

条件、介在条件、行動・相互行為の戦略、結果・帰納的条件の大カテゴリーに集約した。コード、カテゴリーを整理した後、初回面接後の動機づけの程度を示す原因的条件を軸に、取組み前の背景的要因や、取組みの際の条件等、いくつかの主要なカテゴリーが重なったものに注目し、同じような構成（パターン）のデータになっている事例をまとめて分類し、パターン化を行った。

## 6. 研究の質の確保

まず、インタビューデータの信頼性を高めるために、インタビューに先立ちインタビュアーのトレーニングを行い、調査手法の標準化を図った。さらに、分析に用いたデータは異なる集団や場所で取得した（データのトライアングレーション）。また、データ収集時におけるサンプリングの妥当性については、理論的サンプリングの考えに準じ<sup>19)</sup>、データが収集された日が早い事例から順にサンプルを並べ分析結果を比較した結果、最終2例を追加しても新たなカテゴリーを展開できるデータは見つからない事を確認した。

次に、データ分析時においては、以下の3点を行った。1) 情報源のトライアングレーション（インタビュアーのインタビュー直後の記録と分析結果を比較した）、2) 調査者のトライアングレーション（研究者の個人的傾向が研究に与える影響を最小限にするために、1つの事例に対して2名の分析者の意見が一致するまで検討を重ね、さらに全事例を持ち寄り全体での討議を行った。また、データ収集・分析に直接関わっていない研究者に会議に参加してもらい、作業仮説や結果の検証を行った）、3) 理論のトライアングレーション（様々な理論的見解を取り入れ、データを検証した）。このように、複数の調査者の解釈が一致するまで議論し、異なる方法で収集されたデータや多様な理論や仮説を用いてデータを比較分析し、それぞれの解釈が一致することによって、結論が妥当であることを確認した。

## 7. 倫理的配慮

まず、特定保健指導を実施した健診機関の担当

者もしくは当該企業の保健師から研究参加者の基準に相当すると思われる対象者に、研究の趣旨と協力依頼を行った。了解が得られた対象者に対して実際にデータ収集を行う前に、インタビュアーが再度研究の目的や趣旨について文書を用いて説明し、研究参加への依頼を行った。さらに調査協力は自由意思に基づくこと、いつでも中止可能なこと、調査以外の目的で面接内容を使用しないこと、プライバシーの保護などについても説明し、書面にて同意を得た。また、対象者の語りが保健指導を担当した者に聞かれなくするために、インタビューは個室で行った。尚、本研究は香川栄養学園実験研究に関する倫理審査委員会の承認（第66号）を得て実施した。

## III 結 果

### 1. 対象者の概要

表1に対象者の概要をまとめた。対象者28名の平均年齢（標準偏差）は49.9（5.2）歳であった。支援開始時の平均体重は、78.0（8.0）kg、6ヶ月後評価時は79.3（8.1）kg、平均体重変化率は1.6（1.8）%であった。健診時における喫煙習慣については、有りが16名、無しが11名、不明1名であった。特定健康診査時に把握された運動や食生活等の行動変容ステージ（問診票ステージ）は、前熟考期2名、熟考期6名、準備期3名、実行期7名、維持期3名、不明3名、その他（複数の習慣について把握）4名であった。特定保健指導における支援レベルは、積極的支援22名、動機づけ支援6名であった。

### 2. 逐語録から得られたカテゴリーおよび具体的なコード

理論的コード化により、224のコードが生成され、11の小カテゴリー、20の中カテゴリー、5つの大カテゴリーに集約された（表2）。以後、中カテゴリーを【 】, 小カテゴリーを< >, コードを「 」で示した。また、大カテゴリーはa～eのアルファベットで区分し、下位カテゴリーには数字を付した。

表1 対象者の概要

ID	年齢	支援方法	支援形態	問診票 ステージ	喫煙 習慣	腹囲, cm (初回)	BMI, kg/m <sup>2</sup> (初回)	体重, kg (初回)	体重, kg (6か月後)	体重変化 率 (%)
A1	52	積極的	個別面接	実行期	有	85.5	24.7	74.8	77.3	3.3
A2	46	積極的	個別面接	実行期	有	103.0	28.1	89.5	93.1	4.0
A3	46	積極的	個別面接	準備期	有	91.0	26.1	78.0	78.8	1.0
A4	49	積極的	個別面接	実行期	有	103.0	30.3	96.7	97.1	0.4
A5	44	積極的	個別面接	実行期	有	89.0	25.6	77.7	81.6	5.0
A6	51	積極的	個別面接	熟考期	有	93.0	24.4	73.0	75.4	3.3
A7	53	積極的	個別面接	前熟考期	有	105.0	29.7	87.8	89.9	2.4
A8	50	積極的	個別面接	実行期	有	90.0	24.5	72.7	74.8	2.9
A9	47	積極的	個別面接	準備期	有	101.5	28.9	93.9	94.3	0.4
A10	55	積極的	個別面接	維持期	有	92.0	28.6	77.1	78.9	2.3
B1	53	動機づけ	—	熟考期	無	89.5	23.7	75.1	75.2	0.1
B2	51	積極的	外部委託	実行期	有	90.5	24.8	76.1	75.4	-0.9
C1	52	積極的	個別面接	熟考期	無	86.0	25.8	71.4	71.4	0.0
C2	60	積極的	個別面接	維持期	無	89.0	24.4	70.0	71.0	1.4
C3	45	積極的	個別面接	前熟考期	無	93.0	23.9	70.1	70.5	0.6
C4	53	積極的	個別面接	実行期	無	95.0	27.7	79.7	79.4	-0.4
C5	41	積極的	個別面接	熟考期	有	104.0	29.6	94.2	94.9	0.7
C6	55	積極的	個別面接	熟考期	有	93.0	25.2	70.9	71.6	1.0
D1	60	動機づけ	—	維持期	無	95.0	26.1	77.6	78.2	0.8
D2	49	積極的	外部委託	準備期	無	93.0	27.2	73.9	74.6	0.9
D3	45	動機づけ	—	食習慣・運動：準備期，喫煙：前熟考期，飲酒：意識しなくても適量	無	98.3	26.3	70.8	71.3	0.7
D4	42	積極的	個別面接	食習慣・喫煙：前熟考期，飲酒・運動：熟考期	有	96.5	24.7	79.0	82.1	3.9
D5	47	動機づけ	—	食習慣：熟考期，運動：準備期	無	92.0	28.9	77.5	82.0	5.8
D6	57	動機づけ	—	熟考期	無	85.0	25.7	69.3	70.5	1.7
D7	53	積極的	個別面接	食習慣・飲酒・運動：準備期，喫煙：熟考期	有	92.0	23.6	68.3	70.8	3.7
D8	52	動機づけ	—	—	無	90.8	24.8	78.0	77.8	-0.3
D9	48	積極的	個別面接	—	有	88.0	24.5	73.9	73.8	-0.1
D10	41	積極的	個別面接	—	無	94.0	28.8	87.0	87.4	0.5

ID のアルファベット記号 (A～D) は施設が異なることを意味する。

まず、初回面接後の減量のための行為を導く原因的条件として、【自分のこととして危機感を感じなかった (以下、危機感なし a-1)】、【義務感 a-2】、【好奇心 a-3】、【やる気になった a-4】、【反発 a-5】の5つが示された。危機感を感じなかったものの、会社から「言われたから仕方なく」など義務感をもつ者がいた。さらに、取組みに対して

「いろいろ言われるが、やる気にならない」など反発を持つ者もみられた。その一方で、「やり方が知りたい」「ショックを受けた」など、取組みに対して前向きな姿勢も示された。

また、対象者の背景的要因には、【必要性を感じていない b-1】、【仕事による強いあきらめ b-2】、【制度への不信感 b-3】の3つが示され、【必要性

表2 逐語録から得られた大カテゴリー、中カテゴリー、小カテゴリーおよび代表的なコード

大カテゴリー	中カテゴリー	小カテゴリー	該当者数	コード
原因的 条件 (a)	自分のこととして危機感を感じなかった(a-1)		21	少しは気になる／基準を少し上回っただけ／特に悪いところはない／病気になるれば取り組む／必要性を感じない／少し太っている程度／家族のためには大事／言われるままに／そんな年齢じゃない
	義務感(a-2)	指導対象となった(a-2-1) 保健師との関係性(a-2-2)	10 5	言われたから仕方なく／支援してくれる／皆がやるもの／大きなお世話／役職がら 保健師への協力／保健師との付き合い／見張られている
	好奇心(a-3)		9	やり方が知りたい／いい機会／自分の状態が知りたい／会社の補助がある／勉強になる／嫌な感じがしなかった
	やる気になった(a-4)		10	ショックを受けた／やる気になった／良くしたい／もともとやる気はある／義務感があつた／家族と自分のために／身近な人の病気が気になる／健診結果が気になる／やるぞという気持ちにさせるかが大事
	反発(a-5)		9	いろいろ言われるが、やる気にならない／無理な食事療法／年齢基準への反発／気にしてられない／2回目も同じ指導は受けたくない／メタボは病気じゃない／我慢してまでやろうと思わない
背景的 要因 (b)	必要性を感じていない(b-1)	まだ大丈夫(b-1-1) 思い込み・不合理な信念(b-1-2)	20 22	少し太っている程度／自覚症状がない／健康を自負している／もっと悪くなったら考える／現状維持でいい／痩せてどうなるのかわからない／今の生活なら大丈夫／健康の心配はない 自分なりの健康法がある／食べることが好き／身体を考えて、無理はできない／やろうと思えばいつでもできる／医師に大丈夫と言われた／ある程度は仕方がない／病気になるれば本気になる／意志が弱い／他に大切なことがある／年だから仕方がない／自分は大丈夫／太る体質／検査値の信ぴょう性／悪い理由がわからない／たくさんはとっていないから大丈夫／太っていると得／健康に自信がある／習慣は変えられない
	仕事による強いあきらめ(b-2)		10	帰宅が遅い／仕事が忙しい／仕事が優先／職場環境が整っていない／会社で飲み会が多い／仕事上の立場／朝が早い／出張が多い
	制度への不信感(b-3)		9	判定値への不信感／制度自体が無駄／支援時期への不満／医師への不信感／管理されたくない
	保健指導が不十分(c-1)	目標が適していなかった(c-1-1) 指導法が適切ではなかった(c-1-2)	14 18	実現可能性が低い提案／取組内容が自分に合っていない／目標が高すぎた／提案された選択肢が少なかった／無理のない範囲でと言われた／上位目標がない／過度な食事制限 健診結果の説明が不十分／具体的な方法の指導がない／効果のある方法が知りたい／期待したほどの支援がない／新しい気づきがない／自分に合った方法の助言がない／指導内容を理解できなかった／支援回数が少ない／字が小さい／頭ごなしに言われる／間違っただけの方法に対する指摘がない／継続のための支援不足
介入 条件 (c)	家族の支援がなかった(c-2)		10	家族の介護／食事内容は変わらない／家族に言っていない／妻が忙しい(妻に負担をかけたくない)／家族の関心がない／言われるだけで特に具体的な支援はない／子ども中心の食事／単身赴任
	職場の支援がなかった(c-3)		17	仕事が忙しい／仕事が優先／保健指導の話題がない／デスクワークが中心／帰宅が遅い／職場環境が整備されていない／宴会が多い／出張が多い／保健指導の時間が合わない／仕事が不規則／おやつをもらう／同僚が肥満を容認する
	思い込み・不合理な信念があつた(c-4)		15	食べるのが好き／遺伝的に大丈夫／自分なりの健康法がある／病気になるまで大丈夫／納得がいくことしかししない／必要を感じない／健康の優先度が低い／食事事も仕事のうち／若いから大丈夫／意志が弱い
	支援の不統一(c-5)		2	保健師に違うことを言われた
	行動・相互 行為の 戦略 (d)	誘惑・障害への対処をしなかった・できなかった(d-1)		23
取組みの工夫をしていた(d-2)			17	飲み物を変えた／ウォーキング／野菜を多くした／体重測定／カロリーを考えて食べた／食べる量を減らした／食事をコントロールした／自分なりに運動と食事考えた／飲み会の回数を減らした／炭水化物を減らした／油ものをへらした／お酒を控えた／お弁当を小さくした／縮めのラーメンをやめた／本でダイエット法を学んだ
無理しなかった(d-3)			17	全部ではなく、できる範囲で／無理しない／思った時だけやった／外食の選び方を工夫する／昼食を軽くする／何でも食べる／意識はした／体重測定／料理を作った／我慢してやろうとは思わない／おやつの内容を変えた／部分的なトレーニング
(最初から)取り組まなかった(d-4)			7	殆どやっていない／断った／動機づけができなかった
結果・帰納的 条件 (e)	変化を実感(e-1)	身体の変化等(e-1-1) 満足してなかった(e-1-2) 否定的認知があつた(e-1-3)	8 2 5	見ためが小さくなった／筋肉がついた／身体が軽くなった／腰痛が減った 目標まで減らなかった／リバウンド 取組みがづらい／ほどほどにやる／やせることのメリットがない／何がいかかわらない／体重が増えても気にしない／ストレスが増えた
	変化を実感しなかった(e-2)	否定的認知(e-2-1) 肯定的認知(自己満足)(e-2-2)	13 5	変化がなかった／本気にならなかった／面倒だった／強制的でない／やせない／残念な気持ち／もう少しやればよかった／やってもたいしたことはない／終わってほっとした／取り組む余裕はない／現状維持／減量は大変だと実感 増加を抑制した／取組みが習慣化した／自己コントロールの自信がついた／多少の増減は気にしない／減量の必要性が理解できた／足りなかったとは思わない
	やめた(e-3)		10	続けられなかった／やろうと思うだけで、結局やらない／仕事のせいで挫折／変化がなく、本気になれなかった／身体を壊した／体質／年齢／体調が心配でやめた

を感じていない b-1】は<まだ大丈夫 b-1-1><思い込み・不合理な信念 b-1-2>の2つに分けられた。自分のこととして必要性を感じていない者が多く見られたが、もともと制度に不信感を持つ者も9名いた。

取組みの際の介在条件については、【保健指導が不十分 c-1】、【家族の支援がなかった c-2】、【職場の支援がなかった c-3】、【思い込み・不合理な信念があった c-4】、そして過去の経験をもとに今回の支援に対して【支援の不統一 c-5】の、5つに分けられた。自分が受けた特定保健指導については、「実現可能性が低い提案」などの<目標が適していなかった c-1-1>と、「健診結果の説明が不十分」「具体的な方法の指導がない」などの動機づけ、目標設定に関わる部分の<指導法が適切ではなかった c-1-2>が示された。

その後の行動・相互／行為の戦略では、【誘惑・障害への対処をしなかった・できなかった d-1】、【(最初から) 取り組まなかった d-4】との否定的な認知がある一方で、【取組みの工夫をしていた d-2】、【無理しなかった d-3】と肯定的な認知も語られた。

最後に、個人の行為や支援者・家族などの人々との間の相互作用の結果、どのような事をもたらしたかの結果・帰納的条件では、認知や身体面での変化について【変化を実感 e-1】、【変化を実感しなかった e-2】の両方が語られたが、取組みについて【やめた e-3】と最後まで続けられなかった者もいた。

### 3. 非成功者の原因的条件別にみたカテゴリーパターン

特定保健指導を受けてから6ヶ月後評価時まで、非成功に至るまでの構造やプロセスは異なるのか、初回面接後の原因的条件を軸に、主要なカテゴリーの重なり注目してパターン化した。その結果、以下の7つのパターンに整理された(表3)。

まず、初回面接後に【危機感なし a-1】か、否かに注目した。【危機感なし a-1】には21名が該当したが、取組み前の背景的要因やその後のカテゴリーの重なりにより、パターン1からパターン5に分類した。

パターン1には、背景的要因として【必要性を感じていない b-1】、【仕事による強いあきらめ b-2】、【制度への不信感 b-3】がみられた。特定保健指導における取組みの際の介在条件として【職場の支援がなかった c-3】ことが、【誘惑・障害への対処をしなかった・できなかった d-1】につながり、<否定的認知 e-2-1>として【変化を実感しなかった e-2】ことにつながっていた。

パターン2は、パターン1と異なり【制度への不信感 b-3】はなかったが、もともと【仕事による強いあきらめ b-2】があったにもかかわらず、途中【職場の支援がなかった c-3】ことが、結果パターン1と同様に、困難や誘惑への対処不足に繋がり、否定的な認知を持ったり、途中でやめることにつながっていた。

パターン3は、パターン1および2とは異なり、【仕事による強いあきらめ b-2】はないものの、もともと【制度への不信感 b-3】がみられた。取組みについては、<指導対象となった a-2-1>こともあり【義務感 a-2】で始めたが、【反発 a-5】は感じていた。加えて、【保健指導が不十分 c-1】と感じていた。途中、【変化を実感 e-1】したが、「取組みが辛い」などの否定的な認知がみられた。

パターン4は、「年だから仕方がない」「病気になるれば本気になる」などの<思い込み・不合理な信念 b-1-2>がみられた。その後、家族や職場での支援が得られず、取組みの際の介在条件でも【思い込み・不合理な信念があった c-4】が継続して認められた。取組みでは、4名中3名に【無理しなかった d-3】が認められた。もう1名には、自分なりに【取組みの工夫をしていた d-2】が、【変化を実感しなかった e-2】と<否定的な認知 e-2-1>がみられた。

パターン5は、もともと必要性を感じていなく、初回面接後も危機感を感じなかった。特定保健指導を受けて取組みを行ったが、保健指導が不十分で誘惑や障害に対処できなかった者(B2, D2)や、【(最初から) 取り組まなかった d-4】者(D8)がいた。

次に、初回面接後に【危機感なし a-1】に該当し

表3 減量に至らなかった対象者における原因的条件別にみたカテゴリーのパターン

大カテゴリー		原因的条件 (a)					背景的要因 (b)				介在条件 (c)					行動・相互／行為の戦略 (d)					結果・帰納的条件 (e)					
中カテゴリー	自分のこととして危機感を感じなかった (a-1)	義務感 (a-2)		好奇心 (a-3)	やる気になった (a-4)	反発 (a-5)	必要性を感じていない (b-1)		仕事による強いあき (b-2)	制度への不信感 (b-3)	保健指導が不十分 (c-1)		家族の支援がなかった (c-2)	職場の支援がなかった (c-3)	思い込み・不合理な信念があった (c-4)	支援の不統一 (c-5)	誘惑・障害への対処をしなかった・できなかった (d-1)	取組みの工夫をした (d-2)	無理しなかった (d-3)	(最初から)取組みまなかった (d-4)	変化を実感 (e-1)			変化を実感しなかった (e-2)		やめた (e-3)
		指導対象となった (a-2-1)	保健師との関係性 (a-2-2)				まだ大丈夫 (b-1-1)	思い込み・不合理な信念 (b-1-2)			目標が適切でない (c-1-1)	指導法が適切ではなかった (c-1-2)									身体の変化等 (e-1-1)	満足しなかった (e-1-2)	否定的認知があった (e-1-3)	否定的認知 (e-2-1)	肯定的認知 (自己満足) (e-2-2)	
パターン	ID																									
パターン 1	A4	○				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○
	A7	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	○
	C1	○		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○
	C4	○	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○
	C5	○		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○
パターン 2	A1	○				○	○	○	○		○	○		○	○		○	○	○				○	○		○
	A6	○	○			○	○	○	○		○	○	○	○	○		○	○	○		○		○	○		○
	A8	○		○		○	○	○	○		○	○		○	○		○	○	○				○	○		○
	C2	○				○	○	○	○		○	○		○	○		○	○	○				○	○		○
	D3	○				○	○	○	○		○	○		○	○		○	○	○				○	○		○
パターン 3	D1	○	○		○	○	○	○		○	○			○	○	○	○	○					○	○		○
	D5	○	○			○	○	○		○	○			○	○	○	○	○					○	○		○
	D6	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○			○		○	○		○
	D7	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○			○		○	○		○
パターン 4	B1	○	○		○	○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	C6	○		○	○	○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	A3	○				○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	D4	○		○		○	○	○			○	○		○	○		○	○			○		○	○		○
パターン 5	B2	○			○	○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	D2	○				○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	D8	○				○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
パターン 6	D9		○		○	○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	A5		○			○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	A9		○			○	○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
パターン 7	A10			○	○		○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	D10						○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	A2						○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○
	C3						○	○			○	○		○	○		○	○					○	○		○

なかった7名を、以下の2パターンに分類した。

パターン6には、【義務感 a-2】で取組みを始めた者が分類された。もともと【必要性を感じていない b-1】2名は、途中【保健指導が不十分 c-1】【職場の支援がなかった c-3】と感じており、誘惑や障害へも対処できず、【やめた e-3】に繋がっていた。また、もう1名は、もともと何のこだわりも持たず、【(最初から) 取り組まなかった d-4】が認められた。

最後に、パターン7の4名 (A10, D10, A2, C3) は、初回面接後に【やる気になった a-4】に進んだ。途中、【やめた e-3】者はいなかったが、【指導法が不十分 c-1】や、【職場の支援がなかった c-3】と感じていた。それらが、困難や誘惑への対処不足に繋がったり、殆ど取り組まないという状況に繋がっていた。なお、C3は2回目の特定保健指導該当者であり、「1回目からの取組み内容は特に変えていなく、継続した」との発言があった。調査対象とした時期には新たな取組みはしていなかったが、体重を測るなど一部取組が継続されていたため、行動・相互／行為の戦略では【(最初から) 取り組まなかった d-4】と【取組みの工夫をしていた d-2】の両方に該当した。

#### IV 考 察

本研究では、特定保健指導を受け減量に成功しなかった男性勤労者28名を対象に、非成功要因について質的な検討を行った。さらに、初回面接後の原因的条件を軸に、取組み前の背景的要因や取組みの際の条件等、いくつかの主要なカテゴリーの重なりをもとに、パターン化して整理した。その結果、7つのパターンが示された。

成功事例を対象とした先行研究<sup>8,12)</sup>においては、初回面接後に危機感を持つことが重要な特徴として挙げられていた。一方、非成功者においては、その反対の側面である【危機感なし a-1】が28名中21名にみられた。したがって、初回面接後に自分の事として危機感を感じることができるよう支援することが、改めて重要であると示唆された。また、背景的要因の【制度への不信感 b-3】や原因

的条件の【義務感 a-2】や【反発 a-5】は、その他の保健指導と異なり、特定健診・特定保健指導に特徴的な要因であり、対象者の半数以上に認められた。対象者の中には、保健指導判定値を少し上回っただけと制度に対する不信感を持つ者もいた。生活習慣病は自覚症状がないまま進行するため、健診データには異常がほとんどなくても、現在の生活習慣を続けるデメリットと生活習慣を改善するメリットを理解できるような支援が必要である。具体的には、対象者が経年的な身体の変化を理解できるようなグラフを健診結果で示すなど、情報提供のあり方を工夫し、不信感や反発を減らす工夫が重要である。

本研究では、成功事例を対象とした先行研究<sup>8)</sup>とは異なる結果が得られると予想されたが、背景的要因としてみられた【必要性を感じていない b-1】は、先行研究<sup>1)</sup>の「健康状態や体型に関して、もともと気になっていたが、こんなものだと思っていた」と類似する内容であった。また、行動・相互／行為の戦略として【取組みの工夫をしていた d-2】や【無理しなかった d-3】は成功者でも確認された。しかし、その後成功者で見られた「良い変化の実感」は本研究の対象者では殆ど確認されなかった。身体的だけでなく、精神的な良い変化の実感はその後の行動を習慣化する上で正の強化子となるが、否定的な認知や変化を実感しなかったことが、行動の習慣化を抑制したと考えられた。また、成功体験が少なかったことで、継続的な取組みへのセルフエフィカシーを高めることが出来なかったとも考えられる。

また、【取組みの工夫 d-2】や【無理しなかった d-3】は、減量が期待できるだけのエネルギー消費の増大や摂取エネルギーの抑制につながる内容ではなかったことも、減量に至らなかった要因と考えられた。成功事例<sup>8,10)</sup>における無理しないとは「今日食べ過ぎたら明日はやめておく」といった気持ちの切り替えや、「お腹が減ったら水を飲む」といった空腹時への対策等、取組みを継続するための具体的な工夫が認められたが、本研究では「全

部ではなく、できる範囲で「思った時だけやった」など、その内容は異なっていた。また、減量成功者の食行動の特徴として、行動技法とあわせて、実行しやすい具体的な食行動や、勤労者特有の食行動が報告されている<sup>8,10)</sup>。本研究の対象者において、初回面接後にやる気を示したパターン7が、誘惑や障害に対処できず行動変容に至らなかった背景には、学習者のセルフケア能力を高める支援が十分でなかった可能性が示唆される。思うような変化が実感できない場合や誘惑場面等に対して、どのように対処していくか、継続支援においては行動変容を強化するような支援が必要である。そのため、保健指導者は、対象者がどのように目標を実現しようと思っているか、その具体的方法についても確認し、必要に応じて助言を行うことが重要である。

以上のように、本研究では、特定保健指導を受けて減量に至らなかった理由について、対象者から語られた内容を帰納的なアプローチを通じて整理することができた。高木ら<sup>15)</sup>は、特定保健指導の初回面接を受ける前の男性10名に対して、どのような要因が生活習慣改善行動を抑制するかインタビューし、「自覚症状がない」などの「希薄な動機」、「指導されたくない」などの「支援への抵抗感」、「時間がない」「職場環境」などの「実行力不足」、「制約を受ける」などの「ストレス」、「判定基準値を信用できない」などの「制度に対する不信感」の5つのカテゴリーを抽出している。カテゴリー名やコード名は異なるものの、本研究の結果と一致する内容が多かった。しかし、高木ら<sup>15)</sup>は支援前の男性のみを対象としており、取組みを開始する上での抑制要因は示していたものの、取組み中の対象者の状態は捉えていない。一方、本研究では、特定保健指導を終了した者を対象としており、継続性を含めた行動変容の抑制には本人側の要因だけでなく、支援者側の関わり方にも課題があるという、新たな知見を得ることが出来た。

本研究の対象者には、特定保健指導に対する意見が肯定的・否定的のいずれの立場の者が含まれ

ていた。しかし、自発的な参加意思によって対象者を募集したことで、非協力者の中に異なる意見があった可能性は否定できない。また、支援内容については、対象者本人から直接把握したが、支援者に対する評価は直接行っていない。したがって、保健指導の質が対象者選定に用いた体重減少率にどのような影響を及ぼしていたか評価できない。そこで、これらについて本研究の限界点とした。

以上のように対象者の選定においていくつか課題は残るが、分析において理論的飽和状態は確認している。本研究は職域男性という限られた集団の中においても、特定保健指導を受けて減量に至らなかった背景には多様な要因があることを示し、その多くは支援者側の働きかけ次第で改善する可能性があることを先行研究の結果を踏まえながら示唆することができた。また、職域男性においては、仕事環境を整えることが、保健指導の効果を高める上で重要であることが改めて示唆された。今後は、今回の分析において注目した主要なカテゴリー以外に抽出されたものについても、減量にどのように影響するか更に検討していく必要がある。また、今回対象としなかった、女性や様々な職種の対象者への調査も必要である。

## V 結 論

本研究は、職域男性を対象に、特定保健指導を受けて減量に至らなかった理由やそのプロセスについて質的に把握し、初回面接後の原因的条件を軸に、初回面接前の背景的要因や、取組みの際の条件等の主要なカテゴリーの重なり注目して非成功のパターンを分類した。その結果、7つの異なるパターンが示された。特に、原因的条件の【義務感 a-2】や【反発 a-5】、背景的要因の【制度への不信感 b-3】は、その他の保健指導と異なり、特定健診・特定保健指導に特徴的な要因であり、対象者の半数以上に認められた。

## 謝 辞

本研究において、インタビュー調査、およびデータ

収集・分析にご協力いただきました関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

## 付 記

本研究は、平成21～23年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）「生活習慣病対策における行動変容を効果的に促す食生活支援の手法に関する研究」の一環としてデータを収集し、平成25年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）「標準的な健診・保健指導プログラム（改訂版）及び健康づくりのための身体活動基準2013に基づく保健事業の研修手法と評価に関する研究」の一環としてデータの分析を行いました。

## 利益相反

利益相反に相当する事項はない。

## 文 献

- 1) 厚生労働省健康日本21評価作業チーム. 健康日本21最終評価. <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001r5gc-att/2r9852000001r5np.pdf> (2013年9月25日にアクセス).
- 2) 厚生労働省. 厚生労働省告示第四百三十号. [http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21\\_01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/kenkounippon21_01.pdf) (2013年9月25日にアクセス).
- 3) 厚生労働省健康局. 標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】平成25年4月. [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/seikatsu/dl/hoken-program1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/seikatsu/dl/hoken-program1.pdf) (2013年9月25日にアクセス).
- 4) 渡邊美穂, 市川太祐, 大橋健, 他. 初期の体重減少は保健指導効果の予測因子となる. 厚生指標. 2011; 58: 27-26.
- 5) 川崎明子, 中村久美子, 大橋純江. 特定健診特定保健指導の1年後の追跡結果—保健指導対象者の1年後における改善群と再指導群の比較—. 日本看護学会論文集地域看護. 2010; 41: 197-200.
- 6) 春山康夫, 武藤孝司, 中出麻紀子, 他. 市町村国民健康保険加入者における特定保健指導後のメタボリックシンドローム改善効果. 日本公衆衛生雑誌. 2012; 59: 731-742.
- 7) 紙尾朋美, 野田潤子, 岡本弥生, 他. 特定保健指導終了後の減量維持に関連する要因についての検討. 予防医学ジャーナル. 2012; 465: 60-63.
- 8) 林芙美, 赤松利恵, 蝦名玲子, 他. 特定保健指導対象の職域男性における減量成功の条件とフロー: 個別インタビューによる質的検討. 日本公衆衛生雑誌. 2012; 59: 171-182.
- 9) 富田早苗, 二宮一枝, 福原弘子. 糖尿病予防のための特定保健指導プログラムの効果に関する取組み. 日本公衆衛生雑誌. 2010; 57: 921-931.
- 10) 赤松利恵, 林芙美, 奥山恵, 他. 減量成功者が取組んだ食行動の質的検討—特定保健指導を受診した男性勤労者の検討—. 栄養学雑誌. 2013; 71: 225-234.
- 11) 工藤明美, 竹中晃二. 行動変容技法を用いた特定保健指導の効果—事例からの検討. 保健師ジャーナル. 2012; 68: 126-133.
- 12) 林芙美, 武見ゆかり, 西村節子, 他. 特定保健指導の初回面接直後における職域男性の減量への取り組みに対する態度と体重減少との関係. 栄養学雑誌. 2012; 70: 294-304.
- 13) Byrne S, Cooper Z, Fairburn C. Weight maintenance and relapse in obesity: a qualitative study. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 2003; 27: 955-962.
- 14) Elfhag K, Rossner S. Who succeeds in maintaining weight loss? A conceptual review of factors associated with weight loss maintenance and weight regain. *Obes Rev*. 2005; 6: 67-85.
- 15) 高木悦子, 山口佳子, 富田寿都子, 他. 特定保健指導の継続支援における行動変容を促進させる要因についての検討. 人間ドック. 2009; 24: 35-39.
- 16) Annesi JJ, Whitaker AC. Psychological factors discriminating between successful and unsuccessful weight loss in a behavioral exercise and nutrition education treatment. *Int J Behav Med*. 2010; 17: 168-175.
- 17) 佐藤郁哉. 質的データ分析法—原理・方法・実践. 東京: 新曜社; 2008. 91-109.
- 18) Muramoto A, Matsushita M, Kato A, et al. Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. *Obes Res Clin Pract*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.orcp.2013.10.003> (2013年12月24日にアクセス).
- 19) フリック U, 小田博志, 山本則子, 春日常, 他訳. 質的研究入門—〈人間の科学〉のための方法論. 東京: 春秋社; 2004. 78-92.

(受付 2013.11.1.; 受理 2014.3.20.)

## Factors leading to unsuccessful weight loss among male workers in the specific health guidance program: A qualitative analysis

Fumi HAYASHI<sup>\*1</sup>, Yukari TAKEMI<sup>\*2</sup>, Rie AKAMATSU<sup>\*3</sup>, Megumi OKUYAMA<sup>\*4</sup>, Setsuko NISHIMURA<sup>\*5</sup>, Yukiyo MATSUOKA<sup>\*6</sup>, Ryoko EBINA<sup>\*7</sup>

### Abstract

**Objective:** To identify factors leading to unsuccessful weight loss through the specific health guidance program undertaken by male workers.

**Methods:** We asked 63 male workers from four corporate health insurance societies in Kanto, Japan who had no change in body weight (< 1 %) during the six-month specific health guidance program for the participation. We obtained consent from 36 male workers and conducted in-depth interviews for approximately 30 minutes. We undertook a qualitative analysis of the data from 28 males who matched our weight change criteria. We analyzed the transcripts using the grounded theory and the participants were classified according to the category patterns that emerged based on causal factors.

**Results:** Three categories—"No perception for need," "Strong sense of give up for work," "Distrustfulness to the system"—were extracted as background factors from the transcripts. Five categories—e.g., "No sense of critical feeling as own matter", "Sense of obligation"—were extracted as causal conditions. We sorted participants based on category overlapping until unsuccessful weight loss, and then categories were divided into seven different patterns.

**Conclusion:** As a result of evaluating the factors related to unsuccessful weight loss of male workers, we identified seven category patterns. "Sense of obligation" and "Objection" of causal conditions, and "Distrustfulness to the system" of background factors were indicated to be unique factors for the specific health guidance program.

[JJHEP, 2014 ; 22(2) : 111-122]

**Key words:** counseling, failure, weight loss, male, qualitative research

---

\*1 Department of Nutrition, Chiba Prefectural University of Health Sciences

\*2 Nutrition Ecology, Kagawa Nutrition University

\*3 Graduate School of Humanities and Sciences, Ochanomizu University

\*4 Higashimatsuyama Medical Association Hospital

\*5 Kansai University of Welfare Sciences

\*6 National Hospital Organization Kyoto Medical Center

\*7 Global Health Communications

# Effect of baseline HbA1c level on the development of diabetes by lifestyle intervention in primary healthcare settings: insights from subanalysis of the Japan Diabetes Prevention Program

Naoki Sakane,<sup>1</sup> Juichi Sato,<sup>2</sup> Kazuyo Tsushita,<sup>3</sup> Satoru Tsujii,<sup>4</sup> Kazuhiko Kotani,<sup>1,5</sup> Makoto Tominaga,<sup>6</sup> Shoji Kawazu,<sup>7</sup> Yuzo Sato,<sup>8</sup> Takeshi Usui,<sup>9</sup> Isao Kamae,<sup>10</sup> Toshihide Yoshida,<sup>11</sup> Yutaka Kiyohara,<sup>12</sup> Shigeaki Sato,<sup>13</sup> Kokoro Tsuzaki,<sup>1</sup> Kaoru Takahashi,<sup>1,14</sup> Hideshi Kuzuya,<sup>15,16</sup> the Japan Diabetes Prevention Program (JDPP) Research Group

**To cite:** Sakane N, Sato J, Tsushita K, *et al*. Effect of baseline HbA1c level on the development of diabetes by lifestyle intervention in primary healthcare settings: insights from subanalysis of the Japan Diabetes Prevention Program. *BMJ Open Diabetes Research and Care* 2014;2:000003. doi:10.1136/bmjdr-2013-000003

Received 19 November 2013  
Revised 24 March 2014  
Accepted 26 March 2014

## ABSTRACT

**Objectives:** To determine the effects of a lifestyle intervention on the development of type 2 diabetes mellitus (T2DM) among participants with impaired glucose tolerance (IGT), in particular in the subgroup with baseline glycated hemoglobin (HbA1c) levels  $\geq 5.7\%$ , in primary healthcare settings.

**Design:** Randomized controlled trial.

**Setting:** 32 healthcare centers in Japan.

**Participants:** Participants with IGT, aged 30–60 years, were randomly assigned to either an intensive lifestyle intervention group (ILG) or a usual care group (UCG).  
**Interventions:** During the initial 6 months, participants in the ILG received four group sessions on healthy lifestyles by public health providers. An individual session was further conducted biannually during the 3 years. Participants in the UCG received usual care such as one group session on healthy lifestyles.

**Outcome measures:** The primary endpoint was the development of T2DM based on an oral glucose tolerance test.

**Results:** The mean follow-up period was 2.3 years. The annual incidence of T2DM were 2.7 and 5.1/100 person-years of follow-up in the ILG (n=145) and UCG (n=149), respectively. The cumulative incidence of T2DM was significantly lower in the ILG than in the UCG among participants with HbA1c levels  $\geq 5.7\%$  (log-rank=3.52, p=0.06; Breslow=4.05, p=0.04; Tarone-Ware=3.79, p=0.05), while this was not found among participants with HbA1c levels  $< 5.7\%$ .

**Conclusions:** Intensive lifestyle intervention in primary healthcare setting is effective in preventing the development of T2DM in IGT participants with HbA1c levels  $\geq 5.7\%$ , relative to those with HbA1c levels  $< 5.7\%$ .

**Trial registration number:** UMIN000003136.

## INTRODUCTION

Type 2 diabetes mellitus (T2DM), a disease with a huge medico-social burden affecting

## Key messages

- The results were based on a multicenter design using real-world primary healthcare settings, including existing healthcare resources.
- During the initial 6 months, subjects in the intensive lifestyle intervention group received four group sessions on healthy lifestyles by public health providers. An individual session was further conducted biannually during the 3 years.
- Intensive lifestyle intervention in primary healthcare setting is more effective in preventing the development of type 2 diabetes mellitus in impaired glucose tolerance subjects with HbA1c levels  $\geq 5.7\%$ , relative to those with HbA1c levels  $< 5.7\%$ .

economically affluent countries, is gradually afflicting the developing world.<sup>1</sup> Prevention of T2DM is a major global public health objective, with 366 million people estimated to have the condition worldwide, and the anticipation that this will increase to 522 million by 2030.<sup>2</sup> The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS) and the US Diabetes Prevention Program (DPP) demonstrated that the incidence of T2DM could be reduced by 58% in patients with prediabetes through weight loss resulting from changes in diet and physical activity.<sup>3,4</sup> Translational studies based on the intensive diabetes prevention programs showed that there is potential for less intensive interventions both to be feasible and to have an impact on future progression to diabetes in at-risk individuals.<sup>2</sup> Considering the increasing incidence of T2DM and cost-effectiveness, intervention in existing primary healthcare settings may be one of public health strategies in real-world practice. Japanese with T2DM are not often



CrossMark

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to  
Dr Naoki Sakane;  
nsakane@kyotolan.hosp.go.jp

obese and can show low insulin secretion different to Caucasians with T2DM<sup>5</sup>; so evidence of preventative diabetology for the Japanese is also required. The American Diabetes Association (ADA) has recommended using glycated hemoglobin (HbA1c) levels to diagnose DM.<sup>6</sup> The HbA1c testing in addition to fasting plasma glucose (FPG) can also help predict future diabetes.<sup>7</sup> However, there are limited intervention studies that examined the usefulness of HbA1c to predict the development of T2DM.<sup>8</sup> The aim of the study is to investigate the effectiveness of lifestyle intervention on the development of T2DM in impaired glucose tolerance (IGT) participants, in particular the effects between those with baseline HbA1c levels  $\geq 5.7\%$  and  $< 5.7\%$ .

## METHODS

### Study design

The study design, protocol, recruitment and interim results have been described in detail previously.<sup>9 10</sup> This study was an unmasked, multicenter, randomized controlled trial. The randomized, parallel group trial took place at 32 public health centers in Japan. Participants with IGT were randomly assigned to either an intensive lifestyle intervention group (ILG) or a usual care group (UCG). The participants were followed up for T2DM. The follow up of the participants started in April 1999 and the last case completed in April 2008.

### Participants

Participants with IGT, aged 30–60 years, were recruited through health checkups conducted at each collaborative center. The recruitment started in March 1999 and was completed in December 2002. A two-step strategy was adopted for identifying participants with IGT as described previously.<sup>9</sup> The definition of IGT using 75 g oral glucose tolerance test (OGTT) was based on the WHO's criteria.<sup>11</sup> Those with (1) a previous diagnosis of any type of DM other than gestational diabetes; (2) a history of gastrectomy; (3) a physical condition such as ischemic heart disease, heart failure, exercise-induced asthma, and orthopedic problems where exercise was not allowed by a doctor; (4) definitive liver and kidney diseases; (5) autoimmune diseases; and (6) a habit of drinking heavily (69 g or more of ethanol per day<sup>12</sup>) were excluded.

### Randomization

Participants were randomly allocated (allocation ratio 1:1) to the ILG or the UCG, using a computer-generated randomization. The Taves method of minimization<sup>13</sup> was used to ensure that the groups were balanced for public health centers, gender, age groups (30–39/40–44/45–49/50–54/55–60 years), the body mass index (BMI) levels ( $< 19.8/19.8–24.1/24.2–26.3/\geq 26.4$  kg/m<sup>2</sup>) and FPG ( $< 100/100–109/110–125$  mg/dL).

### Sample size

According to prospective studies on the Japanese population, the yearly incidence of T2DM among participants with IGT varies between 1% and 5%.<sup>14–16</sup> Therefore, it was assumed that the 6-year cumulative incidence of T2DM would be 30% in the control group. The present study was designed to detect a 50% reduction in the incidence by the intervention. Thus the sample size required was 313 with a type 1 error of 5%, with 80% power ( $\beta=20\%$ ) at the two-tailed 5% significance level, and allowing for a withdrawal rate of 30%.

### Intervention

The goals of intervention were: (1) to reduce initial body weight by 5% in overweight and obese participants and (2) to increase energy expenditure due to leisure time physical activity by 700 kcal/week. The participants in the ILG received four group sessions on a healthy lifestyle for the prevention of T2DM during the initial 6 months, and an individual session was further conducted biannually during the 3 years. The interventions were carried out by the study nurse in each collaborative center in the form of group as well as individual sessions, using the guidelines, curriculum and educational materials provided by the committee of the study group. The session was conducted based on theoretical concepts and techniques for behavioral change, such as self-efficacy, self-monitoring and the transtheoretical model.<sup>17</sup>

The participants in the UCG received only one group session on a healthy lifestyle for the prevention of T2DM at the outset. No individual guidance was given during the study period. However, the UCG group received anthropometric and blood examinations regularly during the study as did the ILG group.

### Outcome measures

The primary endpoint was the development of T2DM, diagnosed and confirmed by two consecutive 75 g OGTTs. Plasma glucose was measured by a glucose oxidase method. The diagnosis of T2DM was based on the WHO's criteria.<sup>11</sup>

### Measurements

Height and weight were measured with the participants wearing light clothes without shoes, and BMI was calculated as weight (kg)/height<sup>2</sup> (m<sup>2</sup>). Plasma glucose, serum insulin, and HbA1c were measured at a central laboratory (SRL Inc, Tokyo, Japan). HbA1c levels were measured using an automatic high-performance liquid chromatography device.<sup>18 19</sup> The area under the curve (AUC) was calculated using FPG and 2 h plasma glucose during OGTT. Pancreatic  $\beta$ -cell function was assessed using the homeostasis model assessment (HOMA- $\beta$ ).<sup>20</sup>

### Blinding

The result of the randomization was unmasked to the participants, those administering the interventions and those assessing the data.

### Statistical analyses

All data are presented as the mean±SD. Comparisons between the groups were made with a two-tailed unpaired t test or the  $\chi^2$  test when applicable. Survival curves were calculated to estimate the cumulative incidence of T2DM. Groups were compared using time-to-event (Kaplan-Meier) curves and statistically evaluated using the log-rank and Breslow (generalized Wilcoxon) test on the intention-to-treat population. The groups based on HbA1c ( $\geq 5.7\%$  and  $< 5.7\%$ ) were compared in the subgroup analyses. A p value less than 0.05 was considered statistically significant. The statistical analysis was performed using the SPSS program (IBM SPSS Statistics V.20.0).

## RESULTS

### Main findings

Figure 1 shows a flow diagram for recruiting study participants. The mean follow-up was 2.3 years. Dropout rates during the 3 years were 28% (83 participants). A total of 27 participants were diagnosed with T2DM; 9 in the ILG and 18 in the UCG. The incidence of T2DM was 2.7 and 5.1/100 person-years of follow-up in the ILG and UCG, respectively. For all participants, the ILG tended to show a low cumulative incidence of T2DM compared with the UCG (log-rank=2.70, p=0.10; Breslow=2.98, p=0.08;

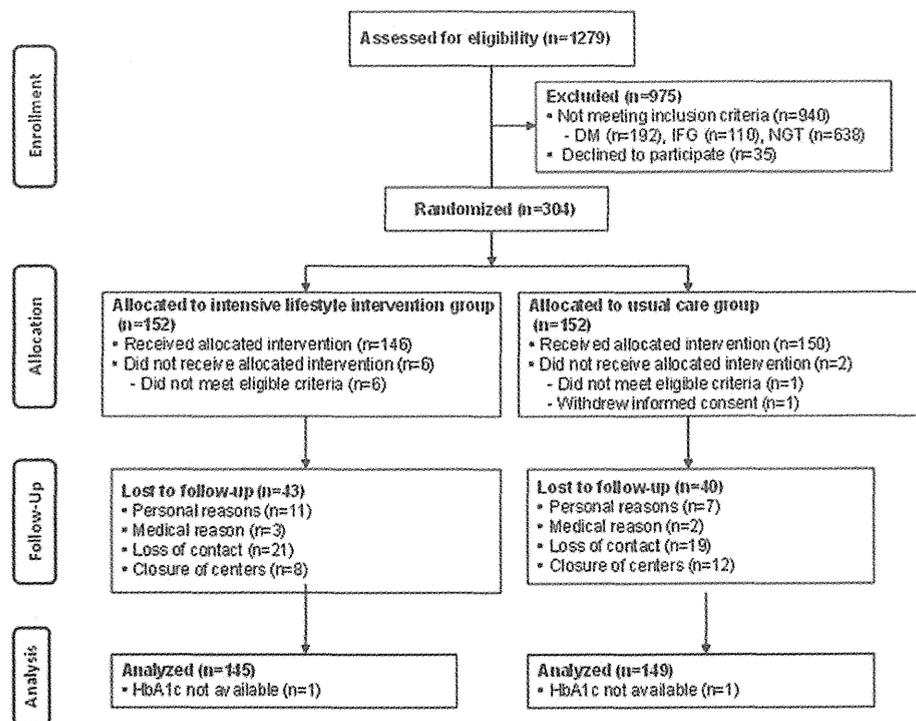
Tarone-Ware=2.85, p=0.09). There was no significant difference in HbA1c levels at baseline between the groups (table 1). The cumulative incidence of T2DM was significantly lower in the ILG than UCG among participants with baseline HbA1c levels  $\geq 5.7\%$  (log-rank=3.52, p=0.06; Breslow=4.05, p=0.04; Tarone-Ware=3.79, p=0.05), while this was not found among participants with baseline HbA1c levels  $< 5.7\%$  (log-rank=0.31, p=0.58; Breslow=0.56, p=0.46; Tarone-Ware=0.43, p=0.51; figure 2).

The mean age, FPG, 2 h plasma glucose and HbA1c levels at the baseline in all those in the HbA1c  $\geq 5.7\%$  group were significantly higher than in the HbA1c  $< 5.7\%$  group, while HOMA- $\beta$  in all those in the HbA1c  $\geq 5.7\%$  group was significantly lower than in the HbA1c  $< 5.7\%$  group (table 1). There was no difference in the body weight or BMI between the groups. After the 1-year intervention, weight loss in ILG tended to be greater than UCG in both categories of HbA1c. Also, 2 h plasma glucose and the glucose AUC of ILG with HbA1c  $\geq 5.7\%$  were significantly decreased compared with those of UCG (table 2). There was no difference in changes of FPG and HbA1c levels between the groups.

### Adverse events

Adverse events occurred in three participants in the ILG and two participants in the UCG. One death due to subarachnoid hemorrhage and one cervical spinal cord injury occurred in the ILG, but these adverse events were unrelated to the study. Other adverse events were non-serious (eg, injury) and also unrelated to the study.

Figure 1 CONSORT flow diagram of Japan Diabetes Prevention Program (JDPP). DM, diabetes mellitus; HbA1c, glycated hemoglobin; IFG, impaired fasting glucose; NGT, normal glucose tolerance.



Clinical care/education/nutrition/psychosocial research

Table 1 Baseline parameters according to the group and clinical categories of HbA1c

Parameters	HbA1c categories								p Value (HbA1c <5.7% vs ≥5.7%)
	HbA1c<5.7%				HbA1c≥5.7%				
	All (n=117)	ILG (n=61)	UCG (n=56)	p Value	All (n=177)	ILG (n=84)	UCG (n=93)	p Value	
Age (years)	50.1±6.8	50.0±6.9	50.1±6.8	0.94	51.9±5.8	51.9±6.2	52.0±5.6	0.89	0.02
Male (%)	59.0	59.0	58.9	0.99	44.6	44.0	45.2	0.88	0.02
Body weight (kg)	64.6±12.4	65.6±12.5	63.5±1.6	0.36	64.4±12.2	64.3±12.8	64.4±11.6	0.95	0.89
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.3±3.7	24.5±3.5	24.1±3.8	0.63	24.9±3.4	24.8±3.4	24.9±3.0	0.96	0.19
Fasting plasma glucose (mmol/L)	5.8±0.5	5.8±0.5	5.8±0.6	0.66	6.1±0.5	6.0±0.5	6.1±0.5	0.06	<0.01
2 h plasma glucose (mmol/L)	8.9±0.8	9.0±0.7	8.9±0.9	0.49	9.1±0.9	9.2±0.9	9.1±0.9	0.24	0.03
HOMA-β	68.7±37.3	69.7±35.7	67.7±39.2	0.77	56.9±26.3	57.8±27.3	56.1±25.5	0.67	<0.01
HbA1c (%)	5.4±0.2	5.4±0.2	5.4±0.2	0.14	6.0±0.2	6.0±0.2	6.0±0.3	0.98	<0.01

Data were means±SD.

BMI, body mass index; HbA1c, glycated hemoglobin; HOMA-β, homeostatic model assessment β-cell function; ILG, intensive lifestyle intervention group; UCG, usual care group.

DISCUSSION

Main findings

Of note, the cumulative incidence of T2DM was significantly lower in the ILG than UCG among participants with baseline HbA1c levels ≥5.7%. Elevated HbA1c levels ≥41 mmol/mol (≥5.9%) were associated with substantial reductions in insulin secretion, insulin sensitivity and β-cell dysfunction in Japanese individuals not treated for diabetes.<sup>21</sup> Saito *et al*<sup>22</sup> reported that in overweight participants with IGT, the HR of developing T2DM was significantly reduced by lifestyle intervention among those with baseline HbA1c levels ≥5.6% (the Japan Diabetes Society method), although no such reduction was observed among those with isolated impaired fasting glucose or baseline HbA1c levels <5.6%. The results of our study seem to be similar to that of the study of overweight participants with IGT.<sup>22</sup>

A previous study on non-diabetic American adults showed that preventive intervention for participants with an HbA1c cut-off of 5.7% were cost-effective, but the interventions were less cost-effective when lowering the cut-off level.<sup>23</sup> While we acknowledge that IGT is a

high-risk state for future T2DM,<sup>3 4</sup> IGT participants with higher HbA1c levels may be a better target population for preventing T2DM in primary healthcare settings, where funds and human resources are often limited.

An older age, higher FPG and 2 h plasma glucose, and lower HOMA-β levels were noted in participants with HbA1c ≥5.7% compared with those with HbA1c <5.7%. FPG and 2 h plasma glucose were markers associated with the development of diabetes.<sup>24</sup> Aging<sup>25</sup> and low HOMA-β<sup>26</sup> are also risk factors for T2DM. Glucose tolerance test and HOMA-β measurements are unfamiliar in primary healthcare settings, while HbA1c has long been a commonly used marker of glucose metabolism because of its straightforward and stable features. Thus, the use of HbA1c is suitable for primary healthcare settings.

CONCLUSION

Intensive lifestyle intervention in primary healthcare setting is effective in preventing the development of T2DM in IGT participants with HbA1c levels ≥5.7%, relative to those with HbA1c levels <5.7%.

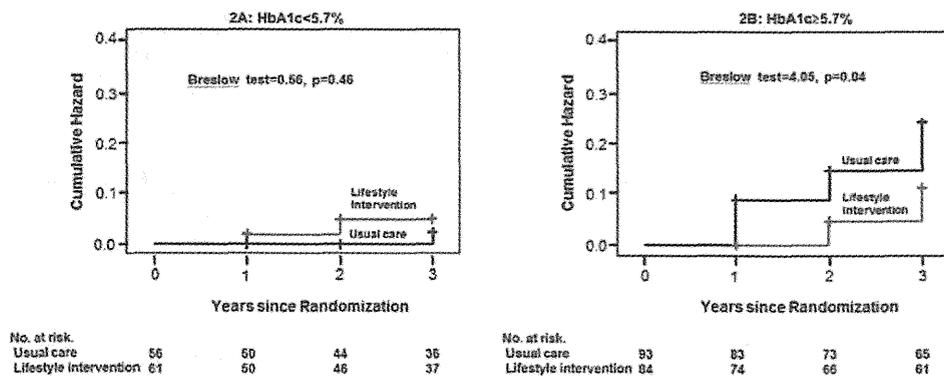


Figure 2 Kaplan-Meier plot of development of diabetes according to glycated hemoglobin (HbA1c) categories.

Table 2 Changes in parameters according to the group and clinical categories of HbA1c

Parameters	Categories of HbA1c			
	HbA1c<5.7%		HbA1c≥5.7%	
	ILG (n=61)	UCG (n=56)	ILG (n=84)	UCG (n=93)
Weight (kg)	1 year -1.4±2.2	1 year -0.5±2.4	1 year -1.7±2.7	1 year -0.9±2.5
Fasting plasma glucose (mmol/L)	End of trial -1.1±3.3	End of trial -0.6±2.8	End of trial -1.3±2.7	End of trial -1.3±2.7
2 h plasma glucose (mmol/L)	1 year -0.1±0.5	1 year -0.0±0.5	1 year -0.1±0.5	1 year -0.1±0.6
Glucose AUC during OGTT	1 year -1.2±1.9	1 year -1.3±1.6	1 year -1.1±2.1*	1 year -0.4±2.0
HbA1c (%)	1 year -87.3±124.3	1 year -74.7±100.3	1 year -74.9±140.0*	1 year -28.9±137.7
	End of trial 0.09±0.2	End of trial -0.07±0.3	End of trial -0.07±0.2	End of trial -0.02±0.3
				1 year -0.01±0.2

Data are mean±SD.

\*p&lt;0.05 (vs UCG).

AUC, area under the curve; HbA1c, glycated hemoglobin; ILG, intensive lifestyle intervention group; OGTT, oral glucose tolerance test; UCG, usual care group.

## Author affiliations

<sup>1</sup>Division of Preventive Medicine, Clinical Research Institute, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan<sup>2</sup>Department of General Medicine/Family & Community Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan<sup>3</sup>Comprehensive Health Science Center, Aichi Health Promotion Foundation, Higashiura-cho, Aichi, Japan<sup>4</sup>Diabetes Center, Tenri Yorozu-sodansho Hospital, Tenri, Japan<sup>5</sup>Department of Clinical Laboratory Medicine, Jichi Medical School, Tochigi, Japan<sup>6</sup>Division of Internal Medicine, Hananoki Hospital, Tochigi, Japan<sup>7</sup>Department of Diabetes and Metabolism, Marunouchi Hospital, The Institute for Adult Diseases, Asahi Life Foundation, Tokyo, Japan<sup>8</sup>The Graduate Center of Human Sciences, Aichi Mizuho College, Nagoya, Japan<sup>9</sup>Division of Endocrinology, Clinical Research Institute, National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan<sup>10</sup>Graduate School of Public Policy, The University of Tokyo, Tokyo, Japan<sup>11</sup>Obesity and Diabetes Center, Shimabara Hospital, Kyoto, Japan<sup>12</sup>Department of Medicine and Clinical Science, Graduate School of Medical Sciences, Kyusyu University, Fukuoka, Japan<sup>13</sup>Hirakata General Hospital for Developmental Disorders, Hirakata, Osaka, Japan<sup>14</sup>Hyogo Health Service Association, Hyogo, Japan<sup>15</sup>National Hospital Organization Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan<sup>16</sup>Takeda Hospital, Kyoto, Japan

**Acknowledgements** The following individuals are part of the Japan Diabetes Prevention Program (JDPP) research group, besides the authors of this study: Mioko Gomyo (Kobe, Japan). The investigators gratefully acknowledge the commitment and dedication of the following institutions of the study; Otaru City Health Center, Mizusawa Health Center, Funagata Town Health Center, Kasagake Town Health Center, Toyota Kenpo, Rakuwakai Healthcare System, Toyooka City Health Center, Kasai City Health Center, Mitoyo Municipal Eikou Hospital, Kumamoto General Health Center, Kyusyu Health Center, Nakagawa Health Center, Sue Town Health Center, Shime Town Health Center, Kasuya Town Health Center, Sasaguri Town Health Center, Hisayama Health C & C Center, KDD Shinjyuku Health Center, Aichi Health Promotion Center, Ashibetu Health Center, Kanie Town Health Center, Ohara Hospital, Kakogawa City Health Center, Chiba City Health Promotion Center, Inuyamacyuo Hospital, AIR WATER KENPO, Haruhi Town Health Center, OKA KOUKI Health Management Center, Shikatsu Town Health Center, Nisibiwa Town Health Center, Hikami Town Health Center, and Tomari Town Health Center, Japan.

**Contributors** HK, the project leader, was involved in all aspects of the study. JS, KTsushita, ST, MT, SK, YS, IK, YK, and SS designed the study and prepared the protocol of intervention. KTsuzaki contributed to the study design and coordination. NS prepared the manuscript. KK and KTakahashi performed the statistical analysis. TU and TY helped to draft the manuscript, and participated in the critical revision of the manuscript and the trial management. All the authors have read and approved the final version of the manuscript.

**Funding** The Ministry of Health, Welfare, and Labour of Japan provided funding for the study (H14-41).

**Competing interests** None.

**Patient consent** Obtained.

**Ethics approval** National Hospital Organization Kyoto Medical Center.

**Provenance and peer review** Not commissioned; externally peer reviewed.

**Data sharing statement** No additional data are available.

**Open Access** This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 3.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>

## REFERENCES

- Ginter E, Simko V. Type 2 diabetes mellitus, pandemic in 21st century. *Adv Exp Med Biol* 2012;771:42–50.
- Johnson M, Jones R, Freeman C, *et al*. Can diabetes prevention programmes be translated effectively into real-world settings and still deliver improved outcomes? A synthesis of evidence. *Diabet Med* 2013;30:3–15.
- Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG, *et al*. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med* 2001;344:1343–92.
- Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, *et al*. Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002;346:393–403.
- Kuroe A, Fukushima M, Usami M, *et al*. Impaired beta-cell function and insulin sensitivity in Japanese subjects with normal glucose tolerance. *Diabetes Res Clin Pract* 2003;59:71–7.
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2010. *Diabetes Care* 2010;33:S11–61.
- Heianza Y, Hara S, Arase Y, *et al*. HbA1c 5.7–6.4% and impaired fasting plasma glucose for diagnosis of prediabetes and risk of progression to diabetes in Japan (TOPICS 3): a longitudinal cohort study. *Lancet* 2011;378:147–55.
- American Diabetes Association and National Institute of Diabetes, Digestive and Kidney Diseases. The prevention or delay of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2002;25:742–9.
- Gomyo M, Sakane N, Kamae I, *et al*. Effects of sex, age, and BMI on screening tests for impaired glucose tolerance. *Diabetes Res Clin Pract* 2004;64:129–36.
- Sakane N, Sato J, Tsushita K, *et al*. Prevention of type 2 diabetes in a primary healthcare setting: three-year results of lifestyle intervention in Japanese subjects with impaired glucose tolerance. *BMC Public Health* 2011;11:40.
- Alberti KG, Zimmet PZ. Definition diagnosis and classification of diabetes and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. *Diabet Med* 1998;15:539–53.
- Lin Y, Kikuchi S, Tamakoshi A, *et al*. Alcohol consumption and mortality among middle-aged and elderly Japanese men and women. *Ann Epidemiol* 2005;15:590–7.
- Scott NW, McPherson GC, Ramsay CR, *et al*. The method of minimization for allocation to clinical trials. *Control Clin Trials* 2002;23:662–74.
- Kuzuya T, Nakagawa S, Satoh J, *et al*. Report of the committee on the classification and diagnostic criteria of diabetes mellitus. *Diabetes Res Clin Pract* 2002;55:65–85.
- Ito C. Epidemiological study of diabetes mellitus in the Hiroshima area prevalence of diabetes mellitus and follow-up studies using the glucose tolerance test. *Tohoku J Exp Med* 1983;141:115–18.
- Ito C, Maeda R, Nakamura K, *et al*. Prediction of diabetes mellitus (NIDDM). *Diabetes Res Clin Pract* 1996;34:S7–11.
- Salmela S, Poskiparta M, Kasila K, *et al*. Trans-theoretical model-based dietary interventions in primary care: a review of the evidence in diabetes. *Health Educ Res* 2009;24:237–52.
- Goodall I. HbA1c standardisation destination—global IFCC Standardisation. How, why, where and when—a tortuous pathway from kit manufacturers, via inter-laboratory lyophilized and whole blood comparisons to designated national comparison schemes. *Clin Biochem Rev* 2005;26:5–19.
- Seino Y, Nanjo K, Tajima N, *et al*. Report of the committee on the classification and diagnostic criteria of diabetes mellitus. *Diabetol Int* 2010;1:2–20.
- Matthews DR, Hosker JP, Rudenski AS, *et al*. Homeostasis model assessment: insulin resistance and beta-cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. *Diabetologia* 1985;28:412–19.
- Heianza Y, Arase Y, Fujihara K, *et al*. High normal HbA(1c) levels were associated with impaired insulin secretion without escalating insulin resistance in Japanese individuals: the Toranomon Hospital Health Management Center Study 8 (TOPICS 8). *Diabet Med* 2012;29:1285–90.
- Saito T, Watanabe M, Nishida J, *et al*. Lifestyle modification and prevention of type 2 diabetes in overweight Japanese with impaired fasting glucose levels: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med* 2011;171:1352–60.
- Zhuo X, Zhang P, Selvin E, *et al*. Alternative HbA1c cutoffs to identify high-risk adults for diabetes prevention: a cost-effectiveness perspective. *Am J Prev Med* 2012;42:374–81.
- Wang H, Shara NM, Calhoun D, *et al*. Incidence rates and predictors of diabetes in those with prediabetes: the Strong Heart Study. *Diabetes Metab Res Rev* 2010;26:378–85.
- Waugh N, Scotland G, McNamee P, *et al*. Screening for type 2 diabetes: literature review and economic modelling. *Health Technol Assess* 2007;11:1–125.
- Reaven GM. HOMA-beta in the UKPDS and ADOPT. Is the natural history of type 2 diabetes characterised by a progressive and inexorable loss of insulin secretory function? Maybe? Maybe not? *Diab Vasc Dis Res* 2009;6:133–8.

BMJ Open  
Diabetes  
Research  
& Care

## Effect of baseline HbA1c level on the development of diabetes by lifestyle intervention in primary healthcare settings: insights from subanalysis of the Japan Diabetes Prevention Program

Naoki Sakane, Juichi Sato, Kazuyo Tsushita, et al.

*BMJ Open Diab Res Care* 2014 2:  
doi: 10.1136/bmjdr-2013-000003

---

Updated information and services can be found at:  
<http://drc.bmj.com/content/2/1/e000003.full.html>

---

*These include:*

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>References</b>             | This article cites 26 articles, 4 of which can be accessed free at:<br><a href="http://drc.bmj.com/content/2/1/e000003.full.html#ref-list-1">http://drc.bmj.com/content/2/1/e000003.full.html#ref-list-1</a>   |
| <b>Open Access</b>            | This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 3.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <a href="http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/">http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/</a> |
| <b>Email alerting service</b> | Receive free email alerts when new articles cite this article. Sign up in the box at the top right corner of the online article.   |
- 

### Notes

---

To request permissions go to:  
<http://group.bmj.com/group/rights-licensing/permissions>

To order reprints go to:  
<http://journals.bmj.com/cgi/reprintform>

To subscribe to BMJ go to:  
<http://group.bmj.com/subscribe/>

JAPANESE JOURNAL OF PUBLIC HEALTH

# 日本公衆衛生雑誌

第61巻・第10号 特別附録 平成26年10月

第73回日本公衆衛生学会総会抄録集

栃 木

日本公衛誌  
Jpn J Public Health

日本公衆衛生学会  
Japanese Society of Public Health

10

特別附録

## シンポジウム 17

### 特定保健指導において、専門職の“保健指導力”をいかに高めるか

日時：11月6日（木）15:50～18:00

会場：第1会場（栃木県総合文化センター メインホール）

座長：津下 一代（あいち健康の森健康科学総合センター）

武見ゆかり（女子栄養大学）

特定健診・特定保健指導では、個人のリスクに応じた保健指導の充実（生活習慣改善、重症化防止）、対象者の身体状況や生活環境、意欲等に応じた支援ができる専門職の力が求められている。

本制度では健診・保健指導の研修ガイドラインが定められ、国、都道府県、医療保険者、学会、保健指導機関等が研修を実施しているが、その課題分析や抜本的なガイドライン改訂はこれまで行われてこなかった。

制度開始6年が経過する中、保健指導者のスキルは確実に高まったとの声がある一方、保健指導者間格差、機関間格差が目立ち始め、一律の研修では限界を迎えている。また、効果のある保健指導を実践するためには、単に特定保健指導に必要な保健指導のスキルを高めるだけでなく、非肥満者への保健指導やリスクの低い者への情報提供、効果的な保健指導計画の立案や評価、医師会等の健診委託機関も含めた保健指導体制の検討なども含め、より総合的な“保健指導力”を高めるという発想に転換していく時期にあると考える。同時に、学術の面からは、保健指導スキルや“保健指導力”の評価に関する方法論の開発や検証が求められている。

本シンポジウムでは、

- 1) 専門職の知識・技術・自信を全国的に調査した結果をふまえ（村本）、
- 2) 都道府県国保、及び協会けんぽにおける、専門職の保健指導スキルを含む、包括的な“保健指導力”を高める試みについて、話題提供する（高塚、六路）。
- 3) さらに、禁煙支援分野における国内外の研究成果等をもとに、保健指導力を高めるために必要な研究の方向性と指導者養成のあり方について述べる（中村）。
- 4) 追加発言として、県、国保連合に対する研修企画、運営、評価に関する調査結果を報告する（杉田）。

以上をふまえ、専門職の“保健指導力”の構成要素を整理し、その評価手法の確立に向けて、特定保健指導の実践と研究がどのように連携・協力すべきかなどについて、会場の参加者とともにディスカッションしたい。

## 専門職の“保健指導力”向上に必要なエビデンスとは？－禁煙支援分野からの考察

中村 正和 (大阪がん循環器病予防センター予防推進部)

特定健診・特定保健指導においては、「結果を出す保健指導」が求められている。そのためには専門職の保健指導力の向上が必要であり、指導者養成が重要な課題となる。

禁煙支援分野は、行動科学の理論・モデルに基づいた禁煙支援や指導者トレーニングの方法論が他分野に先行する形で開発され、その有効性の評価研究が数多く実施されてきた。最近のコクランレビュー (CD000214,2012) によると、指導者トレーニングの効果として、トレーニングを受けた指導者の禁煙支援に関わる行動を望ましい方向に変化させるだけでなく、その指導者から禁煙支援を受けた喫煙者の禁煙率を高めることが明らかになっている。また、介入研究のデータ等を用いて、禁煙率を高める行動技法が明らかにされており、指導者トレーニングの内容を検討する上での重要なエビデンスとなっている (Fiore,2008、West,2010、Michie,2011)。

演者らは1990年代から禁煙支援プログラムの開発や効果検証を行うとともに、その普及のためのトレーニングプログラムの開発にも取り組んできた。開発した代表的な禁煙支援プログラムには、1. 個別健康教育事業に採用されたプログラム (15分程度の初回面接と電話でのフォローアップ)、2. 第2期特定健診・特定保健指導で公表された禁煙支援マニュアル (第二版) に採用された短時間支援プログラム (1-2分程度の短時間初回支援と電話でのフォローアップ) がある。前者については、トレーニングを受けた地域や職域の指導者が禁煙支援を実施した場合の効果調べる介入研究を実施した。その際に模擬喫煙者を用いて指導者の指導技術をトレーニング前後で測定し、トレーニングにより指導技術が高まること、トレーニング後の指導技術と禁煙率との間に正の相関関係がみられることを国際的に初めて明らかにした (萩本,2007)。後者については、トレーニングの効率化を図るため、職場や自宅で自己学習が可能なeラーニングを用いたプログラムを開発し、その有効性を確認するとともに、普及を図っている。

本発表では、禁煙支援分野における国内外の研究成果や演者らの経験をもとに、指導者の保健指導力を高めるために必要な研究の方向性と指導者養成のあり方について述べる。

### 【略歴】

1980年自治医科大学卒業。

労働衛生コンサルタント、日本公衆衛生学会認定専門家、日本人間ドック学会認定医。

研究テーマはたばこ対策。現在FCTCをテーマとした厚労科研究班代表者。公職として厚生科学審議会専門委員、国民健康・栄養調査企画解析検討会構成員、日本公衆衛生学会たばこ対策専門委員会委員等。

P-0202-3 大阪府行動変容推進事業について〔第3報〕禁煙支援

増居 志津子<sup>1)</sup>、中村 正和<sup>1)</sup>、梶浦 貢<sup>1)</sup>、村木 功<sup>1)</sup>、羽山 実奈<sup>1)</sup>、  
本田 瑛子<sup>1)</sup>、宮崎 純子<sup>1)</sup>、伯井 朋子<sup>1)</sup>、中野 玲羅<sup>2)</sup>、藤村 昌子<sup>2)</sup>、  
撫井 賀代<sup>2)</sup>、北村 明彦<sup>1,3)</sup>、石川 善紀<sup>1)</sup>、岡田 武夫<sup>1)</sup>、木山 昌彦<sup>1)</sup>  
大阪がん循環器病予防センター<sup>1)</sup>、大阪府健康医療部保健医療室健康づくり課<sup>2)</sup>、大阪大学大学院医学系研究科<sup>3)</sup>

【目的】第2期特定健診・特定保健指導において、喫煙に関する保健指導の強化が制度の中に位置づけられた。大阪府内の市町村国保において特定健診（集団健診）や特定保健指導の場で喫煙者全員に禁煙支援を行っている市町村の割合は、それぞれ32%、53%（平成23年度調査結果）であり、その改善が求められる。本事業では、既存の保健事業の場を活用した禁煙支援の普及を目指して、効果的かつ実行可能な事業案や好事例を示した汎用性の高い行動変容プログラムを作成・提示するとともに、取り組み状況の見える化、研修や個別の相談支援によりその推進を図ることを目的としている。

【方法】行動変容プログラムの構成は、現況、実施方法、評価方法、期待される効果、事例紹介、指導用教材とした。事例については、これまでに厚労科研の研修等で収集した市町村の好事例を紹介した。支援の質の向上を図るため、当センターが開発・普及に関わっている禁煙支援のeラーニングを平成23年度から提供し、指導者研修を実施した。

【結果】事業案として、既存の保健事業の場で実行可能でかつ効果が期待できる事業案を最低限（全喫煙者に対する短時間アドバイス）、標準（最低限＋医師からの禁煙の勧め、禁煙希望者への禁煙外来の紹介、電話1回）、充実（標準＋電話3回）の3段階に分けて提示した。好事例としては、集団健診の場での取り組みを2つ、母子保健事業の取り組みを1つ取り上げた。集団健診の事例では、どちらも診察医師と保健師がペアになって健診の流れの中で禁煙支援を行っているのが特徴であった。母子保健事業の事例では、妊娠届け時から3歳児健診まで継続した支援を行っているのが特徴であった。禁煙支援のeラーニングによる研修にはこれまで823名の府内市町村の指導者が参加した。

【結論】大阪府の健康増進計画では、平成29年までに特定健診と肺がん検診において喫煙者全員に禁煙支援を行っている市町村の割合を100%にする目標設定がなされている。そのためには、今後も継続して府内市町村に対し指導者研修と合わせてプログラムの普及を図る必要があるが、健診受診者の禁煙率を高めるには、市町村国保や協会けんぽ等から特定健診等を受託している医師会会員施設に対してもプログラムの普及を図ることが重要である。