

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

多様なニーズに対応するための新たな
保健指導方法の開発に関する研究

(H23－循環器等（生習）－一般－007)

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤井 仁

平成24年（2012）年 3月

目次

I. 総括研究報告

- 多様なニーズに対応するための新たな保健指導方法の開発に関する研究 - 2

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 -10
- ・健診データから見た通常の保健指導と遠隔保健指導の比較 -14
- ・生活習慣病対策を目的とした未成年者向けの健診年者の健診、保健指導、教育の実態 -37
- ・ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発 -41
- ・新たな保健指導手法の開発—在宅自動記録システムとインターネットによる遠隔指導による肥満介入効果の研究 -44

I. 総括研究報告

多様なニーズに対応するための新たな保健指導方法の開発に関する研究

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター
分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康研究部長

研究要旨:

【1：通常の対面での保健指導と比較した遠隔保健指導の評価】

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。

特定保健指導対象者と、それよりも健康リスクが低いものを被験者として募集し、遠隔保健指導群と対面保健指導群に振り分け、無作為化比較試験を行った結果、遠隔保健指導による体重の減少率は、対面保健指導の効果と比較して 20%以上劣らないことが明らかになった。

【2：生活習慣病対策を目的とした未成年者向けの健診年者の健診保健指導、教育の実態】

未成年者むけの生活習慣病対策の現状を把握し、先進的な自治体の特長を探索的に明らかにすることを目的にいくつかの自治体で聞き取り調査をした。

その結果、以下のような事実が明らかになった。未成年者の健診内容・判定基準は自治体によって異なる。介入は食育を主とした教育が多く、保健指導はまれである。個別の保健指導には保護者との協力体制、未成年者対策をするための制度の確立には教育関係者との連携が不可欠である。

【3：ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発】

インターネットを利用し、新しい教材を開発した。新しい教材は①特別なソフトを必要とせず、②動的であり、③双方向性を有する。開発した教材はアンケートにも容易に組み替えられるため、健診の問診などに流用できる。その意味で、汎用性、有効性は高いと考えられる。

【4：新たな保健指導手法の開発—在宅自動記録システムとインターネットによる遠隔指導による肥満介入効果の研究—】

軽症肥満者を対象に、個々の生活習慣と個々の適した減量目標を個人の主体性と自己効力感に適した設定し、行動目標の進捗状況を自宅から Web 上にて入力できるようにした。その後、管理栄養士と健康運動指導士が、6 か月間行動目標の進捗状況と体重・歩数の記録を確認しながら遠隔での在宅指導をメールにて行った。その結果体重は平均 2.4%減少し、体脂肪率、内臓脂肪が有意に減少した。メタボリック症候群の該当率も有意に減少した。以上より、Web サーバーシステムと体重・歩数の在宅自動記録システムによる遠隔減量指導は軽度肥満患者に対して有用と考えられた。

A. 研究目的

【1：通常の対面での保健指導と比較した遠隔保健指導の評価】

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。

【2：生活習慣病対策を目的とした未成年者向けの健診年者の健診、保健指導、教育の実態】

生活習慣病対策を目的とした未成年者向けの健診の現状を調査し、どのような基準に基づいて対策がなされているのかを明らかにする。また、教育や保健指導をはじめとした対策の特徴を探る。

【3：ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発】

特別なソフトを要さずブラウザ上で動作し、動的で双方向性を有した教材を開発する。

【4：新たな保健指導手法の開発—在宅自動記録システムとインターネットによる遠隔指導による肥満介入効果の研究—】

Web を用いた減量プログラムが、軽度肥満患者の減量やそれに伴う各種パラメータの改善に有用であるかを検討する。

B. 研究方法

【1：通常の対面での保健指導と比較した遠隔保健指導の評価】

特定健診における動機づけ支援対象者、およびそれよりも健康リスクが低いものまたは年齢が若いものを対象とし被験者を募った。

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—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。

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、初回面接の時間、保健指導の満足度などを取り上げた。

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、遠隔保健指導群、対面保健指導群合わせて約 150 人である。

【2：生活習慣病対策を目的とした未成年者向けの健診年者の健診、保健指導、教育の実態】

現在、未成年者に対する生活習慣病対策は、WHO 等でも重要な研究テーマとして取り扱われているが、未成年者に対する生活習慣病対策に着手している自治体は未だ少なく、先進的に取り組んでいる自治体でも、全体的な対策ができていない状況にある。また、未成年者の健診は学校保健の枠組みに入るため、地域保健の観点から把握しにくい状態である。

そこで、web を用いた調査に加え、先進的な取り組みをしているいくつかの自治体に聞き取り調査をし、その実態と特徴を把握する。

健診については、特定健診を参考に

- ①どれだけ基準が統一されているか
 - ②対象としている疾患は何か
 - ③悉皆性はあるか
- 等に着目する。

保健指導や教育などの介入については、

- ①どのような目標設定をするのか
- ②介入の強度はどの程度か
- ③未成年者特有の内容があるか

などに留意する。

また、これらの精度自体を支える体制整備に関しても焦点を当てる。

【3：ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発】

保健指導に利用する教材は、未だ紙媒体での資料が多く、保健指導対象者は受動的な立場でその情報を受け入れていることがほとんどである。

このような形での教育、介入効果には限界があり、毎年内容に大差ない資料を受け取っても、教育効果は逡減するばかりであると考えられる。

そこで本研究では、ここ数年で一般に普及したと考えられるインターネットを利用し、新しい教材を開発する。新しい教材が有すべき特徴は以下のとおりである。

- ①特別なソフトを必要としない
- ②動的である
- ③双方向性を有する

これらの条件を満たし、なおかつ開発ができるだけ簡単な方法を探る。

【4：新たな保健指導手法の開発—在宅自動記録システムとインターネットによる遠隔指導による肥満介入効果の研究—】

関西医科大学附属枚方病院健康科学センターにおいてヘルスアップWebシステムを用いた減量プログラムを希望した軽度肥満(BMI \leq 25)患者18名(男性3名,女性15名)を対象とした。

生体センサー(電子歩数計、電子体重計)を患者に貸し出し、在宅にて歩数、体重を測定した。測定されたデータは、自動的に無線LANにて家庭内のインターネットゲートウェイに接続され、インターネット経由でホストコンピュータに送られ、保存される。

患者は自分で体重、歩数値と値の変動を確認すること(セルフモニタリング)によって、自己管理行動が強化される。同時にホストコンピュータへは、研究補助者である管理栄養士、健康運動指導士がID、パスワード入力後にアクセス可能であり、各個人の体重、歩数、血圧の測定状況、変動の経過により適宜メールもしくは電話で生活習慣の行動変容に対し評価、はげまし、支援を行った。

選択された行動目標の進捗状況、および日々の体重、歩数の記録もWeb上で、本人、指導者ともに共有できる世にした。

減量プログラムでは6ヶ月間の介入とした。月に4回、健康科学センターのスタッフからシステムを通して支援メールを対象者に送信した。1月目と2月目は栄養と運動に関する集団指導を対面指導として行った。3ヶ月目で中間評価として管理栄養士との面接が入り、行動目標の再設定等を対面で行った。

介入前後の医学的検査として、早朝空腹人の血液生化学検査、体組成、内臓脂肪評価して腹部CTを介入前後に施行した。

C. 研究結果

【1：通常の対面での保健指導と比較した遠隔保健指導の評価】

被験者は無作為に振り分けられており、年齢、初回面談時の体重などに統計的に有意な差はない($p>0.05$)。サンプル数は遠隔保健指導群と対面保健指導群で等しくなるように試みたが、やや遠隔保健指導群の人数が少なくなっている。これは、初回面接を辞退したサンプル数に差があったためであり、指導開始後の脱落ではない。

主たる評価指標である体重は、遠隔群でも対面群でも、統計的に有意に減少している。

主たる評価項目である体重の減少率において、遠隔保健指導の効果は対面保健指導と比較して、20%以上劣っているとは言えない ($p < 0.05$)。遠隔保健指導群、対面保健指導群それぞれにおいて、男女別で体重減少量に差があるかどうかを検定したが、統計的に有意な差は見られなかった。60歳以上の定年層においても、遠隔保健指導群と対面保健指導群のあいだで、体重減少量に差は認められなかった。しかし、60歳未満の若年層では、遠隔保健指導の効果が対面保健指導を上回り、統計的に有意な差が見られた。

このことから、性別を問わず若年層に対し、遠隔保健指導は適していると考えられる。

副次的な評価項目のうち初回面接時間は、2割の非劣性マージンを加算してなお、対面保健指導のほうが短時間で優れているため、検定の必要はなく、非劣性を主張することはできない。また、非劣性マージンを考慮しなければ、男女別、定年前後を問わず、すべての性・年齢層で対面保健指導のほうが短時間で面接を終えている ($p < 0.05$)。

副次的な評価項目のうち、保健指導の脱落率については、対面保健指導よりも遠隔保健指導のほうが低かった。非劣性マージンを考慮せずとも、遠隔保健指導のほうが望ましい結果を残した。

満足度、円滑な会話、画面の見やすさでは、対面保健指導に対する遠隔保健指導の非劣性を主張できなかったが、表5のように、理解度については非劣性を確認できた。

【2：生活習慣病対策を目的とした未成年者向けの健診年者の健診、保健指導、教育の実態】

未成年者向けの生活習慣病健診は特定健診などと異なり、検査項目、要受診・要指

導判定等にかんがりのばらつきがあった。いくつかの市では、単純な肥満の児童を要指導と判定しない。血液検査の内容が悪い場合のみ要指導とする。

厚労科研などでいくつか未成年者の肥満の基準が提示されているが、基準として定められるには至っていない現状を反映している。いくつかの自治体では、未成年者に対する基準としては高すぎる値を採用しており、基準の再検討が必要だと考えられる。

教育や保健指導といった介入に関しては、以下のような特徴が共通項として挙げられる。

①しばしば食育の一環として実施されている。

目標体重を決め、そこに至るまでの運動計画、食事計画を立てる特定保健指導とは異なり、生活リズムをただしバランスの良い食事をする心を心がけるよう指導している。つまり、生活習慣の改善が主目的であるため、介入の程度は特定健診などよりも全体的で緩やかである。

②保護者と一緒に指導する

いずれの市でも保護者を同席させて指導している。朝食習慣ひとつをとっても、未成年者である子供の意識だけで変化させることは難しく、朝食を食べない保護者のもとではしばしば子ども朝食をとらないことが指摘されている。

この指導方法は、家庭全体の生活習慣を見直させるために必要であると考えられる。

③未成年者独自の指導内容がある。

摂っていい間食の量の上限や、気を付けるべき間食の内容など、対象が未成年者であることを意識した指導内容がある。大人向けの保健指導でも間食に関する内容はあると考えられるが、より重要視されている。

次に、制度的な特徴について述べる。

未成年者の健診は学校保健の領域に入るため、地域保健を担当する課の職域から外

れていることが多い。聞き取り調査をした自治体では、いずれもこの職域を超えた枠組みを持っていた。

【3：ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発】

研究方法で述べた3条件と、一般的な普及度、開発の容易さを勘案し、FLASHを選択した。

近年はコードを記述する必要がなく、GUIでコンテンツを作成するソフトが公開されており、それを用いてクイズ形式の教材を作成した。

保健指導対象者は既定の問題数に答えてゆき、その際にクイズに誤答すると、正答と解説が表示される。クイズの終了後は点数が示され、合格／不合格の判定を下され、それを管理者にメールで提出する仕組みになっている。

対象者は、ゲーム感覚で健康教育を受けることが可能になる。

【4：新たな保健指導手法の開発—在宅自動記録システムとインターネットによる遠隔指導による肥満介入効果の研究—】

減量プログラム介入前と介入後で各種パラメータを比較検討した。体重は平均2.4%減少した。また、AST,ALTは減少傾向を示し、内臓脂肪面積、体脂肪率は有意に減少した。

メタボリック症候群診断基準該当項目では、血糖、脂質、血圧値の該当数はそれぞれ単独では有意な減少を認めなかったが、総数では有意に減少した。

D. 考察

【1：通常の対面での保健指導と比較した遠隔保健指導の評価】

若年層はTV電話などのITCに対して親和的であると想定され、保健指導の効果が

高いことは妥当な結果と言える。

面接時間に関しては、対面用の教材を遠隔用に流用したため、TV電話やPC上での操作性に問題があったことが原因と考えられる。

遠隔保健指導における画面の見やすさなどは、遠隔保健指導用のソフトの作りこみで解決する問題であり、工夫次第で解決可能な課題であるが、得られる情報量と与える情報量がどうしても減少するという不可避で構造的な問題が指摘された。今後はこの問題の大きさがどの程度であるかを評価する必要がある。

【2：生活習慣病対策を目的とした未成年者向けの健診年者の健診、保健指導、教育の実態】

多くの自治体で、指導や教育によって短期的な生活習慣の改善は確認できるが、他地域よりも児童の生活習慣病が深刻であるという状況を覆すには至っていない。介入の効果をより大きくするためには、児童の肥満の原因を探り、生活リズムの改善以外にも指導内容を深化させる必要がある。

【3：ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発】

クイズ形式のWebコンテンツはアンケートにも容易に組み替えられるため、健診の問診などに流用できる。その意味で、汎用性、有効性は高いと考えられる。

【4：新たな保健指導手法の開発—在宅自動記録システムとインターネットによる遠隔指導による肥満介入効果の研究—】

本システムは、肥満介入時の目標設定において、対象者の生活習慣、性格特性を調査し、改善すべき生活習慣、行動目標を自動的に抽出、提案し、その後、肥満者自身

が自己効力感と主体性に基づいて行動目標を設定できるように設計されている。したがって、必ずしも減量効果が最大の行動目標が設定されるとは限らないが、目標達成率は非常に高くなっている。

同時に生体情報は、遠隔で自動記録され、専門の管理栄養士、運動指導士が認知行動療法に基づいた遠隔個人指導を行っており、さらに、スタッフ間の指導の調整も本システム内で行うことが可能となっており、その結果肥満者の自己効力感、モチベーションの維持は良好であった。

体脂肪率、CT による臍レベルでの内臓脂肪面積では有意な減少を認め、メタボリック症候群の該当項目数においても有意な減少を認めており、肥満介入で効果は十分にあると考えられた。

E. 結論

【1：通常の対面での保健指導と比較した遠隔保健指導の評価】

遠隔保健指導による体重の減少率は、対面保健指導の効果と比較して 20%以上劣らないことが明らかになった。遠隔保健指導は性別を問わず若年層で高い効果を示したが、面接時間は対面よりも大きくなる傾向にあった。脱落率は遠隔保健指導のほうが優れた結果を残した。

被験者を対象としたアンケートでは、理解度以外のユーザビリティに関して、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、遠隔保健指導専門のソフトを用意できなかったことなど、遠隔保健指導に不利な条件が多かったことに留意する必要がある。

指導者を対象としたアンケートでは、被験者から得られる情報量が少なくなるだけでなく、被験者へ与えられる情報量が減ることの問題が指摘された。

【2：生活習慣病対策を目的とした未成年者向けの健診年者の健診、保健指導、教育の実態】

未成年者の健診内容・判定基準は自治体によって異なる。介入は食育を主とした教育が多く、保健指導はまれである。個別の保健指導には保護者との協力体制、未成年者対策をするための制度の確立には教育関係者との連携が不可欠である。

【3：ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発】

特別なソフトを必要とせず、動的で、双方向性を持つコンテンツをできるだけ容易に作成するために、FLASH を用いた。今後はこのコンテンツを用い、実際に教育効果を確認する試験をする予定である。

【4：新たな保健指導手法の開発—在宅自動記録システムとインターネットによる遠隔指導による肥満介入効果の研究—】

6 か月の本減量プログラムによって、体脂肪率、内臓脂肪面積、メタボリック症候群診断基準該当項目数が減少し、ヘルスアップ Web を用いた本減量プログラムは軽度肥満患者に対して有用であった。

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

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（再掲）

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター
分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康研究部長
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。

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社の協力を深謝する。

本稿は、平成22年度 厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業分担研究報告書「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)に掲載されたものである。

ここに記された無作為化比較試験が終了し、結果が本稿で報告されているため、本試験の計画を詳述するために再掲する。

健診データから見た通常の保健指導と遠隔保健指導の比較

主任研究者 藤井 仁 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター
分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康研究部長
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。

特定保健指導対象者と、それよりも健康リスクが低いものを被験者として募集し、遠隔保健指導群と対面保健指導群に振り分け、無作為化比較試験を行った結果、遠隔保健指導による体重の減少率は、対面保健指導の効果と比較して 20% 以上劣らないことが明らかになった。遠隔保健指導は性別を問わず若年層で高い効果を示したが、面接時間は対面よりも大きくなる傾向にあった。脱落率は遠隔保健指導のほうが低く、優れた結果を残した。

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—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。

22 年度はこの計画にのっとり試験を進めたが、協力者は非常に少なく、同じ方法のままでは試験の完遂は非常に困難であった。その理由としては、

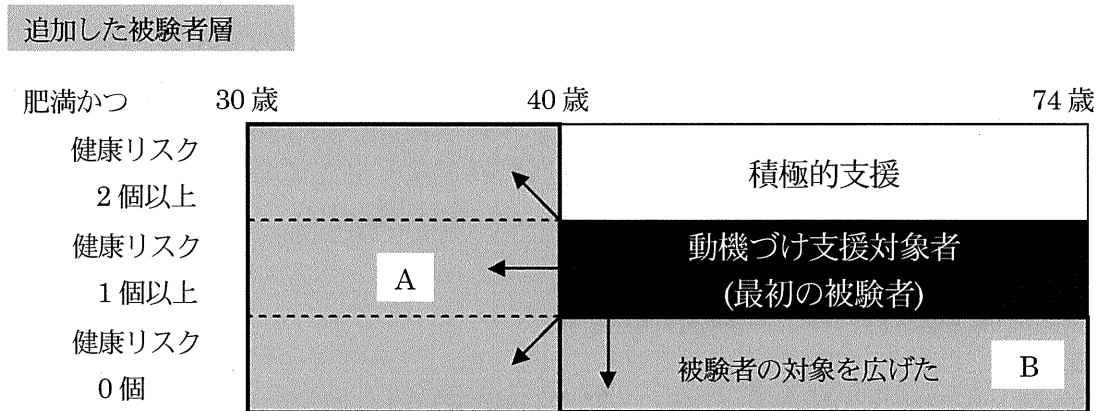
①被験者に対する謝礼が出せない、もしくは非常に少ない。

一部の協力自治体では、「健診に来れば謝礼が貰える」というイメージを嫌い、これらの自治体では被験者に謝礼を支払うことはできなかった。支払うことができた自治体でも、3 か月内に積極的支援相当の保健指導を受けるという強い介入を受けるにもかかわらず、受け取れる謝礼は 1000 円程度に過ぎなかった（厚労省の規定による）。

②遠隔保健指導が通常の保健指導とみなされないため、二重に保健指導を受ける必要があった。

国の規定では、TV 電話等を用いた遠隔保健指導が保健指導の手段として認められておらず、ポイントとして計算されない。その一方で、協力自治体は国への法定報告の数値（保健指導実施率）を下げるわけにはいかない事情があった。また、被験者が通常の保健指導を受ける権利を侵害することは倫理上問題があり、結果として遠隔保健指導を受けた後、通常の保健指導を受ける必要性が生じた。

図1 被験者の対象の変更



しかし、遠隔保健指導を3か月受けた後に通常の保健指導を6ヶ月受けることは、被験者にとって大きな負担となった。また、国への法定報告の時期(翌年11月)から逆算して、9か月の保健指導機関を確保するためには、被験者募集の締め切りを当年の12月に設定する必要があり、協力自治体の保健指導の最盛期を前にして募集を打ち切らねばならなかった。

現実に保健指導の対象となったものを被験者とするのは、当時の厚労省の要請でもあり、23年度も極力研究計画を変えない形で被験者を集めようとしたが、法定報告への影響を懸念した20以上の保険者に協力を断られ、試験の継続が難しくなったことから、試験の計画-被験者の要件を変更した。

当初の研究計画では、被験者は動機づけ支援の対象者であった。しかし、保健指導対象者を被験者とする限り、上述の①、②の問題に必ず直面するため、被験者を保健指導対象者以外に拡充した。具体的には、A.保健指導対象者よりも年齢が若いもの(図1のA)、B.動機づけ支援対象者よりも健康リスクが低いもの(図1のB)の二つである。

より健康リスクが低い層に対象を広げた

ことで、減量に対するインセンティブが低下し、体重減少量が低下することが危惧されるが、遠隔保健指導群と対面保健指導群のどちらかに良い、または悪い影響を与えるとは考えにくい。また、対象者を若年層に伸ばしたことで、TV電話に親和的な層が増えることが危惧されるが、本試験はPC操作を必要としないため、その影響は非常に小さいと考えられる。事実、昨年度の被験者は60歳以上の高齢者が非常に多かったが、遠隔保健指導群と対面保健指導群とを比較して、その体重減少量や操作性に関する感想で差異はなかった。

本試験において、対象者を拡充した以外の変更はない。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、初回面接の時間、保健指導の満足度などを取り上げた。

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

か月後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）。上述したように、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。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。

23年度の被験者は保健指導の対象者でないため、この制約を受けないが、予算の制約上22年度の被験者のデータも利用せざるを得ないため、22年度と同じように23年度も3か月後に評価する。

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、遠隔保健指導群、対面保健指導群合わせて約150人である。初回面接を実施できた人数は156名、うち3ヶ月の指導を完遂し、体重を確認できた人数は140名だった。多少の不足はあるが、およそ必要なサンプル数を集めることができた。

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)。

表1 被験者の属性

	遠隔保健指導			対面保健指導		
	サンプル数	平均	標準誤差	サンプル数	平均	標準誤差
年齢	69	50.6	1.64	86	52.4	1.4
初回面接時体重(kg)	69	77.2	1.42	86	74.1	1.2
BMI	49	28.3	0.37	62	27.6	0.4
最高血圧(mmHg)	52	115.8	1.53	67	115.7	1.3
最低血圧(mmHg)	52	74.1	1.12	67	73.2	0.8
HbA1c(%)	51	5.0	0.05	66	5.0	0.0

表2 体重減少量の推移

	差の 平均値	差の 95% 信頼区間		自由度	有意確率 (両側)	
		上限	下限			
遠隔群	初回面接時体重 - 中間評価時体重	1.320	1.003	1.636	65	0.00
	初回面接時体重 - 最終評価時体重	2.217	1.793	2.640	65	0.00
	中間評価時体重 - 最終評価時体重	0.889	0.569	1.209	63	0.00
対面群	初回面接時体重 - 中間評価時体重	1.185	0.920	1.451	80	0.00
	初回面接時体重 - 最終評価時体重	1.622	1.293	1.951	72	0.00
	中間評価時体重 - 最終評価時体重	0.455	0.218	0.692	72	0.00

※対応のある t 検定

図1 体重減少率に関する非劣性試験

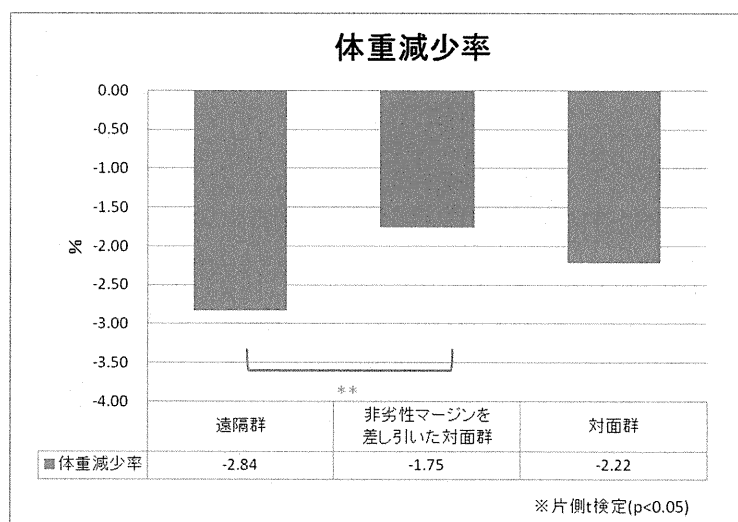


表3 体重減少率に関する非劣性試験

	平均値の差	差の標準誤差	片側 95% 信頼区間	自由度	有意確率
体重減少率	-1.086	0.340	-1.650	137	0.002

表4 被験者の性・年齢別分類

年齢	対面保健指導		計	遠隔保健指導		計	総計
	女性	男性		女性	男性		
30-39 歳	4	14	18	6	14	20	38
40-49 歳	14	11	25	4	12	16	41
50-59 歳	9	5	14	7	4	11	25
60-69 歳	5	13	18	2	11	13	31
70-79 歳	2	9	11	5	4	9	20
総計	34	52	86	24	45	69	155

表5 被験者の性・年齢別体重減少量 (kg)

体重減少 (kg)	対面保健指導		計	遠隔保健指導		計	総計
	女性	男性		女性	男性		
30-39 歳	-1.10	-1.88	-1.69	-2.60	-3.32	-3.11	-2.48
40-49 歳	-1.70	-1.61	-1.66	-0.73	-2.03	-1.70	-1.68
50-59 歳	-0.66	-1.28	-0.92	-1.96	-1.30	-1.76	-1.30
60-69 歳	-1.58	-1.92	-1.83	-2.55	-1.85	-1.96	-1.89
70-79 歳	-3.70	-1.83	-2.06	-1.74	-2.60	-1.99	-2.03
総計	-1.41	-1.76	-1.62	-1.92	-2.39	-2.22	-1.90

C. 研究結果

最初に被験者の特性についてまとめる(表1)。被験者は無作為に振り分けられており、年齢、初回面談時の体重などに統計的に有意な差はない ($p>0.05$)。サンプル数は遠隔保健指導群と対面保健指導群で等しくなるように試みたが、やや遠隔保健指導群の人数が少なくなっている。これは、初回面接を辞退したサンプル数に差があったためであり、指導開始後の脱落ではない。

主たる評価指標である体重は、遠隔群でも対面群でも、統計的に有意に減少している(表2)。

この表の数値では、やや遠隔群の体重減少量のほうが多く見えるが、それは対面保健指導に対して非劣性を主張できるだけの差かどうかを、非劣性マージン 0.2、有意

水準5%で片側検定した結果が表3である。有意確率から明らかなように、遠隔保健指導の効果は対面保健指導と比較して、20%以上劣っているとは言えない ($p<0.05$)。また、90%有意程度ではあるが、遠隔保健指導と対面保健指導には同等性がある。

次に、遠隔保健指導に適した年齢層・性別があるかどうかを検証した。

遠隔保健指導群、対面保健指導群それぞれにおいて、男女別で体重減少量に差があるかどうかを検定したが、統計的に有意な差は見られなかった。60歳以上の定年層においても、遠隔保健指導群と対面保健指導群のあいだで、体重減少量に差は認められなかった。しかし、60歳未満の若年層では、遠隔保健指導の効果が対面保健指導を上回り、統計的に有意な差が見られた。

表 6 定年前の被験者における対面保健指導と遠隔保健指導の差

定年前	遠隔と対面の 平均値の差	差の標準 誤差	差の 95% 信頼区間		自由度	有意確率 (両側)
			上限	下限		
体重減少率	-1.190	0.325	-1.835	-0.545	95	0.000

表 7 初回面接時間

	サンプル数	平均値	平均値の標準誤差
遠隔保健指導	69	50.39	1.32
対面保健指導	86	41.41	0.86

表 8 性年齢別平均初回面接時間

初回面接時間(分)	対面保健指導		計	遠隔保健指導		計	総計
	女性	男性		女性	男性		
30-39 歳	42.50	40.00	40.56	46.17	44.14	44.75	42.76
40-49 歳	42.36	35.00	39.12	48.50	47.08	47.44	42.37
50-59 歳	39.78	38.00	39.14	45.00	53.75	48.18	43.12
60-69 歳	46.60	44.38	45.00	67.50	55.18	57.08	50.06
70-79 歳	50.00	43.89	45.00	57.40	66.00	61.22	52.30
総計	42.76	40.52	41.41	50.33	50.42	50.39	45.41

表 9 脱落率

	終了		脱落		合計	
	人数	割合	人数	割合	人数	割合
対面保健指導	73	84.9%	13	15.1%	86	100%
遠隔保健指導	66	95.7%	3	4.3%	69	100%
計	139	89.7%	16	10.3%	155	100%

※ $p<0.05$

このことから、性別を問わず若年層に対し、遠隔保健指導は適していると考えられる(表 6)。

研究計画書に記載した副次的な評価指標のうち、腹囲は被験者層の変更により得られなくなった。通常の健診で、腹囲は必須項目でないことが多いためである。

副次的な評価項目のうち初回面接時間は、2 割の非劣性マージンを加算してなお、対面保健指導のほうが短時間で優れているため、検定の必要はなく、非劣性を主張することはできない。また、非劣性マージンを

考慮しなければ、男女別、定年前後を問わず、すべての性・年齢層で対面保健指導のほうが短時間で面接を終えている($p<0.05$)。また、遠隔、対面群を問わず、高齢化とともに必要な初回面接時間は増えているが、遠隔のほうがその伸びは急である(表 8)

副次的な評価項目のうち、保健指導の脱落率については、対面保健指導よりも遠隔保健指導のほうが低かった。非劣性マージンを考慮せずとも、遠隔保健指導のほうが望ましい結果を残した(表 9)。