

令和4年度

予防・健康づくりに関する大規模実証事業一式
(運動、栄養、女性の健康、がん検診、健康まちづくり)

(1)

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

(3か年目)

令和5年3月20日

特定非営利活動法人 日本高血圧学会

目次

1. Executive Summary.....	2
2. 背景・目的.....	3
3. 実施方法.....	6
3.1 検証する介入手法.....	6
3.2 対象集団.....	10
3.3 KPI.....	12
3.4 データ解析方法.....	12
3.5 実証フィールド.....	16
3.6 実施体制.....	16
3.7 実施経緯.....	19
4. 実施結果.....	20
5. 考察.....	29
6. 結論.....	38

1. Executive Summary

(2.事業の目的～6.結論の内容について、概要を1,000字以内でご記載ください。)

【目的】

本事業は、日本高血圧学会が中心となり、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の手法を開発、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ことを目的とした。同時に、小規模無作為化比較試験（RCT）による科学性担保、医療経済学的効果検証もを行い、今後のわが国における政策立案等に資するものとした。

【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、推定カリウム摂取量とした。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。

【結果】

大規模介入事業では、2022年12月末までに提供された2021、2022年度2年連続受診者のデータ（介入群3717人、対照群3220人）を解析した。大規模介入事業における多変量調整後の尿Na/K比平均値の変化は、コロナ禍の影響やスマホアプリ使用停止といった障壁があったにもかかわらず、介入群で-0.05、対照群で0.13で、2群の変化の差は-0.18と介入群で有意に低かった。対照群と比べた介入群の尿Na/K比低下の効果は、65-74歳の者、尿Na/K比が低めの者、職域よりも地域で大きい傾向にあった。また、介入群内での分析では、ナトカリ手帳（またはナトカリ手帳アプリ）を利用した者で尿Na/K比低下等の効果が大きかった。また、介入群では、減塩食品・減塩メニューを利用した者、食品の栄養表示を利用した者で、尿Na/K比、推定食塩摂取量等の低下が大きかった。

大規模介入事業の費用結果分析では、介入群の費用の平均は3365円、対照群の費用の平均は1293円であった。費用効果分析では、本介入の増分費用効果比ICERは約67万円/QALYであり、費用対効果がよいと判断された。

小規模RCTでは、主要評価項目であるベースラインと3ヶ月後の尿検査における尿Na/K比変化量は、介入群A -1.3、介入群B -0.8、介入群C -0.4、対照群 -0.4であり、強い介入ほど変化が大きかった。

【考察と結論】

国民の血圧低下、高血圧発症予防のため、スポット尿検査を用いた食塩摂取量・カリウム摂取量・尿Na/K比の客観的評価と結果のフィードバックを、地域・職域の健診受診者全員において実施することが望ましいと考えられた。また、減塩・増カリウムの保健指導を行う際には、本事業で開発した食行動の目標設定とセルフモニタリングを行うための教材が有効と考えられた。さらに、集団全体を対象とした減塩食品・減塩メニュー普及など食環境整備も同時に実施することが有効であると考えられた。

(1355 字)

2. 背景・目的

高血圧は心疾患・脳卒中等、循環器疾患の最大の危険因子であり¹⁻³、その予防と治療は循環器疾患発症予防における最重要課題である。しかし、わが国の高血圧の有病率は依然として高く、4300 万人が有病者と考えられ、多くの医療費が費やされている。高血圧発症要因としては食塩（ナトリウム）過剰摂取、野菜・果物等（主にカリウム）摂取不足、身体活動量不足、肥満、多量飲酒が重要だが、中でも食塩摂取量の評価は難しく、高血圧の予防・管理のための個別の減塩・カリウム摂取増加の指導は必ずしも十分ではなかった⁴。

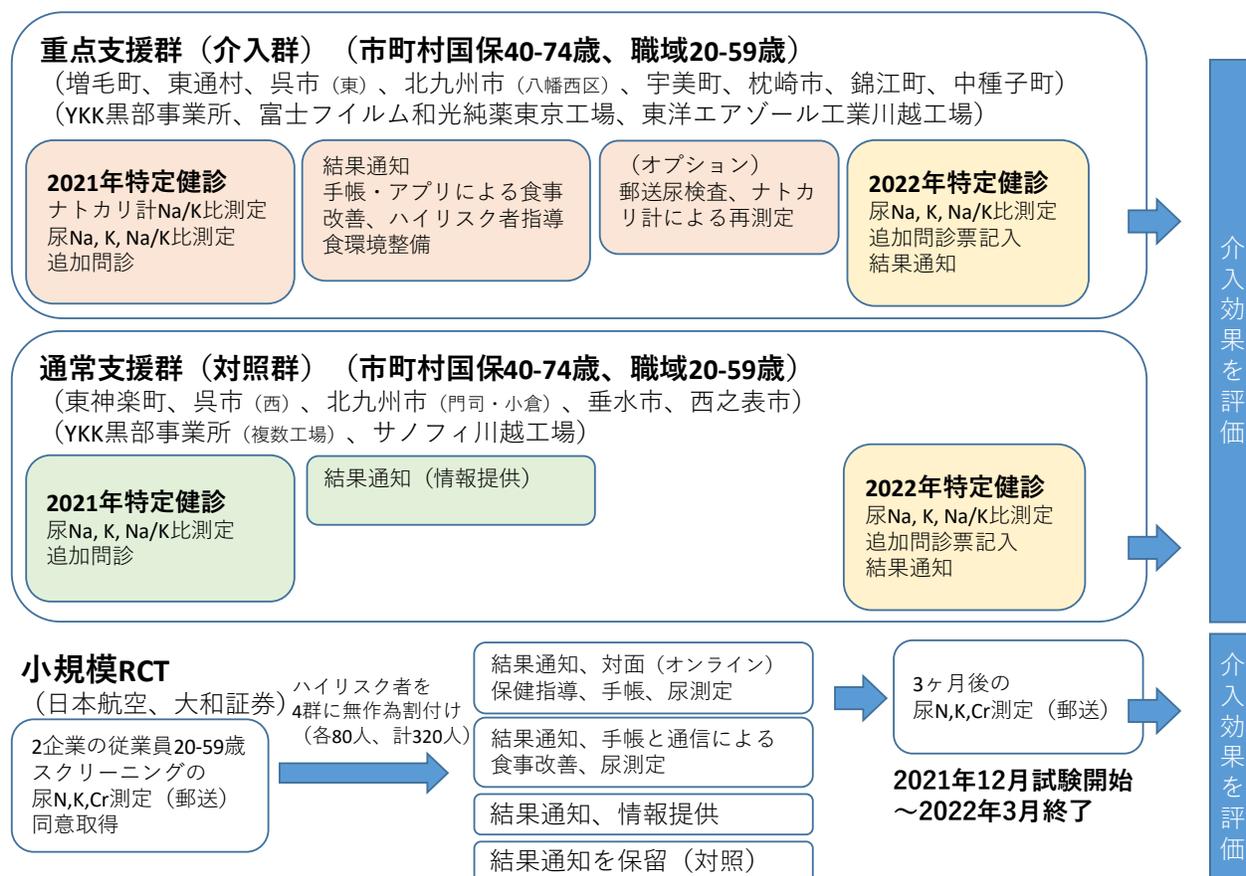
尿中ナトリウム・カリウム測定による一日推定食塩摂取量^{5, 6}や尿ナトリウム／カリウム比（以下、尿 Na/K 比）は、血圧等との関連に関するエビデンスが蓄積し⁷⁻⁹、WHO ガイドライン、食事摂取基準等でもその重要性が示されている^{10, 11}。また、尿 Na/K 比を簡便に測定できる機器も開発された¹²。特定健診等を含む保健指導の場において、減塩に対する保健指導は重要であるが十分に行われていない¹³。尿による食塩・カリウムの摂取量の客観的評価による保健指導を充実させることにより、国民の減塩・カリウム摂取増加が効果的に行われ、高血圧の予防と管理が改善することが期待される。一方、減塩・カリウム増加のためのポピュレーションアプローチとしての食環境整備の推進の重要性が増している。厚生労働省では 2021 年に「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」が行われ、2022 年度から本格的な食環境戦略イニシアチブが開始した。日本栄養改善学会と日本給食経営管理学会を中心とした「『健康な食事・食環境』推進事業（スマートミール）」なども国民のナトリウム摂取量低下およびカリウム摂取量増加に向けて活動している。国民の Na/K 比低下および減塩のためには、健診の充実とともにこれら一連の産官学連携した環境整備を併用した対策が必要である。

本事業では、尿ナトリウム・カリウム測定による減塩・カリウム摂取増加のための保健指導および食環境整備の手法を開発、地域・職域において実践し、国民の食行動変容効果を実証することを目的とする。その中で、行動経済学のナッジの適用、医療費低減などの医療経済学的効果検証も同時に行う。

本事業では、大きく「大規模介入事業（大規模集団介入）」と「小規模無作為化比較試験（RCT）」に分けて実施した。

大規模介入事業では、実証フィールド単位となる市町村および職域における保健指導および食環境整備を中心とした約 1 年間に亘る介入事業が、その市町村および職域の対象者における尿 Na/K 比、推定 24 時間尿中ナトリウム（食塩）排泄量、および同カリウム排泄量にどのように影響するかについて実証することを目的とした。また、どのような介入方法が効果的であるかを検討するとともに、実際の実証フィールドでの実行可能性や実施困難性についても考察し、今後の国民の血圧低下のための政策提言に資することを目的とした。小規模 RCT では、尿検査結果の個人へのフィードバックおよび対面・通信等を用いた保健指導をしない集団と比較して検証することを目的とした。この検証においては、食環境整備の効果の検証は実施していない。

大規模実証



参考文献

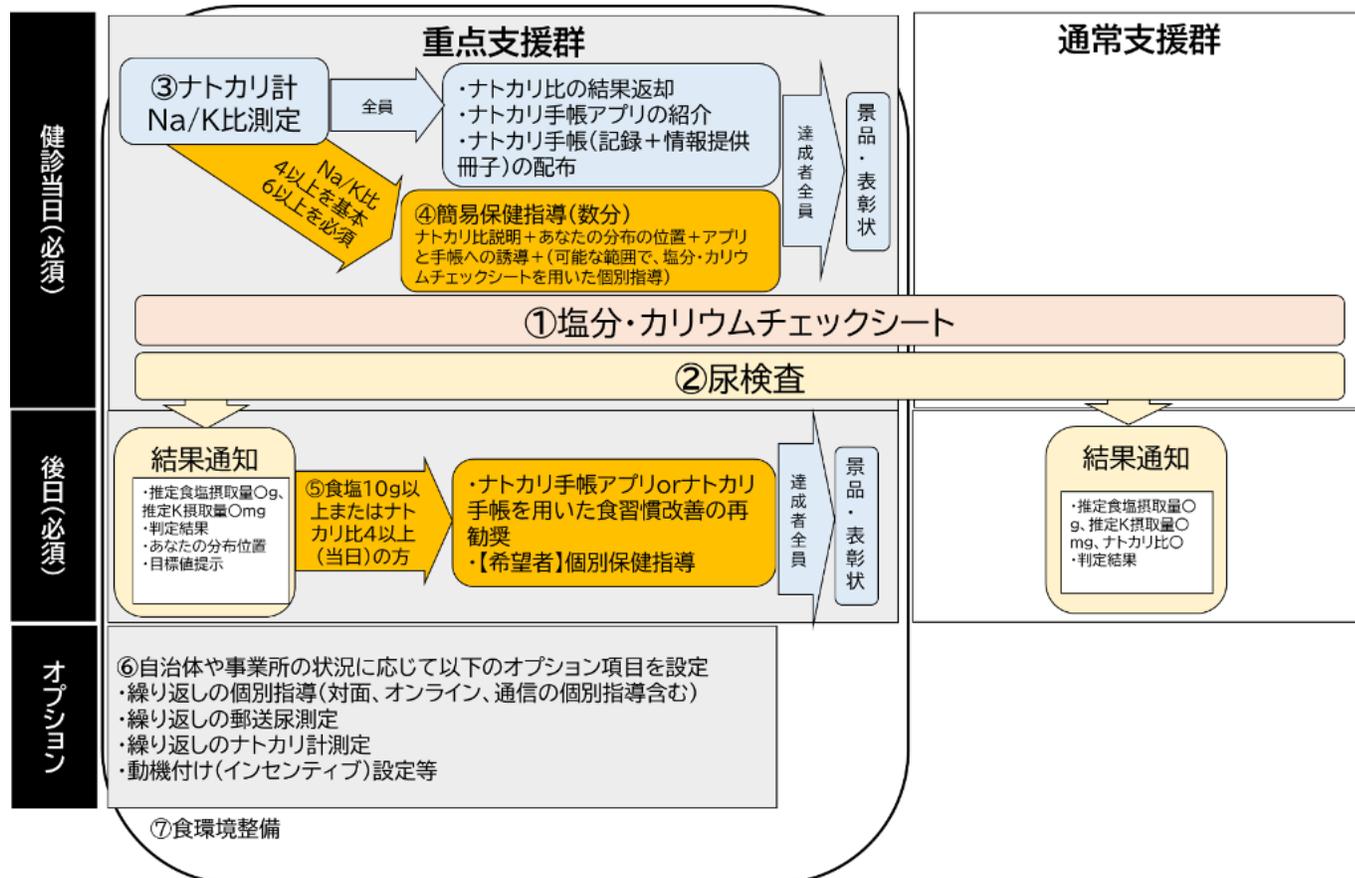
1. Nomura S, et al. Toward a third term of Health Japan 21 - implications from the rise in non-communicable disease burden and highly preventable risk factors. Lancet Reg Health West Pac 2022;21:100377.
2. Harada A, et al. Absolute risk score for stroke, myocardial infarction, and all cardiovascular disease: Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study. Hypertens Res 2019;42(4):567-579.
3. Fujiyoshi A, et al. Blood pressure categories and long-term risk of cardiovascular disease according to age group in Japanese men and women. Hypertens Res 2012;35(9):947-53.
4. 日本高血圧学会. 高血圧治療ガイドライン 2019; 2019.
5. Kawasaki T, et al. A simple method for estimating 24 h urinary sodium and potassium excretion from second morning voiding urine specimen in adults. Clin Exp Pharmacol Physiol 1993;20(1):7-14.
6. Tanaka T, et al. A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. J Hum Hypertens 2002;16(2):97-103.

7. Kogure M, et al. Sodium/potassium ratio change was associated with blood pressure change: possibility of population approach for sodium/potassium ratio reduction in health checkup. *Hypertens Res* 2021;44(2):225-231.
8. Thi Minh Nguyen T, et al. Association of blood pressure with estimates of 24-h urinary sodium and potassium excretion from repeated single-spot urine samples. *Hypertens Res* 2019;42(3):411-418.
9. Mente A, et al. Association of urinary sodium and potassium excretion with blood pressure. *N Engl J Med* 2014;371(7):601-11.
10. WHO. Guideline: Sodium intake for adults and children.; 2012.
11. 厚生労働省. 日本人の食事摂取基準; 2020.
12. Iwahori T, Miura K, Ueshima H. Time to Consider Use of the Sodium-to-Potassium Ratio for Practical Sodium Reduction and Potassium Increase. *Nutrients* 2017;9(7).
13. 厚生労働省健康局. 標準的な健診・保健指導プログラム【平成 30 年度版】; 2018.

3. 実施方法

3.1 検証する介入手法

全体を通したマニュアルを整備し、これに基づき事業を行った。評価のための問診票（塩分・カリウムチェックシート）（資料 3-1-4～6）も準備した（詳細は 3.3KPI 参照）。さらに、2022 年度に追加の質問調査を行い、実際の介入実施状況について確認した（資料 3-1-7～10）。以下に、具体的な介入手法について記載する。



3.1.1. 大規模介入事業

(1) 保健指導

この度は次に示す 8 つの手法により健診を受診した個人に対する保健指導を実施した。ただし、自治体や事業所の都合や状況により、取り入れられていない手法もある。

① 健診項目としての尿ナトリウム、カリウム検査の導入

全ての自治体・事業所で実施した。各受診者のスポット尿より、田中の式*に基づいて推定一日ナトリウム（食塩）摂取量ならびにカリウム摂取量の推定、および尿 Na/K 比の測定を行った。

* T Tanaka, T Okamura, K Miura, et al. A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. J Hum Hypertens. 2002;16(2):97-103. doi: 10.1038/sj.jhh.1001307.

② 健診当日の尿ナトカリ計による尿 Na/K 比測定

オムロンヘルスケア製 ナトカリ計 (HEU-001F Na+K+scan) を用いて、健診当日の尿 Na/K 比を測定し、対象者にフィードバックした (資料 3-1-12)。

③ 健診当日の簡易保健指導 (ナトカリ手帳の配布を含む)

保健師・管理栄養士等により、健診当日に簡易保健指導を実施した（資料 3-1-13）。各自治体や事業所の状況により、本事業で独自に作成した「ナトカリ手帳」（資料 3-1-14）を配布し、教材として使用したり、②で得られた測定結果を対象者に開示したりすることで、それに基づく尿 Na/K 比改善のための簡易な保健指導を実施した。また、健診会場では、ナトカリ説明動画（<https://youtu.be/iPtMtSjWEek>）を流したり、ナトカリ比啓発用の会場ポスターを作成して掲示したりもした（資料 3-1-16）。

④ 尿検査結果の返却（結果説明会での返却を含む）

①により得られた結果を個別に返却した（資料 3-1-17）。推定一日ナトリウム（食塩）摂取量、推定カリウム摂取量、尿 Na/K 比の結果とともに、これらの改善のための基礎知識を送付した。健診の結果説明会で返却する場合は、簡易保健指導も同時に実施した。

⑤ ナトカリ計や郵送方式による尿の繰り返し測定

対象者の希望や状況に応じ、②で用いたナトカリ計や株式会社ヘルスケアシステムズが提供している郵送方式による尿中ナトリウム/カリウム測定サービスを利用した尿の繰り返し測定を実施し、適宜、簡易指導を実施した。

⑥ ナトカリ手帳アプリの利用

本事業で独自に作成した「ナトカリ手帳」の内容にその他の関連機能を付加した「ナトカリ手帳アプリ」（LINE 上で動作する携帯電話用のアプリケーション。継続的なセルフモニタリング、情報提供、評価などを支援する。）を別途開発し、利用可能な自治体や事業所の対象者に提供した。

⑦ インセンティブ（景品）の配布

「ナトカリ手帳」や「ナトカリ手帳アプリ」を活用した目標設定と毎日のセルフモニタリングにより、ポイントが加算される仕組みとした。一定の食行動や食環境の変容が認められ、ポイントがたまった対象者には、一定のルールに基づいて本事業の取り組みの趣旨にあったインセンティブ（景品）を配布・進呈した。

⑧ 健診後の各種保健指導の取り組みと食環境整備の連動・連携について（保健指導における減塩に関するホームページ紹介など）

「ナトカリ手帳アプリ」上や各自治体等のホームページなどで本事業に関わる取り組みや食環境整備における連動・連携の状況を発信した。

フィールドごとに選択した手法やオプション選択が異なり、具体的なフィールドごとの介入方法を表に示した。

(2) 食環境整備

食環境の介入は、食環境のとらえ方、すなわち、食物へのアクセスと情報へのアクセスの 2 側面があり、両者が密接に関連し統合される点に特徴を有するというとらえ方をふまえ、①食物へのアクセスの整備、②情報へのアクセスの整備、③気運醸成・仕掛けに分けて、地域・職域でそれぞれ具体的な取組を検討し、実施した。取組は、全フィールドで共通に必ず実施する必須項目と、フィールドの事情に合わせて選択できる選択項目を設定した。介入に当たり、減塩と増カリウムを印象づけるための POP として、日本高血圧学会が減塩啓発キャラクターとして以前から使用していた「良塩（よしお）くん」の POP と、本事業で新たに作成した、野菜・果物・牛乳・乳製品の摂取を促す「カリ菜ちゃん」キャラクターの POP を作成し使用した。また、介入開始後にフィールドから要望があり、啓発用のぼり旗と垂幕も作成して使用した。

地域では、自治体担当者向けおよび協力店舗担当者向けにそれぞれ掲示マニュアルを作成した。①食物へのアクセスの整備の必須項目は 2 つで、「地域における減塩食品の入手可能性の把握（減塩食品の品目種類数など）」「地域における減塩食品の入手可能性の向上（減塩食品の品目数または販売店舗数の増加）」とした。選択項目は、「減 Na / 増 K の「持ち帰り弁当」や「惣菜」を良塩くん・カリ菜ちゃん POP を掲示して販売する」「外食店舗や中食事業者のスマートミール認証取」「地元企業による減塩食品の開発・販売」とした。②情報へのアクセスの整備では、必

須項目は4つで、「自治体 HP にプロジェクト専用ページの開設」「JSH 減塩食品の入手方法の HP での周知」「地域内で販売されている減塩食品のリスト作成、上記の HP で公開」「協力店舗における減塩食品、増カリウム食品販売場所の良塩くん・カリ菜ちゃん POP の掲示」とした。選択項目は「自治体広報での地域全体への情報（1 回以上）」「地元メディア（ケーブルテレビ、地方紙等）と連携した取組」とした。③気運醸成・仕掛けの必須項目は、「減塩の日（毎月 17 日）または食育の日（毎月 19 日）キャンペーン（年 1 回以上）」1 項目で、選択項目として「首長のプロジェクトに関連した宣言」「地元議員のナトカリ手帳使用への参加」「保健指導対象者の〇〇チャレンジ（競争）の仕組みづくり」とした。

このうち、①食物へのアクセスの整備の必須項目である、地域の減塩食品の入手可能性把握のため「減塩食品（料理）販売状況調査マニュアル」を作成し、減塩食品（料理）の定義を明確にし、食品分類の基準と店舗での調査結果を記録する「減塩食品リスト」のフォーマットを作成した。このマニュアルを用いることで、全フィールドで標準化した把握が可能となるようにした。

職域では、①食物へのアクセスの整備の必須項目は2つで、「社員食堂におけるスマートミールの提供（認証取得）と提供数のモニタリング」「社員食堂で提供している全メニュー（単発や期間限定メニューは除く）の食塩相当量の把握」とした。選択項目は、「社員食堂におけるスマートミール以外の減塩メニュー（3.5g 未満/食）の提供と提供数のモニタリング」「社員食堂の全メニューの減 Na/増 K の見直し」「卓上調味料を減塩タイプに変更」「穴あきレンゲの設置」とした。②情報へのアクセスの整備では、必須項目は3つで、「社員食堂のメニューにおける食塩相当量の表示」「社員食堂等での減 Na/増 K 情報提供時に良塩くん、カリ菜ちゃん POP の利用」「地域の減塩食品等を扱う小売店や外食店舗等の情報提供」とした。選択項目は、「社員食堂の卓上メモでの減 Na/増 K の情報提供」「自動販売機等での POP による減 Na/増 K 情報提供」「社内掲示板やメールによる減 Na/増 K 情報提供」「企業独自の取組」とした。③気運醸成・仕掛けで、必須項目は設置せず、選択項目として「トップのプロジェクトに関連した宣言」と「減塩の日（毎月 17 日）や食育の日（毎月 19 日）のキャンペーンの実施」とした。

以上の取組を、地域・職域ともに、フィールドの担当者と実証事業担当者が協議を重ね、協力して実施した。

3.1.2. 小規模無作為化比較試験（RCT）

本研究は、日本高血圧学会の研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

職域の2集団において個人を4群に無作為に割り付ける3ヶ月間の無作為化比較試験（小規模 RCT）を実施した。介入群 A、B、C、対照群 D、それぞれの介入方法は下記の通りである。

<介入群 A；尿結果通知、1ヶ月ごとに繰り返しの尿測定、テレビ電話によるオンライン対面指導を含む保健指導プログラム>

研究開始時の尿検査実施後、推定食塩摂取量、カリウム摂取量、尿 Na/K 比の結果を通知するとともに、メドケア株式会社より対象者へナトカリ手帳を自宅へ送付し、その情報をもとに減塩・増カリウム食を自発的に取り組み、手帳への記録を促した。保健指導は、メドケア株式会社の保健指導専門職（管理栄養士）により、テレビ電話を用いて各人に1ヶ月間隔にて4回ずつ（初回30分、2-4回目10分）実施した。ナトカリ手帳の目標を記録したページ（ナトカリ改善星取表）を月に1度写メールして送ってもらい、1ヶ月に20日以上記録を行っている者にインセンティブ（減塩商品など）と目標達成状況に応じたメダルシールとを授与した。研究開始1ヶ月目と2ヶ月目に早朝第一尿による尿検査を行うよう依頼し、実施者の結果は郵送で返却した。対象者はメドケア株式会社の開発したメディカルサービスアプリ（メディカリー）をダウンロードし、研究開始1ヶ月目と2ヶ月目の尿検査実施確認、オンライン保健指導実施の通信に使用した。さらにメディカリーによるメールシステムを活用して、「ナトカリについて学ぼう（知識のページ）」を介入3ヶ月の間に週2回2コンテンツずつ計32コンテンツの配信を行った。研究開始3ヶ月目のテレビ電話による保健指導終了後、早朝第一尿による尿検査を行い、結果は郵送で返却した。検査実施をもって介入終了とし

た。なお、保健指導専門職（管理栄養士）は共通の指導を行うため、小規模 RCT 担当者マニュアルに準じて実施した。

<介入群 B；尿結果通知、1 ヶ月ごとに繰り返しの尿測定を含む通信型保健指導プログラム（対面保健指導なし）>

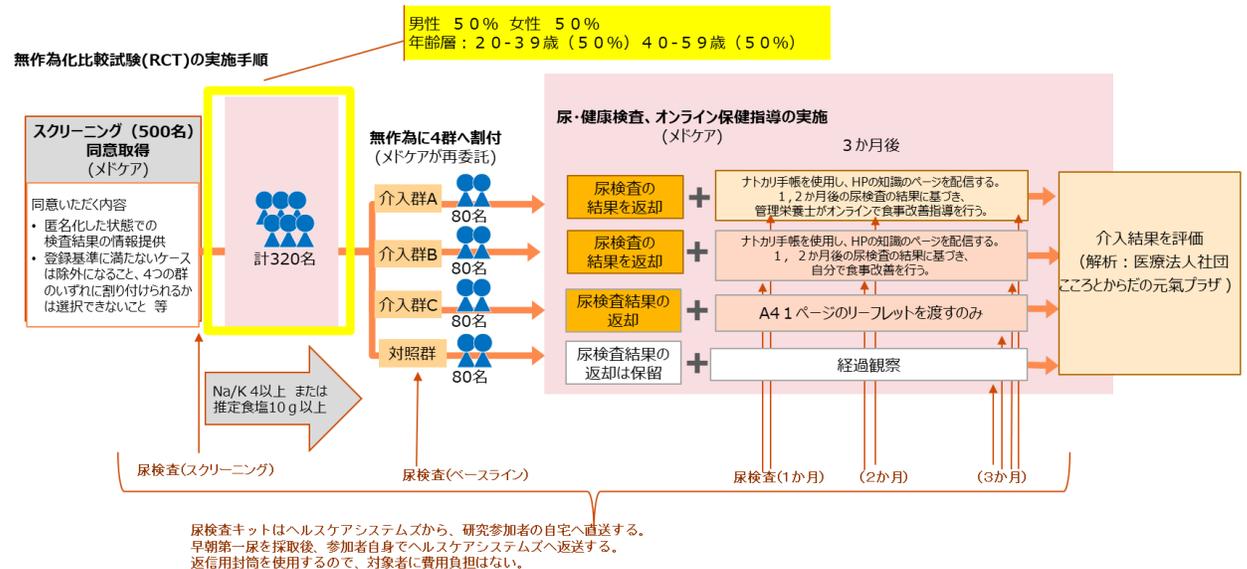
研究開始時の尿検査実施後、推定食塩摂取量、カリウム摂取量、尿 Na/K 比の結果を通知するとともに、メドケア株式会社より対象者へナトカリ手帳を自宅へ送付し、その情報をもとに減塩・増カリウム食を自発的に取り組み、手帳への記録を促した。対象者のメールアドレス宛に「ナトカリについて学ぼう（知識のページ）」を介入 3 ヶ月の間に週 2 回 2 コンテンツずつ計 32 コンテンツの配信を行った。研究開始 1 ヶ月目と 2 ヶ月目に早朝第一尿による尿検査を行うことを推奨し、実施者の結果は郵送で返却した。研究開始 1 ヶ月目と 2 ヶ月目の尿検査結果をもとに、自身でナトカリ手帳を用いて目標設定を見直すことを推奨した。またナトカリ手帳の目標を記録したページ（ナトカリ改善星取表）を月に 1 度写メールして送ってもらい、1 ヶ月に 20 日以上記録を行っている者にインセンティブ（減塩商品など）と目標達成状況に応じたメダルシールとを授与した。研究開始 3 ヶ月目に早朝第一尿による尿検査を行い、結果は郵送で返却し、尿検査実施をもって介入終了とした。

<介入群 C；尿結果通知および情報提供のみ>

研究開始時の尿検査実施後、推定食塩摂取量、カリウム摂取量、尿 Na/K 比の結果を通知するとともに、減塩、増カリウムを目指した A4 用紙 1 ページのリーフレットを送付し、各自で減塩・増カリウム食を自発的に取り組むことを推奨した。研究開始 3 ヶ月目に尿検査キットを自宅に送付し、早朝第一尿を採取後、検査実施をもって介入終了とした。全研究参加者への公平性を保つため、すべての研究が終了後に、郵送による尿検査が 2 回実施可能であることを周知、希望者にはキットを送付し、加えてナトカリ手帳を配布した（得たデータは研究解析には使用しない）。

<対照群（D 群）；尿結果通知を保留>

研究開始時の尿検査実施後、尿検査結果の通知は行わず、研究期間 3 か月の間、制約なく普段通りに過ごしてもらった。研究開始 3 ヶ月目に尿検査キットを自宅に送付し、早朝第一尿を採取後、検査実施をもって終了とした。3 ヶ月終了後に尿検査結果の通知を行った。全研究参加者への公平性を保つため、すべての研究が終了後に、郵送による尿検査が 2 回実施可能であることを周知、希望者にはキットを送付し、加えてナトカリ手帳を配布した（得たデータは研究解析には使用しない）。



3.2 対象集団

3.2.1. 大規模介入事業

適格基準

市町村国保の特定健診受診者または職域健診受診者を対象者とし、介入/対照集団ともに以下の適格基準とした。

- ①市町村国保：特定健診・特定保健指導対象者 40-74 歳男女
- ②職域：健診受診者 20-59 歳男女

介入群/対照群の設定根拠

「高血圧ゼロのまち」とは、2019 年より日本高血圧学会が主体となり、我が国の高血圧改善に向けて率先して「高血圧ゼロ」を目指す自治体を公募し、支援してきた取り組みである。参加する自治体は年々増加しており、2021 年 12 月には 15 の自治体が参加している。それぞれ市や町の特色を生かし総力をあげて高血圧の対策を進めている。本事業の市町村国保については、「高血圧ゼロのまち」に首長の承認のもとに応募した市町村を中心に設定した。本事業へは、11 の市町村国保保険者（北海道増毛町、東神楽町、青森県東通村、広島県呉市、福岡県北九州市、宇美町、鹿児島県枕崎市、垂水市、錦江町、西之表市、中種子町）および 4 つの職域（YKK 株式会社富山県黒部事業所、富士フィルム和光純薬株式会社東京工場、東洋エアゾール工業株式会社川越工場、サノフィ株式会社 川越工場（現 川越製薬株式会社））が参加意向を示した。

介入群/対照群の規模および対象者数

以下の市町村・職域が参加した（2021～2022 年度）。健診受診者数は当初の予定対象者数を示す。

1. 北海道増毛町（人口 4000 人）：特定健診受診者 439 人で介入群
2. 北海道東神楽町（人口 1 万人）：特定健診受診者 779 人で対照群
3. 青森県東通村（6600 人）：特定健診受診者 650 人で介入群
4. 広島県呉市（人口 22 万人）：特定健診受診者 11096 人のうち、介入群・対照群計 3000 人
5. 福岡県北九州市（人口 94 万人）：特定健診受診者 50000 人のうち介入群・対照群計 1000 人
6. 福岡県宇美町（人口 38000 人）：特定健診受診者 1985 人で介入群
7. 鹿児島県枕崎市（人口 2 万人）：特定健診受診者 2195 人で介入群
8. 鹿児島県垂水市（人口 14000 人）：特定健診受診者 1557 人で対照群
9. 鹿児島県錦江町（人口 7000 人）：特定健診受診者 900 人で介入群
10. 鹿児島県西之表市（人口 15000 人）：特定健診受診者 1223 人で対照群
11. 鹿児島県中種子町（人口 7600 人）：特定健診受診者 814 人で介入群
12. YKK 株式会社富山県黒部事業所（従業員 7000 人）：健診受診者 4000 人の中から介入群・対照群
13. 富士フィルム和光純薬株式会社東京工場（従業員 250 人）：特定健診受診者 160 人で介入群
14. 東洋エアゾール工業株式会社川越工場（従業員 250 人）：特定健診受診者 220 人で介入群
15. サノフィ株式会社川越工場（現 川越製薬株式会社）（従業員 240 人）：特定健診受診者 90 人で対照群

上記フィールドのうち、2020～2021 年度（過去対照群）として、増毛町、東神楽町、枕崎市、垂水市、錦江町、西之表市、中種子町、YKK 株式会社富山県黒部事業所が参加した。

なお、3.3 KPI の数値をもとに、サンプルサイズ計算を行った。その結果に基づき、市町村で介入 5000 人、対照 5000 人、職域で介入 2000 人、対照 2000 人（合計、介入 7000 人、対照 7000 人、計 14000 人）を想定した。

(参考 1 : サンプルサイズ計算)

介入群・対照群の尿 Na/K 比の変化の差を 1.0 (標準偏差 2.5) として、2 群で 200 人 (1 群 100 人)

介入群・対照群の尿 Na/K 比の変化の差を 0.3 (標準偏差 2.5) として、2 群で 2184 人 (1 群 1092 人)

介入群・対照群の推定食塩摂取量の変化の差を 1g (標準偏差 2.5g) として、2 群で 200 人 (1 群 100 人)

介入群・対照群の推定食塩摂取量の変化の差を 0.3g (標準偏差 2.5g) として、2 群で 2184 人 (1 群 1092 人)

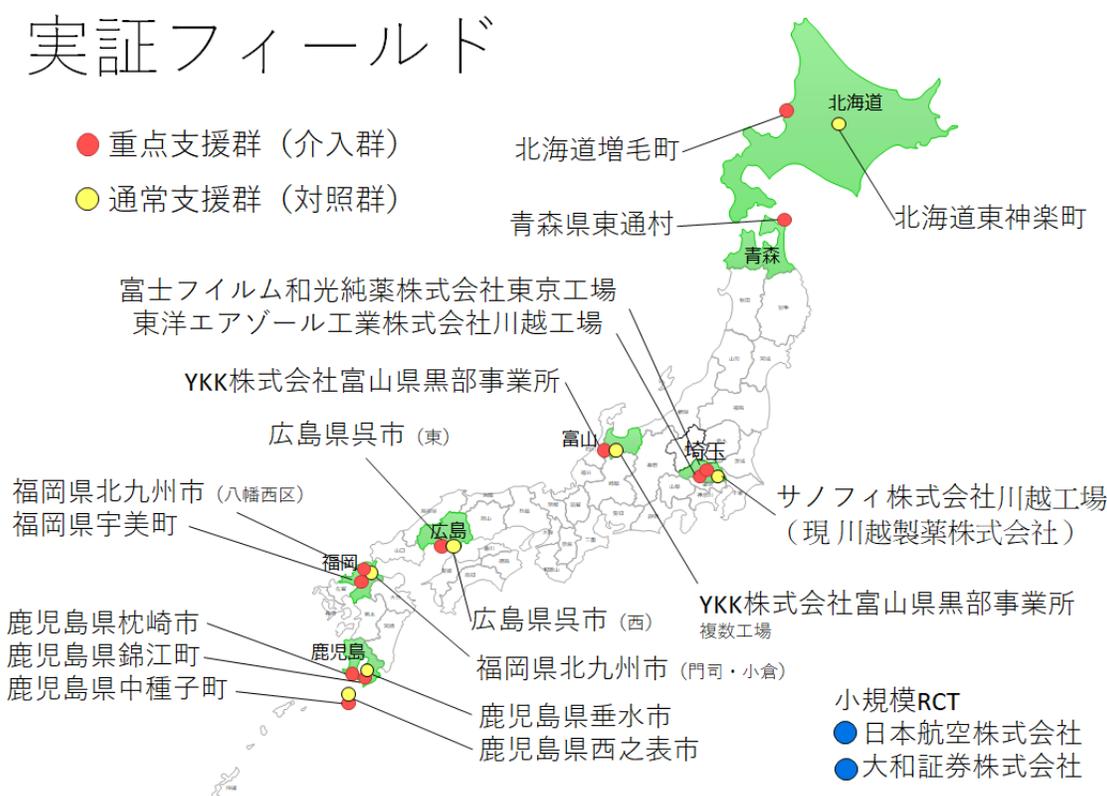
実証フィールドによりオプション介入を伴うため、サブグループでの効果検証のためサンプルサイズは脱落者を見込んで余裕を持って設定した。また、集団全体への介入効果を評価する大規模介入では効果が薄まることが予想され、これを想定したサンプルサイズ計算を行った。

(参考 2 : NIPPON DATA2010 測定値 (国民健康・栄養調査参加者 2794 人))

スポット尿 Na/K 比 平均値 4.24 (標準偏差 2.43)

推定食塩摂取量 平均値 10.2g (標準偏差 2.2)

実証フィールド



3.2.2. 小規模 RCT

職域の 2 集団 (参加人数 : 日本航空株式会社 460 人、大和証券株式会社 242 人) において個人を 4 群に無作為に割り付ける 3 ヶ月の無作為化比較試験 (小規模 RCT) を計画した。介入群 A (尿結果通知、1 ヶ月ごとに繰り返しの尿測定、テレビ電話によるオンライン対面指導を含む保健指導プログラム)、介入群 B (尿結果通知、1 ヶ月ごとに繰り返しの尿測定を含む通信型保健指導プログラム)、介入群 C (尿結果通知および情報提供のみ)、対照群 D (尿結果通知を保留) を計画した。

今回の実証事業では、介入群において対照群と比較して平均値で食塩摂取量 1g 減、カリウム排泄量 0.3g (摂取量 0.4g) 増、尿 Na/K 比 1 減を目標としている。主要アウトカムは尿 Na/K 比とし、サンプルサイズは次のように計算した。

尿 Na/K 比の期待される変化の群間差 1、標準偏差 1.5¹

$\alpha=0.017$ (4 群比較のため、検定の多重性を加味し、0.05 よりも低い値とした)

検出力=0.9 の際、1 群当たりの必要総サンプルサイズ 62 人

脱落 15%ほど見込んで、必要総サンプルサイズは 320 人 (1 群 80 名) と設定

対象者は、2020 年度の健康診断受診者のうち、研究倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日までに研究参加同意を確認できた者、研究同意日の年齢 20-59 歳者、スマートフォン利用者のうち、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 以上の者とした。食欲不振の症状がある者、妊娠中の者、医師から慢性腎臓病や糖尿病性腎症を指摘されている者は除外した。

参考文献

1. Iwahori H, Ueshima H, Ohgami N, et al. Effectiveness of a Self-monitoring Device for Urinary Sodium-to-Potassium Ratio on Dietary Improvement in Free-Living Adults: a Randomized Controlled Trial. J Epidemiol. 2018;28(1):41-47

3.3 KPI

本実証事業の評価指標 (エンドポイント) は、対象集団で年 1 回実施する特定健診・職域健診等の健診での検査を設定する。一次エンドポイントは尿 Na/K 比 (mol/mol 比) および推定食塩摂取量 (g/日) (田中式で算出した推定 24 時間尿中ナトリウム排泄量を食塩相当量に換算)、推定カリウム摂取量 (mg/日) (または田中式で算出した推定 24 時間尿中カリウム排泄量 (mg/日))。これを 0.77 で除したものが推定カリウム摂取量) とする。対照群と比較して平均値で尿 Na/K 比 1 減、食塩摂取量 1g 減、カリウム排泄量 0.3g (摂取量 0.4g) 増を目標とする (収縮期血圧 1.5mmHg 低下を期待)。二次エンドポイントとしては健診時に測定する血圧値、体重、等の検査値、食行動、購買行動等を設定する。

介入群の変化は 2021 年度から 2022 年度への 1 年間の変化を主に評価する。対照群は、2020 年度から 2021 年度の 1 年間 (過去対照群)、または 2021 年度から 2022 年度の 1 年間 (同時対照群) において評価する。具体的には以下である。なお、比較対照群では、尿ナトリウム、カリウム等測定結果通知と簡易な情報提供を行う。

1. 一次エンドポイント : 健診時の随時尿検査による尿ナトリウム、カリウム、クレアチニン測定から得られた尿 Na/K 比、推定食塩摂取量 (または推定 24 時間尿中ナトリウム排泄量)、推定カリウム摂取量 (または推定 24 時間尿中カリウム排泄量) とする。対照群と比較して平均値で尿 Na/K 比 1 減、食塩摂取量 1g 減、カリウム排泄量 0.3g (カリウム摂取量 0.4g) 増を目標とする (収縮期血圧 1.5mmHg 低下を期待)
2. 二次エンドポイント : 健診時に測定する血圧値、体重、BMI、血糖値 (HbA1c)、血清脂質 (LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪)、健診時の問診による食行動、購買行動等、小売店の販売量等、費用結果分析、費用効用分析。
3. 各実証フィールドにおける促進因子・阻害因子を明らかにするため、実証フィールドの管理者・指導担当者への質問調査

3.4 データ解析方法

3.4.1. 大規模介入事業

大規模介入事業のデータ解析については、解析計画書を作成して解析を実施した。

(1) 介入効果の解析

有効性評価項目については、一次エンドポイントとして、尿 Na/K 比、随時尿からの田中の式に基づく推定一日食塩摂取量、推定 24 時間尿中カリウム排泄量、および推定一日カリウム摂取量を設定した。また、二次エンドポイントとして、収縮期・拡張期血圧値、体重、血清脂質（LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪）・血糖・HbA1c の各値、および問診に基づいて評価された食行動（塩分チェックシート点数）を設定した。

各実施フィールドから得られたデータを統合したデータベースを作成し、解析を実施した。全対象者における主解析について、各エンドポイントに対する介入効果を以下の式により算出した。

$$\text{介入効果} = [\text{介入群における同一個人内の介入前後の差の平均値}] \\ - [\text{対照群における同一個人内の前値と一年後値との差の平均値}]$$

上記の一次・二次エンドポイントに対する介入効果算出の際は、介入・対照両群の背景因子に一定の差異を認められたことから、単変量解析に加えて、年齢、性別、BMI、喫煙状況、飲酒習慣、運動習慣、糖尿病、降圧薬有無、脂質降下薬有無、脳心血管病既往、CKD 既往、採尿方法（早朝尿を持参・健診時尿等）を適宜調整した共分散分析等を用いた多変量解析を実施した。

副次的解析として、実証フィールドごとおよび介入手法ごとに一次・二次エンドポイントの介入効果を算出、異質性を評価し、有効性の高いフィールドや介入手法を探索的に検討した。なお、本事業で用いた介入手法は以下の通りである：健診当日の尿ナトカリ計を用いた尿 Na/K 比測定と当日の結果のフィードバック、健診機関で尿 Na/K 比を測定し後日結果のフィードバック、保健指導、ナトカリ手帳アプリの使用、尿ナトカリ計を用いた繰り返しの尿 Na/K 比測定、郵送尿検査による繰り返しの尿 Na/K 比測定、繰り返し個別指導。なお、対照群の設定は介入群と同地域（近隣地域）または同職域（類似職域）とした：増毛町・東通村－東神楽町、呉市（介入地区）－呉市（対照地区）、北九州市（介入地区）－北九州市（対照地区）、枕崎市・錦江町－垂水市・西之表市、中種子町－西之表市、YKK 黒部事業所（介入事業所）・富士フイルム和光純薬東京工場・東洋エアゾール工業川越工場－YKK 黒部事業所（対照事業所）。また、背景因子・地理的特性（性別・年齢・尿 Na/K 比・推定一日塩分摂取量・推定一日カリウム摂取量・塩分チェックシート点数・地域/職域・北海道/本州/九州・喫煙状況・飲酒習慣・肥満・腹部肥満・運動習慣・高血圧・降圧薬の服用・糖尿病・脂質異常症など）ごとのサブグループ解析を実施し、介入効果の高い特定の集団や地域を明らかにした。さらには、有効性の高い介入手法と介入効果の高い集団の特性が介入効果に及ぼす交互作用を探索的に検討した。

介入群における介入強度と介入効果との関連分析を実施した（食環境整備に関する解析については、3.4.1（2）食環境整備の解析（評価）を参照）。介入強度は、保健指導・教材の使用状況の程度を、ナトカリ手帳の使用状況（目標設定の有無・星取表記入の有無・記入期間・景品獲得の有無・獲得メダル枚数等）、ナトカリ手帳アプリの使用状況（今日の質問入力日数・獲得ポイント数・獲得メダル数・設定した目標の種類・食習慣チェックにおける実施数・塩分チェックの点数・カリウムチェックの点数・尿 Na/K 比検査実施回数等）、繰り返し尿検査の実施状況（尿ナトカリ計・郵送尿による尿 Na/K 比測定実施回数等）により評価した。なお、本解析では介入群のみを対象とした分析となるため、前述の“介入効果”とは異なり、介入群における同一個人内の介入前後の差の平均値を算出し評価した。

同一地域における観察的検討として、過去対照群が翌年度介入群となった地域で、過去対照時期における有効性評価項目の 1 年間の変化と、介入時期における有効性評価項目の 1 年間の変化を、経時的に比較した。また、塩分チェックシート点数の 1 年間の変化と一次エンドポイントである尿 Na/K 比、推定一日食塩摂取量、推定 24 時間尿中カリウム排泄量、および推定一日カリウム摂取量の 1 年間の変化との相関を検討した。郵送尿検査を実施した自治体のうち自治体 E・自治体 F について、各尿指標の平均値を介入前・郵送尿・介入後で比較した。さらに、郵送尿キット配布者内において、返送者と未返送者による介入効果の比較に関する分析を実施した。

(2) 食環境整備の解析

食環境整備の評価は、①食物へのアクセス、②情報へのアクセス、③気運醸成・仕掛けの 3 つの観点について、事業の推進・介入実施状況（介入進捗管理票、関係者自己評価：VAS スコア・自由記述）、実証フィールドの食環境整備状況（減塩食品販売状況・取組状況）、介入対象者の食行動変容状況（行動意識、塩分・カリウムチェックシート点数、尿 Na/K 比）について評価を行った。

介入実施状況：事業開始時から終了時まで、6 ヶ月毎に各地域から提出された「介入進捗管理票」の内容を確認し、介入前後のフィールド別項目別実施の有無を整理して、実施状況の変化を明らかにした。

各フィールドにおける食環境整備（食物へのアクセスの整備 5 項目、職域は 6 項目、情報へのアクセスの整備 5 項目、気運醸成・仕掛け 5 項目）の最終的な達成状況を、現場担当者/関係者個々の主観に基づき VAS（Visual Analogue Scale）法で評価してもらい、数値化して分析した。VAS 法の左端（最も悪い状況 = 0）は「何も検討し（考え）なかった場合」、右端（最も良い状況 = 10）は「自分なりの理想と考えられる状況」とし、実証事業において当初設定した目標をほぼクリアした場合を及第(6)点として、それを目安にこの程度実施できたのではないかと思われる所に、縦線（|）を記入してもらった。解析に当たっては、縦線記入位置を mm 単位で計測し、0~10 を 100mm に換算した値を用いた。

VAS 評価の理由・コメントは、自由記述で回答してもらい、KH coder 3. Beta.03i を用いて計量テキスト分析を行った。計量テキスト分析は、自由記述などの質的データ（文字データ）をコーディングによって数値化し、計量的分析手法を適用して、データを整理、分析、理解する質的研究法である。

食環境整備状況：各地域の介入前後の「減塩食品販売リスト」を整理し、「集計用シート」の店舗別販売品目数（総数、食品群別数）を介入前後で整理し、販売品目数の地域別変化率〔(介入後 - 介入前)品目数/介入前品目数〕を算出し、VAS 評価点数等との関係を分析した。

職域は、各事業所の健診期間に合わせ、2021 年 4 月~2022 年 11 月の期間中に毎月の食堂におけるメニューごとの提供食数及び栄養成分値（エネルギー量（kcal/食）、食塩相当量（g/食）及び野菜類（野菜、きのこ、海藻、いも）量（g/食）のデータを収集した。

食環境整備と食行動変容の関連：食環境整備で実施した介入内容、すなわち VAS 評価点数、減塩食品販売数の変化、及び介入後実施した個人対象の質問票調査（「地域で販売される減塩食品や減塩メニュー」や「減塩食品や減塩メニュー・減塩惣菜の利用頻度」等への気づきと利用の有無、「野菜を食べる頻度や量」「果物を食べる頻度や量」の変化）データと、尿 Na/K 比など一次エンドポイントとの関係を分析した。

解析(分析)方法：分析は、地域と職域に分けて行った。

VAS 値や減塩食品販売品目数等の数値データは粗集計を行い、対象市町村間の VAS の比較については Kruskal-Wallis の検定及び多重比較には Steel-Dwass の検定を用いた。減塩食品販売数のデータについては、介入前に対する変化率を求め、粗集計を行った。また、VAS と減塩食品販売数変化率との関係を相関分析にて解析するとともに（Spearman の順位相関分析）、分布を視覚化し考察した。

職域については 3 事業所のため、単純集計のみとした。また、提供食数及び栄養成分値については、喫食者の食べ方（料理の組合せ）のデータが得られた富士フィルム和光純薬株式会社東京工場について集計を行った。具体的には、スマートミール（主菜、小鉢 2 品、ご飯、汁物）を食べた者の割合とその 1 食当たりの栄養成分値（エネルギー量（kcal/食）、食塩相当量（g/食）及び野菜類（野菜、きのこ、海藻、いも）量（g/食）である。

自由記述は、各フィールドの評価担当者（8 地域：延べ 58 人、3 職域：延べ 20 人）の記述を分析対象とし、VAS スコア 60 = 「当初の目標をほぼクリアした」をカットポイントとして、「1: VAS スコア 60 未満」「2: VAS スコア 60 以上」を外部変数とする対応分析を行った。対応分析結果が出力された図中の点線の交わる位置（「原点」）に近い位置に出現した語は、外部変数に関係なくまんべんなく出現している語と解釈できる。一方、各外部変数の方向で、

かつ、原点から遠くに出現した語ほど、その方向の外部変数に特徴的な語と解釈する。KH coder の分析結果をみて、複数の研究者で特徴的と解釈できる語の元の記述を全て確認し、文脈が共通している語の文章を拾い、意見が一致するまで議論して結果を導いた。

(3) 経済解析

大規模介入事業では、健診当日の尿 Na/K 比測定・結果のフィードバックや個別指導、地域や職域の食環境整備など介入手法がフィールドごとに異なるため、介入の準備や実行に伴う費用や介入に伴う効果を記述比較することを目的とする「費用結果分析」の方法を用いる¹。

費用については、調査票を用い、支援の準備段階の共通費用とそれぞれの地域・職域での支援の実施費用に分類して分析を行った。

準備段階の共通費用としては、アプリを含むナトカリ手帳等のコンテンツ作成委託費を考慮した。委託費の計算にあたっては、別途コンテンツ作成に関与した研究者に従事時間を調査した。なお、事務局の物品費・人件費については、介入事業と研究に関する費用の按分が難しいため、考慮しなかった。しかし、これらは介入群・対照群の両者にかかる共通費用となるため、費用についても相殺される部分が多いと考えられる。

支援の実施費用については、それぞれの地域・職域で支援の内容が特に介入群の中では異なるため、地域・職域での支援費用を分析するために別途以下の費目に分けて調査を行った。費目は物品費（介入ツール、ナトカリ計、郵送尿検査、その他）、検査費（尿検査費、通知にかかる費用）、人件費（交通費含む）、インセンティブ費用（減塩食品等）、食環境整備・啓発費用（POP、ポスター、チラシ等）、その他の 6 項目とした。

人件費は、事務局、地域・職域の拠点とも従事者（常勤職員・非常勤職員の区別）、時間内・時間外勤務、実際の従事時間等従事の状況を調査した。人件費の単価や委託金額などの情報がなく、従事時間のみ報告された場合は、令和 3 年の賃金構造基本統計調査から一般労働者の平均時間あたり賃金を用いて人件費を算出した。

以上の費用について、各地域・職域の支援内容によって積算する項目を決め、各費用項目を合計したものを支援総費用とした。支援総費用を実施人数一人で割ったものを各地域・職域の一人あたり支援費用とした。介入群では同じ地域・職域内でも個人ごとの介入方法に差がある場合があるが、一つの地域・職域での支援の平均的な費用を一人あたりの費用とした。

人件費については、実際の人件費を答えている場合はその金額を、従事時間を答えている場合は時間数に賃金単価を掛け合わせたものを使用した。賃金単価（1 時間あたり）については、ベースケースでは令和 3 年度賃金構造基本統計調査から大学卒の全年齢平均の賞与等を含めた金額を超過労働時間を含めた実労働時間で除した数値を利用した。

インセンティブ費用については、各商品について実際に市場で同一規格の商品を購入した場合の価格を各種 EC サイトで調査し使用した。

食環境整備費用については、対象者は必ずしも今回の介入参加者のみではなく、特定健診対象者全員や地域住民全員となる。したがって、総費用を介入参加者数で除したものを費用とすると過大評価になるため、介入自治体の特定健診対象者を 2020 年度の特定健康診査・特定保健指導の実施状況から得てその人数で除したものを一人あたりの費用とした。なお、職域の場合は、対象者数が不明のため地域の数値を用いて計算した一人あたりの費用をそのまま用いた。

介入の準備や実行に伴う費用や介入に伴う効果を記述比較する費用結果分析と、介入の効果を既存の経済評価モデルに接続することで、長期的な本介入の費用対効果を試算する費用効果分析の二つを行った。費用対効果の指標としては、医療の経済評価で最も一般的に使われる増分費用効果比（ICER: incremental cost-effectiveness ratio）を用いた。また、効果指標には QOL を考慮した余命である QALY (quality-adjusted life years) を用いた。本介入の ICER は以下の式で算出した。

本介入の ICER = (介入群の費用 - 対照群の費用) / (介入群の QALY - 対照群の QALY)

参考文献

1. 後藤 励・阿久根 陽子 (2022) "特定保健指導の費用対効果評価" 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・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究 (19FA1008)」総括・分担研究報告書 pp. 100-105

3.4.2. 小規模 RCT の解析

小規模 RCT の詳細な解析計画を作成した。主要評価項目は介入前と介入 3 か月後の尿 Na/K 比の変化、副次評価項目は推定 24 時間尿中ナトリウム排泄量、推定 24 時間尿中カリウム排泄量の変化とした。変化量は正規分布すると仮定し、t 検定を行った (検定の多重性を考慮)。感度分析として、交絡因子 (介入前の尿検査値、既往歴など) を調整した解析、サブグループ解析を行なった。

3.5 実証フィールド

3.5.1. 大規模介入事業

北海道増毛町 (介入群)
北海道東神楽町 (対照群)
青森県東通村 (介入群)
広島県呉市 (介入群・対照群)
福岡県北九州市 (介入群・対照群)
福岡県宇美町 (介入群)
鹿児島県枕崎市 (介入群)
鹿児島県垂水市 (対照群)
鹿児島県錦江町 (介入群)
鹿児島県西之表市 (対照群)
鹿児島県中種子町 (介入群)
YKK 株式会社富山県黒部事業所 (介入群・対照群)
富士フイルム和光純薬株式会社東京工場 (介入群)
東洋エアゾール工業株式会社川越工場 (介入群)
サノフィ株式会社川越工場 (現 川越製薬株式会社) (対照群)

3.5.2. 小規模 RCT

日本航空株式会社
大和証券株式会社

3.6 実施体制

- ・ 日本高血圧学会理事長（野出）、本事業プロジェクトリーダー（三浦）、理事等（楽木、伊藤、岡村）による運営委員会を設置し、事業全体を統括する。
- ・ 事務局を日本高血圧学会（事務局長：大塚）および滋賀医科大学に置き、経理は日本高血圧学会事務局、事業進行管理を滋賀医科大学事務局で行う。
- ・ 事業を推進する4つのワーキンググループ（WG）を設置する（介入手法開発WG、実証フィールドWG、データ整備WG、技術評価WG）。
- ・ 介入手法開発WGは、個別保健指導チームと食環境整備チームに分かれ、介入プログラムの開発、パイロット研究、実践管理、プログラム評価を行う。それぞれのチームに公衆栄養、地域看護、公衆衛生等の専門家を配置する。
- ・ 実証フィールドWGは、「高血圧ゼロのまち」のアドバイザーとなっている本学会理事を中心として構成し、各市町村・職域での事業遂行の管理と支援を行う。
- ・ データ整備WGは、市町村等保険者からのデータ取得、データ整備、データ解析を担当し、疫学専門家を配置する。WG内に小規模RCTチームを設置し、小規模RCTを遂行する。
- ・ 技術評価WGは、医療経済評価・費用対効果分析・行動経済学などの専門家を配置すると共に、尿ナトリウム、カリウムの大規模既存データによるシミュレーション解析を行う専門家で構成する。
- ・ 協力団体として実証フィールドがあり、「高血圧ゼロのまち」を中心とした11市町村と6つの職域で構成する。
- ・ そのほかの協力団体として日本高血圧協会に加え、「循環器病予防コンソーシアム」の事務局を務める日本循環器学会が参加する。

運営委員

野出 孝一 日本高血圧学会理事（理事長）、佐賀大学医学部 循環器内科 教授

楽木 宏実 日本高血圧学会理事（前理事長）、大阪大学大学院医学系研究科 老年・総合内科学 教授

伊藤 裕 日本高血圧学会理事（前々理事長）、慶應義塾大学医学部 内科学 腎臓内分泌代謝内科 教授

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

岡村 智教 日本高血圧学会評議員、慶應義塾大学 医学部 衛生学・公衆衛生学 教授

実証フィールドワーキングチーム

土橋 卓也 社会医療法人製鉄記念八幡病院 理事長（リーダー）

大石 充 鹿児島大学 心臓血管・高血圧内科学 教授

長谷部 直幸 旭川医科大学 名誉教授

中川 直樹 旭川医科大学 内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野 准教授

日下 美穂 日下医院 院長

櫻井 勝 金沢医科大学 医学部 衛生学 准教授

中村 正和 公益社団法人 地域医療振興協会 ヘルスプロモーション研究センター センター長

吉池 信男 青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 大学院健康科学研究科 保健・医療・福祉政策システム領域 教授

小山 達也 青森県立保健大学 健康科学部 栄養学科 助教

川畑 輝子 公益社団法人 地域医療振興協会 地域医療研究所 ヘルスプロモーション研究センター 管理栄養士

赤崎 雄一 鹿児島大学 心臓血管・高血圧内科学 助教

野間 玄督 医療法人社団 野間クリニック 理事長

介入手法開発ワーキング 個別保健指導チーム

由田 克士 大阪公立大学大学院 生活科学研究科食栄養学分野 教授 (リーダー)

岸 拓弥 国際医療福祉大学 大学院医学研究科 教授

月野木 ルミ 東京医科歯科大学 大学院保健衛生学研究科 地域保健看護学分野 教授

久松 隆史 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 公衆衛生学分野 准教授

近藤 慶子 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 予防医学部門 講師

介入手法開発ワーキング 食環境整備チーム

武見 ゆかり 女子栄養大学 栄養学部 食生態学研究室 教授 (リーダー)

早淵 仁美 福岡女子大学 名誉教授

太田 雅規 福岡女子大学 国際文理学部 食・健康学科 教授

坂田 郁子 西南女学院大学 保健福祉学部 栄養学科 教授

久保 彰子 女子栄養大学 栄養学部 公衆栄養学研究室 准教授

坂口 景子 淑徳大学 看護栄養学部 栄養学科 講師

データ整備ワーキングチーム

大久保 孝義 帝京大学 医学部・衛生学公衆衛生学講座 主任教授 (リーダー)

矢野 裕一郎 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 教授 (小規模RCT担当)

久松 隆史 岡山大学 学術研究院医歯薬学域 公衆衛生学分野 准教授

門田 文 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 予防医学部門 准教授

技術評価ワーキング 医療経済解析チーム

後藤 励 慶應義塾大学 大学院経営管理研究科 教授 (リーダー)

岡本 翔平 地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター研究所 社会参加と地域保健研究チーム 特別研究員
PD

技術評価ワーキング 観察データ解析チーム

竇澤 篤 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授

田原 康玄 静岡社会健康医学大学院大学 社会健康医学研究科 教授

小暮 真奈 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門 個別化予防・疫学分野 助教

滋賀医科大学事務局

北岡 かおり 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 最先端疫学部門 特任助教

岡見 雪子 滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター 予防医学部門 特任助教

高血圧学会事務局

大塚 精治 日本高血圧学会事務局 事務局長

鈴木 悦郎 日本高血圧学会事務局

松居 瑠衣 日本高血圧学会事務局

協力団体としては、日本高血圧協会、「循環器病予防コンソーシアム」の事務局を務める日本循環器学会が参加する。また協力企業としては、オムロンヘルスケア株式会社、キッコーマン株式会社、カゴメ株式会社、味の素株式会社、株式会社ファミリーマートが参加する。

また、株式会社ヘルスケアシステムズ、株式会社 80&Company、メドケア株式会社、株式会社ヌーベルプラスには業務委託を行う。

3.7 実施経緯

2020 年度は、主に介入手法の開発、そして一部の市町村での観察調査実施および既存大規模データによるシミュレーション解析を行った。具体的には、介入手法開発ワーキングでは、個別指導プログラム開発（食塩・カリウム摂取に関する標準質問票作成、指導プログラムの基本デザイン作成・オプションプログラム作成、指導アプリ開発の業者選定、指導プログラムおよびオプションプログラムの決定と教材開発、指導アプリの開発、保健指導プログラムの開発、実証フィールドとの介入実施の交渉開始、実証フィールドとの契約準備）、食環境整備プログラム開発（食環境整備プログラムの基本デザイン作成、食環境整備プログラムの決定と教材等の開発、実証フィールドとの介入実施の交渉開始）をはじめとした次年度に向けた準備を実証フィールドワーキングとともに進めた。技術評価ワーキングでは、観察データによるシミュレーション解析を行った。データ整備ワーキングでは、実証フィールド（職域）の選定と交渉をはじめとした小規模 RCT の実施準備および倫理審査の準備を行った。

2021 年度は、主に設定した介入群において介入プログラムを実践すると共に、対照群を含めた評価指標の調査を行った。具体的には、大規模実証事業の実証フィールド対象集団である 11 の市町村（北海道増毛町、東神楽町、青森県東通村、広島県呉市、福岡県北九州市、宇美町、鹿児島県枕崎市、垂水市、錦江町、西之表市、中種子町）および 4 つの職域（YKK 株式会社富山県黒部事業所、富士フイルム和光純薬株式会社東京工場、東洋エアゾール工業株式会社川越工場、サノフィ株式会社 川越工場（現 川越製薬株式会社））において、順次実施される健診において、上記の介入プログラム（個別指導プログラムおよび食環境整備プログラム）および通常健診を行った。小規模 RCT では、解析計画の作成、倫理審査、2 職域（日本航空株式会社および大和証券株式会社）においての参加者募集、同意取得、スクリーニング検査、4 群への無作為割付と介入実施、尿検査、謝礼、データ収集を行った。

2022 年度は、主に介入群・対象群における事後調査を実施し、データ収集を行うと共に、全体解析および医療経済学的分析を進めている。具体的には、大規模実証事業の上記実証フィールドで引き続き健診および介入プログラムを進めつつ、2021 年および 2022 年の一次エンドポイントおよび二次エンドポイントにかかる健診データを回収し、データクリーニングを行い、解析計画書に従い、データ解析を行った。同時に、医療経済解析も進めた。今後、これらのデータをまとめ解析結果を論文文化していく予定である。また、小規模 RCT の論文文化も進行中である。

		介入手法開発WG			実証フィールドWG		データ整備WG		技術評価WG	
令和2年度 2020年度	11月	個別 プログラム 開発 指導 プロ グラム 開 発	食 環 境 整 備 プ ロ グ ラ ム 開 発		1 年 目 実 施 フ ィ ー ル ド 管 理			小 規 模 R C T 実 施 準 備	解 析 観 察 デ ー タ	
	12月									
	1月									
	2月									
	3月									
令和3年度 2021年度	4月	個 別 指 導 プ ロ グ ラ ム 実 施 管 理 ・ 評 価	食 環 境 整 備 プ ロ グ ラ ム 実 施 管 理 ・ 評 価		2 年 目 前 半 実 施 フ ィ ー ル ド 管 理			小 規 模 R C T 実 施 管 理 ・ 評 価		費 用 効 用 分 析 計 画 立 案
	5月									
	6月									
	7月									
	8月									
	9月									
	10月									
	11月									
	12月									
	1月									
	2月									
	3月									
令和4年度 2022年度	4月	個 別 指 導 プ ロ グ ラ ム 実 施 管 理 ・ 評 価	食 環 境 整 備 プ ロ グ ラ ム 実 施 管 理 ・ 評 価		3 年 目 前 半 実 施 フ ィ ー ル ド 管 理			小 規 模 R C T 実 施 管 理 ・ 評 価		費 用 効 用 分 析
	5月									
	6月									
	7月									
	8月									
	9月									
	10月									
	11月									
	12月									
	1月									
	2月									
	3月									

4. 実施結果

4.1. 大規模介入事業

(1) 介入効果の解析結果（解析結果表については資料 4-1-1 を参照）

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 人であった。

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京工場、東洋エアゾール工業株式会社川越工場、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 人分のデータを収集した。

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株式会社富山県黒部事業所から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。

今回、2022年12月末までにデータ回収した75歳以上の対象者で、連続した2年分（2021年度および2022年度）の尿検査を含むデータの欠損を有する者、中種子町対象者（2021年度は健診時尿と2022年度は早朝尿と、尿検体の回収方法が異なるため）を除外した、介入群3717人、対照群3220人（同時対照群のみ）を分析対象とした。なお、各自治体・職域における対象者数は表1に示す通りである。

表2に介入群・同時対照群の対象者特性を提示する。同時対照群と比較して、介入群では高齢で、女性、飲酒習慣を有する者、運動習慣を有する者、降圧薬服用者、脂質降下薬服用者、糖尿病治療中の者、脳卒中や心臓病の既往者、地域（自治体）の対象者の割合が高く、喫煙者の割合が低かった。

介入群・同時対照群・過去対照群における実証フィールド（自治体・職域）ごとの一次・二次エンドポイントの介入前値・後値または前値・一年後値は、表3に提示した通りである。

表4-1に一次エンドポイント（尿Na/K比、推定一日食塩摂取量、推定24時間尿中カリウム排泄量、推定一日カリウム摂取量）および二次エンドポイント（収縮期・拡張期血圧値、体重、LDLコレステロール値、HDLコレステロール値、中性脂肪値、血糖値、HbA1c値、塩分チェックシート点数）に対する介入効果（単変量解析）を提示する。一次エンドポイントについては、尿Na/K比の変化は介入群で統計学的に有意に低く（ -0.14 ；95%信頼区間 $-0.26, -0.01$ ； $P < 0.05$ ）、一方、推定24時間尿中カリウム排泄量および推定一日カリウム摂取量の変化は介入群で統計学的に有意に高かった（それぞれ 21.18mg/日 ；95%信頼区間 $6.08, 36.27$ ； $P < 0.01$ および 27.50mg/日 ；95%信頼区間 $7.90, 47.10$ ； $P < 0.01$ ）。推定一日食塩摂取量の変化については両群で有意な差は認めなかった。二次エンドポイントについては、介入群で、統計学的に有意に、収縮期血圧値（ 1.3mmHg ；95%信頼区間 $0.7, 1.9$ ； $P < 0.001$ ）、拡張期血圧値（ 0.9mmHg ；95%信頼区間 $0.5, 1.3$ ； $P < 0.001$ ）、HDLコレステロール値（ 0.9mg/dL ；95%信頼区間 $0.5, 1.2$ ； $P < 0.001$ ）の変化が高く、体重（ -0.2kg ；95%信頼区間 $-0.3, -0.1$ ； $P < 0.001$ ）、血糖値（ -1.4mg/dL ；95%信頼区間 $-2.0, -0.7$ ； $P < 0.001$ ）、HbA1c値（ -0.02% ；95%信頼区間 $-0.03, -0.01$ ； $P < 0.01$ ）、および塩分チェックシート点数（ -0.2 ；95%信頼区間 $-0.4, -0.1$ ； $P < 0.01$ ）の変化は低かった。

表4-2に年齢、性別、BMI、喫煙状況、飲酒習慣、運動習慣、糖尿病、降圧薬服用、脂質降下薬服用、脳心血管病既往、CKD既往を調整した多変量解析の結果を提示する。一次エンドポイントについては、尿Na/K比の変化は介入群で統計学的に有意に低く（ -0.18 ；95%信頼区間 $-0.32, -0.05$ ； $P < 0.01$ ）、一方、推定24時間尿中カリウム排泄量および推定一日カリウム摂取量の変化は介入群で統計学的に有意に高かった（それぞれ 24.64mg/日 ；95%信頼区間 $8.90, 40.39$ ； $P < 0.01$ および 32.00mg/日 ；95%信頼区間 $11.56, 52.45$ ； $P < 0.01$ ）。推定一日食塩摂取量の変化については両群で有意な差は認めなかった。二次エンドポイントについては、介入により、統計学的に有意に、収縮期血圧値（ 0.8mmHg ；95%信頼区間 $0.2, 1.4$ ； $P < 0.05$ ）、拡張期血圧値（ 0.8mmHg ；95%信頼区間 $0.4, 1.3$ ； $P < 0.001$ ）、HDLコレステロール値（ 0.5mg/dL ；95%信頼区間 $0.2, 0.9$ ； $P < 0.01$ ）の変化が高く、一方、血糖値（ -1.3mg/dL ；95%信頼区間 $-2.0, -0.6$ ； $P < 0.001$ ）、HbA1c値（ -0.03% ；95%信頼区間 $-0.04, -0.02$ ； $P < 0.001$ ）、および塩分チェックシート点数（ -0.3 ；95%信頼区間 $-0.4, -0.1$ ； $P < 0.01$ ）の変化はそれぞれ低かった。感度分析として、採尿方法（早朝尿を持参・健診時尿）をさらに調整した場合も結果は同様であった（表4-3）。なお、中種子町を含む全フィールドでの一次・二次エンドポイントに対する介入効果は表4-4に提示した通りである。

表 4-2 掲載（再掲）主解析結果：一次・二次エンドポイントに対する介入効果（多変量解析）（中種子町を除いた分析結果）

有効性評価項目	介入効果	介入群, n=3382			対照群, n=3156		
		介入前値	介入後値	介入前後値の差	前値	一年後値	前値と一年後値との差
一次エンドポイント							
尿 Na/K 比	-0.18 (-0.32-0.05)†	3.66 (3.58-3.74)	3.61 (3.53-3.69)	-0.05 (-0.14-0.04)	3.61 (3.53-3.70)	3.75 (3.66-3.83)	0.13 (0.04-0.23)
推定一日食塩摂取量, g/日	-0.02 (-0.13-0.10)	8.83 (8.77-8.90)	8.74 (8.67-8.81)	-0.09 (-0.17-0.02)	9.00 (8.93-9.07)	8.92 (8.85-8.99)	-0.08 (-0.16-0.00)
推定 24 時間尿中 K 排泄量, mg/日	24.64 (8.90-40.39)†	1530.71 (1519.70-1541.73)	1520.45 (1509.70-1531.21)	-10.26 (-20.87-0.36)	1559.91 (1548.14-1571.68)	1525.03 (1513.54-1536.52)	-34.90 (-46.24-23.56)
推定一日 K 摂取量, mg/日	32.00 (11.56-52.45)†	1987.94 (1973.63-2002.25)	1974.62 (1960.65-1988.58)	-13.32 (-27.11-0.46)	2025.85 (2010.57-2041.14)	1980.55 (1965.64-1995.47)	-45.33 (-60.05-30.6)
二次エンドポイント							
収縮期血圧値, mmHg	0.8 (0.2-1.4)*	123.7 (123.2-124.2)	122.6 (122.1-123.1)	-1.1 (-1.5-0.7)	124.4 (123.9-124.9)	122.5 (122.0-123.0)	-1.9 (-2.3-1.4)
拡張期血圧値, mmHg	0.8 (0.4-1.3)‡	74.4 (74.1-74.7)	74.8 (74.4-75.1)	0.4 (0.1-0.7)	75.4 (75.1-75.8)	75 (74.6-75.3)	-0.5 (-0.8-0.2)
体重, kg	-0.1 (-0.2-0.0)	61.2 (61.0-61.3)	61.1 (61.0-61.3)	0.0 (-0.1-0.0)	61.1 (60.9-61.2)	61.1 (60.9-61.3)	0.0 (-0.1-0.1)
LDL コレステロール値, mg/dL	0.6 (-0.3-1.6)	121.2 (120.3-122.2)	119.7 (118.7-120.6)	-1.6 (-2.2-0.9)	121.1 (120.1-122.1)	118.9 (117.9-119.9)	-2.2 (-2.9-1.5)
HDL コレステロール値, mg/dL	0.5 (0.2-0.9)†	64.0 (63.5-64.4)	64.4 (63.9-64.9)	0.4 (0.2-0.7)	65.0 (64.5-65.5)	64.9 (64.4-65.4)	-0.1 (-0.4-0.1)
中性脂肪値, mg/dL	-2.1 (-5.7-1.6)	106.5 (104.0-109.0)	103.4 (101.0-105.8)	-3.0 (-5.4-0.6)	106.4 (103.7-109.0)	105.4 (102.9-108.0)	-1.0 (-3.6-1.6)
血糖値, mg/dL	-1.3 (-2.0-0.6)‡	98.0 (97.4-98.5)	98.1 (97.6-98.6)	-0.1 (-0.6-0.3)	96.2 (95.6-96.8)	97.4 (96.8-97.9)	1.2 (0.7-1.7)
HbA1c 値, %	-0.03 (-0.04-0.02)‡	5.50 (5.49-5.52)	5.47 (5.46-5.49)	-0.03 (-0.04-0.02)	5.50 (5.49-5.52)	5.50 (5.49-5.52)	0.00 (-0.01-0.01)
塩分ナトリウム点	-0.3 (-0.4-0.1)†	12.5 (12.4-12.7)	11.9 (11.8-12.1)	-0.6 (-0.7-0.5)	12.6 (12.5-12.8)	12.3 (12.1-12.4)	-0.4 (-0.5-0.2)

介入効果 = [介入群における同一個人内の介入前後の差の平均値] - [対照群における同一個人内の前値と一年後値との差の平均値]。他の値は、平均値（95%信頼区間）。介入効果の P 値：* <0.05 , † <0.01 , ‡ <0.001 。背景因子（年齢・性別・BMI・喫煙状況・飲酒習慣・運動習慣・糖尿病・降圧薬有無・脂質降下薬有無・脳心血管病既往・CKD 既往）を調整。

表 5 に実証フィールド（自治体・職域）ごとの介入効果（多変量解析）を提示する。尿 Na/K 比については、実証フィールドごとに介入効果に差があり（異質性 P 値 <0.001 ）、特に自治体 I（-0.48; 95%信頼区間-0.88, -0.07; P 値 <0.05 ）や自治体 G（-0.61; 95%信頼区間-0.90, -0.32; P 値 <0.001 ）は介入により有意に低下した。同様に、推定一日食塩摂取量も実証フィールドごとに介入効果に差があり（異質性 P 値 0.009）、特に自治体 A（-0.55g/日; 95%信頼区間-0.99, -0.12; P 値 <0.05 ）や自治体 G（-0.36g/日; 95%信頼区間-0.62, -0.10; P 値 <0.01 ）は介入により有意に低下した。推定 24 時間尿中カリウム排泄量および推定一日カリウム摂取量についても実証フィールドごとに介入効果に差があり（両異質性 P 値 0.037）、特に自治体 I は介入により有意に上昇した（それぞれ 57.35mg/日; 95%信頼区間 15.13, 99.57; P 値 <0.01 と 74.49mg/日; 95%信頼区間 19.65, 129.32; P 値 <0.01 ）。中性脂肪以外の二次エンドポイントについても実証フィールドごとに介入効果に差を認めた（中性脂肪以外の評価項目の異質性 P 値 <0.05 ）。

表 6 にフィールドで実施した介入手法ごとの介入効果（多変量解析）を提示する。一次エンドポイントについては実施した介入手法ごとに介入効果に差はなく（全異質性 P 値 >0.4 ）、全体として尿 Na/K 比は介入により低下、推定 24 時間尿中カリウム排泄量および推定一日カリウム摂取量は介入により増加する傾向があった。二次エンドポイントのうち体重、LDL コレステロール値、HDL コレステロール値については介入手法ごとに介入効果に差を認め（異質性 P 値 <0.05 ）、郵送尿検査による繰り返しの尿 Na/K 比測定実施フィールドにおいて体重が有意に低下、尿ナトリウム計を用いた繰り返しの尿 Na/K 比測定実施フィールドにおいて LDL コレステロール値が有意に上昇、そして尿ナトリウム計を用いた繰り返しの尿 Na/K 比測定や繰り返し個別指導の実施フィールドにおいて HDL コレステロール値が特に上昇した。

表 7-24 に背景因子・地理的特性ごとのサブグループ解析の結果（全て多変量解析）を提示する。特に統計学的な有意差をもって一次エンドポイントに対する介入効果が大きかったグループとして、65-74 歳の高齢者における推定一日食塩摂取量の減少、介入前値の尿 Na/K 比の低い群における尿 Na/K 比と推定一日食塩摂取量の減少、介入前値

の推定一日食塩摂取量の低い群における推定一日食塩摂取量の減少と多い群における推定 24 時間尿中カリウム排泄量と推定一日カリウム摂取量の増加、介入前値の推定一日カリウム摂取量の多い群における尿 Na/K 比の低下と推定 24 時間尿中カリウム排泄量と推定一日カリウム摂取量の増加、地域（自治体）からの対象者における推定一日食塩摂取量の低下、北海道や九州の対象者における尿 Na/K 比の低下、体格についてはやせや普通の対象者における尿 Na/K 比の低下、が挙げられた。一方、性別、塩分チェックシート点数、飲酒習慣、腹部肥満の有無、運動習慣の有無、高血圧の有無、降圧薬の服薬状況、糖尿病の有無、脂質異常症の有無ごとのサブグループ解析では、一次エンドポイント全ての評価項目について介入効果に差がなかった（全異質性 P 値>0.05）。

介入群の各個人における保健指導・教材の使用状況の程度と介入効果との関連に関する解析結果を表 25-59 に提示する。ナトカリ手帳（またはナトカリ手帳アプリ）を配布された介入群のうち、ナトカリ手帳（またはナトカリ手帳アプリ）での目標設定（食習慣等の改善に関連する内容）を行った群は、目標設定を行っていない群に比べ、尿 Na/K 比と推定一日食塩摂取量において望ましい有意な変化（低下）が認められた。また、同様に推定 24 時間尿中カリウム排泄量と推定一日カリウム摂取量も望ましい有意な変化（増加）が認められた。さらに塩分チェックシートの点数も有意に望ましい変化（得点の減少が大きい）が認められた。ナトカリ手帳（またはナトカリ手帳アプリ）を配布された介入群のうち、星取り表（自身が設定した食習慣等の改善目標を実行出来たか否かを毎日セルフチェックする表）の記入を行った群は、記入を行わなかった群に比べ、尿 Na/K 比において望ましい有意な変化（大きい低下）が認められた（表 26）。同様にナトカリ手帳（またはナトカリ手帳アプリ）での評価に基づきインセンティブ（景品）を獲得した群は、獲得していない群に比べ、尿 Na/K 比において望ましい有意な変化（低下）が認められた（表 28）。ナトカリ手帳アプリの使用状況との関連についての分析は、使用者が 59 人とどまったため、一定の傾向を見いだすことは困難であった。一方、繰り返し尿検査を 1 回もしくは 2 回以上繰り返した群は、繰り返し尿検査がない群に比べ、尿 Na/K 比、収縮期血圧、拡張期血圧、LDL コレステロールにおいて、望ましい変化が認められた（表 59）。

また、介入群における食環境整備の実施状況の程度と個人の利用状況と介入効果との関連に関する解析結果を表 60-77 に提示する。スーパーマーケットや食料品店等の減塩食品や減塩メニューの提供など食物へのアクセスの整備とこれらの商品・食事の食塩相当量や減塩表示を実際に利用した者で、尿 Na/K の低下、推定一日食塩摂取量の減少、推定一日カリウム摂取量で望ましい変化がみられた。（結果の詳細は 4.1（3）c. 食環境整備と食行動変容の関連を参照）。

表 78 に過去対照群が翌年度介入群となった地域（自治体 A・自治体 I・自治体 G）における過去対照時期と介入時期での有効性評価項目の変化の比較に関する結果を提示する。全体および地域別の分析いずれについても、過去対照時期と介入時期との間で有効性評価項目の変化に有意な差を認めなかった。

表 79 に塩分チェックシート点数の 1 年間の変化と尿 Na/K 比・推定一日食塩摂取量・推定一日カリウム摂取量等の 1 年間の変化との関連を提示する。特に介入群において、塩分チェックシート点数の 1 年間の変化と尿 Na/K 比および推定一日食塩摂取量の 1 年間の変化との間に有意な正の関連を認めた。

表 80 に郵送尿検査実施自治体（自治体 F・自治体 E）における尿 Na/K 比・推定一日食塩摂取量・推定一日カリウム摂取量等に関する介入前値・郵送尿値・介入後値の平均値を提示する。郵送尿値では、介入前値や介入後値と比較して、尿 Na/K 比・推定一日食塩摂取量が低値で、推定 24 時間尿中カリウム排泄量および推定一日カリウム摂取量が高値であった。特に自治体 F の対象者において、これらの傾向が顕著であった。一方、介入前値と介入後値との比較では、尿 Na/K 比・推定一日食塩摂取量・推定一日カリウム摂取量等の指標に有意な差を認めなかった。ただし、介入前値と介入後値は健診時に持参した早朝採尿の尿検体から、郵送尿値は随時採尿の尿検体から、それぞれ算出した（採尿方法が異なる）ことに留意が必要である。

表 81 に郵送尿キット配布者内における返送者と未返送者による介入効果に関する分析結果を提示する（多変量解析）。返送者と未返送者との間で尿 Na/K 比・推定一日食塩摂取量・推定一日カリウム摂取量等の有効性評価項目の変化に差はなかった。自治体 F と自治体 E の地域別にみた分析でも、結果は同様であった。

(2) 保健指導課題調査結果

すべての対象自治体・事業所の担当者より内容ごとの意見を求め、その概要を整理した。

a. 尿中のナトリウム・カリウムと尿 Na/K 比測定を導入

①健診項目としての尿ナトリウム、カリウム検査の導入、②健診当日の尿ナトリウム計による尿 Na/K 比測定、⑤ナトリウム計や郵送方式による尿の繰り返し測定については、実施して良かった点として意見が上げられた意見を集約すると以下ようになる。

- ・食塩と野菜等摂取の関連を客観的に示すことで保健指導や評価の幅が広がる(13件)。
- ・対象者がナトリウム・減塩に興味を持ち、食生活を見直す機会となった(2件)。
- ・経過・変化を数値で確認できることにより、食生活の振り返りやモチベーションの維持・向上などに繋がった(10件)。

また、同様に課題としては以下の内容が上げられた。

- ・結果説明を十分に行う必要がありスタッフの確保が必要(6件)。
- ・業務が煩雑となり、人員の確保が求められる(8件)。
- ・郵送尿の結果を保健指導に活用できていない。再度指導できる機会の設定が必要(3件)。

b. 尿検査結果の返却・保健指導・教材の利用・インセンティブ・食環境整備との連動連携

③健診当日の簡易保健指導(ナトリウム手帳の配布を含む)、④尿検査結果の返却(結果説明会での返却を含む)、⑥ナトリウム手帳アプリの利用、⑦インセンティブ(景品)の配布、健診後の各種保健指導の取り組みと食環境整備の連動・連携について(保健指導における減塩に関するホームページ紹介など)について、実施して良かった点として上げられた意見を集約すると以下ようになる。

- ・減塩・増カリウムについての知識の普及や食習慣の見直しあるいは動機付けに有用だった(5件)。
- ・尿 Na/K 比の結果をタイムリーに保健指導に繋がられた(3件)。
- ・食塩や野菜の摂取量など食生活について新たな切り口で客観的に振り返るきっかけとなった(6件)。
- ・アプリという選択肢があることが望ましく、特有の機能が取り組みの幅を広げた(6件)。
- ・減塩食品等の PR となり、購入や利用のきっかけとなった。また、取り組みに対する参加者のモチベーション向上にも繋がった(13件)。

また、同様に課題としては以下の内容が上げられた。

- ・ナトリウム手帳の利用拡大を促すアピールや教材・マニュアルの改善(4件)。
- ・検査結果の記載方法や返却対応に課題がある(5件)。
- ・ナトリウム手帳を活用したセルフモニタリング方法は、一般の対象者にとっては繁雑なようであり、実施者が少なかった。また、景品の種類が限られていることやその管理や配布が難しかった(7件)。

(3) 食環境整備の解析結果

a. 地域における食環境整備(資料4-1,3,5)

重点支援群地域における食環境整備の進捗状況は、結果1(資料4-1-3)の1に示す進捗管理票に基づき、開始時(2021年5月)から終了時(2022年9~11月)まで、約6ヶ月毎に各地域から、①食物へのアクセス、②情報へのアクセス、③気運醸成・仕掛け別に実施内容を記入、報告してもらった。8つ全ての地域において、実施項目数は徐々に増え、自治体A:2→13、自治体C:5→13、自治体D:9→14、自治体E:13→14、自治体F:10→15、自治体G:7→12、自治体I:7→8、自治体K:7→12となった。また、進捗管理票で「実施しない」としていた項目について、実施報告説明会で実施した旨の追加報告があるなど、全ての地域で食環境整備の取組が概ね積極的に進められたことが分かった。

8つ全ての地域で実施されたものは、①食物へのアクセスへの整備では「地域における減塩食品の入手可能性の把握」とその「入手可能性の向上」、②情報へのアクセスの整備では「JSH 減塩食品の入手方法の周知（HP にて）」「地域内で販売されている減塩食品のリスト作成、HP での公開」「協力店舗における減塩食品、増かりウム食品販売場所への POP の掲示」であった。7つの地域で実施されたものは、①食物へのアクセスの整備は無し、②情報へのアクセスの整備では、「自治体 HP にプロジェクト専用ページの開設」「自治体広報での地域全体への情報（1 回以上）」、③気運醸成・仕掛けでは「のぼり旗・垂幕の設置」であった。

VAS の結果を結果 1 の 2 に示す。各市町村によって取り組みに対する自己評価の違いが認められ、バラツキも大きかった。平均で VAS スコア 60 以上（当初の予定をクリア）となった項目は、①食物へのアクセスの「地域における減塩食品の入手可能性の把握」とその「入手可能性の向上」、②情報へのアクセスの「地域内で販売されている減塩食品のリスト作成、HP での公開」「協力店舗における減塩食品、増かりウム食品販売場所への POP の掲示」「自治体広報での地域全体への情報（1 回以上）」、③気運醸成・仕掛けの「のぼり旗・垂幕の設置」と「地域独自の連携・発展的取組」であった。

次に、8 市町村間の比較検証を行った結果を結果 1 の 2-1～2-5 に示す（高：ピンク、低：シアン）。

①食物へのアクセスでは、自治体 D や自治体 E の評価が高く、②情報へのアクセスについては、自治体 I のみ低値で他の市町村は 50mm 前後の評価で、自治体 D や自治体 E の評価が高く、③気運醸成・仕掛けについては、自治体 E や自治体 F、自治体 C が高く評価していた。

減塩食品数の変化率を結果 1 の 3 に示す。自治体 D、自治体 E、自治体 G、自治体 F、自治体 K で減塩食品が介入前に比べて多くなっているが、自治体 I は変化がなく、自治体 C と自治体 A は食品数が減少していた。大分類で見ると、「菓子」、「農産物系（素材型）」や「海産物系（素材型）」の増加が大きく、一方で、「基礎調味料」は介入後に食品数が減少している市町村があり、「加工食品(冷凍食品含)」も介入前後での増加率が小さいという結果であった。

続いて、実施者の主観評価である VAS 評価と減塩食品数の変化率との相関解析を行った結果（結果 1 の 4）、減塩食品数の「合計」の変化率と「食物__認証」「情報__メディア」との間に正の相関を認めた。また、「調味料」の変化率と「情報__メディア」、「加工食品」の変化率と「食物__認証」、「農産物系（素材型）」の変化率と「食物__販売」との間に正の相関を認めた。さらに、「海産物系（素材型）」変化率では、「食物__向上」「食物__POP」および「食物アクセス」、「情報__POP」と「情報アクセス」との間に有意な強い相関を認めた。しかし、「気運醸成」については、その内訳も含め、減塩食品数の変化率との間に有意な相関は認められなかった。

VAS の3つの観点①食物へのアクセス、②情報へのアクセス、③気運醸成・仕掛けの市町村毎の評価と、減塩食品数の市町村毎の合計の変化率との関係を視覚的に把握するために、散布図を作成し確認した。食物アクセスに対する実施者の主観的評価が高いほど、減塩食品の増加率が高かった。また、情報アクセスについては、「情報__メディア」については、VAS 評価が高いほど減塩食品の増加率が高いことが認められたが、他の情報アクセスの評価については、その関連性は認めなかった。さらに、気運醸成については、減塩食品増加率との関連性は見いだせず、関係性は認められなかった。

なお、食環境整備最終評価の VAS スコアと自由記述との関係を分析した結果を、結果 2（資料 4-1-5）に示したが、「減塩食品の入手可能性（減塩食品の品目種類数等）の把握」を評価した理由として、「1：60 未満」では、「市内スーパーの協力を得られた」「スーパーの調査を行った」「スーパーの実態を把握できた」「個人店舗は調査できなかった」等の文章が挙げられた。一方、「2：60 以上」では、「市の大手店舗を把握することでおおそ市全体の把握ができた」「大型店舗に協力いただいた」「住民がよく利用するスーパーの調査を行った」が挙げられた（結果 2 の 1～15）。

b. 職域における食環境整備状況（資料 4-1-6～7）

食環境整備の進捗状況は、結果 3（資料 4-1-6）の 1 に示す進捗管理票に基づき、開始時(2021 年 5 月)から終了時(2022 年 9 月)まで、約 6 ヶ月毎に各事業所から、①食物へのアクセス、②情報へのアクセス、③気運醸成・仕掛け別に実施内容を記入、報告してもらった。事業所別の実施項目数は、L 社 8→13、M 社 12→12、N 社 1→9 となった。N 社は、当初、食堂改善には取り組まない予定であったが、本実証事業参加をきっかけに社内従業員の意識が高まり、工場長の判断で食堂改善に着手したため、実証事業参加前から食堂改善に取り組んでいた他の 2 事業所に比べ、実施した項目数は少ないが、事前から事後への増加数は多い結果となった。

3 事業者全てで実施されたものは、①食物へのアクセスの整備では、必須項目ではなく、選択項目の「社員食堂におけるスマートミール以外の減塩メニューの提供と提供のモニタリング」「卓上調味料を減塩タイプに変更」「穴あきレンジの設置」であった。②情報へのアクセスの整備では、必須項目の 3 項目全てと選択項目の「社内掲示版やメールによる減塩/増カリウム情報提供」であった。

VAS の結果を結果 3 の 2 に示す。VAS スコアの平均は 60 を超えた項目が多かったが、各事業所によって取り組みに対する自己評価の違いが認められた。食環境整備の評価の観点である①食物へのアクセス、②情報へのアクセス、③気運醸成・仕掛け別の平均点をみると、いずれも M 社が最も高く、次いで L 社、N 社の順番であった。

なお、食環境整備最終評価の VAS スコアと自由記述との関係を分析した結果を、結果 4（資料 4-1-7）に示したが、職域では、「社員食堂で提供している全メニューの食塩相当量の把握」を評価した理由として、「1：60 未満」では、「チーフおすすめメニュー時は把握しているが全メニューではない」「定食メニューのみ食塩相当量を計算している」が挙げられた。一方、「2：60 以上」では、「提供される全メニューの食塩使用料を把握している」「食堂で提供している全メニューの食塩相当量を全ての日において把握できている」が挙げられた（結果 4 の資料 4-1～16）。

M 社における介入期間中の平均提供食数と喫食割合では、食堂で提供しているメニューはスマートミール、メイン A、カレー、麺（和麺または中華麺）の 4 種類である。全体の提供食数は、月平均 190～200 食で推移していた。したがって、全従業員（約 250 人）の 75～80%が食堂を利用しており、内訳では、スマートミールとメイン A の喫食者が全体各の 40%程度、カレーは 3～5%、麺類は 20%前後で推移していた。

次に介入期間中のメニュー別エネルギー量、食塩相当量、野菜類量の平均値では、健康的な食事として提供されているスマートミール（主菜、小鉢 2 品、ご飯、汁物）の 1 食当たりのエネルギー量は平均 709.9±61.0kcal、食塩相当量は 3.1±0.2g、野菜類量は 206.5±36.4g であった。

c. 食環境整備と食行動変容の関連（資料 4-1-1）

地域における減塩食品販売品目数と尿 Na/K 比など一次エンドポイントとの関連には、一定の傾向性はみられなかった。地域における介入の主観的評価である VAS スコアと介入効果の関連では、情報へのアクセスの整備 VAS スコアと推定一日カリウム摂取量との関連（自治体 C・自治体 D で VAS スコアが最も高く、カリウム摂取量が最も増加）、気運醸成の仕掛け VAS スコア尿 Na/K 比との関連（自治体 F で VAS スコアが最も高く、尿 Na/K 比が最も低下）で一定の有意な傾向性がみられた。職域では VAS スコアと介入効果に有意な関連はみられなかった。

介入後実施した個人対象の質問票調査データ（食環境整備の介入に対し「気づかなかった・見たことない」「気づいたが利用しなかった」「気づいて利用した」の 3 肢で回答）と一次エンドポイントの関連では、地域では、「地域のスーパーマーケットや食料品店等の減塩食品や減塩メニューの提供」に「気づいて利用した」人（介入群 37.4%、対照群 40.0%）は、介入群のみで推定一日食塩摂取量が有意に低下、推定一日カリウム摂取量の変化量でも対照群に比べ有意な減少抑制がみられた。「地域のスーパーマーケットや食料品店等での食品の食塩相当量や減塩の表示」に「気づいて利用した」人（介入群 32.3%、対照群 38.7%）は、介入群のみ尿 Na/K 比が有意に低下、推定一日カリウム摂取量の減少が有意に少なかった。「良塩くん・カリ菜ちゃん POP の表示」「自治体広報や HP での啓発」では、こうした有意な変化はみられなかった。「良塩くん・カリ菜ちゃん POP の表示」に気づいた人は介入群の 14.5%、「気づいて利用した」人

は 5.4%に、「自治体広報や HP での啓発」でも、気づいた人は介入群の 21.2%、「気づいて利用した」人は 7.1%に留まっていた。

職域では、「社員食堂での減塩メニューやスマートミールの提供」に「気づいて利用した」人で、推定一日カリウム摂取量が有意に増加、「社員食堂や地域のスーパーマーケット等の食品の食塩相当量や減塩の表示」に「気づいて利用した」人で、尿 Na/K 比が有意に低下し、いずれも対照群との間で有意な差がみられた。しかし「POP の表示」では「気づいて利用した」人は約 8 割いたが、有意な変化はみられなかった。

介入後実施した個人対象の質問票調査で、「①減塩食品や減塩メニュー・減塩惣菜の利用頻度」「②野菜を食べる頻度や量」「③果物を食べる頻度や量」の増減を「増えた」「減った」「変わらない」の 3 肢で自己評価してもらい、それに影響した要因を挙げてもらった結果、地域では①と③で介入群と対照群に有意な差がみられ、介入群で「増えた」と回答した者が多かった。職域では両群間に有意差はなかった。①減塩食品・メニューが「増えた」要因として、地域の介入群では、「健診時の食塩・カリウムや Na/K 比を調べる尿検査と結果説明」が 51.5%と最も多く、次いで「商品の食塩相当量や減塩の表示」(46.6%)、「健診時の保健指導」(40.3%) の順であった。地域の対照群では、「商品の食塩相当量や減塩の表示」(48.4%)、「テレビや新聞などのマスコミ情報」(25.8%)、「家族や友人など周囲の人からの情報」(21.7%) の順であった。①が増えた要因では、職域の介入群も地域の介入群と同様の順番であり、4 番目に「社員食堂のメニューそのものが魅力的」が挙げられていた。

(4) 経済解析結果

a. 費用結果分析の結果 (資料 4-1-8)

介入群と対照群それぞれの費用と介入結果を列挙した費用結果分析の結果を表に示す。介入群の費用の平均は 3,365 円、対照群の費用の平均は 1,293 円であり、介入の増分費用は、2,072 円であった。費用区分の中で全体の費用の 10%以上を占める費目は、介入群では人件費 (37.9%)、検査費 (23.8%)、インセンティブ費用 (12.6%) であり、対照群では、検査費 (88.5%) であった。

介入群と対照群それぞれの拠点ごとの費用と結果を表に示す。

表：介入群と対照群の費用

単位 (円)	介入コン テンツ作 成委託費	物品費				検査費	人件費	インセン ティブ費 用	食環境整 備・啓発 費用	その他	費用合計	
		介入ツー ル	ナトカリ 計	郵送尿検 査	その他							
平均費用	介入群	250.1	196.9	237.3	221.6	30.1	801.4	1278.6	422.3	173.9	2.8	3364.9
	対照群	0.0	53.8	0.0	0.0	0.0	1145.2	92.5	1.9	0.0	0.0	1293.3
増分費用		250.1	143.1	237.3	221.6	30.1	-343.7	1186.1	420.5	173.9	2.8	2071.7

b. 費用効果分析の結果 (資料 4-1-9)

費用結果分析では、それぞれの拠点で行われている様々な取り組みの費用と結果の違いを俯瞰するものである。一方、本介入が長期的費用対効果が優れているかどうかは、生活習慣の変化が心血管疾患の予防にどのように影響があるかに依存する。今回は、特定保健指導の費用対効果の分析モデルに本介入の結果を外挿することで分析を行う。

モデルの詳細は別文献に報告されているが、特定保健指導により収縮期血圧、HbA1c、空腹時血糖値、HDL コレステロールの値の変化があった場合、それらが心筋梗塞、脳卒中、糖尿病の発症リスクにどのように影響を与えるかをモデル化したものである。

53 歳から 74 歳までシミュレーションしたところ、それぞれの累積の費用は、介入群で 2,070,075 円、対照群で 2,049,796 円であった。それぞれの累積の QALY は介入群で 15.93625 年、対照群で 15.90616 年であった。

したがって、この介入の増分費用は 20,279 円、増分 QALY は 0.03090 であった。したがって、この介入の費用対効果指標である増分費用効果比 ICER は 673,944 円/QALY となった。

4.2. 小規模 RCT の解析結果 (資料 4-1-10)

参加希望者 702 名中、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に調整因子とし、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。

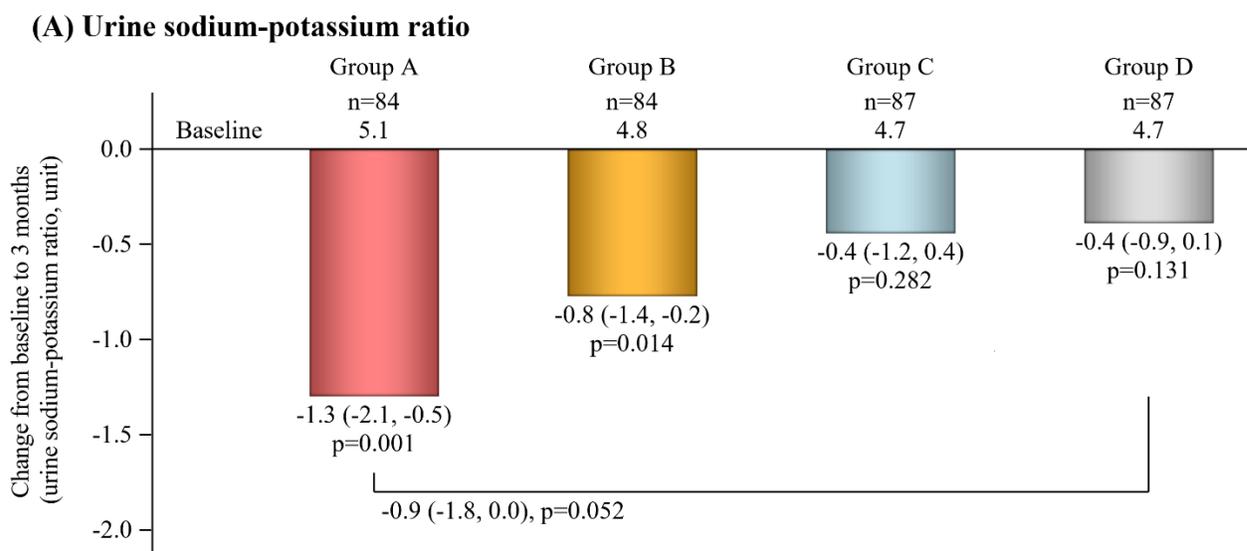
主要評価項目であるベースラインと3ヶ月後の尿検査における尿 Na/K 比変化量は、介入群 A -1.3 (-2.1, -0.5) (p=0.001)、介入群 B -0.8 (-1.4, -0.2) (p=0.014)、介入群 C -0.4 (-1.2, 0.4) (p=0.282)、対照群 -0.4 (-0.9, 0.1) (p=0.131)であった。対照群との比較では、介入群 A -0.9 (-1.8, 0.0) (p=0.052)、介入群 B -0.4 (-1.2, 0.4)、介入群 C -0.1 (-1.0, 0.9)であった (下図)。

副次評価項目であるベースラインと3ヶ月後の尿検査における24時間尿中ナトリウム排泄量変化量 (mEq/day) は、介入群 A -5.0 (-12.7, 2.7) (p=0.206)、介入群 B -0.2 (-8.8, 8.4) (p=0.962)、介入群 C -3.3 (-12.2, 5.7) (p=0.475)、対照群 -0.7 (-8.9, 7.5) (p=0.874)であった。対照群との比較では、介入群 A -4.3 (-15.5, 6.9) (p=0.451)、介入群 B 0.5 (-11.4, 12.3)、介入群 C -2.6 (-14.8, 9.6)であった。また24時間尿中カリウム排泄量変化量 (mEq/day) は、介入群 A 3.0 (0.9, 5.2) (p=0.005)、介入群 B 2.5 (0.2, 4.7) (p=0.031)、介入群 C 0.3 (-1.6, 2.3) (p=0.730)、対照群 0.6 (-1.3, 2.5) (p=0.566)であった。対照群との比較では、介入群 A 2.5 (-0.3, 5.3) (p=0.085)、介入群 B 1.9 (-1.0, 4.9)、介入群 C -0.2 (-2.9, 2.5)であった。感度分析、サブグループ解析の結果は、資料 4-1-10 に示した。

介入群 A のテレビ電話による保健指導は、4 回実施 62 名 (73.8%)、3 回実施 7 名 (8.3%)、2 回実施 3 名 (3.6%)、1 回実施 5 名 (6.0%)、未実施 7 名 (8.3%) であり、ベースラインと3ヶ月後の尿検査における尿 Na/K 比変化量は、保健指導実施 4 回群(n=62) -1.7±3.7、3 回以下群(n=18) -0.2±2.5、群間差-1.5 (-3.0, 0.1) (p=0.063)であった。

介入群 A と B は共通して研究開始 1 ヶ月目と 2 ヶ月目に早朝第一尿による尿検査を行うことを依頼し、実施者の結果は郵送で返却した。尿検査実施状況は、介入群 A が 1 ヶ月目 77 名 (91.7%)、2 ヶ月目 74 名 (88.1%)、介入群 B が 1 ヶ月目実施者 78 名 (92.9%)、2 ヶ月目実施者 75 名 (89.3%) であり、両群で実施状況に差はなかった。介入群 A と B は 1 ヶ月ナトカリ手帳の目標を記録したページ (ナトカリ改善星取表) を月に 1 度写メールして送ってもらい、1 ヶ月に 20 日以上記録を行っている者にメダルシールとを授与した。メダル獲得数 1 個以上者は介入群 A 45 名 (53.6%)、介入群 B 23 名 (27.4%) であり、行動目標を実践した者は介入群 A が多かった。メダル獲得数による比較では、介入群 A、B 共にベースラインと3ヶ月後の尿検査における尿 Na/ K 比変化量の差はなかった。

図. 小規模 RCT の主結果（4 群における尿 Na/K 比の前後比較）



4.3. 観察データ解析の結果

初年度（2020 年度）に滋賀県長浜市のながはまコホート（京都大学・田原康玄）および宮城県登米市での大規模な既存調査データ（東北大学・竇澤 篤・小暮真奈）を活用して、尿 Na/K 比、推定食塩摂取量等と血圧との関連や、これらに影響する因子等について解析を実施した。このうちながはまコホートは、滋賀県長浜市民 1.2 万人を対象としたコホートであり、本事業ではベースライン調査（2008～2010 年）、5 年後追跡調査（2013～2016 年）、および 10 年後追跡調査（2017 年～）のデータを活用した。一方、登米市での調査は東北大学産学連携機構イノベーション戦略推進センター革新的イノベーション研究プロジェクト（COI 東北拠点）の一環で 2017 年度より特定健康診査（特定健診）に尿 Na/K 比測定を導入している。特定健診時に尿ナトリウム計（HEU-001F; Omron Healthcare Co., Ltd.）を用いて尿 Na/K 比を測定した。3 年間の尿 Na/K 比と特定健診の情報が得られた 11,268 人を対象に解析を行った。

いずれの集団においても、尿 Na/K 比と収縮期血圧（SBP）、拡張期血圧（DBP）とに有意な正の関連が見られ、両者の関連はいずれの年齢階層でもほぼ一定であることを確認した。ながはまコホートで 5 年または 3 年間隔で測定した尿 Na/K 比と血圧との関連を検討したところ、2 回の測定における尿 Na/K 比の変化と SBP の変化には明確な正相関が認められた。ながはまコホートで 24 時間蓄尿から推定した食塩摂取量と、蓄尿中の尿 Na/K 比との相関係数は 0.447 であった。

5. 考察

5.1. 大規模介入事業

(1) 全体の介入効果に関する考察

大規模介入事業では、75 歳未満の地域（自治体）および職域の対象者に対して、尿検体を用いた食塩・カリウム摂取量の客観的評価にもとづく保健指導および食環境整備を中心とした複合的な集団介入プログラムを開発・実施した。その結果、有効性評価項目のうち特に一次エンドポイントについては、介入群において尿 Na/K 比の変化は低く、推定一日カリウム摂取量の変化は高かった。なお、推定一日食塩摂取量の変化については両群で差を認めなかった。また、これら一次エンドポイントに対する介入効果について、実証フィールドである地域・職域ごとに差が見られた一方、介入手法間では有意な差はなかった。対象者の背景因子や地理的特性ごとのサブグループ解析結果から、高齢者、介入前値の尿 Na/K 比が低い者、介入前値の推定一日カリウム摂取量が多い者、地域からの対象者、北海道や九州の対象者、およ

び肥満の無い者において、特に尿 Na/K 比や推定一日食塩・カリウム摂取量等の一次エンドポイントに対する介入効果が顕著であった。

食塩の過剰摂取とカリウム摂取の不足は、高血圧症、さらには脳心血管病やがん等の疾病発症の危険因子である。脳心血管病やがんはわが国における主要死因のみならず要介護要因でもあり、したがって個人の食習慣改善や食環境整備を通じて減塩およびカリウム摂取増加を推進していくことは、わが国の高血圧予防・管理、脳心血管病やがん等の疾病予防のみならず、健康寿命の延伸や将来的な医療費・介護費の削減の観点からも非常に重要である。WHO ガイドラインやわが国の食事摂取基準において、尿ナトリウム、カリウム測定に基づく尿 Na/K 比や食塩・カリウム摂取量などの客観的評価指標の重要性が示され^{1,2}、また測定機器の開発により簡易に尿 Na/K 比を測定できるようになった³。今回、尿ナトリウム、カリウム測定結果（尿 Na/K 比）に基づく減塩・カリウム摂取増加のための保健指導および教材提供、さらには減塩・カリウム摂取増加を促す機運醸成、広報活動、地域の小売店での販売方法への介入、飲食店・社員食堂でのメニュー改善の取り組みなどの食環境整備の充実を含む複合的な集団介入プログラムの実施により、尿 Na/K 比の低下やカリウム摂取量の増加といった対象者の食行動変容効果が得られた。本事業により開発した複合的な集団介入プログラムは、減塩およびカリウム摂取促進を伴う食行動変容を通じて、高血圧予防・管理のみならず、将来的な脳心血管病やがんといった疾病発症予防、介護予防、さらには医療費削減に繋がる可能性がある。

介入効果については、地域・職域の実証フィールドごとに差が見られ、特に自治体 D、自治体 E、および自治体 F は介入効果が乏しかった。本事業を実施した地域（自治体）は、2019 年から日本高血圧学会が主体となり高血圧改善に向けて支援してきた「高血圧ゼロのまち」への参加自治体である。なかでも、自治体 D、自治体 E、自治体 F は、以前から地域の特色を生かし総力を挙げて高血圧対策を進めてきた代表的な自治体であり、また自治体 D や自治体 E は本事業において同じ市内で介入群と対照群を設定した特異的な自治体である（自治体 F は自治体 E を対照群として設定）。以上から、本事業実施前から自治体 D、自治体 E、自治体 F では既に高血圧予防・管理に対する取り組みが十分になされてきたため、介入群において本事業における集団介入プログラムを上乗せして実施しても尿指標等の有効性評価項目の改善が乏しかった可能性がある。また、自治体 D や自治体 E において対照群として設定された集団が、本事業実施前から減塩やカリウム摂取促進に関する知識を有し本事業実施期間中も積極的に実践した可能性も考えられる。事実、同時対照群の中でも特に自治体 D や自治体 E では、2021 年から 2022 年にかけて尿 Na/K 比が低下していた（自治体 D 4.51→4.34、自治体 E 4.91→4.41）。

介入手法間では一次エンドポイントに対する介入効果に統計学的な差は見られなかったことから、いずれの介入手法も尿 Na/K 比の低下やカリウム摂取量の増加といった効果を比較的均一に有する可能性が示唆された。一方、統計学的な有意差はなかったものの、特に「健診当日の尿ナトリウム計を用いた尿 Na/K 比測定と当日の結果のフィードバック」および「繰り返し個別指導」については、尿 Na/K 比の低下や推定一日カリウム摂取量の増加といった介入効果が顕著であった。健診当日に尿 Na/K 比を測定・結果をフィードバックし、直ちに健診当日の減塩・カリウム摂取増加のための保健指導に繋げる取り組みが効果的であることが示唆された。また、個々の食習慣に応じた個別指導の繰り返しは積極的な食行動変容をもたらす可能性も示唆された。さらには、この 2 つの介入手法を実施した実証フィールドは多くが重複しており、相乗的な効果が得られた可能性もある。一方、「郵送尿検査を用いた繰り返し尿 Na/K 比測定」については比較的介入効果が乏しかった。これは、郵送尿キット配布者内における返送者と未返送者による介入効果に関する分析において、返送者と未返送者との間で尿 Na/K 比・推定一日食塩摂取量・推定一日カリウム摂取量等の有効性評価項目の変化に差はなかったことと一致する。

サブグループ解析の結果から、尿 Na/K 比が低い者、カリウム摂取量が高い者、および非肥満者において、一次エンドポイントに対する介入効果が高いことが明らかとなった。言い換えれば、従来から減塩やカリウム積極的摂取、また適正体重の維持といった健康的な食習慣を含む生活習慣を実践している者ほど、本事業における集団介入プログラムが有益である可能性が示唆された。一方で、尿 Na/K 比が高い、カリウム摂取量が低い、また肥満を有する、いわゆる健康への意識が

低い集団（健康無関心層）や若中年成人など介入効果が乏しかった集団に対する食行動変容を促す新たな介入手法の開発は今後の検討課題である。

本事業では、介入群において、推定一日カリウム摂取量の変化が高かったことが、尿 Na/K 比の変化が低かったことに大きく寄与していると考えられた。一方、推定一日食塩摂取量の変化については両群で差を認めなかった。したがって、本事業における集団介入プログラムは、減塩の促進よりもカリウム摂取増加の促進に対してより効果的であったと推察される。一層の減塩促進のための有効的な介入手法については、今後更なる検討が必要である。

参考文献

1. WHO. Guideline: Sodium intake for adults and children.; 2012.
2. 厚生労働省. 日本人の食事摂取基準; 2020.
3. Iwahori T, Miura K, Ueshima H. Time to Consider Use of the Sodium-to-Potassium Ratio for Practical Sodium Reduction and Potassium Increase. *Nutrients* 2017;9(7).

(2) 保健指導の効果に関する考察

○尿中ナトリウム・カリウム排泄量の推定値や尿中 Na/K 比の測定値を取り入れた保健指導について

尿中のナトリウム・カリウム排泄量や尿中 Na/K 比は、食事から由来するこれらの給源である食塩やこれを多く含む調味料等、あるいは野菜や果物の摂取量に応じ変化することが知られている。そこで、本取り組みにおいては、スポット尿を用いた尿中のナトリウム・カリウム排泄量の推定や専用の測定機器を用いた尿中 Na/K 比の測定値を客観的な指標として保健指導にも活用することを試みている。

実際に保健指導に関わった保健師や管理栄養士等の意見・感想によると、測定値を用いることで対象者の食塩や野菜・果物等の摂取状況を客観的に示すことができたことから、従来よりも評価や指導の幅が広がったとの評価が多数を占めた。一方で、全般的に業務が煩雑となることや結果説明を従前よりも十分に行う必要があり、このことに伴う要員の確保が課題であること、また、得られた測定値をどのように評価し、保健指導に繋げていけば良いのかについての手法や関連教材・資料等が必ずしも確立・蓄積できていないことに対する指摘が一定数認められた。

以上のことから、今後、各種の健康診査や保健指導に際して尿中のナトリウム・カリウム排泄量の推定値や尿中 Na/K 比の測定値を取り入れる場合には、指導者側に対する関連教材や資料の充実と、さまざまなレベルの対象者に対応できる理解度別の説明資料などの作成や改良が求められる。また、十分な要員確保に繋がるよう、制度の再構築が必要である。

○新たに作成・開発した「ナトカリ手帳」や「ナトカリ手帳アプリ」について

この度の取り組みに合わせ、保健指導に用いる教材ならびに自己モニタリングツールとして新規に「ナトカリ手帳」や「ナトカリ手帳アプリ」を作成・開発した。保健指導に関わった保健師や管理栄養士等の意見によれば、教材・自己モニタリングツールに関して選択肢があることについては、一定の評価は認められたものの、その仕組みや取り扱い方法に関して改善を求める意見が認められた。具体的には、毎日の自己モニタリングをしっかりと行える対象者と行えない対象者が共存しているなどで、一律の対応を取ることが難しかった面があったようである。

これらのことから「ナトカリ手帳」や「ナトカリ手帳アプリ」の教材としての内容や仕組みについては、指導者側と利用者側の意見などを取り入れることでブラッシュアップし、今後の保健指導に十分活用可能と期待できる。また、自己モニタリングのツールとしての機能については、保健指導における対象者の年齢、理解度、行動変容ステージ、勤務形態などを加味し、複数のモニタリングレベルから見合ったレベルを選択できるようにするなどの工夫が必要と考えられる。

○インセンティブ（景品）の配布に関して

本取り組みでは、インセンティブ（景品）として、減塩食品等の配布を行った。このことについて、自治体や事業者の担当者からは、減塩食品の PR となり購入や利用のきっかけとなったこと、取り組みに対する参加者のモチベーション向上にも繋がったとの意見が認められた。

今後この種の取り組みを継続的且つ一定割合の参加者を確保しようとする際には、地域や事業所の実情やニーズに応じ、予め適当な品目を適正数準備しておくことや、配布に関するルールを一定の許容範囲を維持することを前提に定めておくなどの配慮が必要である。また、この種の内容に関しても、準備マニュアル的な内容の作成が求められる。

○ナトカリ手帳の使用による介入効果について

ナトカリ手帳を使用することによって、尿 Na/K 比、推定一日食塩摂取量、推定 24 時間尿中カリウム排泄量、推定一日カリウム摂取量に対して望ましい変化が認められたことから、少なくとも既述の一次エンドポイントを改善する効果はあるものと考察される。

さらに星取り表への記入やインセンティブ（景品）の獲得についても、一定の有効性が確認できたと考えられる。ただし、血圧値、体重、血清脂質など二次エンドポイントまでの波及は殆ど認められなかった。

○繰り返し尿検査の効果

尿検査を繰り返すことが、食事内容や食習慣の改善に対するモチベーションの向上やモニタリングに伴う食行動の修正に望ましい影響を与えた可能性が示唆された。

(3) 食環境整備の効果に関する考察

本事業で実施した食環境整備の手法について、実現可能性と効果の両面から考察する。

○食環境整備手法の実現可能性について

全て或いはほとんど全てのフィールドで実施できた項目は、以下の通りであった。

・地域

食物へのアクセスでは、「減塩食品の入手可能の把握と向上」

情報へのアクセスでは、「HP での情報発信」「自治体広報での情報発信」「協力店舗での POP 掲示」

気運醸成・仕掛けでは、「のぼり旗・垂幕の設置」「地域独自の連携・発展的取組」

・職域

食物へのアクセスでは、「社員食堂における一部のメニューでの減塩メニューの提供」「卓上調味料を減塩タイプに変更」「穴あきレンゲの設置」

情報へのアクセスでは、「社員食堂のメニューにおける食塩相当量の表示」「社員食堂での POP 利用」「地域の減塩食品を扱う小売店や外食店舗の情報提供」「社内掲示板やメールによる情報提供」

これらは、マニュアル（減塩食品（料理）販売状況調査マニュアル）を整備したり、ツール（POP、のぼり旗など）を作成して提供し利用可能としたことにより、実現できたと考えられる。また、元々フィールド内部のコントロール可にあるもの（自治体 HP、広報、社内掲示板など）は利用しやすく、容易に実現可能であることも確認された。それに対し、地域では、地域の食品製造業や飲食店など民間との連携で食物へのアクセスの整備を行うことは、ややハードルが高く、そのハードルをいかに超えるかの方策は地域によって異なると推察される。実際、地域の減塩食品の増加率が高いことと関連がみられた項目は、「食物_認証（外食店舗や中食事業者のスマートミール認証取得）」と「情報_メディア（ケーブルテレビなど地元メディアと連携した取組）」であり、半数のフィールドでしか実施できていない項目である。こうした取組みがなぜ実現できたのか、各フィールドの実施状況について、個別インタビューを行うなどして、さらに深い検討が必要である。

職域の 3 施設はいずれも健康増進法の特定給食施設に該当し、一定水準で栄養管理は行われているものの、全メニューの減塩や増カリウムの見直し、全メニューの食塩相当量の把握、および外部の第三者認証の取得（スマートミ

ール認証など)は、ハードルが高いと示唆された。しかし、本事業開始前から減塩など健康づくりに積極的に取り組んでいる2事業所ではある程度実現できていることから、継続的、長期的な取組が必要である。

○食環境整備と介入効果の関連について

地域・職域ともに、食環境整備として実施した介入で、単独で一次エンドポイントに対し有意な介入効果のみられたものはなかった。しかし介入群で、実施した介入内容を認知し実際に利用したと回答した者では、尿 Na/K 比、推定一日食塩摂取量、推定一日カリウム摂取量の有意な変化がみられたものがあつた。地域では、「地域のスーパーマーケットや食料品店等の減塩食品や減塩メニューの提供」と「地域のスーパーマーケットや食料品店等での食品の食塩相当量や減塩の表示」、職域では「社員食堂での減塩メニューやスマートミールの提供」と「社員食堂や地域のスーパーマーケット等の食品の食塩相当量や減塩の表示」で、いずれも、食物へのアクセスの整備とそれらの商品・食事の表示である。食環境整備では、食物へのアクセスと情報へのアクセスを統合して行うことが重要とされており、その重要性を支持する結果といえる。一方、今回独自に作成した POP 表示と、自治体の広報・HP による情報提供は、気づく人も少なく、単独では効果が期待できないことが示唆された。

地域における減塩食品販売品目の増加では、直接的な介入効果はみられなかったが、上述の減塩食品・メニューへのアクセスと表示を増やし、その実施状況をモニタリング・評価する上で、地域の減塩食品販売状況の把握は必須である。今後、本研究で作成した減塩食品販売状況調査マニュアルの活用機会拡大が期待される。

減塩食品や減塩メニューが増加したと回答した者において、最も影響のあつたとされた上位3つのうち2つは、地域・職域ともに、健診時の尿検査とその結果説明、健診時の保健指導であつた。この2つの影響により、地域で販売されたり職場で提供されたりしている商品・メニューの食塩相当量・減塩表示の活用が促進され、結果として、尿 Na/K 比などの変化につながつた可能性が示唆される。したがって、本研究で実施した健診時の尿検査及びその結果を用いた指導と食環境整備、とくに食物へのアクセスの整備とその情報提供は、車の両輪のように連動させて推進していくことが、今後の食塩摂取量の低減、尿 Na/K 比の低下のために重要といえよう。

(4) 経済解析結果に関する考察

○費用結果分析についての考察

予防保健事業を始めとする公衆衛生介入は、薬剤のように評価対象が単純ではなく事業内容、プロセスがフィールドや利用者ごとに定まっていないことも多く複雑である。また、費用については、事業開始前の準備の費用などもかかるためプロジェクト全体の費用を正確に把握することも難しい。

費用結果分析において、費用構造を分析したところ、介入群の費用で最も多くを占めたものは実際の介入における人件費(全体の38.0%)であり、2番目は検査費(全体の23.8%)であつた。この2つの費用項目は全ての対象者にかかる費用である。人件費については、すでに雇用されている職員が業務として従事した場合と外部委託した場合のいずれも考慮している。介入群の中で対象者一人あたりの人件費は647円から2,831円までばらつきがあるが、それぞれ介入内容が異なるため、それぞれの介入の効率性が異なるというわけではない。検査費については、内容が拠点間で共通ではあるが、208円から2,700円と人件費より大きなばらつきがあつた。尿中ナトリウム、カリウム、クレアチニン測定費用に単価が設定されている場合、結果通知費用等が別立てで設定されている場合、全体が一括で契約されている場合などさまざまな料金の形態があつた。検査費については、対照群についても同様に大きなばらつきがあつた。

介入ツールやナトリウム計の郵送、尿検査に関する物品費については、対象者が限られておりナトリウム計以外は単価も低いいため、いずれも費用に占める割合は低かつた。介入コンテンツ作成委託費用についても、参加した研究者の投入時間を調査して費用を算定したが、全介入拠点に対する共通費用のため費用に占める割合は低かつた。この費用項目は、対象者が増えれば増えるほど一人あたりの費用は下がっていくと考えられる。

本介入の増分費用 2,072 円の半分以上は人件費の増分費用となっており、今後介入内容やその実施についての標準化や効率化などにより増分費用が低くなる可能性もある。

○費用効果分析の考察

本介入の費用対効果は、本来長期的な健康に対する効果結果が得られるまではっきりと示すことはできない。今回は、特定保健指導の費用対効果の評価モデルを援用することで、本介入の費用対効果を試算した。その結果、本介入の増分費用効果比 ICER は約 67 万円/QALY であり、費用対効果がよいと判断される ICER の閾値である 500 万円を下回った。今回の分析で使用したモデルでは、急性心筋梗塞、脳卒中、糖尿病とその合併症である慢性腎疾患、透析の発生をモデル化しているが、体重、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c が改善したため、糖尿病とその合併症の発生が抑制されるという効果から費用対効果が優れるという結果が得られたものと考えられる。

あくまでも、介入の効果の点推定値を外挿した結果であること、本介入の本来の目的である尿中ナトリウム・カリウムの変化を直接モデル化したわけではないことなどから、慎重な結果の解釈が必要であるが、増分費用がそれほど高くないことから、一定程度の検査数値の改善が見られれば長期的にも費用対効果に優れた介入となる可能性が示唆された。

5.2. 小規模 RCT の結果に関する考察

職域の 2 集団において個人を 4 群：介入群 A（尿結果通知、1 ヶ月ごとに繰り返しの尿測定、テレビ電話によるオンライン対面指導を含む保健指導プログラム）、介入群 B（尿結果通知、1 ヶ月ごとに繰り返しの尿測定を含む通信型保健指導プログラム）、介入群 C（尿結果通知および情報提供のみ）、対照群（D 群）（尿結果通知を保留）に無作為割付比較試験を実施した結果、主要評価項目であるベースラインと 3 ヶ月後の尿検査における尿 Na/K 比変化量は、介入群 A、介入群 B は有意に低下したが、対照群との比較では、介入群 A での変化が -0.9 ($-1.8, 0.0$) ($p=0.052$) と低下傾向にとどまった。

本研究は、減塩・増カリウムという食行動変容を促す手法について大変示唆に富む知見を与えてくれる。つまり、塩分・カリウム摂取推定値の結果を個人へフィードバックして行動変容を促す際に、①尿検査結果の返却と簡単な情報提供だけでは減塩・増カリウムの食事修正は不十分であった、②尿検査結果の返却と減塩・増カリウムを促す情報のメール送信でも、減塩・増カリウムの効果は大きくなるものの不十分であった、③尿検査結果返却と減塩・増カリウムを促す情報のメール送信に加え、管理栄養士によるオンライン食事指導を行うと、減塩・増カリウムの効果は大きくなった、の 3 点である。管理栄養士からの栄養指導および対話をすることが、減塩・増カリウムといった食行動変容にはより大きな効果を示した。

本研究では、介入群 A と B は共通して研究開始 1 ヶ月目と 2 ヶ月目に早朝第一尿による尿検査を行うことを推奨し、両群ともに 85% 以上の実施率であった。また介入群 A と B はメールにより週 2 回取り組む食習慣改善目標 3 つの実践状況の記録を促し、ナトカリ手帳ホームページ掲載の知識のページから 2 コンテンツずつ計 32 コンテンツの情報提供を行った。そして 1 ヶ月ナトカリ手帳の目標を記録したページ（ナトカリ改善星取表）を月に 1 度写メールして送ってもらい、1 ヶ月に 20 日以上記録を行っている者にメダルシールを授与した。介入群 A と B 群の違いはオンラインまたはテレビ電話による対面式の保健指導の実施有無であり、介入群 A の保健指導 4 回完了者が 73.8% であった。本研究では、管理栄養士による初回 30 分、2-4 回目 10 分の短時間の保健指導を実施し、尿検査結果による目標の意識づけ、取り組む食習慣改善目標 3 つの確認、記録の提出を促したことによって、行動目標を実践した者が B 群に比べて多く、対照群との比較で低下傾向を示したことにつながったと考えられる。介入群 C はスクリーニングの尿検査結果返却と同時に減塩、増カリウムに関する A4 用紙 1 ページのリーフレットによる情報提供のみを行った。介入群 A や B で行ったナトカリ手帳ホームページ掲載の知識のページの配信や、管理栄養士による保健指導を実施しなかったことで、情報量が少なく、食習慣改善目標の実践状況の記録提出がなかったため、3 ヶ月後の尿中 Na/K 比の改善に至らなかったと考えられた。

一方、本研究では当初、ナトカリ手帳の内容を組み込んだスマホアプリ（ナトカリ手帳アプリ）を用いた通信指導を介入群 B で実施する計画であったが、政府の LINE 使用停止が実施されたため、利用できず、メール送信による情報提供にとどまった。スマホアプリによる通信指導の効果については、今後再度検証する必要がある。

本研究では、介入群 A、B はカリウム排泄量が増加しており、摂取量を反映していると考え、カリウムを多く含む野菜、果物、乳・乳製品の摂取量を増えた可能性が示唆された。一方、ナトリウム排泄量の減少は介入群 A、C で大きい傾向を示したが、変化は小さく統計学的には有意でなかった。そのため尿 Na/K 比の大きな変化に結びつかなかった可能性がある。カリウム摂取増加を促すことよりも減塩を促すことの方が難しく、また、一般にわが国では野菜摂取（カリウム摂取）と食塩摂取は正相関する。減塩の介入手法については、さらなる検討が必要である。

5.3. 実証事業全体を通じた考察と提言

以上、本事業における大規模介入事業（尿検査を伴う保健指導、および、食環境整備）とその経済解析、個人ベースの小規模 RCT、既存観察データ解析の結果を総合的に理解し、本実証事業全体を通じた考察を以下にまとめる。

1. 大規模介入事業における多変量調整後の 1 年間の尿 Na/K 比平均値の変化は、介入群で -0.05 、対照群で $+0.13$ で、2 群の変化の差は統計学的に有意であったものの -0.18 (95%CI $-0.32, -0.05$) にとどまった (表 4-2)。大規模介入事業の KPI では、介入群と対照群の変化の差として尿 Na/K 比 1 減（食塩摂取量 1g 減、カリウム摂取量 0.4g 増）を目標としたが、効果はこれよりかなり小さなものとなった。しかし、食事の良好な健常人も含めた集団全体での効果は薄まることが予想され、尿 Na/K 比の変化の差を 0.3 減と見込んだサンプルサイズ計算もっており、0.18 減という効果はこれに近いものになっている。推定カリウム摂取量（尿中カリウム排泄量から推定）の変化の 2 群での差は $+32.0\text{mg/日}$ と有意に高かったが、推定カリウム摂取量は両群で低下しており、対照群での低下に比べて介入群での低下がより小さかったことによる効果であった。一方、推定食塩摂取量の変化は両群でほとんど認めず、2 群間での差を認めなかった。

集団全体での尿 Na/K 比平均値の 1 低下の効果は、INTERSALT 研究では収縮期血圧 1.6mmHg 減¹、HIPOP-OHP 研究では 45 歳以上で収縮期血圧 0.7mmHg 減² などと推定されている。上記の効果でも複数年の継続的实施により集団の平均血圧値の一定の低下が期待され、健康日本 21（第 2 次）で目標とされた 10 年間で収縮期血圧平均値 4mmHg の低下にも近づけるものと考えられる。なお尿 Na/K 比の 1 上昇あたり循環器疾患発症リスクは 21% 上昇すると報告されている³。また、高血圧者における減塩・増カリウムによる循環器疾患発症抑制効果が大規模試験で近年証明されている⁴。

2. 大規模介入事業における尿 Na/K 比低下の効果は、健診時の尿検査結果フィードバックを伴う簡易保健指導・教育教材活用と集団全体での食環境整備の総合的効果として現れるものであるが、介入効果が予想より小さくどまった要因はいくつか考えられる。すなわち、①本事業が実施された 2021 年から 2022 年にかけては、2020 年以降発生した新型コロナ感染症流行の拡大時期と一致し、参加した各フィールド（市町村および事業所）では集団ワクチン接種業務、感染者対応、集団健診の中止や延期などのため、本事業の実施に大きな支障となった。健診実施時のマンパワー不足、食環境整備のマンパワー不足・独自予算確保困難、市町村や職場挙げての機運醸成活動の困難（スタート時の首長の宣言等）などが、ポピュレーション対策実施の障壁となった。②食行動変容の教材として「ナトカリ手帳」を作成し、ICT の時代において活用できるスマホアプリ「ナトカリ手帳アプリ」も同時に開発した。これを十二分に活用して行動変容を推進する予定であったが、2021 年に政府が LINE の使用を制限したため、健診実施時の周知と普及が不可能となった。スマホアプリが使用できなくなったことは、特にスマホを活用している年齢の若い層での行動変容を困難にしたものと考えられる。「ナトカリ手帳アプリ」は、健診終了後、ID、パスワードなどとともに周知できるフィールドのみで使用したが、利用者数は限定された。③2022 年 2 月以降のウクライナ戦争による食料品の価格高騰、とりわけ生鮮品の高騰の影響も考えられる。総務省の消費者物価指数によれば、2022 年は 2021 年に比べ総合指数で 2.5% 上昇、食料品全体で 4.5% 上昇、生鮮食料品は 8.1% 上昇している。食料品の上昇への寄与で大きいもの

の1つが生鮮野菜（前年比 5.2%上昇）とされ、本研究でカリウム摂取源として摂取を推奨してきた食品である。前述の通り、推定カリウム摂取量は両群で減少したが、介入群の減少幅は小さく、価格高騰下にあっても本介入によりカリウム供給源となる食品の摂取量減少を抑制したといえる。④大規模介入事業の対照群においても尿中ナトリウム、カリウムの測定による結果のフィードバックが行われており、簡単な情報提供が実施されている。尿検査結果のフィードバックによるある程度の食習慣変更の効果が予想されるため、介入群と対照群の差は、尿検査結果のフィードバックを実施しない場合と比較した効果にはなっていない。

3. 上記、大規模介入事業の効果は、尿検査結果フィードバック、簡易保健指導・教材使用、食環境整備の全体としての効果であって、それぞれの手法による効果を分けて検出することはできない。しかし、健診当日にナトカリ計による尿 Na/K 比結果のフィードバックを実施したフィールドで尿 Na/K 比低下効果が若干大きかったことは、当日の尿結果フィードバックの有用性を示唆するものと考えられる（表 6）。また、介入群内での観察的分析では、ナトカリ手帳（またはナトカリ手帳アプリ）で目標設定したと答えた対象者では、尿 Na/K 比の低下が 0.66 と大きく、推定食塩摂取量 0.4g 増、推定カリウム摂取量 36.5mg 増が認められた（表 25）。星取り表記入者、景品獲得者での効果はさらに大きかった。設定した指導プログラムを実践した対象者では、より大きな効果が出現したものと考えられる。また、繰り返し尿検査を実施した群では効果が大きかった（表 59）。尿検査結果の複数回のフィードバックが有効と考えられる。ただし、これらの検査や指導の実施を保健事業の現場で実現するためには、現場のマンパワーの増強が必要であり、今後の課題である。
4. 大規模介入事業のサブグループ解析では、対照群と比べた介入群の尿 Na/K 比低下の効果は、65-74 歳の者、尿 Na/K 比が低めの者、職域よりも地域で大きい傾向にあった（表 8-24）。また、地域（あるいは高めの年齢層）では食塩摂取量低下の効果が比較的大きく、職域（あるいは低めの年齢層）ではカリウム摂取量増加の効果が比較的大きかった（表 9、14）。以上から、従来から健康に関心があり、生活習慣が比較的良好であるグループで、介入効果が大きいと考えられた。健康に関心が薄いグループ、若い年代のグループでの効果を向上させる工夫がさらに必要である。特に、今回の事業で使用できなかったスマホアプリ等 ICT を用いたセルフモニタリングや知識提供の介入を組み合わせる必要があると考えられ、その効果検証も進める必要がある。
5. 食環境整備は行わない状態で、個人への尿検査結果フィードバック、保健指導・教材活用の効果を明確するために 3 ヶ月間の小規模 RCT を実施した。本 RCT では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 以上の者を対象としており、尿 Na/K 比の変化の差が 1 以上となることを想定したサンプルサイズ設定を行っている。尿検査結果フィードバックや保健指導を実施しない対照群を設定し、介入の強度の強弱による介入群 3 群との比較を行ったところ、介入の強度が強いほど効果は大きく、最も強い介入群 A で尿 Na/K 比は 1.3 低下した。介入群 A ではテレビ電話による毎月の対面指導が行われた効果と考えられる。また、メールによる定期的な情報提供を実施した介入群 B では尿 Na/K 比低下は 0.8 にとどまったが、一定の効果があった。月 1 回の郵送尿検査を推奨し、結果をフィードバックした効果も含まれている。介入群 B では当初スマホアプリ「ナトカリ手帳アプリ」を使用する計画であったが、LINE 使用停止により使用できず、ナトカリ手帳記入とメールによる情報提供にとどまったことが効果を減弱させた可能性がある。一方、開始時 1 回のみ尿検査結果フィードバックと簡単な情報提供のみの介入群 C では、対照群との差は無かった。複数回の尿検査や複数回の情報提供が必要と考えられる。なお、ナトカリ計を用いた 1 ヶ月間の尿測定介入を行った過去の研究では、尿 Na/K 比の低下は平均 0.55 であった。また、これに食環境整備が加わることにより効果の上昇が期待されるが、個人を割り付ける RCT のデザインでは検証不可能である。
6. 前述のように、コロナ禍の中において地域・職域の食環境整備を十分実施することが困難であった。また、フィールドによって食環境整備の強度が異なるため、関係者で VAS 評価を実施して客観的な強度を測定し、強度別に効果の違いを検討したが、明確な傾向は明らかではなかった。一方、介入群のみの分析では、減塩食品や減塩メニューの販売や食塩相当量表示に気づいて利用したと答えた対象者では、尿 Na/K 比等への効果が大きい傾向が認められた（表

67-2、69-2、73-2)。減塩食品や減塩メニュー販売の強化とそれらの食品の栄養表示などの食環境整備が尿 Na/K 比低下に有効であることが示唆された。

7. 本事業では、二次エンドポイントとして健診時に測定する血圧値、体重、BMI、血糖値（HbA1c）、血清脂質等の1年後の変化を設定した。大規模介入の集団全体としての尿 Na/K 比の変化は小さなものだったため、1年後の血圧変化への効果は認められなかった。1事業所における1年後の大きな血圧上昇が認められたため、全体の結果に影響したが、測定条件等の変化の影響の可能性はある。一方、介入前後で、わずかではあるが体重・血糖値・HbA1cが低下、HDL コレステロールが上昇した。カリウム摂取量増加のための野菜摂取増加を推奨したことが有効であった可能性がある。
8. 大規模介入事業の費用結果分析では、介入群の費用の平均は3,365円、対照群の費用の平均は1,293円であった。増分費用2,072円の半分以上は人件費の増分費用となっており、今後介入内容やその実施についての標準化や効率化などにより増分費用が低くなる可能性もある。費用効果分析では、生活習慣病の長期の発生モデル化して算出し、本介入の増分費用効果比 ICER は約67万円/QALYであり、すなわち、質を調整した生存年の1年延長あたりの追加費用が67万円と推定された。日本では、治療・予防などの医療介入に対して費用対効果がよいと判断される ICER として500万円/QALYを目安とすることが多い。そのため、大規模介入事業は費用対効果がよいと判断された。これは1年間の変化からのシミュレーションであり、血糖値低下の寄与が大きかったが、複数年の介入により血圧低下も認められれば、長期的にはさらに費用効果的になると考えられた。

以上、本事業の結果と考察を踏まえ、今後のわが国の減塩・増カリウム対策を推進するために、下記の提言を行いたい。

提言 1. 国民の血圧低下、高血圧発症予防のため、スポット尿検査を用いた食塩摂取量・カリウム摂取量の客観的評価と結果のフィードバックを、地域・職域の健診受診者全員において実施することが望ましい。

提言 2. 地域・職域の健診実施時のスポット尿検査から、推定食塩摂取量、推定カリウム摂取量を算出してフィードバックすることが可能だが、分かりやすい指標としての尿 Na/K 比のフィードバックも同時に実施することが望ましい。これらの結果から、食生活における減塩・増カリウムの方法についての情報提供および簡易保健指導を実施することが望ましい（ただし、医師において腎臓病を指摘されている人は、医師の指示に従うこと）。可能であれば健診当日の尿 Na/K 比フィードバックが推奨される。

提言 3. 減塩・増カリウムの保健指導を行う際には、本事業で開発した食行動の目標設定とセルフモニタリングを行うための教材を併用し、可能な限りインセンティブも準備して行動変容を促すべきである。これらの教材を使用することにより効果が增加する。一方、スマートフォンを使用する若い年代などでは、スマホアプリによる教材が有効である可能性があり、今後さらにエビデンスの蓄積が必要である。また、これらの教材を用いた複数回の対面保健指導（テレビ電話による指導を含む）により、さらに効果が大きくなるため、実施が推奨される。さらに、可能であれば、尿 Na/K 比測定デバイスや郵送尿検査も活用して、1ヶ月間隔など複数回繰り返して尿検査を実施するのが望ましい。

提言 4. 集団全体およびハイリスク者における減塩・増カリウムの食行動変容のためには、同時に集団全体を対象とした食環境整備を実施するべきである。特に、地域のスーパーマーケット・食料品店・飲食店・社員食堂等において、減塩食品・減塩メニューを増加させる対策と、それらの食品の食塩相当量や減塩の表示を増やす対策を連動させた食環境整備が効果的であり、推奨される。食環境整備としての機運醸成（組織のトップの宣言等）や多様なナッジ手法の効果については、さらにエビデンスを蓄積する必要がある。また、食環境整備対策の効果検証のためにも、集団全体における尿検査による客観的評価を導入すべきである。

1. Stamler J, et al. INTERSALT study findings. Public health and medical care implications. Hypertension 1989, 14, 570-577.

2. Thi Minh Nguyen T, et al. Association of blood pressure with estimates of 24-h urinary sodium and potassium excretion from repeated single-spot urine samples. *Hypertens Res.* 2019 Mar; 42(3): 411-418.
3. Cook NR, et al. Joint effects of sodium and potassium intake on subsequent cardiovascular disease: the Trials of Hypertension Prevention follow-up study. *Arch Intern Med.* 2009 Jan 12; 169(1): 32-40.
4. Neal B, et al. Effect of salt substitution on cardiovascular events and death. *N Engl J Med* 2021; 385: 1067-1077.
5. Iwahori T, et al. Effectiveness of a self-monitoring device for urinary sodium/potassium ratio on dietary improvement in free-living adults: A randomized controlled trial. *J. Epidemiol. J Epidemiol.* 2018 Jan 5; 28(1): 41-47.

6. 結論

本事業は、日本高血圧学会が中心となり、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の手法を開発、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ものである。同時に、小規模無作為化比較試験（RCT）による科学性担保、医療経済学的効果検証も行き、今後のわが国における高血圧予防対策のための提言も行った。

大規模介入事業においては11の市町村国保保険者および4つの職域が参加し、介入群においては、通常の保健事業（対照群）に加え、尿ナトリウム・カリウム測定およびその結果返却による簡易保健指導と、減塩・増カリウムのための食環境整備を約1年間実施した。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、強度の異なる3つの介入群と対照群とし、尿Na/K比の変化等を評価した。

大規模介入事業では、介入群3717人、対照群3220人のデータを解析したところ、コロナ禍の影響やスマホアプリ使用停止といった障壁があったにもかかわらず、尿Na/K比平均値の2群の変化の差は-0.18と介入群で有意に低かった。尿Na/K比低下の効果は、65-74歳の者、尿Na/K比が低めの者、職域よりも地域で大きい傾向にあった。また、ナトカリ手帳（またはナトカリ手帳アプリ）を利用した者で尿Na/K比低下等の効果が大きかった。また、介入群では、減塩食品・減塩メニューを利用した者、食品の栄養表示を利用した者で、尿Na/K比、推定食塩摂取量等の低下が大きかった。大規模介入事業の費用対効果は良いと判断された。また、小規模RCTでは（各群84-87人、計342人）、主要評価項目であるベースラインと3ヶ月後の尿Na/K比変化量は強い介入ほど変化が大きかった。

以上の成果から、国民の血圧低下、高血圧発症予防のため、スポット尿検査を用いた食塩摂取量・カリウム摂取量・尿Na/K比の客観的評価と結果のフィードバックを、地域・職域の健診受診者全員において実施することが望ましいと考えられた。また、減塩・増カリウムの保健指導を行う際には、本事業で開発した食行動の目標設定とセルフモニタリングを行うための教材が有効と考えられた。さらに、集団全体を対象として、減塩食品・減塩メニューの販売とそれらの栄養表示の普及など食環境整備も同時に実施することが有効であると考えられた。