

分担研究報告書

特定保健指導の内容に関する客観的評価指標－QI (quality indicator)－の作成の試み

研究分担者	赤松利恵	お茶の水女子大学基幹研究院自然科学系・教授
研究分担者	杉田由加里	千葉大学・大学院看護学研究院・准教授
研究分担者	田原康玄	静岡社会健康医学大学院大学・社会健康医学研究科・教授
研究代表者	中山健夫	京都大学・大学院医学研究科・教授
研究協力者	齋藤良行	京都大学・大学院医学研究科・非常勤研究員
研究協力者	長幡友実	京都府立大学大学院生命環境科学研究科・准教授
研究協力者	新保みさ	長野県立大学健康発達学部・助教
研究協力者	吉井瑛美	お茶の水女子大学大学院博士後期課程・3年

研究要旨

「特定健康診査・特定保健指導制度」で実施される特定保健指導について、支援の方法はポイントにより把握できるが、どのような内容の指導をしているのか、現状では把握できない。そこで、QI (quality indicator)の考え方をベースに、特定保健指導の内容を評価する客観的指標の作成を試みた。既存の資料を参照に、複数の研究者で議論を重ね、項目案を作成し、特定保健指導経験者4人に、項目の内容的妥当性と実行可能性の評価を依頼した。QI項目案は、プロセス14項目、アウトカム6項目計20項目となった。内容的妥当性は概ね確認できたが、実行可能性を高めるには、特定保健指導の実施内容と評価の方法や基準等の例示を示す補足資料が必要であることが考えられた。

A. 研究目的

2008年から開始した「特定健康診査・特定保健指導制度」では、健康診査（以下、健診）と保健指導をセットとしている点が特徴である。健診は、生活習慣病予防として保健指導が必要とする者を抽出するための方法として位置付けられていることから、保健指導によって、健康の維持増進がなされたかが重要になる。

そのためには、制度の評価は必要である。本制度は、PDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルにのっとり、常に評価に基づき改善し、実施されている。保険者は、健診受診率、メタボリックシンドローム該当者・予備軍の人数（割合）、特定保健指導の対象者の人数（割合）、特定保健指導の実施率を用いて、毎年評価を行っている¹⁾。しかし、現在、保健指導の内容がわかる指標では、支援ポイントからわかる支援の方法（例：180ポイント＝（電子メール支援A往復40ポイント×2回）＋個別面接20分80ポイント＋（電話支援B5分10ポイント×2回））のみで、どのような指導を行ったのか、内容についてわからない。

医療の質を測る指標として、QI (quality

indicator)がある。QIは、医療の現場で診療ガイドラインなどのエビデンスと実際の診療に違いがないか（evidence practice gap）、診療の実態を把握するものとして、誕生した²⁾。QIは、ストラクチャー、プロセス、アウトカムの3つの側面から評価され、評価の指標は分母と分子の形で構成される。たとえば、入院中の服薬指導実施率では、分母が退院患者数、分子が入院中に服薬指導を行った患者数となる。このように、該当のデータを収集することで、経年的な変化ができたり、他施設との比較も可能となる。QIを用いた評価により、業務改善も図ることができる。そこで、本研究では、QIの考え方をベースに特定保健指導の内容を評価するための客観的評価指標の作成を試みることにした。特定保健指導の内容を評価するQIができれば、指導内容の改善への活用が期待される。

B. 研究方法

項目作成の流れは図1のとおりである。まず、厚生労働省健康局が作成している「標準的な健診・保健指導プログラム」[平成30年度

版]」³⁾ (以下、健康局マニュアル) および保険局の「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き (第3.2版) 2021年2月」⁴⁾を中心に、行動変容を促す指導・カウンセリン

グの文献⁵⁻⁷⁾を参考に、関連する内容を項目として抽出した (①)。あげられた117の項目について、複数の研究者で話し合い、類似するものをまとめ、項目案として整理した (②)。

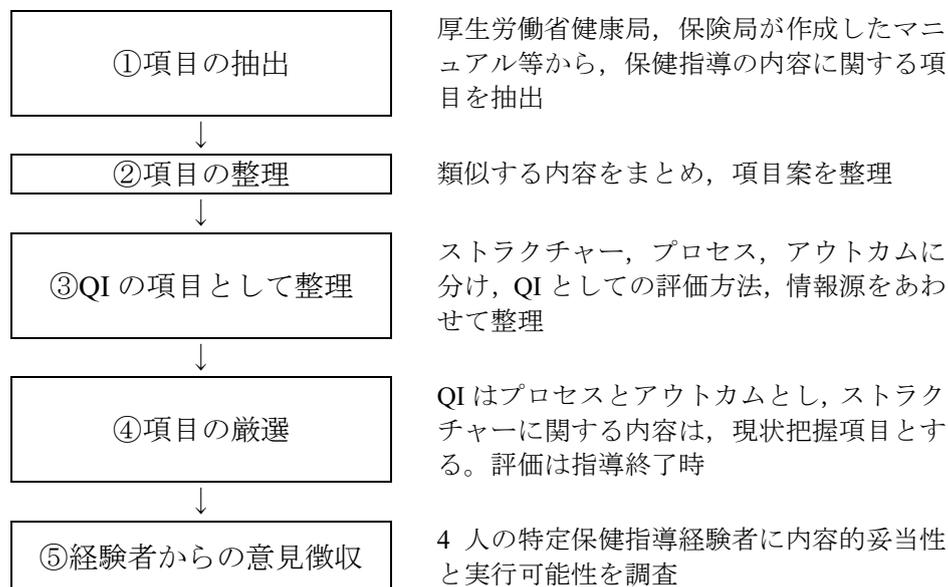


図1 項目作成の流れ

※①～④について，すべて複数の研究者で話し合っ

これらの項目案を，QIの3つの側面，ストラクチャー，プロセス，アウトカムに分け，QIの項目として項目案を作成した。QIの評価には，分母と分子に相当する値が必要であることから，これらのデータの情報源が入手できることを前提にした。情報源の参考に，健康局マニュアルの様式1「特定保健指導支援計画及び実施報告書の例」を用いた。その結果，ストラクチャー7項目，プロセス20項目，アウトカム18項目が案として設定された (③)。その後，QIは個々の指導の評価，保健指導終了時の評価という方向性に決まった。そこで，ストラクチャーは，保健事業を実施するための仕組みや体制を評価する項目とし，ここでは，QIに，ストラクチャーは含めないこととした。しかし，どのような実施者や組織が実施したかといったQIの結果を理解するための項目が必要なため，ストラクチャーに関連する内容は，現状把握の項目として作成することにした。さらに，実行可能性を考え，QIは全20項目程度にすることにした

(④)。最終的に，プロセス14項目，アウトカム6項目，計20項目のQI項目案を作成した (表1参照)。

この20項目のQIについて，4人の保健指導経験者 (医師1人，保健師2人，管理栄養士1人)

に，各項目の内容的妥当性と実行可能性について，それぞれ「あてはまらない (1点)」～「あてはまる (5点)」で回答を依頼した。また，意見がある場合，自由記述で回答してもらった (⑤)。

(倫理面への配慮)

本研究では，公開されている情報をもとに，項目案を作成しており，人を対象としていない。4人の特定保健指導経験者は，研究者の知合いの中から依頼し，同意が得られた者に項目案を送り回答してもらった。結果では，個人が特定できる情報は削除し，個人情報保護に配慮した。

C. 研究結果

20項目のQIは，表1のとおりである。これにあわせて，保健指導を実施する体制を把握する項目は，表2のとおり計13項目 (個人レベル6項目，保険者7項目) になった。

QI項目案について，内容的妥当性と実行可能性を4人の特定保健指導者経験者にたずねた結果を表1，また，自由記述の結果を表3にまとめた。

表 1-1 特定保健指導の QI 項目案 [プロセス]

領域	連番	指標	評価の方法 (分子/分母)	情報源	評価のための情報源, または 記入欄の提案 ※Pは健康局マ ニュアルのページ番号
ア セ ス メ ン ト	1	初回面接での腹囲の確認	初回腹囲の記録数/初回保健指導利用者数	あり	様式 1 (P.3-48)
	2	初回面接での体重の確認	初回体重の記録数/初回保健指導利用者数	あり	様式 1 (P.3-48)
	3	初回面接での栄養・食生活の変容ステージの確認	面接の最初の変容ステージの記録数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動目標の欄 (P.3-47) を健康行動別にする。
	4	初回面接での身体活動の変容ステージの確認	面接の最初の変容ステージの記録数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動目標の欄 (P.3-47) を健康行動別にする。
	5	初回面接での禁煙の変容ステージの確認	面接の最初の変容ステージの記録数/喫煙者数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動目標の欄 (P.3-47) を健康行動別にする。
	6	初回面接での飲酒の変容ステージの確認	面接の最初の変容ステージの記録数/飲酒者数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動目標の欄 (P.3-47) を健康行動別にする。
目 標 設 定	7	結果目標の設定	結果目標 (体重や腹囲など身体状態改善の目標) を設定した利用者人数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動目標の欄 (P.3-47) を結果目標 (身体状態改善の目標) にする
	8	栄養・食生活の行動目標の設定	栄養・食生活の行動目標を設定した利用者人数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動変容ステージの欄 (P.3-48) を健康行動別にする。
	9	身体活動の行動目標の設定	身体活動の行動目標を設定した利用者人数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動変容ステージの欄 (P.3-48) を健康行動別にする。
	10	禁煙の行動目標の設定	禁煙の行動目標を設定した利用者人数/喫煙者数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動変容ステージの欄 (P.3-48) を健康行動別にする。
	11	飲酒の行動目標の設定	飲酒の行動目標を設定した利用者人数/飲酒者数/初回保健指導利用者数	なし	様式 1 の行動変容ステージの欄 (P.3-48) を健康行動別にする。
目 標 実 施 の 支 援	12	セルフモニタリング実施	セルフモニタリングの実施を促した利用者数/初回保健指導利用者数	なし	別途, 新たに作る必要あり (例: セルフモニタリングを勧めた, チェック)
	13	セルフモニタリング実施(2)	セルフモニタリングの確認や支援をした利用者数/積極的支援利用者数/初回保健指導利用者数	なし	別途, 新たに作る必要あり (例: セルフモニタリングを確認し, 助言した, チェック)
管 理 継 続 支 援 の	14	脱落者対策の実施	脱落者とならないような関わり方をした利用者数/積極的支援利用者数/初回保健指導利用者数	なし	別途, 新たに作る必要あり (例: 脱落しないよう, 頻繁にコンタクトをとった, チェック OR どのぐらい関わったかを 100%で回答させる)

評価時期はすべて指導終了時, 様式 1 とは, 健康局マニュアルの様式 1 (3-47~49)

参考までに, 評価方法で, 一部分母を 2 段階 (A/B/C) とした。最後の分母 (C) は除いてよい。

表 1-2 特定保健指導の QI 項目案 [アウトカム]

領域	連番	指標	評価の方法 (分子/分母)	情報源	評価のための情報源, または記入欄の提案 ※P は健康局マニュアルのページ番号
生活習慣の改善	15	生活習慣改善 (栄養・食生活)	実績評価の栄養・食生活の箇所の改善に○がある利用者数/行動目標で栄養・食生活の目標を設定した利用者数	あり	行動計画実績評価 (P.3-49)
	16	生活習慣改善 (身体活動)	実績評価の身体活動の箇所の改善に○がある利用者数/行動目標で身体活動の目標を設定した利用者数	あり	行動計画実績評価 (P.3-49)
	17	生活習慣改善 (飲酒)	飲酒行動が改善した利用者数/行動目標で飲酒の目標を設定した利用者人数	なし	行動計画実績評価 (P.3-49) の生活習慣改善の状況に追加
	18	生活習慣改善 (喫煙)	実績評価の喫煙の箇所の禁煙継続に○がある利用者数/喫煙者で保健指導利用者人数	あり	行動計画実績評価 (P.3-49)
健康状態の改善	19	腹囲の減少	腹囲が減少した利用者数/(腹囲の目標を設定した利用者数)/保健指導終了者数/保健指導利用者人数	あり	行動計画実績評価 (P.3-49)
	20	体重の減少	体重が減少した利用者数/(体重の目標を設定した利用者数)/保健指導終了者数/保健指導利用者人数	あり	行動計画実績評価 (P.3-49)

評価時期はすべて指導終了時, 様式 1 とは, 健康局マニュアルの様式 1 (3-47~49) 参考までに, 評価方法で, 一部分母を 2~3 段階 (A/B/C/D) とした。分母 (/D) や (/C) は除いてよい。

表 2 特定保健指導 QI 評価のための背景把握項目案

	連番	領域	指標	記録時期	情報源
個人レベル	1	保健指導実施者の質	医師, 保健師, 管理栄養士等の職種	初回面接時	様式 1
	2	保健指導実施者の質	保健指導の従事年数	初回面接時	なし
	3	保健指導実施者の質	(ガイドラインに準拠した) 研修受講の有無	初回面接時	なし
	4	保健指導の実施方法	指導の実施回数	指導終了時	様式 1
	5	保健指導の実施方法	個別指導の回数	指導終了時	様式 1
	6	保健指導の実施方法	遠隔面接の回数	指導終了時	様式 1
保険者レベル	7	保健指導実施の体制	初回面接時の健診結果利用システムの有無	開始時	なし
	8	保健指導実施の体制	初回面接時で標準的な質問票の利用システムの有無	開始時	なし
	9	保健指導実施の体制	健診時に初回面接実施の有無	開始時	なし
	10	保健指導実施の体制	保健指導の実施における IT の利用の有無	開始時	なし
	11	他機関との連携・社会資源	指導で紹介できる他機関施設数 (運動施設等)	開始時	なし
	12	他機関との連携・社会資源	モデルの実施の有無	開始時	なし
	13	他機関との連携・社会資源	保健指導委託の有無	開始時	なし

様式 1 とは, 健康局マニュアルの様式 1 (3-47~49)

これらの項目は, プロセスやアウトカムの QI の結果を読むための項目であり, QI には含まない。

表 3-1 特定保健指導経験者による QI 項目案に対する評価 [量的評価]

領域	連番	指標	評価の方法 (分子/分母)	内容的妥当性*1	実行可能性*1
アセスメント	1	初回面接での腹囲の確認	初回腹囲の記録数/初回保健指導利用者数	4.8(0.5)/4-5	4.8(0.5)/4-5
	2	初回面接での体重の確認	初回体重の記録数/初回保健指導利用者数	5.0(0.0)/5-5	5.0(0.0)/5-5
	3	初回面接での栄養・食生活の変容ステージの確認	面接の最初の変容ステージの記録数/初回保健指導利用者数	4.8(0.5)/4-5	4.0(1.4)/2-5
	4	初回面接での身体活動の変容ステージの確認	面接の最初の変容ステージの記録数/初回保健指導利用者数	4.8(0.5)/4-5	4.0(1.4)/2-5
	5	初回面接での禁煙の変容ステージの確認	面接の最初の変容ステージの記録数/喫煙者数/初回保健指導利用者数	4.7(0.6)/4-5*2	4.0(1.4)/2-5
	6	初回面接での飲酒の変容ステージの確認	面接の最初の変容ステージの記録数/飲酒者数/初回保健指導利用者数	4.7(0.6)/4-5*2	4.0(1.4)/2-5
目標設定	7	結果目標の設定	結果目標(体重や腹囲など身体状態改善の目標)を設定した利用者人数/初回保健指導利用者数	4.8(0.5)/4-5	4.5(0.6)/4-5
	8	栄養・食生活の行動目標の設定	栄養・食生活の行動目標を設定した利用者人数/初回保健指導利用者数	4.5(0.6)/4-5	4.5(1.0)/3-5
	9	身体活動の行動目標の設定	身体活動の行動目標を設定した利用者人数/初回保健指導利用者数	4.5(0.6)/4-5	4.5(1.0)/3-5
	10	禁煙の行動目標の設定	禁煙の行動目標を設定した利用者人数/喫煙者数/初回保健指導利用者数	4.3(0.6)/4-5*2	4.3(1.0)/3-5
	11	飲酒の行動目標の設定	飲酒の行動目標を設定した利用者人数/飲酒者数/初回保健指導利用者数	4.5(0.6)/4-5	4.5(1.0)/3-5
支援 目標 実施の	12	セルフモニタリング実施	セルフモニタリングの実施を促した利用者数/初回保健指導利用者数	4.8(0.5)/4-5	3.8(1.5)/2-5
	13	セルフモニタリング実施(2)	セルフモニタリングの確認や支援をした利用者数/積極的支援利用者数/初回保健指導利用者数	4.8(0.5)/4-5	3.5(1.3)/2-5
の 管理 支援	14	脱落者対策の実施	脱落者とならないような関わり方をした利用者数/積極的支援利用者数/初回保健指導利用者数	4.8(0.5)/4-5	3.3(1.7)/1-5
生活習慣の改善	15	生活習慣改善(栄養・食生活)	実績評価の栄養・食生活の箇所の改善に○がある利用者数/行動目標で栄養・食生活の目標を設定した利用者数	4.3(1.0)/3-5	4.5(1.0)/3-5
	16	生活習慣改善(身体活動)	実績評価の身体活動の箇所の改善に○がある利用者数/行動目標で身体活動の目標を設定した利用者数	4.3(0.6)/3-5	4.5(1.0)/3-5
	17	生活習慣改善(飲酒)	飲酒行動が改善した利用者数/行動目標で飲酒の目標を設定した利用者数	4.3(1.0)/3-5	4.5(1.0)/3-5
	18	生活習慣改善(喫煙)	実績評価の喫煙の箇所の禁煙継続に○がある利用者数/喫煙者で保健指導利用者数	4.3(1.0)/3-5	4.5(1.0)/3-5
改善 健康 状態の	19	腹囲の減少	腹囲が減少した利用者数/(腹囲の目標を設定した利用者数)/保健指導終了者数/保健指導利用者数	4.5(0.6)/4-5	4.8(0.5)/4-5
	20	体重の減少	体重が減少した利用者数/(体重の目標を設定した利用者数)/保健指導終了者数/保健指導利用者数	4.8(0.5)/4-5	5.0(0.0)/5-5

*1 4人を対象とした平均得点(標準偏差)/最小-最大, あてはまる(5点), どちらかといえばあてはまる(4点), どちらでもない(3点), どちらかといえばあてはまらない(2点), あてはまらない(1点)

*2 欠損1人

表 3-2 特定保健指導経験者による QI 項目案に対する評価 [質的評価]

領域	連番	指標	自由記述によるコメント
アセスメント	1	初回面接での腹囲の確認	特定健診の開始当初から、 <u>腹囲測定誤差の問題</u> が指摘されている。参加者の立位姿勢、測定位置も影響。測定担当者は疑問に思いながらもメジャーを使った手動測定がいまだに主流
	2	初回面接での体重の確認	身長とセットで確認する必要があると思う
	3	初回面接での栄養・食生活の変容ステージの確認	行動目標の欄を「健康行動別」にすることは非常に良いと思う。「変容ステージ」の確定は、質問票への回答を機械的にあてはめるだけでは必ずしも実状を反映していない場合がある。必要に応じた追加の聞き取りを要し、ここに査定する側の個別スキルによる揺れが発生しがち。これより「実行可能性」を 4 とした／内容的に非常に良いと思うが実行可能性はどうか？／変化のステージのどこにいるかというより、対象者の課題を明確にして、共有できることが重要かと思う
	4	初回面接での身体活動の変容ステージの確認	—
	5	初回面接での禁煙の変容ステージの確認	—
	6	初回面接での飲酒の変容ステージの確認	—
目標設定	7	結果目標の設定	分かりやすく非常に良いと思う
	8	栄養・食生活の行動目標の設定	「行動目標設定を指標として用いること」の妥当性は高いと考える。一方で、その行動目標を「どのように、どこまでの細かさで立てるか」について、もう少し踏み込んだガイダンス・構造化が必要かもしれない。なぜなら目標の焦点化・立て方それ自体が、その達成の可否を左右する重要なポイントであるため／保健指導では、対象者に合わせて、実施可能なものを、対象者本人が決めることを大事にしている。食事、運動、喫煙、飲酒の全てではない場合もある
	9	身体活動の行動目標の設定	—
	10	禁煙の行動目標の設定	—
	11	飲酒の行動目標の設定	—
目標実施の支援	12	セルフモニタリング実施	セルフモニタリングは意外と実施・継続が難しいものです。実施を促すだけでなく、どういう方法で行うか、 <u>具体的な紹介と方法の選択・決定</u> までを盛り込むべきと考える。それでこそ、実施の確認が可能となるではないでしょうか／各個人のセルフモニタリングのシステムの構築と継続は余程関心があり、インテリジェンスが高く、時間や余力がある人しかできないかと
	13	セルフモニタリング実施(2)	—
継続支援の管理	14	脱落者対策の実施	すでに記載もあるが、脱落させない <u>具体的方法</u> の例を明確に提示する必要がある。／現場任せではなく、国の責任として行うことと思う
生活習慣の改善	15	生活習慣改善 (栄養・食生活)	栄養・食生活の <u>目標設定</u> をしていない人が分子に入る可能性あり／ <u>生活習慣の評価は難しいので、何をもって「改善」とみなすのか</u> 。目標の立て方と合わせて、最初から具体的に定義する必要があると考える。ここが曖昧なまま、改善程度に関する本人評価のみで判断することは、現場でこのアウトカムが形骸化する可能性が伺える。「喫煙」「飲酒」に関しては数値化しやすいが、特に <u>食生活・運動の評価はもう少しガイダンスを踏み込む必要があるのではないか</u> 。／妥当性が検討されていたら良いと思う。 <u>虚偽の申告</u> があるかもしれない
	16	生活習慣改善 (身体活動)	身体活動の目標設定をしていない人が分子に入る可能性あり
	17	生活習慣改善 (飲酒)	飲酒活動の目標設定をしていない人が分子に入る可能性あり
	18	生活習慣改善 (喫煙)	—
健康状態の改善	19	腹囲の減少	腹囲測定誤差の問題。参加者の立位姿勢、測定位置も影響
	20	体重の減少	—

「—」箇所は、意見なし、ポイントとなる意見に下線を引いた。

まず、表1の結果の内容的妥当性をみると、すべての項目の平均得点は4点以上であり、最小点も3点であった。一方で、実行可能性では、平均得点が3点台もあり、最小点が1点や2点の項目もあった。たとえば、1点がついたNo.14「脱落者対策の実施」の自由記述のコメントをみると、「具体的な方法を示す必要がある」「国の責任として行うこと」といった意見があった。評価に際し、「行動目標を『どのように、どこまでの細かさで立てるか』について、もう少し踏み込んだガイダンス・構造化が必要かもしれない」といった具体的な実施方法を示すことのコメントは、複数箇所で見られた。この他に、項目に特定しない自由記述のコメントとして、「生活リズムが乱れている人も多くいるので、生活リズムも入れてもらえると良いかと思う」「血圧が削除されていますが、血圧が下がる方もいる」があげられた。

D. 考察

QIの考え方をベースに特定保健指導の内容を評価するための客観的評価指標の作成を試みた。その結果、プロセスとして14項目、アウトカムとして6項目計20項目が提案された。

本研究が提案するQI項目案には、行動変容の支援で実施されるアセスメント、目標設定、目標の実施の支援、継続支援をカバーし、保健指導経験者からの内容的妥当性の評価も、すべて4点を超えていたことから、内容的妥当性は、概ね確認できたと考える。一方で、実行可能性の評価は3点台の項目もあり、課題が残された。しかし、自由記述の内容から、特定保健指導の実施内容と評価の方法や基準の例示を示すなどで対応が可能であることも考えられた。また、本研究では、20項目に厳選したこと、特定保健指導の既存の様式の活用を念頭において作成したことから、実行可能性はある程度あると見込まれる。

本研究では、デルファイ法を用いた検討や実際の現場での試行を行っていない。背景把握の項目案(表2)とあわせて、QI項目案のさらなる内容的妥当性と実行可能性を検討する必要がある。

E. 結論

本研究では、特定保健指導の内容を評価する

客観的指標を、QIの考え方をベースに作成した。その結果、プロセス14項目、アウトカム6項目計20項目が提案された。内容的妥当性は概ね確認できたが、実行可能性を高めるには、特定保健指導の実施内容と評価の方法や基準等の例示を示す補足資料が必要であることが考えられた。

参考文献

- 1) 津下一代. 特定健診・特定保健指導一制度にかかわる法律と仕組みー. 門脇孝, 津下一代, 編. 東京: 南山堂. 2018; 19-28.
- 2) 福井次矢. 医療の質: 測定と効用. 日本内科学会雑誌2008; 97: 2066-2071.
- 3) 厚生労働省健康局. 標準的な健診・保健指導プログラム【平成30年度版】平成30年4月. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000194155.html> (2022年3月30日アクセス可能).
- 4) 厚生労働省保険局医療介護連携政策課医療費適正化対策推進室. 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き (第3.2版) 2021年2月. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000172888.html> (2022年3月30日アクセス可能).
- 5) Whitlock EP, Orleans CT, Pender N, et al. Evaluating primary care behavioral counseling interventions: an evidence-based approach. *Am J Prev Med* 2002; 22: 267-284.
- 6) Barkmeijer A, Molder HT, Janssen M, et al. Towards effective dietary counseling: a scoping review. *Patient Educ Couns* 2021; 18: <https://doi.org/10.1016/j.pec.2021.12.011>.
- 7) ウイリアム・R・ミラー, ステファン・ロルニック. 動機づけ面接<第3版>上下. 原井宏明, 監訳. 東京: 星和書店. 2019

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし