

厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）
（総括・分担）研究報告書

食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業に関する検証

研究分担者 三浦 克之 日本高血圧学会理事（プロジェクトリーダー）、
滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター予防医学部門 教授

研究要旨

日本高血圧学会が 11 自治体および 4 職域における高血圧予防事業を支援し、減塩・増カリウムを促すための保健指導および食環境整備を実施した。同時に小規模 RCT を実施し、尿 Na/K 比に対する効果的な介入方法について科学的に検証した。介入手法、解析手法を開発するとともに、厚労省から実証事業のデータの提供を受け、本データを解析する研究を開始した。

A. 研究目的

減塩・カリウム摂取増加のための保健指導および食環境整備を行い、地域・職域の大規模集団において実践し（大規模介入事業）、国民の食行動変容効果を実証するための厚労省・経産省大規模実証事業において、介入手法・解析手法を開発し、厚労省から提供された実証事業データを用いて研究を実施する。同時に、小規模無作為化比較試験（RCT）による効果検証も行い、今後のわが国における政策立案等に資するものとする。

B. 研究方法

大規模介入事業の対象集団は、11 の市町村国保保険者および 4 つの職域であった。介入群においては、通常の健診事業（対照群）に加え、尿ナトリウム・カリウム（Na・K）測定およびその結果返却による簡易保健指導と、減塩・増カリウムの食環境整備を約 1 年間実施した。一次エンドポイントは、尿 Na/K 比、推定食塩摂取量、推定 K 摂取量とした。また、それによる医療経済への影響についてのシミュレーション解析も実施した。小規模 RCT では、職域の 2 集団において個人単位の RCT を 3 か月実施した。介入群 A（オンライン対面指導を含む）、介入群 B（通信型保健指導）、介入群 C（情報提供のみ）、対照群（尿結果通知を保留）の 4 群（各群 84-87 人、計 342 人）とし、尿 Na/K 比の変化等を評価した。

（倫理面への配慮）

大規模実証事業では、各自治体の高血圧予防に関する保健事業について日本高血圧学会が支援・助言等の業務を受託したため、改めて日本高血圧学会から対象者への書面による同意取得は得なかった。ただし、一部個別で必要とされる自治体および職域

においては、インフォームドコンセントを実施し、書面による同意を得た。厚労省が所有する大規模実証事業データの使用申請により提供を受け、既存データを用いた研究として倫理審査を受けた上で研究を行う。小規模 RCT では、日本高血圧学会の倫理審査委員会の承認を受け、参加者からの同意を得て実施した。

C. 研究結果

大規模介入事業の対象者の合計データ数は 2020 年度 5432 人、2021 年度 13593 人、2022 年度 13774 人であり、本データについて厚労省に使用申請を行い、データの提供を受けた。

介入群となる重点支援フィールドである、北海道増毛町、青森県東通村、広島県呉市（東保健センター）、福岡県宇美町、福岡県北九州市八幡東区・西区、鹿児島県錦江町、中種子町、枕崎市、富士フィルム和光純薬株式会社、東洋エアゾール工業株式会社、および YKK 株式会社富山県黒部事業所（黒部工場）（8 自治体+3 職域）から、2021 年度は合計 8192 人分、2022 年度は合計 7990 人分のデータを得た。

同時対照群となる通常支援フィールド、北海道東神楽町、広島県呉市（西保健センター）、福岡県北九州市小倉北区・門司区、鹿児島県垂水市、西之表市、サノフィ株式会社 川越工場（現 川越製薬株式会社）、および YKK 株式会社富山県黒部事業所（黒部工場以外の工場）（5 自治体+2 職域）から、2021 年度は合計 5401 人分、2022 年度は合計 5784 人分のデータを収集した。また、北海道東神楽町、増毛町、鹿児島県錦江町、垂水市、中種子町、西之表市、枕崎市、YKK から 2020 年度の健診受診者 5432 人を過去対照群として収集したが、

COVID19 流行拡大に伴う生活習慣の変化の影響を避けるため、過去対照群は分析に組み込まないこととした。

小規模 RCT においては、職域の 2 集団（日本航空株式会社、大和証券株式会社）において参加者募集を行い、参加希望者 702 名、スクリーニング尿検査実施者 670 名のうち、基準該当者（スクリーニング尿検査にて尿 Na/K 比が 4.0 以上、または、推定食塩摂取量 10g 以上の者）342 名を対象に介入研究を施行した。無作為化は動的割り付けである最小化法を用いて行った。無作為割付に際しては、年齢、性別、特保指導者の割合に偏りが生じないよう調整因子とし、介入群 A 84 名（平均年齢 41.8±10.2 歳、男性 50.0%）、介入群 B 84 名（平均年齢 41.7±10.8 歳、男性 51.2%）、介入群 C 87 名（平均年齢 42.4±11.9 歳、男性 51.7%）、対照群（D 群）87 名（平均年齢 42.2±11.2 歳、男性 51.7%）の割付を行った。ベースラインの尿検査実施者は、介入群 A：84 名（100%）、介入群 B 83 名（98.8%）、介入群 C 87 名（100%）、介入群 D 86 名（98.9%）、3 ヶ月後は介入群 A 80 名（95.2%）、介入群 B 80 名（95.2%）、介入群 C 85 名（97.7%）、介入群 D 85 名（97.7%）であった。本データを用いて解析を実施した。

D. 考察および結論

大規模実証事業は、介入群・対照群を合わせて計 13000 人を超える対象者が参加して 2021 年度から 2022 年度にかけて実施され、このデータを厚労省から提供を受けて研究開始の準備が実施できた。本大規模実証事業結果を研究データとして利活用し公

表していくため、日本高血圧学会の倫理審査委員会での審査を行い、解析結果を公表していく予定である。小規模 RCT は合計 342 人を無作為に 4 群に割り付けし、3 ヶ月間の介入試験を実施できた。すでに倫理審査承認を経て、解析を実施しており、論文執筆中である。

大規模実証事業データの解析結果は学会、論文を通じて広く公表し、国民の血圧低下および高血圧発症予防のための政策提言を行っていく計画である。また、小規模 RCT についても同様に成果発表を進め、政策立案に活用していく。

E. 健康危険情報（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

なし

F. 研究発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

H. 健康危険情報

なし

