

201021009B

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)

総合研究報告書

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	1
1. 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	25
1. 生活習慣改善指導の類型化に関わる研究ー糖尿病患者の指導に関するアンケートからー	25
2. 行動変容理論から見たITを用いた保健指導のありかたについて	32
3. 特定保健指導における食生活上の問題点の抽出と指導手法に関する研究	43
4. 特定保健指導における運動指導の進め方 IPAQを用いた検討	46
5. 肥満者の性格の違いが介入効果に及ぼす影響 佐久肥満克服プログラム(SCOP)	53
6. 生活習慣改善指導の費用対効果の評価に関わる研究	61
7. 特定保健指導ツールの作成とその改善	64
8. 特定保健指導ツールの作成とその改善に関わる研究 ー特定保健指導ツール実施結果を含 めてー	82
9. 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	91
10. 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	96
【資料編】	
資料1 インストール要領	101
資料2 特定保健指導支援ツール 運用ガイド	105

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

1. 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限界や問題点を明らかにし、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。

初年次は、保健指導の問題点を明らかにするため既存の介入研究を検討するとともに、指導の標準化手法の検討のため医師および糖尿病療養指導士を対象に、アンケートを実施し検討した。さらに、行動変容理論から見た IT の保健指導の在り方について検討を加えた。2 年次は、初年次の検討をもとに保健指導の支援ツールの初期モデルを開発し、試行してプログラムの利点および改善点について意見を集約した。最終年次は、2 年次に開発した支援ツールを改善、強化し、実際の現場で運用して、その効果や効率性について検証および検討を加えた。

初年次には、保健指導の問題点とともに指導の類型化、食事指導や運動指導の進め方、行動変容理論からみた IT の指導方法のあり方が明らかになった。2 年次は、実際の保健指導に即して行動療法にもとづく支援プログラムの初期モデルを DVD の形で開発し、新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザで試行によって改善すべき点を明らかにした。最終年は、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い、新宿区各保健センターおよびマツダ防府工場、下関大丸で総計 114 名（使用群 75、非使用群 39 名）に実施した。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、指導者のレベルにかかわらず一定水準を保った保健指導が担保される点で有用であるが、指導される側にとっては、ツール使用群で有意に指導結果が勝っているという結果は得られなかった。

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が指摘され、短期的・長期的結果による制御機能などの観点からの工夫が指摘された。また、IT 利用の点からは、多数を対象にするため、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の必要性などが指摘された。栄養指導や身体活動指導の点からは、個別の状況により対応できる指導が必要であり、そのために食事や運動のアセスメントや指導内容についてさらに具体的な検討を加える必要があることが指摘された。

本研究では、既存の介入研究である SCOP 研究を参考研究として取り上げ、また、医療経済や生活習慣病研究の研究手法の妥当性についても、合わせて検討を行った。

研究全体を通じて、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。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、指導を受ける側に対して行動変容をさらに取り入れた IT によって、さらなる継続的なツール開発の重要性と必要性が明らかになった。

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。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。一定以上の効果を上げ、かつ効率的に実施するには、対象者の自己管理上の問題点の明確化とそれに対する指導法や対

策について標準化が必要である。

初年次は、あらたに開発する指導方法のために、これまでの生活習慣改善指導の費用対効果に関する評価を総括するとともに、指導の標準化手法の検討のため、指導の類型化に関するアンケートを行い、指導の進め方について検討した。

2年次は、実際の保健指導に則して行動療法にもとづいた支援ツールの初期モデルをDVDの形で開発し、新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザ（我孫子市）で試行し、評価を行った。

最終年次では、支援プログラムに改良を加え、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。

本研究では、既存の介入研究であるSCOP研究を参考研究として取り上げ、また、医療経済や生活習慣病研究の研究手法の妥当性についても、合わせて検討を行った。

B. 研究方法

初年次には

- 1) 生活習慣病改善指導の類型化に関わる研究
- 2) 行動変容理論からみたITを用いた保健指導のあり方についての研究
- 3) 特定保健指導における食生活上の問題点の抽出と指導手法に関する研究
- 4) 特定保健指導における運動指導の進め方の研究
- 5) 肥満者の性格の違いが介入効果に及ぼす影響
- 6) 生活習慣改善指導の費用対効果の評価に関わる研究

2年次は、

- 1) 支援ツール使用時のアンケートに基づく問題点の抽出と指導手法についての検討

- 2) 支援ツールにおける行動変容理論の応用の検討
- 3) 支援ツールにおける IT 利用、特にリスク評価についての検討
- 4) IPAQ の活用と IT を用いた指導ツールへの応用の検討
- 5) 指導ツールの作成とその改善に関する検討
- 6) 既存の行動変容理論に基づく介入研究例の検討
- 7) 生活習慣改善指導の評価についての検討

最終年次は、

- 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

の各研究を行った。

C. 研究結果

A) 初年次

1) 生活習慣病改善指導の類型化に関わる研究

糖尿病学会教育研修認定施設 539 施設の医師および糖尿病療養指導士を対象に、対象者の類型化に関わる糖尿病療養指導についてアンケートを実施し、アンケートの回答は、医師 254 通、療養指導士 201 通であった。

アンケートでは、1) 類型化の利点、着目点、方法、類型化する場合の重要項目など、2) 具体的な類型化について、3) 患者の動機

づけや療養指導の継続で重要な項目や行動変容のステージモデルの利用に関する評価について評価した。

医師、療養指導士とも約 7 割が問題点の類型化が指導に役に立つと認識していたが、実際に指導に類型化を意識しているのは 4 割であった。類型化の利点として、「指導すべき点を明らかにする」、「できそうな行動を明らかにする」、「指導項目が絞れる」が多く、重要な着目項目として、「食事」と「運動」とともに「治療に取り組む姿勢」が多く、そのほか「アルコール」、「感情的な負担(ストレス)」、「周囲からのサポート」が多かった。

問題項目の抽出方法として、医師は、比較的「指導すべき項目の確認」が多く、療養指導士は「患者さんから問題点を話してもらう」という回答が多かった。医師に比べ、療養指導士が類型化により関心が高かった。

患者の動機付けでは、「疾患・予防についての知識の伝達」とともに「前向きに取り組む気持ちをはぐくむ」ことが重要と考える人が多かった。療養の継続には、医師、療養指導士ともに「良好な医療関係者・患者関係」、「行動目標の明確化」、「疾患・治療法に関する知識」、「継続するセルフモニタリング」が重要と考えていた。指導の継続が必要と考える事項として、医師と療養指導士で大きな差があり、「食事指導」、「運動指導」の重要性を療養指導士より強く認識していた。

行動変容のステージモデルに関しては、医師の 55.3%が考慮するのに対し、療養指導士では 78.5%が考慮すると答えた。ステージモデルを考慮する理由として、指導法の標準化に役立つことへの肯定的な意見が多かった。

2) 行動変容理論からみた IT を用いた保健指導のあり方についての研究

保健指導に関連した文献やこれまでの研究結果を参考に、行動変容理論から見た IT を用いた保健指導に必要な事項について検討を

加えた。

行動変容を図るための必要十分条件(=CBTの原則)をまとめてみると、①ルール支配行動と体験学習の両者を上手に活用する。②健康の維持増進に有用と考えられる情報を十分に提供する(適切なルール形成のため)。③不適切な行動を変容するために、系統的に先行刺激と短期的結果に介入する(オペラント学習・レスポナント学習の活用)。④体験学習の過程や結果に基づいて、ルールの最適化を図る。つまり、ポピュレーションアプローチに不足しているのは、個別な体験学習の重視とルールの最適化の部分である。

これを実現するためには、個々のケース毎に、行動の連鎖(先行刺激-行動-結果)を明らかにする必要がある、個別化が必須になる。この「個別化」ということを考えた場合に、「行動の連鎖」と並行して、「動機づけ」を考慮する必要がある。

「動機づけ」には、類型化に基づく個別化という方法が活用される。その代表的な方法として現在広く活用されているのが、変化ステージモデル(多理論統合モデル)である。

実際に介入する際に明確にする必要があるのは、標的行動、すなわち対象者の変えたい生活習慣である。特定保健指導では、指導対象となる病態がメタボリックシンドロームに特化されており、具体的な目標設定が必要である。

次に、個々人に即したアセスメントが必要である。具体的には、現時点で実行出来ないもの、減量に結びつきそうなものを特定する。そして、選んだ標的行動を実現するために、どのように動機づけを高め(動因=ルール作り)、行動にとりかかるどんなきっかけを用意し(弁別刺激)、うまくいったことをどうフィードバックするか(強化子)を考えていく。

適切なルール作りに関しては、まず、治療の方向性について合意を形成する。そして、

次に治療の具体的なゴールを設定する。

次に必要なのは、行動結果のモニタリング法の決定である。減量の成果は当然体重の推移で捉えられえるが、測定する条件(朝食前など)、頻度(週1回など)、記録法(グラフ化など)を決める。また個々の食行動や運動といった標的行動に関しても、具体的な記録や表示について決めておく。体重、食事内容、歩数などを自ら記録することをセルフモニタリングと呼び、これだけでも望ましい方向への行動変容が起きるが、それは、モニタリングしているという状況自体が自らが従うべき「ルール」を示すとともに、それぞれの標的行動に対する弁別刺激と強化子になるからである。

以上、行動変容理論に基づく介入(CBT)の原則と、メタボリック症候群を対象にした場合の標的行動、とくに肥満への介入について検討した。

保健指導を、ITを活用してプログラム化する場合、利用者にとって使いやすいものである必要がある。

その際に満たすべき最低限の留意点を考える際に、2007年にPeyrotとRubinが報告した糖尿病に対する心理行動的介入法のレビューの中で挙げている行動変容のための介入の原則が参考となる。

まず、医学的に緊急の対応を要する問題がない場合は、患者が困っている問題から始める。それによって治療に対する動機付けが高まり、治療者に対する信頼感も高まる。その場合、問題はなるべく具体的な行動として表現するようにする(例、夕食後にデザートを食べること)。

ゴール設定に関しても、具体的な行動で、測定可能で、現実的かつ挑戦的なレベルにする、などの工夫が必要である。現実的で挑戦的という相反する目標を実現するためには、なるべくスモールステップ化した短期目標と、介入の終了時点の到達目標である長期目標の

両者を定める。そして、短期目標の方は治療の回を追うごとに改定していく。

変化を起こす約束に関しては、上記の短期目標と長期目標に基いて、どれくらいの期間でどの程度の変化を実現するかについて合意することになる。そして、食事、運動、服薬、インスリン注射、自己血糖測定などのセルフケア行動と、その結果としての体重、血糖などの変化について、表やグラフの形で記録することが重要である。

3) 特定保健指導における食生活上の問題点の抽出と指導手法に関する研究

食生活上の問題点の抽出法や指導手法について、特定保健指導での食生活質問項目やこれまでの先行研究から検討した。

1. 従来の食生活上の問題点の抽出法

食生活上の問題点の抽出は、対象者に対して面談による問診あるいは質問紙により調査する方法がとられているのが一般的である。食事摂取量の評価法それぞれに利点、欠点があるが、MEDLINE で、食事調査、生活習慣病の key word で検索した 8 論文では、栄養素成分あるいは食物の調査法は、限定した食品あるいは食事に関する、頻度あるいは半定量的頻度調査法を用い、対象者が質問表に記述式で回答するものであった。

2. 特定保健指導での食生活質問項目

特定保健指導で用いられている基本的な健診の項目 1~22 項目のうち、食生活に直接的あるいは間接的に関与する項目は、質問 14: 人と比べて食べる速度は速い、質問 15: 就寝の 2 時間前に夕食をとることが週に 3 回以上ある、質問 16: 夕食後に間食 (3 食以外の夜食) をとることが週に 3 回以上ある、質問 17: 朝食を抜くことが週に 3 回ある、質問 18: お酒 (清酒、焼酎、ビール、洋酒など) を飲む頻度、質問 19: 飲酒費の 1 日あたりの飲酒量

であった。メタボリックシンドロームに対する Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) の食事プランを構成する食物繊維を多く含有する野菜・海藻・きのこなどの食品の食事への混在は、食べる速度の遅延効果となることから、質問 14: 「野菜・海藻・きのこなどの料理が食事にあること」とした表現がより実践的となった。

また、平成 14 年厚生労働省国民栄養調査結果による朝昼夕の欠食状況別栄養素等摂取量は、「朝食欠食あり」では摂取エネルギー 1691kcal/日、「朝食欠食なし」では摂取エネルギー量 1956kcal/日と、朝食欠食ありが欠食なしに比して、摂取エネルギーが多くなかった。糖尿病治療に引用される Joslin' s Diabetes Deskbook では、朝食の欠食に限定せず、食事の欠食や食事やその他の食物を食べる時間を適切に定めているか (食事を抜くか) とし、一度に多量に食べることによるインスリン分泌過剰を是正する質問項目を挙げていた。

次に、就寝の 2 時間前に夕食をとることを止め、適正な生活習慣を促す質問 15 については、特定保健指導の実際では就寝の 2 時間前の夕食摂取が就寝時刻の遅延をもたらす例が散見し、表現を改める必要性がでてきた。

さらに、質問 18、19 では、お酒を飲む頻度、飲む日の 1 日の飲酒量を質問しているが、特定保健指導の実際では飲酒の総量を減少させることを目標とする方が対象者より理解が得られたことから、その方法は、頻度および 1 回量のいずれかの選択権を対象者に与えることでエンパワーメントを高めることが必要となった。

3. Diabetes Prevention Study、Diabetes Prevention Program 結果から食生活質問項目

Diabetes Prevention Study では行動目標に 5% 以上の減量、脂肪を総エネルギー比 30% 未満に減らす、飽和脂肪を総エネルギー

比 10%未満に減らす、食物繊維の摂取を 1,000kcal あたり 15g 以上に増やす（精製していない穀類、野菜、果物）とし、Diabetes Prevention Program では生活習慣介入を総エネルギー1200~1800kcal/日、総エネルギー比 25%未満の脂肪、7%の体重の減量などにより、その効果を明らかにした。これら 2 研究に共通する、体重減少、総エネルギー摂取の是正、脂肪エネルギー比の 25~30%未満、食物繊維 15g / 1000kcal 以上に関する日常生活状況を抽出した。

総エネルギー摂取の是正については、足立らの料理類型化のための「主食・主菜・副菜料理のマトリックス」の開発で明らかにした日本人の高出現頻度料理から料理選択をおこなった。

また、脂肪エネルギー比の 25~30%未満は、日本人の高出現頻度料理から高脂肪エネルギー比の料理を抽出し、高出現頻度料理の順位により料理選択した。外食と総エネルギー摂取との関係は、平成 14 年厚生労働省国民栄養調査結果では「朝食外食あり」2300kcal、「朝食外食なし」1924kcal、「昼食外食あり」1984kcal、「昼食外食なし」1903kcal、「夕食外食あり」1935kcal、「夕食外食なし」1931kcal であり、「朝食」でのみ「外食あり」で総エネルギー摂取との関連が高かったが、その該当者は 2% (189 人 / 11282 人) と低い状況であった。

次に、総エネルギー摂取、高出現頻度である「ご飯」は、主食のうちで最もエネルギー寄与率が高いこと、ポーションサイズの地域差変動が大きいことが本田らの糖尿病における食事調査法の検討により明らかにされ、かつ、ポーションサイズの適正量の決定は Guthrie らをはじめとした多くの報告で困難とされていることから、1 食あたりの重量での表記とした。

4) 特定保健指導における運動指導の進め方の研究

特定保健指導に活用しうる身体活動量評価法として、ウェブサイト、医学中央雑誌、PubMedなどを検索した結果、国際標準化身体活動質問票：IPAQ (International Physical Activity Questionnaire) が該当し、その質問票の特徴と利用例について検討を加えた。

身体活動 (physical activity) とは、エネルギー消費をきたす骨格筋によるすべての身体的な動きであり、運動 (exercise) と生活活動 (non-exercise daily activity) からなる。身体活動量の評価で多く用いられるのは、実際に活動量を歩数計や活動量計等で計測する方法と、質問票によって評価する方法である。

歩数計は、実際に計測された歩数から身体活動量を計算するのが容易であり、また加速度計では直接表示されるため一目で活動量を知ることができるというメリットを持つ。デメリットとしては、歩数以外の活動がカウントされないため、自転車による運動や筋力トレーニングなどの運動を評価できないこと、上半身のみの運動を評価できないことなどがある。さらに、機器の単価が高いため、対象者が多くなると費用がかかるというコスト面の課題も残る。一方、質問票においては、低コストで多くの対象者に実施することが可能である。また、質問票にきちんと回答できる能力を持つ者を対象としてすでに性能を評価された質問票を用いるのであれば、かなり正確に身体活動量を評価することができる。

このような質問票の代表例として、国際標準化身体活動質問票 IPAQ がある。IPAQ 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た質問票である。歩数計や加速度計との相関も高いとされており、すでに再現性・妥当性などを検討した日本語版も作成されている。IPAQ は簡便で、メタボリックシンドロームや糖尿

病分野でも利用された実績があり、かつ結果を国際比較できるという利点がある。

さらに、特定保健指導においては、IPAQへの回答がセルフモニタリングの効果を発揮する、IPAQの結果に基づきフィードバックをすることでよりよい介入ができる、介入の評価判定に活用できる、などの可能性が考えられる。

5) 肥満者の性格の違いが介入効果に及ぼす影響

佐久総合病院人間ドック受診者を対象として、NEO-FFIによる肥満者の性格の違いが体格及びエネルギー摂取量と食行動の変化に及ぼす影響について検討した。介入群に3ヶ月毎の直接面談による栄養教育・運動指導と1ヶ月毎の手紙やEメールによるアドバイスを実施したところ、肥満の改善など介入による効果が認められた。しかしながら、性格の違いについては、エネルギー摂取量や食行動の変化に一部差が見られたものの、体格の変化との直接的な関連性は見られなかった。

6) 生活習慣改善指導の費用対効果の評価に関わる研究

PubMedを用い、検索語としてcost-effectiveness[ti] AND diabetes[ti] AND (lifestyle OR screening)を用いて、MEDLINEに掲載された文献の系統的レビューを行い、全部で5件の文献が抽出された。主に二つのタイプの報告に分類でき、一つは高危険群を対象に生活習慣改善指導を実施した場合の費用対効果を検討した論文(2件)で、他はスクリーニングを行い高危険群を発見したのち生活習慣改善指導を実施した場合の費用対効果を検討した論文(3件)であった。

このうちEddyの論文は、生活習慣改善指導が割高であり、糖尿病の発症後に生活習慣改善を図る場合に比べて、発症予防として生活習慣改善指導を実施する場合に高額になるこ

とを示した。しかし、他の4研究では、費用対効果比は概ね受け入れ可能な範囲内だった。高危険群に対する生活習慣改善指導が割高であれば、これを発見するためのスクリーニングも同様に割高になることが推測される。

一方、Gillies研究では、スクリーニングを行いIGTや糖尿病を発見して生活習慣改善指導を行う場合は、糖尿病のみに生活習慣改善指導を行う場合に比べ、費用が小さく効果が大きいこと(優位性)を示した。

以上は研究によって結果が必ずしも一致していなかった点、国内からの評価が成されていない点が問題と考えられた。

これらの研究はRCTの結果なども踏まえつつモデルを活用した研究で、多くの仮説設定が必要となる。結果に影響を及ぼす可能性が有る仮説設定の問題点として、a) 保健指導の効果が年齢によらず一定としている点、b) 保健指導の効果を維持するための費用が生活習慣改善の生じたあとも同様に発生するとしている点、c) 保健指導の効果がRCT参加者と同様に認められる点などがある。

新たに生活習慣保健指導の評価を行う場合にも同様の手法で評価できる。しかし、効果を評価する時の問題点として、RCTが容易ではない、短期的な評価しかできないという点がある。RCTが実施しえず比較対照群が設定できない場合、再現性の低い指標で評価すればregression to meanが大きな問題となりうる。前後比較に頼らざるを得ない場合、客観的で再現性の高い指標を効果指標として用いることが必要である。

また、短期的な評価しか実施できず長期的な検討が難しい場合、生存や死亡、心血管疾患・糖尿病の発生など主要なアウトカムを評価することは困難である。血糖値や脂質値などの中間的なアウトカムの評価しかできない可能性がある。このような場合、UKPDS Outcomes modelやNIPPON DATA 80などのモデルを利用する方法が考慮された。UKPDS

Outcomes model は糖尿病患者の合併症発症をシミュレーションするモデルであり、NIPPON DATA80 では健常人でのその後の心脳血管障害や死亡などの確率を提示できる。短期的な結果を長期的な評価の形でモデル化する場合、このようなモデルの使用が考慮された。

B)2年次

1) 指導ツールの作成とその改善に関する検討

初年度でのアンケート結果と各分担研究者からのプログラム作成に関するコメントをもとにプログラムの概要（必要とする機能、特定保健指導における支援ツール利用の流れ、支援プログラムの構成）や質問項目を検討し、支援プログラムをDVDの形で作成した。支援ツールの効果や効率の点を中心に評価するため、新宿区保健所、千葉県福祉ふれあいプラザ（我孫子市）の協力のもとに試行し、アンケートによって評価を集約した。

1. 支援プログラムの作成

認知行動療法理論をもとに、特定保健指導の流れの中から必要とする機能を以下の6項目に抽出した。

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

以上の機能をもとに、ソフトウェアの機能

を10項目（①ログイン機能、②エントランス機能、③対象者基本情報登録機能、④対象者検索機能、⑤行動変容ステージ確認機能、⑥問題点（食事・運動・生活習慣）確認機能、⑦目標設定・行動選択支援、⑧行動記録機能、⑨システム管理、⑩情報提供（リスク演算評価））に整理し、「動機付け支援」レベル、「積極的支援」レベルに該当した人を対象にした流れにおいて、各段階（事前準備、初回面接または健診の結果通知、継続支援、6ヶ月後評価、メンテナンス、評価）におけるソフトウェア機能の利用の流れを確定した。さらに、この指導の流れをもとに、ソフトウェアのプログラム構成を検討した。

質問項目の要点は以下の通りである。

(1) 行動変容ステージの確認

行動変容における各段階を、多理論統合モデルをもとに、前熟考期、熟考期、準備期、実行期、維持期の5段階に分けた。また、メンタルヘルスの観点から、うつ病の評価を行い、必要に応じて医療機関の受診の必要性を喚起することとした。

(2) リスクエンジンの構成と論理

Yamamoto-Honda Rら(Endocr J 55: 913-923, 2008)の論文を参考に、血糖値、HbA1c 関係を考察し、随時血糖値を算出した。脂質関係は、Cui Yら(Arch Intern Med 161: 1413-1419, 2001)の論文を参考に、コレステロール値を算定した。リスクエンジンの構成要素を棒グラフで表示し、相対危険度によって色分けをおこなった。

(3) 食事・運動・生活習慣上の問題点の確認

食行動質問票の内容は1) 食事以外からの余剰摂取カロリー、2) アルコール摂取、3) 食事のバランス・糖質摂取カロリー、4) 食習慣に関する項目に分類される。摂取する食品

は出来るだけ一般性を持たせつつ、具体的な頻度や量が分かるような表現を用いた。運動習慣は IPAQ に準じて質問を行う。

(4) 行動選択

食事・運動・生活習慣上の問題点の項目と対応するように選択する行動を用意する。対象者の問題点に対応して推奨する行動を「お薦め」として表示する。選択する行動は3つまでとする。

以上の検討をもとに、支援プログラムをDVDの形で作成した。

2. 支援ツールの試行による評価

(A) 指導を受ける立場から

千葉県福祉ふれあいプラザ（我孫子市）におけるすっきり教室およびフリー教室の参加者を対象にアンケートによって本ツールの評価を行った。対象者は、男性6名（年齢 62.5 ± 4.7 歳：BMI 24.2 ± 2.4 kg/m²）、女性18名（年齢 59.1 ± 5.0 歳：BMI 22.4 ± 2.4 kg/m²）。各画面（行動変容ステージ、リスク評価、食事、運動、生活習慣、行動選択、目標設定）は、70%～80%の対象者が分かりやすいとの回答であった。効果については、身体状態の問題点を全員が認識でき、特に数値として示したことをその理由としてあげる人がいた。80%の人が生活の改善が進み、行動記録表が役立つとの回答で、50%の人が、記録することによって目標を意識することを理由に挙げた。

(B) 指導する立場から

千葉県福祉ふれあいプラザ（我孫子市）と新宿区保健所でアンケートを行った。全般的な本ツールの改善すべき点について、

- ・ 利用者情報として、仕事、家族構成があると良い。
- ・ リスク評価はおもしろいが、わかりにくい。罹患率でも良いと思う。

- ・ リスク評価画面で危険を伝えるインパクトのある画面があるとよい。また、病態が説明できると良い。
 - ・ 質問項目を増やすと良い。
 - ・ 保健指導の流れとして、目標達成のためにどのくらいエネルギーが減らせればいいのかを計算できる画面があると行動選択しやすくなると思う。
 - ・ 現在の行動のカロリー数と改善すると減るカロリーが出てくると良い。
 - ・ 目標設定の時にもう少し具体的な数値を設定できると良い。
 - ・ 数値変化がグラフ化できると良い。
 - ・ 対象者は「使えそうな行動」を自分が「どのくらいやればよいか」を知りたがっている。個別の行動提示があるとよい。
 - ・ 消費エネルギーは1日単位に統一した方が分かりやすいし、計算しやすいと思う。
 - ・ 1日あたり減らすべきカロリーを決めると、それに対応する食事や運動のレシピが出て来て、その中から選択するようになるとうれしい。
 - ・ 行動選択の選択肢が増えると良い。
- といった意見があった。

2) 支援ツールにおける行動変容理論の応用の検討

機能の改善や強化を進める上でも役立つ指針として、支援ツールにおいて行動変容理論がどのように応用されているかをまとめた。

本支援ツールは 行動変容理論の応用であり、その理論にもとづいた機能として、①対象者の生活習慣病に対する意識（行動変容ステージ）を明らかにする、②現時点での生活習慣病のリスクを評価する、③対象者の食生活、運動習慣、生活様式における問題点を明らかにする、④生活習慣病予防についてターゲット行動を選び、到達目標の設定を支援する、⑤選択したターゲット行動について経過

を記録する、⑥一定期間経過後に設定した到達目標と実際の行動結果の比較検討を支援する、の6点を設定した。

その理論的背景として、まず「行動」とその「変容理論」を理解するための枠組みを提供し、その後、具体的にどのような観点からの応用がなされているかを検討した。

行動は環境との相互作用やこれまでの経験によって学習され維持されている部分が大きく、自由意志で決められる部分は思いのほか小さい。たとえば、「パブロフの犬」の実験では、学習の結果、音が条件刺激になり、無条件刺激（肉）の出現を予測する「機能（効果）」となっている。これはレスポナント学習と呼ばれる。また、オペラント学習と呼ばれる、特定の状況（弁別刺激・確立操作）の下で実行した行動が、良い結果（好子＝強化刺激）・悪い結果（嫌子＝嫌悪刺激）を引き起こす「機能」を持つ、あるいは行動の結果が、その行動を増やしたり減らしたりする「機能」を持つこともある。

これらの学習原理（特にオペラント学習）を頭に置くと、たとえば、甘いものを食べ過ぎるといった望ましくない行動を減らすためには、確立操作（動因）を解消し、弁別刺激を取り去り、問題行動を相容れない他の行動に置き換え、強化刺激を取り去るようにすればよい。その逆に、規則的な食習慣を身につけるといった適切な行動を増やすには、確立操作を高め、弁別刺激を増やし、行動の練習を行わせ、強化刺激を増やすように工夫すればよいということになる。つまり、行動変容理論の活用は、患者本人の「意志」や「やる気」ではなく、周囲から（あるいは本人自身が）働きかけることのできる諸要因を特定して、行動が望ましい方向に変わっていきやすくなるようにしていくことを意味する。もっとも、問題の行動は短期的な結果によって影響を受けるが、長期的な結果によっては自動的に影響を受けることがなく、生活習慣病の

危険が増すということが理解できたとしても、行動は変わらない、ということになってしまう。しかし、人間は動物とは違い、自分で経験していないことでも、言葉を通じた伝聞で学ぶことが可能であり、オペラント学習の内容と重なる法則性（この場合は長期効果も含む）を言葉で表現したものが「ルール」である。このルールに従って行動することで、「正しいことをした」という実感が生じることになり、同じ行動の結果が習慣として機能する度合いが強くなる。

本ツールの場合、ある程度類型化できる枠組みの中で、行動変容理論を応用している。機能①と②は動機づけに関わり、ルールを明らかにすることで、確率操作を高める。機能③によって問題点（問題となる行動と弁別刺激の特徴）を明らかにし、機能④によって到達目標を設定し、具体的な行動変容の段階に入ることができる。最後の⑤と⑥の段階では、短期的結果と長期的結果による行動の制御を目指すことが眼目となり、オペラント学習とルール支配行動の原理が直接的に活用されることになる。

3) 支援ツールにおける IT 利用、特にリスク評価についての検討

受講者の自己管理への動機づけの一助として、冠動脈疾患及び脳卒中のリスクエンジンを作成し、受講者自身のリスクを提示する方法を検討した。冠動脈疾患及び脳卒中の発症またはそれによる死亡に関する日本人の危険因子を公表している論文を検索し、リスクエンジン作成への利用可能性について検討を行うとともに、実際にリスクエンジンを作成し、保健指導の現場での使用を通じて、効果的かつ効率的な運用を行うための改善を試みた。

本研究のリスクチャートとして利用可能なものとして NIPPON DATA80 (Circ J 2006; 70: 1249 - 1250)が見出された。NIPPON DATA80 は 30 歳以上の日本人 9353 人を 19 年間追跡し

た研究で、冠動脈疾患及び脳卒中について、性別、年齢、血糖値、喫煙、血圧、総コレステロールを予測因子とした 10 年間死亡率のリスクチャートが示されている。ただし、(1) リスクの詳細な数値は算出できない、(2) 疾患発生率ではなく疾患死亡率を示しているため、リスクの数値が小さい、(3) HDL を評価していない、(4) LDLではなく、TCで評価している、(5) 血糖値を随時血糖で評価している、(6) 冠動脈疾患及び脳卒中既往者は対象外である、という注意点がある。平成 21 年度は、NIPPON DATA80 のデータを用いてリスクエンジンを作成した。このツールでは、受講者のデータを入力すると冠動脈疾患、脳卒中、及びその両者のいずれかによって 10 年間に死亡する危険度が示される。危険度は 6 段階になっており、保健指導受講者が属する段階、及び、その段階の死亡確率の範囲が表示される。さらに、死亡率ではなく、発症率についての要望が出され、検討を行った。

発症率のリスクエンジンについては、NIPPON DATA80 から計算される死亡リスクと、疾患の死亡率データから計算する方法がある。疾患死亡率データが利用可能な研究として、JPHC がある。JPHC は厚生労働省がん研究助成金による指定研究「多目的コホートに基づくがん予防など研究の維持・増進に役立つエビデンスの構築に関する研究」の通称で、コホート全体の疾患発症率等の基礎データは公表されておらず、各論文でそれぞれ設定された研究テーマに対応する集団が抽出され、その抽出された集団についてのデータが示されているのみである。

4) IPAQ の活用と IT を用いた指導ツールへの応用の検討

現在の特定保健指導における身体活動量の評価を検討し、国際標準化身体活動質問票：IPAQ (International Physical Activity Questionnaire) を利用するメリットを明確に

するとともに、特定保健指導の場面における IT を用いた指導ツールへの IPAQ の活用の可能性について検討した。

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」の質問 10 と質問 11 の 2 項目が身体活動量に関連している。質問 10 では運動強度 3~4METs 以上の運動を週に 4Ex/週以上実施しているかどうか、質問 11 では 3METs の運動強度の身体活動を 21Ex/週以上実施しているかどうかを確認するようになっている。これは厚生労働省策定の「健康づくりのための運動指針 2006 (エクササイズガイド 2006)」作成時に行われたシステムティックレビューでの検討に基づき、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、対象者個々にあわせて身体活動量をどれだけ増やしたらよいか(種類の運動、運動強度で、時間)を相談し、指導する。健診時点およびフォローアップ時点で身体活動量を定量的に評価することが必要となる。しかし、定量化するには、上述した 2 つの質問だけでは困難であり、実際に計測する方法が考えられるが、コストが問題となってくる。そこで、低コストで多くの対象者に実施することが可能な質問票が有用となってくる。

このような質問票の代表として、国際標準化身体活動質問票 IPAQ が挙げられる。これは歩数計や加速度計との相関も高い。IPAQ を用いて週当たりの推定身体活動量を定量化することが可能で、身体活動量を定量化することによって身体活動量を経時的に追跡して特定保健指導の効果を評価できる。

本研究において IPAQ を IT を用いた指導ツールへ活用する効果として、個人のベースラインにおける身体活動量の評価、セルフモニタリングの効果、運動への動機づけ、保健指

導の評価判定への活用、適切な運動量の提示のツールが挙げられる。

IPAQ に基づいた運動評価プログラムを 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。

5) 支援ツール使用時のアンケートに基づく問題点の抽出と指導手法についての検討

1 年次に開発した食生活質問 10 項目を支援ツールとして特定保健指導者および受診者を対象に試行し、効果・効率性についてモニターした。保健指導者によるモニターには質的評価、受診者によるモニターには量的評価ならびに質的評価を行なった。質的評価は、逐語録を作成し、カテゴリーのグループ化により、重要逐語を抽出した。量的評価は支援ツールの各項目の

良(わかりやすい、認識できた、達成できた、改善できた、役立った、高まった)、否(わかりにくい、認識できない、達成できない、改善できない、役立たなかった、変わらない)に関する 2 群間比較を行った。

対象者は、受診者(年齢:40 歳代 2 名、50 歳代 4 名、60 歳代 13 名、70 歳代 1 名、性別:男性 6 名/女性 13 名)、特定保健指導者(管理栄養士 4 名、保健師 2 名)であった。

生活習慣のチェックの質問内容では、生活習慣の改善、食事に関する関心、食習慣の改善はいずれも良い評価だった。

特記事項として、受診者からは、良い点として、1) イラストの表現、2) カラーで示されている、3) 短い言葉での表現、4) 食物名の例示が多い、4) 具体的な量を表現されている、が挙げられた。改善点としては、5) 運動と食事が混在している。保健指導者からは、6) 野菜の摂り方が大まか、7) 味付けの好みを加える、8) 肉魚の摂り方を加える、9) 外食の利用を加える、10) 例となる食品が少ない、11) 全体的に質問が少ない、12) 言葉の表現

が硬い、13) 酒の摂取に頻度を加える、14) 食塩摂取量の質問を加える 15) 問 6・7 の質問の表現を分かりやすく、16) 酒に焼酎を加える、17) 量の換算を缶、ボトルの双方で表現する。といった指摘があった。改善を指摘された点は、1 年次の研究であった食行動質問表の根拠を明らかにできなかったもの、支援ツールの運用マニュアルで対応するもの、支援ツールの修正が必要なものであった。

6) 既存の行動変容理論に基づく介入研究例の検討

佐久総合病院人間ドック受診者を対象として肥満者に対する行動変容理論に基づく栄養教育・運動指導の減量介入効果は無作為割り付け介入研究として研究している。対象者は男女に層別化され、無作為に A B2 群に分けられた。A 群には 2006 年 7 月より、健診後、行動変容理論に基づく栄養教育および運動指導による介入を実施した。B 群は対照群として、研究開始時と 12 ヶ月の健診のみ実施した。そして、2007 年 7 月からの 1 年間は、B 群に介入を実施し、A 群を追跡期間とした。介入群の健診は、開始時、1 ヶ月、3、6、9 ヶ月、および介入終了時(12 ヶ月)に実施した。介入することによって、体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、内臓脂肪面積で男女とも有意に改善し、HDL-コレステロールは有意に上昇した。空腹時血糖については、男性のみ有意に低下した。介入後 1 年間の追跡期間を経た A 群では、体重が男女とも約 1kg の増加が見られたが、介入開始時と比べて低い体重を保っていた。

7) 生活習慣改善指導の評価についての検討

IT 支援ツールの効果を検討するための研究デザインについて、生活改善指導の評価の現状を検討するため、PubMed を用い、MEDLINE に掲載された文献の系統的レビューを行った。また、経済評価に関しては、これに” cost

effectiveness”を追加、あるいは cost effectiveness AND behavior AND (diabetes OR metabolic syndrome)を用いて検索した。検索で得られた結果を利用して、評価のための研究デザインやそのような研究を実施した場合の必要症例数について検討した。

検索により 229 件の論文が検索され、多くのランダム化比較試験や系統的レビューが報告されていた。一つの系統的レビュー(Norman GJ, et al. Am J Prev Med. 2007; 33(4):336-345.)によれば、ITを用いた支援ツール(eHealth)の有効性ありの報告 31 件、対照群と同様のもの 40 件、対照群より劣るといふ報告 4 件であった。Effect size の中央値は 0.15 であった。また、経済的評価に関して生活習慣介入の評価は海外で多く報告されており、1) Graves N, et al. PLoS One. 2009 ;4(9) :e7135. 2) Jacobs-van der Bruggen MA, Diabetes Care. 2009;32(8):1453-8. 3) Roux L. Am J Prev Med. 2008;35(6):578-88. 4) Eddy DM, et al. Ann Intern Med. 2005;143(4):251-64. 5) Herman WH, et al. Ann Intern Med. 2005;142(5):323-32. などの報告があった。これらの結果は、費用対効果が良好と報告するものから不良という報告まで散見され、一定の結果はなかった。また、IT 支援ツールに関する費用対効果の報告は検索されなかった。これらを踏まえ、IT 支援ツールの評価の枠組みとして以下のようなデザインが考慮された。

対象者:特定保健指導などで積極的支援の対象になる方
介入群:通常の積極的支援+IT 支援ツールの利用 対照群:通常の積極的支援
アウトカム: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(*以上のアウトカムは実

施報告書記載事項)、FFQ、食事習慣に関するより短い質問リスト、IPAQ, QOL 質問紙 (** 以上は研究目的で収集する新たな測定項目)
研究デザイン:ランダム化比較試験(RCT)あるいはクラスターRCT

必要な症例数としては、個別の RCT で power 0.8, α 0.05 とし、effect size 0.15 (系統的レビュー文献の ES の中央値)を検出する場合は、2 群全体で 1394 例、effect size 0.3 (系統的レビュー文献の ES の上限付近)であれば、2 群全体で 348 例と試算された。クラスター RCT の場合であれば、クラスター内の相関を考慮し、これに $1+(m-1)\rho$ 倍の補正が必要となる。 ρ (クラスター内の級内相関係数)のデータは通常不明であることが多いが糖尿病戦略研究課題 1 で用いた 0.05 を用い、クラスターの人数が 10 名であれば、個別の RCT の 1.45 倍が必要となるかもしれない。

C)最終年次(3年次)

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。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、網羅的に内容を盛り込んで評価するというのではなく、要点確認に留めた。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

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 75 名と非使用群 39 名に分け、3 ヶ月後、6 ヶ月後の結果を比較検討した。

新宿区保健所、マツダ防府工場、下関大丸の各対象者は、それぞれ食生活、運動習慣、生活様式のパターンに特徴があり、「職場の特性」、「地域の特性」、性差で特徴づけられた。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。

追加した機能は、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」である。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、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、保健指導の効果を高めるとともに、導入・継続についてコスト及びエフォートの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、指導時間は一人当たり約30分だった。

今回の改良は、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

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、指導が具体的でわかりやすい。

7) 行動変容理論に基づく既存の介入研究例の検討

佐久肥満克服プログラム(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し、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より有用な推定法について検討した。

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の増加があったが、介入開始時と比べて低い体重を保っていた。歩数は、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

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。

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。全く介入の効果がなくとも、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。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 \pm 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 \pm 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ある。

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

本研究では、まず、指導ツールのコンセプトの検討から開始した。そのためには問題点の把握やその指導について標準化が必要であり、生活習慣病、特に糖尿病の指導を参考に、

標準化の基本となる概念、とくに類型化について検討を加えた。

糖尿病学会教育認定施設を対象に、糖尿病患者の指導に関するアンケートを行った。指導する側は問題点の類型化は指導に役立つと考えているが、類型化のカテゴリーや類型化を実施していく手順として、医師と療養指導士では方向性が異なり、医師では「指導する側が指導すべきと考えている項目」により重点を置く人が多いのに対し、療養指導士では「患者が意識している問題点」により重点を置く人が多く、患者行動を規定する項目により関心が高いことがうかがえる。療養指導士には行動変容のステージモデルを意識する人が多く、行動の類型化により関心が高いことがうかがえた。

実際の指導の強化のため、「能動的自律的に取り組む姿勢」が重要であるが、その継続のためには、療養指導士には継続的な指導やモニタリングを通じて自己管理技術の向上や維持を図る必要性を認識している人が多いためと考えられた。

指導上の問題点を類型化して、それに介入していく方法を明示することは、継続的な指導やモニタリングを可能とすることになる。具体的に利用できる統一的な類型モデルの提供は、今後の生活習慣指導に役立つ可能性が高く、指導の標準化を通じて、効率の点でも効果の点でも利することが考えられた。

本研究では、保健指導の支援ツールを作成したが、その基本的な考えは、行動変容理論にもとづいたITを利用したプログラムの作成である。行動変容を、予防医学のレベルでポピュレーションアプローチ的手法で実現するために、行動変容理論に基く認知行動療法（Cognitive Behavior Therapy: CBT）を生活習慣病対策に導入する際の留意点について検討を行い、その上でIT活用のポイントを検討した。とくに、効率と効果の点での留意点として、指導者と対象者の双方にとって、出

来る限りシンプルで使いやすいプログラムを構成する必要があると考えた。

指導の中心となる食事と運動について、特定保健指導の指導内容をもとに検討した。

本ツールは、基本的に特定保健指導に寄与することを目的としているため、特定保健指導で用いられている基本的な健診の項目を削除することはできず、基本的な健診項目の食生活に関する項目の是非の確認はしなかった。しかし、アルコールの摂取は、摂取総量、常用摂取、一度の大量摂取のいずれのリスクが大きいか不明確であり、課題が残った。さらに、従来食生活上の問題点の抽出法を先行研究から検討し、食行動質問項目を選択した。今後、食行動質問項目の妥当性は、開発した支援ツールを用いた縦断的研究により立証することになる。

運動の評価や指導の進め方として、としてIPAQ IPAQ もしくは類似の質問票の利用は有用であり、それによって、身体活動量を簡便に定量化することができ、ベースラインの評価と指導による変化が把握しやすく、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と考えられる。さらに、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イドの運動レシピ案を提示することが可能であり、保健指導のアウトカムが改善する可能性がある。ただし、質問項目等に関してさらにディスカッションを重ねていく必要があると考えられた。

2年次に、指導ツールを試作し、その改善転移について検討した。支援プログラムを検討する際に、初年度の糖尿病指導者のアンケートの結果が大いに参考となり、それに基づいて各分担研究者の専門的アドバイスを加味してプログラムの概要を設計し、さらに質問項目を具体的に検討した。とくに、実際に指導を実施する立場から、問題とすべき対象者の食生活、運動習慣、生活様式のパターンにつ

いて具体的に示しており、問題とすべき項目を作成する上で参考になった。

行動変容ステージや行動目標、記録の項目を作成するには、これまでの行動変容理論に基づいた実践的なアドバイスが必要である。今回、特に、行動変容ステージとあわせてメンタルヘルスの観点から「うつ」の簡易診断項目を採用した。これは最近の保健指導する現場の現状を参考とするとともに、認知行動療法理論を専門とする分担研究者のアドバイスを取り入れたものである。また、リスク評価については、得られた対象者情報を対象者にどのように示して行動変容に繋げることが出来るかという点で、その構成と論理が重要であり、最新の文献的考察を踏まえて検討した。運動習慣については、行動選択に際してカロリー計算が必要となることから、主に運動量の評価を主眼にしてIPAQを採用した。

試用によるツールの評価について、千葉県福祉ふれあいプラザでの対象者のアンケート結果からは、高い評価をいただいた。これは、指導者の力量が少なからず反映されている可能性も念頭に置く必要があると考えられる。

また、新宿区保健所での指導者のアンケートでは、かなり詳細に改善点の指摘をいただいた。これらの指摘を元に、さらなる検討に寄与する内容として、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