

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

『市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の
予防介入システムの効果に関する研究』のための研究実施計画書作成に関する研究
－看護学的側面からの計画書作成－

分担研究者 牧本 清子 大阪大学医学系研究科 看護疫学 教授

研究要旨

本研究の介入内容を決定するにあたり、広域的に個人レベルでのヘルスプロモーションのための介入研究はほとんどみられなかったため、探索的に、介入の概要の決定、保健指導の概念枠組みの構築、具体的な介入方法の選定、介入方法の妥当性・実現可能性の検討プロセスを経て介入内容を決定した。介入内容は適宜研究班によるエキスパートパネルにより実施した。

その結果、受療行動促進モデルとして、ヘルス・ビリーフ・モデルを概念枠組みとして使用し、レセプトデータを利用した保健指導を実施することとなった。保健指導は継続して実施し、重症化ハイリスク者の受療行動につなげることを目的として動機づけ面接を用いる。受診行動促進モデルによる保健指導を実施するためには、本研究の対象者に焦点をあてた内容で繰り返し訓練し、スキルを修得する必要がある。また、保健指導の精度管理としてチェックリストを作成しモニタリングを定期的実施する必要がある。

本研究の介入内容を決定するにあたり、広域的に個人レベルでのヘルスプロモーションのための介入研究はほとんどみられなかったため、探索的に下記の4つのプロセスを経て介入内容を決定した。

1. 介入の概要の決定
2. 保健指導の概念枠組みの構築
3. 具体的な介入方法の選定
4. 介入方法の妥当性・実現可能性の検討

上記のプロセスに関して、「1. 介入の概要の決定」では、先駆的に特定健診・保健指導事業に取り組んでいる自治体の取り組み内容を検討し、それを踏まえ、先駆的地域の保健指導の実態を視察した上で決定した。その後、「2. 保健指導の概念枠組みの構築」として、先駆的な自治体の取り組み内容を考慮し、当該領域における文献検討を実施して本研究における保健指導の概念枠組みを構

築した。

「3. 具体的な介入方法の選定」では、当該領域において最も効果的な方法を文献検討により選定した。これらの文献検討より、研究班としてのエキスパートパネルにより、介入方法を決定した後、「4. 介入方法の妥当性の検討」として、先駆的地域において実践を蓄積してきた保健師にフォーカスグループインタビューを実施し、その介入方法の妥当性を質的に分析した。

エキスパートパネルとは、専門家チームのことであり、ある事業の評価をするときにしばしば用いられる。近年の科学に基づいた実践（Evidence Based Practice）の中では、エキスパートパネルによる研究も含まれている。しかしながらそのエビデンスレベルは必ずしも高くないため、主に先行研究が少ないテーマでの研究で用いられる。

1. 介入の概要の決定

A. 研究目的

本研究全体の目的は、従来の健診・保健指導では、十分に対応が困難であった生活習慣病の重症化予備群への保健指導を含めた新しい生活習慣予防プログラムを実施し、その有効性を検証することである。そのため、本研究での介入の内容は、必要不可欠な保健指導の要素を取り込み、それを再現化できる研修を構築することとした。

したがって、厚生労働省が生活習慣病の重症化予防として策定した「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」（以下、「標準プログラム」という。）を基盤として標準プログラムで用いられている方法を一部使用し、その内容を受療行動の促進に絞って強化した。

本研究における介入としての保健指導の内容を明確化するため、標準プログラムの実践例としての実践事例集、及び事例集作成検討会報告書を詳細に検討した。さらに、これまでの地域介入研究の成果、その他の先駆的な取り組みを実施している地域のヒアリング内容を基に、介入の概要を決定した。

そこで、本プロセスでは、以下の(1)、(2)を目的とした。

(1)標準プログラムの実践例としての実践事例集、及び事例集作成検討会報告書を詳細に検討した。

(2)上記(1)を基に、これまで地域介入研究の成果、その他の先駆的な取り組みを実施している地域の視察やヒアリングを実施し、本研究の介入の概要を決定した。

B. 研究対象と方法

(1)標準プログラムの実践例としての実践事例集、及び事例集作成検討会報告書の検討
実施期間：2012年8月

対象文献：標準プログラムの実践例として厚生労働省健康局保健指導室より公表されている以下の2つの事例集、及び事例集作成検討会報告書とした。

・「市町村国民健康保険における特定保健指導の実践事例集（2009年5月）」

・「特定健康診査・特定保健指導等受診率向上に関する事例集作成検討会報告書（2010年3月）」

検討の視点：標準プログラムにおいて、保健指導内容、及び保健師に必要な要素についての先行研究（杉田, 2011）の内容、及び標準プログラムの内容を基に、下記の視点で検討した。

- ・体制
保健師数、関係各所とのチームの形成、保健師の教育体制
- ・地区アセスメント
レセプト使用の有無、使用しているデータ、健診結果からの現状分析方法 等
- ・保健指導の準備
保健指導の優先順位の決定、保健指導の形態、使用ツール、受療勧奨をする基準、服薬中の人への保健指導、健診受診率、保健指導実施率を高める工夫 等
- ・保健指導の実施
保健指導の精度管理、保健指導の実施方法、継続的な管理方法 等
- ・評価
実施率、評価指標、保健指導自体の評価 等

(2)先駆的取り組みをしている地域の視察、及びヒアリング

実施期間：2012年8月

対象地域：(1)の実践事例集の対象地域の他、何らかの成果を出している地域で、実施期間中に視察やヒアリングが可能な地域

視察、ヒアリング項目：上記(1)と同じ

C. 結果

(1) 標準プログラムの実践例としての実践事例集、及び事例集作成検討会報告書の検討
対象文献より、10地域の実践事例が取り上げられていた。しかし1地域においては、研究チームのメンバーがその従事者であったために除外とし、残る9地域について、表1

にその概要を示した。

対象事例の地域の人口は約 17 万人から 98 万人の規模であった。国保の被保険者数は、約 4 万人から 37 万人であった。保健師の教育体制について、明確に実施内容を示していたところは半数以下で、その中でも自前で実施していた地域は 2 か所のみであった。

レセプトデータの使用については、9 地域中、3 地域が使用していたが、医療費分析など、地区アセスメントに利用していた記述があったのは、1 地域のみであった。保健指導の準備に必要なデータについては、健診結果や健診受診率を基本として、レセプトを使用している地域では、レセプトを活用し、関係各所と連携しているところでは、死亡統計や介護保険の統計も参考にしていた。

保健指導の準備としては、標準プログラムに準じているところが半数を占めていたが、マンパワーの問題や、その地域での健康問題によって、優先順位が異なっていた。保健指導用の教材としては、標準プログラムで紹介されている学習教材を使用していたり、医師会が作成した教材やアウトソーシング先が作成したものを使用していたりしたところもあった。また、健診未受診者への対策ほどの地域でも実施していた。しかしながら、受療勧奨の基準や、服薬中の人への保健指導内容などは明記されていなかった。

保健指導の実施では、保健指導が適切に管理されているかの精度管理について明記されているところはなかった。ポピュレーションアプローチの内容については表 1 の通り詳しく書かれていた。また、保健指導の継続的な管理方法として、明確な記述はみられなかった。

評価については、特定健診受診率は 50% を上回る地域はなく、保健指導実施率については、ほとんどの地域では 20% を超えることはなかった。健診受診率をすべての地域で評価項目としており、その他の項目として、健診結果やレセプト結果を評価する地域もあった。

(2) 先駆的取り組みをしている地域の視察、及びヒアリング

対象地域として、A 地域、K 地域、J 地域が選定された。

・体制

3 地域とも地区担当制をとっていた。

保健師が中心となって、特定保健指導を実施しているが、栄養士も協同で生活習慣改善指導を実施していた。

保健師の研修体制について、A 地域では新人の経験月数に応じて、病態の学習、健診結果の読み方などから徐々に保健指導内容と絡めた On-the-Job Training (OJT) を実践していた。その他、事例検討会を頻回に実施し、新人保健師も参加するようにしていた。J 地域では、新人保健師に対して 3 年目までは先輩保健師がついて指導するプリセプターシップを採用していた。K 地域では、保健指導に従事する前に、病態の機序を徹底的に習得するための研修を受けないと従事できないようになっていた。

3 地区とも重症化ハイリスク者への保健指導については直接実施しており、健診や広報活動などは一部委託していた。

・地区アセスメント

3 地域とも、担当地区ごとに管理台帳を作成し、特定健診のデータ管理と分析をしていた。レセプトデータは 3 地域とも使用していた。そのうち A 地域は独自のレセプトデータを分析するシステムを構築しており、毎月のレセプトをデータベース化していたため、より詳細な医療費と保健指導対象者のアセスメントが可能であった。さらに、A 地域では、健診結果と保健指導の実施を継続的に管理できる管理台帳を作成し、重症の対象者を見逃さないようにしていた。

その他のアセスメント項目として、地域の生活習慣、健診結果の変化、医療費の変化、介護保険、死亡統計などより、焦点をあてて優先的に保健指導をする疾患を決定していた。K 地域では、産業医科大学との連携の実

績からデータ分析をすすめていた。

保健指導者の特徴は、地域の食文化や地理的状况によって異なっており、重点的に取り組む健康課題は地域の特性を考慮していた。また、単一の疾患によって保健指導することは多くなく、2種類以上の疾患を合併している者が多いということであった。

・保健指導の準備

健診結果の返却は、標準プログラムに応じて、3地域とも結果説明会として返却していた。結果説明会は、A地域やJ地域は集団で実施していたが、いずれも個別の保健指導である程度経験を積み、病態の理解が正確にできる保健師でないと集団指導は難しいとのことであった。K地域は、対面式で実施していた。そのためK地域では特定保健指導は自前で実施できないため、医師会に全面的に委託し、重症者に対しては保健師が直接実施することになっていた。

保健指導教材として使用しているツールは、3地域とも代謝、血管障害の状態を示す構造図を作成し、使用していた。構造図とは、動脈硬化の進行段階を1)潜在的に進行、2)血管が傷み始める、3)血管の変化、4)健康障害の4段階で示し、健診項目を各段階に対応させて配置し、異常値を示した項目を色付けしたものである。これによって、自分の動脈硬化の進行状況と将来の健康状態の予測が容易かつ具体的に理解できるようにするものである。

また、3地域とも共通した保健師の勉強会の学習教材を参考にしており、対象者の健康管理ファイルも類似したものを利用していた。

受療勧奨をする基準について明確にしていた地域はなかったが、重症者の保健指導内容として、必然的に受療勧奨が入るとのことであった。また医療継続支援については、特定保健指導の範疇ではなく、決まった方法はないが、フォローアップは必要であるとの見解であった。

健診の受診率向上のための取組みとして、A

地域では業者委託で広報活動や電話による受診率向上対策を実施しており、一定の効果を上げているとのことであった。J地域は事務職の仕事として、電話による健診受診勧奨を実施していた。K地域では、健診結果の読み取りやかかわり方、継続支援を丁寧にすることで受診率は向上するというところであった。

・保健指導の実施

保健指導の実施時には、上述した保健指導の学習教材を使用していた。しかしながら、視察の中では、使用する保健指導教材が難解であるため、指導する者の高度なスキルを必要とすることがわかった。

どの地域でも、重症者には家庭訪問によって保健指導したほうが効果的であることが分かった。その理由として、対象者の経済的背景や、家族のサポート体制、生活習慣などの情報が、来所による個別面談よりも収集しやすいことが挙げられた。しかしながら、保健師のマンパワーの問題より優先順位をつけ、家庭訪問と来所による個別の保健指導の両方での保健指導が効果的であるとのことであった。

継続支援については、地区アセスメント時に使用した管理台帳によって、より重症な者から継続してかかわれるようにしていた。回数については明確に決められていなかった。

保健指導の精度の担保については、A地域ではOJTを実施して、経験のある保健師が経験の浅い保健師の保健指導記録を毎回チェックしていた。

・評価

保健事業の評価はデータ（健診結果の改善率、健診リピーター率、レセプトなど）でみて評価していた。

D. 考察

本プロセスによって、特定健診・保健指導はある程度標準プログラムに沿って実践されていても、実施方法が異なっていたことが明らかになった。その理由として、地域によ

って保健師のマンパワーや健康課題が異なること、また、保健師の経験年数や自己学習による能力にも差があることが示唆された。そのため、介入内容として、できるだけ多くの人に受け入れてもらえるような介入内容に絞った保健指導マニュアル作りが必要である。その最初の段階として、先駆的モデル地域で共通して実施されていた構造図を用いて病態を理解し、対象者自らが自身の身体状況の深刻さを認識し、行動変容を起こせるように促す保健指導の概念枠組みを構築する必要がある。

また、保健指導の形態として、集団指導は豊富な経験と高いスキルをもった保健師でなければ難しいと考えられた。そのため、本研究の介入としては、集団指導は実施せず、家庭訪問を含めた対面式による個別の保健指導を採用することとした。さらに、保健指導の精度の管理方法も構築する必要がある。

継続支援に関しては、受療行動を促す目的から、実施する必要がある。しかしながら、その回数や期間については、実践できる範囲で検討する必要がある。

健診受診率を向上することについては、業者へ委託するのは予算との調整も必要であるが、電話での個別的な取組みは効果的であると考えられる。

本研究において、標準プログラムによる実践にはばらつきがみられることが明らかになった。そのため対照群に対しての保健指導プログラムも標準化できる内容が必要である。

2. 保健指導の概念枠組みの構築

A. 研究目的

標準プログラムでは、特定健診の対象者に対して、自発的な行動変容を促すために、健診結果の返却時にも保健師等の専門職種が保健指導を実施することを推奨している。健診受診者が自分の体内で生じている代謝、血管変化を理解し、生活習慣の改善の必要性を認識して生活習慣改善という行動変容につ

なげることを目的とした認知行動科学に基づいている。

本研究は、重症化ハイリスク者に対する受療行動を促進するものである。したがって「1. 介入の概要の決定」でも明らかになったように、病態の理解と保健指導対象者が自らの身体状況を認識し、行動変容につなげることを最も促進するものでなければならぬため、当該領域での先行研究において、効果的な概念を選定する必要があった。

本研究は生活習慣病の重症化予防を目的としているが、先行研究として、我が国の特定健診・保健指導のような行政主体の保健活動に関する広域的な介入研究についての先行研究は数が限られている。特に本研究のように地域での個人レベルでのヘルスプロモーションを主たる目的としており、かつ、今回の保健指導のような取組みを主にした研究はなかったため、文献検討の範囲を広げて検討した。

本プロセスでは、重症化ハイリスク者に対して、受療行動を促すための保健指導の概念枠組みについて、文献検討を通して構築することである。

B. 研究対象と方法

実施期間：2012年10月

デザイン：文献検討

対象文献：検索対象文献を「療養指導」に広げ、「Health Promotion」をキーワード、シソーラス検索として Medline、Google Scholar によって検索した。その後、検索された先行研究で使用されている概念モデルや理論をピックアップした。

文献検討の視点：「1. 介入の概要の決定」で明確化された対象者の認知と行動変化に焦点をあてた以下の内容を網羅できるものを選定し、本研究の対象者によって評価しやすいかどうかとした。

- ・病態の理解
- ・保健指導対象者による自らの身体状況の認識

C. 結果

文献検索の結果、Croyle ら (2005) と Glantz ら(1997)がそれぞれ執筆したヘルスプロモーションにおける著書、及び Taylor ら(2006)によるレビューの内容を分析した。

Croyle らによると、個人レベルでのヘルスプロモーションの理論でよく活用されているものは4つである。これらは、1)ヘルス・ビリーフ・モデル (Health Belief Model)、2)変化のステージモデル/トランスセオレティカルモデル (Stage of change model, Transtheoretical model)、3)計画的行動理論 (Theory of planned behavior: TPB)、4)予防行動採用プロセスモデル(Precasion adoption process model, PAPM)である (Croyle, 2005)。

本研究では、特定保健指導対象者への生活習慣病への認知に介入する保健指導のプロジェクトであり、ヘルス・ビリーフ・モデルを用いて評価する。ヘルス・ビリーフ・モデルは健康信念モデルとも訳され、個人を対象としたヘルスプロモーションでは、一番多く用いられ、多くの変数を説明することができる (Glanz, et al., 1997)。このモデルは健康問題から生じる脅威 (虚弱性、重大性)、脅威を避けることによる利益、行動の意思決定に影響する要因 (障害、行動のきっかけ、自己効力感) の認知に焦点をあてることができる (Croyle, 2005)。

その他のモデルは、介入対象者の詳細な情報収集が必要であり、実行可能性の問題から採用しないこととした。例えば、変化のステージモデルは行動変容のステージを説明するモデルで、計画的行動理論は、個人の信念、態度、意図、行動、その行動へのコントロール間の関係性を説明するモデルである。予防行動採用プロセスモデルは、気づきから行動までの”旅”の7ステージを説明するものである (Croyle, 2005, Taylor, 2006)。これらのモデルの違いについて、表2に示した。

D. 考察

本研究の介入には、ヘルス・ビリーフ・モデルを基盤の概念枠組みとして採用することとした。「1. 介入の概要」で決定した要素から、現在の個人レベルでのヘルスプロモーションの枠組みとして図1のモデルを構築した。

本研究の重症化ハイリスク者は、まず、構造図によって、A) 重大な生活習慣病に罹る危険性 (罹患性、虚弱性)、B) 現在そして将来の自分の身体の状態、家族の負担や医療費の増大、保険料への影響 (重大性) を認識する。一方で、C) 医療機関の受療によって重症化を回避できること (行動することによる利益)、D) 経済的問題、忙しさ、面倒くささ、家族の支援の欠如など医療機関への受療を阻む要因 (行動することによる障害・負担) を理解し、E) 受療行動を成し遂げられるという予期・確信 (自己効力感) を高める。その上で、F) 受療行動を達成するための小目標の設定と実行 (行動のきっかけ) につなげる。これによって、小目的達成による自己効力感の向上、受療行動の実行、受療行動の継続、生活習慣の改善、特定健診の継続受診につながる。

今後はこの概念モデルを実践するための保健指導ツールを構築していく必要がある。

3. 具体的な介入方法の選定

A. 研究目的

本研究の介入の概要、及び重症化ハイリスク者に対する保健指導の概念枠組みが構築されたため、次のプロセスとして、具体的にどのように対象者に保健指導を実施すればよいかについて決定する必要があった。「1. 介入の概要」で指摘した通り、保健指導を実施する保健師には経験や教育背景に差があるため、保健指導内容には個人の力量が大きく関連することが予測された。また、本研究の介入は、広域的ではあるが、保健師と重症化ハイリスク者の面接による個別保健指導

を採用したため、個人のスキルをあげ、受療行動を促すための面接技法が必要であった。

本研究と類似した先行研究はほとんどないが、生活習慣病の療養指導に関する効果的な面接の開発についての先行研究に範囲を広げ、行動変容を促すための効果的な面接技法を明らかにすることである。さらに、これまでのプロセスをまとめ、本研究の介入内容をまとめた。

B. 研究対象と方法

実施期間：2012年10月～11月

デザイン：文献検討、及び研究班によるエキスパートパネル

対象文献：Medline や Google Scholar の学術情報の検索エンジンについて、「生活習慣病」と言われる疾患（高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、悪性腫瘍、等）、「患者教育」「行動変容」のシソーラス、キーワード検索により、対象文献を選定した。

文献検討の視点：本研究の概念枠組みとして構築されたヘルス・ビリーフ・モデルを促進するものであること。

エキスパートパネルによる介入方法のまとめ方：先駆的地域において長年にわたり効果的な保健指導を実践してきた経験のある保健師、及び事務職員を含めた研究班によって介入内容を具体的に検討した。

C. 結果

文献検索の結果、生活習慣病患者を対象にした行動変容を目的とした介入プログラムは多数検索されたが、ほとんどが、病院で開発した独自の教育プログラムの効果を検討したものであった。本研究のように個人レベルで行動変容を促すものとしては、動機づけ面接法 (Motivational Interviewing, Reflective Interviewing) が検索された。

動機づけ面接法は、相手に「ふりかえり」を促すことにより本人に現状を認識させ、意思決定を支えて行動変容につなげる教育的

手法であり (Endacott, 2012)、通常1対1の面接場面で使用され、自己効力感を高める上で効果的であることが立証されている (Wiljer, 2010)。

本来、アルコール依存症の治療法として開発されたカウンセリング技法であるが、近年、禁煙、体重コントロール、血圧管理、栄養管理などの保健・医療の分野に広く応用されるようになった (Knight, 2006.; Lai, 2010)。

従来のカウンセリングと動機づけ面接法との相違は、1) 権威的ではなく協調的、2) 治療者がクライアントを動機づけするのではなく、クライアントが自身の動機を喚起する、そして3) クライアントの自立に敬意を払うなどである。これらの点が、本研究の介入における保健指導の概念枠組みであるヘルス・ビリーフ・モデルの認知と行動変容に焦点を当てた保健指導に一致した。

さらに、これまでのプロセスより、研究班で検討した結果、以下の具体的な介入内容案を決定した。

1) 初回保健指導

保健指導はヘルス・ビリーフ・モデルの枠組みに基づき展開する。保健指導時に使用する面接技法である動機づけ面接法は、一方的な教育指導ではなく、対象者が自身の生活を振り返り、改善すべき点とその選択肢を考え、自己選択することを支援するために用いる。

健診結果の理解

構造図を用いて、対象者の生活習慣病のリスクの捉え方を確認し、身体に起こっている状態の理解を促す。

受療促進

まず、生活習慣病のリスクや予防のメリットを理解するように働きかける。その際には、医療費と保険料との関係や家族への負担等の理解やと生活改善の困難さ、医療機関受診のデメリット等行動変容を阻害する要因を自己分析するように対象者と共に考える。上記を通じて、対象者が医療機関受診を中心とした行動変容の方略の選択肢を考えて選択

することを支援する。

実現可能な小目標の設定

本人が達成可能と思われる小目標を対象者と共に設定し、自己効力感を高める。

2) レセプトによる医療機関の受診状況の確認

健診日から約5～6ヵ月の時点で、対象者のレセプト内容を確認する。レセプトの内容により、原則的に以下のように対象者を振り分け、継続支援を行う。

- ・医療機関受診者
 - 服薬あり：電話による保健指導と受診確認
 - 服薬なし：個別面談による保健指導と受診確認
- ・医療機関未受診者：家庭訪問による保健指導と受診勧奨

3) 医療機関受診者への継続支援：保健指導＋医療機関への受診の確認

医療機関受診者（服薬あり）：電話による支援と医療機関の受診確認（1回15～30分）

- ・電話をかけ、現在の生活状況、及び服薬内容を確認する。
- ・服薬を継続することの重要性を説明する。
- ・来年度の特定健診の継続受診の勧奨を行う。

医療機関受診者（服薬なし）：個別面談による支援と医療機関の受診確認（1回15～30分）

- ・現在の生活状況、及び医療機関の受診状況を確認する。
- ・医療機関への受診継続の重要性を説明する。
- ・来年度の特定健診の継続受診の勧奨を行う。

4) 医療機関未受診者への継続支援：保健指導＋医療機関への受診勧奨

医療機関未受診者：家庭訪問（1回30分から1時間）

- ・行動変容に至らなかった理由を確認し、初回保健指導の内容を再指導する。
- ・医療機関の受診勧奨を行う。
- ・来年度の特定健診の継続受診の勧奨を行う。

5) 継続支援後のレセプト確認

継続支援から約3ヵ月後に再度レセプトデータより、医療機関の受診状況を確認する。その時に未受診、もしくは受診中断した者には、文書による医療機関受診勧奨を行う。

6) 翌年度の健診受診勧奨

未治療の重症化ハイリスク者の翌年度の特定健診の継続受診を勧めるため、翌年度の健診予定日までに電話による積極的な健診受診勧奨を行う。

D. 考察

本研究の介入の具体的内容を提示できたため、今後は、その妥当性、及び実現可能性について探索的に検討していく必要がある。

4. 介入方法の妥当性の検討

A. 研究目的

これまでのプロセスで計画された介入内容の妥当性を、効果的な保健指導を実施してきた先駆的地域の保健師へのフォーカスグループインタビューを通して検討した。

B. 研究対象と方法

実施期間：2012年12月

デザイン：先駆的地域におけるフォーカスグループインタビューによる質的検討

対象者：先駆的地域（A地域）において、特定保健指導に従事する保健師

実施場所：対象者の職場

インタビュアー：研究者4名（進行係2名、記録2名）

インタビュー方法：フォーカスグループインタビューによって、参加者の発言が促せるようにした。またインタビューはICレコーダーで記録され、その様子などについては記録者が紙面に記録した。

インタビューガイド：インタビューガイドは既に計画された介入内容を基に、以下の項目について作成した。インタビュー

時間は1時間とした。

- ・ 健診結果の読み取り
- ・ 初回面接の準備内容
- ・ 保健指導の実際
- 対象者が健診結果と生活習慣との関連への気づきを促す面接技術
- 教材の活用方法
- ・ 保健指導の効果の判定（継続支援の基準）
- ・ 保健指導において最も重要だと考えること

分析方法：インタビュアーがインタビュー内容をカテゴリー化し、インタビュアーも含めた研究班で介入内容と比較し、介入内容で修正すべき項目を検討した。

倫理的配慮

インタビューは、事前にその目的、及びICレコーダーで録音することを口頭で説明をし、承諾を得たうえで実施した。

C. 結果

インタビューの参加者は、5名で全員女性であった。当該地域での経験年数は10年以上が2名、6年目が1名、5年目が1名、1年目が1名であった。

インタビュー時間は約1時間半であった。インタビュー結果は以下の通りであった。

- ・ 健診結果の読み取り

ここにすべてプロセスが非常に重要で、この技術を取得するには時間がかかる。身体の中でどういうことが起こっているのかについて、全体的に考える。たとえば血圧が高いからといって血圧を下げることを目的とするのではなく、なぜ血圧が高いのかを健診データ同士の関連付けながら読み取る。読み取る際には、対象者の身体で何が起こっているのか、このままいくとどうなってしまうのかということ予測する。

- ・ 初回面接の準備

初回面接の準備は、健診結果の読み取りをした上で実施する。健診の間診票を見て、健診結果と関連づけながら、例えば健診データからみて食生活を想像する、といったことを

して、身体の何がどう変われば改善するのかを同定し、対象者に聞きたいことを事前に計画する。健診結果の読み取りでは1年目は1人の読み取りに半日くらいかかる。

- ・ 保健指導の実際

個別面談は喜ばれることが多いので、拒否する人はいない。ここでも健診結果の読み取りが重要である。構造図で健診結果の説明を最初から実施し、ダイレクトに説明する。経年表も使う事も多い。対象者の背景のデータと読み取った健診結果と関連付けていく。

同時に対象者も自分が思っているリスクを認識できるようにするために、血管のイメージ図や教材を作っていく。

余計なことは聞かずに、必要と思われる情報を聞く、会話の中でそれがデータに関連していると思えばそれを聞く。つまり、明確な根拠が言えないことは聞かない。例えば、健診データとの関連が見いだせないのに、とりあえず教育歴は聞く、など。

保健指導全体として伝えたいこともあるかもしれないが、聞きたいことの方が多い。健診結果の読み取りの時に何を聞きたいのかを明確にしていくことが重要である。

難しい事例を経験年数の長い保健師に任せるのは、健診結果読み取りの深さが決定的に違うからである。熟練者は健診データだけでなく、背景（病院との距離、家族構成など）の視点などを見た上で、健診結果の読み取りを行っている。保健指導は見守りでも誘導でも後押しでもなく、あくまで対象者の学習のサポートである。

- ・ 保健指導の効果の判定

健診結果の読み取りが出来ていても上手くいかない場合もあり、上手くいかなかった例は後で振り返る。理由として遺伝的素因や、重症すぎて関わりが遅すぎたことなどがあげられる。言葉では積極的で前向きな発言があっても行動変容につながらず、健診結果が悪化しているという対象者も多く、対象者の言葉のみから判断するということはしない。

保健指導の記録には、相手の言葉にこだわ

っているわけではないが、相手の反応などを書く。しかし、あくまで健診結果の読み取りの計画と本人の反応が合っているのが良い保健指導である。

継続指導を受ける者は、初回に指導した保健師が心配であると判断した人になる。選択するハードルの高さ、健診データの重症度によって、なるべく小刻みに関わるようにしている。とにかく、本人が行動変容の目的が分かっているということが重要であり、目標は保健師が立てることは絶対にしない。

【インタビュー結果を踏まえたエキスパートパネルによる、介入内容の検討】

- ・健診結果の読み取りから対象者の理解を促すところは、ヘルス・ビリーフ・モデルの各要素を保健師が意図して関わっていることがあるのではないかと。
- ・動機づけ面接法というものを意識してはつかっていないが、相手と関わる時の大原則などは基本的な保健指導時の態度としてあるものの、メインはやはり健診結果の読み取りである。
- ・健診結果の読み取りのための構造図と経年表の活用が最も重要であるが、A 地域での「健診結果を読み取る」ということの質の高さを研究者は明確にできていないことが分かった。健診結果の読み取りがどこまで出来ていて「読み取り」と言えるのかという事を追究するのは非常に難しく、完璧に研修することも不可能である。そのため、多い場合からある程度のパターン（単独の疾患、リスク集積の場合、等）を作っていくことも必要である。
- ・A 地域は継続支援を対象者の重症度に合わせて実施しており、住民に対する責任感が強い。これは、今回の介入プログラムの対象者には非常に適合するものであるため、A 地域の実践をある程度は再現できるようにしなければならない。

D. 考察

今回の先駆的モデル地域でのフォーカスグループインタビューと、計画された介入内容を見合わせた結果、ヘルス・ビリーフ・モデルは、本研究の介入の効果的な保健指導につながる概念枠組みとして適切であることが示唆された。

また、対象者に受療行動を促進するための対象者の認知の把握に必要である、罹患性、重大性への関わりの準備段階として、健診結果の読み取りが最重要であることが明らかになった。しかしながら、短期間の研修で健診結果の読み取り技術を習得することは困難であると考えられた。そのため、本研究の介入では、重症化ハイリスク者においていくつかの症例パターンを提示し、そのパターンによって保健指導で聞き取るべき項目を考えられるような研修内容を組み立てる必要がある。

さらに、保健指導を実施する上での保健師の面接技術は、対象者自身の身体状況についての対象者の学習をサポートするという立場であることから、動機づけ面接法が適切であることが示唆された。

E. 結論

受療行動促進モデルとして、本研究では、ヘルス・ビリーフ・モデルを概念枠組みとして使用し、レセプトデータを利用した保健指導を実施することとなった。保健指導は継続して実施し、重症化ハイリスク者の受療行動につなげることを目的として動機づけ面接を用いる。しかしながら、受診行動促進モデルによる効果的な保健指導を実施するには、本研究の対象者に焦点をあてた内容で繰り返し訓練し、スキルを修得する必要がある。また、保健指導の精度管理としてチェックリストを作成しモニタリングを定期的に行う必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 研究協力者

野村美千江

愛媛県立医療技術大学看護学部 教授

中浦法善

尼崎市市民協働局長

野口 緑 尼崎市市民サービス部 課長

(健康支援推進担当)

山川みやえ

大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻

助教

丸山皆子

大阪大学大学院医学系研究科社会環境医

学専攻 特任研究員

引用文献

Croyle RT. *Theory at a Glance* (2005). A Guide For Health Promotion Practice (Second Edition), National Cancer Institute.

<http://www.cancer.gov/cancertopics/cancerlibrary/theory.pdf> 2012/10/8 access

Glanz K, Rimer, BK, Viswanath K. *Health Behavior and Health Education: Theory, Research, and Practice*. Jossey-Bass Publishers, 4th Edition NJ, USA, (2008/9/2).

Endacott R, Scholes J, Cooper S, McConnell-Henry T, Porter J, Missen K, Kinsman L, Champion R. (2012).

Identifying patient deterioration: using simulation and reflective interviewing to examine decision making skills in a rural hospital. *Int J Nurs Stud.* 249(6):710-7.

Knight KM, McGowan L, Dickens C, Bundy C. (2006). A systematic review of motivational interviewing in physical health care settings. *Br J Health Psychol.* 11(Pt 2):319-32.

Lai DT, Cahill K, Qin Y, Tang JL. (2010). Motivational interviewing for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 20;(1):CD006936. doi:10.1002/14651858.CD006936.pub2.

Taylor, D., Bury, M., Campling, N. Carter, S. Garfield, S. Newbould, J., Rennie, T. (2006). A Review of the use of the Health Belief Model (HBM), the Theory of Reasoned Action (TRA), the Theory of Planned Behaviour (TPB) and the Trans-Theoretical Model (TTM) to study and predict health related behaviour change.

Wiljer D, Urowitz S, Frasca E, Nyhof-Young J, Secord S, Walton T, Catton P. (2010). The role of a clinician-led reflective interview on improving self-efficacy in breast cancer survivors: a pilot study. *J Cancer Educ.* 25(3):457-63.

杉田由加里. (2011). 支援システムを構築・発展させる行政保健師のコンピテンシー・モデルの開発. *日本地域看護学会誌*, 13(2):77-85

表1 特定健診・保健指導に関する先駆的地域の実践事例①

No.	ソース	データ		体制		地区アセスメント		保健指導の準備		保健指導の実施		評価		コメント		
		自治体	人口	被保険者数	保健師の数	関係各所への協力とチームの形成	保健師への教育	レセプトデータの活用有無	使用しているデータ	現状分析	保健指導の優先順位の設定と保健指導の内容の検討(集団/個別)	未受診者対策	使用ツール/教材		ポピュレーションアプローチのタイミング、内容	①特定健診実施率 ②保健指導実施率 ③保健指導修了率
1	平成21年5月 国保ヘルスアップ事業をふまえた「市町村国保における特定保健指導の実践事例集」	北九州市	98万人	37万人	実施師:80人 衛生部門:1人	企画、実施共に関係各所との協力とチームの形成	・医師会での講習 ・留務員付	○	レセプトデータの活用有無	①「地域健康づくりデータベース」を構築し、分析活用 産業医科大学公衆衛生学教室が中心で 事業評価を実施 -開発した支援レベル階層化ソフトを使用 -疾病動態分析 等 ②小学校区担当の医師の協力が有り、健康状態がきめ細かく把握できる体制	・マンパワー不足により、医師会を通じて保健指導を実施 ・確定版を参考	・保健指導は医師会が作成した教材をCD-ROM化 ・受診率向上のため、集団健診をするため、農協、漁協と連携 ・味噌汁の試飲、メタボテープによる腹囲測定で保健指導に対する積極的動機づけ支援を図った ・健診結果返却時の情報提供後のフォローとして今後強化していく必要あり(重症者へは電話フォロー)	①22.0 ②12.1 ③10.5 H20度	【短期】 BMI変化率、腹囲減少率、保健指導実施数、修了適など 【長期】 「地域健康づくりデータベース」の分析	・医師会が核となっているので、市の保健師の影響は?	
2	平成21年6月 国保ヘルスアップ事業をふまえた「市町村国保における特定保健指導の実践事例集」	倉敷市	47万人	16万人	保健師4人 管理栄養士1名	・国保、衛生の部門による企画 ・実施の協働 ・特定健診にこだわらず、成人の健診を総体で管轄するための健康増進センターを新設した	・委託先のスタッフも視野にいれた研修計画	○	レセプトデータの活用有無	①川崎医療福祉大学による事業評価 ②分析して優先度を出す	・特定健診、保健指導の参加率がかなり低かったため、H20年は優先度は付けず、対象者全員に保健指導利用券を送付 ・確定版 ・コースに分けている -セミナー -健康づくり -お出かけ運動教室 -夜間コース -グループ支援 -地域開催 -個別 ・コースは、その人たちのライフスタイルに合わせて、選べるようになっている	アウトソーシング ・具体的な目標設定を各コースごとになっている ・グループ支援コースは地域のボランティアにより参加促進 ・他の事業での「夕ボ川柳」の募集や「健康マーチ」の普及など、他のポピュレーションアプローチとの連携	①26.4 ②19.9 ③- H20度	【短期】 ・行動や意識の把握の詳細指標を追加 ・血液データなどの客観的指標 ・国保(レセプト?) 川崎医療福祉大学に委託	・未受診者の把握 ・様々なコースにわかれていて、効果の要因を特定しにくい ・生活状況に改善ができていない ・保健指導の実施率を上げるには、健診と保健指導のスムーズな流れを作ることが重要 -医療機関での保健指導実施にむけた説明会、巡回支援などで工夫。 ・服薬中の人が多いので保健指導の対象となる人の出現率が低い	
3	平成22年3月 特定健康診査・特定保健指導等受診率向上に関する事例集作成検討会報告書	磐田市(静岡)	17万	4万		・65歳以上は国保、65歳未満は衛生			・医療費(レセプト?) ・地区毎の受診状況 ・健診結果 ・介護保険の認定者 ・死亡統計	・確定版 以下の順番で優先順位 ①受診勧奨の人数 ②70歳未満動機づけ支援対象者 ・医師会に委託した個別健診 ・人間ドック ②未受診者に対する追加健診	①疾病 -糖尿病予防OGIT -慢性腎臓病予防 ②健診の受診の選択(受診票の送付) ・医師会に委託した個別健診 ・委託された健診業者による個別健診 ・人間ドック ②未受診者に対する追加健診	医師会との共同 使用学習教材 「私の健康記録」	・受診勧奨について、商工会議所の協力依頼 ・地域の保健委員による受診のPR ・自治体への健康教育	①48.4 ②37.1 ③26.4 H20度	【短期】 健診受診率 他	・地域ぐるみでの受診勧奨 ・未受診者対策
4	平成22年4月 特定健康診査・特定保健指導等受診率向上に関する事例集作成検討会報告書	青森市	31万	11万		・年金課、健康づくり推進課との協働			・受診率 ・健診結果	・年齢別、性別の受診率、地域差に依る受診勧奨 ・委託機関との「特定保健指導連絡会」による利用率向上の取り組み課題の共有 ・確定版	・未受診者に対する個別ハガキ送付→効果あり ・特定保健指導を利用していない未利用者がいる医療機関には利用動機を定期的に文書で促す -がん検診との同時実施 ・確定版	・100kcal食品、運動表を使用し、利用者の目標が立てやすい工夫 ・指導マニュアル	・未受診者対策を外部委託(ヘルスプロモーションによる全般的な健康意識を高めるというよりも、あくまでハリススクアプローチをより効果的にするやり方に絞る)	①31.7 ②- ③12.2 H20度	【短期】 健診受診率 他	・他機関との連携 ・受診勧奨を重点的に実施 ・成人保健事業との連携
5	平成22年5月 特定健康診査・特定保健指導等受診率向上に関する事例集作成検討会報告書	前橋市	32万	7万		・健康推進課より保健師18人 管理栄養士4人、事務職3人 国保課より、事務職2人、栄養士1人	・国保課と保健所健康推進課との2か月に1度会議		・受診率 ・健診結果	・年齢別、性別の受診率に依る受診勧奨 ・委託機関との「特定保健指導連絡会」による利用率向上の取り組み課題の共有 ・確定版	・未受診者 -がん検診、生活機能評価と一体的に受診できるようにする -保健指導未利用者の意向を電話等で確認 ・確定版	・一般公募者を対象とした集団指導教室 ・健康サポートDayの設定 ・保健指導員との連携	①34.3 ②21.7 ③9.7 H20度	【短期】 健診受診率 他	・健診から保健指導までシステム上3-4か月かかるので、短縮できるように改善中	

表1 特定健診・保健指導に関する先駆的地域の実践事例②

		データ		体制		地区アセスメント			保健指導の準備		保健指導の実施		評価		コメント
6	平成22年6月 特定健康診査・特定保健指導等受診率向上に関する事例集作成検討会報告書	所沢市	34万10万	衛生の保健師2名 企画実施の保健師15人、管理栄養士3人	特定健診は国保、保健指導は衛生と企画実施		医療費分析 ・国保加入者34-64歳のコンピュータ健診により生活習慣の実態把握	基本健康診査 ・医療費分析(レセプト?) ・コンピュータ健診	6つのライフステージごとに健康問題を解決するための目標値を掲げる ・「健康診査結果がわかる市民を増やす」が本尿	確定版 ・未受診者 ・基本健康診査の受診週間を活かす取り組み ・確定版 ・積極的支援対象者は40、50代を中心		「健康とこころ21」 ・学校保健との連携 ・「駅前キャンペーン」でのチラシ配布 ・健康ナイスモデル講座(定年退職男性) ・初心者対象「健康づくり運動教室」 ・わくわくヘルシーマップ(運動習慣)	①44.3 ②7.5 ③1.8 H20度	【短期】 健診受診率 他	・組織的な全年代に対するヘルスプロモーション
7	平成22年7月 特定健康診査・特定保健指導等受診率向上に関する事例集作成検討会報告書	長野市	38万9万	保健師3名	特定健診は国保、保健指導は衛生		健診結果 ・電子データ管理システムの構築(医師会、医療機関、健診機関、血液検査機関と連携、電子データ作成や結果通知の作成、発送、費用決済までの仕組み)	検査結果を保健師と管理栄養士が協働で分析 ・肥満に關係なく、糖尿病予防の取り組みの重要性	確定版 ・重症者にはあ家庭訪問 ・特定保健指導対象者以外で健診結果に不安のある者		特定保健指導対象者以外で健診結果に不安のあるなどに「健診結果説明」「血圧」「高血糖」「脂質異常」「煙草」で「健康サポート相談会」 ・健康カレンダーを各戸に配布 ・「地域けんこう出前講座」などを用意して自治会と連携	①46.4 ②22.2 ③21.1 H20度	【短期】 健診受診率 他	・健診データの解析 ・ニーズに合わせた保健指導日	
8	平成22年8月 特定健康診査・特定保健指導等受診率向上に関する事例集作成検討会報告書	船橋市	59万16万	保健師7名、管理栄養士8名、事務職21名、管理職2名、非常勤看護婦3名、事務職1名	国保課に特定健診室設置		健診結果 ・受診率 ・死亡率 ・市民意識調査報告書	40-60歳の血糖と血圧の有所見率が急増 ・糖尿病死亡率が高い ・40-49歳の受診率が低い	40代に焦点を当てたアプローチ ・40代に焦点を当てたアプローチ ・日曜日の健診実施 ・がん健診、生活機能評価、肝炎ウイルス健診と一体的に受診できる体制	PCを用いたコース別のプログラム	・ハイリスクアプローチとの連携 ・従来から実施している健康教育(20-30代、母子保健事業) ・自治体へのピラ ・ふなばし健康まつり、ヘルシー船橋フェアなど。	①46.5 ②27.5 ③20.8 H20度	【短期】 健診受診率 他	・分析に基づく40代に絞ったアプローチ ・利便性の高い保健指導	
9	平成22年9月 特定健康診査・特定保健指導等受診率向上に関する事例集作成検討会報告書	仙台市	100万25万		国保は特定健診、衛生はがん検診や75歳以上の健診 ・窓口は衛生部門に一括	0	宮城県国民健康保険団体連合会が独自に作成しているシステムを活用	糖尿病と高血圧の取り組みは重要	糖尿病と高血圧の取り組みは重要 ・受診行動は医師会、所属している団体、周囲の人からの声かけで定着している ・検体検査と健診データの電算化をする施設があり、健診費用は医師会から市への直接請求にした。登録医療機関における電子化、請求業務にとまなう事務手続きを簡略化、受診から2週間後には結果通知		受診動員(個人タクシー協会、生活衛生同業者組合、商店街、団体へのインタビュー、健康教育等のアウトリーチ活動)	①49.3 ②5.6 ③3.4 H20度	【短期】 健診受診率 レセプト結果	・受診しやすさ ・地区との連携強い ・積極的支援に対する検討会の実施	

表2 ヘルス・ビリーフ・モデルと他の理論・モデルとの比較

概念領域	基本的概念	ヘルス・ビリーフ・モデル	推論行為理論	計画的行動理論	トランスセオレティカルモデル
		Health Belief Model (HBM)	Theory of Reasoned Action (TRA)	Theory of Planned Behaviour (TPB)	Trans-Theoretical Model (TTM)
行動への態度	認知されたよい効果が認知された否定的な代償となる行動を上回らなければならない	利益、バリア、健康のモチベーション	行動に関する信念と、信念により生成された態度	行動に関する信念と、信念により生成された態度	賛否両方の評価、決定のバランス
自己効力感、制御信念	自身が実行できる能力があると信じることが、実行するためにしばしば必要	自己効力感	—	行動制御の要素	自己効力感（そして誘惑が否定的な指標、プラス自己解放?）
規範的信念と規範に関連した行動の影響	重要他者が、対象者に行動を取り入れることを望んでいるという信念	家族、友人、メディアからのきっかけ	規範的な信念と遵守するというモチベーション	規範的な信念と遵守するというモチベーション	過程に関連した関係を支援する
	同僚がその行動を取り入れるという信念	—	—	—	過程に関連した社会的解放
	肯定的な強化、行動のリマインダー	マスメディアや他のソースからのきっかけ	—	—	強化管理と刺激制御の過程
リスクに関連した信念と情緒的影響	否定的な結果を負うような明確な疾患・状態のリスクを感じる	認知された虚弱性	—	—	劇的なリリーフの過程
意図の設定とコミットメントの計画	特定の行動を達成することに関連した意図を固め、コミットする。	戦略研究では、保健指導で強化	行動の意図	行動の意図	自己解放と社会的解放の過程、意図、準備、行動変容の行動ステージ

※Taylor (2006) Table 4. Similar and identical components of the HBM, TRA, TPB and TTM. を翻訳、改変

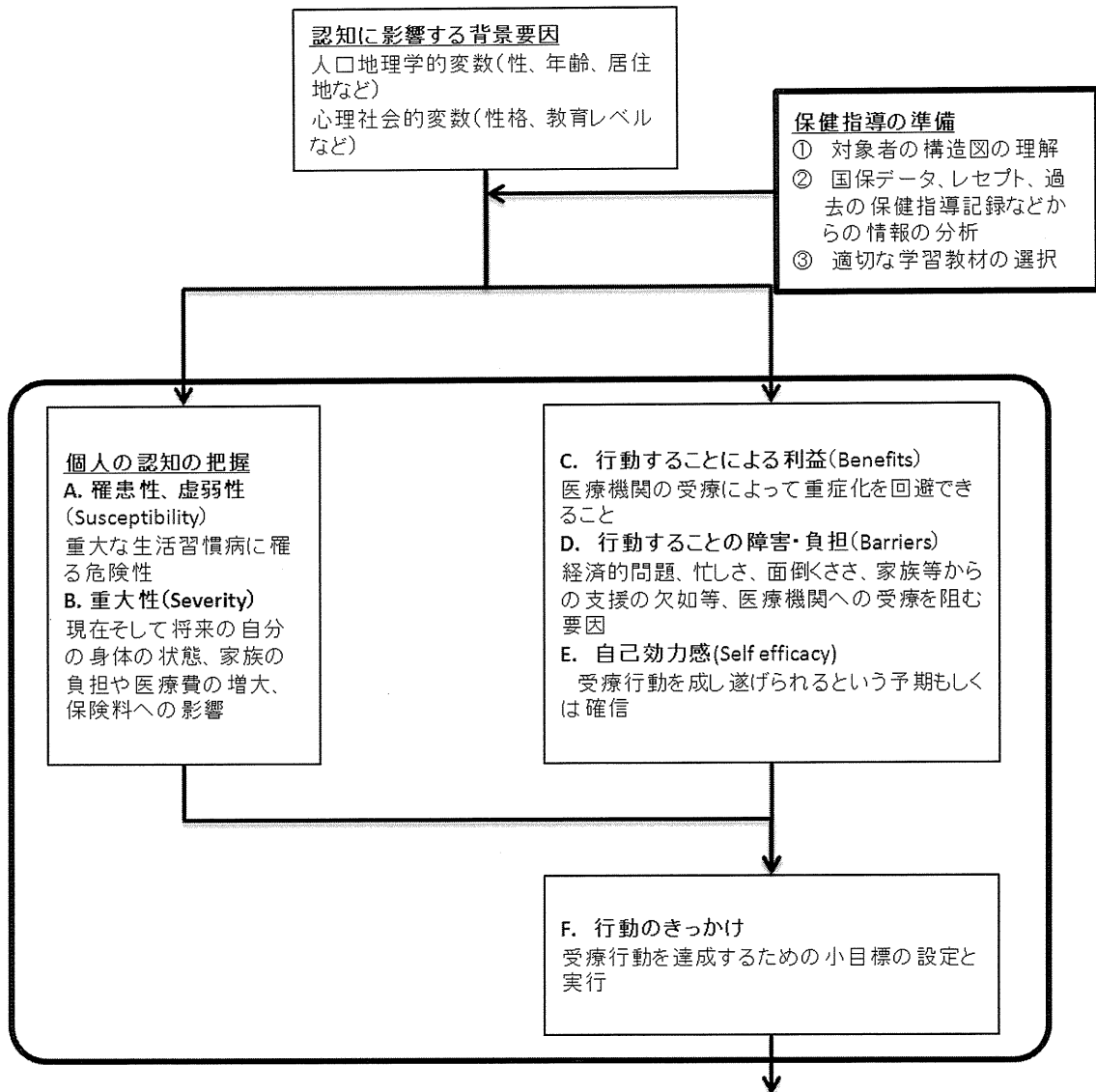


図1 本研究におけるヘルス・ビリーフ・モデルに基づく受療行動促進モデル

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

『市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の
予防介入システムの効果に関する研究』のための研究実施計画書作成に関する研究
－疫学的側面からの計画書作成：倫理問題への対処－
分担研究者 岡村 智教 慶応義塾大学 疫学・公衆衛生学 教授

研究要旨

「自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証」研究実施計画書策定のための研究班において適用される倫理指針および必要とされるインフォームド・コンセントについて、各種法規や倫理指針を参照して決定した。本研究は疫学研究の倫理指針に従うと考えられた。また侵襲性はなく、人体から採取された試料を用いない集団単位の介入研究である。この場合、「個人の同意は不要、ただし情報公開と拒否の機会を保証する」という考え方になり、この措置によって本研究の科学的な質や期待される研究成果が大きく損なわれる危険性もない。本研究の実施により市町村における受診勧奨や保健指導の在り方について、科学的かつ有益な成果が得られると期待される。ただし本研究のリスク／ベネフィット比については、モニタリングして評価していく必要がある。

A. 研究目的

わが国では刑事罰の対象となる法的な規制はなく、監督官庁から出された「研究倫理指針」という行政ルールが研究者を規制する仕組みとなっている。法律の中で倫理指針と関連が強いのは「個人情報保護法」である。国際的には個人情報保護に関する法整備は、1980年の経済協力開発機構（Organization for Economic Cooperation and Development、以下、OECD）が加盟国同士で個人情報（Personal data）のやり取りをする場合のガイドラインを定めたことに遡る。既にこのガイドラインの中で、1. 収集制限の原則（不必要に集めない）、2. データの質（収集されたデータの正確性など）、3. 目的の特異化（利用目的をはっきりさせる）、4. 使用制限の原則（目的外利用しない）、5. 秘密保持と安全確保、6. 公開の原則（情報の取り扱い方や情報の種類をオープンにする）、7. 個人参加の原則（個人情報の該当者が情報管理に関与できること、開示請求など）、8. 責任の明確化、という8つの原則が記載されている。

些細な点は異なってはいるものの現行の日本や欧州における個人情報に関する法律はほぼこの原則に則っている。

個人情報保護法では、本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならないこととなっているが、第23条で「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」は例外として認められている。また第50条では個人情報保護法の適用が除外される者として、「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」が挙げられている。また多くの大学は独立行政法人であるが、「独立行政法人等の保有する個人情報保護法」においても、9条2項において利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる場合として「専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき」が示されており、基本的に研究目的での個人情報の利用は規制が緩くなっている。したがって多く

の医学研究については基本的には上記の条項のいずれかに該当すると考えられ、学術研究として考えた場合、個人情報保護法に抵触する可能性は低い。

しかしながら病院での診療行為と臨床研究を厳密に区別することは実質上困難であり、公衆衛生活動と疫学研究の関係にも同じことが言える。その意味で医学研究は法律のグレーゾーンに位置していると考えられる。そして法律と市民の常識の隙間を埋めるのは所謂、倫理指針の役割であると考えられ、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究についての倫理指針」が示されている。なおわが国の指針は監督官庁（厚生労働省、文部科学省）によって示されたものであり、一般的には法規制に近いものとして受け取られており、これらの機関が研究費配分機関でもあることからより拘束力の強いものとなっている。

今回の「自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証」研究実施計画書策定のための研究班においては、この研究事業を実施するにあたっての倫理指針の適用範囲をどう設定するかが重要である。そこで本分担研究では既存の倫理指針を参照して、本研究として適切な倫理的な配慮のあり方を検証した。

B. 研究対象と方法

本研究は、「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」と判断できるため、適用されるのは疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）となり、平成14年6月17日に制定された（平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成19年8月16日全部改正、平成20年12月1日一部改正）。この指針を参照して本研究での倫理的配慮

について検証した。また適宜、個人情報保護法との関連についても考察を加えた。

C. 研究結果

別稿にもあるように本研究は、公募によって選定された全国の都市を対象としたクラスター・ランダム化比較試験である。対象となる自治体は、人口規模が7万～70万で、集団健診による特定健診を受診する40～74歳の男女が4,000人以上の市である。介入地域は受療行動促進モデルによる保健指導を行い、対照地域は一般的な保健指導を行う。そして全国のブロック別に分類した自治体から、介入地域と対照地域をランダムに割り付け、各保健指導を4年間にわたって実施する。この場合、最も重要な点は個人の同意の取得をどのように取り扱うかである。

本研究の倫理指針の適用を細かく図示すると図1のようになる。すなわち「ヒトゲノムを取り扱わない」、「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究」である点で疫学研究の倫理指針の適用となり、介入研究に分類される。また手術や投薬を伴わないことも明白である。そして本研究目的で人体から採取された試料を用いることはなく、介入は集団単位で行われる。したがって本研究の同意取得については、「個人の同意は不要、ただし情報公開と拒否の機会は保証する」という考え方になる。以下、もう少し詳しく倫理指針の文章を参照しながらこの考え方の根拠を検証する。以下、「」内に記載したのは疫学研究の倫理指針の本文であり、それに対する本研究での解釈を→以降に記載した。

「7. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等

研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等は、原則として次に定めるところによる。ただし、疫学研究の方法及び

内容、研究対象者の事情その他の理由により、これによることができない場合には、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けたときに限り、必要な範囲で、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化すること若しくは免除すること又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択することができる。

<細則>

倫理審査委員会は、インフォームド・コンセント等の方法について、簡略化若しくは免除を行い、又は原則と異なる方法によることを認めるときは、当該疫学研究が次のすべての要件を満たすよう留意すること。」

→以下のようにすべて満たしている。

「1. 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。」

→本研究における介入内容は、保健事業として行われている受診勧奨や保健指導であり特段の危険を含まない。

「2. 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。」

→基本的に対象者の便益しかなく不利益になる事項は想定しにくい。受診勧奨による医療機関受診や保健指導への参加は本人の意思で拒否できる。

「3. 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。」

→行政施策としての受診勧奨+保健指導の有効性を見る研究であり、個人の同意を得ることは研究の価値を著しく損ねる。

「4. 適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。」

ア. 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。

イ. できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明(集団に対するものも可)を与えること。

ウ. 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。」

→ウの措置を適用することが可能である。

「5. 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること」

→国をあげて特定保健指導による医療費の適正化を目指しており、社会的に重要性が高い。

「(1) 介入研究を行う場合 (1) 人体から採取された試料を用いる場合 (略)」

→本戦略研究のために研究用の血液等を人体から採取することはない。

「(2) 人体から採取された試料を用いない場合 (略)」

イ. 集団単位で行う介入研究の場合

研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。

1. 研究対象者となることを拒否した者については、個人情報収集しないが、集計に

当たっての母集団に加えることができるものである。

2. この場合の情報公開は、特に研究対象者が情報を得やすい形で行われることが必要である。」

→ 受診勧奨による医療機関受診や保健指導への参加は本人の自由意思に委ねられており、当然拒否できる。本人に研究班としての情報収集を別途行うこともない。しかし集計として母集団に加えることは可能なので「既存資料（行政情報として収集した健診所見のデータ）等は集計に用いることができると解釈できる。

「13. 用語の定義 (略)

(14) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

- (1) 疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料
- (2) 疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの。」

→行政データはもともとこの戦略研究のために収集しているわけではないため、行政資料は(2)に該当すると考えられる。

以上の解釈を踏まえて本研究班における倫理指針については以下のように決定された。

(倫理基準の遵守)

本研究の評価に際しては、個人情報保護に関する法令や疫学研究に関する倫理指針に則り適正に取り扱い、下記(0の項)に示すとおり、個人情報の保護には十分な配慮を行う。

審査委員会

研究班事務局の設置される研究機関において、研究開始前に施設内倫理委員会の承認を得る。

対象者の同意

本研究は、対象自治体の国民健康保険加入者の重症化ハイリスク者で薬物治療を受けていない者に対して、介入手法としてエビデンスの確立された保健指導プログラムを付加する保健事業と位置づけられる。したがって、通常の臨床試験と異なり、個人ごとにインフォームド・コンセントを得る形ではなく、本研究の内容を広く広報やホームページ等で地域住民に知らせる形をとる。

ただし、通常の保健事業と同様に健診や保健指導の参加への可否は個人の自由意思に委ねており、拒否の機会は保証されている。

健診データ、国民健康保険レセプトデータ、国民健康保険データベースシステム(KDB)、保険者レセプト管理システム、受療行動促進モデルによる保健指導の台帳、住民票の異動情報、死亡小票・死亡票から得られたデータの使用に関しては、自治体から承認を得る。

本研究計画は保健事業としての位置付けから、疫学研究の倫理指針に基づいて、個人からのインフォームド・コンセントを省略できる条件を満たしている。

本研究の終了後の個人情報の取り扱いに関しては、自治体の方針に委ねる。

個人情報保護と対象者の識別

自治体は、対象者の個人情報(国民健康保険被保険者番号等)を削除したデータをデータマネジメントセンターに送る。そのため、自治体では個人情報を管理するため、研究IDの対応表の管理を行う。保険者並びに自治体とデータマネジメント・解析センター間での対象者の識別は、第三者では特定できない研究IDを用いる。

以上の方針にしたがって研究を推進すれば、

研究の科学的価値を損なうことなく現行の個人情報保護法および疫学研究の倫理指針にしたがって本研究を遂行可能であると判断された。

D. 考察

倫理的に適切な疫学研究を行うことが求められるのは当然であるが、しばしば「倫理的」というとインフォームド・コンセントのみが強調され、あたかも絶対的なものとして見なされている。確かにインフォームド・コンセントが最重要であることに異論はないが、医学研究が何のために行われるのかという根源的な部分にも目を向ける必要がある。

ヘルシンキ宣言においては、ヒトを用いた研究を行う場合に科学的理論に正しく則った方法で研究を行わなければならないことが明示されている。また、国際医学団体協議会（CIOMS）が WHO とともに作成した International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects では、「科学的妥当性に欠ける研究は、利益を得る見込みのないまま被験者をリスクに曝すが故に、それ自体が非倫理的である」と明言されている。すなわち、医学研究が倫理的に適切なものであるためには、まず研究そのものが科学的に妥当なものである必要がある。

このような科学的妥当性の検討は、実は、すなわち広い意味での倫理的妥当性の一部を検討していることになる。その上で、倫理的妥当性を保証するためには、一般的に倫理指針として注目される狭義の倫理的妥当性について検討することになる。その際、1) 研究対象者へのリスクと研究から見込まれる利益が適切なバランスにあるか否か（適切なリスク/ベネフィット比の確保）、2) インフォームド・コンセントが必要か否か（必要性）、また、研究成果を得ることは可能か否か（実現可能性）、さらに必要かつ可能であるとしたら、同意を得る方法が適切であるか否か（適切性）、3) 対象者のプライバシー

一や個人情報等の保護が適切か否か、の3点を確認することになる。

リスク/ベネフィット比については、被験者が被る可能性のある何らかの（身体的、精神的、社会的あるいは経済的）リスクよりも、被験者が受け取る個人的利益が多いと見込まれる場合、もしくは対象者への直接の利益は小さいが、社会的利益は多いと見込まれる場合、のいずれかの場合にその研究を実施することは許容される。したがって医学研究を行う場合はあらかじめ、当該研究方法に伴って起こり得るリスクと見込まれる利益についての正しい情報を入手・分析しておくべきである。インフォームド・コンセントは非常に重要であるが、リスク/ベネフィット比の検討がおろそかになり、その結果、インフォームド・コンセントが得られているからという理由だけで、リスク面に関して倫理的に不適切な研究が実行されるという事態は避けなければならない。これと強く関連するのが情報公開であり、一般社会に向けて、何の目的で研究が行われ、個人情報等の保護についてどのような配慮がなされ、最終的な研究成果として何が得られたかについて常に発信していく必要がある。

なお前述のように学術研究は個人情報保護法の除外対象ではあるものの、医学研究を行う場合でも個人情報の一般的な取り扱いルールから大きく逸脱するものではない。むしろ個人情報保護法の制定に伴い、それまでは研究に関する各倫理指針でバラバラであった個人情報の定義が統一されるなど、個人情報保護法と倫理指針との整合性が図られている。個人情報保護法には「個人情報の有効利用を行う」ことも目的として明記しており、1980年のOECD8原則でも、「個人情報の国際流通と保護の調和を図る」こととされている。しかしながら一部ではあたかも個人情報の利用を禁止する法律のようなとらえ方をし、過剰反応している場合もあり、冷静な対応が求められている。