

保健指導・受診者向けアンケート

練馬区・保健教育センター・国立保健医療科学院

1.あなたが受けた指導はどちらでしたか

- ア・TV電話を用いた遠隔保健指導 イ・指導者と対面しての保健指導

2.保健指導を受け終わって、全体的な満足度をお聞かせください

- ア.満足がいく指導が受けられた
イ.おおよそ満足がいく指導が受けられた
ウ.あまり満足がいく指導が受けられなかった
エ.満足がいく指導が受けられなかった

3.指導の内容は理解できましたか

- ア.理解できた
イ.おおよそ理解できた
ウ.あまり理解できなかった
エ.理解できなかった

4.あなたに指導をした人との受け答えは円滑にできましたか

- ア.円滑に受け答えできた
イ.おおよそ円滑に受け答えできた
ウ.あまり円滑に受け答えできなかった
エ.円滑に受け答えできなかった

5.資料などの見やすさはどうでしたか

- ア.見やすかった
イ.おおよそ見やすかった
ウ.あまり見やすくなかった
エ.見にくかった

6.気になった点などがあればご記入ください

()

個人番号 () 番

保健指導・指導者向けアンケート

指導者名 _____

1. TV 電話による遠隔保健指導は、通常の対面保健指導と比較していかがでしたか。
 - ア.遠隔保健指導は対面保健指導よりも満足がいく指導ができた
 - イ.遠隔保健指導は対面保健指導と同じ程度満足がいく指導ができた
 - ウ.遠隔保健指導は対面保健指導ほど満足がいく指導ができなかった

2. TV 電話による遠隔保健指導で指導の内容をうまく理解させることができましたか。
 - ア.理解させることができた
 - イ.おおよそ理解させることができた
 - ウ.あまり理解させることができなかった
 - エ.理解させることができなかった

- 3.あなたが指導した人との受け答えは円滑にできましたか。
 - ア.円滑に受け答えできた
 - イ.おおよそ円滑に受け答えできた
 - ウ.あまり円滑に受け答えできなかった
 - エ.円滑に受け答えできなかった

- 4.資料などの見せやすさはどうでしたか。
 - ア.見せやすかった
 - イ.おおよそ見せやすかった
 - ウ.あまり見せやすくなかった
 - エ.見せにくかった

5. TV 電話による遠隔保健指導の操作性はどうでしたか。
 - ア.良好だった
 - イ.おおよそ良好だった
 - ウ.あまり良好ではなかった
 - エ.良好ではなかった

6. TV 電話による遠隔保健指導、通常の対面保健指導を 20 分するための準備に要した時間を教えてください。
遠隔：() 分
対面：() 分

- 7.気になった点などがあればご記入ください
()

C. 研究結果

表1 満足度

問2	満足がいく指導が受けられた	おおよそ満足がいく指導が受けられた	総計
対面	18	3	21
遠隔	12	4	16
総計	30	7	37

表2 理解度

問3	理解できた	おおよそ理解できた	総計
対面	20	1	21
遠隔	13	3	16
総計	33	4	37

表3 円滑な会話

問4	円滑に受け答えできた	おおよそ円滑に受け答えできた	総計
対面	20	1	21
遠隔	13	3	16
総計	33	4	37

表4 画面の見やすさ

問5	見やすかった	おおよそ見やすかった	総計
対面	20	1	21
遠隔	14	2	16
総計	34	3	37

最初に被験者側のアンケート結果を示す。いずれの問いにおいても、サンプル数の問題によって、統計的に非劣性を主張できなかった。しかし、いずれの問に関しても回答の傾向にあまり大きな差は無い。

大半の回答は4段階の選択肢の最も高い評価に集中しており、「満足できなかった」などの否定的な回答自体が全く存在していないことから、遠隔・対面を問わず、保健指導自体は高い満足が得られる水準であったことがうかがえる。

インカムつきヘッドホンを付け、17インチのノート PC 画面に表示される教材や保健指導担当者の顔を見て、保健指導を受けるという経験は、多くの被験者にとって初めてであったと考えられるが、アンケートは、画面の情報を把握しながら円滑なコミュニケーションができたことをうかがわせる結果となった。

保健指導担当者側のアンケートは5名分であり、統計的な分析に耐えないため数字は省略する。ただし、アンケートの数字、

自由記載欄での感想ともに、被験者よりもやや厳しい意見が多かった。たとえば、「準備しているものは見せやすかったが、面談中の話の流れで別のものを使用したい際には、使用した PC 備え付けのカメラでは使いにくかった」など、機材の操作に戸惑う意見がいくつか散見された。

D. 考察

統計的に有意ではないが、いずれの間についても、遠隔保健指導でやや結果が悪い。これについては対面用に作成された教材を遠隔用に流用し、被験者の手元の資料と画面を両方確認するような形態であったためではないかと考えられる。

保健指導用ソフトに類する完全な遠隔用教材を用いれば、目標値設定などが対面より容易になる。そういった遠隔用の教材を準備できなかったため、今回の結果はやや対面保健指導が有意な結果になったのではないかと推察される。

E. 結論

被験者の満足度・理解度・ユーザビリティという観点から見て、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、それはサンプル数の不足が原因であり、満足度等の指標はいずれも高水準だった。このことから、遠隔保健指導には一定の効果が認められる。

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

謝辞 実験に協力頂いた(株)保健教育センターに深謝する。

資料

①研究計画書

「遠隔保健指導の対面保健指導に対する非劣性試験」研究計画書

1.研究の背景

平成 18 年からの医療制度改革により特定健診・特定保健指導が開始されている。本制度は「メタボリックシンドローム」の概念を導入し、糖尿病等いわゆる生活習慣病の前段階として位置づけ、健診から保健指導による介入によって行動変容を促し、ひいてはより健康度の高い生活習慣へと変わる、あるいはそれ以上進行することを防ぐ、「1 次予防」が中心となっている保健事業である。

特定保健指導では初回面接について、対面による保健指導を必須としている。保健指導全般において、利用者と指導を行う者との信頼関係の構築が土台となるが、対面であれば必ず信頼関係が構築されるというものでもなく、また対面は、物理的に場所・日時等が拘束されることにより利便性が下がったり、また業務上の対応等によりキャンセルを余儀なくされたりする等の不都合により、保健指導の機会を逃すことも懸念される。その点、近年進歩の著しいインターネットを用いた遠隔保健指導（以下、遠隔という）を行えば、会場への移動等の制約が緩やかになり、利便性等が向上することが期待される。

2.研究の目的

本研究では、「特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準」に定められた保健指導対象者に、対面または遠隔によって保健指導をし、その効果を生活習慣病リスク（主として体重、腹囲、血圧など）の減少によって評価し、遠隔の対面に対する非劣性を検証することを目的とする。

3.比較する治療法の概要

被験指導-遠隔による保健指導 180 ポイント分

（初回面接 20 分、継続的な個別支援 A45 分または個別支援 B90 分）

対照指導-対面による保健指導 180 ポイント分

（初回面接 20 分、継続的な個別支援 A45 分または個別支援 B90 分）

※180 ポイントは標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）などで定められた積極的指導に必要な最低ポイント。個別支援 A は生活習慣に積極的に立ち入り、個別支援 B は賞賛や励ましを与える形をとる。詳細は標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）参照

4.研究の対象

(1) 選択基準

①本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解を示し、本人の自由意思による文章同意が得られること。

②本研究の協力地域に平成22年度4月以降に転入してきた者で、積極的・動機づけ支援を受ける必要があると判定された者（特定健診・保健指導制度において、4月以降の転入者は保健指導の対象とならない）。

ただし、研究に必要な人数が集まらない場合は、協力地域の医療関係者や保健指導制度自体に十分配慮したうえで、転入者以外も対象とする。具体的には、保健指導の対象者で本試験の遠隔指導を受けた者は、必ずその後法で定められた通常の保健指導を受けられるようにする。その措置によって、協力地域の保健指導実施率を下げたり、保健指導サービス供給者の潜在的な需要を奪ったりすることがないように努める。

(2)除外基準

①健診時に保健指導の対象とされない者（医療を受ける必要があるものや妊婦など健康リスクの大きい者、すでに治療を受けている者は保健指導の対象とならない）。

②その他、医師が本試験を実施するのに不相当と認めた者。

5.研究対象者の同意

試験の実施に際し、担当者は下記の5項目を含む別紙1の同意説明文書を被験者に渡し、文書及び口頭で十分な説明を行い、被験者の自由意思による承諾を文書で得る。

被験者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究計画の変更がなされるときは、被験者に十全な説明をし、試験への参加の意思を再確認する。

①試験の目的及び方法

②予期される効果・副作用

③被験者が試験への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

④被験者が試験への参加に同意した場合であっても、随時これを撤回できること

⑤その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

6.研究の方法

(1) 試験の種類

非盲検多施設共同無作為化比較試験

保健指導を遠隔または対面のどちらで受けたかということは、被験者にとっても術者に

についても自明であり、盲検化することは困難である。

評価バイアスを避けるために、得られたデータの評価は、被験者が遠隔群か対面群かがわからない他機関の専門家が行う。

(2) 比較する保健指導方法

①遠隔保健指導の方法、実施期間

Aー遠隔による保健指導 180 ポイント分

(初回面接 20 分、継続的な個別支援 A45 分または B90 分)

Bー対面による保健指導 180 ポイント分

(初回面接 20 分、継続的な個別支援 A45 分または B90 分)

※遠隔、対面群ともに、3か月以内にすべての介入を実施し、初回面接から3か月時に評価する。

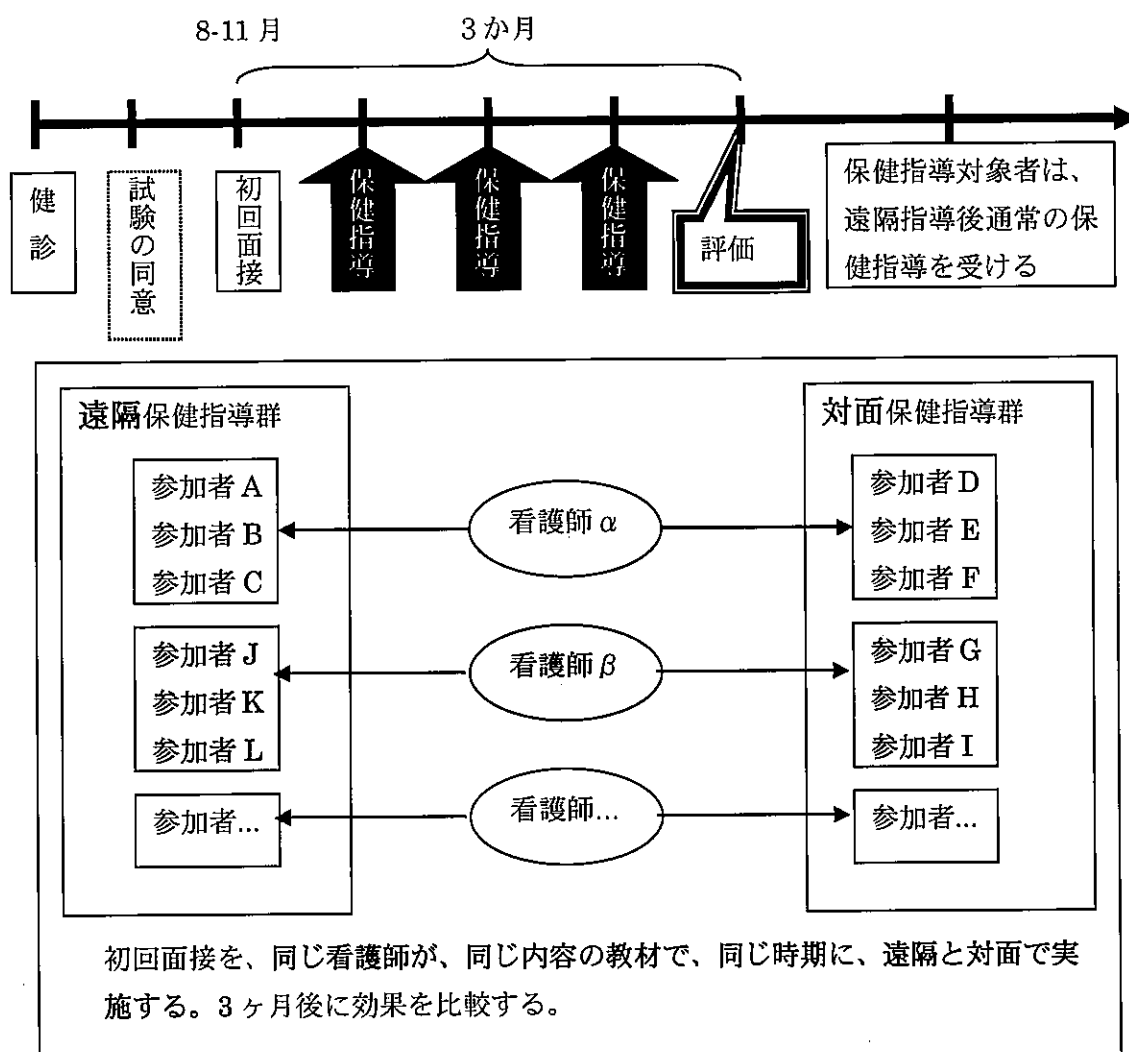
【設定根拠】

180 ポイント分の介入は、特定保健指導における「積極的指導」に準じている。遠隔と対面の差を明らかにするため、電話や手紙といった他の介入手段は用いない。

②併用禁止療法

この試験は特定保健指導の枠組みにのっとっているため、血圧・脂質・血糖のいずれかの治療を初回面接以降に始めなくてはならなくなった場合、その被験者は除外する。当然ながら、上記の治療を始めた被験者よりも重症化した者は除外する。

(3)試験のアウトライン



(4)被験者の試験参加予定期間

健診から保健指導の評価時までの約3ヵ月間

(5)遠隔・対面の割り付け方法

保健指導を担当する看護師が、あらかじめ用意した割り付け表に基づき、被験者の登録番号を割り振る。

7.評価項目

(1)主要評価項目

健診時からみた評価時の体重の減少率 ($[(\text{健診時体重} - \text{評価時体重}) / (\text{健診時体重})]$)

【設定根拠】

特定健診・保健指導制度において最重要視されている項目であり、血圧などと比べて測

定ごとのばらつきが少ない。

(2)副次的評価項目

特定健診・保健指導における階層化で、生活習慣病のリスクとして挙げられている腹囲、血圧、喫煙の3項目を調べる。また、保健指導脱落率、保健指導に要した時間とコストも副次的評価項目とする。

【設定根拠】

生活習慣病の代表的なリスクとして血圧などの3項目を挙げた。この項目は特定健診・保健指導が選ぶ項目に準拠した。また、遠隔保健指導は、その新規性やソフトウェアの機能から被験者の脱落率・看護師の負担に影響を与えられとされる。よって、保健指導脱落率なども評価項目とする。

8.観察及び検査項目

(1)被験者背景

被験者について、保健指導前に以下の内容を確認する。

氏名、性別、生年月日、健診実施年月日、健診機関、身長、体重、BMI、内臓脂肪面積、腹囲、既往歴、自覚症状、他覚症状、収縮期血圧、拡張期血圧、採血時間(食後)、中性脂肪(トリグリセリド)、HDLコレステロール、LDLコレステロール、GOT(AST)、GPT(ALT)、 γ -GT(γ -GTP)、空腹時血糖(電位差法)、随時血糖(電位差法)、HbA1c、尿糖、尿蛋白、ヘマトクリット値、血色素量、赤血球数、貧血検査、心電図、眼底検査、メタボリックシンドローム判定、保健指導レベル、医師の診断(判定)、健康診断を実施した医師の氏名、服薬1(血圧)、服薬2(血糖)、服薬3(脂質)、既往歴1(脳血管)、既往歴2(心血管)、既往歴3(腎不全・人工透析)、貧血、喫煙、20歳からの体重変化、30分以上の運動習慣、歩行又は身体活動、歩行速度、1年間の体重変化、食べ方1(早食い等)、食べ方2(就寝前)、食べ方3(夜食/間食)、食習慣、飲酒、飲酒量、睡眠、生活習慣の改善の希望の有無

これらの項目は、特定健診の受診時に問われるものであり、必須項目かどうか、単位や測定法等はすべて特定健診に準拠する。

(2)有害事象の確認

有害事象には各種検査値異常も含める。有害事象が発現した時、担当看護師は医師に報告し必要な処置を求める。有害事象の内容、発現時期、消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、保健指導との関連性をカルテおよび症例報告書に記載する。保健指導との関連性が否定できない場合、可能な限り原状に回復するまで追跡調査する。有害事象の用語には、MedDRA/J (Medical Dictionary for Regulatory Activities/J:ICH 国際医薬用語集日

本語版) を用い、有害事象の詳細は CRF の備考欄に記入する。

程度については以下のように定義する。

- ①軽度：無処置で継続観察可能な状態
- ②中等度：何らかの処置により継続観察可能な状態
- ③重度：継続観察を中止あるいは中止すべき状態

重篤性評価は「10.有害事象の取り扱い」の定義にしたがい、該当する場合は速やかにその所属する保健指導機関の長および共同試験を行う他の保健指導機関に文章をもって報告すること。

9.中止・休止・減量基準

被験者が以下の中止基準に該当する場合、試験（保健指導）を中止する。

- ①被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
(単に保健指導に来なくなった場合を含む)
- ②生活習慣病やその他の傷病の悪化により、試験の継続が困難な場合。
- ③妊娠など、登録後に適格性を満足しないことが判明した場合。
- ④その他の理由により、医師・看護師が試験を中止することを適格と判断した場合。

10.有害事象発生時の取り扱い

(1)有害事象発生時の被験者への対応

試験責任医師・試験分担看護師は有害事象を認めた時は直ちに適切な処理を行うとともに、カルテ並びに症例報告書に記載する。

保健指導期間中に重篤な有害事象が発生した場合、遠隔保健指導を受けていたか対面保健指導を受けていたかの差で対処法が異なるとは考えにくいので、どちらの場合でも速やかに試験を実施している診療所あるいは最寄りの医療機関で受診させる。

(2)重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象とは、以下のいずれかの定義に該当する好ましくない事象とする

- ①死亡または死亡につながるおそれ
- ②入院または入院期間の延長
- ③障害または障害につながるおそれ

報告の対象となる有害事象は、試験期間中のすべての重篤な有害事象、保健指導終了後に、保健指導の内容との関連性が疑われる重篤な有害事象とする。

試験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めた時は、速やかに関係者（試験分担看護師、施設機関の長等）に報告する。報告は第一報(緊急報告)、第二報（詳細報告）とする。

報告の期限については、7日以内（未知、死亡または死亡につながるおそれがある）および、15日以内（未知、重篤）とする。施設ごとの様式・規定があれば、それにも従う。

(3)重要な有害事象の報告

重篤な有害事象の基準を満たさないが、重要な有害事象の条件を満たす場合（がん、感染症など）は、速やかに重篤な有害事象の報告に準じて報告を行う。

(4)その他の有害事象

その他の有害事象については、「8.観察及び検査項目(2)有害事象の確認」に記載した手順により症例報告書に記載する。

11.実施計画書からの逸脱の報告

試験責任医師、試験分担看護師は、研究代表者の事前の合意および倫理審査委員会の事前の審査に基づく承認を得る前に試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。

試験責任医師、試験分担看護師は、緊急回避等のやむを得ない理由により研究代表者との事前の合意を得る前に、研究計画書からの逸脱あるいは変更をすることができる。その際には、試験責任医師または試験分担看護師は、逸脱または変更の内容及び理由ならびに試験実施計画書等の訂正が必要であればその案を速やかに研究代表者および倫理審査委員会に提出し、研究代表者、倫理審査委員会の承認を得るものとする。

試験責任医師または試験分担看護師は、試験実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともにすべて記録し、試験責任医師は医療機関で定めた所定の様式により研究代表者に報告しなければならない。試験責任医師はこれらの写しを保存しなければならない。

12.試験の終了・中止・中断

(1)試験の終了

各施設での試験の終了時には研究代表者は、速やかに試験終了報告書を倫理審査委員会および研究代表者に提出する。

(2)試験の中止、中断

倫理審査委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、試験を中止する。試験責任医師、研究班員、自治体担当者は、以下の事項に該当する場合は試験実施継続の可否を検討する。

- ①試験に用いる機材などの品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。
- ②倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断されたとき。

試験の中止または中断を決断した時は、速やかに各保健指導機関の長にその理由とともに文書で報告する。試験中止の決定をした後、関連施設、倫理審査委員会、関連医師・保健師等に速やかに伝達し、中止後の処理に当たるものとする。

13.実施計画書等の変更

実施計画書や同意説明文書の変更(改訂)をする場合はあらかじめ倫理審査委員会の承認を必要とする。変更の決定は関連施設の長、関係医師・保健師等に速やかに伝達する。また、補足、解釈等の細目の変更については、研究代表者が、必要な場合には適切な関係者に意見を求めたうえで決定し、その結果を関係医師・保健師等に伝達し、倫理審査委員会に報告し了承を得る。

14.試験実施期間

試験者の登録機関 2010年7月～11月

試験実施期間 2010年7月～2011年2月

ただし、目標例数に達し次第、被験者の登録を終了する。

15.統計解釈

(1)有効性及び安全性の解析の対象集団

有効性及び安全性の主要な解析対象は、無作為割り付けをされたすべての被験者から対面または遠隔の保健指導を受けなかった例を除いたすべての被験者である最大の解析対象集団 (FAS; Full Analysis Set) とする。副次的な解析対象集団として試験実施計画書に適合した対象集団 (PPS; Per Protocol Set) とする。なお、試験実施計画書に適合した集団は以下に定義する適格例の全例とする。データの取り扱いは評価項目ごとに定める。

(2)分類の定義

適格例：選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない例

中止例：「9.中止・休止・減量基準」により試験を中止した例

(3)中止例、欠損値などのデータの取り扱い

FAS については、中止時期によらず中止時点まで実際に測定された値を評価に用いる。

PPS については、最初の保健指導の3ヶ月後に評価ができない場合、欠損値として扱う

(4)解析方法

①被験者の内訳

FAS、PPS、中止例数を群の識別とともに表示する

②指導の状況

遠隔または対面による保健指導の状況について集計する

③データの要約

連続値として得られるすべての測定項目について、保健指導方法ごとに基礎統計量（最大値、中央値、最小値、25%点、75%点、平均値、標準偏差）を算出する。経時的に測定されたデータについては、推移の要約を箱ひげ図で表す。

分類変数として得られるすべての検査項目について、保健指導方法ごとに集計をする。

④背景因子の解析

年齢、性別、保健指導の時期、PC に対する習熟度について、データの分布を③にならいう要約する。

⑤主要評価項目の解析

評価項目：保健指導開始 3 カ月後の体重減少率（ $[\text{健診時体重} - \text{評価時体重}] / [\text{健診時体重}]$ ）

通常の保健指導の平均体重減少率から 2 割の非劣性マージンを差し引いた値と比較して、遠隔保健指導の体重減少率が統計的に有意に上回るかどうかを、t 検定を用いて検証する。有意水準は片側 5%とする。

また、通常の保健指導の平均体重減少率から 2 割の非劣性マージンを差し引いた値と遠隔保健指導の体重減少率の差の 95%信頼区間を、正規近似を用いて比較する。

⑥副次的評価項目の解析

腹囲、血圧、脂質（HDL、LDL、TG）、血糖については、体重と同様に、減少率から非劣性を検証する。喫煙の有無については χ^2 乗検定か Fisher の正確な検定を用いて検証する。

有害事象については一覧を作成するとともに、有害事象ごとの発生率の比較に、 χ^2 乗検定か Fisher の正確な検定を用いる。

保健指導脱落率、保健指導に要した時間とコストについても、⑤、⑥の各項目と同様に比較する。

16. 目標症例数および設定根拠

(1) 目標例数

遠隔群、対面群ともに 150 名、計 300 名

(2) 設定根拠

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

n = サンプルサイズ

Z = Z 値

α = 有意水準

β = 検出力

$\delta = \mu_A - \mu_B$

Δ = 非劣性マージン

この式にプレテストの値を代入すると、検出力 80%、有意水準 5%、非劣性マージン 20% の条件のもとで、必要な標本の大きさは 78 例となる。現実の保健指導の脱落率が 5 割程度なので、これを勘案して各群 150 例必要となる。

②自治体向け研究計画書

研究計画書

(1) 研究課題名：

遠隔保健指導と対面保健指導の比較

(2) 研究組織：

国立保健医療科学院人材育成部長 横山 徹爾

国立保健医療科学院疫学部 たばこ情報政策室長 吉見 逸郎

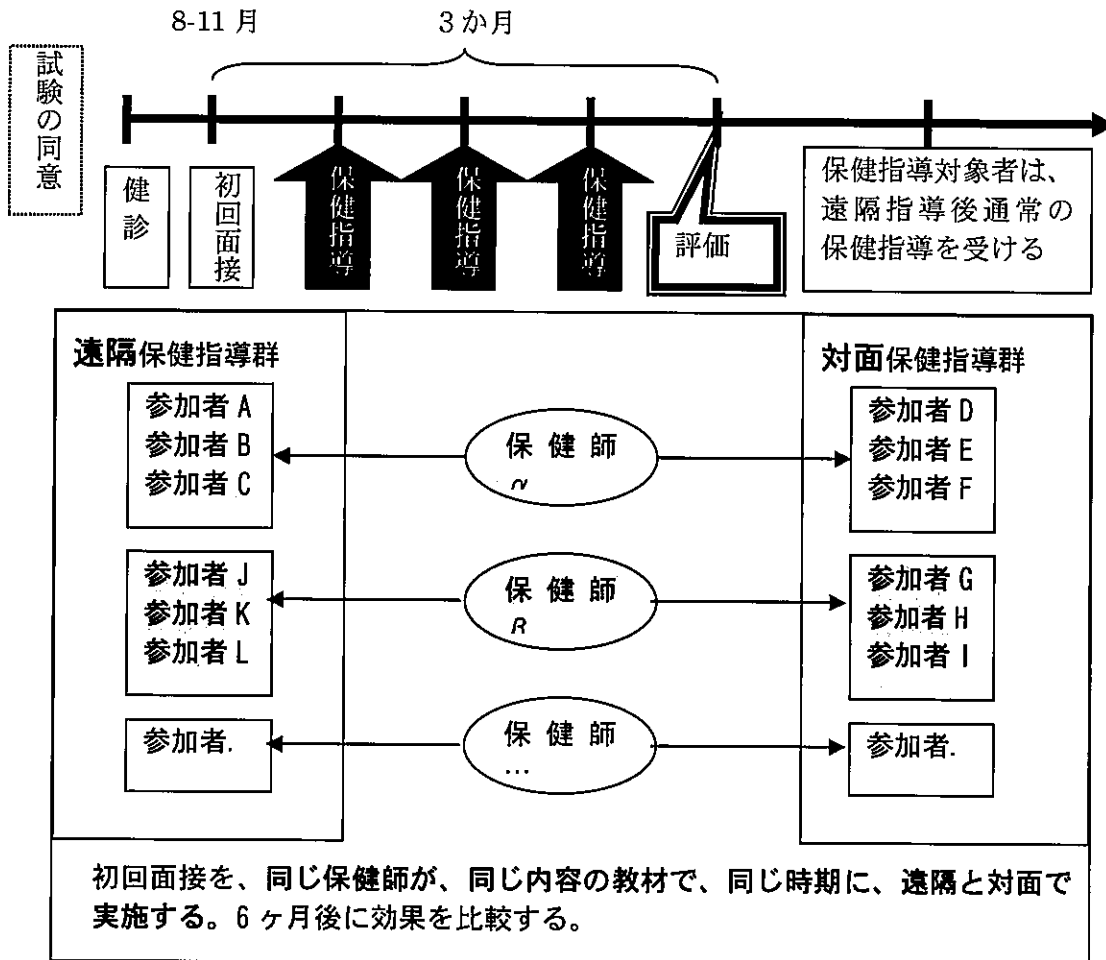
国立保健医療科学院人材育成部 主任研究官 藤井 仁

(3) 研究目的

遠隔保健指導と対面保健指導の二つを、3ヶ月後の生活習慣病のリスク増減、指導にかかる時間・コスト等の点から比較し、その効果の差異について分析する。

(4) 研究の背景：

2009年の「全国規模の規制改革要望」において、「遠隔面談の実現」が要望として掲げられた。これを受け、厚生労働科学研究費補助金による研究事業のうち、関



連する課題において、遠隔面談の効果や妥当性の検討に関する調査を実施している。

(5) 研究方法：

①対象者

X市に平成22年度4月以降に転入してきた者で、積極的・動機づけ支援を受ける必要があると判定された者（特定保健指導制度において、4月以降の転入者は保健指導の対象とならない）。

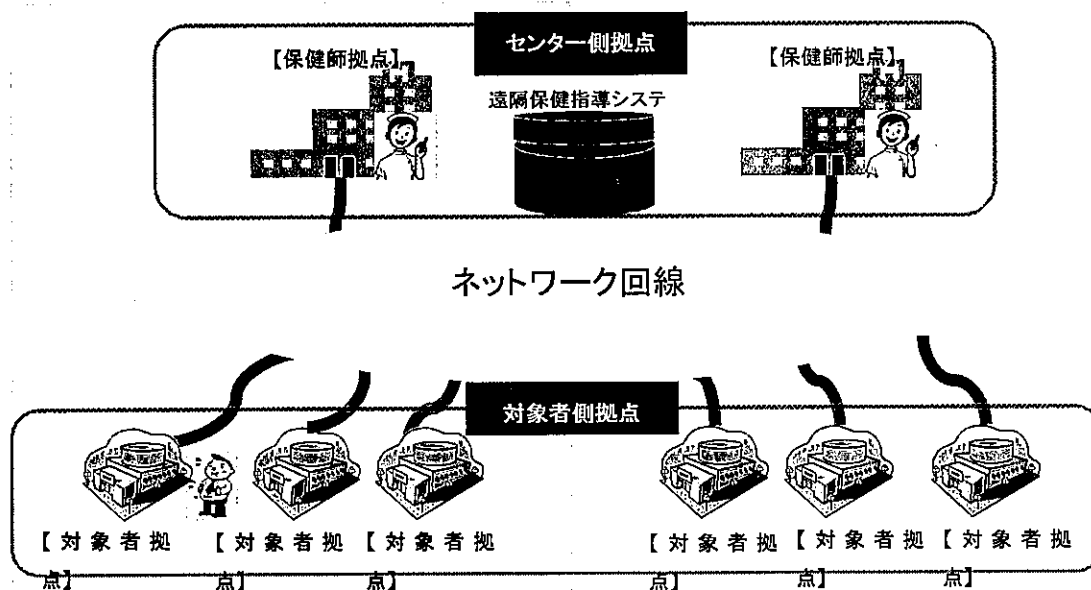
ただし、研究に必要な人数が集まらない場合は、協力地域の医療関係者や保健指導制度自体に十分配慮したうえで、転入者以外も対象とする。具体的には、保健指導の対象者で本試験の遠隔指導を受けた者は、必ずその後法で定められた通常の保健指導を受けられるようにする。その措置によって、協力地域の保健指導実施率を下げたり、保健指導サービス供給者の潜在的な需要を奪ったりすることがないように努める。

※必要な人数は、遠隔150名、対面150名

②研究の概要

対象者を遠隔群と対面群に振り分け、保健指導の効果について非劣性の試験をする。

保健指導における差異は、被験者とのコミュニケーションの手段が、遠隔（テレビ電話様のもの）であるか直接対面するかのみの差であり、用いる教材、被験者の年齢構成などはすべて同一にする。そのうえで、遠隔保健指導が対面のものより、さほど（効果にして1-2割）以上は劣っていないといえるかどうかを検証する。



(6) 研究期間：

平成22年4月から平成23年3月

(7) X市の皆さまにお願いしたいこと・まとめ

- ① 4月以降の転入者で、保健指導の対象になる高リスク者への、遠隔・対面保健指導の実施（保健師などの必要な人員は保健教育センターより派遣、必要経費は科学院で負担）
- ② もし、①で十分な人数が集まらなかった場合、動機づけ支援の対象者へ、遠隔・対面保健指導の実施（当方の保健指導後、通常の動機づけ支援へ）。
- ③ 保健指導をする場所の間借り。
- ④ (可能であれば) 機材・設備の貸与

※想定されるメリットとデメリット

・メリット

- 特定健診受診率・保健指導実施率の上昇（被験者への謝礼による）
- 被験者の健康増進
- 未受診者の実態把握

・デメリット

- × 保健指導を実施する場所でのさまざまな負担

以上

③自治体との協定書（サンプル）

遠隔保健指導と対面保健指導の比較研究に関する協定書

X区（以下「甲」という。）、国立保健医療科学院「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」研究班（以下「乙」という。）および株式会社×××××（以下「丙」という。）は、乙の実施する遠隔保健指導と対面保健指導の比較研究（以下「研究」という。）に関して、つぎのとおり協定を締結する。

（目的）

第1条 この協定は、甲が丙に委託して実施する平成22年度X区国民健康保険特定保健指導（以下「平成22年度委託特定保健指導」という。）の動機付け支援対象者（以下「対象者」という。）に対して、乙が行う研究に甲丙が協力することを明確にするために締結する。なお、甲丙は、特定保健指導の実施に支障がない範囲で協力するものとする。

（研究内容等）

第2条 遠隔保健指導（指導者と利用者が直接対面することなくお互いがパソコン画面を見て行う保健指導）と対面保健指導（指導者と利用者が対面して行う保健指導）について、リスクの増減、指導にかかる時間、コスト等の点から比較・分析する。

- 2 甲は丙を通じ、研究参加に同意した対象者の個人番号、年齢、身長、体重、腹囲、血圧、喫煙の有無、服薬の有無、保健指導のレベルを乙に情報提供するものとする。
- 3 乙は第2項に基づき提供された情報を国立保健医療科学院内において分析するものとする。
- 4 対象者の研究への参加確認は、別紙1の研究参加同意書をもって行う。

（役割分担）

第3条 甲乙丙の役割分担は、別紙2のとおりとする。

（経費の負担）

第4条 平成22年度委託特定保健指導で定めた経費以外の費用負担については、乙と丙が直接清算するものとする。

（国庫負担金の申請区分および国への法定報告区分）

第5条 平成22年度国民健康保険特定健康診査・保健指導国庫負担金交付要綱に基づいて交付申請を行う動機付け支援の申請区分および国への法定報告区分は、別紙3のとおりとする。

（個人情報の保護）

第6条 甲乙丙は、研究に際して情報の漏洩を防止するとともに、関係法令およびX区個人情報保護条例を遵守することに加え、必要な個人情報保護対策を講じるものとする。

（研究結果の報告）

第7条 研究終了後、乙は研究結果を甲および丙に報告するものとする。

(協議)

第8条 この協定に定めのない事項または疑義が生じた事項については、甲乙丙が協議して定めるものとする。

(協定期間)

第9条 この協定の有効期間は、平成○年○月○日から平成○年○月○日までとする。

この協定締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名押印のうえ各1通を保有する。

平成○年○月○日

甲 ×区○○○○丁目○番○号
×区長 ○○ ○○○

乙 埼玉県和光市南2-3-6
国立保健医療科学院「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」研究班
研究代表者 藤井 仁

丙 ×区○○○○丁目○番○号
株式会社 保健教育センター
代表取締役 ×× ××

④被験者募集用通知文・同意書

特定保健指導を受けられる予定の皆様各位

研究へのご参加のお願い

XX区、保健教育センター、国立保健医療科学院

私たち国立保健医療科学院の研究班は、XX区の皆さまと保健教育センターのご協力をいただき、新しい保健指導プログラムの効果を確認する研究を企画しています。どうぞ本研究の意義をご理解頂き、皆さまのご参加をお願い申し上げます。

●ご参加いただける方

特定保健指導を受けられるご予定の方で、本研究の参加にあたり、十分な説明を受けた後、十分な理解を示し、文章での同意が得られた方

●研究へのご協力

参加される方には以下のご協力をお願い申し上げます。

1. ご協力期間：2010年7月から2011年2月までの研究期間のうち3か月間。
2. ご協力内容：TV電話による指導と通常の保健指導のどちらかを受けていただきます（どちらを受けていただくかは研究班で決めさせていただきます）。同時期に保健指導を実施し、3か月後に効果を比較します。

A群：TV電話による保健指導 180ポイント分

(TV電話による面接70分、電話・手紙による支援など)

※この保健指導には、通常の動機づけ支援の内容が含まれます

B群：通常の保健指導 180ポイント分

(面接70分、電話・手紙による支援など)

*本研究は厚生労働省の特別研究であり、国立保健医療科学院研究倫理審査の承認を受けて実施されます。

主任研究者：藤井 仁 (国立保健医療科学院)

分担研究者：横山徹爾・吉見逸郎 (国立保健医療科学院)

保健指導についてのお問い合わせ先：保健教育センター TEL0120-571-766 03-5777-2811

研究についてのお問い合わせ先：国立保健医療科学院人材育成部 TEL：048-458-6130