

## 研究計画書

研究責任者	福本はるか
所属	JCHO 東京新宿メディカルセンター 健康管理センター 保健師 人間総合科学大学大学院 人間総合科学研究科 健康栄養科学専攻 修士課程 ヘルスフードサイエンスプログラム
指導教員	時光一郎
テーマ	特定保健指導における成功例・非成功例の特徴 —対象者の行動を変える特定保健指導の確立に向けて—
研究概要	<p><b>【目的】</b></p> <p>高齢化の深刻な進展に伴い、糖尿病等の生活習慣病やがん、虚血性心疾患、脳血管疾患等が増加しつつあり、死亡原因でも生活習慣病に起因する疾患が約6割を占めている<sup>1)</sup>。メタボリックシンドロームの該当者・予備群は、40～74歳の男性では2人に1人、女性では5人に1人と考えられる<sup>1)</sup>。国は平成20年から、生活習慣病の発症リスクが高い対象者に対し、一人一人の身体状況に合わせた生活習慣の見直しを行えるように、特定保健指導を開始した<sup>2)</sup>。特定保健指導は、参加群・非参加群間の検査値の一部では、有意な差は4年後まで継続しており、医療費の伸びも非参加群よりも抑えられている<sup>3)</sup>。昨今のコロナウィルス流行によるテレワークの増加や活動量の低下、思うように外出できないストレス等により生活習慣病のリスクが増加している。このような状況において、特定保健指導は今後もさらに大きな役割を果たすと考えられる。しかし、特定保健指導を終了したとしても、数年後にはややリバウンド傾向がみられるとの報告がある<sup>4)</sup>。特定保健指導を実施しても、対象者の生活改善が行われ、さらに特定保健指導の効果（腹囲、体重の改善など）が現れなければ、対象者は効果を実感しにくい。対象者にとって効果的な指導の確立が急務と思われる。</p> <p>人はそれぞれ仕事やライフスタイル、価値観等が異なり、誰一人として同じ人はいない。しかしその中で、減量や生活改善を行えた対象者が存在する一方、リバウンドを起こすことや生活習慣を変えられない場合も少なくない。この特定保健指導における成功例、非成功例の特徴を把握することで、より効果的な指導法を確立することができると考えられる。また現代はストレスの多い時代でもあるため、ストレスが生活習慣に与える影響についても探ることが重要であるといえる。さらに対象者の生活改善が行える場合は、生活習慣を改善しようとする対象者の「心」が変化した場合であると予想される。この「心」の変化を知ることで、対象者の生活習慣をより良い方向に導くことができる道筋が見えてくるのではないかと考える。</p> <p>本研究は JCHO 東京新宿メディカルセンター倫理委員会で承認を得た上で、JCHO 東京新宿メディカルセンターにおいて過去に得られた特定保健指導で取得されたデータを仮名化処理した上で解析を行う。保健指導の効果が得られた対象の特徴やストレスとの関係、生活習慣を乱す様々な要因について抽出することにより、今後のより効果的な保健指導法に資することを目的とする。研究結果を基に特定保健指導を実施することで、個人が長期的に生活習慣改善行動を継続し、現在よりもより良く、より健康</p>

に生きることに繋がると考える。修士論文および、院内または学会で発表予定である。

#### 【研究の対象および実施場所】

##### 〈対象者〉

令和2年4月～令和4年11月31日までに特定保健指導を終了した52名の当該指導時に取得した特定保健指導問診票画面紙、生活習慣チェックシート、特定保健指導面談質問票、行動目標、行動計画、実施記入用紙、健診結果報告書のデータを対象とする。

##### 〈実施場所〉

JCHO 東京新宿メディカルセンター 東京都新宿区津久戸町 5-1  
人間総合科学大学大学院 埼玉県さいたま市岩槻区馬込 1228

#### 【研究の対象となる者の人権の擁護の擁護】

##### 〈JCHO 東京新宿メディカルセンター倫理委員会結果〉

本研究は JCHO 東京新宿メディカルセンター倫理委員会の承認を得ている。病院倫理審査会に提出した書類に、特定保健指導対象者のデータや記録を利用し、大学院の修士論文を作成することを記載し、許可を得た。人間総合科学大学大学院においても倫理審査委員会の許可を得ている。

##### 〈研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法〉

本研究において、あらためて同意書は取得しない。特定健診問診票には「問診票等は健康診断ために使用されるほか、個人が識別されることがない方法で統計・調査を実施することに使われます」との一文がある。特定保健指導時に使用している生活習慣チェックシートは、特定健診問診票を基に JCHO 東京新宿メディカルセンター健康管理センターが作成しているオリジナルの問診票である。

JCHO 東京新宿メディカルセンターホームページ上に、オプトアウトを実施予定である。またオプトアウト内容については、審査日「令和4年9月30日」、課題名「特定保健指導における成功例・非成功例の特徴—対象者の行動を変える特定保健指導の確立に向けて—」、申請者名「福本はるか」と研究計画書を掲示予定である。

#### 【個人識別情報を含む情報の保護の方法】

##### 〈特定保健指導に関する書類〉

特定保健指導は、特定健診問診票、特定保健指導が画面紙（特定健診問診票の電子データ）、特定保健指導書類（特定保健指導同意書、生活習慣チェックシート、特定保健指導面談質問票、行動目標、行動計画立案、実施記入用紙、カロリー計算用紙）、健診結果報告書を活用し、指導の結果を特定保健指導支援計画/実施報告書に記録している。これらの書類は対象者ごとに紙媒体で纏められ、鍵のかかる書架に保存している。本研究において、特定健診問診票画面紙、生活習慣チェックシート、特定保健指導面談質問票、行動目標、行動計画、実施記入用紙、健診結果報告書、特定保健指

導支援計画/実施報告書のデータのみをデータ管理者が仮名化処理した上で、研究責任者に提供する。

#### 〈データの仮名化処理と対照表作成〉

本研究は JCHO 東京新宿メディカルセンターにおいて過去に得られた特定保健指導のデータを仮名化処理した上で研究を行うものである。データ管理者は、JCHO 東京新宿メディカルセンター健康管理センター星野由美師長に依頼し、承認頂いた。

本研究に使用する全てのデータは、データ管理者によって、仮名化処理され、対照表の作成が行われる。

データ管理者は、解析データ作成に必要な書類を印刷し、印刷した書類を基に、個人番号と受診日、受診番号、登録番号が合致する対照表を作成する。データ管理者は、対照表作成後、対象者ごとに印刷した書類に対照表と同様の個人番号をふる。個人番号はいずれの書類も右上に明記する。その後、それぞれの書類の個人情報に黒のマジックで塗りつぶす。

解析データ作成のために、研究責任者に提供される書類は、全て紙媒体で提供され、データ管理者が個人情報を判別できないことを確認した上で研究責任者に渡される。

#### 〈対照表の管理方法、保管場所〉

対照表はデータ管理者のみがアクセスできる特定の場所で管理し、保管する。対照表の保存場所は、データ管理者が使用する机の鍵のかかる引出しに置く。机の鍵もデータ管理者のみが所持する。研究責任者は対照表には触れない。対照表は5年間保管し、5年間の保存期間終了後（2029年4月）データ管理者が速やかにシュレッダーで破棄する。

#### 〈研究責任者がデータを取得する方法〉

研究責任者は、データ管理者から提供された書類の情報のみを使って解析データを作成する。データ管理者がつけた個人番号を基に、必要な情報を Excel に入力し、研究責任者が個人を識別できない解析データを作成する。

#### 〈解析データ作成にあたり研究責任者が取得するデータ〉

- ・特定保健指導に該当した時の健診データ

(体重、腹囲、肥満度、BMI、体脂肪、血圧、総コレステロール、中性脂肪、HDL、LDL、non-HDL、GOT、GPT、 $\gamma$ GTP、空腹時血糖、HbA1C、尿酸値、白血球、赤血球、血色素、ヘマトクリット、血小板、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿蛋白、尿糖)

- ・特定健診の標準的な問診票

特定保健指導に該当した時と特定保健指導終了後翌年時

- ・特定保健指導時に使用する生活習慣チェックシート

(特定健診の問診票を基に作成したオリジナルの問診票)

- ・特定保健指導初回面談・最終面談のデータ

(体重、腹囲、肥満度、BMI、血圧、体脂肪)

- ・初回面談時と最終面談時の行動変容ステージモデルの変化
- ・特定保健指導中の食事、運動、喫煙における改善、悪化等の状態
- ・特定保健指導対象者の属性(性別、年齢、職業、健保、同居の有無等)

〈データの管理方法、保管場所〉

研究責任者は、作成した解析データを病院貸与のロックのかかる USB を使用して保存する。解析データ作成に使用した書類や USB の保管場所は鍵のかかる場所で厳重に管理する。研究データは、研究終了後 5 年間保存する。5 年間の保存期間終了後(2029 年 4 月)、速やかにシュレッダーで廃棄する。USB は病院からの貸与品であるため、USB の完全フォーマットを行い、データを復元出来ない状況にした後、病院に返却する。

【研究の対象となる者に生ずる不利益および危険性に対する配慮】

本研究は、研究責任者が、個人を識別できないように仮名加工情報を使用する。また何らかの介入を行うことは無い。そのため本研究において、対象者に不利益や危険性を生じる可能性は極めて低いと考えられる。

〈統計実施内容〉

① 成功例、不成功例を抽出し、統計処理を行う

平成 30 年版標準的な健診・保健指導プログラムにおいて、6 か月で 3~5%の減量することで効果が期待できると記されている<sup>9)</sup>。3 ヶ月間の特定保健指導における報告数は少なく、6 か月時点で 3%の減量に到達するためには 3 ヶ月時の減量目標は 2%との報告がある<sup>9)</sup>。そのため成功例の基準を減量 2%以上とする。尚、基準については他の指標についても検討を行う予定である。

成功例：3 ヶ月後の最終面談で 2%以上の減量に達成した者

不成功例：3 ヶ月後の最終面談で 2%の減量に達成しなかった者

②  $\chi^2$ 検定

生活習慣チェックシートや特定健診問診表のストレスに関する項目と体重等の増減を解析する。

③ 回帰分析

体重・腹囲等の増減を変数として、体重・腹囲等の減少に一番関係する要素は何かを探る。

④ その他の解析

上記以外にも研究にあたりふさわしい解析を検討し、実施する。

参考にする文献・学会誌先行研究等

【引用文献】

- 1) 厚生労働省政策レポート(特定健康診査(いわゆるメタボ健診)・特定保健指導)  
<https://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/09/02.html>
- 2) 厚生労働省 特定健診・特定保健指導について  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000161103.html>

	<p>3) 厚生労働省 特定健診・保健指導の医療費適正化効果等の検証のためのワーキンググループ 2019 年度取りまとめ  <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000616588.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000616588.pdf</a></p> <p>4) 平谷恵, 中村繁美, 中西早百合, 木平悦子: 研究報告特定保健指導の効果に関する検討 4 年後の状況. 日本農村医学会雑誌, 64 (1 ):34-40, 2015</p> <p>5) 厚生労働省健康局. 標準的な健診・保健指導プログラム (平成 30 年版)</p> <p>6) 永原真奈見, 樋口善之, 赤津順一, 谷直道, 山本良子, 太田雅規: 男性勤労者における特定保健指導の 6 か月時での 3%減量目標の意義と 3 か月時評価への応用可能性. 産業衛生学雑誌, 63 巻 3 号:86-94, 2021.</p> <p><b>【参考文献】</b></p> <p>行成由美香, 玉浦有紀, 赤松利恵, 藤原恵子, 鈴木順子, 西村一弘, 酒井雅司: 特定保健指導積極的支援中の減量成功者と不成功者の体重変化パターンと属性, 食習慣・運動習慣改善状況の検討. 日本健康教育学会誌, 28 巻 3 号 :176-187, 2020.</p>
倫理審査期間	<p>JCHO 東京新宿メディカルセンター倫理審査会 令和 4 年 9 月 30 日承認  人間総合科学大学倫理審査会 令和 5 年 7 月 18 日承認</p>