

201021009A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策

総合研究事業

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

(H20—循環器等(生習)—一般—010)

平成22年度 総括・分担研究報告書

平成23年(2011)年5月

研究代表者 梶尾 裕

< 目 次 >

I. 総括研究報告

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	1
--	---

II. 分担研究報告

1. 特定保健指導ツールの作成とその改善に関わる研究 ―特定保健指導ツール実施結果を含めて―	13
2. 行動変容理論からみた特定保健指導のためのITを援用した開発の問題点と今後の展望と課題	23
3. ITを援用した特定保健指導法開発に関する、IT利用の立場からみた問題点と今後の展望及び課題	29
4. 生活習慣改善指導の評価方法の立場からみた特定保健指導のためのITを援用した開発の問題点と今後の展望と課題：対照群がない場合の評価の可能性について	33
5. 特定保健指導のためのITを援用した開発の栄養指導における問題点と今後の展望と課題	35
6. 身体活動への介入の立場からみた特定保健指導のためのITを援用した開発の問題点と今後の展望と課題	38
7. 佐久肥満克服プログラムの介入効果と腹部脂肪診断基準の妥当性検証	43

【資料編】

資料1 インストール要領	53
資料2 特定保健指導支援ツール 運用ガイド	57

厚生労働科学研究費補助金 (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

総括研究報告書

I. 総括研究報告

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

代表研究者 梶尾 裕

国立国際医療研究センター病院 第一糖尿病科医長

研究要旨

本研究の目的は、ハイリスク者に対する対面式の保健指導の問題点を克服するために、行動療法理論やIT等の利用を考慮した効果的で効率的な指導方法を開発し、医療経済や疫学の面からも検証することである。本研究班では、保健指導を効率よく、効果的に進めるための現場の保健師などが利用可能なITを用いた補助ツールの作成を目的としている。本年度(最終年)は、試行調査をもとにさらに効果的・効率的なものに改善し、臨床応用できるかどうか複数の施設で検討を加え、さらに、本開発の問題点と今後の展望と課題について検討を加えた。

支援ツール補助ツールを用いたプログラムの指導方法や内容について、効率的、効果的な支援システムとして必要な改良或いは追加機能を確定し、プログラムを更新した。これをもとに、新宿区各保健センターおよびマツダ防府工場、下関大丸で介入比較研究を行い、その評価について分析を加えた。本研究の実施モデルとして佐久肥満克服プログラム(SCOP)を参考としつつ、その評価方法について検討した。

支援プログラムに1) 検診データの自動取り込み、2) カロリー自動計算機能、3) カロリーデータベース管理機能の付加を行った。本研究の対象者は総計で114名(ツール使用群75名、非使用群39名)。施設や地域特性、男女差によって行動様式が異なり、指導内容も個人に合わせた指導が必要となった。指導書作成の負担軽減、熱量の自動計算、保健指導一定水準が保たれたが、初回面談時間はできず、6ヶ月後で両群の身体指標や、栄養・食生活や身体活動の改善に有意差は見いだせず、6ヶ月後の体重と腹囲はいずれも3ヶ月後の中間調査時より増加していた。

これらの結果に対して、行動変容の点から、特定保健指導の指導方法自体の問題点を示し、短期的・長期的結果による制御機能などを付加する等の改善の必要性がみいだされた。IT利用の点からは、多数を対象にするため、システムの稼働準備や維持に必要なコストやエフォートを少なくし、指導される側のモチベーションを維持するための工夫やそのための資料が簡単に提示できることの必要性が指摘された。栄養指導の点では、性、地域、職種によって食事内容が異なり、これらの影響要因にも耐えうる食事アセスメントの改変の必要性が指摘された。身体活動の点では、IPAQを組み込むことで身体活動量の簡便な定量化ができ、それが個人へのフィードバックに繋がるが、よりバリエーションがあり簡便な満足度の高いものにする必要性が指摘された。

既存の介入研究のSCOP研究から、行動変容理論に基づいた栄養・運動指導の有用性が明らかとなった。また、生活習慣改善指導の評価について、対照群を設定できずに介入群のみで評価をおこなう際の平均への回帰について検討した。

今年度の研究によって、支援ツールをより効率的な形で改良し、特定保健指導の場で、使用

可能であることが実証できた。その効果は、従来の指導方法と差は認められず、行動変容やIT利用の点から、具体的な改善すべき点があきらかになった。また、具体的な指導内容についてさらに検討を加えるべき点も明らかとなった。

今回開発した保健指導支援ツールは、指導側の効率には役立つが、行動変容理論や医療経済の面から、さらに改善、確立する必要がある。本ツールの効率性や効果の検証のため、さらなる臨床研究が重要である。

分担研究者

野田光彦

国立国際医療研究センター病院

糖尿病・代謝症候群診療部長

新保卓郎

国立国際医療研究センター研究所

医療情報解析研究部長

熊野宏昭

早稲田大学大学院医学系研究科 教授

森田明美

国立健康・栄養研究所

プログラムリーダー

本田佳子

女子栄養大学栄養学部 教授

岡崎研太郎

京都医療センター予防医学研究室研究

員

泉和生

財団法人国際協力医学研究振興財団

戦略研究プロジェクト推進室長

本田律子

国立国際医療研究センター病院

第二糖尿病科医長

奥田 昌之

山口大学理工学研究科 教授

A. 研究目的

本研究の目的は、行動療法理論やIT等の利用を考慮した効果的で効率的な指導方法を開発し、手法の効果や効率について医療経済や疫学の面からも検証することである。本研究班では、現場の保健師などが保健指導を少しでも効率よくそして効果が出るように進め

られるようにするために、利用可能なITを用いた補助ツールの作成を目的としている。

生活習慣改善指導を効率的かつ効果的に実施するためには、指導の標準化が必要である。本年度では、昨年度、指導の標準化を念頭にDVDの形で作成した支援プログラムを、より効率的かつ効果的なものにするために改良を加え、臨床応用ができるか複数の施設で検討を加えた。その結果をもとに、行動変容やIT利用の点などから本開発の問題点と今後の展望と課題について検討を加えた。

本研究の実施モデルとして佐久肥満克服プログラム(SCOP)を参考としつつ、生活習慣改善指導のためのIT支援ツールの評価方法の枠組みについて、特に対照群が設定しづらい場合について検討した。

B. 研究方法

上記の目的を検討するため、

- 1) 指導ツールの改善に関する検討
- 2) 指導ツールの臨床応用に関する検討
- 3) 行動変容理論からみた本開発の問題点の検討
- 4) IT利用の立場からみた本開発の問題点の検討
- 5) 栄養指導の立場からみた本開発の問題点の検討
- 6) 身体活動への介入の立場からみた本開発の問題点の検討
- 7) 既存の行動変容理論に基づく介入研究例の検討
- 8) 生活習慣改善指導の評価についての検討

の研究を行った。

1) 指導ツールの改善に関する検討

昨年度のプログラム試行での評価を再確認し、効率的で効果的な支援システムのために必要な改善点を明らかにし、支援プログラムを改良した。

2) 指導ツールの臨床応用に関する検討

改善した支援ツールの効果や効率を評価するため、新宿区保健所、マツダ防府工場、下関大丸の協力のもとに、ツールの使用群と非使用群に分けて、3ヶ月後、6ヶ月後の結果を比較検討した。

3) 行動変容理論からみた本開発の問題点の検討

作成した支援ツールの作成過程と実際に使用した結果を踏まえて、行動変容理論の観点から見えてきた問題点をまとめた。

4) IT利用の立場からみた本開発の問題点の検討

保健指導支援ツール作成作業及びその活用を通じて明らかになった問題点と今後の展望及び課題をIT利用の立場から検討した。

5) 栄養指導の立場からみた本開発の問題点の検討

研究開発した支援ツールの効率的、効果的支援システムとしての機能を、栄養指導の立場から評価した。

6) 身体活動への介入の立場からみた本開発の問題点の検討

我々が開発した指導ツールには、IPAQ と IPAQ 関連アルゴリズムが組み込まれている。この経験から、身体活動への介入という観点に基づき、特定保健指導のためのITを採用した開発のメリットとデメリット、ならびに今

後の展望と課題について検討した。

7) 行動変容理論に基づく既存の介入研究例の検討

肥満・メタボリックシンドロームの予防・解消を目的とした佐久肥満克服プログラム(SCOP)は、本研究のプログラム作成に大いに参考になる。SCOPにおいて、栄養教育と運動指導による1年間の介入による変化と、その後の効果の持続について検証するとともに、内臓脂肪量を推定し、メタボリックシンドロームリスクを評価する際のより有用な推定法について検討した。

8) 生活習慣改善指導の評価についての検討

生活習慣改善指導の評価を考える場合、大きな問題は対照群を設定しがたい点である。対照群が設定できずに、介入群のみで評価を行おうとすると、平均への回帰(regression to mean)などが問題となり、介入の効果とは解釈しがたくなる。平均への回帰は測定誤差に依存しており、その程度を予測できる可能性がある。本研究では、総コレステロールの測定を例として、simulationを用いて、平均への回帰の程度とその95%信頼区間を求める可能性について検討した。

C. 研究結果

1) 指導ツールの改善に関する検討

今回は、効率的、効果的な保健指導の支援のための改善であり、アセスメントや目標設定の場面で、羅的に食事や運動に関してあらゆる内容を盛り込んで評価するというのではなく、要点確認に留めるべきである。この観点から、とくに、

- 1) 検診データの自動取込
- 2) 行動目標からのカロリー自動計算機能
- 3) カロリーデータベース管理機能
- 4) 報告書作成機能

などの効率化を中心に機能を付与する必要がある。

あると考えられ、プログラムを改善、追加した。

2) 指導ツールの臨床応用に関する検討

対象者の食生活、運動習慣、生活様式のパターン、問題点を明らかにするためにアセスメントを行った。

各群は、「職場の特性」、「地域の特性」、性差で特徴づけられる。つまり、新宿（男）は、都市型生活者の不規則で夜が遅くストレスの多い生活を反映した食事習慣や運動環境であり、一方、防府（男）は、工場労働者の規則正しく適度にバランスのとれた食事習慣や運動環境を反映し、活動度はほとんどが中等度だった。

下関（男）と下関（女）はデパート勤務者の生活を反映して、比較的食事が豊富で間食が多く、付き合いが多く、夜が遅い職場を反映し、特に、下関（男）での過度の飲酒の割合は多かった。

初回面談時間は、使用群と非使用群とで差はなかったが、報告書の作成は、使用群では指示入力によって直ちに自動的に作成され効率的だった。6ヶ月後では、使用群と非使用群とで体重や腹囲の減少量や、栄養・食生活や身体活動の改善度に明らかな差はみ出せなかった。6ヶ月後の体重と腹囲はいずれも3ヶ月後の中間調査時より増加していた。

3) 行動変容理論からみた本開発の問題点の検討

本支援ツールの①健診データの自動取り込み（インポート）、②対象者の生活習慣病に対する意識を明らかにする（行動変容ステージ確認）、③生存リスクの計算（情報提供と健康への関心喚起）、④対象者の食生活、運動習慣、生活様式において必要な改善点を明らかにする（アセスメント）、⑤生活習慣病予防についての行動目標を設定する（目標設定）、⑥選択した行動について経過を記録す

る（行動記録）、⑦一定期間経過後に、設定した目標と行動の結果を比較する（評価の支援）のそれぞれの機能において、行動変容理論の応用がなされている。

②、③が「確立（動因）操作」、④、⑤が「ターゲット行動の決定と目標の設定」、⑥、⑦が「短期的・長期的結果による制御」である。今年度は、⑤-1の「行動目標からカロリーを自動計算する」、⑤-2の「食品と運動量のカロリーデータベースを管理する」という機能を追加したが、これらの機能によって、具体的なターゲット行動を決めやすくなった。この段階で行われる、問題点の特定、ターゲット行動の決定、目標の設定は、行動変容を進める上での必須条件であるため、今年度加えたこの改良の意義は大変大きい。

4) IT利用の立場からみた本開発の問題点の検討

保健指導支援ツールが現実的に有用なツールとして機能するためには、実際に保健指導の効果を高めるだけではなく、本ツール導入・継続についてのコスト及びエフォートについて全体的にバランスが取れていることが必要である。支援ツールは原則として無償で提供された。指導にかかる時間は対象者一人当たり約30分であり、これは許容範囲であると考えられた。今年度の改良によって、①食品毎の熱量データベースがツールに内蔵されており、資料を調べる手間が節約でき、②保健指導記録、法定報告書が自動作成でき、作成の手間が節約できるので、エフォート削減効果がある。また、ツールの使用／不使用で保健指導の実施時間は殆ど変わらなかった。以上の考察から、本ツール導入・継続についてのコスト及びエフォートは大きくなく、実際に保健指導の効果を高めるのでさえあれば、現場に歓迎されることが期待される。

5) 栄養指導の立場からみた本開発の問題点の検討

保健指導実施者からのモニターによる質的評価として、食品ごとのエネルギーのデータベースにより、検索時間を短縮でき、食事と運動でどの位エネルギー量を削減するかが自動計算され、目標設定が短時間のうちにでき、保健指導の知識、経験、技術などに差異があっても一定水準の保健指導が実践されることが挙げられた。食品データベースによる食生活アセスメントによる量的評価として、性別や地域による違いがあった。開発した食事アセスメントと連動した支援ツールにより介入比較研究を行なった結果、通常の保健指導と同等の効果を上げた。

6) 身体活動への介入の立場からみた本開発の問題点の検討

現在の特定健診においては、厚生労働省の作成した「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」の別紙3「標準的な質問表」の2項目が身体活動量に関連している。これにより、運動強度 3~4METs 以上の運動を週に 4Ex/週以上の実施と 3METs の運動強度の身体活動を 21Ex/週以上の実施が確認できる。これは内臓脂肪を減少させ生活習慣病の発症及び死亡リスクの低下に効果があるとされる身体活動量を参考に決定されている。

特定保健指導における運動指導では、対象者の個々の状況を勘案したうえで、身体活動量（種類、運動強度、時間）を検討し、指導する。この過程では、健診時点およびフォローアップ時点での身体活動量を定量的に評価することが必要である。

現在の特定健診において使用されている「標準的な質問表」内の身体活動量に関連した2項目だけでは個人の身体活動量を定量化することは困難である。身体活動量の定量化に際しては、実際に活動量を歩数計や活動量計等で計測する方法があるが、低コストで多

くの対象者に実施する必要がある、質問票が有用である。このような質問票の代表が国際標準化身体活動質問票 IPAQ である。これは、身体活動量を正確かつ簡便に評価する目的で、WHO ワーキンググループにより作成され、歩数計や加速度計との相関も高く、身体活動量を定量化することが可能である。

本研究では、保健指導の際に利用する目的でタッチパネル式の IT 支援ツールを開発し、これに IPAQ を組み入れることができた。このことで、以下のような効果が期待できる。

- i) 個人のベースラインにおける身体活動量が評価できる
- ii) IPAQ に回答すること自体がセルフモニタリングの効果を発揮する可能性がある
- iii) IPAQ への回答に対して適切なフィードバックをおこなうことで、運動への動機づけが高まり実行度が上がる可能性がある
- iv) 保健指導の評価判定に活用できる
- v) 行動の変化ステージと組み合わせることで、個人が設定した目標と選択した運動行動に応じて、適切な運動量を個人別のレシピとして示すことができる可能性がある

アルゴリズムを IT 支援ツールに組み込むことで、テーラーメイドを目指した運動指導が簡便に実施できる可能性がある。医療従事者からは、運動行動に関する個別のアドバイスがしやすく、被支援者からは、指導が具体的にわかりやすい。

7) 行動変容理論に基づく既存の介入研究例の検討

2006年7月より介入を開始した。介入A群を対照B群と比較すると、1年後の体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、内臓脂肪面積で男女とも有意に低く、HDL-コレステロールは有意に高かった。空腹時血糖については、男性のみB

群よりも有意に低く、中性脂肪は女性でのみ B 群よりも有意に低かった。

次に、2007 年 7 月から 2008 年 7 月まで、1 年間 B 群に対して A 群と同様の介入を実施したところ、B 群においても介入後の体重、BMI、血圧（収縮期、拡張期）、内臓脂肪、血清脂質（TG、HDL-コレステロール）において有意な改善が見られた。また、男性のみ空腹時血糖が有意に減少した。

2009 年 7 月には、3 年目の追跡調査を実施し、A 群の追跡 2 年目、B 群の追跡 1 年目の結果を得た。介入後の追跡期間で AB 群とも、体重が男女とも約 2kg の増加が見られたが、介入開始時と比べて依然として低い体重を保持していた。歩数は、追跡期間中に年間 500～1000 歩減少しており、B 群男性を除き、介入前と有意差がなくなっていた。血圧は、追跡期間中の上昇は見られず、介入効果の持続が観察された。

腹部内臓脂肪の判定基準の検証のため、腹囲、CT による臍部面積と体積、インピーダンス法によって腹部内臓脂肪推定値を比較検討した。臍部内臓脂肪面積と腹部内臓脂肪体積は高い相関を示した。腹囲は、内臓脂肪面積および体積と有意な相関を示したが、内臓脂肪よりも全脂肪、皮下脂肪との相関が強かった。インピーダンス法もほぼ同様で、全脂肪、皮下脂肪との相関の方が強かった。内臓脂肪面積によるメタボリックシンドローム判別についての ROC 曲線を比較すると、女性では腹囲やインピーダンス法による内臓脂肪推定値では精度が低いことが示された。

8) 生活習慣改善指導の評価についての検討

総コレステロールの測定を例として取り上げ、同じ対象者について 2 回の測定が行われる状況を simulation した。即ち、1 回目の測定である閾値（抽出閾値）以上であれば、介入対象者として抽出され介入が実施され、介入の効果が 2 回目の測定で評価される。全く

介入の効果がなくても、平均への回帰のために 2 回目測定値は低下するが、その平均値の低下の分布を求めることとした。母集団での測定値は既知で、平均 205mg/dl、標準偏差 31mg/dl の正規分布をし、測定日時が比較的短期間異なる 2 回の測定の級内相関係数も既知として 0.9（この場合は 2 回の測定の相関係数と一致）となる測定値 1 と測定値 2 を作成した。想定したサンプル数は 2000 人である。

そして 1 回目の測定値が 240mg/dl 以上である場合に介入対象者となることを想定し、その値以上であれば 2 回目の測定を実施することとした。抽出された集団に対して 1 回目と 2 回目の測定値の平均値の差を計算し、これを 1000 回試行してその平均値の差の分布を求めた。2000 人の集団からこのような条件で抽出される人数（介入対象者と想定される人数）は、 259 ± 15.3 名（平均±標準偏差）であり、範囲は 224～303 名であった。

2 回の測定値の平均値の差はほぼ正規分布をし、平均±標準偏差は 5.0 ± 0.8 mg/dl で、2.5%、97.5% 点はそれぞれ 3.38mg/dl、6.58mg/dl であった。

2 回の測定値の差が、この信頼区間上限よりも大きな変化であれば、その変化が平均への回帰のみでは説明しがたいと解釈できる可能性が考えられた。

この 1 回目と 2 回目の平均値の差が依存するのは、測定誤差（2 回の測定の相関係数や級内相関係数として把握される）や抽出閾値（第 1 回目の測定値で高値の集団を抽出するための基準）であり、その信頼区間はさらに対象症例数に依存すると思われた。

D. 考察

指導ツールの改善として、検診データの自動取込、行動目標からのカロリー自動計算機能、カロリーデータベース管理機能、報告書作成機能を取り上げたが、これらは、指導する側には、指導書作成の負担軽減、熱量の自

動計算、保健指導一定水準が保たれる点で有用であるが、指導される側には明らかな有用性は見いだせなかった。

指導ツールの臨床応用に関する検討

対象者のアセスメント結果から、その背景には特徴があり、指導を効果的に実施するためには、それを充分検討し、改善すべき点、改善できる点を明確にすることである。このアセスメントの過程は類型化の過程であり、それによって、より個別の対処法を探ることができる。

本研究は、十分な対象者数を確保できなかった。これは、保健指導の受診者自体が少ないこと、指導を受けようとする方の割合が少ないことなど、特定保健指導制度そのものに由来する問題もあるが、指導能力や指導にかかる時間に問題があり、対象者数が増えなかったのかも知れない。

本研究の場合、6ヶ月後の体重と腹囲は、いずれも3ヶ月後の中間調査時より増加するという結果になった。これは、対照群でも同様の傾向があり、本研究で作成したツールの問題というよりは、むしろ特定保健指導の指導方法自体の問題点を示している可能性がある。

今後の展望としては、支援ツールの評価、行動変容に基づいたツールの利用の工夫の工夫、ツールの使い方の工夫、データベースの更新が挙げられる。

本ツールの目的は、個別対応の標準化によって、より高い効果と効率を目指すことであり、今後、このプログラムを用いて対象者を増やして実証していくよりはむしろ、今回明らかとなった問題点を克服するように指導システムそのものにも改良を加え、それに対して検証することが望ましいと考えられる。

行動変容理論からみた本開発の問題点の検討では、短期的・長期的結果による制御についての問題点が指摘できる。実際に、保健指導の枠組みでは、途中で何度もフォローする

ことは難しく、短期的な結果をきちんとフィードバックできるような工夫をすることは、今後の大きな課題である。初回面談後にメールで継続的に支援する仕組みを支援ツールの中に作り込みや、万歩計のデータや食事データをオンライン入力してもらえるようなPC・携帯用サイトの開設や、それと連動するプログラムを支援ツールに組み込みことなどの工夫が可能かどうか検討する価値はあると思われる。また、長期的結果による制御の点では、体重のグラフ化は長期的結果を可視化することによって、到達目標と実際の行動結果の比較検討を行うという作業と合わせて確立操作を高め、効果的と考えられる。アンケート結果からは、内容的に、今年度追加した機能は具体的なターゲット行動選択を支援する機能として役に立っていることが分かる。対象者に見せるインターフェイスの部分では、リスク計算や目標設定の画面など興味を持ってもらいやすいという意見があった一方で、うつに関するコメントは見せづらいこともあるなど、さらにインターフェイスや使用データベースの改善が必要である。

IT利用の立場からみた本開発の問題点の検討として、とくに、長期的なツールの効果も重要である。長期的に、無理なく、飽きることなく、継続できる人々ができるだけ多い方が望ましい。保健指導では受講者の生活習慣の改善が目的であり、目標の設定方法が長期的には特に重要である。

目標設定の原則としてSMARTの原則がある。SMARTは、Specific（具体的）、Measurable（計測できる）、Action-oriented（具体的な行動を促す）、Realistic（現実的）、Timed（達成時期が規定）といった言葉の頭文字を繋ぎ合わせたものである。本ツールでは、SMARTを満たしており、目標を達成し生活改善ができた段階で、リスクエンジンを用いてその成果を確認でき、長期的なモチベーションの維持を図るようなサ

イクルが可能であり、生活改善を持続的に促すシステムとなる可能性がある。

今後、以下のような点に考慮して、本ツールの IT 的な特性をさらに改善していくことが重要である。

- (A) データ更新作業
- (B) 受講者対応の自動化
- (C) ヴィジュアル化
- (D) データベースの駆使

自動化は IT 化の最も重要な特性の 1 つであり、中でも、データの更新、受講者への対応等については、自動化していくことが望まれる。IT を用いたシステムの場合、画像資料を自由に駆使して保健指導に用いることが可能であり、受講者の理解を助け、また、興味を維持することに役立てることができる。また、膨大なデータを保管するデータベースから、必要な情報を容易に取り出すことが可能である。今後とも、食事と運動から未来の体重を予想し、より詳細なリスクエンジンに改善するなど、保健指導の効果を高める工夫は必要である。

栄養指導の立場からみた本開発の問題点の検討

栄養指導は、本支援ツールでは熱量データベースによりエネルギー量の算定が均一化され、アセスメント・指導の標準化が図られた。効率については、報告書の自動化とともに、支援ツールの使用と非使用では、指導時間には差はなく、効果についてはさらに検討が必要と考えられる。

日本人間ドック学会の全国調査によると、保健指導に関して改善が必要な項目に、受診者からは「指導者のスキル」34.7%、「保健指導の内容」26.4%などがあげられ、保険者からは「指導者のスキル不足」21.6%、「保健指導の内容」20.1%、「業務量の多さ」40.2%があげられ、本ツールはこれらの問題点の解決となり、現状の保健指導の効果を上げるものとなっている。

一方、食生活アセスメントに上げた項目につ

いて検討する必要がある。対象群により食生活アセスメントの結果に特徴があり、これが本研究での地域、職域、性別の違いに限定した特徴なのか、全国的に差異があるのかは不明である。食生活アセスメントの項目は、エネルギー寄与率の多いものを中心に抽出しており、食環境の変化なども考慮して、さらに検討が必要である。また、食生活アセスメントを効率的かつ効果的なものとして開発を進め、運用するためには、地域、性別を考慮した運用方法の検討とともに、マニュアルの形で運用方法を記述しておくことが必要かも知れない。支援ツールに網羅させる機能と運用面により機能を補充するという、機能の 2 分化を図り各機能の効率・効果の相互作用の検討が必要かも知れない。

本研究では対象地域、対象数が限定され、普遍性が必ずしも担保されたとはいえずらいが、対象群の背景の差を考慮しなければならないということを確認にした点で、研究の成果は大きい。

身体活動への介入の立場からみた本開発の問題点の検討

支援ツールに組み込んだ IPAQ と IPAQ 関連のアルゴリズムのメリットとデメリットを検討する。メリットとして、1) 身体活動量を簡便に定量化することができるので、ベースラインの評価と指導による変化が把握しやすい。2) IPAQ への回答に関して適切なフィードバックをおこなうことで、動機づけが高まり目標の達成度が上昇する可能性がある。3) 変化ステージと行動目標から個人個人に適切なテラーメードの運動レシピ案を提示することが可能である。これらの効果によって、保健指導のアウトカムが改善する可能性がある。一方、デメリットとして、1) IT ツール全般に共通して、IT リテラシーがそれほど高くない人、たとえば高齢者にとっては、タッチパネルへの入力に際して独力では難しく、人的サポートを必要とすることもありうる。

2) 現在の IT 支援ツールでは、各個人に適切

なテーラーメイドの運動レシピ案(運動種目、時間など)を提示するが、このレシピにややバリエーションが少なく、自分のニーズに合致するものがないと感じる人もいるかもしれない。これらの課題については、よりユーザーインターフェイスを考慮した入力画面の改善や、より多彩な運動レシピが選択可能となるようなプログラムの改良を考慮する必要がある。

既存の行動変容理論に基づく介入研究例の検討

本研究の参考研究としてSCOP研究を考察する。

行動変容理論に基づいて実施した栄養教育・運動指導による1年間の介入は、体重・BMIのみでなく、メタボリックシンドロームに関連する生体指標の多くを改善させ、メタボリックシンドローム・肥満の解消に有効なプログラムであった。

減量目的の生活習慣の改善は、多くの場合、介入が終了すると元の生活習慣に戻り、体重が増加する。今回の介入研究では1年間の介入後、A群は2年間、B群は1年間介入を一切行わず追跡期間とした。男女ともに約2kgの体重増加が見られたが、介入開始前と比べて依然として低い体重を維持していた。これは、各対象者の行動変容ステージに合わせて、指導・目標設定を行った事が有効であったと考えられる。しかしながら、歩数は追跡期間中に元のレベルまで減少し、運動に関する生活習慣改善効果は持続・定着しなかった。一方血圧は、介入時に下降したまま、ほぼ持続もしくはより下がっている傾向があり、今後の詳細な解析が必要であると考えられた。

メタボリックリスク判定のための内臓脂肪量の推定は、肥満者であっても、臍部脂肪面積で充分可能であることが示された。一方、腹囲は、特に女性で推定精度が低いことが示唆された。簡便な手法であるインピーダンス法による内臓脂肪推定も、腹囲と同様で、特に女性では

内臓脂肪推定のツールとして使うのは難しいことが予想された。

今回の介入研究を基盤として、より効果的なプログラムを構築していくためにも、減量できた者とできなかった者、リバウンドした者としなかった者の要因について明らかにしていく必要がある。また、内臓脂肪によるメタボリックリスクの判定についても、さらに検討を重ね、将来的な、循環器疾患・糖尿病などへの進展を含めたリスクの推定には、どのような指標や基準を用いるのが妥当であるかを明らかにしていく必要がある。

生活習慣改善指導の評価についての検討

生活習慣改善指導の評価を考える場合、しばしば対照群を設定しがたいことが問題となる。対照群が設定できずに介入群のみで評価を行おうとすると、平均への回帰が問題となる。平均への回帰が問題になる程度を、既知の情報(母集団の分布、測定誤差、抽出閾値)から予測できる可能性を示した。一般的には、介入の効果を考察するとき、対照群がなければエビデンスレベルは著しく低くなる。しかし現実的には、介入群しか当初は設定しえない状況もありうる。そのような状況でも、ある程度の解釈ができる可能性が考えられた。

E. 結論

本研究では、対象者の問題点の類型化とその評価をもとに、特定保健指導ツールの基本的な機能を検討し、それをもとに支援プログラムをDVDの形で作成した。その際、直接指導にあたる保健師や栄養士からの助言が、プログラムの改善の大きな力になった。さらなる改善や検討を加えることによって、この支援ツールの有用性はさらに増すと考えられる。

ツールの流れは、概ね、行動変容理論に沿ったものであった。しかし、今後さらに改善が必要なのは、第一に短期的結果をフィードバックする方法論の確立、第二に長期的結果をグラフ化するなど可視化するための方法論

の確立、第三に対象者に見せるインターフェイスの改善といった面である。メールやデータ管理用サイトとの連携が、さらに効果を高めるために有用であると予想された。

本ツールは、ITとして稼働準備やシステム維持に必要なコストやエフォートが少なく、また、受講者のモチベーションを維持するための工夫を取り入れており、多くの人で継続的に保健指導を実施することが可能である。さらに、IT技術の今後のさらなる発展に伴って、保健指導実施者のエフォートを減らし、受講者のモチベーションを維持しながら理解を助けるような資料を、膨大なデータの中から必要なものを取り出して容易に作成、呈示できるようになっていくことも期待される。

本支援ツールは、通常行なわれている保健指導の質を保持し一定の効果を上げることが立証された。また、保健指導者の能力の差異に影響を受けることなく標準化した支援ツールであることが示唆された。しかし、対象者の背景要因、つまり、性、地域、就業職種などが食事摂取内容に影響をもたらしており、今後、支援ツールの強化のために、これらの要因にも耐えうる食事アセスメントの検討が課題である。

簡便に回答でき、妥当性も高いIPAQを運動行動の変化ステージとともにITを用いた指導ツールに組み込むことで、各個人の準備段階と目標に応じたテーラーメイドの運動レシピを提供することが可能となった。今後は、本IT支援ツールへ組み込んだIPAQ関連アルゴリズムのさらなる改善を図り、多くの利用者にとってより使いやすく性能の良いもの、利用者の満足度の高いものにしていくことが望まれる。そのためには、特定健診・特定保健指導の現場で本IT支援ツールができるだけ広く活用されるような環境づくりも必要になってくる。

また、参考としているSCOP研究において、減量を目的とした介入プログラムがメタボリ

ックシンドロームや肥満の解消に有効であり、腹囲やインピーダンス法による体脂肪率によって、内臓脂肪量やそれに引き続くメタボリックシンドロームリスクを推定することは、肥満者の特に女性では困難であることが示唆された。今後減量に成否や、リバウンドの有無に関わる要因について明らかにすることで、本プログラムへの寄与が期待される。

保健指導は基本的にすべて介入試験である。従って、指導の評価を考える場合、しばしば対照群を設定しがたいことが問題となる。対照群が設定できずに介入群のみで評価を行おうとすると、平均への回帰が問題となる。そのような状況でも、ある程度の解釈ができることがわかった。

本ツールは、対象者と指導者に対象者の自己管理上の問題点を明確にし、それに対する対策について標準化したものである。本ツールの場合、ツールそのものの改善とともに、指導方法や使用方法について、行動変容理論や医療経済の面からも、さらに改善、確立する必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takahashi, Osamu; Farmer, Andrew; Shimbo, Takuro; Fukui, Tsuguya; Glasziou, Paul. HbA1c to Detect Diabetes Mellitus in Healthy Adults: When Should We Re-check? *Diabetes Care* 2010;33(9):2016-7
- 2) 岡崎研太郎 「インスリン自己注射を知る!自己注射におけるコンプライアンスと指導」*糖尿病ケア* 7(10) : 970-974, 2010.
- 3) 朝比奈崇介, 岡崎研太郎, 大橋健, 山本壽一 「『糖尿病劇場』とは」*内分泌・糖尿病・代謝内科* 31(3) : 268-274, 2010.
- 4) 「糖尿病1000年の知恵 私たちが患者さ

んから学んだこと」 p132-138, 石井均監訳, 大橋健・岡崎研太郎 訳者代表, 医歯薬出版株式会社, 2010.

- 5) Tanaka T, Morita A, et al.:
Congener-specific polychlorinated biphenyls and the prevalence of diabetes in the Saku Control Obesity Program. *Endocrine Journal* 2011 (in press).

2. 学会発表

1) 岡崎研太郎, 朝比奈崇介, 森田巧, 大橋健, 山本壽一「『糖尿病劇場』における携帯電話利用型投票システム『ケータイdeアンサー』の利用経験」第47回日本糖尿病学会近畿地方会 大阪国際会議場(大阪市)2010年11月13日

2) 朝比奈崇介, 森田巧, 岡崎研太郎, 大橋健, 山本壽一「糖尿病劇場ワークショップにおける携帯電話利用型アンケート投票及びツイッター併用システム『ケータイdeアンサー』の利便性」第10回日本糖尿病情報学会年次学術集会 富山国際会議場(富山市)2010年8月7日

3) 岡崎研太郎, 大橋健, 山本壽一, 朝比奈崇介「医療者と患者のコミュニケーション続・糖尿病劇場」第53回日本糖尿病学会年次学術集会 岡山コンベンションセンター 2010年5月29日

4) 岡崎研太郎, 大橋健, 山本壽一, 朝比奈崇介「医療スタッフの振り返りを目指した「糖尿病劇場」の実践報告」第53回日本糖尿病学会年次学術集会岡山国際交流センター 2010年5月29日

5) 松岡幸代, 岡崎研太郎, 岡田浩, 同道正行, 大石まり子, 坂根直樹「医療機関のコメント向け『スタッフのための糖尿病教室』の開催と効果の検討」第53回日本糖尿病学会年次学術集会 岡山市デジタルミュージアム 2010年5月29日

6) Morita A, Kawashima N, et al. Effects of intervention program for weight reduction - Saku Control Obesity Program (SCOP). The 11th

International Congress on Obesity 2010,7. Stockholm.

7) Kawashima N, Morita A, et al., for SCOP group. The adiponectin to leptin ratio is associated with the risk for metabolic syndrome in obese Japanese people. Saku Control Obesity Program (SCOP). The 11th International Congress on Obesity 2010,7. Stockholm.

8) Park JH, Ishikawa-Takata K, et al. Relation of daily physical activities to obesity in free-living Japanese adults. Obesity 2010, the 28th Annual Scientific Meeting of The Obesity Society: 2010,10. San Diego.

9) Ohmori Y, Miyachi M, Morita A, et al. The association between self image with eating behaviors and metabolic risk factors in middle aged and older adults. International Society for Behavioral Nutrition and Physical Activity 2010 Annual meeting. 2010,6. Minneapolis.

H. 知的財産権の出願・登録状況

実用新案登録(予定/梶尾・本田)

特定保健指導食行動支援ツール

(食行動質問表に連動した改善方法の支援)

厚生労働科学研究費補助金 (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)

分担研究報告書

II. 分担研究報告

1. 特定保健指導ツールの作成とその改善に関わる研究

～特定保健指導ツール実施結果を含めて～

代表研究者	梶尾 裕	国立国際医療研究センター病院	第一糖尿病科医長
分担研究者	野田 光彦	国立国際医療研究センター病院	糖尿病・代謝症候 群診療部長
分担研究者	本田 律子	国立国際医療研究センター病院	第二糖尿病科医長
分担研究者	奥田 昌之	山口大学理工学研究科	教授

研究要旨

(目的) 特定保健指導ツールの基本的な機能の検討をもとに支援プログラムをDVDの形で作成した。本年度(最終年)は、試行調査をもとにさらに効果的・効率的なものに改善し、臨床応用できるかどうか複数の施設で検討を加える。

(方法) 前年度にDVDの形で作成し支援プログラムを新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザ(柏市)の協力で評価した。今年度は、その結果をもとに、効率的、効果的な支援システムとして必要な改良或いは追加機能を確定し、プログラムを更新した。これをもとに、新宿区各保健センターおよびマツダ防府工場、下関大丸で介入比較研究を行った。

(結果) 支援プログラムの改善、強化点として、1) 検診データの自動取り込み、2) カロリー自動計算機能、3) カロリーデータベース管理機能の付加を行った。本研究の対象者は総計で114名(ツール使用群75名、非使用群39名)。施設や地域、また男女によって食習慣・食行動、運動習慣・活動度、行動様式が異なり、指導内容も個人に合わせた指導が必要となった。初回面談時間は、使用群と非使用群とで差はなかったが、報告書の作成は、使用群では指示入力によって直ちに自動的に作成され効率的だった。6ヶ月面談参加率は、使用群と非使用群とで差があったが体重や腹囲の減少量や、栄養・食生活や身体活動の改善の具合には明らかな差はみ出せなかった。6ヶ月後の体重と腹囲はいずれも3ヶ月後の中間調査時より増加していた。

(考察) 本ツールは、指導する側には、指導書作成の負担軽減、熱量の自動計算、保健指導一定水準が保たれる点で有用であるが、指導される側には明らかな優位性は見いだせなかった。これは、行動変容の点から、特定保健指導の指導方法自体の問題点を示しており、ITツールに短期的・長期的結果による制御機能をさらに付加することによって改善しうるのではないかと考えられる。

(結論) 今回開発した保健指導支援ツールは、指導側の効率には役立つが、行動変容理論や医療経済の面から、さらに改善、確立する必要がある。

A. 研究目的

特定健診・特定保健指導の場合、一定の方法が提示されているものの、実際の指導の場では、指導の効果は指導する側の技量に大きく依存している。指導方法を個別性を考慮し

つつ標準化することによって、一定の効果を上げ、かつ効率的に実施することが必要である。

本研究では、昨年度は行動変容理論にもとづいて特定保健指導ツールの基本的な機能を

検討し、それをもとに支援プログラムをDVDの形で作成し、実際に現場の保健師などの指導者や受診関係者に試行して評価してもらい、実用化への課題を検討した。

本年度は、その結果をもとに、プログラムをさらに効果的・効率的なものに改善し、臨床応用できるかどうか複数の施設で検討を加えた。

B. 研究方法

(1) 支援プログラムの改善

昨年度の新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザでの評価を再確認し、効率的で効果的な支援システムの確立のために必要な改善点を明らかにする。

以上の検討をもとに、支援プログラムを改善した。

(2) 支援ツールの効果や効率の評価

改善した支援ツールの効果や効率を評価するため、新宿区保健所、マツダ防府工場、下関大丸の協力のもとに介入試験を実施した。対象者の背景についてアセスメントするとともに、ツールの使用群と非使用群に分けて、その結果について3ヶ月後、6ヶ月後に比較検討した。

C. 研究結果

(1) 支援プログラムの改善

A) プログラムの流れと保有する機能

プログラムの流れは以下の通りである。

1. 対象者の生活習慣病に対する意識を明らかにする（行動変容ステージの確認）。
2. 現時点での生活習慣病発症のリスクを評価する（リスク演算評価の表示）。
3. 対象者の食生活、運動習慣、生活様式のパターン、問題点を明らかにする（アセスメント）。
4. 生活習慣病予防についての行動目標の設定を支援する（目標設定）。

5. 選択した行動について経過を記録する（行動記録および対象者への動機付けの支援）。

6. 一定期間経過後の設定目標と行動結果の比較評価を支援する（評価の支援）。

これに基づいて、以下の様にソフトウェア機能を持たせた。

- ①ログイン機能
- ②エントランス機能（メインメニュー）
- ③対象者基本情報登録機能（入力・表示）
- ④対象者検索機能
- ⑤行動変容ステージ確認機能
（入力・演算・結果表示）
- ⑥問題点（食事・運動・生活習慣）確認機能
（入力、演算、結果表示）
- ⑦目標設定・行動選択支援（入力・表示）
- ⑧行動記録機能（入力・表示、シート出力）
- ⑨システム管理
（支援者別パスワード発行、医療機関情報設定）
- ⑩情報提供（リスク演算評価）

B) 昨年度指摘された支援システムの確立のために必要な改善点

昨年度、試作プログラムを使用し、評価として以下のような改善点が指摘された。

- 1) 保健指導の流れとして、目標設定から行動選択の流れの方が指導しやすい
- 2) 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が、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
- 3) イラストやグラフは効果的であり、特に行動選択の画面ではイラストによる例示をもっと増やすと良い
- 4) 食事や運動習慣のアセスメント画面で例示を増やしてほしい
- 5) エネルギー計算ができ、設定した目標と選択した行動に応じて、適切な摂取量・運動量が個人別レシピとして示されると

良い

- 6) 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
- 7) 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
- 8) 報告事務のなかで、紙記入の部分が減少すると効率化に繋がる
- 9) 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

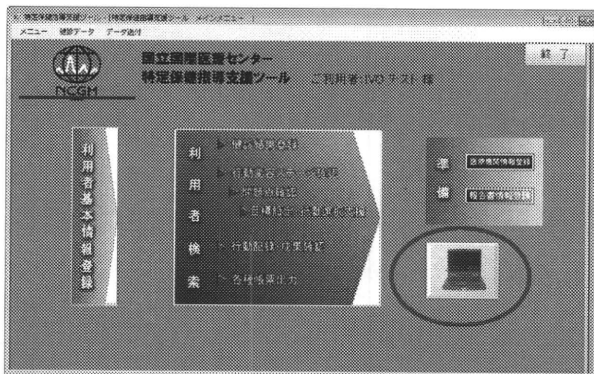
C) B) を参考にしたプログラムの改善

今回は、効率的、効果的な保健指導の支援のための改善であり、アセスメントや目標設定の場面で、羅的に食事や運動に関してあらゆる内容を盛り込んで評価するというのではなく、要点確認に留めるべきである。この観点から、とくに、

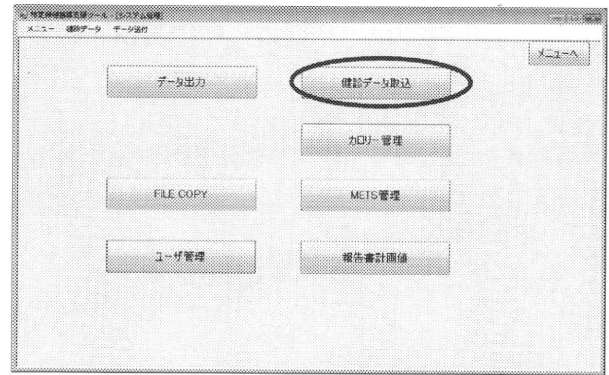
- 1) 検診データの自動取込
- 2) 行動目標からのカロリー自動計算機能
- 3) カロリーデータベース管理機能
- 4) 報告書作成機能

などの効率化を中心に機能を付与する必要があると考えられ、以下のようにプログラムを改善、追加した。(詳細については、資料編を参照のこと)

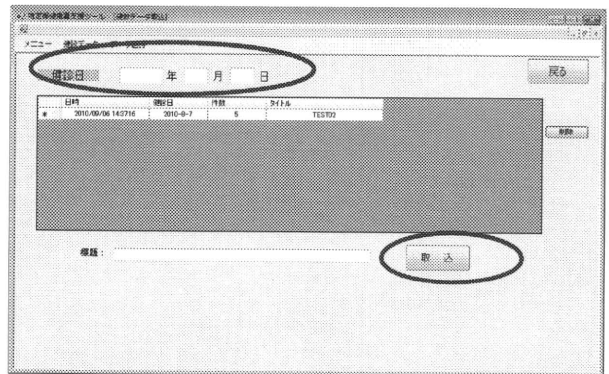
1) 検診データの自動取込



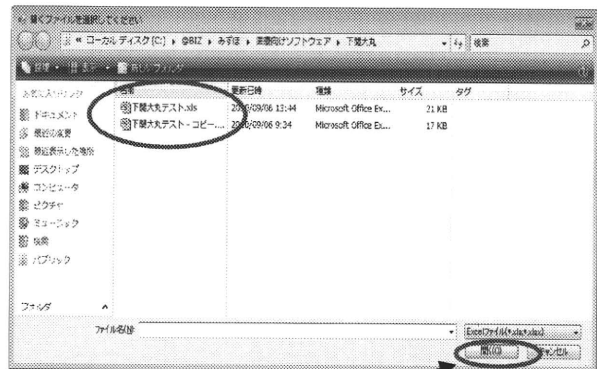
「検診データ取込」を押す



健診日を入力して → 「取込」ボタンを押す

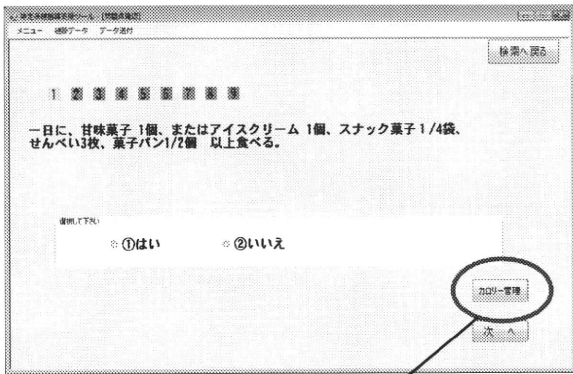


取込用のファイルがあるフォルダに移動して、当該ファイルをクリック

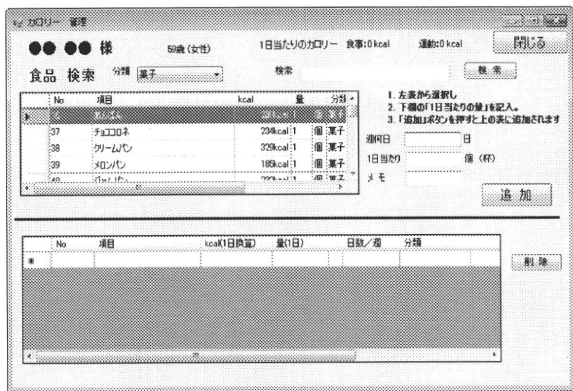


ファイル選択後、クリック

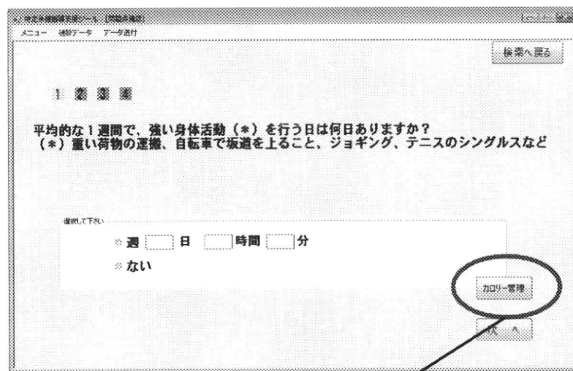
- 2) 行動目標からのカロリー自動計算機能
 - 3) カロリーデータベース管理機能
- 食習慣についての設問



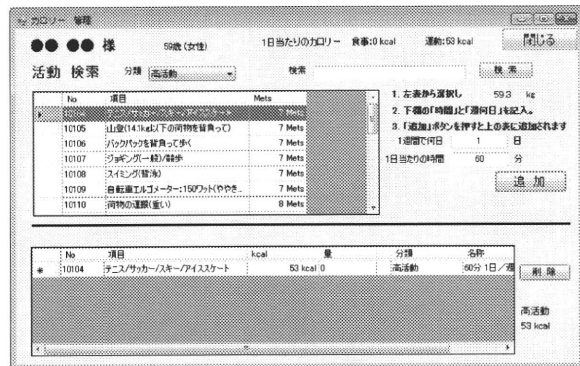
「カロリー管理画面」(食事)



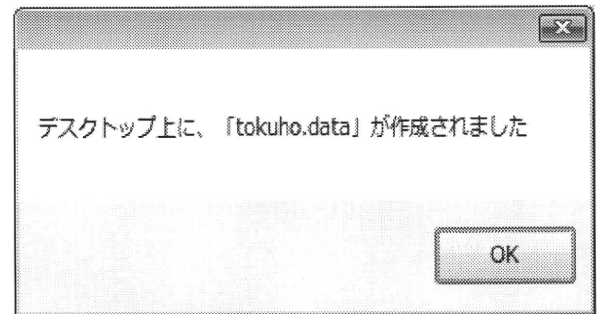
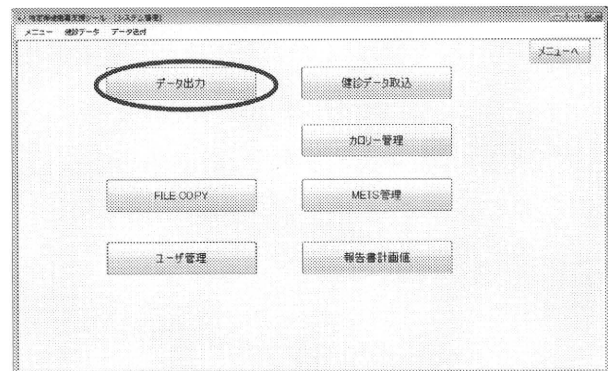
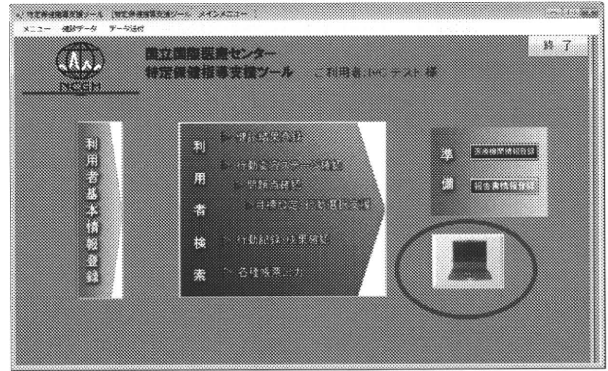
運動についての設問



「カロリー管理画面」(運動)



4) 報告書作成機能



(2) 支援ツールの効果や効率の評価

A) 支援ツールの試行

支援ツールの評価をするために、3施設(新宿区保健所、マツダ防府工場、下関大丸)で調査を行った。ツール使用群75名、非使用群39名で、内訳は、以下の通りであった。

- 使用群 75名(男性59名、女性16名)
 - 新宿区保健所(男性18名、女性5名)
 - マツダ防府(男性23名、女性0名)
 - 下関大丸(男性18名、女性11名)
- 非使用群 39名(男性38名、女性1名)
 - 新宿区保健所(男性15名、女性1名)
 - マツダ防府(男性23名、女性0名)

下関大丸 (男性0名、女性0名)
 対象者の身体状況は以下の通りだった。各項目に有意差は認めなかった。

	使用群(n)	非使用群(n)
年齢 (歳)	52.0 (75)	54.6 (39)
身長 (cm)	168.1 (75)	170.1 (23)
体重 (kg)	74.2 (75)	73.7 (39)
BMI (kg/m ²)	26.1 (75)	24.9 (23)
腹囲	91.4 (75)	92.4 (16)
収縮期血圧 (mmHg)	128.7 (75)	134.4 (38)
拡張期血圧 (mmHg)	81.4 (75)	86.9 (38)

B) アセスメント

対象者の食生活、運動習慣、生活様式のパターン、問題点を明らかにするためにアセスメントを行った。非使用群は回答数が少なかったため、使用群のみの集計となった。結果は以下の通りだった。

	新宿 (男)	防府 (男)	下関 (男)	下関 (女)
菓子類過多	27.8	21.7	55.6	81.8
ジュース過多	33.3	34.8	61.1	63.6
野菜過少	33.3	13.0	27.8	9.1
21時過ぎ夕食	38.9	13.0	61.1	54.5
1日2食	38.9	8.7	38.9	18.2
ストレス食い	27.8	8.7	27.8	9.1
夜食過多	33.3	0.0	11.1	18.2
早食い	61.1	73.9	72.2	54.5
余剰摂取	27.8	17.4	55.6	72.9
バランス偏向	44.4	30.4	33.3	9.1
食習慣問題あり	22.2	0	38.9	0
運動不足	38.9	34.8	44.4	63.6
運動制限あり	5.6	26.1	33.3	63.6
運動場所なし	27.8	21.7	22.2	18.2
活動度 (高)	16.7	13.0	5.6	27.3

活動度 (中)	16.7	73.9	55.6	18.2
活動度 (低)	86.7	13.0	38.0	54.5
喫煙	22.2	21.7	44.4	72.7
過剰飲酒	50.0	52.2	77.8	18.2

集計するといくつかのパターンが見出される。

- ・下関(男)および下関(女)に多いもの
 - 菓子類過多
 - ジュース過多
 - 21時過ぎ夕食
 - 余剰摂取
 - 喫煙
- ・新宿(男)と下関(男)に多い
 - 野菜過少
 - 1日2食
 - ストレス食い
 - 食習慣問題あり
- ・防府(男)と下関(男)に多いもの
 - 早食い
 - 活動度 (中)
- ・新宿(男)に多いもの
 - 夜食過多
 - バランス偏向
 - 活動度 (低)
- ・男性に多いもの
 - バランス偏向
 - 過剰飲酒
- ・下関(女)に多いもの
 - 運動不足
 - 運動制限あり
 - 喫煙
 - 活動度は (高) と (低) の2極化

以上より、各群は、「職場の特性」、「地域の特性」、性差の観点から特徴を持っていることが分かる。

つまり、新宿(男)は、都市型生活者の不規則で夜が遅くストレスの多い生活を反映し