

200926041A

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

健康日本21の中間評価、糖尿病等の「今後の生活習慣病対策の推進について(中間取りまとめ)」

を踏まえた今後の生活習慣病対策のための

エビデンス構築に関する研究

(H20-循環器等(生習)-一般-022)

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 緒方 裕光

平成 22 (2010) 年 3 月

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

健康日本21の中間評価、糖尿病等の「今後の生活習慣病対策の推進について(中間取りまとめ)」

を踏まえた今後の生活習慣病対策のための

エビデンス構築に関する研究

(H20-循環器等(生習)-一般-022)

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 緒方 裕光

平成 22 (2010) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告

- 「健康日本21の中間評価、糖尿病等の「今後の生活習慣病対策の推進について（中間取りまとめ）」を踏まえた今後の生活習慣病対策のためのエビデンス構築に関する研究
緒方 裕光 1

II. 分担研究報告

1. 「エクササイズガイド2006」に基づいた身体活動介入
宮地 元彦 川上 諒子 村上 晴香 広佐古 愛湖 11
2. 遠隔保健指導と対面保健指導の比較
藤井 仁 吉見 逸郎 15
3. 3日間メタボリックシンドローム教育入院の長期治療効果
宮崎 滋 中山 千里 19
4. 都道府県の健康推進評価における目標指標の活用実態に関する研究
橘 とも子 23
5. 通信ウォーキングプログラムの開発および評価：行動変容を支えるヘルスコミュニケーションの適用
竹中 晃二 47
6. 生活習慣病ハイリスク学習者が、自ら食事内容の確認と食事管理を行うことができる既存ツール活用の可能性についての研究
田中 久子 51
7. 公的抑圧と喫煙行動
谷畑 健生 村田 陽平 邱 冬梅 神田 秀幸 吉見 逸郎 尾崎米厚 55
8. 日本におけるパンデミックインフルエンザ A(H1N1) 2009 アウトブレイク時の学校閉鎖の効果に関する研究
八幡 裕一郎 59

9. Web アンケート作成システム (NIPH-WebQ) の活用事例と情報ツールとしての今後の展望	
安藤 雄一 星 佳芳 吉見 逸郎 緒方 裕光	67
10. e-ヘルスネットにおける情報提供の状況と利用者のモニタリング・ニーズ調査のあり方に関する研究—栄養・食生活分野を中心として—	
由田 克士	73
11. 米国 NIH パブリック・アクセス・ポリシーによる最良のエビデンス提供システムの構築	
野添 篤毅 磯野 威 緒方 裕光	87
12. 【医療安全全国共同行動の参考になる取り組み事例の報告】 行動目標 8:患者・市民の医療参加 体と病気を知らるために 患者図書室設置の勧め 患者図書室における情報提供 患者・医師間における情報の非対称性緩和のために	
山口 直比古	95
13. 循環器疾患の治療ガイドラインにおけるうつ病に関する提言	
伊藤 弘人 奥村 泰之 松岡 志帆 水野 杏一	105
14. 特定健康診査・特定保健指導制度データの蓄積とデータベースの利活用に関する研究	
奥 真也	113
Ⅲ、研究成果の刊行に関する一覧表	121

I . 総括研究報告

健康日本21の中間評価、糖尿病等の「今後の生活習慣病対策の推進について（中間取りまとめ）」を踏まえた今後の生活習慣病対策のためのエビデンス構築に関する研究

研究代表者：緒方裕光（国立保健医療科学院研究情報センター長）

研究要旨：

目的：健康情報の収集・評価・公表の体制について、1) 科学的根拠に基づき、2) 十分に理解できる表現で、3) アクセスしやすい環境で、情報を発信し、国民への情報提供や保健指導がなされる体制の構築を目指す。すなわち、科学的根拠に基づく健康情報の持続的集積（収集・評価・公表など一連の過程を含む）、効果的情報提供のあり方、健康情報利用者の健康情報リテラシー（ヘルス・リテラシー）の向上、情報の格差の是正のための方策などの検討を通じて、最終的には今後の有効な生活習慣病対策のためのエビデンス構築を目標とする。

方法：国内外における健康情報の提供に関する現状・実態の把握、健康問題における情報と行動変容との関係、ヘルス・リテラシー向上に必要な要素、情報利用者である国民のニーズなどについて、疫学調査、文献調査、事例分析などの方法により検討を行う。さらに、効果的な生活習慣病対策方法について、情報の蓄積という観点から考察を加える。

結果：健康問題に関する行動変容の要因、必要な情報提供の在り方、健康情報利用者のニーズなどが明らかになった。今後の課題として、健康情報の利用目的や利用者に応じて情報の蓄積、提供の方法を考えていく必要があること、健康情報に関する現状把握に基づき評価のための系統だった情報の蓄積が必要であること、などが示唆された。

研究分担者（50音順）

安藤雄一	国立保健医療科学院	谷畑健生	国立保健医療科学院
伊藤弘人	国立精神・神経センター精神保健研究所	成木弘子	国立保健医療科学院
奥 真也	東京大学大学院医学系研究科	藤井 仁	国立保健医療科学院
竹中晃二	早稲田大学人間科学学術院	宮崎 滋	東京通信病院内科
橘とも子	国立保健医療科学院	宮地元彦	国立健康・栄養研究所
田中久子	女子栄養大学	八幡裕一郎	国立感染症研究所
		由田克士	国立健康・栄養研究所

A. 研究目的

健康日本 21 の中間評価が行われた結果、一定の進捗はあるものの、指標の設定や国民を巻き込んだ運動の必要性など、新たな課題も明らかとなった。また、今年度から健やか生活習慣国民運動も始まり、広く国民の参加による健康づくり運動の在り方が模索されている。平成 20 年度からの特定健診・保健指導においては、いわゆる予備軍などに対する、情報提供や環境整備の重要性が指摘されている。国民の生活習慣病予防をめぐる環境は大きく変化し、その中でも健康情報の収集・評価・公表の体制について官民各種団体で模索が始まったところである。

本研究では、有効な生活習慣病対策のためのエビデンス構築を目標として、保健指導等の効果、行動変容要因の解明、ヘルス・リテラシー向上のための方法の開発、データの系統的蓄積、それらの情報の有効活用などを行う。さらに、健康日本 21 を中心として、広く健康増進に係る施策とその評価について検討を行う。

B. 研究方法

国内外における健康情報の提供に関する現状・実態の把握、健康問題における情報と行動変容との関係、ヘルス・リテラシー向上に必要な要素、情報利用者である国民のニーズなどについて、疫学調査、文献調査、事例分析などの方法により検討を行う。さらに、効果的な生活習慣病対策方法について、情報の蓄積という観点から考察を加える。

(倫理面への配慮)

各分担研究において、必要に応じて倫理面への配慮を十分に行ったうえで調査を実施した。

C. まとめ

以下では、エビデンスとしての健康情報の蓄積から利用までの流れに視点を置いて、研究結果の概要を述べる。

1. 「エクササイズガイド 2006」に基づいた身体活動介入

平成 18 年に「健康づくりのための運動指針 2006」(以後「エクササイズガイド 2006」)が発表された。しかしながら、エクササイズガイド 2006 に基づいて身体活動指導を行った際、身体活動量にどのような変化がみられるのかについては不明である。被験者は、30 歳から 64 歳までの健康な成人男女であった。身体活動量の測定には、3 次元加速度計を用いた。すべての被験者は、起床から就寝まで 20 日間加速度計を毎日装着し、1 日あたりの平均歩数および 3 メッツ以上の強度の身体活動量(以後 身体活動量 (Ex))が算出された。ベースラインにおいて運動基準で示されている 1 日 10,000 歩および 3.3Ex を満たしている者を活動群 (175 名)、満たしていない者を非活動群 (206 名)とした。さらに、非活動群は、1 年間の身体活動・運動指導を受ける者(運動介入群:103 名)と、受けない者(非活動対照群:103 名)の 2 群に無作為に分けられた。1 年後、運動介入群の 3 メッツ以上の強度の身体活動量は有意な増加が認められた。非活動対照群においては身体活動量の有意な変化が認められなかった。1 年後の歩数をみると、運動介入群で有意な増加が認められた。活動群の歩数においては有意な低下が認められた。本研究において、「エクササイズガイド 2006」の基準値に基づいた 1 年間の介入プログラムは、身体活動量を増加させることが示唆された。今後、様々な対象者に向けたより効果的

な介入プログラムを提供するための方策について検討していく必要がある。

2. 遠隔保健指導と対面保健指導の比較

本分担研究では、来年度実施予定の、遠隔での保健指導と通常の保健指導の比較実験について研究計画を作る。具体的には、20年度にX社で実施された遠隔保健指導、通常の対面での保健指導のサンプルデータから、遠隔保健指導・対面保健指導の効果の平均値・分散を推定し、そこから遠隔保健指導の非劣性の検定に必要なサンプルサイズを求めた。

その結果、多くとも200名程度を対象にすることで、非劣性の検定ができることが明らかになった。この人数を確保することは、プレテストを実施したような大企業であれば不可能ではないが、国保加入者などを対象にする場合は留意が必要である。企業の場合、プレテストでも明らかなようにほとんど脱落は出ない。しかし、国保の場合、脱落率は70-80%に達することもあり、保健指導の実施率の低さ、健診受診率の低さを加味すると、人数確保には事前の準備が相当に必要であろう。

結論として、遠隔保健指導が通常の対面保健指導に比して、劣っていないことを検証するためには、約140人程度の被験者が必要である。この数は脱落者を考慮しない数で、それを加味するとより多くの人数が必要になる。当然ながら、この検証において、遠隔か対面かという点以外は、可能な限り条件を同じくするべきである。

3. 3日間メタボリックシンドローム教育入院の長期治療効果

東京通信病院においてメタボリックシンドロ

ームと診断された患者に対し、2泊3日の教育入院を行っており、入院後約2年経過した時点での各種パラメーターの変化を解析し、教育入院および継続通院の有用性を検討した。2006年4月～2008年9月までに当院に教育入院し、現在も当院外来に通院している患者(通院群)24名と当院以外の医療機関に通院もしくは医療機関に全く通院していない患者(非通院群)26名を対象とした。通院群は3ヶ月毎に受診し、診察・血液検査・栄養指導と適宜CTでの脂肪面積測定検査を受けた。非通院群は2009年9月に当院より送付した案内に応じ当院を受診し、通院群と同じ検査を受けた。入院前と退院後約2年での脂肪量と各種代謝関連因子の変化を比較した。その結果、教育入院後2年経過してもBMI、ウエスト周囲径、内臓および皮下脂肪量といった因子のみならず、血圧やHDL-Cについても昨年報告した6ヶ月時点での改善傾向を維持していた。また、治療効果は通院の有無に関わらず持続していた。このことから、3日間という短期間の入院であっても、生活改善への動機づけとなり、それが長期的に治療効果をもたらすことが示された。通院群と非通院群の間で、諸因子の差違、改善の程度に差が見られなかった理由として、健診の結果などを受けて当院の外来を受診する患者、さらには教育入院に同意する患者は、健康に対する意識が高く、組み入れた段階で既に対象が偏っていた可能性は否めない。また、対象患者数が少ないため、有意な結果が得られなかった項目もある。専門外来の受診または教育入院が必要な患者は数多くおり、そのような対象者にいかに教育入院に興味を持ってもらうか、また継続して通院してもらうかが今後の検討課題である。本研究の成果は、健康への興味がありながら実行できない人達へも、

一定のアピール効果があると思われ、国民のメタボリックシンドロームへの関心を高める手段として活用できるのではないだろうか。

4. 都道府県の健康推進評価における目標指標の活用実態に関する研究

都道府県健康増進計画における目標や評価指標のデータ収集方法、項目の見直しの有無・方法、目標・評価指標活用の有無・方法を中心に、評価・改定の方法やプロセスについて全国の実態を明らかにする。さらに調査結果のデータベース化および Web 情報公開を図り、都道府県間における評価・改定の方法・プロセスに関する情報共有を目指す。これにより各自治体が自主的に行う健康増進計画の推進と進行管理を、科学的かつ妥当に行うための情報支援を行うことが本研究の目的である。

本分担研究では、都道府県担当部局において今後、計画の見直しや改定に際し利用・検討が行われていくであろう「目標・評価指標の活用方法・改定に係るプロセス」の情報共有に焦点をあてた。中間評価を通して目標設定区分「循環器・糖尿病・がん」に関する健康増進計画の目標や評価指標に関する見直しの「検討」を行ったのは回答自治体の 4 分の 3 程度に留まったものの、自由記載内容から「指標または目標値の設定検討」は殆どの回答自治体で行われたものと判断した。市町村における目標指標等の活用事例について実質的に紹介事例記載があったものは一件に留まった。現状では都道府県レベルにおける目標指標等の活用に関する把握は、都道府県における計画等の企画・見直し・評価等における利用が主と思われた。次回目標の「たて方・方法」について記載された回答に示された考えは、「定例的に数値を把握しやすい」「経

年的継続性」「原因結果の関連性考慮」に大別され、他の自治体にとって参考となる情報と思われた。本調査に関連する事項についての意見から、自治体の実情に応じた独自展開に伴う多様性がうかがわれた。

健康情報の利用者側にとっては、信頼性や科学的根拠といった面で公的機関による情報発信の役割は大きいことが指摘されている。本研究成果の「都道府県の健康増進計画における目標指標の評価・改定・活用に関する調査 DB」は公的機関により発信される健康情報という科学的根拠の収集・提示により地方自治体における取り組みを支援できるしくみと考えられた。

5. 通信ウォーキングプログラムの開発および評価：行動変容を支えるヘルスコミュニケーションの適用

本研究の目的は、ヘルスコミュニケーション方略を基にして、人々のウォーキング行動を支援する通信型のプログラムを開発し、その効果を検証することであった。東京都 N 区に在住・在勤し、運動習慣がなく、運動不足を自覚し、また将来の健康に不安を感じている者を対象に募集し、事前の質問紙調査の郵送と開始式への参加を義務づけた結果、プログラム開始時の参加者は平均年齢 42.5 歳の 170 名であった。参加者は、プログラム開始時にセルフモニタリング用紙付き啓発冊子および歩数計を受け取り、4 回にわたるセルフモニタリング用紙の返却が義務づけられた。さらに、参加者は、継続を強化する行動変容技法の紹介を含む情報を 3 ヶ月の間に 4 回のニュースレターとして受け取った。参加者における 3 ヶ月のプログラム継続率は、84%ときわめて高く、プログラム内容についてのプロセス評価においても様々な点で高評価を

得た。行動変容が生じたために、生化学的指標の中でも LDL コレステロールおよび総蛋白の値が、プログラム終了後に有意に減少を示した。

6. 生活習慣病ハイリスク学習者が、自ら食事内容の確認と食事管理を行うことができる既存ツール活用の可能性についての研究

本研究は、管理栄養士等が食材料レベル、栄養素レベルでアセスメントした食事内容を、食事の自己管理に実践的に活用されている“3・1・2 弁当箱法（以下「既存ツール」という。）”に当てはめ、学習者自らが継続的に活用する可能性について検討することを目的とする。

A 社従業員の特定健診結果と特定保健指導に用いた食事診断システム（以下「診断システム」という。）で得られた食事診断結果（食材料・栄養素レベル）から、食事診断結果を既存ツールに当てはめるとともに、その結果を診断システム結果と健診結果との関連で整理する。解析対象者は、平成 20 年度と平成 21 年度、2 年間継続の健診受診者のうち、保健指導を受けた者であり、解析する食事は各年度とも連続した 3 日間（朝・昼・夕）とする。食事データと健診データをマッチングした結果、保健指導を受け、腹囲および体重の改善が見られた者は 90 名中、43 名であり、腹囲および体重は改善されたが血液データの悪化により特定保健指導の階層が動機付け支援から積極的支援に移行した 3 人を除く 40 人を食事データ分析対象者とした。今後、連続 3 日間の 2 日目の食事延べ 240 食を分析する予定である。なお、5 事例のプレ分析で、人により改善点が異なっていたため、数多くのバリエーションがあることが予測できた。“3・1・2 弁当箱”のものさしを活用する場合、料理の組み合わせルールを踏まえ分析すること、

食事コントロールが困難な患者にとってのハードルを下げつつ、ものさしとしての機能を発揮するための方法や周知方法が専門家にとって重要であることが示唆された。

7. 公的抑圧と喫煙行動

たばこ対策において、行政が行いうる公的抑圧はどのような効果があるのかを明らかにすることを研究目的とした。東京駅は千代田区の際にあり、外堀通りを挟んで対面に中央区八重洲地区がある。2003 年当時千代田区は禁煙運動が進んでいた。千代田区によって禁煙を進んだ指定された地域である東京駅周辺での路地と、外堀通りをはさんで相対する中央区の八重洲地区路地のポイ捨てたばこの状況の写真を撮って、また喫煙者のたばこポイ捨て（特に横断歩道前後）状況を比較した。行政が行いうる対策は個別対策に目がいきがちであるが、地域全体で喫煙を行うことは可能であることがわかった。行政府と喫煙者が個人対個人の対決とならないように、JT の禁煙防止対策「大人のたばこ講座」のようなゆったりとした公的抑圧が重要であることもわかった。

8. 日本におけるパンデミックインフルエンザ A(H1N1) 2009 アウトブレイク時の学校閉鎖の効果に関する研究

本研究はパンデミックインフルエンザ A(H1N1) 2009 アウトブレイク時における学校における感染リスクの検討と学校閉鎖の効果について数量的に検討した。東京近郊の中核市で発生した地域を対象に、保健所、学校及び教育委員会より情報を収集した。リスクの推定には相対危険度を算出し、学校閉鎖の効果は発熱者の人数を収集し解析した。感染のリスクは特定

の部活動で関連があったが、感染を説明するための十分な情報が得られなかった。学校閉鎖に関しては学校閉鎖後数日で発熱者が急激に減少し、近隣の学校と同等の発熱者数となり、学校閉鎖の効果がみられた。発熱者数を継続的に収集することが重要であり、介入の評価が可能であった。

9. Web アンケート作成システム (NIPH-WebQ) の活用事例と情報ツールとしての今後の展望

昨年度の本研究班報告書で紹介した Web アンケート作成システム NIPH-WebQ (以下 WebQ) の活用例として、① WebQ の ID 登録について連絡した人たちの利用状況、② 事業仕分けの対象となった事業の見直し案に関する調査、③ ガイドライン作成・普及時のコンセンサス形成、④ 国立保健医療科学院の研修における活用の 4 つの事例を検討した。その結果、①については、約半数が実際に WebQ によるアンケートを作成し、3 分の 2 近くが利用したい意向を持っていた。②については、事業仕分けの 4 日後に関係者に対して WebQ による調査を開始、12 日後には対象者と関係者に結果報告、という迅速な対応を行うことができた。③については、コンセンサス形成の有用なツールとして活用できることが示された。④については受講者が容易に習得できることと研修ことに e ラーニングの様々な場面で有効活用できる可能性が示された。

10. e-ヘルスネットにおける情報提供の状況と利用者のモニタリング・ニーズ調査のあり方に関する研究—栄養・食生活分野を中心として—

平成 20 年度より制度化された特定健康診

査・特定保健指導にあわせて公開された e-ヘルスネットの栄養・食生活に関わる 45 種類のコンテンツについて、実際に日常的にインターネットを利用して情報収集等をおり、かつ、専門調査会社に登録しているモニター (20 歳以上の成人男女のべ 4,540 人) を候補に、インターネットを介して、その内容を評価してもらった。モニターは、性・年齢階級をできるだけ合わせるように、7 つのグループとし、それぞれ個別に 6~8 コンテンツについて、その内容を閲覧してもらった。評価項目は、「読みやすさ」、「わかりやすさ」、「情報量」、「情報の質」とし、おのおの「不満」、「やや不満」、「どちらともいえない」、「まあ満足」、「満足」の 5 段階で回答を求めた。性・年齢階級別の目標回答者数が得られるまで配信を繰り返し、最終的にのべ 1,050 名から回答が得られている。

上位となったコンテンツに共通する傾向としては、比較的日常の食生活や家庭の医学レベルの健康問題を取り扱っており、尚かつ、その内容がどちらかというやさしい書き方となっている。また、上位にランクされたコンテンツは、いずれの評価内容でも概ね上位となっていた。一方で下位にランクされた内容は、やや専門家向けの内容であって、理解するためには、それ以前に基礎的な知識の理解が必要と思われるコンテンツが目立っていた。ただし、このようなコンテンツの評価方法は、ある一面を見ているに過ぎないため、別途さまざまな角度からの評価や解釈が求められるものと考察される。

11. 米国 NIH パブリック・アクセス・ポリシーによる最良のエビデンス提供システムの構築

e-ヘルスネットの構築に於いてエビデンスの高い健康情報の収集・評価・蓄積は情報システ

ムの中で非常に重要な側面である。健康情報のソースとなるのは医学研究の成果物である研究論文である。研究論文は学術雑誌に投稿され、査読を受けた後、雑誌に掲載される。多くの医学研究は国、地方、財団などの公的機関、あるいは営利機関などからの研究助成を受けて実行されている。米国国立保健研究所(National Institutes of Health: NIH)は生物医学の幅広い研究を行うとともに、内外の医学研究へ膨大な研究助成を行っている。米国の生物医学研究での NIH の寄与している度合いは非常に強い。本研究では eヘルズネット構築の基礎として、NIH のパブリック・アクセス・ポリシーについて、その成立過程、構造、他のデータベースとの関係について報告する。

学術雑誌のオープン・アクセスの流れ、消費者からの質の高い健康情報の入手の要求、国の研究助成による医学研究の公開の動きなどに後押しされて米国国立保健研究所 (NIH) は 2008 年 4 月から NIH 助成の研究論文はすべて米国国立医学図書館 (NLM) が運営するデジタル・アーカイブ PubMed Central (PMC) への投稿が義務付けられた。この結果 NIH 助成研究はデータベース PubMed で検索し、そこから PMC へリンクして無料で研究論文にアクセス可能となった。ここで二次情報と一次情報が見事に連結したのである。この動きは従来から医学研究者に積極的な情報サービスを行ってきた医学図書館の活動にも影響を与えつつある。大学医学図書館、病院図書館などのホームページでは NIH パブリック・アクセス・ポリシーについての解説とスタッフによる PMC への投稿手続きのサポートも行われている。NIH による研究成果の公開の動きはわが国においても同様なことを考える必要もあろう。

12. 患者・市民の医療参加

患者の知る権利を保障し医療への参加や自己決定を支援する目的で、病院内に設置される、患者が情報を受け取る場としての患者図書室が、インフォームドコンセントを助け、患者・医師間における情報の非対称性を緩和するための 1 つの方法として機能することをいくつかの事例の紹介を通じて示した。日本におけるこのような消費者健康情報サービスはまだ未発達分野であり、何よりも病院側の理解がなければ埋設できないという大きな問題点をかかえている。しかしながら、患者が医療へ積極的に参加し、健康を維持増進するためには、医療者との情報の非対称性をできるだけ緩和し、情報を理解したり取得する機会を提供することが重要である。患者図書室はそうした場として機能することができる。

13. 循環器疾患の治療ガイドラインにおけるうつ病に関する提言

本研究では、国内の循環器疾患の診療ガイドラインを収集し、うつ病に関してどのような提言がなされているかを把握することを目的とした。方法としては、日本循環器病学会が作成した 41 の「循環器病の診断と治療に関するガイドライン」を調査対象とした。その結果、41 のガイドライン中、8 つのガイドライン (19.5%) ではうつ病に関する記述がみられたものの、うつ病に関する記述の分量が 5 行以下のものが半数を占めていた。また、2 つのガイドラインにおいて、うつ病の治療に関して記述されていた。本研究の結果は、我が国における循環器疾患患者へのうつ病の対策に関するガイドラインを開発することが急務であることを示唆する。

14. 特定健康診査・特定保健指導制度データの蓄積とデータベースの利活用に関する研究

本分担研究では、主として特定健康診査制度および特定保健指導制度を核とする一連の新しい医療制度がもたらした健康関連情報の利活用のための方法についての分析、研究を行っている。継続研究の二年目である今年度は以下の点について行ったものである。

1) 特定健康診査制度に関わる医療情報の管理に関する各医療機関における取り組み状況の把握・分析（継続）。

2) 特定健康診査制度および特定保健指導制度が規定する健診・保健指導関連データの保管形式の拡張的運用についての研究（継続）。

3) 同制度によって集積されるデータを国および地方自治体が集約した後のデータの学術団体および営利活動企業に対する提供法についての研究（継続）。

4) 同制度によって集積されるデータおよび補完する他データを用いて行う個人の健康状態の視覚的把握のためのアルゴリズムの基礎的検討（継続）。

5) 健康保険組合等が所有する、4) に使用可能な補完する他データについての個人の健康状態との相関の強さによる重みづけおよび数値化の検討（新規）。

6) 4) によって実現される個人の健康状態について視覚化情報を、保健指導等の実務において用いる際の情報の保存性についての検討（新規）。

D. 考察

生活習慣病対策のためのエビデンスを構築するためには、主に2つの課題がある。第1は、

「健康日本21」を含めて健康増進活動の評価指標や評価方法を検討することである。第2は、評価に関する情報を蓄積することである。本研究では、「エビデンスとしての情報の流れ」を軸として上記の第2の課題について検討を行った。なお、下記の1~3については、互いに密接な関連を持っているかあるいは互いに重なり合っており、必ずしも明確に区分されるものではないが、系統的にエビデンスのあり方を考えるためには、およその流れを考慮することは有効である。

1. エビデンスそのものを作り出すこと

生活習慣病対策の効果には様々な要素が複雑に関係しており、単一の指標だけで評価を行うことはきわめて困難である。また、複数の指標を組み合わせて総合的に評価するにあたって、必ずしも合理的な方法が確立しているわけではない。このような現状にあって、評価のためのエビデンスを作り出すためには、事例分析、および個々に科学的な方法による介入研究、疫学研究などの情報を蓄積していく以外にない。分担研究の1~9はこれらのエビデンスに相当する。評価の方法としては、何らかの介入研究によって効果を測る方法と地域単位でその地域全体の平均的な効果を測る方法がある。客観的な評価が施策へつながるためにはこの両面からのアプローチが必要であると思われる。

2. エビデンスを伝えること

エビデンスを作り出した次の段階としては、適切な方法でその内容を情報利用者に伝えなければならない。情報の利用者には、国民（個人）および施策担当者の両者が含まれる。前者にとってはそのエビデンスは自己の健康増進活動の根拠として、後者にとっては次の施策立案のための根拠として有用となる。とくに前者につい

て分担研究の10～12では、健康情報の提供において情報ニーズを的確に把握することおよび国民や患者のヘルス・リテラシーの向上などが重要であることが示唆された。

3. エビデンスを利用すること

最終的に構築されたエビデンスは何らかの形で利用される。そのためには、利用されやすい形でエビデンスを整理する必要がある。その方法として、診断・治療のためのガイドラインの作成や健康関連情報のデータベース化などが重要である。分担研究13では、専門家向けへのガイドライン作成と一般住民への啓発活動など、両者に向けた情報提供の必要性が示唆された。分担研究14では、健康情報の有効活用のために必要なデータベース機能が示唆され、そのような機能の構築が試みられている。

E. 結論

今後の生活習慣病対策のためのエビデンスを構築するためには、まず現状把握が必要であり、さらにその評価のためには、評価指標や評価方法の確立とともに、系統だった情報の蓄積が重要である。系統的な情報の蓄積を行うためには、エビデンスの生成から利用までの一連のプロセスを考慮することが有効である。

また、情報利用者は、大きく分けて一般住民（または患者）と保健医療従事者（施策担当者、専門家など）であり、現状ではこの両者の間では利用目的と情報ニーズが異なっている。したがって、エビデンス蓄積から利用までのプロセスのうち、情報の提供にあたっては、情報の利用目的と利用者に応じて適切な内容や方法を考えていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

各分担研究報告に記載。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

II. 分担研究報告

「エクササイズガイド 2006」に基づいた身体活動介入

研究分担者：宮地元彦（独立行政法人 国立健康・栄養研究所）

研究協力者：川上諒子、村上晴香、広佐古愛湖（独立行政法人 国立健康・栄養研究所）

研究要旨：平成 18 年に「健康づくりのための運動指針 2006」（以後「エクササイズガイド 2006」）が発表された。しかしながら、エクササイズガイド 2006 に基づいて身体活動指導を行った際、身体活動量にどのような変化がみられるのかについては不明である。被験者は、30 歳から 64 歳までの健康な成人男女であった。身体活動量の測定には、3 次元加速度計を用いた。すべての被験者は、起床から就寝まで 20 日間加速度計を毎日装着し、1 日あたりの平均歩数および 3 メッツ以上の強度の身体活動量（以後 身体活動量（Ex））が算出された。ベースラインにおいて運動基準で示されている 1 日 10,000 歩および 3.3Ex を満たしている者を活動群（175 名）、満たしていない者を非活動群（206 名）とした。さらに、非活動群は、1 年間の身体活動・運動指導を受ける者（運動介入群:103 名）と、受けない者（非活動対照群:103 名）の 2 群に無作為に分けられた。1 年後、運動介入群の 3 メッツ以上の強度の身体活動量は有意な増加が認められた。非活動対照群においては身体活動量の有意な変化が認められなかった。1 年後の歩数をみると、運動介入群で有意な増加が認められた。活動群の歩数においては有意な低下が認められた。本研究において、「エクササイズガイド 2006」の基準値に基づいた 1 年間の介入プログラムは、身体活動量を増加させることが示唆された。今後、様々な対象者に向けたより効果的な介入プログラムを提供するための方策について検討していく必要がある。

A. 研究目的

平成 20 年度の国民健康・栄養調査における、身体活動状況の概要によると、一日の歩数の平均値は男性 7011 歩、女性 5945 歩であり、平成 15 年の男性 7503 歩、女性 6762 歩と比較して男女とも減少している。また、健康日本 21 の目標値である、男性 9200 歩、女性 8300 歩には遠く及ばない現状である。

平成 18 年に健康づくりのための身体活動量・運動量の基準値を定めた「健康づくりのための運動指針 2006」（以後「エクササイズガイ

ド 2006」）が発表された。この運動基準を達成することにより、生活習慣病発症の発症リスクを低下させることが期待される。しかしながら、運動基準の達成を目標として身体活動指導を行った際、身体活動量にどのような変化がみられるのかについては不明である。

そこで本研究は、「エクササイズガイド 2006」の身体活動の基準値である、1 日あたり 10000 歩もしくは 1 日あたり .33 エクササイズ (Ex) を知り、さらに現在の活動量を活動量計により日々認識することにより、身体活動量の増加を

狙う 1 年間の介入プログラムが身体活動量に及ぼす影響について検討を行った。

B. 研究方法

被験者は、30 歳から 64 歳までの健康な成人男女 381 名であった。

ベースライン測定として、3 次元加速度計を用い、日常的な身体活動量をより正確かつ客観的に評価した。すべての被験者は、起床から就寝まで 20 日間加速度計を毎日装着し、1 日あたりの平均歩数および 3 メッツ以上の強度の身体活動量 (以後 身体活動量 (Ex)) が算出された。同様に 1 年後にも身体活動量の測定が行われ、身体活動量の変化の検討を行った。

ベースラインにおいて運動基準で示されている 1 日 10,000 歩および 3.3Ex を満たしている者を活動群 (175 名)、満たしていない者を非活動群 (206 名) とした。さらに、非活動群は、1 年間の身体活動・運動指導を受ける者 (運動介入群: 103 名) と、受けない者 (非活動対照群: 103 名) の 2 群に無作為に分けられた。

介入のプログラムは、「エクササイズガイド 2006」の運動基準で示された身体活動量に相当する 1 日 10,000 歩、3.3Ex の達成を目標として遂行され、2~3 ヶ月に 1 度、計 5 回、1 回あたり 20~30 分間の面接指導が行われた。指導は、行動変容理論に基づき、歩数や行動等において目標設定を行い、日常生活において実践させるというものであった。

すべての測定値は、平均値±標準誤差で表した。ベースライン測定値の 3 群間の比較には一元配置分散分析を行い、3 群における 1 年間の変化の比較には二元配置分散分析を用いた。また、多重比較検定にはすべて Student Newman-Keuls 法を用いた。非活動群において 1 年後に基準値を満たした者と満たさなかった

者の度数の比較には χ^2 検定を用いた。有意水準はすべて危険率 5%未満とした。

C. 研究結果

ベースラインにおいて、年齢、身長、体重は、3 群間で差がなかった。また、非活動群である運動介入群および非活動対照群の身体活動量と歩数は、活動群と比較して有意に低い値を示した。

1 年間の変化を 3 群間で比較すると、身体活動量および歩数において有意な交互作用が認められた (身体活動量:F 値 9.55 ,P 値 0.0001、歩数:F 値 11.56 ,P 値 <0.0001) (図 1)。

1 年後、運動介入群の身体活動量は 2.5 から 3.3Ex/日となり、0.8Ex/日の有意な増加が認められた。一方、非活動対照群においては統計的に有意な変化が認められなかった。活動群では有意な減少が認められた。

1 年後の歩数をみると、ベースラインと比較して運動介入群には有意な歩数の増加が見られたが、非活動対照群では有意な変化が認められなかった。活動群の歩数においては有意な低下が認められた。

D.E. 考察

ベースラインにおいて非活動群の歩数は、平成 20 年に発表された国民健康・栄養調査の歩数の平均値 (男性 7011 歩、女性 5945 歩) を、すでに大きく上回っていた。したがって、本研究の非活動群は運動基準に到達していないものの、やや活動量のある集団であったと推察される。

1 年後、身体活動介入プログラムを行った運動介入群の身体活動量は、2.5 から 3.3Ex/日となり、0.8Ex/日の有意な増加が認められた。このことから、「エクササイズガイド 2006」の身体活動量の基準値に基づいた 1 年間の介入プロ

グラムは、3メッツ以上の強度の身体活動量を増加させることが示唆された。さらに、運動介入群における身体活動量の経時的変化をみると、ベースラインと比較して6ヵ月後から身体活動量の有意な増加が認められ、介入終了までの1年間その増加が維持されていた。

歩行速度（活動強度）と時間を掛けて算出される身体活動量の増加は、活動時間を増やさなくても、速く歩き活動強度を上げることを心掛けることによって達成できる。そのため、歩行のための時間を新たに設けることが困難な現代社会において、歩数を増加させることよりも活動強度を上げることで身体活動量を増加させることの方が実現しやすいことが推察される。

また、非活動対照群の身体活動量と歩数においてもやや増加傾向がみられた。ベースラインの測定において加速度計の装着を行い、自身の日常の身体活動量やエクササイズガイドにある基準値を知ることにより、一部の被験者において健康づくりや、そのための運動に対する意識が向上したものと考えられる。そのことにより、非活動群の対照群として完全にコントロールすることができなかつたのかもしれない。

本研究において、「エクササイズガイド 2006」の身体活動の基準値である、1日あたり10000歩もしくは1日あたり.33エクササイズ（Ex）を知り、さらに現在の活動量を活動量計により日々認識することにより、身体活動量の増加を狙う1年間の介入プログラムは、身体活動量を増加させることが示唆された。しかしながら、一部の被験者において歩数や身体活動量の向上がみられなかつた。今後、様々な対象者に向けたより効果的な介入プログラムを提供するための方策について検討していく必要がある。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

- ライフスタイル—生活活動の変容—、宮地元彦：日本臨床 増刊号 身体活動・運動と生活習慣病：62(増刊 2)：438-443, 2009.
- 保健指導に役立つ運動指導—日常生活での身体活動量アップのための身体活動・運動指導—、村上晴香、埴 智史、宮地元彦：日本栄養士会雑誌(栄養日本)：52(5)

2. 学会発表

- Effects of transtheoretical model-based intervention on abdominal obesity: Saku community-based randomized control trial. Miyachi M, Morita A, Aiba N, Sasaki S, Watanabe S, SCOP Group: American Heart Association, Nutrition, Physical Activity and Metabolism Conference 2009, Circulation: 119(10): e286-e287, 2009.3.17: Innisbrook Resort and Golf Club, Palm Harbor, FL, USA
- 運動基準改定のための研究—大規模介入研究— ランチョンセミナー2 「厚生労働行政研究と日本体力医学会」宮地元彦：第64回日本体力医学会大会：2009.9.18: 新潟市

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

遠隔保健指導と対面保健指導の比較

研究分担者：藤井 仁（国立保健医療科学院 人材育成部）

研究協力者：吉見 逸郎（国立保健医療科学院 研究情報センター たばこ政策情報室長）

研究要旨：本分担研究では、来年度実施予定の、遠隔での保健指導と通常の保健指導の比較実験について研究計画を作る。具体的には、20年度にX社で実施された遠隔保健指導、通常の対面での保健指導のサンプルデータから、遠隔保健指導・対面保健指導の効果の平均値・分散を推定し、そこから遠隔保健指導の非劣性の検定に必要なサンプルサイズを求める。

A. 研究目的

遠隔保健指導は、通常の対面での保健指導と比較して劣っていないと言えるかどうかを検証するための研究計画を作成する。

B. 研究方法

平成20年度に、X社で開発された遠隔保健指導用ソフトを用いて、社員を対象に保健指導が実施された。それと同時に、可能な限り同等な条件で通常の対面による保健指導も実施された。

この2群(遠隔群・対面群)の保健指導の結果から、遠隔保健指導による平均体重減少率とその分散を推定し、遠隔群の体重減少が、対面群と比して劣っていないことを検証するための研究計画を作成する。

計画にあたって、保健指導の効果を何で測るかを決定する必要があるが、当然ながらいくつかの回答が考えられるが、本研究では体重を主な指標として考える。そのほかの指標—収縮期血圧や腹囲なども、副次的な指標として分析の対象とするが、いずれも体重と相関が強く、体重に代替する指標となるだけの利点がない。他に

は血糖値なども考えうるが、健診時、指導開始時、指導終了時と採血するのは、いささか被験者への負担が大きいと考えられる。よって、被験者の同意が得られるようであれば、分析の対象とする。

C. 研究結果

最初にプレテストの結果を分析する。

表1 平均体重減少率

対面遠隔	N	平均体重減少率	減少率の標準誤差
遠隔	20	-0.0356	0.0075
対面	17	-0.0310	0.0075

体重の減少率は遠隔保健指導においても、通常の対面保健指導においても大きな差はなかった。

遠隔群、対面群ともに、Kolmogorov-Smirnov 検定では正規性を否定できなかった。また、遠隔群と対面群の等分散性を否定できなかった。検定では平均体重減少率に統計的な差があるとは言えなかった ($p>0.05$)。

次に、プレテストデータで非劣性の検定を試みた。

$$H_0: \mu A \leq \mu B - \Delta$$

$$H_1: \mu A > \mu B - \Delta$$

(1)

(μA =遠隔群の平均体重減少率、 μB =対面群の平均体重減少率、 Δ =非劣性マージン 1 割)

帰無仮説は「効果を 1 割減じた対面保健指導よりも、遠隔保健指導は劣る」となる。これが否定できれば、「遠隔保健指導は対面保健指導より劣っているとは言えない」ということになる。

すでに述べたように、プレテストの結果は正規性を否定しない。ただ、サンプル数が少ないので、Wilcoxon 順位和検定と、t 検定の両方を試した。結果、いずれの検定においても、遠隔群の成績は対面群と比して非劣性であるということではできなかった。

約 20×2 程度のサンプル数で非劣性を主張することは難しく、当然ながら遠隔保健指導は対面よりそこまで優れているわけではなかった。

そこで、上記のデータから、非劣性の検定に必要なサンプル数を計算した。

(1)の帰無仮説を否定できる条件は、データの正規性を仮定すると以下の様に表現できる

きる

(2) $X(_)A$ =遠隔群のサンプル平均、

$X(_)B$ =対面群のサンプル平均、 $\delta = \mu A - \mu B$ 、 v =自由度、 α =有意水準)

この式をもとに、帰無仮説が成立する場合の t 値の期待値と、対立仮説が成立する場合の t 値の期待値を求め、その分散を 1 としてサンプル数を求める。

サンプル数は以下の式であらわされる。

3) この式に、プレテストの結果を代入し、非劣性マージンや t 検定力を以下のように設定した。

表 2 検定に必要なサンプル数

単位:人		検定力	
		0.8	0.9
非劣性マージン	2 割	78	109
	1 割	137	190

※有意確率 0.05、プレテストの値を真の平均値と仮定

結果、多くとも 200 名程度を対象にすることで、非劣性の検定ができることが明らかになった。

D. 考察

この人数を確保することは、プレテストを実施したような大企業であれば不可能ではないが、国保加入者などを対象にする場合は留意が必要である。企業の場合、プレテストでも明らかのようにほとんど脱落は出ない。しかし、国保の場合、脱落率は 70-80%に達することもあり、保健指導の実施率の低さ、健診受診率の低さを加味すると、人数確保には事前の準備が相当に必要であろう。

また、状況設定も事前に考える必要がある。プレテストが行われたような大企業では、社内にプライバシーが守れ PC 等を設置できる空間が確保できたが、国保加入者等を被験者にする場合はそれが難しい。遠隔保健指導のために、市の健診センターに出向くような環境であるならば、遠隔のメリットである移動コストの節約に関する検証は不可能だろう。

遠隔保健指導と通常の対面保健指導の差を明確にするためには、メールや電話による指導を