

E. 結論

本研究の計画は、疫学研究の倫理指針に従っており、侵襲性が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は保証する」という考え方になり、これにより本研究の科学的な質が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について科学的に有益な成果が得られると期待される。

(参考文献)

1. 松井健志、岡村智教. 個人情報保護と患者情報の扱い方 (1)個人情報保護法の要点と医療機関におけるその対応. 臨床栄養 109(2): 225-228, 2006
2. 松井健志、岡村智教. 個人情報保護と患者情報の扱い方 (2)臨床研究における情報の扱い方と倫理. 臨床栄養 109(3): 361-364, 2006
3. 松井健志、岡村智教: 糖尿病研究における個人情報への配慮. 日本糖尿病学会(編), 糖尿病の療養指導 2006, pp 143-149, 診断と治療社, 東京, 2006

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

『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
－研究計画時における生物統計学的面での課題－

分担研究者 村上 義孝 滋賀医科大学 社会医学講座・医療統計学部門 准教授

研究要旨

本報告では、保健指導等の予防介入を(市町村などの)地域集団において評価する場合に考えられる研究デザインについて整理するとともに、実際の研究実施に必要な標本数算定の数式を示すとともに、その計算例を提示した。研究デザインとして集団レベルと個人レベルでの検討があること、集団レベルの検討法として標準化(Standardization, SMR)を、個人レベルでの検討法としてクラスタランダム化比較試験を説明した。標本数計算については SMR の場合、クラスタランダム化比較試験、各々について方法と計算例を例示した。

A. 研究目的

市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者に対して、保健指導等の予防介入の効果検証を目的とした研究において、同テーマがもつ生物統計学的課題を抽出し対応策についてまとめるとともに、研究計画書立案の参考とすることを目的とする。

B. 研究対象と方法

保健指導等の予防介入を(市町村などの)地域集団において評価したい場合に用いられる研究方法について考える。予防介入の効果を検討する際に使用される対象(データ)の単位として個人レベル、集団レベルの2つが考えられる。個人単位のデータとは通常臨床研究でみられる、各個人の測定結果の集まりのことであり、集団単位のデータとは発症数報告などに代表される特定の集団の結果の集まりである。個人を単位とする検討法として従来の介入研究に対する解析(統計モデル)があり、集団を単位とした検討法として、標準化死亡率(Standardized Mortality Ratio(以下 SMR))など疫学指標を活用した検討法がある。基本的に、個人単位のデータが利用した分析では交絡制御など

解析上の利点が多い一方で、膨大なデータ管理の必要性・倫理面での問題などがある場合には実行性の観点から難しいといえる。それに対し集団単位のデータは比較的軽装備で実施できるという利点があり、従来の保健所の地域診断などで幅広く適用されている。ただ交絡や選択バイアスに対する対応は十分にとれないという問題点があるため、個人レベルのデータが収集可能な状況において、本方法を積極的に適用する理由はといえる。

介入効果の検証を目的とした臨床研究をはじめ、効果検証の科学的方法としてランダム化は幅広く用いられている。ランダム化を使用した研究デザインは、交絡の影響を除外できる利点をもつため臨床試験では必須の方法である。臨床試験においては個人単位のランダム化が実施されており、同様の操作が地域介入研究で行われることが理想とされる。しかしながら地域介入研究の抱える特徴によって、ほとんどの地域介入研究においてはクラスタランダム化試験(Cluster randomized trials)という研究デザインが適用されている。本方法は地域(または地区)をクラスタ(ブロック)として、そのクラスタを

単位としてランダムに介入を割り付けるといふ研究方法であり、個人を単位としたランダム化比較試験の変法といえる。

今回、前出した集団レベル、個人レベル各々に対する研究デザインに対する標本数（サンプルサイズ）の算定法をまとめたので、報告する。

C. 研究結果

1. 集団レベルのデータを用いた際の標本数

集団レベルのデータを用いた際の介入効果の評価ではSMRが用いられる。その際、必要イベント数算定の式は以下の数式で示される(Breslow and Day 1986)。

$$E = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{1-\beta})^2}{4(R^{1/2} - 1)^2}$$

E : 必要イベント数 R : リスク比

なお、通常は地域介入研究を計画する際、介入/対照地域で確保すべき対象者数を知りたい。研究に必要な対象者数は、上記で算出されたイベント数を用い、地域の発生率情報から逆算する(必要イベント数に発生率の逆数を乗じる)ことで求められる。

例：アウトカム発生率が年間 10 万人あたり 12 人とする。それが介入によって 10 万人あたり 7.2 人(60%)に減少、対照地域は変化なし(10 万対あたり 12 人)と仮定する。標準化罹患比(Standardized Incidence Ratio; SIR)を用い対照・介入地域のイベント数の比較の実施を企画、両側検定、有意水準 5%、検出力 80%を想定した場合、上記の差が検出可能なイベント数は、上記の式より対照群で 64 人となる。この必要イベント数と上記アウトカム発生率から鑑みると、本検討の介入・対照地域に求められる人口規模は約 53 万人となる。

2. 個人レベルのデータを用いた際の標本数

個人レベルのデータを用いた際の介入効果

の評価ではクラスタ内相関を考慮した分析が用いられる。クラスタランダム化試験における標本数算定の式は以下の数式で示される(Donner and Klar 2000)。

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 [p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)] [1 + (m-1)\rho]}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$k = n/m$$

p_1 : 介入群の割合 p_2 : 対照群の割合

ρ : 級内相関係数 k : 必要クラスタ数

n : 対象者数 m : クラスタ内人数

計算例 1: 介入群と対照群が 1 : 2 の場合
対照群の割合 0.06、介入群の割合 0.51(15% 減少)、有意水準 5%、検出力 80%、級内相関係数 0.001、両側検定とした場合、クラスタ内の人数 (M1, M2) と必要クラスタ数 (K1, K2) は以下のようなになる。

K1/M1	K2/M2
21/600	42/600
19/700	28/700
18/800	36/800
16/1000	32/1000
12/2000	24/2000

計算例 2: 介入群と対照群が 1 : 3 の場合
対照群の割合 0.06、介入群の割合 0.51(15% 減少)、有意水準 5%、検出力 80%、級内相関係数 0.001、両側検定、クラスタ内の人数 (M1, M2)、必要クラスタ数 (K1, K2) は以下のとおりである。

K1/M1	K2/M2
18/630	54/630
17/700	51/700
16/800	48/800
14/1000	42/1000

例：アウトカムの累積発生率が 6% であり、介入群において、対照群に比べて 15% 分低く

なると仮定する。2 群間の割合の差の検定(両側検定)に必要なサンプルサイズは、介入群と対照群を 1 : 3 とした場合に有意水準 5%、検出力 80%、クラスタ内の内部相関を 0.001、クラスタ内の対象者数を 700 人と仮定すると、介入群 17 地域、対照群 51 地域が必要となる。

D. 考察

本報告では、保健指導等の予防介入を(市町村などの)地域集団において評価する場合に考えられる研究手法について整理するとともに、実際の研究実施に必要な標本数算定に必要な数式を示しその計算例を提示した。

クラスタランダム化法はランダム化をとめた研究デザインであり、今回のような介入研究において理想的な研究デザインである。ただ地域単位の介入の実行可能性について人的・金銭的資源配分の点から実現が極めて難しい場合には、介入・対照両地域の比較性を最大限に担保する群設定の方法として、特徴が類似している自治体をペアとし、比較する方法 (Intern J Epidemiol 15;1986:176-82) が存在する。なお本方法は Health care program evaluation の分野で広く使用されており、地域予防介入研究において国際的に認められた方法である (Spasoff 1999)。本方法を適用・実施する場合は、バイアス発生を予防する意味で、1) 介入地域の近接地域から対照地域を選択、2) それらの比較をペアごとに実施、3) 複数ペアの比較結果を統合、などが必要である。なおこの検討では 2) では地域間のバイアスを最小限に抑えた比較、3) では 2) の比較結果が地域間で同質か(異質性があるか)の検討が可能となる。

クラスタランダム化試験を実施する際は、従来のランダム化臨床試験と同様、質保証が担保できる研究体制の構築が必要である。そのポイントについては臨床試験の成書に譲るが、重要ポイントとして 1) ランダム割付の方法と 2) エンドポイント判定があげられる。1) ランダム化については、1:3 のランダム割

付の実施では、4 つの地域をグループとして、その中から 1 つを無作為に選択し介入地域とするというプロセスが必要であり、この一連の作業はデータセンターなど研究実施主体から独立した組織が担う必要がある。

2) エンドポイント判定については、PROBE 法適用の試験に見られるような診断バイアスへの疑念が起こることを避けるため、エンドポイント判定をマスク化する方法の確立(介入・非介入がわからないもとのエンドポイント判定)が必須であろう。

統計解析にとどまらず研究計画全体を生物統計学的に考える際、研究目的と介入法の詳細、エンドポイントなど重要事案が、ほぼ固定・完成しないと、その作業自体が難しい。

今回の検討は、本検討はこれらがほぼ確定した後に始まったが、今後の課題としては研究実施に係わる作業詳細の確認と決定があると思われ、各場面において各人が生物統計学的視点を共有することが期待される。

E. 結論

保健指導等の予防介入を(市町村などの)地域集団において評価する際の研究デザインについて整理するとともに、研究実施に必要な標本数算定に必要な数式を示すとともにしその計算例を提示した。

参考文献

- ・ Breslow NE and Day NE. Statistical Methods in Cancer Research volume II the design and analysis of cohort studies. Oxford University Press. UK 1987.
- ・ Donner A and Klar N. Design and Analysis of Cluster Randomization Trials in Health research. Wiley, UK 2000.
- ・ Spasoff RA. Epidemiologic Methods for Health Policy. Oxford University Press. UK 1999.

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

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
—プログラムの標準化に関する計画書作成—

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 部長

研究要旨

介入地域における保健指導プログラムの遂行およびデータ収集から固定までの管理、受療行動促進モデルによる保健指導の標準化および質の向上を図り、本研究の精度を高めるために必要な、予防介入プログラムの標準化手法を検討した。

プログラムの標準化は、看護学、公衆衛生学、臨床医学等の研究者からなるプログラム標準化チームが行う。介入地域の保健師、事務職員並びにリーダー職員に対して、年4回（2年目以降は3回）の研修会を行うとともに、各地域への個別サポートと定期的なプログラムモニタリングを実施し、その結果報告書等を基に、プログラム（保健指導や体制等）の標準化および質の担保が図られているかどうか、研修会内容が適切であったかについて評価する。評価結果を、その後の研修会等に改善点を反映させることにより、プログラムの標準化および質の向上を図る。

A. 研究目的

介入研究の結果が適切に解釈され効果が確認された場合に、その介入方法を他地域にまで広げるためには、対象者の抽出から保健指導等の予防介入を実行する方法を明確にしたうえで、すべての研究参加地域において研究計画書および手順書に記載された内容を一定以上の質で実施されるように標準化を図る必要がある。本分担研究では、介入地域における保健指導プログラムの遂行およびデータ収集から固定までの管理、受療行動促進モデルによる保健指導の標準化および質の向上を図り、本研究の精度を高めるために必要な、予防介入プログラムの標準化手法を検討する。

B. 研究対象と方法

「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」の各種手順書をもとに、全ての地域において実施される保健指導プログラムを標準化するために、参加自治体

職員が身につける必要のある事項を整理し、具体的な標準化の方法と内容について検討した。

C. 研究結果

【1】標準化の概要

プログラムの標準化は、看護学、公衆衛生学、臨床医学等の研究者からなるプログラム標準化チームが行う。介入地域の保健師、事務職員並びにリーダー職員に対して、研修会を行うとともに、各地域への個別サポートと定期的なプログラムモニタリングを実施し、プログラムモニタリングの結果報告書等を基に、プログラム（保健指導や体制等）の標準化および質の担保が図られているかどうか、研修会内容が適切であったかについて評価する。そして、その後の研修会等に改善点を反映させることにより、プログラムの標準化および質の向上を図る。

【2】研修会

研修会はどの介入地域に対しても均質なも

のとするために中央において開催する集合研修方式をとり、自治体職員を対象とする研修の実績を持つ国立保健医療科学院において開催する。介入地域と対照地域との間で、可能な限り介入方法以外が同等となるように、すなわち研修会参加の有無による一般的な保健指導や管理技能の向上の影響による差異を小さくするために、介入地域の担当者には受療行動促進モデルによる保健指導を行うだけでなく、対照地域の担当者にも一般的な保健指導に関する研修会を、それぞれ実施する。

介入地域の担当者への研修会の方法と内容を定めるにあたっては、一般目標（GIO: General Instructive Objectives, 研修会修了時に期待される成果）、到達目標（SBOs: Specific Behavioral Objectives, 一般目標を達成したことを示すための具体的、各論的に観察可能な行動）を設定し、具体的な研修項目を整理した。また、プログラム全体の遂行スケジュールをふまえて、実施時期と回数を設定した。

研修会の目的は、介入地域における保健指導プログラムの遂行およびデータ収集から固定までの管理、受療行動促進モデルによる保健指導の標準化および質の向上を図り、本研究の精度を高めることであるから、一般目標は、これを達成するうえで必要不可欠な下記の知識、技能を、参加自治体職員が修得することとした。

GIO: プログラムの遂行・データ管理の方法、および受療行動促進モデルによる保健指導に必要な知識、保健指導の方法、評価方法に関する基本的知識、技能を習得する。

このGIOを達成するために、事務職員、保健業務のリーダー職員、保健指導実務担当保健師のそれぞれの役割をふまえて、研修会の開催時期と内容は以下のようにした。

<研修会の年度計画>

別紙1（表1）、別紙2に示したように、

初年度は、保健指導プログラムの遂行準備を速やかに進める必要があるため、研究開始の初期に2回の研修会（研修会IAとICまたはIBとIC）を行う。その後、プログラムモニタリング（後述）1回を挟んで年度の中盤に3回目（研修会II）を実施し、さらにプログラムモニタリング2回目を挟んで、年度の終わりに4回目（研修会III）を実施する。

2年目以降は、年度の初期に研修会1回目（研修会Iを統合したもの）、プログラムモニタリング1回を挟んで中盤に2回目（研修会II）、年度の終わりに3回目（研修会III）を実施する。

<各研修会の内容>

1) 研修会IA

事務職並びに保健業務のリーダー職員を対象として、保健師が保健指導を円滑に実施するための支援体制を構築し、評価項目データの収集等を行えるようになることを目指す。

そのために必要な到達目標は、下記のとおり設定する。

SBO 1: 研究の意義や介入地域の役割を理解し説明することができる。

SBO 2: 保健指導プログラムの遂行およびデータ管理(収集・回収・提出)の方法を理解し、説明することができる。

上記到達目標を達成するために、研修項目は下記の構成とする。

1. 研究概要と研究の意義
2. 重症化ハイリスク者の選定方法
3. 重症化ハイリスク者のデータ管理方法
4. 保険者レセプト管理システムの活用方法
5. データの提出について

2) 研修会IB

保健指導実務担当の保健師、リーダー職員を対象として、受療行動促進モデルによる保健指導が一定の質で開始できるようになることを目指す。

そのために必要な到達目標は、下記のとおり設定する。

SB0 1: 受療行動促進モデルによる保健指導に基づき、自己の身体の代謝機序の学習及び自己選択による行動変容を支援する保健指導の方法について理解し、実践することができる。

SB0 2: 健診結果について適切に理解し、活用することができる。

上記到達目標を達成するために、研修項目は下記の構成とする。

1. 受療行動促進モデルによる保健指導の特徴
2. 受療行動促進モデルによる保健指導の方法
3. 健診結果の理解と活用
4. 保健指導の評価

3) 研修会 I C

研修会 I B を受講していることを前提として、保健指導実務担当保健師、リーダー職員を対象として、受療行動促進モデルによる保健指導が十分な質で実施できるようになることを目指す。

SB0 1: 受療行動促進モデルによる保健指導の技術を習得し実践することができる。

SB0 2: 保健指導の精度管理の重要性、精度管理のための具体的な方法について理解し、実践することができる。

上記到達目標を達成するために、研修項目は下記の構成とする。

1. 保健指導の技術
 - ①受療行動促進モデルによる保健指導で活用する技術
 - ②受療行動促進モデルによる保健指導の実際（演習）
2. 保健指導プログラムのモニタリング

4) 研修会 II

プログラムモニタリングの結果に基づいて、保健指導の標準化および質の向上が図られているかどうか、研修会内容が適切であったかについて評価し、事例報告等を含めて研修会 II および以後の研修においてフィードバ

ックする。対象は、保健指導実務担当保健師、リーダー職員とし、到達目標は以下の通りである。

SB0 1: 保健指導の質の向上を図るうえでの課題や、保健指導プログラムを継続する上での課題の解決方法について考え取り組むことができる。

SB0 2: 介入地域の保健指導の取組み(好事例等)を参考にし、保健指導に活かすことができる。

上記到達目標を達成するために、研修項目は下記の構成とする。

1. モニタリング内容のフィードバック
2. 各介入地域の事例報告
3. 事例報告のまとめ
4. 質疑応答

5) 研修会 III

保健指導実務担当保健師、リーダー職員を対象に年度末に実施する。この研修は成果報告会も兼ねており、1年間の介入プログラムの内容を報告するとともに、次年度以降の保健指導に活かすものとする。

SB0 1: 保健指導の進捗状況や保健指導プログラム遂行に関する工夫点、問題点、評価等について情報交換・共有を図ることで、効果的な保健指導に活かすことができる。

SB0 2: 次年度以降のプログラム遂行・データ管理に活かすことができる。

上記到達目標を達成するために、研修項目は下記の構成とする。

1. 介入地域の進捗状況の報告
2. 保健指導プログラム遂行における工夫点、問題点の報告
3. 報告のまとめ
4. 次年度のプログラム遂行について(目標の共有)

【3】個別サポート

それぞれの介入及び対照地域において、保健指導の実施体制が整備できているかどうかの進行管理を実施する。保健指導の実施や

評価項目に関する疑問に対しては、研究推進委員会が適宜電話やメール等を通じて個別サポートを行う。

【4】プログラムモニタリング

地域における保健指導プログラムの標準化達成の確認のため、プログラムモニタリングチーム（訓練された評価者）によるモニタリングを実施する。本チームは、初年度に2回、2年目以降は1回、予め決められた手順に基づき、モニタリングを実施する。介入地域においては介入群の管理台帳等の確認、実際の保健指導を観察あるいは録音記録から、対照地域においては、対照群の一般的な保健指導に関する記録等を用いる。詳細は、分担研究報告書『受療行動促進モデルによる保健指導のモニタリング項目の作成』を参照。

【5】標準化の評価

研修会参加中・終了時の課題、プログラムモニタリングチームによるモニタリングの結果およびその他資料（モニタリング結果報告書、保健指導記録のコピー等）を基に、保健指導の標準化および質の向上が図られているかどうか、研修会の内容が適切であったかについて評価する。評価結果を、研修会における介入地域へのフィードバック、次年度の研修会に反映させることにより、さらなる標準化を図る。

D. 考察

一般に、介入研究の参加者を複数の地域から募る目的は主に2つある。十分なサンプルサイズを得ることと、様々な集団において効果を検証することによって、その後、他の地域に同じ介入プログラムを普及させる一般化可能性が高まるという点である。本研究でも同様の理由により、多数の地域において予防介入プログラムを実施するため、介入プログラムの実行状況の管理（標準化）を適切に行う必要がある。その介入内容は薬物等の臨床試験で特定の疾患患者に定められた量を

投与する場合とは異なり、対象者の検査値のみならず生活状況等の背景をもふまえた保健指導およびそのための体制整備等の多岐に渡るため、研修会には十分な回数と時間を割く必要がある。

研修会では、保健師、事務職員並びにリーダー職員の役割を明確にしたうえで、一般目標、到達目標を立て、個別の研修項目を整理した。これら年4回（2年目以降は3回）の研修会で研究遂行に求められる標準的な知識と技術を身につけるとともに、個別サポートとプログラムモニタリングによって実行状況を把握・評価しながら、研修等により改善を促していくことにより、どの参加自治体においても一定水準の介入プログラムが遂行されるようになることを考える。

E. 結論

介入地域における保健指導の標準化および質の向上を図り、本研究の精度を高めるために、介入地域の保健師、事務職員並びにリーダー職員に対して、年4回（2年目以降は3回）の研修会を行うとともに、各地域への個別サポートと定期的なプログラムモニタリングを実施する。プログラムモニタリングの結果報告書等を基に、プログラム（保健指導や体制等）の標準化および質の担保が図られているかどうか、説明が適切であったかについて評価し、フィードバックすることにより、プログラムの標準化および質の向上を図る。

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

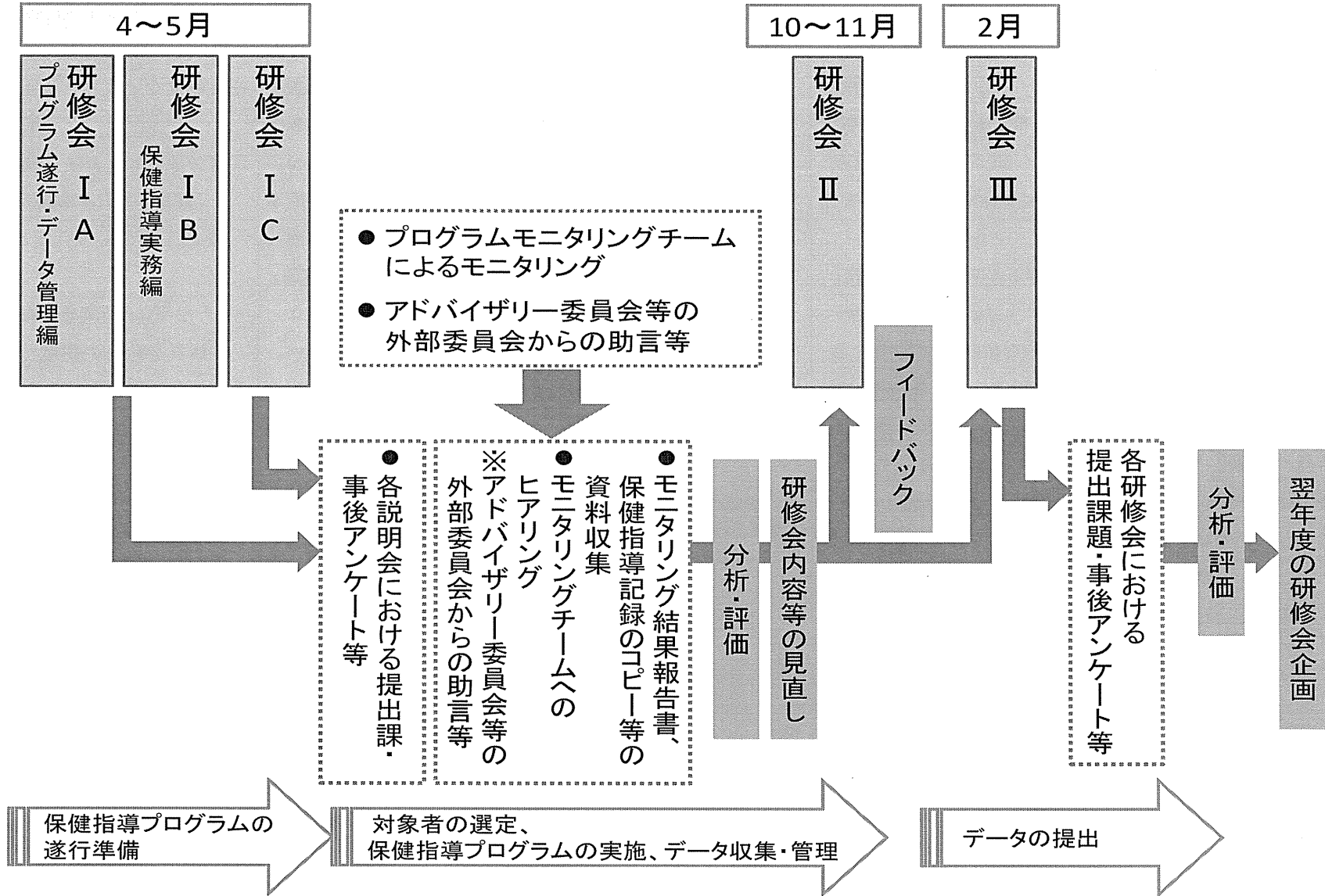
川崎千恵（国立保健医療科学院生涯健康
研究部研究員）

表 1 保健指導プログラムに関する研修会の全体計画および到達目標

	研修会 I			研修会 II	研修会 III
	A	B	C		
	プログラム遂行・データ管理編	保健指導実務編			
開催時期	4～5月			10月	2月
時間	7時間	8.5時間	13.5時間	10時間	7.5時間
主な対象者	事務職員・リーダー職員	保健指導実務担当保健師、 リーダー職員	保健指導実務担当保健師、 リーダー職員	保健指導実務担当保健師、 リーダー職員	保健指導実務担当保健師、 リーダー職員
到達目標	<ul style="list-style-type: none"> 研究の意義や介入地域の役割を理解し説明することができる 保健指導プログラムの遂行およびデータ管理(収集・回収・提出)の方法を理解し、説明することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 受療行動促進モデルによる保健指導に基づき、自己の身体の代謝機序の学習及び自己選択による行動変容を支援する保健指導の方法について理解し、実践することができる 健診結果について適切に理解し、活用することができる 	<ul style="list-style-type: none"> 受療行動促進モデルによる保健指導の技術を習得し実践することができる 保健指導の精度管理の重要性、精度管理のための具体的な方法について理解し、実践することができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 保健指導の質の向上を図るうえでの課題や、保健指導プログラムを継続する上での課題の解決方法について考え取り組むことができる。 介入地域の保健指導の取組み(好事例等)を参考にし、保健指導に活かすことができる 	<ul style="list-style-type: none"> 保健指導の進捗状況や保健指導プログラム遂行に関する工夫点、問題点、評価等について情報交換・共有を図ることで、効果的な保健指導に活かすことができる 次年度以降のプログラム遂行・データ管理に活かすことができる
研修項目	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究概要と研究の意義 2. 重症化ハイリスク者の選定方法 3. 重症化ハイリスク者のデータ管理方法 4. 保険者レセプト管理システムの活用方法 5. データの提出について 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受療行動促進モデルによる保健指導の特徴 2. 受療行動促進モデルによる保健指導の方法 3. 健診結果の理解と活用 4. 保健指導の評価 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 保健指導の技術 <ol style="list-style-type: none"> ①受療行動促進モデルによる保健指導で活用する技術 ②受療行動促進モデルによる保健指導の実際(演習) 2. 保健指導プログラムのモニタリング 	<ol style="list-style-type: none"> 1. モニタリング内容のフィードバック 2. 各介入地域の事例報告 3. 事例報告のまとめ 4. 質疑応答 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 介入地域の進捗状況の報告 2. 保健指導プログラム遂行における工夫点、問題点の報告 3. 報告のまとめ 4. 次年度のプログラム遂行について(目標の共有)

(別紙2) 研修会開催の流れ

時期 研修会の開催および評価 (国立保健医療科学院において開催) 研究推進の流れ



『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

－受療行動促進モデルによる保健指導のモニタリング項目の作成－

分担研究者 杉田 由加里 千葉大学大学院看護学研究科 看護システム管理学専攻
地域看護システム管理学領域 准教授

研究要旨

受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの手順書をもとに、保健指導のプロセスとして、1. 保健指導計画の立案、2. 保健指導の実施、3. 保健指導後の記録、4. 継続指導、5. レセプトの確認、6. 保健指導の質の向上の6段階、26項目からなる受療行動促進モデルによる保健指導のモニタリング項目を作成した。さらに、第三者による客観的評価が可能となるように、情報収集方法として観察、聞き取り、記録物からのいずれか、あるいは複数の方法からなる項目とした。

本モニタリング項目は、標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】に示されている保健指導内容と比較すると、病態のより深い理解の促進につながることで、確実な受療行動につなげることといった点に特徴があると考えられる。

A. 研究目的

平成25年4月に示された標準的な健診・保健指導プログラム（改定版）¹⁾では、特定保健指導のさらなる充実とともに、特定保健指導の対象外となった人への対応の充実の必要性も述べられている。血糖高値、血圧高値、脂質異常等、肥満・非肥満を問わず必要な場合は確実に医療機関を受診し治療を開始するのを支援することとされている。

上記のような要受療の人への保健指導として受療行動促進モデルによる保健指導プログラムを考案した。この保健指導プログラムは、1) 健診受診後の初回保健指導（原則、家庭訪問）、2) 担当職員のレセプトによる医療機関の受診・治療状況の確認及び継続支援としての保健指導（個別面談、電話指導）、3) レセプトによる医療機関の受療・治療状況の再度確認、4) 翌年度の健診未受診者への健診受診勧奨から構成される。

保健指導は、保健指導実施者の力量に委ねられている点が大きく²⁾、また、すでに特定健診後の保健指導は実施されている事業で

もある。本保健指導プログラムを実施していく際には、現在実施されている内容との違いや同質性を捉え、保健指導を実施していく必要がある。この点を踏まえ、客観的な視点から保健指導プログラムを評価し、フィードバックすることで、保健指導実施者が、現状の課題を捉え、工夫していくことにつながることを考える。

保健指導技術・スキルの評価あるいはモニタリングに関する先行研究をみると、保健指導実施者への研修の効果を明らかにした報告が散見される³⁾。特定保健指導実施者の保健指導サービスの質の管理に向けて、「保健指導サービス品質管理システムガイドライン」と「保健指導サービス品質管理マニュアルテンプレート」自治体版を作成し⁴⁾、品質管理システムを導入したことによるかわった保健師の認識の変化⁵⁾について報告がなされていた。上記ガイドラインは品質管理委員会の設置、内部監査の必要性など、保健指導を実施する機関全体で質の高い保健指導を実施するための条件まで含んだ広範な

内容となっており、その機関におけるサービスの質保証・向上に活用できる有効な方法と考えられる。

本研究における受療行動促進モデルによる保健指導プログラムは、複数の介入地域で展開されるため、全部の介入地域で標準化された保健指導プログラムを実施する必要がある。そのためには、あらかじめ決められた基準を満たす保健指導が実施される必要があり、介入内容の標準化を図るための保健指導モニタリング項目を作成する。

モニタリングの方法として、①独立評価（評価者が評価の設計や実施に主要な責任を持つ）、②参加型・協働型評価（評価は利害関係者を含んだチームプロジェクトとして実施される）、③エンパワメント評価（評価は、評価に参加する利害関係者がそのスキルや影響力を高められるようにその能力開発を援助する）がある⁶⁾とされているが、モニタリング方法は、自己評価でなく、客観性を担保した独立評価型とし、第三者が評価する方法を採用する。

B. 研究対象と方法

受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの手順書をもとに、保健指導の展開過程⁷⁾を参考に、項目を検討した。

モニタリング者は、第三者となることから、できるだけ客観的に観察でき、判断できる表現となるように各項目の記述を整えた。

C. 研究結果

保健指導のプロセスとして、1. 保健指導計画の立案、2. 保健指導の実施、3. 保健指導後の記録、4. 継続指導、5. レセプトの確認、6. 保健指導の質の向上の6段階、26項目からなる受療行動促進モデルによる保健指導のモニタリング項目を作成した。さらに、第三者による客観的評価が可能となるように、情報収集方法として観察、聞き取り、記録物からのいずれか、あるいは複数の情報収集方法からなる項目とした（表1）。以下に、項目ご

とに説明する。

【保健指導計画の立案】

(1) 構造図¹⁾に特定健診データを転記し、色付けして利用しているか

構造図に特定健診データを転記し、対象者が自身の動脈硬化の状態を把握しやすいように色分けして示しているか確認する。

(2) 健診機関から届いた経年表からの特定健診データの変化を構造図に記載しているか
構造図に健診機関から届いた経年表からの特定健診データの変化を対象者が捉えやすいように記載しているか確認する。

(3) レセプトデータ、過去の保健指導記録などの情報を活用して計画を立案しているか
レセプトデータによる医療機関受療状況、薬物治療状況を把握し、過去の保健指導記録、健診時の問診票等、入手できる情報から、総合的に判断し、保健指導計画を立案しているか確認する。

(4) (2年目以降) 前年度の健診結果から、特定健診データの改善を確認しているか
前年度までの健診結果と、当該年度の健診結果を比較し、特定健診データの推移を確認しているか確認する。

(5) 病態を考慮し、改善すべきリスクが同定されているか

保健指導において、血圧、血糖、脂質(LDL)、尿蛋白の病態を考慮し、脳・心血管系イベントの発症予防においてもっとも改善すべきターゲットとなるリスク項目を選定し、医療機関への受療につなげているか確認する。

¹⁾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。

(6) 保健指導の方針が立てられているか

リスク項目の背景となる生活習慣を想定し、対象者がリスク改善方策をイメージでき、確実に医療機関へ受療するよう、動きづげができる資料を準備しているか確認する。

【保健指導の実施】

(7) 対象者が、重大な生活習慣病に罹る危険性（罹患性）に関して理解できるような言葉かけをしているか

構造図と経年表を用いて、対象者が、生活習慣病のリスクの捉え方に関する理解を促す言葉かけをしているか確認する。

(8) 対象者が、行動変容しない場合の結果の重大性を理解できるように促しているか
構造図を用いて、このまま行動変容しないと起こり得る脳・心血管イベントの発症といった、重大性を理解できるように教材を活用し、理解を促す言葉かけをしているか確認する。

(9) 自らの現状維持の不利益や変わることによる利益について考えられるような問いかけをしているか

リスク項目に関連する生活習慣を想定し、改善策をイメージできる資料を活用し、具体策を一緒に考え伝えているか確認する。

(10) 医療機関へ受療する際の障害や負担について聞き出せているか

医療機関へ受療することによる障害や負担（経済的、医療機関への距離など）を想定し、一緒に対策を検討しているか確認する。

(11) 協調的な態度で面接できているか

保健指導実施者としての立場や役割、目的、時間等を説明しているか、

非言語的アプローチを含めて、相手を尊重する態度で接する。対象者のペースを重視し、家庭訪問のマナーを守っているか、

健診結果や構造図にメモを付けて渡すな

ど、その場に応じて対応しているか確認する。

(12) 対象者の動機を喚起して面接できているか

対象者がリスク改善方策をイメージでき、確実に医療機関へ受療するよう、動きづげができる資料を活用し、相手の考えを引き出すような言葉かけをしているか確認する。

(13) 対象者の自立に敬意を払って面接できているか

対象者が自身の病態をどのように捉えているか自覚でき、その考えを尊重する言葉かけをしているか。

(14) 達成できそうな目標を設定できるように言葉かけをしているか

生活習慣の改善につながる目標を対象者が自分自身で設定できるように言葉かけをしているか。

(15) 所定の時間内で保健指導を実施しているか

あらかじめ想定していた時間内で面接を終えているか確認する。

【保健指導後の記録】

(16) 実施した保健指導の内容や立てた目標を指導記録票に記載しているか

実施した保健指導の内容や立てた目標を指導記録票に記載しているか確認する。

(17) 実施後、管理台帳に記載しているか

保健指導実施後、保健指導実施日、実施方法を管理台帳に記載しているか確認する。

【継続指導】

(18) 特定健診受診後 5～6 カ月にレセプトを確認し、医療機関未受療者に対して家庭訪問をしているか

特定健診受診後 5～6 カ月に、レセプトにて医療機関の受療の有無を確認し、未受療で

ある場合、家庭訪問にて保健指導を実施しているか確認する。

(19) 医療機関を受療していない理由を聞き出せているか

医療機関を受療していない理由を指導記録票に記載しているか確認する。

(20) 未受療者への今後の方針を、対象者と共に考えられているか

医療機関を受療する方法について、対象者と具体策を立て、その具体策が記載されているか確認する。

(21) 特定健診受診後 5～6 カ月のレセプトを確認する。医療機関への受療者で薬物治療を開始していない者へは、個別面談をしているか

特定健診受診後 5～6 カ月に、レセプトにて医療機関の受療の有無を確認し、受療したが薬物治療を開始していない者へ、個別面談を実施しているか確認する。

(21-1) 主治医からの指示事項を確認しているか

個別面談で主治医からの指示事項を確認し、指導記録票に記載しているか確認する。

(21-2) 生活習慣改善の継続を確認しているか
個別面談で生活習慣改善の継続を確認し、指導記録票に記載しているか確認する。

(21-3) 来年度の特定健診の受診を勧奨しているか

個別面談で来年度の特定健診の受診を勧奨し、指導記録票に記載しているか確認する。

(22) 特定健診受診後 5～6 カ月のレセプト確認で、医療機関への受療者で薬物治療を開始した者へは、電話による指導を実施しているか

特定健診受診後 5～6 カ月に、レセプトに

よる医療機関受療の有無を確認し、医療機関への受療者で薬物治療を開始した者へ電話による指導を実施しているか確認する。

(22-1) 処方薬の内容を確認しているか

処方薬の内容を確認し、指導記録票に記載しているか確認する。

(22-2) 主治医からの指示事項を確認しているか

主治医からの指示事項を確認し、指導記録票に記載しているか確認する。

(22-3) 生活習慣改善の継続を確認しているか
生活習慣改善の継続を確認し、指導記録票に記載しているか確認する。

(22-4) 来年度の特定健診の受診を勧奨しているか

来年度の特定健診の受診を勧奨し、指導記録票に記載しているか確認する。

【レセプトの確認】

(初回保健指導約 4 カ月後)

(23) 診療明細、調剤明細より医療機関の受療状況、薬物治療の開始を確認しているか
特定健診受診後 5～6 カ月に、診療明細、調剤明細より医療機関を受療し薬物治療が開始されたか確認し、指導記録票に記載しているか確認する。

(継続指導約 3 カ月後)

(24) 診療明細、調剤明細より医療機関の受療あるいは継続受療の状況、薬物治療の開始あるいは継続を確認しているか
継続指導約 3 カ月後に、診療明細、調剤明細より医療機関を受療あるいは継続受療の状況、薬物治療の開始あるいは継続を確認し、指導記録票に記載しているか確認する。

【保健指導の質の向上】

(25) 保健指導実施後に自己評価表により自

己評価を実施しているか

保健指導実施後に自己評価表を用いて自己評価を実施しているか確認する。

(26) 振り返り検討会を月に1回実施しているか

1つのケースを取り上げ、プロセスレコードを作成する。グループディスカッションにより保健指導の内容を見直しているか確認する。

D. 考察

受療行動促進モデルによる保健指導のモニタリング項目の特徴について、標準的な健診・保健指導プログラム（改定版）と比較しながら論じる。さらに、本モニタリング項目を今後活用していく上での留意点について述べる。

1. 病態の理解の促進をモニタリングする項目

保健指導計画の立案において、(1) 構造図に特定健診データを転記し、色付けして利用しているか、(2) 健診機関から届いた経年表からの特定健診データの変化を構造図に記載しているか、(3) レセプトデータ、過去の保健指導記録などの情報を活用して計画を立案しているかといった項目や、保健指導の実施において、(7) 対象者が、重大な生活習慣病に罹る危険性（罹患性）に関して理解できるような言葉かけをしているか、といった病態の理解の促進につながる項目を複数組み込んでいる。

標準的な健診・保健指導プログラム（改定版）の中では、保健指導のプロセスと必要な保健指導技術として、健診データ等の資料の確認や対象者に活用できる教材の準備とだけ記されている。本モニタリング項目に組み込んだ上記の視点は、対象者自身の病態の理解を促進する上で、具体的な保健指導につながるのではと考える。

2. 確実な受療行動につながっているかモニ

タリングする項目

保健指導の実施において、(10) 医療機関へ受療する際の障害や負担について聞き出せているか、継続指導の中での、(18) 特定健診受診後 5～6カ月にレセプトを確認し、医療機関未受療者に対して家庭訪問をしているか、(19) 医療機関を受療していない理由を聞き出せているか、(21) 特定健診受診後 5～6カ月のレセプト確認で、医療機関への受療者で薬物治療を開始していない者へは、個別面談をしているか等の医療機関での受療に関する項目を複数設けている。

初回の保健指導で医療機関の受療を勧奨するだけでなく、その後も未受療の理由の確認といった、確実に受療行動につなげていくための働きかけが捉えられるよう、具体的かつ継続的に複数の項目を設定しており、確実な受療につながっているか確認する上で重要と考える。

3. 本モニタリング項目を今後活用していく上での留意点

本モニタリング項目は、受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの手順書をもとに作成したものである。モニタリング項目として活用しやすいのか、保健指導の実際を反映した表現となっているか、また、モニタリングする上での情報源として、観察、聞き取り、記録物が適切であるか、実際に保健指導を実施している場面に適応させてみて、モニタリングが可能か試行し、項目の洗練を図る必要があると考える。

E. 結論

受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの手順書をもとに、保健指導のプロセスとして、1. 保健指導計画の立案、2. 保健指導の実施、3. 保健指導後の記録、4. 継続指導、5. レセプトの確認、6. 保健指導の質の向上の6段階、26項目からなる受療行動促進モデルによる保健指導のモニタリング項目を作成した。さらに、第3者による客観的評価が可

能となるように、情報収集方法として観察、聞き取り、記録物からのいずれか、あるいは複数の方法からなる項目とした。

本モニタリング項目は、標準的な健診・保健指導プログラム（改定版）に示されている保健指導内容と比較すると、病態の理解の促進につながることで、確実な受療行動につながる点とといった点に特徴があると考えられる。

今後、モニタリング項目の活用のしやすさ、保健指導の現状を反映した表現となっているか、また、モニタリングする上での情報源として、観察、聞き取り、記録物が適切であるか、実際に保健指導を実施している場面でのモニタリングに適応させ、項目の洗練を図る必要がある。

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

【引用文献】

- 1) 厚生労働省健康局：標準的な健診・保健指導プログラム（改定版），2013.
- 2) 森晃爾：特定健康診査・特定保健指導の検証(その1) 特定保健指導サービスの品質管理，人間ドック，24(Suppl)，pp1232-1235，2010.
- 3) 大西美智恵，越田美穂子，片山陽子，納田幸代，合田恵子，岸田伸介，星川洋一：特定保健指導実践者のスキルアップ研修の効果評価，香川大学看護学雑誌 14(1)，pp47-56，2010.
- 4) 鳩野洋子，山下清香，原善子，尾形由紀子，前野有佳里，永田昌子，梶木繁之，森晃爾：保健指導サービスの質の管理に向けて「システムガイドライン」と「マニ

ュアルテンプレート」自治体版の作成，保健師ジャーナル 66(9)，pp824-831，2010.

- 5) 山下清香，鳩野洋子，前野有佳里，久保善子：自治体における特定保健指導の質の管理システム導入の意義に関する検討 保健師の認識の変化から，福岡県立大学看護学研究紀要 9(2)，pp33-42，2012.
- 6) ピーター・H・ロッシ他(編)：プログラム評価の理論と方法—システムティックな対人サービス・政策評価の実践ガイド，日本評論社，pp47-51，2005.
- 7) 宮崎美砂子，金川克子(監)，宮崎美砂子(編)：効果的な面接技術と事業展開に学ぶ保健指導，中央法規，pp42 - 46，2009.

表1 受療行動促進モデルによる保健指導のモニタリング項目

保健指導のプロセス	モニタリング項目	観察	聞き取り	記録物
保健指導計画の立案	1. 構造図に健診データを転記し、色付けして利用しているか			
	2. 健診機関から届いた経年表からのデータの変化を構造図に記載しているか			
	3. レセプトデータ、過去の保健指導記録などの情報を活用して計画を立案しているか			
	4. (2年目以降)前年度の健診結果から、健診データの改善を確認しているか			
	5. 病態を考慮し、改善すべきリスクが同定されているか			
	6. 保健指導の方針が立てられているか			
保健指導の実施	7. 対象者が、重大な生活習慣病に罹る危険性(罹患性)に関して理解できるような言葉かけをしているか			
	8. 対象者が、行動変容しない場合の結果の重大性を理解できるように促しているか			
	9. 自らの現状維持の不利益や変わることによる利益について考えられるような問いかけをしているか			
	10. 医療機関へ受療する際の障害や負担について聞き出せているか			
	11. 協調的な態度で面接できているか			
	12. 対象者の動機を喚起して面接できているか			
	13. 対象者の自立に敬意を払って面接できているか			
	14. 達成できそうな目標を設定できるように言葉かけをしているか			
保健指導後の記録	15. 所定の時間内で保健指導を実施しているか			
	16. 実施した保健指導の内容や今後の方針を指導記録票に記載しているか			
継続指導	17. 実施後、管理台帳に記載しているか			
	18. 健診5～6カ月後にレセプトを確認し、医療機関未受療者に対して家庭訪問をしているか			
	19. 医療機関に受療していない理由を聞き出せているか			
	20. 未受療者と今後の方針について一緒に考えられているか			
	21. 健診5～6カ月後にレセプトを確認し、医療機関への受療者で薬物治療を開始していない者へは、個別面談をしているか			
	21-1 主治医からの指示事項を確認しているか			
	21-2 生活習慣改善の継続を確認しているか			
	21-3 来年度の特定健診の受診を勧奨しているか			
	22. 健診5～6カ月後にレセプトを確認し、医療機関への受療者で薬物治療を開始している者へは、電話による指導を実施する			
	22-1 処方薬の内容を確認しているか			
	22-2 主治医からの指示事項を確認しているか			
	22-3 生活習慣改善の継続を確認しているか			
	22-4 来年度の特定健診の受診を勧奨しているか			
レセプトの確認	(初回保健指導約4カ月後) 23. 診療明細、調剤明細より医療機関の受療、薬物治療の開始を確認しているか			
	(継続指導後約3カ月後) 24. 診療明細、調剤明細より医療機関の受診あるいは受療継続の状況、薬物治療の開始あるいは継続を確認しているか			
保健指導の質の向上	25. 保健指導実施後に自己評価表により自己評価を実施しているか			
	26. 振り返り検討会を月に1回実施しているか			