

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

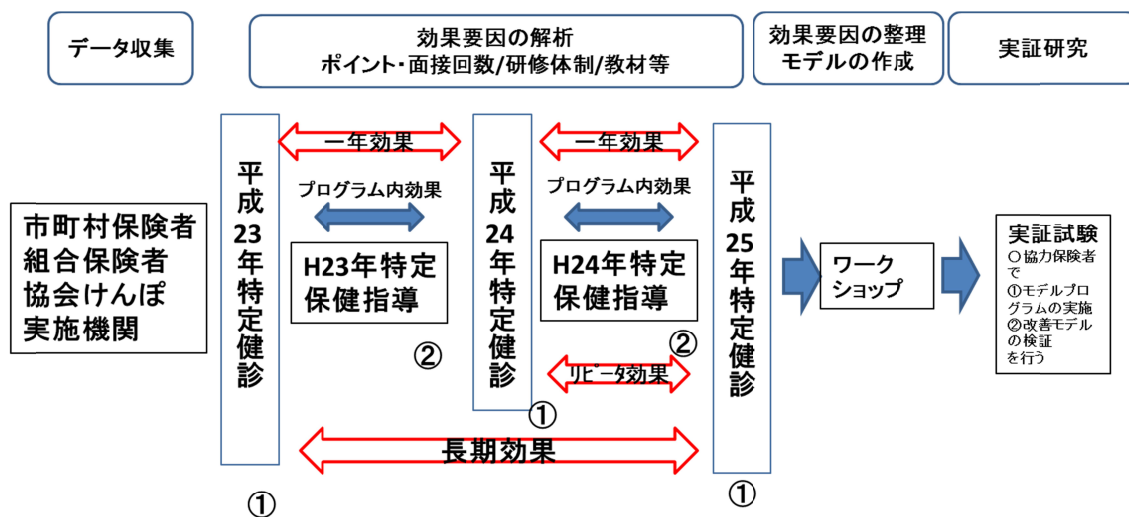
支援等に区分しそれぞれの段階で使用する教材のコーディネートを提示する「保健指導モジュール」の仕組みを提言したい。こうした仕組みが出来れば、支援者は対象者の特性に合わせて効果的な教材を組み合わせることで最適なプログラムを容易に作成できるようになり、我が国の保健事業推進に大きな力になると考える。

【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年のみを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(α=0.05, β=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で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をすべて削除した上で、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

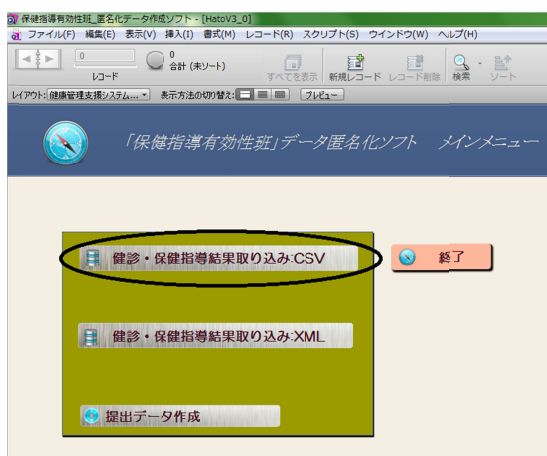


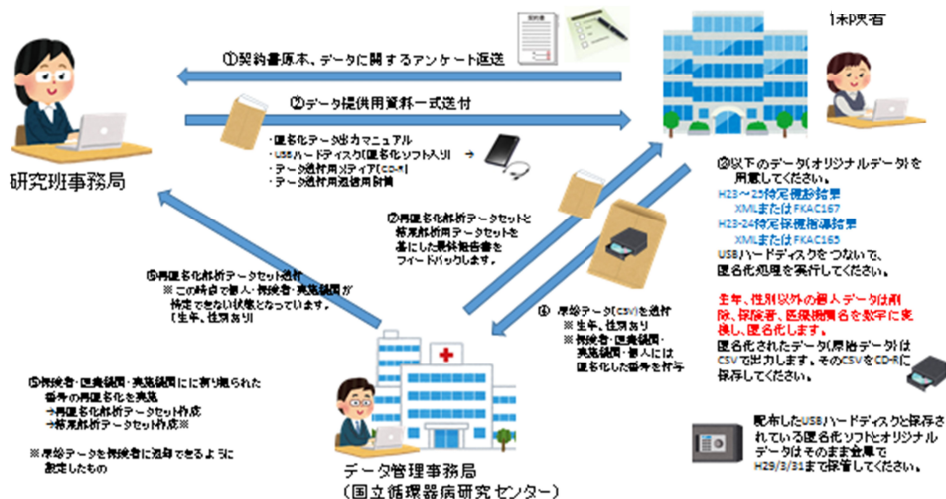
図2は研究班が作成したデータ取込ソフトのメニュー画面を示す。取込可能なデータは

XMLまたはCSVとし、CSVでは国保連合会標準フォーマットを基本として、これらが提供できない場合にはカスタムデータを作成する機能を付加させた。研究班では実際のデータ収集前にテストデータを用いて、データの収集の一連作業を確認して操作マニュアル（資料6）に反映させた。

3. 契約からデータ収集までの手順

参加意志が確認された保険者等に対して本研究班で作成した、研究契約ひな形（資料5）を送付した。各保険者での検討の上必要な事項を修正して本契約とした。研究データを再度確認する可能性があるためデータ保持期間を平成29年3月までとした。更に、データ授受の手順を確認するため図3を用いて保険者に説明を行い、必要な機材を確認した上で送付する手順を整えた。

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



4. ワークショップ

平成27年2月27,28日に都内で保健指導の有効性に関する検討を行うためのワークショップを開催した。表3に保険者からの参加者一覧を示す。研究班員及び研究参加施設の専門職を中心として42名の参加を得た。

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、指導の場面で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。研究に協力して下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ため、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)