

## 第2回 市町村国保における特定健診・保健指導に関する検討会

平成20年8月7日(木)

15:30~17:00

国保中央会会議室(6階)

### 次 第

#### 1 開会

#### 2 委員紹介

#### 3 議題

- 1) 特定健診・保健指導の実施に関するワーキンググループの検討内容について
- 2) 治療中の者に対する保健指導の効果に関するワーキンググループの検討内容について
- 3) その他

#### 【配布資料】

- ・ 第2回市町村国保における特定健診・保健指導に関する検討会次第
- ・ 座席表
- ・ 委員名簿

資料1 「特定健診・保健指導の実施に関するワーキンググループ報告」

資料2 「治療中の者に対する保健指導の効果に関するワーキンググループの報告」

資料3 「スケジュール(案)」

(別添) 治療中の者に対する保健指導事業(案)

# 特定健診・保健指導の実施に関する ワーキンググループ報告

平成20年8月7日

資料1

- I ワーキンググループの検討内容
- II 平成19年度 国保ヘルスアップ事業アンケート調査
- III 特別加算実施市町村の事業評価
- IV 現地調査について

# I ワーキンググループの検討内容

## 第1回目以降の経過

- 第1回ワーキンググループ開催  
日時: 2008年3月10日
- 平成19年度国保ヘルスアップ事業  
報告書の収集、整理
- 平成19年度国保ヘルスアップ事業  
アンケート調査の実施
- 平成19年度国保ヘルスアップ事業  
アンケート調査結果の分析
- 特別加算実施市町村の事業評価
- 現地調査シートの設計
- 第2回ワーキンググループ開催  
日時: 2008年8月7日  
内容: 平成19年度国保ヘルスアップ事業  
アンケート調査結果・特別加算実施市町村評価  
視察先選定

## 今後の予定

- アンケート調査結果および特別加算  
実施市町村の事業評価のさらなる分析
- 現地調査対象の選定と現地調査  
の実施
- 平成20年度の特定健診・保健指導の  
実施状況の把握
- 事例集の作成

## Ⅱ 平成19年度 国保ヘルスアップ事業アンケート調査

### 1) 目的

平成20年4月からの特定保健指導の準備事業として実施した平成19年度国保ヘルスアップ事業について、実施状況を把握するとともに、国保の特性を踏まえた円滑な事業実施のための具体的方策について検討を行うことを目的とする。

- ⇒ ・ 平成19年度国保ヘルスアップ事業の取組み実態、およびその成果の把握  
・ 現地調査の対象選定への活用

### 2) アンケート調査実施要領・回収状況

調査対象	平成19年度国保ヘルスアップ事業実施保険者（649保険者）
調査時期	平成20年5～6月
調査方法	調査票・エクセルシートを配布し、自記筆方式により回答を依頼、メール等により回収
回収数	・ 626保険者（45都道府県） ・ 1450プログラム（動機付け支援 643プログラム、積極的支援 807プログラム） （プログラム参加人数 動機付け支援 27,207人、積極的支援 18,600人）

## Ⅱ 平成19年度 国保ヘルスアップ事業アンケート調査

### 3) アンケート調査結果の概要

(回答のあった保険者 : 626)

#### ① 事業実施保険者の規模

被保険者数50,000人未満の保険者が9割

10,000人～50,000人未満	44.0%
5,000人～10,000人未満	20.4%
5,000人未満	27.2%

#### ② 事業の実施体制

直営で実施 : 動機付け支援プログラム 35.9%

積極的支援プログラム 24.5% (その他については、一部委託・委託により実施)

#### ③ プログラム数

動機付け支援 643 プログラム、積極的支援 807 プログラム

#### ④ プログラム参加者

(1プログラムあたり平均人数)

	計画時予定人数	参加人数	中断者数	終了者数
動機付け支援	52.1人	43.1人	7.5人	36.0人
積極的支援	37.5人	23.5人	3.8人	20.3人

※ 男性・女性ともに60歳代の割合が最も高い。男性参加者のうち40歳代の割合は約1割。

## Ⅱ 平成19年度 国保ヘルスアップ事業アンケート調査

### ⑤ 終了率

動機付け支援 87.6%  
積極的支援 87.8%

$$\text{終了率} = \frac{\text{終了者数}}{\text{実施者数}} \times 100$$

### ⑥ 継続的支援期間 (積極的支援のみ)

平均19.9週間

※ 24週～28週未満(おおむね6ヶ月)  
および12週～16週(おおむね3ヶ月)の  
プログラムが多い。

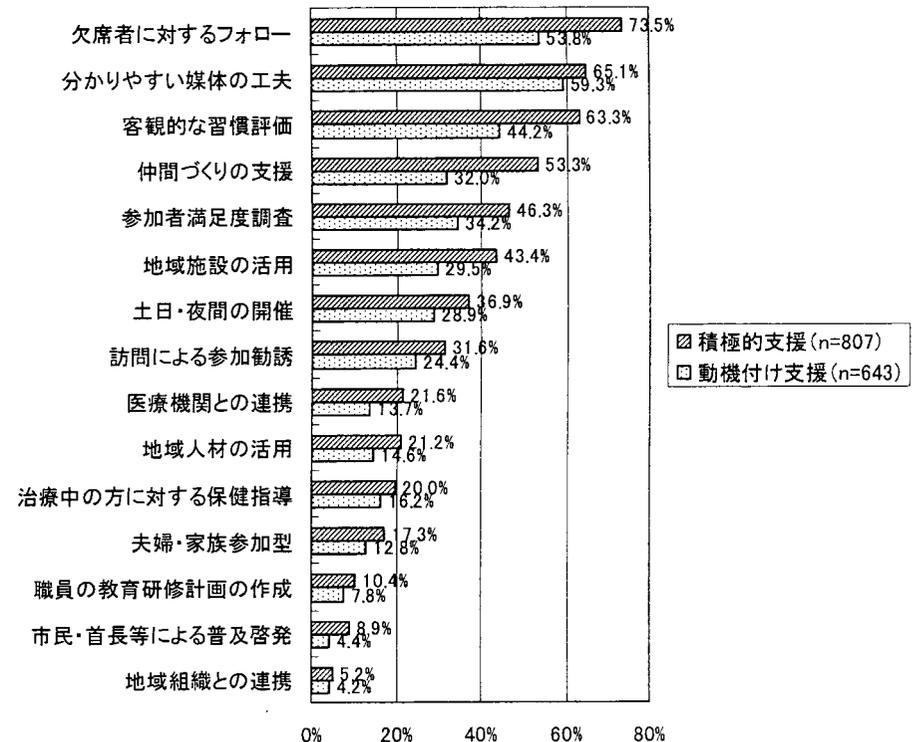
### ⑦ ポイント数 (積極的支援のみ)

平均457.7ポイント(中央値350ポイント)

〔 250～300ポイント・・・約16.6% 〕  
〔 200～250ポイント・・・約14.0% 〕

### ⑧ プログラムの特色

「欠席者に対するフォロー」  
「分かりやすい媒体の工夫」  
「客観的な習慣評価」  
「仲間づくりの支援」 などの項目が多い



## Ⅱ 平成19年度 国保ヘルスアップ事業アンケート調査

### ⑩ プログラムの成果(腹囲・BMI・血圧の変化)

#### 動機付け支援

<男性>

		人数	平均	中央値	標準偏差	最大値	最小値	変化率
腹囲	(実施前)	9,653	91.18	91.10	3.06	114.00	71.00	
	(実施後)	9,419	89.40	89.40	2.83	107.00	64.60	
BMI	(実施前)	7,396	25.82	25.70	1.45	34.00	22.00	
	(実施後)	7,121	25.41	25.20	1.38	33.30	19.60	
収縮期血圧	(実施前)	6,141	137.17	137.00	8.86	190.00	106.00	
	(実施後)	5,430	137.16	138.00	7.73	173.00	110.00	
拡張期血圧	(実施前)	6,065	81.70	81.30	5.02	123.00	55.30	
	(実施後)	5,430	80.69	80.80	5.21	105.00	58.80	

<女性>

		人数	平均	中央値	標準偏差	最大値	最小値	変化率
腹囲	(実施前)	11,365	92.44	92.80	3.59	112.10	69.40	
	(実施後)	11,121	90.29	91.10	3.81	101.50	69.60	
BMI	(実施前)	8,836	26.00	26.40	1.69	38.20	19.30	
	(実施後)	8,605	25.52	25.80	1.59	38.60	19.40	
収縮期血圧	(実施前)	7,270	136.91	135.80	8.51	167.80	100.00	
	(実施後)	6,427	134.86	134.90	7.73	153.40	108.00	
拡張期血圧	(実施前)	7,252	79.33	79.00	3.98	95.00	64.00	
	(実施後)	6,443	78.16	78.40	4.78	91.00	51.00	

## Ⅱ 平成19年度 国保ヘルスアップ事業アンケート調査

### ⑩ プログラムの成果(腹囲・BMI・血圧の変化)

#### 積極的支援

<男性>

		人数	平均	中央値	標準偏差	最大値	最小値	変化率
腹囲	(実施前)	7,477	92.20	91.90	3.45	124.40	79.30	
	(実施後)	6,119	89.84	89.60	3.24	118.00	75.80	-2.55
BMI	(実施前)	6,750	26.18	26.10	1.28	41.80	21.80	
	(実施後)	5,640	25.59	25.50	1.22	40.30	20.70	-2.24
収縮期血圧	(実施前)	6,283	136.69	135.00	9.16	214.00	90.00	
	(実施後)	4,991	135.91	135.70	8.83	176.00	91.00	
拡張期血圧	(実施前)	6,262	83.54	83.00	5.36	109.00	55.30	
	(実施後)	5,038	82.33	82.00	5.46	103.70	41.30	

<女性>

		人数	平均	中央値	標準偏差	最大値	最小値	変化率
腹囲	(実施前)	9,407	92.73	93.30	4.49	111.00	62.50	
	(実施後)	8,083	90.07	90.40	4.20	114.00	61.30	-2.87
BMI	(実施前)	8,567	26.44	26.60	1.80	35.60	21.70	
	(実施後)	7,424	25.65	25.90	1.75	36.20	19.80	-3.00
収縮期血圧	(実施前)	8,113	136.79	136.20	8.66	193.10	111.50	
	(実施後)	6,805	132.64	132.30	8.51	189.00	80.80	
拡張期血圧	(実施前)	8,082	80.94	80.70	4.80	104.00	64.00	
	(実施後)	6,730	78.90	78.60	5.15	102.00	30.50	

## Ⅲ 特別加算実施市町村の事業評価

### 1) 特別加算の目的

平成20年4月からの特定保健指導の円滑な実施に向けての、先駆的・モデル的な取り組みとしての事業

### 2) 対象保険者数

75カ所(報告数68)

※共同実施市町村あり

### 3) 評価対象保険者数

47カ所分の111プログラムにて分析を行った。

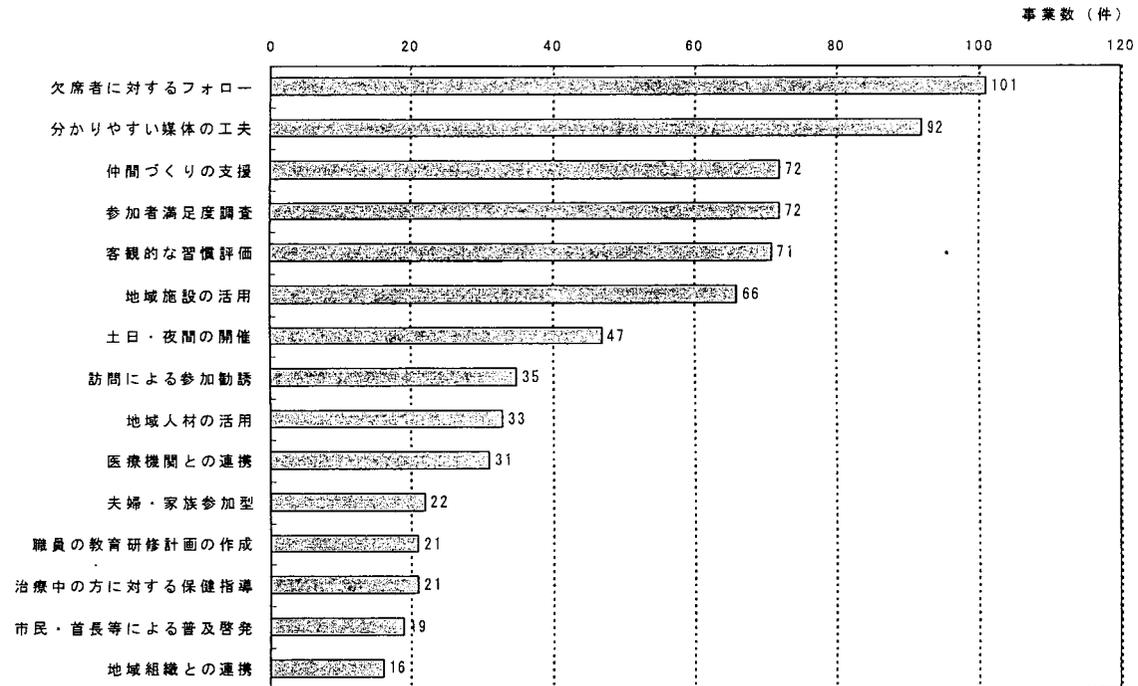
### 4) 事業評価の考え方7つの視点

- ① 国保保険者の特徴把握
- ② 対象者の選定方法
- ③ 地域別プログラムの取り組み状況(社会資源・特組織の活用等)
- ④ ポピュレーションアプローチとの連携
- ⑤ 健診受診率・保健指導実施率向上を目指した方策
- ⑥ 参加継続への工夫・中断防止
- ⑦ 生活習慣病リスクの減少、生活習慣の改善とその継続

# Ⅲ 特別加算実施市町村の事業評価

## 5) 評価結果

### ① 事業の特徴



※ 複数回答

### ② プログラムの取り組み結果

事業の終了率、BMI 変化率

	終了率 (%)	BMI 変化率 (男)	BMI 変化率 (女)
平均値	88.2	-2.5	-2.7
最大値	100.0	5.1	1.6
最小値	14.3	-10.8	-11.4
標準偏差	14.6	2.6	2.1
データ数	113	87	83

### Ⅲ 特別加算実施市町村の事業評価

#### 6) 類似の取り組み状況にある保険者の分類

変数の種類	分析に用いた変数
ストラクチャ	実施体制（直営、一部委託、委託）
プロセス	実践的取組みの種類（運動）
	実践的取組みの種類（栄養）
	実践的取組みの種類（フォローアップ）
	実践的取組みの種類（地区活動組織の育成）
	ポイント数（積極的支援合計）
アウトプット・アウトカム	継続的支援期間
	実績人数（積極的支援合計）
	実績人数に占める40代50歳代比率
	終了率（積極的支援）
	BMI変化率（女）（積極的支援）

注：BMI変化率については、BMI変化率（男）、BMI変化率（女）という2つの変数があるが、統計的に結果に対して同じ影響を及ぼすことを考慮し、1つの変数を採用することとした。また、その際、人数の多い女性のデータを使用することとした

グループ	特徴
グループ1 ⇒ 直営志向	実施体制が直営もしくは一部委託の比率が高い傾向、フォローアップ、地区活動組織の育成に関して取り組み比率が相対的に高い傾向にあるグループ。ポイント数は中間的であり、BMI変化率（女）は相対的に低い傾向にある。
グループ2 ⇒ 高投入高効果	ポイント数が最も高く、BMI変化率（女）が最も減少した傾向にあるグループ。
グループ3 ⇒ 大規模実施	運動の実践、栄養の実践の取り組み比率は低い傾向にあり、実績人数が多く、終了率は低い傾向にあるグループ。継続支援期間は中間的である。
グループ4 ⇒ 委託志向	実施体制が一部委託もしくは委託の比率が高い傾向にあり、フォローアップ、地区活動組織の育成に関して取り組み比率が低い傾向にあるグループ。

注：各グループに、特徴を踏まえて仮の名称をつけた。

## IV 現地調査について

### 1) 目的

- ① 国保保険者における特定保健指導の実施に際し参考となる、取組み上の工夫とその効果、実施上のポイント、課題等の詳細な情報の収集。
- ② また、現地調査の結果は、事例集としてとりまとめる。

### 2) 対象

特別加算事業を実施した75保険者から先駆的取組み事例として抽出した10保険者程度。

### 3) 現地調査対象保険者の抽出の視点(案)

「Ⅱ 特別加算実施市町村の事業評価」および作成した事業の概要書等を参考にしながら、以下の視点に基づき選定。

- (1) 効果的な保健指導プログラムを行っている (BMI変化率が良好である)
- (2) 保健指導プログラムの効果をあげるために先駆的な工夫がみられる  
例：ボランティア活用による人材確保、教材の工夫、地域性の考慮、地場産品の活用など
- (3) 複数の保険者が協働して実施している

# IV 現地調査について

## 4) 現地調査のインタビュー項目(案)

保険者名	
調査日	平成20年 月 日 ( : ~ : )
先方面談者	所 属 ( ) 氏 名 ( ) ( ) ( )
当方担当者	所 属 ( ) 氏 名 ( ) ( ) ( )

### ◆調査対象の概要

人口	( ) 人
被保険者数	( ) 人 うちわけ40～64歳 ( ) 人、65～74歳 ( ) 人
特記事項	

### ◆平成19年度 ヘルスアップ事業について

実施体制	名 称		役 割
	庁 内		
外部協力機関			
実施者数	健 診	( ) 人	
	動機付け支援	( ) 人	
	積極的支援	( ) 人	
事業概要 (積極的支援の)			
特別加算にて 実施した事項			
対象者の選定 方法			
ポピュレーションア プローチとの連携			
実施率向上に 向けた方策			
参加継続への 工夫			
効 果			
課 題			

### ◆平成20年度 特定保健指導について

実施体制	名 称		役 割
	庁 内		
外部協力機関			
対象者数①	健 診	( ) 人	
対象者数②	動機付け支援	40～64歳 ( ) 人 65～74歳 ( ) 人	
	積極的支援	40～64歳 ( ) 人	
	実施者数	動機付け支援	40～64歳 ( ) 人 65～74歳 ( ) 人
	積極的支援	40～64歳 ( ) 人	
事業概要 (積極的支援の 内容)			
H19ヘルスア ップ事業からの 変更点と理由			
現在までの成果			
現在までの課題			

# 治療中の者に対する保健指導の効果に 関するワーキンググループ報告

平成20年8月7日

資料2

# ワーキンググループの検討内容

## 第1回目以降の経過

### ○ 第1回ワーキンググループの開催

日時：平成20年3月10日

### ○ 事業プロトコル(案)作成

…随時検討を行った。

### ○ 実施体制づくり

平成20年5月：

全国国民健康保険診療施設協議会の協力を得て、10カ所の実施機関を決定。各施設の事業の受け入れ体制について、WG②のリーダーと打ち合わせを行い進めている。

[実施機関]

涌谷町町民医療センター(宮城)  
大森病院(秋田)、南砺市民病院(富山)坂下病院(岐阜)、  
甲賀病院(滋賀)みつぎ総合病院(広島)、三豊総合病院(香川)  
平戸市民病院(長崎)、国東市民病院(大分)山香病院(大分)

### ○ 第2回ワーキンググループの開催

日時：平成20年6月17日

内容：事業目的、プロトコル、分析・評価指標、  
保健指導プロトコル等の検討

### ○ 保健指導教材打ち合わせ会議

日時：平成20年7月8日

内容：保健指導に用いる教材等の作成に向けた検討

## 今後の予定

### ○ 保健指導教材作成

### ○ 実施機関(10カ所)の 実施に向けた調整

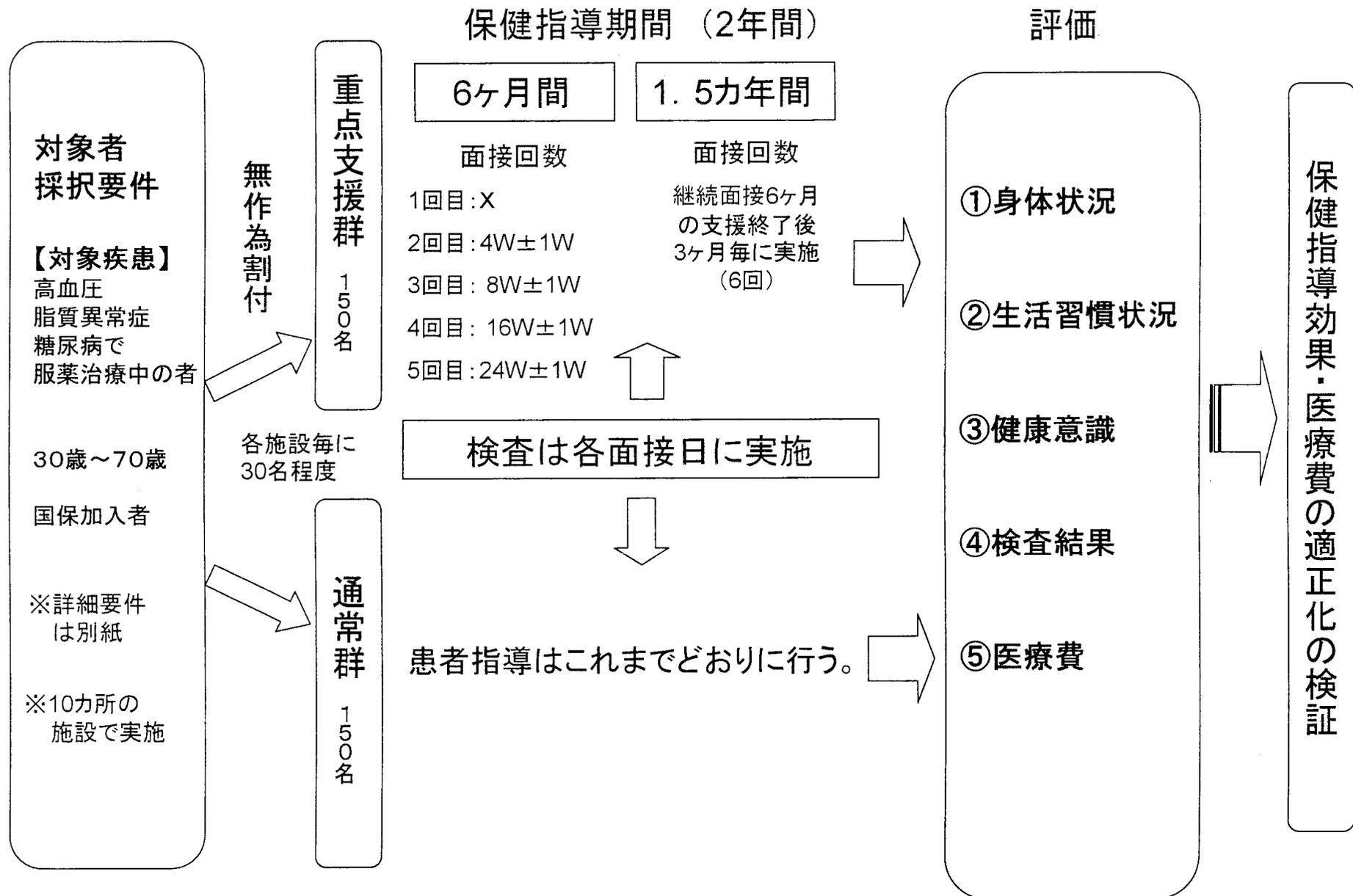
### ○ 実務担当者研修会の開催

平成20年8月25日～27日(3日間)

### ○ 事業の開始予定

平成20年9月頃から順次開始

# 治療中の者に対する保健指導事業 概要



# 治療中の者に対する保健指導事業 対象者

## 対象者の採択要件

年齢 30歳～70歳

国保加入者

服薬治療中の疾患

高血圧・脂質異常・糖尿病

採択検査値

血圧 140/90mmHg以上

(いずれかが該当)

LDLコレステロール

140mg/dl以上

HbA1c 6.5%以上

## 除外要件

血圧 180/110mmHg以上

LDLコレステロール 220mg/dl以上

HbA1c 8.0%以上

腰痛や膝関節痛が高度で歩行などの基本的な運動指導が困難なもの。

心筋梗塞・脳卒中の既往を持つもの。

合併症等で主治医が不適切と判断したもの。

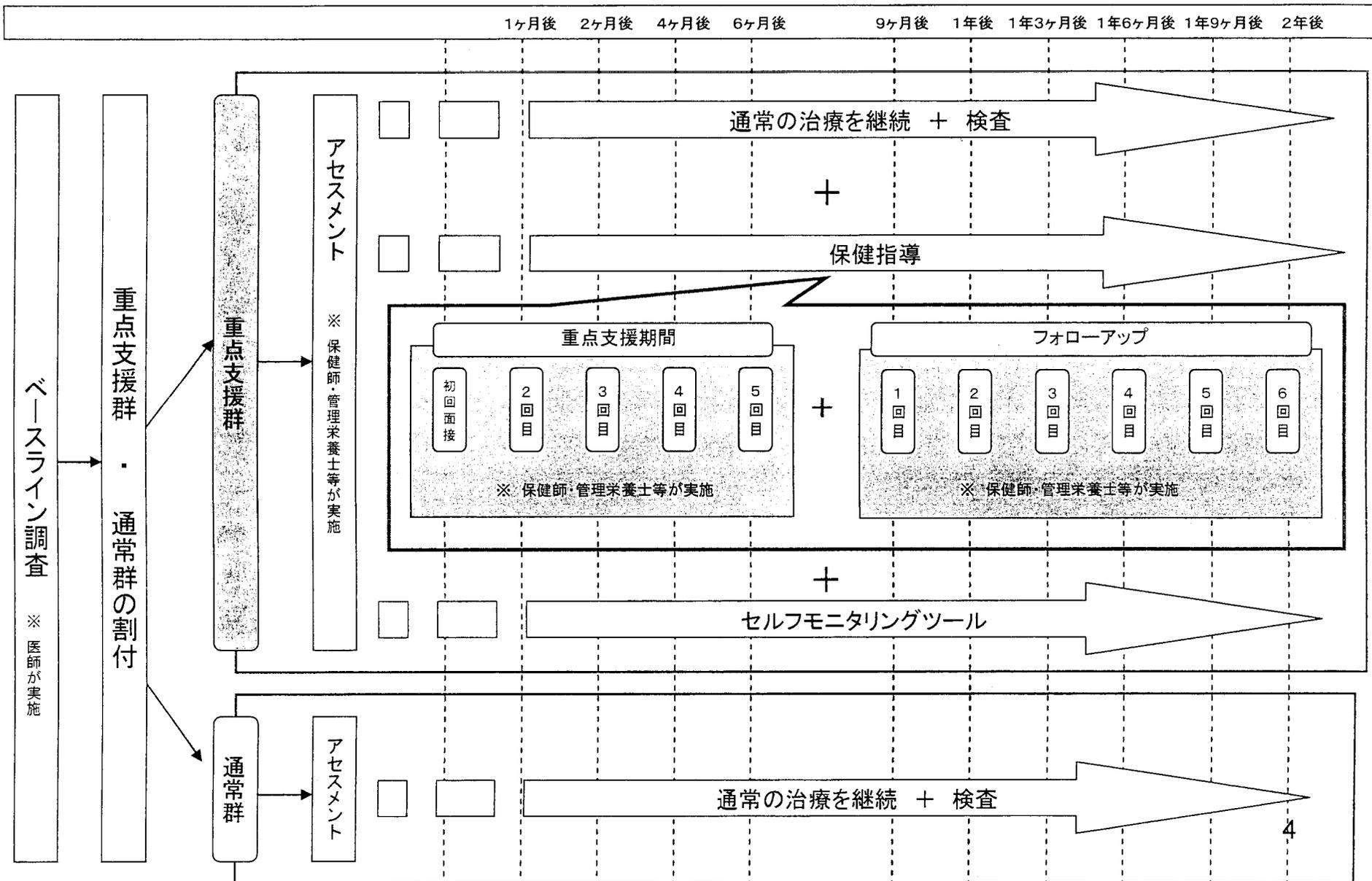
## 打ち切り要件

患者が治療中断した場合

主治医が不適切と判断した場合

# 治療中の者に対する保健指導事業

## ～重点支援群への保健指導プロトコル～



# 治療中の者に対する保健指導事業

## ～評価に用いる指標～

### 検査結果

- 体重・身長・BMI
- 血圧(測定2回)
- 血液検査  
HbA1c、1.5AG、随時血糖  
中性脂肪、総コレステロール、  
LDLコレステロール、  
HDLコレステロール、  
尿酸、血清クレアチニン
- 尿検査  
尿中微量アルブミン、Na、K、  
尿中クレアチニン

### レセプト情報

- 属性(性別・生年月日)
- 保険者番号
- 医療機関名
- 疾病名
- 治療開始時期
- 区分(入院・外来・薬剤)
- 診療月日
- 決定点数

### 診療情報

- 診察時の変更内容  
(投薬中断の有無)
- 毎回の処方内容  
(投薬量等)

### 保健指導情報

- 身体状況の変化
- 生活習慣の変化
- 健康に関する意識  
の変化

### 経済評価に用いる

- 人材に係る費用
- 教材等に係る費用
- その他に係る費用

### 事前に把握する情報

- これまでの治療状況・  
保健指導の状況  
(教育入院等)
- 現在の治療内容  
(使用薬剤等)

# 治療中の者に対する保健指導事業

## ～保健指導に用いる教材～

### アセスメントに用いる様式

- ・ ベースライン調査票（基本情報、身体状況・生活状況、既往・現病歴等）
- ・ アセスメント票《初回・6ヶ月後・終了時》  
（基本情報、身体状況・生活状況、行動変容ステージ、既往・現病歴、生活習慣状況等）
- ・ 保健指導指示書・報告書（主治医の指示事項、保健指導内容、生活習慣改善状況、行動目標・計画）
- ・ 検査結果・治療内容・処方箋等

### 保健指導に用いる教材等

- ・ 生活習慣と疾患（代謝）に関する説明教材（各種）
- ・ 目標・行動計画記録表（食事・運動・減量・節酒・禁煙）
- ・ 食事記録表
- ・ 運動記録表（歩数等）
- ・ 飲酒記録表
- ・ 腹囲・体重・血圧記録用紙
- ・ 地域の社会資源の情報

### セルフモニタリングツール

- ・ 体重計
- ・ 歩数計
- ・ 家庭用血圧計
- ・ 腹囲メジャー
- ・ 測定説明書（腹囲・血圧等）

## 資料3

## スケジュール(案)

	検討会	特定健診・保健指導の実施に関するWG	治療中の者に対する保健指導の効果に関するWG
平成20年3月	第1回開催	第1回開催	第1回開催
4月			
5月			
6月		アンケート調査	対象施設、実施者の選定 第2回開催
7月		アンケート調査まとめ	実施方法検討
8月	第2回開催	第2回開催 視察先選定	スタッフ研修
9月		視察	
10月		視察	第3回開催
11月	第3回開催	第3回開催 (視察報告)	
12月			
平成21年1月		第4回開催 先駆的事例とりまとめ	第4回開催
2月	第4回開催		
3月			

## 治療中の者に対する保健指導事業（案）

### 1. 背景と目的

平成20年度よりメタボリックシンドロームを中心とした生活習慣病ハイリスク者に対する生活習慣改善のための保健指導（特定保健指導）が保険者の保健事業として実施されることになった。この特定保健指導では現在治療中の者や、治療域にあり新たに治療が必要と見なされる者に対しては、特定保健指導ではなく医療機関での保健指導を継続することとしている。

しかし我が国の医療現場で第一線の医師看護師等が治療中の者に対してプログラムに基づく保健指導を実施することにより、医療費が減少することを証明した研究はみられない。

本事業は一定の条件を満たす生活習慣病薬物療法中の患者をプログラムに基づく保健指導を実施する群と通常の指導を実施する群に区分し、保健指導による生活習慣の改善、その結果としての検査値の改善に加え医療経済学的評価指標として主に薬剤費を中心とした医療費を評価指標として保健指導の効果を明らかにすることを目的とする。さらに保健指導の担当者の設定方法や訓練方法など医療現場における保健指導体制の整備要件を明らかにすることを目的とする。

### 2. 方法

#### ①手法

薬物療法中で条件を満たす対象者を、各施設で30名（最低20名）募集し施設ごとに無作為に通常群と重点支援群に区分する。

○通常群は通常の治療・指導スケジュールに沿って支援する。

○重点支援群は事務局の指導プロトコルに基づき6ヶ月間の支援プログラムを実施する。更に重点支援群では3ヶ月に1回面接による支援を実施し更に1.5年間支援を継続する。

#### ②評価

○6ヶ月後の月当たり薬剤費と体重、検査結果を用いて短期効果を評価する。

○2年間の総合的な医療費および検査値・生活習慣の変化を比較し治療中の者に対する保健指導の効果を明らかにする。

#### ③実施施設

・実施する施設は国民健康保険直営診療施設 10カ所。

・保健指導に保健師・管理栄養士・看護師・栄養士が配置できる施設で、医師が保健指導の統括的な役割を果たすことが出来る施設とする。

・各施設の実施体制

外来責任者が下記のスタッフと連携をとり実施する。

患者の選択および進行管理：主治医

指導および情報収集：保健師・看護師または管理栄養士

連絡担当：上記のいずれか

#### ④対象者数と2群の割付

各施設では募集条件を満たす対象者を30名募集し、プロトコルに沿って無作為に重点支援群と通常支援群の2群に割り付ける。

重点支援群については、事務局のプロトコルに沿って支援し、通常群については従来からの施設での指導内容とする。

### 3. 対象者条件

- ①対象疾患・・・高血圧・脂質異常症・糖尿病で治療中のもの。
- ②年齢・・・・・・30歳以上70歳未満の患者。
- ③採択条件・・・・・・現在薬物治療中で、  
募集時に3ヶ月以内の値が下記のいずれかを満たすものとする  
高血圧薬物治療中の者で 収縮期血圧 140以上または 拡張期血圧 90以上  
脂質異常症薬物治療中の者で LDL-コレステロール 140mg/dl 以上  
糖尿病薬物治療中の者で HbA1c6.5%以上  
また医療費情報の分析を行うことから、国保加入者に限ることとする。

#### ④除外条件

血圧 180/110 以上のコントロール不良例  
LDL-コレステロール 220mg/dl 高値例（総コレステロール 300 に相当）  
HbA1c8.0%以上の高値例  
腰痛や膝関節痛が高度で歩行などの基本的な運動指導が困難なもの  
心筋梗塞や脳卒中の既往をもつもの。

### 4. 打ち切り

患者が治療を中断した場合および主治医が不適切と判断した場合には打ち切りとする。

### 5. 収集する医療費情報

- ①対象者を国保加入者とし、国保保険者（都道府県国保連合会）より医療費情報の提供を受ける。
- ②治療内容については、現状の治療内容を維持するが、症状に応じて増減する医療費を把握することが目的であるため、対象者の外来受診毎に実施機関から定期的に治療内容や処方内容について報告を受ける。（ジェネリック等への薬の変更等による医療費へ影響を考慮するため）

### 6. 割付方法

採用条件を満たし参加に同意した受診者を個人ごとに無作為に割り付ける。参加施設では候補者が見つかった時点で、除外条件をのぞくことを確認した上で対象者のIDを決定する。施設では事業に必要な検査と生活調査を実施した上で、IDを用いて事務局に送付する。事務局では検査結果と調査結果を基にコンピュータを用いて割り付ける。割付はオープンとし、施設ごとに疾患・年齢と性別を考慮して割り付けるプログラムを用いる。

### 7. 費用負担

患者の費用負担はない。重点支援群となった患者には歩数計など事業に必要な機器を必要に応じて提供する。

患者に対する事業協力費の支給は行わない。

### 8. 指導までの流れ

- ①候補患者を登録した時点で対象者の食生活等の状況調査を行い、調査結果を事務局に報告する。
- ②その結果を基に2群に割り付けるが、重点支援群ではその結果を基に次回受診から指導を開始する。
- ③通常の検査は各施設で実施するが、事業の結果評価に関わる部分については、実施機関が同じ検査機関にて検査を依頼し測定するものとする。（全血および血清分離したもの）

## 9. 検査項目

### ①検査項目

HbA1c

血圧（2回）

1,5AG（アイトﾞラクトール） \* 過去数日間の血糖コントロール指標

随時血糖

中性脂肪

総コレステロール

LDL-コレステロール

HDL-コレステロール

尿酸

血清クレアチニン

身長

体重

腹囲

尿中微量アルブミン

尿中 Na、K、クレアチニン

### ②検査回数

重点支援群は6ヶ月間の指導は、初回、4W±1W、8W±1W、16W±1W、24W±1Wの計5回実施。

重点支援終了後、3ヶ月毎に1回検査を実施し、1.5年間支援を継続する。

通常支援群については、重点支援群と同様の間隔で検査実施する。

### ③検査方法

採血後血漿は全血のまま、血清は分離した上で検査依頼する。血清（5ml）と全血（2ml）とする。一人ずつでもできるように体制を整える必要があり、測定結果はファックスまたはメールで各施設に報告する。パニック値については別立てで緊急報告する。

尿検査の方法についても追記する予定。

## 10. エントリー期間（参加者の募集期間）

各施設におけるエントリー期間は約3ヶ月とする。

## 11. 重点支援群の保健指導プロトコール

- ・6ヶ月間の指導は初回、4W±1W、8W±1W、16W±1W、24W±1Wの計5回の面接により行う。
- ・重点支援終了後は、3ヶ月毎に1回面接を実施し、支援を継続する。
- ・指導内容が適切に行われているか評価するため、面接時に記録した面接記録を事務局に提出する。
- ・事務局では指導内容を確認し、改善点等をコメントして、次回の指導に役立ててもらう。
- ・指導内容のレベルをそろえるため、指導に当たるスタッフはあらかじめトレーニングを受けた者に限定する。（実務研修会を受講してもらう）

## 12. 実務者の研修会実施

上記12の指導プロトコールについて、実施機関の指導担当者を対象に実施する。

## 13. 事務局業務

### ①事業の実施

事業の目的、指導の内容等について系統的な研修を実施して、実務が円滑に進むため体制を整備する。また、事業が円滑に行えるよう関係機関等による実施連絡会議を開催する。

### ②テストラン

参加が決定し指導体制が整った施設に対して、実際の作業の前に事務局が立ち会い準備状況を確認する。さらに実際に近い条件で募集・指導の流れを調査して、円滑に実務が推進される体制が整っ

ていることを確認する。テストランを完了した施設のみが、実際の実務を行うことができるものとする。

③調査結果入力解析

調査結果等は逐次事務局に送付され、確認の上入力するものとする。疑義がある場合には施設に問い合わせ調査内容を確認する。入力結果は、運営委員会の要請に応じ統計処理の上、提出するものとする。

④割付

実施直診施設から事務局に送付した情報を元に、施設内で通常群と重点支援群の間に対象疾病・年齢・性別に大きな偏りが生じないようにコンピュータを用いて割り付ける。割り付け結果と生活習慣の解析結果を初回指導までに各施設に送付する。

⑤進捗管理

各施設における指導状況、医療費等のデータ収集状況を把握し、適切な事業が実施されるよう進捗管理を行うとともに、定期的な連絡会議を開催し、事業の進行状況と意義について各施設で最新の情報が把握できる体制を確保する。

⑥検査の実施

検査結果を統一的に解析するには、実施機関が全国である事業規模から見て、各施設が全国的規模の検査体制を持つ機関に、検査を依頼する方法で精度管理を維持する方法をとる。

⑦実務研修会の開催

14. 実施組織は以下の2つの組織を持って構成する。

①運営委員会

本事業の実施に係る運営の方針決めを行うものとする。

②評価委員会

事業方法の妥当性や進捗状況を確認し、事業の評価の検討を行うものとする。

15. 倫理委員会

事業実施の適否その他事業に関し必要な事項について、対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から、事業を実施する各国保直診において設置された倫理委員会で審査し、倫理性を確保することとする。