

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

地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する  
取組の推進のための研究

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 宮本 恵宏

令和2(2020)年 3月

## 目 次

### I . 総括研究報告

地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究

宮本 恵宏・豊田 一則・泉 知里・小久 保喜弘・中尾 葉子・岡村 智教・西 信雄  
由田 克士・山岸 克士・尾形 宗士郎 ----- 1

### . 分担研究報告

1. 研究 都市部住民での推定24時間尿中ナトリウム カリウム比とBMIの組み合わせによる血圧高値の発症リスク(神戸研究)  
研究 健常人における心拍数およびダブルプロダクトの規定要因(神戸研究)  
岡村 智教 ----- 7
  2. シミュレーションモデルを用いたプログラムの評価に関する研究  
西 信雄 ----- 17
  3. 地域や集団の特性を考慮した栄養指導法に関する基礎的な検討  
由田 克士 ----- 21
  4. 住民コホート(CIRCS研究)を用いた検証  
山岸 良匡 ----- 31
  5. 日本における 2012 年から 2017 年までの古典的循環器病リスク要因変化が冠動脈死亡に与えた影響の推定に関する研究  
尾形宗士郎 ----- 34
- III . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 40

令和元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）

地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究

(H30-循環器等-一般 005)

### 総括研究報告書

地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究

研究代表者	宮本 恵宏	国立循環器病研究センター オープンイノベーションセンター
研究分担者	豊田 一則	国立循環器病研究センター 脳血管内科
研究分担者	泉 知里	国立循環器病研究センター 心臓血管内科
研究分担者	岡村 智教	慶應義塾大学 医学部
研究分担者	西 信雄	医薬基盤・健康・栄養研究所 国際栄養情報センター
研究分担者	由田 克士	大阪市立大学大学院 生活科学研究科
研究分担者	山岸 良匡	筑波大学 医学医療系 社会健康医学
研究分担者	尾形 宗士郎	国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部
研究分担者	小久保 喜弘	国立循環器病研究センター 予防健診部
研究分担者	中尾 葉子	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

本研究班の目的は、循環器疾患のハイリスク者に対して、心不全、脳卒中への移行を防止するプログラムを作成することである。具体的には、コホートデータを用いた重症化リスクの検証、重症化リスクと予防介入方法のエビデンステーブルの作成、重症化指標の同定、ハイリスク者のための保健指導、治療介入指標の作成、発症予防及び重症化予防プログラムの作成、健診・医療レセプト・介護情報の分析と実行性の検証を実施する。

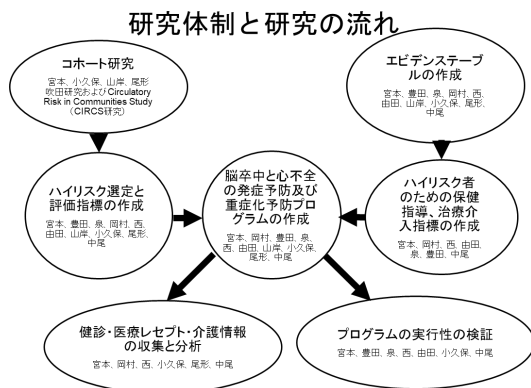
#### A 目的

我が国では、高齢化に伴い脳卒中と心臓病による死亡数が増加し、65歳以上の高齢者では悪性新生物に肩を並べ、75歳以上の後期高齢者では上回っている。脳卒中と心臓病は介護の主たる原因の4分の1を占め、また総医療費の20%を費やしている。超高齢社会に向けた医療を考えると、脳卒中と心臓病対策は緊急に取り組まなければならない最も重要な課題である。しかし、「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」のように地域において各機関が連携し重症化予防に取り組む効果的な方法等はまだ確立されていない。

そこで、本研究では、脳卒中と心臓病のリスク評価や保健指導に十分な実績のある研究者でチームを作り、循環器疾患のリスク・病態を最新のエビデンスやコホートデータを用いて評価し、科学的な知見に基づいて循環器疾患が重症化しやすい高い未受診者・受診中断者について、関係機関からの適切な受診勧奨を行うことによって治療に結びつけるとともに、循環器疾患で通院する患者のうち重症化するリスクの高い者に対して主治医の判断により保健指導対象者を選定し、心不全、脳卒中への移行を防止することを目的とするプログラムを作成する。

本研究は関連学会・関連研究班とも連携して助言を得ながら、自治体や保険者、保健事業者が実行できる予防施策の実行性を確保する。

研究内容は、(1) コホートデータを用いた心不全および脳卒中の重症化リスクの検証、(2) 心不全および脳卒中の重症化リスクと予防介入方法のエビデンステーブルの作成、(3) 心不全および脳卒中の重症化指標の同定、(4) 心不全および脳卒中ハイリスク者のための保健指導、治療介入指標の作成、(5) 脳卒中と心不全の発症予防及び重症化予防プログラムの作成、(6) 健診・医療レセプト・介護情報の収集と分析と(7) プログラムの実行性の検証で構成される。



本研究では、最新のエビデンスやコホートデータに基づき心不全および脳卒中の発症及び重症化するリスクの高い医療機関の未受診者・受診中断者について、関係機関からの適切な受診勧奨、保健指導を行うことにより治療に結びつけるとともに、循環器疾患で通院する患者のうち、重症化するリスクの高い者に対して主治医の判断により対象者を選定し、心不全、脳卒中への移行を防止するプログラムを作成する。また関連学会・関連研究班とも連携して助言を得ながら、自治体や保健事業者が実行できる予防施策の実行性を確保する。本年度の研究について以下に述べる。

## B 研究方法

(1) 都市部一般住民を対象とした神戸研究の参加者において、研究：推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム比(24 時間尿中 Na/K)と BMI の組み合わせにおける高血圧の有病リスクの検討、研究：健常人の生活習慣や検査所見と、収縮期血圧、安静時心拍数、および DP との関連について検討した。

(2) CIRCS の秋田、茨城地区の 2010～13 年の健診受診者 4253 人を対象とした。健診時の NT-proBNP(pg/ml)を 55 未満、55-124、125-399、400 以上の 4 群に分け、55 未満を基準として性、年齢及び循環器危険因子を調整した多変量調整ハザード比(95%信頼区間)を算出した。

(3) 日本における 2012 年から 2017 年の古典的循環器病リスク要因の変化が、冠動脈死亡にどの程度寄与したのかを概算した。人口と冠動脈死亡数は 2012 年と 2017 年の人口動態調査の結果を使用した。古典的循環器病リスク要因は 2012 年と 2017 年の国民健康・栄養調査の結果を使用した。

古典的循環器病リスク要因の変化が冠動脈死亡率にどの程度影響したかを推定する方法については、IMPACT Model で採用されている方法を参考にした。まず、2012 年の冠動脈死亡率をもとに、2017 年の期待冠動脈死亡数を求める。その期待冠動脈死亡数と、各リスク要因の変化量と、既報論文から得られた冠動脈死亡に対する各リスク要因のハザード比やリスク比を基に計算を行い、冠動脈死亡に対する各リスク要因の変化の寄与度を Deaths prevented or postponed (DPPs) として求めた。

(4) シミュレーションモデルの開発のため、PubMed において、循環器疾患に関する地域におけるシミュレーションモデルの有無について、心不全を中心に文献レビュー検索を行った。検索のキーワードは、" chronic heart failure " 及び " community



simulation model”とした。各文献について、シミュレーションの方法や対象疾患を検討した。さらに、文献レビューの結果をもとに、地域における心不全の発症予防および重症化予防のプログラムについて、対象者の選定及び介入方法をシミュレーションモデルにより評価するために必要なデータを検討した。

## C 研究結果

(1) 研究 : 男性の47.4%(161名)、女性の21.4%(165名)が高血圧であった。BMIの平均値は男性22.8 kg/m<sup>2</sup>、女性20.9 kg/m<sup>2</sup>、24時間尿中Na/Kの中央値は男性3.2、女性3.1であった(表1)。男女ともBMIの高群は低群と比較してSBP、DBPともに有意に高く( $p < 0.05$ )、女性の24時間尿中Na/Kの高群でも低群と比較してSBPが有意に高かった( $p = 0.001$ )。低Na/K・低BMI群と比較した多変量調整オッズ比(P値)は、高Na/K・高BMI群の男性で2.65( $p = 0.02$ )、女性で11.05( $p < 0.001$ )、高Na/K・低BMI群の女性で1.57( $p = 0.02$ )と有意に高かった。

研究 : 健常人の安静時心拍数の上昇はインスリン抵抗性や耐糖能異常が、収縮期血圧の上昇は塩分摂取量やGTPの上昇(飲酒量の増加)が関与していた。HOMA-IRと運動量のコンビネーションにおいて男女ともに、HOMA-IR低/運動量多群はHOMA-IR高/運動量少群と比較して、SBP、心拍数、DPとも平均値が低かった(図2)。男女に共通して心拍数には主にHOMA-IRが、DPには年齢、HOMA-IR、ヘマトクリットが正の関連、運動量は負の関連を示し、DPにおいて低運動量であることのリスクが示唆された。

(2) ラクナ脳梗塞の多変量調整ハザード比は55-124の群で0.88(0.21-3.67)、125-399の群で1.64(0.34-7.82)、400以上の群で6.80(1.11-41.6)であった(図の黒線)。心房細動有所見者を除外した場合も同様の結果であった。

(3) 2012年の冠動脈死亡率に基づいた2017年の

期待冠動脈死亡数は35,753人であった。各リスク要因の変化はTable 1のとおりである。収縮期血圧(SBP)の平均値は減少傾向がみられるが、総コレステロールとBody mass index(BMI)の平均値については上昇傾向がみられた。また、喫煙と運動習慣無しの割合は減少傾向がみられるが、糖尿病割合については上昇傾向がみられた。

冠動脈死亡に対する各リスク要因の変化の寄与度であるDPPsについてもTable 1に記載した。SBP平均値減少、喫煙割合減少、運動習慣無し割合減少により、それぞれ266、427、108の冠動脈死亡数の減少が推定された。一方で、総コレステロール平均値上昇、BMI平均値上昇、糖尿病割合上昇により、それぞれ1363、86、455の冠動脈死亡数の増加が推定された。

(4) 循環器疾患発症の疫学的な予測モデルは欧米を中心として数多く発表されており、システマティックレビュー(Echouffo-Tcheugui JB, et al, 2015)も行われている。ただ、シミュレーションモデルは数が限られており、心不全に特化したシミュレーションモデルは、今回の検索では得られなかった。シミュレーションの方法としては、マイクロシミュレーションを用いたモデル(Pandya A, et al, 2017)やシステム・ダイナミクスを用いたモデル(Hirsch G, et al, 2010)が見られた。地域における心不全の発症予防および重症化予防のプログラムをシミュレーションモデルで評価する場合、まず心不全の経過をモデル上で再現する必要がある。ここではモデルをシステム・ダイナミクスで作成するとしてVensimを用いてモデルを作成した。

## D 考察

(1) 高血圧の有病リスクは、BMIと24時間尿中Na/Kの両方が高い場合において最も高いことが示された。DPの上昇を抑制するためには、個々の背景を考慮し、収縮期血圧、心拍数双方に留意した生活

習慣指導が必要と考えられた。既存の健診結果（尿中Na/K、DP）を活用した新しい保健指導の視点は、循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進につながる可能性が考えられる。

（2）NT-proBNPの高値がラクナ脳梗塞の発症リスクと関連することが示された。

（3）日本において2012年から2017年における古典的循環器病リスク要因の変化が冠動脈死亡に与えた寄与度を概算した。その結果、SBP平均値減少、喫煙割合減少、運動習慣無し割合減少により冠動脈死亡が減少していたことが推定された。しかしながら、総コレステロール平均値上昇、BMI平均値上昇、糖尿病割合上昇により冠動脈死亡が増加していたことが推定された。

（4）地域における心不全の発症予防および重症化予防のプログラムについてシミュレーションモデルを作成することは、少子高齢化の進む我が国において重要であり、プログラムの精緻化にもつながると考えられる。研究班における重要な課題の一つとして、シミュレーションモデルの作成が必要と考えられた。

## E 結論

心不全と脳卒中の発症と重症化リスクを軽減させるスクリーニング項目と判定基準を提示し、その介入プログラムを作成することは、社会の重要な役割を担うこととなる高齢者の健康寿命延長および早期介入による循環器疾患の予防により、保健事業を運営する保険者および事業主・自治体などの予算（財政）の最適化に資すると考えられる。

## 参考文献

1. Okayama A, Okuda N, Miura K, Okamura T, Hayakawa T, Akasaka H, et al. Dietary sodium-to-potassium ratio as a risk factor for stroke, cardiovascular disease and

all-cause mortality in Japan: the NIPPON DATA80 cohort study. *BMJ open*. 2016;6(7):e011632.

2. 佐々木 陽. 肥満の頻度と合併症有病率との関係 人間ドック受診者における検討. *肥満研究*. 1998;4(1):54-9.
3. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, Casey DE, Jr., Collins KJ, Dennison Himmelfarb C, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2018;71(19):e127-e248.
4. Palatini P. Heart rate and the cardiometabolic risk. *Curr Hypertens Rep*. 2013;15(3):253-259.
5. Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clinical chemistry*. 1972;18(6):499-502.
6. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧治療ガイドライン 2014. 2014.
7. Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, et al. A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. *Journal of human hypertension*. 2002;16(2):97-103.

8. 日本肥満学会肥満症診療ガイドライン作成委員会. 肥満症診療ガイドライン 2016 2016 .
9. 厚生労働省「健康づくりのための運動基準 2006 新しい運動基準・運動指針」身体活動の METS 表」  
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/undou01/pdf/data.pdf>
10. Thi Minh Nguyen T, et al. Hypertens Res. 2019 Mar;42(3):411-418.
11. 新明 ローザ 怜美. 血圧値とその関連要因である年齢,食塩摂取量,カリウム排泄量,ケトラー指数,血清総コレステロール,嗜好,家族歴などとの相互関係 B市の住民健診から. 北関東医学. 1994;44(1):1-17.
12. Ebihara K, Yamagishi K, Umesawa M, Muraki I, Cui R, Imano H, Kubota Y, Hayama-Terada M, Shimizu Y, Ohira T, Sankai T, Okada T, Kitamura A, Kiyama M, Iso H; for the CIRCIS Investigators. Moderate levels of N-terminal pro- B-type natriuretic peptide is associated with increased risks of ischemic and lacunar stroke among Japanese: The Circulatory Risk in Communities Study. *J Atheroscler Thromb* in press.
13. Ogata S, Nishimura K, Guzman-Castillo M, Sumita Y, Nakai M, Nakao YM, Nishi N, Noguchi T, Sekikawa A, Saito Y, Watanabe T, Kobayashi Y, Okamura T, Ogawa H, Yasuda S, Miyamoto Y, Capewell S, O'Flaherty M. Explaining the decline in coronary heart disease mortality rates in Japan: Contributions of changes in risk factors and evidence-based treatments between 1980 and 2012. *Int J Cardiol*. 2019 Sep 15;291:183-188.
14. 厚生労働省. 人口動態調査.  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1.html>
15. 厚生労働省. 国民健康・栄養調査.  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou\\_eiyou\\_chousa.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html)
- F 健康危険情報  
なし
- G 研究発表
- 野澤美樹、桑原和代、服部浩子、東山綾、杉山大典、平田匠、西田陽子、久保佐智美、久保田芳美、岡村智教. 都市部住民における推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム比および BMI を組み合わせたリスク重積別の高血圧リスクの検討-神戸研究-. 第 55 回日本循環器病予防学会学術集会 2019 年 5 月 11 日～12 日(久留米)オーラル発表
  - 中越奈津子、野澤美樹、服部浩子、平田あや、佐田みずき、久保佐智美、東山綾、西田陽子、久保田芳美、平田匠、宮松直美、桑原和代、杉山大典、岡村智教. 健常人における心拍数およびダブルプロダクトの規定要因:神戸研究. 第 22 回日本運動疫学会学術総会 2019 年 6 月 22 日～23 日(神奈川)ポスター発表
  - 中越奈津子、野澤美樹、服部浩子、平田あや、佐田みずき、久保佐智美、東山綾、西田陽子、久保田芳美、平田匠、宮松直美、桑原和代、杉山大典、岡村智教. 健常人における心拍数およびダブルプロダクトの規定要因:神戸研究. 第 78 回日本公衆衛生学会総会 2019 年 10 月 24 日(高知)ポスター発表
  - 海老原賢治, 山岸良匡, 磯博康. 地域一般住民における NT-proBNP と病型別脳梗塞、特にラクナ脳梗塞発症リスクとの関連: The Circulatory Risk in Communities Study (CIRCIS). 第 253 回日本循環器学会関東甲信越地方会, 東京, 2019.09. (口演・Student Award 最優秀賞受賞)

5. 海老原賢治，山岸良匡，村木功，崔仁哲，今野弘規，久保田康彦，山海知子，岡田武夫，木山昌彦，磯博康．健診時の NT-proBNP と脳卒中発症との関連：CIRCS．第 55 回日本循環器病予防学会学術総会，久留米，2019.05.（口演）

H 知的所有権の出願・登録状況

なし



令和元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）

地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究

(H30-循環器等一般 005)

分担研究報告書

研究①：都市部住民での推定 24 時間尿中ナトリウム カリウム比と BMI の組み合わせによる血圧高値の発症リスク（神戸研究）

研究②：健常人における心拍数およびダブルプロダクトの規定要因（神戸研究）

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

研究協力者 桑原和代 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学

研究協力者 野澤美樹 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学

研究協力者 中越奈津子 慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科

#### 研究要旨

循環器疾患発症及び重症化の原因として長期的な高血圧の曝露が大きな割合を占めている。食事中的ナトリウム・カリウム比の高値、BMI の高値はそれぞれ高血圧の危険因子であることが報告されている。また、収縮期血圧と心拍数の積であるダブルプロダクト（DP）は、近年心血管疾患との関連が報告されているが、その健常人における規定要因については明らかではない。このような背景より、本研究では都市部一般住民を対象とした神戸研究の参加者において、研究①：推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム比（推定 24 時間尿中 Na/K）と BMI の組み合わせた場合のリスク重積別血圧高値発症リスクの検討、研究②：健常人の生活習慣や検査所見と、収縮期血圧、安静時心拍数、および DP との関連について検討した。参加者 1,117 名のうち、研究①は参加条件を満たさない者 38 名、使用データに欠損がある者 5 名、ベースライン時に高血圧と判定された者 299 名を除外し、約 2 年ごとに行われた 3 回の追跡調査全てに参加した者 615 名（男性 144 名、女性 471 名）を解析対象とした。女性は、高 Na/K・高 BMI 群が最も割合が高く 50.0%、次いで低 Na/K・高 BMI 群 33.3%、新規血圧高値発症のハザード比は、高 Na/K・高 BMI 群の女性 3.45（95% CI: 1.55-7.67）、低 Na/K・高 BMI 群の男性 3.25（95% CI: 1.45-7.32）であった。研究②はデータ欠損を除いた 973 名（男性 289 名、女性 684 名）を一次解析、このうち運動習慣のない者を除いた 808 名（男性 243 名、女性 565 名）を二次・三次解析の対象とした。健常者の安静時心拍数の上昇にはインスリン抵抗性や耐糖能異常が、収縮期血圧の上昇には塩分摂取量や $\gamma$ -GTP の上昇（飲酒量の増加）が関与していた。男女に共通して、心拍数には主に HOMA-IR が、DP には年齢、HOMA-IR、ヘマトクリットが正の関連を示し、運動量は負の関連を示した。以上より、ナトカリ比や DP は、従来の特定保健指導にはない新しい保健指導の視点として、循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進につながる可能性が考えられた。

## A 目的

循環器疾患発症及び重症化の原因として長期的な高血圧の曝露が大きな割合を占めている。高血圧に対しては生活習慣の改善や降圧剤の投与が行われるが、集団全体の疾病負荷を考えると高血圧そのものの有病率を減少させる必要がある。高血圧の予防という観点からは従来から減塩の重要性が指摘されているが近年、平均塩分摂取量が減少し、日本人の食生活の中で減塩のみで食事指導のコンプライアンスを維持するのが困難になりつつある。そこで単に塩分(ナトリウム)の摂取量だけでなく、カリウムの摂取量にも着目したナトリウム カリウム比に着目した。

食事からの摂取量をほぼ反映すると考えられる推定 24 時間尿中ナトリウム カリウム比(推定 24 時間尿中 Na/K )および BMI の高値はそれぞれ高血圧の危険因子であることが報告されている[1, 2]。しかしながら、推定 24 時間尿中 Na/K と BMI の組み合わせと血圧高値の発症の関連についての報告は少ない。そこで、研究①では都市部の一般住民を対象とした神戸研究の参加者において、推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム比(推定 24 時間尿中 Na/K)と BMI の組み合わせた場合のリスク重積別血圧高値発症リスクの検討をした。高血圧の基準は JSH2019 基準[3]での高血圧の者・高値血圧の者を合わせて血圧高値の有所見者とした。

また、収縮期血圧 (SBP) 及び安静時心拍数の上昇は心血管疾患の独立した危険因子である[4]。SBP と心拍数の積であるダブルプロダクト (DP) は通常、運動負荷時の心筋の酸素需要量の指標として用いられている。近年、安静時の DP と心血管疾患との関

連が報告されているが、その健常人における規定要因については明らかではない。そこで研究②では、健常人の生活習慣や検査所見と、SBP、安静時心拍数、および DP との関連について検討した。

## B 研究方法

### 研究①、②

本研究は日常的な健康度を指標とした都市コホート研究である神戸研究のデータを用いて解析を行った。詳細は以下に示す。

#### 1) 対象者の募集

##### 研究①、②

対象者は 2010 年 7 月～2011 年 12 月にわたり神戸市のホームページや広報、折込みチラシ、交渉施設や医療機関でのポスター掲示やリーフレット配布、企業や大学などにおける公募情報提供などにより募集された。40 歳～75 歳未満、悪性新生物、脳・心血管疾患の既往がない、高血圧、糖尿病、脂質異常症の治療中でない、自覚的に健康、調査施設である先端医療センターまでベースライン調査を受けに来ることができる、長期間追跡されることに同意している、といった募集要件にて公募がなされた。

##### 研究①

ベースライン調査参加者 1,117 名のうち、参加条件を満たさない者 38 名、使用データに欠損がある者 5 名、ベースライン時に高血圧と判定された者 299 名を除外し、約 2 年ごとに行われた 3 回の追跡調査全てに参加した者 615 名(男性 144 名、女性 471 名)を解析対象とした。

##### 研究②

ベースライン調査の参加者 1,117 名のう

ち、データ欠損を除いた 973 名（男性 289 名、女性 684 名）を一次解析対象者とし、さらにそこから「定期的な運動をしていない」と回答した者を除く計 808 名（男性 243 名、女性 565 名）を二次解析、三次解析対象者とした。

## 2) 使用データの収集

### 研究①、②

身長と体重は、靴下と軽い衣服は着用したまま、複合測定器（U-WELL2; Elk Corp, Osaka, Japan）を用いて測定した。BMI は、体重（kg）を身長<sup>2</sup>（m<sup>2</sup>）で割って計算した。血圧値の測定および心拍数は、最低 5 分間の座位休息期間後、自動血圧計（BP-103i II; 日本コーリン、東京、日本）を用いて各参加者において連続して血圧を 2 回測定し、平均値を記録し、使用した。喫煙およびアルコール摂取は、参加者が自宅にてそれぞれの質問項目を含むアンケートに回答し、医師、看護師・保健師、管理栄養士が、参加者と対面でインタビューを行い、アンケートに対する回答を確認した。治療歴、服薬歴は同様に聴取した。血液データは 10 時間以上の絶食後に採血を行い、すべての血液サンプルは一か所の臨床研究所（日本、東京、SRL）に輸送し検査を行った。血糖値（mg/dL）はグルコースオキシダーゼ法を用いて測定した。総コレステロール、HDL-コレステロール（high-density lipoprotein cholesterol）、トリグリセライドは酵素法で測定し、LDL-コレステロール（low density lipoprotein cholesterol）については Friedwald の式 [5] により算出した。The Kessler 6-Item Psychological Distress Scale (K6) スコア

は自記式質問票の回答より算出した。

## 3) 定義

### 研究①

推定 24 時間尿中 Na/K は高血圧治療ガイドライン 2014 [6] に記載されている田中らの式 [7] によって推定した推定 24 時間尿中ナトリウムと推定 24 時間尿中カリウムの比と定義した。式は以下のとおりである。

・ 24 時間尿中クレアチニン排泄量予測値 (Pcr) (mg/日)

$$= \text{体重 (kg)} \times 14.89 + \text{身長 (cm)} \times 16.14 - \text{年齢} \times 2.043 - 2244.45$$

・ 推定 24 時間尿中ナトリウム排泄量 (mEq/日)

$$= 21.98 \times (\text{随時尿中ナトリウム} / \text{随時尿中クレアチニン} / 10 \times \text{Pcr})^{0.392}$$

・ 推定 24 時間尿中カリウム排泄量 (mEq/日)

$$= 7.59 \times (\text{随時中尿カリウム} / \text{随時尿中クレアチニン} / 10 \times \text{Pcr})^{0.431}$$

・ 推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム比 (推定 24 時間尿中 Na/K)

$$= \text{推定 24 時間尿中ナトリウム排泄量} / \text{推定 24 時間尿中カリウム排泄量}$$

推定 24 時間尿中 Na/K は男女別の中央値（男性:3.2、女性:3.1）カットオフとして 2 群（高群/低群）に分け、BMI は日本肥満学会が肥満と定義している 25 kg/m<sup>2</sup> をカットオフとして [8] 2 群（高群/低群）に分けた。これら各 2 群を組み合わせ、Na/K 高群かつ BMI 高群、Na/K 低群かつ BMI 高群、Na/K 高群かつ BMI 低群、Na/K 比低群かつ BMI 低群の 4 群に分けた。

血圧の分類は、JSH2019 基準 [3] での高血圧の者・高値血圧の者を併せて SBP  $\geq$



130mmHg または拡張期血圧 (DBP)  $\geq$  80mmHg を血圧高値の有所見者とした。

血圧高値の発症は、追跡調査時の測定で定義を満たすか、問診で降圧薬の服用を確認した場合を発症、発症を確認した日を発症日とした。

#### 研究②

運動量は月に1回以上行っている運動種目と、時間(分/日)、頻度(日/月)を調査し、計算式: 運動量 (exercise) /月 = METs  $\times$  ((分/日)  $\times$  (日/月)) / 60 で METs  $\times$  時間/月でひと月当たりのメッツ  $\times$  時間 を算出した。さらに、個々の METs は、厚生労働省「健康づくりのための運動基準 2006 新しい運動基準・運動指針「身体活動の METS 表」に基づき算出した[9]。

#### 4) 統計解析

##### 研究①

推定 24 時間尿中 Na/K および BMI の高群、低群の平均血圧の群間比較は t 検定にて検討し、推定 24 時間尿中 Na/K および BMI の組み合わせにおける高血圧の割合はカイ二乗検定にて検討した。リスク重積別のハザード比は Cox 比例ハザードモデルを用いて、低 Na/K かつ低 BMI を対照群として高 Na/K かつ低 BMI、低 Na/K かつ高 BMI、高 Na/K かつ高 BMI のハザード比を求めた。従属変数は新規血圧高値の発症の有無とし、共変量は年齢、飲酒状況(飲酒歴なし、過去飲酒、現在飲酒)とした。

##### 研究②

一次解析: 各種問診や検査項目と SBP・心拍数および DP との関連について共分散分析を実施。

二次解析: 一次解析の結果から、心拍数、

および DP に影響を及ぼしている因子として示唆された、HOMA-IR と運動量を、それぞれ高低 2 群に分けてそれぞれのコンビネーションで計 4 群に分けて、各群の背景について共分散分析を実施した。調整変数は、年齢、BMI、ヘマトクリット、 $\gamma$ GTP 対数変換、推定食塩摂取量の 5 項目である。

三次解析: ロジスティック回帰分析を用いて各リスク上昇とその要因の検討を実施。従属変数は、SBP  $\geq$  130mmHg、心拍数  $\geq$  80mmHg、DP  $>$  9500 とし、共変量には満年齢、BMI、空腹時血糖値、ヘマトクリット、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール及び二次解析で使用した HOMA-IR と運動量のコンビネーション変数とした。

研究①②とも統計解析には IBM SPSS Statistics バージョン 25 を使用し、有意水準は両側 5%とした。

#### C 研究結果

##### 研究①

追跡期間の中央値[最小値, 最大値]は男性 5.1 年[1.5, 6.7]、女性 5.3 年[1.4, 7.1]であり、新規血圧高値発症者は男性 50 人、女性 98 人であった。ベースライン時の年齢の平均は男性 59.8 歳、女性 57.4 歳、推定 24 時間尿中 Na/K の中央値は男性 3.2、女性 3.1、BMI 25 kg/m<sup>2</sup> 以上の者は男性 15.2%、女性 5.2%であった (表 1)。

新規血圧高値発症のハザード比は、高 Na/K・高 BMI 群の女性 3.45 (95% confidence interval (CI): 1.55-7.67)、低 Na/K・高 BMI 群の男性 3.25 (95% CI: 1.45-7.32)であった (図 1)。男女とも年齢で血圧高値の発症との有意な正の関連がみられた ( $p < 0.05$ ) が、飲酒習慣は有意な関連を認めなかった。

## 研究②-一次解析

年代別の対象者特性を表 2 に示した。DP は男女ともに HOMA-IR やヘマトクリット、血糖値、インスリンと正の関連を示した(図 2)。また、運動量が、男性の SBP、心拍数、DP と、女性では心拍数と負の関連を示した(図 2)。5 項目(年齢、BMI、ヘマトクリット、 $\gamma$ GTP 対数変換、推定食塩摂取量)を調整すると、HOMA-IR の上昇に伴い、男女ともに心拍数と DP が段階的に上昇した。また、歩行時間の長短、および定期的な運動の有無は、年齢のみの調整でも、5 項目の共変量の調整でも、(SBP、心拍数、DP との)有意な関連を認めなかった(表は示さず)。

## 研究②-二次解析

HOMA-IR と運動量のコンビネーションにおけるそれぞれの背景を比較した(図 3)。男女ともに、HOMA-IR 低/運動量多の群は HOMA-IR 高/運動量少群に比較して、SBP、心拍数、DP とも平均値が低かった。

## 研究②-三次解析

多変量調整における心拍数 $\geq 80$  のオッズ比(95% CI)は、ヘマトクリット：男性 1.44(1.14-1.83)、女性 1.15(1.02-1.29)、加えて女性は HOMA-IR 高群/運動低群に比較して HOMA-IR 低群/運動高群で 3.85(1.20-12.34)であった。DP $>9500$  においては、男女ともに年齢：男性 1.08(1.02-1.14)、女性 1.06(1.02-1.10)、ヘマトクリット：男性 1.19(1.03-1.38)、女性 1.17(1.06-1.30) 及び HOMA-IR 高群/運動低群に比較して HOMA-IR 低群/運動高群で男性 5.97(1.53-23.22)、女性 5.21(1.71-15.91)であった(表は示さず)。

## D 考察

## 研究①

男女ともに多くの既報同様に高 BMI により血圧高値の発症リスクが上昇し、女性では加えて推定 24 時間尿中 Na/K も高値であった場合には、より血圧高値の発症リスクが上昇した。これは、推定 24 時間尿中 Na/K の高値、BMI の高値はそれぞれ高血圧の危険因子であること、肥満者では推定 24 時間尿中 Na/K と血圧の正の関連がより強くなることが報告されている[10]。本研究においても、肥満者において推定 24 時間尿中 Na/K が高値の場合、より血圧高値になりやすく、発症率が高かったと考えられる。一方で、推定 24 時間尿中 Na/K、BMI どちらかでも低値であれば、両方が高値の場合と比較して、血圧高値の有所見率は低かった。長期的には推定 24 時間尿中 Na/K、BMI ともに低下させることが必要だが、ナトカリ比、BMI どちらも高い場合には、まず対象者それぞれが改善しやすい方から生活を是正させることが高血圧予防には有効である可能性が示唆された。

推定 24 時間尿中 Na/K と BMI では BMI の方が血圧の上昇に対する影響が大きいとの既報[11]があるが、本研究集団の女性では、BMI よりも推定 24 時間尿中 Na/K の影響が大きい傾向を示した。本研究集団の女性は日本人全体と比較して、BMI が低く、肥満の割合の非常に少ないという特徴がある。このため、本集団においては、肥満よりも推定 24 時間尿中 Na/K の血圧高値に対する影響が大きくなったと考えられる。しかし、本研究において低 Na/K・高 BMI 群に該当する女性が他の群と比較して少ないことも結果に影響している可能性もある。

一方で男性においては BMI のみ高値群

で最もリスクが高く、女性と同様の結果にはならなかった。男性で、女性と比べて4群間で食習慣や生活の違いが大きく（結果は示さず）、推定24時間尿中Na/KやBMI以外の要因が結果に影響した可能性が示唆された。男性の高Na/K・高BMI群内では、ナトリウム排泄量とSBPが負の関連を示しており（女性を含む他の群では正の関連）、血圧が高めの人意識的に減塩をしているなど因果の逆転の可能性が示唆される結果が得られている。そのため、男性で女性と比較してこの群の有所見率、ハザード比が高くなりにくかった可能性が考えられる。

日本人の食事の問題点として、ナトリウムの摂取量が多く、カリウムの摂取量が少ないことがあげられ、短期的に食塩摂取量を目標値まで引き下げることが現実的に難しい。長期的には高血圧予防の目標値まで食塩摂取量を低下させる必要があるが、目標の達成が難しい場合は、カリウム摂取量の増加により、Na/Kを低下させることも選択肢に加えた柔軟な保健指導をまず実践することも推奨されると考える。

#### 研究②

対象集団のSBPと正の関連があるのは、男性ではBMIや $\gamma$ GTP（純アルコール量）、女性では（BMIやHOMA-IR、空腹時血糖値、空腹時インスリン、 $\gamma$ GTP、）推定食塩摂取量などがあり、先行研究と同様の結果であった。また、心拍数の上昇はインスリン抵抗性（HOMA-IR高値）や耐糖能異常（空腹時血糖値高値）と運動不足が関与していること示された。またDPと関連する要因は、男女ともにHOMA-IRやヘマトクリットであった。本研究においては、SBP、心拍数、DPと関連のある因子は、性別で異なる部分も

あるが、男女に共通して、心拍数には主にHOMA-IRが、DPには年齢、HOMA-IR、ヘマトクリットが正の関連を示し、運動量が心拍数に対して負の関連を示すことが示唆された。

## E 結論

### 研究①

男女とも高BMIは血圧高値発症のリスク因子であり、女性では高Na/K・高BMI群で更に血圧高値発症リスクが高くなる傾向が認められた。現在の特定保健指導では肥満に着目した指導が行われているが、高血圧予防のためには食事中的ナトリウム・カリウム比にも着目した食事指導を行うことがより有効と考えられた。

### 研究②

SBP、心拍数、DPと関連のある因子は、男女に共通して、心拍数には主にHOMA-IRが、DPには年齢、HOMA-IR、ヘマトクリットが正の関連を示し、運動量は心拍数に対して負の関連が示された。DPをコントロールするためには、SBPと心拍数という、重要な二つの因子を内包していることを考慮し、個々の症例の背景を把握したうえで、その双方に留意した、生活習慣指導を行う必要があると考えられる。

研究①②において、従来の特定保健指導にない新しい保健指導の視点は、循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進につながる可能性が考えられた。

## 参考文献

1) Okayama A, Okuda N, Miura K, Okamura T, Hayakawa T, Akasaka H, et al. Dietary sodium-to-potassium ratio as a risk

- factor for stroke, cardiovascular disease and all-cause mortality in Japan: the NIPPON DATA80 cohort study. *BMJ open*. 2016;6(7):e011632.
- 2) 佐々木 陽. 肥満の頻度と合併症有病率との関係 人間ドック受診者における検討. *肥満研究*. 1998;4(1):54-9.
- 3) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧治療ガイドライン 2019. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編. 高血圧治療ガイドライン 2019. 東京: ライフサイエンス出版株式会社. 2019 ; 52-53.
- 4) Palatini P. Heart rate and the cardiometabolic risk. *Curr Hypertens Rep*. 2013;15(3):253-259.
- 5) Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clinical chemistry*. 1972;18(6):499-502.
- 6) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧治療ガイドライン 2014. 2014.
- 7) Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, et al. A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. *Journal of human hypertension*. 2002;16(2):97-103.
- 8) 日本肥満学会肥満症診療ガイドライン作成委員会. 肥満症診療ガイドライン 2016 2016 .
- 9) 厚生労働省「健康づくりのための運動基準 2006 新しい運動基準・運動指針「身体活動 の METS 表 」」  
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/undou01/pdf/data.pdf>
- 10) Thi Minh Nguyen T, et al. *Hypertens Res*. 2019 Mar;42(3):411-418.
- 11) 新明 ローザ 怜美. 血圧値とその関連要因である年齢,食塩摂取量,カリウム排泄量,ケトラー指数,血清総コレステロール,嗜好,家族歴などとの相互関係 B 市の住民健診から. *北関東医学*. 1994;44(1):1-17.
- F 健康危険情報**  
なし
- G 研究発表**
- 1) 野澤美樹、桑原和代、服部浩子、東山綾、杉山大典、平田匠、西田陽子、久保佐智美、久保田芳美、岡村智教. 都市部住民における推定 24 時間尿中ナトリウム・カリウム比および BMI を組み合わせたリスク重積別の高血圧リスクの検討-神戸研究-. 第 55 回日本循環器病予防学会学術集会 2019 年 5 月 11 日～12 日 (久留米) オーラル発表
- 2) 中越奈津子、野澤美樹、服部浩子、平田あや、佐田みずき、久保佐智美、東山綾、西田陽子、久保田芳美、平田匠、宮松直美、桑原和代、杉山大典、岡村智教. 健常人における心拍数およびダブルプロダクトの規定要因: 神戸研究. 第 22 回日本運動疫学会学術総会 2019 年 6 月 22 日～23 日 (神奈川) ポスター発表
- 3) 中越奈津子、野澤美樹、服部浩子、平田あや、佐田みずき、久保佐智美、東

山綾、西田陽子、久保田芳美、平田匠、  
宮松直美、桑原和代、杉山大典、岡村  
智教. 健常人における心拍数およびダ  
ブルプロダクトの規定要因: 神戸研究.  
第 78 回日本公衆衛生学会総会 (2019  
年 10 月 23~25 日、高知) ポスター発  
表

- 4) 野澤美樹、桑原和代、服部浩子、東山  
綾、杉山大典、平田匠、西田陽子、久  
保佐智美、久保田芳美、岡村智教. 都  
市部住民における推定 24 時間尿中ナ  
トリウム・カリウム比および BMI の組  
み合わせによる高血圧発症リスク-神  
戸研究-. 第 30 回日本疫学会学術総会  
(2020 年 2 月 20~22 日、京都) ポス  
ター発表

H 知的所有権の出願・登録状況  
なし

表 1 研究①における対象者特徴

	男性					p値
	全体	低Na/K・低BMI	高Na/K・低BMI	低Na/K・高BMI	高Na/K・高BMI	
人数	165	69	71	14	11	
年齢(歳)	59.8 ± 9.0	60.8 ± 8.9	60.0 ± 8.7	54.4 ± 10.1	58.9 ± 8.6	0.109
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22.5 ± 2.8	21.5 ± 1.8	21.7 ± 1.8	27.7 ± 1.7	27.1 ± 1.8	<0.001
腹囲(cm)	81.4 ± 8.1	78.6 ± 6.7	80.0 ± 5.7	93.9 ± 7.2	92.6 ± 6.6	<0.001
喫煙率(現在喫煙, n, %)	29(17.6)	10(14.5)	14(19.7)	3(21.4)	2(18.2)	0.785
飲酒率(現在習慣的な飲酒, n, %)	119(72.1)	58(84.1)	46(64.8)	10 (71.4)	5(45.5)	0.023
<b>血圧</b>						
収縮期血圧 (mmHg)	110.8 ± 9.5	110.0 ± 9.5	110.4 ± 9.7	114.7 ± 9.6	113.1 ± 9.0	0.311
拡張期血圧 (mmHg)	70.2 ± 5.8	69.2 ± 5.7	70.4 ± 6.3	73.0 ± 4.0	72.0 ± 5.1	0.107
<b>糖代謝</b>						
グルコース (mg/dL)	92.6 ± 15.1	93.0 ± 20.2	91.3 ± 10.1	93.6 ± 6.1	96.7 ± 11.8	0.696
HbA1c NGSP (%)	5.5 ± 0.6	5.5 ± 0.8	5.5 ± 0.4	5.7 ± 0.4	5.7 ± 0.6	0.440
<b>尿中マーカー</b>						
推定24時間尿中ナトリウム排泄量 (mEq/日)	150.8 ± 32.6	132.4 ± 25.1	165.9 ± 27.2	130.9 ± 24.1	194.8 ± 27.1	<0.001
推定24時間尿中カリウム排泄量 (mEq/日)	47.1 ± 8.6	49.9 ± 8.4	44.1 ± 7.6	47.4 ± 8.5	49.0 ± 10.2	0.001
推定24時間尿中ナトリウム・カリウム比	3.3 ± 0.7	2.7 ± 0.3	3.8 ± 0.4	2.8 ± 0.4	4.1 ± 0.6	<0.001
クレアチニン(mg/dL)	137 ± 71	152 ± 79	113 ± 55	213 ± 59	105 ± 35	<0.001
推定24時間食塩排泄量(g)	8.9 ± 1.9	7.8 ± 1.5	9.8 ± 1.6	7.7 ± 1.4	11.5 ± 1.6	<0.001

	女性					p値
	全体	低Na/K・低BMI	高Na/K・低BMI	低Na/K・高BMI	高Na/K・高BMI	
人数	562	266	267	15	14	
年齢(歳)	57.4 ± 8.5	57.6 ± 8.9	57.1 ± 8.194	58.9 ± 9.4	56.1 ± 7.6	0.735
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	20.6 ± 2.4	20.0 ± 2.0	20.5 ± 2.0	26.4 ± 1.4	26.8 ± 1.1	<0.001
腹囲(cm)	77.2 ± 7.9	76.0 ± 7.2	77.0 ± 7.6	89.6 ± 5.2	91.9 ± 5.3	<0.001
喫煙率(現在喫煙, n, %)	9(1.6)	4(1.5)	5(1.9)	0(0)	0(0)	0.863
飲酒率(現在習慣的な飲酒, n, %)	194(34.5)	102(38.3)	87(32.6)	2(13.3)	3(21.4)	0.257
<b>血圧</b>						
収縮期血圧 (mmHg)	107.0 ± 10.9	106.4 ± 11.0	106.7 ± 10.7	112.0 ± 7.7	118.6 ± 6.1	<0.001
拡張期血圧 (mmHg)	65.5 ± 7.4	65.3 ± 7.4	65.0 ± 7.3	69.6 ± 6.3	72.5 ± 4.8	<0.001
<b>糖代謝</b>						
グルコース (mg/dL)	87.8 ± 12.9	88.8 ± 17.2	86.5 ± 6.7	90.3 ± 5.8	90.5 ± 8.7	0.124
HbA1c NGSP (%)	5.5 ± 0.4	5.6 ± 0.6	5.5 ± 0.3	5.6 ± 0.3	5.6 ± 0.4	0.685
<b>尿中マーカー</b>						
推定24時間尿中ナトリウム排泄量 (mEq/日)	138.3 ± 31.3	122.1 ± 26.3	153.5 ± 26.5	125.3 ± 30.6	169.4 ± 40.5	<0.001
推定24時間尿中カリウム排泄量 (mEq/日)	45.2 ± 8.3	47.0 ± 8.3	43.2 ± 7.6	49.8 ± 11.2	45.6 ± 5.9	<0.001
推定24時間尿中ナトリウム・カリウム比	3.1 ± 0.6	2.6 ± 0.4	3.6 ± 0.4	2.5 ± 0.4	3.7 ± 0.6	<0.001
クレアチニン(mg/dL)	101 ± 59	112 ± 63	88 ± 49	135 ± 79	121 ± 73	<0.001
推定24時間食塩排泄量(g)	8.1 ± 1.8	7.2 ± 1.5	9.0 ± 1.6	7.4 ± 1.8	10.0 ± 2.4	<0.001

値は平均値±標準偏差もしくは頻度

図 1 研究①リスク重積別の血圧高値発症リスク

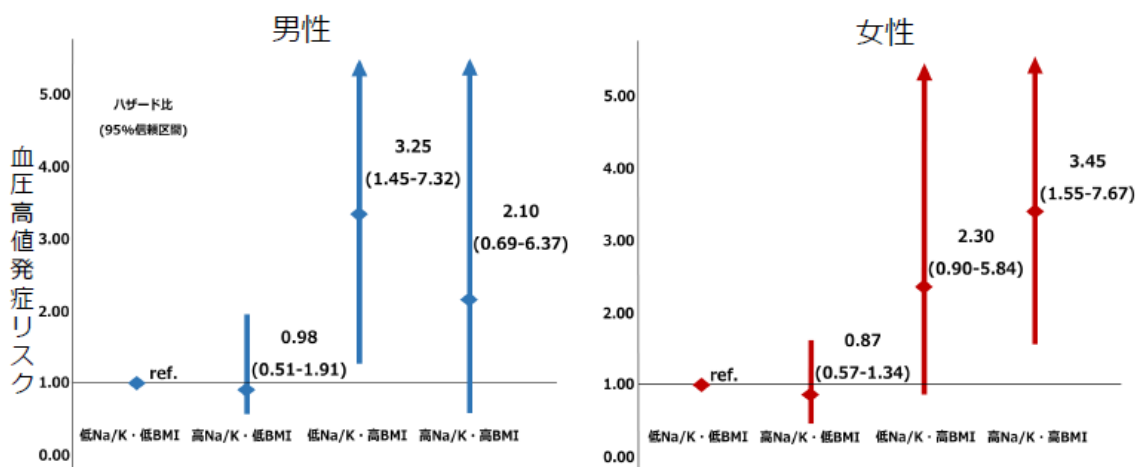


表2 研究②における対象者特徴

計973名 (男性289名/女性684名)		40代 (n=198)	50代 (n=273)	60代 (n=393)	70代 (n=109)	P値
性別	女性,(%)	151(76.3)	209(76.6)	266(67.7)	58(53.2)	<0.001
収縮期血圧	mean(SD),mmHg	108.3(14.6)	112.8(15.8)	118.9(17.4)	124.6(18.6)	<0.001
心拍数	mean(SD), 回/分	67.2(8.8)	65.7(9.2)	65.8(9.7)	65.5(9.8)	0.258
DP	mean(SD), mmHg・PR	7298.3(1476.9)	7432.3(1604.8)	7857.7(1813.9)	8192.9(1929.2)	<0.001
BMI	mean(SD),kg/m <sup>2</sup>	21.5(3.1)	21.3(2.8)	21.4(2.6)	22.0(2.6)	0.197
HOMA-IR	median(四分位範囲)	0.7(0.4)	0.7(0.4)	0.7(0.5)	0.7(0.6)	0.363
空腹時血糖値	mean(SD), mg/dL	86.2(7.8)	87.8(7.5)	92.1(17.7)	92.4(10.9)	<0.001
空腹時インスリン	median(四分位範囲),μIU/mL	3.1(2.1)	3.1(2.1)	3.1(1.9)	3.3(2.4)	0.976
HbA1cJDS値	mean(SD),%	5.1(0.4)	5.1(0.3)	5.3(0.6)	5.3(0.5)	<0.001
γGTP	median(四分位範囲), U/L	17.0(15.0)	22.0(19.0)	22.0(17.0)	22.0(19.0)	<0.001
推定塩分摂取量	mean(SD), g/日	8.1(2.1)	8.5(1.8)	8.4(1.8)	8.7(1.7)	0.027
定期的な運動ありなし	運動あり,(%)	142(71.7)	206(75.5)	355(90.3)	105(96.3)	<0.001
純アルコール量	median(四分位範囲), g/日	6.4(20.3)	0.0(19.2)	0.0(15.3)	0.0(20.5)	0.561
K6スコア	median(四分位範囲), 点	3.0(4.0)	2.0(4.0)	1.0(3.0)	1.0(4.0)	<0.001
高分子量アディポネクチン	median(四分位範囲),μg/mL	4.3(2.9)	4.6(4.1)	4.6(4.0)	4.7(4.3)	0.051
ヘマトクリット	mean(SD), %	40.1(4.2)	40.9(3.5)	41.0(3.2)	41.3(3.8)	0.018
LDL-C	mean(SD), mg/dL	117.7(27.7)	133.5(28.2)	136.2(28.8)	128.6(24.5)	<0.001
HDL-C	mean(SD), mg/dL	69.6(16.9)	70.2(16.0)	68.1(15.5)	64.4(14.7)	0.009

比率の比較(性別)にはχ<sup>2</sup>検定を用い、その他の平均の比較には一元配置分散分析(もしくはクラスカルウォリス検定)を用いた。

図2 研究②収縮期血圧・心拍数およびDPとの関連(年齢調整)

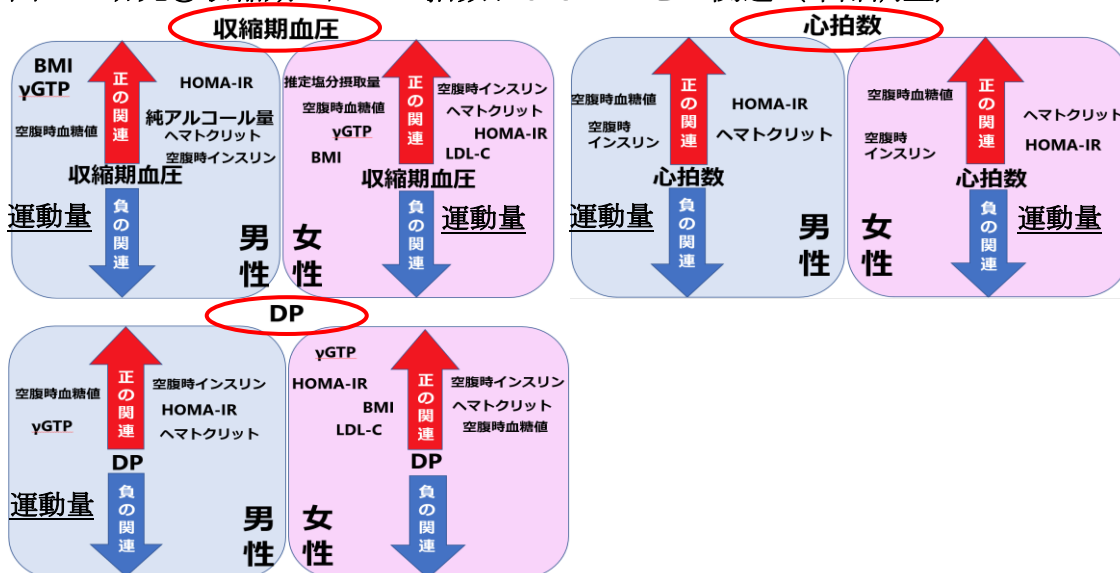
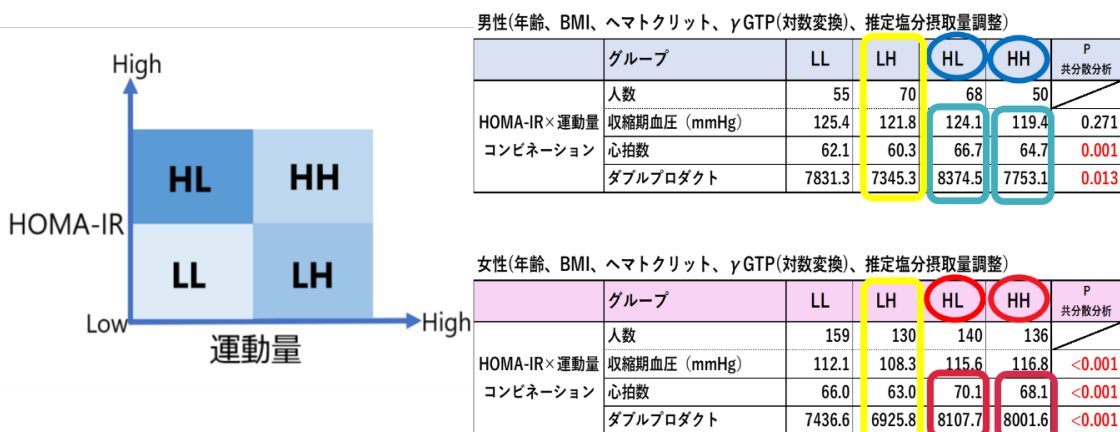


図3 研究②HOMA-IRと運動量のコンビネーションにおける各群の特徴



令和元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）  
地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究  
(H30-循環器等一般 005)

分担研究報告書

シミュレーションモデルを用いたプログラムの評価に関する研究

研究分担者 西 信雄 医薬基盤・健康・栄養研究所・センター

研究要旨

本研究班で策定する「地域における脳卒中と心不全の発症予防および重症化予防プログラム」は、地域において適切に対象者を抽出し、介入を行い、事業として総合的な評価を行うことが求められている。本研究では、循環器疾患の発症及び重症化予防に関する先行研究のモデルについて文献的な検討を行い、シミュレーションモデルを用いたプログラム評価の可能性を検討した。文献レビューの結果、循環器疾患発症の疫学的な予測モデルは欧米を中心として数多く発表されており、システムティックレビューも行われていた。一方、シミュレーションモデルは数が限られており、心不全に特化したシミュレーションモデルは今回の検索では得られなかった。プログラム評価のためのシミュレーションモデルの作成について検討した結果、基本構造として心不全の各重症度ステージについて、医療の管理下にあるかどうかによって未治療と治療中に分けることが適切と考えられた。その基本モデルについてパラメータを最適化することにより、心不全の経過を再現する現状（status quo）のモデルができる。プログラムの介入効果を評価するためには、現状のモデルに対していくつかのシナリオを設定し、現状のモデルと結果を比較することとする。実際にシミュレーションモデルを作成する際は、地域の実情に応じたデータを取り込むことが求められ、プログラムに関わる医療機関や行政機関の協力が欠かせない。この過程を通じてプログラムが精緻化されることから、シミュレーションモデルはプログラムの評価に有用であると考えられた。

A. 目的

本研究班で策定する「地域における脳卒中と心不全の発症予防および重症化予防プログラム」は、地域において適切に対象者を抽出し、介入を行い、事業として総合的な評価を行うことが求められている。評価のステップとして、ストラクチャー(構造)、プロセス(過程)、アウトプット(結果)、アウトカム(成果)を想定しており、アウトカム評価では心不全の増悪等について5年～10年後までの長期的な評価を行うこととしている。本研究事業の予定期間内に、このような長期的なプログラムの課題を検討す

るためには、シミュレーションモデルを用いた評価を行う必要がある。本研究は、循環器疾患の発症及び重症化予防に関する先行研究のモデルについて文献的な検討を行い、シミュレーションモデルを用いたプログラム評価の可能性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 文献レビュー

PubMedにおいて、循環器疾患に関する地域におけるシミュレーションモデルの有無について、心不全を中心に検索を行った。検索のキーワー



ドは、”chronic heart failure”及び”community simulation model”とした。各文献について、シミュレーションの方法や対象疾患を検討した。

## 2. プログラムへの応用可能性

文献レビューの結果をもとに、地域における心不全の発症予防および重症化予防のプログラムについて、対象者の選定及び介入方法をシミュレーションモデルにより評価するために必要なデータを検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は文献レビューをもとにプログラム評価の方法を検討したものであり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用外である。

## C. 研究結果

### 1. 文献レビュー

循環器疾患発症の疫学的な予測モデルは欧米を中心として数多く発表されており、システムティックレビュー (Echouffo-Tcheugui JB, et al, 2015) も行われている。ただ、シミュレーションモデルは数が限られており、心不全に特化したシミュレーションモデルは、今回の検索では得られなかった。

シミュレーションの方法としては、マイクロシミュレーションを用いたモデル (Pandya A, et al, 2017) やシステム・ダイナミクスを用いたモデル (Hirsch G, et al, 2010) が見られた。

### 2. プログラムへの応用可能性

地域における心不全の発症予防および重症化予防のプログラムをシミュレーションモデルで評価する場合、まず心不全の経過をモデル上で再現する必要がある。ここではモデルをシステム・ダイナミクスで作成するとして Vensim を用

いて図1のような基本構造を持つモデルを作成した。また、必要なデータを表1にまとめた。

モデルの基本構造として、心不全の各重症度ステージについて、医療の管理下にあるかどうかによって未治療と治療中に分けることを仮定した。システム・ダイナミクスの場合、図の長方形のボックスをストックと呼び、ストックから出る、またはストックに入る二重線の矢印を流出フロー、または流入フローと呼ぶ。フローの中ほどにあるリボン型の印はフローの量を調節するバルブをイメージしたものである。この基本構造を持つモデルに表1のデータを取り込み、パラメータを最適化 (calibration) することによって心不全の経過を再現する現状 (status quo) のモデルができる。

プログラムの介入効果を評価するためには、現状のモデルに対していくつかのシナリオを設定し、現状のモデルと結果を比較することになる。例えば、ステージAにおける危険因子のコントロールの効果や、ステージCにおける治療の効果や、シナリオを設定することによって、現状のモデルとの比較を行うことになる。

なお、かかりつけ医や専門医との連携も地域におけるプログラムの重要な要素であり、サブモデルによってシミュレーションを行うことが考えられるが、モデルが複雑になるほど、介入効果の検出が難しくなることが予想される。

## D. 考察

文献レビューでは欧米を中心に循環器疾患発症の疫学的な予測モデルやシミュレーションモデルが発表されているが、心不全に特化したシミュレーションモデルは発表されていないことが分かった。欧米では循環器疾患の発症率や死亡率が高く、シミュレーションモデルを用いて総合的な対策を行う必要があることが背景にあ

と思われる。一方、我が国は少子高齢化により高齢者の割合の増加が問題となっており、高齢者に多い心不全のシミュレーションモデルを作成することは重要である。本研究で検討した方法をもとに、実際のシミュレーションモデルを作成することが必要である。

シミュレーション研究は、無作為化比較対照試験のように実地に介入を行ってデータを収集するのではなく、できるだけ実地の条件に合わせたモデルを作成して仮定の介入を行い、結果を推定するものである。介入の長期的な効果を検討したい場合や研究倫理上介入が適切でない場合などに適用が可能である。

日本循環器学会の急性・慢性心不全ガイドラインが示す心不全の重症度ステージに基づくシミュレーションモデルは、地域における心不全の発症予防および重症化予防のプログラム評価に有用である。シミュレーションモデルを作成する際は、地域の実情に応じたデータを取り込むことが求められる。そのため、プログラムに関わる医療機関や行政機関の協力が欠かせない。このような過程を通じて、プログラムが精緻化され、シミュレーションモデルも進化すると考えられる。

シミュレーションの方法について簡単に述べると、対象集団を個人差のある人々の集団としてシミュレーションを行うのがマイクロシミュレーション（モンテカルロシミュレーション）であり、対象集団を個人差のない人々の集団としてシミュレーションを行うのがマルコフモデルである。これらはいずれも確率分布を利用するが、システム・ダイナミクスは対象とする問題の全体をシステムととらえてモデルを作成するもので、基本的に確率分布を利用しない。ちなみに、代表的なソフトとして、マイクロシミュレーションやマルコフモデルではTreeAgeが、

システム・ダイナミクスではVensimやStellaが用いられる。研究の目的に応じてシミュレーションの方法を使い分ける必要がある。

#### E. 結論

地域における心不全の発症予防および重症化予防のプログラムについてシミュレーションモデルを作成することは、少子高齢化の進む我が国において重要であり、プログラムの精緻化にもつながると考えられる。研究班における重要な課題の一つとして、シミュレーションモデルの作成が必要と考えられた。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

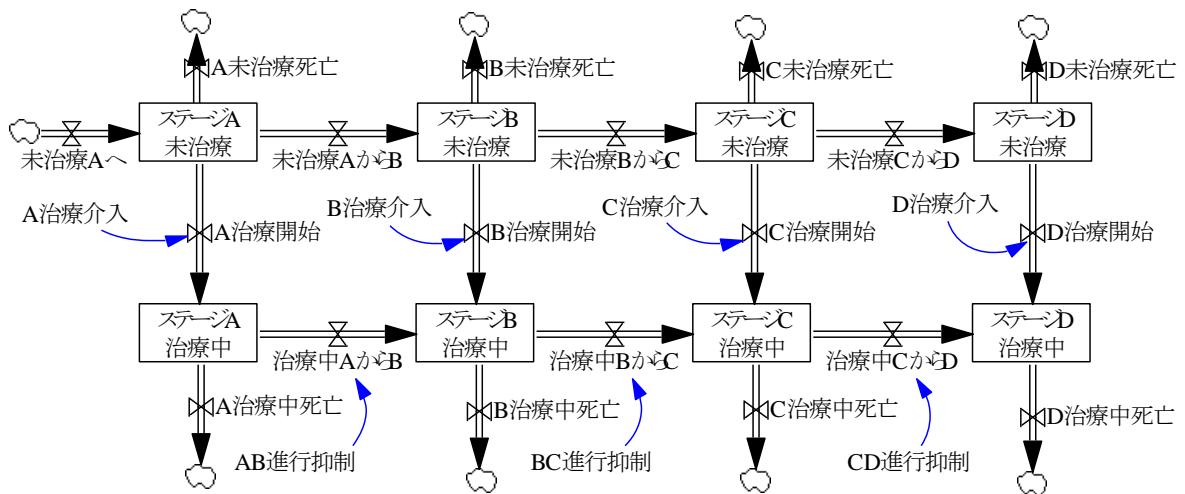
#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 シミュレーションモデルに必要なデータ

項目	データソース	備考
人口	総務省統計局人口推計	全国または対象の都道府県別人口
死亡率	厚生労働省人口動態調査	心不全の重症度ステージ別の死亡率については地域循環器疾患登録データ・文献等をもとに推計
心不全の重症度ステージ別有病率	地域循環器疾患登録データ・文献等をもとに推定	心不全重症度ステージ別の発症率や重症化率についてはデータが得られなければモデル上で推定
肥満者の割合	厚生労働省国民健康・栄養調査	都道府県独自の調査データがあれば参照
各生活習慣（食塩摂取、喫煙、運動習慣等）を持つ者の割合	厚生労働省国民健康・栄養調査	都道府県独自の調査データがあれば参照
各生活習慣病（高血圧、糖尿病、脂質異常症）の治療者の割合	厚生労働省国民健康・栄養調査	都道府県独自の調査データがあれば参照
発症予防の介入効果	地域コホート研究データ等をもとに推定	
重症化予防の介入効果	循環器疾患登録データ等をもとに推定	

図1 システム・ダイナミクスによるシミュレーションモデルの基本構造



令和元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）

地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究

(H30-循環器等一般 005)

## 分担研究報告書

### 地域や集団の特性を考慮した栄養指導法に関する基礎的な検討

研究分担者 由田 克士 大阪市立大学大学院 生活科学研究科 食・健康科学講座

#### 要旨

循環器疾患の発症及び重症化予防を目的とした栄養・食生活上に留意すべき点は、既に関連学会からエビデンスに基づいて、ガイドラインとして示されている。しかし、対象となる集団がこれらに示されている望ましい行動を理解し、不適切な部分を改めて習慣化していかないと、改善には繋がらない。また、集団の特性や興味応じた継続的なモニタリングと栄養指導を展開する必要がある。そこで、基礎的な指導法を検討する目的で、地域集団に対する食事調査を実施し、ここから得られた成績をもとにして、循環器疾患の予防や管理に関連があるとされる野菜類、果物類の摂取状況とナトリウム／カリウム比の関連について整理・検討した。

全般的に野菜や果実類の積極的な摂取はナトリウム／カリウム比に対して望ましい影響を与えていた。しかし、詳細に見ていくと、男女間で異なる食事や栄養素摂取状況が異なっており、一律の対応には問題があるものと考えられた。また、具体的な取組手段としては、当該集団のアセスメント・モニタリング結果から得られた改善目標を具体的に記載し、一定期間ごとに習慣化できているか否かを確認しつつ、その時点で習慣化できていない改善目標の中から、次に取り組む内容を対象者自身に選択させつつ、継続的な栄養指導と支援を繰り返し実施して、問題となる食習慣・食行動をひとつひとつ改めさせることが望ましいと考えられた。

性が高まると予想される。

#### A. 目的

地域や集団における循環器疾患発症ならびに重症化予防を目的とした栄養指導継続的に展開する場合、可能な限りシンプルな取り組みであって、できるだけ指導を実施する側、受ける側両者にとって、負荷の小さい内容であることが望まれる。また、当然のことながら、地域や集団の特性をアセスメントやモニタリングすることで把握し、得られた状況を考慮した内容とすることにより、望ましい成果が得られる可能

循環器疾患発症及び重症化予防に関する栄養・食生活上に留意すべき具体的な点は、既に複数の関連学会からガイドライン等の形で示されている。しかし、対象となる集団全体やこれを構成する個人が問題となる行動や習慣を正しく認識し、実際に改め、習慣化していかないと、目的の達成には繋がらない。

著者らは以前に、メタボリックシンドロームを改善するための介入教材とプログ

ラムを作成し、実際にこれらを活用した栄養指導を実施したところ、一定の成果を得ている<sup>1)</sup>。また、この一部は厚生労働省の「標準的な健診・保健指導プログラム」【平成30年度版】第3編第3章にも取り上げられている<sup>2)</sup>。

そこで、この仕組みを発展的に活用する栄養指導の方法論を検討するため、実在する集団に対し、アセスメントの一環としてとして食事調査を実施した。そして、得られた成績を用いて、循環器疾患の予防や管理に関連があるとされる野菜類、果物類の摂取状況とナトリウム／カリウム比の関連について整理した。これらをとおして、具体的な栄養指導法の立案に関連する基礎的な検討を行った。

## B. 研究方法

北陸地方に在住しており、自立した生活をおくっている高齢者男性23名、女性49名を対象とした。

2019年5月下旬に任意の2日間について食事記録法による食事調査を実施した。記録内容については、面接のうえ内容を確認し、必要な場合は補正した。得られた成績から、個別の栄養素等摂取量および食品群別摂取量を算出した。

さらにこの集団から得られた成績を日本人の食事摂取基準をもとに整理し、個人や集団におけるナトリウムとカリウムの摂取状況（ナトリウム／カリウム比）を改善するために必要な改善点（栄養指導の内容）も検討した。

なお、本研究・調査は、大阪市立大学生生活科学部・生活科学研究科研究倫理委員会に審査を依頼し承認を得ている。また、対象者に対しては、書面による説明を行い、協力が得られた場合は、同意書の提出を求めた。

## C. 研究結果

### 1. 食事調査調査成績

対象者の基本属性と主要な調査成績を表1に示した。

野菜類摂取量とカリウム・ナトリウムの摂取状況を男女別に確認した。

健康日本21(第2次)で示されている野菜の目標摂取量350g/日以上を充たしていた

者は男性4名であった。このうち2名は日本人の食事摂取基準(2015年版)に示されているカリウム2,500mg/日の目安量を充たし、食塩(相当量)8g未満/日(目標量)も充たしてた。一方で野菜の摂取量が350g/日未満であった男性は19名であり、このうち9名については日本人の食事摂取基準(2015年版)に示されているカリウム2,500mg/日の目安量を充たし、うち8名は食塩(相当量)8g未満/日(目標量)も充たしてた。

同様に女性49名中、10名は野菜を350g/日以上摂取しており、この全員が日本人の食事摂取基準(2015年版)に示されているカリウム2,000mg/日の目安量を充たしていた。しかし、食塩(相当量)7g未満/日(目標量)を充たした者は2名にとどまった。一方で野菜の摂取量が350g/日未満であった女性は39名であり、このうち25名については日本人の食事摂取基準(2015年版)に示されているカリウム2,000mg/日の目安量を充たし、うち17名は食塩(相当量)7g未満/日(目標量)も充たしてた。

また、男性においては、野菜類の摂取量が350g以上群と未満群の間において、カリウムやナトリウムの摂取量ならびにナトリウム／カリウム比に差は認められなかった。一方、女性においては、野菜類の摂取量350g以上群が未満群に比しカリウムの摂取量が高値、ナトリウム／カリウム比が低値を示した(表2、表3)。

同様に果実類摂取量とカリウム・ナトリウムの摂取状況を男女別に確認した。男性においては、摂取量が100g以上群と未満群の間において、カリウムやナトリウムの摂取量ならびにナトリウム／カリウム比に差は認められなかった。一方、女性においては、摂取量100g以上群が未満群に比しカリウムとナトリウムの摂取量が高値を示した(表4、表5)。

野菜類摂取量、果実類摂取量、食塩相当量摂取量、カリウム摂取量、Na/K比の相互の関係について図1～図4に散布図を示した。

### 2. 栄養指導方針の検討

この集団においても、男女いずれにおいても野菜摂取量が多いこと、女性において

は果物の摂取量が多いことが、望ましい Na/K 比に対して有利に働いていた。このことから、野菜の摂取量 350g/日以上者と 350g/日未満者の具体的な食習慣や食事内容の違いに着目し、栄養指導項目の一つとして設定することが望まれる。具体的には、野菜料理の摂取頻度を確認し、頻度そのものを増加させることや 1 食あたりの摂取量を把握し、現状よりも摂取量を多くするための行動目標を設定することが望まれる。

果実類については、男性と女性の間で摂取状況が異なっている。男性では摂取量のバラツキが大きく、1 日当たり 20g 程度の摂取に留まっている者も認められる。少なくとも、1 日 1 回の摂取を行動目標として設定することが求められる

一方、野菜の摂取量増加に伴い、女性においては、食塩の摂取量も増加する傾向が認められる。ただし、Na/K 比に対しては必ずしも不利には働いていないが、調理や摂取時の工夫により、食塩の摂取量をできるだけ抑さえられれば、Na/K 比に対して、より望ましい影響を与えられる可能性がある。このことから、具体的な目標設定としては、調理時の味付け（調味料の使用）に関する項目、食事の摂取時における卓上調味料の使用方法に関する目標設定が望まれる。

本集団の状況を全般的にみると、男性と女性の食事状況には違いが認められ、栄養指導の方針は、性別に考慮することが望まれる。

具体的な取組手段としては、参考資料に示すような書式を用いて、当該集団のアセスメント・モニタリング結果から得られた改善目標を具体的に記載し、一定期間ごとに習慣化できているか否かを確認しつつ、その時点で習慣化できていない改善目標の中から、次に取り組む内容を対象者自身に選択させつつ、継続的な栄養指導と支援を繰り返し実施していくことが求められる。

#### D. 考察

2019 年に改訂された日本高血圧学会高血圧治療ガイドラインにおける生活習慣の修正項目によると、その冒頭に食塩制限 6g/日未満と野菜・果物の積極的摂取を推奨している<sup>3)</sup>。また、これより先の 2017 年に改訂された日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾

患予防ガイドライン（2017 年版）に示されている生活習慣の改善項目にも、緑黄色野菜を含めた野菜、海藻、大豆製品、未精製穀類の摂取を増やすこと。食事指導の項目においても、食塩の摂取量は 6g/日未満を目標にすること等が明記されている<sup>4)</sup>。

しかし、これらガイドラインには、これらを具体化するために必要な対応は示されていない。したがって、指導を行う側が、問題となる食習慣・食行動を繰り返し把握しつつ、望ましい行動の習慣化を図る必要がある。

地域や集団の特性を考慮した栄養指導法（指導内容や指導ツールを活用を含む）の確立とその検証が求められる。

#### E. 結論

栄養指導の方法として、先行研究で効果が認められた、望ましい食行動の定着に関するモニタリングと改善のための教材・方法が活用できると思われる。肥満に関する行動変容の目標は概ね確立されていると考えられるが、野菜類、果物類の摂取とナトリウム、カリウム摂取に関連する目標設定項目は、集団の状況により、男女間で異なる可能性がある

今後、実際にいずれかの地域において取り組みを実施し、効果を検証する必要がある。

#### 参考文献

1. 由田克士、中川芽衣子、杉森裕子他：管理栄養士が中心となって職域において実施したメタボリックシンドローム改善のための負荷の小さな減量プログラムの効果について。日本栄養士会雑誌. 52 : 821-830 (2009)
2. 厚生労働省：標準的な健診・保健指導プログラム【平成 30 年度版】第 3 編 第 3 章 pp. 3-31
3. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会：高血圧治療ガイドライン 2019 第 4 章 生活習慣の修正 p. 64
4. 日本動脈硬化学会：動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017 年版 第 4 章 包括的リスク管理. 2 生活習慣の改善 p. 58

#### F. 健康危機情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 對馬 和、福村智恵、由田克士他：高齢者の野菜類・果物類の摂取とナトリウム・カリウムの摂取状況との関連. 第 18 回日本栄養改善学会近畿支部学術集会(奈良) 講演要旨集 p37(2020).

H. 知的所有権の取得状況

該当なし。

表1 対象者の基本属性と主要な調査成績

	男性 (n=23)	女性 (n=49)
年齢(歳)	77.5 ± 4.8	75.6 ± 7.3
身長(cm)	164.8 ± 5.7	151.5 ± 4.5
体重(kg)	63.7 ± 9.9	50.8 ± 7.7
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	23.4 ± 3.2	22.1 ± 3.1
エネルギー(kcal)	2,007.8 ± 408.8	1,685.1 ± 389.7
総たんぱく質(g)	70.7 ± 16.5	67.0 ± 18.3
総脂質(g)	52.9 ± 14.1	51.9 ± 18.6
炭水化物(g)	274.6 ± 70.9	230.9 ± 55.3
ナトリウム(mg)	3,546.6 ± 1,100.9	3,277.6 ± 1,008.9
カリウム(mg)	2,569.9 ± 922.9	2,657.6 ± 939.1
食塩相当量(g)	9.0 ± 2.8	8.3 ± 2.6
Na/K比	1.5 ± 0.6	1.3 ± 0.5
野菜類摂取重量(g)	239.3 ± 105.3	282.7 ± 128.3
果実類摂取重量(g)	102.5 ± 62.1	124.3 ± 77.9

(平均値±標準偏差)

BMI: Body mass index

Na/K比: ナトリウム / カリウム 比

表2 野菜類摂取量とカリウム・ナトリウムの摂取状況 (男性)

	350g以上者 (n=4)	350g未満者 (n=19)	p値
カリウム摂取量(mg)	2,621.7 ± 587.7	2,559.0 ± 991.3	0.905
ナトリウム摂取量(mg)	3,090.4 ± 549.4	3,642.7 ± 1,172.6	0.181
食塩相当量(g)	7.8 ± 1.4	9.3 ± 3.0	0.181
食塩摂取量密度(g/1000kcal)	4.5 ± 0.5	4.5 ± 1.5	0.988
Na/K比	1.23 ± 0.34	1.54 ± 0.60	0.327
カリウムDG (3,000mg以上)を充たすもの	1/4	4/19	-
カリウムAI (2,500mg以上)を充たすもの	2/4	9/19	-
食塩相当量 (8g未満)を充たすもの	2/4	8/19	-
食塩相当量 (7.5g未満)を充たすもの	2/4	6/19	-

(平均値±標準偏差)

Na/K比: ナトリウム / カリウム 比

DG: 目標量 (tentative dietary goal for preventing life-style related diseases)

AI: 目安量 (adequate intake)



表3 野菜類摂取量とカリウム・ナトリウムの摂取状況（女性）

	350g以上者 (n=10)	350g未満者 (n=39)	p値
カリウム摂取量(mg)	3,750.1 ± 827.2	2,377.5 ± 746.4	<0.001
ナトリウム摂取量(mg)	3,628.2 ± 797.1	3,187.7 ± 1,046.3	0.222
食塩相当量(g)	9.2 ± 2.0	8.1 ± 2.7	0.222
食塩摂取量密度(g/1000kcal)	4.7 ± 0.8	5.1 ± 1.5	0.375
Na/K比	0.98 ± 0.22	1.42 ± 0.50	0.010
カリウムDG (2,600mg以上)を充たすもの	10/10	12/39	-
カリウムAI (2,000mg以上)を充たすもの	10/10	25/39	-
食塩相当量 (7g未満)を充たすもの	2/10	17/39	-
食塩相当量 (6.5g未満)を充たすもの	1/10	13/39	-

(平均値±標準偏差)

Na/K比：ナトリウム / カリウム 比

DG：目標量 (tentative dietary goal for preventing life-style related diseases)

AI：目安量 (adequate intake)

表4 果実類摂取量とカリウム・ナトリウムの摂取状況（男性）

	100g以上者 (n=12)	100g未満者 (n=11)	p値
カリウム摂取量(mg)	2,445.2 ± 595.2	2,705.8 ± 1,202.1	0.512
ナトリウム摂取量(mg)	3,869.8 ± 910.9	3,194.1 ± 1,221.2	0.145
食塩相当量(g)	9.8 ± 2.3	8.1 ± 3.1	0.145
食塩摂取量密度(g/1000kcal)	4.8 ± 1.2	4.3 ± 1.6	0.447
Na/K比	1.63 ± 0.50	1.34 ± 0.63	0.237
カリウムDG (3,000mg以上)を充たすもの	2/12	3/11	-
カリウムAI (2,500mg以上)を充たすもの	6/12	5/11	-
食塩相当量 (8g未満)を充たすもの	3/12	7/11	-
食塩相当量 (7.5g未満)を充たすもの	1/12	7/11	-

(平均値±標準偏差)

Na/K比：ナトリウム / カリウム 比

DG：目標量 (tentative dietary goal for preventing life-style related diseases)

AI：目安量 (adequate intake)

表5 果実類摂取量とカリウム・ナトリウムの摂取状況（女性）

	100g以上者 (n=31)	100g未満者 (n=18)	p値
カリウム摂取量(mg)	2,861.5 ± 953.5	2,306.5 ± 824.1	0.045
ナトリウム摂取量(mg)	3,494.7 ± 1,042.7	2,903.7 ± 849.6	0.047
食塩相当量(g)	8.9 ± 2.6	7.3 ± 2.2	0.047
食塩摂取量密度(g/1000kcal)	5.1 ± 1.4	4.8 ± 1.3	0.465
Na/K比	1.30 ± 0.45	1.37 ± 0.56	0.665
カリウムDG (2,600mg以上)を充たすもの	17/31	5/18	-
カリウムAI (2,000mg以上)を充たすもの	25/31	10/18	-
食塩相当量 (7g未満)を充たすもの	9/31	10/18	-
食塩相当量 (6.5g未満)を充たすもの	7/31	7/18	-

(平均値±標準偏差)

Na/K比：ナトリウム / カリウム 比

DG：目標量 (tentative dietary goal for preventing life-style related diseases)

AI：目安量 (adequate intake)

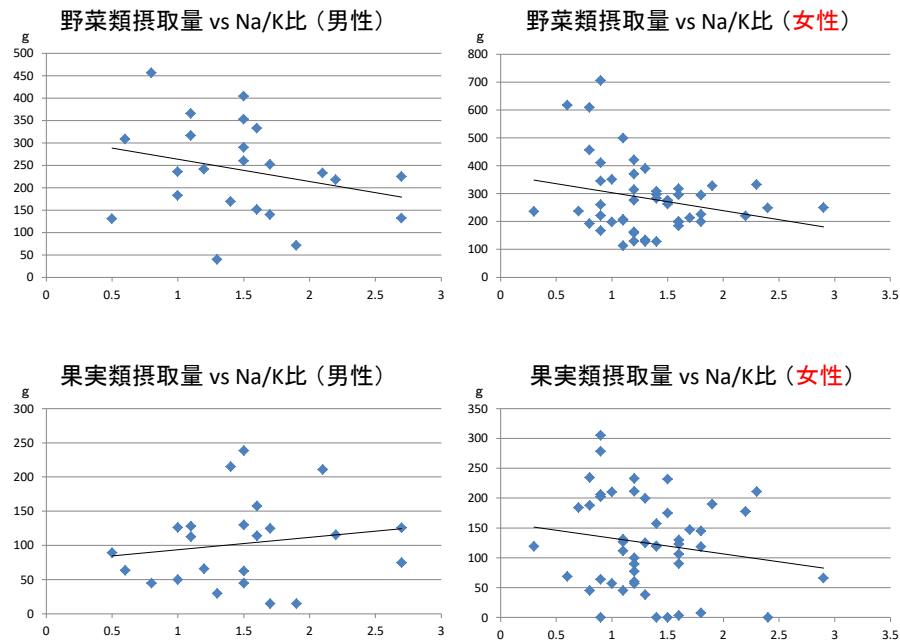


図1 野菜類・果実類摂取量と Na/K 比の関係

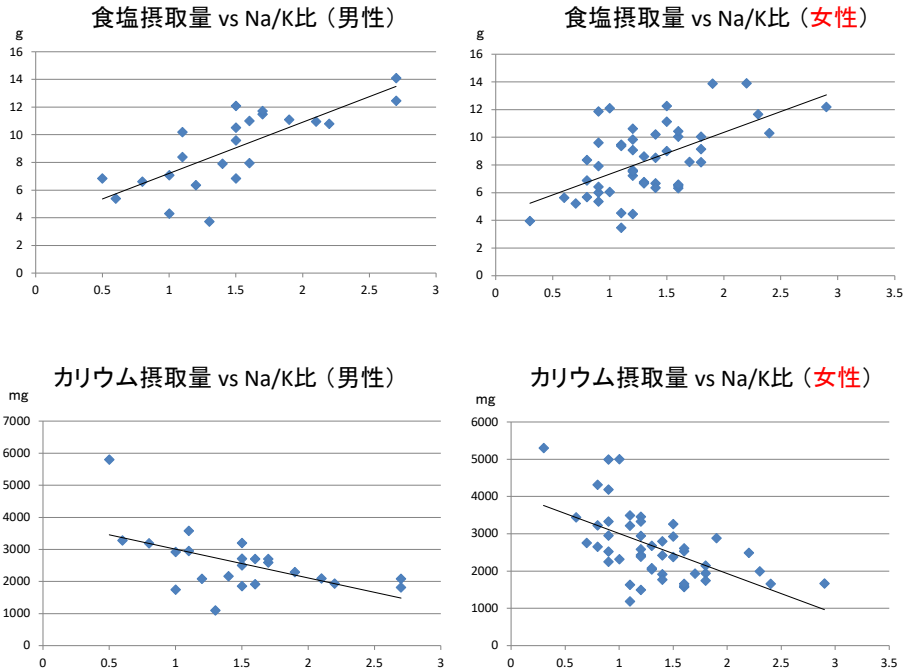
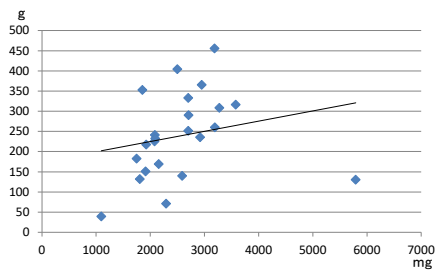
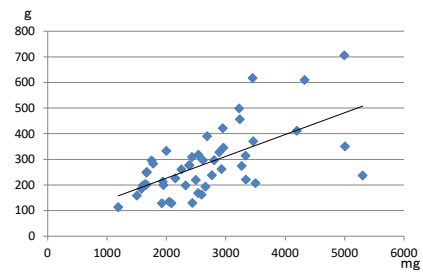


図2 食塩（相当量）摂取量・カリウム摂取量と Na/K 比の関係

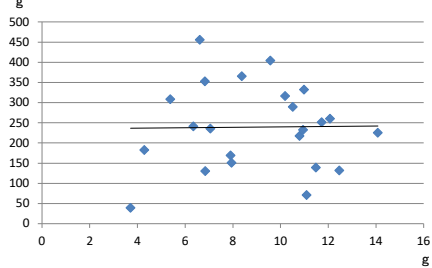
野菜類摂取量 vs カリウム摂取量 (男性)



野菜類摂取量 vs カリウム摂取量 (女性)



野菜類摂取量 vs 食塩摂取量 (男性)



野菜類摂取量 vs 食塩摂取量 (女性)

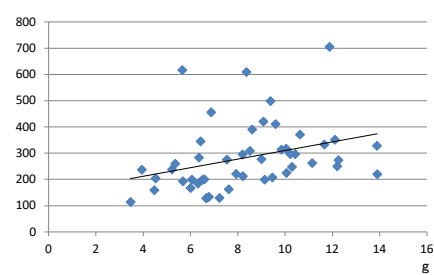
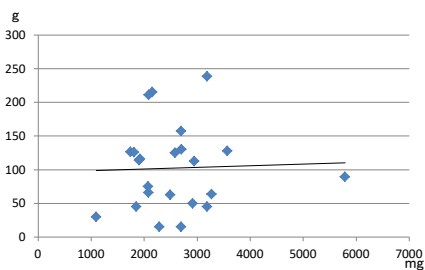
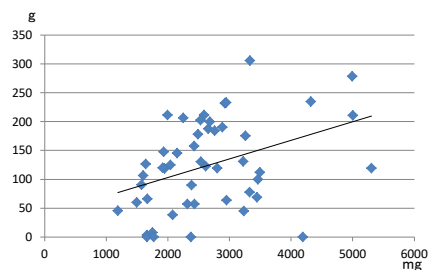


図3 野菜類摂取量とカリウム・食塩 (相当量) 摂取量の関係

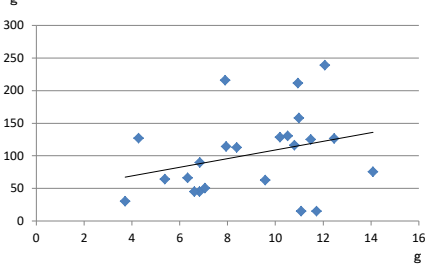
果実類摂取量 vs カリウム摂取量 (男性)



果実類摂取量 vs カリウム摂取量 (女性)



果実類摂取量 vs 食塩摂取量 (男性)



果実類摂取量 vs 食塩摂取量 (女性)

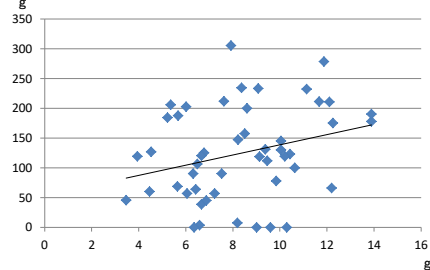


図4 果物類摂取量とカリウム・食塩 (相当量) 摂取量の関係

【参考】：目標設定に利用できる健康行動の実施状況の把握

これらの質問は、対象者が取り組むことができる行動を洗い出し、「まだしていない」あるいは「はじめた」行動から行動変更の目標を選択する目的で使用する。目標とする項目は対象者が自己決定し、支援者は効果的で実行可能な項目を選ぶ手助けをする。選択肢はいずれの項目も「している」、「はじめた」、「していない」の3択で使用する。ただし、「していない」には、全く意欲がない場合と、意欲はあるが実施出来ていない場合とが含まれることに留意し、「している」、「はじめた」、「頑張ればできそう」、「しようと思わない」の4択を採用しても良い。目標とする行動は多くなりすぎないように留意し、また記録してセルフモニタリングすることが望ましい。

総エネルギー	コーヒー・紅茶に砂糖やミルクを入れないようにしている。
	甘い清涼飲料水を飲まないようにしている。
	間食（菓子類・アイスクリーム）を食べないようにしている。
	毎食のご飯は茶碗1杯までにしている。
	パン食の時は菓子パン以外のものになっている。
	丼もの（カツ丼、天丼など）は食べないようにしている。
	野菜（いも類以外）はたっぷり食べるようにしている。
	肉は脂身（あぶらみ）の少ないものになっている。
食塩	炭水化物を組み合わせた食事（ラーメンとライス、スパゲッティとご飯等）はやめるようにしている。
	漬け物・梅干しや佃煮を減らしている。
	食卓でおかずに塩をかけないようにしている。
	食卓でおかずにしょう油をかけないようにしている。
	塩蔵魚（塩じゃけ・干物類）を減らしている。
	肉加工食品（ハム・ソーセージ）を減らしている。
	魚加工食品（かまぼこ・ちくわ）を減らしている。
	みそ汁をあまり飲まないようにしている。
	麺類（うどん・ラーメンなど）の汁を飲まないようにしている。
	煮物（しょうゆ味）を減らしている。
	味付けに酢・ゆず・レモンを使うようにしている。
	スパイスで上手に味付けをしている。
毎日果物を食べるようにしている。	
「コレステロール	朝食は和食にしている。
	魚を多くとるようにしている。
	ベーコンやソーセージは食べないようにしている。
	バター、チーズを食べないようにしている。
	バターやラードをやめ、サラダ油を使っている。
	菓子パン、洋菓子、スナック菓子をやめ、和菓子にしている。
	大豆製品（豆腐、油揚げ、など）をとるようにしている。
	インスタントラーメンは食べないようにしている。
牛乳やアイスクリームは低脂肪のものになっている。	
身体活動	歩数計を身につけるようにしている。
	1日の活動量の目標を1万歩にしている。
	食後のウォーキングをしている。
	通勤や買い物は出来るだけ徒歩にしている。
	エレベーターを使わないで階段を上っている。
飲酒	週2回は何か運動やスポーツをしている。
	お酒は1日1合（ビールなら中瓶1本）までにしている。
肥満	週1日以上、飲まない日を作っている。
	毎日体重計で体重をチェックしている。
	1か月1キロの減量を目標にしている（肥満である人）。

令和元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）  
地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究  
(H30-循環器等一般 005)

分担研究報告書

住民コホート（CIRCS 研究）を用いた検証

研究分担者	山岸 良匡	筑波大学医学医療系
研究協力者	磯 博康	大阪大学大学院医学系研究科
研究協力者	木山 昌彦	大阪がん循環器病予防センター
研究協力者	木原 朋未	大阪大学大学院医学系研究科

要旨

日本人地域一般住民約 5000 人を対象に、血清 NT-proBNP と脳梗塞発症との関連を病型別に分析した。健診時に測定した NT-proBNP (pg/ml) を 55 未満、55-124、125-399、400 以上の 4 群に分け、55 未満を基準として性、年齢及び循環器危険因子を調整した脳卒中、脳梗塞および病型別脳梗塞（穿通枝系脳血栓、皮質枝系脳血栓および脳塞栓）の多変量調整ハザード比を算出した。NT-proBNP が高値であるほど脳卒中発症のリスク上昇が認められ、病型別に見た場合においても、脳梗塞、穿通枝系脳血栓、皮質枝系脳血栓において統計学的に有意な関連が認められた。また、NT-proBNP が 400 pg/ml 以上の群のみならず、125-399 pg/ml の群においても、脳卒中のリスクと関連が認められた。

A. 目的

心不全および心血管イベントは生命及び、健康寿命に大きな影響を及ぼす。また、寝たきりや要介護による医療費のさらなる増大の一因ともなる。心不全のスクリーニングおよび心血管イベントのリスク因子の早期発見の方法の一つとして、一般住民における、血清中の脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 末端フラグメント (NT-proBNP) の測定が考えられる。

NT-proBNP は、将来の脳梗塞発症と関連する可能性が示されているが、日本人の脳梗塞の約半数を占める穿通枝領域に生じるラクナ脳梗塞との関連を示した研究は、国内外を問わずないことから、本研究では、健診時の血清 NT-proBNP と脳梗塞発症との関連を病型別に分析した。

B. 研究方法

対象地域は、CIRCS 研究の秋田および茨城地域である。2 地域のうち、2010～2013 年の健診受診者 4393 人を対象とした。健診時に測定した NT-proBNP (pg/ml) を 55 未満、55-124、125-399、400 以上の 4 群に分け、55 未満を基準として性、年齢及び循環器危険因子を調整した脳卒中、脳梗塞および病型別脳梗塞（穿通枝系脳血栓、皮質枝系脳血栓および脳塞栓）の多変量調整ハザード比 (95%信頼区間) を算出した。

(倫理面への配慮)

本研究の実施に当たっては、筑波大学医学医療系医の倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

平均 4.7 年の追跡期間中、脳卒中発症者は 50 人であった。その内訳は、脳梗塞が 35

人（穿通枝系脳血栓 15 人、皮質枝系脳血栓 6 人、脳塞栓 10 人）、脳出血が 7 人、くも膜下出血が 7 人であった。

NT-proBNP が 55 pg/ml 未満の群を基準とした、脳卒中、脳梗塞および病型別脳梗塞（穿通枝系脳血栓、皮質枝系脳血栓および脳塞栓）の多変量調整ハザード比を表 1 に示す。脳卒中および脳梗塞の多変量調整ハザード比（95%信頼区間）は、NT-proBNP が 125-399 pg/dl の群でそれぞれ 2.78 (1.25-6.16)、2.58 (0.97-6.88)、NT-proBNP が 400 pg/dl の群でそれぞれ 7.29 (2.82-18.9)、9.37 (3.14-28.0) であった。病型別には、穿通枝系脳血栓の多変量調整ハザード比は NT-proBNP が 400 pg/dl の群で 6.81 (1.11-41.7)、皮質枝系脳血栓では 15.5 (1.54-155) であった。

これらの結果は、ベースライン時点で心房細動が指摘されていた人を解析から除外しても概ね同様であった。

#### D. 考察

NT-proBNP が高値であるほど脳卒中発症のリスク上昇が認められた。病型別に見た場合においても、脳梗塞、穿通枝系脳血栓、皮質枝系脳血栓において統計学的に有意な関連が認められ、脳塞栓も同様の傾向が認められた。心房細動患者を除外した場合でも同様の結果であったことから、NT-proBNP が心房細動を有しない集団において脳卒中発症のリスクマーカーとして有用である可能性がある。

また、NT-proBNP が 125-399 pg/ml の群においても、脳卒中および脳梗塞のハザード比が 2~3 程度と、比較的大きなリスク上昇が認められた。脳卒中予防のために、NT-proBNP を健診等で測定し、NT-proBNP の軽度上昇を認めた者に対して、高血圧や糖尿病、喫煙などの主要な心血管疾患リスクファクターを管理することが有用である可能性が示唆される。ただし、NT-proBNP の測定費用は安価ではないため、健診での測定については費用対効果を含めて注意深く検討する必要がある。

欧米の先行研究においても、NT-proBNP と脳卒中との関連について、病型別の解析が行われており、全脳卒中、脳梗塞、皮質枝系脳梗塞、心原性塞栓症において、統計

学的に有意な関連が認められていたが、穿通枝系脳梗塞においては正の傾向が認められるものの、統計学的に有意ではなかった。本研究は NT-proBNP とわが国に多い穿通枝系脳梗塞との関連を世界で初めて示した。ただし、穿通枝系脳血栓の症例数が 6 人と少ないため、結果の解釈には注意を要する。

本研究が欧米の先行研究と異なる点として、日本人を対象とした本研究では、欧米の先行研究よりも NT-proBNP の値が比較的 low である点が挙げられる。米国の ARIC Study では、NT-proBNP の値を五分位で分けると 27.2 pg/ml 未満、27.3-51.9 pg/ml、52.0-87.3 pg/ml、87.4-155.1 pg/ml、155.2 pg/ml 以上であったのに対して、本研究での NT-proBNP の値を五分位で分けると、18 pg/ml 未満、19-28 pg/ml、29-43 pg/ml、44-68 pg/ml、69 pg/ml 以上であった。

#### E. 結論

日本人地域一般住民約 4000 人を対象に、NT-proBNP を測定し、脳卒中リスクとの関連を分析した。NT-proBNP の分布が欧米よりも比較的 low である日本人において、NT-proBNP が 400 pg/ml 以上の群のみならず、125-399 pg/ml の群においても、脳卒中リスクの増加との関連が認められた。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

Ebihara K, Yamagishi K, Umesawa M, Muraki I, Cui R, Imano H, Kubota Y, Hayama-Terada M, Shimizu Y, Ohira T, Sankai T, Okada T, Kitamura A, Kiyama M, Iso H; for the CIRCUS Investigators. Moderate levels of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide is associated with increased risks of total and ischemic strokes among Japanese: The Circulatory Risk in Communities Study. *J Atheroscler Thromb* in press.

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

表 NT-proBNP 区分別の脳卒中、脳梗塞および病型別脳梗塞の多変量調整ハザード比

	NT-proBNP (pg/ml)			
	<55	55-124	125-399	≥400
人数	2,617	1,218	457	101
人年	11,730	5,474	2,149	468
<b>全脳卒中(人数)</b>	19	9	14	8
性・年齢調整、地区層別ハザード比(95%信頼区間)	1	0.83 ( 0.36 - 1.89 )	2.70 ( 1.24 - 5.87 )	5.62 ( 2.26 - 14.0 )
多変量調整ハザード比(95%信頼区間)†	1	0.84 ( 0.36 - 1.92 )	2.78 ( 1.25 - 6.16 )	7.29 ( 2.82 - 18.9 )
<b>脳梗塞(人数)</b>	13	6	9	7
性・年齢調整、地区層別ハザード比(95%信頼区間)	1	0.79 ( 0.29 - 2.15 )	2.28 ( 0.88 - 5.91 )	6.01 ( 2.15 - 16.8 )
多変量調整ハザード比(95%信頼区間)†	1	0.87 ( 0.32 - 2.38 )	2.58 ( 0.97 - 6.88 )	9.37 ( 3.14 - 28.0 )
<b>穿通枝系脳血栓(人数)</b>	7	3	3	2
性・年齢調整、地区層別ハザード比(95%信頼区間)	1	0.76 ( 0.18 - 3.10 )	1.50 ( 0.34 - 6.65 )	3.23 ( 0.59 - 17.8 )
多変量調整ハザード比(95%信頼区間)†	1	0.88 ( 0.21 - 3.67 )	1.64 ( 0.34 - 7.83 )	6.81 ( 1.11 - 41.7 )
<b>皮質枝系脳血栓(人数)</b>	3	1	0	2
性・年齢調整、地区層別ハザード比(95%信頼区間)	1	0.52 ( 0.05 - 5.38 )	-	6.95 ( 0.87 - 55.8 )
多変量調整ハザード比(95%信頼区間)†	1	0.72 ( 0.07 - 7.65 )	-	15.5 ( 1.54 - 155 )
<b>脳塞栓(人数)</b>	2	2	4	2
性・年齢調整、地区層別ハザード比(95%信頼区間)	1	1.63 ( 0.22 - 12.3 )	5.62 ( 0.84 - 37.6 )	9.13 ( 1.06 - 78.3 )
多変量調整ハザード比(95%信頼区間)†	1	1.54 ( 0.20 - 12.1 )	5.14 ( 0.75 - 35.4 )	7.83 ( 0.78 - 78.6 )

†さらに Body mass index、拡張期血圧、降圧剤使用、non-HDL コレステロール、推算糸球体濾過量を調整



令和元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）  
地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究  
（H30-循環器等一般 005）

分担研究報告書

日本における 2012 年から 2017 年までの古典的循環器病リスク要因変化が  
冠動脈死亡に与えた影響の推定に関する研究

研究分担者 尾形宗士郎 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

研究要旨

目的：地域における冠動脈死亡の増減に対して、古典的循環器病リスク要因とエビデンスのある治療がどの程度寄与しているのかを推定するシミュレーションモデルである IMPACT Model がある。本稿では IMPACT Model を参考にし、日本における 2012 年から 2017 年の古典的循環器病リスク要因の変化が、冠動脈死亡にどの程度寄与したのかを推定する。

方法：人口と冠動脈死亡数は 2012 年と 2017 年の人口動態調査の結果を使用し、古典的循環器病リスク要因値は 2012 年と 2017 年の国民健康・栄養調査の結果を使用した。Impact Model に沿って、2012 年の冠動脈死亡率をもとに、2017 年の期待冠動脈死亡数を求める。2017 年の期待冠動脈死亡数と観測冠動脈死亡数、各リスク要因の変化量と、既報論文から得られた冠動脈死亡に対する各リスク要因のハザード比やリスク比を基に計算を行い、冠動脈死亡に対する各リスク要因の変化の寄与度を Deaths prevented or postponed (DPPs) として求めた。

結果：2012 年の年齢調整冠動脈死亡率に基づいた 2017 年の冠動脈死亡数 DPPs は 5842 となり、5842 人の冠動脈死亡が防がれた・延長されたと推定された。血圧平均値、運動習慣無しの割合、喫煙割合の減少により冠動脈死亡数は減少したが、その減少以上に、コレステロール平均値、BMI 平均値、糖尿病割合の上昇による冠動脈死亡数の増加が大きかったと推定された。

結論：2012 年と比較して 2017 年では冠動脈死亡数が減少したと推定した。しかし、リスク要因由来の冠動脈死亡数は上昇しており、具体的には BMI 平均値、総コレステロール平均値、糖尿病割合の上昇が原因であった。これらリスク要因の改善を中心に据えた循環器病政策が必要と考えられる。

A 目的

冠動脈疾患に罹患すると心不全罹患リスクが向上すると考えられる。また、日本は世界的にみても冠動脈死亡率は非常に低値である。加えて、急性心筋梗塞による死亡率は、西洋諸国と比較して日本は低下速度が速い<sup>1-3</sup>。興味深いことに、この日本の急性心筋梗塞の死亡率低下は、古典的な循環器病リスク要因である body mass index

(BMI)やコレステロール値の増加と同時におきている<sup>4,5</sup>。そのため、古典的循環器病リスク要因のそれぞれが、どの程度冠動脈疾患死亡低下に寄与していたのかを把握すれば、効果的な健康政策を立案することができる。また、リスク因子の改善により冠動脈疾患罹患・死亡を防ぐことができれば、心不全罹患・死亡リスクも低下すると考えられる。

国や地域における冠動脈疾患年齢調整死亡率の経年変化、治療の経年変化、古典的循環器病リスク要因の経年変化から、該当期間にどの程度の冠動脈死亡数が防げた・延長できたのか (Deaths Prevented or Postponed [DPPs]) を推定し、加えて治療とリスク要因がどの程度 DPPs に寄与したのかを推定する Impact Model がある。Impact Model は妥当性検証がすでになされており、20 か国以上の国に適用された実績のある simulation model である。日本においては 1980 年から 2012 年の間における冠動脈死亡に対して適用された<sup>6</sup>。

そこで、本稿では IMPACT Model を参考にし、日本における 2012 年から 2017 年の古典的循環器病リスク要因の変化が、冠動脈死亡にどの程度寄与したのかを概算する。

## B 研究方法

使用したデータリソースは下記通りである。人口と冠動脈死亡数は 2012 年と 2017 年の人口動態調査の結果を使用した<sup>7</sup>。古典的循環器病リスク要因は 2012 年と 2017 年の国民健康・栄養調査の結果を使用した<sup>8</sup>。本稿にて検討した循環器病リスク要因は下記通りである。コレステロール値、BMI 値、糖尿病患者割合、喫煙割合、運動習慣割合、systolic blood pressure (SBP) 値である。

古典的循環器病リスク要因の変化が冠動脈死亡率にどの程度影響したかを推定する方法については、IMPACT Model で採用されている方法を参考にした<sup>6</sup>。当手法の概略を Figure 1 に示す。まず、2012 年の冠動脈死亡率をもとに、2017 年の期待冠動脈死亡数を求める。その期待冠動脈死亡数と、各リスク要因の変化量と、既報論文から得られ

た冠動脈死亡に対する各リスク要因のハザード比やリスク比を基に計算を行い冠動脈死亡に対する各リスク要因の変化の寄与度を DPPs として求める<sup>6</sup>。

## C 研究結果

2012 年の冠動脈死亡率に基づいた 2017 年の期待冠動脈死亡数は 35753 人であった。そして、2017 年の実際の冠動脈死亡数は 29911 人であった。つまり、DPPs は 5842 となり、5842 人の冠動脈死亡数を防げたあるいは延長できたと考えられる (Figure 2)。リスク要因による DPPs は -1103 と推定され、該当期間におけるリスク要因増悪により冠動脈死亡数が増えたと示された。

各リスク要因の変化は Table 1 のとおりである。2012 年から 2017 年の間では、喫煙割合、運動習慣なし割合、SBP 平均値は減少していた。一方で、総コレステロール平均値、BMI 平均値、糖尿病割合は上昇傾向がみられた。

冠動脈死亡に対する各リスク要因の変化の寄与度である DPPs についても Table 1 と Figure 3 に記載した。SBP 平均値減少、喫煙割合減少、運動習慣無し割合減少により、それぞれ 266、427、108 の冠動脈死亡数の減少が推定された。一方で、総コレステロール平均値上昇、BMI 平均値上昇、糖尿病割合上昇により、それぞれ 1363、86、455 の冠動脈死亡数の増加が推定された。

## D 考察

本稿では、日本において 2012 年から 2017 年における古典的循環器病リスク要因の変化が冠動脈死亡に与えた寄与度を概算した。その結果、SBP 平均値減少、喫煙割合減少、

運動習慣無し割合減少により冠動脈死亡が減少していたことが推定された。しかしながら、その減少以上に、総コレステロール平均値上昇、BMI 平均値上昇、糖尿病割合上昇により冠動脈死亡が増加していたことが推定された。

運動習慣無しの割合と、男性の喫煙割合は高いので、これらを減少させることで冠動脈死亡減少を効果的に達成できると考えられる。また、冠動脈死亡予防という観点からは、BMI 平均値上昇、総コレステロール平均値上昇、糖尿病割合上昇を軽減するような健康政策が必要と考えられる。

わずか5年の検討であるためリスク要因の変化が小さく、1980年から2012年の長期間にわたるリスク要因変化の寄与度を報告した既報論文<sup>1</sup>と異なる。また、IMPACT Model は多岐にわたる観測データを要するが、本稿では非常に簡略化した手順により冠動脈死亡のDPPsを概算したことは留意すべき点である。

## E 結論

2012年と比較して2017年では冠動脈死亡数が減少したと推定した。しかし、リスク要因由来の冠動脈死亡数は上昇しており、具体的にはBMI 平均値、総コレステロール平均値、糖尿病割合の上昇が原因であった。これらリスク要因の改善を中心に据えた循環器病政策が必要と考える。加えて、運動習慣なしと、男性の喫煙割合は高いので、これらを減少させる政策は効果的かもしれない。

## 参考文献

1. Degano IR, Salomaa V, Veronesi G,

et al. Twenty-five-year trends in myocardial infarction attack and mortality rates, and case-fatality, in six European populations. *Heart*. 2015;101(17):1413-1421.

doi:10.1136/heartjnl-2014-307310

2. Yeh RW, Sidney S, Chandra M, Sorel M, Selby J V., Go AS. Population Trends in the Incidence and Outcomes of Acute Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2010;362(23):2155-2165.

doi:10.1056/NEJMoa0908610

3. Rosamond WD, Chambless LE, Heiss G, et al. Twenty-two-year trends in incidence of myocardial infarction, coronary heart disease mortality, and case fatality in 4 US communities, 1987-2008. *Circulation*. 2012;125(15):1848-1857.

doi:10.1161/circulationaha.111.047480

4. Hata J, Ninomiya T, Hirakawa Y, et al. Secular trends in cardiovascular disease and its risk factors in Japanese: half-century data from the Hisayama Study (1961-2009). *Circulation*. 2013;128(11):1198-1205.

doi:10.1161/circulationaha.113.002424

5. Sekikawa A, Miyamoto Y, Miura K, et al. Continuous decline in

- mortality from coronary heart disease in Japan despite a continuous and marked rise in total cholesterol: Japanese experience after the Seven Countries Study. *Int J Epidemiol.* 2015;44(5):1614-1624.  
doi:10.1093/ije/dyv143
6. Ogata S, Nishimura K, Guzman-Castillo M, et al. Explaining the decline in coronary heart disease mortality rates in Japan: Contributions of changes in risk factors and evidence-based treatments between 1980 and 2012. *Int J Cardiol.* 2019;291:183-188.  
doi:10.1016/j.ijcard.2019.02.022
7. 厚生労働省. 人口動態調査.  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1.html>.
8. 厚生労働省. 国民健康・栄養調査.  
[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou\\_eiyouchousa.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyouchousa.html).

H 知的所有権の出願・登録状況  
なし

F 健康危険情報  
なし

G 研究発表

1 . Soshiro Ogata, Kyohei Marume, Michikazu Nakai, Ryota Kaichi, Masanobu Ishii, Nobuyasu Yamamoto, Yoshihiro Miyamoto. Incidence rate of acute coronary syndrome in super-aged society in Nobeoka city - Nobeoka Study- . 日本循環器学会 2020年7月

リスク要因	2012年のリスク値	2017年のリスク値	リスク値の差	DPPs
喫煙	0.226	0.203	- 0.023	427.5
収縮期血圧	129.244	128.703	- 0.541	266.2
運動習慣なし	0.725	0.722	- 0.003	108.0
BMI	23.018	23.232	0.214	-86.6
糖尿病	0.099	0.108	0.009	-455.4
総コレステロール	5.223	5.350	0.111	-1363.2
合計				-1103.5

Table 1. 日本における2012年と2017年の循環器病リスク要因の記述統計値と、その期間における冠動脈死亡数のDPPsの推定値

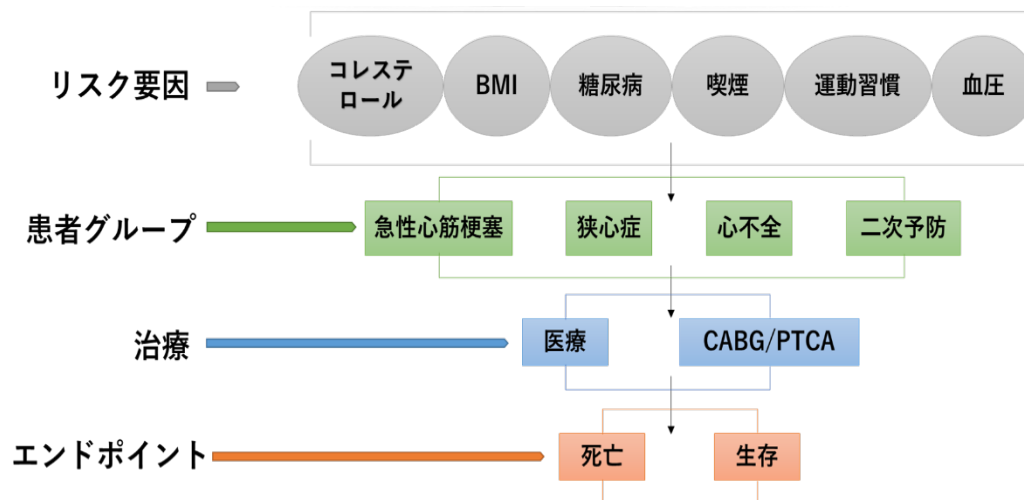


Figure 1. Impact Modelの概略図

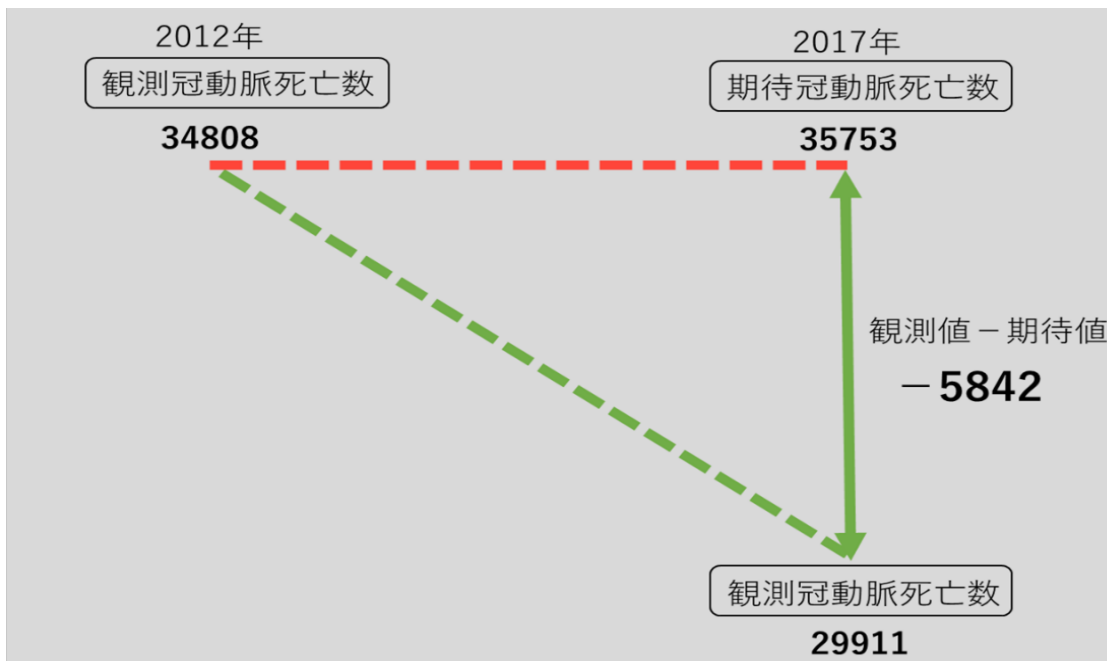


Figure 2. 日本における2012年の観測冠動脈死亡数と、2017年の期待冠動脈死亡数と観測冠動脈死亡数

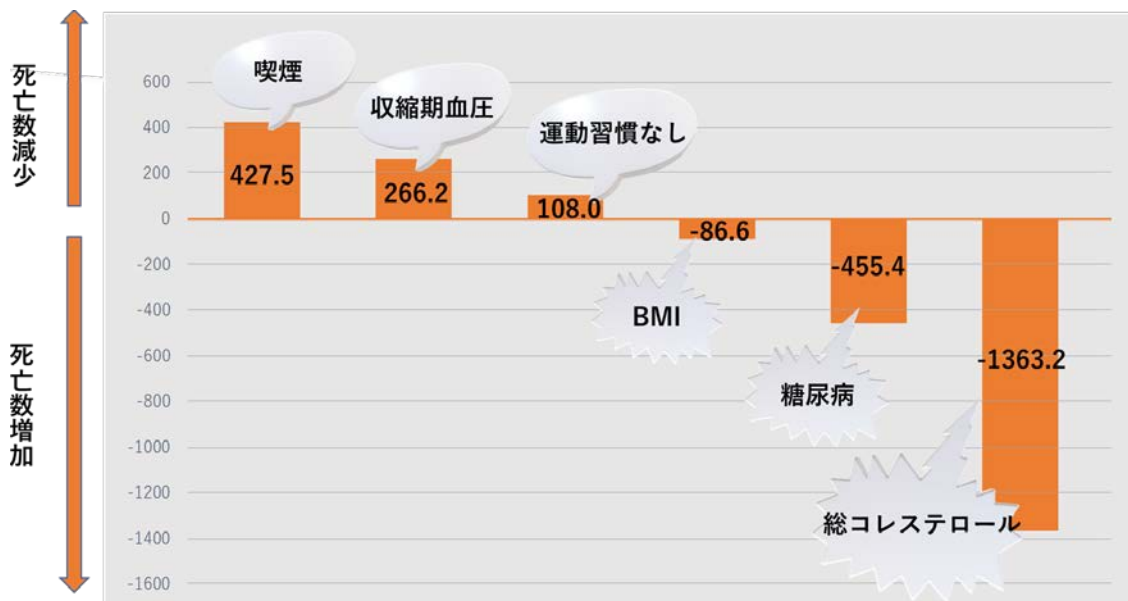


Figure 3. 日本における2012年と2017年の循環器病リスク要因の記述統計値と、その期間における冠動脈死亡数のDPPsの推定値

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

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
Ebihara K, Yamagishi K, Umeshima M, Murakami I, Cui R, Imahori H, Kubota Y, Hayama T, Terada M, Shimizu Y, Ohira T, Sankai T, Okada T, Kitamura A, Kiyama M, Iso H; for the CIRCS Investigators.	Moderate levels of N-terminal pro-B-type natriuretic peptide is associated with increased risks of total and ischemic strokes among Japanese: The Circulatory Risk in Communities Study.	J Atherosclerosis Thromb	未定	未定	in press

令和2年 3 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小川 久雄



次の職員の令和元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 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
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: )



令和2年 3 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小川 久雄



次の職員の令和元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 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 脳血管内科・副院長  
(氏名・フリガナ) 豊田 一則・トヨタ カズノリ

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"/>	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: )

厚生労働大臣 殿

令和2年 3 月 30 日

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小川 久雄



次の職員の令和元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。

- 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
- 研究課題名 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 心血管内科・部長  
(氏名・フリガナ) 泉 知里・イズミ 知ト

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： )

令和2年 3 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川 久雄



次の職員の令和元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 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 予防健診部・医長  
(氏名・フリガナ) 小久保 喜弘・コホ ヨシロ

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

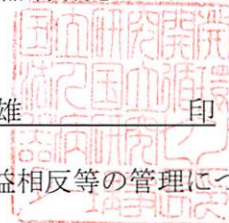
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はそ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



厚生労働大臣 殿

令和2年 3 月 30 日

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター  
所属研究機関長 職 名 理事長  
氏 名 小川 久雄 印



次の職員の令和元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 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 循環器病統合情報センター・室長  
(氏名・フリガナ) 中尾 葉子・ナカノ ヨコ

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: )

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 彰



次の職員の令和元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 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
 (氏名・フリガナ) 岡村 智教・カミラ トモリ

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 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介 印

次の職員の令和元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 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学医療系・教授  
(氏名・フリガナ) 山岸 良匡 (ヤマギシ カズマサ)

## 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"/>	筑波大学	<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 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。



令和2年 4月 9日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
医薬基盤・健康・栄養研究所

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 米田 悦啓 印



次の職員の令和元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。

- 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
- 研究課題名 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 国際栄養情報センター・センター長  
(氏名・フリガナ) 西 信雄 (ニシ ノブオ)

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: )

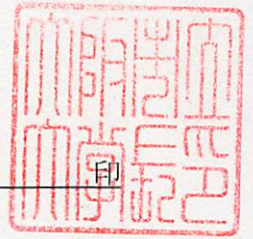
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和2年 4月 9日

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪市立大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 荒川 哲男



次の職員の令和元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 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大阪市立大学大学院 生活科学研究科 教授  
(氏名・フリガナ) ヨシタ カツシ 由田 克士

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"/>	大阪市立大学 生活科学部・生活科学研究科 研究倫理委員会	<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

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 才藤 栄一

印



次の職員の令和元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 地域における循環器疾患発症及び重症化予防に対する取組の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 保健衛生学部看護学科・講師  
(氏名・フリガナ) 尾形 宗土郎・オガタ ソウシロウ

## 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) 尾形担当分は既報論文や公開データに基づく研究のため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象外となる。

(※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。