

201101038A

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

特定保健指導の階層化基準外の者の保健指導の有効性に関する研究

平成 23 年度 総括研究報告書

研究代表者 岡山 明

平成 24（2012）年 3 月

はじめに

平成 20 年度から開始された特定健診・保健指導制度は健康診断と保健指導の一体的実施として過去の保健事業とは一線を画す内容となっている。一方すべての循環器疾患ハイリスク者に積極的・動機付け支援を実施するのではなく、肥満がない場合など循環器疾患のリスクが高くても支援の対象とならない者も多い。また、支援期間が 6 ヶ月と短いため翌年の健診結果でのリバウンドが問題となるなど、長期支援の枠組みを整備することも緊喫の課題となっている。

一方厚生労働省が行った「治療中の者に対する保健指導事業（H20-22 年）」では高血圧・糖尿病・脂質異常症で外来治療中の者に保健指導することで、主な生活習慣・検査成績が対照群より改善し医療費削減効果（外来医療費で半年間約 6 万円）が見られた事が報告されている（医療費は途中経過のみ）。また保健事業の医療費評価研究班（H20-22 年厚生労働科学研究：研究主任者岡山明）の検討では健診受診者全体ではよく知られているが、高血圧・糖尿病で治療中の者でも肥満度が増すほど医療費が多いことを報告しており、治療中の者であっても保健指導が重要で、主治医と連携しながら適切な生活改善支援を行うことが重要と考えられる。しかしこれらは、観察研究の結果、あるいは研究として特別に整備された条件で実施した研究の成果であり、保険者が保健事業として実施した場合の効果があるか否かは明らかではない。

今後の保健施策の充実のためには、保険者が保健事業として保健指導を実施した場合に、対象者の検査結果の改善や医療費の適正化に結びつく事を明らかにする必要がある。

本研究では保険者の行う保健事業の一環として、高血圧治療中の者に保健指導を長期に実施した場合、生活習慣・検査成績が改善するか否か、また医療費がどのように変化するかを明らかにすることを目的として研究活動を行っている。初年度は研究プロトコルの作成、施設募集及び支援者研修会を実施した。本報告書ではこの過程で開発した資料をまとめた。

目次

I. 総括研究報告

特定保健指導の階層化基準外の者の保健指導の有効性に関する研究	1
--------------------------------	---

II. 資 料

研修会プログラム	7
班会議開始風景	10
マニュアル	11
班会議及び施設訪問用説明資料	25
教材関係一式	33
研究協力施設一覧	54

I . 平成 23 年度総括研究報告

平成23年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
 特定保健指導の階層化基準外の者の保健指導の有効性に関する
 研究（H23-政策-一般-003）

研究要旨

特定健診・保健指導制度では、腹囲を基準として未治療者に限り指導対象者の選定や方法を定めている。しかしリスクが高い非肥満のハイリスク者や、治療中のものの占める割合も高いことが報告されているが、保健指導がどのくらい効果があるかは不十分である。

本研究では特定健診・保健指導制度の向上のために必要な疫学的エビデンスを2つの方法で明らかにする。第1は保健指導の方法と効果に関して、この研究班の元となった研究班で収集した情報、すでに研究が終了した研究、及び本研究班等ですで行った事業結果を整理し学会誌に報告する。現在、初年度の時点で厚生労働省研究事業で実施した「治療中の者に対する保健指導の有効性に関する研究」について、解析準備を進めている。

第2は保険者と共同で前向きに実施するプログラムである。階層化で「積極的支援または動機づけ支援」の条件を満たすが治療中の者、および階層化条件を満たさない治療中の者について、主治医の協力を得て保険者と共同で統一プロトコールを実施する。割り付けは保険者内仮想対照を設定して実施する。支援群には研究班の作成したプロトコールに沿って支援を実施する(平成23年度)、対照群は前向きに設定し健診結果および医療費を定期的に収集する。現在研究協力施設13カ所を対象として契約手続きを行っており、ほぼ計画通り進行している。

A 研究組織

研究代表者	岡山 明	公益財団法人結核予防会 第一健康相談所 所長	EBM・リスク解析 室長 奥田奈賀子 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 栄養教育研究部 食育研究室長
分担研究者	三浦克之	滋賀医科大学社会医学講座 公衆衛生学部門 教授	研究協力者 齋藤智子 福島県立医科大学医学部 公衆衛生学講座 助手
	安村誠司	福島県立医科大学医学部 公衆衛生学講座 教授	小西文子 愛荘町健康推進課 (保健センター) 課長
	坂田清美	岩手医科大学医学部 衛生学公衆衛生学講座 教授	西本美和 大津市健康保険部健康推進課 健診保健指導室 次長
	岡村智教	慶応義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授	
	日高秀樹	滋賀医科大学医学部 内科学教室 非常勤講師	吉田 さおり 杉本 倫 辻 恵子
	中村幸志	金沢医科大学公衆衛生学 准教授	B 目的 我々は平成20年度から20保険者の協力を 得て健診・保健指導・医療費のデータ収集と
	西村邦宏	国立循環器病研究センター	

分析を行っている。本研究では特定健診・保健指導制度の向上のために必要な疫学的エビデンスを2つの方法で明らかにする。第1は保健指導の方法と効果に関して、この研究班の元となった研究班で収集した情報、すでに研究が終了した研究、及び本研究班の研究協力施設のうち国保ヘルスアップ事業等ですで行った事業結果を整理し学会誌に報告する。第2は保険者と共同で前向きに実施する保健指導効果の検討である。対象者を明確化するため各保険者の平成23年度特定健診対象者すべての医療費（H22-25年）、特定健診結果（H23-25年）を収集する。階層化の積極的支援または動機づけ支援の条件を満たすが現在治療中の者、および条件を満たさない治療中のものに対して、主治医の協力を得て保険者が実施する。H23年12月現在で12保険者が研究参加を表明しており、今後契約とH24年2月以降の実務研修会とH24年度の指導実施に向けて準備を進めている。対照は保険者内で同一の特性を持つ対象者を仮想的に設定して前向きに追跡する。支援群には研究班の作成したプロトコルに沿って支援を実施する。

効果評価指標は検査成績および医療費とする。医療費は研究主任者らが実施している「保健事業の医療費評価」研究班（政策科学推進研究）の方式で行う。当該研究班では200万人の4年間の医療費情報と60万人の特定健康診断・保健指導をデータリンクしており、すでに体制は確立している。効果評価は6ヶ月間の保健指導の前後の実施効果を評価する。さらに医療費効果を含む長期効果を検討するため、H24、25年度の特定健診結果、医療費を用いて指導群と対照群の変化を比較する。

保健指導プロトコルは厚生労働省保健局の治療中の者に対する保健指導効果の評価事業（H20-22年、グループリーダー：岡山）で実施したプロトコル（生活アセスメント、6ヶ月間に4回の保健指導、1年半の継続支

援）を研究班を一部改変して用いる。

C. 方法

研究計画1

「保健指導の既存事業に基づくエビデンスの整理」

過去の研究班で実施した研究成果について出版準備を進めると共に、厚生労働省の研究事業で実施した「治療中の者に対する保健指導の有効性に関する研究」について、その意義や再解析の必要性について検討した。研究事業は平成23年3月まで対象期間二年の予定で実施された。事業そのものはほぼ計画通り実施されたが、事業年度の関係から公表されたのは保健指導効果で1年半分、医療費効果で6ヶ月分にとどまっており、再解析の意義は高いと考えられた。そこで、関係各書と調整しデータ解析の体制を整えることとなった。

研究計画2 「保険者による治療中の者への保健指導効果に関する研究」

治療中の者への保健指導の実施経験のある保険者および意欲のある保険者を募集し、治療中の者に対して実施した保健指導の医療費を含む評価を実施する。対象疾患は高血圧および糖尿病とする。

対象者および対照：平成23年度特定健診対象者の中から特定健診を受診したもののうち、治療中のものを抽出し、対象者を募集する（対象者は40-70歳未満）。募集に応じた対象者に主治医の了解を得たうえで、統一したプロトコルに沿って保健指導を実施する。参加した対象者には「生活習慣管理手帳」を渡し、指導効果を追跡する。対照は、特定健診受診者で健診結果に基づき参加者と疾病管理状況および同じ性別、年齢（5歳以内）を満たすものとして、医療費および健診成績を用いて仮想的に前向きに追跡する（仮想対照群）。
標本数の計算：高血圧または糖尿病で治療中の医療費が、指導しない者に対して外来医療費が20%改善すると仮定すると、医療費効果

を明らかにするには、対象者は指導群 150 名が必要となる。各施設で 10 名の指導を行うものとして 15 保険者を募集する。

保健指導：重点的な 6 か月の保健指導は特定保健指導と基本的に同じプロトコールで実施する。生活習慣および食習慣のアセスメントに基づき、2 月に 1 回程度の保健指導を 6 ヶ月間実施する。その後 3 カ月程度に 1 回面接指導を継続し、2 年間の継続支援の効果を対照と比較する。指導前後の効果をみるため 6 か月に 1 度身体計測・血液検査を実施する。

研修：研究班で開発した保健指導のプロトコールに基づいた指導が確実に実施されるようにするため、研究開始前に 3 日間の保健指導のトレーニングを実施する。指導者はすべてトレーニングを受講したものが参加するものとする。指導内容の適切性を確認するため、指導者から毎回指導記録を送付させ指導経過をモニタリングする。

初年度は、募集にかかる研修会を三階実施した。総参加施設は 32 カ所となった。更に研修終了後個別の募集を行うなどした。第 2 年度は指導を開始するとともに、6 か月の指導が完了した保険者では継続支援を開始する。並行して医療費データの収集を継続する。第 3 年度は参加者および対照者の特定健診・医療費情報を整理して効果評価を行う。

D. 結果

I. 結果の概要

現在 H20-22 年度に厚生労働省保険局で行われた「治療中の者に対する保健指導効果に関する研究」事業の収集済み個別データと追加データ収集に関する了解を得てデータ収集を行っている。

前向き介入研究として、本年度は計画の初年度として既存データの収集と階層化基準外のものの保健指導に関するプロトコールを検討し、研究に賛同する保険者の募集と、実際の保健指導とデータ収集に向けた準備を行

った。

H20-22 年度に実施された厚生労働省保険局の「治療中の者に対する保健指導の有効性に関する研究」事業では医療費に大きな効果が観察された。しかし、研究期間の関連からデータ収集が途中で終了しており、最終的な研究成果の公表が臨まれている。本研究班ではこれらのデータを各所の理解を得ながら収集を始めており、事業目的に沿った公表を行うため準備を進めることとなった。

本年度の研究班の既に収集したデータの分析により特定健診の高血圧で治療を受けていると回答したものは、対象者の 25%におよび、治療中のものほど BMI が高く、治療中者内の BMI 区分が高いほど医療費が高いことが明らかとなった。以上から保健指導対象は高血圧で治療中のものに絞って対象とすることとした。

II. 研究プロトコール

1. 保健指導対象者募集と対照設定

高血圧の薬物療法中であり、1-2 の条件を満たす者を各実施機関につき概ね 10 名-20 名を募集する。対照群は、保健指導期間終了後に収集した保健事業と医療費データを用いて、同一施設の被保険者より仮想的に設定する。

1-1. 指導対象者の募集：

各施設では平成 23 年度特定健診結果で高血圧薬物治療中であると回答したのから、募集の呼びかけを予定する者 40 名程度のリスト（参加候補者リスト）を作成する。参加候補者リストを用いて順番に声かけを行い、目標数（10-20 名）に達した時点で、募集を停止する。

3-2. 対象者の条件

条件項目	条件内容
------	------

年齢	・平成 24 年 4 月 1 日現在の年齢が 72 歳未満の男女（平成 24・25 年の医療費を評価するため）
----	---

採択条件

- ・平成 23 年度特定健診受診者であること
- ・問診票で高血圧治療中と回答したもの

除外条件

- ・健診時の血圧が収縮期血圧 180mmHg または拡張期血圧 100mmHg 以上の者
 - ・通常の保健指導が困難な腰痛
 - ・膝関節疾患を持つ者
 - ・脳卒中・虚血性心疾患の既往を持つ者
 - ・その他主治医が不適切と判断した者
- 打ち切り
- ・主治医が不適切と判断した場合
 - ・対象者が同意を撤回した場合

1-2. 対象者の同意取得方法

- ・同意取得は、実施施設が行う。
- ・候補者に対し、研究の目的と意義および負担について説明した上で文書にて同意書を貰う。
- ・施設では、不同意者を含む候補者全員の、I D と性別、生年月、年齢、イニシャルを事務局に送付する。

1-3. 主治医の同意取得と良好な関係の維持

・参加に同意した対象者に、「基準外の者の保健指導の有効性に関する研究(概要)」と「アクティブノート」を渡し、受診時に主治医より保健指導の可否についての返事を「アクティブノート」にもらってくるよう伝える。研究終了後は主治医に健康管理を含めお願いすることを常に考慮して対応する必要がある。対象者の参加及び参加後も参加者を通じて支援状況を指導の都度報告し、情報提供と助言を得る。初回の研究参加の是非のための情報提供及びその後の情報提供にたいし謝金を支払う。

2. 費用負担

参加者には費用負担はない。研究班は、歩

数計、家庭用血圧計、減塩キットなどを含めて、研究に必要な教材・機器を必要に応じて提供する。

3. 治療中保健指導の概要と支援者の講習

指導は各施設が担当するが、地域・健康保険組合の実情に応じ中央事務局が実施支援体制を作る。

支援者の講習：指導内容のレベルをそろえるため、指導に当たるスタッフは実務研修会を受講した者に限定する。実務研修会の開催日程等については、あらかじめ研究班と保険者で協議のうえ決定する。

支援を担当するのは、保健師、看護師、管理栄養士とする。

3-1. 重点支援期間の保健指導（6ヶ月）

保健指導開始後 6 ヶ月間の重点支援期間は、初回、8 週間目（±1 週間）、16 週間目（±1 週間）、24 週間目（±1 週間）の計 4 回の個別面接を実施する。

測定：体重、腹囲、血圧（研究班貸与の血圧計を用いる）、スポット尿（Na, K, Cre）
（尿検体は事務局へ郵送する）

3-2. 長期支援（30ヶ月目まで、2年間）

ヘルスマイレージ方式によりフォローアップを実施する。各施設では 6 ヶ月ごと（12M、18M、24M、30M）計 4 回の個別面談を行う。

測定： 体重・血圧（2回）・腹囲、採尿
施設が行う面談をサポートする支援として、事務局は郵送による生活習慣支援（ヘルスマイレージ）を、3 カ月毎（9M、12M、15M、18M、21M、24M、27M、30M）に行う。

3-3. 長期実務研修(OJT)の実施

・指導内容が適切に行われているか評価するため、面接記録を事務局に提出する。

・事務局では指導内容を確認し、改善点等をコメントし、実施施設はこれを次回の指導に役立てる。

4. 保健指導ツール

各保健指導の段階に応じて、適切なツ

ルを研究班で用意したものを、提供する。

4-1. 初回面談準備

アセスメント調査票（A4 5枚綴り）、エン
トリー時質問票

4-2. 教材

拡大図版

4-3. 記録票類（対象者使用）

行動目標、減量目標設定シート、行動計画
実践記録票、食事記録票（4日間）

運動記録票、体重腹囲記録票、飲酒カレン
ダー（14日間）

4-4. 機器・グッズ（対象者使用）

加速度計式歩数計、家庭用血圧計、評価用
薄味調味料一式（減塩しょうゆ・減塩みそ）
塩分測定器

4-5. 連絡帳票類

アクティブノート

（支援者－対象者－主治医）

支援記録用紙（支援者）

5. 健診及び医療費データの収集

本研究班では健診結果及び医療費の分析
も保険者の特性分析の一環として実施する。
その為平成23年度特定健診対象者に関する、
H23-25年健康診断結果、特定保健指導結果、
H22年—H25年度医療費情報を収集します。

保険者で健診データからの対象者の抽
出を希望する場合は事務局で対応します。

III. 研究の経過

H23年10月、11月及び12月に東京、埼
玉、福岡及び山口県で研究に関する説明会を
実施して、保険者の募集を行った。その結果
12月現在参加を検討している保険者が12カ
所となった。胃保険者当たり10-20名の保健
指導を実施するとして約150名の対象者を確
保することを目標に準備を進めている。本研
究を進めるに当たり従来使用していたプログ
ラムの更新をはかった。減塩は支援者も対象
者も実感をつかみにくいため、支援の際に随
時尿を用いて一日尿中排泄量を推測したり、

味噌や醤油などの減塩食品を使いやすいよ
うにセットとして体験食を提供する仕組みを整
備した。

また長期の支援のための仕組み整備のため、
6ヶ月の重点的な保健指導の後の長期の
フォローでの支援者の負担を軽減するため、
受診者が自己記録を行って提出する記録を元
にマイレージをためる仕組みを整備した。

E. 考察

我々は平成20年度から20保険者の協力を
得て健診・保健指導・医療費のデータ収集と
分析を行っている。本研究では特定健診・保
健指導制度の向上のために必要な疫学的エビ
デンスを2つの方法で明らかにする。第1は
保健指導の方法と効果に関して、この研究班
の元となった研究班で収集した情報、すでに
研究が終了した研究、及び本研究班の研究協
力施設のうち国保ヘルスアップ事業等です
で行った事業結果を整理し学会誌に報告する。
現在H20-22年度に厚生労働省保険局で行わ
れた「治療中の者に対する保健指導効果に関
する研究」事業の収集済み個別データの解析
準備を行っている。

第2は保険者と共同で前向きに実施する
保健指導効果の検討である。対象者を明確化
するため各保険者の平成23年度特定健診対
象者すべての医療費（H22-25年）、特定健診
結果（H23-25年）を収集する。階層化の積極
的支援または動機づけ支援の条件を満たすが
現在治療中の者、および条件を満たさない治
療中のものに対して、主治医の協力を得て保
険者が実施する。H23年12月現在で12保
険者が研究参加を表明しており、今後契約と
H24年2月以降の実務研修会とH24年度の指
導実施に向けて準備を進めている。対照は保
険者内で同一の特性を持つ対象者を仮想的に
設定して前向きに追跡する。支援群には研究
班の作成したプロトコールに沿って支援を実
施する。

効果評価指標は検査成績および医療費とする。医療費は研究主任者らが実施している「保健事業の医療費評価」研究班（政策科学推進研究）の方式で行う。当該研究班では200万人の4年間の医療費情報と60万人の特定健康診断・保健指導をデータリンクしており、すでに体制は確立している。効果評価は6ヶ月間の保健指導の前後の実施効果を評価する。さらに医療費効果を含む長期効果を検討するため、H24、25年度の特定健診結果、医療費を用いて指導群と対照群の変化を比較する。

保健指導プロトコールは厚生労働省保健局の治療中の者に対する保健指導効果の評価事業（H20-22年、グループリーダー：岡山）で実施したプロトコール（生活アセスメント、6ヶ月間に4回の保健指導、1年半の継続支援）を研究班を一部改変して用いる。

疫学研究では高血圧や糖尿病治療中のものであっても、治療目標とされる水準を維持している患者は多くないことが指摘されている。治療中特定健診・保健指導制度で除外されているリスクが高い非肥満の高血圧保持者等や、治療中のものであっても生活習慣改善の余地があることが報告されている。しかしどんな保健指導がどのくらい効果があるか総合的な分析は不十分で、施策展開のためのエビデンスが整理されていない。

本研究の実施により、国保ヘルスアップ事業など過去に実施された事業の情報を系統的に整理することで、今後の生活習慣病対策を展開するエビデンスとして活用可能となる。さらに不足しているエビデンスについては、前向きに統一したプロトコールで治療中のものに主治医と連携して保健指導効果を検証する。

評価の際には指導対象者の特性に類似した対照を健診成績に基づき仮想的に設定し、健診成績、医療費を収集する手法を新たに開発し用いる。これにより効果評価を検査成績で

行うばかりでなく、医療費に及ぼす影響をも明らかにできる。医療費支出から見た保健指導の実施効果を明らかにできれば、どのような対象者を重点対象とするか、また政策効果の見込みなど、根拠に基づく健康政策の決定がより容易になる。

F. 結論

特定健診の階層化基準外の者に対する保健指導の有効性を医療費で評価するため、対象疾患を治療中の高血圧者とし、対象施設を募集した。現在各施設で対象者の募集を行っており、平成24年度後半には六ヶ月の支援が完了する予定である。

II. 資 料

東京会場
 高血圧治療中の者に対する保健指導担当者養成研修会プログラム
 【平成24年2月8日-10日】

日 程	時 間		内 容
1日目 2月8日(水)	13:00~13:10 13:10~15:00 15:00~15:15 15:15~17:00	1 2 3 4 5	オリエンテーション（事務連絡含む） 治療中者への保健指導の効果と重要性 医療費分析から見た治療中者の特徴 保健指導プログラムの概要 ・重点支援期間 ・長期フォロー ・アセスメント法と指導方針の決定 ・各種支援教材の紹介 休憩 高血圧の基礎知識 1 ・わが国における高血圧・循環器疾患の変遷 ・リスクファクターとしての高血圧の意義 ・高血圧と生活習慣 ・治療法（生活指導と薬物治療）
2日目 2月9日(木)	09:00~10:00 10:00~10:10 10:10~11:30 11:30~12:30 12:30~15:00 15:00~15:10 15:10~17:00	1 2 3 4	・対象者の選定と募集 ・インフォームドコンセント 休憩 高血圧の基礎知識 2 研究と保健指導の実際 ・保健指導のポイント ・保健指導実施の流れ ・教材の使いこなし法 休憩 指導用教材の習熟（演習・ロールプレイ） ・血圧測定・採尿の実際 ・拡大資料を用いた指導法 ・支援用教材の使用法 ・面接技法 休憩 ・簡易版食生活調査の使用法
3日目 2月10日(金)	10:00~12:00 12:00~13:00 13:00~14:30 14:30~15:00	1 2 3	研究班会議 ・研究の進行状況 ・研究成果について ・来年度に向けての取り組み 休憩 目標設定のコツ 研究の流れと事務手続き ・記録票類の使用と事務局への報告 ・医療費データの授受 総合討論
			保健指導の技法（事例検討） 村松2例 肥満、非肥満

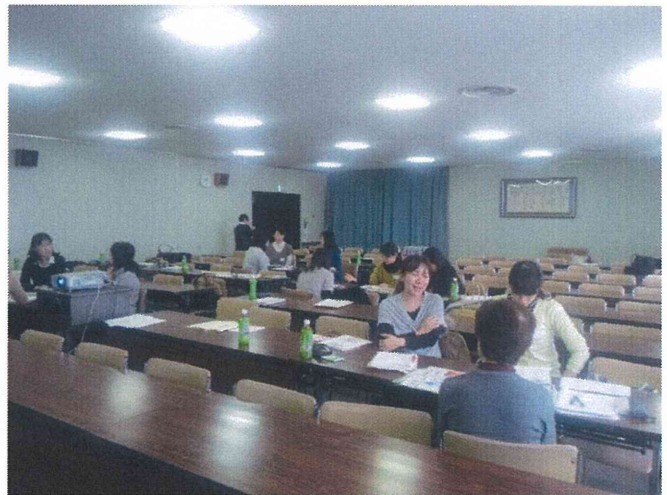
福岡会場
 高血圧治療中の者に対する保健指導担当者養成研修会プログラム
 【平成24年2月23日-24日】

日 程	時 間		内 容
1日目 2月23日(木) 午前	09:00~09:10	1	オリエンテーション(事務連絡含む)
	09:10~10:30	2	治療中者への保健指導の効果と重要性 ・医療費分析から見た治療中者の特徴
		3	保健指導プログラムの概要 ・重点支援期間 ・長期フォロー ・アセスメント法と指導方針の決定 ・各種支援教材の紹介
	10:30~10:45		休憩
	10:45~12:20	4	高血圧の基礎知識 1 ・わが国における高血圧・循環器疾患の変遷 ・リスクファクターとしての高血圧の意義 ・高血圧と生活習慣 ・治療法(生活指導と薬物治療)
	12:20~13:20		昼食休憩(昼食時の宿題:簡易版の記入)
1日目 2月23日(木) 午後	13:20~15:00	5	・対象者の選定と募集 ・インフォームドコンセント ・血圧測定・減塩キットの実際 ・簡易版食生活調査の使用方法
	15:00~15:15		休憩
	15:30~17:00	6	指導用教材の習熟(演習・ロールプレイ) ・拡大資料を用いた指導法 ・支援用教材の使用方法 ・面接技法
2日目 2月24日(金) 午前	09:00~10:30	7	保健指導の技法(事例検討) 肥満、非肥満 事例1, 事例2
	10:30~10:45		休憩
	10:45~12:20	8	高血圧の基礎知識 2 研究と保健指導の実際 ・保健指導のポイント ・保健指導実施の流れ ・教材の使いこなし法
	12:20~13:20		昼食休憩
2日目 2月24日(金) 午後	13:20~15:00	9	目標設定のコツ
		10	研究の流れと事務手続き ・記録票類の使用と事務局への報告 ・医療費データの授受
	15:00~15:15		休憩
	15:30~16:00	11	総合討論

埼玉会場
 高血圧治療中の者に対する保健指導担当者養成研修会プログラム
 【平成24年3月7日～8日】

日 程	時 間	内 容
1日目 3月7日(水) 午前	09:00～09:10	1 オリエンテーション（事務連絡含む） (資料No.1)
	09:10～10:30	2 治療中者への保健指導の効果と重要性 ・医療費分析から見た治療中者の特徴 (資料No.2)
		3 保健指導プログラムの概要 ・重点支援期間 ・長期フォロー ・アセスメント法と指導方針の決定 ・各種支援教材の紹介 (資料No.3)
	10:30～10:45	休憩
	10:45～12:20	4 高血圧の基礎知識 I (資料No.4) ・わが国における高血圧・循環器疾患の変遷 ・リスクファクターとしての高血圧の意義 ・高血圧と生活習慣 ・治療法（生活指導と薬物治療）
	12:20～13:20	昼食休憩（昼食時の宿題：簡易版の記入）
1日目 3月7日(水) 午後	13:20～15:00	5 対象者の選定と募集・インフォームドコンセント ・血圧測定・減塩キットの実際 ・簡易版食生活調査の使用方法 (資料No.5)
	15:00～15:15	休憩
	15:15～17:00	6 高血圧の基礎知識 II (資料No.8) 研究と保健指導の実際 ・保健指導のポイント ・保健指導実施の流れ ・教材の使いこなし法 (資料No.9)
2日目 3月8日(木) 午前	09:30～11:00	7 保健指導の技法（事例検討） 肥満、非肥満 (資料No.7) 事例1, 事例2
	11:00～11:15	休憩
	11:15～12:20	8 指導用教材の習熟（演習・ロールプレイ） (資料No.6) ・拡大図版を用いた指導法 ・支援用教材の使用方法
	12:20～13:20	昼食休憩
3月8日(木) 午後	13:20～14:30	8 指導用教材の習熟（演習・ロールプレイ） (資料No.6) ・面接技法
	14:30～14:45	休憩
	14:45～15:45	9 目標設定のコツ (資料No.10)
		10 研究の流れと事務手続き (資料No.11) ・記録票類の使用と事務局への報告 ・医療費データの授受
	15:45～16:30	11 総合討論

研修会の様子



1. 対象者の選定と募集

H23 年度特定健診結果を用いて候補者リストを作成し、予め募集、初回支援の дайたいの日程をスケジュール化してから開始してください。実施予定表¹を、予め研究班事務局にご連絡ください。

(1) 募集の基準

- 年齢：平成 24 年 4 月 1 日現在 72 歳未満
- H23 年度特定健診で「高血圧治療中」と回答し、研究の説明時にも内服中である者。

[除外条件]

- H23 年度特定健診時血圧が SBP180mmHg 以上または DBP100mmHg 以上
- 通常の保健指導が困難な腰痛・膝関節疾患のある者
- 脳卒中・虚血性心疾患の既往のある者
- その他主治医が不適切と判断した者

[保健指導開始後の打ち切り条件]

- 主治医が不適切と判断した場合
- 対象者が同意を撤回した場合

(2) 対象者募集の手順

各施設の実情の応じて、10~20 名程度の保健指導実施数を設定した後に、候補者リスト²を作成する。

候補者リストの作成と呼びかけ

- H23 年度特定健診結果を用いて、募集基準を満たす候補者のリストを作成する（参加目標数の倍程度）
- 候補者は一定のルールに従って並べておく。
- 作成したリストに従って、順番に参加の呼び掛けを行う。
- 目標数に達したところで募集を停止する。

インフォームドコンセント

呼びかけに対して、検討する意思を示した者に対して、インフォームドコンセントを実施する。

¹ 巻末資料「実施予定表」

² 巻末資料「対象者募集台帳」

- 研究に利用可能なデータを得て研究を成立させるために、重要な手続きである。
- 説明用資料³を用いて、所定の事項について、説明し、対象者に理解いただく。
- 説明用資料には、説明者の署名をし、研究への参加・不参加に関わらずお持ち帰りいただく。
- 同意書⁴→同意される場合、説明者と対象者の署名（不同意の場合は不要）

対象者用説明資料を用いた説明

資料に沿って、特に下線部を中心に読み上げる。適宜、わかりにくい点はないか確認しながら説明する。

説明する事項

- 目的、方法（指導の概要）
- 教材、費用
- 研究で用いるデータ
- 任意性と撤回の自由
- 危険性、もたらされる利益・不利益
- 倫理配慮・個人情報の保護に関すること

説明を終えれば、実施日付、説明者所属、氏名を記入し、同意書を示す。再度、各項目について分かりにくい点はなかったか、質問はないかたずね、各項目をチェックする。「研究に参加いただけますか」とたずねる。参加承諾された場合は、日付、住所、氏名を記入いただく。同意書は施設内で保管し、研究事務局へは提出しない。参加を承諾されなかった場合は、礼を述べてお帰りいただく。

同意いただいた方に行うこと

「簡易版食生活調査票⁵」に記入いただく。「初回支援の際に、これを参考にアドバイスするので、今の〇〇さんの習慣を、ありのままに記入ください。わかりにくいことがあれば、尋ねてください」と言う。対象によっては、回答に困られる場合もあるが、適宜支援者がヒントを出して完成させる。

記入いただいている間に、参加者募集台帳を用いて、IDを決定する。IDは、同意書を記入いただいた順番に、01、02、03、、、と割り当てる。高血圧治療の主治医（医療機関名）と次回受診予定日をたずねる。

³ 別途「対象者用説明資料」（A3 二つ折）

⁴ 巻末資料「参加申込書」

⁵ 簡易版食生活状況調査票についての説明は 「アセスメント」の章にもあります。

主治医意見書⁶を用意し、患者氏名（フリガナ）、生年月日、IDを記入する。

参加者に説明すること

主治医あての概要⁷（A4 1枚）、主治医意見書を渡す。

「次回受診時に、主治医宛の概要、主治医意見書を持参し、目を通してもらってください。保健指導を受けて良いか、いけないかを意見書に記入し、保健センター宛に返信いただけるようお願いしてください」

主治医宛連絡書類セット：

主治医宛概要（A4 1枚）

主治医意見書

主治医用「研究の概要とお願い」

実施施設宛返信用封筒（切手）

次回受診予定を勘案して、初回支援日程を決める。

参加者により、主治医に保健指導参加の意思を伝える自信がない等の場合は、実施施設が主治医に直接連絡をとっていただいで差し支えありません。

初回支援実施日が近づいても、主治医意見書の返信がない場合、電話等で保健指導実施可能であることを確認し、早めに返信いただけるようお願いしてください。

（3）研究班への報告

予定した参加者募集、インフォームドコンセントを行った後に（参加人数の確定後）に、参加者募集台帳を研究班に送付ください。その際、台帳の氏名は削除してください。

FAX 送付先：050-3488-8996

（結核予防会 第一健康相談所 保健指導研究担当）

⁶ 巻末資料「主治医意見書」

⁷ 巻末資料「主治医の先生へ 高血圧治療中の方の保健指導研究 概要」

2. 生活習慣・循環器疾患リスクアセスメント

初回支援までに、対象の健診結果、簡易版食生活状況調査票の情報を検討し、指導方針、初回支援で尋ねたいことを整理し、個人カルテに記載しておく。

表1 高血圧に関連する生活習慣

食事面：	エネルギー過剰摂取（体重増加）
	食塩過剰摂取
	野菜・果物摂取不足
	過量飲酒
身体活動面：	不活発な生活習慣

(1) 簡易版食生活状況調査票

量頻度法による食習慣調査票である。インフォームドコンセント実施時に参加同意を得られた者に対して行う。主食、肉、魚、野菜・果物、乳・乳製品、間食、アルコールについて、頻度をたずねる内容になっている。

保健指導にあたっては、特に下記の項目がポイントとなる。

エネルギー面：主食量（ご飯の量）、脂身の多い肉、油料理の頻度、間食の頻度・種類

塩摂取面：めん類の頻度、みそ汁、漬物、塩干魚の頻度、食卓での醤油の使い方

外食・コンビニ食の回数：これらの回数が多いと、エネルギー摂取過剰、食塩摂取過剰の要因となっている可能性があります。

飲酒面：飲酒量

過量飲酒が疑われる対象については、インフォームドコンセント取得時でも、支援に入った後でも構わないので、1回あたりの飲酒量を、お酒の種類とともに確認するようにする。（ビール 500ml×1本と焼酎（25度）120mlと缶チューハイ 500ml×1本、など）

過量飲酒は、アルコール摂取そのものだけでなく、食事時間の延長（おかずの増加）に伴うエネルギー過剰摂取、食塩過剰摂取の要因になっていることが多い。

聞き取った内容は、適宜調査票の余白に記入して構わない。また、あてはまった食品について印をつけておくのも、支援の参考になる。ただし、OCR読み取り部分については、余計な書き込みは行わないでください。

(2) 対象のリスクプロファイルを勘案した検討

高血圧に関連する生活習慣は、他の病態とも関連する。健診結果等を参照し、対象にとって利益の大きい生活習慣改善策を検討しておく。

表 2 高血圧に関連する生活習慣が影響する、他の病態と生活習慣

高血糖・糖尿病（体重増加、不活発な生活習慣）

TG 高値（体重増加、過量飲酒、不活発な生活習慣、魚不足）

HDLC 低値（体重増加、不活発な生活習慣、喫煙）

LDLC 高値（体重増加、食事の多価不飽和脂肪酸／飽和脂肪酸比（PS 比）の低下）

肝機能異常（体重増加、過量飲酒、不活発な生活習慣）

尿酸高値（体重増加、過量飲酒、不活発な生活習慣）

予習した内容は、個人カルテに記載しておく。