

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)  
総括研究報告書

非肥満者に対する保健指導方法の開発に関する研究  
「特定保健指導の対象とならない非肥満を含む心血管疾患危険因子保有者に対する  
生活習慣改善指導ガイドライン」を用いた非肥満者への保健指導の実行性の検証

研究代表者	宮本恵宏	国立循環器病研究センター予防健診 部長
分担研究者	荒木田美香子	国際医療福祉大学小田原保健医療学部・公衆衛生看護学 教授
	磯博康	大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座 教授
	小川佳宏	九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 教授
	岡村智教	慶應義塾大学医学部 衛生公衆衛生学 教授
	岡山明	生活習慣病予防研究センター 代表
	田中太一郎	東邦大学健康推進センター 講師
	三浦克之	滋賀医科大学医学部社会医学講座 公衆衛生学部門 教授
	坊内良太郎	糖尿病内分泌代謝科 糖尿病情報センター臨床情報研究室長
	東山綾	国立循環器病研究センター予防健診 医長
研究協力者	松田有子	国際医療福祉大学小田原保健医療学部 講師
	宮澤伊都子	滋賀医科大学 内科学講座 糖尿病内分泌内科 医員
	久保田芳美	兵庫医科大学 環境予防医学講座 助教
	竹上未紗	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

研究要旨

本研究班で作成した「特定保健指導の対象とならない非肥満を含む心血管疾患危険因子保有者に対する生活習慣改善指導ガイドライン（以下、本ガイドライン）」の実行性を検討するために、1職域5地域で、上記ガイドラインを使い、特定保健指導の対象とならない追加リスクを2つ以上もつ非肥満者（以下、非肥満の保健指導対象者）に保健指導を実施し、各施設の特定保健指導積極的支援群と実行性が同等かを検討した。非肥満の保健指導対象者は、平成28もしくは29年度の特定健診で、すぐに医療機関受診が必要な者を除く、特定保健指導の階層化基準にある追加リスクもしくはLDLコレステロール140mg/dL以上180mg/dL未満のうち、2つ以上もつ非肥満者とした。非肥満への保健指導は、指導者が本ガイドラインを使用する以外は、各施設における特定保健指導積極的支援と同様に行った。主要評価項目は、保健指導開始後約3か月までの継続的支援における、対象者との連絡の継続率や、生活習慣改善目標の実施率である。非肥満の保健指導対象者からは、研究参加への同意書を取得し、対照となる特定健診・特定保健指導受診者に対しては健診データの研究利用のオプトアウトを行った。また、保健指導効果を明らかにするために、研究対象者の健診データを継続的に収集し、比較可能な情報を収集するシステムを開発した。対象者との連絡の継続率、生活習慣改善目標の実施率に両群で差はなかく、本ガイドラインを用いた非肥満者への保健指導は、実行性において特定保健指導の積極的支援に劣らないことが示された。本ガイドラインの抜粋は、「標準的な健診・保健指導【平成30年度版】」に掲載された。本ガイドラインが、わが国の保健指導の現場で利用されることが期待される。

## A. 研究目的

平成20年4月より生活習慣病予防施策として、内臓脂肪蓄積もしくは肥満を必須条件としたメタボリック症候群に着目し、特定健康診査・特定保健指導が実施されている。

本研究班では、内臓脂肪蓄積もしくは肥満ありと判定されなかった者（以下、非肥満者）でも、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙は心血管疾患発症の危険因子であること、また非肥満者でも、生活習慣への介入により、いずれの心血管危険因子も改善が可能であることを示した。さらに、保健指導支援者が危険因子ごとに改善すべき生活習慣の優先度や、具体的な生活習慣の改善方法を理解できる保健指導のガイドライン「特定保健指導の対象とならない非肥満を含む心血管疾患危険因子保有者に対する生活習慣改善指導ガイドライン（以下、本ガイドライン）」を作成した。

本ガイドラインがわが国の地域・職域で活用されるためには、その実行性を検討する必要がある。今年度は、我々は地域・職域において、非肥満かつ循環器疾患危険因子を2つ以上もつ者を対象に、ガイドラインを使用した保健指導を行い、継続的支援における、支援者との連絡継続率や、生活習慣改善目標の実施率を、特定保健指導の積極的支援を受けた者と比較することにより、ガイドラインの実行性を検討した。

## B. 研究方法

### 1) 研究デザイン（図1）

#### ①対象者

平成28もしくは29年度の特定健診で、特定保健指導階層化基準の追加リスクもしくはLDLコレステロール140mg/dL以上180mg/dL未満のうちをリスクの1つと数えて2つ以上もつ非肥満、かつガイドラインを使用した保健指導を受けることや、データを研究で利用することについて同意した

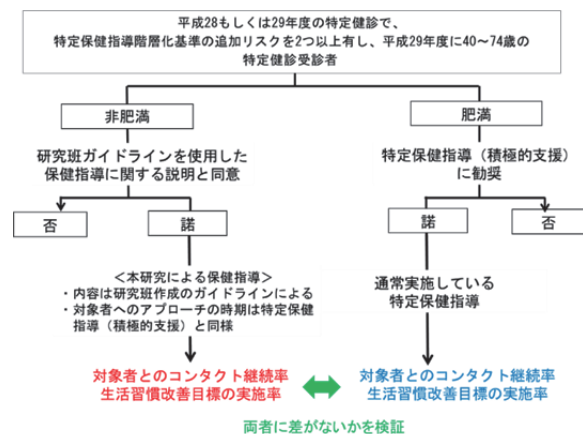
者を、非肥満の保健指導対象者とした（以下、非肥満群）。また同じ施設で特定保健指導の積極的支援の対象となり、保健指導を受けた者を対照群とした（以下、積極的支援群）。

追加リスクの有無の判定では、特定保健指導階層化基準に加え、厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム」第2編別添資料「健診結果とその他必要な情報の提供（フィードバック）文例集」で「すぐに医療期間受診を」に該当しない場合には、保健指導の対象に入れてよいこととした。また追加リスクには入っていないが、非肥満者においては、LDLコレステロールもリスクの一つとして保健指導の対象とした。特定保健指導においてLDLコレステロールは指導するリスクの対象ではないが、LDLコレステロールをリスクの一つにするかどうかは、保健指導実施施設が選択してよいこととした。

#### ②非肥満群への保健指導

非肥満群では、ガイドラインを使用して保健指導を行う以外は、同じ施設の特定保健指導積極的支援と継続的支援の回数、時期、対象者へのアプローチ方法はまったく同様に行うこととした。

図1 研究デザイン



#### ③主要評価項目

初回指導から約3か月後までの継続的支援中の、対象者と支援者との連絡の継続率と、生活習慣改善目標の実施率を主要評価項目とした。これらの指標を得るための方法の詳細や保健指導実施経過表は分担研究報告書を参照されたい。

#### ④保健指導実施施設の募集

保健指導に関する研究で協力を得た実績、もしくは研究以外で関係がある保険者に、本研究の趣旨を説明して協力を呼びかけ、それに応じた1職域5地域；大阪府S市、兵庫県A市とS市、宮崎県K市、滋賀県M市、H株式会社が対象施設となった。

上記施設の保健指導実施担当者に本研究に関する説明会および非肥満者の循環器疾患危険因子保有者に対する保健指導研修会を実施した。その詳細は分担研究報告書を参照されたい。

研究対象者の登録は平成29年9月1日に開始し、登録の最終日は平成30年2月9日とした。

#### ⑤アンケートの実施

保健指導の実施施設に対して、保健指導実施後にガイドラインに関する感想など記載するアンケートを実施した。アンケートの項目は分担研究報告書を参照されたい。

#### ⑥データ収集システムの開発

保健指導の有効性にかかわる研究班で作成したものに機能追加して作成した。医療保険者内で経年的に健診データが管理できること、データの保管に大規模なデータベースソフトを要せず、ハードディスク内に格納可能なシステムとした。

#### (倫理面への配慮)

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成29年2月28日一部改正)に準拠して行われた。個人に係る試料・情報等の取り扱いがある場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指

針に従い、情報管理及び倫理面に十分配慮した。

#### C. 研究結果

1 職域5地域の保健指導実施施設にA～Fの番号を振った解析結果を以下に示す。

##### 1) 対象者数

研究対象となる条件を満たし、必要なデータが提供された特定健診受診者は、施設Aで非肥満群7名、積極的支援群22名、施設Bで非肥満群45名、積極的支援群22名、施設Cで非肥満群3名、積極的支援群1名、施設Dで非肥満群3名、積極的支援群2名、施設Eで非肥満群7名、積極的支援群7名、施設Fは非肥満群14名、積極的支援群43名、以上により非肥満群は合計79名、積極的支援群は合計97名だった。

##### 2) 対象者の特徴

保健指導実施施設ごとの対象者の特徴は分担研究報告書に示す。施設BとFは、それぞれ地域の中で非肥満群が最多であるもしくは職域であり継続的支援を着実に実行しやすい等の特徴があった。

##### 3) ガイドラインに示された生活習慣改善目標の設定状況(初回指導)

非肥満群を対象に初回指導で設定した、ガイドラインに掲載されている生活習慣項目を使用し設定した目標件数の詳細は、分担研究報告書(表5)に示す。

件数が最も多かったのは身体活動(62件)で、次いで食行動の改善(40件)、総エネルギー減(15件)であった。非肥満群の人数が最多であった施設Bでは、カリウムとカルシウムを摂取する以外の項目は、すべて使用されており、唯一禁煙も目標として使用していた施設だった。施設Bでは特定健診の診察医として一定の医療機関や大学医学部から医師が派遣されており、健診担当医師が、喫煙者や特定保健指導積極的支援対象者、また本研究では非肥満群該当者に、禁煙や生活習慣改善を短時間で勧めて

いる特徴があった。他の施設でも、目標の設定状況は全体の傾向とほぼ同様であった。

#### 4) 初回指導実施人数と継続的支援1回目実施人数

初回指導実施人数と継続的支援1回目実施人数を施設別に分担研究報告書表6に示す。本結果は平成30年2月9日現在のデータである。施設Aの特定保健指導以外は、継続的支援1回目の実施率は75%以上であった。施設Aでは特定保健指導の継続支援を通常通り実施するには困難な事情があったと考えられ、非肥満群と積極的支援群の結果の比較が困難であるが、その他の施設では積極的支援と比べ非肥満群で継続的支援1回目の実施状況が劣ることはないと考えられる結果であった。

#### 5) 継続的支援実施状況と目標60%以上実行率

非肥満の保健指導対象者が最多であった施設Bにおける初回保健指導後1~2か月後の対象者との連絡の継続率は、非肥満で75.0%、肥満で83.3%であり（カイ2乗検定 $p=0.571$ ）、統計学的有意差はなかった。また、保健指導対象者が生活習慣改善目標数の60%以上を、初回保健指導後1~2か月の継続支援で守っていた割合は、非肥満で37.5%、肥満で16.7%であり（カイ2乗検定 $p=0.201$ ）であり、統計学的有意差はなかった。

また、施設Fにおいては、初回保健指導後の対象者との連絡継続率は、1か月後で非肥満群100.0%、積極的支援群で90.7%（カイ2乗検定 $p=0.237$ ）、3か月後では非肥満群100.0%、積極的支援群で76.7%（カイ2乗検定 $p<0.05$ ）であり、3か月後の連絡継続率は非肥満群のほうが有意に高かった。また、同施設で、生活習慣改善目標数の60%以上を、初回保健指導後1か月の継続支援で守っていた割合は、非肥満群で78.6%、積極的支援群で74.4%であり（カイ2乗検定 $p=0.754$ ）、3か月後では、

非肥満群で78.6%、積極的支援群で65.1%であり（カイ2乗検定 $p=0.347$ ）であり、いずれの時期においても統計学的有意差はなかった。

#### 6) 保健指導実施施設へのアンケート

ガイドラインについては、指導の優先順位が明確にまとまった表などに対し、概ね好評価を得ることができた。多種多様かつ総論的なガイドラインや教材よりは、要点が明確に絞られたもの、また指導現場で対象者にかける具体的な言葉の例や、対象者に対し説得力のある数値で示せるような保健指導教材など、実用的でコンパクトなものが求められていることを示すコメントも見受けられた。詳細は分担研究報告書(表10)に示す。

#### 7) データ収集システム

一定の基準で対象者を抽出し、データを回収可能な仕組みを構築するために、条件設定の際に、健診項目など複数条件を設定することができ、対象とする年度の健診結果で当てはまる人を抽出できるようにした。さらに任意のデータ項目を出力可能とした。その結果年度ごとの健診結果の条件別抽出とデータの出力を区分することが可能となった。前年度の健診結果をもとに抽出した人について3年度分、今年度健診結果をもとに抽出した人については2年分をまとめて出力可能とした。

また、研究に必要なデータの収集支援体制を構築し、操作手順書を作成して各施設の支援を行った。

#### D. 考察

本研究班で作成した本ガイドラインの実行性を検討するために、地域や職域の保健指導の現場で、非肥満でLDLコレステロールを含む循環器疾患の危険因子を2つ以上もつ者を対象に、本ガイドラインを使って保健指導を行い、対象者との継続率や目標の

実行率を各施設が実施している特定保健指導積極的支援と比較した。

保健指導を実施した施設間で、特定保健指導の積極的支援は、勸奨から継続的支援の実施方法まで大きく異なるため、すべての施設を統合した解析は困難であり、施設ごとの解析結果を報告した。統計解析が可能な人数がある施設内での検討では、非肥満群が積極的支援群に比べ統計学的有意差をもって劣る結果はみられなかった。よって非肥満の追加リスクを2つ以上もつ者を対象にガイドラインを使用した場合、ガイドラインの実行性は特定保健指導の積極的支援と比べ劣っていないことが示唆された。

保健指導実施施設で本ガイドラインを現場で使用した保健指導担当者からは、本ガイドラインに関する好意的な反応が寄せられた。とくに危険因子の別に、優先して改善すべき生活習慣を示した本ガイドライン内の表は好評であった。保健指導担当者だけでなく、対象者自身が自らの問題と優先すべき課題を容易に把握できる点が、好評を得た理由と考えられる。またガイドラインの改善すべき点として、肥満と非肥満でどのように指導が異なるのか、リスクが重複する場合はどのリスクから優先して改善すべきかを示してほしいとの要望がみられた。ガイドライン内の危険因子と改善すべき生活習慣の表で、指導過程での体重管理に関する比重が異なる点以外はほぼ同じであることが示されているが、その理解がないと、違いを理解しづらい可能性がある。

他にアンケートの結果から、支援者側が、対象者自身が自らの状況に応じたやるべきことを優先順位も含めて明確に理解でき、危険因子の改善に向け今日から行動できる道標を求めていること、また今回のガイドラインでは内容は好評だが、内容を現場におとしこめるツールが必要であることがわかった。

「標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】」の第3編別添3には、ガイドラインの抜粋版が掲載されている。本研究により実行性も検討されたガイドラインや「標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】」が、地域・職域で今後活用される環境を整備するとともに、ガイドラインの内容をよりわかりやすく示す試みを継続する必要がある。

## E. 結論

本研究班が作成し、一部が「標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】」に掲載された「特定保健指導の対象とならない非肥満の心血管疾患危険因子保有者に対する生活習慣改善指導ガイドライン」の実行性を検討した。非肥満の心血管疾患危険因子を2つ以上もつ者を対象に、本ガイドラインを使用して実施した保健指導は、特定保健指導の積極的支援と比較して、実行性に問題がないことが示された。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 著書

- ①岡村 智教、宮本恵宏. 冠動脈疾患発症(虚血性心疾患) 予防からみた脂質管理(動脈硬化性疾患予防ガイドラインと吹田スコア)
- ②門脇孝、津下一代編. 特定健診・特定保健指導ガイド. 南山堂(東京)、2018年(印刷中)

### 2. 論文発表

- ① Fukuda T, Bouchi R, Takeuchi T, Nakan o Y, Murakami M, Minami I, Izumiyama H, Hashimoto K, Yoshimoto T, Ogawa Y. The ratio of visceral to subcutaneous fat are a predicts cardiovascular events in patients with type 2 diabetes. J Diabetes Invest. 2017 in press.
- ②宮澤伊都子, 三浦克之, 宮本恵宏, 岡村智教, 東山綾, 辰巳友佳子, 門田文, 高嶋直敬,

宮川尚子, 近藤慶子, 佐藤敦, 有馬久富, 岡山明, 上島弘嗣, NIPPON DATA80研究グループ

「肥満、非肥満別の各種循環器疾患危険因子による循環器疾患死亡の集団寄与危険割合: NIPPON DATA80の29年追跡結果より」日本循環器病予防学会誌52巻3号:1-10, 2017

③Okuda N, Itai K, Okayama A. Usefulness of a Short Dietary Propensity: Questionnaire in Japan. *J Atheroscler Thromb.* 2017 Nov 15. doi:10.5551/jat.42226. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29142179.

④Nakamura K, Watanabe M, Okuda N, Yoshita K, Kabayama M, Torii S, Kuribayashi T, Itai K, Kamide K, Miura K, Okayama A. The Influence of the Japanese Nationwide Cardiovascular Prevention System Health Guidance on Smoking Cessation Among Smokers: A Propensity Score Matching Analysis. *J Atheroscler Thromb.* 2017 Dec 2. doi: 10.5551/jat.42051. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29199202.

⑤Koyama T, Yoshita K, Okuda N, Saitoh S, Sakata K, Okayama A, Nakagawa H, Miyagawa N, Miura K, Chan Q, Elliott P, Stamler J, Ueshima H. Overall nutrient and total fat intake among Japanese people: The INTERLIPID Study Japan. *Asia Pac J Clin Nutr.* 2017;26(5):837-848. doi: 10.6133/apjcn.072016.11. PubMed PMID:28802293.

⑥Turin TC, Okamura T, Rumana N, Afzal AR, Watanabe M, Higashiyama A, Nakao YM, Nakai M, Takegami M, Nishimura K, Kokubo Y, Okayama A, Miyamoto Y. Diabetes and lifetime risk of coronary heart disease. *Prim Care Diabetes.* 2017 Oct;11(5):461-

466. doi: 10.1016/j.pcd.2017.04.007. Epub 2017 May 22. PubMed PMID:28545843.

### 3. 学会発表

①Bouchi R. Evaluation for the body composition in patients with diabetes-Intervention to the ectopic fat by diabetic medications- The 3rd Korea Japan Diabetes Forum May 12, 2017. Busan, Korea

②Fukuda T, Bouchi R, Takeuchi T, Nakano Y, Murakami M, Minami I, Izumiyama H, Hashimoto K, Yoshimoto T, Ogawa Y. The ratio of visceral to subcutaneous fat area predicts cardiovascular events in patients with type 2 diabetes. ADA 77th Scientific Sessions, June 9 - 13, 2017, San Diego, California.

③宮澤 伊都子, 三浦 克之, 宮本 恵宏, 岡村 智教, 東山 綾, 辰巳 友佳子, 門田 文, 高嶋 直敬, 宮川尚子, 近藤 慶子, 佐藤 敦, 有馬 久富, 岡山 明, 上島 弘嗣.

「肥満、非肥満別の各種循環器疾患危険因子と循環器疾患死亡リスクとの関連・集団寄与危険割合: NIPPON DATA80の29年間追跡結果。」第52回日本循環器病予防学会学術集会, 埼玉, Young Investigator Award (YIA) 優秀賞 日本循環器病予防学会誌 (1346-6267)51巻2号 Page122(2016.05)

④岡山明 健康偏差値による脳卒中・心筋梗塞ハイリスク者のスクリーニング法の開発 第76回日本公衆衛生学会総会 (鹿児島)

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。