

機関番号：35303

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2008～2010

課題番号：20500608

研究課題名(和文) マネージメントシステムを導入した包括的健診・保健指導体制の確立

研究課題名(英文) Establishment of the comprehensive health check-up which introduced a management system and health guidance system

研究代表者

小島 真二 (KOJIMA SHINJI)

川崎医科大学・医学部・講師

研究者番号：90256503

## 研究成果の概要(和文)：

本研究では、健康診断業務の品質を重視した業務の再構築とともに、より効果的な保健指導プログラムの開発を目指した。

健康診断業務の品質を管理するために、当施設の健康診断業務を既存のマネージメントシステムである HACCP の導入プロセスに沿って再構築した。この取り組みによって、正確な健康情報の提供ができる仕組みを健康診断業務に取り入れた。結果として、PDCA サイクルの概念を業務に持ち込むことができた。

効果的な保健指導プログラムの開発には、少ない機会を受診者の生活習慣の行動変容を促す必要がある。そのためには、わかりやすい保健指導であることが望まれる。そこで、当施設では、「体験型」をテーマとした保健指導体制を新たに確立した。肥満のある受診者を対象に保健指導を行ったところ、51.2%の受診者で肥満が改善した。

## 研究成果の概要(英文)：

With the objective of controlling the quality of health check-up in our facility, we restructured health check-up operations and furthermore we tried development of a more effective health guidance program in the present study. To manage quality of our operation, we restructured our operations based on the implementation process of HACCP. Through this process, we took in the system where there was provision of accurate health information. As a result, we were able to introduce the concept of the Plan-Do-Check-Act cycle into our routine work.

We have to modify a living habit of a medical examinee by few opportunities to develop effective health guidance program. Therefore it is wished that it is health guidance easy to understand. Then, we newly established the experience type of health guidance system in our facility. A medical examinee of 51.2% lost weight when we performed new health guidance for medical examinee with obesity.

## 交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	2,600,000	780,000	3,380,000
2009年度	600,000	180,000	780,000
2010年度	500,000	150,000	650,000
総計	3,700,000	1,110,000	4,810,000

研究分野：保健健康管理、生活習慣病対策

科研費の分科・細目：(分科)健康・スポーツ科学、(細目)応用健康科学

キーワード：健康診断、保健指導、マネージメントシステム、HACCP、ヒューマンエラー

## 1. 研究開始当初の背景

予防医療の重要性が叫ばれる中、メタボリックシンドローム (MetS) 対策として、平成20年度より「特定健診・保健指導」が開始された。これは、MetS 予防の観点から構成された健康診断を実施し、診断基準によって、動機づけ支援、積極的支援といった区分に層別化した上で MetS に関する保健指導を行うものである。いわば、健康診断を中心とした生活習慣病の予防システムといえる。この制度では対象者が多いことや保険者の負担を伴うことから、健康診断と保健指導には有効性とともにも効率性が求められている。すなわち、これを提供する医療施設では、精度の高い健康診断・保健指導を提供できる業務管理の体制を構築しなくてはならない。

社会のあらゆる分野の業務管理の効率性や安全性に目を向けてみると、近年、業務の標準化が求められている。このことは、さまざまな分野の業務を行う事業所で、ISO の認証を受ける事例が散見されていることからもうかがえる。また、医療業界においても、業務の効率性、患者への安全性を確保するために、多くの医療施設では、クリニカルパスの導入などが盛んに行われており、より高い質の管理 (Total Quality Control; TQC) が求められている。

そうした背景から、精度の高い健康診断を実現するためには、健康診断業務の TQC を行い、業務管理体制を整えることが必要であると考えた。

さらに、効果的な保健指導を実行するためには、ただ単に知識を提供するだけでなく、より効果的に生活習慣改善に向けた行動変容を促すことを求めるプログラムへの転換が急務となっていた。

特定保健指導の開始に備えて全国各施設で、様々な工夫を凝らしたプログラムを開発している。当施設においても、各職種のスタッフが丸となって、業務を見直し、運用を再構築し、効果的なプログラムを構築する必要性があった。

## 2. 研究の目的

本研究課題は、精度の高い健康診断ならびに効果的な保健指導体制を構築することを目指すものであり、本研究の目的は以下の2つの要素で構成されている。

### (1) HACCP をベースにした健康診断業務の体制づくり

一般に健康診断は、安全な業務に思われる。しかし、健康診断の結果として、誤った情報を提供してしまうと、受診者の生命を脅かせることになる。誤った情報提供は、誤診だけではなく、ヒューマンエラーに基づく結果報

告書の中の記入ミスによっても引き起こされる。これらは予測できないので、健康診断施設では、エラーを減らすための計画された管理が望まれる。すなわち、健康診断業務における TQC の実践が望まれる。

そこで、本研究課題では、マネージメントシステムの考え方を導入することによって、TQC を念頭に入れた健康診断業務の構築を目指すものとする。

### (2) 効果的な保健指導の体制づくり

保健指導については、医師、保健師・看護師のみならず、栄養士、運動指導士といった様々な職種のスタッフが有機的に協力できる連携体制すなわちヘルスケアサポートチームを形成しながら、スタッフ全員のレベルアップをはかり、効果的、効率的かつ安全な運動指導・栄養指導といった保健指導プログラムを考案する。本研究においては、肥満症・メタボリックシンドロームに関わる健康診断受診者を対象として、減量や血液データの改善といったより有効なアウトカムが得られる効果的な保健指導プログラムの開発を目指すことである。

これらの遂行によって、われわれの施設において、効果的・効率的に行う予防医療の実践体制を構築することをこの研究の目的とする。

## 3. 研究の方法

### (1) HACCP をベースにした健康診断業務の体制づくり

一般に TQC では、デミングが提案した Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクルが、中心に据えられる。われわれは、健康診断業務の品質管理の第一歩として、PDCA サイクルを業務の管理へ導入しようと考えてきた。

しかしながら、PDCA サイクルを業務へ導入するための手順は漠然としており、その導入は決して容易ではない。そこで、われわれは、食品の衛生管理に広く用いられている既存のマネージメントシステムである Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) に着目した。HACCP は近年、医療分野での業務管理にも用いられている事例が散見されており、食品の衛生管理の分野においては HACCP を導入するための12のプロセスが明示されている。これに沿うことによって業務の運用を構築すると、おのずと、業務の中に PDCA サイクルを持ち込むことができる。

そこで、われわれは、この12の導入プロセスに沿って、健康診断業務の再構築を試みることとした。

### (2) 効果的な保健指導の体制づくり

保健指導を効果的に行うためには、保健指

導を担うスタッフが指導対象者である健診受診者にどのように接し、どのように対象者に必要な知識を提供（伝達）するか、すなわち、どのように指導するかが課題となる。近年、生活習慣の改善には行動療法的アプローチの効果が評価されているが、効果的と思われる知識をどのように伝達するかは、各指導者の技量によって多様である。

そこでわれわれは、アメリカの教育研究機関である National Training Laboratories が提唱した学習ピラミッドの考え方を参考にした。これは、指導手法によって、学習の定着率は異なるといわれるものであり、「講義形式の授業」より、「実習形式の授業」の方が、知識の獲得率が高いといわれるものである。そこで、われわれの施設では、生活習慣の修正においては、『体験型・実践型』の保健指導体制を構築するものとした。

#### 4. 研究成果

##### (1) HACCP をベースにした健康診断業務の体制づくり

健康診断業務の質を確保する管理体制を構築する目的を明確にするためには、まず、健康診断の品質とは何かを定義する必要があった。われわれの施設のスタッフでの議論の末、健康診断の品質は、「的確に健康情報を提供すること」と定義した。

その上で、われわれは、健康診断業務の品質管理を目指して、HACCP 導入プロセスに沿って健康診断業務の再構築を試みた。食品の衛生管理では、業務に HACCP を導入するために、5 手順、7 原則からなる 12 のプロセスが示されている (Table 1)。

Table 1. Process for implementation of HACCP

##### Procedures

1. Assemble HACCP team
2. Describe product
3. Identify intended use
4. Construct flow diagram
5. On-site confirmation of flow diagram

##### Principles

1. Hazard analysis
2. Determine Critical Control Points
3. Establish critical limits for each CCP
4. Establish a monitoring system for each CCP
5. Establish corrective actions
6. Establish verification procedures
7. Establish Documentation and Record

##### Keeping

この 12 のプロセスを用いて、的確に健康情報を提供できる健康診断の業務を再構築することを試みた。ただ単に、正確に情報提供を行うだけでなく、万一、業務の運用に不備が見出されたときには、常に業務の改善を計画・実行し、その評価と改善策の再提案ができる体制、すなわち、Plan-Do-Check-Act (PDCA) サイクルを業務の中に根付かせる

ことを目標とした。

##### ① HACCP チームの編成 (手順 1)

最初に行うべきプロセスは、HACCP チームの編成であった。HACCP チームは、医師、保健師、臨床検査技師、事務職員で構成した。チームは定期的にミーティングを開き、協議事項はすべて、チームでの議論で決定した。

##### ② 作業工程表の作成 (手順 2-5)

HACCP チームのミーティングで、健康診断のすべての作業工程を洗い出し、作業工程表にまとめた。受診者のスケジュールを抽出し、受診者へのオリエンテーションツールを作成した。これは、受診者用のクリニカルパスに相当した。このスケジュールを軸として、医師、保健師、事務スタッフの作業工程を作成した。医師の作業工程を Table 2 に示す。

Table 2. 医師の作業工程表

##### 1. 診察

- ①問診内容の確認
- ②電子カルテを開く。
- ③受診者様を診察室に呼び込む。
- ④内科的診察
- ⑤必要に応じて各種オーダー (※4) 発行・変更
- ⑥侵襲的検査の同意書記入を患者に依頼
- ⑦他科受診が必要な場合、他科受診オーダーを発行
- ⑧電子カルテに所見を記載

##### 2. 結果説明

- ①検査結果、指導内容の確認
- ②患者様を診察室に呼び込みます。
- ③検査結果、指導内容を受診者様へ説明
- ④当日、精密検査の必要なものは紹介状を作成
- ⑤他科受診希望者には、他科受診オーダーを発行

##### 3. 結果報告書の作成

- ①検査結果、指導内容の確認
- ②専門医の所見と照合
- ③所見、判定等を健診システムに入力
- ④精密検査の必要な場合は紹介状を作成
- ⑤報告書の作成
- ⑥担当保健師にダブルチェック依頼

##### ③ 危害分析 (原則 1)

HACCP チームの議論によって、健康診断業務の作業工程表から、業務の中に潜む危害を探し出した。その上で、健康診断業務に潜む危害を身体的な危害、医学的な危害、事務的な危害に分類し (Table 3)、これらの危害を防止するための管理方法を検討した。身体的危害に相当するものは、各部署のマニュアルを遵守することで防ぐことができる。また事務的危害に含まれる金銭的なトラブルは、契約内容の確認と受診者への十分な説明で防ぐことができる。しかしながら、誤診や報告書の記載ミスのような誤った情報提供については、ヒューマンエラーに起因することが多く、これをマニュアルで防ぐことは難しい。そこで、Critical Control Point (CCP) での連続的記録による管理で防ぐこととした。

Table3. 健康診断での受診者への危害の分析

身体的危害
1. 侵襲的な検査に伴うもの
X線被爆（胸部X線、Ba、CT、PET）
血液採取
内視鏡による検査
検査で使用する薬剤による副反応
組織採取（婦人科、内視鏡）
2. その他
院内移動での転倒など
医学的危害
診断的誤り（誤診）
事務的危険
1. 健診項目の検査の不履行
2. 情報提供の記載ミス
3. 金銭的負担

④ CCPとその管理基準およびその改善措置の決定（原則2, 3, 5）(Table 4)

CCPは、危害分析を行うことで、おのずと見つけ出すことができた。健康診断において的確に情報を提供するためには以下の3つの条件を満たすことが必要となり、それらを満たすチェックポイントがCCPであると考えた。①診断内容の精度管理（CCP 1）、②契約された検査の遂行（CCP 2）、③それらを踏まえた適切な健康情報の提供（CCP 3）

なお、3つのCCPでの管理基準は、チェック漏れや誤った記述がないことと決めた。

Table4. 的確な情報提供のための3つの条件とそのCCP、ならびに、その管理基準（CL）と改善措置

1. 診断内容の精度管理
【具体的な行動】 専門医との診断のダブルチェックの実行
【CCP 1】 専門医と担当医の診断所見を照合し、結果報告書への所見入力を確認する
【CL】 チェック漏れがないこと
【改善措置】 所見のダブルチェックを再度実行
2. 検査実施に対する精度管理（契約された検査の遂行）
【具体的な行動】 予定された検査項目をすべて受診する
【CCP 2】 各検査担当者が検査の実施を確認する
【CL】 押印漏れがないこと
【改善措置】 検査が実施済みであることを確認
3. 適切な健康情報の提供
【具体的な行動】 適切な結果を記載した報告書を作成する
【CCP 3】 保健師による結果報告書の不備の指摘
【CL】 記載の不備がないこと
【改善措置】 報告書の修正と再発行

⑤ モニタリングの方法（原則4）

受診者用のクリニカルパスには、受診者が来院してから結果報告書の作成までのすべてのプロセスが示されており、CCPの記録用紙として活用した。パス上には、3つのCCPに対応するチェックポイントを設け、確認後にチェックした。

⑥ 危害を回避し得る標準的な業務手順（Standard Operation Procedure; SOP）の策定  
HACCP導入では、通常、エラーを回避し

得る標準的な業務の手順（SOP）を策定する。作業工程を念頭に置いて業務の手順を列挙した。これは業務マニュアルに相当する。

⑦ 検証手順と記録の管理方法（原則6,7）

すべての受診者に発行したパスは、連続的記録の意義を保つために、結果報告書作成後、すべて回収し保管した。これらを集計することによって、業務の改善策を評価することができた。

このようにして、HACCP導入プロセスを参考にして、健康診断業務の質を確保する管理体制を構築した。

⑧ 構築した健診業務を運用することで見えてきた課題

上記のごとく、精度の高い健康診断業務の運用体制の構築を目指して、一連の業務の作業工程表を作成し、作業内容を見直し、標準的な健診業務手順を決定した。平成21年度はそれを反映させた業務を運用した。

HACCPを運用する際に行うCCPでの連続的モニタリングとその記録を集計することで、われわれの業務再構築の意義を見出すことができた。

精度の高い健診を行うためには、専門医との診断のダブルチェック体制により診断の精度を保つこと、作成した結果報告書に誤った記載がないことが必要となる。CCP1では、これらが確実になされることを連続的に記録し、監視するために、受診者用のクリニカルパス上に、チェックポイントを設け、確認後に、チェックした。これらを集計したところ、専門医との診断のダブルチェックが行われているにも関わらず、約2-10%程度のチェック漏れがあることが判明した。すなわち、健康人を対象とする単調な流れ作業である健康診断では、約2-10%程度のヒューマンエラーが隠れていることが判明した。

⑨ 結語、この成果の位置づけ

このような業務の再構築によって、われわれは、健康診断業務の中に、Figure 1のようにPDCAサイクルを導入することができた。

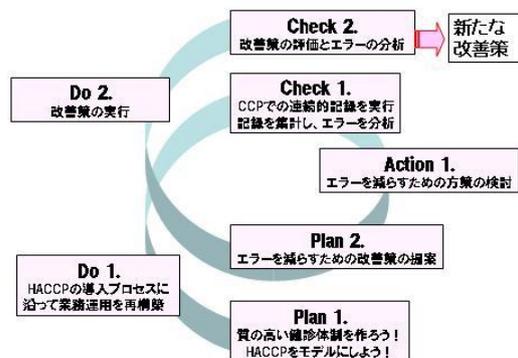


Figure 1. 今回の取り組みでのPDCAサイクル

今回のように、業務の中に TQC の根幹を成す PDCA サイクルを導入できたことは、業務の効率性、患者への安全性を確保するための TQC が実現する第一歩を踏んだものと考えている。健康診断業務の TQC に HACCP の手法を導入できたことは、国内に前例はなく画期的なことである。

健康診断業務に限らず、医療における様々な業務の管理に応用できる手法を提言できたものと考えている。

## (2) 効果的な保健指導の体制づくり

### ① 指導体制作り

保健指導の方法の開発では、医師、保健師、管理栄養士、健康運動指導士の連携によって、“体験型”をテーマとした保健指導体制を構築し、MetS 患者及びその予備軍の受診者への生活習慣の修正をサポートするプログラムを開発した。具体的には、以下のア)、イ)、ウ)を実現した。

ア) 保健指導の考え方を認知させるためにカロリーカウンターを装着することで運動による消費エネルギーを明示するだけではなく、Fit Mate Pro (日本光電社製)を用いて、安静時代謝量を測定することによって、一日の消費エネルギーを算出し、食事による栄養摂取エネルギーとのバランスを比較し、受診者にエネルギー出納を分かりやすく明示するパンフレット (Figure 2) を作成した。受診者に運動指導と栄養指導の重要性を認識させる体制を確立した。



Figure 2 受診者のエネルギー出納パンフレット

イ) 食事指導については、一定のエネルギー

の食事を摂取する感覚を実感させることを目的に、エネルギー700kcal、塩分3gの健診食を考案し、院内のレストランで健康診断を受診した後に提供した。これを元に適切な食事を取るための工夫を示したパンフレット (Figure 3) を作成し、受診者に提供した。

ウ) 運動指導が必要な受診者には健診当日、健康運動指導士が直接対面で運動指導を行い、運動習慣の形成を促した。

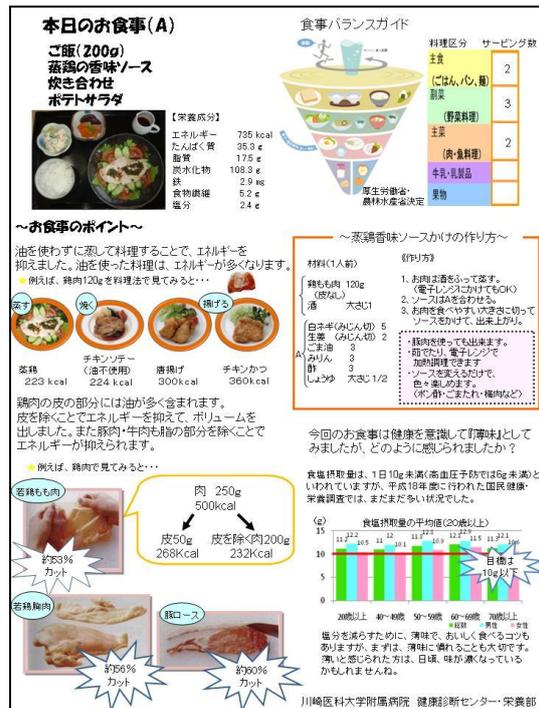


Figure 3 実食した健診食による食事指導

② 当施設の保健指導の有効性に関する検討 当施設で構築した保健指導プログラムの評価は、受診者に契約カテゴリーに応じて無作為に保健指導を割り付け、提供した上で、保健指導受講群と非受講群の1年後の体重の変化を比較することによって行った。

### (対象)

2008年度に当施設において、健康診断を受診し、肥満と判定された受診者を対象とした。なお、肥満は日本肥満学会の定義に基づき、Body Mass Index (BMI) 25以上のものと定義し、2009年度も当施設の健康診断を受診しなかったものは対象から除外した。本研究の標本規模は、当施設における2008年度の人間ドックの受診者数は、3280名であり、そのうち535名を研究対象とした。

### (方法)

当施設では、契約カテゴリーによって、健康診断の受診者をA群、B群、C群に無作為に振り分けてきた。A群の受診者への保健指

導は、健康診断直後の対面で、われわれが構築した保健指導を提供した。B群の受診者への保健指導は、報告書の書面によって、結果の告知と生活指導を行った。C群は職場や他施設でも保健指導を受けている可能性のあるものとした。1年後の健診受診時に前年度に比べて体重が減少したものを肥満改善と判定した。なお、統計解析には、統計解析ソフト SPSS 16.0J を用いた。

(結果)

A群に振り分けられた受診者のうち、今回対象となったものは、168名、B群では212名、C群では535名であった。

1年後、肥満が改善したものは、A群86名(51.2%)、B群93名(43.9%)であった。

A群の受診者の生活習慣病関連の検査値の1年後の変化をTable 5に示す。2008年度と2009年度のデータを Paired t-test で比較した。

Table 5 保健指導1年後の検査値の変化

A群	2008年度	2009年度	P値
体重 (kg)	76.2±11.4	75.6±11.7	0.043
腹囲 (cm)	94.2±8.00	93.4±7.97	0.017
血糖値 (mg/dl)	103±18.4	105±18.5	0.121
中性脂肪 (mg/dl)	147±109	149±108	0.879
HDL-c. (mg/dl)	52.9±12.7	51.7±12.2	0.018
Tchol. (mg/dl)	209±35.1	207±34.7	0.463

数値は、平均値±標準偏差で示した。

(考察)

B群の肥満改善率(43.9%)は、従来から行われていた健康診断後の結果書の通知による減量効果を示しているのに対して、われわれの構築した保健指導体制の減量効果を示すAの肥満改善率が、51.2%であったことから、今回構築した保健指導体制は減量効果がMetS対策として価値のあるものと評価した。しかし、体重や腹囲以外のデータに改善が見られていないことから、心血管イベントの抑制効果までは期待できるものではないと考えられ、より一層効果的なプログラムを考案していく必要性が示唆された。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計2件)

① Proposal of an approach to quality control in health check-up facility: Introduction of plan-do-check-act cycle through Hazard Analysis Critical Control Point implementation. Shinji Kojima, Toshihiro Wakimoto, Masahiko Kato, Manami Nozaki, Kenji Kuroda, Akiho Seki, Yuji Akiyama, Masahiro Matsushima, Hironobu Katsuyama, Masafumi Fujii, Ningen Dock 25

② 菊川麻由美、小島真二、脇本敏裕ほか(8名中2番目)、当院における人間ドック受診者に提供する食事の工夫～保健指導の資料として活用しうるメニューの提供の試み～、査読有、人間ドック 24 巻第1号、2009、84-89。

(6) 2011. 61-67. 査読有

[学会発表] (計3件)

① 小島真二ほか(7名中1番目)、人間ドック業務の品質管理の提案～HACCP 導入プロセスを参考にした PDCA サイクルの導入～、第51回日人間ドック学会学術集会、2010年8月27日、北海道旭川市

② 菊川麻由美、小島真二ほか(10名中2番目)、食習慣の改善がみられた問診項目の解析～行動ステージ別の検討～、第50回日人間ドック学会学術集会、2009年9月3日、東京

③ 小島真二、石川奈美、菊川麻由美、脇本敏裕、シンポジウム「特定健康診査・特定保健指導の現状と課題」、第6回日本運動処方学会、2008年9月6日、岡山県倉敷市

## 6. 研究組織

(1) 研究代表者

小島 真二 (KOJIMA SHINJI)  
川崎医科大学・医学部・講師  
研究者番号：90256503

(2) 研究分担者

藤井 昌史 (FUJII MASAFUMI)  
川崎医科大学・医学部・教授  
研究者番号：00144767

関 明穂 (SEKI AKIHO)  
川崎医科大学・医学部・講師  
研究者番号：20314685

加藤 雅彦 (KATO MASAHIKO)  
九州保健福祉大学・薬学部・教授  
研究者番号：50412242

野崎 真奈美 (NOZAKI MANAMI)  
東邦大学・医学部・教授  
研究者番号：70276658