

201439003A

厚生労働科学研究委託事業
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)

実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究

平成26年度 委託業務成果報告書

合同会社生活習慣病予防研究センター

業務主任者 岡山 明

平成27(2015)年3月

本報告書は、厚生労働省の科学研究委託事業による委託業務として、合同会社生活習慣病予防研究センター代表岡山明が実施した平成26年度「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業（実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究）」の成果を
取りまとめたものです。

平成26年度実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究

研究主任者 生活習慣病予防研究センター 代表 岡山 明

研究分担者 三浦 克之 滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門教授
神出 計 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻教授
由田 克士 大阪市立大学大学院 生活科学研究科
食・健康科学講座 公衆栄養学教授

中村 幸志 北海道大学医学部講習衛生学准教授

渡邊 至 国立循環器病研究センター予防健診部医長

栗林 徹 岩手大学教育学部教授

奥田奈賀子 人間総合科学大学健康栄養学部准教授

【目的】

特定保健指導データに特定健診結果を突合したデータセットを作成し、効果的な保健指導の要因を解析する。この解析結果をもとに看護・栄養・運動の各分野の専門家によるワークショップを経てモデルプログラムを作成し、これを用いた実証試験を行う。特定健診保健指導制度施行後7年が経過した現在、実際の特定保健指導データを集積し効果要因を分析する方法が可能であり、これをもとに、より効果的な保健指導方法を提言する必要がある。本研究は保健指導の効果要因を多数の特定健診および特定保健指導データを用いて解明する初めての試みである。保健指導効果は6ヶ月の指導期間データを用いるのが一般的かつ容易であるが、体重と腹囲以外は使用できず、動機付け支援では自己測定結果を記録する場合があります評価基準として不適切な場合がある。指導前後の特定健診結果を使用すればより多くの因子で適切な効果分析が可能となるが、これらデータを連結可能匿名化する必要がある。

更にこれらの検討を通じプログラムの段階をアセスメント、知識提供、動機付け、実施

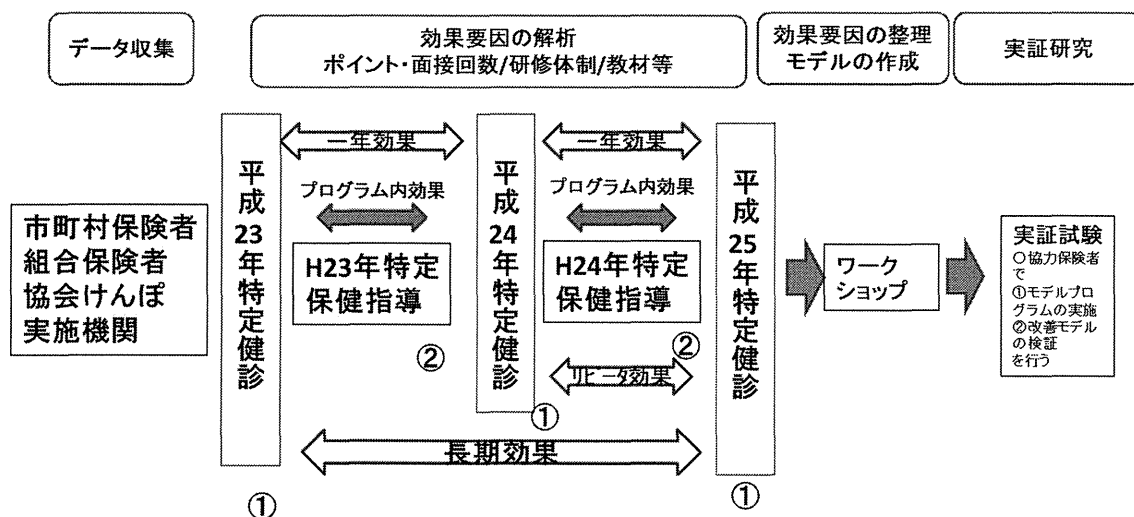
支援等に区分しそれぞれの段階で使用する教材のコーディネートを提示する「保健指導モジュール」の仕組みを提言したい。こうした仕組みが出来れば、支援者は対象者の特性に合わせて効果的な教材を組み合わせることで最適なプログラムを容易に作成できるようになり、我が国の保健事業推進に大きな力になると考える。

【方法】

1) 基本分析デザインと標本サイズの計算

効果解析のための説明因子にポイント数や面接回数に加え、プログラムの実施者（保険者か否か）や収集したプログラム要素を用いる。線形回帰及びロジスティック回帰を用いてこれらを分析することで、6ヶ月間の特定保健指導に於ける効果要因及び1年間の効果要因を明らかにし、より短期にも長期にも効果の上がるモデルプログラムの作成を行う。図1に分析方法の概要を示した。効果要因は健診結果を用いて行う1年間の効果評価および2年後の健診結果と比較する長期効果を主なデザインとする。プログラム内効果は開始時検査情報が無いため副次的扱いとする。1年間の効果分析ではH23年保健指導とH24年保健指導を加算して行う。平成23年および24年に続けて指導を受けた人を抽出し平成24年のみに実施した人と比較してリピーターの特性と効果要因について分析を行う。平成23年に保健指導を受けて平成25年に健診を受診した人を対象として長期効果要因を分析する。

図 1 データ分析の概要



特定健診(①)と特定保健指導(②)データは連結可能匿名化して収集する。
効果比較では傾向性スコアを用いて比較対象を抽出して比較する。
効果要因をワークショップの場で検討し効果モデルを検証する。

2 年分の特定健診情報を用いた保健指導効果の要因解析：血圧で見込める効果は平均 2mmHg(SD14mmHg)であり、これを 20%以上高める要因を明らかにするには 1.5 万人の保健指導データが必要となる ($\alpha=0.05$, $\beta=0.20$ 片側検定)。

1) 施設募集

原則として年間 50 例以上の特定保健指導を実施している医療保険者（市町村、健康保険組合、協会けんぽ）、および健康診断と保健指導を行っている特定保健指導機関を対象として、分析に必要なデータ収集の協力を依頼した。具体的には従来の研究活動に関わりのあった医療保険者に対して研究協力の依頼を行うと共に、厚生労働省健康局保健指導室から医療保険者への協力依頼書の交付を受けて人口 2 万人以上の市町村すべて（908 件）、健康保険組合、協会けんぽに協力依頼を送付した。

2) 匿名化ソフトの作成

3 年間の特定健診および特定保健指導結果を多数の医療保険者から収集することを目的として、従来から研究班で用いていたソフトを改良して、データ収集用ソフトを開発した。主な変更点は、データを匿名化する際に一方向関数による乱数発生

を用いたこと、被保険者台帳を入力しなくても健診結果から自動的に発生させる方式としたことである。

3) 契約からデータ収集までの手順

研究協力依頼書に協力可能との回答のあった医療保険者等に、全国向け説明会（1月16日、2月23日）および埼玉県、神奈川県、滋賀県、和歌山県で各国保連合会の協力を得て説明会を実施した。更に個別説明を希望する保険者に対しては研究事務局が対応した。

4) 保健指導の効果ワークショップの開催

保健指導の効果要因に関する詳細な検討を行うため、研究に参加する医療保険者を対象として平成27年2月27、28日にワークショップを開催した。

【結果】

1. 施設募集

研究の趣旨を説明した募集要項（資料1）を作成して、関連する機関に配布を行うと共に一部の国保連合会の協力を得て県単位で市町村保険者への説明会を実施した。更に説明会を行わなかった都道府県で厚生労働省からの協力依頼文書（資料2）を人口2万人以上のすべての市町村に送付した。説明会ではパワーポイント（資料3）を用いて研究に関する説明を行うと共に、契約書案（資料4）を示して契約までの手順を説明した。

表1には研究説明会の参加者を示した。

表1. 研究説明会参加施設

| | |
|------|----|
| 市町村 | 75 |
| 組合健保 | 1 |
| その他 | 2 |
| 合計 | 78 |

2回開催した説明会では北海道から沖縄県までの幅広い医療保険者からの参加が見られた。その後、研究参加の意思表示のあった医療保険者と契約書の締結を行っている。

表2 参加施設数(平成27年3月)

| 施設分類 | 参加数 |
|--------|-----|
| 市町村保険者 | 143 |
| 組合保険者 | 9 |
| 協会けんぽ | 1 |
| 健診機関 | 3 |
| 合計 | 156 |

表 2 に平成27年3月現在の参加医療保険者を示した。市町村保険者143件、組合保険者9件、協会けんぽ1支部、特定保健指導機関3件の協力を得ている。当初1万5千名の特定保健指導実施者の募集を目指していたが、これを大きく上回る可能性がある。現在契約手続きを継続しており、契約完了後速やかにデータ収集に移行する予定である。

2. 匿名化ソフトの作成

本研究では個人情報すべてを削除した上で、必要な情報を取り出せること、研究対象期間のデータを個人ごとに連結可能匿名化することが必要となる。本研究では必要とするデータ数が多く、協力保険者も多数となることから、簡単な操作で、データの取込加工が出来ること、多数の健診データを高速に取り込めるようプログラムを作成した。データセットに含まれる情報のうち研究上必要でない情報および個人が特定される可能性のある情報については削除または匿名化を行った（資料5）。

図 2

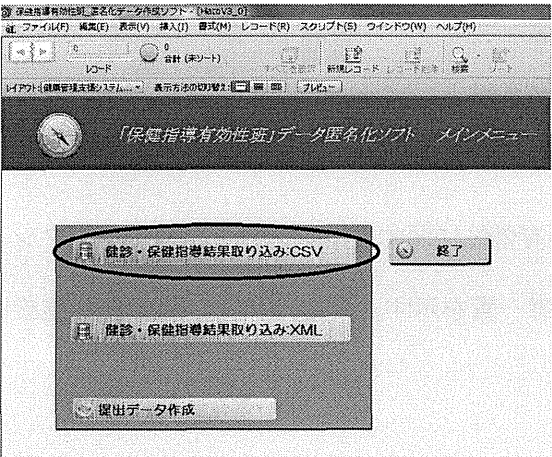
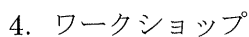


図 2 は研究班が作成したデータ取込ソフトのメニュー画面を示す。取込可能なデータは

3. 契約からデータ収集までの手順

保険者向け データ提供の流れ(国保連に出力依頼をしない場合) 図3



6

表3. 職種別参加者数

| 職種 | 人数 |
|-------|----|
| 保健師 | 25 |
| 管理栄養士 | 7 |
| 事務職 | 1 |
| 合計 | 33 |

ワークショップでは特定保健指導の阻害要因に関する検討から行い、グループ討議からは制度から見た問題点、プログラム構成から見た問題点について集約したところ、認知度が低いこと、取り決めが複雑（階層化、ポイント）でわかりにくいこと、対象者に義務が無く、参加してもらうにはお願いしなくてはならないことなどがあげられた。健診から保健指導までの時間が空いてしまうことや地元医師会の理解が得られないことなど実施上の課題も報告された。プログラム面からは、保健指導に自信が持てない、行動変容が旨く把握できない、スキル不足など専門職のトレーニング体制に課題があることが報告された。

次に保健指導の効果とは何かについて議論を行ったところ、日頃の保健活動で効果要因をあまり意識せず活動していることが明らかとなった。議論の結果、効果要因として体重、血圧、検査成績、生活習慣の変化などを客観的に把握することが重要であるとの結論となった。特定保健指導の場合、自己申告のデータも含まれるため、指導の場面のデータ収集について注意すべきと考えられた。これらを集約して研究班としての効果指標を脱落しないこと、実測値による肥満度の改善、メタボリックシンドローム関連の健診結果を用いた検査成績の改善とすることとした。医療費や発症については概念的には可能であるが、本研究では不可能であることを確認した。更に保健指導の効果に及ぼす可能性のある要因を本人の要因、支援者の要因、実施体制、更にプログラムの構成についてそれぞれ具体的な項目をリストアップした（資料7）。更に研修体制について検討を行い、保健指導の質向上のためには、これら効果を高める要因を集約したマニュアル等を作成して保険者の活動を支援することが重要であるとの結論となった。

【考察】

本研究では1.5万人の特定保健指導実施者の情報を収集し、効果要因分析を行うことを目指して活動を開始した。当初、募集を限られた地域等で行ったため参加予定保険者の確保が困難であったが、厚生労働省からの参加協力依頼書を得ることが出来たことで、収集が一挙に進展した。平成27年3月現在で150を超える医療保険者・保健指導機関の協力を得ることが出来、現在契約からデータ収集に向けて準備を進めている。研究に協力してくださる多くの施設に感謝したい。データの収集対象は階層化年と翌年、翌々年の特定健診結果及び特定保健指導実施成績である。3年間のデータを集めることで三つのメリットが生じた。一つは2年間のデータをプールすることで施設毎の保健指導効果をより正確に把握可能としたことである。また従来困難であった長期効果の検討が可能になったことである。H23年度の健診結果とH25年度の健診結果を比較することで保健指導から1～2年後の長期効果を検討できる。またH23年、24年に連続して参加した対象者の成績をH24年のみの対象者と比較することでいわゆる保健指導リピーターの効果を検討することが可能となる。

個人情報保護しながら実施するため、我々が開発した匿名化ソフトを用いて個人情報及び保険者を連結可能匿名化した上で収集することとした。開発したソフトは簡単な操作でデータの作成が可能であり、今後の疫学研究に取って有効なツールとなることが考えられた。

今後、効果要因分析のため、ポイント数や面接回数などに加え、データに記録されない要素（指導間隔や形式、教材、支援者の研修、保険者及び対象者の特性）を各実施機関、保険者より調査票を用いて収集する予定である。保健指導プログラムは同じ機関であっても内容が異なる可能性があるので、一旦データを収集した上でプログラムの種類と人数を確認し、各施設へアンケートを行う。

平成27年2月には運動・栄養・看護の専門家によるワークショップをおこない保健指導プログラムの効果要因を明らかにすると共に効果要因を要素別にまとめる試みを行った。こ

れにより、保健指導の効果要因がプログラム内容ばかりでなく、実施体制や研修体制と密接に関連していることが確認された。一年後の効果、二年後の長期効果及びメタボリック症候群の要素（高血圧、糖尿病、脂質異常）への効果評価には、2年分の特定健診結果を使用する予定である。線形回帰及びロジスティック回帰を用いてこれらを分析し、6ヶ月間及び一年後、二年後の効果要因を明らかにし、短期にも長期にもより効果の上がる要因を提示する予定である。

第二年度以降は保健指導モデルを用いた実証試験をおこなって、プログラムの実行可能性を評価する。最終的にはこれらの検討を通じ、各実施機関・保険者で効果的な要素・教材を知識提供や動機付け、実践支援などの段階に応じて容易にコーディネートできる「保健指導モジュール」の仕組みを提言する予定である。

資料 1 募集要項（平成27年3月版）

資料 2 市町村保険者向け研究協力依頼文

資料 3 募集説明資料（パワーポイント）

資料 4 契約書案

資料 5 データ匿名化ソフト仕様書

資料 6 匿名化データ作成マニュアル

資料 7 ワークショップのまとめ(パワーポイント)

H26 年厚生労働科学研究委託費循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
「実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究」班

平成 27 年 3 月 11 日

各市町村国民健康保険担当課 御中
各健康保険組合 御中
全国健康保険協会 御中
特定健康診査・保健指導実施機関 御中

研究協力をお願い

はじめに

厚生労働科学研究「実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究」班では医療保険者の行う特定保健指導の有効性を検証し、特定健診保健指導制度の第三期計画で実施する特定保健指導はどのようなものが望ましいか、エビデンスをより明らかにする研究を実施することになりました。

当研究班では、医療保険者が平成 23 年度と平成 24 年度に実施した特定保健指導のデータ及び平成 23 年度から平成 25 年度の特定健康診査のデータを連結可能匿名化し、特定保健指導の一年後の効果と二年後の効果を検証し、支援ポイント数や委託の有無など、実施方法と効果との関連を明らかにすることを目的としています。最終的には長期にわたり効果が高くなる要因を整理し、効果的な特定保健指導の要素を明らかにし、今後の我が国の特定保健指導制度のあり方を提言することを目指しています。

特定保健指導の効果は年齢・意欲など対象者側の要因、特定保健指導のプログラムの構成（支援ポイント数など）、委託の有無など多様な因子によって影響を受ける可能性があります。特定保健指導の実施数には限りがあり詳細な効果要因の解析が困難なため、出来るだけ多くの保険者のデータを収集し解析を行う必要があります。そこで研究を進めるにあたり貴機関に協力をお願いするものです。

厚生労働科学研究委託費循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
「実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究」班

研究主任者 岡山 明

国立循環器病研究センター客員部長
合同会社生活習慣病予防研究センター代表

担当 研究員 浅沼 智之

協力依頼事項の詳細

1. 参加要件

特定保健指導の実績が、積極的支援と動機づけの支援の合計で、原則として年間 50 例以上ある医療保険者・指導機関を対象とさせていただきます。

2. 収集をお願いするデータの種類

平成 23～25 年度特定健康診査結果 (XML、CSV)

データ形式：XML または FKAC167 (国保連合会特定健診フォーマット CSV)

平成 23・24 年度特定保健指導結果 (XML,CSV)

データ形式：XML または FKAC-165 (国保連合会特定保健指導フォーマット CSV)

※特定保健指導効果を非参加者と比較するため、同一保険者の全ての特定健康診査結果が必要となります。

3. 収集方法と解析データセットの作成手順

当研究班より配布します匿名化ソフト (USB ハードディスク内に格納) を用いて連結可能匿名化データセットを作成し、当研究班データ管理事務局 (国立循環器病研究センター) に送付していただきます。匿名化ソフトの操作は、医療保険者の施設内でご担当者に行っていただくことになります。必要に応じて、当研究班より担当者が訪問して操作を補助します。

個人情報については、生年、性別以外は匿名化ソフトによって全て削除します。更に当研究班データ管理事務局で医療保険者・指導機関の再匿名化をおこなって解析データセットを作成します。これにより個人・医療保険者・指導機関共に匿名化されるので個人・医療保険者が特定される可能性はありません。

4. 研究協力に伴う負担

研究協力に伴う負担は下記の通りです。

- 1) 過去の特定健康診査・保健指導データを整理していただく必要があります。
- 2) 当研究班担当者の支援のもと匿名化ソフトの操作を行い、作成されたデータセットを送付してい

ただが必要です。

3) 研究終了までデータが保管された匿名化ソフトを保管する必要があります。

5. 研究協力に伴うメリット

1) 各医療保険者の特定保健指導の効果の状況等について、最新の手法を用いて分析し、保険者種別・地域別などで区分して集計します。また自保険者の指導効果がどのくらいか、また自保険者の位置づけが明らかになります。

2) 効果分析の基礎的手法を学ぶことができます。

3) 特定保健指導の効果要因に関する大規模ワークショップに参加（任意）することができ、特定保健指導に関する最新知識等を入手できます。

4) 特定保健指導の効果要因を分析した結果を元に、より有効性のある特定保健指導計画が策定できます。

6. 業務の流れ

1) 申込方法

本研究にご参加くださる場合、研究参加連絡票に必要事項を記載のうえ、3月18日（水）迄に FAX もしくはメールにて事務局までお送りください。

◎送付先 FAX：03-4560-1960 / 電子メール：jimukyoku.yuko@jrisp.com

2) 契約書の締結

研究主任者と責任者間でデータの授受に関する契約を締結します。全てのデータは連結可能匿名化されており、医療保険者の保健事業ガイドラインでは対象者の個々の同意を必要としないとされています。保健指導受託機関の場合は医療保険者も匿名化した上で収集します。研究参加についてはホームページなどで広報をお願いします。

3) 匿名化データセットの作成と送付

当研究班と日程を調整した上で、当研究班担当者支援のもとに匿名化ソフトを操作して匿名化データセットを作成していただきます。データを CD または USBFLASH ディスクに格納して当研究班データ事務局に送付してください。必要な封筒・郵送料等は全て当研究班で準備します。

4) 大規模ワークショップ

効果要因の検討のため、研究参加機関を対象に、平成 26 年度は 2 月 27 日（金）～28 日（土）に、特定保健指導効果要因に関するワークショップを実施します。今回のワークショップは参加申し込みをすでに締め切りましたが、平成 27 年度中にも実施を検討中です。

7. 研究成果の公表とフィードバック

研究成果は統計表として公表され、個人や個々の保険者が特定される形式では公表されません。また個々の保険者の集計は報告書には記載しませんが、個々の保険者について報告書と同型式の集計を行い、結果を送付します。これにより貴施設の特定保健指導効果を他の施設と比較して把握可能となります。

当研究に関するお問い合わせ先

合同会社生活習慣病予防研究センター

代表 岡山 明

担当 研究員 浅沼 智之

TEL : 03-4560-1955 / FAX : 03-4560-1960

E-mail : jimukyoku.yuko@jrisp.com

研究グループ構成

研究主任者 岡山 明 （合同会社生活習慣病予防研究センター代表）

三浦克之 （滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門教授/

アジア疫学研究センター(CERA)センター長）

神出 計 （大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻教授）

由田克士 （大阪市立大学大学院生活科学研究科食・健康科学講座公衆栄養学教授）

中村幸志 （北海道大学大学院医学研究科社会医学講座公衆衛生学分野准教授）

渡邊 至 （国立循環器病研究センター予防健診部医長）

栗林 徹 （岩手大学教育学部教授）

奥田奈賀子 （人間総合科学大学健康栄養学科准教授）

FAX 番号 03-4560-1960

研 究 参 加 連 絡 票

「実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究」事務局

浅 沼 あ て

締 切 日 ： 3 / 1 8 （ 水 ）

| | |
|--|---|
| 市町村・健康保険組合名 | |
| <p>下記のいずれかに○をつけてください。</p> <p>1. 研究に参加希望</p> <p>2. 研究に不参加</p> | |
| 部署名・役職 | |
| ふりがな 氏名 | |
| 電話番号 | |
| E-mail | |
| 職種（○で囲む） | 事務職・医師・保健師等・その他（ ） |
| 連絡事項 | |

メール e-mail : jimukyoku.yuko@jrisp.com

事務連絡
平成 26 年 11 月 28 日

各市町村
〔国民健康保険担当課長
特定健康診査・保健指導担当課長〕 殿

厚生労働科学研究委託費循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究への協力について
(依頼)

厚生労働省健康局
がん対策・健康増進課保健指導官

地域保健行政の推進につきましては、平素から格段のご配慮を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成 26 年度厚生労働科学研究におきまして、平成 26 年度から 3 年間の予定で「実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と評価に関する研究」が実施されております。

本研究は、全国の医療保険者等を対象として、実際に特定保健指導を受けた対象者と、特定保健指導を受けなかった対象者との間で、特定健康診査結果及び特定保健指導結果を分析することにより、より効果的な特定保健指導の実施方法等の検証及び開発を行うことを目的として行うものであり、厚生労働省としてもこの成果が第三期における特定保健指導の検討に資するものとなると期待しているところです。

このたび、研究に先立ち、研究班が研究対象候補を対象として「研究説明会」を実施いたします。

つきましては、研究班からの開催案内をご参照の上、説明会へのご参加についてご協力下さいますようお願いいたします。

また本研究は、特定保健指導による保健指導の成果を明らかにする良い機会になると考えられることから、本研究の趣旨をご理解いただき、研究参加についてご協力下さいますようお願いいたします。

| |
|---|
| 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課 保健指導室 柿澤、大野 TEL 03-5253-1111 (内線 2392) |
|---|

研究協力募集説明資料

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策
実用化研究事業
「実践情報の解析による効果的な保健指導の開発と
評価に関する研究(研究代表者 岡山明)」班

当研究に関するお問い合わせ先

合同会社生活習慣病予防研究センター

代表 岡山 明

担当 研究員 浅沼 智之

TEL: 03-4560-1955 / FAX: 03-4560-1960

E-mail: jimukyoku.yuko@jrisp.com

研究グループ構成

研究主任者

岡山 明 (生活習慣病予防研究センター代表)

研究班員

栗林 徹 (岩手大学教育学部教授)

奥田奈賀子(人間総合科学大学健康栄養学科准教授)

神出 計 (大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻教授)

中村 幸志 (北海道大学大学院医学研究科社会医学講座公衆衛生学分野准教授)

三浦 克之 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門教授)

/アジア疫学研究センター(CERA)センター長)

由田 克士 (大阪市立大学大学院生活科学研究科食

・健康科学講座公衆栄養学教授)

渡邊 至 (国立循環器病研究センター予防健診部医長)

研究協力者

丹野 高三 (岩手医科大学医学部准教授)

板井 一好 (盛岡大学栄養科学部栄養科学科教授)

安村 誠司 (福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座教授)

日高 秀樹 (三洋電機連合健康保険組合所長)

玉置 淳子 (大阪医科大学衛生学・公衆衛生学教室教授)

研究班の目的

実施データの解析を通じ特定保健指導の効果要因を明らかにし平成30年度からの第3期特定保健指導制度での効果的なプログラムのあり方(構成・トレーニングなど)を提示する。

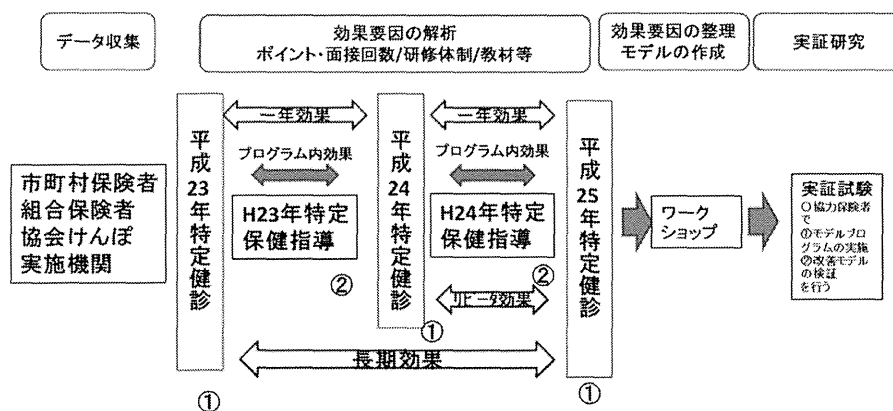
1) 保健指導の効果要因に関する分析

特定健診保健指導データの収集と並行し医療保険者に対し効果要因に関するアンケートを行い、統計解析により指導効果を高める要因を抽出する。

2) 保健指導モデルの作成と実施

効果要因の解析結果から、保健指導の有効性を向上させる手順モデルを作成する。さらに医療保険者の保健指導の改善支援を行って効果を実証する。

研究計画の概要



特定健診(①)と特定保健指導(②)データは連結可能匿名化して収集する。
効果比較では傾向性スコアを用いて比較対象を抽出して比較する。
効果要因をワークショップの場で検討し効果モデルを検証する。

2015/3/30