

表1 支援ツールの機能

- ① 対象者の生活習慣病に対する意識(変化ステージ)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

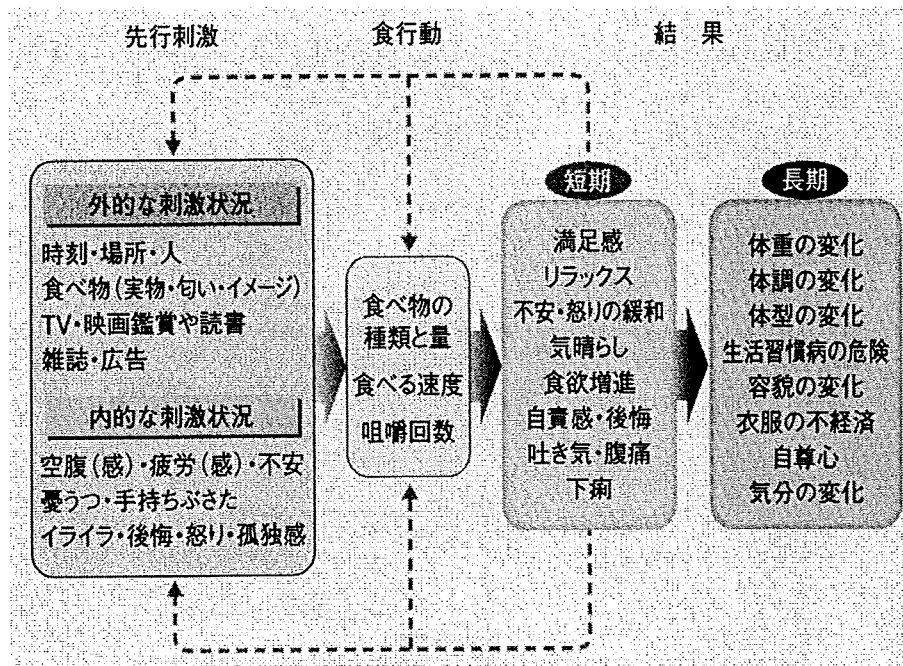


図1 食行動の行動分析¹⁾

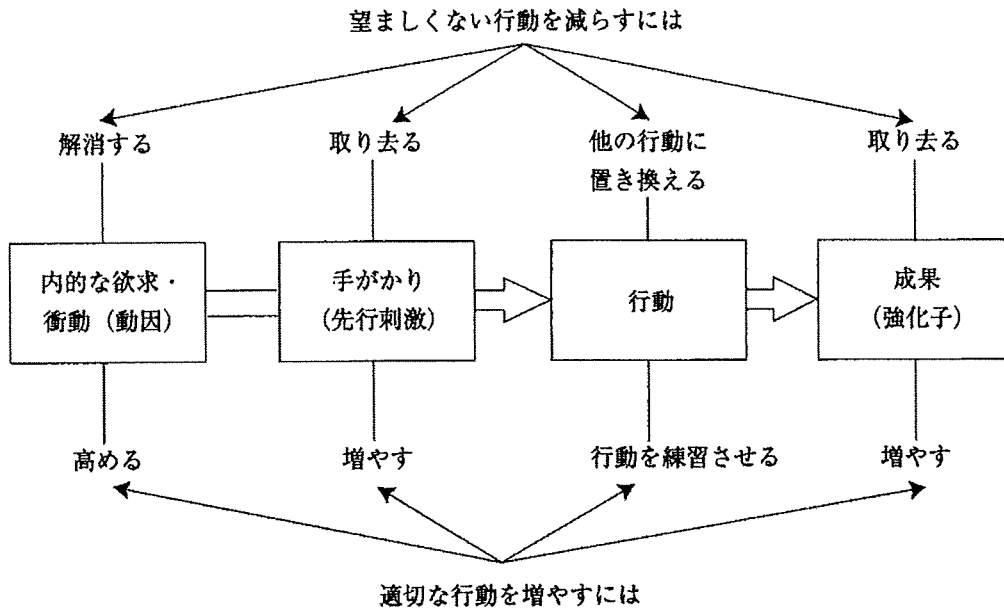


図2 行動変容理論の応用²⁾

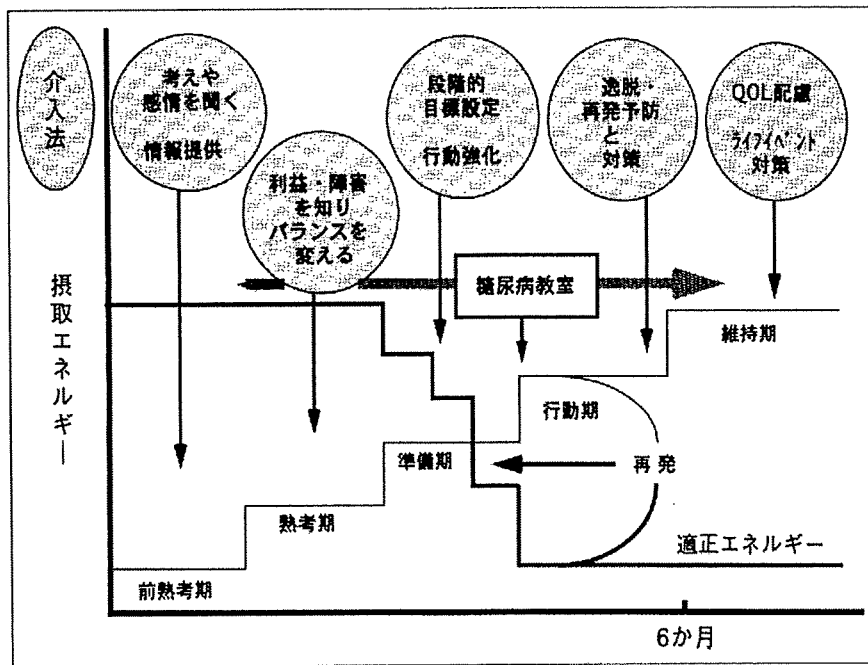


図3 糖尿病患者における変化ステージ³⁾

3. IT利用の立場から

研究分担者 泉 和生 財団法人国際協力医学研究振興財団
糖尿病予防のための戦略研究
プロジェクト推進部 室長

研究要旨

特定健診・特定保健指導の実施に際して、より効率的かつ効果的な指導を行うためには、指導の実施体制や、指導の支援ツールを整えることが必要である。ここでは、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。

A. 研究目的

平成 20 年 4 月から開始された特定健診・保健指導は、効率的かつ効果的な指導を実施するため、一定のレベルで指導プログラムが標準化されている。しかし、実際の指導の現場において効率的かつ効果的に保健指導を実現するためには、指導する側の力量という要因への依存は小さくなく、指導の実施体制や、指導プログラムの支援ツールを整えることが重要となる。

ここでは、支援ツールの 1 つとして、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ことで、受講者の自己管理への動機づけの一助とする方法を検討した。

B. 研究方法

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。

また、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る。

C. 研究結果

我々が利用可能なデータが公表されており、かつ、一般の日本人に適用可能である（特定地域に偏ったデータでない）という条件を満たす論文を検索した結果、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公表されている。

NIPPON DATA80 の注意すべき特徴として次の点が挙げられる；

- (1) リスクチャートであるため、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。

(1)～(5)は望ましくない性質であるが、リスクエンジンのデータとしては活用できると考えられた。

そこで、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、保健指導の支援ツールとして稼働できるようにさせた。このツールでは、受講者のデータを入力すると、NIPPON DATA80 のリスクチャートに従って、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、保健指導を実施するスタッフにこのリスクエンジンの使用感を検討して頂いたところ、死亡率ではなく、発症率を示すことはできないか、という要望が出されたため、検討を行った。

平成 20 年度にリスクエンジンに利用できるデータを検索した際には、日本人健常者のデータであること、リスクファクターの効果データを含んでいること、データが特定地域に偏っていないこと、我々が利用可能であること、疾患の発症については標準的な診断基準に基づくことを確認していること、死亡については死亡小票等での確認を実施していること、を満たすべき条件とした。その結果、発症率については利用可能な論文は見出せず、死亡率に関しては NIPPON DATA80 のみが見出されていた。従って、ある程度の一般性と正確性を確保したリスクエンジンは、NIPPON DATA80 を利用した死亡率に関するものとせざるを得ないと判断された。

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簡易的に計算することが 1 つの方法と考えられる。その際、

疾患死亡率のデータが利用可能な研究として、JPHC が挙げられる。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、既に多数の論文が発表されている (http://epi.ncc.go.jp/jp/jphc/jphc_study/)。

ただし、残念ながら、JPHC では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。従って、冠動脈疾患及び脳卒中の発生数・死亡数が記載されている JPHC 論文のうち、解析対象者が多い論文（例えば、Circulation 2009; 120; 956-963.）のデータを利用することになるだろう。これは平成 22 年度以降の検討課題である。

D. 考察

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）。

正確性が担保できない状態で詳細なデータを提示することにどのような意味があるのかという問題はあるが、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も、平成 22 年度以降に検討すべきと考えられる。

E. 結論

特定健診・保健指導における支援ツールと

して、冠動脈疾患及び脳卒中の死亡率に関するリスクエンジンを完成させた。

リスクエンジンの効果を高めるため、疾患発症率のリスクエンジンや、詳細なリスクを算出できるリスクエンジンについても、平成22年度以降の検討課題とする。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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

研究分担者 森田 明美 国立健康・栄養研究所
疫学・公衆衛生学
栄養疫学プログラムリーダー
研究協力者 河嶋 伸久 国立健康・栄養研究所 特別研究員

研究要旨

現在、肥満・糖尿病の増加に伴い、生活習慣病予防の中心はメタボリックシンドロームの概念を取り入れた対策に移行しつつある。メタボリックシンドロームの予防・改善には生活習慣の改善による肥満の解消・内臓脂肪の減少といったことが予防の基本とされている。しかしながら、メタボリックシンドロームの予防・改善を目的とした生活習慣の改善において、具体的にどういった指導を行っていけば効果的かといった方法論についてはいまだ確立されておらず、国内において長期的に介入指導を実施して得られた効果を検証したような研究も少ない。そこで今回、我々は行動変容理論に基づいた1年間の栄養教育・運動指導による減量プログラムを実施し、その効果を検証することとした。

人間ドックを受診しているBMI28.1以上の肥満者235名を対象に、無作為割り付けクロスオーバー介入研究を、3年間のプログラムとして実施した。1年間の介入によって体重・BMI、その他メタボリックシンドロームに関連する生体指標の多くで有意な改善が見られた。また、介入後1年間のリバウンドによる影響も少なかった。今回の結果から、行動変容理論に基づいた栄養教育・運動指導による減量プログラムは、メタボリックシンドローム・肥満の予防・解消に有効であることが示唆された。今後は、減量に成功した者としなかった者、リバウンドした者としなかった者の要因についても明らかにしていき、より有効な指導プログラムの開発に取り組む。

A. 研究目的

近年、肥満・糖尿病などの増加に伴い、生活習慣病予防の中心はメタボリックシンドロームの概念を取り入れた対策へと移りつつある。平成19年国民健康・栄養調査によると、40～74歳の男性の2人に1人、女性の5人に1人が、メタボリックシンドロームが強く疑われる者又はその予備群とされている。メタボリックシンドロームの中核は、内臓脂肪型肥満を基盤とする代謝異常であり、適切な食事摂取や身体活動の増加といった生活習慣の改善による肥満の解消・内臓脂肪の減少が予防の基本となる。

しかしながら、国内においてメタボリック

シンドロームの予防や解消において具体的にどういった栄養指導や運動指導を行っていけばよいかといった方法論についてはいまだ確立されておらず、長期的に介入指導による効果を検証したような研究も少ない。

そこで、我々は肥満・メタボリックシンドロームの予防・解消を目的とした佐久肥満克服プログラム(SCOP)において、管理栄養士、運動指導士、医師らによる栄養教育と運動指導による1年間の介入による変化と、その後の効果の持続について検証した。

B. 研究方法

佐久総合病院人間ドック受診者の中で、年齢

40～64才、2000年以降に受診歴があり、最終受診時のBody Mass Index (BMI)が全受診者の上位5% (BMI>28.3 kg/m²) に当てはまった976名を対象とした。このうち、事前に研究の目的・実施方法・研究の実施に際して起こりうる利益と不利益について文章での説明に加えて説明会を開催し、参加者に十分な理解を得た上で署名により本研究への参加の同意を得た235名 (男性116名、女性119名) を本研究の対象者とした。

対象者は男女に層別化され、無作為にA B 2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。

健診項目時には身体計測(身長・体重・腹囲・体脂肪・内臓脂肪-CT)、生化学指標(血液・尿)、血圧、既往歴、現病歴、家族歴、生活習慣(食物摂取状況・DHQ、食行動、飲酒、喫煙、運動)、遺伝子多型、身体活動量(加速度計)、性格検査(NEO-FFI)などについて、医師・栄養士・看護師・薬剤師等が調査及び検査を行った。

介入方法としては、行動変容理論に基づいた管理栄養士による個別の栄養教育、ならびに健康運動指導士による集団及び、個別の運動指導を健診時に実施した。また、健診から次の健診までの期間については、対象者は健診時に管理栄養士・健康運動指導士とともに立てた減量に向けての目標の実践を行い、体重、歩数、食事内容などを記録した。これらの結果については、1か月に1回記録用紙を国立健康・栄養研究所に送付してもらい、管理栄養士・運動指導士などのコメント返送による指導を行った。

本研究は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」を遵守するとともに、国立健康・栄養研究所の倫理委員会および佐久総合病院倫理委員

会の審査を受けて実施された。

C. 研究結果

2006年7月と2007年7月の対象者の基本特性をAB群別に表1に示す。

ベースライン時の基本的特性はどの値においても男女ともAB群間で有意な差は見られなかった。

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(図1)。

2009年8月には、3年目の追跡調査を実施し、A群の追跡2年目、B群の追跡1年目の結果を得て、現在解析中である。

D. 考察

今回の結果から、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、今回我々が行った佐久肥満克服プログラムは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。今後は、より効果的なプログラムを構築していくためにも、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。

E. 結論

今回の結果より SCOP における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ることが示唆された。今後は減量に成否や、リバウンドの有無に関わる要因について明らかにし、さらに効果的な栄養教育・運動指導プログラム構築への取り組みが重要である。

表1 2006年および2007年7月調査における対象者の基本的特性の変化
(A群介入群, B群対照群)

		開始時		1年後	
		平均値 ± 標準偏差	平均値 ± 標準偏差	平均値 ± 標準偏差	
男性(A群n=58, B群n=55)					
年齢	A群	53.6 ± 6.7			
	B群	53.7 ± 6.3			
体重(kg)	A群	84.1 ± 8.4	79.1 ± 8.7	**	
	B群	87.0 ± 11.7	87.2 ± 12.6		
BMI(kg/m ²)	A群	29.8 ± 2.3	28.1 ± 2.5	**	
	B群	30.5 ± 3.7	30.5 ± 4.1		
腹囲(cm)	A群	100.0 ± 6.4	95.9 ± 7.5	**	
	B群	102.0 ± 8.8	102.7 ± 9.0	#	
収縮期血圧(mmHg)	A群	131.9 ± 15.2	125.9 ± 14.5	**	
	B群	133.3 ± 14.7	132.4 ± 18.4		
拡張期血圧(mmHg)	A群	80.8 ± 14.0	82.6 ± 11.7		
	B群	79.2 ± 11.0	84.1 ± 13.0		
内臓脂肪(cm ²)	A群	150 ± 48	125 ± 47	**	
	B群	162 ± 48	157 ± 47		
空腹時血糖(mg/dl)	A群	110.7 ± 27.6	109.3 ± 23.7	*	
	B群	113.1 ± 22.3	118.5 ± 24.9	#	
中性脂肪(mg/dl)	A群	168.0 ± 97.2	142.3 ± 73.2	#	
	B群	184.2 ± 142.5	169.8 ± 83.0		
HDLコレステロール(mg/dl)	A群	48.4 ± 10.8	50.4 ± 12.6	**	
	B群	51.3 ± 8.4	47.8 ± 8.8	#	

		開始時		1年後	
		平均値 ± 標準偏差	平均値 ± 標準偏差	平均値 ± 標準偏差	
女性(A群n=57, B群n=56)					
年齢	A群	55.1 ± 6.4			
	B群	54.2 ± 6.2			
体重(kg)	A群	74.4 ± 8.5	70.4 ± 9.2	**	
	B群	75.0 ± 10.2	74.9 ± 10.8		
BMI(kg/m ²)	A群	30.9 ± 3.0	29.2 ± 3.4	**	
	B群	31.1 ± 3.1	30.9 ± 3.2		
腹囲(cm)	A群	103.4 ± 7.9	99.2 ± 9.4	**	
	B群	103.6 ± 8.9	104.0 ± 8.9		
収縮期血圧(mmHg)	A群	132.6 ± 16.3	125.9 ± 17.6	**	
	B群	127.7 ± 6.2	136.9 ± 18.0		
拡張期血圧(mmHg)	A群	80.8 ± 11.9	79.0 ± 11.8		
	B群	84.5 ± 12.3	85.0 ± 13.1		
内臓脂肪(cm ²)	A群	127.8 ± 46.5	102.7 ± 37.4	**	
	B群	132.7 ± 47.9	127.7 ± 46.1		
空腹時血糖(mg/dl)	A群	110.9 ± 29.2	109.4 ± 35		
	B群	113.7 ± 24.2	112.1 ± 19.4		
中性脂肪(mg/dl)	A群	133.7 ± 60.6	120.1 ± 57.5	**	
	B群	168.9 ± 91.1	160.6 ± 84.7		
HDLコレステロール(mg/dl)	A群	56.2 ± 12.0	56.8 ± 13.0	*	
	B群	55.8 ± 11.7	53.3 ± 12	#	

平均値±標準偏差

*: 対応のないt検定で1年後のAB群間に有意差あり(p<0.05)

#: 対応のあるt検定で介入前後に有意差あり(p<0.05)

表2 B群における基本的特性の介入による変化

	2007年7月		2008年7月	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
男性(n=47)				
年齢	55.0	± 6.4		
体重(kg)	87.3	± 13.0	80.4	± 11.8 *
BMI(kg/m ²)	30.4	± 4.2	28.2	± 3.6 *
腹囲(cm)	102.5	± 9.1	95.6	± 9.9 *
収縮期血圧(mmHg)	133.6	± 17.4	128.5	± 16.5 *
拡張期血圧(mmHg)	84.9	± 12.5	80.1	± 11.9 *
内臓脂肪(cm ²)	159.0	± 47.2	134.1	± 54.9 *
空腹時血糖(mg/d)	116.0	± 20.1	107.7	± 18.3 *
中性脂肪(mg/dl)	159.0	± 72.4	119.1	± 77.7 *
HDLコレステロール(mg/dl)	48.7	± 8.7	53.1	± 9.2 *
女性(n=51)				
年齢	55.7	± 6.1		
体重(kg)	74.9	± 11.1	70.7	± 10.9 *
BMI(kg/m ²)	31.0	± 3.2	29.4	± 3.3 *
腹囲(cm)	104.4	± 8.8	99.7	± 9.3 *
収縮期血圧(mmHg)	135.7	± 17.5	128.1	± 17.6 *
拡張期血圧(mmHg)	84.5	± 12.4	79.7	± 10.8 *
内臓脂肪(cm ²)	128.8	± 44.7	106.1	± 42.5 *
空腹時血糖(mg/d)	111.6	± 18.7	107.6	± 17.4
中性脂肪(mg/dl)	164.7	± 87.2	117.2	± 58.4 *
HDLコレステロール(mg/dl)	53.5	± 12.1	57.7	± 12.5 *

*: 対応のあるt検定で介入前後に有意差あり(P<0.05)

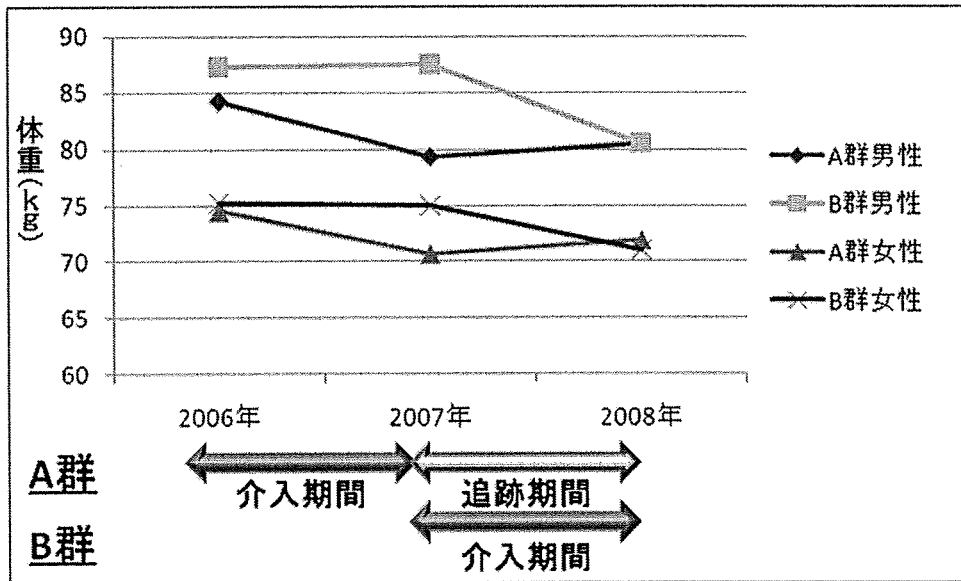


図1 SCOPプログラムでの男女別A・B群の体重変化

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

研究分担者 本田 佳子 女子栄養大学栄養学部
医療栄養学研究室 教授

研究要旨

従来法の栄養指導から食事アセスメントと連動した支援ツールを開発し、指導者および受診者によるモニターにより試用し、効果・効率性を評価し、効果・効率を高める実用化への課題を明確にした。

A. 研究目的

特定保健指導は、指導のプログラムが標準化されており、効率的かつ効果的な戦略として期待されている。そこで、本分担研究では、標準化されたプログラムに一体化した指導プログラムの支援ツール開発を目的としている。

1年次には支援ツールを10項目の食行動質問表の根拠を明かし、具体的質問表を開発した。2年次は、開発した支援ツールの実用性の検証に、特定保健指導者および受診者をモニターに試行し、効果・効率性を評価し、実用化への課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

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 χ^2 乗で検定した。

C. 研究結果

1. モニターの属性

受診者は年齢：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/不明1名であった。特定保健指導者は管理栄養士4名、保健師2名であった。

なお、本研究における受診者と特定保健指導者との直接的な接触はなく、相互に影響を受けることは無かった。

2. 量的評価

生活習慣のチェックの質問内容：15/20V s 3/20（良Vs否、 $p < 0.05$ ）、生活習慣が改善されたか：16/18Vs2/18（ $p < 0.05$ ）、食事に関する関心：10/10Vs0/10（ $p < 0.05$ ）、食習慣の改善：9/10Vs1/10（ $p < 0.05$ ）であった。

3. 質的評価

受診者によるモニターからの逐語：

- 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。

保健指導者によるモニターからの逐語：

- 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。

カテゴリーのグループ化：1,2,3,4) は良い点として、5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17) は改善点としグループ化した。

改善を指摘された逐語は、i：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)、ii：支援ツールの運用マニュアルで対応するもの(10,17)、iii：支援ツールの修正が必要なもの(12,13,16,17)であった。

D. 考察

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。しかし、モニターへのアンケートは効率への質問項目はなく、効果に関する質問であった。

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、質的評価では、逐語カテゴリーでのiiiはツール内容・表現の修正、iは支援ツールそのものの理解の不十分さ、iiは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であった。受診者からの逐語は1) 2) 3) 4) の評価は良い点にカテゴリー化され、5) のみが改善点としてカテゴリー化されていた。一方、特定保健指導者からの逐語は、1) 2) 3) 良い点、6) 7) 8) 9) 10) 11) 12) 13) 14) 15) 16) 17) 改善すべき点の双方にカテゴリーされた。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(6,7,8,9,11,14)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。

E. 結論

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は得られた。一方、質的評価では、質問の表現の修正(体言止めから疑問文)、質問項目2(缶、ボトルの双方の量の換算を可能とする)、質問項目3(果物を具体的に表記していることが、表記の果物に限定されることを避け、表記を改める。例えば……相当以上の量を食べますか)、質問7(野菜・海藻・きのこ抜ききのこの食事が1日に2回以上ある)、質問9(1日2食で済ませることが一週間に3日以上ある)に修正、飲酒の頻度に関する質問の追加が必要となった。

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。

H. 知的財産権の出願・登録状況

実用新案登録(予定/梶尾・本田)

特定保健指導食行動支援ツール(食行動質問表に連動した改善方法の支援)

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

研究分担者 岡崎研太郎 独立行政法人国立病院機構
京都医療センター
臨床研究センター予防医学研究室

研究要旨

特定保健指導においては、食事と身体活動という生活習慣への介入が主たる 2 本の柱と考えられている。

身体活動への介入においては、ベースラインや介入後の身体活動量の評価が必要となるが、現在の特定健診において用いられている「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」（厚生労働省作成）の質問項目だけでは、身体活動量の定量化は困難である。そこで、簡便さと妥当性を兼ね備えた国際標準化身体活動質問票（IPAQ）の利用が有用となると考えられた。

本研究班において特定保健指導に役立つ IT 支援ツールを開発中であるが、このツールに IPAQ と IPAQ 関連のアルゴリズムを組み込むことはいくつかのメリットがあると思われた。身体活動量を簡便に定量化することができ、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ードの運動レシピ案（運動種目、時間など）を提示することが可能である。これらの複合効果によって、保健指導のアウトカムが改善する可能性があると考えられる。

パイロット研究の実施を通じて、IT 支援ツールへ組み込んだ IPAQ 関連アルゴリズムを改善させ、最終的には IT 支援ツールの性能を評価していくことが今後の課題となると思われる。

A. 研究目的

近年の生活習慣病の有病者・予備群の増加を受けて、本邦では平成 20 年 4 月から医療保険者に 40 歳から 74 歳の被保険者に対する特定健診・特定保健指導が義務づけられることとなった。これにより脳卒中や心筋梗塞、糖尿病合併症などの罹患による国民一人ひとりの生活の質の低下を防ぐことを目指すとともに、生活習慣病関連の医療費の伸びが抑えられるのではないかと期待が持たれている。

特定保健指導対象者の選定にあたっては、保健指導による予防効果が期待できる者を優先的に選出する必要があり、メタボリックシ

ンドロームの概念が重要視された。具体的なハイリスク者の抽出方法は、内臓脂肪の蓄積を表す腹囲が基準値以上である者や BMI が 25 以上の過体重者をさらに血圧、脂質、血糖に関する追加リスクの重複の程度に応じて層別化し、それぞれの該当者に対して「情報提供レベル」「動機づけ支援レベル」、「積極的支援レベル」の保健指導を実施することになっている。

特定保健指導の主たる内容は生活習慣の改善にあるが、厚生労働省が平成 18 年にかかげたスローガン「1 に運動、2 に食事、しっかり禁煙、最後にクスリ」からもわかるよう

に、運動と食事が2本の大きな柱となる。これら運動と食事について指導をするためには、指導前の現状評価と指導後における変化の評価が不可欠である。したがって評価のためのツールが必要となってくる。

多数の国民を対象とした特定健診・特定保健指導において運動療法を指導する際の評価ツールとしては、質問票の利用が妥当であると思われるが、中でもIPAQ（国際標準化身体活動質問票）の利用は有力な選択肢の一つであると考えられる。今回は、この質問票の特徴をまとめるとともに、ITを用いた指導ツールへの活用の可能性について検討した結果を報告する。

B. 研究方法

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する。

C. 研究結果

1) 現在の特定保健指導における身体活動量の評価

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10：1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施
- ・質問11：日常生活において歩行または同等の身体活動を1日1時間以上実施

この2項目に「はい・いいえ」の2択で回答することにより、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、また質問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知ることができ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マティックレビューでの検討に基づいており、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。

2) 身体活動量の定量化

特定保健指導における運動指導では、対象者個々の生活環境や健康状態、年齢、性別、体力等を勘案したうえで、身体活動量をどれだけ増やしたらよいか（どのような種類の運動を、どの程度の運動強度で、どのくらいの時間増やすべきか）を相談し、指導していくことになる。この過程では、健診時点およびフォローアップ時点での身体活動量を定量的に評価することが必要となる。

上述したように、現在の特定健診において使用されている「標準的な質問表」内の身体活動量に関連した2項目は、根拠に基づいた質問項目である。しかしながら、この2つの質問だけでは個人の身体活動量を定量化することは困難である。

身体活動量の定量化に際しては、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。しかし、対象とする人数が多い場合には、コストが問題となってくる。

そこで、質問票の利用が考えられる。質問票では低コストで多くの対象者に実施することが可能であるためである。

3) 国際標準化身体活動質問票：IPAQ

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。IPAQは、身体活動量を正確かつ簡便に評価する目的で、WHOワーキンググループにより作成さ

れた質問票である。歩数計や加速度計との相関も高いとされており、すでに再現性・妥当性などを検討した日本語版も作成されている。

IPAQには、質問票への回答から週当たりの身体活動量を計算するフォーマットが作成されており、これを用いることによって推定される身体活動量を定量化することが可能である。例えば、IPAQの定義による強い身体活動を週に1日、1日30分、中等度の身体活動を週に2日、1日40分、10分間以上の歩行を週に4日、1日20分実施したとする。この場合の1週間あたりの身体活動量は、 $8 \times 1 \times 30 + 4 \times 2 \times 20 + 3.3 \times 4 \times 20 = 664$ MET-minutesで約11Exとなる。

身体活動量を定量化することのメリットはいくつか挙げられる。1つは個人内における身体活動量の増減を経時的に追跡することで、個人に対する特定保健指導の効果を評価することができる。また、個人をある基準によって集団に分類し、その集団間の比較をすることも可能になる。例えば、特定保健指導においては、ある指導をおこなった群とそうでない群の2群間で指導の効果を比較する、などの利用法が考えられる。

4) 本研究におけるIPAQのITを用いた指導ツールへの活用の可能性

本研究では、保健指導の際に利用する目的でタッチパネル式のツール(IT支援ツール)を開発中である。ここにIPAQを組み入れることで、以下のような効果が期待できる。

- i) 個人のベースラインにおける身体活動量が評価できる
- ii) IPAQに回答すること自体がセルフモニタリングの効果を発揮する可能性がある
- iii) IPAQへの回答に対して適切なフィードバックをおこなうことで、運動への動機づけが高まり実行度が上がる可能性がある

- iv) 保健指導の評価判定に活用できる
- v) 行動の変化ステージと組み合わせることで、個人が設定した目標と選択した運動行動に応じて、適切な運動量を個人別のレシピとして示すことができる可能性がある

例えば、運動に関して行動の変化ステージが準備期と判定された人が3ヶ月で3kgの体重減少を目標として掲げた場合、これを運動ですべてまかなうとすると、1日あたりにして $7000 \div 30 = 233$ kcal、1週間で $233 \times 4 = 932$ kcalの身体活動増加が必要である。これは体重80kgの人では $932 \div 1.05 \div 80 = 11$ Exの身体活動量に相当する。先に述べたように、IPAQの定義による強い身体活動を週に1日、1日30分、中等度の身体活動を週に2日、1日40分、10分間以上の歩行を週に4日、1日20分実施したとすれば1週間あたりの身体活動量は、 $8 \times 1 \times 30 + 4 \times 2 \times 20 + 3.3 \times 4 \times 20 = 664$ MET-minutesで約11Exとなる。よって、この人の場合には強い身体活動から1種目選び、週に1日、1日30分、中等度の身体活動から1種目を選び週に2日、1日40分、10分間以上の歩行を週に4日、1日20分実施することで目標が達成できる計算になる。

このようなアルゴリズムを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。

D. 考察

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ー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と考えられる。

E. 結論

現在の特定保健指導における身体活動量の評価法について述べ、特定保健指導における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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

岡崎研太郎「糖尿病の一次予防」 糖尿病ケア6(5) : 465-470, 2009.

岡崎研太郎 「糖尿病医療スタッフのための実践！カーボカウント」, p6-8, 坂根直樹, 佐野喜子監訳, 医歯薬出版株式会社, 2010.

岡崎研太郎 「はじめてのカーボカウント」 p74-76, 坂根直樹, 佐野喜子編著, 中外医学社, 2009.

岡崎研太郎 「エビデンスを活かす糖尿病療養指導」 p132-138, 坂根直樹編著, 中外医学社, 2009.

2. 学会発表

岡崎研太郎, 大橋健, 山本壽一「糖尿病劇

場 糖尿病療養指導を考える インスリン指導とフットケアの場面から」第44回糖尿病学の進歩 大阪国際会議場 (大阪市) 2010年3月6日

岡崎研太郎, 岡田浩, 音喜多節子, 久保田眞由美, 田嶋佐和子, 西雅美, 西澤玲子, 村内千代, 大橋健, 朝比奈崇介, 山本壽一「医療スタッフの振り返りを目指した糖尿病劇場の実践と参加者の評価」第46回日本糖尿病学会近畿地方会 京都国際会議場 (京都市) 2009年11月3日

岡崎研太郎, 大橋健, 山本壽一, 朝比奈崇介「医療スタッフの振り返りを目指した糖尿病劇場の紹介と参加者の反応について」第9回日本糖尿病情報学会年次学術集会 東京国際フォーラム (東京都) 2009年8月8日

岡崎研太郎, 田嶋佐和子「病態栄養劇場 あなたの思いは届いていますか？」第13回日本病態栄養学会年次学術集会 国立京都国際会館 (京都市) 2010年1月10日

朝比奈崇介, 山本壽一, 岡崎研太郎, 大橋健「糖尿病劇場 第二幕 そのときあなたは 実践編」第52回日本糖尿病学会年次学術集会 リーガロイヤルホテル (大阪市) 2009年5月24日

岡崎研太郎, 大橋健, 朝比奈崇介, 山本壽一「糖尿病劇場 第一幕 そのときあなたは 入門編」第52回日本糖尿病学会年次学術集会 リーガロイヤルホテル (大阪市) 2009年5月23日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

7. 生活習慣改善指導の評価方法に関わる研究

研究分担者 新保卓郎 国立国際医療センター研究所
医療情報解析研究部長

研究要旨

(目的) 21年度梶尾班において生活習慣改善のためのIT支援ツールが開発された。今後このIT支援ツールの有効性について評価が重要となる。また評価においては、有効性のみならず経済的な側面のみならず、効率の評価も考慮される必要がある。本分担研究では、このような評価の方法の枠組みにつき検討することを目的とした。

(方法) PubMedを用いた既報の系統的レビューを行った。その後、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考察した。

(結果) IT支援ツールの効果について、多くの研究結果が報告されており、系統的レビューも報告されていた。可能性のある研究デザインとして、対象者は特定保健指導などで積極的支援の対象になる方、

介入群は通常の積極的支援+IT支援ツールの利用、対照群は通常の積極的支援、アウトカムは脱落率、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)であり、研究デザインとしてはランダム化比較試験(RCT)あるいはクラスターRCTが考慮された。必要症例数としては、effect sizeにより異なり、またクラスターRCTでは補正が必要になった。

(考察) 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と考えられた。

A. 研究目的

21年度梶尾班において生活習慣改善のためのIT支援ツールが開発された。今後このIT支援ツールの有効性について評価が重要となる。また評価においては、有効性のみならず経済的な側面のみならず、効率の評価も考慮される必要がある。本分担研究では、このような評価の方法の枠組みにつき検討することを目的とした。

B. 研究方法

まず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。検索語として("Computers, Handheld" [Majr] OR "Computer-Assisted Instruction" [Majr] OR "Internet" [Majr] OR "Electronic Mail" [Majr]) AND ("Patient Education as Topic" [Majr] OR "Health Promotion" [Majr] OR "Health Behavior" [Majr]) AND ("Food Habits" [Majr] OR "Overweight" [Majr] OR "Weight Loss" [Majr] OR "Cardiovascular Diseases" [Majr] OR "Nutritional and Metabolic Diseases" [Majr] OR "Hyperuricemia" [Majr])を用いた。

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ついても試算した。

C. 研究結果

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、また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ふ報告 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、一定の結果はテイしていなかった。また、IT 支援ツールに関しての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る、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

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かと考えられた。

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

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と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

新保卓郎 体重減少 臨床検査のガイドライン JSLM 2009、日本臨床検査医学会、48-51

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【資料編】