

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 23－25 年度 総合研究報告書

研究代表者 藤井 仁

平成 26 年 (2014) 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

### A. 新たな保健指導方法の開発に関する研究

- 1. 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 -11
- 2. ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発 -24
- 3. ICT 在宅自動記録による生活習慣病を有する軽症肥満患者への介入研究一 -27
- 4. ICT 在宅自動記録および遠隔指導による生活習慣病患者での介入研究一 -37
- 5. 腕時計型生体情報モニターの開発と日常生活への応用 -45
- 6. 大規模情報解析処理技術の健康情報への適用 -52

### B. 未成年者を対象とした生活習慣病対策のあり方に関する研究

- 7. 児童の間食に関する教育効果とその持続性に関するランダム化比較試験 -57
- 8. 未成年者の生活習慣病対策先進地域における健診・保健指導制度の特徴 -69
- 9. 体重増加に関連する食行動とその因子構造の評価 -76
- 10. 食行動尺度による肥満関連因子の評価とその妥当性の検討 -83
- 11. 食塩摂取量と食塩味覚の関係性の検討 -96

## 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:

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した。

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。遠隔保健指導の面接時間は対面よりも長くなり、非劣性を主張できなかったが、脱落率では非劣性を主張できる結果となった。

また、未成年者に有効な生活習慣病対策のあり方を探るため、若年層のメタボリックシンドロームの原因を健診データから探索的に分析し、その結果を元にした保健指導の効果を検証した。また、未成年者の生活習慣病対策の先進地域に聞き取り調査をし、制度的な特徴や歴史的な背景等の共通点を明らかにした。

その結果、若年層—特に小・中学生のメタボリックシンドロームの原因としては、間食の取り方と運動習慣の有無が大きく影響していることが明らかになった。この結果を受け、間食に関する介入試験を実施したところ、短時間の食育でも、間食摂取による熱量の削減につながる事が確認できた。大学生でも同様の探索的な調査を実施し、この年齢層では物理的な要因に加えて、いくつかの心理的な要因が過大な熱量摂取と相関をもつことが明示された。

また、聞き取り調査の結果、未成年者の生活習慣病対策の先進地域間では、健診の基準・内容等にはあまり共通点がみられなかったが、減量よりも生活習慣の改善を主目的とした保健指導を実施すること、古くから自治体の保健部門と教育関係者の良好な連携体制が構築されていることが制度立ち上げの背景となっていること等が共通項として確認できた。

これらの結果から、小・中学生を対象として、間食や運動を中心とした教育を普及させることの重要性が示された。また、制度面においては、教育関係者と自治体の保健部門の連携体制を維持しつつ、一部の先進地域で見られる校外型の取り組みを検討する必要性が示唆された。

### 研究目的

本報告書は、2 つのテーマ (A、B) に基づく①から⑪までの報告書から構成されている。

A. 新たな保健指導方法の開発に関する研

### 究

①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

②ブラウザ上で動作する健康教育用教材の開発

- ③ICT 在宅自動記録による生活習慣病を有する軽症肥満患者への介入研究一
- ④ICT 在宅自動記録および遠隔指導による生活習慣病患者での介入研究一
- ⑤腕時計型生体情報モニターの開発と日常生活への応用
- ⑥大規模情報解析処理技術の健康情報への適用

#### B. 未成年者を対象とした生活習慣病対策のあり方に関する研究

- ⑦児童の間食に関する教育効果とその持続性に関するランダム化比較試験
- ⑧未成年者の生活習慣病対策先進地域における健診・保健指導制度の特徴
- ⑨体重増加に関連する食行動とその因子構造の評価
- ⑩食行動尺度による肥満関連因子の評価とその妥当性の検討
- ⑪食塩摂取量と食塩味覚の関係性の検討

研究全体の目的は、デバイス等を用いた新たな保健指導方法の開発と、未成年者向け生活習慣病対策における効果的な健診・保健指導のあり方を明らかにすることである。

前者については①～⑥の研究を行った。

①では 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では 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。

③、④では多様なデバイスやネットワーク上のシステムを駆使した新たな保健指導の方法の有効性について検証しており、⑤では簡易に携帯できるデバイスを用いた有効な保健指導の方法について検討している。

⑥では大規模情報解析処理技術の健康情報への適用の可能性を模索した。

未成年者向け生活習慣病対策における効果的な健診・保健指導のあり方に関する研究については、⑦～⑪の研究を実施した。⑦ではアンケートや健診結果から未成年者のメタボリックシンドロームの原因を探索的に分析し、その結果を踏まえた上で実際に介入試験を実施し、未成年者に有効な保健指導のあり方を考える。⑧では未成年者の生活習慣病対策を支える有効な制度設計について考察した。

⑨では食行動と一年間の体重変化量の関連性を分析し、食行動が体重増加にどれほど関連するか評価した。また、上記で得られた体重変化と関連する食行動が、一時点の調査においてどのような関連、因子構造になっているかを検討した。

⑩では、若年成人をターゲットとして有効な介入を構築するために、肥満に関与すると予想される修正可能因子の検討を行うことを目的とした。

⑪では塩分摂取が高血圧のリスク因子であることに着目し、家庭の食習慣が子供の味覚、塩分摂取量に影響しているかどうかを検証することを目的とした。

#### B. 研究方法

①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 ポイント分一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。

主要評価項目は、保健指導開始時から 3 ヶ月後の体重減少率であり、副次的評価項目は初回面接の時間、脱落率、保健指導の

満足度などである。

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。

②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。

③、④では、生活習慣病を有する軽症肥満（BMI25以上30未満）の患者のうち、ICT（体重・歩数計の在宅自動記録及びメール）を用いた指導を希望した15例と、通常の外来通院のみの患者17例を比較し、前者の有効性について検証した。

⑤大学生男子30名を被験者とし、以下2つの実験をした

実験(1)「24時間装着による既製精密機器と開発品との日常活動における精度比較」

実験(2)「既製精密機器と開発品の比較による特定動作（活動）時における精度検定」

開発モデルが、睡眠・精神活動・身体活動時のいずれのエネルギー消費量も簡易客観評価し得るのか、特定の活動時における既存の精密機種とのエネルギー消費量等の精度比較を行った。

⑥大規模情報蓄積・解析基盤を構築し、大規模情報解析処理技術の健康情報への適用を試みた。

⑦未成年者のメタボリックシンドロームに大きく影響している要因が間食の摂り方

であることに着目し、介入試験を実施した。

間食に関する食育を受ける東京都の小学校A、B校の4・5年生全員を対象とし、介入群には、45分程度の間食に関する授業を実施し、授業前、授業1週間後、3か月後、6か月後に間食の内容、食した時間、体調などを問うアンケート調査を行った。対照群には教育をせず、介入群と同時期にアンケート調査を行った。

主要評価項目は、下記XとYの差とした。

X.介入群の事前アンケートの間食の熱量と3か月後アンケートの間食の熱量の差  
Y.対照群の事前アンケートの間食の熱量と3か月後アンケートの間食の熱量の差

⑧健診・保健指導を中心とした生活習慣病対策を支える制度に着目し、先進的な取り組みを実施している自治体の制度的な特徴を探るため、ヒアリング調査を実施した。

⑨首都圏の大学生を対象としたアンケート調査を実施し、BMIと遺伝的要因、食行動の特徴、食物摂取頻度、精神的要因との関連について分析した。

⑩首都圏4年制大学の学生で、定期健康診断のデータの使用に同意し、且つX年4月とX+1年4月の定期健康診断を受けていた43名の対象者は検討1、その他339名は検討2の対象とした。

【検討1】体重変化に関連する食行動項目

前年度からの当該年度にかけて健康診断を受診し、体重変化量が算出可能であった学生を対象とし、体重増加に関連する食行動項目を分析した。

【検討2】体重変動と関連する項目における、一時点調査における因子構造と各種データとの関連

検討1で得られた体重変動と関連する項目が、今回の調査対象者全体において、どのような因子構造を示し、体重、BMIとどのような関連にあるかを検討することを目的とする。また坂田式食行動質問表短縮版

の確認的因子分析を行い、その因子構造の妥当性を検討し、体重、BMI との関連を示し、体重変動に関連する項目によって構成される尺度と比較を行う。

①小学生と父母を対象とし、1.尿中食塩濃度測定用ウロペーパーソルトを用いた尿検査、2.食事の傾向と食嗜好を調べるためのアンケート調査、3.食塩味覚閾値判定用テストペーパーであるソルセイブを用いた塩味の閾値検査、4.デジタル塩分計を用いて実際に家庭で食べられている味噌汁を持参してもらい塩分濃度を測定、この4つの検査を実施し、親子間で味覚に相関があるか、食習慣と味覚に相関があるか等を検証した。

### C. 研究結果

①被験者数、平均年齢、初回面談時の平均体重などに統計的に有意な差はない ( $p>0.05$ )。

主要評価項目である体重減少率は、遠隔群でも対面群でも、統計的に有意に減少している。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 ( $p<0.05$ )。

次に、性・年齢別のサブグループで非劣性が主張できるかを検討した。

男女別で非劣性が主張できるかどうかを検定した結果、男性では非劣性が主張できたが、女性では非劣性が主張できるだけの差が見られなかった。

次に、60歳前後でグループ分けし、非劣性が主張できるかどうかを検定した。結果、60歳以上の高齢層においては、非劣性が主張できるだけの差が見られなかった。しかし、60歳未満の若年層では非劣性が主張できた。ただし、特定健診対象外の30歳代で体重減少量が大きく、この年齢層の影響が大きいことには留意する必要がある。

副次的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差し引いてなお、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。保健指導の脱落率については、Dunnett-Gentの検定により、遠隔保健指導は対面保健指導に対し、非劣性を主張できる結果となった。

満足度、円滑な会話では、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、理解度、資料の見やすさについては非劣性を確認できた。

②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。

③、④の結果として以下のことが明らかになった。ICT指導群では、1か月後より体重減少を認め、3か月後からは介入前値に比して有意な減少を認めた。6か月後の減少量は介入前より  $6.85 \pm 2.36\%$  減少した。対照群では有意な変化を認めなかった。ICT指導群では、2か月からは対照群に比して有意な減少を認め、その後6か月まで有意な減少を維持した。歩数は両群で1か月後より有意に増加するも両群に有意な変化は認めなかった。その後の変化やその他血清脂質、耐糖能に関しても両群に有意な変化を認めなかった。

⑤加速度がなく低い心拍数が長時間継続する点を睡眠中とみなすと被験者の観察記録による睡眠時間とほぼ一致したため、当機器により睡眠時間の客観評価ができる可能性が示唆された。24時間計測の心拍数は既存機器との間に有意な正相関を示した。エネルギー消費量は、安静および精神活動時は、既存精密機器と有意な正相関がみられたがジョギングは相関が低かった。

⑥九州大学「キャンパスクラウドシステム」の一部として、Hadoop ミドルウェアを搭載した計算機群から構成される「データ処理クラウド」により、大規模情報蓄積・解析基盤を構築した。これを用いて大規模情報解析処理技術の健康情報への適用を試みた。レセプト形式を持つダミーデータを用いて実験を行った。具体的には、厚生労働省のサイトからレセプトのデータ形式を入手し、枠内に乱数でデータを入力した、人工レセプトデータをプログラムで大量に生成した。

⑦主要評価項目である教育3ヶ月後の間食の熱量の群間差は、統計的に有意なものであった。被験群の間食の平均熱量の減少は、対照群のそれよりも大きかった。しかし、教育直後や6ヶ月後では統計的に有意な差とならなかった。

間食の脂質については、介入直後でその平均値に群間差が確認できた。被験群の間食に含まれる脂質の減少量は、対照群のそれよりも有意に大きかった。しかし、3ヶ月後、6ヶ月後では統計的に有意な差とならなかった。

栄養教育には、スナック菓子の熱量の高さ・脂質の多さを教える内容が含まれていた。教育後にスナック菓子を食べなくなった児童と、新たに食べ始めた児童の数に有意な差があるかをマクネマー検定で確認し

た。その結果、対照群ではスナック菓子を食べなくなった児童と新たに食べ始めた児童の数に統計的に有意な差はなかったが、被験群では3ヶ月後までスナック菓子を食べなくなった児童の数が統計的に有意に多かった。

⑧健診に関しては先進地域間で共通した基準等が無く、健診項目にも差異があることが分かった。保健指導について、どの自治体においても共通していた点は、減量計画よりも生活習慣の改善を主眼としていること、保護者と同時に指導をすることで家庭全体の生活習慣の改善を図っていることであった。

制度的特徴としては、小児生活習慣病対策の先進地域では、多くの場合古くから教育関係者と保健関係者の連携が密であったことが分かった。

⑨大学生のメタボリックシンドロームの原因に関する探索的研究から、以下の事実が明らかになった。

・食行動尺度における男女の差の検定

「食欲統制不全」と「肥満体質」に関しては女性の方が有意に高い値を示し、一方「朝食傾向」と「食習慣(不摂生)」に関しては、男性の方が有意に高い値を示した。以上の結果から、食行動においては性差が一定程度確認された。

・食行動尺度と BMI、Body image との関連

男性被験者では、「朝食傾向」において、本人の BMI、Body image、母親の BMI、Body image との間に有意な正の相関がみられ、「肥満体質」において、本人の BMI、Body image との間で有意な正の相関がみられた。女性被験者では、「食欲統制不全」において、本人の Body image との間で有意な正の相関がみられ、「朝食傾向」において、母親の Body image との間で有意な正の相関がみられ、「肥満体質」において、本



人の BMI、Body image、父親の BMI との間で有意な正の相関がみられた。

#### ・食行動尺度と POMS との関連

男性被験者では、「食欲統制不全」において、「緊張－不安」、「抑うつ－落ち込み」、「怒り－敵意」、「疲労」、「混乱」との間で有意な正の相関がみられた。また「早食傾向」において、「緊張－不安」、「抑うつ－落ち込み」、「怒り－敵意」、「疲労」、「混乱」との間で有意な正の相関がみられた。また「肥満体質」において、「怒り－敵意」、「疲労」との間で有意な正の相関がみられた。女性被験者では「食欲統制不全」において、「緊張－不安」、「抑うつ－落ち込み」、「怒り－敵意」、「疲労」、「混乱」との間で有意な正の相関がみられた。また「早食傾向」において、「怒り－敵意」との間で有意な正の相関がみられた。また「食習慣(不摂生)」において、「怒り－敵意」、「疲労」との間で有意な正の相関がみられた。

#### ・食行動尺度と FFQg との関連

食行動尺度において FFQg と有意な関連を示した因子は、「食欲統制不全」と「食習慣(不摂生)」であった。

⑩体重が増えやすい食行動パターンは、性によって異なり、体重変化への関連の強さは項目ごとに異なっていることが明らかになった。因子分析の結果、第 1 因子を「無意図的食行動」、第 2 因子を「習慣的食行動」とした。「無意図的食行動」因子は「果物やお菓子が目の前にあると、つい手が出てしまう」「何もしていないと、つい何かを食べてしまう」等からなり、食物を摂取しやすい環境によって過食が促進されることが考えられる。「習慣的食行動」因子は「朝食をとらない」「夜食をとることが多い」等からなり、個人の生活習慣に起因するため、体重増加に関連する生活パターンを修正する必要を自覚しなければならない。食行動尺度は 4 つ因子構造を持つことを昨年度報告

したが、全対象者の回答を用いた確認的因子分析で一定程度の妥当性を認め、体重値との関連を認めた。

⑪の研究では、父親と子供の推定食塩摂取量、認知閾値とに低い正相関がみられた。親子の食塩味覚の関係性について、厚生労働省の食事摂取基準に基づき 2 群間で比較を行うと、過剰群の子供と父親において低い正相関がみられた。味噌汁の塩分濃度と味覚の関係性は、母親のみ味覚とみそ汁の塩分濃度に低い正の相関がみられた。母親は主たる調理者であったため相関がみられたと考える。

## D. 考察

### A. 新しいツールを用いた有効な保健指導のあり方について

男性・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、遠隔保健指導に対する適性があると想定される。

面接時間に関しては、対面用の教材を遠隔用に転用したため、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。

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。

### B. 未成年者に有効な生活習慣病対策のあり方について

小・中学生の肥満にとって間食の影響は

大きい、小・中学生の場合、年齢を経るごとにその影響力は少なくなっていくと考えられる。その理由としては、小・中学生の場合、成長とともに基礎代謝が増加し相対的に間食の熱量が小さくなること、年齢を経るごとに運動習慣を持つ者の比率が高くなることが考えられる。

実際に、小・中学生に対する食育の実施や間食内容の記録及びアンケートへの回答の反復は、間食の種類・量を意識させ、過大な熱量の摂取を控えさせるなどの効果がみられたことから、今後、間食を含めた食育等を普及させる必要があるといえる。

今後、新たにこれらの未成年者に対する生活習慣病対策に取り組む自治体は、同様の制度を新たに作り上げる際に、地方自治体の保健部門と教育関係者の間で緊密な連携を取る必要があるだろう。それは、先進的な自治体の多くで制度を立ち上げることができた要因として、自治体の保健部門の人間が教育関係者と長年にわたり良好な連携体制を構築していた背景が幾度も確認できたことから類推できる。しかし、その一方で、近年は非常に高い個人情報保護水準が求められ、自治体の保健部門の職員が学校に立ち入ること自体が困難であるため、校外型の食育、健診・保健指導についても検討する必要があろう。

大学生を対象とした調査では、ネガティブな心理状態の発散に食事が用いられている可能性が示唆されたことから、心理状態のコントロール方法等について保健指導を行うことも生活習慣病対策に間接的ではあるが有効であると考えられる。

## E. 結論

A. 新しいツールを用いた有効な保健指導のあり方について

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。

また、保健指導対象者の脱落率については、Dunnett-Gent の検定により、遠隔保健指導は対面保健指導に対し、非劣性を主張できる結果となった

被験者を対象としたアンケートでは、理解度、資料の見やすさ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。保健指導実施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。

遠隔保健指導の適用には、対象者の理解度を確認する手順や工夫を追加することが必要になると考えられる。

B. 未成年者に有効な生活習慣病対策のあり方について

将来の生活習慣病予防のためには、食行動をターゲットとした介入として、小・中学生のうちからの食育や間食内容の記録等の習慣化を行うことが重要である。

併せて、自治体の小児習慣病対策の先駆的事例も取組の紹介を行うことは、他自治体の取組の参考になるものと考えられる。一方で、自治体によって抱える課題や地域特性は異なることから、学校外の資源を活用した取組など既存の枠組みのとらわれない視点を持つことも必要である。

## 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

出願番号：2012-195035 ※SE の整理番号：J0171737JP01

出願日：2012/9/5

発明者：朽久保 修、古田 尚志、箕谷 均

発明の名称：生体情報処理システム、ウェアラブル装置、サーバーシステム及びプログラム

## Ⅱ.分担研究報告

### A. 新たな保健指導方法の開発に関する研究

## 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:

#### 背景と目的

海外では TV 電話などを使った保健指導の有効性に関する RCT(ランダム化比較試験)が数多くなされているが、日本での例は数少ない。そこで、本研究では対面での面接と比較して、TV 電話のような遠隔での保健指導はどの程度効果に差があるのかを RCT で検証することを目的とする。

#### 方法

30 歳から 75 歳までの肥満患者 155 人を被験者として募集し、遠隔保健指導群 (69 人) とその対照群である対面保健指導群(85 人)にランダムに振り分け、ひと月に 20 分の保健指導を 3 度受けさせた。そして、最初の面接から約 3 ヶ月後に、遠隔保健指導の体重の減少率が、対面の減少率と比較して 20%以上劣っていないことを検証した。主要評価項目は体重の減少率、副次的評価項目は指導時間、満足度等である。本試験では遠隔・対面どちらの保健指導を受けているかは自明であるため盲検化はできない。

#### 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。遠隔保健指導の面接時間は対面よりも長くなり、非劣性(Non-inferiority)を主張できなかったが、保健指導の途中脱落率、理解度、資料の見やすさでは非劣性を主張できる結果となった。

#### 結論

対面による保健指導と比較して、指導時間等で非劣性が主張できない部分はあるが、特定保健指導の一手段として遠隔保健指導は有効であると考えられる。

### A. 研究目的

日本では、高齢化の急激な進展に伴い、虚血性心疾患や脳血管疾患等の循環器疾患が増加する傾向にあり、両者で死因の 3 割を占めている。これらの疾病の発症のリスクファクターであるメタボリックシンドローム(内臓脂肪症候群)が強く疑われるものと、その予備軍を合わせた割合は、40 歳

以上の男性で 50%、女性で 20%と非常に高くなっている(2006 年国民健康栄養調査より)。

日本で 2008 年にスタートした特定健診・保健指導は、生活習慣の改善によってリスクを軽減し、循環器疾患の発症をその前段階で食い止め、重症化を防ぐことを目的としている。具体的には、40 歳から 75

歳までの年齢層に年に一度循環器疾患予防のための健診（特定健診）を受診させ、腹囲、BMI、血圧、血糖、脂質等について検査する。その結果、医療にかかっておらず、循環器疾患のリスクが比較的高い者は、リスクの多寡に応じて医療機関への受診を勧奨されるか、循環器疾患予防のための保健指導（特定保健指導）の対象となる。リスクが非常に高いものは保健指導の対象とならず、即時に受診を勧奨される。即時に医療機関への受診が必要ではないが、循環器疾患のリスクを多く持つものは、リスクの多寡に応じて「積極的支援」と「動機づけ支援」に分けられる。リスクが比較的多い者は積極的支援の対象となる。積極的支援では、最初に面接を実施し、減量や生活習慣改善の目標を設定する（これを初回面接と言う）。その後、6ヶ月間にわたり、定期的に面接、電話、手紙などで追加的な保健指導を受ける。リスクが積極的支援ほど多くはないが、生活習慣の改善が必要なものは動機づけ支援の対象となる。動機づけ支援では、積極的支援と同様に初回面接を実施するが、追加的な保健指導は受けない。そして、どちらの支援でも、6カ月後に生活習慣の改善ができたかどうかのチェックを受ける。

この、特定保健指導における初回面接は、指導者と対面で実施することを必須としている。しかし、対面による保健指導（以後、対面保健指導と呼ぶ）は物理的に場所・日時等が拘束され、時に保健指導からの脱落につながる。その点、TV 電話等の技術を用いた保健指導（以後、遠隔保健指導と呼ぶ）を行えば、会場への移動等の制約が緩やかになり、利便性は向上する。

海外では telemedicine や e-Health 専門の journal もあり、TV 電話等の ICT (Information and Communication Technology) を用いた循環器疾患対策の有

効性については数多い研究がある。遠隔保健指導と通常の保健指導を比較した研究のメタアナリシスでは、遠隔保健指導のほうが、知識量の増加や improved behavioral outcomes において優れた結果を残していることが多いと示されている<sup>1</sup>。このメタアナリシスの発表以降も、多くの RCT が実施されており、対象は小児から、大人まで幅広い。<sup>23</sup>遠隔保健指導群との比較についても、対面での保健指導を対照群とするもの<sup>4</sup>、本人の努力のみで生活習慣を正すものを対照群とするものなど、<sup>5</sup>数多くのパター

<sup>1</sup> Dean J. Wantland, Carmen J. Portillo, William L. Holzemer, Rob Slaughter, et al, The effectiveness of Web-based vs. Non-Web-Based Interventions: A Meta-analysis of behavioral change. *J Med Internet Res* 2004;6(4):e40

<sup>2</sup> Ann McGrath Davis, Rochelle L. James, Richard E. Boles, Jeannine R. Goetz, et al, The use of TeleMedicine in the Treatment of Pediatric Obesity: Feasibility and Acceptability. *Matern Child Nutr.* 2011;7(1): 71-79.

<sup>3</sup> Kirk W. Mulgrew, Ulfat Shaikh, Jasmine Nettiksimmons, Comparison of Parent Satisfaction with Care for Childhood Obesity Delivered and by Telemedicine. *TELEMEDICINE and e-HEALTH* 2011;17:383.

<sup>4</sup> Lawrence J. Appel, Jeanne M. Clark, Hsin-Chieh Yeh, Nae-Yuh Wang, et al, Comparison of strategies for sustaining weight loss: the weight loss maintenance randomized controlled trial. *N Engl J Med* 2011;365:1959-68.

<sup>5</sup> Laura P. Svetkey, Victor J. Stevens, Phillip J. Brantley, Lawrence J. Appel, et al, The efficacy of a technology-based system in a

ンがある。比較は遠隔保健指導群と対照群の2群の比較のみならず、保健指導の頻度などを変え、3群で比較する例もみられる。

67

海外の諸研究に対し、日本では十分な研究がなされているとは言い難い。日本人の肥満者を対象とし、遠隔保健指導と対面保健指導を比較した RCT の例はあるが、被験者数が少なく、統計的に有意な結果は得られていない<sup>8</sup>。

そこで、本研究は日本において、遠隔保健指導が対面による保健指導と比較して、どの程度の効果が期待できるかを検証することを目的とする。具体的には、後述する対象者に対面または遠隔によって保健指導をし、その効果を循環器疾患リスク（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。

## B.研究方法

---

short-term behavioral weight loss intervention. JAMA 2008;299(10) 1139.

<sup>6</sup> Harvey-Berino, Stephen Pintauro, Paul Buzzell, Elizabeth Casey Gold, Effect of Internet support on the long-term maintenance of weight loss. Obes Res. 2004;12(2):320-9.

<sup>7</sup> Harvey-Berino, Pintauro S., Buzzell P., DiGiulio M., et al, Does using the internet facilitate the maintenance of weight loss. Int J Obes Relat Metab Disord. 2002;26(9):1254-60.

<sup>8</sup>Tanaka M., Adachi Y., Adachi K., Sato C., Effects of a non behavioral weight-control program among Japanese overweight : a randomized controlled trial. Int J Behav Med. 2010 Mar;17(1):17-24.

## 試験デザイン (Trial Design)

本試験は非盲検多施設共同無作為化比較試験である。

30歳から75歳までの肥満者150人を被験者として募集し、遠隔保健指導群とその対照群である対面保健指導群にランダムに振り分ける。人数比は1:1である。この両群にひと月に20分の保健指導を3度受けさせる。そして、最初の面接から約3ヶ月後に、遠隔保健指導の体重の減少率が、対面の減少率と比較して2割以上劣っていないことを検証する(非劣性試験)。本試験では遠隔・対面どちらの保健指導を受けているかは自明であるため盲検化はできない。

本試験では、試験開始後に参加者の適格基準を変更した。それについては次項で述べる。

## 参加者(Participant)

特定健診・保健指導制度における特定保健指導の対象者は、以下の基準で階層化される。

ステップ1：肥満度をチェックする

腹囲：男性85cm以上、女性90cm以上  
→Aグループ

腹囲：男性85cm未満、女性90cm未満、BMI25以上→Bグループ

ステップ2：循環器疾患のリスクを数える

血圧：SBP130mmHg以上またはDBP80mmHg以上

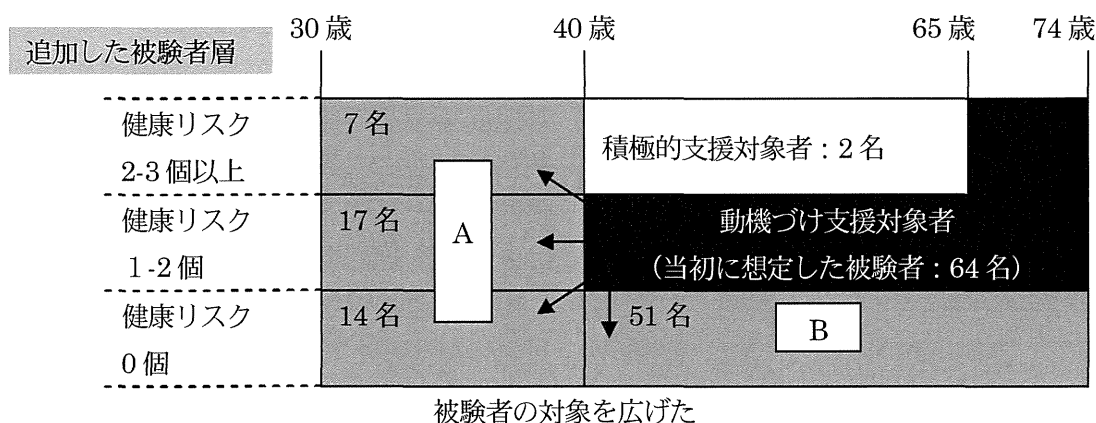
血糖：空腹時血糖100mg/dlまたはHbA1c5.2%以上

脂質：中性脂肪150mg/dl以上又はHDL40mg/dl未満

いくつ該当するかを数える

いずれかに該当し、喫煙歴がある場合は+1加算する

図1 被験者の対象の変更



ステップ 3: 特定保健指導の対象に該当するかを判定する

A グループで循環器疾患のリスクが1つ→動機づけ支援

A グループで循環器疾患のリスクが2つ以上→積極的支援

B グループで循環器疾患のリスクが2つ以下→動機づけ支援

B グループで循環器疾患のリスクが3つ以上→積極的支援

※65歳以上の積極的支援該当者は動機づけ支援と判定する

※著しく健康リスクが高いものは特定保健指導の対象とはならず、医療機関への受診を勧奨される。また、すでに医療機関を受診しているものは、保健指導の対象とはならない。

2010年に被験者の募集を開始した時点では、実際に健診を受けた結果、積極的支援、動機づけ支援の対象となった者を被験者とした。しかし、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。

協力者が少なかった理由は、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生じたこと

である。そこで、被験者の要件を再検討し、できるだけ結果に影響を与えないよう配慮した上で以下のように変更した。

特定保健指導対象者を被験者とする限り、上述の問題に必ず直面するため、被験者を特定保健指導対象者以外に拡充した。具体的には、A.特定健康診査の受診対象者よりも年齢が若いもの(図1のA)、B.特定保健指導(動機づけ支援)対象者よりも健康リスクの数が少ないもの(図1のB)の二つである。医学研究の被験者を募集する会社の協力を得、その会社が有する健診データを基に、これらの層から被験者を募集した。

データは特定保健指導に準拠して収集された。問診データ等は、協力自治体で実際に特定保健指導を実施している場所、もしくは協力自治体が保健指導を委託している業者が用意した場所で収集された。データの計測方法の詳細は「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」<sup>9</sup>を参考にされた

9

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/sei\\_katsu/pdf/02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/sei_katsu/pdf/02.pdf)



い。

### 介入(Intervention)

被験者のうち遠隔保健指導群については、離れた場所にいる保健指導の指導者との間で、マイク付きヘッドホンを用い、パソコン画面を通じて双方向でコミュニケーションを取る形で保健指導を受けた。対面保健指導群については、保健指導の指導者と直接対面する保健指導をそれぞれ受けた。被験者は特定保健指導における積極的支援に相当する 180 ポイント分の保健指導を約 3 ヶ月の期間内に受けた。180 ポイントは面接による指導に換算して、20 分×3 回程度である。被験者は約 1 カ月おきに最低 20 分の面接を受けた。

対面による面接が義務付けられているのは初回面接だけであり、介入のうち初回面接だけを遠隔保健指導にすることも考慮したが、遠隔保健指導を受けた後、通常の保健指導を受けると、対照群との差がわかりにくくなるのが危惧されたため、遠隔保健指導群は全ての指導を遠隔で、対面保健指導群は全ての指導を対面で受ける形にした。

保健指導の内容は減量や生活習慣の改善を促すもので、通常の特定保健指導と差異はない。肥満や喫煙等が多くての疾病のリスクファクターであることを理解させ、栄養面や運動面から実現可能な生活習慣改善のプログラムを作成し、それを実行させるよう激励する。

保健指導の指導者は特定保健指導の規則に則り、保健師又は管理栄養士とする。技量の高い指導者が遠隔保健指導群または対面保健指導群に偏ることを防ぐため、指導者はどちらの群も同じ人数だけ指導するように指示した。

特定保健指導制度に遠隔保健指導が適用可能かどうかを確認するため、指導時間、

指導内容、指導者等はすべて特定保健指導の規則に準じている。

### アウトカム(Outcome)

主要評価項目は保健指導開始から約 3 ヶ月後の体重減少率とした。体重減少率は、以下の式であらわされる。

体重減少率 = (最終評価時体重 - 初回面接時体重) / 初回面接時体重

体重減少は体調や計測時の誤差に左右されにくい指標であることから、これを選択した。

一般に体格の大きなものは体重減少量が大きく、体格の小さなものは減少量が小さくなりがちである。その影響を少なくするため、体重減少量ではなく減少率を採用した。

副次的評価項目は、初回面接の時間、保健指導の脱落率、アンケートによる満足度、理解度、会話の円滑さ、資料の見やすさの 6 項目である。

研究計画時には、副次的評価項目として腹囲、血圧、喫煙の有無も考えていたが、被験者の対象層を広げ 30 代の若年層も対象としたことにより、特定健診以外では測定しないことが多い腹囲については十分なサンプル数が得られず、評価できなかった。また、血圧、喫煙に関しても、被験者を募集する社がもつ健診データに欠損が多かったため、同様の理由で分析は不可能になった。

### 症例数(Sample size)

本試験は通常の対面保健指導に対し、遠隔保健指導の効果が劣っていないことを検証する非劣性試験である。非劣性マージンは 20%、有意水準  $\alpha$  は 5%、検出力  $(1 - \beta)$  は 80% とした。

非劣性試験の帰無仮説、対立仮説は以下のようになる。

$$H_0: \mu_A \leq \mu_B - \Delta$$

$$H_1: \mu_A > \mu_B - \Delta \quad (1)$$

( $\mu_A$ =遠隔群の平均体重減少率、 $\mu_B$ =対面群の平均体重減少率、 $\Delta$ =非劣性マージン 20%)

(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、 $\alpha$ =有意水準)

この式を元にサンプル数  $n$  を計算すると、以下のようなになる。

$$n = 2 \left( \frac{Z_\alpha + Z_\beta}{\mu_A - \mu_B + \Delta} \right)^2 - (3)$$

( $Z_\alpha$  - 有意水準  $\alpha$  における  $Z$  値、 $Z_\beta$  - 検出力  $\beta$  における  $Z$  値)

プレテストは遠隔群、対面群ともに 20 例程度で実施し、いずれの群も体重減少率は 3% 程度、標準誤差は 0.008 程度だった。

(3) 式の  $\mu_A$ 、 $\mu_B$  にそれぞれのサンプル平均を代入して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<sup>10</sup>。

### ランダム化(Randomization)

無作為化の手法としては、置換ブロック法 (permuted block design) を用いる予定であったが、実際にはブロック化をするだけの設備数・保健指導をするスタッフの人数が十分に確保できなかったため、いずれの群に入るかはスケジュールの空き状況で

<sup>10</sup> Tango T., A Randomized Controlled Trial - Design and Statistical analysis, Asakura syoten, 2003.

決定された。

特に 2010 年度は遠隔保健指導用の機材が 1 セットしかなく、例えば被験者に初回面接時に特定の日時を指定された場合、機材が稼働できる状況なら遠隔保健指導、そうでなければ対面保健指導に振り分けた。

これを被験者側から見れば、対面保健指導を受けるか、遠隔保健指導を受けるかを自ら選択することはできず、指定日時における機材の稼働状況は偶然によって決まりバイアスの原因にならないので、無作為に割りつけられたと考える。

### 統計学的方法(Statistical method)

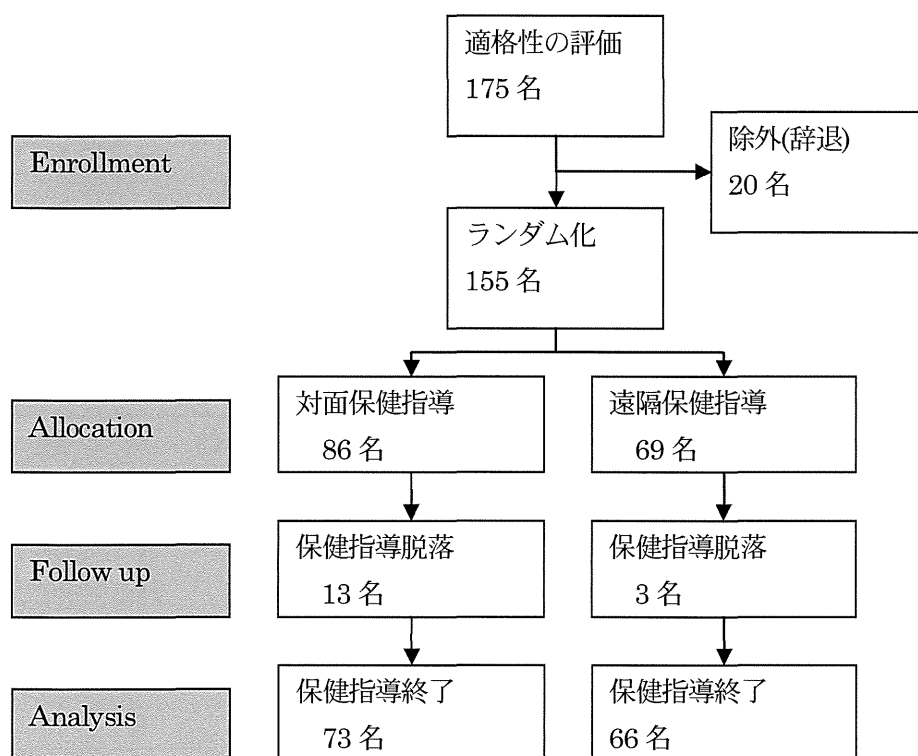
主要評価項目である体重減少率については、対照群である対面保健指導群の体重減少率から非劣性マージン分を差し引いたのち、有意水準 5% の片側  $t$  検定で遠隔保健指導群の体重減少率と比較し、統計的に有意な差があるかどうかを検証する。

副次的評価項目である保健指導に要した時間については、体重減少率と同様に検証する。脱落率については、遠隔保健指導の脱落率が、非劣性マージンを考慮し 1.2 倍した対面保健指導の脱落率よりも下回ることを Dunnett-Gent の検定を用いて検証する<sup>11</sup>。

保健指導終了後のアンケート結果 (保健指導の満足度、内容の理解度、会話の円滑さ、資料の見やすさ) も同様に、肯定的な回答の割合を同じ手法で検証する。

<sup>11</sup> Dunnett, C. W. and Gent, M., Significance testing to establish equivalence between treatments with special reference to data in the form of  $2 \times 2$  tables. *Biometrics* 1977; 33:593-602.

図2 参加者の流れ



### Ethics

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、本研究はUMIN-CTRに登録済みである(UMIN 試験 ID : UMIN000004598)。

参加者の流れは図2のとおりである。除外はすべて本人の意思による辞退、追跡不能は保健指導の途中での辞退である。

### C.研究結果

#### 解析された人数(Number Analyzed)

参加者の要件を変える前の2010年には9月から12月までで36名、参加者の要件を変えた後の2012年1月には119名を募集した。被験者の保健指導終了、評価時の問診をもって2012年4月に試験は終了した。

募集した被験者を遠隔保健指導群、対面保健指導群は人数比で1:1になるように割り付けたが、実数には多少の差がある。この差は統計的に有意なものではない。

表 1. 被験者の特性

	対面保健指導			遠隔保健指導		
	n	mean	S.D	n	mean	S.D
Age	86	52.36	13	69	50.64	13.63
Body weight(kg)	86	74.05	10.7	69	77.18	11.79
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	62	27.62	3.17	49	28.34	2.57
SDP(mmHg)	67	115.67	10.93	52	115.79	11.03
DBP(mmHg)	67	73.21	6.94	52	74.12	8.06
HbA1c (%)	66	5	0.34	51	4.96	0.38

表 2 サンプル数

年齢	対面保健指導		小計	遠隔保健指導		小計	計
	女性	男性		女性	男性		
30-39	4	14	18	6	14	20	38
40-49	14	11	25	4	12	16	41
50-59	9	5	14	7	4	11	25
60-69	5	13	18	2	11	13	31
70-74	2	9	11	5	4	9	20
計	34	52	86	24	45	69	155

表 3. 体重の推移

group	時期	差の平均値	95%信頼区間	p 値
遠隔群	初回面接時-最終評価時体重	2.217	( 1.793 2.640 )	<0.001
対面群	初回面接時-最終評価時体重	1.622	( 1.293 1.951 )	<0.001

\*paired t-test

### ベースライン・データ(Baseline Data)

最初に被験者の特性についてまとめる(表 1)。サンプル数、平均年齢、初回面談時の平均体重などに統計的に有意な差はない ( $p>0.05$ )。性・年齢構成は表 2 のとおりである。

### アウトカムと推定 (Outcome and estimation)

主要評価項目である体重減少率は、遠隔群でも対面群でも、統計的に有意に減少した(表 3)。