

厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

対面による通常の保健指導と比較した
遠隔保健指導の評価
(H22-特別-指定-004)

平成22年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 藤井 仁

平成23年(2011)年 3月

目次

I.総括研究報告

- 対面による通常の保健指導と比較した遠隔保健指導の評価・・・・・・・・・・2
藤井 仁、吉見 逸郎、横山徹爾

II.分担研究報告

- 1.企業における遠隔保健指導の試みと、その結果を用いたサンプル数の算出・・・・5
藤井 仁、吉見 逸郎
- 2.遠隔保健指導システムの開発・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8
藤井 仁、横山 徹爾
- 3.健診データから見た遠隔保健指導の評価・・・・・・・・・・・・・・・・・・12
藤井 仁、吉見 逸郎、横山 徹爾
- 4.遠隔保健指導の指導者、対象者へのアンケート分析結果・・・・・・・・・・18
藤井 仁、横山 徹爾

- 資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・23

- ①研究計画書
②自治体向け研究計画書
③自治体との協定書（サンプル）
④被験者募集用通知文・同意書

I.総括研究報告

対面による通常の保健指導と比較した遠隔保健指導の評価

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 人材育成部
分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院 人材育成部長
協力研究者 吉見 逸郎 多摩府中保健所

研究要旨:

TV 電話等を用いた遠隔保健指導(以後、遠隔保健指導)が、通常の対面での保健指導(以後、対面保健指導)と比較して非劣性を主張できるか否かを、無作為化比較試験によって検証した。主たる評価項目は体重の減少率、副次的な評価項目は腹囲の減少率、脱落率、満足度、ユーザビリティなどである。

サンプル数の不足から、中間報告としての結論であることは留意する必要があるが、主たる評価項目である体重の減少率からみて、遠隔保健指導の非劣性は主張できなかった。ただし、遠隔保健指導と対面保健指導の間で体重の減少率自体に大きな差異は無く、今後追加されるサンプル数次第では非劣性を主張できうる結果となった。この点については、満足度、理解度、ユーザビリティに関するアンケート結果においても同様であった。また、満足度等においては否定的な回答は一切なく、遠隔という手法で一定水準の指導が実現できたことを示唆する結果となった。

A. 研究目的

TV 電話等を用いた遠隔保健指導が、通常の対面保健指導と比較して非劣性を主張できるか否かを明らかにする。

B. 研究方法

研究協力地域の動機づけ支援対象者の中から被験者を募り、無作為化比較試験を実施した。

被験者は遠隔保健指導または対面保健指導に無作為に割り振られ、積極的支援相当の180ポイント分一面接による指導に換算して、20分×3回程度の保健指導を3か月の間に受けた(詳細は資料の研究計画書を参照されたい)。

主たる評価項目を体重の減少率として結

果を比較し、遠隔保健指導が対面保健指導と比して劣っていないかどうかを検証した。主たる評価項目は、保健指導開始時から3ヶ月後の体重減少率である。副次的な評価項目として、腹囲減少量、保健指導のコスト(主に時間、必要人員、費用)、満足度、ユーザビリティ等を取り上げる。

本試験では、被験者が遠隔保健指導を受けているのか、対面保健指導を受けているのかは自明であり、盲検化はできない。よって、非盲検多施設共同無作為化比較試験となる。

本試験における非劣性マージンは2割、検定力は0.8とし、その設定から求めた必要サンプル数は約150人である(保健指導の脱落率を無視した値)。

C. 研究結果

サンプル数の不足から、中間報告としての結論であることは留意する必要があるが、主たる評価項目である体重の減少率からみて、遠隔保健指導の非劣性は主張できなかった。ただし、遠隔保健指導と対面保健指導の間で体重の減少率自体に大きな差異は無く、今後追加されるサンプル数次第では非劣性を主張できうる結果となった。この点については、満足度、理解度、ユーザビリティに関するアンケート結果においても同様であった。

この研究の副産物として、通信環境がどのような状態であっても遠隔保健指導を可能にするシステムが安価に構築できた。

D. 考察

日常的に PC を使用しないと考えられる高年齢層（平均年齢 67 歳）を被験者とし、予算の都合から遠隔保健指導に適したソフトウェアなどは使用できず、保健指導担当者も PC 操作に習熟していないという遠隔保健指導に不利な状況下において、遠隔保健指導の満足度に否定的な回答は一切なく、4 段階の選択肢で最も高い評価に回答が集中していた。

体重の減少率などの評価項目の数値から見ても、アンケート結果から見ても、遠隔という手法で一定水準の指導が実現できたと考えられる。

E. 結論

サンプル数の不足から、統計的な分析に耐えうる結果は得られず、遠隔保健指導の対面保健指導に対する非劣性は検証できなかったが、多くの評価項目やアンケート結果から、保健指導の一手段としての有効性が期待できる。

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

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし

II. 分担研究報告

企業における遠隔保健指導の試みと、その結果を用いたサンプル数の算出

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 人材育成部

協力研究者 吉見 逸郎 多摩府中保健所

研究要旨:

平成 20 年度に X 社で実施された遠隔保健指導と通常の見対面での保健指導の結果から、遠隔保健指導の非劣性が主張できるかを確認する。また、その結果から遠隔保健指導・対面保健指導の効果の平均値・分散を推定し、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。結果、遠隔保健指導と通常の見対面の保健指導合わせて 150 名程度が必要であることが分かった。

A. 研究目的

遠隔保健指導は、通常の見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に、プレテストとして平成 20 年度に X 社が実施した遠隔保健指導と通常の見対面保健指導のデータを用い、遠隔保健指導の効果の平均値・分散を推定し、必要なサンプルサイズを計算する。

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、自社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見対面による保健指導も実施された（以下、遠隔保健指導を受けた群を遠隔群、通常の見対面による保健指導を受けた群を対面群とする）。

その結果から、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と言えるかを検証する。非劣性マージンは 2 割、有意水準 α は 5% とする。

保健指導の効果をなにで測るかは、当然

ながらいくつかの候補が考えられるが、本研究では体重の減少率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、副次的な項目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。

この分析結果から、非劣性が主張できない場合は、これらのデータをもとにして、非劣性を主張するために必要なサンプル数を計算し、研究計画の作成につなげる。

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、コルモゴロフ・スミルノフ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。t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、このデータをもとに非劣性の検定を試みた。

$$\begin{aligned} H_0: \mu_A &\leq \mu_B - \Delta \\ H_1: \mu_A &> \mu_B - \Delta \end{aligned} \quad (1)$$

(μ_A =遠隔群の平均体重減少率、 μ_B =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、マン・ホイットニーのU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とはできなかった。

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、この程度のサンプル数で統計的に有意な結果が出るほどの差は生じなかった。

そこで、上記のデータを非劣性試験のプ

レテストと仮定し、この結果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

$$T = \frac{\bar{X}_A - (\bar{X}_B - \Delta)}{S.E.(\delta)} > t_{\alpha}(v) \quad (2)$$

(\bar{X}_A =遠隔群のサンプル平均、 \bar{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。

$$\begin{aligned} n &= 2 \left(\frac{Z\alpha + Z\beta}{d} \right)^2 \\ d &= \frac{\delta + \Delta}{\sigma} \end{aligned} \quad (3)$$

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、約150-400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できるだけ避け、対面のみで180ポイントを消化するようなプログラムと、遠隔のみで同ポイントを消化するプログラムとを比較することが望ましいと考えられる。その際、ポイント数はもとより、教材の内容や被験者の年齢、性別など、他の条件をできる限り同じにすることが必要である。遠隔保健指導と対面保健指導の間で保健師の PC 操作による差が出ないようにするために、保健師は遠隔保健指導システムに対する習熟が必要である。その上で、遠隔群と対面群から同数の被験者を指導すべきである。

E. 結論

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、最低でも約150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。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

本稿の分析は、X社からデータ利用の許諾を得たものであり、無断転用を禁ずる。X社の協力に深謝する。

遠隔保健指導システムの開発

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 人材育成部
分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院 人材育成部部長

研究要旨:

一般的な健康相談所などの設備では、通信回線の高速性が保障されないことは元より、通信回線自体が存在しないことが多い。このような条件下で、TV 電話などを用いた遠隔保健指導を、できるだけ安価に実現するためのシステムについて考案した。その結果、遠隔保健指導システムの構築には、小規模 LAN を構築し、外部ネットとの接続を極小化するシステムが有効であることが分かった。また、タッチパネルとヘッドホンを利用することで、高齢者のユーザビリティが大きく向上することが明らかになった。

A. 研究目的

通信回線が確保されていない保健所・健康相談所などの設備において、会話や操作に支障がなく、画像データに遅延がない、安価なシステムを考案する。

B. 研究方法

各協力自治体、保健指導委託業者（株式会社保健教育センター）と協力し、LAN 回線の有無や、防音設備の有無、健康相談所などの設備を鑑みた上で、どのような状況下でも遠隔保健指導ができるシステムを考案した。

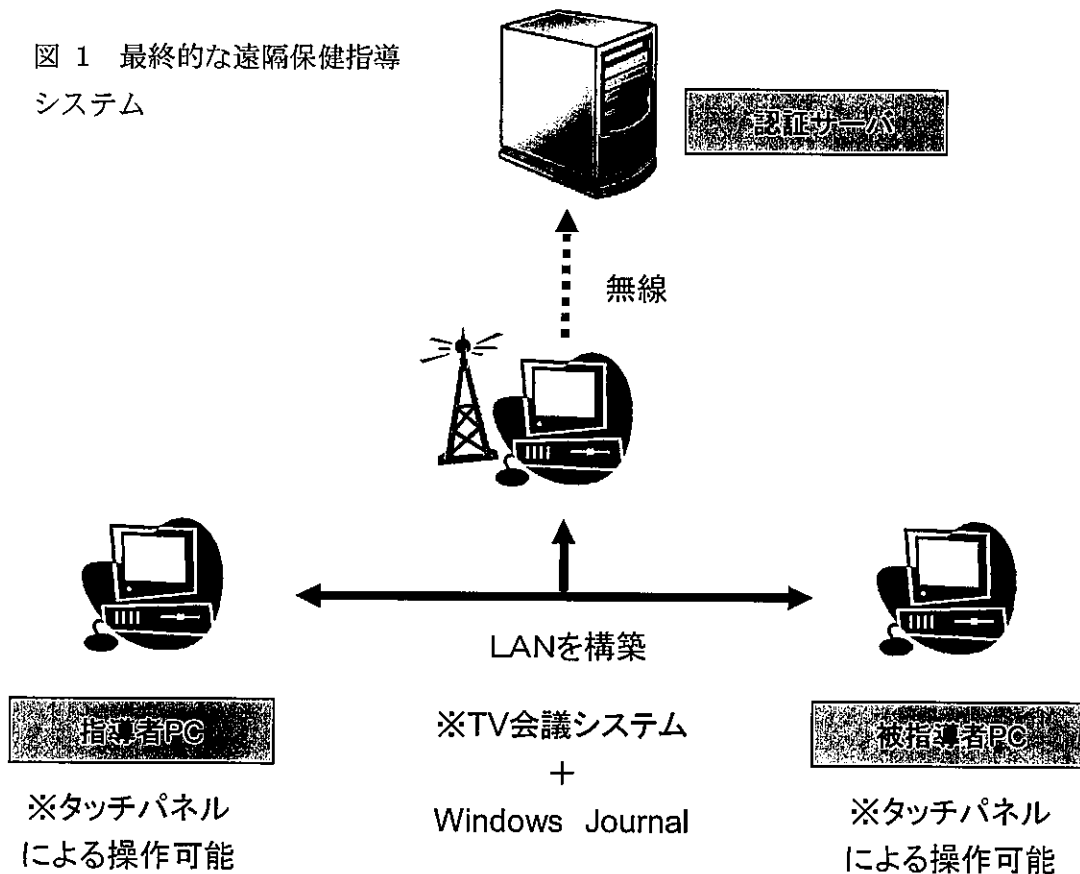
遠隔保健指導用のシステムの開発をソフトウェア会社に委託すると、研究費をはるかに超える金額が必要となることから、市販のソフトなどをできるだけ流用し、コストを引き下げる

ことに留意した。

また、被験者として国民健康保険の被保険者を選んだことから、定年後の参加者が多くなり、年齢層が高くなることが事前に予測できた。そのため、マウスなどの操作に習熟していないことを想定し、銀行の ATM 程度の操作が可能であれば、遠隔保健指導が受けられるよう配慮した。当然ながら、音声や画面の表示なども、高齢者の視力・聴力で十分認識可能であるように設定した。

さらに、このシステム下では、健康情報や病歴をはじめとした、プライバシーへの配慮が強く求められる個人情報へのやり取りが必要になるため、高いセキュリティ水準を保つよう設計した。

図 1 最終的な遠隔保健指導システム



C. 研究結果

最終的に完成した遠隔保健指導システムは、上図のような構成になった。基本的には市販のTV会議システムとWindows Journalとを組み合わせた構成である。このシステムは以下のような特徴をもつ。

①保健指導を実施する場所に通信回線があるかどうかは左右されないように、保健指導をする側のPCと、保健指導をされる側のPCを結ぶ小さなLANを構築した。

当初は全てのPCの無線化も試みたが、最低でも1台のPCが有線のL

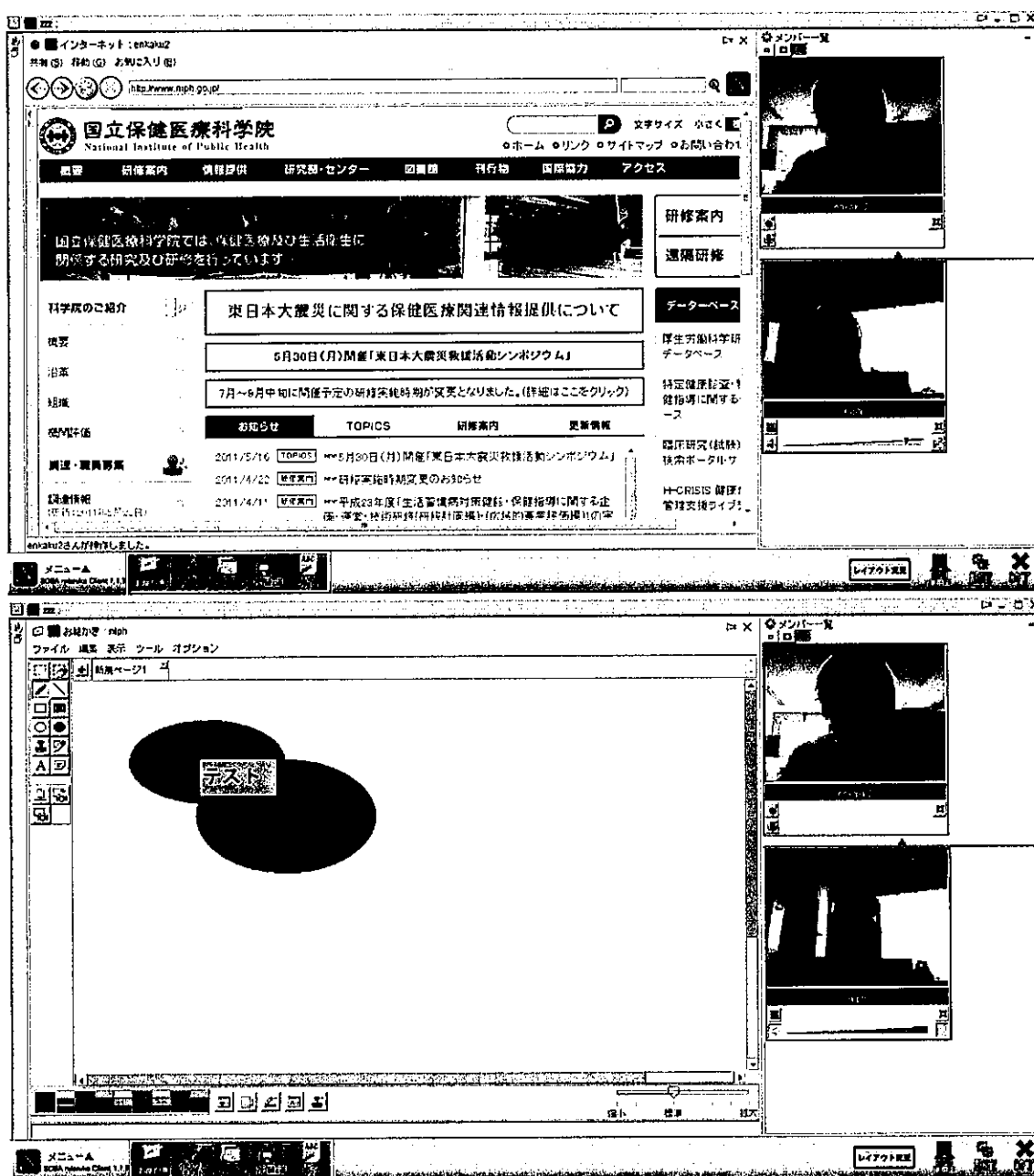
ANにつながっていないと音声や画像に遅延が生じることが分かり、全てを無線化することは断念した。

小さなLANを作成することによって、インターネットの通信速度に影響されなくなり、音声や画像の遅延が完全になくなった。

また、データを一時的に保存するような仕組みを持たないため、データ漏えいに関するセキュリティ上の問題に配慮する必要がなくなった。

使用したTV会議システム用のソフトは、使用する際にアクティベーションのような認証を必要とするため

図1 遠隔保健指導の画面



※TV 電話のように互いの姿を確認しながら会話ができ、指導者の送信する画面を共有できる。互いがひとつの画面を操作することも可能である。

に、通信用のPCを一台追加し、このPCは認証用に設定した。この1台だけはインターネットに接続しているが、認証情報以外は送信していない。

②ヘッドホンとタッチパネルを採

用し、被験者のユーザビリティに配慮した。

高齢者の視力・聴力に対応するため、ヘッドホン(インカム付き)を付けるよう指示した。アンケート結果でも、読

み取れない・聞き取れないといった回答はほとんどなかった。また、マウスのクリックが高齢者にとって困難であると考えられることから、タッチパネル付きのノートPCを端末に用いた。タッチパネルによってPCの操作性は向上し、指導する側、される側の年齢、性別、職業などを問わず、操作できないという意見は無かった。

③相対的に低コストでシステムを構築した。

この研究を始めた当初は、ソフトウェアのベンダー数社に見積もりを取って、専用のシステムを開発することも考えた。しかし、各社の見積もり額は最低800万円から最高4,200万円までと、非常に高価であり、それだけで当研究の研究費を超える額であった。しかし、市販のソフト等を組み合わせることにより、数万円で遠隔保健指導用の環境を作り上げることができた。

このシステムは本研究で保健指導を実施した全ての場所で問題なく利用できた。

D. 考察

このシステムはソフトウェアのベンダー各社が実験的に作成した保健指導ソフトとは異なり、データを蓄積しわかりやすく表示するような機能を持たない。また、元の教材が電子化を前提としていないため、双方向性にやや乏しかった。これらの点の改良により、より進化したシステムが構築できるものと考えられる。

E. 結論

いかなる通信環境でも対応できる遠隔保健指導システムの構築には、小規模LANを構築し、外部ネットとの接続を極小化するシステムが有効であることが分かった。また、タッチパネルとヘッドホンを利用することで、高齢者のユーザビリティが向上することが明らかになった。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

健診データから見た遠隔保健指導の評価

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 人材育成部主任研究官

分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院 人材育成部部长

協力研究者 吉見 逸郎 多摩府中保健所

研究要旨:

TV 電話等を用いた遠隔保健指導が、通常の対面での保健指導と比して劣っていないと言えるかどうかを無作為化比較試験によって検証した。

事前に計算した必要サンプル数を確保できなかったため、中間報告としての結論であることは留意する必要があるが、主たる評価項目である体重の減少率からみて、遠隔保健指導の非劣性は主張できなかった。ただし、体重の減少率自体に大きな差異は無く、今後追加されるサンプル数次第では非劣性を主張できる可能性が残されている。

A. 研究目的

TV 電話などを用いた保健指導（以後、遠隔保健指導）は、通常の対面での保健指導（以後、対面保健指導）と比較して劣っていないと言えるかどうかを検証する。

B. 研究方法

平成 22 年度に狛江市、墨田区、台東区、豊島区、府中市、練馬区の協力を得、各地域の特定健診受診者のうち動機づけ支援対象者の中から被験者を募った。

被験者は TV 電話などの機器を用いた保健指導または、対面保健指導に無作為に割り振られ、積極的支援相当の 180 ポイント分一面接による指導に換算して、20 分×3 回程度の保健指導を 3 か月の間に受けた（詳細は資料の研究計画書を参照されたい）。

主たる評価項目を体重の減少率として結果を比較し、遠隔保健指導が対面保健指導と比して劣っていないかどうかを検証する。主たる評価項目は、保健指導開始時から 3

ヶ月後の体重減少量である。副次的な評価項目として、腹囲減少率、保健指導のコスト（主に時間、必要人員、費用など）を取り上げる。

この試験では、現実の特定健診・保健指導において、遠隔保健指導に類する手法が有効かどうかを確認する目的もあり、現実の保健指導に近い形をとっている。現実の保健指導対象者を被験者とし、介入時間などは「積極的支援」に準じている。しかし、協力自治体の国への法定報告や研究期間の制約があり、いくつかの点で現実とは異なっている。もっとも大きな違いは、保健指導の評価を 3 か月時点で行うことである（現実の特定健診・保健指導制度では、評価は 6 カ月後と定められている）。

これには理由がある。現状で遠隔保健指導のような形は保健指導の方法として認可されておらず、ポイントとして換算されない。よって、遠隔保健指導を受けた被験者は、現在の制度上、なにも受けていないのと同じことになる。そのまま事後的に何も

しなければ、協力地域の法定報告には含まれないことになり、保健指導実施率を引き下げかねない。

よって、遠隔保健指導の被験者は、本試験終了後に通常の保健指導を受ける。その評価は6か月後であり、翌年の法定報告時期から逆算すると、本試験の評価は指導開始後3か月時点で行うほかなかった。

本試験では、被験者が遠隔保健指導を受けているのか、対面保健指導を受けているのかは自明であり、盲検化はできない。よって、非盲検多施設共同無作為化比較試験となる。

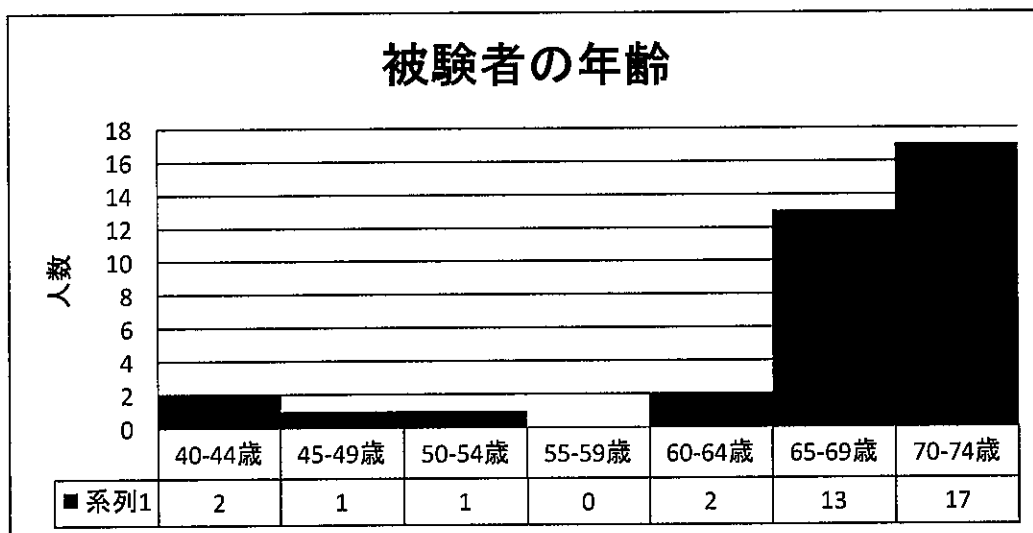
本試験における非劣性マージンは2割、検定力は0.8とし、その設定から求めた必要サンプル数は約150人である。

現時点では必要なサンプル数150人のうち39人の応募を受けており、うち36人が保健指導を終了している。本稿では、この36人の保健指導の結果について報告をする。

本研究は国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を受けている。また、UMIN-CTRに登録済みである(UMIN 試験ID : UMIN000004598)。

C. 研究結果

表1 参加者の内訳



※計 36 名、男性 22 名、女性 14 名。平均年齢 66.72 歳

表2 遠隔保健指導と対面保健指導の脱落率

項目	コース	1 か月後	2 か月後	3 か月後	最終評価
脱落率	遠隔	6%	6%	18%	18%
	対面	5%	0%	32%	32%
腹囲の変化(1ヶ月後)	遠隔 17人	16	16	14	14
	対面 19人	18	19	13	13

※データ欠損は脱落に加えた

表3 初回面接時間の記述統計量

項目	コース名	N	平均値 (分)	標準偏差	平均値の 標準誤差
初回実施時間(分)	遠隔	17	62.824	9.970	2.418
	対面	19	46.842	5.580	1.280

表4 体重減少量の記述統計量

項目	コース名	N	平均減少量 (kg)	標準偏差	平均値の 標準誤差
体重の変化(1か月後)	遠隔	16	0.000	2.071	0.518
	対面	18	-0.267	1.646	0.388
体重の変化(2か月後)	遠隔	16	-0.550	1.725	0.431
	対面	19	-1.016	1.604	0.368
体重の変化(3か月後)	遠隔	14	-1.429	2.418	0.646
	対面	13	-1.146	2.515	0.698
体重の変化(最終評価)	遠隔	14	-1.179	2.003	0.535
	対面	13	-1.154	2.484	0.689

※マイナスは体重の減少を表す。nヶ月後は厳密な値ではない。

表5 体重減少率の記述統計量

項目	コース名	N	平均減少率 (%)	標準偏差	平均値の 標準誤差
体重の変化(1か月後)	遠隔	16	-0.106	2.708	0.677
	対面	18	-0.494	2.508	0.591
体重の変化(2か月後)	遠隔	16	-0.799	2.447	0.612
	対面	19	-1.548	2.515	0.577
体重の変化(3か月後)	遠隔	14	-2.054	3.407	0.911
	対面	13	-1.747	3.941	1.093
体重の変化(最終評価)	遠隔	14	-1.712	2.830	0.756
	対面	13	-1.771	3.886	1.078

※マイナスは体重の減少を表す。nヶ月後は厳密な値ではない。

表6 腹囲減少量の記述統計量

項目	コース名	N	平均値 (cm、分)	標準偏差	平均値の 標準誤差
腹囲の変化(1ヶ月後)	遠隔	16	0.163	3.202	0.801
	対面	18	1.428	2.704	0.637
腹囲の変化(2ヶ月後)	遠隔	16	-0.500	2.717	0.679
	対面	19	0.642	2.653	0.609
腹囲の変化(3ヶ月後)	遠隔	14	-0.529	2.624	0.701
	対面	13	-0.508	3.318	0.920
腹囲の変化(最終評価)	遠隔	14	-1.193	2.551	0.682
	対面	13	-0.754	3.424	0.950

※マイナスは腹囲の減少を表す。nヶ月後は厳密な値ではない。

表7 腹囲減少率の記述統計量

項目	コース名	N	平均値 (%)	標準偏差	平均値の 標準誤差
腹囲の変化(1ヶ月後)	遠隔	16	0.258	3.389	0.847
	対面	18	1.586	2.941	0.693
腹囲の変化(2ヶ月後)	遠隔	16	-0.416	2.970	0.743
	対面	19	0.700	2.901	0.666
腹囲の変化(3ヶ月後)	遠隔	14	-0.427	2.786	0.745
	対面	13	-0.498	3.657	1.014
腹囲の変化(最終評価)	遠隔	14	-1.186	2.724	0.728
	対面	13	-0.768	3.776	1.047

※マイナスは腹囲の減少を表す。nヶ月後は厳密な値ではない。

表8 遠隔保健指導と対面保健指導との体重減少量・腹囲減少量の差

項目	自由度	t 値	有意確率 (両側)	平均値 の差	差の標 準誤差	95%信頼 区間(上限)	95%信頼 区間(下限)
体重の変化(1か月後)	32	0.418	0.679	0.267	0.638	-1.033	1.567
体重の変化(2か月後)	33	0.827	0.414	0.466	0.563	-0.680	1.612
体重の変化(3か月後)	25	-0.297	0.769	-0.282	0.949	-2.238	1.673
体重の変化(最終評価)	25	-0.029	0.977	-0.025	0.865	-1.807	1.758
腹囲の変化(1ヶ月後)	32	-1.249	0.221	-1.265	1.013	-3.328	0.798
腹囲の変化(2ヶ月後)	33	-1.255	0.218	-1.142	0.910	-2.994	0.710
腹囲の変化(3ヶ月後)	25	-0.018	0.986	-0.021	1.147	-2.383	2.341
腹囲の変化(最終評価)	25	-0.380	0.707	-0.439	1.156	-2.820	1.942
初回面接時間	34	6.018	0.000	15.981	2.655	10.585	21.378

※体重はkg、腹囲はcm、初回面接時間は分単位である。マイナスは対面より遠隔保健指導のほうが、減少量が多いことを表す。

表9 遠隔保健指導と対面保健指導との体重減少率・腹囲減少率の差

項目	自由度	t 値	有意確率 (両側)	平均値 の差	差の標 準誤差	95%信頼 区間(上限)	95%信頼 区間(下限)
体重の変化(1か月後)	32	0.433	0.668	0.388	0.895	-1.435	2.210
体重の変化(2か月後)	33	0.889	0.381	0.749	0.843	-0.966	2.464
体重の変化(3か月後)	25	-0.217	0.830	-0.307	1.415	-3.220	2.607
体重の変化(最終評価)	25	0.046	0.964	0.060	1.301	-2.620	2.740
腹囲の変化(1ヶ月後)	32	-1.223	0.230	-1.328	1.085	-3.539	0.883
腹囲の変化(2ヶ月後)	33	-1.121	0.270	-1.116	0.995	-3.140	0.909
腹囲の変化(3ヶ月後)	25	0.057	0.955	0.071	1.245	-2.494	2.636
腹囲の変化(最終評価)	25	-0.332	0.742	-0.419	1.260	-3.014	2.176

※マイナスは対面より遠隔保健指導のほうが、減少量が多いことを表す。

総人口で170万人もの広い地域に被験者を募ったが、現時点では必要サンプル数の数分の一しか応募がなかったため、平均値の標準誤差が大きく、主たる評価項目である体重の減少率で非劣性を主張できない結果となった。

しかし、統計的に有意と言えないながらも、現時点では主たる評価項目である体重の減少率、副次的な評価項目である腹囲の減少率、脱落率のいずれもが著しい差は生じていない。今後、被験者を追加募集することによって、非劣性を主張できることも十分考えられる。

唯一、このサンプル数で統計的に有意な差が生じているのは、初回面接時間であり、対面保健指導に比べて遠隔保健指導のほうが平均で15分ほど長く時間を要した。

初回以降の保健指導に費やす時間は、可能な限り条件を等しくするため、面接20分×3回に揃えた。しかし、初回面接は、被験者の生活スタイルなどを聞き、それに合った目標を設定するまで終了できないため、どうしても面接時間の多寡が生じざるを得なかった。

遠隔保健指導のほうが初回面接時間が長くなった理由として、教材が完全に遠隔用のものではなく、対面用の教材を流用したため、初回の目標設定などに時間がかかるという指導者のアンケートもあり、この点についてはより遠隔に適した形に教材を改良しなければ妥当な評価はできないものと考えられる。

D. 考察

プレテスト（企業における遠隔保健指導の試みと、その結果を用いたサンプル数の算出）のデータでは、被験者の平均年齢が40歳前後と若く、日常的にPCの操作をしているサラリーマン層が対象であった。

それに比して、今回の試験では平均年齢が66.7歳と高齢で、プレテストよりも女性が多く、Skypeなどに代表されるTV電話の利用経験も乏しい層が対象であった。

遠隔保健指導の対面保健指導に対する非劣性を統計的に主張できるほどではないが、この年齢層で体重減少率に大きな差がないことは、遠隔保健指導の有効性を示唆している。

E. 結論

現在のサンプル数では、主たる評価項目の体重減少率からみて、遠隔保健指導の対面保健指導に対する非劣性を主張することはできないが、サンプル数次第で非劣性を主張できる可能性がある。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

遠隔保健指導の指導者、対象者へのアンケート分析結果

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 人材育成部 主任研究官
分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院人材育成部 部長

研究要旨:

遠隔保健指導の副次的な評価項目として、被験者の満足度・理解度・ユーザビリティを調べ、対面保健指導と比較して非劣性を主張できるかどうかを明らかにした。

サンプル数の不足から、遠隔保健指導は対面保健指導に対して非劣性を主張できない結果となったが、満足度等の指標はいずれも高水準であり、否定的な回答は全くなかった。よって、遠隔保健指導は一定の水準の指導を実現できたと考えられる。

A. 研究目的

遠隔保健指導の副次的な評価項目として、被験者の満足度を調べ、対面保健指導と比較して非劣性を主張できるかどうかを明らかにする。

また、保健指導を受けた被験者だけではなく、遠隔保健指導システムを使って指導した側にもアンケートを取った。アンケートの内容は、被験者と同様に、満足が行く指導ができたか、理解させることができたかなどについて問うた。

B. 研究方法

遠隔保健指導、対面保健指導の被験者に、初回の指導終了後、簡単なアンケート用紙を渡し、満足度や理解度等を問うた（初回面接終了時にアンケートを実施しているため、保健指導の結果データとは人数に差異がある）。

主たる評価項目の体重減少率と同様に、遠隔保健指導におけるそれらの項目が、対面保健指導に対して非劣性を主張できるかどうかを明らかにする。

具体的には、遠隔保健指導の満足率が、対面保健指導の満足率よりも2割以上劣っていないことを統計的に確認する。満足率は、4段階の満足度で最も良い評価「満足がいく指導が受けられた」と回答した者の割合とする。理解度等についても同様である。

アンケート用紙は以下のとおりである。