (1.00)	0.00 (0.00)	0	0
LDL≥160 (190≤Non_HDL)	1.25 (1.42)	0.23 (0.35)	0.016 (<0.001)	5 (3)
40>HDL	1.00	0.00	0	0
40≤HDL<60	0.77	-0.27	<0.001	-4
60≤HDL	0.67	-0.41	0.001	-6
喫煙	1.47	0.39	<0.001	6
糖尿病	1.94	0.66	<0.001	10
CKD3以上または尿蛋白+1以上	1.22	0.20	0.020	3

表3 心電図の変数なしのリスクスコア

10年以内に循環器疾患が発症する確率は表4の通りである。

得点	確率(心電図あり)	確率(心電図無し)
20点以下	1%	1%
20<得点≤30	3%	3%
30<得点≤40	6%	6%
40<得点≤50	11%	11%
50<得点≤55	17%	17%
55<得点≤60	23%	22%
60<得点≤65	30%	30%
65以上	43%	42%

表4 10年以内に循環器疾患が発症する確率

図1、2に心電図情報ありと心電図情報なしの実測値とスコアによる予測値の比較をそれぞれ示す。

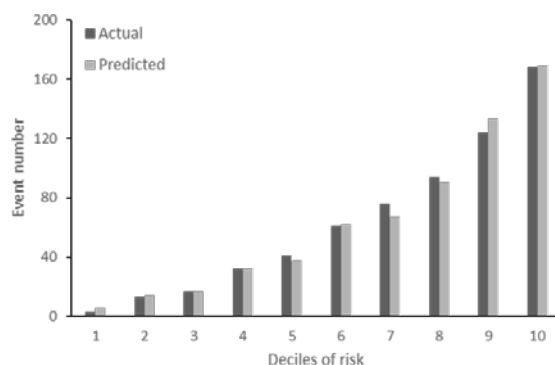


図1 心電図情報ありの実測値とスコアによる予測値の比較

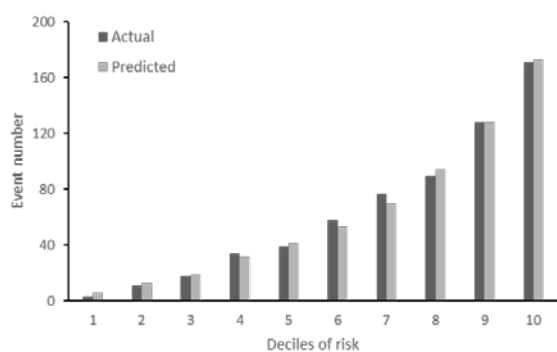


図2 心電図情報なしの実測値とスコアによる予測値の比較

D. 考察

CKD または尿蛋白、Non-HDL コレステロールなどの新規指標を追加した予測モデルは、既存モデルに比べ、統計上、予測能が高い結果となり、都市部住民における発症予測の性能が良くなった事が示唆された。

また、心房細動や心電図を用いた CVD 発症の予測モデルを開発し、予測能は良好であった。

E. 結論

尿蛋白や Non-HDL コレステロールなどの新規指標を使用し、既存リスクスコアより予測能が高いリスクスコアを作成した。このリスクスコアは、スクリーニング基準を設けている日本動脈硬化学会のガイドラインと異なり、LDL、non-HDL、HDL のいずれも用いる事ができ、今後のガイドラインの作成にも貢献できると考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

なし

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

「Fatty liver index の脂肪肝診断能に関する評価」

研究分担者 岡村智教 慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学教室 教授
(研究協力者 杉山大典 慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学教室 専任講師)
(研究協力者 平田あや 慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学教室 大学院博士課程)

研究要旨

高齢者の医療の確保に関する法律に基づいて実施が定められている特定健康診査（特定健診）及び特定保健指導は、内臓脂肪の蓄積等に起因した生活習慣病（高血圧症、脂質異常症、糖尿病その他）の発症および進行の予防に重点を置いて実施されている。特定健診の測定項目には肝機能検査が含まれているが、その法律上における測定意義は明確でなく、今後明らかにする必要がある。そこで我々は、肝機能の検査項目を用いて算出される脂肪肝の指標 Fatty liver index (FLI) の脂肪肝診断能について検証した。脂肪肝は一般集団の健診において比較的高い頻度で発見される慢性肝疾患の一つである。さらに脂肪肝はインスリン抵抗性を介して糖尿病発症と関連することが知られており、その管理の必要性が議論されている。過去の研究では、FLI の脂肪肝診断能について検討されてきたものの、飲酒がその診断能にどのように影響するかを検討した報告はない。そこで本研究では日本人集団を対象に、非現在飲酒者、現在飲酒者における FLI の脂肪肝診断能をそれぞれ検討した。

43 名の工場勤務者を対象に検討を行った。FLI は BMI、腹囲、中性脂肪、 γ -GT から成る式より算出された。現在飲酒の有無により対象者を分類し、各群において超音波検査で診断された脂肪肝の有無に対する FLI の診断能を receiver operating characteristic (ROC) 解析にて検討した。さらに FLI と脂肪肝の定量的指標である CAP との相関係数を算出し、FLI の定量的な診断能を評価した。加えて、対象者を飲酒量により非現在飲酒者・少量飲酒者群、中等量・大量飲酒者群に分類し、各群において上記と同様の解析を行った。

非現在飲酒者群における FLI の脂肪肝診断に対する ROC 曲線下面積は 0.896 [95% confidence interval (CI): 0.717-1.000]、現在飲酒者群では 0.913 (95%CI: 0.799-1.000) と高い診断能を示した。FLI と CAP の相関係数は非現在飲酒者群： $r=0.77$, $p<0.001$ 、現在飲酒者群： $r=0.78$, $p<0.001$ と中程度の相関を認めた。非飲酒者・少量飲酒者群の ROC 曲線下面積は 0.907 (95%CI: 0.787-1.000)、中等量・大量飲酒者群では 0.950 (95%CI: 0.835-1.000) で、FLI と CAP の相関係数はそれぞれ $r=0.82$, $p<0.001$ 、 $r=0.67$, $p=0.01$ であった。

本研究の結果、FLI の定性的な脂肪肝診断能は、飲酒の有無に関わらず良好であることが示唆された。しかし、中等量以上の飲酒者では脂肪肝の定量的評価に関する診断能の低下傾向が示され、それらの集団では FLI 値を慎重に評価する必要があることが示唆された。

A. 研究目的

平成 20 年度より、高齢者の医療の確保に関する法律に基づき、医療保険者に対して内臓脂肪の

蓄積等に着眼した生活習慣病に関する特定健康診査(特定健診)及び特定保健指導の実施が義務付けられた¹⁾。法律の施行令において、この法律で

表 1. 飲酒習慣別 対象者特性

	全体	非現在飲酒者	現在飲酒者			p-values [‡]
			全現在飲酒者	少量飲酒者	中等量-大量飲酒者	
対象者数, n	43	18	25	12	13	
男性, n (%)	27 (62.8%)	14 (77.8%)	13 (48.0%)	4 (33.3%)	9 (69.2%)	0.89
年齢 (歳)	50.6 ± 7.4	50.4 ± 7.2	50.8 ± 7.7	46.5 ± 6.7	54.7 ± 6.5	0.44
飲酒量, n (%)						
<20 g/day	30 (69.8%)	-	12 (48.0%)	-	-	-
≥20 to <40 g/day	6 (14.0%)	-	6 (24.0%)	-	-	-
≥40 g/day	7 (16.2%)	-	7 (28.0%)	-	-	-
現在喫煙, n (%)	16 (37.2%)	9 (50.0%)	7 (28.0%)	0 (0%)	7 (53.9%)	0.14
BMI [†] (kg/m ²)	23.8 ± 3.5	23.3 ± 3.6	24.2 ± 3.5	24.7 ± 3.4	23.7 ± 3.6	0.44
腹囲 [†] (cm)	83.9 ± 10.0	81.3 ± 11.6	85.8 ± 8.3	86.1 ± 9.5	85.6 ± 7.3	0.14
肥満, n (%)	15 (34.9%)	7 (38.9%)	8 (32.0%)	5 (41.7%)	3 (23.1%)	0.64
Mets, n (%)	8 (18.6%)	4 (22.2%)	4 (16.0%)	1 (8.3%)	3 (23.1%)	0.61
高血圧, n (%)	14 (32.6%)	4 (22.2%)	10 (40.0%)	7 (58.3%)	3 (23.1%)	0.22
収縮期血圧 (mmHg)	99.6 ± 42.4	92.1 ± 40.2	105.0 ± 44.0	113.0 ± 45.3	97.5 ± 43.1	0.33
拡張期血圧 (mmHg)	62.6 ± 27.5	57.0 ± 25.8	66.5 ± 28.6	72.7 ± 29.9	60.9 ± 27.2	0.27
脂質異常症, n (%)	12 (27.9%)	6 (33.3%)	6 (24.0%)	2 (16.7%)	4 (30.8%)	0.50
中性脂肪 [†] (mg/dL)	99 [69-152]	81 [68-180]	100 [72-141]	89 [69-119]	100 [77-148]	0.87
LDL-C (mg/dL)	122.6 ± 25.7	117.3 ± 24.4	126.4 ± 26.4	131.3 ± 28.5	122.0 ± 24.6	0.52
HDL-C (mg/dL)	64.3 ± 19.2	62.0 ± 18.3	65.9 ± 20.1	64.3 ± 14.9	67.4 ± 24.4	0.26
糖尿病, n (%)	2 (4.6%)	0 (0.0%)	2 (8.0%)	0 (0%)	2 (15.4%)	0.22
耐糖能異常, n (%)	4 (9.3%)	0 (0.0%)	4 (16.0%)	2 (16.7%)	2 (15.4%)	0.08
空腹時血糖 (mg/dL)	98.8 ± 13.7	95.7 ± 7.6	101.0 ± 16.6	99.8 ± 11.2	102.1 ± 20.8	0.21
HbA1c (%)	5.4 ± 0.4	5.4 ± 0.3	5.4 ± 0.4	5.4 ± 0.3	5.5 ± 0.5	0.92
AST (U/l)	21 [19-26]	22 [19-26]	21 [19-26]	22 [20-31]	21 [19-26]	0.54
ALT (U/l)	19 [15-30]	18 [12-29]	19 [15-39]	22 [16-56]	19 [15-24]	0.39
γ-GT [†] (U/l)	28 [19-61]	21 [14-33]	35 [27-68]	28 [18-45]	47 [33-79]	0.02
Fatty liver index	21.1 [6.5-58.7]	9.6 [4.9-58.1]	27.1 [13.2-58.7]	27.0 [7.8-58.3]	27.1 [16.3-62.8]	0.25
脂肪肝, n (%)	17 (39.5%)	7 (39.9%)	10 (40.0%)	5 (41.7%)	5 (38.5%)	0.94
CAP (dB/m)						
Median	232 [209-283]	230 [209-293]	232 [211-261]	257 [204-293]	229 [211-247]	0.91
IQR	28 [24-41]	28 [24-39]	28 [24-41]	29 [25-35]	27 [19-44]	0.89

Mets, metabolic syndrome; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; AST, aspartateaminotransferase; ALT, alanine aminotransferase; γ-GT, γ-glutamyl transpeptidase; CAP, controlled attenuation parameter; IQR, interquartile range

連続変数は平均±標準偏差あるいは中央値[四分位範囲]で示した

†FLI算出式に含まれる変数

‡全現在飲酒群と非現在飲酒群の差に対するp値

定義される生活習慣病は、高血圧症、脂質異常症、糖尿病その他の生活習慣病であって、内臓脂肪の蓄積に起因するものとする記載されている²。現在、特定健診の項目には、肝機能検査(AST: aspartate aminotransferase、ALT: alanine aminotransferase、γ-GT: γ-glutamyltranspeptidase)が含まれているが、これが法律の趣旨に合致しているかどうかについては明らかでなく、その意義についての検証が必要である。そこで我々は特定健診に含まれる肝機能の検査項目を用いて計算できる Fatty liver index (FLI) に着目し、その診断能について検証した。

脂肪肝は肝臓におけるメタボリックシンドロームの表現型とも言われ、健診では 20-30%の頻度で観

察される。脂肪肝診断のゴールドスタンダードである肝生検は侵襲性の高い検査であるために、日常臨床や健診では超音波検査による診断がなされている。一方で近年、脂肪肝の指標として FLI が複数の研究で用いられている。我々は既に、FLI が特定健診において糖尿病の早期の予測マーカーとして有用であることを報告した³。過去の研究において FLI の脂肪肝診断能を検討した報告はなされているが、飲酒の有無によりその診断能がどのように影響されるかに関する報告はない。そこで本研究では、日本人集団を対象に非現在飲酒者、現在飲酒者における FLI の脂肪肝診断能を検討した。

B. 研究方法

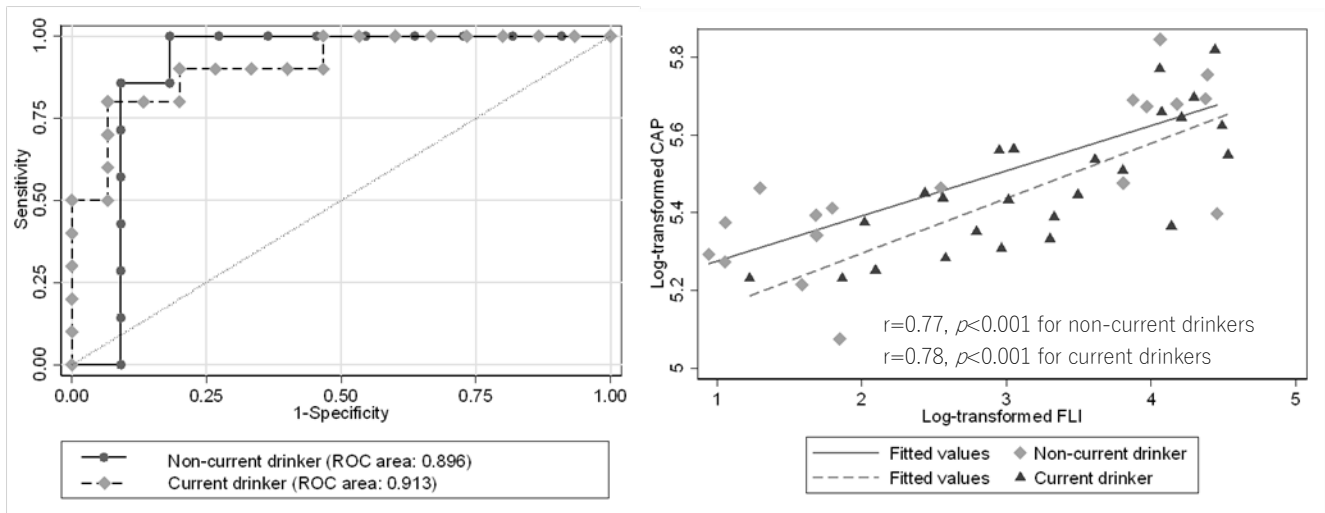


図1. 非現在飲酒者群、現在飲酒者群におけるFLIの脂肪肝診断に対するROC曲線およびFLIとCAPの散布図

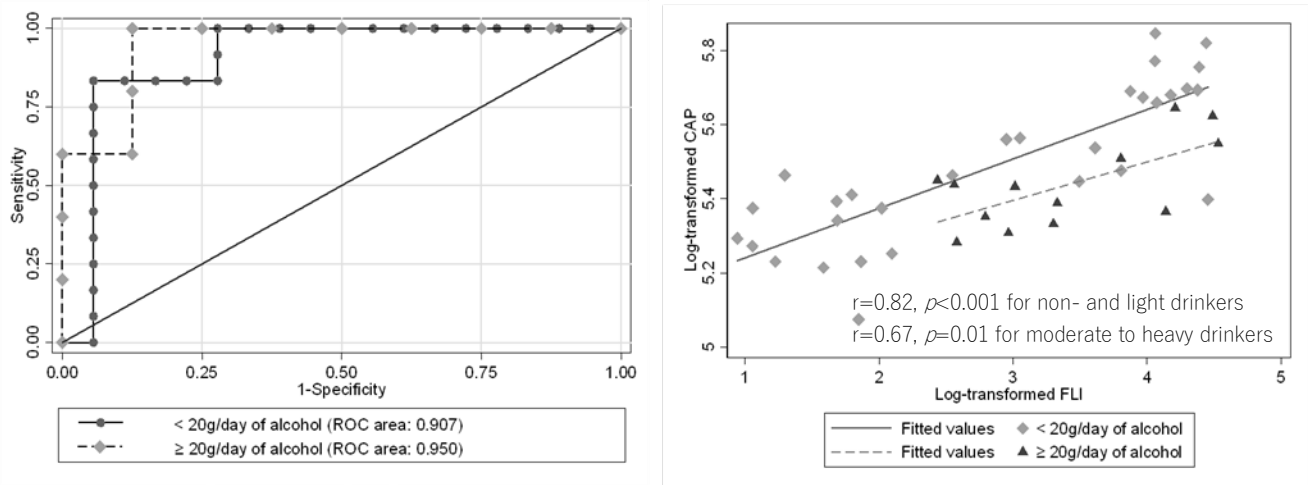


図2. 非現在飲酒者・少量飲酒者群、中等量・大量飲酒者群におけるFLIの脂肪肝診断に対するROC曲線およびFLIとCAPの散布図

本研究は、C市に所在する冷凍食品工場勤務者のうち、研究の同意を得た54名(男性33名、女性21名)を対象とした。これらの中から、空腹時採血でない者(食後10時間以内の採血)および使用する変数に欠損値のある者を除外した43名(男性27名、女性16名)を解析対象者とした。

2016年11月の会社健診で測定された項目のうち、性別、年齢、空腹時血糖、HbA1c、LDLコレステロール(LDL-C)、HDLコレステロール(HDL-C)、中性脂肪、AST、ALT、 γ -GT、BMI:体重÷身長²、腹囲、血圧、喫煙習慣、飲酒習慣を用いた。これらの項目を用いて各疾患を、肥満: BMI $\geq 25\text{kg/m}^2$ 、高血圧: 収縮期血圧 $\geq 140\text{mmHg}$ あるいは拡張期血圧 $\geq 90\text{mmHg}$ 、脂質異常症: LDL-C $\geq 140\text{mg/dL}$ 、あるいは HDL-C $< 40\text{mg/dL}$ 、中性脂肪 $\geq 150\text{mg/dL}$ 、耐糖能異常: 空腹時血糖 $\geq 110\text{mg/dL}$ 、糖尿病: HbA1c $\geq 6.5\%$

あるいは空腹時血糖 $\geq 126\text{mg/dL}$ 、メタボリックシンドローム(Mets): 腹囲 男性 $\geq 85\text{cm}$ 、女性 $\geq 90\text{cm}$ および次の基準を2つ以上満たす者: 中性脂肪 $\geq 150\text{mg/dL}$ あるいは HDL-C $< 40\text{mg/dL}$ 、収縮期血圧 $\geq 130\text{mmHg}$ あるいは拡張期血圧 $\geq 85\text{mmHg}$ 、空腹時血糖 $\geq 110\text{mg/dL}$ と定義した。

次の式を用いて脂肪肝の指標であるFLIを算出した⁴。

$$FLI = \frac{(e^{0.093 \cdot \ln \text{中性脂肪} + 0.139 \cdot \text{BMI} + 0.718 \cdot \ln \gamma\text{-GT} + 0.053 \cdot \ln \text{腹囲} - 15.745}) \times 100}{(1 + (e^{0.093 \cdot \ln \text{中性脂肪} + 0.139 \cdot \text{BMI} + 0.718 \cdot \ln \gamma\text{-GT} + 0.053 \cdot \ln \text{腹囲} - 15.745}))}$$

脂肪肝の定性的な診断には腹部超音波所見を用いた。また脂肪肝の定量的指標としてFibroScan 502® (Echosens, Paris, France)を用いてcontrolled attenuation parameter (CAP)を測定した。

対象者を現在飲酒の有無により 2 群に分類した。超音波検査で診断された脂肪肝に対する FLI の診断能を評価するために、非現在飲酒者群、現在飲酒者群の各群で ROC (Receiver Operating Characteristic)解析を行い、ROC 曲線下面積 (AUC: area under the curve)を算出した。また、FLI の脂肪肝に対する定量的な診断能を評価するために FLI と CAP の散布図を示し、これらの変数間におけるピアソンの相関係数を推定した。加えて、現在飲酒者を飲酒量<20g/day:少量飲酒者、飲酒量≥20g/day:中等量・大量飲酒者と定義して対象者を非現在飲酒・少量飲酒者群、中等量・大量飲酒者群の 2 群に分類し、各群において上記と同様の解析を実施した。有意水準は $p<0.05$ とした。

(倫理面への配慮)

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得て実施された(承認番号 20160044)。研究の実施に際しては、対象者に研究内容に関する説明を行い、研究参加の同意を得た。研究データファイルは連結可能匿名化して保存され、連結表は個人情報管理者により保管された。

C. 研究結果

飲酒習慣別の対象者特性を表 1 に示す。非現在飲酒者は 18 名、現在飲酒者は 25 名、平均年齢はそれぞれ 50.4 ± 7.2 歳、 50.8 ± 7.7 歳であった。脂肪肝の頻度は非飲酒者群 39.9%、現在飲酒者群 40.0%で、FLI 中央値は非現在飲酒者群 9.6、現在飲酒者群 27.1 であった。非現在飲酒者群、現在飲酒者群における FLI の脂肪肝診断に対する ROC 曲線および FLI と CAP の散布図を図 1 に示す。非飲酒群における FLI の ROC 曲線下面積は 0.896 [95% confidence interval (CI): 0.717-1.000]、現在飲酒者群では 0.913 (95%CI: 0.799-1.000)であった。また FLI と CAP の相関係数は非飲酒者群 : $r=0.77$, $p<0.001$ 、現在飲酒者群 : $r=0.78$, $p<0.001$ であった。非現在飲酒・少量飲酒者群、中等量・大量飲酒者群における FLI の脂肪肝診断に対する ROC 曲線および FLI と

CAP の散布図を図 2 に示す。非現在飲酒・少量飲酒者群の ROC 曲線下面積は 0.907 (95%CI: 0.787-1.000)、中等量・大量飲酒者群では 0.950 (95%CI: 0.835-1.000)であった。また FLI と CAP の相関係数はそれぞれ $r=0.82$, $p<0.001$ 、 $r=0.67$, $p=0.01$ と中等量・大量飲酒者群における相関係数は非現在飲酒・少量飲酒者群に比較してやや低かった。

D. 考察

飲酒習慣および飲酒量による FLI の脂肪肝診断能を検討した結果、飲酒の有無や飲酒量に関わらず FLI の定性的な脂肪肝診断能は高かった。一方で、中等量以上の飲酒は FLI の定量的な脂肪肝診断能を低下させる可能性が示唆された。

本研究の中等量・大量飲酒者群では非現在飲酒・少量飲酒者群に比較して γ -GT 値が高かった。 γ -GT は飲酒量の増加とともに高値を示すことが知られているが、その一方で軽度～中等量の飲酒は脂肪肝の発症を抑制することが報告されている⁵。これらの知見および FLI の算出式に γ -GT が含まれていることから、中等量・大量飲酒者群における FLI と CAP の分布は非飲酒者・少量飲酒者群の分布と異なっていることが推測される。こういった背景により、本研究の中等量以上の飲酒者における FLI の定量的な診断能がやや低下したことが考えられる。

過去の研究において FLI の超音波検査に対する脂肪肝診断能が検証されており、ROC 曲線下面積は 0.80-0.90 と報告されている^{6,8}。これらの研究のうち、比較的低い診断能を示した研究では対象者の平均 BMI 値が高かった。肥満者では内臓脂肪や皮下脂肪が厚く、超音波診断能が低下することが知られている。そのため、それらの集団では超音波検査による脂肪肝診断能が低下し、結果的に FLI の脂肪肝診断能が低下することが考えられる。本研究の対象者における平均 BMI 値は正常範囲内であることから、超音波検査による脂肪肝診断の誤分類が生じることなく、FLI が比較的高い脂肪肝診断能を示したと考える。

E. 結論

FLI の脂肪肝診断能は、飲酒の有無に関わらず良好であることが示唆された。しかし、中等量以上の飲酒者では脂肪肝の定量的評価に関する診断能の低下傾向が示されたことから、それらの集団における FLI 値については慎重に評価する必要があることが示唆された。

<参考文献>

- 1) 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和 57 年法律第 80 号)
- 2) 高齢者の医療の確保に関する法律施行令(平成 19 年政令第 318 号)
- 3) Hirata A, Sugiyama D, Kuwabara K, et al. Fatty liver index predicts incident diabetes in a Japanese general population with and without impaired fasting glucose. *Hepatol Res.* 2018 Aug;48(9):708-716.
- 4) Bae JC, Rhee EJ, Lee WY et al. Combined effect of nonalcoholic fatty liver disease and impaired fasting glucose on the development of type 2 diabetes: a 4-year retrospective longitudinal study. *Diabetes Care* 2011; 34: 727-9.
- 5) Hashimoto Y, Hamaguchi M, Kojima T, et al. Modest alcohol consumption reduces the incidence of fatty liver in men: a population-based large-scale cohort study. *J Gastroenterol Hepatol*, 30: 546-552, 2015.
- 6) Gunji T, Matsushashi N, Sato H, et al. Light and moderate alcohol consumption significantly reduces the prevalence of fatty liver in the Japanese male population. *Am J Gastroenterol*, 104: 2189-2195, 2009.
- 7) Koehler EM, Schouten JN, Hansen BE, et al. External validation of the fatty liver index for identifying nonalcoholic fatty liver disease in a population-based study. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 11: 1201-1204, 2013.
- 8) Meffert PJ, Baumeister SE, Lerch MM, et al. Development, external validation, and

comparative assessment of a new diagnostic score for hepatic steatosis. *Am J Gastroenterol*, 109: 1404-14, 2014.

G. 研究発表

1. 論文発表

Hirata A, Sugiyama D, Kuwabara K, Okamura T. Evaluation of the fatty liver index as an indicator of hepatic steatosis as assessed by the controlled attenuation parameter. *Nihon Arukoru Yakubutsu Igakkai Zasshi* (in Press).

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

日常生活の動線に予防を促す仕組みの導入の検討
- 自治体における健康づくり動線の構築 -

研究分担者 小池創一, 古井祐司

研究協力者 小谷和彦, 井出博生, 柿沼美智留

研究要旨

本研究では、地域における健康づくり動線の構築にあたり、データを活用した効果的な健康・予防の推進を目指す自治体国保のデータヘルスの活用方策を検討した。具体的には、自治体国保におけるデータヘルス運営の円滑化と標準化に資するため、自治体国保におけるデータヘルスの現状と課題、支援に対するニーズを整理した上で、健康課題とその解決策(効果的な保健事業のパターン)の保険者相互の共有、評価指標の設定支援(標準的な項目の提示)などを実現するツールや教育コンテンツが有用であることが示唆された。

A. 研究目的

少子高齢社会における健康寿命の延伸と医療費の適正化を目指す施策の一環として、「日本再興戦略」(平成 25 年 6 月 14 日閣議決定)において、「全ての健康保険組合に対し、レセプト等のデータの分析、それに基づく加入者の健康保持増進のための事業計画として『データヘルス計画』の作成・公表、事業実施、評価等の取組を求めるとともに、市町村国保が同様の取組を行うことを推進する。」とされた。これを受け、平成 26 年 3 月 31 日には「国民健康保険法に基づく保健事業の実施等に関する指針」が改正され、市町村国保においても、データヘルス計画を策定した上で、保健事業の実施・評価・改善等を行うことが求められている。

このような背景のもと、本研究では、地域における健康づくり動線の構築にあたり、データを活用した効果的な健康・予防の推進を目指す自治体国保のデータヘルスの活用方策を検討した。具体的には、自治体国保におけるデータヘルス運営の円滑化と標準化に資するため、自治体国保におけるデータヘルスの現状と課題、支援に対するニーズを

整理した上で、効果的な事業運営や教育コンテンツについて検討した。

B. 研究方法

本研究にあたっては、研究分担者に加えて、国保データヘルスに関するワーキング・グループを設置し、自治体国保のデータヘルスにおける課題と今後の方向性等について検討した。

<ワーキング・グループ委員> (座長:◎)

◎小谷和彦 自治医科大学地域医療学センター
地域医療学部門教授

鎌形喜代実 公益社団法人国民健康保険中央
会 調査役

柿本理恵子 東京都国民保険団体連合会企画
事業部保健事業課保健事業担当係長

高杉順也 静岡県磐田市健康福祉部国保年金
課 資格管理グループ長
(オブザーバー)厚生労働省保険局国民健康保険
課

なお、ワーキング・グループでの検討と並行して、市町村、都道府県の国保データヘルス計画作成担当課に対し、データヘルス計画作成・運用・評価

の現状及び課題、PDCA 支援ツール等に対する意見・要望等についてヒアリング調査を行った。ワーキング・グループでは、これら自治体ヒアリングの結果も踏まえた。

表1 ヒアリング対象

自治体	(参考)人口規模※
自治体A 国保課、衛生課	約4万人
自治体B 国保課、衛生課 ※県、県国保連も同席	約3万人
自治体C 国保課、衛生課 ※県、県国保連も同席	約11万人
自治体D 国保課、衛生課 ※県国保連も同席	約5万人
自治体E 国保課、衛生課	約9万人
自治体F 医療政策課	約36万人
自治体G 国保課、衛生課	約52万人
自治体H 国保課、衛生課	約9万人
自治体I(都道府県) 国保課	
自治体J(都道府県) 国保課	

※2018年8月1日現在

(倫理面への配慮)

ヒアリング調査については、研究参加の同意を得て実施し、報告書にまとめる内容についても確認を得たうえで作成した。

C. 研究結果

本研究では、ワーキング・グループでの検討を踏まえ、以下の通り整理した。

1. DH 計画策定体制の課題

- 自治体によって国保課と地域保健課の連携状況にばらつきがある。
- 国保課のみで DH 計画を策定している自治体では、保健事業の計画・実施に苦勞しているケースが多いとの印象がある。
- マンパワーなどの問題から、DH 計画の作成が十分にできていない自治体もある。

2. DH 計画策定の際の技術的課題:健康課題や事業の優先順位づけ、評価指標や目標値の設定

- 第1期に比べ、事業の評価や振り返り、健康課題と事業のつながりの意識は改善されてきているが、健康課題の優先順位づけは難しいと

の声が聞かれ、依然として課題である。

- テクニカルな問題もあり、目標、評価指標の設定が難しいとの声はよく聞く。どのような指標が適切かを示して欲しいという保険者のニーズはある。

3. DH 計画の共有や引継ぎ、モニタリングに関する課題

- データヘルス計画について、担当で引継ぎがされていないという問題がある。データヘルス計画とは別に、何となく個別の保健事業を回していることがある。
- 職域と異なり、国保はステークホルダーが多いので、関係構築に時間がかかる印象がある。
- データヘルス計画はデータの共有ツールでもある。データヘルス計画を作成することになって、部署間連携が進んだ一面もある。
- 計画は作成するものの、モニタリングや進捗管理ができていない(特に計画策定を外部事業者に委託した場合など)。

4. 全国レベルでの比較や標準化に関する課題

- 国保の場合、地域性についても意識しなければならない。住民に響く計画である必要がある。独自性を残しつつ、最低限全国レベルで統一した方がよい項目とは何か。
- 国としては、支援ツールによりデータヘルス計画の標準化が促されることを期待している。また、できるだけ多くの保険者に利用してもらえようとするツールであることが望ましいと考えている。
- ランキング機能も重要。他の自治体と比較して順位が劣る事項に対して取り組むケースは多い。

本研究で実施した自治体へのヒアリングでは、データヘルスの PDCA を回すための支援として、マンパワーや専門的知識が不足している担当者でも効率的に計画が策定できるようなガイドや、好事例やノウハウの共有に対するニーズが多く挙げられていた(表2)。また、都道府県が市区町村の計画を閲覧することで、都道府県として必要な支援の検討材料にできるとの意見や、全国共通のプラットフォーム

ムとしてポータルサイトのようなものがあると有用であるとの意見もあった。

表2 PDCA 支援に対する意見、要望(自治体ヒアリング結果)

主な意見
<p><u>(1) マンパワーや専門的知識の不足を補うためのガイド</u></p> <p>○ナビゲーション機能</p> <ul style="list-style-type: none"> 国保課に1人しか保健師がおらず、1人でデータヘルス計画を立てなければならないような自治体では、計画を立てる道筋を示してくれるツールがあるとありがたいのではないかな。 国保課は保険給付などの業務が主であり、保健事業に避ける時間が限られる。異動もあるため、初任者でも簡便に計画が策定できるようガイドする支援ツールが必要と思われる。 分析に必要なデータや、分析の視点・方法を示してもらえると参考になる。 <p>○評価指標の選択肢化</p> <ul style="list-style-type: none"> 評価指標がある程度選択式になるとよい。 評価指標について、ある程度エビデンスに基づいた選択肢を提示してくれるとありがたい。 評価指標の選択肢をある程度示せると良い。 <p>○データ分析支援</p> <ul style="list-style-type: none"> KDB とダイレクトにリンクし、集計パターンを選べば自動的に集計結果が表示されるような仕組みがあると使いやすい。 どこにどのようなデータがあるのかという情報を掲載してもらっただけでも有用である。 介護保険データも含め、KDB とポータルサイトが簡易的につながると良いのではないかな。 <p><u>(2) 他自治体との比較、好事例やノウハウの共有</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 同規模自治体での取り組みが参考になるので、それが見られるようになると有用である。 ノウハウの共有化ができるのは良い。どんな取り組みを行ってどんな成果が出たのかまで分かると非常に参考になる。 好事例の共有は難しいので、支援ツールで共有できると有用。

主な意見
<ul style="list-style-type: none"> 今後、健康課題と保健事業の紐づけを含め、何らかの分析結果が保険者にフィードバックされるとすれば、有用である。 全国レベルでの見える化や先進事例のライブラリー化など、他と比較できると良い。 近隣の県の自治体での取り組みが分かると参考になる。 <p><u>(3) 都道府県による市区町村への支援を円滑化するための機能</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 県が総合的に市町村の計画を閲覧できる機能があるとよい。 支援ツールを通じて都が市区町村のデータヘルス計画を把握できると、各自治体への支援、アドバイスがしやすくなる。 県としては、各市のデータヘルス計画が集約できるツールがあると有用であると感じる。県としてどこに重点を置くべきかが分かりやすくなる。 県や国保連が共通のツールを使うことは非常に有用。共同保険者として県が市町村を束ねている際に活用できるのではないかな。 市町の計画の様式が統一されていないため、横並びの評価が難しい。県下の市町のデータを横ぐしで見られるような集計ができると非常に有用。 支援・評価委員会で活用できるツールがあると良いのではないかな。他県の状況も把握できると参考になる。 <p><u>(4) 全国共通のプラットフォーム</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 国の施策としてインセンティブを与えるのであれば、全国の市町村を同じものさしで評価しなければ当然不公平感が生じる。今後共通のプラットフォームがあることは有用。 国保、後期高齢者、健保、協会と同じ形式、様式で作られていれば相互参照できて良い。 他の自治体の計画を参考にしたが、様式が異なるため、比較しづらいと感じる。 各自治体の努力支援制度の得点とその背景が見える化されると、市としても戦略が立てやすい。 保健事業の評価結果(成果)と努力支援制度の

主な意見

評価項目がリンクすると良いのではないか。

D. 考察

具体的には、現状と課題を整理するとともに、今後データヘルスの PDCA を円滑に回していくために必要な支援の方向性等について検討を行った。

現状と課題については、大きく①DH 計画策定体制の課題、②DH 計画策定の際の技術的課題(健康課題や事業の優先順位づけ、評価指標や目標値の設定)、③DH 計画の共有や引継ぎ、モニタリングに関する課題、④全国レベルでの比較や標準化に関する課題の4つに整理された。

市区町村へのヒアリングを行ったところ、評価指標及び目標値の設定に関する課題や、進捗管理に関する課題など、計画の PDCA を回す上での課題が多く挙げられたほか、市として職域等を含めた住民全体のデータにアクセスできないことで、地域全体の健康課題や施策の効果が把握できないといった指摘もあった。

また、都道府県へのヒアリングでは、データヘルス計画の内容や実施状況を含め市区町村の状況を網羅的に把握することが難しく、市区町村への必要な支援を行うことが難しいとの声もあった。さらに、保険者の多い都道府県では支援・評価委員会の1対1での支援を受けることが物理的に難しい状況にあること、遠隔地から研修等に参加することが困難な自治体があるなど、自治体によって支援を受けられる環境に差異があることも課題として挙げられた。

上記の課題を踏まえ、本研究では、自治体がデータヘルスの PDCA を円滑に回すために必要な支援ツールの方向性をとりまとめた。具体的には、支援・評価委員会の支援等を受けることが困難な自治体を含めてサポートできるような支援ツールを目指すこと、個別の保健事業の PDCA 支援ツールから具体的な検討を始めること、どの自治体にも抑えてほしい部分としてデータ分析の視点や評価指標に関するナビ機能の充実や選択肢化を検討すること、自治体の裁量で柔軟に対応可能な部分として

個々の事業のプロセス、ストラクチャーを自己チェックさせ、また創意工夫させるしゅきを盛り込むことなどが示された。また、第2期計画の中間評価や、第3期計画の策定を見据え、データヘルス計画全体の PDCA を回すための支援ツールの検討を並行して進めるべきとの方向性も示された。

今後は、個別の保健事業である特定健診事業、特定保健指導事業、糖尿病重症化予防事業の主要3事業について、具体的な PDCA 支援ツール素案を作成し、モデル自治体での試用を通じてブラッシュアップを図るとともに、並行してデータヘルス計画全体に対する PDCA 支援ツールの検討を行っていく。その際、都道府県及び国民健康保険団体連合会等が実施する国保・後期高齢者ヘルスサポート事業や各種研修会と連携し、検証することも重要と考えられる。

E. 結論

本研究では、地域における健康づくり動線の構築にあたり、データを活用した効果的な健康・予防の推進を目指す自治体国保のデータヘルスの活用方策を検討した。具体的には、自治体国保におけるデータヘルス運営の円滑化と標準化に資するため、自治体国保におけるデータヘルスの現状と課題、支援に対するニーズを整理した上で、健康課題とその解決策(効果的な保健事業のパターン)の保険者相互の共有、評価指標の設定支援(標準的な項目の提示)などを実現するツールや教育コンテンツが有用であることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他
なし

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

日常生活の動線に予防を促す仕組みの導入の検討

- 子どもから大人への健康づくり動線の構築 -

研究分担者 古井祐司, 小池創一

研究協力者 井出博生, 上村晴子, 濱松由莉, 村松賢治, 三宅琢, 鶴田麻里子, 下田百里奈, 山野上優

研究要旨

本研究では、生活習慣病予防に関する教育の早期開始と家族単位での生活習慣の改善を促す視点から、学校教育(小学校6年生向け)にデータヘルスに基づく予防啓発プログラムを作成し、モデル校で試行した。その結果、受容性のある実施スキームであること、児童本人だけでなく、児童を通じて家族の健康づくりに対する意識・行動変容に資するプログラムであることが示された。また、本研究を通じて、データヘルスを活用した教材が“自分ごと化”につながることで、学校教育が子どもから大人への健康づくり“動線”の構築や地域の健康づくりの起点になり得る可能性が示唆された。

A. 研究目的

平成 20 年度に特定健診制度が導入され、レセプトに加えて、特定健診・特定保健指導のデータの電子的標準化が進み、全国的な健康施策が展開されている。その一方で、厚生労働省「第5次循環器疾患基礎調査」によると、健診を受けた者でも、自らの血糖、脂質等の検査値を知らない割合が7割前後となっており、健康が二の次になりがちな働き盛り世代における健康づくり動線の構築が課題となっている。

そのような背景のもと、本研究では、予防教育の早期開始と家族単位での生活習慣の改善を促す視点から、学校教育にデータヘルスを活用した予防啓発プログラムを導入し、大人(家庭)への健康づくり動線の構築のあり方検討に資することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は平成 28 年度から B 県の協力を得て実施している。平成 28 年度の先行的な取組に関するヒアリングおよび小学校への予防教育の導入検討、平成 29 年度の予防啓発プログラムの作成

およびモデル小学校の6年生児童への試行をふまえて、平成 30 年度は対象モデル小学校を拡大し、教員および保護者への調査を加えて実施した。

- ・B 県の健康福祉局および教育委員会(養護教員を含む)との連携体制の強化
- ・学習指導要領に準拠した予防啓発プログラムの改良(データヘルスの活用)
- ・B 県モデル小学校(6校)におけるプログラムの試行(保健体育 2 コマでの模擬授業)
- ・チャレンジシートでの児童の実践、評価
- ・児童および保護者・教員を対象としたアンケート調査によるプログラムの評価

(倫理面への配慮)

本研究は東京大学倫理審査専門委員会の承認を得て実施された(審査番号 18-228)。

アンケート調査は無記名自記式にて行い、対象者に書面にて研究内容に関する説明を行い、研究参加の同意を得た。

C. 研究結果

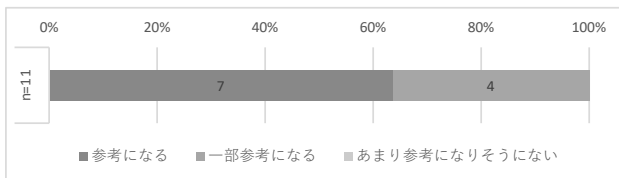
(1) 教員による予防啓発プログラム評価

予防啓発プログラムを試行したモデル小学校のクラス担任等の教員を対象に、プログラム終了後にアンケート調査を実施し、現時点で6校中4校、11名から回答が得られている。

①保健体育授業への有用性

11名中、7名が本プログラムの指導内容や教材が今後保健の授業をする際に「参考になる」と回答し、残りの4名も「一部参考になる」としており、教員全員が本プログラムを有用と評価している。

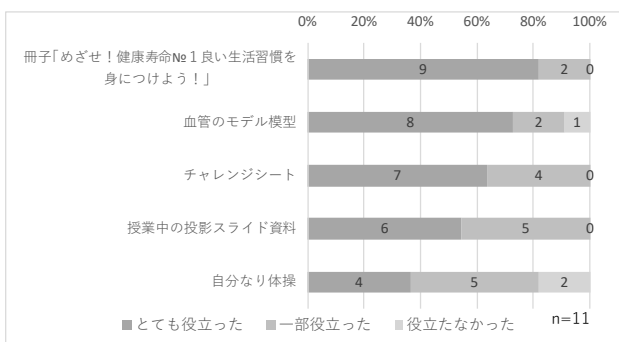
図表1 保健体育授業への有用性



②使用した各種教材に対する評価

市町国民健康保険の特定健診データに基づき地域の健康課題を可視化した「冊子「めざせ！健康寿命 No.1 良い生活習慣を身に着けよう！」」については、11人中9名の教員が、児童が生活習慣病予防に関心を持ったり、理解する上で「とても役立つ」と回答した。続いて、「血管のモデル模型」(8人/11人中)、「チャレンジシート」(7人/11人)等となっている。

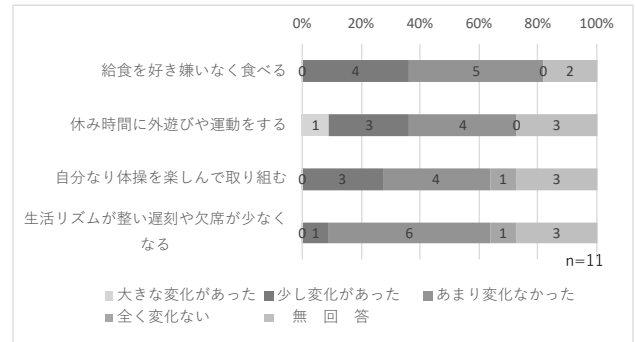
図表2 使用した各種教材に対する評価



③プログラム終了後の児童の変化

プログラム終了後の児童の日常生活が「大きな変化があった」、「少し変化があった」を併せると、「給食を好き嫌いなく食べる」、「休み時間に外遊びや運動をする」はそれぞれ4名の教員が、「自分なり体操を楽しんで取り組む」は3名が挙げた。

図表3 プログラム終了後の児童の変化



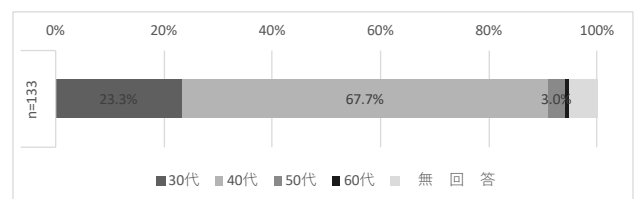
(2) 保護者による予防啓発プログラム評価

予防啓発プログラムを受講した児童の保護者を対象にアンケート調査を実施し、現時点で6校中4校、133名から回答が得られた。

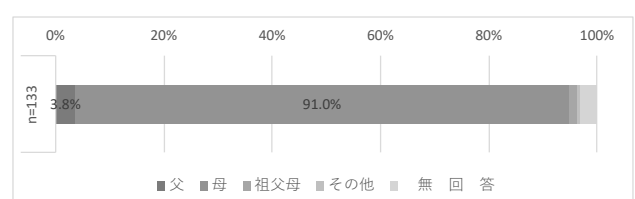
①保護者の属性

回答が得られた保護者は40代が67.7%と最も多い。また児童からみた続柄は「母」が91.0%であった。

図表4 保護者の年代



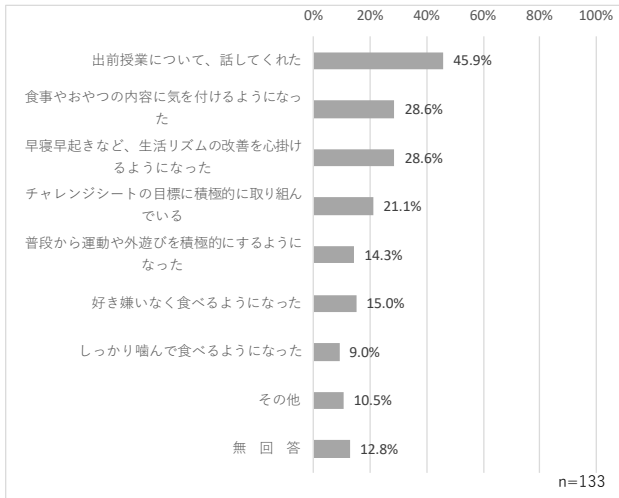
図表5 保護者の続柄



②プログラム受講後の子どもの様子

プログラム受講後、保護者の45.9%が「出前授業について、話してくれた」と回答している。また「食事やおやつの内容に気を付けるようになった」、「早寝早起き等生活リズムの改善を心掛けるようになった」(各28.6%)、「チャレンジシートの目標に取り組んでいる」(21.1%)等の変化があった。

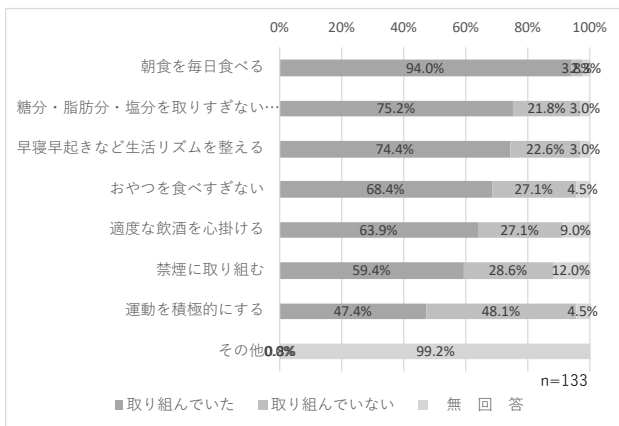
図表6 プログラム受講後の子どもの様子



③健康づくりに関する家族での取組の変化

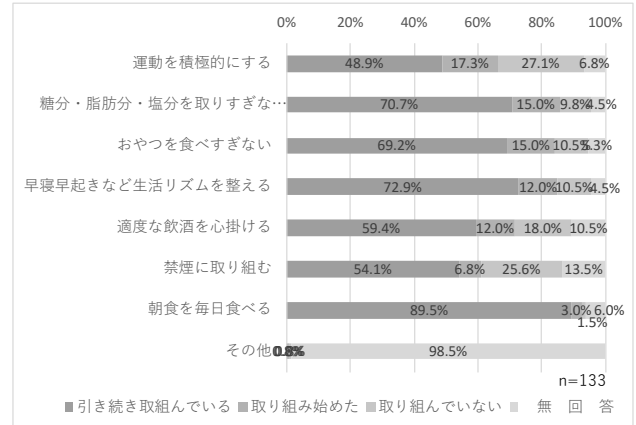
プログラム受講前から家族で取り組んでいたものは、「朝食を食べる」の回答割合が94.0%と最も高く、「運動を積極的にする」が47.4%と最も低かった。

図表7 プログラム受講前から家族で取り組んでいたもの



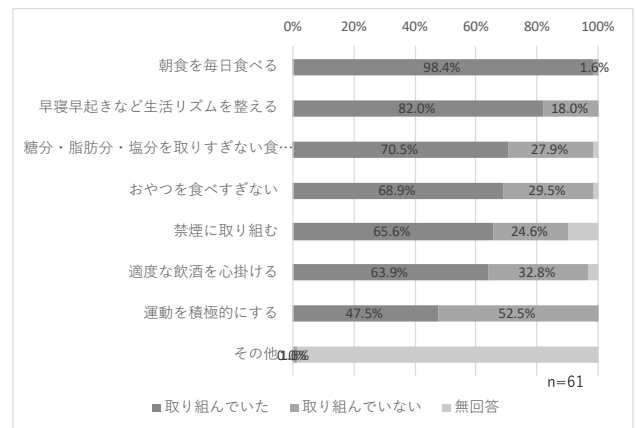
プログラム終了後、家族で取り組み始めたものに注目すると、「運動を積極的にする」(17.3%)、「糖分・脂肪分・塩分を取りすぎない食事を心がける」(15.0%)、「おやつを食べすぎない」(各15.0%)等が多い。

図表8 プログラム受講後に家族で取り組んだもの



また、子どもが「出前授業について、話してくれた」と回答した保護者でみると、プログラム受講前から家族で取り組んでいたものとして「朝食を毎日食べる」、「早寝早起きなど生活リズムを整える」、「禁煙に取り組む」等が全体よりも高くなっている。

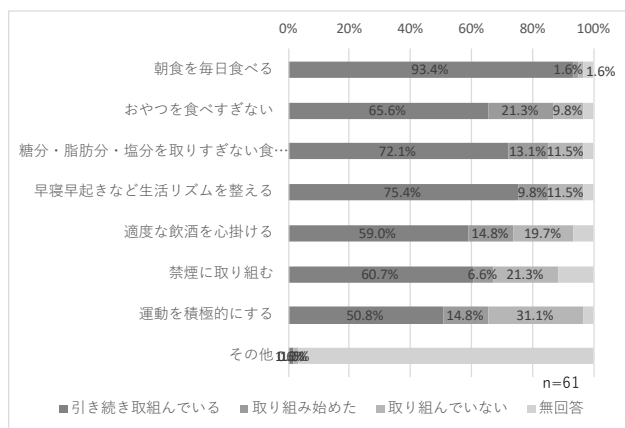
図表9 プログラム受講前から家族で取り組んでいたもの(子どもが「出前授業について、話してくれた」と回答した保護者について集計)



同様に、プログラム終了の取り組み状況を子どもが「出前授業について、話してくれた」と回答した保護者でみると、「引き続き取り組んでいる」、「取り組

み始めた」を併せると、「朝食を毎日食べる」、「おやつを食べすぎない」、「糖分・脂肪分・塩分を取りすぎない食事を心がける」、「早寝早起きなど生活リズムを整える」について8割以上の家庭が取り組んでおり、全体よりも高かった。

図表 10 プログラム受講後に家族で取り組んだもの(子どもが「出前授業について、話してくれた」と回答した保護者について集計)



D. 考察

(1)「データヘルス」による健康の“自分ごと化”

本プログラムでは、データヘルスを活用して、地域の健康課題を可視化した資料等を教材に使用した。

教員からは、本プログラムを受講して「“生活習慣病”という言葉が身近になり、原因になる行動はできるだけやめようという気持ちが芽生えてきた」「自分の健康に目をむける子が少しふえたように思う」など、児童の健康に対する意識が高まったことを実感したという報告があった。さらに、受講後の児童には、給食を好き嫌いなく食べるようになったり、休み時間に外遊びや運動をするようになるなど、教員の視点からみて、児童の学校での生活行動に変化もみられた。

また、上記の教材は、授業終了後には児童に家庭に持ち帰ってもらい家族にも見せるよう促した。その結果、保護者から「地域によってこんなにも生活習慣病の差が出るとは思っていなかったので驚いた」といった意見もあった。授業後、食事やおや

つの内容に気を付けたり、早寝早起きを心がけるようになるなど、家庭での児童の生活習慣にも変化がみられている。

これらの結果より、データヘルスを活用した教材は地域の健康課題を身近に感じてもらい、自身の健康を“自分ごと化”し、年代を問わず意識啓発や行動変容につながる可能性が示唆された。

(2) 学校教育を通じた子どもから大人への健康づくり“動線”

授業後、家庭での児童の生活習慣に変化がみられるだけでなく、授業をきっかけに、家族で積極的な運動や糖分・脂肪分・塩分の過剰摂取に配慮した食事、適度な間食の摂り方に気を付けることに取り組み始めた家庭が見られ、学校教育が家族の意識や行動にも影響を与えることがうかがえた。

また、授業受講後、半数近くの児童が家庭で授業を話題にしており、特に話題にした家庭では食事に配慮したり、生活リズムを整えるといったことに取り組む割合は高くなっていった。したがって、児童が家庭で話題にしやすいプログラムの内容、素材とすることも有用と考えられる。

(3) 今後の課題

①親子で参加できる仕組み

本プログラムを受講した児童の保護者から「生活習慣、食習慣を見直すことの必要性を感じた」「家庭で教えられる事には限度があるので、授業としてやってもらえると子ども達が興味を持ってくれる」「生活習慣病について知らない事がたくさんあった」「親にも参加できる機会がほしい」等の意見もあった。

今後は、児童と家族が一緒に取り組める「チャレンジシート」を開発したり、授業参観など保護者が参加できる機会にプログラムを適用するなど、相乗的な効果が生まれるような仕組みの検討も重要である。

②学校教育は地域の健康づくりの起点

地域の“健康力”の向上のためには、成人だけでなく、子どもの頃からの意識啓発や適切な生活習慣の定着が大切である。

学校には、担任の教員のほかにも、養護教諭や学校医など、児童の健康に関わる貴重な人材がいる。今後は、学校と自治体の衛生部門が連携を深め、データヘルスを活用していくことで、学校が地域の健康づくりの起点にもなり得ると考えられる。

E. 結論

本研究では、生活習慣病予防に関する教育の早期開始と家族単位での生活習慣の改善を促す視点から、学校教育(小学校6年生向け)にデータヘルスに基づく予防啓発プログラムを作成し、モデル校で試行した。その結果、受容性のある実施スキームであること、児童本人だけでなく、児童を通じて家族の健康づくりに対する意識・行動変容に資するプログラムであることが示された。また、本研究を通じて、データヘルスを活用した教材が“自分ごと化”につながることで、学校教育が子どもから大人への健康づくり“動線”の構築や地域の健康づくりの起点になり得る可能性が示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

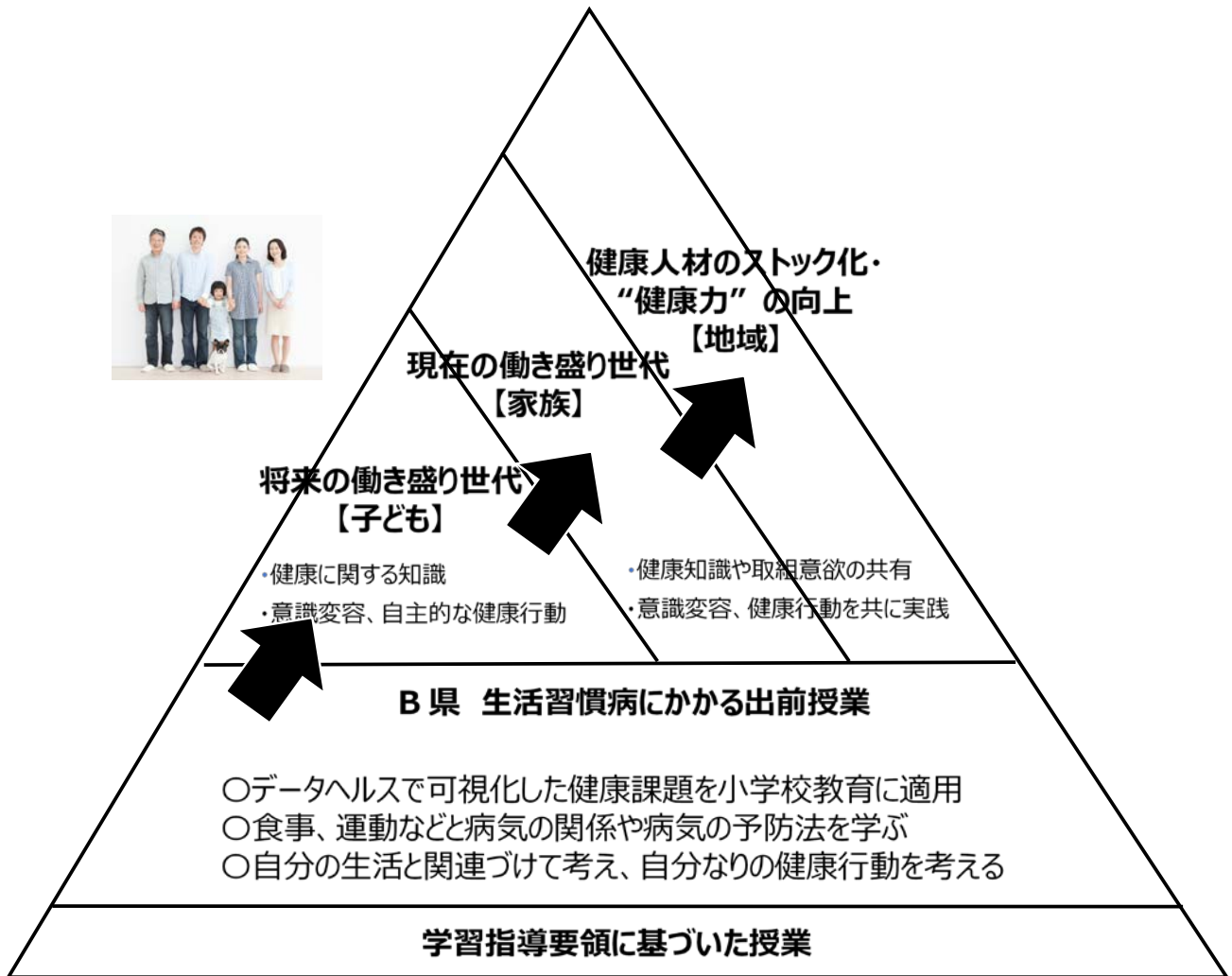
1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

なし

図表 11 生活習慣病予防が波及するスキーム



平成 30 年度 「しずおか“まるごと”健康経営プロジェクト」
生活習慣病予防のための出前授業 教員アンケート

このたびの「しずおか“まるごと”健康経営プロジェクト」生活習慣病予防のための出前授業について、今後の授業および研究に役立てたく、アンケートへのご協力をお願いいたします。

アンケートの回答結果は統計的に処理され、特定の個人が識別できる情報として公表されることはありません。

なお、アンケートの回答・提出は任意であり、回答・提出されなくても不利益が生じることはありません。お忙しいところ恐れ入りますが、ご協力よろしくをお願いいたします。

厚生労働科学研究「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」
研究分担者 古井祐司（東京大学政策ビジョン研究センター）

問 1 生活習慣病予防のための出前授業の指導内容や教材は、今後、先生が保健の授業をされる際のご参考になりますでしょうか。（○は一つ）

- 1.参考になる
- 2.一部参考になる →問 1 - 1 へ
- 3.あまり参考になりそうにない →問 1 - 1 へ

問 1 - 1 （前問 問 1 で 2 または 3 と答えた方に伺います）

どのような点を改善、追加すれば有用な内容・教材になるでしょうか。ご自由にご記入ください。

問 2 今回の教材は児童が生活習慣病予防に関心を持ったり、理解する上で役立ったと思われませんか。また今後の保健の授業で活用できそうですか。それぞれについてご記入ください。

	1.とても役立った	2.一部役立った	3.役立たなかった
	(設問ごとに○は一つ)		
1.授業中の投影スライド資料	1	2	3
2.血管のモデル模型	1	2	3
3.冊子 「めざせ！健康寿命№1良い生活習慣を身につけよう！」	1	2	3
4.自分なり体操	1	2	3
5.チャレンジシート	1	2	3

問3 それぞれの出前授業のあと、子どもたちの日常生活に何等かの変化はありましたか。

	1.大きな変化があった 2.少し変化があった 3.あまり変化なかった 4.全く変化ない (設問ごとに○は一つ)			
1. 休み時間に外遊びや運動をする	1	2	3	4
2. 自分なり体操を楽しんで取り組む	1	2	3	4
3. 給食を好き嫌いなく食べる	1	2	3	4
4. 生活リズムが整い遅刻や欠席が少なくなる	1	2	3	4

問4 その他、それぞれの出前授業のあと、子どもたちの日常生活に上記以外で何らかの変化や良い影響がありましたら、ご自由にご記入ください。

問5 生活習慣病予防のための出前授業のあと、先生ご自身の日常生活に何らかの変化がありましたら、ご自由にご記入ください。

問6 その他、生活習慣病予防のための出前授業について、ご感想・ご意見等ありましたらご自由にご記入ください。

問7 恐れ入りますが、先生ご自身についてご記入ください。

性別	1.男性 2.女性
年齢	1.20代 2.30代 3.40代 4.50代 5.60代以上
小学校教員としての勤務年数	()年

ご協力ありがとうございました。記入後は、アンケートと共に配布した封筒に入れてご提出お願いします。

平成 30 年度 「しずおか“まるごと”健康経営プロジェクト」
生活習慣病予防のための出前授業
保護者アンケートへのご協力をお願い

このたびお子様が受けた「しずおか“まるごと”健康経営プロジェクト」生活習慣病予防のための出前授業について、今後の授業および研究に役立てたく、アンケートへのご協力をお願いいたします。

記入後のアンケート票は、アンケートと共に配布した封筒に入れて、担任の先生までご提出をお願いします。

アンケートの回答結果は統計的に処理され、特定の個人が識別できる情報として公表されることはありません。

なお、アンケートの回答・提出は任意であり、回答・提出されなくてもお子様の成績や学校生活には関係ありません。

お忙しいところ恐れ入りますが、ご協力よろしくお願いいたします。

厚生労働科学研究「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」
研究分担者 古井祐司（東京大学政策ビジョン研究センター）

本件に関する問い合わせ先；
東京大学政策ビジョン研究センター データヘルス研究ユニット
TEL ; 03-5841-0934 e-mail ; hpm-jimu@pari.u-tokyo.ac.jp

平成 30 年度 「しずおか“まるごと”健康経営プロジェクト」
生活習慣病予防のための出前授業 保護者アンケート

問 1 お子様が 生活習慣病予防のための出前授業を受けたあとのご様子について、お答えください。
(〇はいくつでも)

- 1.出前授業について、話してくれた
- 2.チャレンジシートの目標に積極的に取り組んでいる
- 3.普段から運動や外遊びを積極的にするようになった
- 4.食事やおやつの内容に気を付けるようになった
- 5.好き嫌いなく食べるようになった
- 6.しっかり噛んで食べるようになった
- 7.早寝早起きなど、生活リズムの改善を心掛けるようになった
- 8.その他 ()

問 2 ご家族で、これまで意識して取り組んでいた生活習慣はありましたか。また、お子様が出前授業を受けた後に、ご家族の取り組みに変化はありましたか。

	家族で以前から意識して 取り組んでいましたか		出前授業の後に、 変化はありましたか		
	1.取り組んでいた 2.取り組んでいない (設問ごとに〇は一つ)		1.引き続き取り組んでいる 2.取り組み始めた 3.取り組んでいない (設問ごとに〇は一つ)		
1.運動を積極的にする	1	2	1	2	3
2.糖分・脂肪分・塩分を取りすぎない食事を心がける	1	2	1	2	3
3.朝食を毎日食べる	1	2	1	2	3
4.おやつを食べすぎない	1	2	1	2	3
5.早寝早起きなど生活リズムを整える	1	2	1	2	3
6.適度な飲酒を心掛ける	1	2	1	2	3
7.禁煙に取り組む	1	2	1	2	3
8.その他 ()	1	2	1	2	3

問 2 - 1 前問の問 2 で、出前授業をきっかけに、一つ以上、取り組み始めた方にうかがいます。
なぜ取り組もうと思いましたか。そのきっかけについて、お答えください。(〇はいくつでも)

- 1.授業に関する子どもからの話
- 2.子どもがチャレンジシートの目標に取り組む様子
- 3.静岡県作成の冊子「めざせ！健康寿命 No.1 良い生活習慣を身につけよう！」
- 4.(3.の冊子以外の)子どもが持ち帰った教材・資料
- 5.チャレンジシート
- 6.その他 ()

問3 今回の授業で使用した、静岡県作成の冊子「めざせ！健康寿命 No.1 良い生活習慣を身につけよう！」についてうかがいます。この資料では、静岡県の働き盛り世代の健診データ等をもとに、地域ごとの特徴が一目でわかるようになっています。

「めざせ！健康寿命 No.1 良い生活習慣を身につけよう！」の内容はいかがでしたか。

	1.大変興味深い 2.少し興味深い 3.どちらでもない 4.あまり興味がない (設問ごとに○は一つ)
表紙・裏表紙 家族みんなで考えよう	1 2 3 4
p1～2 静岡県は健康寿命日本一！	1 2 3 4
p3～5 静岡県の地域の生活習慣病の実態を知ろう	1 2 3 4
p6 発見！食習慣の違い	1 2 3 4
p7～8 たばこの害について知ろう	1 2 3 4
P9 若い女性のヤセすぎにご注意	1 2 3 4
P9～10 自分の住んでいる健康状態をまとめてみよう／生活習慣○×チェック	1 2 3 4

問4 冊子「めざせ！健康寿命 No.1 良い生活習慣を身につけよう！」を読んで、ご自身の健康や生活、地域の状況など、何かお気づきの点やご感想等がありましたら、自由にご記入ください。

問5 その他、生活習慣病予防のための出前授業について、ご感想・ご意見がありましたら、自由にご記入ください。

問6 最後に、本アンケートを記入された方についてご記入ください。

性別	1.男性 2.女性
年齢	1.20歳未満 2.20代 3.30代 4.40代 5.50代 6.60代 7.70代以上
お子様からみた続柄	1.父 2.母 3.祖父母 4.その他 ()

ご協力ありがとうございました。記入後は、アンケートと共に配布した封筒に入れて、担任の先生までご提出をお願いします。

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

「特定健康診査の産業保健スタッフの関与に関する実態調査」

研究分担者 立石 清一郎 産業医科大学 保健センター 准教授
研究協力者 森 貴大 産業医科大学 産業医実務研修センター 専門修練医

研究要旨

本研究では、開始から 10 年を経過した特定健康診査および特定保健指導における産業保健スタッフの関与状況の実態調査を実施することで労働政策に対する提言を行うことを目的とする。

日本産業衛生学会の産業医部会及び産業看護部会で参加を募集した。研究に参加し回答のあったものは 328 人であった(回収率 10.6%)。特定保健指導にまったく関与していないものは 3 割以上であり積極的な関与は存在しなかった。3 割程度は目的の違う保健指導を同一にすることについての疑問があげられていた。一方で、保健者と協力して実施すべきという意見も 3 割程度存在しており産業保健職や事業者にとってのメリットを示すことが今後の連携を深める鍵であることが推察された。

特定健康診査および特定保健指導は産業保健専門職にとって現状ではあまり優先順位の高くない活動である可能性が高い。ただ単にメタボリックシンドロームの改善を事業者に要求しても社会全体に実装できる可能性はそれほど高くなく、むしろ、産業保健は事業とともにあることから、事業そのものにとってメリットを示すこと、健康経営との連結を検討する、などの方向性から検討を進めていくことが必要であると考えられた。労働者個人に対しては、個人健康管理の観点から Personal Health Record (PHR) として個人健康管理を確実にしてもらうための支援をする、といったことが、親和性が高いと考えられた。

A. 研究目的

我が国では、労働安全衛生法に基づき、すべての労働者に対して一般健康診断が行われている。労働安全衛生法第 66 条の 7 に保健指導の実施に関する項目が記載されている。また、『健康診断結果に基づき事業者が講ずべき措置に関する指針（平成 29 年 4 月 14 日 健康診断結果措置指針公示第 9 号）』によると保健指導は以下のように記載されている。

事業者は、労働者の自主的な健康管理を促進するため、労働安全衛生法第 66 条の 7 第 1 項の規定に基づき、一般健康診断の結果、特に健康の保持に努める必要があると認める労働者に対して、医師又は保健師による保健指導を受けさせるよう努めなければならない。この場合、保健指導として必要に応じ日常生活面での指導、健康管理に関する情報の提供、健康診断に基づく再検査又は精密検査、治療のための受診の勧奨等を行うほか、その円滑な実施に向けて、健康保険組合その他の健康増進事業実施者（健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 6 条に規定する健康増進事業実施者をいう。）等との連携を図ること。

深夜業に従事する労働者については、昼間業務に従事する者とは異なる生活様式を求められていることに配慮し、睡眠指導や食生活指導等を一層重視した保健指導を行うよう努めることが必要である。

また、労働者災害補償保険法第 26 条第 2 項第 2 号の規定に基づく特定保健指導及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 24 条の規定に基づく特定保健指導を受けた労働者については、労働安全衛生法第 66 条の 7 第 1 項の規定に基づく保健指導を行う医師又は保健師にこれらの特定保健指導（筆者注：労災二次健康診断後に行われるもので、特定健康診査後に行われるものと別のものであり、以後労災二次保健指導とする）の内容を伝えるよう働きかけることが適当である。

なお、産業医の選任義務のある事業場においては、個々の労働者ごとの健康状態や作業内容、作業環境等についてより詳細に把握し得る立場にある産業医が中心となり実施されることが適当である。

このように、労働安全衛生法で行われる保健指導は健康保険組合の行う特定保健指導と連携して円滑な実施を求めている一方で、夜勤等の作業態様も含めた保健指導の実施を求めており事業者責任の一環として実施することが要求されている。

一方で、特定保健指導は高齢者医療確保法で定められており、メタボリックシンドローム対策の一環として実施されている。

このように、労働安全衛生法の健康診断と特定健康診査の項目はほぼ同一でその後の保健指導の枠組みも同じように存在しているにもかかわらず目的が完全に一致していないことから、保険者および事業者がそれぞれの保健指導を実施しがちで、効率が悪く労働者にとっても 2 回の別の目的の保健指導を受けざるを得ない状況となっている可能性が高い。労働安全衛生法の保健指導は事業者責任の下で実施されるため、その範囲は一般的に事業者および労働者にとってメリットがあるものにならざるを得ず、健康保険組合の事業である特定健康診査との有機的な連携については平成 20 年に特定健康診査および特定保健指導が始まってから、いまだに課題として存在している。

本研究では、開始から 10 年を経過した特定健康診査および特定保健指導における産業保健スタッフの関与状況の実態調査を実施することで労働政策に対する提言を行うことを目的とする。

B. 研究方法 (対象者)

日本産業衛生学会を通じて産業看護部会 1572 人および産業医部会の会員 1511 人に参加を依頼する。業界全体の分布を聴取することが目的であるためできるだけ広い範囲の参加者を募る。除外基準はなし。中止基準は参加取りやめの表明があったものとした。

(募集方法)

日本産業衛生学会を通じて産業看護部会および産業医部会に対して郵送して直接、回答システムである SurveyMonkey のサイトにリンクを記載し入力を求めた。なお、プレテストによる回答時間は10分以内であった。

(質問項目)

質問項目は以下のとおりである。

- ① 健康保険組合の種類
- ② 職種
- ③ 業種
- ④ 在籍労働者数
- ⑤ 被保険者数
- ⑥ 産業保健スタッフ数
- ⑦ 危険・有害業務
- ⑧ 入職前の担当者に求めたいこと
- ⑨ 退職後の健康管理担当者に実施すべきこと
- ⑩ 特定健康診査と事業場の連携
- ⑪ 特定保健指導への産業保健職の関与
- ⑫ 特定保健指導に対する産業保健スタッフのスタンス
- ⑬ 特定保健指導のモデル実施の有無
- ⑭ 事業者が関与したいと思うためのメリット

(解析方法)

統計解析に当たってはIBM社製SPSS Ver.25を用いて解析を行った。専属産業医の選任義務である従業員1000人未満と以上に分けて集計に χ^2 乗検定を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は、産業医科大学倫理委員会の審査を経て実施された(H30-203)。

C. 研究結果

(回答者属性)

研究に参加し回答のあったものは328人であった(回収率10.6%)。内訳は産業医193人(58.8%)、産業看護職123人(37.5%)、その他16人(4.9%)であった(表1)。

健康保険組合の種類は、自社健保が215人(76.5%)、協会けんぽが35人(10.7%)、共済組合が28人(8.5%)であった(表2)。

回答者の所属する企業は、製造業167人(50.9%)が最多で、次いで医療・福祉34人(10.4%)、情報通信業18人(5.5%)、卸売・小売り18人(5.5%)であった(表3)。

所属する事業場の労働者数は、300~999人が98人(29.9%)と最も多く、次いで、1000~2999人が91人(27.7%)、3000人以上77人(23.5%)、100~299人が42人(12.8%)、50~99人が18人(5.5%)であった(表4)。

被保険者数は3000人以上が211人(64.3%)と最多であった(表5)。

事業場の専属産業医数は平均1.5人(標準偏差1.9)、嘱託産業医数3.7人(19.9)、専属看護職数3.6人(7.0)、嘱託看護職数0.8人(2.2)であった(表6)。

危険有害作業に関しては、深夜業236名(72.0%)、化学物質対応184人(56.1%)、一人作業178人(54.3%)などが挙げられた(表7)。

入職前の健康管理担当者に求めたい取り組みについて、健康問題の意識付け171人(52.1%)、健康診断を確実に受けることの必要性に関する説明122人(37.2%)、健康診断結果の提供118人(36.0%)、健康教育や健康相談などの受講状況のデータの提供52人(15.9%)、入職前の健康管理担当者に求めたいことは特にない66人(20.1%)が挙げられた(表8)。従業員1000人未満の事業場の産業保健担当職は入職前の健康管理担当者に求めたいことは特にないを選択する傾向にあった($p<0.05$)。

退職後の健康管理担当に対して実施すべき取り組みとして、健康診断結果の提供156人(47.6%)、健康問題の意識付け152人(46.3%)、特定健康診査を確実に受けることの必要性に関する説明122人(37.2%)、健康教育や健康相談などの受講状況のデータの提供68人(20.7%)、次保険者に対して実施すべきことはない67人(20.4%)が挙げられた(表9)。従業員規模によって次の健康管理担当者に他逸して実施すべき取り組みとして選択された項目に有意差はなかった。

保険者が実施する特定健康診査への事業場のかかわりについては、労働安全衛生法に基づく一

般健康診断結果を保険者に提供している 283 人 (86.3%)、通知で要求されている項目である服薬歴及び喫煙歴について必要な問診データを提供している 206 人 (62.8%)、食べ方や歩行速度など安衛法に規定されていないが特定健康診査で必要な問診データも収集し提供している 145 人 (44.2%)、保険者にデータ提供をしていない 15 人 (4.6%)であった(表 10)。従業員 1000 人以上の事業場の産業保健担当職は通知に記載されている通りの喫煙歴等の情報を保健者に渡すという項目を選択する傾向にあった($p<0.05$)。

高齢者医療確保法の特定保健指導への産業保健スタッフの関与としては、100~80%程度実施している 79 人 (24.1%)、79~60%程度実施している 20 人 (6.1%)、59%~40%程度実施している 33 人 (10.1%)、39%~20%程度実施している 31 人 (9.5%)、19%未満(1件でも実施あり) 51 人 (15.6%)、0%が 114 人 (34.8%)であった(表 11)。従業員規模ごとの特定保健指導関与率に差異はなかった。

特定保健指導に関する産業保健スタッフとしてのスタンスについて、聴取した設問では、安衛法の保健指導と目的が違うので別の機会に実施すべきである 34 人 (10.4%)、安衛法の保健指導と内容が近いので同時に実施すべきである 105 人 (32.0%)、保険者と連携して対象者の振り分けをして共同で実施すべきである 114 人 (34.8%)、保険者からの要請があれば対応を手伝ってもよい 58 人 (17.7%)であった(表 12)。従業員規模ごとの特定保健指導関与率に差異はなかった。

「柔軟な運用による特定保健指導のモデル実施」の状況については、実施している 78 人 (23.8%)、実施していない 120 人 (36.6%)、わからない 130 人 (39.6%)であった(表 13)。

D. 考察

本調査は産業保健職の特定健康診査及び特定保健指導への関与について実態を聴取したものである。まず、回収率が 10.6%と低値であった。産業保健職に対するアンケートの回収率は通常 15%~30%程度であるにもかかわらず、それよりも低値で

あることからあまり関心が得られていない可能性が示唆された。

産業保健スタッフのうち半数以上は年間数件程度しか特定保健指導に関与しておらず、3割以上が全く関与していない実態が判明した。安衛法で行われる健康診断から保健指導の流れでは、医師の診断から法的義務である就業上の意見を述べる医師の意見が聴取され、その中から保健指導の対象者が確定する。つまり、産業保健職にとって健康診断の事後措置のデフォルトは就業上の意見に関連する行為になっている。一方で、健康診断後の保健指導は努力義務に過ぎず、産業保健職にとって「対応余地があれば対応する」くらいの意識になっていることが推定される。

産業保健専門職にとって、自身が受け持つ前後の健康管理担当者に対して求めたい・実施したいことについては、健康問題の意識づけや健診結果の譲渡が選択された。労働者個人に対しては、個人健康管理の観点から Personal Health Record (PHR)として個人健康管理を確実にしてもらうための支援をする、ということが親和性が高いと考えられる。一方で、前後の担当者求めたいもの・実施したいものはないという回答も 20%程度選択されている。これは、産業保健の目的が、健康と仕事の調和や生産性といったことに挙げられており、労働者の健康寿命という労働者自身の健康確保に関連するものではないことから選択されたことが推察される。また、平成 30 年より特定保健指導のモデル事業も始まったが実施率が低いことも判明した。事業者にとってのメリットが見出しにくいことが一因ではないかと考えられる。特定健康診査や特定保健指導については健康増進活動が、事業者にとって、生産性に寄与する、長期的な労働力の確保に寄与する、などのメリットを提示することができれば、産業保健スタッフの意識も変化する可能性があるが、現状において、そのようなエビデンスは存在していない。そもそも、在職中の健康イベントの発症率がそれほど高くなく、むしろ、過重労働やストレスといった事業に関連することでのイベント発症に注目していることが多い。運動習慣や食事については、労働の影響を多少帯びながらも、ほとんどの場合は個人

の問題ととらえられがちであるため、労働との関連性を示すことが産業保健分野での関心につながるのではないかと考えられる。

E. 結論

特定健康診査および特定保健指導は産業保健専門職にとって現状ではあまり優先順位の高くない活動である可能性が高い。ただ単にメタボリックシンドロームの改善を事業者に要求しても社会全体に実装できる可能性はそれほど高くなく、むしろ、産業保健は事業とともにあることから、事業そのものにとってメリットを示すこと、健康経営との連結を検討する、などの方向性から検討を進めていくことが必要であると考えられた。労働者個人に対しては、個人健康管理の観点から **Personal Health Record (PHR)**として個人健康管理を確実にしてもらうための支援をする、といったことが、親和性が高いと考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

森貴大、「健康診断の有所見のあり方」に関する研究、第91回日本産業衛生学会(熊本)、2018年5月

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

表1 回答者属性

回答者属性	回答数(人)	率(%)
産業医	193	58.8
産業看護職	123	37.5
その他	16	4.9

表2 健保の種類

健保の種類	回答数(人)	率(%)
健康保険組合（自社健保）	251	76.5
全国健康保険協会（協会けんぽ）	35	10.7
各共済組合（国家公務員共済、地方公務員共済、私学共済など）	28	8.5
その他	14	4.3

表3 業種

業種（日本標準産業分類）	回答数(人)	率(%)
A 農業,林業	0	0
B 漁業	0	0
C 鉱業,採石業,砂利採取業	0	0
D 建設業	9	2.7
E 製造業	167	50.9
F 電気・ガス・熱供給・水道業	8	2.4
G 情報通信業	18	5.5
H 運輸業,郵便業	17	5.2
I 卸売業・小売業	18	5.5
J 金融業,保険業	11	3.4
K 不動産業,物品賃貸業	2	0.6
L 学術研究,専門・技術サービス業	12	3.7
M 宿泊業,飲食店	0	0
N 生活関連サービス業,娯楽業	1	0.3
O 教育学習支援業	8	2.4
P 医療,福祉	34	10.4
Q 複合サービス事業	3	0.9
R サービス業（他に分類されないもの）	11	3.4
S 公務（他に分類されるものを除く）	6	1.8
T 分類不能の産業	3	0.9

表4 在籍労働者数

在籍労働者数	回答数(人)	率(%)
1～49人	2	0.6
50～99人	18	5.5
100～299人	42	12.8
300人～999人	98	29.9
1000人～2999人	91	27.7
3000人以上	77	23.5

表5 被保険者数

被保険者数	回答数(人)	率(%)
1～49人	2	0.6
50～99人	9	2.7
100～299人	17	5.2
300人～999人	22	6.7
1000人～2999人	32	9.8
3000人以上	211	64.3
わからない	35	10.7

表6 産業保健スタッフの人数

職種	人数 (平均)	標準偏差
専属産業医	1.5	1.9
嘱託産業医	3.7	19.9
専属看護職	3.6	7.0
嘱託看護職	0.8	2.2

表7 危険有害作業の有無（複数回答可）

危険有害作業の種類	率(%)	回答数(人)
職業運転(年 720 時間以上)	19.5	64
重機運転	18.0	59
ひとり作業	54.3	178
高所作業	31.1	102
深夜業	72.0	236
化学物質対応	56.1	184
暑熱作業（自然環境での暑熱作業を除く）	28.4	93
騒音作業	41.8	137
放射線業務	34.2	112
定常的な重量物作業	29.3	96
粉塵作業	36.6	120
ライン作業	30.5	100

表8 入植前の健康管理担当者に求めたい取り組み（複数回答可）

	回答数(人)	率(%)	p 値
健康診断結果の提供	118	36.0	0.27
健康診断を確実に受けることの必要性に関する説明	122	37.2	0.54
健康教育や健康相談などの受講状況のデータの提供	52	15.9	0.43
健康問題の意識付け	171	52.1	0.14
入職前の健康管理担当者（大学や前保険者など）に求めたいことは特になし	66	20.1	0.02
その他（具体的に）	34	10.4	

表9 次の健康管理担当者に対して実施すべき取り組み（複数回答可）

	回答数(人)	率(%)	p 値
健康診断結果の提供	156	47.6	0.24
特定健康診査を確実に受けることの必要性に関する説明	122	37.2	0.27
健康教育や健康相談などの受講状況のデータの提供	68	20.7	0.37
健康問題の意識付け	152	46.3	0.49
次保険者に対して実施すべきことはない	67	20.4	0.44
その他（具体的に）	15	4.6	

表 10 保険者が実施する特定健康診査への事業場のかかわり（複数回答可）

	回答数 (人)	率(%)	p 値
労働安全衛生法（安衛法）に基づく一般健康診断結果を保険者に提供している	283	86.3	0.74
通知で要求されている項目である服薬歴及び喫煙歴について必要な問診データを提供している	206	62.8	0.01
食べ方や歩行速度など安衛法に規定されていないが特定健康診査で必要な問診データも収集し提供している	145	44.2	0.32
保険者にデータ提供をしていない	15	4.6	0.05
その他（具体的に）	15	4.6	

表 11 高齢者医療確保法の特定保健指導への産業保健スタッフの関与

	回答数(人)	率(%)
100～80%程度実施している	79	24.1
79～60%程度実施している	20	6.1
59%～40%程度実施している	33	10.1
39%～20%程度実施している	31	9.5
19%未満（1件でも実施あり）	51	15.6
0%	114	34.8

表 12 特定保健指導に関する産業保健スタッフとしてのスタンス

	回答数(人)	率(%)
安衛法の保健指導と目的が違うので別の機会に実施すべきである	34	10.4
安衛法の保健指導と内容が近いので同時に実施すべきである	105	32.0
保険者と連携して対象者の振り分けをして共同で実施すべきである	114	34.8
保険者からの要請があれば対応を手伝ってもよい	58	17.7
その他（具体的に）	17	5.2

表 13 「柔軟な運用による特定保健指導のモデル実施」の状況

	回答数(人)	率(%)
実施している	78	23.8
実施していない	120	36.6
わからない	130	39.6

1. 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
津下一代		津下一代	標準的な健診・保健指導プログラム	社会保険出版社	東京	2018	
津下一代	3 特定健診・特定保健指導-制度にかかわる法律と仕組み-	門脇 孝・津下一代	第三期特定健診・特定保健指導ガイド	南山堂	東京	2018	19-28
津下一代	4 特定健診・特定保健指導-これまでの成果と第三期のおもな改正点-	門脇 孝・津下一代	第三期特定健診・特定保健指導ガイド	南山堂	東京	2018	29-40
津下一代	19 第三期の変更点をふまえた保健指導のポイント	門脇 孝・津下一代	第三期特定健診・特定保健指導ガイド	南山堂	東京	2018	160-169
野村恵里、栄口由香里、津下一代	28 保健指導の新たな取り組み	門脇 孝・津下一代	第三期特定健診・特定保健指導ガイド	南山堂	東京	2018	245-255

2. 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
Li J, Cui R, Eshak ES, Yamagishi K, Imano H, Muraki I, Hayama-Terada M, Kiyama M, Okada T, Iso H; for CIRCS investigators.	Association of cigarette smoking with radial augmentation index: the Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS).	Hypertens Res.	41	1054-1062.	2018
津下一代	メタボリックシンドロームに焦点を当てた心血管病リスク対策	Pharma Medica	36 巻 10 号	61-65	2018
津下一代	日本人の生活習慣病予防のための運動・保健指導の考え方	Medical View Point	第 11 号		2018
津下一代	特定健診・特定保健指導	日本循環器病予防学会誌	Vol.53 No.3(2018)	235-243	2018
津下一代	肥満症の治療 肥満症の疫学	最新医学	74 巻 1 号	74 巻 1 号	2019
Pham T, et al.	Association of coronary artery calcification with estimated coronary heart disease risk from prediction models in a community-based sample of Japanese men	J Atheroscler Thromb	25	477-489	2018
Hirata A, Sugiyama D, Kuwabara K, Okamura T	Evaluation of the fatty liver index as an indicator of hepatic steatosis as assessed by the controlled attenuation parameter.	Nihon Arukoru Yakubutsu Igakkai Zasshi	in Press		

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良三 印



次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 厚労省科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣疾病対策総合研究事業）
- 2. 研究課題名 特定健診・保健指導の有効性評価に関する研究
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 自治医科大学 学長
（氏名・フリガナ） 永井 良三・ナガイリョウゾウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年2月26日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学
所属研究機関長 職名 大学院医
氏名 金田 安

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究 (H28-循環器等-一般-003)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 磯 博康・イソ ヒロヤス

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 3月 5日

厚生労働大臣 殿

機関名 山梨大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島田 眞路

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 平成30年度 厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策
総合研究事業

2. 研究課題名 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学域 社会医学講座・教授
(氏名・フリガナ) 山縣 然太郎・ヤマガタ ゼンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益財団法人愛知県健康科学総合センター事業団
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 河 隅 彰 二

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) あいち健康の森健康科学総合センター・センター長
(氏名・フリガナ) 津下 一代 (ツシタ カズヨ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

年 月 日

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 学長

氏名 塩田 浩平

次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 三浦 克之 ・ ミウラ カツユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発
国立循環器病

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 予防健診部・部長
(氏名・フリガナ) 宮本 恵宏・ミヤモト ヨシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

平成31年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 章

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 慶應義塾大学医学部・教授
(氏名・フリガナ) 岡村 智教・オカムラ トモノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 地域医療学センター地域医療政策部門・教授
(氏名・フリガナ) 小池 創一 ・ コイケ ソウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 1 月 29 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び倫理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 政策ビジョン研究センター・特任教授
(氏名・フリガナ) 古井 祐司 (フルイ ユウジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

31年3月29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 東 敏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 2. 研究課題名 健康診断・保健指導の有効性評価に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 産業医科大学 保健センター・副センター長
(氏名・フリガナ) 立石 清一郎・タテイシ セイイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。