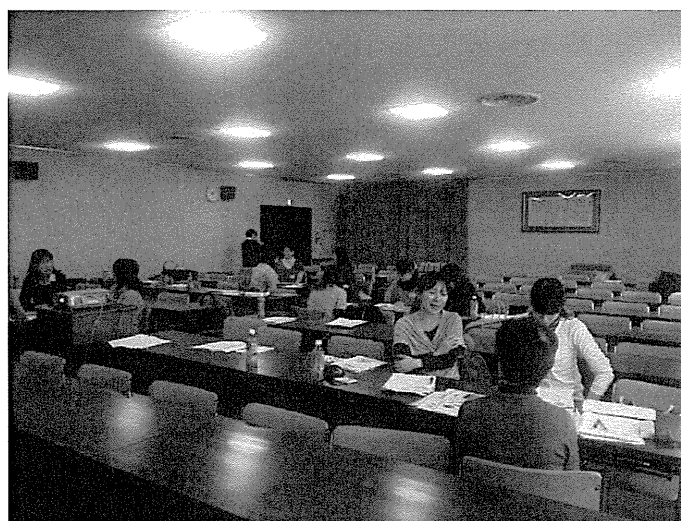
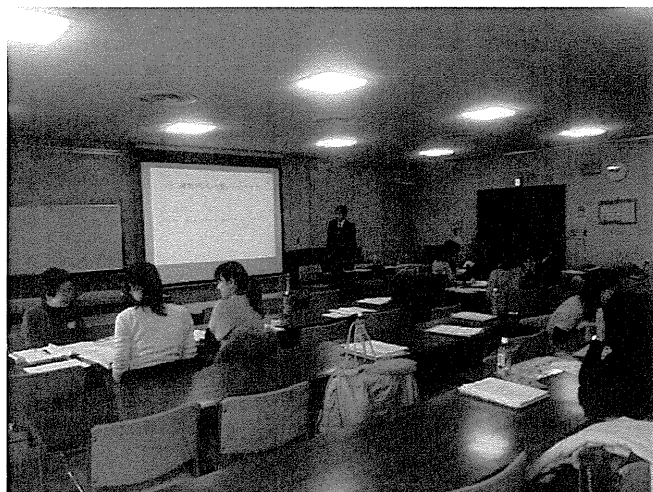


研修会の様子



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て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場合が多い。

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。

3. 初回支援

(1) 実施場所の用意

静かで適切な室温の面接場所を用意する。

血圧計、体重計、メジャー 採尿のための物品 拡大図版、 記録票類（個人カルテ、しょうゆ申し込みハガキ）
--

(2) 出迎え

(3) 採尿

トイレへ案内し、採尿カップに尿を採取いただく。

尿はスピッツ（1本）にとり、研究班へ郵送する（詳細手順は別途）

(4) 血圧測定

参加者に右腕にカフを巻き、5分間静かに待っていただく。足は組まない。会話をしない。

カフは、先端を肘窩より1~2センチ上の位置にあわせる。

血圧計の表示は、参加者には見えないように配置し、「2回続けて測ります。測り終わったら、血圧をお知らせします」と言う。

1回目測定した後に、続けて2回目を測定する。1, 2回目の間にカフを巻きなおす必要はない。血圧値はアクティブパスポートに記載する。

(5) 体重・腹囲測定

靴を脱ぎ、ポケットの中身を出し、ジャケット、セーター等を脱いだ軽装で体重測定する。腹囲は、軽い呼気の状態、臍位で測定する。メジャーが水平であることは、鏡を利用すると測定者一人でも確認しやすい。測定値は、アクティブパスポートに記入する。

(6) 保健指導面談：

健診結果、簡易版食生活状況調査票、本人の問題意識、意欲、主治医から言われていることなどを勘案して、行動目標を設定していく。

適宜、拡大図版等を使用する。

参考資料：「血圧を下げる健康教育」ほか

面談の内容は、個人カルテに適宜記載する。

具体的な行動目標を設定したら、「アクティブパスポート」に記入する。重点目標とする3つの項目については、①、②、③と記載しておく。記録票類を適宜渡す。

(7) うす味調味料セット申し込みハガキ¹

対象者 ID、実施施設名、支援担当者名（押印）を記載したうす味調味料セット申し込みハガキ（50円切手貼付）を渡してください。結核予防会に届いたハガキを、結核予防会よりキッコーマンに郵送し、調味料セットが指定の場所に配達されます。

調味料セットは、初回お届けの後、およそ半年ごとに自動的に届けられます。対象者が参加同意を取り消した場合または、対象者が必要でないと申し出た場合は、停止となります。

(8) 使用教材（機材）の提供について

研究班では、参加者数の分の、血圧計、塩分計（しおみくん）、歩数計を実施施設に提供します。参加者にお渡しした物品は、参加者より返却いただく必要はありません。今回の研究では、教材の使用タイミング等については、厳密には定めません。

血圧計は、初回支援の血圧測定時に「同じものを差し上げますので、自宅で使ってください」と説明してください。ご自宅ですでに使用している、慣れた血圧計のある場合は、無理にお渡ししなくてもかまいません。

塩分計は、初回支援でも2回目でも、適宜渡していただいて結構です。操作の難しいものではないので、説明無しに渡し「使ってみてください」でも良いでしょう（次回面談時に使用を確認し、使っていないければ説明する）。また、「使いますか」とお聞きし、使われなさそうであれば提供は控えていただいてもかまいません。

(9) 支援の終わりに

「次に受診される際に、主治医の先生にアクティブパスポートを見てもらってください」と伝える。次回（2ヶ月後）の支援の予定を調整する。

(10) 支援終了後の連絡等

支援期間中の測定値報告（体重・腹囲・血圧）、および OJT のために、支援記録等を送付ください。

FAX 送付物： FAX 宛先

主治医意見書（参加者氏名を削除）、アクティブパスポート支援者記入欄、
個人カルテ（初回支援分）

以上について、「参加者氏名」は削除して、ID のわかる状態でコピーをとって、事務局宛に FAX で送付ください。

¹ 巻末資料「うす味調味料セット申込はがき」

郵送による提出物： 簡易版食生活状況調査票のオリジナル

(OCR 読み込みを行うため、オリジナルを送付ください。実施施設ではコピーを保管ください)

アクティブパスポート 1 ページ目は、謝金支払いのための主治医連絡用に用います。アクティブパスポート 2 ページと個人カルテへの記載を用いて、適切な支援を行っていただいているか、事務局よりコメントさせていただきます。

FAX 送付先

結核予防会第一健康相談所

保健指導研究担当

FAX 050-3488-8996

郵送による送付先

〒101-0061

東京都千代田区三崎町 1-3-12

結核予防会第一健康相談所 生活習慣病センター 保健指導研究担当宛

(11) 尿検体の送付 (詳細は別途ご連絡いたします)

測定項目：Na, K, クレアチニン

尿検体採取後は、速やかに (施設で留めずに)、郵送にて発送ください。

(測定項目は比較的安定なので、翌日発送でも問題ありませんが、発送忘れ等を防ぐために、速やかにお送りください。

送り先：結核予防会 第一健康相談所 臨床検査課

検体採取用の道具等は、別途お送りします。

尿検査測定結果の報告

Na, K の 1 日分尿中排泄量推定量を、施設宛にご報告いたします (別途フォーマットをご連絡します)。

参加者には、次の面談時に結果をお知らせください (アクティブパスポートの次回面談時の支援者記入欄に記載する)

【使用教材等】

◆血圧計 (オムロン社製)

血圧計をすでにお持ちの方にも、今回はこの血圧計をお使いいただけてくようお勧めください。今後、測った血圧値を、研究班にいただく場合があります。インターネットを使うと、オムロンが運営する「ウェルネスリンク」に登録して、ご自身の血圧値等を見ることができるので、興味のある方は使ってください。

すでにご自分用の血圧計があり、希望されない場合は渡さなくても結構です。

家庭血圧測定

タイミングは、朝・晩2回測定が基本です。

薬効評価、服薬管理を通じて、よりよい高血圧治療のために、家庭血圧測定は重要です。

朝：起床後1時間以内、排尿後、朝食前、降圧剤内服前、1～2分の安静の後

晩：就寝前、排尿後、1～2分の安静の後

◆しおみくん（タニタ 塩分計）

- 6段階のLEDで、塩分を表示。
- 30度～95度で使用可（冷たいものの測定は不向き）
- 温度調整を機械内部で行うので、しばらく（5秒）対象に浸した後に測定（スイッチ長押し）する。
- 油分の多いもの、クリーム料理は不向き（油、クリームがセンサー部をコーティングしてしまう）
- 普段の食事（家庭食、外食）で使い、「から味」は「うすあじ」に調整する、飲まないことをすすめる。

記録票類

体重等の記録用紙を、印刷物またはエクセルファイルで配布します。

エクセルファイルは適宜編集していただけてかまいません。また、お手持ちの記録票があれば、そちらを使用いただけて構いません。

体重記録票（1ヶ月）

健康ダイアリー

血圧記録（2週間分血圧グラフ）

3日間食事記録票

しおみくん塩分チェック表

高血圧治療中の方の保健指導研究

東京、福岡、さいたまの3ヶ所で実務研修会を開催させていただき、参加された各地の支援担当者よりいただいたご意見等より、今回のマニュアル、資料等をまとめました。

特に、東京の講習会での説明とは異なる部分があります（特に、1の項目）。ご確認ください。

不明な点ありましたら、研究班事務局までお問い合わせください。

1. 保健指導の可否についての主治医の意見は、アクティブパスポートではなく、独立した「主治医意見書」（マニュアル資料編の7ページ）でいただくこととしました。返事は郵送でもらいます。

理由：医療機関によっては、「主治医の意見」を受診時には頂けず、アクティブパスポートを医療機関に留め置かれてしまう場合があるため。

取扱については、マニュアル3ページを参照ください。

2. 主治医説明時に渡す資料として、「[主治医用説明資料] 研究の概要とお願い」を追加しました（マニュアル資料編8-12ページ）
3. 尿検体の取り扱いについて、マニュアル8ページに記載しました。参照ください。
4. うすあじ調味料セットの取扱は、資料編の「申し込みハガキ」を参照ください。初回支援の後に、参加者より投函されるハガキにもとづいて発送され、その後、約6ヶ月毎に自動的に発送されます（保健指導期間終了まで）。

2012/03/14

[研究班事務局]

公益財団法人結核予防会第一健康相談所

生活習慣病予防・研究センター

保健指導研究担当

高血圧治療の方の保健指導研究 実施予定表

送付日： ____年 ____月 ____日

結核予防会 第一健康相談所
生活習慣病予防・研究センター
保健指導研究 担当宛

FAX： 050-3488-8996

■実施施設

ID

施設名

物品等送付先

電話番号

FAX

■支援者情報（講習会参加者について、支援者IDを事務局で割り当てました）

ID	お名前	備考

リストアップ予定候補者数 ____名

保健指導実施予定数 ____名

■実施スケジュール（予定） 大体の予定をご記入ください。

項目	時期	備考
候補者リスト作成	月 日頃	
インフォームドコンセント実施	月 日 ~ 月 日	
重点支援	初回支援	月 日 ~ 月 日
	2ヶ月後支援	月 日 ~ 月 日
	4ヶ月後支援	月 日 ~ 月 日
	6ヶ月後支援	月 日 ~ 月 日

高血圧治療中の方の保健指導研究参加申込書（同意書）

厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進研究(平成 23-25 年度)

「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」

研究代表者 岡山 明 殿

(公益財団法人結核予防会第一健康相談所所長)

私は「高血圧治療中の方の保健指導の有効性についての研究」に参加するにあたり、担当者より、下記の内容について説明を受け、十分納得しましたので、研究に参加することに同意します。

- 研究の目的、概要について
- 研究の方法について
- 研究に伴う費用は請求されないことについて
- 研究で使用するデータと結果の公表
- 研究に参加しないでも不利益を受けないことについて
- 研究に参加した場合でも随時撤回できることについて
- 研究の効果について
- 研究に伴う副作用・危険性・不利益等について
- 個人情報の保護について
(プライバシーは保護されること)

説明者氏名 _____

平成 年 月 日

住所 _____

フリガナ
氏名 _____

研究協力の同意撤回書

厚生労働科学研究費補助金 政策科学推進研究(平成 23-25 年度)

「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」

研究代表者 岡山 明 殿

(公益財団法人結核予防会第一健康相談所所長)

●「わたし」は貴研究班による「**高血圧治療中の方の保健指導研究**」への協力に同意していましたが、このたび、「わたし」の協力を取り消します。

つきましては、研究班および保健指導実施施設に提供しました「わたし」に関する資料等を研究で定められた手順に従って速やかに廃棄、削除してください。

次の記入欄にお名前等をお書きのうえ、保健指導実施施設あてに提出ください。

記入日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名(本人自筆): _____

ご住所: _____

生年月日: _____

保健指導ID _____

以下の欄は保健指導実施施設・事務局で使用しますので記入しないでください

保健指導実施施設担当者

受理日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 担当:

資料・データ廃棄 _____ 年 _____ 月 _____ 日完了 担当:

研究班宛連絡 _____ 年 _____ 月 _____ 日 担当:

(本撤回書の署名・住所を削除したものを研究班宛送付ください)

研究班事務局

受理日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 担当:

資料・データ廃棄 _____ 年 _____ 月 _____ 日完了 担当:

[実施施設保管]

主治医の先生へ

「高血圧治療中の方の保健指導研究」概要

厚生労働科学研究費補助金（平成 23-25 年度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」

（患者様の研究参加と情報提供についてのお願い）

〇〇市では「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」との協力で保健指導研究を実施しております。

本状を持参された、貴院通院中の患者様が、本研究保健指導プログラムへの参加を希望しています。保健指導実施の可否についてご意見をいただければ幸いです。

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

研究の目的: 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。

保健指導プログラムの概要:

対象 : H23 年度特定健診で高血圧投薬中と回答し、現在も投薬中であり、保健指導を希望する人

除外条件	<ul style="list-style-type: none">・ H23 年特定健診時血圧が収縮期血圧 180mmHg 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
------	--

指導期間 : 初回支援より 2 年 6 ヶ月間（概ね H26 年 5～12 月まで）

指導内容 : 生活習慣アセスメント後、最初の 6 ヶ月間は 2 ヶ月毎(計 4 回)、その後 2 年間は 6 ヶ月に 1 回(4 回)の面談を行い、食生活や運動などの生活習慣改善を支援する。

実施場所 : 〇〇 保健センター

◆ 患者様の参加可否につきましては、患者様が持参されている「主治医意見書」で、お知らせください。

後日研究班よりご連絡のうえ薄謝をお送りいたします。

◆ 「保健指導可」と記入いただいた先生には、患者様は今後の保健指導期間中、貴院受診の際、保健指導内容を記録した「アクティブパスポート」(連絡ノート)を持参します。保健指導に役立つ内容等、情報提供をお願いいたします。研究班より薄謝をお送りいたします。

◆ 先生へのご依頼内容は、連絡ノートを用いたご連絡のみであり、この他にカルテ調査などをご依頼することはありません。

◆ 保健指導参加に伴い、特に追加検査を行っていただく必要はありません。

保健指導実施施設 連絡先 : 〇〇市保健センター 担当 : 〇〇

電話番号 :

【研究上の問い合わせ先（研究班事務局）】

(公財) 結核予防会第一健康相談所 生活習慣病予防・研究センター 保健指導研究担当

東京都千代田区三崎町 1-3-12

TEL : 03-3292-9222

FAX : 03-3292-9225

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)）（平成 23-25 年度）

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

－研究の概要とお願い－

平成 24 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業
（平成 23-25 年度）

主任研究者
公益財団法人結核予防会第一健康相談所
岡山 明

A. 主治医の先生方へのお願い

厚生労働科学補助金を得て「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（政策科学総合研究事業・政策科学推進研究事業、平成 23-25 年度）」班では、医療保険者と保健事業の有効性に関する共同研究を企画しております。

最近の研究から生活習慣病で治療中であっても生活習慣が異なると、検査成績や医療費に違いがあること、保健指導によってこれらが改善することが明らかになっています。これらの研究は保健指導を含め医療機関内で実施していますが、すべての医療機関が内部で保健指導することは実際的ではありません。本研究班ではこうした研究成果を元に、保険者が保健事業の枠の中で医療機関と連携して保健指導を実施した場合の長期的な効果を明らかにする研究を予定しております。

この研究を成功裏に進めるためには、研究参加を希望される患者様のご主治医のご理解と協力が必須です。患者様が研究参加を希望された場合、必要な情報提供をいただけますようよろしくお願いいたします。情報提供頂いた場合には、些少ですが研究協力者金を予定しております。詳しくは研究の概要をご覧ください。研究の趣旨をご理解頂きなにとぞご協力の程よろしくお願いいたします。

研究主任者 岡山 明

公益財団法人結核予防会 第一健康相談所

生活習慣病予防研究センター

【研究上の問い合わせ先】

〒101-0061 東京都千代田区三崎町 1-3-12

公益財団法人結核予防会第一健康相談所 生活習慣病予防・研究センター内

保健指導研究担当

電話：03-3292-9222 FAX：03-3292-9225

e-mail：s-jimukyoku@jatahq.org

B. 研究の概要

1. 背景

平成 20 年度から開始された特定健診・保健指導制度は医療保険者が健康診断と保健指導を一体的実施することとなっている。しかしすべての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、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、治療中の者に対しては保険者の自主判断で保健指導を行うこととなっているが、保険者の保健事業としてどのように実施したらよいか、どのような効果が期待されるかは明らかになっていない。

厚生労働科学政策科学推進研究で実施した「保健事業の医療費効果に関する研究（H20-22 年、研究主任者 岡山 明）」によると、高血圧・糖尿病などの治療中の者のうち、コントロールが良好でない者が半数近くに達している事が明らかになっている。また肥満度が高い場合や運動習慣のない場合には検査成績が悪く、医療費も多く支出されていた（資料 1）。

更に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が見られた事が報告されている（医療費は途中経過のみ、資料 2）。

これらの結果から、治療中の者の場合、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であり、検査値の改善や医療費支出の適正化に資すると考えられる。

2. 目的

本研究では保健事業の一環として保険者が「高血圧の治療中のもの」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する。

3. 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、3-2 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。

3-1. 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ものから、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、現在も内服中である者。
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

3-2. 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、IDと性別、生年月、年齢、イニシャルを事務局に送付する。

3-3. 主治医意見の入手

- ・参加に同意した対象者に、「主治医意見書」と「概要」「研究の概要とお願い（本資料）」を渡し、受診時に主治医より保健指導の可否についての意見を「主治医意見書」により入手する。

4. 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。

5. 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。

6. 主治医の先生へのお願い事項

①参加を希望する対象者が保健指導に適するかどうかについての情報の提供をお願いします。
〔主治医意見書〕

②保健指導期間中、患者様は連絡ノート（資料3「アクティブパスポート」）を持参されます。
治療状況などの情報提供や、患者様や支援者への助言をお願いします。

③「アクティブパスポート」を用いた連絡以外に、カルテ調査等追加の調査をお願いすることはありません。保健指導参加に伴い、特に追加検査を行っていただく必要はありません。

提供頂いた情報に対して、研究班より一回あたり薄謝を支払わせて頂きます。

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)）（平成 23-25 年度）
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班

研究班員

岡山 明	公益財団法人結核予防会第一健康相談所 所長
三浦 克之	滋賀医科大学社会医学部公衆衛生学 教授
安村 誠司	福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座 教授
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
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講座 客員講師
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
西村 邦弘	国立循環器病研究センター予防医学・疫学情報部 EBM・リスク情報解析室長
中村 幸志	金沢医科大学公衆衛生学 准教授