

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書
「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
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

昨年度に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、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た。実行性の検討において、対照群は各施設の特定保健指導積極的支援群とした。

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。上記の条件に従い、平成 28 年度の特定健診結果から研究対象者を選定できるソフトを開発し、5 地域に配布した。

平成 29 年 7 月 1 日に、1 職域 5 地域で非肥満の保健指導を行う現場担当者を対象に研修会を実施し、以下を担当者に説明した。1) 非肥満への保健指導は、指導者が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う。2) 実行性の検討における主要評価項目は、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り、特定保健指導積極的支援群とこれらの指標において同等かを検討する

ことが本研究の目的である。3) 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すること。4) 平成 29 年 9 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日の特定健診・特定保健指導受診者に対し、研究班がデータを使用する旨、オプトアウトを行うこと。5) 対象者募集が終了した時点で、ガイドラインに関するアンケートを実施すること。

平成 29 年 9～10 月に 1 職域 5 地域で、非肥満者の保健指導やその準備が開始され、平成 30 年 2 月 9 日の対象者募集終了日までの、上記の研究対象基準を満たす非肥満の保健指導開始者は 79 名、非肥満の保健指導への同意が確認できず保健指導を開始しなかった者は 301 名であった。同様に特定保健指導積極的支援を開始したのは 128 名、特定保健指導積極的支援への勧奨に応じなかった者は 141 名であった。以上の者を対象に、収集された平成 28 年度もしくは 29 年度の特定健診データと、保健指導が開始された者では、研究班が作成した保健指導実施経過表のデータを解析した。

1 職域 5 地域のうち、非肥満の保健指導対象者が最多であった 1 地域では、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。また同地域で、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 $p=0.201$)、統計学的有意差はなかった。また 1 職域では、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。また同職域で、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。

以上より、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。しかし非肥満者への保健指導は、同意書を取得して実施する必要があったため、意欲の高い対象者が保健指導を受けた可能性が高い。本研究の保健指導実施施設の多くでは、特定保健指導積極的支援の初回指導への参加も、自由意思で決められていたが、特定保健指導は法にもとづき指導を受ける必要性が周知されているため、非肥満群に比べ積極的支援群では、対象者の意欲が劣っていた可能性がある。

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】」第 3 編別添 3 として平成 30 年 2 月に公表され、わが国の保健指導の現場で今後利用されることが期待されるが、本研究によりその実行性に問題ないことが明らかとなった。

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、ウエスト周囲長(以下、腹囲)で男性 85cm 以上、女性 90cm 以上の内臓脂肪蓄積もしくは BMI25 以上の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。

すなわち、特定保健指導の対象者は、内臓脂肪蓄積等による肥満者に限定されている。

しかし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本研究班は示した。上記を背景に、昨年度から今年度において、我々は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、ガイドライン）」を作成した。本ガイドラインからの抜粋は、「標準的な健診・保健指導【平成30年度版】」第3編別添3として平成30年2月に公表され、わが国の保健指導の現場で今後利用されることが期待される。

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、ガイドラインの実行性を検討する必要がある。今年度、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

①対象者

平成28もしくは29年度の特健健診で、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

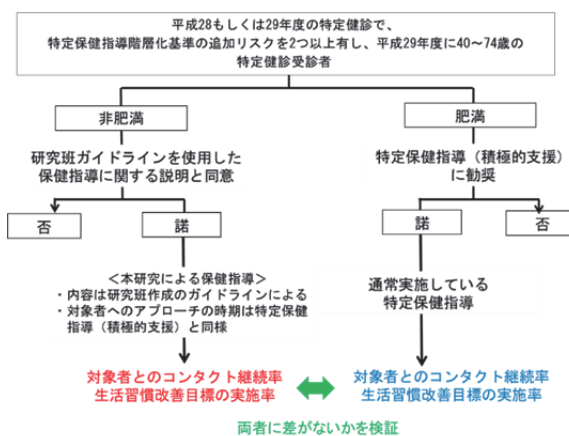
180mg/dL未満のうちをリスクの1つと数えて2つ以上もつ非肥満、かつガイドラインを使用した保健指導を受けることや、データを研究で利用することについて同意した者を、非肥満の保健指導対象者とした（以下、非肥満群）。また同じ施設で特定保健指導の積極的支援の対象となり、保健指導を受けた者を対照群とした（以下、積極的支援群）。

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に数え保健指導の対象としてよいこととした。LDLコレステロールは、特定保健指導の対象ではないため、LDLコレステロールをリスクの一つにするかは、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、同じ施設の特健健診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）。

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とした。これらの指標を得るために必要な情報（継続的支援の実施時期や回数、各継続的支援における対象者の目標の実施状況等）を含む保健

指導実施経過表（別添 1、2）を、研究班事務局から各保健指導実施施設へあらかじめ配布し、保健指導実施施設は非肥満群と積極的支援群に、上記経過表を記入しながら保健指導を行うこととした。

④保健指導実施施設の募集

各分担研究者がこれまで他の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た。

呼びかけに応じたのは以下の 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 株式会社である。上記施設の保健指導実施担当者を対象に、平成 29 年 7 月 1 日、国立循環器病研究センターにおいて、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。説明会では、ガイドラインを配布し、ガイドラインが作成された背景、研究の実施方法や対象者選定のために分担研究者（岡山明）が作成した研究対象者抽出ソフトに関する説明を行った。研修会では、分担研究者（岡村智教、岡山明）が血圧、血糖、脂質、飲酒、喫煙等の循環器疾患危険因子の生活習慣への介入による改善法について講義を行った。

研究対象者の登録は平成 29 年 9 月 1 日～10 月 31 日の間に開始し、登録の最終日は平成 30 年 2 月 9 日とした。一部の施設では準備に時間を要し、10 月末日までに登録を開始できなかった。

⑤アンケートの実施

保健指導の実施施設は、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 1 施設 1 部記載することとし、平成 30 年 1 月に配布した（別添 3）。

（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は、A～F の番号を振り、解析結果を表 1～9 に示す。

1) 対象者数

表 1 に保健指導実施施設別の対象者数を示す。施設 A～F で、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

表 2～4 に保健指導実施施設別の研究対象者の特徴を示す。施設 B と F は、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るため、次項以降の詳細な解析対象となるため、非肥満群、積極的支援群とも、全体の結果と、保健指導を実施した者のみの結果の両方を示す（表 2、3）。施設 B、F 以外の施設については全体の結果を示す（表 4）。

施設 B では非肥満群は全体と初回指導を受けた者とで特徴に大きな差はみられないが、積極的支援群では初回指導を受けた者で喫煙者の占める割合が大きかった。施設 F は全体も男性のみであり、両群とも全体と初回指導群で大きな差は見られなかった。

施設 A、C、D、E では、概ね循環器疾患危険因子は積極的支援群のほうが非肥満群よりもリスクが高い結果であった。しかし施設 C、E では非肥満群のほうが積極的支援群よりも血圧が高く、施設 A、C、D では非肥満群で LDL コレステロール値が積極的支援群よりも高かった。

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）

表 5 に、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を、保健指導実施施設別に示す。

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

表 6 に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示す。本結果は平成 30 年 2 月 9 日現在のデータであり、継続支援 1 回目の最初の対象者へのアプローチを記録表の施設への返信等とし、返信がない場合は電話、訪問等で追跡を行うなど、1 回の継続支援で複数のアプローチ方法をとる施設では、表 6 に示す人数が特定保健指導実施実績で報告される人数と異なる点には留意が必要である。

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) 施設 B における継続的支援実施状況と目標 60%以上実行率

1 職域 5 地域のうち、非肥満の保健指導対象者が最多であった施設 B における継続的支援実施状況と目標 60%以上実行率を表 7 に示す。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。

6) 施設 F における初回指導と 3 か月後（継続的支援 3 回目）指導時の目標設定状況と、継続的支援実施状況および目標 60%以上実行率

表 8 に施設 F における初回指導と 3 か月後（継続的支援 3 回目）指導時の目標設定状況を示す。初回指導、継続的支援 3 か月後ともに身体活動、食行動の改善が多く、この 2 項目については 3 か月間で特記すべき増減は認められなかった。減塩、食物繊維の摂取、過量飲酒の改善、適正体重維持に目標を変更した例がごく少数みられた。

表 9 に、同施設での継続的支援実施状況と目標 60%以上実行率を示す。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

表10に保健指導実施施設へ行ったアンケート結果を示す。

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。しかし保健指導を行う現場では、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か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。また現行の健診・保健指導制度に関する問いについては、人口規模の小さい地域の現場保健師の目線が感じられるコメントもあった。

D. 考察

本研究班で作成した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、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、勧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。

本年度の上四半期は、ガイドラインの内容を確定し、「標準的な健診・保健指導【平成30年度版】」第3編別添3を作成・確定する必要があったため、実行性の検討に向けての準備、具体的には研究計画の倫理委員会への申請や、保健指導実施施設の募集等を終えたのは年度半ばであった。このため、実行性の検討は保健指導開始後3か月程度が、継続的支援を追跡できる最長期間となり、6か月などの長期にわたる保健指導の実行性を検討するまでには至らなかった。従って、長期の継続的支援における実行性は、今後も検討されるべき課題として残される。

また非肥満者に対する保健指導は、同意書を取得して実施したため、非肥満群は積極的支援群に比べ生活習慣改善の意欲が高い人が登録される可能性がある施設も存在した。その一方で、今回施設内で詳細に結果を検討した一職域では、保険者の今年度の健康管理方針に本研究班の保健指導が盛り込まれ、非肥満群も積極的支援群も、対象者の保健指導に参加する意欲に差がでないように施設から配慮を頂くことができ、今回の検討が可能になったと考えられる。また非肥満群の登録者数が最多であった一地域では、非肥満群も積極的支援群も、保健指導への参加勧奨は健診担当医師および保健師が同様に取り組んだため、結果の解釈に多大な影響を与えるものではないと考えられる。

保健指導実施施設でガイドラインを現場で使用した保健指導担当者からは、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。肥満と非肥満でどのように指導が異なるかについては、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。ほぼ同じであることを前提に表を見ていない場合には、どこが違うのかが理解しづらい可能性がある。またリスクが重複する場合、どのリスクを優先して改善すべきかについては、ガイドライン本文内に「肥満の有無にかかわらず、いずれの危険因子でも、非肥満かつ危険因子なし群に比べ、危険因子があると心血管疾患の発症リスクは上昇することがわかる。特に血圧においては、非肥満群は肥満群に比べて、より軽度の高血圧で心血管疾患の発症リスクが上昇しており、人口寄与危険割合 (PAF) も大きいことがわかる。また、現在の喫煙習慣がある人は肥満、非肥満に関わらず、心血管疾患の発症リスクが上昇している。」との一文を入れ、血圧と喫煙の優先順位が高いことを示したが、今回見られた要望に従い、より理解しやすく明確に記述するほうがよいと考えられた。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。心血管疾患発症のリスクをもつすべての人が、自分の実行可能な範囲で、取り組める課題から確実に生活習慣を改善することが国民全体での心血管疾患発症予防に重要であり、この重要性は肥満と非肥満で大きく変わるものではない。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。上記ガイドラインやプログラムが、地域・職域において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。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

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

なし。