

平成 21 年 5 月 29 日現在

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2007～2008

課題番号：19500586

研究課題名（和文）費用対効果からみた健康教育の有用性の検討

研究課題名（英文）Cost-effective evaluation of health education programs.

研究代表者

大澤 功（OHSAWA ISAO）

愛知学院大学・心身科学部・教授

研究者番号：10223786

研究成果の概要：

健康教育による医学的評価尺度での成果とそのプロセスを調査する目的で、糖尿病における予防や治療としての生活習慣指導（健康教育）の効果を検討した。その結果、健康教育は糖尿病状態や QOL（生活の質）を改善させるが、その効果は必ずしも大きいものではなく、長期的な効果についても十分な成果は得られていなかった。すなわち、健康教育を実施するという費用（人、時間、労力等）に見合うだけの効果があるかどうかについては、今後も十分な検証が必要であることが確認された。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	400,000	120,000	520,000
2008年度	500,000	150,000	650,000
総計	900,000	270,000	1170,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：健康・スポーツ科学 応用健康科学

キーワード：健康教育、費用対効果、介入研究、臨床疫学、糖尿病、メタアナリシス

## 1. 研究開始当初の背景

医療分野では EBM(Evidence-based Medicine)という言葉で表現されるように、確かな科学的根拠に基づいた治療方法や検査診断方法の普及が進んでいる。さらに最近では単に有効性が証明されるだけでなく、その費用対効果の検討も進みつつある。しかし、薬剤や手術方法のように比較的その有効性の評価が容易な介入方法もある一方で、食事や運動といった生活習慣指導のように有効性の評価方法が難しい介入方法もあるのも事実である。

EBM で確かな科学的根拠として重視しているのがランダム化比較試験の結果である。さらに EBM では単に研究対象者をランダム

に割り付けるだけでなく、心理的影響をはじめとする種々のバイアスの影響をより小さくするために、実薬とプラシーボを使用して患者や医療提供者に治療に関する情報を伝えない（一重盲検、二重盲検等）といった精度の高い研究デザインを推奨している。それは、そもそも EBM は薬剤の有効性の検証から始まっているからである。しかし、前述の生活習慣指導のような介入の検討では、ランダムに割り付けるのは可能だが治療に関する情報を遮蔽（マスク化）することは不可能である。つまり、人に知識や技術を伝え行動変容に至らせること、すなわち教育効果の検討では、薬剤の治療効果の検討のように、実薬を服用するかしないかという単純な違い

だけで比較することは難しい。そこには必ずある種の心理的影響を含めた種々の要因が結果に影響してくる。逆にこれこそが教育効果と言えるべきものであろう。

現在健康教育に関わる者は、医師や看護師をはじめとする医療関係者と、保健体育教諭や養護教諭をはじめとする教育関係者が中心となっている。一般的に、医療関係者は選択した介入方法がどんな結果をもたらすかという結果重視の傾向があり、教育関係者は選択した介入方法によって知識がどれだけ増えて行動変容に至るかというプロセス重視の傾向があるといったように、両者の間には健康教育に対する認識にギャップがある。つまり、医療関係者はいくらプロセスが改善しても最終的に健康改善をもたらさなければ介入すなわち健康教育の意義が乏しくなると考えており、教育関係者は知識が増え行動変容に至ることこそが健康教育の意義であり、それは必ず健康改善をもたらすと考えている。医師である本研究代表者は、どちらかと言えば結果重視の立場であるが、プロセスを重視する教育関係者の考え方を否定する考えはまったくない。むしろ、何とか両者が納得できる評価方法がないかと考えている。

## 2. 研究の目的

医療関係者と教育関係者の両者が納得できるひとつの評価方法が教育のプロセスに関わるコストを算出し費用対効果を検討することと思われる。つまり、どれだけの人、時間、労力等を費やすことによって、どれだけ健康改善効果を生み出したかを検証することである。健康改善があるからといって労力を限りなく費やすことは効率的ではなく、逆に健康改善効果が乏しいにもかかわらず労力をかけるのは無駄と言える。本研究ではこのように、費用対効果から健康教育を評価することを目的とする。

## 3. 研究の方法

教育の成果は知識や技術の習得とその結果としての行動変容で評価させることが多い。しかし、健康増進や健康改善を目的とする健康教育の分野では、医学的な評価尺度での結果が求められる。つまり、死亡・罹患といったイベントの発生、体重・体脂肪率・血圧・血糖値・コレステロール値といった測定値で評価することが望まれる。そこで本研究では、まず生活習慣指導のような教育的介入を実施した過去の研究における医学的な評価尺度での成果を調査する。その上で、個々の研究における教育のプロセスを調査する。

次に教育のプロセスと健康改善結果との関連を分析し、健康教育プロセスの費用対効果を検討する。さらに、以上のデータから架

空の健康教育プログラムとしてのシミュレーションモデルを作成し、その費用対効果を検討する。

## 4. 研究成果

今回の研究期間中には、予防や治療において自己管理が重要であり患者教育（患者指導）が大きな意味を持つ糖尿病領域に着目し、糖尿病領域における健康教育の医学的評価尺度での効果を検討した。次に、健康教育の経済的評価である費用対効果についての内外の研究動向を調査した。

以下に研究期間中に得られた成果を記載する。糖尿病領域における健康教育の効果については、「臨床研究結果からみた健康教育の効果（第1報）—糖尿病領域における健康教育の有用性—」として、「心身科学 1(1): 57-61, 2009.」に発表しているもので、そこから引用する。参考文献等は、この論文を参照してほしい。

なお、背景や目的に記載した経済的評価については、今回の研究期間中には十分に実施できなかった。したがって、今後も本研究を継続し、シミュレーションモデルによる分析も考えていく予定である。

### (1) 糖尿病領域における健康教育の効果

#### ① 個々の研究における生活習慣指導の効果

糖尿病に対する生活習慣指導の効果について発表されている研究成果を、NLM (National Library of Medicine, National Institutes of Health : 米国国立医学図書館) が提供する医学文献データベースである MEDLINE を利用して調査した。

本研究の代表者は、平成 15~16 年度基盤研究(C)「運動に関する根拠に基づく健康情報の評価と発信」で、糖尿病発症および治療に対する生活習慣の改善、特に身体活動の効果について検討した 2003 年までの研究成果を収集している。したがって、今回は 2004 年から 2007 年までの研究成果を同様の検索方法を用いて追加収集した。

前回の報告時と比較して、近年は質の高い研究が多く実施されるようになり、身体活動度の高い生活習慣をおくるように指導することは、糖尿病の発症や治療に効果的であることが、より明確となってきたと思われる。

#### ② メタアナリシスによる健康教育の評価

医学文献データベースである MEDLINE を利用し、糖尿病領域において教育効果を検討した論文を検索した。検索の効率を考えると、個別の臨床研究結果ではなく統合型研究（総括研究）であるメタアナリシスに絞って収集した。検索範囲としては、近年の研究成果を収集するために 2000 年以降に発表された論文とし、英語もしくは日本語で記載されてい

る論文に限定した。

検索語として”diabetes”と”education”を使用し、2000年1月から2008年12月の間に発表されたメタアナリシスを検索したところ、34件がヒットした。タイトルと抄録内容から本研究の目的に合致した13論文に絞り込み、以下の検討を実施した。

対象論文の多くはランダム化比較試験であり、対象者は糖尿病患者もしくは糖尿病のリスクが高い集団であった。評価対象とする教育内容は、糖尿病発症予防教育が1編で、他は基本的には糖尿病治療における自己管理教育であった。細かく分類すると、Hawthorne Kらは患者の文化的背景を考慮した教育の効果、Perez-Escamilla Rらは栄養指導の効果、Machado Mらは薬剤師による教育効果、Vermeire Eらは治療に対するアドヒアランス向上（患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること：日本薬学会）のための教育効果、Deakin Kらはグループ単位の教育効果、Ismail Kらは心理的な教育の効果といったように、論文によって主とする目的は異なっていた。評価指標は、QOLへの影響を検討した2編以外はHbA1c等を使用して糖尿病状態への効果を検討していた。

分析結果としては、ほとんどの論文で教育効果があったとの結論であったが、その効果はわずかであったり、軽度もしくは短期効果に限られていると記載した論文があり、必ずしも明確な教育効果を示してはいなかった。

疾病の治療にあたっては、医師をはじめとする医療提供者から指示された治療を実行し継続することは予後を大きく左右する。適切な時期に手術を受ける、内服薬を処方箋に記載されたとおりに服用する等、最終的には患者自身が判断し行動することではあるが、合理的な決断をするためには正しい知識を獲得することが不可欠である。そこに、患者教育の重要性がある。ところで、患者教育の果たす役割は疾病によって様々である。その中でも糖尿病は、日常の食事や運動が血糖値に影響を及ぼすために自己管理が極めて重要であり、患者への自己管理教育（患者指導）の果たす役割が大きい。したがって、健康科学領域全般で健康教育の効果を検証するためには、まずは糖尿病をターゲットとすることが適切と判断し、この検討を行った。

教育といった介入行為の効果を検証するには、介入研究が必要である。また、単に介入群だけでなく比較対照群を設定するのが望ましい。さらに、比較対照群の設定にあたっては、ランダムに割り付けるとより質の高いエビデンスが得られる。したがって、本研究のような目的を達成するためには、従来はまずはランダム化比較試験を検索収集していた。しかし、近年ランダム化比較試験等の

オリジナルの研究結果を統計学的に統合する手法であるメタアナリシスが実施されることが多くなり、今回もメタアナリシスを検索収集することとした。メタアナリシスを検索収集することの利点は、分析する時点ですでに分析に利用できる質の高い臨床研究に絞ってあることである。これによって、同様の作業を実施する手間を省くことができ、効率的に目的とする結論が得られる。今回収集できた13編のメタアナリシス結果では、評価指標として10編の糖尿病状態(HbA1c等)、2編のQOL評価、1編の糖尿病発症リスクのいずれの研究においても健康教育の効果が確認できた。しかしながら、糖尿病状態の改善については、10編中5編においてその効果は弱く、2編では短期効果のみしか証明できなかった。

介入効果の検討にあたっては、例えば薬剤の効果を検討する際には、研究対象者をランダムに割り付けるだけでなく、心理的影響をはじめとする種々のバイアスの影響をより小さくするために、実薬とプラシーボ（偽薬）を使用して、患者や医療提供者に治療に関する情報を伝えない（一重盲検、二重盲検等のマスク化）といった精度の高い研究デザインが推奨されている。しかし、教育効果の検討では、介入群と対照群が明らかとなってしまうマスク化することは不可能である。したがって、今回のように介入群が対照群と比較して効果があったとしても、健康教育そのものによる知識の増加や行動変容だけでなく、心理的影響等のバイアスが入り込んでいる可能性がある。ただ、介入群への心理的影響というものがあつた種の教育効果であり、ランダム化比較試験等の対照群のある研究、さらにはそれらのメタアナリシス結果といった質の高い研究成果から得られる情報から教育効果を推察することは妥当性があると考えられる。

さて、メタアナリシスの際に問題となるのが、効果が検出できた研究は発表されやすいが、効果が検出できなかった研究は発表されにくいという出版バイアス（publication bias）の存在である。今回収集した論文でも複数の論文で出版バイアスが認められるとの指摘があつた。また、質の高い長期にわたる研究が少ないとの指摘もあつた。健康教育効果があるといっても必ずしも明確にその効果を示すことができなかつたのは、このように質の高い介入研究が少ないことと、そもそも教育効果を明確な指標で検討すること自体が難しいという研究方法の限界も関係しているかもしれない。

教育効果の検出は決して簡単ではない。しばしば行われるのが教育後に試験を実施して獲得した知識量を調べることである。しかし、健康状態の改善を目的とした健康教育

の評価には、やはり最終的に健康状態が改善するかどうかを指標とすべきである。本論文では血糖値や QOL 評価点数の改善を指標とする研究のメタアナリシスで糖尿病領域における健康教育の有用性について検討した。その結果、糖尿病患者に対する自己管理教育や糖尿病予備軍に対する生活指導の効果が確認されたが、複数のメタアナリシスで効果は必ずしも明確でなかった。今後は、単に効果だけでなく経済的評価といった効率性も含めてさらに検討する必要がある。

## (2) 健康教育の臨床経済学的評価

医学中央雑誌を用いて、わが国で発表されている研究成果について調査した。この種の研究、特に論文化された研究は少ないことが確認できた。内容としても、健康教育の経済的効果として医療費を算出した研究がほとんどであり、本研究の目的である健康教育のプロセスに関わるコストに着目した研究は認められなかった。

海外においても MEDLINE 等を利用して検索収集したが、我が国と同様に健康教育の経済的評価を実施した論文は少なく、期待したような成果が得られなかった。

## 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 1 件)

- ① 大澤 功. 臨床研究結果からみた健康教育の効果 (第 1 報) - 糖尿病領域における健康教育の有用性 -. 心身科学 1(1): 57-61, 2009. 査読無

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

大澤 功 (OHSAWA ISAO)  
愛知学院大学・心身科学部・教授  
研究者番号: 1 0 2 2 3 7 8 6

### (2) 研究分担者

なし

### (3) 連携研究者

なし