

2009050/6A

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

特定保健指導の質の確保・維持・向上のための
支援方法の類型化及び評価手法に関する研究

(H21-特別-指定-014)

平成21年度総括・分担研究報告書

研究代表者 横山徹爾
(国立保健医療科学院人材育成部)

平成22(2010)年3月

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

特定保健指導の質の確保・維持・向上のための
支援方法の類型化及び評価手法に関する研究
(H21-特別-指定-014)

平成21年度総括・分担研究報告書

研究代表者 横山徹爾
(国立保健医療科学院人材育成部)

平成22(2010)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

特定保健指導の質の確保・維持・向上のための支援方法の類型化
及び評価手法に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

横山 徹爾

II. 分担研究報告書

1. 特定保健指導の効果の定量的な評価手法の検討・・・・・・・・ 15

横山 徹爾

2. 特定保健指導の評価に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・ 127

荒木田 美香子、森田 理恵、青柳 美樹、山下 留理子

1. 総括研究報告書

総括研究報告書

特定保健指導の質の確保・維持・向上のための
支援方法の類型化及び評価手法に関する研究

研究代表者 横山 徹爾（国立保健医療科学院人材育成部）

研究要旨：

保健指導の効果を評価し、どのような取り組みで効果が大きいのかを明らかにするためには、統計学的理論に基づいてリスク因子の変化を適切に分析する必要がある。本研究では、まず、健診受診時と翌年の健診受診時のリスク要因の変化によって、保健指導の効果を定量的に評価するための手法を整理した。リスク要因は自然に変化することがあるため、保健指導を行った群だけの検討では、それが介入の効果なのか否かを判断できない。そこで、無作為化比較試験が不可能な事業では「健診を受診し保健指導に該当したが保健指導を利用しなかった群」を現実的な対照群として比較をすることが必要と考えられる。実際に、平成 20 年度に実施された特定健康診査および特定保健指導、平成 21 年度の特定保健指導を受けた者のデータを用いて分析手法を検討し、視覚的に検討しやすい分析結果の図示の仕方について提案した。

次に、企業従業員、自治体住民、健康保険被保険者を対象に実施された特定保健指導をアウトカムとつき合わせて特定保健指導の評価を実際に行い、多機関が保健指導の結果を比較検討できるような情報分析を行った。用いたデータは前述の特定健康診査および特定保健指導の情報提供に協力を得られた 18 機関から情報提供を受けた 14310 件であった。このうち、特定保健指導を実施した 2477 件を本研究の主たる分析対象とした。保健指導により行動変容ステージが向上し、生活活動の変化も期待できることがわかった。現時点では、①身体活動変化の改善、②保健指導の実施は体重減少に有効であった。反対に③睡眠習慣の改善および喫煙習慣の改善は体重減少の阻害要因となる傾向にあった。統計的な有意差は認められなかったが、200～250 ポイントがもっとも体重減少率が大きいという結果であり、ポイントと体重減少は直線回帰ではない可能性がある。今回収集した記録では、アウトカムを得るための効果的な保健指導に要したポイント数は特定できず、保健指導のプロセスとアウトカムとの関係性を見ることは困難であった。対象者の生活条項や知識などを確認する情報が必要であると考えられる。

研究分担者

荒木田 美香子（国際医療福祉大学小田原保健医療学部教授）

研究協力者

森田 理恵（大阪大学医学系研究科保健学専攻）

青柳 美樹（国際医療福祉大学小田原保健医療学部）

山下 留理子（国際医療福祉大学小田原保健医療学部）

A. 研究目的

1. 特定保健指導の効果の定量的な評価手法の検討（横山）

平成 20 年より実施され始めた特定保健指導は、現在の枠組みでは健診結果や喫煙等のリスク要因に基づき、動機付け支援、積極的支援に階層化して進めることになっている。平成 27 年度までに生活習慣病有病者・予備群を 25%削減するという政策目標の達成に資するためには、各保険者が多様な特性を持つ各階層の対象者に対して効率的に質の高い保健指導を行うことが必要条件であり、どのような支援類型による保健指導が費用・効果の両面から最適なのかは、実際に事業を実施しながらその結果に基づいて検証する必要がある。しかしながら、保健指導の効果の大きさを定量的に評価する手法についてはまだ十分に確立されておらず、効果的・効率的な保健指導法を明らかにしていくためには評価の方法論の整理が急務である。

本研究では、健診受診時と翌年の健診受診時のリスク要因の変化に基づき、保健指導の効果を評価するための手法について検討する。

2. 特定保健指導の評価に関する研究（荒木田、森田、青柳、山下）

平成 20 年 4 月よりメタボリックシンドロームの予防および改善を目的とした特定健康診査とその結果に基づく特定保健指導の制度が開始された。特定保健指導については、動機付け支援（メタボリックシンドロームのリスク保有者に対する 1 回目の面談あるいはグループによる保健指導）と積極的支援（メタボリックシンドロームの基準に該当する方に、6 ヶ月にわたる 180 ポイント以上の保健指導）を行うことになっている。特に積極的支援については、モデルとなる方法は厚生労働省より示されているが、保健指導のポイントの上限数は定められておら

ず、また保健指導の方法は個別面談、グループによる指導、手紙、電話、メールなど様々な方法を組み合わせることができる。

どのような対象者に、どのような保健指導を行うと効果的且つ効率的であるかということは検討される必要がある。そのためには、多機関で実施されている特定健康診査および特定保健指導の成果とプロセスを収集し、分析することが重要である。また、評価の方法を確立することも必要である。しかしながら、現時点では、特定保健指導のプロセスおよび成果を医療保険者を越えて収集し、分析する仕組みが十分ではなく、評価に必要な情報収集がなされていないのが現状である。そのため多機関と自組織の結果を比較することもできていない。

そこで、本研究では企業従業員、自治体住民、健康保険被保険者を対象に実施された特定保健指導をアウトカムとつぎ合わせて特定保健指導の評価を行うことにより、評価の行い方を示すと共に、実際に結果を評価することによって、多機関が保健指導の結果を比較検討するための情報を提供することを目的とする。

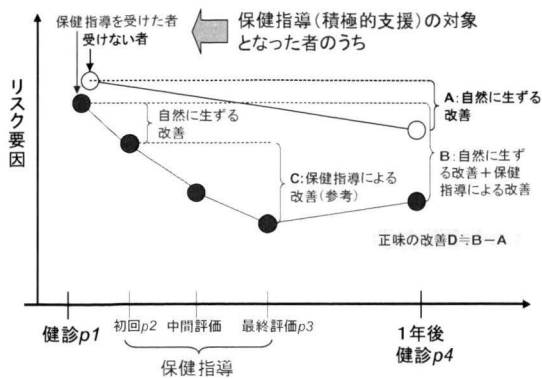
B. 研究方法

1. 特定保健指導の効果の定量的な評価手法の検討（横山）

（1）基本分析方法

健診受診時から翌年の健診受診時までのリスク要因の推移と、保健指導の効果を定量的に評価するための概念を図 1 に示す。分析には主に図中の B、C、D の指標を用いる。

図1. リスク要因・行動変容ステージに対する「効果」の測り方の概念



<指標1>

- ・リスク要因が平均値の場合
 C 又は B 、標準偏差、標準誤差、人数
 ただし、標準誤差 = $\frac{\text{標準偏差}}{\sqrt{\text{人数}}}$
- ・リスク要因が割合の場合
 C 又は B 、標準誤差、人数
 ただし、標準誤差 = $\sqrt{\frac{P(1-P)}{\text{人数}}}$
 (P は C 又は B の値)

図1において、●は保健指導を受けた群のリスク要因の状態（例えば体重の平均値、肥満者の割合など）である。健診時（記号 p1 で表す、以下同様）、指導期間中（初回面接 p2、中間評価、最終評価 p3）、および翌年健診時 p4 において把握する。

一般に、体重等のリスク要因は、保健指導を受けなくても、平均的には自然に改善する傾向があるため（図の A'）、保健指導の効果を評価する場合には、健診時 p1 からの変化ではなく、初回指導時 p2 から最終評価時 p3 の変化の平均値 C に注目する方がよい（健診時に初回面接まで行う場合には、A' は無視せざるを得ないので B となる）。ただし、初回面接 p2 から最終評価 p3 までにも自然な変化が起こりうるため、C の全てが保健指導の効果というわけではなく、自然な変化がかなり含まれていると考えるべきである。

同一機関内では自然な変化はほぼ均一である

とみなせるならば、Cは、各実施機関が評価を行う際に、「どのような対象者にどのような指導を行うと効果が大きいのか」を分析するために有用であろう。例えば、性別、年齢別、行動変容ステージ別、保健指導を行った職種別、ポイント数別等でCを計算し比較すれば、どのような対象者や方法で効果が出やすいのかを検討できる。

保健指導の効果の大きさは人によって異なり、Cはその平均的な値を意味する。標準偏差は、人によってどの程度効果の大きさがばらついているかを意味する。標準誤差は、Cがどの程度偶然の影響を含んでいるかを意味する。おおよそ、 $C \pm 2 \times \text{標準偏差}$ の範囲内に、ほとんどの人の効果の大きさが入り、 $C \pm 2 \times \text{標準誤差}$ の範囲内に、偶然によるCの変動幅が入る。従って、C（平均値）、標準偏差、標準誤差、人数を並べて示しておけば、有用な評価資料となると考えられる。

<指標2>

- ・リスク要因が平均値・割合いずれも共通
 D 、その標準誤差
 ただし、
 D の標準誤差
 $= \sqrt{B \text{ の標準誤差}^2 + C \text{ の標準誤差}^2}$

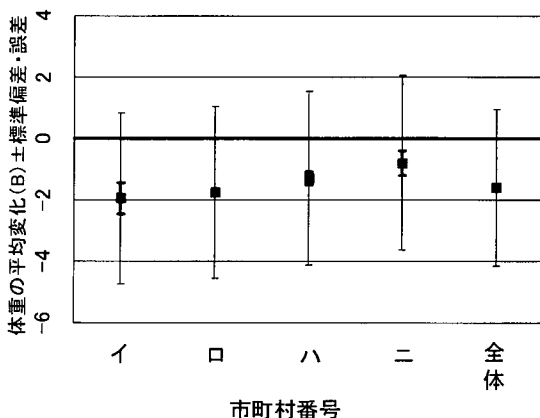
図1において、○は保健指導の対象となったが保健指導を受けなかった群のリスク要因の状態である。これらは、健診時 p1 と翌年健診時 p4 において把握する。

上述のように、体重等のリスク要因は自然に改善する傾向があるため、翌年健診時には平均的には改善していることが多い（図の A）。保健指導を受けた群における健診時 p1 から翌年健診時 p4 にかけての変化 B には、自然に生じる改善と保健指導によ

る正味の改善の両者が含まれる。そこで、保健指導による1年後の正味の改善だけを評価するためには、 $D = B - A$ を計算し、 D を正味の改善の大きさとみなすことにする。なお、厳密な科学的評価では無作為割り付けが必要だが、事業では不可能なので、「健診を受診し保健指導に該当したが保健指導を利用しなかった群」を現実的な対照群とする。その際、可能な限り交絡要因の調整を行う。特に、リスク要因の初期値($p1$)は「平均への回帰」などの自然な変化に強く関与するので調整すべきであり、性、年齢、事業所など、効果に影響を与える可能性のある要因についても調整することが望ましい。調整のための統計モデルとしては、リスク要因が連続量(平均値)の場合には重回帰分析、カテゴリ変数(割合)の場合には多重ロジスティックモデルなどを用いる。保健指導の「実施/未実施」を「1/0」とコーディングした場合の偏回帰係数が効果の大きさの推定値である。

$D \pm 2 \times$ 標準誤差の範囲内に、偶然によるDの変動幅が入る。

図2. 保健指導の効果を実施主体別・対象者の特性別等で比較する(細い垂線は標準偏差、太い垂線は標準誤差)



以上の指標を、総数および実施機関(保険者、自治体等)別に、各リスク要因(体重、腹囲、BMI、血圧等)について算出する。算出した指標は、図2のように、実施機関別あるいは対象者の特性別に、平均、標準偏差、標準誤差を同時に示

すことで、視覚的に特徴を把握しやすいであろう。■は平均値、細い垂線は標準偏差で、この範囲に約70%の人々の変化が入る。太い垂線は標準誤差で、約70%の確からしさでの偶然変動幅を意味する。標準誤差が大きい場合は小人数で誤差が大きいため、実施機関別や対象者の特性別で大小比較するのは適さない。

(2) 実データ

国保、健保、事業所に平成20年度に実施された特定健康診査および特定保健指導、平成21年度の特定保健指導の情報提供を求め、協力を得られた18機関から情報提供を受け、上記の視点で保健指導の効果の大きさを評価するための分析を行った。保健指導を実際に受けた人だけでなく、積極的支援・動機づけ支援に該当したが保健指導を受けなかった人についても比較した。各機関・支援レベル・保健指導実施有無別の人数内訳は分担研究報告書・表1の通りである。このうち、平成20年・21年度の特定健診データ($p1$ と $p4$)のある3484名を分析対象とした(表2)。健診時 $p1$ と最終評価時 $p3$ 、および初回面接時 $p2$ と最終評価時 $p3$ の比較は人数が少ないため行わなかった。

2. 特定保健指導の評価に関する研究(荒木田、森田、青柳、山下)

本研究は研究代表者と分担研究者が国保、健保、事業所に平成20年度に実施された特定健康診査および特定保健指導、平成21年度の特定保健指導の情報提供を求め、協力を得られた18機関から情報提供を受けた14310件であった(表1)。このうち、特定保健指導を実施した2477件を本研究の主たる分析対象とした。また、一部保健

指導未受診者との比較検討も行った。

以下「保健指導」とは積極的支援および動機付け支援をさす。

年代は組織独自の基準で実施した 40 歳未満のものもいたため、40 歳未満、40 歳代、50 歳代、60 歳代の 10 歳刻みで分析を行った。

保健指導および健康診査、体重測定などの時点は以下の 4 時点とした。

p1: 2008 年健診時の健診結果、あるいは標準的な質問紙の内容

p2: 保健指導開始時の健診結果、あるいは標準的な質問紙の内容

p3: 保健指導終了時の健診結果、あるいは標準的な質問紙の内容

p4: 2009 年の健診結果、あるいは標準的な質問紙の内容

保健指導の効果を見るためのアウトカムには体重減少量および体重減少率を用いた。体重減少量および減少率の計算は以下に行った。体重減少量: 時間的に新しい体重から時間的に古い体重を引いて、差を求めた。

例:

体重減少 p4p1: (2009 年年度の特定健康診査における体重 - 2008 年度の特定健康診査における体重)

体重減少率: 時間的に新しい体重から時間的に古い体重を引いた差を、基準となる年の体重で除した。

体重減少率 p4p1: (2009 年年度の特定健康診査における体重 - 2008 年度の特定健康診査における体重) / 2008 年度の特定健康診査における体重

研究仮説は以下の通りである。

仮説 1. 積極的支援と動機付け支援で体重減少量・率に差はあるか

仮説 2. 保健指導群と保健指導未実施群で体重減少・率に差はあるか

仮説 3. 保健指導の効果に性別・年代による違いがあるか

仮説 4. 積極的支援のうち、ポイントと体重減少に関係性があるか

仮説 5. 行動変容ステージと体重減少・率に関係性はあるか

仮説 6. 適切な(効果的な)ポイント数は特定できるか

仮説 7. 行動変容ステージは保健指導で変化するのか

仮説 8. 保健指導で生活習慣は変化するのか

仮説 9. 運動、食事習慣、飲酒習慣の改善状況と体重減少に差はあるか

仮説 10. 体重減少には何からの要因が関与している

倫理的配慮

本研究は国立保健医療科学院研究倫理審査委員会(承認番号 NIPH-IBRA #10009) および大阪大学保健学倫理委員会、国際医療福祉大学倫理委員会の承認を経て行った。特定健康診査および特定保健指導の情報提供については、提供機関において個人情報をマスキングした情報の提供を受けた。

C. 結果

1. 特定保健指導の効果の定量的な評価手法の検討(横山)

分析対象者の男女比は 3:7 で、事業所・健康保険組合では男性の割合が高い。平均年齢±標準偏差は、事業所・健康保険組合が 49.1±6.5 歳、自治体が 63.2±8.0 歳で、自治体では高齢者が多い(分担研究報告書・表 2)。

健診時 $p1$ と翌年健診時 $p4$ の比較による保健指導の効果の大きさを評価したところ、例えば、体重の変化について積極的支援の男女総計で見ると、平均 -2.05kg (-2.70%)の有意な低下が見られたが、低下幅の個人差もかなり大きかった(標準偏差 3.58kg , 4.59%)。同様に、BMI、腹囲、HbA1c、中性脂肪、HDL コレステロール、収縮期・拡張期血圧についても、積極的支援、動機づけ支援、積極的支援/動機づけ支援計別に分析を行った。さらに、これらの値を図2の形式で図示し、機関別の平均変化とバラツキ、誤差の程度が一目で把握できるようにした。

次に、保健指導の対象になったが非実施の人と、実施した人とで、健診時と翌年健診時とのリスク要因の変化を比較した。ここでいう「正味の変化」は、図1のDに相当し、自然な変化分を引いた正味の効果に近いと考えられる。無作為割り付けではないため厳密な科学的評価はできないが、可能な限り交絡の影響を補正するために、重回帰分析を用いて、健診時のリスク要因の値、性、年齢、実施機関で調整したうえで、効果の大きさを推定した。積極的支援の男女総計で見ると、実施群では -2.10kg 、未実施群では -0.60kg の変化があり、保健指導の効果(調整値)は、実施群の方が -1.44kg 、有意に大きいと考えられた。他のリスク要因の変化を積極的支援についてみると、BMIは男女計で $-1.23\text{kg}/\text{m}^2$ 、腹囲は男性のみ有意に -1.36cm 、HbA1cは女性のみ有意に -0.16% 、中性脂肪(常用対数値)は男女計で -0.08 (約17%の低下に相当)、HDL コレステロールは男女計で $+1.26\text{mg}/\text{dl}$ 、それぞれ変化が認められた。血圧は有意ではなかった。

健診時に積極的支援・動機づけ支援に階層化されて保健指導を受けた人が、翌年に改善(積極的支援→動機づけ支援または情報提供; 動機づけ支援→情報提供)した割合についても検討した。4割以上の人たちが改善しているように

見えたが、保健指導の未実施群と実施群とで比較すると、未実施群でもかなりの割合で改善しており、正味の違いは男女総計の積極的支援で8.6%と小さかった。

2. 特定保健指導の評価に関する研究(荒木田、森田、青柳、山下)

仮説1. 積極的支援と動機づけ支援で体重減少量・率に差はあるか

保健指導を受講したものの内、情報提供(本来なら保健指導は実施しないが、希望者には実施している組織があるため)、動機づけ支援、積極的支援の保健指導レベルで一元配置分散分析を行った。最もデータ数の多い $p4p1$ の体重減少量は、保健指導を受けたものでは平均で -1.76kg 、 -2.46% の体重減少をしていた。積極的支援では -2.04kg 、 -2.69% の体重減少であった。動機づけ支援では -1.49kg 、 -2.25% の体重減少であった。体重減少量では動機づけ支援と積極的支援に有意な差が認められ、積極的支援のほうが減少量が多かったが、体重減少率においては動機づけ支援と積極的支援では有意差は認められなかった。

仮説2. 保健指導群と保健指導未実施群で体重減少・率に差はあるか

積極的支援と動機づけ支援に該当したものを対象に保健指導受講群と非受講群で t 検定で体重減少量および減少率の平均値を比較検討した。保健指導を実施した群と積極的支援受講者では $p4p1$ での平均体重減少量は -2.04kg であるのに対し、未受講者は -1.60kg であり、有意に保健指導受講者のほうでより体重減少が認められた。同様に体重減少率は積極的支援受講者で -2.69% 、未受講者で 0.76% であり、受講者のほうで

体重減少率が大きかった。

動機付け支援についても同様に受講者では-1.49kgの減少に対し、未受講者は-0.44kgの減少であった。体重減少率では、受講者は-2.25%、未受講者は-0.61%であった。受講者では未受講者に比べて、有意に体重減少していた。

仮説 3. 保健指導の効果に性別・年代による違いがあるか

10歳刻みの年代別で体重減少量および減少率を一元配置分散分析で平均値の比較を行った。保健指導の効果といえるp2p3、p4p1の体重減少量および減少率ともに男女間での有意差は認められなかった。しかし、動機付け支援では、p4p1の体重減少率で男女間に有意差があり、女性のほうでより体重減少率が高かった。

一方、保健指導の効果ではないが、p2p1間では男女間で有意差が認められた。積極的支援では健診から保健指導開始までに男性では0.36kgの増加が認められ、女性では-0.39kgの体重減少であった。動機付け支援では男女共に保健指導受講までに体重増加する傾向が認められ、男性では0.98kg、女性では0.20kgの増加であり、男性のほうが増加する傾向にあった。

年代は10歳刻みで分析を行った。保健指導では30歳代では-2.67kg、40歳代のほうが-2.04kgで、50歳代、60歳代より体重減少量が多かった。しかし、体重減少率では有意差は認められなかった。さらに積極的支援、動機付け支援と保健指導レベル別に見た場合も減少量、減少率とも有意差は認められなかった。

仮説 4. 積極的支援のうち、ポイントと体重減少に関係性があるか

積極的支援受講者の体重減少の関係性を検討する際に使用するポイントについては、ドロッ

プアウトと思われる0ポイントの者も含んだ。分析に含めたポイント数の13.4%は180ポイント未満であった。体重減少率とポイント数の相関では、相関係数は0.1以下であり、直線的な関係性はないと考えられる。

仮説 5. 行動変容ステージと体重減少・率に関係性はあるか

積極的支援においては、行動変容ステージと体重減少および減少率に有意な差は認められなかった。

保健指導受講者において、動機付け支援では、p4p1で実行期の体重減少が-2.28キログラムの減少があり、最も体重減少があったが、体重減少率では有意差は認められなかった

非保健指導群においても行動変容ステージ別の体重減少量・率の有意差は認められなかった。

仮説 6. 適切な(効果的な)ポイント数は特定できるか

行われたポイント数の平均は249.6ポイントであった。行動変容のレベル間では有意差は認められなかった。また、体重減少に効果的なポイント数を検討した。ポイント数と体重減少率は200~250ポイントがもっとも体重減少率が大きいという結果ではあったが、統計的な有意差は認められなかった。

仮説 7. 行動変容ステージは保健指導で変化するのか

2008年の行動変容ステージと2009年の回答状況を χ^2 検定で変化を検討した。保健指導受講者のうち、p1で無関心期であっ

た人の 56.6%は次年度の健診にも無関心期にと留まったが 43%はステージが向上した。関心期では約 37%が p4 時点で前年度より向上していた。準備期では約 26%、実行期では 33%にステージの向上が見られた。

非保健指導受講群では、無関心期は 61.3%が無関心期のままに留まった。関心期では約 27%、準備期では約 14%、実行期では 12%が p4 の健診時の行動変容ステージが向上した。

保健指導受講群のほうが行動変容ステージの向上率が良い傾向が認められた。

仮説 8. 保健指導で生活習慣は変化するのか

2008 年の健診時の標準的質問紙の項目について 2009 年の健診時のものを比較した。たとえば、2008 年に「運動習慣がない」と回答したものが、2009 年に「運動習慣がある」と回答した場合に「改善群」とし、それ以外は非改善群とした。

保健指導受講者で改善者の割合が最も高かったものは睡眠で 23%であった。最も低いものは朝食を抜く習慣で 5%であった。

保健指導受講群と非受講群で改善者の割合に有意な割合の差が認められたものは、喫煙習慣、睡眠習慣、運動習慣であった。

仮説 9. 生活習慣の改善と体重減少は関係するのか

運動習慣、身体活動、就寝前の夕食摂取の習慣が改善した群では非改善群に比べて、p4 p 1 の体重減少量および減少率で有意に減少している傾向があった。

一方、睡眠習慣では、非改善群のほうが体重減少量・率が高かった。

仮説 10. 体重減少には何からの要因が関与している

従属変数を体重減少率 p4p1 とし、説明変数として、保健指導の有無、行動変容ステージ、保健指導のレベル、生活習慣の改善の有無、性別、年齢を投入してステップワイズ法にて、重回帰分析を行った。身体活動変化の改善、保健指導の実施は体重減少に有効であった。反対に睡眠習慣の改善および喫煙習慣の改善は体重減少の阻害要因となる傾向にあった。

D. 考察

1. 特定保健指導の効果の定量的な評価手法の検討（横山）

保健指導のアウトカム評価については、体重、腹囲、喫煙状況等のリスク因子の状況を、(1) 指導前後の比較、および(2) 翌年健診時における比較を行う必要がある。

(1) は保健指導そのものの評価の視点から、(2) はフォローアップも含めた保健指導の総合的評価の視点から重要である。いずれの場合でも、リスク要因は自然に変化することがあり、健診そのものが介入の影響をもたらすこともあるため、介入を行った群だけの検討では、それが介入の効果なのか否かを判断できない。そこで、現実的な対照群、つまり「健診を受診し保健指導に該当したが保健指導を利用しなかった群」などとの比較をすることも必要である。

本研究で確認された通り、体重や血中脂質など個々のリスク要因およびそれらの集積は、保健指導を受けなくてもある程度は改善し、保健指導を受ければそれに上積みされる形で改善がみられる。保健指導の効果の評価においては、この点を十分に理解したうえで分析する必要があるだろう。

特定健診・特定保健指導では多くの保険者が創意工夫を懲らして効果的な健診・保

健指導の方法開発に取り組んでおり、わが国の生活習慣病対策の推進するためには、優れた取り組みに関する情報を共有することが重要であろう。その際に、本研究で示したような指標（図1のCやD）を全ての保険者が共通して提示すれば、どの保険者の取り組みが成果を上げているのか、どの方法が効果的なのかを相互に比較しやすいはずである。このような広域レベルでのデータの分析および共有化のための体制づくりが望まれる。

2. 特定保健指導の評価に関する研究（荒木田、森田、青柳、山下）

1) 評価方法と評価の方法について

今回の分析では、アウトカム指標として体重を用いた。本来の保健指導の評価としては、p2（保健指導開始前）とp3（保健指導終了時点）お結果を見ることが重要である。しかし、保健指導開始時点には費用面の問題から血液データをとっていない組織も多い、本人が測定しても、保健専門職が測定しても大きく結果が違いはないもので、p1～p4のどの時点でも比較可能な指標は体重である。

まず、体重の減少・減少率増加について性、年齢、ポイント、生活習慣の改善、行動変容ステージとの関係性を検討した。積極的支援は6ヶ月にわたる継続的な保健指導であり、対象者の認知に大きく影響するものである。本来であれば保健指導の実施状況（指導者、グループ、援、手紙やメールの組み合わせ状況）や職業などとの関係性を検討するべきであるが、今回これらの情報は多くのケースで収集されていない。保健指導のプロセスに関する情報として入手できたのはポイント数と保健指導の種類（情報提供、積極的支援、動機付け支援）の2項目のみであった。そのため、今回はどのような対象者に対して、どのように保健指導を展開すれば効

果的かという問題に対して、保健指導のプロセスをブラックボックスに入れた情報で特定保健指導の評価をせざるを得なかった。

2) 保健指導の有効性について

(1) 対象者の認知の変化

保健指導や健康教育は、対象者の認知に影響を与え、行動を変容し、その結果として体重や検査データなどのアウトカム指標の変化をもたらすものである。しかし、今回収集できた情報では対象者の認知に関するものとしては、プロチャスカのトランスセオリティカル理論に基づく行動変容ステージモデルしかない。保健指導は対象者の認知に変化をもたらすかということについては、仮説7で検討した。非保健指導群より若干変容率が高いことより、保健指導は対象者の認知の変化に影響していると考えることができよう。しかし、非保健指導受講者でも行動変容ステージの改善が認められることより、広報活動や健康教育、環境づくりなど特定保健指導以外での、集団を対象とした啓発活動（ポピュレーションアプローチ）も行っていく必要がある。

(2) 対象者の行動の変容

特定健康診査時に実施する標準的質問紙の中から、喫煙、食事、運動、身体活動などとの関係を検討することができる。本研究では、「仮説8. 保健指導で生活習慣は変化するのか」で検討をした。

保健指導受講群と非受講群で改善者の割合に有意な割合の差が認められたものは、喫煙習慣、睡眠習慣、運動習慣が保健指導受講群で改善者が多かった。つまり、保健指導が変化を起こしやすいものと変化が起きにくいものがあるということがいえる。

また、行動によって改善率には違いがあ

った。朝食抜きや夕食後の間食、食事摂取の早さ、喫煙習慣などでは改善者の割合が10%を下回っており、今後の保健指導内容などの開発が必要である。

(3) アウトカム指標への影響

今回、一番分析対象者数の増える体重を4時点で評価することとした。

本研究では「仮説2. 保健指導群と保健指導未実施群で体重減少・率に差はあるか」で検討を行っている。受講者では未受講者に比べて、有意に体重減少していたという結果を得た。

保健指導の回数が少ない動機付け支援よりも積極的支援で体重減少率が高かったことから、体重減少率でアウトカムを検討するのは妥当であると思われる。

3) 対象者の状況と保健指導の成果との関係

本研究では「仮説3. 保健指導の効果に性別・年代による違いがあるか」でこれを検討した。保健指導レベル別に見た場合においても減少量、減少率とも有意差は認められなかった。生活状況を表す職業など、保健指導の展開や成果に影響する保健指導対象者の情報を検討する必要がある。

4) 何が特定保健指導対象者の体重減少に影響するのか

本研究では「仮説10. 体重減少には何からの要因が関与している」で、重回帰を行い検討した。

① 身体活動変化の改善、②保健指導の実施は体重減少に有効であった。反対に③睡眠習慣の改善および④喫煙習慣の改善は体重減少の阻害要因となる傾向にあった。①②については妥当なことである。④については禁煙者に体重の増加が認められやすいため、特定保健指導で禁煙活動を組み入れる際には十分な注意が必要である。③の睡眠状況については十分考慮する必要

がある。睡眠習慣は特定保健指導の受講者で有意に改善率が高い生活習慣である。しかしながら、睡眠非改善群のほうが体重減少率に関与していることもあり、今後の取り組みでいく必要があると考えられる。

E. 結論

1. 特定保健指導の効果の定量的な評価手法の検討(横山)

健診受診時と翌年の健診受診時のリスク要因の変化によって、保健指導の効果を定量的に評価するための手法を整理した。「健診を受診し保健指導に該当したが保健指導を利用しなかった群」を現実的な対照群として交絡変数を可能な限り調整することが望まれる。実際に、平成20年度に実施された特定健康診査および特定保健指導、平成21年度の特定保健指導を受けた者のデータを用いて分析手法を検討し、視覚的に検討しやすい分析結果の図示の仕方について提案した。

2. 特定保健指導の評価に関する研究(荒木田、森田、青柳、山下)

今回収集した記録では、保健指導のプロセスとアウトカムとの関係性を見ることは困難であった。

保健指導は保健指導により行動変容ステージが向上し、生活活動の変化も期待できることがわかった。また、統計的な有意差は認められなかったが、200~250ポイントがもっとも体重減少率が大いという結果であり、ポイントと体重減少は直線回帰ではない可能性がある。

現時点では、身体活動変化の改善、②保健指導の実施は体重減少に有効であった。反対に③睡眠習慣の改善および喫煙習慣の

改善は体重減少の阻害要因となる傾向にあった。

<文献>

1. 厚生労働省. 標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）2007.
2. 横山徹爾, 田中平三. 平均への回帰. 日本循環器管理研究協議会雑誌. 1997; 32(2): 143-7.

F. 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。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Mikako Arakida. Relationship between impacts and health-self-management attitudes following health consultation for improving metabolic syndrome.

International Conference on Psychosocial Factors at Work: Job Stress Prevention and Work Ability Promotion Bangkok, Thailand, 2009.11.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

II. 分担研究報告書

分担研究報告書

特定保健指導の効果の定量的な評価手法の検討

研究代表者 横山 徹爾 (国立保健医療科学院人材育成部)

研究要旨：

保健指導の効果を評価し、どのような取り組みで効果が大きいのかを明らかにするためには、統計学的理論に基づいてリスク因子の変化を適切に分析する必要がある。本研究では、健診受診時と翌年の健診受診時のリスク要因の変化によって、保健指導の効果を定量的に評価するための手法を整理する。リスク要因は自然に変化することがあるため、保健指導を行った群だけの検討では、それが介入の効果なのか否かを判断できない。無作為化比較試験が不可能な事業では、「健診を受診し保健指導に該当したが保健指導を利用しなかった群」を現実的な対照群として比較し、交絡変数を可能な限り調整することが必要と考えられる。実際に、平成 20 年度に実施された特定健康診査および特定保健指導、平成 21 年度の特定保健指導を受けた者のデータを用いて分析手法を検討し、視覚的に検討しやすい分析結果の図示の仕方について提案する。

A. 研究目的

平成 20 年より実施され始めた特定保健指導は、現在の枠組みでは健診結果や喫煙等のリスク要因に基づき、動機付け支援、積極的支援に階層化して進めることになっている¹⁾。平成 27 年度までに生活習慣病有病者・予備群を 25%削減するという政策目標の達成に資するためには、各保険者が多様な特性を持つ各階層の対象者に対して効率的に質の高い保健指導を行うことが必要条件であり、どのような支援類型による保健指導が費用・効果の両面から最適なものは、実際に事業を実施しながらその結果に基づいて検証する必要がある。しかしながら、保健指導の効果の大きさを定量的に評価する手法についてはまだ十分に確立されておらず、効果的・効率的な保健指導法を明らかにしていくためには評価の方法論の整理が急務である。

本研究では、健診受診時と翌年の健診受診時のリスク要因の変化に基づき、保健指導の効果

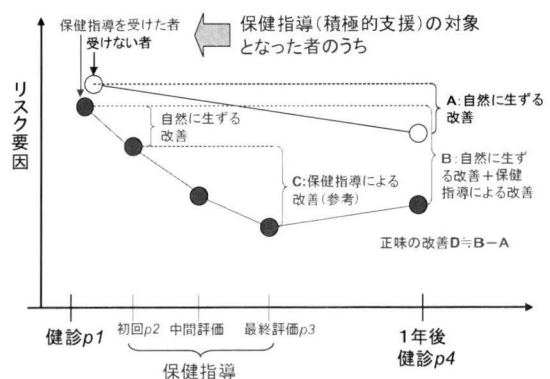
を評価するための手法について検討する。

B. 研究方法

(1) 基本分析方法

健診受診時から翌年の健診受診時までのリスク要因の推移と、保健指導の効果を定量的に評価するための概念を図 1 に示す。分析には主に図中の B、C、D の指標を用いる。

図 1. リスク要因・行動変容ステージに対する「効果」の測り方の概念



<指標 1>

- ・リスク要因が平均値の場合
C又はB、標準偏差、標準誤差、人数
ただし、標準誤差 = 標準偏差 / $\sqrt{\text{人数}}$
- ・リスク要因が割合の場合
C又はB、標準誤差、人数
ただし、標準誤差 = $\sqrt{P(1-P) / \text{人数}}$
(PはC又はBの値)

図1において、●は保健指導を受けた群のリスク要因の状態（例えば体重の平均値、肥満者の割合など）である。健診時（記号 p1 で表す、以下同様）、指導期間中（初回面接 p2、中間評価、最終評価 p3）、および翌年健診時 p4 において把握する。

一般に、体重等のリスク要因は、保健指導を受けなくても、平均的には自然に改善する傾向があるため（図の A'）²⁾、保健指導の効果を評価する場合には、健診時 p1 からの変化ではなく、初回指導時 p2 から最終評価時 p3 の変化の平均値 C に注目する方がよい（健診時に初回面接まで行う場合には、A' は無視せざるを得ないので B となる）。ただし、初回面接 p2 から最終評価 p3 までにも自然な変化が起こりうるので、C の全てが保健指導の効果というわけではなく、自然な変化がかなり含まれていると考えるべきである。

同一機関内では自然な変化はほぼ均一であるとみなせるならば、C は、各実施機関が評価を行う際に、「どのような対象者にどのような指導を行うと効果が大きいのか」を分析するために有用であろう。例えば、性別、年齢別、行動変容ステージ別、保健指導を行った職種別、ポイント数別等で C を計算し比較すれば、どのような対象者や方法で効果が出やすいのかを検討できる。

保健指導の効果の大きさは人によって異なり、C はその平均的な値を意味する。標準偏差は、

人によってどの程度効果の大きさがばらついているかを意味する。標準誤差は、C がどの程度偶然の影響を含んでいるかを意味する。おおよそ、 $C \pm 2 \times \text{標準偏差}$ の範囲内に、ほとんどの人の効果の大きさが入り、 $C \pm 2 \times \text{標準誤差}$ の範囲内に、偶然による C の変動幅が入る。従って、C（平均値）、標準偏差、標準誤差、人数を並べて示しておけば、有用な評価資料となると考えられる。

<指標 2>

- ・リスク要因が平均値・割合いずれも共通
D、その標準誤差
ただし、
D の標準誤差
 $= \sqrt{B \text{ の標準誤差}^2 + C \text{ の標準誤差}^2}$

図1において、○は保健指導の対象となったが保健指導を受けなかった群のリスク要因の状態である。これらは、健診時 p1 と翌年健診時 p4 において把握する。

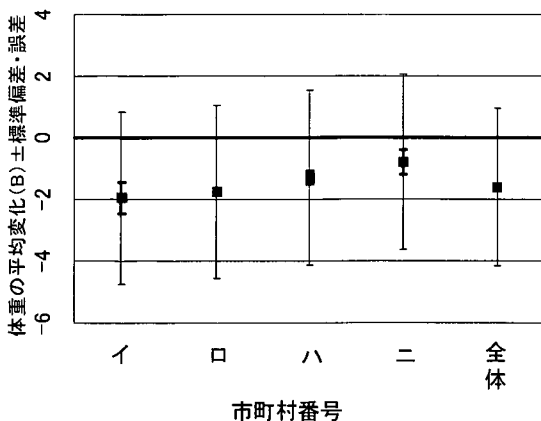
上述のように、体重等のリスク要因は自然に改善する傾向があるため、翌年健診時には平均的には改善していることが多い（図の A）。保健指導を受けた群における健診時 p1 から翌年健診時 p4 にかけての変化 B には、自然に生じる改善と保健指導による正味の改善の両者が含まれる。そこで、保健指導による 1 年後の正味の改善だけを評価するためには、 $D = B - A$ を計算し、D を正味の改善の大きさとみなすことにする。なお、厳密な科学的評価では無作為割り付けが必要だが、事業では不可能なので、「健診を受診し保健指導に該当したが保健指導を利用しなかった群」を現実的な対照群とする。その際、可能な限り交絡要因の調整を行う。特に、リスク要因の初期値 (p1)

は「平均への回帰」などの自然な変化に強く関与するので調整すべきであり、性、年齢、事業所など、効果に影響を与える可能性のある要因についても調整することが望ましい。調整のための統計モデルとしては、リスク要因が連続量（平均値）の場合には重回帰分析、カテゴリー変数（割合）の場合には多重ロジスティックモデルなどを用いる。保健指導の「実施/未実施」を「1/0」とコーディングした場合の偏回帰係数が効果の大きさの推定値である。

$D \pm 2 \times$ 標準誤差の範囲内に、偶然によるDの変動幅が入る。

以上の指標を、総数および実施機関（保険者、自治体等）別に、各リスク要因（体重、腹囲、BMI、血圧等）について算出する。算出した指標は、図2のように、実施機関別あるいは対象者の特性別に、平均、標準偏差、標準誤差を同時に示すことで、視覚的に特徴を把握しやすいであろう。■は平均値、細い垂線は標準偏差で、この範囲に約70%の人々の変化が入る。太い垂線は標準誤差で、約70%の確からしさでの偶然変動幅を意味する。標準誤差が大きい場合は小人数で誤差が大きいので、実施機関別や対象者の特性別で大小比較するのには適さない。

図2. 保健指導の効果を実施主体別・対象者の特性別等で比較する
(細い垂線は標準偏差、太い垂線は標準誤差)



(2) 実データ

国保、健保、事業所に平成20年度に実施された特定健康診査および特定保健指導、平成21年度の特定保健指導の情報提供を求め、協力を得られた18機関から情報提供を受け、上記の視点で保健指導の効果の大きさを評価するための分析を行った。保健指導を実際に受けた人だけでなく、積極的支援・動機づけ支援に該当したが保健指導を受けなかった人についても比較した。各機関・支援レベル・保健指導実施有無別の人数内訳は表1の通りである。このうち、平成20年・21年度の特定健診データ ($p1$ と $p4$) のある3484名を分析対象とした(表2)。健診時 $p1$ と最終評価時 $p3$ 、および初回面接時 $p2$ と最終評価時 $p3$ の比較は人数が少ないため行わなかった。

なお、本研究は国立保健医療科学院研究倫理審査委員会（承認番号 NIPH-IBRA #10009）および大阪大学保健学倫理委員会、国際医療福祉大学倫理委員会の承認を経て行った。特定健康診査および特定保健指導の情報提供については、提供機関において個人情報をもスキングした情報の提供を受けた。

C. 結果

分析対象者の性・年齢構成を表2に示す。男女比は3:7で、事業所・健康保険組合では男性の割合が高い。平均年齢±標準偏差は、事業所・健康保険組合が 49.1 ± 6.5 歳、自治体が 63.2 ± 8.0 歳で、自治体では高齢者が多い。

表2. 分析対象者の性・年齢別人数※

	年齢	事業所・		総計
		健保計	自治体計	
男性	35-39	34	0	34
	40-44	348	66	414
	45-49	321	55	376
	50-54	218	92	310
	55-59	198	140	338
	60-64	64	232	296
	65-69	1	347	348
	70-74	0	310	310
	計	1184	1242	2426
女性	35-39	1	0	1
	40-44	53	11	64
	45-49	44	37	81
	50-54	51	52	103
	55-59	60	100	160
	60-64	26	202	228
	65-69	3	237	240
	70-74	0	181	181
	計	238	820	1058
男女計	35-39	35	0	35
	40-44	401	77	478
	45-49	365	92	457
	50-54	269	144	413
	55-59	258	240	498
	60-64	90	434	524
	65-69	4	584	588
	70-74	0	491	491
	計	1422	2062	3484

※健診時と翌年健診時の体重データが揃っている人数。

表3 A～Hに、健診時 $p1$ と翌年健診時 $p4$ の比較による保健指導の効果の大きさを評価した結果を示す。ここでいう「変化」は、図1のBに相当するものであり、自然な変化も含まれているため全てが保健指導の効果ではないことに注意を要する。例えば、体重の変化について積極的支援の男女総計（表3 A 1）で見ると、平均-2.05kg（-2.70%）の有意な低下が見られたが、低下幅の個人差もかなり大きかった（標準偏差3.58kg, 4.59%）。同様に、動機づけ支援（表3 A 2）、積極的支援／動機づけ支援計（表3 A 3）についても示した。

さらに、これらの値を図3 A～Hのように図示することで、機関別の平均変化とバラツキ、誤差の程度が一目で把握できる。対象者の特性別に同様の図を描くなどの応用も可能であろう。

表4 A～Hに、保健指導の対象になったが非

実施の人と、実施した人とで、健診時と翌年健診時とのリスク要因の変化を比較した結果を示す。ここでいう「正味の変化」は、図1のDに相当し、自然な変化分を引いた正味の効果に近いと考えられる。無作為割り付けではないため厳密な科学的評価はできないが、可能な限り交絡の影響を補正するために、重回帰分析を用いて、健診時のリスク要因の値、性、年齢、実施機関で調整したうえで、効果の大きさを推定した。そのため、未実施群と実施群の単純な変化の差とは少し値が異なっている。積極的支援の男女総計（表4 A 1）で見ると、実施群では-2.10kg、未実施群では-0.60kgの変化があり、保健指導の効果（調整値）は、実施群の方が-1.44kg、有意に大きいと考えられた。これらの値を図4 A～Hに図示する。

他のリスク要因の変化を積極的支援についてみると、表4 B～H、図4 B～Hより、BMIは男女計で-1.23kg/m²、腹囲は男性のみ有意に-1.36cm、HbA1cは女性のみ有意に-0.16%、中性脂肪（常用対数値）は男女計で-0.08（約17%の低下に相当）、HDLコレステロールは男女計で+1.26mg/dl、それぞれ変化が認められた。血圧は有意ではなかった。

表5・図5は、健診時に積極的支援・動機づけ支援に階層化されて保健指導を受けた人が、翌年に改善（積極的支援→動機づけ支援または情報提供；動機づけ支援→情報提供）した割合を示す。一見すると4割以上の人たちが改善しているように見えるが、表6・図6のように保健指導の未実施群と実施群とで比較すると、未実施群でもかなりの割合で改善しており、正味の違いは男女総計の積極的支援で8.6%と小さかった。