

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

『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

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 磯 博康 大阪大学 教授

平成25(2013)年 5月

目次

・総括研究報告

- 『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
-----1

磯 博康

・分担研究報告

- 1 . 臨床疫学的側面からの計画書作成-----12
下村 伊一郎
- 2 . 臨床疫学的側面からの計画書作成-----15
野田 光彦
- 3 . 看護学的側面からの計画書作成-----18
牧本 清子
- 4 . 疫学的側面からの計画書作成：倫理問題への対処-----33
岡村 智教
- 5 . 長崎県離島での対策の調整および実施、評価-----40
村上 義孝
- 6 . プログラム標準化に関する計画書作成-----44
横山 徹爾
- 7 . 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-----51
杉田 由加里

「厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

『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

研究代表者 磯 博康 大阪大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：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計画を策定した。まず、生活習慣病予備群の対象者（重症化ハイリスク者）や保健指導の現状に関する文献的検討並びに有識者、実務者からのヒアリングを行いながら、効果的かつ実現可能な研究計画を策定した。本研究の遂行により、重症化ハイリスク者で薬物治療を受けていない者において、医療機関への受診につなげる受療行動促進モデルによる保健指導を行い、脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を伴う入院・死亡や人工透析導入の抑制効果を検証できるものと期待される。

分担研究者

下村伊一郎（大阪大学医学系研究科 内分泌代謝内科 教授）
野田 光彦（国立国際医療研究センター糖尿病研究連携部・部長）
牧本 清子（大阪大学医学系研究科 看護疫学 教授）
岡村 智教（慶應義塾大学・疫学、公衆衛生学 教授）
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）
横山 徹爾（国立保健医療科学院生涯家円高研究部・疫学・生物統計学 部長）
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 准教授）

A．研究目的

本研究の目的は、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を作成することである。

戦略研究は、科学的根拠に基づいた行政施策を実施するために行われる厚生労働科学研究の中でも、わが国の厚生労働政策（とりわけ、健康政策、医療政策等）における国民的課題を解決するために実施する大規模な介入研究である。行政的に優先順位の高い生活習慣病等の健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的なエビデンスを創出することを目的としている。

平成25年度から開始される健康日本21(第二次)においては、目標の一つとして「主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底」が掲げられており、一次予防に重点を置いた対策を推進するとともに、合併症の発症や症状の進展等の重症化予防に重点を置いた対策を推進することとされている。

そこで、本研究では、重症化予防に重点を置いた保健指導に関する研究を策定することとした。提案された研究計画は、戦略研究の目的に沿って、国民の医療・保健の向上に寄与する研究成果を生み出すことが期待される。

B．研究方法

研究実施計画書準備委員会
大阪大学に於いて8月より月1回ペースで、

磯、下村、牧本、村上、野口が中心となり準備委員会を開催し、必要に応じて岡村、野田や、研究協力者が参加して、計画書の作成と推敲を行う。

計画書は、本介入プログラムの、a)目的、b)対象(市町村の決定方法も含む)、c)研究体制、d)介入内容、e)介入スケジュール、f)研修内容、g)研修スケジュール、h)データマネジメント、i)評価方法、j)インシデントレポートと対応、k)その他、からなる。

研究班会議

研究者、研究協力者、厚生労働省関係者の参加のもとで、東京において班会議を9月、12月、翌年3月(12月、3月は、対象市町村の保健師等の自治体職員も加わる)に開催し、計画書の議論を行う。

対象市町村への説明会

対象候補地域を選定するために、人口7万~70万の自治体(393自治体)へ郵送にて、特定健診・特定保健指導に関する照会(アンケート調査、資料1)を行った結果、370自治体から回答返却があり、回収率は90%以上であった。このアンケート調査をもとに、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(99自治体)を抽出した。抽出した99自治体について、本研究計画の説明会を行う。

(倫理面への配慮)

研究計画書を作成する本研究においては、個人情報あるいはヒト生体試料を扱うことはなく、倫理面の特段の配慮は該当しないが、細心の注意を払いながら研究を進めた。

なお、平成24年度の研究は、研究実施計画書の作成であるが、来年度早々の予防介入プログラムの実施に向けて、倫理申請を先行して進める。

C. 研究結果

研究実施計画書準備委員会と研究班会議の開催

研究実施計画書準備委員会を中心に、研究計画書の原案の作成を行うとともに、研究協力者や厚生労働省の担当者らと、計画書の推敲を進めた。また、先進地域(尼崎市、北九州市、上越市)の保健指導を視察し、介入プログラム内容および手順書の作成のための情報を収集した。さらに、12月からアドバイザー委員会を設置し、現場職員(保健師)や地域保健を専門とする大学教員とともに、介入プログラムの実現可能性や研究計画書の記述の妥当性を検討しながら、作成を進めた。その他、国民健康保険データベースシステム(KDB)の使用方法やデータ関連について、国民健康保険中央会と打ち合わせを行った。計画書作成終盤には、メディカルライターによる計画書の内容についての助言に基づき、修正・追加を行った。

<開催日程>

(研究実施計画書準備委員会と研究班会議)

- 第1回 平成24年8月3日
- 第2回 平成24年8月10日
- 第3回 平成24年8月15日
- 第4回 平成24年8月25日
- 第5回 平成24年9月1日
- 第6回 平成24年9月2日
- *戦略研究企画・調査専門検討会 作業部会
平成24年9月7日
- 第7回 平成24年9月14日
- 第8回 平成24年9月18日
- *戦略研究企画・調査専門検討会 作業部会
平成24年9月21日
- 第9回 平成24年9月26日
- *中間報告書提出(平成24年9月28日)
- *戦略研究企画・調査専門検討会 作業部会
平成24年10月1日
- 第10回 平成24年10月19日
- 第11回 平成24年11月1日
- 第12回 平成24年11月5日
- 第13回 平成24年11月9日

- 第14回 平成24年11月12日
- 第15回 平成24年11月21日
- 第16回 平成24年11月23日
- *戦略研究企画・調査専門検討
平成24年11月28日
- 第17回 平成24年12月7日
- 第18回 平成24年12月14日
- 第19回 平成24年12月21日
- 第20回 平成25年1月7日
- *戦略研究企画・調査専門検討
平成25年1月11日
- 第21回 平成25年1月18日
- *戦略研究企画・調査専門検討
平成25年2月1日
- 第22回 平成25年2月8日
- 第23回 平成25年2月23日
- *最終報告書提出(平成25年3月1日)

(その他)

先進地域への視察

- 視察 平成24年8月23日:北九州市
- 視察 平成24年8月24日:尼崎市
- 視察 平成24年8月31日:上越市

アドバイザー委員会

- 第1回 平成24年12月11日
- 第2回 平成25年2月1日

KDB・データ関連の打ち合わせ

- 第1回 平成24年12月21日
- 第2回 平成25年1月22日
- 第3回 平成25年2月20日

メディカルライターからの助言

平成25年2月10日

以上、研究実施計画書準備委員会および研究班会議、その他の会議を行い、議論・検討した結果、

計画書は、以下の項目とした。

1. 研究の概要

1.1 研究の目的、1.2 研究デザイン、

- 1.3 評価項目、1.4 研究実施期間
- 2. 背景情報、
- 3. 研究の目的
 - 3.1 研究仮説、
 - 3.2 保健指導プログラムの概要
- 4. 研究の手順
- 5. 自治体の選択基準、除外基準
- 6. 保健指導者の選択基準、除外基準
- 7. 研究対象者の選択基準、除外基準
- 8. 保健指導の中止の基準
- 9. 保健指導の手順
 - 9.1 介入地域における保健指導、
 - 9.1.1 実施時期、9.1.2 対象者、
 - 9.1.3 保健指導の流れ、
 - 9.1.4 保健指導の設定根拠
 - 9.2 対照地域における保健指導
 - 9.2.1 実施時期、9.2.2 対象者、
 - 9.2.3 保健指導の流れ、
 - 9.2.4 保健指導の設定根拠
 - 9.3 受療行動促進モデルによる保健指導と一般的な保健指導の違い
- 10. 収集するデータと収集時期、収集方法
- 11. 主要評価項目とその設定根拠
 - 11.1 主要評価項目、11.2 設定根拠、
 - 11.3 主要評価項目の定義
- 12. 副次評価項目
 - 12.1 次評価項目、
 - 12.2 副次評価項目の定義
- 13. 目標とする対象者数とその設定根拠
- 14. 統計解析
 - 14.1 目的、14.2 解析の対象、
 - 14.3 解析方法
- 15. 倫理問題への対処
 - 15.1 倫理基準の遵守、15.2 審査委員会、
 - 15.3 対象者の同意、
 - 15.4 個人情報保護と対象者の識別
- 16. 研究の品質マネジメント
 - 16.1 プログラムの標準化、
 - 16.2 プログラムのモニタリング
- 17. データの取扱い及び記録の保存
- 18. 公表に関する取り決め
- 19. 研究実施体制

- 19.1 研究実施体制の概要、
- 19.2 研究グループ、
 - 19.2.1 研究班事務局、
 - 19.2.2 研究班運営委員会、
 - 19.2.3 プログラム実施委員会、
 - 19.2.4 研究推進委員会
- 19.3 外部委員会、
- 19.4 データマネジメント・解析センター
- 20. 研究実施期間
- 21. 研究計画を改訂する場合の手順
- 22. 研究全体を中止する場合の手順
 - 22.1 プログラムの実施状況に関する報告義務、
 - 22.2 プログラム継続の中止基準
- 23. 参考文献

本研究の概要は、自治体の特定健診受診者のうち、健診結果が一定基準以上の脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を発症するリスクの高い未治療者(重症化ハイリスク者¹)に対し、医療機関への受療行動を促進することを中心とした保健指導プログラムを実施することは、一般的な保健指導を実施するよりも、医療機関への受療が促進され、脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を伴う入院・死亡や人工透析の導入に対する予防効果が大きいことを検証する。

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(無作為)化比較試験を行う。対象となる自治体は、人口規模が約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人以上の市を想定している。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、各4年間にわたって実施する。

- 1. 重症化ハイリスク者の定義は、
 - ・ 度高血圧(収縮期血圧160mmHg以上あるいは拡張期血圧100mmHg以上)
 - ・ HbA1c(NGSP) 8.4%以上(HbA1cが欠損の時は空腹時血糖160mg/dL以上、空腹時血糖が欠損の時は随時血糖220mg/dL以上)
 - ・ 男性のLDL-コレステロール180mg/dL以上

・尿蛋白2+以上
肥満の有無を問わず上記の基準のいずれかを満たす者である。ただし、医療機関において、高血圧、高血糖、脂質異常、腎臓病に対する薬物治療をいずれも受けていない者とする。

介入地域の保健指導プログラムの概要は、

- 1) 初回保健指導(原則として家庭訪問)
 - 2) レセプトによる医療機関の受療状況の確認及び継続指導(個別面談または電話指導)
 - 3) レセプトによる医療機関の受療状況の再確認
 - 4) 翌年度の特定健診未受診者への健診受診勧奨
- である。

また、保健指導プログラムの標準化とモニタリングを行い、研究の品質マネジメントを図る。

その概要は、

- 1) 保健指導プログラムの標準化(年3回程度)
 - a) 事務職・保健指導等のリーダー職員に対する研修
 - ・ 研究の意義や内容
 - ・ 研究遂行にかかる保健指導実施者への支援体制の構築
 - ・ 重症化ハイリスク者の抽出、評価項目データの収集・整理等
 - b) 保健指導実施者(保健師)に対する研修
 - ・ 保健指導プログラムの特徴及び実施方法
 - ・ 健診結果・レセプトデータの理解と活用
 - ・ 保健指導プログラムのモニタリングによる評価結果のフィードバック
- 2) 保健指導プログラムのモニタリング(年1回程度)
 - ・ 訓練された評価者等で構成されるプログラムモニタリングチームによる実施
 - ・ 保健指導プログラムの実施状況の把握
 - ・ 保健指導プログラムの精度管理

である(詳細は分担研究者に譲る)。

対象市町村への説明会

人口 7 万～70 万の自治体（340 自治体）の特定健診・特定保健指導に関する照会の結果の概要を述べる。健診実施体制について、集団健診を 90%以上実施している自治体は全部で 42 自治体（12%）あり、人口 7～20 万の自治体で 38 自治体、残り 2 自治体は、人口 40 万規模であった。一方、集団健診実施率が 10%未滿の自治体は全部で 117 自治体（34%）あり、人口 7～20 万の自治体で 77 自治体、人口 40 万以上の自治体は 15 自治体であった。特定保健指導の実施体制について、直営にて 90%以上実施している自治体は全部で 166 自治体（49%）であり、人口 7～20 万の自治体で 137 自治体、人口 40 万以上の自治体は 11 自治体であった。340 自治体の半数が、直営による保健指導を 80%以上実施していた。一方、直営割合 10%未滿の自治体は 83 自治体（24%）であり、人口 7～20 万の自治体で 51 自治体、人口 40 万以上の自治体は 13 自治体であった。特定保健指導の実施体制のほうが、特定健診実施体制より、人口規模による影響は少なかった。以上の照会結果をもとに、集団健診による特定健診を受診した 40～74 歳が 4,000 人以上いる自治体を抽出した。

平成 25 年 3 月 28 日（木）に東京にて、本研究の事前説明会を実施した。説明会プログラムを資料 2 に示す。説明会名は『市町村合同説明会「生活習慣病重症化予防による医療費削減の試みについて」』と称し、本研究計画を実施していくに当たって、対象市町村の事情や意見を幅広く反映しながら研究開始への準備を進めていく上で、今回は、重症化予防を切り口とした市町村の医療費適正化に関連して、本研究の趣旨と内容を理解いただくための説明会を開催した。9 9 自治体へ説事前説明会への案内を送付結果、3 3 自治体（5 6 名）が参加した。参加者からの質疑応答については、説明会後に質問票にて提出していただき、その回答を 5 月中旬にメールまたは郵送にて、対象地域 9 9 自治体へ発信した。さらに、非参加自治体（6 6 自治体）については、説明会後、当日の資料を国保部

門と衛生部門へ配布した。

また、本研究の PR のためのチラシ（資料 3）を作成し、日本公衆衛生学会において、主任研究者の講演時、国立保健医療科学院の紹介ブースにて、チラシを配布した。さらに、主任研究者が所属する研究室の HP にも本研究内容を公表している。

【HP アドレス】

<http://www.pbhel.med.osaka-u.ac.jp/HealthGuidance/index.html>

D．考察

本研究において、目的、研究課題、およびそれぞれの研究計画書案は、これまでの先行研究および専門家からのヒアリングを通して作成されたものである。戦略研究の計画書として一定の水準が担保され、かつ政策的に優先順位の高い「重症化ハイリスク者」の脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を伴う入院・死亡や人工透析の導入に対する保健指導の効果を検証できると期待される。

研究を実施する上では、研究手順書を精緻化するとともに、倫理的側面の検討および自治体との事務手続きもあわせて具体的に検討する必要がある。また、戦略研究全体の仕組みに沿いながら、効果的、効率的な研究遂行管理や評価を行う体制整備をしていく必要がある。

E．結論

本研究で提案した「生活習慣病重症化予防のための戦略研究」に関する戦略研究課題の研究計画が、本研究に移り、遂行されることで、受療行動促進モデルによる保健指導の効果の検証につながることを期待される。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料1．特定健診・特定保健指導に関する照会（1項目）

自治体について

都道府県	
自治体名	
担当部署名(主な部署を一つ)	

記入できる範囲でお答えください。(算出がまだの年度については未記入で構いません。)

回答する担当課が違う場合は、回答できる課へ回していただくよう、ご協力のほどお願い致します。

特定健康診査・特定保健指導について

特定健診受診率(%)	平成20年度		
	平成21年度		
	平成22年度		
	平成23年度		
特定保健指導実施率、 終了率(%)	平成20年度	実施率	
		終了率	
	平成21年度	実施率	
		終了率	
	平成22年度	実施率	
		終了率	
	平成23年度	実施率	
		終了率	

・特定保健指導実施率とは、「特定保健指導対象者のうち、初回面接を利用したものの割合」(利用率と同様)

・特定保健指導終了率とは、「特定保健指導対象者のうち、最後まで終了をしたものの割合」いずれも法定報告として提出した数値で構いません。

特定保健指導以外の保健指導実施の有無(平成23年度) 実施の有無のみのご回答で結構です	有 ・ 無
--	-------

特定健診受診者に対して、特定保健指導以外の保健指導(例:重症化予防、非肥満ハイリスク者への対策など)を実施しているかをお答えください。

保健指導の直営・委託割合 (平成22年度)	直営割合(%)		
	委託割合(%)		
概数で結構です	委託の場合、委託先 の種類別割合	医師会(%)	
		保健指導機関(%)	

健診ごと(集団・個別)に、利用方法が異なっていれば、コメントを添えてご記入ください。

(例)集団健診は、直営100%、個別健診は委託100%

特定健診・特定保健指導に関する照会（2項目）

（2枚目につづく）

個別健診、集団健診割合 （平成22年度） 概数で結構です	集団健診割合（％）		
	個別健診割合（％）		
市独自検査項目 （該当項目に ） （平成24年度）	クレアチニン	特定健診受診者全員を対象	
		特定健診受診者のうち一部を対象	
	一部の場合、対象者をご記載ください		
	HbA1c	特定健診受診者全員を対象	
		特定健診受診者のうち一部を対象	
	一部の場合、対象者をご記載ください		
	その他の市独自項目があれば、ご記載ください		（自由記載）
健診結果の返却法 （平成24年度）	通知	実施している返却法の欄に をつけてください	有 ・ 無
	個別面談		有 ・ 無
	集団指導		有 ・ 無
	その他		有 ・ 無

健診ごと（集団・個別）に、利用方法が異なっていれば、コメントを添えてご記入ください。
 （例）通知（有）は集団健診、個別面談（有）は個別健診、集団指導（有）は集団健診

資料2．本研究の事前説明会について（当日プログラム）

市町村合同説明会
「生活習慣病重症化予防による医療費削減の試みについて」

開催日：平成25年3月28日（木）13:30～16:50

場所：アットビジネスセンター

東京駅八重洲通り

アクセスマップ（http://abc-kaigishi.tsu.com/tokyo_yaesudori/）

TEL: 03-5465-5506

プログラム：

1．13:30-13:35

開会

2．13:35-13:55

挨拶

石原 美和（厚生労働省健康局がん対策・健康増進課保健指導室 室長補佐）

3．13:55-14:55

「医療適正化による財政健全化の可能性」

中浦 法善（尼崎市市民協働局 局長）

14:55-15:05 質疑応答

15:05-15:15 休憩

4．15:15-15:45

「重症化予防のための保健指導の取組について」

丹田 智美（北九州市保健福祉局地域支援部健康推進課 係長）

5．15:45-16:10

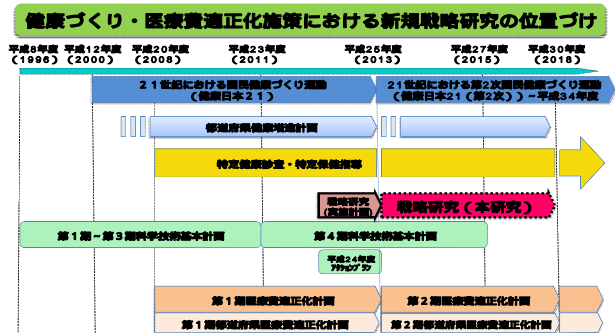
「市町村を対象とした研究プロジェクトの概要について」

磯 博康（大阪大学医学系研究科 公衆衛生学 教授）

**平成25～29年度厚生労働科学研究費補助金(戦略研究)(予定)
「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」**

平成25年度から開始される健康日本21(第二次)においては、目標の一つとして「主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底」が掲げられており、一次予防に重点を置いた対策を推進するとともに、合併症の発症や症状の進展等の重症化予防に重点を置いた対策を推進することとされています。

この方針を踏まえて、本研究においては、重症化予防に重点を置いた保健指導に関する研究を実施します。

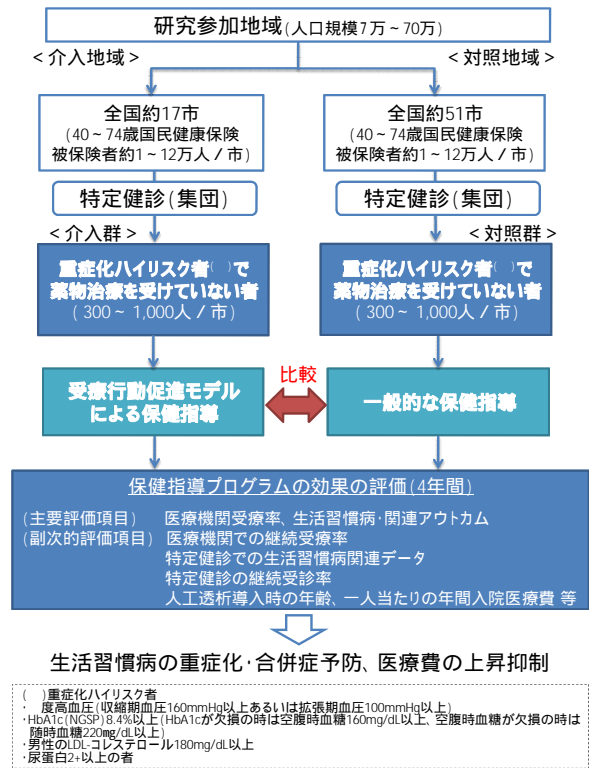


●研究の概要

自治体の特定健診受診者のうち、健診結果が一定基準以上の脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を発症するリスクの高い未治療者に対し、医療機関への受療行動を促進することを中心とした保健指導プログラムを実施することは、一般的な保健指導を実施するよりも、脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を伴う入院・死亡や人工透析の導入に対する予防効果が大きいことを検証します。

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(無作為)化比較試験を行います。対象となる自治体は、人口規模が約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人以上の市を想定しています。

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、各4年間にわたって実施します。



【戦略研究とは】

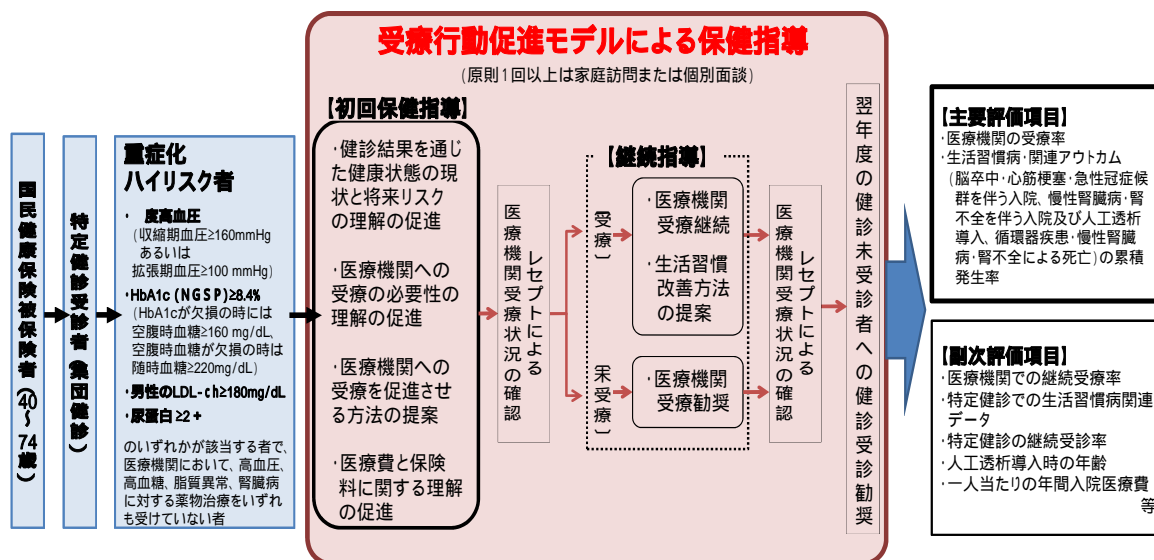
戦略研究は、科学的根拠に基づいた行政施策を実施するために行われる厚生労働科学研究の中でも、わが国の厚生労働政策(とりわけ、健康政策、医療政策等)における国民的課題を解決するために実施する大規模な介入研究です。行政的に優先順位の高い生活習慣病等の健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的なエビデンスを創出することを目的としています。

今回の戦略研究は、平成24年度に研究実施計画書を作成されており、今後この計画書が厚生労働省内の科学技術部会で承認されれば、平成25年度から戦略研究が開始されます。

●介入地域における保健指導プログラムの概要

- 1) 初回保健指導(原則として家庭訪問)
- 2) レセプトによる医療機関の受療状況の確認及び継続指導(個別面談または電話指導)
- 3) レセプトによる医療機関の受療状況の再確認
- 4) 翌年度の特定健診未受診者への健診受診勧奨

対照地域においては、特定保健指導対象者に対する特定保健指導を中心として、各自治体の基準により選定した対象者に対し、各々の方法で保健指導を行う。



●保健指導プログラムの標準化とモニタリング

- 1) 保健指導プログラムの標準化 (年3回程度)
 - a) 事務職・保健指導等のリーダー職員に対する研修
 - ・研究の意義や内容
 - ・研究遂行にかかる保健指導実施者への支援体制の構築
 - ・重症化ハイリスク者の抽出、評価項目データの収集・整理等
 - b) 保健指導実施者(保健師)に対する研修
 - ・保健指導プログラムの特徴及び実施方法
 - ・健診結果・レセプトデータの理解と活用
 - ・保健指導プログラムのモニタリングによる評価結果のフィードバック
- 2) 保健指導プログラムのモニタリング (年1回程度)
 - ・訓練された評価者等で構成されるプログラムモニタリングチームによる実施
 - ・保健指導プログラムの実施状況の把握
 - ・保健指導プログラムの精度管理

【連絡先】 大阪大学 医学系研究科 公衆衛生学教授 磯 博康
 HP : <http://www.pbhel.med.osaka-u.ac.jp/>
 E-mail : senryaku_new@pbhel.med.osaka-u.ac.jp

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
- 臨床疫学的側面からの計画書作成 -

分担研究者 下村 伊一郎 大阪大学医学系研究科 内分泌代謝内科 教授

研究要旨；本計画書作成にあたり、臨床医学の側面から、重症化ハイリスク者の選択基準の設定とその妥当性を各生活習慣病治療・診療ガイドラインなどから検証し、目標とする対象者数の設定の根拠となるアウトカムの累積発症率を大規模臨床研究でレビューした。各生活習慣病治療ガイドラインにそって、直ちに薬物治療を含んだ医学的管理が必要な者である、

- ・ 度高血圧（収縮期血圧 160mmHg 以上あるいは拡張期血圧 100mmHg 以上）
- ・ HbA1c(NGSP) 8.4%以上（HbA1c が欠損の時は空腹時血糖 160mg/dL 以上、空腹時血糖が欠損の時は随時血糖 220 mg/dL 以上）
- ・ 男性の LDL-コレステロール 180mg/dL 以上
- ・ 尿蛋白 2+ 以上

を提案した。これらの重症ハイリスク者から脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を発症するリスクは 4 年で 6 % であると考えられ、保健と医療の連携のため強力な受診勧奨が必要と考えられる。

A . 研究目的

本研究の目的は、自治体をクラスターとしたランダム化比較試験によって、脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を発症するリスクの高い未治療者に対して、医療機関への受療行動を促進する強力な保健指導を実施することが、一般的な保健指導を実施するよりも、脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を伴う入院・死亡や人工透析の導入に対する予防効果が大きいことを検証するための研究計画書を作成することである。その計画書作成にあたり、我々は臨床医学の側面から、重症化ハイリスク者の選択基準の設定（と除外基準）とその妥当性を各生活習慣病治療・診療ガイドラインなどから検証すること、目標とする対象者数の設定の根拠となるアウトカムの累積発症率を大規模臨床研究のレビューで明らかにすることである。また 介入プログラム標準化をはじめ研究計画書全般の作成に対して臨床的見地から参加した（研究結果は

別途分担研究報告書参照）。

B . 研究対象と方法

重症化ハイリスク者の選択基準の設定とその妥当性についての検証

標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）¹⁾、日本高血圧学会；高血圧治療ガイドライン 2009²⁾、日本動脈硬化学会；動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012³⁾、日本糖尿病学会；科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2010⁴⁾、日本糖尿病対策推進会議；糖尿病治療のエッセンス⁵⁾、日本腎臓病学会；CKD 診療ガイド 2012⁶⁾をレビューし、重症化ハイリスク者の基準設定と妥当性について、研究実施計画書準備委員会にて協議した。

アウトカムの累積発症率のレビュー

日本人を対象とした臨床試験（臨床観察研究を含む）におけるイベント発生率を、最近 5 年以内の発表論文から一次予防を中心にス

クリーニングし、推定発症率を調査した。

C. 研究結果

重症化ハイリスク者の選択基準の設定とその妥当性についての検証

まず、標準的な健診・保健指導プログラムに準拠し、服薬中の者については、継続的に医療機関を既に受診し医学的管理下にあることから今回の対象者としな¹⁾、また個別健診受診者は、介入手順が集団健診健診受診者と異なることより除外することにした。重症化ハイリスク者の設定については、動脈硬化性疾患予防ガイドライン³⁾より危険因子としての生活習慣病である高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病を有する、もしくは疑われる者とした。基準値についてであるが、血圧については、“直ちに受診勧奨すべき”であるII度高血圧(160/100mmHg以上)²⁾、食事・運動療法に加えて、薬物治療を考慮するとされているHbA1c 8.4%以上(空腹時血糖 160mg/dl, 随時血糖 220mg/dl 以上)^{4) 5)}、一次予防においても薬物治療を考慮するとされるLDL-C 180mg/dl³⁾を基準値として提案した。ただし、女性に対しては、脂質異常からの虚血性心疾患発症の絶対リスクが男性に比較して1/3~1/5と低い⁶⁾ため、脂質異常に関する基準を設けないこととした³⁾。慢性腎臓病に対する基準としては、末期腎不全のリスクが著しく上昇し、また腎臓病専門医紹介が推奨されている尿蛋白2+以上を提案した⁶⁾。上記の重症化ハイリスク者は、これまでのわが国の循環器疾患の疫学研究(循環器疾患コホート研究のメタ解析並びにCIRCS研究、沖縄県のコホート研究等)から、脳卒中、心筋梗塞・労作性狭心症、腎不全、人工透析導入、循環器疾患死亡・慢性腎臓病死亡の発生リスクは4年間で6.0%であることが示されている。

* 厚生労働科学研究糖尿病班のコホート研究(全国9自治体の地域住民40~74歳男女25,807人)

脳卒中・心筋梗塞・労作性狭心症・急性心臓死亡 発生率 3.7%/4年

* 秋田・大阪・茨城のコホート研究(CIRCS研究 40~74歳男女10,885人)

脳卒中・心筋梗塞・労作性狭心症・急性心臓死亡以外の循環器疾患・死亡 発生率 0.5%/4年

* 沖縄県住民のコホート研究(20~98歳男女106,177人; Kidney Int 17:851-7.2003)

尿蛋白 2+の者からの腎不全発生率 1.7%/4年

であった。これらのデータから、重症ハイリスク者から脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を発症するリスクは4年で約6%と推定された。

アウトカムの累積発症率のレビュー

* JDDM20 Diabet Med 28: 1221-8, 2011
JPAD JAMA 300:2134-41, 2008

2型糖尿病患者 推定イベント発症率 3%/4年

* MEGA Lancet 368: 1155-, 2006

高脂血症患者 推定イベント発症率 2%/4年

* OSCAR Am J Med 125: 981-90, 2012

高血圧患者 推定イベント発症率 6-8%/4年

* KYOTO HEART Eur Heart J 30:2461-9, 2009

高血圧患者 推定イベント発症率 6%/4年

* NAGOYA HEART Hypertension 59: 580-6, 2012
2型糖尿病 or IGT 患者

推定イベント発症率 4%/4年

* Jikei Heart Lancet 369: 1431-39, 2007

高血圧・冠疾患・心不全のいずれか

推定イベント発症率 7%/4年

* JTOS Hypertens Res 31:2115, 2008

高齢高血圧患者 推定イベント発症率 5%/4年

* CASE-J Hypertension 51: 393-8, 2008

高血圧患者 推定イベント発症率 3%/4年

* JCAD II Circ J 75: 2062-70, 2011

高脂血症患者 推定イベント発症率 4%/4年

* JCAD Circ J 72: 1397-402, 2008

冠疾患患者 推定イベント発症率 5%/4年

* JELIS Lancet 369: 1090-8, 2007

高脂血症患者 推定イベント発症率 2%/4年
などであった。

D . 考察、結論

臨床的側面から重症ハイリスク者の選定、基準として、

- ・ 度高血圧（収縮期血圧 160mmHg 以上あるいは拡張期血圧 100mmHg 以上）
- ・ HbA1c(NGSP) 8.4%以上（HbA1c が欠損の時は空腹時血糖 160mg/dL 以上、空腹時血糖が欠損の時は随時血糖 220 mg/dL 以上）
- ・ 男性の LDL-コレステロール 180mg/dL 以上
- ・ 尿蛋白 2+ 以上

を検証し、提案した。これらは、各生活習慣病治療ガイドラインにそって、直ちに薬物治療を含んだ医学的管理が必要な者であり、動脈硬化性疾患のハイリスク者と考えられ、保健と医療の連携のため強力な受診勧奨が必要と考えられる。したがって本研究目的の対象者として妥当であると考えられる。本研究計画にあたって、本基準を元に対象者および対象地域のサンプルサイズを決定していくことが必要である。

アウトカムの累積発症率の見地からの目標対象者数の設定のために、日本人を対象とした臨床研究報告をレビューした。本研究計画である4年の累積心血管イベントを計算したが、2%~8%に分布しており、概ね4%前後であった。ただ、いずれの研究も薬物治療を含む医学的管理下での臨床研究であり、各生活習慣病としては軽度~中等度の患者で血圧値、各検査値も本研究の重症ハイリスクの基準に比べると軽症であり、未治療の重症患者ではさらに累積イベント発症率は上昇する可能性がある。したがって公衆衛生学的なコホート研究の観察による累積イベント発症率を調査し、本分担研究で調査した臨床研究の累積イベント発症率と比較検討し、サンプルサイズを決定していく必要があると考えられた。そして、これまでのわが国の循環器疾患の疫学研究（循環器疾患コホート研究のメタ解析並

びに CIRCS 研究、沖縄県のコホート研究等）から脳卒中、心筋梗塞・労作性狭心症、腎不全、人工透析導入、循環器疾患死亡・慢性腎臓病死亡の4年間の累積発生率を算出した結果、約6%であった。この結果は臨床研究報告のレビュー結果と一致したため、本研究において、重症ハイリスク者から脳卒中・虚血性心疾患・腎不全の発症率は4年で約6%と推定した。

E . 研究発表

なし

F . 知的財産権の出願・登録状況

なし

G . 研究協力者

西澤均 大阪大学大学院医学系研究科
内分泌・代謝内科学 助教

高原充佳 大阪大学大学院医学系研究科
内分泌・代謝内科学

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
- 臨床疫学的側面からの計画書作成 -

分担研究者 野田 光彦 国立国際医療研究センター 糖尿病研究連携部 部長

研究要旨 『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』班での「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」の研究実施計画書を作成するにあたって、研究実施計画書の策定に必要な事項を検討する。その際、臨床研究が主体で、かつ、個人を対象とした研究が多かったこれまでの戦略研究との違いについて十分に留意する。

本研究計画はクラスターランダム化に基づいて、集団を対象とし、かつ、特定保健指導や臨床の場と関連しながら行われるものであり、これらの視点に基づいて、倫理的側面、統計的留意事項、臨床・特定保健指導の現場との連続性の観点から検証を行った。

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』において、「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」の研究実施計画書を作成するにあたり、従来の戦略研究の経験に基づき、研究実施計画書を策定に際しての必要事項について、従来の戦略研究とも比較しつつ、その方法と方法論について検討する。

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」の研究実施計画書を作成するにあたって、従来の戦略研究、具体的には主に「糖尿病予防のための戦略研究」の経験に基づき、研究実施計画書の策定に際して必要な事項を検討する。その際、臨床研究が主体で、かつ、個人を対象とした研究が多かったこれまでの戦略研究との違いについても十分に留意する。具体的には以下のとおりである。

本研究計画はクラスターランダム化に基づく集団を対象とするものであり、とくに対象者の同意に関して疫学研究の倫理指針を適用するか、その場合、どのような方法を用いるか、さらに、その妥当性について検討する必要がある。

本研究計画は、全国公募により選択された自治体を対象に、自治体をクラスターとし、全国のプロック地区を層として、各層内で介入地域として1クラスター、対照地域として3クラスターをランダムに割り付けるクラスターランダム化による比較研究としている。その際の問題点として、クラスターランダム化比較試験としての評価項目の設定や統計的事項に留意するべきであることが挙げられ、それらを検討する必要がある。

また、本研究計画は、特定健診を施行する現場において、特定保健指導や臨床の場と関連しながら行われる研究であり、それらとの間に齟齬がないように留意する必要がある。

C．結果

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。

本研究計画は、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っている。

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。

主要評価項目は、国民健康保険被保険者内、平成 25 年度の集団健診による特定健診受診者において判定された重症化ハイリスク者で薬物治療を受けていない者 40-74 歳男女（介入群並びに対照群）における、

- 1) 医療機関の受療率
- 2) 生活習慣病・関連アウトカム（脳卒中・心筋梗塞・急性冠症候群を伴う入院、慢性腎臓病・腎不全を伴う入院及び人工透析導入、循環器疾患、慢性腎臓病・腎不全による死亡）の累積発生率

とした。

臨床試験では、主要評価項目（主要エンドポイント）は通常ただ一つにすべきである。本研究計画では、以上のように、通常の臨床試験とは異なり 2 つの主要エンドポイントが設定されているが、1) の項目を主要評価項目の一つとして選定した理由は、2) の主要エンドポイントに至る過程を検証する上で必須と考えられるからである。2) の主要エンドポイントを設定した背景は、これまでの国内外

の地域介入研究から、高度高血圧症の治療等により脳卒中の入院や発症が減少すること、禁煙並びに高血圧症、糖尿病の治療等により虚血性心疾患の入院が減少することが報告されているからである。

主要評価項目の間に相互排除や影響等はなく、独立した要素に対する効果を個々の評価項目について検定する。

また、介入効果を検出するために必要な地域数は、クラスター内の内部相関を 0.001 として算出されている。

本研究計画では、医療機関受診者を対象とする場合がある。その場合は、医療機関における診療方針と齟齬がないようにする必要がある。

この観点から、医療機関の受療者で薬物治療を開始していない者の個別面談では、受療時の状況（診断名、医師からの説明内容、次回受療予定等）を確認して受療継続に関する不安等を軽減し、治療脱落をしないよう支援するとともに、併せて、翌年度の特定健診の継続受診勧奨を行うこととしている。

また、医療機関の受療者で薬物治療を開始した者への電話指導では、受療状況（診断名、医師からの説明内容、処方薬、次回受療予定等）を確認して受療継続に関する不安等を軽減し、治療脱落をしないよう支援するとともに、併せて、生活習慣の改善指導や翌年度の特定健診の継続受診勧奨を行うこととしている。

なお、介入地域における保健指導は、特定保健指導の枠組みにおいても両立して実施することで、保険者の不利益にならないように配慮している。

D. 考察

以上のように本研究計画は、臨床研究が主体で、かつ、個人を対象とした研究が多かったこれまでの戦略研究とは異なる側面があるが、本研究計画は、疫学研究の倫理指針に則り、同意取得や統計解析を含め適切に構築されており、現場の状況と照らし合わせても、

十分な実行可能性を有している。

E．結論

以上より、本研究計画は戦略研究の一環として行うに十分な科学性、倫理性、実行可能性を備えているものとする。

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

林野泰之

天理よろづ相談所病

内分泌内科 副部長

泉 和生

国立国際医療研究センター

臨床研究支援部 臨床研究支援室長

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際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は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り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る。

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り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
- ・行動変容

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: TBP)、4)予防行動採用プロセスモデル (Precaution 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カ月の時点で、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か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きているのか、このままいくとどうなってしまうのかということを目を予測する。

・ 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。健診の問診票を見て、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事はしない。

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。
- ・ 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 to 実施する必要がある。

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

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

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	関係者所への協力とチームの形成	保健師への教育	レセプトの使用有無	レセプトデータの使い	使用しているデータ	現状分析	保健指導の優先順位の決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	特定健診実施率 保健指導実施率 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:80人 衛生部門:1人	企画、実施共に国保部門衛生部門はサポート?	・医師会での講習義務付け		「地域健康づくりデータベース」を構築し、分析活用 ・介護保険 ・国保(レセプト?) ・健診結果(個別健診は医療機関、集団健診は市・乳幼児健診 など)	「地域健康づくりデータベース」の分析と活用 ・産業医科大学公衆衛生学教室が中心で ・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 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、医師会を通して保健指導を実施	・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))	22.0 12.1 10.5 H20度	[短期] BMI変化率、腹囲減少率、保健指導実施数、修了率など [長期] 「地域健康づくりデータベース」の分析	・医師会を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理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たれ ・研修計画		川崎医療福祉大学による事業評価 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「メタボ川柳」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	26.4 19.9 - H20度	[短期] 行動や意識の把握の評価指標に追加 ・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るので、効果の要因を特定していく ・生活状況に改善がでてでも、身体状況の改善までには至らない ・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	藤田市(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 ・受診動員値 ・70歳未満動機づけ支援対象者 ・積極的支援対象者 ・70歳以上の動機づけ支援対象者	・疾病 ・糖尿病予防OGTT ・慢性腎臓病予防 ・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 ・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」	・受診動員について、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	48.4 37.1 26.4 H20度	[短期] 健診受診率 他	・地域ぐるみでの受診動員 ・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		・年課課、健康づくり推進課の協働		・受診率 ・健診結果	年齢別、性別の受診率、地域差に依る 受診動員 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べき課題の共有化	・年齢別の受診率、地域差に依る受診動員 ・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 ・確定版 ・がん検診との同時実施 ・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 ・利用率向上の取り組みべき課題の共有化 ・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拡げるといふよりも、あくまでハイリスクアプローチをより効果的にするやり方に絞る)	31.7 - 12.2 H20度	[短期] 健診受診率 他	・他機関との連携 ・受診動員を重点的に実施 ・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	・国保課と保健師健康推進課と協働 ・2カ月に1度会議	・県の保健指導実施者の人材育成などを積極的に受講		年齢別、性別の受診率に依る受診動員 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べき課題の共有化	・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 ・健康サポーターDayの設定 ・保健推進員との連携	34.3 21.7 9.7 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

		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」が木眼	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」、学校保健との連携 ・「駅前キャンペーン」でのチラシ配布 ・健康ナイスミドル講座(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))	44.3 7.5 1.8 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 ・肥満に関係なく、糖尿病予防の取り組みの重要性	確定版 ・重症者にはお家庭訪問	・血糖値の高い集団 ・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者などに「健診結果説明」「血圧」「高血糖」「脂質異常」「喫煙」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	46.4 22.2 21.1 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6名、事務職21名、管理職2名、非常勤看護師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、	46.5 27.5 20.8 H20度	【短期】 健診受診率 他	分析に基づいたアプローチ ・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	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	・健診結果(ほぼ全て個別健診に統一) ・医療費 ・死亡統計	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、請求業務とも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	受診動向(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)	49.3 5.6 3.4 H20度	【短期】 健診受診率 レセプト結果	受診しやすさ ・地区との連携強い尾 ・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

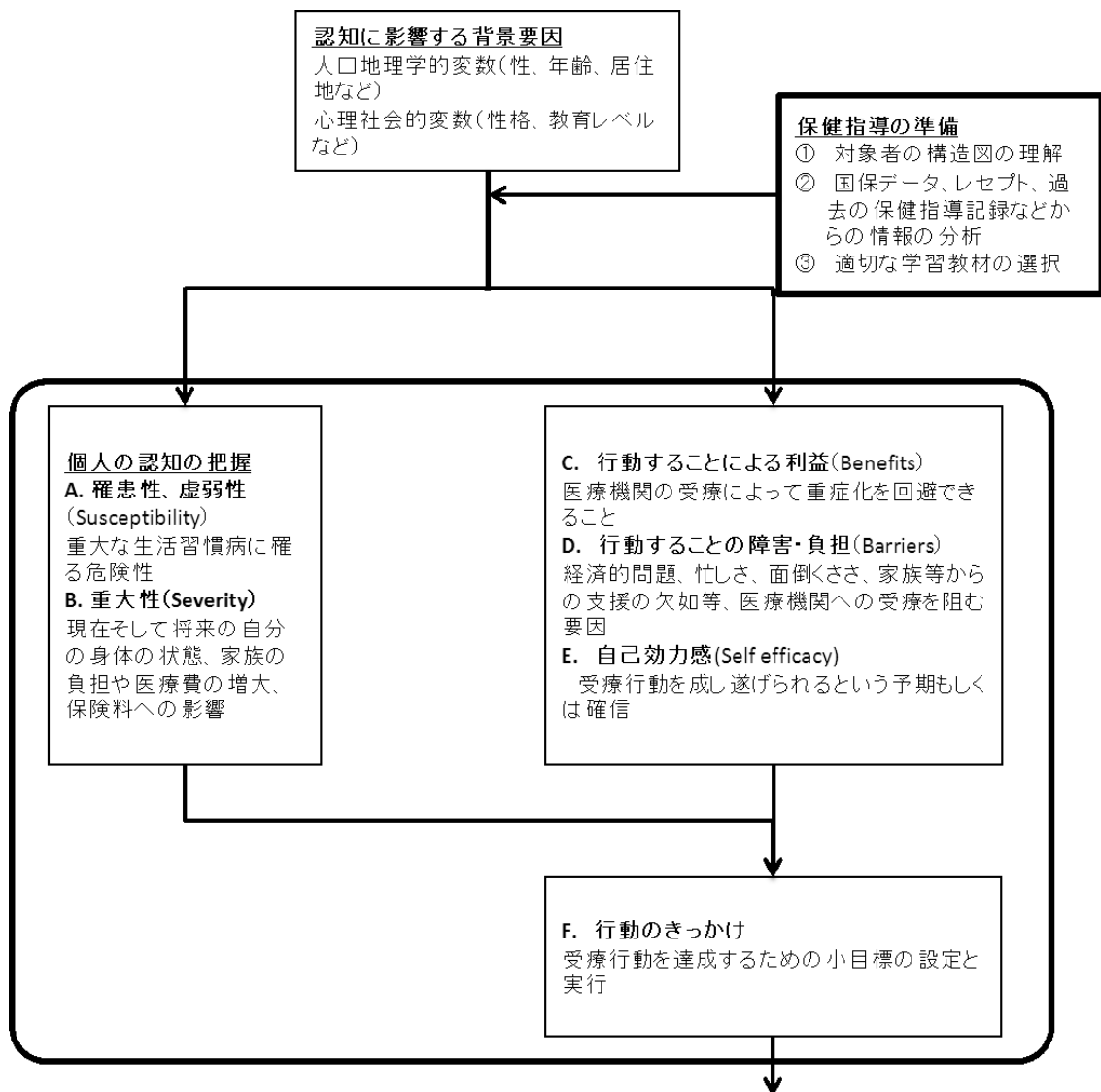


図1 本研究におけるヘルス・ビリーフ・モデルに基づく受療行動促進モデル

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障する」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。そして全国のプ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、医学研究が何に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。

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

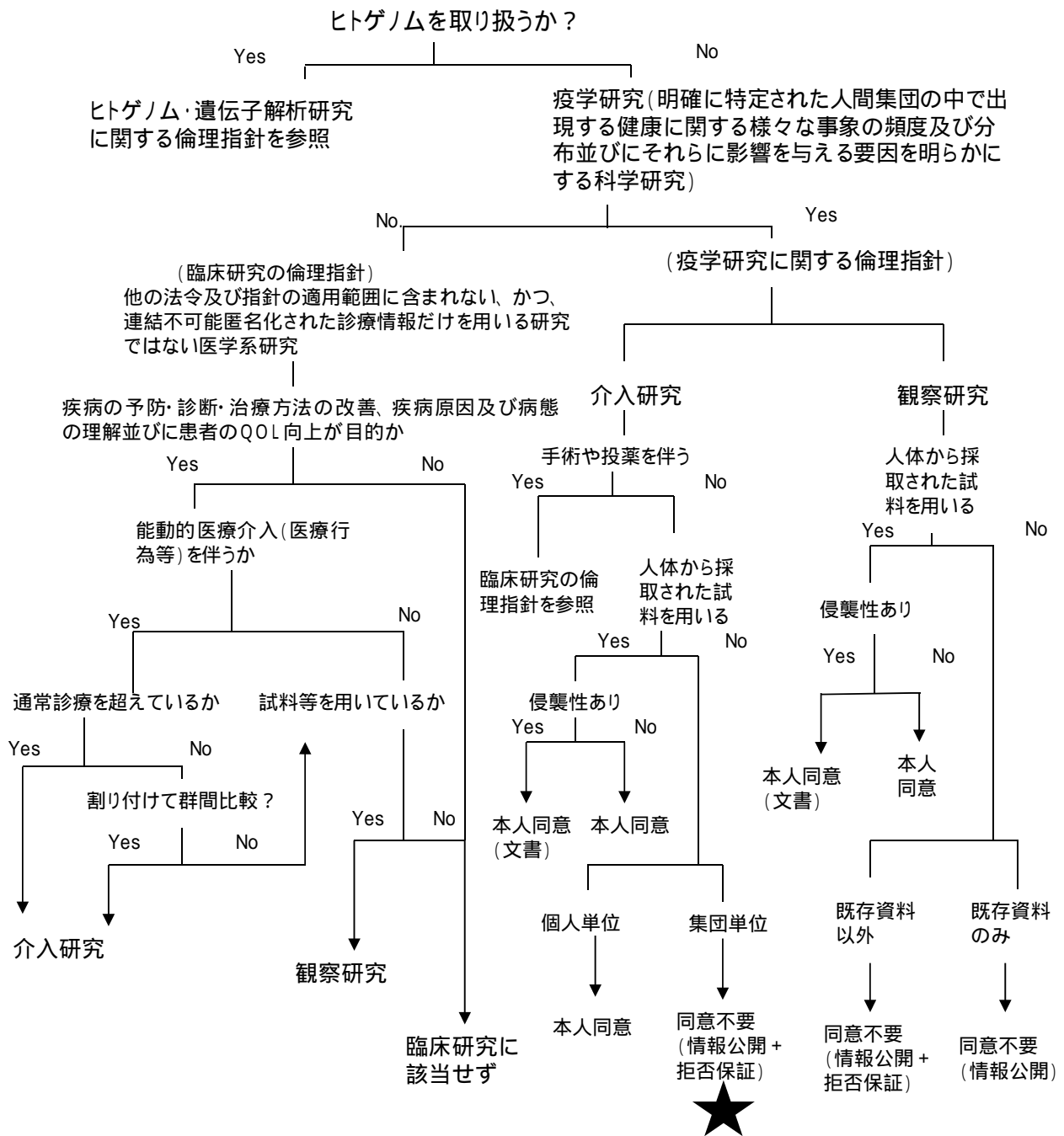


図1. 適用される倫理指針についてのフローチャート

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
- 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の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生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、標準化死亡比(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に収集されたデータの分析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レベル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
いう研究方法であり、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) は以下ようになる。

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もなっ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（G10: 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。

G10: 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G10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AとCまたはBとC）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）を実施し、さらにプログラムモニタリング2回を挟んで、年度の終わりに4回目（研修会）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）、年度の終わりに3回目（研修会）を実施する。

< 各研修会の内容 >

1) 研修会 A

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 B

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。

SBO 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 C

研修会 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
受療行動促進モデルによる保健指導で活用する技術
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

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 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

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

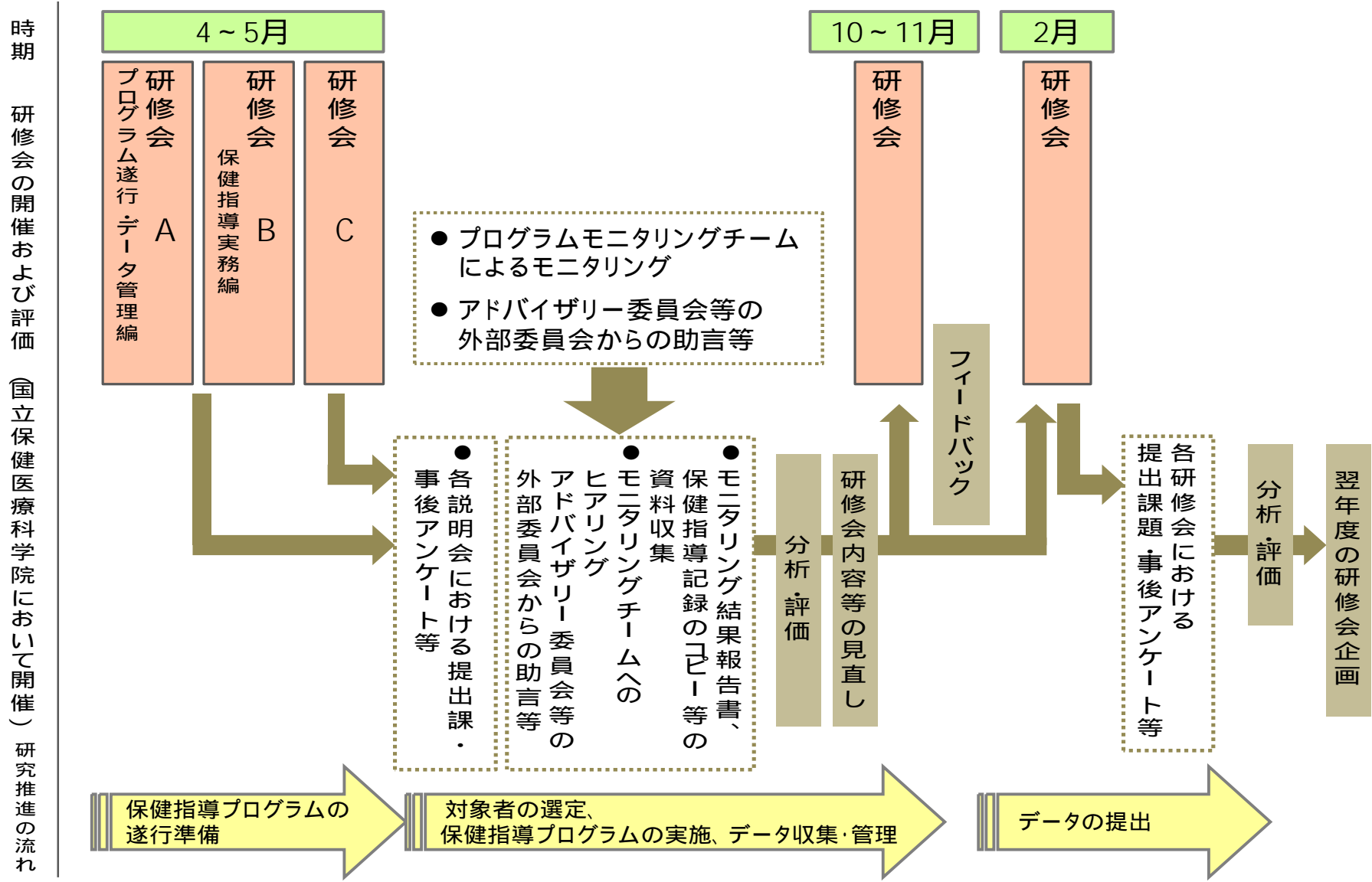
H . 研究協力者

川崎千恵（国立保健医療科学院生涯健康
研究部研究員）

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			研修会	研修会
	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		5～6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り組み(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"> 研究概要と研究の意義 重症化ハイリスク者の選定方法 重症化ハイリスク者のデータ管理方法 保険者レセプト管理システムの活用方法 データの提出について 	<ol style="list-style-type: none"> 受療行動促進モデルによる保健指導の特徴 受療行動促進モデルによる保健指導の方法 健診結果の理解と活用 保健指導の評価 	<ol style="list-style-type: none"> 保健指導の技術 受療行動促進モデルによる保健指導で活用する技術 受療行動促進モデルによる保健指導の実際（演習） 保健指導プログラムのモニタリング 	<ol style="list-style-type: none"> モニタリング内容のフィードバック 各介入地域の事例報告 事例報告のまとめ 質疑応答 	<ol style="list-style-type: none"> 介入地域の進捗状況の報告 保健指導プログラム遂行における工夫点、問題点の報告 報告のまとめ 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



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
- 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、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）、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）、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

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。

機関への受療につなげているか確認する。

(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、具体策と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 システマ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			

. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	特になし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	特になし				