

## 職員健診における体組成測定の有用性に関する横断、縦断的検討

研究代表者 大鳥精司

所属機関 千葉大学大学院医学研究院整形外科学

住所 263-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話 043-226-2117

Fax 043-226-2116

Email sohtori@faculty.chiba-u.jp

緊急連絡先 千葉大学大学院医学研究院整形外科学 043-226-2117

実施予定期間 2023年申請承認後～2028年3月31日

作成・承認日・改定日

2022年12月19日 計画書案 第1版作成

## 1. 研究の背景

職域における健康診断（以下、健診）は、健康状態の把握や脳・心臓疾患の発症の防止、生活習慣病等の増悪防止などを目的として行われている<sup>1</sup>。

近年、高齢者における体力の低下（フレイル）、運動器の機能低下（ロコモ）や筋量の低下（サルコペニア）により生活機能が低下し、健康寿命を損ねることが社会的な課題となっている<sup>2</sup>。フレイル・ロコモの人はそうでない人と比べて要介護のリスクが約4倍とされている<sup>2</sup>。その対策のために、2020年より75歳以上の後期高齢者を対象とした保健事業として、いわゆるフレイル健診が行われている<sup>3</sup>。フレイル・ロコモ・サルコペニアの評価法は様々なものがあるが、体組成計を用いた筋量などの測定は、短時間かつ簡便に計測できる指標として健診や臨床研究で広く用いられる。筋量の低下は、それ自体が身体機能の低下に直結する重要な健康指標である<sup>4</sup>。さらに、筋量の低下は糖尿病などの生活習慣病や不安・抑うつなどの疾患のリスクとなりうる<sup>5,6</sup>。

高齢者における体力、筋量維持の重要性が注目される一方で、体力の低下は30歳代より始まっている。2022年4月に日本医学会連合が公表した「フレイル・ロコモ克服のための医学会宣言」でも、予防と早期からの対応の必要性を訴えている<sup>2</sup>。また、筋量の低下は20歳代より生じており、高齢者のみならず20-59歳の年齢層においても高血圧や糖尿病などの生活習慣病に関連すると報告されている<sup>7</sup>。さらに、サルコペニアの該当者はメタボリックシンドロームを基準とする特定健診の判定基準に該当しない可能性がある<sup>8</sup>。よって高齢者のみならず、広く20歳以上を対象とする健診の場でもこれを抽出する必要性が指摘されている<sup>8</sup>。これらの背景より、2023年度より本学の一般定期健診では20歳から65歳を対象として体組成の測定が導入されることとなった。

しかし、壮年から中年期の体組成測定は高齢期と比較して報告が少ないため、その臨床的意義が確立されていない<sup>8</sup>。筋量と関連する背景因子（例：性、身体活動量）との関連や、筋量と様々な健康指標との関連は年齢により異なる可能性がある<sup>9</sup>。よって、高齢期を対象とした研究におけるエビデンスを壮年から中年期に当てはめることはできない。職域健診において体組成を測定する意義を明らかにする必要がある。

## 2. 研究の目的および意義

本研究は、本学の職員に対する一般定期健診の受診者を対象とした横断および縦断研究である。目的は、筋量を含めた体組成と受診者背景、検診結果との関連を横断的、縦断的に明らかにすることである。

筋量の低下は、それ自体が移動機能の低下の原因となる。筋肉量低下と年齢、性、運動習慣や食習慣などの受診者背景を解析することにより、筋量を維持するための介入対象や介入方法を明らかにすることができる。さらに、筋量の低下とメタボリックシンドロームなどの検診結果との関連を調査することにより、体組成測定が移動機能にとどまらない健康増進に与える影響を明らかにする。

本研究により、職域健診における体組成測定の有用性が明らかとなる。これまでに明らかになっていない壮年から中年期における体組成測定の意義を検証する本研究の結果は、職員の健康増進に寄与するとともに、健診の価値をより高めることができる。

## 3. 研究対象者の選定

(1) 選択基準：

1) 2023年から2027年度に本学の一般職員定期健診（西千葉地区、亥鼻地区、病院地区、松戸・柏地区）を受診した職員

(2) 除外基準：

1) 体組成の測定を行わなかった者

※体組成測定 of 禁忌：ペースメーカーなどの医用電気機器を装着している者

2) 健診システム HM-neo 上で研究目的のデータ利用に同意しなかった者

[設定根拠] 1) 安全性への配慮のため

(3) 目標参加者数

総数：4200名

(4) 確定根拠

本研究は探索的研究のため、利用可能な健診受診者数にもとづき目標参加者数を定める。2022年度 of 一般定期健診の参加者が4274名のため、おおよそ同数の4200名を目標とする。

#### 4. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

(1) 観察研究デザイン

[A. データ取得の向き]

・前向き（研究開始以降に発生したデータを取得する [既存データベースの利用を含む]）

[B1. 横断的研究の場合 関心のある要因（曝露）とアウトカムを一時点で観察する]

・記述的疫学研究\*

[B2. 縦断的研究の場合 関心のある要因（曝露）とアウトカムの観察の間に時間的経過があり、群間の比較がある]

・コホート研究\*

\*ベースライン調査である2023年度のデータを用いて横断的な解析を行う。縦断的な解析は2023年から2027年度のデータを用いる。

(2) 同意取得

総合安全衛生管理機構が行っている定期健診では前もってweb上で問診を行っている（健診システム HM-neo）。その中で日本語および英語で説明文書を掲載し、同意を得られた職員のデータのみを用いる。上で、研究目的のデータ利用について同意を得る。また、本研究の説明文書を健診会場に掲示する。千葉大学総合安全衛生管理機構および大学院医学研究院整形外科学ホームページに説明文書を掲載する。

(3) 研究対象者の抽出・選択

研究分担者の潤間励子、生稲直美、岩倉かおり、吉田智子、齊藤朋子、林愛子が千葉大学総合安全衛生管理機構ナース室で行う。2023年度から2027年度の健診の結果を健診データ用サーバー上で確認し、選択基準、除外基準を満たす者を抽出する。データの抽出、登録、保存は年度ごとに行う。

(4) 研究対象者の登録

研究分担者の潤間励子、生稲直美、岩倉かおり、吉田智子、齊藤朋子、林愛子は、健診受診者が選択基準を満たし、除外基準に抵触していないことを確認する。「適格」と判断した者について、対象者コードを付与し、対応表を作成する。

#### (5) 調査項目

参加者背景、ウェブ問診と健診結果の記録は、潤間励子、生稲直美、岩倉かおり、吉田智子、齊藤朋子、林愛子が千葉大学総合安全衛生管理機構ナース室で行う。調査項目は、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報を削除したうえで暗号化された CSV ファイルに保存する。

##### 1) 参加者背景

- ・年齢
- ・性
- ・所属

##### 2) ウェブ問診 (HM-neo)

- ・併存症
- ・既往症
- ・アレルギー
- ・健康状態
- ・自覚症状
- ・生活習慣
- ・業務歴
- ・食習慣
- ・口腔の健康
- ・業務歴
- ・特定健診問診票 (40 歳以上のみ)

##### 4) 健診

- ・体組成
- ・身長
- ・体重
- ・血圧
- ・腹囲
- ・血液検査
- ・心電図
- ・胸部 X 線
- ・視力
- ・聴力
- ・診察結果

#### (6) データの保存

匿名化された参加者背景、ウェブ問診と健診結果は、暗号化された CSV ファイルに記録する。データは千葉大学総合安全衛生管理機構ナース室、大学院医学研究院整形外科学 552 室および「(7) 解析の概要」で示す場所でインターネットに接続しないコンピュータに保管する。

#### (7) 解析の概要

解析は以下で行う。

担当者	所属・職名	解析場所
潤間 励子	総合安全衛生管理機構・教授	総合安全衛生管理機構
生稲 直美	総合安全衛生管理機構・主任看護師	総合安全衛生管理機構
岩倉 かおり	総合安全衛生管理機構・保健師	総合安全衛生管理機構
吉田 智子	総合安全衛生管理機構・看護師	総合安全衛生管理機構
齊藤 朋子	総合安全衛生管理機構・助教	総合安全衛生管理機構
林 愛子	総合安全衛生管理機構・助教	総合安全衛生管理機構
神田 真人	循環器内科・助教	医学研究院循環器内科学 723 室
佐々木 剛	精神神経科・こどものこころ診療部・講師	医学研究院精神医学 504 室
仕子 優樹	附属病院臨床試験部	臨床試験部 生物統計室
山口 智志	千葉大学大学院医学研究院整形外科学	医学研究院整形外科学 552 室

### 1) 主評価項目

骨格筋量指数

### 2) 副次評価項目

- ①参加者背景
- ②問診結果
- ③健診結果

### 3) 主な解析方法

#### ①2023 年度の検診結果を用いた横断的解析

- ・骨格筋量指数（目的変数）と参加者背景、健診結果（説明変数）との関連  
単変量（Spearman の順位相関係数、分散分析等）および多変量（重回帰分析等）

#### ③2023-2027 年度の検診結果を用いた縦断的解析

- ・2024-2027 年度の特定保健指導新規該当者（目的変数）と 2023 年度の骨格筋量指数（目的変数）との関連  
単変量（分散分析等）および多変量（多重ロジスティック回帰分析等）

## 5. 研究実施期間

- (1) 参加者登録期間：2023 年 5 月～2027 年 10 月
- (2) 参加者観察期間：2023 年 5 月～2027 年 10 月
- (3) 研究実施期間：2023 年 4 月～2028 年 3 月  
(1) (2) 終了後、データ解析期間を含む

- ・毎年、年次報告を提出する
- ・研究開始 3 年後に延長申請を行う

## 6. 予期される利益と不利益

利益：本研究により参加者が直接受けることができる利益はない。

不利益：通常の健診で得られる結果を用いる観察研究であり、新たな試料採取に伴う不利益は生じない。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

健診システム HM-neo 上で、研究目的のデータ利用について同意を得る。また、倫理審査委員会で承認の得られた研究計画の説明文書を健診会場に掲示する。さらに、千葉大学総合安全衛生管理機構と大学院医学研究院整形外科ホームページに説明文書を公開することにより、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知する。研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに情報提供するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て文書の改訂を行い、再度公開する。説明文書には、研究に参加しない場合でも不利益を受けることはないこと、一旦同意した場合でも不利益を受けることなくいつでもこれを撤回できることを明示し、対象者の人権擁護に配慮する。

## 8. 研究対象者に緊急かつ明白な危機が生じている状況における研究の取り扱い

本研究は職員健診の結果を用いる観察研究であるため、緊急かつ明白な危機が生じることはない。

## 9. 健康被害発生時の対処方法

本研究は、研究参加者に介入を行う研究ではないため、研究による健康被害の発生は原則としてないものと考えており、特別な補償は設けない。

## 10. 個人情報の保護方法

(1) 資料等の匿名化：解析用のデータは、番号を割り付け匿名化してインターネットと接続しないコンピュータに入力し、管理する。

(2) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲：研究分担者の潤間励子、生稲直美、岩倉かおり、吉田智子、齊藤朋子、林愛子に限る。

(3) 同意撤回後のデータの取り扱い：同意撤回後のデータは細断し破棄される。

(4) 対応表の管理方法：対応表はインターネットと接続しないコンピュータに入力し、ファイルにはパスワードを設けて管理する。対応表は千葉大学総合安全衛生管理機構ナース室で保存する。

## 11. 研究資金および利益相反

本研究は千葉大学大学院医学研究院整形外科学の運営費交付金を使用する。

本研究で用いる体組成計は株式会社タニタ（東京都板橋区、<https://www.tanita.co.jp/>）より無償で貸与をうける。

## 12. 試料・情報の2次利用および他研究機関への提供の可能性

なし。株式会社タニタには解析データの提供を行わない。また、タニタの職員および関連する者は

解析に参加しない。

### 13. 研究組織

#### 研究組織と役割分担

氏名	所属・職名	役割
研究責任者		
大鳥精司	大学院医学研究院整形外科学・教授	研究の管理と遂行の総責任、データ管理および解析 連絡先：PHS72383
研究分担者		
潤間励子	総合安全衛生管理機構・教授	同意取得、データ収集、解析 連絡先：内線 2214
生稲直美	総合安全衛生管理機構・主任看護師	同意取得、データ収集、解析 連絡先：内線 2214
岩倉かおり	総合安全衛生管理機構・保健師	同意取得、データ収集、解析 連絡先：内線 2214
吉田智子	総合安全衛生管理機構・看護師	同意取得、データ収集、解析 連絡先：内線 2214
齊藤朋子	総合安全衛生管理機構・助教	同意取得、データ収集、解析 連絡先：内線 2214
林愛子	総合安全衛生管理機構・助教	同意取得、データ収集、解析 連絡先：内線 2214
岩立康男	脳神経外科・教授	データ解析 連絡先：PHS72581
小野啓	糖尿病・代謝・内分泌内科・准教授	データ解析 連絡先：PHS72110
神田真人	循環器内科・助教	データ解析 連絡先：PHS72221
松本泰典	食道・胃腸外科・助教	データ解析 連絡先：PHS72197
高谷具純	小児科・助教	データ解析 連絡先：PHS72682
赤坂朋代	リハビリテーション部・助教	データ解析 連絡先：PHS71882
坂本信一	泌尿器科・ <u>准教授</u>	データ解析 連絡先：PHS72347
小山知芳	歯科・顎・口腔外科・助教	データ解析 連絡先：PHS71856
佐々木剛	精神神経科・こどものこころ診療部・講師	データ解析 連絡先：PHS72558
日下部裕子	消化器内科・特任助教	データ解析 連絡先：PHS72002
仕子優樹	附属病院臨床試験部	統計解析

		連絡先：内線 71307
山口智志	千葉大学大学院国際学術研究院・准教授/ 千葉大学大学院医学研究院整形外科学	同意取得、データ収集、解析 連絡先：PHS72388

#### 1 4. 記録等の保管

研究代表者の千葉大学大学院国際学術研究院 大鳥精司は、研究の実施に係わる必須文書（申請書類の控え、総合安全衛生管理機構からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を千葉大学医学部 5 階の大学院医学研究院整形外科学 552 室の鍵のかかる保管庫に保管する。保管期間は試験終了後 10 年とする。個々のデータは番号を割り付け匿名化し管理する。保存期間が終了した後は、紙の資料は細断され破棄する。コンピュータ内のデータはハードディスクを破壊する。

#### 1 5. 研究成果の発表方法

発表者：千葉大学大学院国際学術研究院/大学院医学研究院整形外科学 山口智志

発表時期：研究結果は論文および 2025 年～2028 年日本整形外科学会学術集会にて発表予定である。

研究成果発表の際、個人が識別できる情報は発表内容に含まない。

#### 1 6. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

本研究は健診結果を用いた研究であるため、研究参加者における追加の費用負担はない。研究に参加することに対する、金銭を含めた謝礼はない。

#### 1 7. 参考資料・文献リスト

1. 厚生労働省 労働安全衛生法に基づく定期健康診断等のあり方に関する検討会報告書. h29kenshinkoumokuhoukoku.pdf 2022. 12. 2 閲覧.
2. 日本医学会連合 フレイル・ロコモ克服のための医学会宣言. <https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2022/04/20220401211609.pdf> 2022. 12. 2 閲覧.
3. 厚生労働省 後期高齢者医療制度の健診において使用している質問票の変更について. <https://www.mhlw.go.jp/content/000583196.pdf> 2022. 12. 2 閲覧.
4. Gao Q, Hu K, Yan C, Zhao B, Mei F, Chen F, Zhao L, Shang Y, Ma Y, Ma B. Associated Factors of Sarcopenia in Community-Dwelling Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutrients* 2021;27:13(12).
5. Daily JW, Park S. Sarcopenia Is a Cause and Consequence of Metabolic Dysregulation in Aging Humans: Effects of Gut Dysbiosis, Glucose Dysregulation, Diet and Lifestyle. *Cells* 2022;20:11(3).
6. Li Z, Tong X, Ma Y, Bao T, Yue J. Prevalence of depression in patients with sarcopenia and correlation between the two diseases: systematic review and meta-analysis. *J Cachexia Sarcopenia Muscle* 2022;13(1):128-44.
7. Murdock DJ, Wu N, Grimsby JS, Calle RA, Donahue S, Glass DJ, Sleeman MW, Sanchez RJ. The prevalence of low muscle mass associated with obesity in the USA. *Skelet Muscle*. 2022



Dec 21;12(1):26.

8. 林恒存. 特定健診とがん検診. 内科 2020;126(6):1039-46.

9. Du Y, Xu T, Yin Z, Espinoza S, Xie Y, Gentry C, Tian Q, Zhao LJ, Shen H, Luo Z, Deng HW. Associations of physical activity with sarcopenia and sarcopenic obesity in middle-aged and older adults: the Louisiana osteoporosis study. BMC Public Health 2022;22(1):896.