

図5 脂質エネルギー比率が25%より高い者をスクリーニングの基準としたときのROC曲線

〔曲線上の数値は、カットオフ値に用いたスコアの値を示す〕

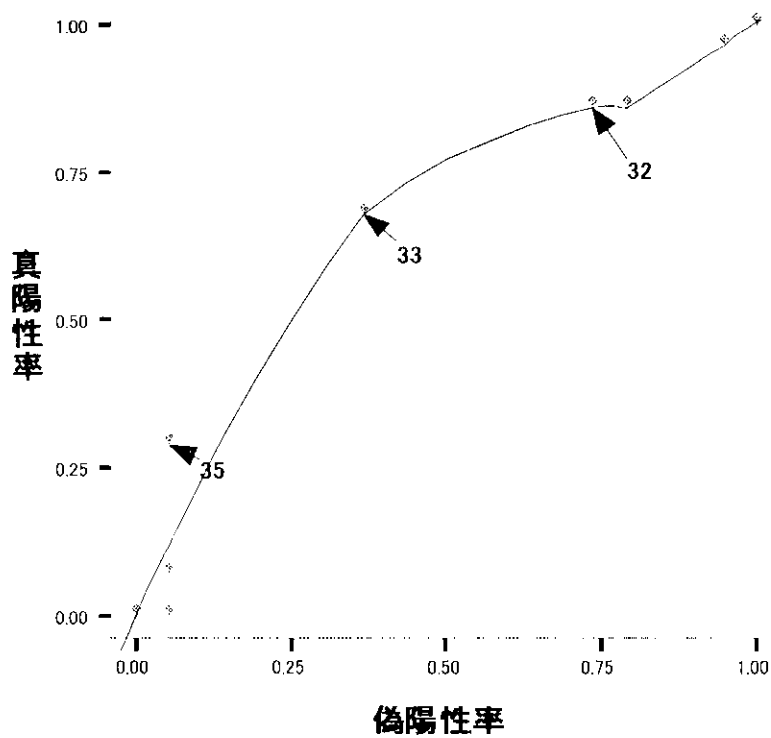


図6 脂質エネルギー比率が26.5%より高い者をスクリーニングの基準としたときのROC曲線

〔曲線上の数値は、カットオフ値に用いたスコアの値を示す〕

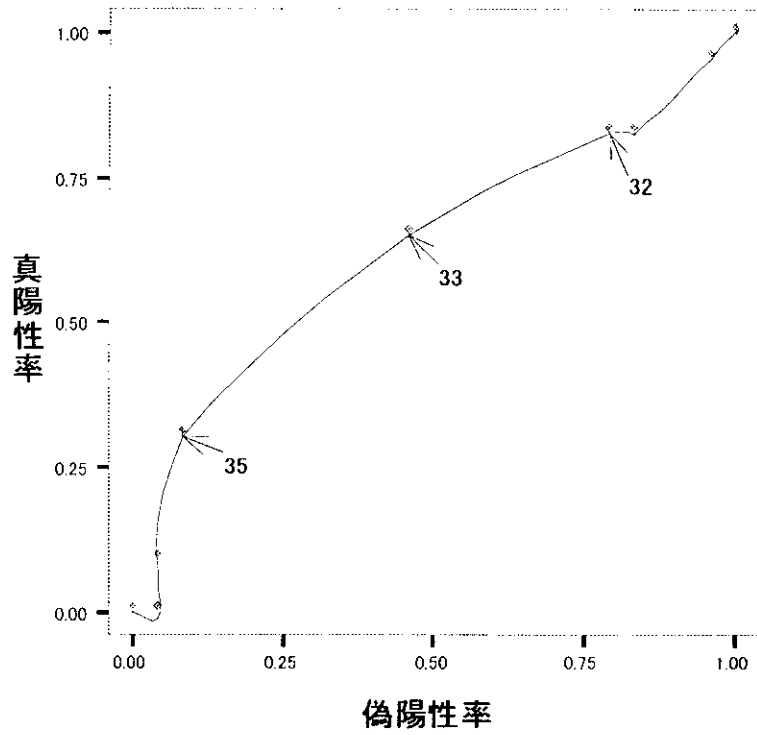


図7 脂質エネルギー比率が28%より高い者をスクリーニングの基準としたときのROC曲線

〔曲線上の数値は、カットオフ値に用いたスコアの値を示す〕

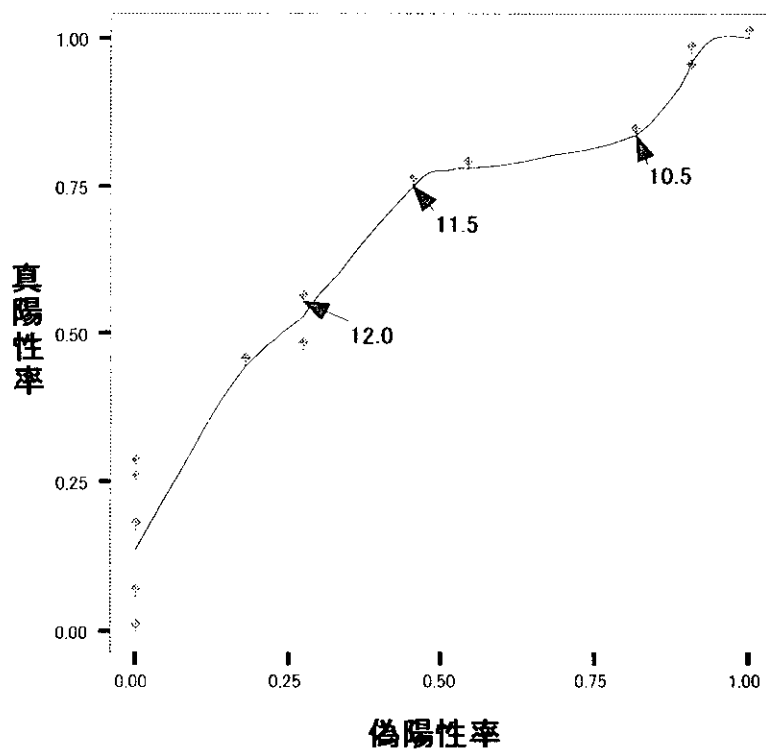


図8 食塩摂取量が10gより多い者をスクリーニングの基準としたときのROC曲線

〔曲線上の数値は、カットオフ値に用いたスコアの値を示す〕

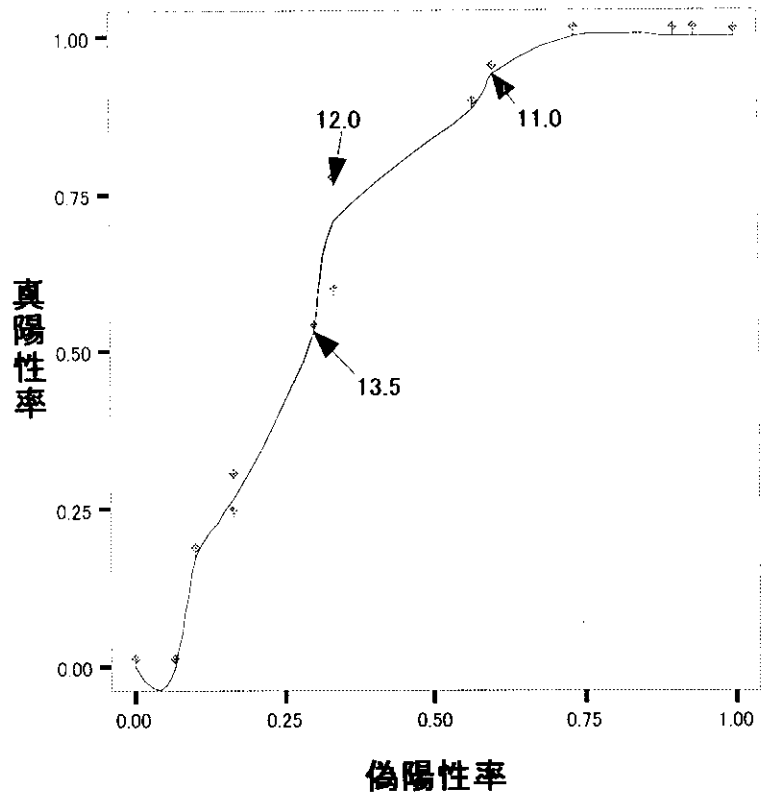


図9 食塩摂取量が12.5gより多い者をスクリーニングの基準としたときのROC曲線

〔曲線上の数値は、カットオフ値に用いたスコアの値を示す〕

指導者養成システムの職域の場での効果検証

分担研究者 須山 靖男 明治生命厚生事業団・体力医学研究所疫学室長

研究協力者 中村 正和 大阪府立健康科学センター健康生活推進部長

研究要旨

本研究の目的は、職域の場での効果的な生活習慣改善の支援活動が広く普及することを目指して、生活習慣改善のための指導者教育養成システムを職域の場に適用し、その効果検証を行うことにある。研究の初年度である昨年度は、介入研究の研究デザインを検討するために、職域における生活習慣改善による1次予防介入の効果について文献レビューを行い、介入研究の方向性を検討した。今年度は昨年度の研究結果を踏まえて、平成10-12年度の健康科学総合研究事業において開発した、コンピューター問診による生活習慣改善の個別アドバイスシステム「生活習慣カウンセラー」を用いて、職域における生活習慣改善による1次予防介入効果を調べるための研究デザインの概案について検討した。

A. 研究目的

本研究の目的は、行動科学に基づいた喫煙、飲酒等生活習慣改善のための指導者教育養成システムを職域の場に適用し、効果検証を行うことを目的としている。

B. 研究方法

本研究の最終目的は、研究班で現在開発中の指導者教育養成システムを職域に適用して、コントロール群（個人単位または事業所単位）を設定した研究デザインでの有効性の評価を行うことにある。本年度はその基礎的研究として、平成10-12年度の健康科学総合研究事業において開発した、コンピューター問診による生活習慣改善の個別アドバイスシステム「生活習慣カウンセラー」を用いて、職域における生活習慣改善による1次予防介入の効果調べるための研究デザインの概案について検討した。

「生活習慣カウンセラー」は、健康リスク評価システムとカウンセリングシステムで構成される。健康リスク評価システムは、疫学的方法論を用いて対象者のリスク認知に働きかけ、生活習慣の改善の気づきや動機を高めるもので

ある。一方、カウンセリングシステムは、生活習慣の問診データや健診データを用いてヘルスアセスメントを行い、生活習慣改善にむけての動機付けや意思決定を促すとともに、生活習慣改善のための具体的なノウハウを個人に合った形で情報提供し、生活習慣改善の実行を促すことをねらいとしている。

この「生活習慣カウンセラー」は、元来、健診の事後指導用として、指導者の簡易介入を前提として開発したが、セルフヘルププログラムとしての利用も可能である。

（倫理面への配慮）

指導者教育養成システムの有効性評価の際には、指導群はもとよりコントロール群に対しても研究の趣旨、目的、内容等について十分な説明を行い、同意を得る。また、指導群同様に、コントロール群に対しても研究終了後に教材およびトレーニングを提供する。

また、本研究にあたっては、主任研究者等の所属する機関に設置された倫理委員会による評価を受ける。

C. 研究結果

「生活習慣カウンセラー」を用いた職域における1次予防介入研究のための研究デザインを図に示す。今回、研究デザインとして3つの案を作成した。まず第1案と第2案は、どちらもセルフヘルプ方式による介入効果を調べるもので、介入要素が第1案では「生活習慣カウンセラー」の出力票と補助教材としての「生活習慣改善虎の巻」（行動変容支援用セルフヘルプ教材）のみであるのに対し、第2案では通信教育によるフォローアップが付加され、コンピューターによる個別アドバイスと通信教育の両方の効果を評価する。次に第3案は、「生活習慣カウンセラー」を実施した後、行動変容のための補助教材を用いて指導者による簡易な介入を行う群（介入群①）と、「生活習慣カウンセラー」の出力結果と行動変容のための補助教材を渡すだけ群（介入群②）、従来の取り組みを行う群（対照群）の3群から成る。この案は、第1案に指導者介入による介入要素を加えたもので、セルフヘルププログラムに指導者の簡易な介入が加わった場合の効果も検討することができる。

なお、介入効果については各生活習慣行動やその変容ステージ、各生活習慣に関係する検査値、などを主な評価指標とし、介入直後、3ヶ月後、6ヶ月後、1年後の時点での評価を行う。

D. 考察および結論

わが国では職場での生活習慣病対策としての1次予防プログラムへの取り組みや、その指導者養成システムの開発がなされ始めているが、その取り組みの効果については、まだあまり検証されていない。

国柄ら¹⁾は職場において生活習慣改善の簡易な通信指導を行い、その効果を調べているが、対照群の設定がなく、また、通信指導を申し込んだ従業員は全体の8%にとどまっており、職場全体としての取り組みの効果を対照群と比較する形では検証できていない。

そこで今年度は、昨年度の研究を踏まえて、ポピュレーションストラテジーに基づいて複数のリスク因子に同時に介入した場合の1次予防

介入の効果を検討するための研究デザインの概要を作成した。1次予防介入の主な要素として用いることとした「生活習慣カウンセラー」は、コンピューターを用いて生活習慣のアセスメントと生活習慣改善のアドバイスを個別に行うことが可能であり、多くの従業員に対して生活習慣改善にむけての動機付けや実行の支援を効率的に行えるものと期待される。また、データを蓄積して集団としてのヘルスアセスメントも可能であり、職場全体や各部署単位の集団レポートをわかりやすく示すことにより、個人単位のみならず職場単位として健康の問題に取り組む動機を促すことも可能であり²⁾、取り組みの効果を高めることにつながるものと期待される。

（参考文献）

- 1) 国柄后子, 山津幸司, 足達淑子: 選択メニューによる6つの生活習慣変容プログラム—職場における簡便な通信指導—. 日本公衆衛生学雑誌, 49:525-534, 2002.
- 2) 岡田邦夫: 「健康日本21」の目標実現のための保健福祉事業. 平成12年度特別保健福祉事業「医療費削減に向けた保健福祉事業の構築」講義録, 東京, 健康保険組合連合会, 平成13年3月.

E. 健康危険情報

この研究において、健康危険情報に該当するものはなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

須山靖男: ホワイトカラー男性の運動習慣と食品摂取パターン. 体力研究, 101: 8-17, 2003.

2. 学会発表

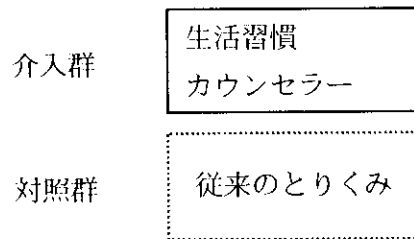
特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

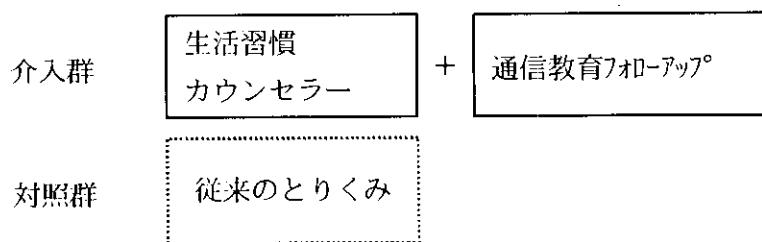
この研究において、知的財産権に該当するものはなかった。

図.「生活習慣カウンセラー」を用いた職域における1次予防介入研究の研究デザイン

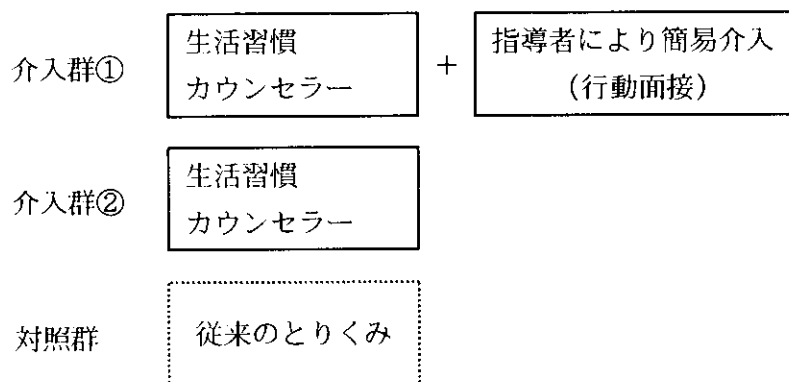
(案1)セルフヘルプ方式による介入の効果検証①



(案2)セルフヘルプ方式による介入の効果検証②



(案3)セルフヘルプ方式と指導者介入の組み合わせによる介入効果の検証



指導者養成システムの医療の場での効果検証

－ Preventive Medicine at Primary Care(PMPC)の活動報告と効果検証の研究デザイン－

分担研究者 岸本 益実 広島県呉地域保健所長

研究協力者 赤松 利恵 大阪府立健康科学センター

中村 正和 大阪府立健康科学センター健康生活推進部長

研究要旨

本研究班では、行動科学に基づいた生活習慣改善のための指導者教育養成システムを地域や職域の場だけでなく、医療の場でも活用できるようプログラムの開発を行っている。本研究班では、今後プログラムの効果検証も行い、効果あるプログラムの確立を目指している。そこで、本年度はその準備として行った内容と今後の計画について報告する。

まず、プログラム開発および効果検証の研究デザイン計画のために、医療、特にプライマリケアの場における生活習慣改善指導の効果検証等について文献的なレビューを行い、その内容をまとめた。次に我々が行っている PMPC プログラムについて経過報告と予定を述べた。最後に、現在計画している PMPC プログラムの効果検証のための研究デザイン案を示した。

慢性疾患患者が定期的に訪れるプライマリケアの場は、生活習慣指導には最適な場所だと考える。このことから、医療の場における行動科学に基づいた効果的な生活習慣改善支援の方法論を確立するとともに、医療従事者に対する研修等を通じてその普及を図る必要がある。

A. 研究目的

本研究班では、行動科学に基づいた生活習慣改善支援の指導者育成プログラムの開発を進めている。現在は、健診の場を中心に研究開発を進めているが、日常診療の場は生活習慣改善が必要な対象者が定期的に通う場であることから、日常診療の場における生活習慣改善指導には大きな効果が期待できる。そこで、我々は日常診療の場を想定した方法論の開発も現在並行して進めている。

本稿では、我々が進めている日常診療の場における生活習慣改善支援のプログラム、Preventive Medicine at Primary Care(PMPC)に関連する先行研究についてまとめた後、PMPC の概要とその進捗状況を報告する。さらに、今後実施するプログラムの効果検証について研究デザインを提案する。

B. 研究方法

昨年度に引き続いて、日常診療の場における生活習慣改善指導に関する諸外国の文献を収集し、レビューを行った。また、PMPC プログラムの効果検証に関する内容は、収集した文献に基づいた検討結果と、本年度研究班で招へいした Dr. Ira S. Ockene との会議で議論した内容をもとにまとめた。

(倫理面への配慮)

現段階までの研究では、倫理面に関する問題は生じないと考えられる。しかし、今後予定している PMPC プログラムの有効性評価の際には、研究の趣旨、目的、内容等について十分な説明を行い、同意を得る。また、本分担研究にあたり、主任研究者等の所属する機関に設置された倫理委員会による評価を受ける。

C. 研究結果

1. PMPC スタディに関する論文のレビュー

医療、特にプライマリケアの場における生活習慣改善指導の効果検証のレビューとして、米国における ACT^{10,11}(The Activity Counseling Trial)では、身体活動に関する患者教育・カウンセリングの効果をも RCT の手法を用いて検証している。循環器系疾患を持った成人女性に対する 2 年間のフォローアップで、受診時のカウンセリングやメールのやり取り、さらには定期的な電話によるカウンセリングや定期的な行動変容教室に参加したグループでは、これらの介入を受けなかった群よりも呼吸循環器系の身体活動指標の有意な改善を認めた。

生活習慣改善指導が有効性を確保するには、かかりつけ医師によるカウンセリングやアドバイス・ギビングが重要であるが、患者の行動変容の効果を持続させるためには、電話による継続指導や社会的サポートなど、一層積極的なフォローアップ体制作りが必要となる¹²。さらに多忙な診療場面では、コンピューターを活用したアセスメントや介入の活用も有効であり^{4,13}、IT の活用により時間やスタッフ数の効率化を図ることができる。

喫煙と飲酒、食事及び運動の指導に関しては、特にセルフ・モニタリングやメディアを活用しながら実際の面接も織り交ぜて行うなど、複数のコミュニケーション・チャンネルの活用が有効である⁷。様々なコミュニケーション・チャンネルの形態を検索した結果、具体的には電話カウンセリング^{8,9}、ビデオあるいはコンピューターによる介入¹⁰⁻¹²、セルフヘルプガイド¹³、個別メールの活用¹⁴などの事例がレビューできた。

米国における WATCH(Worcester Area Trial for Counseling in Hyperlipidemia)¹⁵では、カウンセリング技法のトレーニングや診療所スタッフによるサポート体制が医師のカウンセリングを含んだ診療行動に及ぼす影響を調べるため、PEI¹⁶(Patient Exit Interviews)スコアという指標を用いて、RCT 研究を実施している。カウンセリング技法のトレーニングを受け、患者指導を

行った場合、従来の診療を行った場合よりも PEI スコアの有意な改善を認めた。さらにスタッフによる患者アンケートの実施やリーフレット配布をルーチン化するなど、診療所スタッフによるサポート体制強化が行われた場合、そうしたサポートが無い場合よりも有意に医師のカウンセリング内容の充実が認められた。

2. PMPC スタディの概要と進捗状況

次に PMPC の活動方針と開発した生活習慣改善の指導方法と教材の具体的な内容について報告する。PMPC スタディは、プライマリケアの場において生活習慣予防活動を推進することを目的として、診療所等の外来で使用できる生活習慣改善の指導方法や教材を開発することである。我々は開発にあたって、以下の 4 点を研究目的とした。1)欧米の先行事例で開発された指導手順等を参考にして、わが国の文化や診療の実情に合うように改変し、日常診療の場で短時間に行える生活習慣改善指導の基本手順を開発すること、2)開発した指導の基本手順を用いて禁煙、体重コントロール、ストレスコントロール、運動等、各領域用の指導方法の試作を行うこと、3)日常診療に従事する数名の医師の協力を得て、試作した指導方法の使い勝手の検討を行うこと、4)試用結果を踏まえて、わが国の現状にあった指導方法を確立すること。現在、研究目的の 1 から 3 まで実施している。

開発した指導方法と教材の特徴は次の通りである。1)生活習慣を対象とすることとし、疾病予防に重点を置く。指導方法や教材は、病態別(たとえば、高血圧、糖尿病、高脂血症など)ではなく、疾患の原因となる生活習慣別に開発する。喫煙、飲酒、食生活、運動、ストレスマネジメントの 5 つの生活習慣を取り扱う。2)指導効果が高いと考えられる行動科学を指導方法や教材の開発に導入する。特に、Rollnick ら¹⁷の患者の主体性を重視した指導方法等を参考とする。3)指導方法や教材は、外来の場での使用を想定した工夫を行う。たとえば、指導者が診療現場で実践しやすい指導の流れと使いやすい指導者マニュアル

を作成する。患者に診察場面で手渡して自己学習できる形態の教材を作成するなどの工夫を行い、短時間で効果的な指導が行えるようにする。4) 患者にとってわかりやすく、楽しく使えるものとし、対象とする患者は、生活習慣病の予防効果が期待できる30~70歳代を中心とする。対象とする年齢幅も広いことから、患者に理解しやすく、かつ楽しく学習できる教材に仕上げる。5) 指導者マニュアルは、わかりやすく実用的な内容とするが、より効果的な指導が行われるように、指導方法や教材の使い方などについての指導者トレーニングやホームページを活用した情報提供・支援を行う。以上が指導方法と教材の特徴である。

PMPC 指導方法の流れとして、1) 患者の主体性を尊重し、原則的には患者が行動変容のテーマを選択すること、2) 行動変容にあたっては、患者の重要性と自信を高めることが重要であること、を強調している。そこで、図1のような指導の流れと手順を考えた。

流れの中で、まず生活習慣の評価は、患者が自分自身の生活習慣を振り返り、問題点に気づくことを目的としている。ここで明らかになった生活習慣上の問題点などを踏まえて、行動変容に取り組む生活習慣を患者との話し合いの中で1つに絞る。次に、行動変容に取り組むことが決まった生活習慣について、行動変容にあたっての重要性と自信がどれくらいあるか評価し、低い場合には、これらを高める話し合いを行う。このことにより、患者の行動変容に対する動機と自信が高まり、行動変容にむけての具体的な行動目標の設定やフォローアップについての話し合いにつなげることが容易となる。

この指導方法の特徴は、2の「行動変容に取り組む生活習慣の決定」と、3から6の「重要性と自信の評価と話し合い」の段階にあるといえる。「行動変容に取り組む生活習慣の決定」は、行動変容に取り組む生活習慣のテーマを1つに絞る話し合いのことを指し、ここでは、医師による一方的な決定ではなく、患者との情報交換による話し合いの中で生活習慣を決定することが重要となる。さらに、「重要性と自信の評価と話し合い」

では、患者の行動変容に対する重要性と自信を0~10の11段階で評価し、これらを高める話し合いを行うことによって、患者の動機や自信が高まり、行動変容につながりやすくなる。

PMPC は外来の場で使用できることを目標としているため、教材を利用して短時間で指導できる工夫を行った(表1)。たとえば、診療における重要性や自信を高める話し合いの時間短縮をねらって、あらかじめ患者の重要性や自信を高めるのに役立つ課題を出すことにした。この他、行動変容に取り組む生活習慣を決定するのに役立つための生活習慣の自己チェックシートや、行動変容の宣言書や実践状況記録票などを作成した。

PMPC では、教材として、指導者のマニュアルと患者が使用する教材をそれぞれ作成した。指導者マニュアルの内容は、総論編、実践編および資料編の3つで構成した。総論では、この指導方法を行うにあたって必要な考え方について、理論を交えて説明している。実践編では患者との実際のやりとりを、会話例を用いてわかりやすく解説した。

患者が使用する教材は、5つの生活習慣に共通して利用できる教材と生活習慣別の教材の2種類がある。共通で利用できる教材は、生活習慣の自己チェックシートや宣言書、実践状況記録票などの教材である。生活習慣別の教材は、重要性と自信を高めるための教材や、行動変容の実行と維持をサポートするための教材である。生活習慣別の教材は、具体的な内容については異なるものの、基本となる枠組みは共通しており、整合性のある教材の構成内容となっている。

以上のプログラムおよび教材を用いて本年度使い勝手の予備的検討を行った。その結果、リーフレットが多く煩雑である、プログラムが患者によって合わないことがあるなどの意見があった。そこで、現在使い勝手の検討の結果をもとに改良作業を行っている(たとえば、プログラム内容を臨機応変に使用できるよう改変、複数のリーフレットの教材から一冊にまとめたワークブック形式の冊子にする)。改良作業終了後、本研究班で

は PMPC プログラムの効果検証を予定している。

本研究班では、現在の作業と並行して指導者育成プログラムの内容確立、さらに PMPC プログラムの効果検証のための研究準備を行っていかなければならないと考えている。

3. PMPC プログラムの有効性評価のための研究デザイン案

次に、現在計画している PMPC プログラムの有効性の検討に関して研究デザイン案を示す。

現段階では、2段階での評価検証を計画している。まず、PMPC プログラムを実施するため、医師を対象としたトレーニングの効果を検証する(Phase I)。このトレーニングでは医師を対象に PMPC 教材の使い方を中心とした内容を実施する。Phase I の目標は医師が PMPC プログラム実施を完全に習得することである。

Phase II は PMPC プログラムの効果検証であり、Phase I の後に実施される。Phase II では患者の変化が評価対象となり、患者の生活習慣の変化を PMPC プログラム実施の有無で比較する。

ここで示す PMPC プログラムの研究デザイン案は、主にアメリカで実施された WATCH スタディを参考に考えた。WATCH スタディは本研究班で今年度招へいた Dr. Ira S. Ockene が中心となって実施した高脂血症患者のための栄養カウンセリングの介入研究である。ここでは、Dr. Ockene とディスカッションした内容を含め、PMPC スタディデザインをまとめる。

(1) PMPC スタディ全体の流れ

前述した PMPC プログラムの概要の通り、PMPC プログラムは、改善する生活習慣を5つの生活習慣の中から医師との話し合いの結果1つに決め実施される。しかし、この流れで研究を実施するといくつかの問題がある(後述の(5)「今後の課題」の「[Phase II]研究デザイン」を参照)。しかし、現在のところ、本研究班では5つの生活習慣全体で評価する方向で研究計画を考えている。

PMPC スタディの全体の流れは図2に示した

ように、まず、最初に本研究に参加する診療所を募集する。次に診療所をランダムに分ける(施設ごとのランダム化)。介入群の医師を対象に PMPC プログラムのトレーニングを行う。コントロール群の医師には、トレーニングは実施しない(Phase I)。

介入群の施設、コントロール群の施設ごとに Phase II の参加者となる患者を募集する。つまり、該当する疾患をもった患者リストから、研究参加者を募る。介入群では PMPC プログラムを用いた指導、コントロール群では通常の指導を行い、介入期間6ヵ月終了後、介入群とコントロール群の変化を比較する。

(2) 研究対象者および募集方法

対象となる患者は、30~70歳の慢性疾患患者(たとえば高血圧、高脂血症)とする。本研究では、行動の変化をエンドポイントとするため、薬物治療者でも生活習慣の改善が可能・必要と医師が判断した者は対象者となる。しかし、次の項目に該当する患者は対象外とする。1)病状により生活習慣(運動等)を変えることができない、2)インフォームドコンセントを得られない、3)別の施設で生活習慣改善指導を受けている、4)研究期間内に引越等して通院が不可能になる、5)電話を持っていない。患者の募集方法は、医師があげた患者リストから参加者を募ることとし、研究コーディネーターが電話または、直接患者に研究内容の説明を行い、インフォームドコンセントをとる。

(3) Phase I

a. 研究の概略

PMPC プログラムは、PMPC 教材の使い方についてのトレーニングを受けた医師が教材を用いて行う指導を意味する。

図3は Phase I の研究の概略である。Phase I では、介入群の医師の指導能力をトレーニング前後で比較し、トレーニングの効果の評価を行う。

PMPC プログラムの5つの生活習慣の教材はそれぞれ分かれているが、基本的な内容は共通していることから、Phase I のトレーニングでは5

つの生活習慣を同時に行う。

b. 対象者

現在、PMPC は日常診療の場を想定して開発していることから、実施場所は、高血圧、高脂血症などの生活習慣病の疾患患者が通院するプライマリ・ケアの機能をもつ医療機関とし、生活習慣改善指導の実施者は医師とする。対象となる患者はある特定の慢性疾患(たとえば、高血圧や高脂血症)に限定する。

募集人数は、過去の研究から、一群の患者数が約 100 名必要と考える。WATCH スタディの場合、1群100名で医師の数は14~17であった¹⁹⁾。本研究で1群100名の患者と設定した場合、1施設10~15名の患者とすると、各群7~10施設になる。コントロール群100名、介入群100名 計200名必要である。

施設数は施設規模によって、患者人数も異なると考えられるため、施設の特徴を考慮して Phase I の施設の募集を行わなければならない。また、Phase I で介入群とコントロール群に分けた際、施設や医師の特徴に差がないことを確認する必要がある。

c. 測定項目

現在のところ、知識や技術といった医師の指導能力に関する項目以外に、PMPC プログラムを実施する重要性和自信、行動(日常診療での PMPC プログラムのスキルの実施)を考えている。

WATCH スタディでは、カウンセリングに関する知識、態度、行動(日常診療におけるカウンセリングの実施)とカウンセリングスキルを測定している¹⁹⁾。知識(7項目選択項目)、態度(6項目5件法)、行動(7項目5件法)の3つの項目は、自己記入式による質問紙調査で測定している。これらの質問項目は、専門家が内容的妥当性を確認し、研究に参加しない医師(22名)が再検査法で信頼性を確認している。

WATCH スタディにおいて、カウンセリングスキルは、カセットテープに録音した模擬患者とのカウンセリングから測定されている。このカウ

セリングは、トレーニングの前後で実施され、1つのカウンセリングを異なる医師2人がそれぞれで点数をつけ、その平均得点を点数としている。カウンセリング能力のチェック項目は、カウンセリングのステップにそった14項目である。また、トレーニング終了後、参加医師にプログラム内容を10の項目(5件法)で評価させている。

PMPC スタディの Phase I においても、WATCH スタディの研究の一環として実践された医師のトレーニングの研究を参考にすすめる。したがって、Phase I では、医師のカウンセリングに関する知識、態度、行動とカウンセリングスキル、医師のトレーニングプログラムの評価を研究の評価対象とする。

d. 解析方法

トレーニングの前後の変化を検討する。対応のあるt検定で質問項目の得点を比較する。カウンセリング能力の項目ごとの変化には χ^2 検定を用いる。有意水準5%をもって差があったとする。

(4) Phase II

a. 研究の概略

Phase II では、完成された PMPC プログラムの有効性を検証する。図4に示した通り、介入群では、トレーニングを受けた医師が PMPC 教材を用いて、患者の生活習慣改善指導を行う。コントロール群では通常の診療を行う。Phase II の仮説は、介入群の患者の生活習慣は、プログラム終了後で介入前より改善されており、改善の程度はコントロール群より大きいこととする。

b. 対象者

各群100名を目指し、参加者を募る。まず、対象となる患者リストを医師が作成し、研究コーディネーターが電話または、待合室で研究参加についての説明を行い、参加の確認をとる。研究コーディネーターは男女、年齢のばらつきに差がないように、参加者が集まっているか確認する。プログラム開始時に、患者のベースラインの項目と属性を測定する。

c. 測定項目

PMPC プログラムでは、生活習慣の改善、すなわち行動の変化をエンドポイントとする。さらに行動要因に加え、プロセス評価として認知要因(重要性や自信など)、また客観的な指標として健康状態(体重、血圧、血液検査など)を測定項目に加える。PMPC プログラムでは 5 つの生活習慣(食行動、運動、喫煙、飲酒、ストレスコントロール)を扱っている。

現在のところ考えられる測定項目を表 2 に示した。行動要因は従来から使用されている質問項目を用いる。しかし、認知要因については標準化された質問項目がないことから、研究実施前に、妥当性や信頼性の検討を行う必要がある。また、行動要因の変化やそれに伴う検査値の変化を把握するための測定を行う。たとえば、喫煙では、呼気 CO や尿中ニコチン濃度を測定する。これらの項目は研究実施前と介入 6 カ月後に測定する。

d. 解析方法

介入前後で t 検定または χ^2 検定を用いて検討する。たとえば、禁煙率の比較には χ^2 検定を用いる。介入前両群とも 100 人喫煙者がいたとし、介入後の喫煙者数が介入、コントロール群それぞれ 70 人、90 人だとすると禁煙率は、介入群は 30%、コントロール群は 10%となる。この割合を比較する(表 3)。

認知要因である得点や体重などの連続変数については、BMI の例(表 4)のように各群の前後の差を t 検定で比較する。3 群を比較している WATCH スタディでは一元配置の分散分析を用いていた¹⁵⁾。

これらの分析の際、交絡要因がないか確認し、必要な場合はそれらの変数を調整し検定するか、あるいは層別に解析を行う。検定の結果 $p < 0.05$ を有意水準とする。

(5) 今後の課題

先行研究をもとに、現在考えられる PMPC プログラムのスタディデザインをまとめた。しかし

ながら、現段階では、まだ多くの課題が残される。今後の検討事項を次にまとめる。

a. Phase I / 医師トレーニングの内容

PMPC プログラムでは PMPC 教材だけでなく、医師のトレーニングも合わせて普及することを考えている。したがって、効果ある PMPC プログラムを実施できる医師のトレーニングプログラムを開発しなければならない。

WATCH スタディでは、グループセッション(2 時間半)と個人のセッション(30 分)の 2 段階でトレーニングをすすめている。グループセッションは、勤務地である診療所以外の場所で実施し、個人セッションはトレーニング実施者が医師の診療所に出向きカウンセリングのトレーニングを行っている¹⁸⁾。

グループセッションでは、高脂血症に関する学習、カウンセリングのビデオ視聴とディスカッション、食事チェックの実施と診療で実施するときの注意事項、ロールプレイングの 4 つを学習内容としている。そして、グループセッション終了後、2 週間以内に、模擬患者によるカウンセリングを行い、カウンセリングの指導を実施している¹⁸⁾。

PMPC プログラムの内容には、大きく分けて次の 5 項目が学習内容としてあげられる。1) PMPC プログラムにおける行動科学の原理、2) カウンセリングの基本(コミュニケーションテクニック)、3) 生活習慣と疾患の関連、4) プログラム実施に関しての生活習慣別の注意事項、5) 教材や模擬患者を用いた練習(医師自身が教材を使用してプログラムを体験したり、模擬患者による指導のロールプレイ体験等)。

PMPC プログラムを実施するには、どのような知識とスキルが必要なのか、またそのレベルはどれくらいであるのか、検討する必要がある。

b. Phase I / 測定項目

WATCH スタディでは、カウンセリングスキル(14 項目)、知識(7 項目)、態度(6 項目)、日常診療におけるカウンセリングの実施(行動、7 項目)を測定している。また、WATCH スタディでは、ト

トレーニング終了後、10項目(5段階評価)のトレーニングの満足度をたずねている¹⁸⁾。

これらの項目はプログラムの目標を考えた上で決定しなければならない。トレーニングでは、知識と技術を習得すること、そしてスキルを習得することによって、PMPCプログラムを実施する重要性や自信が高くなり、行動が変化すること、が目標になると考えられる。

項目の検討に測定方法の検討も必要である。WATCHスタディではスキルの測定に模擬患者に対する指導内容を記録したカセットテープを用いている¹⁸⁾。この方法を参考に、PMPCスタディで実施可能な方法を検討する必要がある。

トレーニングの測定項目は、PMPCプログラム特有の内容である。WATCHスタディのカウンセリングスキルと態度の項目を資料1、2に示した。このような項目を参考に今後PMPCスタディに適した項目内容を検討する必要がある。

c. Phase I/研究デザイン

PMPCプログラムでは、PMPCの教材と医師のトレーニングを合わせたもので普及する予定である。しかし、ここで示した研究デザインは、トレーニング効果を測定するものであり、教材単独の効果は測定していない。

もし、教材単独の効果を検討する場合、トレーニングを受けた医師全員を2群に分け、教材を用いる群と教材を用いない群で、患者の行動変容を比較検討する必要がある。教材単独の効果検証の研究の必要性について再度検討する必要がある。

d. Phase II/サンプル数

現段階では、過去の研究と実施可能性から各群100人を考えている。しかし、生活習慣ごとによって、必要サンプル数は異なると考えられ、さらに厳密なサンプルサイズを計算する必要がある。

e. Phase II/測定項目

PMPCプログラムでは、行動の変化をエンドポイントとするが、これは自己申告による回答のため、客観的指標を測定する必要があると考える。

行動・認知要因の項目については、標準化されたものを用いる必要がある。しかしながら、日本では、これらの妥当性、信頼性が確認された回答しやすい項目がない。研究実施前に、対象者の回答しやすさ(項目数が少ないなど)を考慮した上で、妥当性、信頼性を検討する必要があると考える。

患者の行動変容に影響すると考えられる要因も研究実施前に確認する必要がある。WATCHスタディでは、カウンセリングを受けた患者から医師のカウンセリング内容を聞き取る調査(Patient Exit Interviews: PEI)¹⁹⁾を実施している。この聞き取り調査の項目は、医師トレーニングのカウンセリングの内容に一致している。PMPCスタディで、このような調査が必要であるか、要検討である。参考までにPEIの項目を資料3に示す。

なお、WATCHスタディではPEIをエンドポイントとした結果¹⁵⁾と患者の健康状態をエンドポイントとした結果¹⁹⁾を別々に発表している。

f. Phase II/研究デザイン

ここでは、本来のPMPCプログラムの流れの研究デザインを示した。つまり、全生活習慣を確認した後、患者との話し合いで行動変容に取り組む生活習慣プログラムのテーマを決める(アジェンダ設定)という流れである。現段階では、PMPC個別のプログラムが各々の生活習慣の変容に及ぼす効果の検討ではなく、PMPCプログラム全体が患者の生活習慣全体を変容させるか検討する研究デザインを考えている。

しかし、このデザインでは、個別のプログラムの効果はわからないことが問題点としてあげられる。たとえば、介入群の禁煙率が3割であったとしても、ここで禁煙した人は禁煙プログラム以外のプログラムを選択した可能性もある。また、介入群で禁煙プログラム選択した人でも、禁煙できなかった人もいる可能性がある。図5はPMPCプログラムの実際の流れを想定した研究の流れである。介入群であってもどの生活習慣プログラムが選択されるかは研究開始前にはわからない。喫煙を例に図5に示したように、禁煙率を算出す

る分母には禁煙以外のプログラムを受けた喫煙者人数も含まれる。

最も理想的な方法は、各生活習慣のプログラム効果検証を行った上で、アジェンダ設定を含んだPMPCプログラムの効果検証を行う研究デザインである。この方法であれば、各生活習慣のプログラムの効果も検証でき、アジェンダ設定の効果も調べることができる。しかし、この方法で研究をすすめると、研究期間が長期にわたってしまうという、研究実施上の問題点がある。本稿で示した方法は、個別のプログラムの効果が検討できないという問題点はあるが、最も現実的な研究デザインだと考える。

PMPCプログラムの全体の結果を出した後、介入群の中で個別のプログラムあり群、なし群とコントロール群を比較することで、個別のプログラムの効果を示唆する結果は得られると考える(表5)。しかし、個別のプログラムは医師患者間の話し合いの結果決定したためランダム化試験ではないことを考慮し、考察しなければならない。このことを踏まえ、Phase IIの研究デザインについて、研究班として再度検討の上、確定する必要があると考える。

D. 考察

保健医療従事者を対象とした行動科学に基づいた生活習慣改善のための指導者教育養成に関する研究は、欧米ではみられるものの、わが国では前例をみない。慢性疾患患者が定期的に訪れる場所としてプライマリケア場は生活習慣指導には最適な場所だと考える。このことから、医療従事者に対する、行動科学に基づいた効果的な生活習慣改善支援の方法論の確立と普及を本研究班ですすめていかなければならないと考える。

本稿では、我々が進めている日常診療の場における生活習慣改善支援のプログラム(PMPCプログラム)に関連する過去の文献についてまとめ、我々がすすめているPMPCプログラムの概要とその進捗状況を報告した。また、今後予定しているプログラムの効果検証の研究デザイン案をまとめた。

まず、過去研究からeラーニング等の最新技術を指導者育成に活用することが重要であることがわかった。たとえば、医療従事者を対象としたワークショップを用いた指導者教育養成システムの有効性については、RCT等の研究により明らかにされ、システムの中核を成すワークショップについては、そのインターアクティブな側面が、システムが機能する上で特に有効とされているが、限られた参加期間で最大の効果を挙げていくためには、eラーニング等を活用し、講義・実習を補っていく必要がある。eラーニングが本来持ち合わせているインターアクティブな側面をいかに打ち出せるかが、本研究の重要なポイントとなるが、コミュニケーション・チャンネルとして従来からあった電話カウンセリング、ビデオあるいはコンピュータによる介入、セルフヘルプガイド、個別メールの活用などの要素を、今後eラーニングを介して動画・画像、ネットミーティング、電子メール等を活用する形で総合的に盛り込んでいける可能性がある。患者の行動変容効果を持続させる観点から、こうした複数のコミュニケーション・チャンネルの活用方法を、一層積極的かつ具体的にシステムに盛り込んでいく必要がある。

また、我々が参考に行っているWATCHプログラムでは、カウンセリング技法のトレーニングを受け、患者指導を行った場合、従来の診療を行った場合よりもPEIスコアの有意な改善を認めた。さらにスタッフによる患者アンケートの実施やリーフレット配布をルーチン化するなど、医師が行う生活習慣の改善対策について診療所スタッフによるサポート体制を強化すると、そうしたサポートが無い場合よりも有意に医師のカウンセリング内容の充実が認められた。このことから、今後、指導者養成システムの中に、サポートシステムの構築方法を盛り込んでいくことが適切と考えられた。

我々が行っているPMPCプログラムの開発に関しては、平成12年1月以降、今まで計8回の会議を実施している。平成11年度には、活動の方向性を検討するための会議が中心に行われ、平

成 12 年度には、指導方法と教材開発のための、勉強会を主とした会議を実施した。平成 13 年度の会議では、各担当者による教材開発のための話し合いが中心に行われ、13 年度末には教材のプロトタイプが完成し、現在開発した指導方法と教材について、使い勝手の予備的検討を行った。現在、使い勝手の予備的検討の結果をもとに、プログラム、教材の完成に向けて改良を行っている。今後、プログラムの効果検証を実施する予定である。PMPC プログラムは 5 つの生活習慣を取扱うことから、研究デザインを考える上では多くの問題がある。本研究班では引き続きプログラム、教材の完成を行っていくと同時に、効果検証の研究の準備を行う予定である。さらに、本研究班の主目的である指導者トレーニングについても今後進めていく。現在 PMPC プログラムの指導者育成では、ビデオ教材等を用いたワークショップ型の指導者トレーニングを予定しているが、今後 e ラーニングの導入についても検討する必要がある。

本研究活動の最終目標は、日本でまだ確立していない予防医療の形態を具体的な活動事例として提案し、その制度化を図ることにある。本研究活動はまだ緒についたばかりだが、今後、厚生労働省をはじめ、プライマリケア学会等の学会や医師会等の医学団体ならびに協賛企業等と情報交換や連携をしながら、活動を展開していく。また、将来的には「テーラーメイド」の予防医療を目指して、遺伝子に関わる研究成果も順次取り入れながら研究ならびに実践活動を推進する予定である。

E. 結論

高齢化の進展に伴い、急増している生活習慣の一次予防対策の充実が求められている。本研究は、医療の場における一次予防活動の普及を目指して、生活習慣支援のための方法論や指導者教育養成プログラムを開発し、その効果検証を行うことを目的としている。今年度は昨年度に引き続いて、本研究に関する文献でレビューを行うとともに、効果検証のための研究デザインについて検討し、

概案を作成した。

引用文献

- 1) Blair.S.N., Applegate.W.B., Dunn,A.L.: Activity Counseling Trial (ACT): rationale, design, and methods. *Med Sci Sports Exerc.* 30:1097-1106, 1998.
- 2) King,A.C., Sallis,J.F, Dunn,A.L.: Overview of the Activity Counseling Trial (ACT) intervention for promoting physical activity in primary health care settings. *Med Sci Sports Exerc.* 30:1086-1096, 1998.
- 3) Eaton.C.E, Menard.L.M.: A systematic review of physical activity promotion in primary care office settings. *Br J Sports Med.* 32: 11-16, 1998.
- 4) Prochaska,J.J, Zabinski.M.F., Calfas.K.J., Sallis,J.F., Patrick,K.: Interactive communication technology for behavior change in clinical settings. *Am J Prev Med.* 19: 127-131, 2000.
- 5) Gustafson,D.H., Hawkins,R., Boberg.F.: Impact of a patient-centered, computer-based, health information/support system. *Am J Prev Med.* 16: 1-9, 1999.
- 6) Childress.C.A., Asamen.J.K.: The emerging relationship of psychology and the Internet: proposed guidelines for conducting Internet intervention research. *Ethics Behav.* 8: 19-35, 1998.
- 7) Patricia,D.M., Denise.G.S., Gilbert.R., Ralph.F.F., Lawrence.W.G., Douglas.A.M.: A meta-analysis of trials evaluating patient education and counseling for three groups of preventive health behaviors. *Patient Education and Counseling.* 32: 157-173, 1997.
- 8) Fleming.M.F., Barry.K.L., Manwell.L.B., Johnson.K., London.R.: Brief physician advice for problem alcohol drinkers: a randomized controlled trial in community-based primary care practices.

- JAMA*. 277: 1039-1045. 1997.
- 9) Zhu.S.H.: Telephone quintlines for smoking cessation. In: National Cancer Institute. Population based smoking cessation: proceedings of a conference on what works to influence cessation in the general population. (NIH pub. No. 00-4892) Bethesda, MD: U.S. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health, National Cancer Institute, November: 189-198, 2000.
 - 10) Stevens.V.J., Glasgow.R.E., Toobert.D.J., Karanja.N., Smith.K.S.: Randomized trial of a brief dietary intervention to decrease consumption of fat and increase consumption of fruit and vegetables. *Am J Health Promotion*. 16: 129-134. 2002.
 - 11) Marcus.B.H., Nigg.C.R., Riebe.D., Forsyth.L.H.: Interactive communication strategies: implications for population-based physical-activity promotion. *Am J Prev Med*. 19: 121-126, 2000.
 - 12) Fotheringham.M.J., Owies.D., Leslie.E., Owen.N.: Interactive health communication in preventive medicine: internet-based strategies in teaching and research. *Am J Prev Med*. 19: 113-120, 2000.
 - 13) Curry.S.J.: Self-help materials. In: National Cancer Institute. Population based smoking cessation: proceedings of a conference on what works to influence cessation in the general population. (NIH pub. No. 00-4892) Bethesda, MD: U.S. Department of Health and Human Services. National Institutes of Health, National Cancer Institute, November: 179-188, 2000.
 - 14) Kreuter.M.W., Strecher.V.J., Glassman.B.: One-size does not fit all: the case for tailoring print materials. *Ann Behav Med*. 21: 276-283, 1999.
 - 15) Ockene.I.S., Merriam.P.A., Hebert.J.R., Hurley.T.G., Ockene.J.K., Saperia.G.M.: Effect of training and a structured office practice on physician-delivered nutrition counseling: The Worcester-Area Trial for Counseling in Hyperlipidemia(WATCH). *Am J Prev Med*. 12: 252-258. 1996.
 - 16) Ockene.J.K., Hosmer.D.W., Williams.J.W.: The relationship of patient characteristics to physician delivery of advice to stop smoking. *J Gen Intern Med*. 2: 337-340. 1987.
 - 17) Rollnic.S., Mason.P., Butler.C.: Health Behavior change: A guide for practitioners. Harcourt Health Sciences, London. 1999.
 - 18) Ockene JK, Ockene IS, Quirk ME, Hebert JR, Saperia GM, Luippold RS, Merriam PA, Ellis S Physician Trainings for Patient-Centered Nutrition Counseling in a Lipid Intervention Trial. *Prev Med* 24:563-570. 1995.
 - 19) Ockene IS, Hebert JR, Ockene JK, Saperia GM, Stanek E, Nicolosi R, Merriam PA, Hurley TG. Effect of Physician-Delivered Nutrition Counseling Training and an Office-Support Program on Saturated Fat Intake, Weight, and Serum Lipid Measurements in a Hyperlipidemic Population. *Arch Intern Med* 159:725-731,1999.
- F. 健康危険情報**
この研究においては、健康危険情報に該当するものはなかった。
- G. 研究発表**
1. 論文発表
特になし。
 2. 学会発表
特になし。
- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）**
この研究において、知的財産権に該当するものはなかった。

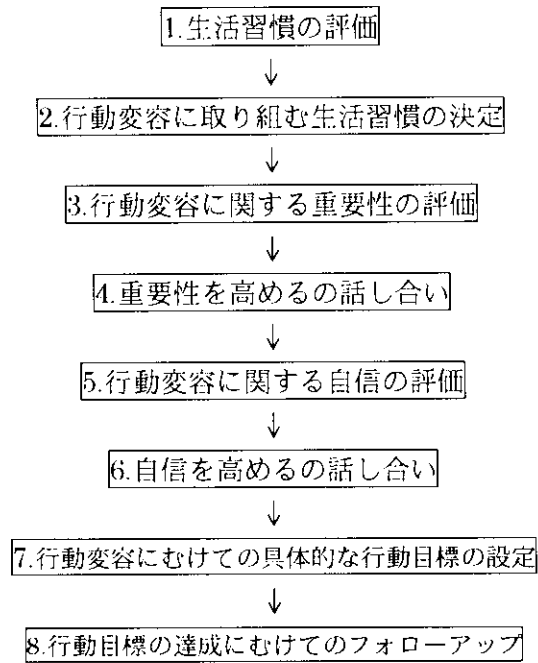


図1 指導の流れと手順

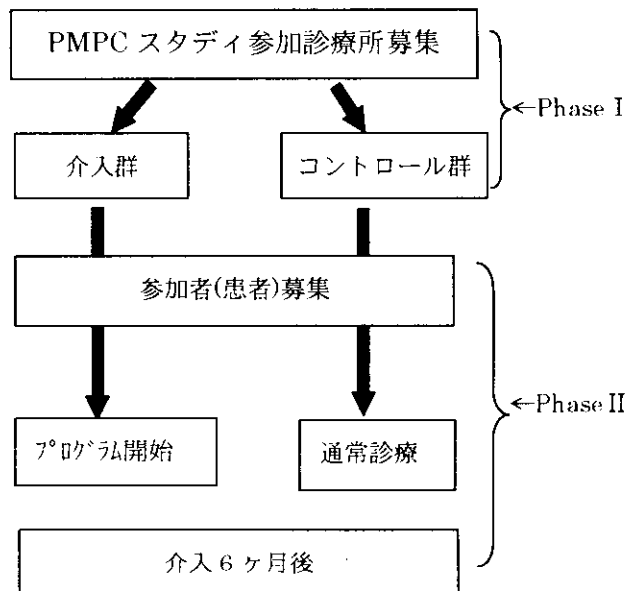


図2 PMPC スタディの概略

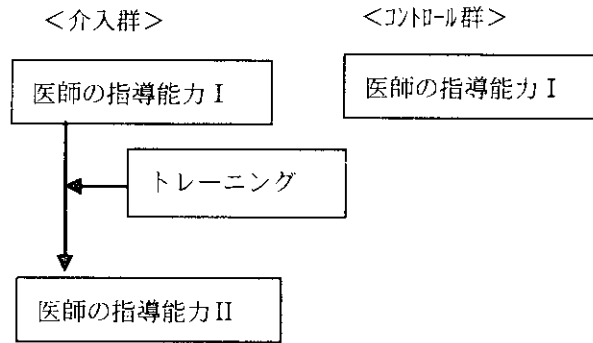


図3 Phase Iの研究の概略

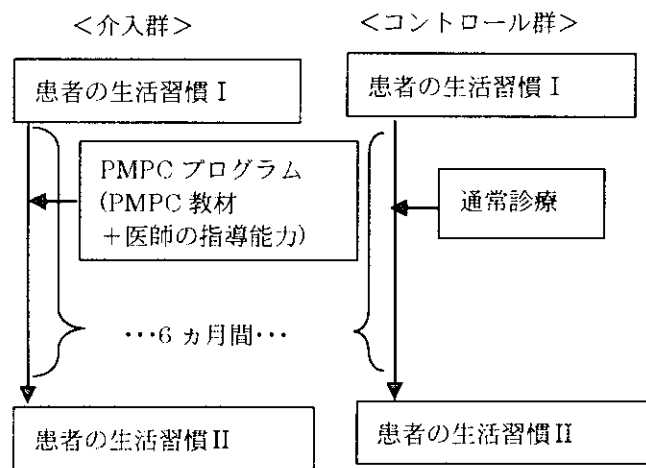


図4 Phase IIの研究の概略

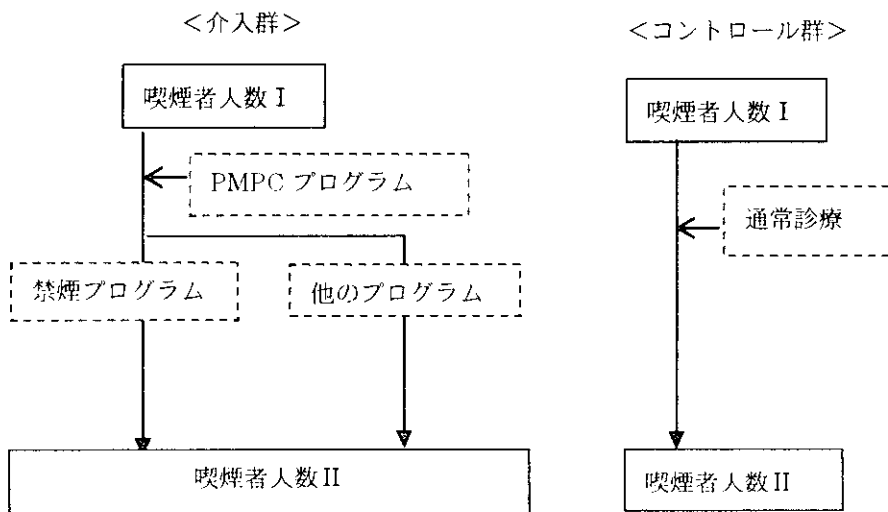


図5 PMPCスタディプログラムの流れ
(例：禁煙プログラムと喫煙者人数)

表1 患者用教材一覧

内容	
1.生活習慣の自己チェックシート	共通
2.重要性と自信の評価のための図版	共通
3.重要性、自信を高めるためのリーフレット	生活習慣別
4.行動変容の宣言書	共通
5.実践状況記録票	共通
6.実行、維持のためのリーフレット	生活習慣別
7.達成状況の自己評価票	共通

(注)一部の生活習慣では、オプションとして、これ以外の教材を利用する

表2 Phase IIの測定項目(案)

	認知要因	行動要因	健康状態(客観的指標)
食行動	行動変容を実施する自信 行動変容を実施する重要性 (行動の変容段階、行動変容に関する知識、主観的ソーシャルサポート)	食物摂取頻度調査	BMI、血圧、血清総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール
運動		運動習慣に関する項目	BMI、血圧、重心加速度計
喫煙		喫煙習慣に関する項目	呼気CO、尿中コチニ濃度
飲酒		飲酒習慣に関する項目	γGTP
ストレスコントロール		ストレスの対処行動に関する項目	唾液中コルチゾール

表3 介入前後の喫煙者人数(例)

	前	後	禁煙率(%)
介入群	100	70	30
コントロール群	100	90	10

表4 介入前後のBMI(例)

	前	後	差
介入群	27	24	-3
コントロール群	26	25	-1

表5 介入前後の喫煙者人数(例)

	禁煙プログラム	前	後	禁煙率(%)
介入群	あり	50	30	40
	なし	50	40	20
コントロール群		100	90	10

資料1

WATCH スタディで用いたカウンセリングスコアシート

録音日： _____	カセットサイド： _____
採点者名： _____	採点日： _____
医師が行う高脂血症患者の指導 行動チェックリスト	
1. 患者に脂質またはコレステロールを下げるアドバイスをする	_____
2. 過去の経験をたずねる	_____
a. 以前かかえていた問題についてたずねる	_____
b. その問題の解決に役に立ちそうなことをたずねる	_____
3. 現在の食生活をふり返る	_____
a. 食生活評価用紙を記入させる	_____
4. 高脂肪摂取行動の優先順位をつける	_____
a. 良い食習慣をほめる	_____
5. ネゴシエーションの計画：	
a. 予想される問題についてたずねる	_____
b. 予想される問題の解決策について話し合う	_____
c. コレステロールの目標値を明らかにする	_____
d. 食生活の目標を要約する	_____
e. 食生活の目標に関するハンドアウトを渡す	_____
6. フォローアップの計画を立てる	_____