

Ⅱ．総括研究報告書

エビデンスに基づいた特定保健指導の効果的な実施のための研究

研究代表者：月野木ルミ（東京科学大学大学院保健衛生学研究科公衆衛生看護学分野）

研究要旨 第4期で導入された特定保健指導のアウトカム評価（腹囲－2 cm、体重－2 kg）達成に効果的な特定保健指導のエビデンスを創出することを目的に、7名の研究者で研究班を組織し、以下の結果を得た。

1. 第4期特定保健指導では体重減少が主要なアウトカム指標とされ、禁煙は補助的に位置づけられている。本研究の結果、体重減少によるリスクスコア低下（1.8ポイント）に比べ、禁煙による低下（3.3ポイント）の方が大きく、禁煙がより強く寄与する可能性が示唆された。また、両者を同時に達成した場合には最大のリスク低減（-5.3ポイント）が認められたが、その達成者は少数であった。以上より、特定保健指導においては体重減少に加え、禁煙支援の強化が重要であることが示された。
2. 運動習慣の改善はアウトカム評価達成と強く関連し、他の生活習慣改善との組合せにより効果が高まる可能性が示された。また、生活習慣改善項目間には同時に達成されやすい行動変容の組合せが存在した。決定木分析の結果、年齢や体重といった単一要因に加え、肝機能異常や血糖異常など複数の対象者特性の組合せにより達成率が異なることが明らかとなった。特に50歳以上でも特定の特性の組合せにより高い達成率が認められた。
3. 令和6年度（24FA1013）から得られたエビデンスに基づき、アウトカム評価達成に効果的な保健指導プログラム（ウェル・スマート）のプログラム内容を検討した。その結果、ICTでも紙でも利用しやすい保健指導教材を作成した。また、ウェアラブル端末を用いたセルフモニタリングを導入することとした。
4. 第4期特定健康診査・特定保健指導の実態把握のヒアリングを行いつつ、対象企業の選定と開発したウェル・スマートの効果検証のサンプルサイズの算定、研究デザインを検討した。現在東京科学大学にて倫理委員会に申請中である。

以上のように、計画通りに研究を実施し、アウトカム評価の達成に効果的な特定保健指導に有用なエビデンスに基づくウェル・スマートを開発し、効果検証の方法を検討した。次年度は、効果検証を実施する予定である。

研究分担者

岡村 智教（慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学）

安齋 達彦（東京科学大学総合研究院生物統計学分野）

渡井 いずみ（浜松医科大学医学部看護学科地域看護学講座）

坂口 景子（淑徳大学看護栄養学部栄養学科）

小暮 真奈（東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門）

村上 義孝（東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野）

A. 研究目的

特定保健指導実施率（以下、実施率）の低迷は、日本の循環器疾患予防における焦眉の課題である。第4期健康診査・特定保健指導

の腹囲－2 cm、体重－2 kg（以下、－2 cm、－2 kg）を主要達成項目とするアウトカム評価の導入や ICT 活用の推進等は、保健指導の負担軽減と実施率向上に寄与すると期待されている。一方で、－2 cm、－2 kg を達成できる積極的支援対象者（達成者）の特性や効果的な保健指導法が不明確などの未解決の問題が、山積している。我々は、厚労省科研班（24FA1013）で、3万人の特定健診・特定保健指導のビッグデータと保健師・管理栄養士へのインタビューの結果を統合し、達成しやすい対象者の特性（日勤、40歳代、初めての積極的支援該当者等）と効果的な保健指導法（セルフモニタリング、改善度の可視化、過剰エネルギー摂取減少、身体活動増加、規則正しい生活、減塩、環境整備や ICT の活用）を示した。

以上、本研究は、多次元ビッグデータ解析と質的研究の統合エビデンスに基づく、ICTを活用した統合型保健指導（ウェル・スマート）の開発と効果検証を行うことを研究目的とした。

B. 研究方法

本研究班は、研究代表者と6名の研究分担者、6名の研究協力者で構成した。第1回研究班会議を令和7年6月21日に開催し、研究計画について協議した。

その後、下記の2つの研究に分かれて、各研究者が結果を共有し、連携しつつ研究を進めた。

- 1) -2 cm 、 -2 kg を達成できる対象特性と特定保健指導法の多層類型化の整理
- 2) 多様な時・場で実施できるICTを活用した統合型保健指導（ウェル・スマート）の開発と効果検証の準備

同時に、研究成果の発表と普及に努めた。令和8年2月9日第2回研究班会議を開催して本年度の研究結果を取りまとめ、統合型保健指導（ウェル・スマート）の開発と効果検証の方針について合意した。なお、研究方法の詳細については、各分担研究報告書に記載した。

（倫理面への配慮）

すべての研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守しており、所属施設の倫理委員会の承認を受けている。個人情報取り扱いなどの方法に関する詳細については、各分担研究報告に示した。

C. 研究結果

- 1) -2 cm 、 -2 kg を達成できる対象特性と特定保健指導法の多層類型化の整理（岡村 智教、安齋 達彦）

岡村は、某健康保険組合の健診データおよび特定保健指導データを用い、禁煙と体重減少の循環器疾患予防効果を比較した。その結果、特定保健指導参加者において、非喫煙者では体重減少達成群と未達成群のリスクスコア差は1.8ポイントであったのに対し、喫煙者では禁煙成功群と喫煙継続群の差が3.3ポイントと大きく、禁煙の効果が上回った。さらに、禁煙と体重減少を同時に達成した場合、最も大きなリスク低減（ -5.3 ポイント）が認められたが、達成者は極めて少数であった。同様の傾向は特定保健指導非参加者においても確認され、禁煙の効果は体重減少より

一貫して大きかった。本研究より、循環器疾患予防の観点では、従来の体重減少中心の指導に加え、禁煙支援の優先度を高める必要性が示唆された。また、禁煙と減量の同時達成は現実的に困難であることから、対象者の特性に応じた実行可能で効果的な介入を選択する個別最適化の重要性が示された。

安齋らは、全国健康保険協会の特定健診・特定保健指導データを用い、 -2 cm 、 -2 kg 達成に関連する生活習慣改善と対象者特性の組合せを分析した。その結果、30分以上の運動習慣の改善は達成率向上に最も強く関連していたが、身体活動や食習慣の改善を組み合わせでも同程度の効果が得られる可能性が示された。また、生活習慣の改善は単独ではなく複数項目が同時に変化する傾向があり、特に間食の改善などは他の行動変容とも連動していた。一方、決定木分析により、年齢や体重といった単一要因だけでなく、肝機能異常や血糖値など複数要因の組合せによって達成率に異質性が存在することが明らかとなり、高齢者でも条件によっては達成率が高い集団が認められた。本研究より、特定保健指導の効果を高めるためには、対象者の多様な特性を踏まえ、複数の生活習慣改善を組み合わせた個別最適化された指導方法の検討が重要であると示唆された。

- 2) 多様な時・場で実施できるICTを活用した統合型保健指導（ウェル・スマート）の開発と効果検証の準備（渡井いずみ、坂口 景子、小暮真奈、村上義孝、月野木ルミ）
渡井らは、ウェル・スマートの教材として生活リズム・睡眠に関する保健指導教材を作成、および令和8年度の介入研究のプログラム評価項目の検討を行った。方法・成果：複数のエビデンスを参考に、生活リズムの乱れ・睡眠不足、食事バランス、運動不足のサイクルが将来的な要介護や死亡に至ること、および予防のための具体的な行動目標を図示した保健指導用教材を開発した。また、ウェル・スマートの効果を検証する介入研究の成果および開発プログラムの包括的評価のため、Donabedianの理論モデルに沿って構造、プロセス、結果の評価項目を作成した。開発した教材は第4期導入された睡眠指導を含む特定保健指導が遂行できる。また、作成した評価項目は介入成果だけでなくプログラム全体を体系的に評価するための項目案を作成できた。

坂口らは、ウェル・スマートの栄養・食生

活面に関するプログラムの検討を行った。栄養・食生活面の指導として、過剰エネルギー削減等の生活習慣改善に関する保健指導(教育的アプローチ)の側面と、減量の取り組みを支える環境づくり(食環境整備)の側面にわけて検討を行った。教育的アプローチは特定保健指導の教材として、 -2 cm 、 -2 kg のための栄養・食生活面の教材を3種類(初級者向け、中級者向け、上級者向け)作成した。食環境整備は機運醸成の取り組みとして「健康な食事」として認証されたスマートミール®弁当を活用したランチョンセミナーの企画を行った。今後介入事業所の社員食堂の視察も行った上で、社員食堂の取り組み内容についても具体的に検討する。第5期の特定保健指導に向け、医療保険者等の実現可能性もふまえた介入計画の検討が必要である。

小暮らは、減量支援における食事指導教材の開発を目的とし、「減塩」「カリウム摂取増加」「尿ナトリウム・カリウム比」に着目した ICT 活用型の教材を検討した。その結果、指導者用の「CHECK POINTS」と対象者用の「ACTION LISTS」からなる習熟度別教材を作成し、さらに外食メニューにおける食塩量・カリウム量・エネルギーを可視化した教材を整備した。これにより、食塩とカリウムのバランスに加え、エネルギーも考慮した実践的な食事選択を支援できる可能性が示された。また、食事内容の「見える化」と個別化された目標設定を組み合わせることが、効果的な食事指導に重要であると示唆された。

月野木らは、セルフモニタリングの重要性、身体活動の増加に関する教材を作成した。また、ICTを活用した保健指導プログラムの運用について検討し、保健指導教材の作成についてはヒアリングを数名に行い紙配布とスマートフォン閲覧を想定した場合、生活習慣改善アクションが伝わるシンプルな内容構成が重要とわかった。また、セルフモニタリングに有用なツールとして最近普及が進んでいるウェアラブル端末が有用であると考えた。

村上らは、ウェル・スマートの効果検証を行うにあたり、統計解析計画およびサンプルサイズ設計、研究デザインを中心とした研究計画書の骨子を作成し、研究代表者・分担研究者に提供した。解析対象集団の定義や欠損値の取扱い等を事前に明確化するとともに、観察スケジュール表を作成し、評価時点と介

入手順を整理して研究計画書を作成した。

以上の検討を経て、対象企業1社を選定し、開発したウェル・スマートの効果検証について東京科学大学医学部倫理審査委員会に申請を行った。効果検証は、対象企業の特定保健指導の枠組みで、大阪本社、東京事業所でウェル・スマートの効果検証を令和8年度は進めていく予定である。

なお、対象企業の選定の際に、多くの企業にヒアリングを行ったが、特定保健指導は外部委託で行う、もしくは特定保健指導を行う専門の部署が担っており、産業保健スタッフが行う産業保健活動とは独立した運用となっている企業が多かった。そのため、特定保健指導は、産業保健活動との連動に課題があることが分かった。

D. 考察

本研究では、以下の2つの研究を行い、エビデンスに基づくウェル・スマートの開発と効果検証を行った。

- 1) -2 cm 、 -2 kg を達成できる対象特性と特定保健指導法の多層類型化の整理
- 2) 多様な時・場で実施できるICTを活用した統合型保健指導(ウェル・スマート)の開発と効果検証の準備

研究1 「 -2 cm 、 -2 kg を達成できる対象特性と特定保健指導法の多層類型化の整理」について、単一健康保険組合、全国健康保険協会の健康診断、特定保健指導データという経時多次元ビッグデータを用いた結果、アウトカム評価達成に効果的な特定保健指導として、30分以上の運動習慣の改善が示された。さらに、身体活動や食習慣の改善を組み合わせるとよいことも分かった。循環器疾患予防の観点からの特定保健指導における禁煙指導の扱いは、従来の体重減少中心の指導に加えて禁煙支援の優先度を高める必要性が示唆された。また、禁煙と減量の同時達成は困難があることを念頭に置く必要性が示された。今回利用した全国健康保険協会は中小企業が大半であり、日本の平均的な集団層の実情に近いと考えられる。今後は、国保などの集団でも検証が必要である。

研究2 「多様な時・場で実施できるICTを活用した統合型保健指導(ウェル・スマート)の開発と効果検証の準備」では、前研究班の成果である1)40歳代(特に初めて積極的支援対象者)に対し、確実に実施し達成で

きる体制構築、2)初回面接を確実に実施できる体制整備、3)対象者の生活に応じた具体的かつ短期で達成できる改善目標設定の推進、4)モニタリングを基本とした生活習慣改善、5)対象者にあった ICT の積極的活用、6)産業保健活動、地域保健活動と連動の推進とに基づき ICT で活用しやすいウェル・スマート教材を開発した。このプログラムでは、個別指導だけでなく個別指導を支える食環境整備などをはじめとする職場環境整備を組み合わせた取り組みを検討している。

また、前研究班成果でも考察したが、外部委託による特定保健指導の運用増加に伴い、通常の産業保健活動との連動に課題があることが改めて明らかになった。アウトカム評価を達成しにくい対象者や、達成できなかった対象者を日ごろの地域や職域での保健活動で支援する体制づくりの重要性をまずは保健専門職が認識することが重要であると実感した。

今後の本研究班の成果還元の方策について、まず、本研究成果に基づく特定保健指導技術を整理・開発したいと考える。その上で、特定保健指導技術と体制の質の均一化に役立つエビデンスとなることを期待している。また、本研究成果が特定健康診査・特定保健指導を担当する保健師・管理栄養士において役立つポイントとして、研修会、事業評価等に活用されることも期待している。すでに、本研究班では日本体力医学会や日本公衆衛生学会でのシンポジウムを行いかなり盛況であった。さらに、これを契機に、日本予防医学協会や全国協会けんぽなどでの研修会講師依頼が相次いでおり、分担研究者が積極的に講師を務め、特定保健指導実施者に対する普及を行い、成果還元を進めている。今後はさらに知見の論文化を進めていきたいと考えている。

最後に、研究班の会議には、厚生労働省の担当課である健康・生活衛生局健康課保健指導室をはじめ健康課、栄養指導室、保健局医療介護連携政策課医療費適正化対策推進室の約 15 名の方々が出席された。また日本公衆衛生学会シンポジウムでは保健指導室長をシンポジストとして招き成果の普及に努めた。また、本研究者だけでなく実践現場の代表として全国協会けんぽ本部の保健師らが班会議に参加した。第 2 回班会議では本研究班が提言したエビデンスに基づく効果的な特定保健指導のあり方については、班会議

内で確認・整理し、特定保健指導の実施に有用な知見をまとめることができたと考える。

E. 結論

研究要旨 第4期で導入されたアウトカム評価（腹囲－2 cm、体重－2 kg）達成に効果的な特定保健指導のエビデンスを創出することを目的に、7名の研究者で研究班を組織し、以下の結果を得た。

1. 第4期特定保健指導では体重減少が主要なアウトカム指標とされ、禁煙は補助的に位置づけられている。本研究の結果、体重減少によるリスクスコア低下（1.8 ポイント）に比べ、禁煙による低下（3.3 ポイント）の方が大きく、禁煙がより強く寄与する可能性が示唆された。また、両者を同時に達成した場合には最大のリスク低減（-5.3 ポイント）が認められたが、その達成者は少数であった。以上より、特定保健指導においては体重減少に加え、禁煙支援の強化が重要である。
2. 運動習慣の改善はアウトカム評価達成と強く関連し、他の生活習慣改善との組合せにより効果が高まる可能性が示された。また、生活習慣改善項目間には同時に達成されやすい行動変容の組合せが存在した。決定木分析の結果、年齢や体重といった単一要因に加え、肝機能異常や血糖異常など複数の対象者特性の組合せにより達成率が異なることが明らかとなった。特に 50 歳以上でも特定の特性の組合せにより高い達成率を認めた。
3. 令和 6 年度（24FA1013）から得られたエビデンスに基づき、アウトカム評価達成に効果的な保健指導プログラム（ウェル・スマート）のプログラム内容を検討した。その結果、ICT でも紙でも利用しやすい保健指導教材を作成した。また、ウェアラブル端末を用いたセルフモニタリングを導入することとした。
4. 第4期特定健康診査・特定保健指導の実態把握のヒアリングを行いつつ、対象企業の選定と開発したウェル・スマートの効果検証のサンプルサイズの算定、研究デザインを検討した。現在東京科学大学医学部倫理委員会に申請中である。

以上のように、計画通りに研究を実施し、アウトカム評価の達成に効果的な特定保健指導に有用なエビデンスを創出した。そして成果に基づく特定保健指導プログラム（ウェル・スマート）を開発した。本研究成果は、円滑な第4期特定健康診査・特定保健指導の展開、および国民における生活習慣病の早期

予防による医療費削減への貢献が期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表（書籍を含む）

1. Tsukinoki R. Evidence-based specific health guidance for obese individuals with cardiovascular risk factors to reduce weight and waist circumference. *Journal of Atherosclerosis and Thrombosis* T; Advance online publication. doi:10.5551/jat.ED305
2. Harada I, Ito Y, Morita K, Kawahara M, Tsuda S, Kawabe Y, Tsukinoki R. Associations Between Regional Factors and Cervical Cancer Screening Coverage in Tokyo. *Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP* ;27(1);281-285;2026.01
3. Tsukinoki R, Murakami Y, Hayakawa T, Kadota A, Harada A, Kita Y, Okayama A, Miura K, Okamura T, Ueshima H. Comprehensive Assessment of the Impact of Blood Pressure, Body Mass Index, Smoking, and Diabetes on Healthy Life Expectancy in Japan: NIPPON DATA90. *Journal of epidemiology* ;35(8);349-354;2025.08
4. Yano Y, Kitaoka K, Ohkubo T, Okamura T, Kanegae H, Yoshita K, Tsukinoki R, Okami Y, Node K, Rakugi H, Itoh H, Miura K. A Randomized Clinical Trial of ICT-based Interventions for Sodium and Potassium Regulation in Healthy Adults. *American journal of hypertension* ;38(8);588-594;2025.04
5. Kawahara M, Tsukinoki R, Kuwabara K, Miyamatsu N, Kubo S, Kubota Y, Higashiyama A, Aya Hirata A, Nishida Y, Hirata T, Sugiyama D, Miyazaki J, Miyamoto Y, Okamura T. Are changes in Na/K associated with changes in blood pressure in a healthy population with low NA/K?:8-year follow-up results from the KOBE study. *Hypertension Research* In press.
6. Umishio W, Asaoka R, Kagi N, Kanamori S, Nakata Y, Kim J, Yoshimoto T, Tsukinoki R, Shiomitsu T, Kawamata K, Wada A, Yoshioka N, Yoshida K, Kai Y. Objective measurements and subjective assessments of work environment at home and in the office after the COVID-19 pandemic: A cross-sectional analysis of TELEWORK study in Japan. *Building and Environment* (2025.0.8 under review)
7. 坂口景子, 渡井いずみ, 河邊優, 成瀬華子, 影山淳, 月野木ルミ. 保健師・管理栄養士による第4期特定保健指導のアウトカム評価に向けた保健指導法の実態: フォーカス・グループ・インタビュー. *日本公衆衛生雑誌*(査読中)

2. 学会発表

1. Tsukinoki R, Murakami Y. Social Determinants of Breast and Cervical Cancer Screening Among Women with Preschool Children. 第36回日本疫学会学術総会、The 3rd IEA Western Pacific Region. 長崎県長崎市. 2026年1月29日
2. T Anzai, R Tsukinoki, T Okamura, Y Nishida, F Katsukawa, K Yamauchi, H Ito, K Takahashi. Latent Clusters in Response Trajectories following Specific Health Guidance in Japan. 第36回日本疫学会学術総会、The 3rd IEA Western Pacific Region. 長崎県長崎市. 2026年1月29日
3. 徳田真知子, 岡村智教. 禁煙と体重減少による循環器系疾患発症リスク低減効果の比較. 第84回日本公衆衛生学会. 静岡県静岡市. 2025年10月
4. 岡村智教, 月野木ルミ, 安齋達彦, 坂口景子, 渡井いずみ, 後藤友美. 第4期からのアウトカム評価達成に効果的な特定保健指導. 第84回日本公衆衛生学会シンポジウム. 静岡県静岡市. 2025年10月
5. 坂口景子, 渡井いずみ, 河邊優, 成瀬華子, 影山淳, 月野木ルミ. 第4期からのアウトカム評価の達成に効果的な特定保健指導法のエビデンス. 第84回日本公衆衛生学会総会シンポジウム. 静岡県静岡市. 2025年10月
6. 安齋達彦, 月野木ルミ, 岡村智教. 特定保健指導のアウトカム評価達成と対象者特性・生活習慣改善目標の同定: 全国健康保険協会データの解析. 第84回日本公衆衛生学会シンポジウム. 静岡県静岡市. 2025年10月
7. 影山淳, 月野木ルミ. シフトワーカーの睡眠衛生行動と日勤・夜勤時の客観的評価による睡眠・疲労の関連. 第84回日本公衆

- 衛生学会. 静岡県静岡市. 2025年10月
8. 月野木ルミ. 子育て中被扶養者女性に対する生活習慣病予防健診の啓発：認知度と受診率の推移. 第84回日本公衆衛生学会. 静岡県静岡市. 2025年10月
 9. 今井夏海、塩満智子、中村 睦美、KIM JIH00N、川原 瑞希、宮崎 祐介、倉元 昭季、藪上 楓、鍵 直樹、海塩 渉、筒井 杏奈、村上 義孝、田中 友和子、中田 由夫、月野木 ルミ. テレワーク労働者における運動機能向上プログラムの開発【第1報】プロセス評価. 第84回日本公衆衛生学会. 静岡県静岡市. 2025年10月
 10. 田渕紗也香、坂口景子、渡井いずみ、河邊優、成瀬華子、影山淳、中根明美、月野木ルミ. アウトカム評価達成に効果的な保健指導法の検討：効果的な保健指導ツールの実際. 第84回日本公衆衛生学会. 静岡県静岡市. 2025年10月
 11. 尾崎裕佳、月野木ルミ. 東京都における乳がん検診受診率の社会的要因に関する生態学的研究. 第84回日本公衆衛生学会. 静岡県静岡市. 2025年10月
 12. 岡部歩佳、月野木ルミ. 子育て世代の被扶養者女性における生活習慣病予防健診の受診継続に関連する要因についての検討 第84回日本公衆衛生学会. 静岡県静岡市. 2025年10月
 13. 東珠希、塩満 智子、中村 睦美、川原 瑞希、宮崎 祐介、倉元 昭季、鍵 直樹、海塩 渉、筒井 杏奈、村上 義孝、田中 友和子、中田 由夫、月野木 ルミ. ポストコロナ時代におけるテレワーク労働者の生活習慣と運動機能の実態【第2報】. 第84回日本公衆衛生学会. 静岡県静岡市. 2025年10月
 14. 月野木ルミ. エビデンスに基づく勤労世代の健康課題：30歳代から始める循環器予防戦略. 第79回日本体力医学会. 滋賀県草津市. 2025年9月
 15. 影山淳、月野木ルミ. シフトワーカーにおける日勤・夜勤時の睡眠とプレゼンティーズムおよび疲労感の関連. 第49回日本睡眠学会. 広島県広島市. 2025年6月
 16. 宮崎 祐介、藪上 楓、塩満 智子、倉元 昭季、中村 睦美、筒井 杏奈、村上 義孝、KIM JIH00N、川原 瑞希、鍵 直樹、海塩 渉、田中 友和子、中田 由夫、月野木ルミ. カメラ画像に基づくデスクワーク時の作業姿勢自動評価法の構築と 介入効果の検討. 第98回日本産業衛生学会. 宮城県仙台市. 2025年5月
 17. 金森悟、中田由夫、吉本隆彦、月野木ルミ、鍵直樹、海塩渉、浅岡凌、KIM JIH00N、塩満智子、川又華代、和田彩、吉岡菜津美、吉葉かおり、甲斐裕子. 在宅テレワーカーにおけるテレワーク環境の整備行動と身体症状の関連：Telework Study. 第98回日本産業衛生学会. 宮城県仙台市 2025年5月
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
特になし