

Testing, Exercise Prescription, and Evaluation of Functional Capacity. Clin. Cardiol. '90 ; 13 : 555-5659

9) H. Kumahara, Y. Schutz, M. Ayabe: The use of uniaxial accelerometry for the assessment of physical activity - related energy expenditure : a validation study against whole-body calorimetry. British Journal of Nutrition '04 ; 91 : 235-243

10) Andrew K. Chen, Christian K. Roberts, R James Barnard: Effect of a short-term diet and exercise intervention on metabolic syndrome in overweight children. Metabolism: Clinical & Experimental. 55(7):871-8, '06 Jul.

11) Carrie E Finley, Michael J LaMonte, Carol I Wasilien: Cardiorespiratory fitness, macronutrient intake, and the metabolic syndrome: the Aerobics Center Longitudinal Study. Journal of the American Dietetic Association. 106(5):673-9, '06 May

12) Dennis T Villareal, Bernard V Miller III, Marian Banks: Effect of lifestyle intervention on metabolic coronary heart disease risk factors in obese older adults Am J Clin Nut 84:1317-23, '06

13) O' Donovan, G., Owen, A., Kearney EM : Cardiovascular disease risk factors in habitual exercisers, lean sedentary men and abdominally obese sedentary men. International Journal of Obesity 29(9): 1063-9, '05 Sep.

14) Charles E. Matthews, Adriana L. Jurj, Xiao-ou Shu : Influence of Exercise, Walking, Cycling, and Overall Nonexercise Physical Activity on Mortality in Chinese Women. Am J Epidemiol 165(12): 1343-135, '07 May

15) Ulf Ekelund, Simon J. Griffin, Nicholas J. Wareham: Physical Activity and Metabolic Risk in Individuals with a family history of Type 2 diabetes. Diabetes Care 30(2): 337-42, '07 Feb.

16) Bobbert, T. Wegewitz, U. Brechtel, L : Adiponectin oligomers in human serum during acute and chronic exercise : relation to lipid metabolism and insulin sensitivity. International Journal of Sports Medicine 28(1): 1-8, '07 Jan.

17) Matthias Bluher, John W Jr. Bullen, Jennifer H Lee: Circulating adiponectin and expression of adiponectin receptors in human skeletal muscle: associations with metabolic parameters and insulin resistance and regulation by physical training.

Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 91(6): 2310-6, '06 Jun.

18) Shand BI. Scott RS. Elder PA: Plasma adiponectin in overweight, nondiabetic individuals with or without insulin resistance. Diabetes, Obesity &

Metabolism. 5(5):349-53, '03 Sep.

19) T.Yamauchi, J.Kamon,H.Waki:The fat-derived hormone adiponectin reverses insulin resistance associated with both lipodystrophy and obesity. Nature Medicine 7(8):941-6, '01 Aug.

20) M.Daimon, T. Oizumi, T. Saitoh:Decreased Serum Levels of Adiponectin Are a Risk Factor for the progression to Type2 Diabetes in the Japanese Population Diabetes Care 26(7): 2015-2020, '03 Jul.

21) Philip Home : Contributions of basal and post-prandial hyperglycemia to micro-and macrovascular complications in people with type2 diabetes. Current Medical Research and Opinion 21(7) : 989-998, '05 Jul.

22) T.Yatagai, Y.Nishida, S.Nagasaka : Relationship between exercise training-induced increase in insulin sensitivity and adiponectinemia in healthy men. Endocrine Journal 50(2): 233-8, '03 Apr

23) J.Moriguchi, H.Itou, S.Harada: Low frequency regular exercise improves flow-mediated dilatation of subjects with mild hypertension. Hypertension Research – Clinical & Experimental 28(4): 315-21, '05 Apr.

24) Cris A. Slentz, Joseph A. Houmard, Johanna L. Johnson: Inactivity,exercise training and detraining,and plasma lipoproteins. STRRIDE: a randomized,controlled study of exercise intensity and amount. Journal of Applied Physiology 103(2): 432-42, '07 Aug.

25) Ulf Ekelund, Paul W. Franks, Stephen Sharp: Increase in physical activity energy expenditure is associated with reduced metabolic risk independent of change in fatness and fitness. Diabetes Care 30(8): 2101-6, '07 Aug.

26) Roberts,Christian K.Roberts, Dean Won, Sandeep Pruthi:Effect of a short-term diet and exercise intervention on oxidative stress,inflammation,MMP-9,and monocyte chemotactic activity in men with metabolic syndrome factors. Journal of Applied Physiology 100(5): 1657-65, '06 May.

27) H.Yokoyama, H.Hirose, H.Ohgo :Associations among lifestyle status,serum adiponectin level and insulin resistance. Internal Medicine. 43(6): 453-7, '04 Jun

28) Chiara Di Loreto, Carmine Fanelli, Paola Lucidi:Make your diabetic patients walk:long-term impact of different amounts of physical activity on type2 diabetes. Diabetes Care.28(6):1295-302, '05 Jun.

表— 1 The subjects were classified into three groups, including the control group, the MS risk group, and the MS group, depending on the status of the factors

- control 群:メタボリックシンドローム診断必須項目無し
 - MS 予備群
 - MS(+) :メタボリックシンドローム診断必須項目のみ
 - MS(+1):メタボリックシンドローム診断必須項目及び疾病項目 1 つ
 - MS 群
 - MS(+2):メタボリックシンドローム診断必須項目及び疾病項目 2 つ
 - MS(+3):メタボリックシンドローム診断必須項目及び疾病項目 3 つ
- 【除外基準】
- 慢性腎不全(血清クレアチニン値が 2.0mg/dl 以上)の患者
 - ステロイド剤を内服中の患者
 - 運動制限を必要とする基礎疾患を有している患者

表— 2 The subjects' clinical makeup

	control 群	MS 予備群	MS 群
n	79	81	81
年 齢	51.9±7.3	53.7±7.1	54.8±9.3
BMI	22.1±1.7*	25.7±1.9* **	27.4±3.1* **
腹囲径	78.7±4.1*	91.9±4.7* **	93.8±7.4* **
% B. W. fat	19.3±2.6*	23.5±3.8* **	28.1±5.4* **

mean±S. D.

* : P < 0.05 by Tukey' s HSD test
control vs. MS 予備群
control vs. MS 群

** : P < 0.05 by Tukey' s HSD test
MS 予備群 vs. MS 群

表— 3 The subjects' clinical data

	control 群	MS 予備群	MS 群
AST (IU/l)	20.9 ± 4.9	23.2 ± 6.6	28.5 ± 13.9*
ALT (IU/l)	20.5 ± 7.5	26.3 ± 12.8	40.6 ± 28.3*
γ -GT (IU/l)	41.5 ± 27.5	51.3 ± 35.8	83.4 ± 65.4*
Cre (mg/dl)	0.83 ± 0.13	0.86 ± 0.11	0.84 ± 0.13
UA (mg/dl)	5.9 ± 1.0	6.3 ± 1.2	6.6 ± 1.4
T-Cho (mg/dl)	208.5 ± 28.2	204.5 ± 24.7	209.1 ± 38.3
LDL-Cho (mg/dl)	124.1 ± 24.7	126.3 ± 27.2	126.5 ± 37.0
HDL-Cho (mg/dl)	62.6 ± 14.9	54.7 ± 11.2	49.3 ± 9.9*
TG (mg/dl)	108.6 ± 49.3	129.8 ± 73.0	207.4 ± 124.6*

mean ± S. D.

* : P < 0.05 by Tukey' s HSD test

MS 群 vs. MS 予備群

MS 群 vs. control 群

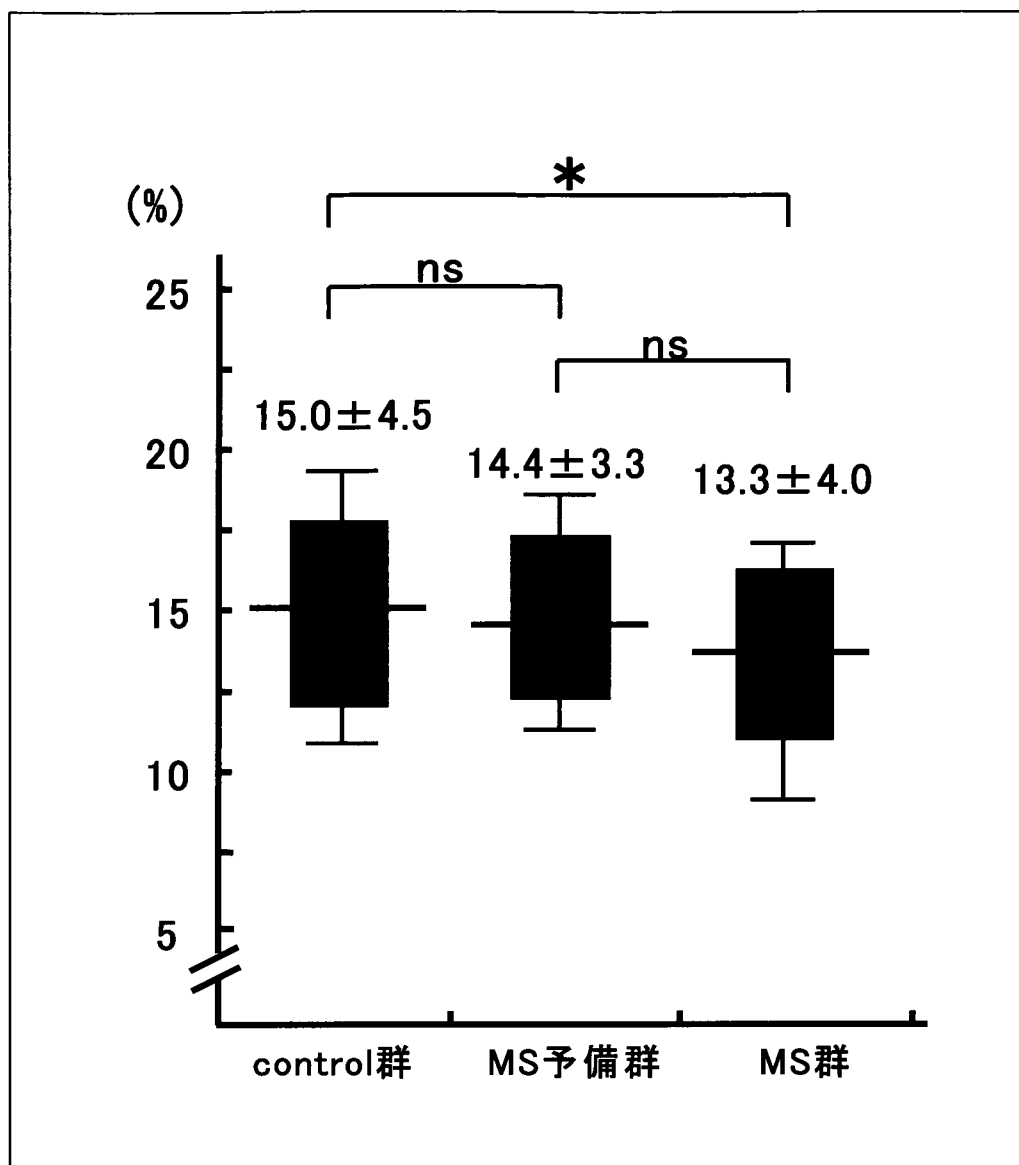


図1 Comparison of Exercise calorie ratio(%)

p=0.03 by ANOVA

* : p < 0.05 by Tukey' s HSD test

ns : Not significant

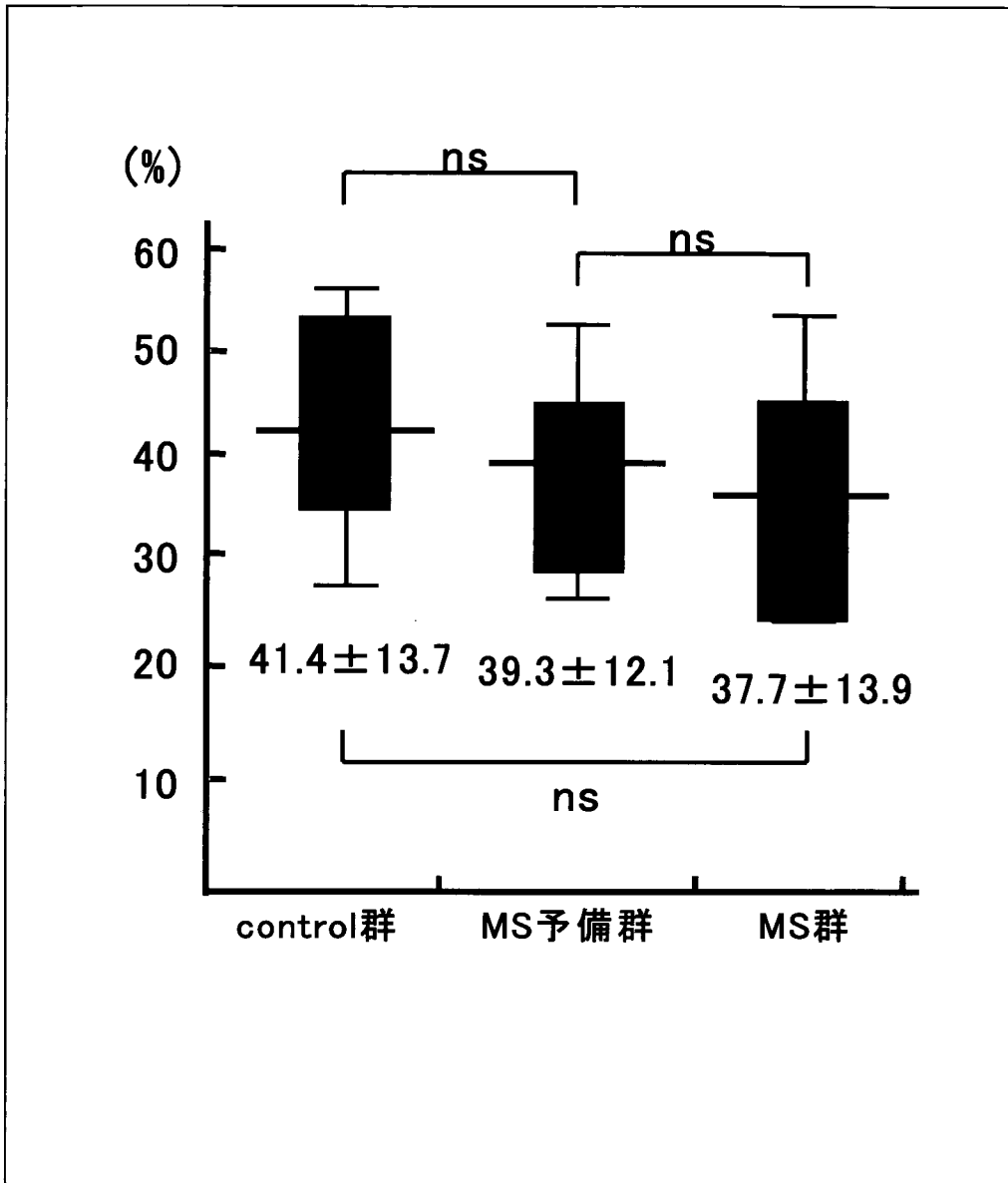


図 2 Comparison of Effective exercise time ratio(%)
 p=0.22 by ANOVA
 ns : Not significant

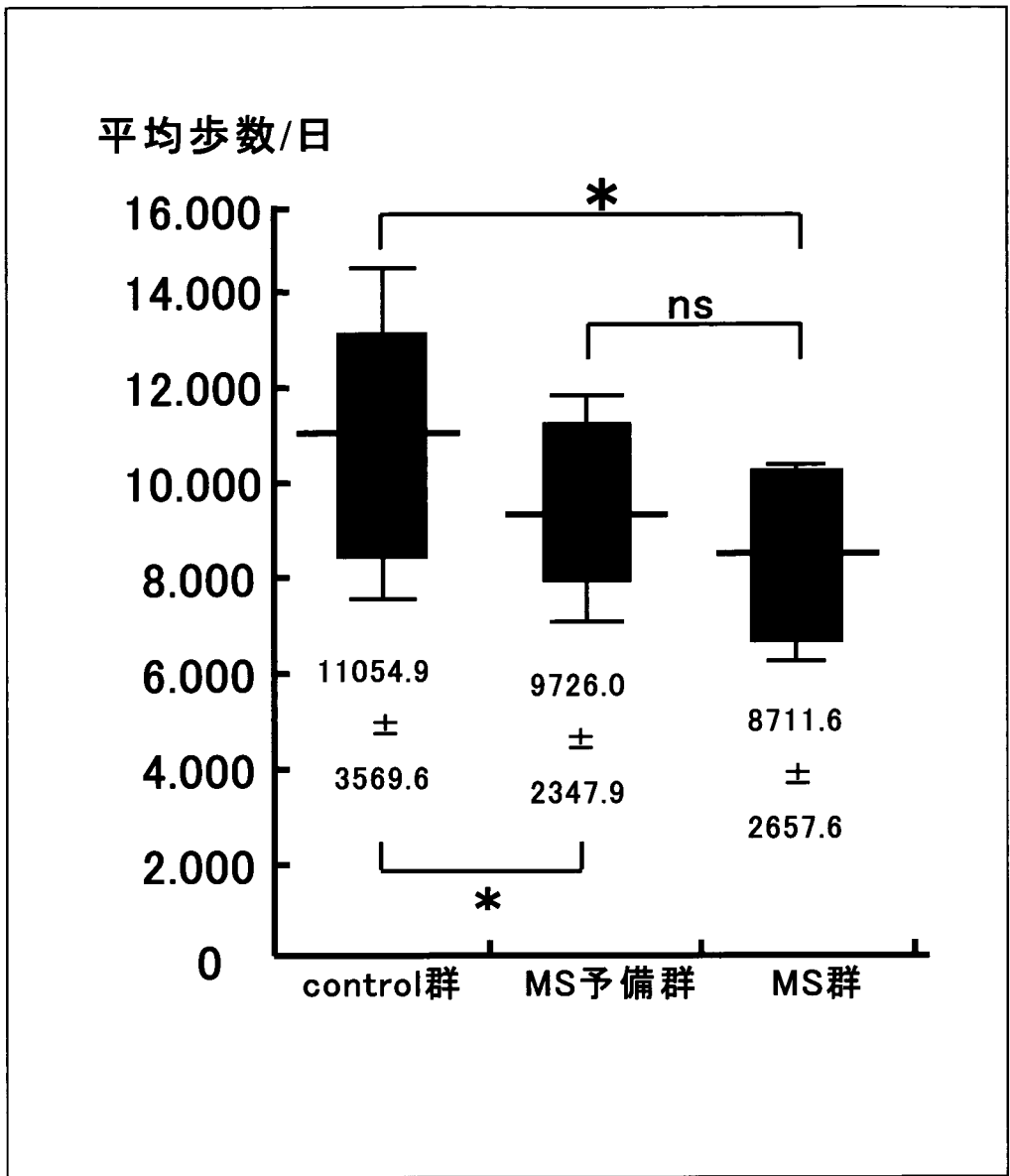


図 3 Comparison of the average number of steps
 $p < 0.0001$ by ANOVA

* : $p < 0.05$ by Tukey's HSD test

ns : Not significant

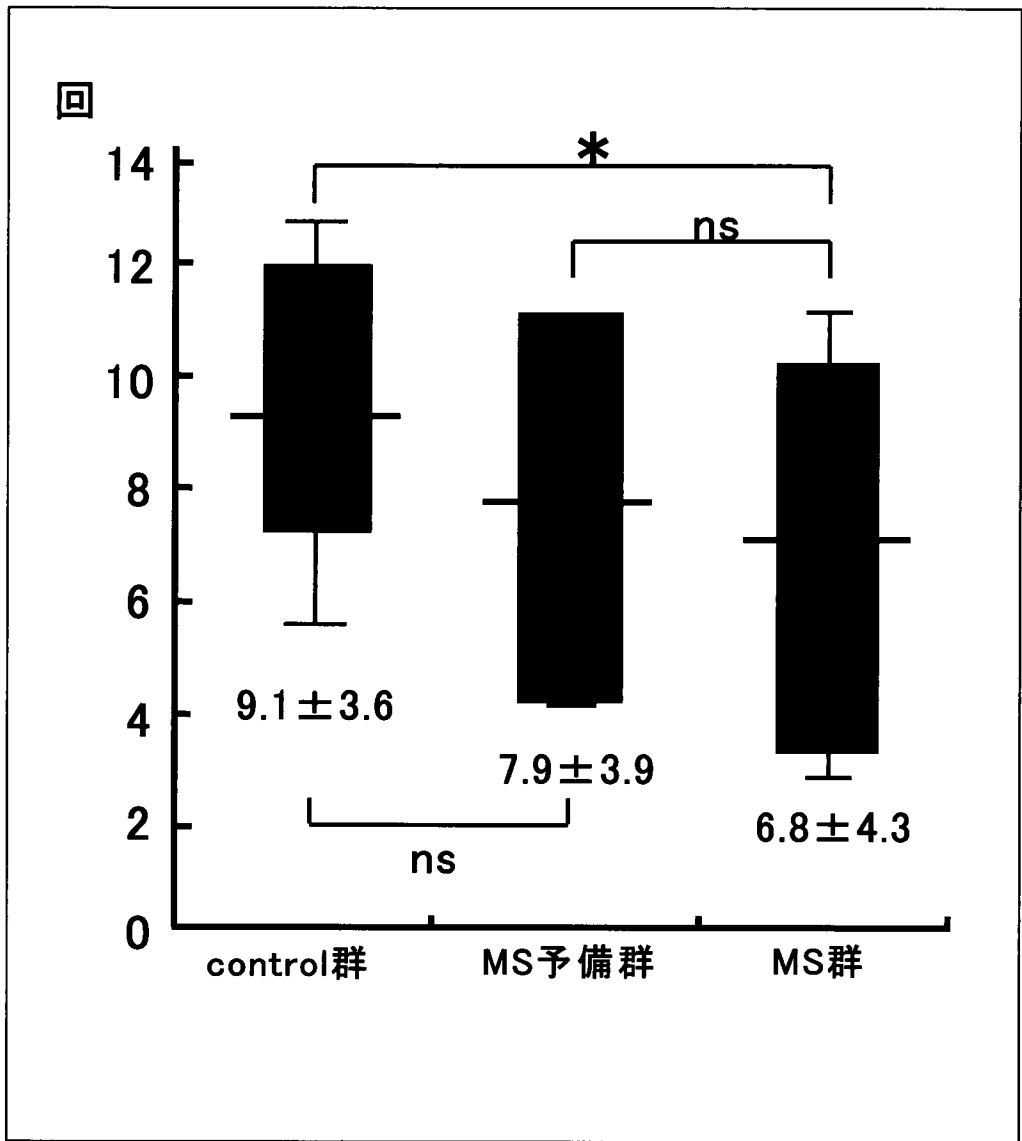


図4 Comparison of frequency at exercise chance. (over 3METs)
 p=0.0009 by ANOVA

* : p < 0.05 by Tukey's HSD test
 ns : Not significant

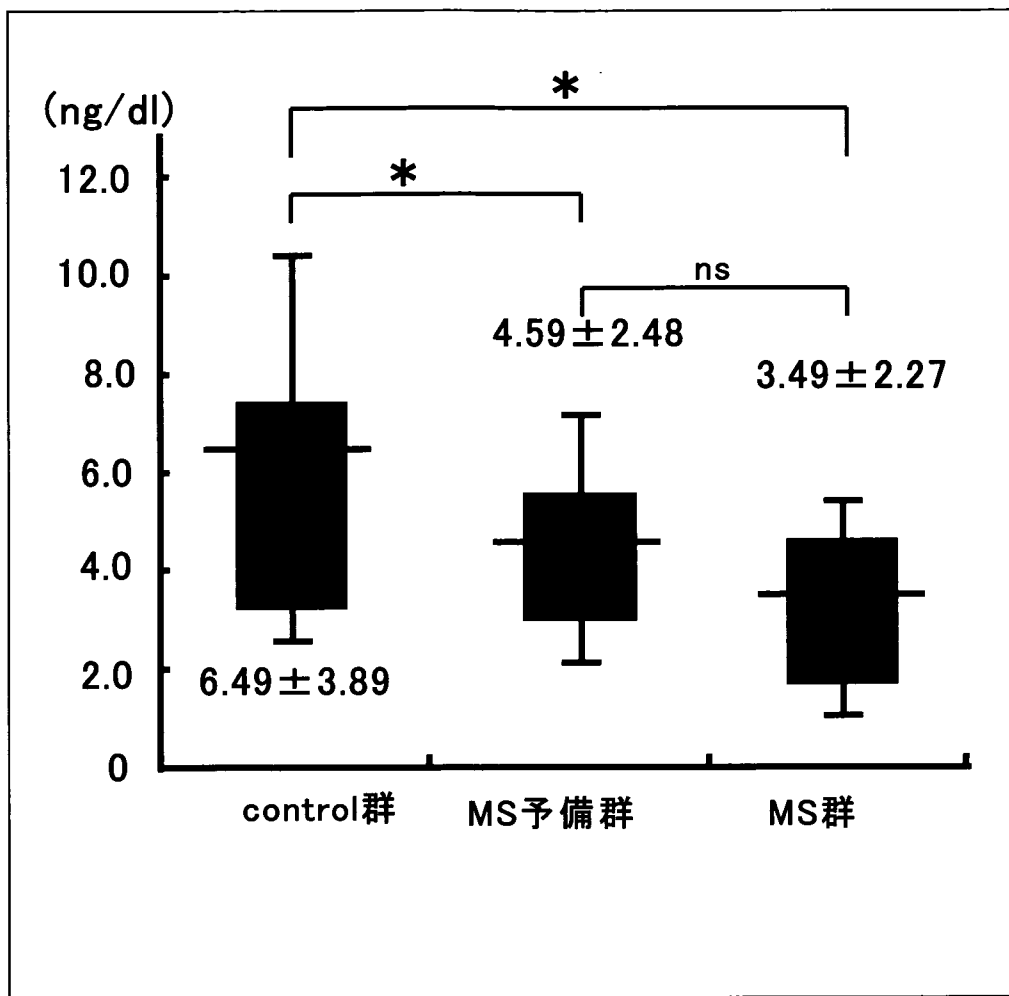


図5 Comparison of high molecular adiponectin p<0.0001 by ANOVA

* : p < 0.05 by Tukey' s HSD test

ns : Not significant

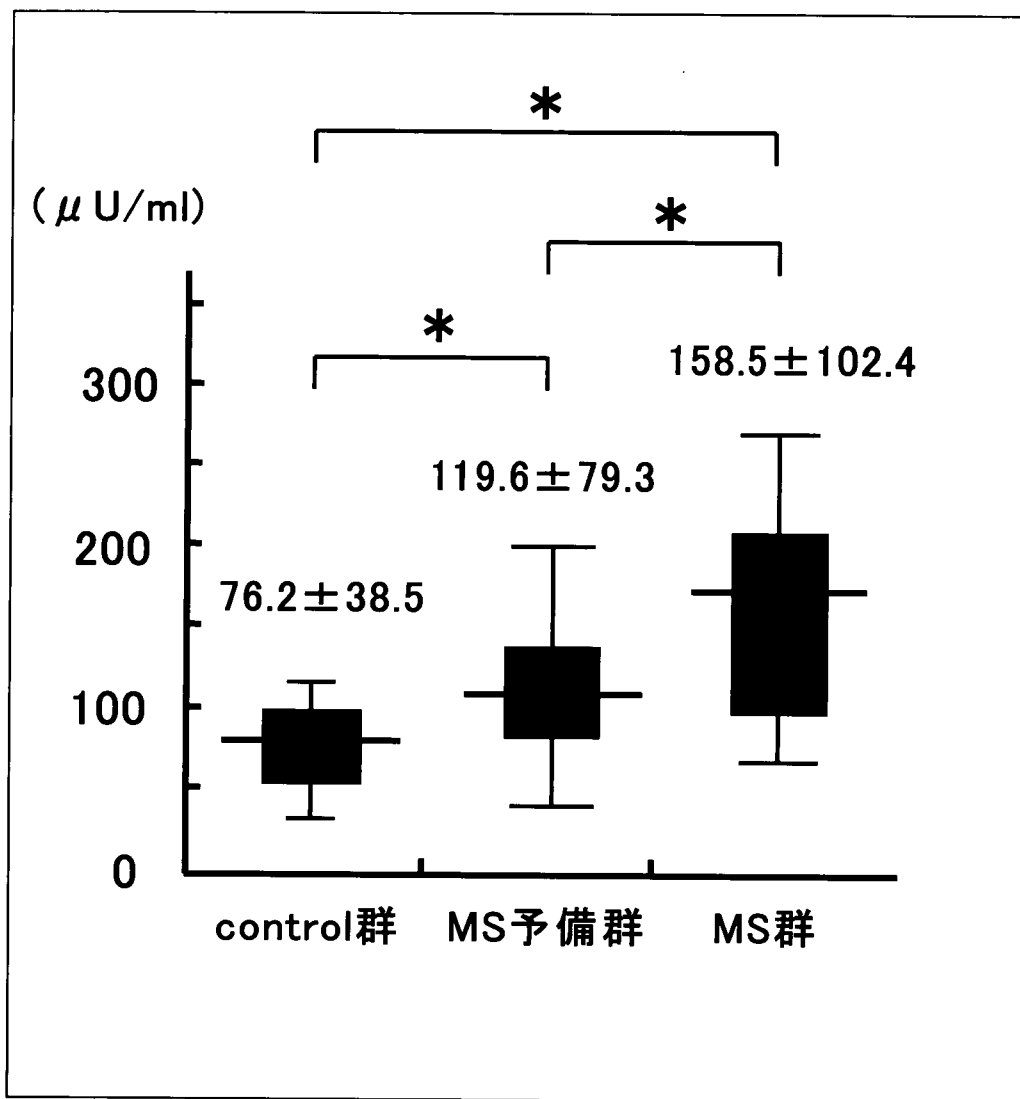


図6 Comparison of total CPR

$p < 0.0001$ by ANOVA

* : $p < 0.05$ by Tukey's HSD test

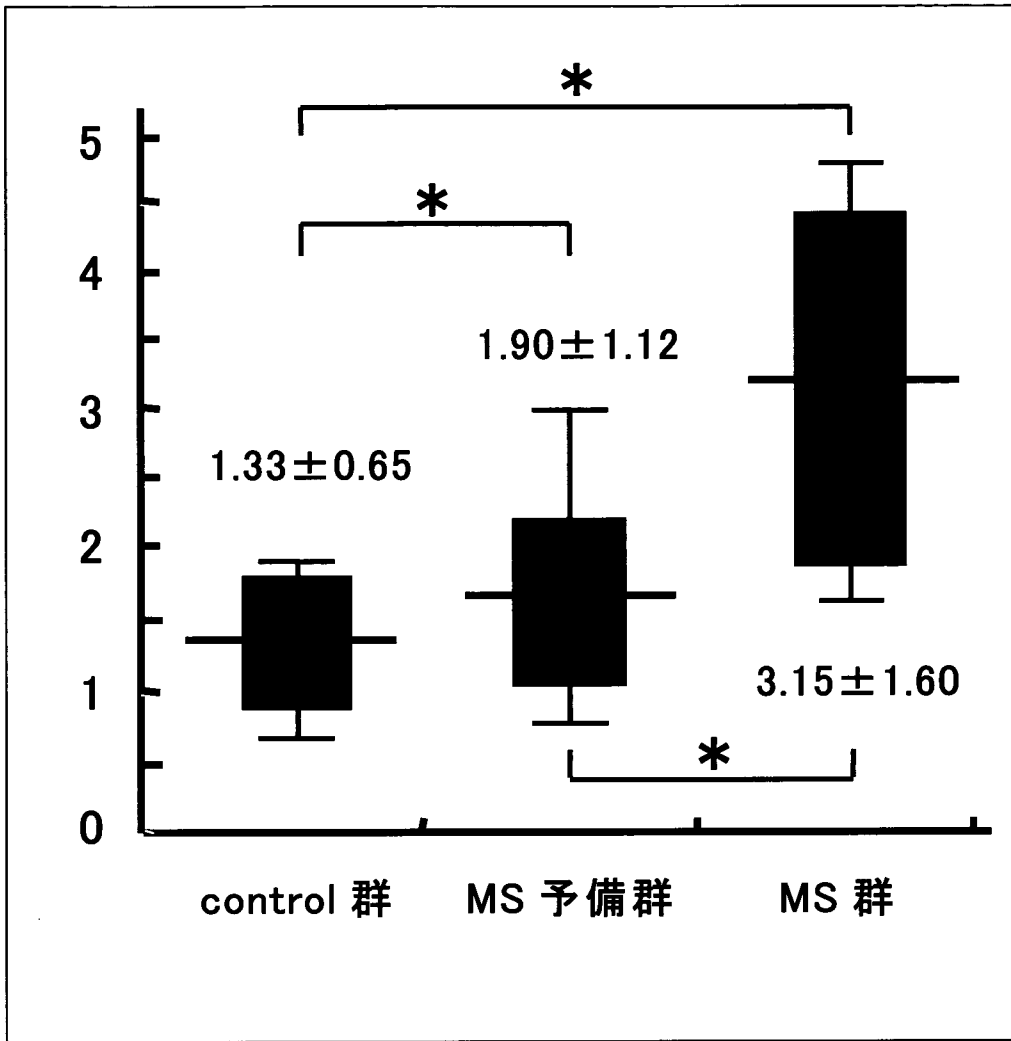


図 7 Comparison of HOMA-IR

p<0.0001 by ANOVA

* : p < 0.05 by Tukey' s HSD test

②実施体制に関する研究

1) 特定健診・特定保健指導機関機能評価基準の作成に関する研究

研究協力者：福田 敬（東京大学大学院医学研究科 環境衛生・医療経済准教授）

- 内容：
- A 作成にあたって
 - B 実施要綱
 - C 申請条件
 - D 評価基準チェック表Ⅰ 複合版：特定健康診査・特定保健指導機関用
 - E 評価基準チェック表Ⅱ 健診版：特定健康診査機関用
 - F 評価基準チェック表Ⅲ 保健指導版：特定保健指導機関用
 - G 評価項目数の比較

A.作成にあたって－第三者評価として－

1. 目的

本評価は、あくまで施設が実施する健診・保健指導の質の向上を目指すことを目的と位置づけた。

2. 基本的考え方

<要約>

- ・アウトカム（結果・成果）を評価することは、現段階では容易ではない。よって現時点での最適な手法として、アウトカムの前提となるストラクチャー（構造）とプロセス（過程・手順）に重点を置き、それらを総合的に“体制”として捉え評価基準チェック表等を作成した。

<具体的内容>

評価は、一般的には①Structure（ストラクチャー）／構造（組織）、②Process（プロセス）／過程（手順）、③Outcome（アウトカム）／結果（成果）の観

点があり、それぞれの観点から原則評価すべきである。(健診・保健指導プログラム確定版にも一部記載)

国のプログラム指針はあくまで「保険者が事業等の評価する」立場が主であるものの、実施機関(施設)を第三者的に評価するにあたっては、上記の考え方に沿うべきである。

しかし現状、国が掲げるアウトカムである「行動変容の結果」についての成果指標はでていないし、「成果」を第三者評価の評価基準に取り入れることは難しい。

よって現段階では、①Structure(ストラクチャー)／構造(組織)と②Process(プロセス)／過程(手順)に焦点をあてた評価が現実的であって、③Outcome(アウトカム)／結果(成果)を評価対象に盛り込むことは、評価基準全体の改訂とあわせ実際の制度運用後に改めて検討すべき課題としたい。

3. 作成の観点

<要約>

- ・“機能”の観点、受診者・利用者の視点での評価を求めた。
- ・評価にあたっての信頼性・妥当性・実用性・効率性を追求した。
- ・国の委託基準(=最低基準)だけでなく、より高い目標を示せる評価基準を作成した。

<具体的内容>

本評価は、特定健診施設および特定保健指導施設の機能という観点に立ち、かつそれらを受診・利用する対象者の視点で評価するとして「評価の枠組み」と「評価基準チェック表」を作成した。

(その他、実施要綱等も作成)

その評価には「信頼性(Reliability)」に足るための再現性、客観性のある「妥当性(validity)」があるものを目指した。さらに評価に当たっての実用性、効率性も無視できない。

よって国の委託基準(=最低基準)のみではなく、より高い目標を示す評価基準として作成した。

4. 作成方法

本評価基準チェック表等は、エキスパートパネル法（特定領域の専門家<エキスパート>の組み合わせによる評価）を用い、おもに人間ドック健診など、健診業務に精通した医師や事務職員、および一般利用者代表や学識経験者などで構成したワーキンググループにて検討し作成した。

また作成にあたっては、人間ドック健診の調査データ（精密検査指示率や実施率などの実績データ）を活用し意見集約を行った。

5. 第三者評価の意味

特定健診・特定保健指導実施機関の機能評価の目的を達成するためには第三者評価が最適である。今回の機能評価は、第三者評価とし、同時に自己評価と並行することで、施設自体の質向上により効果が上がることが期待できる。

6. 評価の枠組み

書面による調査と訪問による調査の二段階とする。

書面の調査とは、下記 7 で述べる評価基準チェック表（自己評価）と、国が示している「重要事項に関する規程の概要」の様式を準用しその提示を求める。

訪問の調査は書面による調査情報に基づいて、実地で評価基準チェック表に基づいて、専門の調査者が評価する。

それを受けて、書面および訪問による調査報告をもとに評価結果の検討を行う組織と、評価結果から最終的な認定の判断をする組織を設置し、認定を行う。

7. 評価基準チェック表

7-1. 種類

基準チェック表は、国の示す委託基準の種類と、実施施設の在り方を考慮し、特定健診・特定保健指導両方を同時に評価できる複合版、特定健診のみを評価できる健診版、特定保健指導のみを評価できる保健指導版の3種類を作成した。

7-2. 基準（設問）設定の意義

<要約>

- ・全体の構成を上記3に記載した作成観点に基づき、まずは計4つの領域に設定した後、そこから派生する各評価基準（＝設問）を作成した。
- ・領域①は組織体の最も根本的なアウトライン、領域②は受診者等の視点に立った適切な体制、領域③は健診・保健指導結果に直に影響する業務範囲（責任・健康評価体制、精度管理など）の体制、領域④は領域①の外側に属するような運営管理体制、を問う内容とした。
- ・あくまで本評価の作成観点に立って評価基準の構成立てを行ったことから、国の委託基準は、それぞれの領域に、委託基準の順序立てとは異なる順序で含まれている。

<具体的内容>

上記1の目的、2の基本的考え方、3の作成観点に基づき、評価基準チェック表は①基本的事項と組織体制、②受診者・利用者の満足と安心、③事業の質の確保、④運営の合理性、とする4つの領域を配置させ、各領域別に大項目・中項目・小項目の評価基準を設定させる三段階構造とした。

各項目の評価基準について、領域①ではおもに運営方針、事業計画、組織体制、関係法令遵守の体制、教育体制、質改善のしくみ、地域等との関係、他の機関等との連携、を問うことで実施機関の基本的事項を探り、組織体として最も根本的なアウトラインが確認できるようにした。

領域②ではおもに、プライバシーへの配慮、フォローアップ体制、意見反映の体制、利便性への配慮、設備・環境の整備、を問うことで、受診者・利用者の視点に重点を置いた適切な体制整備を確認できるように設問を設定した。

領域③ではおもに、責任体制、適切な健康評価・健康指導の体制、検査精度の管理、検査機器の管理、感染管理の体制、健診・保健指導の有用性検討の体制、を問うことで、おもに健診・保健指導結果に直に影響を及ぼすような事業範囲の項目を“質”のコア（核）にとらえ、設問を設定した。

領域④ではおもに、情報管理、安全管理体制、統計作成・活用の体制、委託管理体制を問うことで、領域①の外側に属するような運営管理体制を問い、現時点での時代背景上、当然求められるべき事項として設定した。逆にいえばこの領域は、時代が求める組織体への要求事項の変遷によって最も変更が生じやすい箇所ともいえる。

7-3. 小項目基準（設問）の分類とその意義

<要約>

- ・最も細分化された項目（小項目）の評価基準（＝設問）を①国の委託基準（＝最低基準を問う項目）、②国の委託基準を含むがその前提またはそこから派生した基準、③国の委託基準以外の基準、に分類した。
- ・その意義としては、受診者、利用者、保険者、地域等の各関係者が、この評価基準を利活用される場合を想定し、その際の実用性を考慮して分類した。

<具体的内容>

最も細分化された評価基準（＝設問）である小項目を、①おもに国の委託基準（最低基準）の内容を中心に評価を問う項目、②委託基準を問う項目ではあるが、その基準内容そのものだけでなく、その前提となる内容であったり、あるいはそこから派生する内容をより深く、またはより幅広く調査し評価を問う項目、③国の委託基準では直接問わない内容の範囲、領域で評価を問う項目、の3種類に分類表示した。

評価基準全体の構成設定の意義は7-2に記した通りであって、“国の委託基準ありき”からの設定ではない。作成の順序としては、全体の構成を設定した後、国の委託基準が網羅されるよう修正を行った手法である。ただし、受診者、利用者、保険者、地域等の各関係者が、この評価基準を利活用される場合を想定し、その際の実用性を考慮して上記のとおり3種類に分類を行った。

8. その他の作成物

評価基準チェック表以外に、上記 1 から 6 で述べた目的、観点等に基づき、実施要綱、申請条件等も作成した。

9. 今後の留意事項

<要約>

- ・保健指導成果データの評価基準への利活用は、参考データ等として実績データを求めるなどの対応も含め今後の検討課題である。
- ・特定健診の巡回型についても原則施設型と同様の基準で評価すべきだが、解釈差異について今後さらに検討すべきである。
- ・保健指導の非施設型についても原則施設型と同様の基準で評価すべきだが、解釈差異について今後さらに検討すべきである。

<具体的内容>

評価基準チェック表以外に機関情報を把握するため別途書面の調査も行うこととしているが（詳細は後掲の実施要綱 3 および 6 を参照）、その書面調査票は、厚生労働大臣の告示による重要事項に関する規程の概要の様式を準用する。ただし特定保健指導機関については、別途、規定の概要で把握できる情報以外の保健指導結果データ等（例えば平成 21 年度以降であれば、保健指導対象者<継続受診者のみ>の前年度比減少率など）も、書面調査対象として求めることの検討が必要である。

また特定健診機関の場合の巡回型においても、原則同じ評価基準にて評価することを想定しているが、施設型との解釈差異については今後さらに検討する必要がある。

同様に特定保健指導機関の場合、非施設型のケースを考慮する必要があるものの、原則同じ評価基準にて評価することを想定している。ただし施設型との解釈差異を今後さらに検討する必要がある。

B 特定健康診査・特定保健指導機関機能評価 実施要綱

1. 目的

本評価は、特定健康診査・特定保健指導施設の評価を行い、質の改善活動を促進し、受診者および利用者が安心して健診と保健指導を受けられることを目的とする。

2. 対象施設

高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健康診査または特定保健指導を実施する機関とする。

3. 評価の枠組み

評価は書面による評価と訪問による評価の二段階による。書面による評価は、別に定める申請条件の基準を満たすことを前提として、厚生労働大臣の告示による重要事項に関する規程の概要の様式を準用し、その提示等を求めるとともに、あわせて評価基準に基づく自己評価を行う。

訪問による調査は書面による調査の情報に基づいて、実地で評価基準に基づいて評価する。

4. 評価基準

評価基準は領域別に大項目・中項目・小項目の三段階構造とする。領域評価は評価内容の大きな分類を示すものである。本評価基準では、

1. 基本的事項と組織体制
2. 受診者・利用者の満足と安心
3. 事業の質の確保
4. 運営の合理性

の4つの領域を設定している。

大項目は各領域における評価基準の枠組みを示すものである。中項目は実際に評価を行う基準であり、「5. 極めて優れている」「4. 優れている」「3. 適切」「2. 不適切」「1. 極めて不適切」の5段階で評価する。

中項目を評価するにあたりより具体的な活動・事項を示す小項目を設定している。小項目は「a. 適切」「b. 中間」「c. 適切でない」の3段階で評価する。

また中項目、小項目ともに評価対象外と判断される項目は「NA：適用除外」として評価する。

評価項目は次の通りである。

評価項目数（* 下記項目数は特定健康診査・特定保健指導の両方を実施する場合

であり、各片方を実施する場合においては、それぞれにおいて適用除外項目等がある)

領 域	大項目	中項目	小項目
1. 基本的事項と組織体制	8	1 4	3 2
3. 受診者・利用者の満足と安心	5	8	1 6
4. 事業の質の確保	6	1 2	2 2
5. 運営の合理性	4	8	1 8
計	2 3	4 2	8 8

5. 調査者

訪問調査者をサーベイヤーと呼称する。

訪問調査においては、設定された評価基準に基づいて適切に評価できる専門の調査者を養成し、実施する。

6. 評価手順

書面による評価

書面調査票（厚生労働大臣の告示による重要事項に関する規程の概要の様式）・自己評価票

* 特定保健指導機関においては、別途、上記規定の概要で把握できる情報以外の保健指導結果データ（例えば平成 21 年度以降であれば、保健指導対象者<継続受診者のみ>の前年度比減少率など）も今後検討

訪問による評価

調査者が半日（原則 13 時～16 時）訪問して評価基準との適合度をチェックする。
調査者は原則 1～2 名とする。地域等の都合を考慮する。

特定健診・特定保健指導機関機能評価小委員会（評価部会）／予防医学委員会

書面および訪問による調査報告を基に評価結果の検討を行う組織と、評価結果から最終的な認定の判断をする組織を設置し、認定を行う。

7. 認定期間

認定期間は5年の更新制とする。(認定満期を迎える年度中に更新申請調査を受審する)