

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)  
生活習慣病重症化予防のための戦略研究

『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に関する研究』

平成25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26(2014)年 5月





## 目次

### ・総括研究報告

『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に関する研究』 研究の遂行と総括-----	1
磯 博康	

### ・分担研究報告

1 . 研究遂行の支援・進捗管理、外部委員会・検討会・所管課との調整-----	5
下村 伊一郎	
2 . 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの介入サポート-----	7
野口 緑	
3 . 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの標準化-----	13
横山 徹爾	
4 . 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムのモニタリング-----	21
吉田 俊子	
5 . エンドポイント判定-----	25
斉藤 功	
・研究成果の刊行に関する一覧表-----	27



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  
（生活習慣病重症化予防のための戦略研究））  
総括研究報告書

『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に関する研究』  
- 研究の遂行と総括 -

研究代表者 磯 博康 大阪大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学 教授

研究要旨

本研究では、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・心不全・腎不全を発症するリスクの高い未受療者に対して、受療行動促進モデルを用いた保健指導の有効性を検証し、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。

今年度は、研究対象自治体を選定するために、研究対象候補自治体を対象に自治体向け説明会を開催し、研究参加の意思確認を行った。その結果、28自治体から研究参加の同意を得え、研究対象自治体が確定した。そして、研究対象自治体について、自治体の特性をもとにスコア化し、スコアの類似した自治体をペアでグループ化し、クラスター・ランダム化を行った結果、14介入自治体と14対照自治体が決定した。

介入自治体においては、介入を開始するにあたり本研究の説明および保健指導プログラムの研修会を開催した。対照自治体においても、本研究の説明・今後の研究スケジュールの説明会を開催した。

現時点では、介入効果を検出するために必要な研究対象者数が満たないため、第二次募集を実施し、介入・対照自治体を追加する予定である。

A．研究目的

本研究では、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・心不全・腎不全を発症するリスクの高い未受療者に対して、受療行動促進モデルを用いた保健指導の有効性を検証し、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。

今年度は、研究対象自治体を確定し、平成26年4月から介入を開始するための体制整備を行った。

B．研究対象と方法

1) 研究対象自治体の確定

研究対象候補自治体の抽出

まず、住民基本台帳人口移動報告（総務省統計局）における平成25年3月末現在人口

により、人口5万人以上100万人未満の自治体（554）を抽出し、国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数についての調査を実施した。397自治体から回答を得て、調査の回収率は72%であった。

次に、調査結果から、以下のいずれかに該当する自治体をさらに抽出した。

- ・平成24年度の国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数が概ね4,000人以上である自治体
- ・平成25年度または平成26年度の国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数が概ね4,000人以上（あるいはその見込みがある）と判断した自治体

研究対象自治体の選定

で抽出された159自治体のうち、68自

自治体に対して、研究への参加を促すための自治体向け説明会（以下「説明会」という。）を4回開催した。

説明会開催後、説明会に参加した自治体に対し、研究対象自治体の要件に該当するかどうかについて、アンケート調査、ヒアリング、資料等から確認し、研究参加についての同意を募った。その結果28自治体から研究参加の同意を得て、研究対象自治体として確定した。

## 2) クラスター・ランダム化比較試験

研究対象自治体として確定した28自治体について、クラスター・ランダム化比較試験によって、14介入自治体と14対照自治体を決定した。クラスター・ランダム化比較試験の手順について、下記に述べる。

研究対象者を個人ごとに割付を行う通常のランダム化比較試験と比べ、割付がクラスター（自治体）ごとに行われるクラスター・ランダム化比較試験では、研究対象者の背景因子に関して比較群間におけるバランスの確保が難しいことから、出来るだけ群間のバランスを確保するため、ランダム化は多変量ペアマッチング法を用いることとした。

多変量マッチングとは、自治体の特性変数（ハイリスク者数、緯度、経度、国民健康保険被保険者数、特定健診受診者数の割合、除外要件該当数、最終学歴人口割合、人口対医師数）をもとに、総合スコアであるマハラノビス多変量スコアを計算し、マハラノビススコアが類似する自治体同士を2つずつ選定する。マッチングの優先順位を示す重みづけはコンピュータシミュレーションで80通りの組み合わせのそれぞれに、模擬ランダム化を1,000回ずつ行い、群間のバランスを検証し最良の重みを決定する。本研究におけるマッチングについては、マッチング手法の開発者であるヴァンダービルト大学の生物統計家と共同で行った。

次にマッチングにより特定された自治体のそれぞれのペアの1つをランダムに介入群に割り付け、他方を対照群とした。ランダム化の際のSafety Netとして、ハイリスク者数、緯度、経度、国民健康保険被保険者数、特定健診受診者数の割合、除外要件該当数、最終学歴人口割合、人口対医師数のうち、少なくとも一つの変数で群間の差に有意差が認められた場合のみ、ランダム化を再試行することとした（マッチングによって有意差の出る確率は3%以下に抑えられているため、この方法を用いてもランダム化の正当性は確保される。

本研究における研究対象自治体の割付は、自治体選定委員会の審査・承認のもとで行った。

## 3) 介入開始に向けての体制整備

14介入自治体と14対照自治体に対して、平成26年度4月から介入を開始できるよう体制整備を行った。

介入自治体

### 1. 平成25年度第1回研修会

介入自治体における保健指導実施者を対象に、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、本研究における保健指導を高い精度で実施できるようになることを目的として、研修会を開催した。

【日時・場所】

1日目：平成26年2月17日（月）

10：00～18：00

TKP 神田ビジネスセンター-ANNEX

2日目：平成26年2月17日（月）

9：00～16：30

TKP 神田ビジネスセンター-ANNEX

### 2. 平成25年度介入自治体への合同説明会

介入自治体における事務職員・保健指導実施者を対象に、研究の意義や介入自治体のデータ管理（収集・回収・提出）についての説

明会を開催した。

【日時・場所】

○平成 26 年 2 月 24 日（月）

13：00～17：30

TKP 神田ビジネスセンター-ANNEX

対照自治体

1．平成 25 年度対照自治体への合同説明会

対照自治体における事務職員・保健指導実施者を対象に、研究の意義や対照自治体のデータ管理（収集・回収・提出）、今後のスケジュール等についての説明会を開催した。

【日時・場所】

○平成 26 年 3 月 17 日（月）

13：00～17：30

TKP 神田ビジネスセンター-ANNEX

4）第二次募集

必要なサンプルサイズについて

主要評価に用いるアウトカム(脳卒中・心筋梗塞・不安定狭心症・心不全を伴う入院、慢性腎臓病・腎不全を伴う入院及び人工透析導入、急性心臓死、循環器疾患・慢性腎臓病・腎不全による死亡)の4年間の累積発生率は6.6%（3.5年間の累積発症率は5.8%）であり、その累積発生率を介入群において対照群よりも20%大きく低下させるという介入効果を検出するために、必要な自治体数（研究対象者数）を有意水準5%、検出力80%、クラスター内の内部相関を0.001と算出した。

平成26年4月1日から14介入自治体(約5600人)、14対照自治体(約5600人)であることから、第二次募集を行い平成26年9月1日から研究を開始する自治体数（研究対象者数）を追加することとなった。予定の自治体は、追跡期間が5カ月間短いことを考慮して、9介入自治体(約3600人)、9対照自治体(約3600人)が必要となる。

研究参加勧奨の方法

第二次募集では、研究対象候補自治体の参加要件について、研究対象候補自治体となる

条件を人口規模に関わらず、集団健診による特定健診受診者数が2,000人以上と見込まれることとした。

前回実施した、国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数についての調査回答を用いて、参加要件に該当する自治体（238）へ、研究説明会開催場所の希望調査を実施した。その結果、個別訪問（4自治体）、福岡会場（8自治体）、大阪会場（11自治体）、東京会場（16自治体）、仙台会場（1自治体）、天王寺会場（2自治体）の計42自治体に対して、研究説明会を実施し、参加勧奨を行う予定である。

C．研究結果

研究への参加を促す自治体向け研究説明会を実施し、参加自治体68のうち、28自治体より研究参加の同意を得た。その28自治体について、クラスター・ランダム化によって、14介入自治体と14対照自治体を決定した。

28自治体について、平成26年4月から介入を開始するために、研修会等を実施し、体整備を行った。

現時点では、介入効果を検出するために必要な研究対象者数が満たないため、第二次募集を実施し、研究対象自治体を追加することとなった。

D．今後の課題

平成26年4月から介入を開始するにあたって、介入自治体の郡市区等医師会への訪問、各種手順書の完成、データ収集・管理等の確定を進めている。

また、第二次募集の研究説明会を開催し、必要な自治体数を得られるよう、参加勧奨を積極的に行う。

E．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

I．研究協力者

研究リーダー補佐

北村明彦 大阪大学大学院医学系研究科  
公衆衛生学 准教授

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  
（生活習慣病重症化予防のための戦略研究））  
分担研究報告書

『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に関する研究』

- 「戦略研究推進室」：研究遂行の支援・進捗管理、外部委員会・検討会・所管課との調整 -  
研究分担者 下村 伊一郎 大阪大学大学院 医学系研究科 内分泌代謝内科 教授

研究要旨

本戦略研究において、研究グループおよび研究実施自治体が、円滑に研究遂行できるよう支援・推進することを目的に、「戦略研究推進室（以下推進室）」を設置し、研究リーダーとともに研究を推進している。平成25年度は、研究体制を研究リーダーとともに決定し、計6回リーダー会議を開催し、厚労省所管課・検討会と調整しながら研究推進に努めた。自治体選定委員会を設置し、自治体公募と選定を行い、28自治体の研究参加同意を得て、介入自治体14自治体、対照自治体14自治体を決定した。また26年度からの介入開始に向け、匿名化システム開発、データセンター、レセプトイメージ印刷処理システムに関し、3施設・企業と契約を締結し、介入の準備を開始した。また本研究の経理を担当し、執行・管理を行った。

A．戦略研究推進室設置の目的と経緯

研究グループが円滑に研究遂行できるように支援・推進することを目的に、「戦略研究（生活習慣病重症化予防のための戦略研究）実施要綱」において研究実施主体である国立大学法人大阪大学に設置することが定められている戦略研究支援組織のうち、戦略研究推進室を国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科に平成25年8月21日に設置した。

B．推進室の体制

推進室長：下村伊一郎

副推進室長：西澤 均

推進室員：丸山皆子、高原光佳、木村武量、  
今野弘規、他 事務補佐員3名

C．推進室の役割業務

- (1) 戦略研究の進捗管理、研究遂行の支援等の研究マネジメント
- (2) 外部委員会に関する規程作成、設置、運営

(3) 研究費補助金の配分及び執行等

(4) 戦略研究の研究員や事務職員等の雇用

(5) 戦略研究に必要な委託契約事務

(6) 厚生労働省所管課、戦略研究企画・調査専門検討会等との調整

(7) 外部委員会、関係団体その他戦略研究に関わる機関等への対応

(8) 戦略研究の成果の公開及び普及啓発

D．進捗

・平成25年度は、研究体制を研究リーダーとともに決定し、計6回リーダー会議を開催し、また厚労省所管課・検討会と調整し研究推進に努めた。

**<自治体リクルート>**

・自治体説明会を平成25年11月15日、18日（東京）、及び21日（大阪）の計3回開催した。参加自治体は54自治体。

・平成25年12月19日に追加説明会を開催した。参加自治体は14自治体。

・研究参加を表明した自治体は、28自治体となった。（平成26年1月20日確定）

- ・自治体選定手順案の作成(平成25年11月)
- ・自治体選定委員会の設置および開催(第一回:平成26年1月10日、第二回:平成26年1月22日、第三回:平成26年2月7日)
- ・自治体選定手順書は第二回自治体選定委員会にて承認された。
- ・割付作業は、Tebeb Gebretsadik(ヴァンダービルト大学 生物統計家)に依頼した(平成26年2月)
- ・第三回自治体選定委員会にて、介入14自治体、対照14自治体が承認された。

#### **<対象自治体に対する研修会・説明会開催>**

介入自治体に対する研修会を、平成26年2月17、18日に、合同説明会を2月24日に開催した。対照自治体に対する合同説明会を3月17日に開催した。

#### **<戦略研究に必要な委託契約事務>**

26年度からの介入開始に向け、匿名化システム開発、データセンター、レセプトイメージ印刷処理システムに関し、3施設・企業と契約を締結し、準備を開始した。

#### **E. 懸案と今後の方針**

研究参加自治体数が目標数に達しなかったため、自治体2次募集を行うため、準備を開始した。また研究データ収集に関して、研究リーダー・データ収集管理担当とデータ収集に関する委託組織とが連携して進めることができるように支援・推進している。各種手順書の完成に向けて、支援・進捗管理をしている。また研究参加自治体との契約や研究開始までの準備の支援および問い合わせ窓口として機能するよう努めている。

#### **F. 結論**

平成25年8月21日に戦略研究推進室を発足させ、研究の推進に努め、平成25年度、研究参加自治体28自治体(介入14、対照14)を決定した。

#### **G. 健康危険情報**

なし

#### **H. 研究発表**

##### **1. 論文発表**

なし

##### **2. 学会発表**

なし

#### **I. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

#### **J. 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 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 特任研究員
木村武量	大阪大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科 医員
今野弘規	大阪大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 助教
丸山皆子	大阪大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 特任助教

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  
（生活習慣病重症化予防のための戦略研究））  
分担研究報告書

『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に関する研究』

- 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの介入サポート -

研究分担者 野口 緑 大阪大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学 招へい准教授

研究要旨

本研究の介入手順の標準化を行うことを目的として介入自治体すべてが同一手順、同一の観点で保健指導プログラムを遂行できるための介入手順書、及び保健指導資料を作成した。

介入手順書の作成においては特に、本研究の介入の概念枠組みである「受療行動促進モデル」について、モデルの構成要素と実際の保健指導とを関連付け、すべての介入自治体で、保健指導のタイミング（初回保健指導、継続、継続）ごとに標準化した介入が実施できるよう検討し、介入手順を確立した。

また、本研究の介入である保健指導を実施する際に使用する保健指導資料も作成した。作成に当たっては、本研究の概念枠組みである受療行動促進モデルの要素を網羅するために、生活習慣病の病態、特に代謝異常や血管への障害を十分に理解でき、将来起こる可能性のある健康障害をイメージした上で、受療行動による利益を住民が感じ取れるように、専門家、及び各関係者と協議の上検討した。

A．研究目的

本研究は、自治体を一つのクラスターとして行うクラスターランダム化比較試験

（Cluster-Randomized Control Trial：Cluster-RCT）であるため、介入群クラスター間での介入内容の標準化が介入効果を正しく評価する上で極めて重要になる。この点において、一般的な薬剤介入研究と異なる。

一般的に、自治体における保健師の保健指導内容及び方法は概ね類似していると考えられるが、厚生労働省「標準的な健・保健指導プログラム（改訂版）：以下、改訂版とする」においても、「保健指導は個人の生活、行動の背景にある健康に対する認識、価値観に働きかける行為であるため、保健指導の実践過程は千差万別であり、この部分を標準化することは困難である」と示されているように、保健指導プログラムや実践過程は各自治体、対象者の病態等によって異なるのが一般的で標準化は極めて難しい現状にある。しか

しながら、本研究において介入の標準化を行うことは研究を遂行する上で極めて重要な要素となる。

そこで、本研究の介入の標準化を行うため、介入自治体すべてが同一手順、同一の観点で保健指導プログラムを遂行できるための介入手順書、及び保健指導資料を作成することを目的とした。

B．研究対象と方法

（1）「自治体アンケート調査」の作成

基本的に保健指導は、改訂版に基づき各自治体の裁量で実施されているため、研究対象市が、すでに本研究と類似した保健指導介入を行っている場合は、正確な介入効果の評価が行えない可能性がある。したがって、各自治体の保健指導介入の内容について、アンケート調査を実施した。

アンケート調査の内容は、健診結果票の様式、台帳の使用の有無と様式、レセプト

を活用した保健指導の有無、重症化ハイリスク者への介入の有無と介入方法についてとし、介入内容が本研究と類似している自治体は、研究班内で検討し除外することとした。

## (2) 介入手順書の検討

全ての介入自治体で、同一の手順、同一の観点で保健指導介入を実施するために、介入手順書に必要な情報について検討した。検討過程では、以下のとおり、他チームリーダーとの連携会議や、介入サポートチーム内会議を開催し、検討を進めた。

### 1) 介入サポートチーム以外のチームリーダーとの協議、チームリーダー連携会議

介入の標準化に関連して「モニタリングチーム」及び「プログラム標準化チーム」と複数回にわたり、具体的な介入手順について検討した。また、保健指導記録票、介入のスケジュール管理のための管理台帳作成に関し、必要事項について、エンドポイント判定チームとも検討を行った。

### 2) 介入サポートチーム内会議

「介入サポート、プログラム標準化、モニタリング各チーム連携リーダー会議」での検討内容を踏まえた介入手順の再検討を、介入サポートチーム会議において複数回にわたり実施した。会議では、介入手順書の増補作業を行った。

### 3) 効果的な先進地区の保健指導事例の収集

本研究の保健指導のモデルとなっている先駆的な保健指導を実施している自治体の実際の保健指導場面を録音し、逐語録およびプロセスレコードを作成した。このデータを帰納的に分析して受療行動促進モデルの構成要素を明確化した。具体的には、保健指導の展開方法の詳細について、具体例を介入手順書に追記した。

### 4) レセプト(診療情報明細書)からの収集情報の検討

対象者の受療状況や服薬状況(服薬の有無)を正確に把握し、その状況を踏まえて効果的な保健指導を実施するために、レセプト(診療情報明細書)の内容を確認し、収集する情報等を明文化した。

### 5) 保健指導関連帳票の検討

本研究における介入を円滑に遂行するために、保健指導記録票等の必要な様式を作成した。

## (3) 保健指導資料集の検討

本研究では、受療行動促進モデルに基づく保健指導を標準化するにあたり、保健指導時に使用する保健指導資料が極めて重要である。特に、対象者の健診結果をモデルの構成要素である「罹患性、虚弱性」、「重大性」についての説明の標準化において、保健指導資料集は重要な役割をもつ。

保健指導資料集は、厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」(平成19年4月)の付録「保健指導における学習資料集」、厚生労働科学研究「CKD進展予防のための特定健診と特定保健指導のあり方に関する研究」(2013年)で作成された保健指導資料や、高血圧、糖尿病、動脈硬化、腎臓各学会で出版されている診療ガイドラインを参考としつつ、新たに受療行動促進を目的とした保健指導を行う上必要な項目を抽出することにより、作成した。

そして、受療行動促進モデルの展開に沿って使用する保健指導資料のアルゴリズムを作成した。

## C. 研究結果

(1) 「自治体アンケート調査」の検討、作成研究参加自治体の募集に際し、本研究の介入内容と類似している自治体を除外するための自治体アンケートを作成した。

### (2) 介入手順書の検討過程

本研究期間において添付資料1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 手順書 保健指導実務編：以下、介入手順書」を作成した。作成にかかる検討過程については以下の通りである。

1) 介入サポートチーム以外のチームリーダーとの協議、チームリーダー連携会議

下記の通り、検討会議を計8回実施した。

【第1回】平成25年9月13日(金)

エンドポイント判定チームリーダーと共に、介入手順における介入データの扱い、レセプトデータの取得方法について、除外の際の手順など検討した。

【第2回】平成25年9月24日(火)

モニタリングチームリーダーに対し、これまで検討されてきた介入プロセスや介入の必須条件を説明、モニタリング事項について協議した。

【第3回】平成25年9月30日(月)

チームリーダー連携会議

介入の必須条件に加え、介入プロセスごとの介入手順について、介入手順書で網羅しておくべき内容と、標準化のための研修において網羅すべき事項との区割けを協議、した。

【第4回】平成25年10月21日(月)

チームリーダー連携会議

確実な介入が進むための中央研修の時期の検討と研修会で網羅すべき内容について、協議を行った。

保健指導のタイミングの標準化が確認できるモニタリング項目や方法、及び介入の必須条件にかかるモニタリング方について検討した。

【第5回】平成25年11月15日

チームリーダー連携会議

介入手順書における保健指導のタイミン

グの明確化(初回保健指導、継続、継続、2年目)と介入内容を協議した。

【第6回】平成25年12月6日

チームリーダー連携会議

介入手順書の追記項目の確認、モニタリングの範囲、方法について、再度協議、した。

【第7回】平成26年1月13日(月)

チームリーダー連携会議

介入手順を標準化するための中央研修と事例検討会とのタイミングについて協議した。

【第8回】平成26年1月14日(火)

チームリーダー連携会議

介入手順とモニタリングの範囲、項目の検討を行った。動機づけ面接法の評価スケールに基づいた保健指導評価スケールを検討した。

2) 介入サポートチーム内会議

「介入サポート、プログラム標準化、モニタリング各チーム連携リーダー会議」での検討内容を踏まえ、介入サポートチーム会議において介入手順書を再検討した。その過程で介入手順書の内容を増補した。

検討過程は以下のとおり。

【第1回】平成26年1月13日(月)

検討されてきた介入手順書内容の確認、介入手順書で不十分な表記、並びに介入手順書を具体的に展開するための保健指導資料の作成の検討を行った。

【第2回】平成26年1月31日(金)

研究計画に沿った介入手順書が作成できているか、帳票類の記載方法などに不足はないかを検討した。

【第3回】平成26年2月1日(土)

研究進捗にかかるアドバイザー業務の委託先である「公益財団法人結核予防会」から現段階の介入手順書、保健指導資料について意見聴取した。

介入手順書と保健指導資料との整合性、

介入手順書の構成など詳細に協議し、介入手順書改定作業に反映した。

【第4回】平成26年2月17日(月)

担当する介入自治体の決定、介入自治体へのサポート事項を協議した。また、事例検討会に向けた準備、介入自治体との連絡調整方法について協議した。

【第5回】平成26年2月28日(金)

保健指導記録票、初回、継続、のそれぞれにおいて、受療行動促進モデルが遂行されたことが確認できる項目の追加を検討した。保健指導介入の標準化を確認できる記録項目の記載方法を検討した。

【第6回】平成26年3月31日(月)

チーム内で標準的な介入サポートを実施できるよう、介入プロセス、受療行動促進モデルに沿った保健指導計画の立案方法、各帳票類の記載方法、高血圧、糖尿病、動脈硬化、腎臓各学会で出版されている診療ガイドライン、参考文献をもとにした病態の理解について検討した。

これらの検討過程をより、介入手順書には、以下の5つの項目についての明確な記載を追加した。

- 1 介入における必須条件の明確化
- 2 保健指導のタイミングの明確化
- 3 受療行動促進モデルに沿った具体的な保健指導の具体化
- 4 保健指導のタイミングごとの展開イメージやモデル例の提示
- 5 保健指導関連帳票の各項目の記載目的、記載手順

### 3) 効果的な先進地区の保健指導事例の収集

介入自治体が具体的な介入イメージが持て、全ての介入自治体で介入内容の標準化が進むよう、本研究で特徴的な受療行動促進モデルに基づく保健指導展開例を具体的に示すため、先行的に実施している自治体の保健指導内容を録音し、逐語録およびブ

ロセスレコードを作成した。このデータを帰納的に分析し、受療行動促進モデルの構成要素を明確化した。

また、実際の保健指導において、特に、モデルの構成要素である「罹患性、虚弱性」、「重大性」に関する説明はどのように行っているか、「行動することによる利益」、「行動することによる障害、負担」はどのように引き出しているかを明らかにした。

これらの内容について、介入手順書に具体的に盛り込んだ。

### 4) レセプト(診療情報明細書)からの収集情報の検討

市の国民健康保険所管課に設置されている「保険者レセプト管理システム」から診療報酬明細書および調剤報酬明細書の項目を確認した。それによると高血圧症・糖尿病・脂質異常症、慢性腎臓病の受療状況を確認することが必須であることが分かり、添付資料の「介入手順書」にある通りにレセプトからの収集方法を明らかにした。

### 5) 保健指導関連帳票の検討

保健指導介入を円滑に遂行するために、以下の様式を作成した。

- ・保健指導介入時期を一覧にした管理台帳
- ・健診結果経年表
- ・構造図
- ・保健指導記録票
- ・介入除外確認シート

上記の各様式は、介入手順書に記載した。

### (3) 保健指導資料集の検討

保健指導資料として、共通資料及び高血圧、糖尿病、脂質異常症、蛋白尿の4つの病態に関する資料、並びに生活習慣改善に関する資料の6つの種類の資料と、それぞれの資料の作成目的及び代表的な使用例を記載したものを併せて掲載し、巻末には受療行動促進モ

デルに則した代表事例の保健指導計画を併せて掲載した。

受療行動促進モデルの展開に沿って使用する保健指導資料のアルゴリズムを作成したが、対象者の病態や合併するリスク因子によって活用する保健指導資料が異なる。そのため、重症化ハイリスク項目ごとに保健指導資料を区分したが、詳細な資料の組み合わせなどのアルゴリズムは記載しないこととした。

なお、介入手順書には、保健指導資料を使用した介入標準化を図るため、受療行動促進モデルの要素に照らして、どの資料を使用するか一覧表にしたものを掲載した。

#### D．考察

本研究では、介入の標準化を行うため、介入自治体すべてが同一手順、同一の観点で保健指導プログラムを遂行できるための介入手順書、及び保健指導資料を作成した。

本研究で適用する受療行動促進モデルは、本モデルに類似した保健指導を先駆的に実施している実践例を質的帰納的に分析して構造化したものであり、更に、受療行動促進モデルを含む介入手順書は、介入サポートチーム以外の研究チームにおいて多職種による検討が十分になされたことから、介入方法の妥当性を高める工夫がなされたといえる。

#### E．結論

本研究では、保健指導介入の概念枠組みである受療行動促進モデルに基づいた介入方法を明確化した。また、研究チームの多様な専門的知見から保健指導介入を円滑に遂行するための様々な工夫の検討を経て、介入手順書、及び保健指導資料を作成した。

#### 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

#### I．研究協力者

小島寿美 大阪大学大学院医学系研究科  
公衆衛生学 特任研究員

山川みやえ 大阪大学大学院医学系研究科  
保健学専攻 准教授

野村美千江 愛媛県立医療技術大学看護学  
部 教授

松尾和枝 福岡女学院看護大学 公衆衛  
生看護学 教授

表志津子 金沢大学医薬保健研究域 保  
健学系 看護学領域 地域環  
境保健看護学分野 教授

和泉京子 武庫川女子大学看護学部設置  
準備室 教授

桂晶子 宮城大学看護学部看護学科  
地域看護学領域 准教授

小出恵子 岡山大学大学院保健学研究科  
助教

赤間由美 宮城大学看護学部看護学科  
地域看護学領域 助教



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  
（生活習慣病重症化予防のための戦略研究））  
分担研究報告書

『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に関する研究』  
- 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの標準化 -  
研究分担者 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の標準化および質の向上を図り、本戦略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、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。初年度は、参加が決定した自治体が研究を開始するに当たって必要なデータの授受や契約に関する「合同説明会」と、受療行動促進モデルによる保健指導を一定の質で行えるようになるための「保健指導実務研修会」を開催した。また、「保健指導実務研修会」の内容を介入自治体の全ての保健指導実務者に伝えるための伝達研修会用に、ビデオ等の教材を作成した。今後、介入サポートチームによる個別支援や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っていく。

A．研究目的

本戦略研究において保健指導プログラムの効果を検証するためには、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、すべての介入自治体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、介入自治体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、全ての介入自治体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、研修会を通じて自治体職員のトレーニングを行う。

C．研究結果

【1】標準化の概要

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（事例検討会等）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、説明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

### <介入自治体>

どの介入自治体においても研究計画書および手順書に記載された内容が均質に実施されるように、中央において開催する集合研修によって予防介入プログラムの標準化を行った。

介入自治体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（表1）。

初年度は、参加が決定した自治体が研究を開始するに当たって必要なデータの授受や契約に関する（1）「合同説明会」と、受療行動促進モデルによる保健指導を一定の質で行えるようになるための（2）「保健指導実務研修会」を開催した。

#### （1）合同説明会

合同説明会の一般目標は、「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管理ができる」ことであり、到達目標は、以下の2項目とした。

- 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
- 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)ができる

これらを達成するために参考資料1に示した内容の説明会を平成26年2月24日に東京で開催した。参加者は、1つの市から事務職員1名、保健指導実務担当の保健師1～2名(そのうち保健師1名は本研究担当のリーダー的立場の方)である。

#### （2）保健指導実務研修会

保健指導実務研修会は、1つの市から保健

指導実務担当の保健師2～3名が参加する中央研修会と、各市において中央研修会と同じ内容を全ての保健指導実務者が参加する伝達研修会とからなる。

#### 中央研修会

保健指導実務研修会の一般目標は、「介入地域における保健指導プログラムを、本研究で求められる標準化された質と手順で実施できる」ことであり、到達目標は以下の6項目とした。

- 1) 本戦略研究の意義、目的、成果等について理解し、研究に参加する心構えを養い、これらを他のスタッフにも伝えることができる。
- 2) ヘルス・ビリーフ・モデルを基礎とした受療行動促進モデルの理論的枠組みを活用して、保健指導計画を立案することができる。
- 3) 本戦略研究における研修やモニタリングの仕組み及び介入内容の標準化について理解したうえで、保健指導の質の向上に取り組むことが出来る。
- 4) 健診結果が示している身体状態を適切に理解し、健診結果経年表・構造図を活用した保健指導を実施することができる。
- 5) 管理台帳を活用し、すべての対象者を継続的にかつ効率的に支援できる。
- 6) 上記1)から5)について、他のスタッフに復命することができる。

これらを達成するために参考資料3に示した内容の研修会を、平成26年2月17～18日に東京で開催した。参加者は、1つの市から保健指導実務担当の保健師2～3名(そのうち1名は本研究担当のリーダー的立場の方)である。

研修会に参加したことによって、一般目標と到達目標を達成できたか、研修の事前と事後に評価アンケートを行った。内容は、一般目標と6つの到達目標のそれぞれについて、知識・技術のレベルを、「1.十分にできる」「2.概ねできる」「3.少しはできる」「4.

できない」の4段階で尋ねるものである。また、各講義の個別アンケートとして「内容の理解の程度」「講師の教え方」「講義等の資料のわかりやすさ」「プログラムの必要性」「時間配分」についても4段階で尋ね、参加者の理解度を把握して追加で必要なサポートを検討するとともに、研修会の質を確保するための参考とした。

研修会の内容について十分に理解できない点がある場合は、研修会の間に質疑応答時間をとったほか、質問用紙に記入して提出してもらい、当日中に解説または後日Q & A集として回答し、他の介入自治体とも共有した。また、プログラム遂行上、必要と思われる要望事項を質問用紙または前述の評価アンケートに記載してもらった。

#### 伝達研修会

介入自治体において、中央研修会を修了していない保健指導実務者も、修了者と同様に受療行動促進モデルに基づいた保健指導を行えるようになるために、中央研修会の講義をビデオ撮影し、同じ教材を用いて各自治体で全ての保健指導実務者に対して研修会を開催することとした。

一般目標と到達目標は、中央研修会と同じ（到達目標6を除く）であり、内容は参考資料4に示した通り、中央研修会とほぼ同じである。各市において、本戦略研究に参加する全ての保健指導実務者は講義のビデオと配付資料を用いて受講する。研修室等での集合研修が望ましいが、通常業務をこなしながら伝達研修会を受講できるように、各自での自習も可とした。

中央研修会と同様に、到達度を評価するために、事前・事後評価アンケートおよび各講義の個別アンケートを記入して、研修受講後に戦略研究推進室あてに送付し、各市における伝達研修の実施状況の確認、および介入サポートチームが各市をサポートする際に参考にする。

#### < 対照自治体 >

対照自治体においても、介入自治体と同様の質でデータ管理（収集・回収・提出）ができるようになるために、合同説明会を開催する。

一般目標は、「対照地域の役割を理解しデータ管理ができる」ことであり、到達目標は、以下の2項目とした。

1) 研究の意義や対照地域の役割を理解し説明することができる

2) データ管理(収集・回収・提出)ができる

これらを達成するために参考資料2に示した内容の説明会を平成26年3月17日に東京で開催した。参加者は、1つの市からデータ収集・管理および契約に関する担当者と保健指導実務担当の保健師、計2～3名である。

#### 【3】個別サポート

介入自治体において、保健指導プログラムを一定の質で確実に遂行できるように、介入サポートチームが保健指導プログラムの実施支援等を行う。

#### 【4】プログラムモニタリング

介入自治体について、保健指導プログラムの標準化が達成しているかを確認するため、プログラムのモニタリングを実施する。プログラムモニタリングチームにより保健指導記録の帳票等の確認を行うことにより、モニタリングを実施する。詳細は、別途定めるモニタリング手順書に基づき、モニタリングを実施する。また、モニタリング結果は、個別および研修会を通じて介入自治体全体にフィードバックし、プログラムの質の維持向上に役立てる。

#### 【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

本戦略研究では、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、保健指導実務者の研修会には十分な回数と時間を割く必要がある。

初年度の研修会では、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。保健指導実務研修会（中央研修会）の評価アンケートでは、知識・技術レベルの変化（自己評価の変化）について、事前と事後構成比は全ての目標項目で「概ねできる」の割合が高くなり、「到達目標2, 3, 4」の事後評価「できない」は0人となった。伝達研修の実施に関する不安意見があったため、「事例検討、演習」は、必要に応じて介入サポートチームの構成員が各市を訪問して実施を支援することとした。

次年度以降も必要な研修会を開催し、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、研修会を行うとともに、各地域への個別サポート（事例検討会等）と定期的なプログラムモニタリングを実施する。初年度は、参加が決定した自治体が研究を開始するに当たって必要なデータの授受や契約に関する「合同説明会」と、受療行動促進モデルによる保健指導を一定の質で行えるようになるための「保健指導実務研修会」を開催した。今後、介入サポートチームによる個別支援や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．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

#### I．研究協力者

杉田由加里 千葉大学大学院看護学研究科  
准教授

表1.標準化のための研修会の予定(平成25～26年度)

時期	平成26年 2月17-18日	2月24日	3月17日	5月頃	8月頃	10-11月頃	平成27年 2月頃
研修会番号	研修会 -B C	研修会 -A(介入)	研修会 -A(対照)	研修会 -D	研修会 -B C	研修会	研修会
研修会名	保健指導実務研修会	介入地域への合同説明会	対照地域への合同説明会	病態研修会	保健指導実務研修会	保健指導実務研修会 (仮)	保健指導実務研修会 (仮)
時間	約13時間	約 3時間	約 3時間	約13時間	2月17-18日とほぼ同様に予定	10時間程度	8時間程度
主な対象者	1)市あたり、保健指導実務担当の保健師2～3名(そのうち1名は本研究担当のリーダーの方)	1)市あたり、事務職員 1名、保健指導実務担当の保健師1～2名(そのうち保健師1名は本研究担当のリーダーの方)	1)市あたり、データ収集、管理および契約に関する担当者と保健指導実務担当の保健師、計2～3名			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
一般目標	介入地域における保健指導プログラムの遂行の標準化された質と手順で実施できる。	介入自治体における保健指導プログラムの遂行およびデータ管理ができる。	対照地域の役割を理解しデータ管理ができる。	受療行動促進モデルによる保健指導を、高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病の病態に関する生理的機序を踏まえようで行うことで、生活習慣病重症化予防が効果的に実施できるようなる。		保健指導の質の向上を図ることができる。	保健指導プログラムの遂行上の課題の明確化と改善を図ることができ。
到達目標	1)本研修研究の意義、目的、成果等について理解し、研究に参加する心構えを養い、これを他のスタッフにも伝えることができる。 2)ヘルス・リターン・モデルを基礎とした受療行動促進モデルの理論的特長を活用して、保健指導計画を立案することができる。 3)本研修研究における研修やモニタリングの仕組み及び介入内容の標準化について理解し、保健指導の質の向上に取り組むことが出来る。 4)健診結果が示している身体状態を適切に理解し、健診結果表・構造図を活用した保健指導を実施することができる。 5)管理台帳を活用し、すべての対象者を継続的に効果的に支援できる。 6)上記1)から5)について、他のスタッフに復命することができる。	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。 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)ができる	1)研究の意義や対照地域の役割を理解し説明することができる。 2)データ管理(収集・回収・提出)ができる	1)健診結果から、対象者が生活習慣病の病態、特に代謝異常や血管への障害を理解するように保健指導を展開できる。 2)健診結果から、対象者が生活習慣病の病態、特に代謝異常や血管への障害を理解するように保健指導を展開できる。		1)保健指導の質の向上を図ることができる。 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	1)保健指導の進捗状況や保健指導プログラムの遂行に関する工点を、保健指導の進捗、未点、問題点、疑問点について情報交換・共有を図ること、効果的である。 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

### (参考資料1)

研修会番号	研修会名	時間数	
A (介入)	介入地域への合同説明会	約3時間	

#### 一般目標 (General Instructional Objectives: GIO)

介入自治体における保健指導プログラムの遂行およびデータ管理ができる。

#### 到達目標 (Specific Behavioral Objectives: SBOs)

- 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
- 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)ができる

#### 内容

番号	時間数	内容
1	35分	1. 研究概要と研究の意義
		本研究の目的や概要、評価項目、介入地域の役割等、本研究の基本的な事項を知る。
2	30分	2. 健診・レセプトデータの流れ
		健診データおよびレセプトデータの入手先およびファイル仕様、およびそれらのデータが解析されるまでの流れについて知る。
3	30分	3. 保健指導記録関係データの流れ
		構造図・管理者台帳等の印刷から、当該帳票データが解析されるまでの流れについて知る。
4	30分	4. 戦略研究推進室の役割と契約について
		戦略研究推進室の役割と介入自治体と国立大学法人大阪大学との契約方法について知る。
5	40分	4. 戦略研究推進室の役割と契約について
		戦略研究推進室の役割と介入自治体と国立大学法人大阪大学との契約方法について知る。

### (参考資料2)

研修会番号	研修会名	時間数	
A (対照)	対照地域への合同説明会	約3時間	

#### 一般目標 (General Instructional Objectives: GIO)

対照地域の役割を理解しデータ管理ができる。

#### 到達目標 (Specific Behavioral Objectives: SBOs)

- 1) 研究の意義や対照地域の役割を理解し説明することができる
- 2) データ管理(収集・回収・提出)ができる

#### 内容

番号	時間数	内容
1	35分	1. 研究概要と研究の意義
		本研究の目的や概要、評価項目、対照地域の役割等、本研究の基本的な事項を知る。
2	50分	2. 重症化ハイリスク者のデータ管理方法
		重症化ハイリスク者のデータ管理方法について。
3	30分	3. 契約について
		対照自治体と国立大学法人大阪大学との今回の研究についての契約について。
4	30分	4. 総合質疑応答
		症化ハイリスク者のデータ管理方法、契約等について確認し、疑問点を解決する。

**(参考資料3)**

研修会番号	研修会名	時間数	評価方法
BC	保健指導実務研修会	約13時間	事前事後アンケート

**一般目標 (General Instructional Objectives: GIO)**

介入地域における保健指導プログラムを、本研究で求められる標準化された質と手順で実施できる。

**到達目標 (Specific Behavioral Objectives: SBOs)**

- 1) 本戦略研究の意義、目的、成果等について理解し、研究に参加する心構えを養い、これらを他のスタッフにも伝えることができる。
- 2) ヘルス・ビリーフ・モデルを基礎とした受療行動促進モデルの理論的枠組みを活用して、保健指導計画を立案することができる。
- 3) 本戦略研究における研修やモニタリングの仕組み及び介入内容の標準化について理解したうえで、保健指導の質の向上に取り組むことが出来る。
- 4) 健診結果が示している身体状態を適切に理解し、健診結果経年表・構造図を活用した保健指導を実施することができる。
- 5) 管理台帳を活用し、すべての対象者を継続的に効率的に支援できる。
- 6) 上記1)から5)について、他のスタッフに復命することができる。

**内容**

番号	時間数	内容
1	30分	開講の挨拶・趣旨説明
		開講挨拶、研究の趣旨・目的等を理解し、研究参加における心構えを養う。相談窓口(戦略研究推進室)を理解する。
2	30分	保健指導プログラムの基本的な考え方
		本研究における保健指導プログラムの概要、全体的な流れ、介入必須条件、保健指導の各ステップや内容(初回指導、継続指導)について理解する。
3	80分	保健指導プログラムの理論的枠組み概要
		本戦略研究の保健指導プログラムの理論的基礎であるヘルス・ビリーフ・モデルとそれに基づく受療行動促進モデルについて理解するとともに、保健指導のアセスメントと教育介入の枠組みを理解する。
4	130分	保健指導の実施方法
		受療行動促進モデルに基づいて健診結果経年表と構造図を活用した具体的な保健指導の展開(高血圧、糖尿病、脂質異常症、蛋白尿)を学ぶ。管理台帳の記入方法及び管理台帳を活用した保健指導計画の立案について学ぶ。
5	30分	質疑応答
		重症化ハイリスク者に対する受療行動促進モデルについてのイメージ化、構造図を使った保健指導の展開イメージ等について確認し、疑問点を解決する。
6	20分	研修会について
		本戦略研究における研修会の全体計画について、その趣旨や仕組み等について知る。
7	30分	モニタリングについて
		本戦略研究におけるモニタリングについて、その趣旨や仕組みについて知る。
8	30分	医療との連携について
		重症化ハイリスク基準の各学会ガイドライン上での位置づけ等を知る。医療機関との連携で考慮すべき点を理解するとともに、連携を円滑に進めるためのツールや方策を学ぶ。
9	90分	事例検討、演習 保健指導計画の立案及び保健指導展開例の提示
		事例をもとに具体的な身体状態等の読み解き、保健指導計画の立案を各自及びグループで演習を行う。その後、講師が基本的な読み解き、保健指導計画について解説する。
10	240分	事例1～3
		事例について講師が健診結果経年表・構造図を用いて保健指導の展開例を示し、受講者同士で議論する。この過程を通じて具体的な保健指導展開を学ぶ。
11	20分	事例検討のまとめ
		事例検討を通じて、展開が困難であった点について確認する。
12	30分	伝達研修について
		研修内容を他のスタッフにをどのように復命・伝達するか知る。

## (参考資料4)

研修会番号	研修会名	時間数	評価方法
BC (伝達)	保健指導実務研修会(伝達研修会)	約12時間	事前事後アンケート

### 一般目標 (General Instructional Objectives: GIO)

介入地域における保健指導プログラムを、本研究で求められる標準化された質と手順で実施できる。

### 到達目標 (Specific Behavioral Objectives: SBOs)

- 1) 本戦略研究の意義、目的、成果等について理解し、研究に参加する心構えを養い、これらを他のスタッフにも伝えることができる。
- 2) ヘルス・ビリーフ・モデルを基礎とした受療行動促進モデルの理論的枠組みを活用して、保健指導計画を立案することができる。
- 3) 本戦略研究における研修やモニタリングの仕組み及び介入内容の標準化について理解したうえで、保健指導の質の向上に取り組むことができる。
- 4) 健診結果が示している身体状態を適切に理解し、健診結果経年表・構造図を活用した保健指導を実施することができる。
- 5) 管理台帳を活用し、すべての対象者を継続的に効率的に支援できる。

### 内容

番号	時間数	内容
1	20分	全体の趣旨説明および教材の使用法
		伝達研修会の趣旨説明と進め方、および教材の使用法について知る。
2	30分	開講の挨拶・趣旨説明
		開講挨拶、研究の趣旨・目的等を理解し、研究参加における心構えを養う。相談窓口(戦略研究推進室)を理解する。
3	30分	保健指導プログラムの基本的な考え方
		本研究における保健指導プログラムの概要、全体的な流れ、介入必須条件、保健指導の各ステップや内容(初回指導、継続指導)について理解する。
4	80分	保健指導プログラムの理論的枠組み概要
		本戦略研究の保健指導プログラムの理論的基礎であるヘルス・ビリーフ・モデルとそれに基づく受療行動促進モデルについて理解するとともに、保健指導のアセスメントと教育介入の枠組みを理解する。
5	130分	保健指導の実施方法
		受療行動促進モデルに基づいて健診結果経年表と構造図を活用した具体的な保健指導の展開(高血圧、糖尿病、脂質異常症、蛋白尿)を学ぶ。管理台帳の記入方法及び管理台帳を活用した保健指導計画の立案について学ぶ。
6	30分	モニタリングについて
		本戦略研究におけるモニタリングについて、その趣旨や仕組みについて知る。
7	30分	医療との連携について
		重症化ハイリスク基準の各学会ガイドライン上での位置づけ等を知る。医療機関との連携で考慮すべき点を理解するとともに、連携を円滑に進めるためのツールや方策を学ぶ。
8	330分	事例検討、演習 保健指導計画の立案及び保健指導展開例の提示
		事例をもとに具体的な身体状態等の読み解き、保健指導計画の立案を各自及びグループで演習を行う。その後、講師が基本的な読み解き、保健指導計画について解説する。事例について講師が健診結果経年表・構造図を用いて保健指導の展開例を示し、受講者同士で議論する。この過程を通じて具体的な保健指導展開を学ぶ。
9	20分	研修会について
		本戦略研究における研修会の全体計画について、その趣旨や仕組み等について知る。
10	30分	伝達研修について
		研修内容を他のスタッフにをどのように復命・伝達するか知る。

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  
（生活習慣病重症化予防のための戦略研究））  
分担研究報告書

『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に関する研究』  
- 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムのモニタリング -  
研究分担者 吉田 俊子 宮城大学大学院 看護学研究科 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」の保健指導実務の適切な遂行を保証することを目的とし、モニタリングチームを構成し、保健指導実務のモニタリングについて検討した。保健指導実務の介入手順書の遵守を確認するためのモニタリング手順書を作成し、次年度に開始される保健指導実務に対する具体的なモニタリング実施にむけての必要な事項を検討した。さらに、研究対象の自治体に説明会にてモニタリングの意義や必要性について説明を行い、円滑な保健指導実務のモニタリング遂行に向けての準備を行った。

A．研究目的

「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」の保健指導実務を適切に実施するためのモニタリング実施にむけて必要な事項を検討することを本年度の目的とした。

B．研究対象と方法

以下の3点について、研究チーム、推進室との連携に基づいて検討を行った。

- 1) モニタリング実施者の要件検討、モニタリングチームの構成  
モニタリング実施者および、円滑にモニタリングできるための実施要件を検討する。モニタリングに適切と判断される研究協力者に参画を依頼し、モニタリングチームを構成する。
- 2) モニタリングの時期、方法、内容の検討、モニタリング手順書の作成  
保健指導実務の手順書に基づき、モニタリングの時期、方法、内容を検討する。本検討を踏まえ、保健指導

のモニタリングを適切に実施するためのモニタリング手順書を作成する。

- 3) モニタリングの重要性の周知を図る  
モニタリングの意義、モニタリングの方法、内容について対象となる自治体への周知を図り、円滑なモニタリング実施にむけての準備を行う。

C．研究結果

- 1) モニタリング実施者の要件検討、モニタリングチームの構成  
モニタリング実施者としての要件を検討し、保健指導実務、保健師教育、心血管疾患の患者教育、保健学、看護学領域の疫学などの領域での専門家計7名からなるモニタリングチームメンバーを決定した。  
安齋由貴子、渡辺志乃、吉田俊子（宮城大学）小寺さやか（神戸大学）、真茅みゆき（北里大学）、三浦稚郁子、角口亜希子（榊原記念病院）  
モニタリング実施者の要件は以下に定

めた。

看護職または医師の資格を有する者とし、モニタリングに必要とされる、以下3つの基本的な科学的及び臨床的知識を有し、手順書、およびモニタリング手順書を理解して臨むことができる者とした。

生活習慣病の保健指導実務に関連する医学・薬学・看護の基本的知識  
生活習慣病の保健指導に関連する法規、生活習慣病関連のガイドラインに関する情報  
疫学・統計学に関する基本的知識

## 2) モニタリングの時期、方法、内容の検討、モニタリング手順書の作成

保健指導実務の手順書に基づき、推進室、介入サポートチームとの協議、チーム会議、チーム連携会議を通してモニタリングの時期、方法、内容を検討した。検討内容をもとに、保健指導実務の適切なモニタリング実施に向けたモニタリング手順書を作成した。さらに、モニタリング手順書に基づいて、評価を実施するためのモニタリング報告書、モニタリングチェックリストを作成した。

保健指導実務のモニタリングの概要について、以下にまとめた。

### モニタリングの時期

モニタリングの時期は、年3回とした。

1回目は健診後の初回保健指導時、2回目は健診実施後6 - 7か月目、3回目は健診実施後8 - 9か月目とした。2年目以降は、対象の状況による保健指導の必要性の確認後、1年目と同様の時期に実施することとした。

### モニタリングの方法

モニタリングの実施方法は、原則として、介入自治体からデータセンターに送付される匿名された管理台帳、保健指導記録票のコピーをもとに保健指導内容を確認し、

モニタリングチェックリストとの照合を実施する。

保健指導記録内容から、ヘルスビリーフモデルに基づき、対象の健康状態にあった適切な保健指導が実施されたかを把握する。結果をモニタリング報告書に記載し、研究リーダー（および研究リーダー補佐）に報告する。必要な場合、介入サポートチームと連携をとり適切な保健指導の実施を図る。モニタリング報告書は推進室にて保管する。

### モニタリングの内容

#### a) 介入群および対照群の共通のモニタリング項目

今回の保健指導での必須条件、特定保健指導の実施状況、重症化ハイリスクの保健指導実施状況について、毎年度末に質問紙調査を実施し、介入群・対照群の条件の状況を確認する。

必須条件を以下に記載する。

初回保健指導は原則として家庭訪問指導媒体として健診結果経年表と構造図を活用  
管理台帳を用いた継続管理  
レセプト（診療情報明細書）による医療機関の受療状況の確認

#### b) 介入群のモニタリング項目

モニタリングを実施する各時期において、以下4点について確認を行い、逸脱している場合は、当該事項を速やかにモニタリングチームリーダーに伝え、研究リーダー（および研究リーダー補佐）に報告することとした。

##### 1) 手順書に沿った進行（プロセス）が実施されているか。

（対象者の抽出、必要書類の作成、初回保健指導、継続保健指導、継続保健指導、健診受診勧奨の実施、2年目以降の継続指導）

##### 2) 必要な記録がされているか。

（管理台帳の記載、指導記録票の記載、

介入除外確認シートの記載)

3) 受療行動促進モデルに沿った面接が実施されているか。

4) 教育の内容は、管理台帳の健診データや生活習慣病関連ガイドラインに沿ったものか

モニタリング実施者は、モニタリングチェックリストを用いて行い、モニタリング報告書に必要事項を記載する。

各項目は以下とした。

#### 一回目のモニタリング項目

初回保健指導の準備状況

初回保健指導の実施状況

初回保健指導後の記録

#### 2 回目のモニタリング項目

初回指導 4 ヶ月後のレセプト確認と管

理台帳記入の状況

継続保健指導の準備状況

継続保健指導の実施状況

継続保健指導後の記録

#### 3 回目のモニタリング項目

継続保健指導 後のレセプト確認と管

理台帳記入の状況

継続保健指導 の準備状況

継続保健指導 の実施状況

継続保健指導 後の記録

3) モニタリングの重要性についての自治体への周知

自治体に対する説明会(平成 26 年 2 月 17 日:東京)において、モニタリングの意義、概要について説明し、質疑応答を実施した。介入自治体におけるモニタリングの重要性を周知して研究推進をはかった。

#### D. 考察

今年度は、保健指導実務の手順書と連動し、どのように保健指導実務の質を担保していくかの議論をすすめ、保健指導実務のモニタリング手順書を作成した。今後、実施前にプレテストを行い、また介入自治体での検討を重ね、適切な保健指導の実施に

対する課題の抽出をはかっていく。また、予測される課題としては、保健指導内容を保健指導記録票からどの程度評価できるか、記載内容での把握、評価者間での評価の相違が考えられる。モニタリング実施者は、保健指導や生活習慣病の患者教育などの専門家に依頼しているが、モニタリングの質を保つためにもモニタリングチームで評価内容を相互に確認しながらすすめていくことが重要である。

平成 26 年度の実施にむけて、現在、最終調整段階にあるが、平成 26 年度の初回保健指導のモニタリングは特に綿密に行い、課題を早期に抽出し対応して適切な保健指導実務の担保を図っていく。

#### E. 結論

平成 25 年度は介入準備段階であったが、保健指導実務に対する評価および適切な実施にむけてのモニタリング実務の検討は十分に重ねており、次年度からの円滑な実施が行える段階にあると考える。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### 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

#### I. 研究協力者

安齋由貴子 宮城大学看護学部  
地域看護学領域 教授

渡邊志乃 宮城大学看護学部  
地域看護学領域 助教

三浦稚郁子 榊原記念病院 看護部長

角口亜希子 榊原記念病院 副看護部長

真茅みゆき 北里大学看護学部  
看護システム学 准教授

小寺さやか 神戸大学大学院 保健学研究科  
看護学専攻 講師

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  
（生活習慣病重症化予防のための戦略研究））  
分担研究報告書

『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に関する研究』  
- エンドポイント判定 -

研究分担者 齊藤 功 愛媛大学大学院 医学系研究科 看護学専攻 健康科学・基礎看護学 教授

研究要旨

生活習慣病重症化予防のための受療行動モデルを評価するため、アウトカム判定にかかる手順書の作成と課題の整理を行った。結果、レセプトからエンドポイントを判定するためには、少なくとも入院開始日から2日以上経過している入院レセプトがあること、傷病名に関連する臨床的な検査や処置の記録があり、その内容が臨床的にみて妥当であること、発症月以降の複数月の入院・入院外レセプト（調剤レセプトを含む）から判断して、その傷病に対して継続した治療が行われていると判断できること、を必須とすることが整理できた。

A．研究目的

生活習慣病重症化予防のための受療行動モデルを評価するため、アウトカム判定にかかる手順書の作成と課題の整理を行うこと。

B．研究対象と方法

本研究において、ハードエンドポイントとして虚血性心疾患（ICD-10: I20-I25）、脳血管疾患（I60-I69）、心不全（I50）、慢性腎臓病（N18.0, N18.8, N28.9）、腎不全（N17-N19）が定義されている。したがって、これらのエンドポイントについてレセプトから発症の有無を正確に判定する手順を検討した。

C．研究結果

エンドポイントの判定となる診断基準は以下の～を必須条件とした。

少なくとも入院開始日から2日以上経過している入院レセプトがあること、傷病名に関連する臨床的な検査や処置の記録があり、その内容が臨床的にみて妥当であること、発症月以降の複数月の入院・入院外レセプト（調剤レセプトを含む）から判断して、そ

の傷病に対して継続した治療が行われていると判断できること。

D．考察

レセプトの傷病名からエンドポイントの判定を行うにはいくつかの条件を満たす必要がある。本研究では前述の診断基準をもとに2人の医師が独立して判定する手順を定めている。また、判定が異なる場合には、改めて協議をする必要がある。今後、パイロット調査を行い診断の精度を検討する。

E．結論

エンドポイント判定のプロセスを明確化し、より正確な手順の開発が求められる。

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

I. 研究協力者

八谷 寛 藤田保健衛生大学 医学部

公衆衛生学教室 教授

山岸良匡 筑波大学医学医療系

社会健康医学 講師

小久保喜弘 国立循環器病研究センター

予防健診部 医長

. 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	出版名	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				