

D. 考察

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。

脱落率については、遠隔保健指導の目新しさ、ヘッドホン等を用いた指導による集中力の喚起などがプラスに働いた結果ではないかと考えられる。

E. 結論

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。

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結果分析

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:

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した。また、指導者にもアンケートを取り、操作性等について意見を集めた。

その結果、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かった。遠隔保健指導専用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が原因と考えられる。

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。

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。

B. 研究方法

遠隔保健指導、対面保健指導の被験者に、初回面接の終了後、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に評価する。

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。

アンケート用紙は以下のとおりである。

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

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

	対面保健指導	遠隔保健指導	総計
満足がいく指導が受けられた	69	46	115
おおよそ満足がいく指導が受けられた	17	23	40
あまり満足がいく指導が受けられなかった	1	0	1
満足がいく指導が受けられなかった	0	0	
計	87	69	156

表2 理解度

	対面保健指導	遠隔保健指導	総計
理解できた	83	61	144
おおよそ理解できた	4	8	12
あまり理解させることができなかった	0	0	
理解させることができなかった	0	0	
総計	87	69	156

表3 円滑な会話

	対面保健指導	遠隔保健指導	総計
円滑に受け答えできた	85	54	139
おおよそ円滑に受け答えできた	1	15	16
あまり円滑に受け答えできなかった	1	0	1
円滑に受け答えできなかった	0	0	
総計	87	69	156

表4 画面の見やすさ

問5	対面保健指導	遠隔保健指導	総計
見やすかった	66	47	113
おおよそ見やすかった	21	21	42
あまり見せやすくなかった	0	0	
見にくかった	0	1	1
総計	87	69	156

最初に被験者側のアンケート結果を示す。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。自由記載に関しても好意的な意見がほとんどで、否定的な意見はほとんど見られなかった。

表5 理解度の非劣性

	対面保健指導理解度 (非劣勢マージン分20% を割り引き)	95%信頼区 間片側上 限	遠隔保健 指導理解 度	95%信頼 区間上限	95%信頼 区間下限
「理解できた」割合	76.3%	80.0%	88.4%	96.0%	80.9%

※非劣性マージンを差し引いた理解度の信頼区間片側上限を遠隔保健指導の理解度が上回っている

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つたが、表5のように、理解度については非劣性を確認できた。

遠隔保健指導専門のソフトは予算の都合上使用できず、TV電話会議システムを流用したこと、対面保健指導用の教材を遠隔保健指導に流用したことなどで、十分なユーザビリティを担保できていたとはいえなかつた。その点で、遠隔保健指導にとっては多少不利な結果になった。

保健指導担当者側のアンケートは8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つた。「対象者が持参した記録ファイルを直接見る事が出来なかつた」、「遠隔だと自分の手持ちの資料を対象者に見せるのが難しい」といった、操作性の問題は遠隔保健指導用ソフトの作りこみで解決する問題だが、「高齢者、認知に障害がある方などには対応しづらい」、「PCでは全身を見ることができないので、対象者の体型や体型の変化が把握できない」、「同じ場を共有したときの空気感を読むことができず、理解度をつかむ事が難しい」、「コミュニケーションが十分とれたかどうか不安」といった意見は、どうしても被験者の情報量が少なくなるという遠隔保健指導の構造的な問題を指摘している。また、今回新しく指摘された、「相手の話を聞いている、と受け取ってもらえたか不安」とい

う意見は、被験者から得られる情報量が少なくなるだけではなく、被験者へ与えられる情報量が減ることを指摘しており、傾聴に値する。

D. 考察

満足度、円滑な会話、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。今後のアンケートでは、得られる情報量と与える情報量がどれだけ減ったかを確認するような、遠隔保健指導が持つ構造的な問題を浮き彫りにする設問が必要だと考えられる。

E. 結論

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つたが、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つ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はなく、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。

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

研究計画書（当初の計画を変更した部分は下線）

「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、保健指導サーピ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。

【追加募集の基準】

③腹囲が一定以上（男性 85cm、女性 90cm 以上）、

もしくは BMI25（体重 kg÷身長 m÷身長 m=25）以上ある。

④最低限、収縮期血圧または拡張期血圧、中性脂肪または HDL、空腹時血糖または HbA1c のデータがある

⑤【30-39 歳の場合】

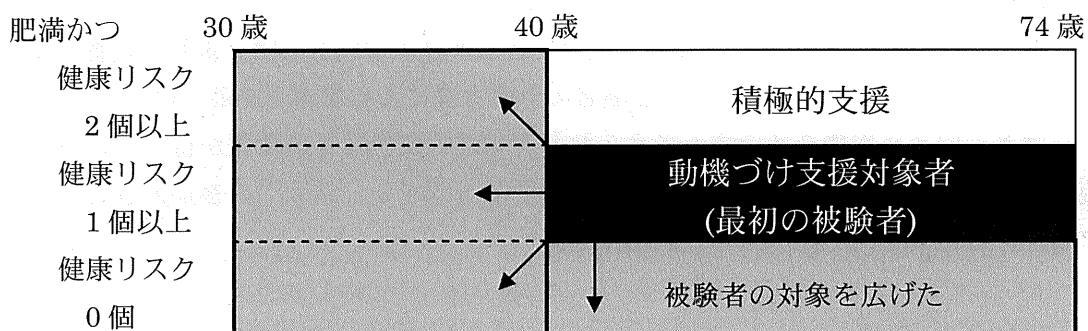
いずれの血液検査項目も別紙 5 の受診勧奨判定値未満であること(HDL については判定値以上であること)。

【40-74 歳の場合】

いずれの血液検査項目も別紙 5 の保健指導判定値未満であること(HDL については判定値以上であること)。

⑦糖尿病や脳血管疾患等の治療を受けたことがない。

追加した被験者層



健診検査項目の健診判定値

番号	項目コード (JLACTO)	項目名	データ基準		データタイプ	単位	検査方法	備考
			保健指導判定値	受診勧奨判定値				
1		血圧(収縮期)	130	140	数字	mmHg		
2		血圧(拡張期)	85	90	数字	mmHg		
3	3F015000002327101 3F015000002327201	中性脂肪	150	300	数字	mg/dl	1:可視吸光光度法 (酵素比色法・グリセロール消去) 2:紫外吸光光度法 (酵素比色法・グリセロール消去)	空腹時の測定を原則とした 判定値
4	3F070000002327101 3F070000002327201	HDLコレステロール	39	34	数字	mg/dl	1:可視吸光光度法 (直接法(非沈澱法)) 2:紫外吸光光度法 (直接法(非沈澱法))	空腹時の測定を原則とした 判定値
5	3F077000002327101 3F077000002327201	LDLコレステロール	120	140	数字	mg/dl	1:可視吸光光度法 (直接法(非沈澱法)) 2:紫外吸光光度法 (直接法(非沈澱法))	
6	3D010000002226101 3F077000002327101 3F077000002327201	空腹時血糖	100	126	数字	mg/dl	1:電位差法 (ブドウ糖酸化酵素電極法) 2:可視吸光光度法 (ブドウ糖酸化酵素法) 3:紫外吸光光度法(ヘキソキナーゼ法、グルコキナーゼ法、ブドウ糖脱水素酵素法)	
7	3D045000001906202 3D045000001920402	HbA1c	5.2	6.1	数字	%	1:ラテックス凝集比濁法 (免疫学的方法) 2:HPLC (不安定分画除去HPLC法)	小数点以下1桁 小数点以下1桁
8	3B035000002327201	AST(GOT)	31	61	数字	U/l	紫外吸光光度法 (JSCC標準化対応法)	
9	3B090000002327201	ALT(GPT)	31	61	数字	U/l	紫外吸光光度法 (JSCC標準化対応法)	
10	3B045000002327101	γ-GT(γ-GTP)	51	101	数字	U/l	可視吸光光度法 (IFCC JSCC標準化対応法)	
11	2A030000001930101	血色素量 【ヘモグロビン値】	13.0(男性) 12.0(女性)	12.0(男性) 11.0(女性)	数字	g/dl	自動血球算定装置	小数点以下1桁(血色素量の上限値については、健診判定値、受診勧奨判定値とも男性18.0、女性16.0とすることを検討する。)

※1～2のデータ基準については日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン」に基づく。

※3～5のデータ基準については日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患診療ガイドライン」及び「老人保健法による健康診査マニュアル」に基づく。

※6～7については日本糖尿病学会「糖尿病治療ガイド」等の各判定基準に基づく。

※8～10のデータ基準については日本消化器学会肝機能研究班意見書に基づく。

※11のデータ基準については、WHOの貧血の判定基準、人間ドック学会作成の「人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン」のデータ等に基づく。

※検査方法については、それぞれの検査項目毎に90%以上をカバーするトレーサビリティが取れた日常検査法を記載した。

※検査項目コードについては、上記以外の検査法も含め、JLACTOコードを用いる。

(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。

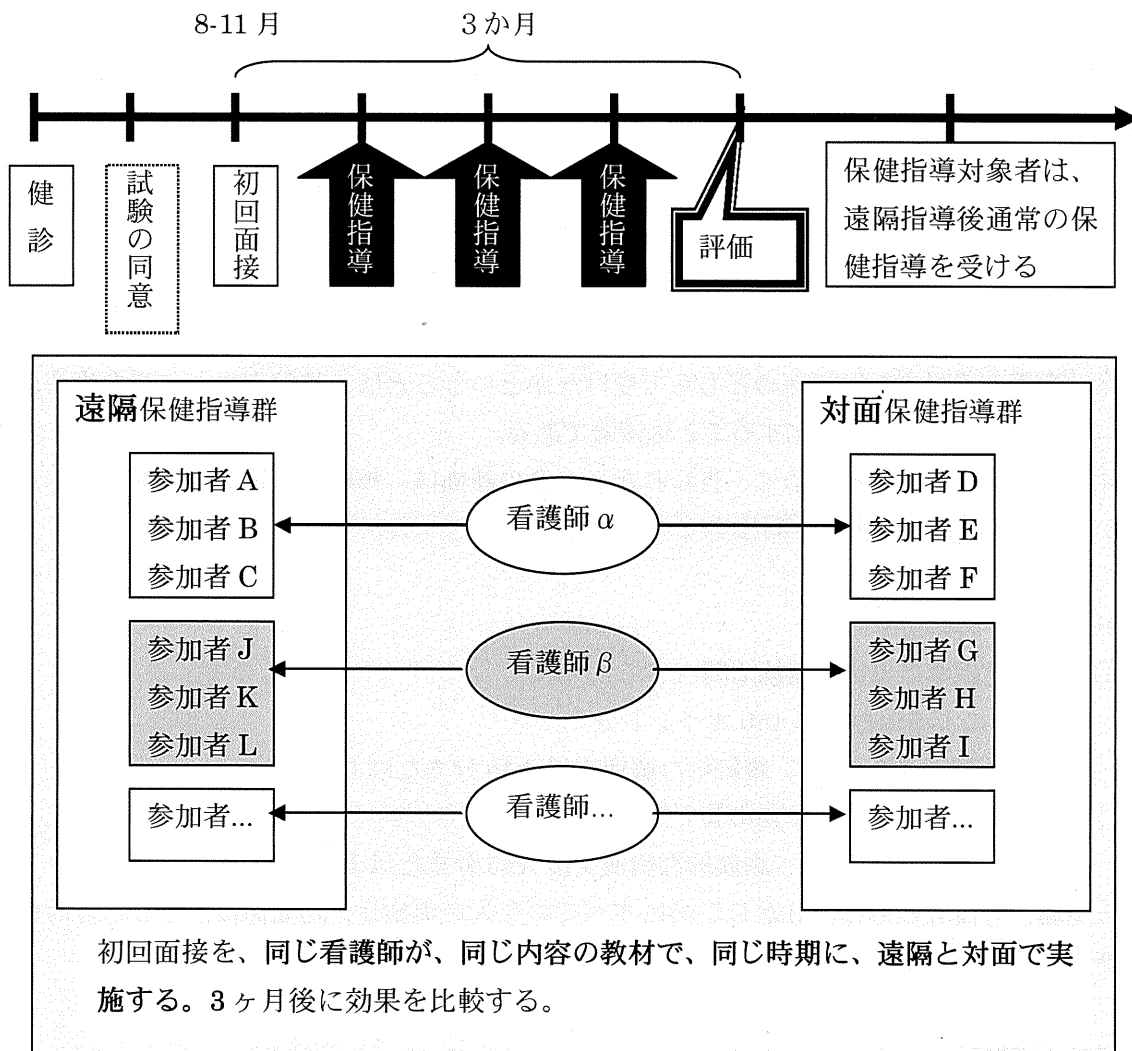
【設定根拠】

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考えられる。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。データの取り扱いの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。

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

研究代表者 藤井 仁 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 主任研究官

分担研究者 大木 幸子 杏林大学 保健学部 教授

研究要旨:

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、インターネットを用いて予備的に調査し、その後、先進的な取り組みをしている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。より効果的な介入のためには、健診や生活習慣に関するデータ分析が不足している。

A. 研究目的

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内容についても特徴を探る。

B. 研究方法

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おり、全ライフステージでの生活習慣病対策は重要な課題となっている。

しかし、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、Webを用いた予備的調査では、日本中で50前後の自治体に取り組んでいるにすぎない。また、先進的に取り組んでいる自治体でも、希望者のみに実施される形をとることが多く、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

等に注目する。

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。

C. 研究結果

健診については特定健診などと異なり、検査項目、要受診・要指導判定等にはばらつきがあった。

表1 小中学生の健診項目、要指導基準、要受診判定

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	鴨川市	大分市	那覇市	平塚市	見附市	岐阜市	愛知県	群馬県	徳島県	秋田県
肥満の判定	過脂肪度	肥満度	肥満度	肥満度			肥満度		肥満度	肥満度
要指導判定	あり	なし	あり	あり		あり	あり	あり	あり	あり
要受診判定	あり	あり	あり	あり		あり	あり	あり	あり	あり
血圧(mmHg)	150 以上	—		130/80	125/70		125/70 以上	110 以上		
血糖(mg/dl)	—	—		—	100 以上		100 以上		126 以上	110 以上
中性脂肪(mg/dl)	300 以上	200 以上	140 以上	※	120 以上	150 以上	120 以上	150 以上	120 以上	150 以上
総コレステロール (mg/dl)								200 以上		200 以上
HDL-C(mg/dl)	39 以下	25 以下	40 以下	※	40 以下	34 以下	40 以下		40 以下	40 以下
その他の項目 (貧血等)	赤血球、血色素、 Ht、血清鉄、 白血球	赤血球、血色素、 Ht、白血球、 血小板								
その他の項目 (肝機能)	GOT、GPT、 コリンエステラーゼ	GPT		AST・ALT (GOT・GPT)				GOT・GPT・ γGPT		
備考				基準ランクあり スコア制	スコア制					AST・ALT (GOT・GPT)