

200926029A

厚生労働科学研究費補助金
循環器疾患等生活習慣病対策
総合研究事業

行動変容理論に基づく効率的かつ効果的な
特定保健指導手法の疫学的エビデンスと
ITを援用した開発

(H20-循環器等(生習) - 一般 - 010)

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

平成 22 年 (2010) 年 5 月

研究代表者 梶尾 裕

< 目 次 >

I. 総括研究報告

行動変容理論に基づく効率的かつ効果的な特定保健指導手法の疫学的 エビデンスとITを援用した開発	1
--	---

II. 分担研究報告

1. 特定保健指導ツールの作成とその改善に関わる研究 ー特定保健指導ツール試行調査結果も含めてー	13
2. 本研究班作成の支援ツールにおける行動変容理論の応用	32
3. IT利用の立場から	39
4. 肥満・メタボリックシンドローム解消を目的とした佐久肥満克服プログラム の介入効果の検証	42
5. 特定保健指導における問題点の抽出と指導手法に関する研究	47
6. 特定保健指導におけるIPAQの活用とITを用いた指導ツールへの応用 ...	49
7. 生活習慣改善指導の評価方法に関わる研究	53

【資料編】

班会議報告

1. 本年度の進捗状況報告	57
2. 支援ツールにおける行動変容理論の応用について	64
3. リスクエンジンの活用について	68
4. 特定保健指導における食事アセスメントの活用とITを用いた指導ツール の応用について	73
5. 特定保健指導におけるIPAQの活用とITを用いた指導ツールへの応用 について	78
6. 特定保健指導ツール試行調査結果から	82
7. 生活習慣改善に向けたIT支援ツールの評価のために	87

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）

総括研究報告書

1. 総括研究報告

行動変容理論に基づく効率的かつ効果的な特定保健指導手法の疫学的エビデンスとITを援用した開発

代表研究者 梶尾 裕

国立国際医療研究センター病院 第一糖尿病科医長

研究要旨

本研究の目的は、行動療法理論やIT等の利用を考慮した効果的で効率的な指導方法を開発し、手法の効果や効率について医療経済や疫学の面からも検証することである。本研究班では、現場の保健師などが利用可能なITを用いた補助ツールの作成を目的としている。

本年度（2年次）は、補助ツールを用いたプログラムの指導方法や内容について、前年度の成果に基づいて、とくに行動変容理論の応用、リスク評価、身体活動量の評価について追加的考察を加え、実際の保健指導に則して行動療法にもとづいた支援ツールの初期モデルをDVDの形で開発した。開発したツールを新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザ（柏市）で実施し、指導者及び対象者の評価をアンケートで集約し、その評価について分析を加えた。本研究の実施モデルとして佐久肥満克服プログラム（SCOP）を参考としつつ、生活習慣改善指導のためのIT支援ツールの評価方法の枠組みについて検討した。

支援プログラムは、支援行動変容理論にもとづき1）行動変容ステージの確認、2）リスク演算評価表示、3）食生活、運動習慣、生活様式の問題点の明確化、4）生活習慣病予防の行動目標の設定、5）設定した行動の経過記録、6）一定期間経過後の設定目標と行動結果の比較評価を骨子とし、リスク評価方法はNIPPON DATA80を、運動評価は国際標準化身体活動表（IPAQ）を参考に作成した。このツールを試行した結果、受診者からはツールの有用性が評価されたが、指導者からは質問事項のより具体的な表記、問題点の明確化や目標設定での具体例のより多くの提示などより詳細な調査を希望する意見が多かった。既存の介入研究のSCOP研究から、行動変容理論に基づいた栄養・運動指導の有用性が明らかとなった。また、生活習慣改善指導の評価について既報のレビューを行い、IT支援ツールの評価の枠組みとしてアウトカム（脱落率、指導時間、行動変容ステージ、目標達成率、臨床・検査指標および食事・運動についてのアンケート）および研究デザイン（RCTまたはクラスターRCT）を考察した。

今年度の研究によって、支援ツールの基本型を完成させ、効率的、効果的に保健指導を支援させるための具体的な改善点について有用な情報を得ることが出来た。実務的な部分に関しては、効率化の点でIT機能を十分に活用して改善する必要があるが、問題点の確認や指導内容については、要望点のすべてを表記することは難しく、効率化の観点から内容によっては要点確認に不足する項目のみ追加することが好ましいと考えられた。本ツールの効率性や効果の検証のため、最終年度の臨床研究が重要であることがあらためて確認された。

分担研究者

野田光彦

国立国際医療研究センター病院
糖尿病・代謝症候群診療部長

新保卓郎

国立国際医療研究センター研究所
医療情報解析研究部長

熊野宏昭

早稲田大学大学院医学系研究科 教授

森田明美

国立健康・栄養研究所
プログラムリーダー

本田佳子

女子栄養大学栄養学部 教授

岡崎研太郎

京都医療センター予防医学研究室研究員

泉 和生

財団法人国際協力医学研究振興財団
戦略研究プロジェクト推進室長

A. 研究目的

本研究の目的は、行動療法理論やIT等の利用を考慮した効果的で効率的な指導方法を開発し、手法の効果や効率について医療経済や疫学の面からも検証することである。本研究班では、現場の保健師などが保健指導を少しでも効率よくそして効果が出るように進められるようにするために、利用可能なITを用いた補助ツールの作成を目的としている。

生活習慣改善指導を効率的かつ効果的に実施するためには、指導の標準化が必要である。本年度では、昨年度おこなった指導の標準化についてのアンケート結果をもとに、行動変容理論にもとづいて特定保健指導ツールの基本的な機能を検討し、さらに、リスク評価、身体活動量の評価について追加的考察を加え、それらをもとに支援プログラムをDVDの形で作成した。さらに、開発した支援ツールを実際に現場の保健師などの指導者や受診関係者に試行してもらい、このツールについて効果や効率の点を中心に評価してもらい、実用化

への課題を検討した。さらに、本研究の実施モデルとして佐久肥満克服プログラム(SCOP)を参考としつつ、生活習慣改善指導のためのIT支援ツールの評価方法の枠組みについて検討した。

B. 研究方法

上記の目的を検討するため、

- 1) 支援ツールにおける行動変容理論の応用の検討
- 2) 支援ツールにおけるIT利用、特にリスク評価についての検討
- 3) IPAQの活用とITを用いた指導ツールへの応用の検討
- 4) 指導ツールの作成とその改善に関する検討
- 5) 支援ツール使用時のアンケートに基づく問題点の抽出と指導手法についての検討
- 6) 既存の行動変容理論に基づく介入研究例の検討
- 7) 生活習慣改善指導の評価についての検討

の研究を行った。

1) 支援ツールにおける行動変容理論の応用の検討

機能の改善や強化を進める上でも役立つ指針として、支援ツールにおいて、行動変容理論がどのように応用されているかをまとめた。

2) 支援ツールにおけるIT利用、特にリスク評価についての検討

受講者の自己管理への動機づけの一助として、冠動脈疾患及び脳卒中のリスクエンジンを作成し、保健指導の現場において受講者自身のリスクを提示する方法を検討した。冠動脈疾患及び脳卒中の発症またはそれによる死亡に関する日本人の危険因子を公表している論文を検索し、リスクエンジン作成への利用

可能性について検討を行うとともに、実際にリスクエンジンを作成し、保健指導の現場での使用を通じて、効率的かつ効果的な運用を行うための改善を試みた。

3) IPAQ の活用と IT を用いた指導ツールへの応用の検討

現在の特定保健指導における身体活動量の評価を検討し、国際標準化身体活動質問票：IPAQ (International Physical Activity Questionnaire)を利用するメリットを明確にするとともに、特定保健指導の場面におけるITを用いた指導ツールへのIPAQの活用の可能性について考察した。

4) 指導ツールの作成とその改善に関する検討

初年度でのアンケート結果と各分担研究者からのプログラム作成に関するコメントをもとにプログラムの概要（必要とする機能、特定保健指導における支援ツール利用の流れ、支援プログラムの構成）を設計し、各機能における質問項目を分担研究者の専門的見地をもとに検討を行い、支援プログラムをDVDの形で作成した。支援ツールの効果や効率の点を中心に評価するため、新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザ（柏市）の協力のもとに試行し、アンケートによって評価を集約した。

5) 支援ツール使用時のアンケートに基づく問題点の抽出と指導手法についての検討

1年次に開発した食生活質問10項目を支援ツールとして特定保健指導者および受診者を対象に試行し、効果・効率性についてモニターした。保健指導者によるモニターには質的評価、受信者によるモニターには量的評価ならびに質的評価を行なった。質的評価は、逐語録を作成し、カテゴリーのグループ化により、重要逐語を抽出した。量的評価は支援ツ

ールの各項目の良（わかりやすい、認識できた、達成できた、改善できた、役立った、高まった）、否（わかりにくい、認識できない、達成できない、改善できない、役立たなかった、変わらない）に関する2群間比較を行った。

6) 既存の行動変容理論に基づく介入研究例の検討

佐久総合病院人間ドック受診者を対象として肥満者に対する行動変容理論に基づく栄養教育・運動指導の減量介入効果を検証しているが、無作為割り付け介入研究として、対象者は男女に層別化され、無作為にA B2群に分けられた。

A群には2006年7月より、医師・栄養士・運動指導士などのチームによる健診と、行動変容理論に基づく栄養教育および運動指導による介入を実施した。B群については対照群として、研究開始時と12ヶ月の健診のみ実施した。そして、2007年7月からの1年間は、B群に介入を実施し、A群を追跡期間とした。介入群の健診は、開始時、1ヶ月、3、6、9ヶ月、および介入終了時（12ヶ月）に実施した。

7) 生活習慣改善指導の評価についての検討

IT支援ツールの効果を検討するための研究デザインについて、まず生活改善指導について現状で既にどの程度の評価がおこなわれているかを検討するために、PubMedを用い、MEDLINEに掲載された文献の系統的レビューを行った。また、経済評価に関しては、これに”cost effectiveness”を追加したり、あるいはcost effectiveness AND behavior AND (diabetes OR metabolic syndrome)を用いて検索した。

検索で得られた結果を利用しつつ、評価のための研究デザインについて考察し、またそのような研究を実施した場合の必要症例数に

についても試算した。

C. 研究結果

1) 支援ツールにおける行動変容理論の応用の検討

本支援ツールは 行動変容理論の応用であり、その理論にもとづいた機能として、①対象者の生活習慣病に対する意識（行動変容ステージ）を明らかにする、②現時点での生活習慣病のリスクを評価する、③対象者の食生活、運動習慣、生活様式における問題点を明らかにする、④生活習慣病予防についてターゲット行動を選び、到達目標の設定を支援する、⑤選択したターゲット行動について経過を記録する、⑥一定期間経過後に設定した到達目標と実際の行動結果の比較検討を支援する、の6点を設定した。

その理論的背景として、まず「行動」とその「変容理論」を理解するための枠組みを提供し、その後、具体的にどのような観点からの応用がなされているかを検討した。

行動は環境との相互作用やこれまでの経験によって学習され維持されている部分が多く、自由意志で決められる部分は思いのほか小さい。たとえば、「パブロフの犬」の実験では、学習の結果、音が条件刺激になり、無条件刺激（肉）の出現を予測する「機能（効果）」となっている。これはレスポナント学習と呼ばれる。また、オペラント学習と呼ばれる、特定の状況（弁別刺激・確立操作）の下で実行した行動が、良い結果（好子＝強化刺激）・悪い結果（嫌子＝嫌悪刺激）を引き起こす「機能」を持つ、あるいは行動の結果が、その行動を増やしたり減らしたりする「機能」を持つこともある。

これらの学習原理（特にオペラント学習）を頭に置くと、たとえば、甘いものを食べ過ぎるといった望ましくない行動を減らすためには、確立操作（動因）を解消し、弁別刺激を取り去り、問題行動を相容れない他の行動

に置き換え、強化刺激を取り去るようになればよい。その逆に、規則的な食習慣を身につけるといった適切な行動を増やすには、確立操作を高め、弁別刺激を増やし、行動の練習を行わせ、強化刺激を増やすように工夫すればよいということになる。つまり、行動変容理論の活用は、患者本人の「意志」や「やる気」ではなく、周囲から（あるいは本人自身が）働きかけることのできる諸要因を特定して、行動が望ましい方向に変わっていきやすくなるようにしていくことを意味する。もっとも、問題の行動は短期的な結果によって影響を受けるが、長期的な結果によっては自動的に影響を受けることがなく、生活習慣病の危険が増すということが理解できたとしても、行動は変わらない、ということになってしまう。しかし、人間は動物とは違い、自分で経験していないことでも、言葉を通じた伝聞で学ぶことが可能であり、オペラント学習の内容と重なる法則性（この場合は長期効果も含む）を言葉で表現したものが「ルール」である。このルールに従って行動することで、「正しいことをした」という実感が生じることになり、同じ行動の結果が習慣として機能する度合いが強くなる。

本ツールの場合、ある程度類型化できる枠組みの中で、行動変容理論を応用している。機能①と②は動機づけに関わり、ルールを明らかにすることで、確率操作を高める。機能③によって問題点（問題となる行動と弁別刺激の特徴）を明らかにし、機能④によって到達目標を設定し、具体的な行動変容の段階に入ることができる。最後の⑤と⑥の段階では、短期的結果と長期的結果による行動の制御を目指すことが眼目となり、オペラント学習とルール支配行動の原理が直接的に活用されることになる。

2) 支援ツールにおける IT 利用、特にリスク評価についての検討

本研究のリスクチャートは一般の日本人に適用可能で、かつ利用可能なデータが公表されていることが条件である。これを満たすものとして NIPPON DATA80 (Circ J 2006; 70; 1249 - 1250)が見出された。NIPPON DATA80は30歳以上の日本人9353人を19年間追跡した研究で、冠動脈疾患及び脳卒中について、性別、年齢、血糖値、喫煙、血圧、総コレステロールを予測因子とした10年間死亡率のリスクチャートが示されている。ただし、注意すべき特徴として、(1)リスクの詳細な数値は算出できない、(2)疾患発生率ではなく疾患死亡率を示しているため、リスクの数値が小さい、(3)HDLを評価していない、(4)LDLではなく、TCで評価している、(5)血糖値を随時血糖で評価している、(6)冠動脈疾患及び脳卒中既往者は対象外である、という点がある。平成21年度は、NIPPON DATA80のデータを用いてリスクエンジンを作成した。このツールでは、受講者のデータを入力すると冠動脈疾患、脳卒中、及びその両者のいずれかによって10年間に死亡する危険度が示される。危険度は6段階になっており、保健指導受講者が属する段階、及び、その段階の死亡確率の範囲が表示される。さらに、死亡率ではなく、発症率についての要望が出され、検討を行った。

発症率のリスクエンジンについては、NIPPON DATA80から計算される死亡リスクと、疾患の死亡率データから計算する方法がある。疾患死亡率データが利用可能な研究として、JPHCがある。JPHCは厚生労働省がん研究助成金による指定研究「多目的コホートに基づくがん予防など研究の維持・増進に役立つエビデンスの構築に関する研究」の通称で、コホート全体の疾患発症率等の基礎データは公表されておらず、各論文でそれぞれ設定された研究テーマに対応する集団が抽出され、その抽出された集団についてのデータが示されているのみである。

3) IPAQの活用とITを用いた指導ツールへの応用の検討

現在の特定健診においては、厚生労働省の作成した「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」の別紙3「標準的な質問表」の質問10と質問11の2項目が身体活動量に関連している。質問10では運動強度3~4METs以上の運動を週に4Ex/週以上実施しているかどうか、質問11では3METsの運動強度の身体活動を21Ex/週以上実施しているかどうかを確認するようになっている。これは厚生労働省策定の「健康づくりのための運動指針2006(エクササイズガイド2006)」作成時に行われたシステムティックレビューでの検討に基づき、内臓脂肪を減少させ生活習慣病の発症及び死亡リスクの低下に効果があるとされる身体活動量を参考に決定されている。

特定保健指導における運動指導では、対象者個々にあわせて身体活動量をどれだけ増やしたらよいか(種類の運動、運動強度で、時間)を相談し、指導する。健診時点およびフォローアップ時点で身体活動量を定量的に評価することが必要となる。しかしながら、個人の身体活動量を定量化するには、上述した2つの質問だけでは困難であり、実際に活動量を歩数計や活動量計等で計測する方法が考えられるが、コストが問題となってくる。そこで、低コストで多くの対象者に実施することが可能な質問票が有用となってくる。

このような質問票の代表として、国際標準化身体活動質問票IPAQが挙げられる。これは歩数計や加速度計との相関も高いとされている。IPAQを用いて週当たりの推定身体活動量を定量化することが可能である。身体活動量を定量化することによって身体活動量を経時的に追跡して特定保健指導の効果を評価できる。

本研究においてIPAQをITを用いた指導ツールへ活用する効果として、個人のベースラインにおける身体活動量の評価、セルフモニ

タリングの効果、運動への動機づけ、保健指導の評価判定への活用、適切な運動量の提示のツールが挙げられる。

IPAQ に基づいた運動評価プログラムを IT 支援ツールに組み込むことで、テーラーメイドを目指した運動指導が簡便に実施できる可能性がある。

4) 指導ツールの作成とその改善に関する検討

1. 支援プログラムの作成

認知行動療法理論をもとに、特定保健指導の流れの中から必要とする機能を以下の 6 項目に抽出した。

1. 対象者の生活習慣病に対する意識を明らかにする(行動変容ステージの確認)。
2. 現時点での生活習慣病発症のリスクを評価する(リスク演算評価の表示)。
3. 対象者の食生活、運動習慣、生活様式のパターン、問題点を明らかにする。
4. 生活習慣病予防についての行動目標の設定を支援する。
5. 選択した行動について経過を記録する(記録および対象者への動機付けを支援する)。
6. 一定期間経過後の設定目標と行動結果の比較評価を支援する。

以上の機能をもとに、ソフトウェアの機能を 10 項目(①ログイン機能、②エントランス機能、③対象者基本情報登録機能、④対象者検索機能、⑤行動変容ステージ確認機能、⑥問題点(食事・運動・生活習慣)確認機能、⑦目標設定・行動選択支援、⑧行動記録機能、⑨システム管理、⑩情報提供(リスク演算評価))に整理し、「動機付け支援」レベル、「積極的支援」レベルに該当した人を対象にした流れにおいて、各段階(事前準備、初回面接または健診の結果通知、継続支援、6ヶ月後評価、メンテナンス、評価)におけるソフトウェア機能の利用の流れを確定した。さらに、

この指導の流れをもとに、ソフトウェアのプログラム構成を検討した。

プログラムにおける質問項目の検討内容の要点は以下の通りである。

(1) 行動変容ステージの確認

行動変容における各段階を、多理論統合モデルをもとに、前熟考期、熟考期、準備期、実行期、維持期の 5 段階に分けるとともに、この段階で、メンタルヘルスの観点から、うつ病の評価を行い、必要に応じて医療機関の受診の必要性を喚起することとした。

(2) リスクエンジンの構成と論理

Yamamoto-Honda R ら(Endocr J 55: 913-923, 2008)の論文を参考に、血糖値、HbA1c 関係を考察し、随時血糖値を算出した。脂質関係は、Cui Y ら(Arch Intern Med 161: 1413-1419, 2001)の論文を参考に、コレステロール値を算定した。リスクエンジンの構成要素を棒グラフで表示し、相対危険度によって色分けをおこなった。

(3) 食事・運動・生活習慣上の問題点の確認

食行動質問票の内容は 1) 食事以外からの余剰摂取カロリー、2) アルコール摂取、3) 食事のバランス・糖摂取カロリー、4) 食習慣に関する項目に分類される。摂取する食品は出来るだけ一般性を持たせつつ、具体的な頻度や量が分かるような表現を用いた。運動習慣は IPAQ に準じて質問を行う。

(4) 行動選択

食事・運動・生活習慣上の問題点の項目と対応するように選択する行動を用意する。対象者の問題点に対応して推奨する行動を「お薦め」として表示する。選択する行動は 3 つまでとする。

以上の検討をもとに、支援プログラムを DVD の形で作成した。

2. 支援ツールの試行による評価

(A) 指導を受ける立場から

千葉県福祉ふれあいプラザ（柏市）におけるすっきり教室およびフリー教室の参加者を対象にアンケートによって本ツールの評価を行った。対象者は、男性 6 名（年齢 62.5 ± 4.7 歳：BMI $24.2 \pm 2.4 \text{ kg/m}^2$ ）、女性 18 名（年齢 59.1 ± 5.0 歳：BMI $22.4 \pm 2.4 \text{ kg/m}^2$ ）。各画面（行動変容ステージ、リスク評価、食事、運動、生活習慣、行動選択、目標設定）のわかりやすさについては、どの画面に関しても 70%~80%の対象者が分かりやすいとの回答であった。効果については、身体の状態について現状の問題点を全員が認識でき、特に数値として示したことをその理由としてあげる人がいた。80%の人が生活の改善や進み、行動記録表が役立ったとの回答であった。その理由として、記録することによって目標を意識することを 50%の人が指摘していた。

(B) 指導する立場から

千葉県福祉ふれあいプラザ（柏市）と新宿区保健所でアンケートを行った。全般的な本ツールの改善すべき点について、

- ・ 利用者情報として、仕事、家族構成があると良い。
- ・ リスク評価はおもしろいが、わかりにくい。罹患率でも良いと思う。
- ・ リスク評価画面で危険を伝えるインパクトのある画面があるとよい。また、病態が説明できると良い。
- ・ 質問項目を増やすと良い。
- ・ 保健指導の流れとして、目標達成のためにどのくらいエネルギーが減らせればいいのかを計算できる画面があると行動選択しやすくなると思う。
- ・ 現在の行動のカロリー数と改善すると減るカロリーが出てくると良い。
- ・ 目標設定の時にもう少し具体的な数値を設定できると良い。
- ・ 数値変化がグラフ化できると良い。
- ・ 対象者は「使えそうな行動」を自分が「どのくらいやればよいか」を知りた

がっている。個別の行動提示があるとよい。

- ・ 消費エネルギーは 1 日単位に統一した方が分かりやすいし、計算しやすいと思う。
 - ・ 1 日あたり減らすべきカロリーを決めると、それに対応する食事や運動のレシピが出て来て、その中から選択するようにするとうれしい。
 - ・ 行動選択の選択肢が増えると良い。
- といった意見があった。

5) 支援ツール使用時のアンケートに基づく問題点の抽出と指導手法についての検討

対象者は、受診者（年齢：40 歳代 2 名、50 歳代 4 名、60 歳代 13 名、70 歳代 1 名、性別：男性 6 名/女性 13 名）、特定保健指導者（管理栄養士 4 名、保健師 2 名）であった。

生活習慣のチェックの質問内容では：15/20Vs 3/20（良 Vs 否、 $p < 0.05$ ）、生活習慣が改善されたか：16/18Vs 2/18（ $p < 0.05$ ）、食事に関する関心：10/10Vs 0/10（ $p < 0.05$ ）、食習慣の改善：9/10Vs 1/10（ $p < 0.05$ ）といずれも良い評価だった。

特記事項として、受診者からは、1) イラストの表現、2) カラーで示されている、3) 短い言葉での表現、4) 食物名の例示が多い、4) 具体的な量を表現されている、5) 運動と食事が混在している。保健指導者からは、6) 野菜の摂り方が大まか、7) 味付けの好みを加える、8) 肉魚の摂り方を加える、9) 外食の利用を加える、10) 例となる食品が少ない、11) 全体的に質問が少ない、12) 言葉の表現が硬い、13) 酒の摂取に頻度を加える、14) 食塩摂取量の質問を加える 15) 問 6・7 の質問の表現を分かりやすく、16) 酒に焼酎を加える、17) 量の換算を缶、ボトルの双方で表現する。といった指摘があった。各項目を良い点（1, 2, 3, 4）、改善点（5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17）と

してグループ化した。改善を指摘された点は、1年次の研究であった食行動質問表の根拠を明らかにできなかったもの(6, 7, 8, 9, 11, 14)、支援ツールの運用マニュアルで対応するもの(10, 17)、支援ツールの修正が必要なもの(12, 13, 16, 17)であった。

6) 既存の行動変容理論に基づく介入研究例の検討

1年目の介入群であるA群では体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、内臓脂肪、中性脂肪において、男女とも有意な減少が見られた。男性では、HDL-コレステロールが有意に増加していた。1年目に介入を行わなかったB群では男女ともにHDL-コレステロールが有意に減少しており、において腹囲、空腹時血糖が有意に増加していた。

A群をB群と比較すると、1年後の体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、内臓脂肪面積で男女とも有意に低く、HDL-コレステロールは有意に高かった。空腹時血糖については、男性のみB群よりも有意に低く、中性脂肪は女性でのみB群よりも有意に低かった。

次に、2007年7月から2008年7月まで、1年間B群に対してA群と同様の介入を実施したところ、B群においても介入後の体重、BMI、血圧(収縮期、拡張期)、内臓脂肪、血清脂質(TG, HDL-コレステロール)において有意な改善が見られた。また、男性のみ空腹時血糖が有意に減少した(表2)。介入後1年間の追跡期間を経たA群では、体重が男女とも約1kgの増加が見られたが、介入開始時と比べて依然として低い体重を保っていた。

7) 生活習慣改善指導の評価についての検討

当初の検索により229件の論文が検索された。多くのランダム化比較試験などが実施され、系統的レビューが報告されていた。一つの系統的レビュー(Norman GJ, et al. Am J Prev Med. 2007; 33(4):336-345.)によれば、

ITを用いた支援ツール(eHealth)の有効性ありの報告31件、対照群と同様のもの40件、対照群より劣るという報告4件であった。また、Effect sizeの中央値は0.15であった。また、経済的評価に関して生活習慣に対する介入の評価は海外で盛んに報告されており、

- 1) Graves N, et al. PLoS One. 2009; 4(9):e7135.
- 2) Jacobs-van der Bruggen MA, Diabetes Care. 2009; 32(8):1453-8.
- 3) Roux L. Am J Prev Med. 2008; 35(6):578-88.
- 4) Eddy DM, et al. Ann Intern Med. 2005; 143(4):251-64.
- 5) Herman WH, et al. Ann Intern Med. 2005; 142(5):323-32.

などの報告があった。

これらの結果は、費用対効果が良好と報告するものから不良という報告まで散見され、一定の結果はなかった。また、IT支援ツールに関する費用対効果の報告は検索されなかった。

これらを踏まえ、IT支援ツールの評価の枠組みとして以下のようなデザインが考慮された。

対象者：特定保健指導などで積極的支援の対象になる方
介入群：通常の積極的支援+IT支援ツールの利用 対照群：通常の積極的支援
アウトカム：脱落率、指導時間(指導費用：可変費用)、行動変容ステージ、目標達成率、臨床指標・検査結果
(*以上のアウトカムは実施報告書記載事項)
FFQ、食事習慣に関するより短い質問リスト、IPAQ、QOL 質問紙
(**以上は研究目的で収集する新たな測定項目)
研究デザイン：ランダム化比較試験(RCT)あるいはクラスターRCT

必要な症例数としては、個別のRCTでpower 0.8, α 0.05 とし、effect size 0.15 (系統的レビュー文献のESの中央値)を検出する場合は、2群全体で1394例、effect size 0.3 (系統的レビュー文献のESの上限付近)であれば、2群全体で348例と試算された。

またクラスターRCTの場合であれば、クラスター内の相関を考慮する必要があり、これに $1+(m-1)\rho$ 倍の補正が必要となる。 ρ (クラスター内の級内相関係数)のデータは通常不明であることが多いが糖尿病戦略研究課題1で用いた0.05を用い、クラスターの人数が10名であれば、個別のRCTの1.45倍が必要となるかもしれない。

D. 考察

支援ツールにおける行動変容理論の応用の検討では、本ツールが行動変容理論の応用として確立されたことを明らかにした。行動の理解とその変容は、個人と環境との相互作用を調整していく個別性の高い過程であり、患者個人が置かれた生活状況や心理状態も大きく影響を与える。問題点の特定、ターゲット行動の決定、目標の設定は、行動変容を進める上での必須条件であり、たとえば、体重をグラフ化するといった長期的結果を可視化する作業は確立操作を高めることに結びつく。過程全体を通じて、自分にとって望ましいルールを確認し、あとどれくらいの努力が必要かということを示すことによって、動因を高めていると理解できる。さらに、類型化を通じて個別的な問題とその対処法を明らかにすることによって、指導をする側にも受ける側にも行動変容理論の各段階を受け入れやすくしていると思われる。

支援ツールにおけるIT利用、特にリスク評価についての検討では、本研究でのリスクエンジンに用いるデータは、日本人一般に適用可能であること、また、データが正確である

ことを要件としたため、利用可能なデータが殆ど見当たらなかった。しかし、特定地域に限定したデータの使用を可とし、査読付き学術雑誌での発表を必須としなければ、詳細なリスクの計算が可能となるデータも存在する(例えば、茨城県の健康診断データ)。実際の保健指導の現場で受講者に詳細な数値が提示できれば、受講者に与えるインパクトは相当大きいものがある。このような方向でのリスクエンジンの修正は平成22年度以降の検討課題と考えられた。

IPAQの活用とITを用いた指導ツールへの応用の検討では、本研究班において特定保健指導に役立つIT支援ツールを開発するにあたり、IPAQとIPAQ関連のアルゴリズムを組み込むことで、以下のようなメリットがあると考えられた。身体活動量を簡便に定量化することができるので、ベースラインの評価と指導による変化が把握しやすい。また、IPAQへの回答に関して適切なフィードバックをおこなうことで、動機づけが高まり目標の達成度が上昇する可能性がある。さらに、変化ステージと行動目標から個人個人に適切なテラーメイドの運動レシピ案を提示することが可能である。これらの効果によって、保健指導のアウトカムが改善する可能性がある。

指導ツールの作成とその改善に関する検討では、支援プログラムを検討する際に、初年度の糖尿病指導者のアンケートの結果が大いに参考となり、それに基づいて各分担研究者の専門的アドバイスを加味してプログラムの概要を設計し、さらに質問項目を具体的に検討した。とくに、実際に指導を実施する立場から、問題とすべき対象者の食生活、運動習慣、生活様式のパターンについて具体的に示しており、問題とすべき項目を作成する上で参考になった。

行動変容ステージや行動目標、記録の項目を作成するには、これまでの行動変容理論に基づいた実践的なアドバイスが必要である。

今回、特に、行動変容ステージとあわせてメンタルヘルスの観点から「うつ」の簡易診断項目を採用した。これは最近の保健指導する現場の現状を参考とするとともに、認知行動療法理論を専門とする分担研究者のアドバイスを取り入れたものである。また、リスク評価については、得られた対象者情報を対象者にどのように示して行動変容に繋げることが出来るかという点で、その構成と論理が重要であり、最新の文献的考察を踏まえて検討した。運動習慣については、行動選択に際してカロリー計算が必要となることから、主に運動量の評価を主眼にしてIPAQを採用した。

試用によるツールの評価について、千葉県福祉ふれあいプラザでの対象者のアンケート結果からは、高い評価をいただいた。これは、指導者の力量が少なからず反映されている可能性も念頭に置く必要があると考えられる。

また、新宿区保健所での指導者のアンケートでは、かなり詳細に改善点の指摘をいただいた。これらの指摘を元に、さらなる検討に寄与する内容として、1) 保健指導の流れとして、目標設定から行動選択の流れの方が指導しやすい、2) リスク評価は、健康改善への動機付けに有効で、保健指導の効果を高めるが、死亡率ではなく罹患率や発症率を評価できるとさらに良い、3) イラストやグラフは効果的であり、特に行動選択の画面ではイラストによる例示をもっと増やすと良い、4) 食事や運動習慣のアセスメント画面で例示を増やしてほしい、5) エネルギー計算ができ、設定した目標と選択した行動に応じて、適切な摂取量・運動量が個人別レシピとして示されると良い、6) 糖尿病の病態の写真や説明の動画が用意されるなど、教育的な要素が入るとよい、7) 継続的に使用することで対象者のデータが蓄積され、保健指導の効果や症例の研究に役立つ、8) ネットワークに対応し、ツールを通じて、支援する側とされる側がやりとりし情報共有できると良い、といっ

たことが挙げられる。

しかしながら、本ツールでは効率化の観点を考慮すると、網羅的に食事や運動に関してあらゆる内容を盛り込んで評価するというのではなく要点確認に留めるべきで、要点確認に不足する項目のみ追加することが好ましいと考えられた。

本ツールでは基本的に、対象者の問題点を明らかにするために問題項目を類型化しているが、指導に際してより個別の対処法を提示することになる。具体的に利用できる統一的な類型モデルの提供は、今後の生活習慣指導に役立つ可能性が高く、指導の標準化を通じて、効率の点でも効果の点でも利することが考えられる。

支援ツール使用時のアンケートに基づく問題点の抽出と指導手法についての検討では、効果・効率性への量的評価はアンケートから抽出した食生活に関わる5項目全てにおいて良い評価が得られたことがわかった。しかし、効率に関しては、支援ツールによる指導に要する時間および介入前後の変化量により効率を評価する必要があった。さらに、本研究のモニターが量的な評価の結果を得るには対象者数に不足があった。しかし、試行により得られた研究のプロトコールは今後予定している臨床研究への予備研究としての価値があった。一方、質的評価から、ツール内容・表現の修正の必要性、支援ツールそのものの理解の不十分さ、支援ツールの運用への対応に不明瞭であることから発している改善への指摘が見かけられた。受診者からは全般に評価は良かった。一方、特定保健指導者からの逐語は、良い点に比べ改善すべき点を多く指摘された。改善すべき点は1年次の研究で特定保健指導における食行動質問項目として根拠が明確にできなかった質問項目の追加を求めたもので、この逐語が改善すべき点の6/12項目で、50%に及んでいた。保健指導者によるモニターからの追加質問項目への改善は特定保

健指導者が受診者の日常の食事摂取量全てを評価しようとする意識によるもので、食事摂取量全てを評価するには食物摂取頻度調査 (FFQ)あるいは半定量的頻度調査などの流用が必要となるが、調査には40~60分/人/回の時間を要し、特定保健指導の効率的・効果的な戦略から乖離するものとなる。本開発の支援ツールの運用にあたり、効率的・効果的な支援ツールであることを理解し、試行した質的評価でなかった。これらから、支援ツールの運用にあたり、支援ツールの運用の目的、運用方法など標準化することの検討が必要と考えられた。

既存の行動変容理論に基づく介入研究例の検討

本研究の主研究の参考として SCOP 研究を考察する。この研究では、行動変容理論に基づいて実施した栄養教育・運動指導による1年間の介入によって、体重・BMIのみでなく、メタボリックシンドロームに関連する生体指標についてもその多くが改善しており、メタボリックシンドローム・肥満の解消に有効なプログラムであったことが実証された。

また、減量を目的に生活習慣の改善を実施した場合、介入が終了すると元の生活習慣に戻り、体重が増加する、いわゆるリバウンドが多々見られるが、今回の介入研究においては、A群は1年目の介入後、1年間介入を一切行わず追跡期間とした所、男女ともに約1kgの体重増加が見られたが、介入開始前と比べて依然として低い体重を維持していた。これは、各対象者の行動変容ステージに合わせて、指導・目標設定を行った事により、無理なく生活習慣が改善した事が考えられる。さらに、減量できた者とできなかった者、リバウンドした者としなかった者の要因について明らかにしていく必要があると考えられる。

生活習慣改善指導の評価についての検討

評価のための研究デザインに関してはなお考慮すべき要因が多数ある。1) 対象者をど

のように設定するか? 2) IT支援ツールは行動変容の理論に基づいた多くの特徴を有しているが、どの特徴を評価しようとしているのか? それを介入群と対照群の指導内容にどのように反映させるのか? 3) 定義された指導方法に基づいて介入方法・面接方法の標準化が必要になってくるであろう、4) 複数のアウトカムが考慮されるが、プライマリーエンドポイントは何か? あらかじめ効果について参加者モニターに面接を実施するなど、質的に検討しておくことは有用かもしれない、5) プライマリーエンドポイントは正しく測定可能か? 5) ランダム化は現場で実施可能か? 6) ブラインドは恐らく実施できないが、ブラインドでない影響は? 7) ランダム化に伴う倫理的問題はないか? 介入群のみ IT支援ツールを用いることを避けるためには対照群にも観察期間終了後 IT支援ツールを用いる方法が考慮されるが、この場合でも当初利用できないという問題や、観察期間を長期には設定できなくなるという問題は残る。

E. 結論

本研究の支援ツールに応用されている行動変容理論の内容を以下の6段階に明らかにすることが出来た。つまり、①対象者の生活習慣病に対する意識(行動変容ステージ)を明らかにする、②現時点での生活習慣病のリスクを評価する、③対象者の食生活、運動習慣、生活様式における問題点を明らかにする、④生活習慣病予防についてのターゲット行動を選び、到達目標の設定を支援する、⑤選択したターゲット行動について経過を記録する、⑥一定期間経過後に設定した到達目標と実際の行動結果の比較検討を支援する、の6段階である。それぞれの段階では行動変容理論の応用として、①個別化、ルール of 明確化、確立操作、個別化、②個別化、確立操作、③問題点(問題となる行動と弁別刺激の特徴)の明確化、④ターゲット行動の決定と、目標の設

定、⑤短期的結果による強化・弱化と、長期的結果の可視化（ルールの確認）による確立操作、⑥長期的結果の可視化（ルールの確認）による確立操作が用いられている。

受講者自身のリスク認識の一助となる支援ツールとして、冠動脈疾患及び脳卒中に関するリスクエンジンの作成を試み、保健指導の現場で活用することを検討した。受講者に自身のリスクの認識を促すことは、自己管理への動機づけの一助となることが期待される。

また、特定保健指導における身体活動量の評価法については、国際標準化身体活動質問票 IPAQ 利用のメリットと可能性について考察した。IPAQ への回答は簡便であり、また行動の変化ステージとともに IPAQ 関連のアルゴリズムを IT 支援ツールに組み込むことにより個人個人の準備段階と目標に応じたテーラーメイドの運動レシピを提供できる可能性がある。この本研究班で開発した IT 支援ツールを用いることで、参加者の動機づけが高まり、目標の達成率が上がるかどうかを検討することが次の課題となろう。

本ツールは、対象者と指導者に対象者の自己管理上の問題点を明確にし、それに対する対策について標準化したものである。指導を受ける対象者の評価は高かったが、指導にあったっている保健師や栄養士の多くから、日頃の指導との比較からいくつかの検討課題をいただいた。さらなる改善を行い、検討を加えることによって、保健指導において、今回開発中のツールは効率的かつ効果的な指導を行うために有用なツールとして十分利用できると思われる。

特定保健指導者および受診者をモニターに試行し、効果に関する量的評価を得た。一方、質的評価では、質問の表現の修正が必要となった。支援ツールの適正な運用にマニュアルを準備する必要性が示唆された。

また、参考としている SCOP 研究において、減量を目的とした介入プログラムがメタボリ

ックシンドロームや肥満の解消に有効であり、今後減量に成否や、リバウンドの有無に関わる要因について明らかにすることで、本プログラムへの寄与が期待される。

生活習慣改善のための IT 支援ツールの評価のために、有効性に関する従来の文献をレビューした。その上で、評価のための研究デザインの可能性を検討した。RCT やクラスター RCT が考慮されるが、なお検討すべき問題点があり、必要症例数などにも留意すべきである。

本研究では、対象者の問題点の類型化とその評価について、前年度の実施したアンケートをもとに、特定保健指導ツールの基本的な機能を検討し、それをもとに支援プログラムを DVD の形で作成した。今後さらに、このツールの有効性を臨床研究として確認していく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

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

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

II. 分担研究報告

1. 特定保健指導ツールの作成とその改善に関わる研究

～特定保健指導ツール試行調査結果も含めて～

代表研究者 梶尾 裕 国立国際医療研究センター病院
第一糖尿病科医長

分担研究者 野田 光彦 国立国際医療研究センター病院
糖尿病・代謝症候群診療部長

研究要旨

(目的) 特定保健指導ツールの基本的な機能を検討し、それをもとに支援プログラムをDVDの形で作成する。開発した支援ツールについて指導・受診関係者を対象に試行調査をして効果・効率化を評価して、実用化への課題を明らかにした。

(方法) 前年度の対象者の類型化に関わる糖尿病療養指導についてのアンケート結果をもとに、指導方法や内容について検討し、本ツールに必要な機能を確定し、実際の保健指導の流れを念頭に支援プログラムをDVDの形で作成した。新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザ(柏市)の協力で評価した。

(結果) アンケート結果をもとに、行動変容理論から本ツールに必要な機能として1) 変容行動ステージの明確化、2) リスク評価の表示、3) 対象者の問題点の明確化、4) 行動目標の設定、5) 行動経過記録、6) 設定目標と行動結果の比較が想定され、それに基づいてツールを開発した。このツールを試行した結果、受診者からはツールの有用性が評価されたが、指導者からはより詳細な調査を希望する意見が多かった。

(考察) 本ツールでは効率化の観点からすべてを評価するのではなく要点確認に留めるべきで、要点確認に不足する項目のみ追加することが好ましいと考えられた。さらに、効果的、効果的な保健指導の支援のために、検診データの自動取込、行動目標からのカロリー自動計算機能、カロリーデータベース管理機能、報告書作成機能などの機能を付与する必要があると考えられた。本ツールの有用性が示唆された。

A. 研究目的

特定健診・特定保健指導の場合、一定の方法が提示されているものの、実際の指導の場では、指導の効果は指導する側の技量に大きく依存している。多くの対象者に対し、指導によって一定の効果을上げ、かつ効果的に実施するには、対象者の問題点を明確にして、それに対する個別の適切な指導法や対策を講じるような指導の標準化が必要である。

本研究では、昨年度おこなった指導の標準化についてのアンケート結果をもとに、行動変容理論にもとづいて特定保健指導ツールの基本

的な機能を検討し、それをもとに支援プログラムをDVDの形で作成する。さらに、開発した支援ツールを実際に現場の保健師などの指導者や受診関係者に試行してもらい、このツールについて効果や効率の点を中心に評価してもらい、実用化への課題を検討した。

B. 研究方法

1) 支援プログラムの作成

a) 初年度でのアンケート結果と各分担研究者からのプログラム作成に関するコメントをもとにプログラムの概要(必要とする機能、

特定保健指導における支援ツール利用の流れ、支援プログラムの構成)を設計した。

- b) プログラムにおける各機能における質問項目を分担研究者の専門的見地をもとに検討を行った。
- c) 以上の検討をもとに、支援プログラムをDVDの形で作成した。

2) プログラムの試行

支援ツールの効果や効率の点を中心に評価するため、新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザ(柏市)の協力のもとに試行した。千葉県福祉ふれあいプラザでは、主として対象者に対してアンケートを実施し、新宿区保健所では指導する保健師を対象に評価を集約した。

C. 研究結果

1) 支援プログラムの作成

(A) プログラムの概要

1. 支援ツールに必要な機能

認知行動療法理論をもとに、特定保健指導の流れの中から必要とする機能を以下の通りに抽出した。

- 1. 対象者の生活習慣病に対する意識を明らかにする(行動変容ステージの確認)。
- 2. 現時点での生活習慣病発症のリスクを評価する(リスク演算評価の表示)。
- 3. 対象者の食生活、運動習慣、生活様式のパターン、問題点を明らかにする。
- 4. 生活習慣病予防についての行動目標の設定を支援する。
- 5. 選択した行動について経過を記録する(記録および対象者への動機付けを支援する)。
- 6. 一定期間経過後の設定目標と行動結果の比較評価を支援する。

2. 特定保健指導における支援ツール利用の流れ

支援ツールに必要な機能をもとに、具体的な

ソフトウェアの機能として検討した。

1. ソフトウェアに必要な機能

- ①ログイン機能
- ②エントランス機能(メインメニュー)
- ③対象者基本情報登録機能(入力・表示)
- ④対象者検索機能
- ⑤行動変容ステージ確認機能
(入力・演算・結果表示)
- ⑥問題点(食事・運動・生活習慣)確認機能
(入力、演算、結果表示)
- ⑦目標設定・行動選択支援(入力・表示)
- ⑧行動記録機能(入力・表示、シート出力)
- ⑨システム管理
(支援者別パスワード発行、医療機関情報設定)
- ⑩情報提供(リスク演算評価)

2. 指導におけるソフトウェア機能の利用の流れ

(表1)

特定健診の結果、「動機付け支援」レベル、「積極的支援」レベルに該当した人を対象にした流れを検討した。

各段階で、以下のように検討した。

A) 事前準備

- ・対象者の基本情報を登録する。
→②エントランス機能
- ③対象者基本情報登録機能
- ・特定健診結果を事前に入力する。
→②エントランス機能
- ④対象者検索機能

B) 初回面接または健診の結果通知

- ・行動変容ステージを確認し、入力する。
→②エントランス機能
- ④対象者検索機能
- ⑤行動変容ステージ確認機能
- ・行動変容ステージの判定結果によって、発症リスクなどの説明により関心を喚起する。
→⑩情報提供

- ・食事、運動、生活習慣を確認し、問題点を明確にする。
→⑥問題点確認機能
- ・問題点の改善のための行動を選択し、6ヵ月後の目標を設定する。
→⑦目標設定・行動選択支援

*「動機付け支援」の場合は6ヶ月後評価に進む

C) 継続支援

- ・電話等で時々様子をたずね、継続に向けて励ます。
- ・定期的な面談によって、行動記録を確認し、継続に向けて励まし、必要に応じて目標の再設定をする。
→②エントランス機能
④対象者検索機能
⑧行動記録機能
(⑦目標設定・行動選択支援)

D) 6ヶ月後評価

- ・行動記録を確認し、6ヶ月間の行動を評価する。
- ・今後のセルフマネジメントに向けたアドバイスや行動目標の再設定を行う。
(記録シートが郵送で送られてきた場合は、入力、シート出力を行い、シートと今後に向けたアドバイスを対象者に返却する)
→②エントランス機能
④対象者検索機能
⑧行動記録機能

E) メンテナンス

- ・支援者(ソフトウェア使用者)を登録する。
→②エントランス機能
⑨システム管理

F) 評価

- ・対象者のデータを、属性や時期、指標の値別に集計し、集団としてのデータを作

成する。

- ・集計ソフトで使用するため保健指導結果データを出力する。
→②エントランス機能
④対象者検索機能

3. 支援プログラムの構成

上記の指導の流れをもとに、ソフトウェアのプログラム構成を図1—A~Cのように検討した。図1—AはA)事前準備、E)メンテナンス、F)評価について、図1—BはB)初回面接または健診の結果通知について、図1—CはC)継続支援、D)6ヶ月後評価についてそれぞれ中心となる部分について図示したものである。

(B) プログラムにおける質問項目の検討

各項目の検討内容の要点は以下の通りである。

1. 行動変容ステージの確認

行動変容における各段階を、多理論統合モデルをもとに、前熟考期、熟考期、準備期、実行期、維持期の5段階にわけた。段階を判別するために、現在の食生活や運動習慣などを見直して行動を起こす必要性を感じているか、あるいは起こしたことがあるか、既に実行しているかといった質問を用意した。判別後、各段階に応じた行動目標を加えた。

また、保健指導ではメンタルヘルスが、特に企業健診の場合に問題となっている。また、うつ病併発の可能性があるため保健指導に適さない。行動変容ステージの確認の段階で、うつ病の評価をして、必要に応じて医療機関の受診の必要性を喚起することは意味がある。これらの点から、抑うつ指標として two-question Patient Health Questionnaire (PHQ-2) を用いた簡易うつ病評価スケールを用いることとした。これは、初回スクリーニングとして2週間以上「何をやっても楽しくない、難易も興味が持てない状態」や「毎日ほとんど一日中落ち

込む状態」が続いているかどうかを問うものである¹⁾。なお、うつ判断のタイトルは「心の健康」とした。

2. リスクエンジンの構成と論理

血糖値、HbA1c 関係

1) 随時血糖値がある場合は、HbA1c 値の有無にかかわらず随時血糖値を用いる（特定健診では随時血糖値のみということはない筈であるが、一応そのような場合も念頭に置く）。

2) 上記以外で HbA1c 値がある場合は、空腹時血糖値の有無にかかわらず、Yamamoto-Honda R, Noda M, et al の Endocrine Journal の論文²⁾における式を加重平均した換算式（外来も健診も来院時間帯のばらつき方は同様であると解釈し、とりあえず加重平均とする）、すなわち

$$\text{随時血糖 (mg/dl)} = 26.8818258 \times \text{HbA1c (\%)} - 18.26683417 \quad (1)$$

を用いて随時血糖値を算出し、これを用いる。

3) 空腹時血糖値のみの場合は、

$$\text{空腹時血糖 (mg/dl)} = 18.2 \times \text{HbA1c (\%)} + 11.5 \quad (2)$$

から HbA1c を逆算し、式 (1) を用いて随時血糖値を算出して、これを用いる。

随時血糖値 200mg/dl 以上は、HbA1c 8.2% 以上、空腹時血糖値 160mg/dl 以上となる。

脂質関係

1) 総コレステロール値があればそれを用いる。

2) 総コレステロール値がなく、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪の各値があり、中性脂肪値が 400mg/dl 未満かつ空腹時採血であることが分かっている場合（←空腹時血糖値がある場合とすることにします）、Friedewald の式から総コレステロールを逆算する。

$$\text{LDL-コレステロール}$$

$$= \text{総コレステロール} - \text{HDL-コレステロール} - \text{中性脂肪} / 5 \quad (3)$$

3) 上記以外の場合は例えば文献³⁾により、総コレステロール 200mg/dl は non-HDL-コレステロール 160mg/dl とほぼ等価とみなし、これにより判定する。

$$\text{non-HDL-コレステロール}$$

$$= \text{総コレステロール} - \text{HDL-コレステロール} \quad (4)$$

であり、これは式 (3) を用いて

$$= \text{LDL-コレステロール} + \text{中性脂肪} / 5$$

となるが、式 (3) は中性脂肪値が 400mg/dl 未満かつ空腹時採血の場合にのみ用いられるため、3) によって追加されるあらたな場合は存在しない。すなわち、2) までを用いることが出来なければ、「脂質データに欠損があります」と表示することにする。

リスクエンジンの項目の並べ方

上から、血糖関係（空腹時血糖値、HbA1c の順）、血圧（収縮期血圧/拡張期血圧）、脂質関係（LDL-コレステロール、HDL-コレステロールの順で）の順に並べて、各々に対して数値とともに横への棒グラフを作成する。血圧に関しては、収縮期、拡張期血圧に対して棒グラフを作成する（HDL-コレステロールは色の順が逆になる）。

表 2 に各々のパラメーターの表示範囲と色分けを示す。表示範囲を超えたものは、表示されないか（表示範囲未満のもの）、全領域を占める（表示範囲を超えたもの）ことになる。

3. 食事・運動・生活習慣上の問題点の確認 食行動質問票

質問の内容は 1) 食事以外からの余剰摂取カロリー、2) アルコール摂取、3) 食事のバランス・荘摂取カロリー、4) 食習慣に関する項目に分類される。摂取する食品は出来るだけ一般性を持たせつつ、具体的な頻度や量が分かるような表現を用いる。質問は過度に増やさない。