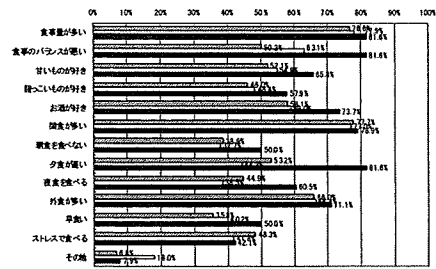


行動変容理論に基づく効率的かつ効果的な特定保健指導法
の
疫学的エビデンスとITを援用した開発

食事のアセスメントと指導方法

2010.3.18
視尾班
本田佳子 女子栄養大学

食事療法が守れない患者のパターンとして採用しているものは何ですか？
(複数回答)



(注) そのほか、「欠食、過食、不規則食」(1件)、「食事の時間や頻度」(1件)、「喫煙の可否」(1件)、「コンビニ食品が多い」(1件)、「仕事との関係、配達時間、場所、食べることに好き、ご飯が好きな、他の健康指導や内容ならぬ、継続の努力」(1件)など。

食行動質問表-1

1. 甘味菓子、スナック菓子、せんべい、アイスクリームを1日1個以上食べますか？
(スナック菓子は1/4袋、せんべいは3枚を1個に換算してください)
2. 自動販売機などの缶コーヒー、ジュース、炭酸飲料を1日2缶以上飲みますか？
(無糖は含みませんが、微糖の飲料は2缶を1缶に換算してカウントしてください)
3. 果物をみかんで1日2個以上食べますか？
(みかん2個は、りんご小1個、バナナ1本、いちご1房に相当します)

血清TG、摂取エネルギー量への影響を考慮し、エネルギー量100kcalを上限とした具体的な食品の概量を表現した

食行動質問表-2

4. アルコール飲料を350ccビール缶で1日2缶以上飲みますか？
(日本酒1.5合、ウイスキーダブル1.5杯、ワイン1/3本(250ml)に相当します)
5. 揚げ物料理を1日2食以上食べますか？
6. 揚げ物料理、カレーライス、チャーハン、マヨネーズを使った料理を1日2品(皿)以上食べますか？
7. この一週間で、一回の食事で、ご飯180g(1膳半)/食以上、あるいは、食パン90g(6枚切り1.5枚)/以上食べることが9回以上ありましたか？
8. この一週間で、一回の食事に、野菜・海藻・きのこを含む料理が無いことが9回以上ありましたか？
9. 夕食時刻が21時を過ぎることが、1週間に3回以上ありますか？
10. 1日2食など食事を欠食することが、1週間に3回以上ありますか？

適正エネルギー量を超えることの是正の表現とした

脂質の適正量摂取への食生活修正を誘導した表現とした

食行動質問表に関する要望-1

1. アセスメント票の内容について盛り込みたいことが多々ある
2. 項目が少ないのでどうしたらいいのかわかるか？
3. 設定した目標と選択した行動に応じて適切な摂取量が個人別レシピとして示されるとよい
4. 現場から、あれも聞きたい、これも聞きたい、との意見が出てきている

食行動質問表に関する要望-2 具体的な要望

- ・ 肉食の摂り方、外食利用、味付けの好みを加えたらどうか
- ・ 野菜のとりのたずね方が大まかなのが気になる
- ・ 具体的な品目と量が例示してあるのはわかりやすいが、それ以外の食べ物が含まれないと思われてしまう可能性がある？
例えば、例示されていない食べ物はたくさん摂ってもよいなど
- ・ 焼酎を追加してほしい。焼酎35度(80ml):
・ アルコールの種類をどこまで表記するか
・ 運用で対応できるか
- ・ 絵が入ると良い。
- ・ 頻度が入っていない。

食行動質問表に関する要望-3 対応にあたり

- ? 全てに対応する必要があるのか
- ? 指導者・対象者への負担は
指導時間、実践できるか
- ? 食行動質問の10問に厳選できるのか

食行動質問の10問に厳選できるのか

- ・ 特定保健指導のアウトカム
体重、腹囲、血圧
S-TG、S-HDL-c、HbA1c
喫煙
行動変化ステージ
- ・ アウトカムに影響する栄養食事因子
総摂取エネルギー量(食事量・内容、間食、外食、宴席)
脂肪、飽和脂肪酸
アルコール、単純糖質
食塩、カリウム(DASH)
食事回数
夕食時刻



目安の大きさ	重量/容量	食品例
親指(第一関節より)	約5g	油,砂糖
親指全体	約15g	マヨネーズ
握りこぶし	約120~150g	ごはん
手のひら	約150g	肉・魚
手のひら	約100cc	野菜

Holmquist LA, American Diabetes Association. The diabetes carbohydrate&fat gram guide. 3rd ed. The American Diabetic Association.より一部改変

試用による評価（抜粋例）

- ◆ 継続的に使用することで対象者のデータが蓄積され、保健指導の効果や症例の研究に役立つ。
- ◆ リスク評価は、健康改善への動機付けに有効で、保健指導の効果を高める。
→ 死亡率ではなく、罹患率や発症率を評価できると、さらに良い。
- ◆ イラストやグラフを効果的に用いている。（特に行動選択の画面）
→ イラストをもっと増やしてほしい。運動習慣のアセスメント画面で、例示を増やしてほしい。
- ◆ さらに、設定した目標と選択した行動に応じて、適切な摂取量・運動量が個人別シビとして示されると良い。
- ◆ 糖尿病の病態の写真や説明の動画が用意されるなど、教育的な要素が入るとよい。
- ◆ ネットワークに対応し、ツールを通じて、支援する側とされる側がやりとりし情報共有できると良い。

5. 特定保健指導における IPAQ の活用と IT を用いた指導ツールへの応用について

国立病院機構京都医療センター

臨床研究センター 予防医学研究室 研究員 岡崎研太郎

栄養指導は、栄養士さんをはじめとした職種の方がされるわけですが、では運動指導をする専門職がいるのかということ、国家資格はありませんね。ということで、指導も難しいところがあるのでしょうかし、糖尿病の患者さんを多く診ているのですが、各医療機関で、どちらかというとなんか栄養士さん主導で、食事の指導は十分に行えるけれども、じゃあ運動をどうするかと。歩くしかないのかという話になってくると思います。

先ほどのお食事のところの本田先生のお話でもありましたけれども、「総摂取エネルギー量を見たい」というのが栄養士さんだとすれば、運動においては総身体活動量というか、そういうものを知りたいということになるのだらうと思います。身体活動というのは、エネルギー消費を来すようなすべての身体的な動きで、その一部として運動、エクササイズというものがあると。それに身体活動は運動と、生活活動、両方から成り立っていて、両方を評価したいということになるのだと思いますが、ではいかにして身体活動量、あるいは運動量というものを評価するか。各種の介入研究、あるいは観察研究では、歩数計をお配りしたり、加速時計を配ったりして計ることが、いちばん多いかとは思いますが、いかにせんコストがかかりますので、なかなか大規模に行う場合には難しい。そうするとなんとか質問し、ある程度のものが評価できないかということになるんだらうと思います。

それで調べますと、以前にもお話しした、「IPAQ」という国際標準化身体活動質問票というものがいちばん多く使われているようです。本当にこれは大雑把なもので、身体活動はショートバージョンとロングバージョンがあるのですが、ショートバージョンにした場合、非常にシンプルにできていまして、強い身体活動、中程度の身体活動、10分間以上の歩行、3項目しかないんですね。

それぞれの3項目について、この1週間にどれだけしましたか。週に何日しましたか。1日に何分しましたか。それを掛け算をして、足し算をして、1週間の身体活動量としましょうということですね。

強い身体活動は、だいたい8 METs ぐらい。中等度の身体活動は4 METs、10分間の歩行は3.3 METs というふうに計算をして、それぞれ1週間に合計どれだけするか。この数字を60分という分数で割れば、おそらく厚労省が言っているエクササイズという単位になる。

もちろんメリットとしては非常に簡便である。国際的にも比較が簡単であるということなのですが、当然デメリットも多くありまして、問題点としては、そもそもこれで正確なのか。一応歩数計、加速時計等との相関はある程度出るとなっているのですが、それをどう考えるか。そして季節性が間違いなく入ってきますので、例えば保健指導してどうかというときに、特に北国の方からよく言われるのですが、「夏の活動量と冬の活動量は違う」と、「外で歩くのは全然違う」ということで、同じ季節にとってもいかにないと、介入の効果をきちんと評価するのは難しいのではなからうか。

もちろん直筆の質問票ですので、1週間総記するイコールの正確性というものももちろん出てきますし、細かくそれぞれの、水泳をすとか、サイクリングをすとか、庭いじりをすとかいう、それぞれに何 METs ぐらいというのがあるのですが、ここではもう大きく二つだけに歩行以外は分けてしまっているので、それで個人個人を追いかけていく場合にどうなるのか、多少問題があることは確かだと思いますが、それでも大雑把に1週間の身体活動量を評価するという点では、ある程度のものなのではないでしょうかと思います。

では、どう活用していくかということについては、ベースラインでの身体活動量、年齢、性別である程度標準値が出ていますので、それと比較して、「あなたは動いているほうだ」とか、「動いていないほうだ」とか、だいたいどのあたりに位置するのかということ、フィードバックすることはできるのではないかと。今回の場合では、保健指導をかける前、かけたあとで、どの程度変わったのかということの評価はできるのではないだろうかと思います。ただし、個人ベースの評価よりは、全体としての評価のほうに、より馴染むのかもしれない。細かい数字をきちんと個人個人について出して、増えた、減ったと言うのは、ちょっと難しいのかもしれないというふうに思います。

それに関して、いちばん最後のところで、設定した目標と、選択した行動に応じて、適切な運動量が個人別レシピとして示させるとよいというのが、たぶん実際にこのツールを使っていただいて、そういう意見が出たと伺っています。今回のツールでは、目標は、例えば水泳なら水泳を週何日、何分やるということですね。ですから、おそらくこの質問は、私の想像ではこの参考資料の標準的な健診保健指導プログラムの97ページのいちばん下のほうに例として、行動目標で「6カ月後に体重を3キログラム減少する」というのがあるのですが、「6カ月後に体重を3キログラム減少させる」というのが行動目標かどうかというの、ちょっと難しいとは思いますが、6カ月後に体重を3キログラム減少させるために、では1週間に何日、何分歩こうという計算はできると思うのです。

ただ、今回の場合、体重を何キロ減らすとか、腹囲を何センチ減らすという目標ではなくて、直接にある行動を週に何日、1日何分間やると、そういう目標設定の選び方をするのであれば、それが個人別レシピということになるのではないかなというふうに思いました。もし実際に新宿などでされて、どういうところが難しく、どういう質問が出たということ、もう少し教えていただければいいかなと思いました。

IPAQ から離れるのですが、実際の現場で運動指導されるときに、どのような種目を選ぶか。イラストでいくつか例示をしてあるのですが、「もっと運動の例示の数を増やして欲しい」というようなご意見もあったというふうに聞いていますし、それはイラストの数を増やしていけば選びやすくなるのかなと。一応原則は本人がやりたいと思う種目を優先するというので、特になければこちらからアドバイスをするという運用だったかと思えます。

あとはよく現場から聞くのは、実施が難しい種目を選びたいといった場合にどうするかです。本人の年齢とか、健康状態とか、随伴疾患とかで、これは難しいのではないかとこの種目を選びたいと言ったときにどうするか。あるいはそれができるような環境なのか、難しい妨害するような環境があるのかということにどうするか。あるいは熱心な方で、どう考えても過剰な目標を希望した場合に、どのようにそれに対応したらいいのかという話はよく聞くので、このあたりのことは何かアラートが出るような形にしておいたほうが

いいのかもしれませんが。

留意点ですけれども、医療者の監視のないところで実際に運動が実施されますので、このような同士の介入研究では、明らかに介入群のほうが、なんらかの整形外科的な疾患の発現頻度は多いと。少ないのですが、有意差はあって、多いということがわかっています。ある程度、それぞれの運動を選ばれたときに、それぞれの運動についての個別の注意点、あるいは簡単でもいいので、どのようにしたらより障害が起こりにくいような形で実施ができるか。あるいはその種目を選んでもよいかどうかのチェックを、なんらかの形でかけないといけないのかもしれないというふうに思っています。運動についてはだいたい以上です。

特定保健指導における運動指導の進め方 —IPAQの活用と運動療法の指導

厚生労働科学研究「行動変容理論に基づく効率的かつ効果的な
特定保健指導手法の疫学的エビデンスとITを援用した開発」班会議
2010.3.18.

京都医療センター臨床研究センター予防医学研究室
岡崎研太郎

身体活動と運動

- 身体活動 physical activity
 - エネルギー消費をきたすような、骨格筋によるすべての身体的な動き
- 運動 exercise
 - 身体活動の一部で、行動体力の維持向上を目指して行う、計画的・構造的・反復的な目的のある身体活動

身体活動＝運動＋生活活動

IPAQ

International Physical Activity Questionnaire
(国際標準化身体活動質問票)

- 強い身体活動: 週に□日、1日○分
- 中等度の身体活動: 週に■日、1日△分
- 10分以上の歩行: 週に☆日、1日●分

合計 $8 \times \square \times \circ + 4 \times \blacksquare \times \triangle + 3.3 \times \star \times \bullet$
= * * MET-minutes/week

IPAQの活用法

- ベースラインの評価
 - ベースラインの身体活動量を評価
 - 性・年齢別の標準値と比較
- 介入の効果判定
 - 介入前後で、IPAQによる身体活動量を評価
- その他
 -

運動目標の設定について

- どのような運動種目を選ぶか？
 - <原則>本人がやりたいと思う種目を
- 実施が難しい種目を選びたいと言った場合にどう対応するか？
 - 健康状態、随伴疾患、環境因子
- 過剰な時間(日数、時間)の目標を希望した場合にどう対応するか？
 -

運動療法指導の際の留意点

- 医療者の監視がないところで実施される
- リスクの回避と安全確保のための配慮
 - 運動に適した服装や靴の選び方(障害予防)
 - 運動前後の準備・整理運動の実施方法
 - 実施運動種目の正しいフォームの指導
 - 膝や腰に整形外科的問題のある人へ
 - 歩行以外の運動種目の指導がbetter?

設定した目標と選択した行動に応じて、適切な
運動量が個人別レシピとして示されると良い

例

- 設定した目標:
- 選択した行動: ウォーキング
- 適切な運動量
 - 週に☆日、1日●分のウォーキングで、
「 $3.3 \times \star \times \bullet$ METs-minutes/week」の運動量

6. 特定保健指導ツール試行調査結果から

新宿区健康部健康推進課健診係主査 藤巻嘉須美

今回新宿区保健センターでは、実際に保健指導を担当している保健師と管理栄養士の合計8名が、本ツールを試行いたしました。直接対象者と対面指導しての試行ではなく、代表的な指導事例を保健師と管理栄養士がツールへ入力しながら、本ツールが実際の指導の流れに沿っているかや使用感等をについての試行を実施をいたしました。

実施後のアンケートの集計結果をご報告させていただきます。各職種のアンケート結果から、初回面談にかかっている時間は何分ですかについては、40～50分。国の標準では、初回面談は20分以上ことですが、40～50分かかっているというのが現状です。なお、今回試行に参加した保健師、管理栄養士は、経験年数が違います。

実際の保健指導の流れに沿っているかどうかというところでは、新宿区保健センターでの実際のながれとはちょっと違う印象があるようで、「まあ沿っている」という者が2名のみでした。

本ツールの全体の使い勝手にはついては、「どちらともいえない」が圧倒的に多かったです。項目ごとの質問についてですが、生活習慣は「どちらとも言えない」というのが3名でした。運動習慣は「妥当である」が2名、「どちらとも言えない」が2名でした。食生活は「妥当である」が2名、「どちらともいえない」が4名でした。

具体的には生活習慣に関しては、やはり実際にはサプリメント等を健康にいいと思って使っているケースが結構あるので、入れられるといいのではないかという意見だとか、喫煙の有無だけではなくて、本数や以前吸っていたかどうかでも入れられるといいのではないかという意見もありました。

運動習慣に関しては、運動の時間の記入が難しく、1日あたりでカウントするのか、週単位でカウントするのかがちょっとわかりにくい。また、新宿区保健センターでは運動習慣がない方たちが対象者に多いのでゴルフやテニスや新しい運動を始めることを選ばれる方はほとんどいないので、指導は歩数を増やすことや自転車を徒歩に変えることなどの指導が多いということもあるので、生活面の運動量をアップできるメニューを設定しないと対応しにくいのではないかという意見もありました。

食生活に関しては、評価という視点ではきちんと検討してはいないのですが、ペットボトル1本を缶では何本に換算するか、焼酎を飲まれる方が多いので焼酎で記入できるとよいなどの意見もありました。

全体の感想に関しては、ツール使用による効果のターゲットをどこにおくか、ストーリー性をどう組み立てるかなどが今後の課題だと思いました。特にストーリー性、ツールを使っていくうちに、なんとなくその気になって、行動目標が立てられるというような流れがもう少しあったほうがいいのではないかなと感じました。

また、映像の活用ということで、「血液がドロドロしている」とか、「血管が狭くなっている」など体に起こっている変化などが映像で実際に見えると、関心の薄い方もその気になってくるのではないかなと思いました。

また、現場での使い勝手の向上ということで、国で決められた保健指導の流れと提出物

を完結させない限りは、初回面談をしたことになりませんので、そのあたり使い勝手の向上がぜひとも必要だと思います。

また特定健診特定保健指導は平成 22 年 4 月から 3 年目に入ります。ターゲットをどこにおくかということに関して感じたことを説明いたします。新宿区の場合、特定健診を受けた方の約 2 割が特定保健指導の対象になっています。その 2 割のうち、保健センターにおける初回面談の実施率は約 7 割です。このツールを使用することによりどのグループの効果をあげるのか、① 3 割の未実施者をターゲットに初回面談の実施率をあげるのか、② 初回面談の実施者をターゲットに 6 カ月後の評価まで脱落しない継続率をあげるのか、③ 6 カ月後評価まで実施した方をターゲットにして、次の健診への受診率をあげるのか、④ 次の健診の結果、再度保健指導の対象者になった方をターゲットにして 2 年次の初回面接実施率をあげるのかなど、さまざまなターゲットが考えられます。

最後に、初回面談のストーリー性や現場での使い勝手を向上させるための流れを、私見ですが考えてみました。

まずご本人から健診結果を見せてもらいます。健診結果（質問項目含む）や行動変容ステージを入力し、もし心の健康の質問が足りなければここで質問します。その後「ではあなたの今の健康レベルを見てみましょう」ということで、命の危険度の扉があって、リスク評価を見ることができる扉、体の中をのぞける扉があります。血糖が高い場合はどんなことが起こっているか。血圧が高いとどんなことが起こっているか。脂質が高いとどんなことが起こっているか。腹囲が超えている人はどんなことが起こっているかという、体の変化をここで見ることもできる。また、心の健康レベルも見ることができる。

命の危険度の扉でご自分の現状を見て、「現在より体重を仮に何キロぐらい減らした場合、どのぐらいリスクを減らすことができるのか」というようなことも見せられるといいなと思いました。このあたりで、「体重を減らす必要がありそうだ」というふうに思っていたことができればいいと思います。

「3 キロぐらい減らしたらどうもよさそうだ」と思っていたら、改善の扉へ進みます。行動変容ステージを再度尋ね、ステージごとの生活改善に対するコメントが出てきます。無関心の方はここで終了になるわけですが、ここで少しでも関心がでてきた方に、今回こういった目標まで行けるような形に進んでいきます。「6 カ月後にあなたは体重を何キロぐらい減らしたいですか？」で、「3 キロ」とか、「5 キロ」などの目標設定ができるかと思えます。

ここで入力すると、生活習慣、食生活、運動習慣の質問が出てきます。その結果、「それでは目標達成のためのお勧めメニューを紹介しましょう」と食事で 1 日何カロリー、運動で何カロリー、あとはタバコを吸っている方は禁煙がおすすめ等が出てきます。「〇〇カロリー数を減らすことでこの目標が達成できますよ」という形が自動で計算されてきて、「食事で何カロリー減らすためには」と食事の扉を開くとメニューがたくさん表示される。1 日 200 カロリーを減らす様々な工夫が表示されます。例えば間食は、ケーキだったものを和菓子にすることでマイナス何カロリーとかという、いろんな選択ができるので、「これぐらいだったらできそうだな」ということを、ここでたくさんの中から選んでいただく。

運動も、何カロリー減らすためのメニューがここにたくさん表示されて、そこから選んでいく。そういったことが簡単にできると非常に便利だなと思います。

ご本人と指導者がやり取りして、「これは無理だから、食事でもう少しがんばりたい」となど修正しながら最終的に目標が6カ月後に体重を何キロ減らす。改善メニューが3つぐらい表示される。「痩せた結果なりたい自分」や「次の約束」みたいなものも入力できる。以上のようなストーリーを考えてみました。帰りの際には記録表などをプリントアウトして、「次にいつお会いしましょう」というような形で終了というのがいいと思います。

最後に繰り返しになりますが、今後は3カ月間の継続支援、6カ月後評価を終了するまでの継続支援、6カ月後評価以降の継続支援、次年度の初回面接にもう一回同じ人が来た場合の支援などの視点でも検討が必要と思います。

特定保健指導支援ツール試行 調査結果から

平成22年3月18日
新宿区健康推進課 藤巻嘉須美

回答結果

<回答者について>

新宿区保健センター・健診係 8名 回答

(職種)

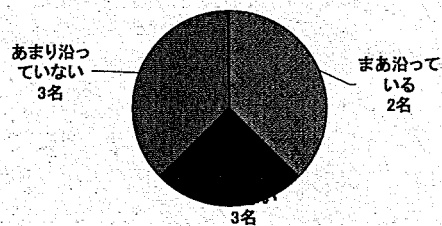
管理栄養士 4名

保健師 4名

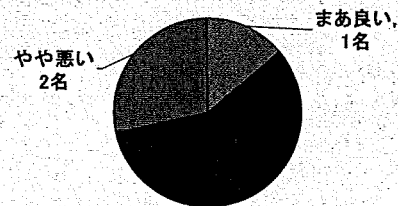
問1 初回面談にかかる時間は平均すると?

→ 40~50分

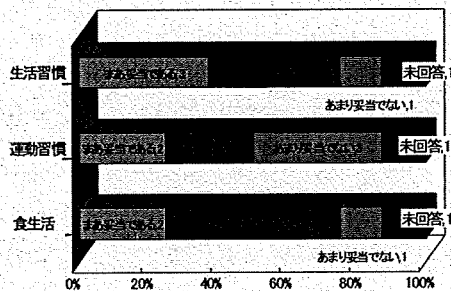
問2 全体としての構成は、実際の保健指導の
流れに沿ったものになっているか



問3 本ツールの使い勝手、操作感について



問4 項目ごとの質問は妥当か

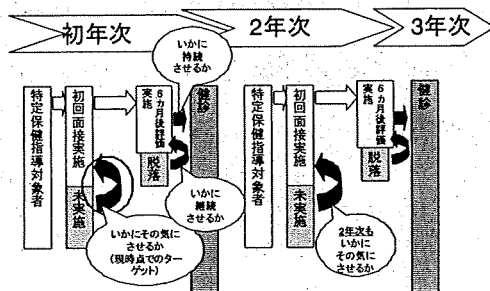


今後の課題

- 1 ターゲットの明確化
- 2 ストーリー性
...ツールを使っていくうちにその気になる!
- 3 映像等の手法も活用
...「体に起こってる変化が映像で見える」など、リスク評価以外の手法も加わることで、さらにその気になる!
- 4 現場での使い勝手の向上
...必須項目、行動目標、目標カロリーの自動計算機能

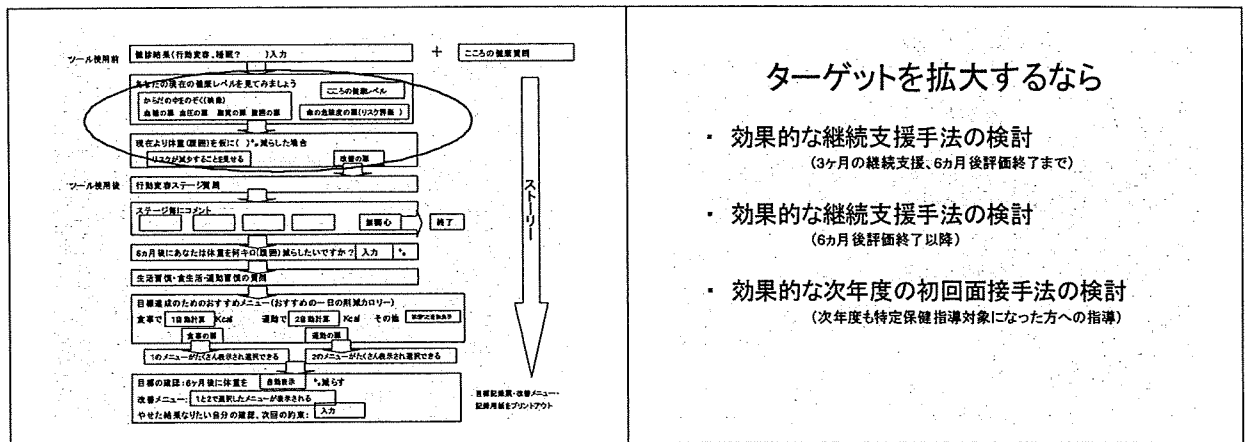
1 ターゲットの明確化

効果的な特定保健指導支援のためのターゲット



- 2 ストーリー性
- 3 映像等の手法も活用
- 4 現場での使い勝手の向上

を考慮し、一案を提案します



ターゲットを拡大するなら

- 効果的な継続支援手法の検討
(3ヶ月の継続支援、6か月後評価終了まで)
- 効果的な継続支援手法の検討
(6か月後評価終了以降)
- 効果的な次年度の初回面接手法の検討
(次年度も特定保健指導対象になった方への指導)

7. 生活習慣改善に向けたIT支援ツールの評価のために

国立国際医療センター研究所 国際臨床研究センター
医療情報解析研究部部長 新保 卓郎

国際医療センターの新保です。梶尾先生のほうから、評価のための方法なども検討しろというような宿題をちょうだいしております。経済評価的なことも含めて、方法を考えるようにというお話をいただいているのですが、まだまだ検討不足のところもあり、今日は話題の提供というような段階でご容赦いただければと思います。

経済評価に関してなのですが、昨年もちょうとご紹介させていただきましたけれども、少し一般的なお話を先にさせていただきます。

最近事業仕分けなので、「費用対効果」という言葉がよく出てくるかと思うのですが、医療の分野でもこういった言葉がよく使われます。大まかな考え方は、一定の効果とか価値を生み出すためには必ず資源がいる。利用できる資源は有限であって、あることに利用すればほかのことに使えなくなってしまうというのが大きな伝統です。そういった資源の消費のことを「費用」という言葉で表しています。社会が望むすべてのことを実現することはできないので、有限資源を効率的に使うことによって、最大の価値を生もうということを考えたりするわけです。そういった資源の消費を、「費用対効果」とか「費用対効果比」というのですが、これが効率性の一つの指標です。それでよく「費用対効果はいいの?」とか、事業仕分けでも出てくるのですが、そういうことをある程度数字として具体的に知れば、そういった試作を行うかどうかという意志決定に有用だというのが理屈であります。

いろんな画面で、こういうことは意志決定に関係してくるわけで、政策レベルでいえば、国家予算の中でどれだけ医療、教育、国防、道路に配分するか。医療費の中でいえば、どれだけ薬剤費、看護婦さん、医師に配分するのか。医師の中でも内科医に配分するのか、外科医に配分するのか、眼科医かとか、ポピュレーションの中でも、高齢者にどれくらい配分するのかというような問題はあります。それから、予防医学にどれくらい使うのがいいのかとか、そういった問題もあります。それから医療技術評価、実際の診療の中でも、例えばコレステロールの少し高い人に pravastatin で治療すると、1例の虚血性心疾患を予防するのに、5年間内服を続けて、376人にお薬を飲ませないといけないというようなデータで、こういった治療をするのかどうかというのは、極めて費用対効果の問題です。

それから今回の保健指導、梶尾班のITツールに関しましても、保健指導には手間がかかると。手間というのは費用なのですが、それに見合う効果があるのかどうかというようなことが問題になる可能性があります。

費用対効果がどういうふうに意志決定に役に立っているかといいますと、例えばいろんな医療技術が4つぐらいありまして、横軸に費用を取って、縦軸に効果を取る。こういうふうになっていますと、こういうBとかDという技術は選択されないですね。選択される可能性があるのはAかCということになります。Cが使われるかどうかというのは、この費用対効果がいいのかどうかという評価と、あとは予算が十分なのかどうかという評価です。そういったことを考えて、どの策を選ぶかというようなことが検討されます。

少し去年もお見せしたのですが、最近非常に注目されている lifestyle intervention です

けれども、こういう lifestyle intervention が、例えば糖尿病の予防だとか、糖尿病に関連した合併症の予防に、どれだけ費用対効果があるのかというようなことは、最近海外ではかなり検討されています。去年はこれぐらいしかお見せできなかったのですが、このあいだ見ましたら、さらに検討が増えている。国内ではあまりないのですが。

結果の概要なのですが、あまり一致しない結果で、「いい」という報告と、「必ずしもよくない」という報告が見られていまして、あまり一致していない。おしなべて費用対効果がいいとか、おしなべて悪いという結果ではなくて、青のところが比較的いいほうで、赤の悪いほうですが、いいという話と悪いという話が散見されるという状態で、必ずしも一致していないという状況のように見えます。

今の lifestyle intervention 全般なのですが、ITを使った支援ツールに関してはどうかということなのですが、この評価に関しては、やっぱり最近少しずつ評価がされているようで、ざっと見てみますと、ここに挙げました論文が、こういったITを用いた支援ツールの効果に関する系統的なレビューです。この論文は、あとで追加でお配りしました資料の3ページ以降に、ザッと結果のテーブルだけ張り付けさせていただきました。テーブルを見てみますと、いろんな研究がございまして、physical activity を改善するのか、dietary behavior を改善するのかというようなことが一覧表になっています。プラスはこういったIT支援ツールが有効であった場合、ゼロがどちらでもない。マイナスはむしろIT支援ツールがよろしくなかった場合ですが、多くはプラス、もしくはゼロということで、多くの場合はこういったIT支援ツールを使うと効果がある、というようなことが記載されているようです。

それから、この系統的なレビューで取り上げました論文の一覧のほうは、添付しました資料の終わりのほうにくっついておりまして、これを見ていただきますと、だいたいどれぐらいの症例数で、何をアウトカムとして測定したのか、intervention としてはどんなことがされていて、コントロールとしてはどんなことがされているのかということが、一覧表で示させている形になっていますので、またあとでご覧いただければと思います。

効果に関しては、この形で系統的なレビューがされているのですが、経済評価に関しては、このIT支援ツールに関しては、ちょっと発見することができませんでした。ただ、やっぱり基本的にはそういった評価も必要で、効果が同等、もしくは同等以上あって、費用が小さくなるということが達成できるということが示せばいいかなと。あるいは、より短い時間で面接の目的が達成できる。いま通常でも40分から50分ぐらいかかっているという話をちょうだいしまして、厚労省からの資料をいろいろ出したり計算したりで、40分から50分ぐらいかかっているというのが、こういうツールを使うと、もうちょっと短時間でできて、同じぐらいの目的を達成できるということが示せたり、そういうことができるといいのかもしれないというふうに考えています。

この梶尾班のIT支援ツールですが、評価にあたって、特徴というのをきちんと押さえておく必要があると思っております。ざっとこういうリスク状態を具体的に提示できるのか、行動変容ステージを提示するのがビジュアルの目標設定とかいう特徴もあるんだと思いますし、先ほど熊野先生から解説をいただいたような大きな特徴もあるということで、そういう特徴をきちんと把握した上で、評価の枠組みを考えないといけないのかなというふうに思っています。

評価をするとなると、その骨子として、ザッと考えてみたのはこんな形で、対象となる方、ペイシェントと書いていますが、特定保健指導などで積極的支援の対象になる方です。エクスポージャーと書いてありますが、介入群です。通常の積極的支援に加えて、こういうITの支援ツールを利用するという方法です。それからコンパリ、対象群です。対象は通常どおりの積極的支援ということで、こっちの積極的支援の場合と、梶尾班のIT支援ツールを比べた場合を、何か比較するということかなとは思っているのですが、ただ通常の積極的支援といっても、これが何かとか、これは施設によって違っていいのかとか、そういった問題はクリアしないといけないかなとは思っています。

何を評価するのか、アウトカムですけれども、先ほどもお話をいただきましたように、例えば脱落率とか、指導時間とか、行動変容ステージ、あるいは目標達成率とか、検査結果、臨床指標ですね。こういったものはアウトカムに十分になり得るかなと思っています。おそらく現在の特定保健指導では、こういった事項は実施報告書の記載事項ですので、研究のためということだけでなく、このへんは通常の状態で測定されているのかなというふうに考えています。

それから、新たな特定項目をとるのであれば、FFQと書きましたが、これは大変そうなので、先ほどちょっとお話をちょうだいしましたような10項目の食事の質問であるとか、岡崎先生がお話しされましたようなIPAQとか、QOLの質問書を使うのかとか、新たな測定項目を使うことも可能かもしれません。

比較のためのデザインとしては、RCTと書きましたが、個別のランダム化比較支援をするか、あるいは施設の中で集団指導もされたりとか、対象の方がいろいろご相談をお互いにされたり、交流されたりすることで、個別化するのとはなかなか難しいということであれば、clusterランダム化比較試験というようなことも考えられるのかもしれない。

考えないといけないことはいっぱいあると思っています。対象者の方は、特定保健指導の方だけでいいのか、あるいはもう少し広げられるのかなとか、IT支援ツールとはいえ、どの要素を特に評価するのかとか、介入方法とか、面接をどの部分を評価すると決めても、それを標準化するような準備がきついているのかなという気がします。

いくつかエンドポイントもアウトカムが考えうるのですが、プライマリーのエンドポイントを何にするのか。それからモニターの方に少し試していただいて、対象者の感想を聞くというようなお話もございましたけれども、こういうプライマリーエンドポイントなんかの検討に、あらかじめそういう面接などの結果も、反映させることも考慮できるのかもしれない。

それから、何かプライマリーエンドポイントを考えたときに、それが正しく測定できるかどうか、ランダム化は可能なかどうかとか、たぶんブラインドできませんので、ブラインドでなくても大丈夫かどうか、それから倫理的に問題ないかどうか。ランダム化比較試験で、2つに割り振ったときに問題がないかどうかとか、そういうことも問題になるのかもしれない。

必要症例数はどれぐらいになりそうかというようなお話も、ちょっといただきましたので、極めてアバウトな概算ですけれども、ざっと見てみますと、これはESというのはeffect sizeで、標準偏差で割って標準化したような効果の大きさです。例えば偏差値でいえば、偏差値が10動くというのはeffect sizeの1になります。それでeffect sizeを仮に0.15と

仮定する。これは先ほどの系統的レビューの中の effect size の中央値なのですが、全体で 1394 例ぐらいです。effect size 0.3 で少し甘めに見ると、全体で 348 例です。クラスターランダム化比較試験をすると、少し補正が必要で、これがなかなか予測ができない。このクラスター内の指標のデータがなかなかなくて予測できないのですが、DO IT で使った係数を持ってくると、これぐらいちょっと増やさないといけないということになるかもしれません。そんなようなことを考えたという次第でございます。

生活習慣改善に向けたIT支援ツールの評価のために・・・

- 1) 保健指導にITを活用することの費用対効果(背景)
- 2) IT支援ツールの評価のための研究デザイン骨子

国立国際医療センター研究所
医療情報解析研究部
新保卓郎

「費用対効果」

- 一定の効果や価値を生産するためには資源が必要。
- 利用可能な資源は有限。あることに利用すれば他のことに利用できる機会を失う。
- 資源の消費が、「費用」
- 社会が望むすべては実現できない。有限資源の効率的利用により最大の価値が生まれる。
- 「費用対効果(比)」が効率性の一つの指標。
- 費用対効果を具体的に知れば、意思決定に有用。

予算の制約下での意思決定問題

政策での問題

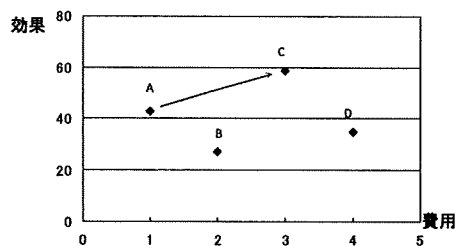
- 国家予算のどれだけを、医療、教育、国防、道路に配分するか？
- 医療費のどれだけを、薬剤、看護婦、医師(内科医、外科医、眼科医など)、高齢者に配分するのか？
- 予防医学は効果が出る以前に莫大な費用が発生する。本当に費用が効果にみあうか？

医療技術評価

- コレステロール240mg/dlの男性がpravastatinで治療されるとき、1例の虚血性心疾患を予防するために、376人が5年間内服を続ける必要がある。(Number needed to treat : NNT 376)
- 保健指導には手間かかる(費用が必要)だが、それに見合う効果があるのか？ IT支援ツールは費用対効果が良いのか？

費用対効果に基づいた意思決定

どの医療技術が選択されるべきか？



AかCが選択される。Aの替わりにCを選択するかは、増分費用対効果比が他と比べて受け入れ可能か、予算があるかによる。

lifestyle intervention(LSI)の費用対効果に関する従来の報告

- 1) Graves N, et al. Cost-effectiveness of a telephone-delivered intervention for physical activity and diet. PLoS One. 2009;4(9):e7135.
- 2) Jacobs-van der Bruggen MA. Cost-effectiveness of lifestyle modification in diabetic patients. Diabetes Care. 2009;32(8):1453-8.
- 3) Roux L. Cost effectiveness of community-based physical activity interventions. Am J Prev Med. 2008;35(6):578-88.
- 4) Eddy DM, et al. Clinical outcomes and cost-effectiveness of strategies for managing people at high risk for diabetes. Ann Intern Med. 2005;143(4):251-64.
- 5) Herman WH, et al. Diabetes Prevention Program Research Group. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. Ann Intern Med. 2005;142(5):323-32.

結果概要

- 1) Graves N, et al. T2DMあるいは高血圧患者
無治療と比べてUsual Care (brief intervention) \$12,153/QALY
無治療と比べてTelephone Counseling \$29,375/QALY
Usual Care (brief intervention) と比べてTelephone Counseling \$78,489/QALY
- 2) Jacobs-van der Bruggen MA 糖尿病患者に対するLSI
90%以上が20,000 euro/QALY以内が 6/10RCT
20%以下が20,000euro/QALY以内が 4/10RCT
- 3) Roux L, et al. Community-based physical activity interventions.
\$14,000 to \$69,000/QALY
- 4) Eddy DM, et al.
成人の2型糖尿病高危険群に対するLSIは糖尿病の発症予防という観点で、
無治療と比べて \$62,600/QALY
2型糖尿病発症後のLSIと比べて \$201,800/QALY
- 5) Herman WH, et al.
25歳以上のIGTに対するLSIは、無治療と比べて \$8,800/QALY

IT支援ツールの評価

- 系統的レビュー
Norman GJ, et al. A review of eHealth interventions for physical activity and dietary behavior change. Am J Prev Med. 2007;33(4):336-345.

- 経済評価
検索されず。

- IT支援ツールにより、同等もしくは同等以上の効果が小さい費用で達成できることを示したい。
- より短い時間で面接の目的が達成できる、など。

梶尾班IT支援ツールの特徴

- リスク状態の具体的提示
- 行動変容ステージの提示
- ビジュアルな目標設定

研究の骨子

- P: 特定保健指導などで積極的支援の対象になる方
- E: 通常の積極的支援+IT支援ツールの利用
- C: 通常の積極的支援
- O: 脱落率
指導時間(指導費用:可変費用)
行動変容ステージ
目標達成率
臨床指標・検査結果
(*実施報告書記載事項)
FFQ, IPAQ, QOL 質問紙
(**新たな測定項目)
- デザイン: RCT, cluster RCT

考慮すべき事項

- 対象者は?
- IT支援ツールのどの要素を評価するか?
- 介入方法・面接の標準化
- プライマリーエンドポイントは何?(あらかじめ効果について参加者に面接など、質的に検討しておく必要は?)
- プライマリーエンドポイントは正しく測定可能か?
- ランダム化は可能か?
- ブラインドでない影響は?
- 倫理的事項

必要症例数概算

- 個別RCT, power 0.8, α 0.05, effect size (ES)
ES 0.15 (系統的レビュー文献のESの中央値)
2群全体で1394例
- ES 0.3 (系統的レビュー文献のESの上限付近)
2群全体で348例
- クラスターRCTでは、これに $1+(m-1)\rho$ 倍の補正が必要。
クラスターの人数が10名、級内相関係数0.05なら、1.45倍。

