

イック レビューを実施し、その利益と害に関するエビデンスの確実性と、利益と害の大きさを評価する。この評価結果に基づき、USPSTF は各予防サービスにアルファベット等級を付与する。この等級は、当該サービスに対する USPSTF の推奨度を示す(表 1)。

「実質的利益 (net benefit)」(利益－害) を評価するためには、利益と害のバランスについて判断する必要がある。これは難しい判断を迫られる重要なステップである。この版では、頸動脈狭窄のスクリーニングに関する推奨に対して加えられた変更について報告する。頸動脈狭窄スクリーニングには既知の利益と害がある。そのため、無症状の人に対しては頸動脈狭窄スクリーニングを実施すべきでないという推奨 (アルファベット等級の D) を最終決定する際に、実質的利益についての評価が非常に重要な役割を果たしている。この推奨事項を公開するにあたり、USPSTF がどういった手順でエビデンスを評価し、確実性や実質的利益の大きさを判断し、推奨度を評価するアルファベット等級を付与するのかについて、変更点も含めて述べる。その際、1) どういったエビデンスをもって実質的利益が評価されるのか、2) 実質的利益の確実性はどのように評価されるのか、3) 実質的利益の大きさはどのように評価されるのか、という 3 点を考慮する。

- ・ どういったエビデンスをもって実質的利益が評価されるのか?

どの予防サービスにも言えるが、USPSTF はエビデンスの評価を通じて、一般的なプライマリケア受診集団を対象に予防サービスが提供された場合に健康アウトカムが改善されるかどうかを明らかにする必要がある。スクリーニングに関してこの点を明らかにするには、代表的な無症状の集団を対象に大規模なランダム化比較試験 (RCT) を実施し、スクリーニングの案内を受けた集団とスクリーニングの案内を受けなかった集団の全員に対してフォローアップを実施する。たとえば、多施設共同動脈瘤スクリーニング研究<sup>3</sup>は、腹部大動脈瘤のスクリーニングに関する地域住民をベースとした

RCT で、イギリス在住の 65~74 歳の無症状の男性 67,800 人がスクリーニングの案内を受ける集団とそうでない集団とに無作為に割り付けられた。いずれの集団も平均 4.1 年にわたってフォローアップされ、腹部大動脈瘤による死亡率と総死亡率の比較が行われた。

頸動脈狭窄スクリーニングの RCT に関する文献は出版されていないが、頸動脈内膜剥離術と、無症状の頸動脈狭窄の内科的治療を比較した文献がある。スクリーニングを受ける人を無作為に割り付ける RCT は、疾病罹患者を無作為に割り付ける RCT とは大きく異なる。後者とは対照的に、スクリーニングの RCT ではスクリーニング検査の偽陽性率と偽陰性率が考慮されるばかりでなく、検査による有害事象発生の可能性や、それ以降の精密検査が行われた場合にはそういった精密検査の正確さと有害事象発生の可能性、さらには治療的介入の提供にいたるまでに必要な検査や手続きを最後までフォローアップできなかつた場合なども考慮される。また、スクリーニングによって発見された病気は、それ以外の方法で発見された病気とは異なる生物学的特徴を持つ場合がある。それゆえ、スクリーニングの対象となった人を治療するメリットは、症状のある人を治療することのメリットと同じとは考えられない。スクリーニング試験は、ある特定の病気をみつけるためのスクリーニングを実施することによって健康アウトカムが改善されるのか、というプライマリケアの場面で重要な意味合いを持つ問題への答えを提供する。

スクリーニングに関する直接的エビデンスを RCT から得られることは稀である。そのため、USPSTF では間接的エビデンスを検討することになる。USPSTF は、こういった間接的エビデンスの選別を行う方法として、分析的枠組みの中で「一連のエビデンス」を構築する。この版の「エビデンスに関わる変更事項 (evidence update)<sup>2</sup>」は、USPSTF による頸動脈狭窄スクリーニングの評価のための分析的枠組みを示している。分析的枠組みの中の各矢印はチェックポイントを示す。これらは一連の科学的エビデンスをつなぐリンクの役

割を果たす。分析的枠組みの中の四角は中間的アウトカム または健康アウトカムを示し、楕円は害を示す。切れ目がない一連のエビデンスを形成するには、エビデンスとエビデンスをつなぐリンクが確実に支持されている必要がある。これらのリンクが確立されることで、枠組みの左端に位置する対象集団が、右端に位置する改善された健康アウトカムに関連付けられる。

各チェックポイント別に、6つの質問（表 2）をチェックする形式で関連する一連の文献の批判的吟味が行われる。今回新たに、チェックポイントに関わるエビデンスに関する判断の指標として、「確実 (convincing)」、「適正 (adequate)」、「不十分 (inadequate)」という指標が加わった。質の高い複数の研究から得られたエビデンスが一貫した論理的な結果を示し、それが米国のプライマリケア受診集団およびプライマリケア場面に一般化できる場合、そのエビデンスは確実なエビデンスであるとみなされる。6つの質問の大部分に対して肯定的な答えが出ていると判断される場合、そのエビデンスは適正であるとみなされる。一方、エビデンスに矛盾があり、個別の、または全体としての研究の質が低い場合、チェックポイントに関わるエビデンスが不十分であるとみなされる。不十分なエビデンスは、エビデンスの連鎖に重大な欠落をもたらす場合がある。

表 2 チェックポイントに関わるエビデンス、および予防サービスの実質的利益を示すエビデンスの全般的確実性に関わるエビデンスを評価する際のチェックポイント

1. 研究デザインは、チェックポイントを満たすのに適切か？
2. 既存の研究の質はどの程度高いといえるか（内的妥当性はどの程度か）？
3. 研究結果はどの程度米国のプライマリケア受診集団およびプライマリケア場面に一般化できるか（外的妥当性はどの程度か）？
4. チェックポイントを満たす研究の数はどの程度あるか？ 研究の規模はどの程度か？（エビ

- デンスはどの程度正確か？）
5. 研究結果はどの程度一貫性があるか？
  6. 結論を導くのに役立つ追加的要因が存在するか（用量-反応効果の有無、生物学的モデル内における適合性など）？
- ・ 実質的利益の確実性はどのように評価されるのか？

次に USPSTF は、チェックポイントから得られたエビデンスをもとに、当該サービスが実施された場合に果たして実質的利益があるのかどうかについて評価する。USPSTF は 2001 年、エビデンスを評価し、推奨事項を策定する<sup>4</sup>ための独自のシステムティックなプロセスに関する論文を発表した。当時、USPSTF は「優 (good)」、「良 (fair)」、「可 (poor)」という指標を用いてエビデンスの全般的評価を行っていた。しかし、この評価方法では個々の研究がどの程度適切に実施されたのかについてしか評価できず、実質的利益に関するエビデンスの全般的評価に関わる様々な局面を捉えることはできない。そのため、混乱を避ける意味でも、評価指標が変更されることになった。個別の研究については従来通り「優」、「良」、「可」の指標で評価するが、予防サービスの実質的利益に関する一連のエビデンス全般的評価や、その評価が正しい可能性を示すための指標として「確実性」という指標が加わった。確実性は、表 2 に示す 6 つのチェックポイントを検討することによって判断する。確実性の判断の指標としては、「高 (high)」、「中 (moderate)」、「低 (low)」を使用する。

実質的利益の確実性を評価するにあたり、各チェックポイントから得られるエビデンスの評価が非常に重要な役割を果たす。USPSTF が策定する推奨は、米国で実際に行われている診療を対象としたものである。そのため、各チェックポイント関わるエビデンス（スクリーニング RCT や治療 RCT から得られるエビデンスも含む）がどの程度一般的なプライマリケア受診集団に適用可能なものなのかを判断する必要がある点に留意することが重要である。多くの場合、研究は特別な状況下で特別に選別された集団を対象に実施される。予防サ

ービス委員会は、一般的なプライマリケア受診集団と RCT で研究対象となった集団の違いを考慮し、実際の診療で同様の効果を確認できる可能性について判断する必要がある。頸動脈狭窄スクリーニングの評価において、USPSTF は、一般人口における高悪性度の頸動脈狭窄の真の有病割合、選別された集団を対象に実施された RCT に基づく治療効果の評価の一般化可能性、および試験以外の場面で（たとえば地域病院で）無症状の人を対象に頸動脈内膜剥離術を実施した場合の合併症発生率を示すエビデンスの探索に努めた。

分析的枠組みの中のチェックポイントの 1 つとして、予防サービスによる害の可能性に関するチェックポイントがある。USPSTF は、予防サービスの利益と害について、それぞれ個別に、そして平等に検討する。RCT で確認される害は通常の診療で確認される害とは異なる場合がある。また、害によっては RCT の中に完全に評価及び報告がされない場合がある。そのため、害に関するデータは観察研究から得ることが多くなる。たとえば、頸動脈狭窄の RCT に患者を組み入れた外科医は、術後の脳卒中や死亡率が少ないという理由で選ばれた外科医であった。しかし、頸動脈狭窄を発見するためのスクリーニングを大々的に実施した場合は、当然ながら、より高い合併症発生率を持つ病院（または外科医）による外科的治療が行われることを意味する。一部の治療 RCT では頸動脈狭窄スクリーニングの害に関する記載（頸動脈超音波検査で陽性のスクリーニング結果が出た患者を対象に頸動脈狭窄の診断を確定するための頸動脈造影を実施することの害など）がないものもあった。

USPSTF は、全てのチェックポイントに関する一連のエビデンスを連続したエビデンスの連なりとして統合し、表 2 に示す 6 つの主要ポイントを確認して、予防サービスの実質的利益の確実性を評価する。予防サービスの利益を示す一連の確実なエビデンスがスクリーニングに関する複数の RCT から得られ、尚且つこれらの RCT によって

示される利益の評価が一般的なプライマリケア受診集団にもあてはまる場合、これら一連のエビデンスの確実性は「高」であると評価される（表 3）。通常の診療への一般化可能性が明確でない場合、または研究の質、研究デザイン、研究の一貫性等の面で問題がある場合、一連のエビデンスの確実性は「中」である評価される。分析的枠組みのペーパーを結ぶエビデンスに欠落がある場合、治療の害について判断するためのエビデンスが揃っていない場合、治療の利益を示すエビデンスが不十分である場合、確実性は「低」であると評価される。個別の研究、チェックポイント、予防サービスの実質的利益に関する全般的確実性という 3 つのレベルからエビデンスの批判的吟味を実施する際に使用する最新の評価指標を表 4 に示す。

以上から、USPSTF は、頸動脈狭窄を発見するためのスクリーニングの実質的利益に関するエビデンスの確実性を「中」と評価した。この評価を決定するにいたった要因としては、これまでに頸動脈狭窄スクリーニングの RCT に関する文献が出版されていないこと、治療試験に参加した外科医の合併症発生率が通常の診療場面にあてはまらないものであったこと、スクリーニング検査で陽性結果が出た患者に対して実施されるフォローアップ（場合によっては血管造影など）に重大な害があることなどがあげられる。実質的利益を示す全般的エビデンスが「高」または「中」と評価された場合、次に実質的利益の大きさの評価を行う。

#### ・ 実質的利益の大きさはどのように評価されるのか？

予防サービスは、サービスそのもの、またはその他事後的事由が原因で害を及ぼすことがある。そのため、USPSTF は利益と害の両方を平等に評価する。たとえば、頸動脈狭窄のスクリーニング検査で陽性となった患者が頸動脈造影を受けた場合、造影中に脳卒中を起こす（スクリーニングの事後的影響として）ことがある。偽陽性の検査結果が出て確定診断のための造影検査を受けなかった患者がそのまま頸動脈内膜剥離術を受けてしまう、というケースも考えられる。この場合、合併

症が原因で脳卒中が引き起こされる場合がある。

USPSTF は、一般的なプライマリケア受診集団を対象に予防サービスを実施した場合の利益と害の大きさの定量化に努めている。定量化の一法として、治療必要数 (NNT, 1 件の有害事象を回避するのにある一定期間にわたって治療する必要がある人数) またはスクリーニング必要数 (NNs, 1 件の有害事象を回避するのにある一定期間にわたってスクリーニングする必要がある人数) などといった評価を行うことができる。同様に、害発現必要数 (NNH, 1 件の有害事象が発現するのにある一定期間にわたって治療またはスクリーニングする必要がある人数) を導き出す方法もある。ただし、治療必要数、スクリーニング必要数、害発現必要数などといった 1 つの数値のみを基準として実質的利益の大きさが判断されることはない。

利益および害の大きさが評価されると、次にこれらの評価結果を統合して実質的利益の大きさを評価する必要がある。利益と害の大きさを天秤にかける際には非常に難しい判断を迫られる。通常の場合、利益は延命された人々の数または回避された疾患イベントとして定量化され、害は偽陽性検査結果が原因で健康に生じた影響または治療の有害作用として評価される。男性を対象とした予防的アスピリン療法の利益として冠心疾患発生率の低下があげられる一方、害としては深刻な消化管出血の発生率の増加があげられる。利益と害のバランスを評価する客観的手法として、正式な費用対効果分析や決断分析の実施が提言されているが、こういった分析は複雑且つ不透明であり、様々な推測に依拠するばかりでなく、これらの推測が相当の不確実性をはらむことが考えられる。

2001 年<sup>1</sup>、USPSTF は、利益と害の大きさに関する情報を統合することを目的として、「アウトカム一覧表 ("outcomes table")」の概念を導入した。アウトカム一覧表では、予防サービスを受ける仮想集団と予防サービスを受けない仮想集団における健康アウトカムの数 (利益と害の両方を含む) が評価される。アウトカム一覧表は、推測に依拠し、

不確実性もはらむが、予防サービスが実施された場合の集団における利益と害を評価するための透明且つ客観的な手法であるといえる。

USPSTF は、アウトカム一覧表 (この版の「エビデンスに関わる変更事項 (evidence update)<sup>2</sup>」の表 2 参照) を用いて頸動脈狭窄スクリーニングに関する推奨を策定した。最良のシナリオによると (すなわち、スクリーニング検査が陽性だった人全員が磁気共鳴血管造影検査を受け、実際の患者と外科医が臨床試験の患者と外科医に類似している場合)、標準的なリスクを有する 100,000 人を対象にスクリーニング、評価、治療を実施することによって、5 年間で 23 例の脳卒中を回避することができると考えられる。これはつまり、4348 人につき 1 例の脳卒中を回避できることを意味する。きわめて高リスクの集団においては、100,000 人を対象にスクリーニングを実施することによって、5 年間で 217 例の脳卒中を回避できると考えられる。つまり、最良のシナリオで 1 例の脳卒中を予防するためのスクリーニング必要数は 461 人ということになる。利益を評価するためには、この数を、利益を享受しない人たち (スクリーニング必要数から 1 をひいた数。すなわち 4347 人または 460 人) が経験すると考えられるデメリット (患者と臨床医が費やす時間と手間を含む) と照らし合わせて両者を天秤にかける必要がある。

アウトカム一覧表の結果に基づき、実質的利益の大きさは「大」、「中」、「小」、「なし / 害あり」に分類される。最後のカテゴリーである「なし / 害あり」は、その予防サービスが一般的なプライマリケア受診集団を対象に実施された場合に実質的利益がないと考えられる、または全体として害があると考えられることを意味する。USPSTF は、たとえ相当数の客観的エビデンスをレビューした場合でも、実質的利益の最終評価においては自らの裁量を入れる必要がある。このとき、アウトカム一覧表は明示的且つ透明な判断を下す上で大きな役割を果たす。

予防サービスを実施した場合の利益または害

の大きさを厳密に評価するのは非常に困難だが、実質的利益の評価に一定の範囲を設けることはできる。予測される実質的利益の上限と下限は「概念的信頼区間」を構成する。入手可能なエビデンスに基づいて推定された最良のシナリオと最悪のシナリオは、この区間の両端をなす。この区間は、統計的解釈を意図するものではない。頸動脈狭窄スクリーニングの推奨を策定するにあたり、予防サービス委員会は、一般人口における有病割合、スクリーニングの正確さ、および治療の利益を基準としてプライマリケア受診集団を対象としたスクリーニングの利益の範囲を決定する。ランダム化比較試験は、選別された外科医による頸動脈内膜剥離術を受けたある特定の患者が享受しうる最大の利益を示したものである。以上から、予防サービス委員会は、プライマリケア受診人口における利益の大きさは RCT に示される利益の大きさを上回る可能性はなく、現実の場面ではそれほどどの利益は期待できないという結論に達した。

- ・ 実質的利益の大きさおよび実質的利益を示すエビデンスの確実性に基づき、アルファベット等級を付与する

実質的利益の確実性と大きさが定義されると、次に予防サービスの提供に関する推奨を示すアルファベット等級が付与される（表 1）。通常、A または B の等級を付与された予防サービスについては、該当する患者に提供されるべきであると判断する。C の等級を付与されたサービスについては定期的に提供するべきであり、D の等級を付与されたサービスについては提供されるべきではない。実質的利益に関するエビデンスが不十分であるためにエビデンスの確実性が「低」であるサービスについては、I 評価が付与され、推奨の対象外となる。このシリーズの後半の論文では、現時点で十分なエビデンスが存在しない場合の診療方針に関する USPSTF の提案を説明する。

USPSTF は、可能な限り、根底にある疾患のリスクに応じた実質的利益の大きさを示す。たとえば、65 - 74 歳の男性 100,000 人を対象に腹部大動脈瘤スクリーニングを 1 度実施することにより、喫煙

歴のある男性 69,000 人（スクリーニング対象の男性 500 人に 1 人の割合）における腹部大動脈瘤による死亡率を 138 例減少させ、喫煙歴のない男性 31,000 人（スクリーニング対象の男性 1800 人に 1 人の割合）における腹部大動脈瘤による死亡率を 17 例減少させることができる。<sup>5</sup> この結果に基づき、USPSTF は 65~74 歳の男性のうち、喫煙歴のある男性を対象とする場合の推奨度を B、喫煙歴のない男性を対象とする場合の推奨度を C とした。

最終的に、地域医療という場面における頸動脈狭窄スクリーニングに関わる全要因を統合した結果、USPSTF は実質的利益の確実性を「中」と判断した。実質的利益が 0 を上回ると判断できる高リスク集団を特定できなかったことが、実質的利益の大きさが 0 を上回らないという判断を下す大きな要因となった。以上から、USPSTF は、無症状の人を対象に頸動脈狭窄のスクリーニングを実施することの利益が害を上回らないことを意味する推奨度 D の評価を下す結果となった。

#### D. 考察

根拠に基づく推奨を提供するための手法は、これからも引き続き改良が加えられてゆくと考えられる。USPSTF は、予防サービスの利益と害に関するエビデンスを固める作業を 1 プロセスとして捉えている。前回の論文<sup>4</sup> で紹介されたように、このプロセスの中で I 評価（エビデンス不十分なため推奨の対象外）が付与されたサービスに対し、推奨度 A、B、C、D の評価を下すタイミングを決定する方法として、2つの両極端な手法がある。その1つは、利益が害を上回る、または上回らないことを示す明白なエビデンスが出てくるまでは推奨を策定しないという方法である。この方法をとった場合、USPSTF が推奨を策定するまで臨床医がある行為をとる、またはとらない、という危険性が発生する。これが原因で、効果のないサービスの濫用、または効果の高いサービスを十分に活用しないことが原因で患者に害が及ぶことが考えられる。もう1つの方法としては、エビデンス収集プロセス

のかなり早い段階で、不確かなエビデンスに基づいて推奨を策定することが考えられる。この場合、効果のないサービスに対して肯定的な推奨が策定されたり、効果の高いサービスに対して否定的な推奨が策定されたりする危険性があるため、サービスの濫用またはサービスを十分に活用しないことが原因で患者に害が及ぶことが考えられる。USPSTFは、医学の進歩に応じて評価手法を継続的に改訂、再評価することにより、上述のような両極端な手法をとることがないよう配慮する。

診療ガイドラインにおける推奨度の決定では、近年、GRADE working group の提案もあり<sup>6</sup>、英国NICE やコクラン共同計画もその動きを追従している。USPSTFはGRADE working group の情報を得ながらも、従来からの独自の方法論を発展させていく。今後、国内におけるエビデンス、推奨、ガイドラインの議論においても、これらの海外の方法論の展開、動向に十分留意していくことが必要である。

#### E. 結論

新しいエビデンスの蓄積とエビデンス評価・推奨度決定の方法論は、国際的にも議論が続けられ、変化しつつあるテーマと言える。国内でも健診、保健指導の制度的変更と共に、将来に向けてエビデンスの蓄積とそれに基づく評価を継続的に実施できる体制の整備が望まれる。

#### 参考文献

1. Screening for carotid artery stenosis: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2007 ; 147:854-9.
2. Wolff T, Guirguis-Blake J, Gillespie M, Harris R. Screening for carotid artery stenosis : an update of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2007 ;147:860-70.
3. Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RA. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men a randomised controlled trial)』。 Lancet 2002; 360:1531-9.
4. Flming C, Whitlock EP, Beil TL, Lederle FA, et al. Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process. Am J Prev Med 2001; 20:21-35.
5. Fleming C, Whitlock EP, Beil TL, Lederle FA. Screening for abdominal aortic aneurysm: a best-evidence systematic review for the U.S. Preventive Services Task force. Ann Intern Med 2005; 142:203-11.
6. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schünemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr, Zaza S; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004;328(7454):1490.

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 米国予防サービス委員会による推奨度等級表 \*

実質的利益の確実性 (Certainty of Net Benefit)	実質的利益の大きさ (Magnitude of Net Benefit)			
	大 Substantial	中 Moderate	小 Small	なし / 害あり Zero/Negative
高	A	B	C	D
中	A	B	C	D
低	不十分			

\* 当該サービスの実質的利益の確実性と実質的利益大きさの評価を経て、USPSTF は A、B、C、D というアルファベット等級によって推奨度を示すか、またはエビデンスが足りないことを示す「不十分」という評価を下す。

表 2 チェックポイント(key question)に関するエビデンス、および予防サービスの実質的利益を示すエビデンスの全般的確実性に関するエビデンスを評価する際に米国予防サービス委員会が検討するチェックポイント

1. 研究デザインは、チェックポイントを満たすのに適切か?
2. 既存の研究の質はどの程度高いといえるか (内的妥当性はどの程度か)?
3. 研究結果はどの程度米国のプライマリケア受診集団およびプライマリケア場面に一般化できるか (外的妥当性はどの程度か)?
4. チェックポイントを満たす研究の数はどの程度あるか? 研究の規模はどの程度か? (エビデンスはどの程度正確か?)
5. 研究結果はどの程度一貫性があるか?
6. 結論を導くのに役立つ追加的要因が存在するか (用量-反応効果の有無、生物学的モデル内における適合性など)?

表 3 米国予防サービス委員会が定める実質的利益の確実性

確実性 * Level of Certainty	内容
高	代表的なプライマリケア受診集団を対象にし、適切に実施された優れた研究デザインを持つ研究から得られた結果をもとにしたエビデンスが存在する。こうして下された評価が将来的に実施される研究から得られる結果によって大きく左右される可能性は低い。
中	予防サービスが健康アウトカムに与える影響を判断するのに十分なエビデンスが存在するが、評価結果の信頼性が次のような要因によって制約される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・個々の研究の数、規模、質</li> <li>・各研究から得られた結果における矛盾</li> <li>・通常のプライマリケア受診集団への一般化可能性における制限</li> <li>・一連のエビデンスにおける一貫性の欠如</li> </ul> 情報の蓄積を通じて、現時点で確認されている効果の大きさや方向性が変わってくる可能性がある。またその程度によっては評価が変更される場合がある。
低	健康アウトカムへの影響を評価するのに十分なエビデンスがない。エビデンス不十分の要因として次の事項があげられる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の数または規模の限界</li> <li>・研究のデザインまたは手法における重大な欠陥</li> <li>・各研究から得られた結果における矛盾</li> <li>・一連のエビデンスにおける欠落</li> <li>・通常のプライマリケア受診集団への一般化可能性における制限</li> <li>・重大な健康アウトカムに関する情報の欠如</li> </ul> 情報の蓄積があれば健康アウトカムへの効果を評価できるようになる可能性がある。

\* 「確実性」は、「予防サービスの実質的利益に関する USPSTF の評価が正しい可能性」と定義される。「実質的利益」は、一般的なプライマリケア受診集団を対象に予防サービスが実施された場合の利益から害を差し引いたものと定義される。USPSTF は、予防サービスの実質的利益の評価に使用可能なエビデンス全般の内容に応じて確実性を設定する。

表 4 米国予防サービス委員会が、個別の研究、チェックポイント、予防サービスの実質的利益の全般的確実性、という 3 つのレベルからエビデンスの批判的吟味を行う際に使用する評価指標

エビデンスの評価レベル Level of Evidence Assessed	評価指標 Terminology	評価指標の選択に使用される基準 Criteria Used to Select Terminology
個別の研究	優、良、可（質）	批判的吟味、裁量。
分析的枠組み内のチェックポイント*	確実、適正、不十分（エビデンス）	表 2 の 6 つの質問、裁量（judgment）。
予防サービスの実質的利益の全般的確実性	高、中、低（確実性）	表 2 の 6 つの質問、裁量。

\* この評価指標は、この版<sup>1</sup> の頸動脈狭窄スクリーニングの推奨ステートメントには反映されないが、今後の推奨ステートメントでは記載に含める。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）  
分担研究報告書

健診・保健指導の事業評価(効率性)に関する検討

分担研究者 大重 賢治 横浜市立大学医学部社会予防医学教室 准教授

**研究要旨:**

健診・保健指導が、事業として行われる以上、その効率性について評価することは重要である。本報告書では、効率性に関する評価法について整理し、特定健診・保健指導の効率性に関する評価の仕方について提言を行う。

健診事業を市場原理に委ねると経済学的効率性は達成されるが、経済的な理由によるアクセスの制限をもたらし、ひいては健康格差を生じさせる可能性がある。健診事業に関しては、政府がその実施に、重要な役割を担う必要があると考えられる。

公共事業の効率性を評価する手法として、費用便益分析、費用効果分析、費用分析などが挙げられるが、平成 20 年度の導入が予定されている特定健診・保健事業の評価は、費用効果分析の枠組みで行うのが適していると思われる。効果を評価するための手法として、決定樹分析法(Decision Tree Analysis)やマルコフモデル(Markov Model)の応用が考えられる。

**A. 背景と目的**

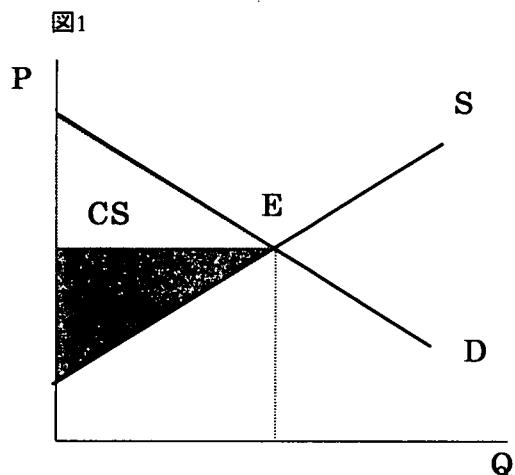
健診の目的是、自覚症状がない段階で潜在している病気を発見し、リスクの有無を検出し、適切な対応につなげていくことである。生活習慣病健診では、発見された課題に対し、今後どのように対処し、解決していくべきかの指針と機会を与えるものでなくてはならない。これまでには、早期発見、早期治療といった二次予防が重視されてきたが、平成 20 年度から始まる特定健診・保健指導では、生活習慣の見直しを促す予防が重要とされている。

健診・保健指導が、事業として行われる以上、その効率性について評価することも重要である。本報告書では、効率性に関する評価法について整理し、特定健診・保健指導の効率性に関する評価の仕方について提言を行う。

**B. 効率性の考え方**

1. 伝統的な経済学でいう効率

経済学的には、効率的とは、消費者余剰と生産者余剰を合わせた社会的余剰が最も大きくなるときのことをいう(図1)<sup>1-3)</sup>。すなわち、市場原理に委ねるのが最も効率的となる。



S: 供給曲線 (限界費用曲線)

D: 需要曲線

Q: 量

P: 価格

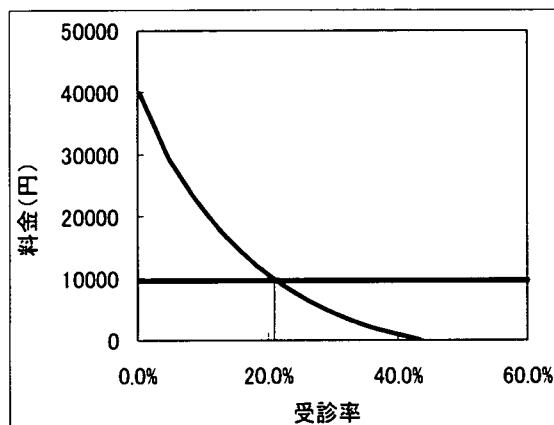
E: 均衡

CS: 消費者余剰

PS: 生産者余剰

本研究の主任研究者水嶋と分担研究者大重が行った調査によると、仮に健診の限界費用を1万円とした場合、受診率は無料の場合の43%から、約20%程度にまで低下するとの試算結果が得られた(図2)<sup>4)</sup>。需要曲線と供給曲線が交差するこのポイントが、経済学的にいう均衡であり、もっとも効率的な状態である。

図2



実のところ、健診事業を市場に任せることによる政策選択もあり得る。経済原理に基づくことによっていわゆる効率的な状態に誘導することは可能である。この政策の問題点は、健診を受診する意思や希望がありながら、経済的理由から受診を断念する人が出てくることがある。すなわち、健診事業を市場に委ねる政策は、経済的な理由によるアクセスの制限をもたらし、ひいては健康格差を生じさせる可能性のある政策といえる。

## 2. 公共事業の評価における効率

たとえ市場が効率的であったとしても、健診を市場に委ねた場合、経済的な理由による健康格差を生じさせかねない。そのような格差が社会的に受け入れ難いと考えられる場合には、政府が健診事業の実施に関し、重要な役割を担う必要が出てくる。例えば、水嶋と大重が行った調査では、年収の低い人ほど、公的な健診制度を利用している傾向がうかがえる(表1)<sup>4)</sup>。健診事業が市場に委ねられた場合、もしくは健診受診における自己負担が増加した場合、低所得者において、その影響が大きいと思われる。

(表1)

年収	健診受診率
200万円以下	50.5%
2~400万円	38.7%
4~700万円	38.8%
7~1000万円	32.3%

(Ohshige et al. Jpn J Public Health 2004 改)

本報告書では、政府が健診事業の実施に関し、重要な役割を担う必要があるとの立場に立ち<sup>5)</sup>、公共政策としての保健事業の効率性を評価するという観点から、その方法について論じる。

## C. 公共政策としての健診・保健指導事業の効率性評価

### 1. 事業の目標と分析法

公共事業の効率性を評価する手法として、費用便益分析、費用効果分析、費用分析などが挙げられる<sup>6~8)</sup>。事業の目的が、住民の健康増進であれば、費用便益分析や費用効果分析が方法として適しており、目的が医療費の抑制といった財政的なものであれば、費用分析が方法として適している。以下に評価法を整理する。

### 2. 費用便益分析

便益は、一般的に、住民の支払意思額(Willingness-to-pay)で図られる<sup>9)</sup>。我々は、健診を1回受けるのに支払っても良いと考える住民の支払い意思額の平均を5400円程度と試算した<sup>1)</sup>。これは、健診に対する支払意思額であり、健康増進に対する支払意思額ではない。本来なら、健診によってもたらされる健康増進に対しての支払い意思額を測定すべきである。健診によってもたらされる健康増進に対する支払意思額の総和から、健診事業に要する費用および健診事業により変化した医療費を引いた値(Net Benefit)がプラスなら、公共政策としての意義があると言えよう。

この分析法の利点は、他の公共事業(道路建設など)との比較が可能であることである。理想を言えば、すべての公共事業の便益を計算し、優先順位をつけることが望ましい。しかしながら、実際上、すべての公共事業を同じフィールドで比較することはなかなか難しい作業である。さらに言えば、健診による健康増進の効果が明確でない場合、健診事業の本来の便益を測定するのは、不可能と言つていい。

### 3. 費用効果分析

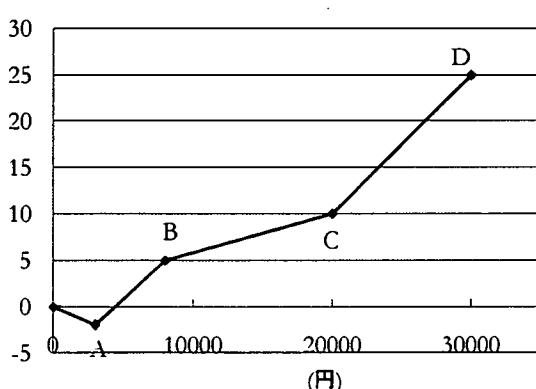
住民の健康増進を目的とする健診について、その効率性を評価する場合、健康という価値財の効率的な生産に焦点をあてた分析が適している<sup>5)</sup>。改善もしくは維持された健康をアウトプット(効果)とし、費用対効果の枠組みの中で効率性を検討するのが望ましい。例えば、メタボリックシンドローム該当者の割合の減少を指標とした場合の保健指導の費用と効果が表2のようであった場合、

表2

	費用/人年	該当者の減少
保健指導なし	0円	0%
プログラムA	3000円	-2%
プログラムB	8000円	5%
プログラムC	2万円	10%
プログラムD	3万円	25%

各プログラムは、費用と効果の双方から評価される。費用が増加するにも関わらず、効果が下がるAは劣位のプログラムである。効率性の観点から選ばれるのは「プログラムD」、「プログラムB」、もしくは、「保健指導なし」である(図3)<sup>10-12)</sup>。

図3



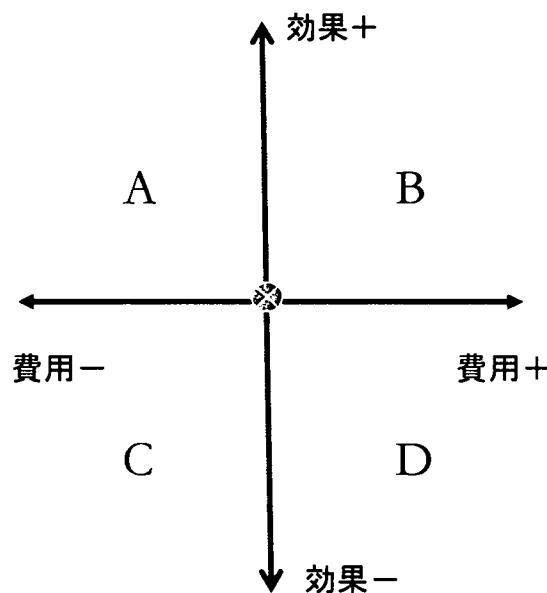
効果の評価にあたっては、従来、健診事業は、将来の健康保持を目的としていることから、短期(1年程度)の結果だけではなく、中長期(5年以上)の結果を評価する仕組みが必要である。中長期の効果を評価する枠組みについては、後述する。

### 4. 費用分析

医療費適正化政策の一環として健診事業を位置づけた場合、事業の評価には費用分析を用いるのが適している<sup>13-16)</sup>。すなわち、健診・保健指導を受けた人々に要する費用の増加分(健診・保健指導の費用プラス医療費の増加分)が、健診・保健指導を受けない人々に要する費用の増加分(医療費の増加分のみ)との比較において、健診・保健指導を受けた人々に要する費用が下回るかどうかが評価の基準となる。医療費適正化の一環として、健診・保健指導を位置づけた場合、健診・保健指導によって健康が増進する⇒その結果、医療機関にかかるような病気になりにくい、もしくは病気になってしまって軽くすむ⇒その結果、医療費がかからない、という流れが前提となる。

この評価法を、費用効果分析の枠組みで捉えると、図4のAのフィールドに該当する。効果もあり、なおかつ費用も少なくてすむフィールドである。一般的に、医療や保健事業は、図3に示されるように、Bのフィールドにおいて評価が行われる。健診・保健指導事業に費用分析を用いることは、評価法としては、かなり厳しいと言えよう。

図4



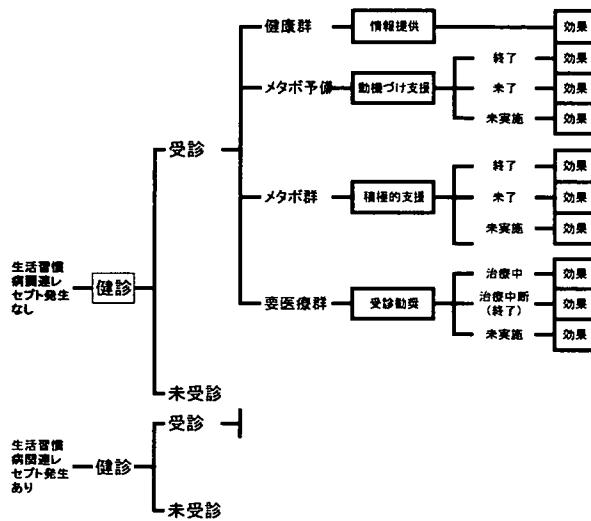
### D. 健診・保健指導事業評価としての費用効果分析

特定健診・保健指導事業は、保健事業であることから、費用便益分析もしくは費用効果分析の枠

組みの中で評価を行うことが適していると思われる。ただ、この事業の本来の便益(健診・保健指導によってもたらされる健康増進に対しての支払い意思額)を測定するためには、健診・保健指導の効果そのものを評価する必要がある。したがって、健診・保健指導の効率性を評価するためには、費用効果分析による評価が第一候補となるであろう。

効果評価の一つの方法としては、決定樹分析を応用する方法が考えられる(図5)

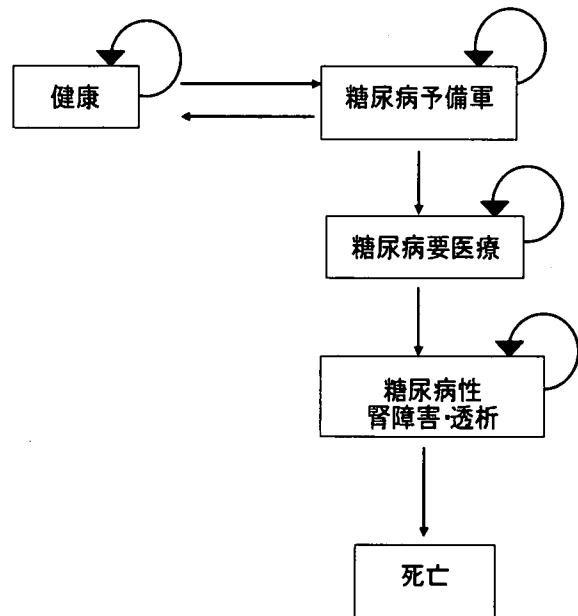
図5



この分析法は、事業の費用および効果の全体像を把握するのに適している。また、事業における効果的なルート(枝)を、明らかにするのにも便利である<sup>17)</sup>。欠点は、長期的な評価法には向かないということである。健診・保健指導の長期的な効果を観る場合、枝分かれが膨大になり、分析も複雑になる。

長期的な効果を評価する場合は、マルコフモデルの応用を考えてよいだろう<sup>9)</sup>。マルコフモデルは、ある状態からある状態への移行率を用いて、長期的な変化をシミュレートするものである。図6は、糖尿病の悪化していく過程を単純にモデル化したものである。わが国では、糖尿病の要医療群に該当する人々が、740万人おり、毎年、そのうちの0.035%が腎臓透析に移行していると報告されている。この割合を減らすことによって、最終的な死亡率がどのように変化するか試算が可能である。また、もっと上流での移行率の変化が、5年後、10年後の、透析患者数にあたえる影響や死亡率に与える影響をシミュレートすることも可能である。

図6



#### E マルコフモデルを用いた健診・保健指導事業の効果評価

健診・保健指導の効果は、中長期的に評価することが必要であることを考えた場合、マルコフモデルによるシミュレーションは有用である。ある状態から別の状態への移行率が明らかになればよいので、20年後の状態を評価するのも、数年の観察期間があれば可能である。

平成20年度から実施される特定健診・保健指導事業においては、健診の結果とレセプトとの突合が可能になる。健診データから、「健康群」、「メタボ予備群」、「メタボ群」、「要医療群」の割合が分かり、また、数年の観察によって各群間の移行率がわかるようになる。また、レセプトデータから、各疾患群の割合および移行率がわかるようになる。従って、両者を結び付けることによって中長期的な効果のシミュレーションが可能となる(図7)。

また、各疾患群の医療費の平均費用を算出することによって、中長期的な医療費の推移も把握が可能である。すなわち長期的な医療費抑制効果の評価も可能である。ただ、この場合、一つ問題がある。それは、一般的に、将来の金銭的価値は、現在の価値より割り引かれて評価されることである<sup>18,19)</sup>。割引率(discount rate, D.R.)は、

$$D.R. = \frac{1}{(1+r)}$$

にて計算される。 $t$  は、基準年からの経過年である。将来の金銭的価値を評価する場合には、 $r$  の値が重要な意味を持ってくる。 $r$  には金利を用いるべきという意見もあるが、0.03(3%)を用いることが多い。すなわち、 $r$  を 3%で計算した場合、20 年後の金銭的価値は、現在の価値の約 55%となる。したがって、特定健診・保健指導に医療費抑制効果があったとしても、それが20年後であった場合、効果はかなり低く見積もられることになる。

## F. まとめ

特定健診・保健指導事業の目的を、住民の健康増進とする場合、事業の評価法には、費用効果分析を用いるのが望ましい。特定健診・保健指導事業の目的を、医療費適正化に置く場合、事業の評価法は、費用分析を用いることになるが、保健事業の評価法としては厳しいものになる。

特定健診・保健事業の中長期的な効果をシミュレーションするにはマルコフモデルが有用である。健診のデータとレセプトのデータを突合させることにより、中長期的な有病率の変化、医療費の変化をシミュレートすることが可能である。

## [参考文献]

- 1) Folland S, Goodman AC, Stano M. The economics of health and health care (3<sup>rd</sup> ed.). Upper Saddle River: Prentice Hall, 2001.
- 2) Gravelle H, Rees R. Microeconomics (2<sup>nd</sup> ed.). New York: Longman, 1992.
- 3) ジョセフ・E・スティグリツ著、藪下史郎、秋山太郎、金子能宏他訳. ミクロ経済学 第2版. 東京: 東洋経済新報社, 2000.
- 4) Ohshige K, Mizushima S, Tochikubo O. Willingness to pay for a public health checkup program: Assessment by the travel cost method. Jpn J Public Health 2004; 51(11):938-944.
- 5) 大重賢治. 公共政策としての健康診査事業とその効率性に関する考察. 厚生労働省科学研究費補助金健康科学総合研究事業「地域保健における健康診査の効率的なプロトコールに関する研究」平成 17 年度分担研究報告書.
- 6) Boardman AE, Greenberg DH, Vining AR, Weimer D. Cost-benefit analysis: concepts and practice. Upper Saddle River: Prentice Hall, 1996.
- 7) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (2<sup>nd</sup> ed.). New York: Oxford University Press, 1997.
- 8) Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.
- 9) Sloan FA. Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies. Cambridge: Cambridge University Press, 1995.
- 10) Johannesson M, Weinstein MC. On the decision rules of cost-effectiveness analysis. Journal of Health Economics. 1993; 12: 459-467.
- 11) 大重賢治、水嶋春朔、朽久保修. 費用対効果からみた医療費抑制策. 日本公衛誌、49 : 613-619;2002.
- 12) 大重賢治. 健診・保健指導の投入メニューとアウトカムの医療経済的評価モデルの検討. コスティング法の統一と費用効果分析. 厚生労働省科学研究費補助金健康科学総合研究事業「地域保健における健康診査の効率的なプロトコールに関する研究」平成 18 年度分担研究報告書.
- 13) Wendy D. Am J Health Promot. Association between lifestyle-disease diagnosis or risk status and medical care costs in a Japanese corporation. 19:238-248,2005.
- 14) Nishimura Y. The association between health risk and medical expenditures in a Japanese corporation. Am J Health Promot. 19:249-54,2005.
- 15) Marin MG. Expenditures associated with preventive healthcare. Prev Med. 39:856-62,2004.
- 16) 北澤健文. 政府管掌健康保険データを用いた健康診断結果と 10 年後の医療費発生状況との関係. 日本公衛誌 54:368-377,2007.
- 17) Phelps CE, Mushlin AI. Focusing technology assessment using medical decision theory. Med Decis Making 8:279-289, 1988.
- 18) Cairns JA. Future discounting. Health,

- wealth and time preference. Project Appraisal 7:31-40, 1992.
- 19) Cairns JA. Valuing future benefits. Health Economics 3:221-229, 1994.

**G. 健康危険情報**

なし

**H. 研究発表**

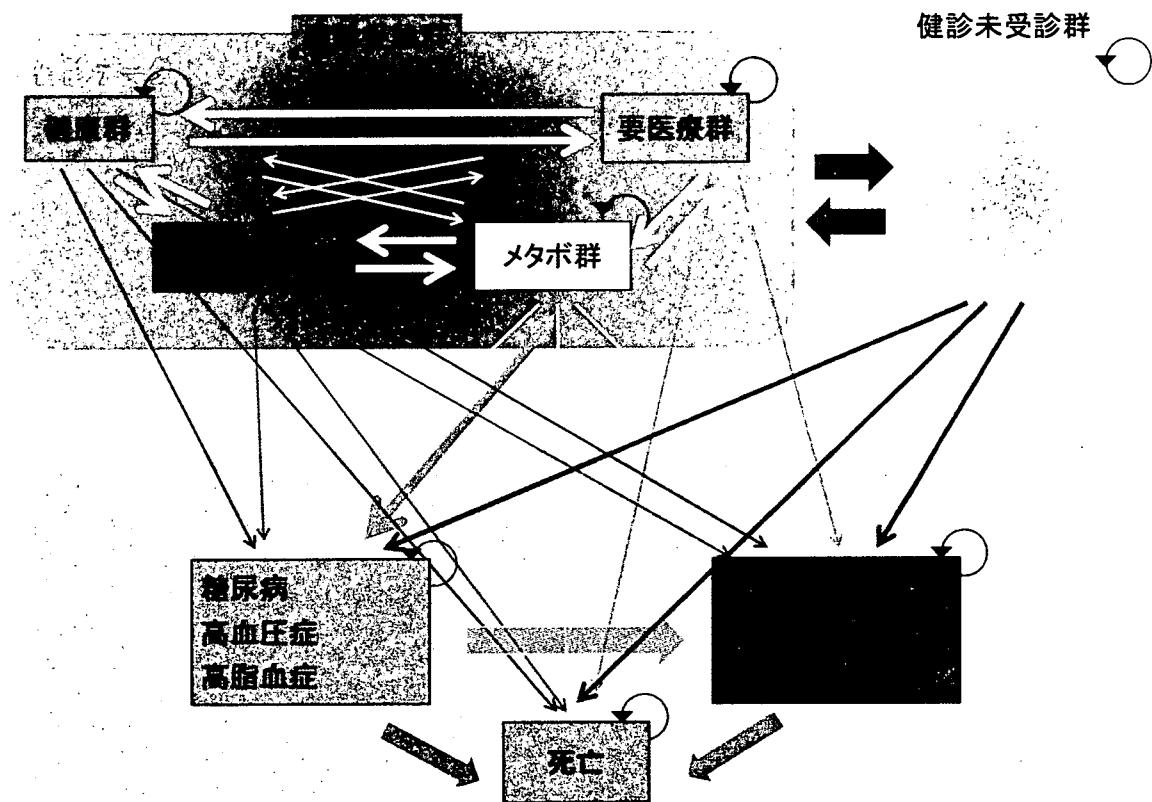
1. 論文発表

- 1) 川上ちひろ、岡本直幸、大重賢治、朽久保修. がん検診受診行動に関する市民意識調査. 厚生の指標 54 16-23, 2007
- 2) 大重賢治、岡本直幸、水嶋春朔. 特集 がん対策と経済学① 米国における保険者がん検診サービスの枠組みに関する調査. 経営的視点に焦点を当てて. 公衆衛生 71: 103-107; 2007.

**I. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

図 7



矢印は、ある状態から別の状態への移行率を意味する。

**厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）  
分担研究報告書**

**標準的な健診・保健指導プログラムにおける保健指導実施者のコンピテンシーに関する検討**

研究協力者 飯野 直子 東京女子医科大学公衆衛生(二)研究室研究生  
星名 美佳 ソニーグローバルソリューションズ株式会社人事総務部  
主任研究者 水嶋 春朔 国立保健医療科学院 人材育成部長

**研究要旨：**

平成 20 年度の制度改革に伴い、保健事業の成果は一層厳しく求められることになり、特に特定保健指導の質はその実施者の資質に大きく影響されるものと考えられる。さらに、この実施者である専門職のキャリアデザインの現状は、一組織にとどまることは少なく、複数の組織を経験しながらデザインしている場合の方が多い。その結果、資質の向上のための人材育成は、個人の能力やキャリアに着目した「個」を配慮した人材育成計画とその実施が必要である。

本研究では、一般企業において「個」と「組織」の開発およびその人材開発・人材管理において広く導入され、成果をあげているコンピテンシーの概念とその活用について、特定保健指導実施者の資質向上に応用・活用できるのではないかと考え、まずはコンピテンシーモデルの検討を試みた。

医療専門職のコンピテンシーモデルを基盤に、特定保健指導実施者となる専門職のインタビューを通じて、そのモデルを検討し構築した。

今後は本モデルを実際の人材育成・人材管理に導入する方法を検討し、その活用についてモデル的に実施し、その成果を、「個」と「組織」の両面で評価する仕組みと共に検討し、その実質的な運用について研究することを課題としたい。

**A. 研究目的**

特定保健指導が保険者に義務化され、今後は成果を出す保健指導が求められている。「成果」とは、その評価枠組みとして、「ストラクチャー」（誰がどのような体制で）、「プロセス」（どのように）、「アウトプット」（どうやって）、「アウトカム」（その結果どうなったか）が考えられる。具体的な評価項目としては、「健診と保健指導の実施率を上げ、内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）該当者および予備群を減少させることである。その実現のため、①健診・保健指導事業の企画・立案・評価ができる能力、②行動変容につながる保健指導ができる能力、③個別生活習慣に関して指導できる能力、④適切な学習教材を選定、開発できる能力、を有する人材育成が医療制度改革における重要な課題と位置づけられている。成果を出すためには、このような能力を有するだけでなく、能力を最適

に行動・言動として実際に発揮し高い成果を実現していくことができる動機・価値観などに基づいた行動特性（コンピテンシー）の概念に相当する要素が含まれるべきである。本研究では、より効果的な公衆衛生専門職の育成と配置、評価に寄与するため、特に特定保健指導実施者に望まれるコンピテンシーの概念を考察した。

**B. 研究方法**

2006 年に（株）富士ゼロックス総合教育研究所と共同研究開発した医療従事者のメディカルキャリアコンピテンシー（MCC）の概念とコンピテンシー辞書を基に、ハイパフォーマイング・アビリティ方式で現在保健指導を行っている保健師 5 名、管理栄養士 2 名、医師 2 名によりディスカッションを行い、保健特定保健指導実施者のコンピテンシーを検討した。MCC の基本構造は、人間の思考スタイルを 4 象限に分けた

「ハーマンモデル」の概念を軸に、能力特性を表す4象限と、マネジメント力と自己開発力としての2象限からなっている。今回は、特定保健指導実施者のコンピテンシーにある程度限定して考察するため、後者のうち、特に管理者に求められる「組織開発」項目の具体的な検証は省き、残りの5つのカテゴリーにおいて検討した。

## C. 研究結果

### 1. 対人対応

対人対応とは、他者とのあいだに適切な信頼関係を形成することを実現する能力特性であり、ヒューマンリレーション、顧客（患者）志向、対人影響の3項目に分類される。「人」に働きかけ、健康的な生活習慣への行動変容を支援する保健指導実施者に求められる基本的能力、コンピテンシーといえるであろう。行動変容モデルにおける無関心期の対象者への働きかけにおいても然りである。また、関連機関や公衆衛生職間の連携においても土台を成すものであると考えられる。

#### 1) ヒューマンリレーション

基本定義は「円滑なコミュニケーションにより、様々な立場の人との間に良好な信頼関係を築いたり、共感を形成する」能力特性と表現される。特定保健指導実施者には、地域における一次予防最前線で個々の事例に対応することから、様々な資源を開発・活用しながら保健サービスを構築することまで、様々な立場、背景を有する人との関係を築くことが求められている。つまり、ここでいうヒューマンリレーションとは、個人・家族といった対象者との関係はもちろんのこと、アウトソーシング機関やメンバー間、また地域保健に従事する他職種との間の関係を指すといえる。そこで我々は、特定保健指導実施者のヒューマンリレーションを「個人・家族、外部アウトソーシング機関関係者、職場関係者等、周囲の人々と意思疎通を図り、相互に協力できる信頼関係を築く」能力特性と定義

した。具体的な行動例を以下に示す。

- ・相手の話をよく聞き、相手の考えを尊重しつつ、相手の受け入れやすい方法で言うべきことを伝えている。
- ・初対面の相手には自ら名乗ったり、あいさつをしたり、相手が自分に話しやすいように雰囲気づくりをしている。
- ・個人・家族のニーズを捉え、それぞれの病状・心情等を背景に優先順位を考えながら、必要に応じて、他専門職など関係者に円滑に連携している。

#### 2) 顧客（患者）志向

基本定義は「相手の要望や期待に関心を持ち、自己の心情や経験を持ち出すのではなく、相手の立場に立って知ろうとし、考え、行動する」能力特性と表現される。特定保健指導において成果を出すためには、対象者の満足度（顧客満足度）は欠かせない要素である。国の施策としての医療制度改革の必要性を説いてみても、個人・家族の問題としての生活の中での理解にはつながらず、真に必要とされる行動変容の根底をなす対象者個人の意識改革へはつながらない。対象者の心を動かすためには、対象者の自己の健康に対する価値観を探り、公衆衛生職に求めている要求を引き出し、要求や期待にできる限り応える（現実にはこたえられなくても、こたえたいとする姿勢を示す）ことから始まり、押し付けではない保健指導を展開することではないかと考える。従って、特定保健指導実施者についての顧客（患者）志向とは、「生活環境や労働環境、娯楽等の個人・家族からの付帯的な要望に対し、日常生活や治療の妨げにならない範囲で、相手の要求を満たす行動や保健サービスを提供する」能力特性と定義した。具体的な行動例を以下に示す。

- ・健康行動について無関心であったり、否定的であったりする個人や家族に対する時、相手を否定する事なく、どうして関心が持てないのか、どのような生活背景から出たものなのかを、主観的・客観的アセスメントや、メン

バーとの情報共有を通じて確認しながら対応している。

- ・公衆衛生や保健・医療への不信感を持つている個人や家族に接する時、相手の立場にたってコミュニケーションをとり、相手の悩みや不安、不満、要望を正確に聞き出している。
- ・生活環境や労働環境など個人や家族の立場にたってそれぞれの健康問題を捉え、画一的ではない支援を行っている。

### 3) 対人影響

基本定義は、「相手の事情や要望を理解した上で交渉やプレゼン、教育や心理的支援を行い、期待する行動を引き出す」能力特性と表現される。特定保健指導実施者については、「行動変容につながる保健指導」を実践するために欠かせないコンピテンシーである。同時に、事業全体の概要、やり方、各自の役割、質の確保、などに対する理解を得て、事業自体を成功に導き結果出すためには、対メンバー、対関連機関関係者、対地域保健に従事する他職種等との関係においても重要である。従って、特定保健指導実施者における対人影響とは、「日頃から依頼や提案を受けてもらえる信頼関係作りを行い、相手の状態、期待や要望を把握した上で、自分の意見や要望を伝え、相手の行動を引き出す」能力特性と定義した。具体的な行動例を以下に示す。

- ・行動変容モデルやヘルスエフィカシーの理論に基づいた働きかけを行うことによって、個人や家族、メンバーにやる気や自信を与え、期待する行動を取り組ませている。
- ・職種や役職、立場上の権限による一方的な指示命令でなく、日頃から双方向のコミュニケーションを通じて、保健事業や医療職の役割について理解を得ている。
- ・相手の立場や状況、年齢・病状・心情等、その時々の状態を考慮して接し、自分が期待する行動を引き出している。

## 2. 革新・創造

革新・創造とは、従来のやり方を抜本的に革新したり、新たな価値・仕組みの実現を推進する行動特性で、創造・立案、ビジョン形成、率先行動の3項目に分類される。個人や家族それぞれに合った保健指導を展開し、それぞれの目標達成を支援する平素の指導業務で特定保健指導実施者に必要とされるコンピテンシーといえる。また、事業自体を評価しながら、より効率的で成果の期待できるものへ改善していくために、保健指導統括者にも特に必要とされる行動特性と考えられる。

### 1) 創造・立案

基本定義は、「業務改善提案や企画、課題解決策の検討等において、既存のやり方や考え方を発展させる新しい視点から独自アイデアを創出する」能力特性と定義される。特定保健指導実施者は、個人や家族の行動計画の作成を支援する際、個々の背景を踏まえ、個人が継続可能と思われる行動例を様々提案し、対象者の思考を支援していく働きかけを行う。あくまでも自らが積極的に計画作成をするのではなく、対象者の行動計画作成の支援だが、そこに革新と創造のコンピテンシーは不可欠である。また更に、個別事例との関わりを通して、保健事業全体の改善という形で組織に寄与していく視点も忘れてはならない。従って、特定保健指導実施者における革新・創造とは、「現在、提供している保健事業サービスについて問題意識を持ち、いくつかの既存のアイデア・施策を組み合わせた代案を出す」能力特性と定義した。具体的な行動例を以下に上げる。

- ・業務遂行にあたり、前例を踏襲するだけでなく自分なりに考え方を工夫している。
- ・既存のやり方に新しい取り組みも付加しながら、個人や家族の背景を踏まえた行動目標・行動計画の作成を支援している。
- ・カンファレンスやミーティングにおいて、現場での経験を活かした他者と違った視点や切り口で発言・提案している。

更に保健指導統括者においては、以下のような行動例も考えられるであろう。

- 改善提案や事業の企画立案等において、様々な考え方や情報を統合して新しいアイデアを創り出している。

## 2) ビジョン形成

基本定義は、「勤務する組織や提供する医療サービスについて将来の具体的な目標やコンセプトを策定する」能力特性と表現できる。それぞれの組織において集団特性も違えば、活用できる資源も異なり、求められる成果も異なる。特定保健指導実施者には、目指すべき成果を認識し、自分のすること、できることを整理し、行動することが求められる。つまり、特定保健指導実施者におけるビジョン形成とは、「自分の所属する組織の将来像や組織方針・目指す保健事業サービスについて、具体的な実現のための手段を提案する」能力特性と定義されるものである。具体的な行動例を以下に示す。

- 自分が所属する組織の方針や目標、その実現のために、現在の業務を通じた自分の果たす役割について理解している。
- 自分が所属する組織のビジョンを理解し、予防や医療情報の動向と照らし合わせ、自組織に及ぼす影響を予測している。

保健指導統括者の場合には、上記より一步進んで以下のような行動例もある。

- 自分が所属する組織の目標やコンセプトを策定するにあたって、時節の動向や利用可能な資源について理解した上で、具体的な提案をしている。

## 3) 率先行動

基本定義は「自ら課題を認識し、その解決に向けて周囲を巻き込みながら、主体的に率先して行動する」能力特性と表現される。特定保健指導実施者は、専門職としての知識や視点に基づき、個人や家族、集団の健康課題をいち早く発見し、その改善のための行動変容へ対象者を導かなくてはならない。専門知識があるだけでは意味がなく、率先して自らが行動し、対象者を促し、周囲を巻き込んでいくコンピテンシーが不可欠である。従って、特定保健指導実施者

における率先行動とは、「担当する集団や個人・家族の健康課題を認識し、優先度や巻き込むべき人々を判断し、解決に向けてすばやく行動を起こす」能力特性と定義されるものといえる。具体的な行動例を以下に示す。

- 常に当事者意識を持って物事を捉え、課題解決に向け、自発的に取り組んでいる。
- 担当する集団の問題の重要性を判断し、周囲と共に通の認識をもって課題解決に向け取り組めるよう支援するとともに、先頭にたってポピュレーションアプローチを実践し、周囲にひろめている。

保健指導統括者の場合には、上記より一步進んで以下のような行動例もある。

- 職場の円滑な運営のため自分が中心となって業務調整する等、メンバーの持ち味や状況を踏まえた上で、周囲に積極的に働きかけている。

## 3. 論理展開

論理展開とは、事象の因果関係を構造的に把握し、みずから仮説を展開する能力特性で、論理的思考、意思決定、情報指向の3項目に分類される。特定保健指導における重要な柱の1つであるアセスメントを支えるコンピテンシーといえる。

### 1) 論理的思考

基本定義は「さまざまな事象の関係を筋道立てて整理し、分析、アセスメントを行い、問題の本質や新たな意味を見つけ出す」能力特性と表現される。特定保健指導における客観的アセスメントを支える重要なコンピテンシーである。限られた時間の中で、保健指導の結果を出すには、漠然とした会話を交わすのではなく、論理的思考をもって仮説を展開し、対象者との会話を組み立て、対象者の気づきを促していくことが要求される。すなわち、特定保健指導実施者における論理的思考とは、「問題の原因確認や、解決策の提案など各種の検討において、一定の基準やエビデンスに基づいてアセスメ

ントを行って整理し、自らの仮説を展開する」能力特性と定義できる。具体的な行動例を以下に示す。

- ・科学的根拠に基づき、一定の時間内に客観的アセスメントを行い、問題点や確認事項を明確化している。
- ・多くの情報を理論や基準に基づき体系づけ、個人や家族の問題やその原因を予測している。
- ・客観的アセスメントを行いながら、問題の原因を推察し、問題の本質を個人や家族が見つけ出せるために適切な質問をしている。

## 2) 意思決定

基本定義は「課題解決や目的達成において、突発的な事象を想定しながら、複数の手段から最適なものをすばやく判断・決定し、安易に変更しない」能力特性と表現される。健診結果データで階層化された特定保健指導対象者の中には、行動変容ステージモデル無関心期の個人や家族も当然ながら含まれ、期待する行動を引き出すことが困難な場合もある。当然、対象者の関心度に合わせた支援が要求されるが、いずれの場合にも、対象者に寄り添いながらも、流されことなく、目的達成に向けてそれを実現する手段を探す姿勢が望まれる。つまり、行動変容が困難な対象者とのかかわりにこそ、意思決定のコンピテンシーが発揮され、動機づけへつながっていくことが期待されると考える。従って、我々は、特定保健指導実施者における意思決定を、「反対意見や周囲との摩擦があっても、正確な情報と理論に基づいて検討し、複数の選択肢を用意した上で客観的に納得性のある判断をする」能力特性と定義した。具体的な行動例を以下に上げる。

- ・個人や家族の病状や生活環境・労働環境などを理解し、個人・家族の価値観を尊重した行動変容の方法を選択している。
- ・問題解決のための複数の対応策を考え、個人や家族にとってプラスの面、マイナスの面を整理し、対象者の行動変容ステージモデルに基づき、個人や家族に提示している。

- ・緊急時や判断が難しいときには、医師や上位者に相談したり、関係者と協議・検討を行っている。

## 3) 情報指向

基本定義は「的確で新鮮な情報を得るために自ら行動し効果的な情報収集を行う」能力特性と表現される。特定保健指導実施者は、専門職としての専門性を發揮するために、その真偽や有用性を判断しながら、様々な情報を収集し、効果的にその情報を個人や家族に伝え、対象者の理解や行動変容を促していくことが望まれる。しかし、それにとどまらず、その情報をメンバーや組織と共有し、保健事業全体にも反映させていってほしいと願う。従って、特定保健指導実施者における情報指向とは、「情報アンテナを張り巡らして、どこに、どのような情報があるかをつかみ、疾病予防や労働衛生、最新医学、最新の動向などの情報を効果的に集める」能力特性と定義した。具体的な行動例を以下に示す。

- ・予防や医療情報の動向を的確に把握し、自分が所属する組織に必要な情報を選び分け、メンバーと共有している。
- ・定期的に情報の更新の有無を確認し、保健指導業務や自分が所属する組織への提案などに反映させている。
- ・保健分野に加え、他職種や医療行政等に関する情報を確認する手段を複数持っている。
- ・関連機関や関連組織などの医療業界以外の動向にも注意をはらい、変化に伴い必要な情報を予測し、迅速に情報を収集している。

## 4. 計画遂行

計画遂行とは、仕事の手順・手段を設計し、仕事を確実に実行する能力特性で、計画遂行、プロセス管理、業務改善の3項目に分類される。特定保健指導においては、プランニングと継続支援に主に関連するコンピテンシーと考えられる。また、保健事業の計画・立案という観点からは、保健指導統括者に特に求められる能力特性でもある。