

健康行動に対する予防的介入の理論と実践*

一橋大学 国際・公共政策大学院
公共経済プログラム 修士2年

田中 秀明

2008年8月

* 本稿は、一橋大学 国際・公共政策大学院 公共経済プログラムにおけるコンサルティング・プロジェクトの最終報告書として、受入機関である一橋大学 P4P 研究会に提出するものです。本稿の内容は、すべて筆者の個人的見解であり、受入機関の見解を示すものではありません。

要約

医療において予防が重視されるなか、患者の健康行動を対象として、限られた医療資源の中でより効果的な介入を行う方法について研究が進められる必要がある。

本研究では、乳がん治療におけるアロマターゼ阻害剤服用患者を対象として、骨粗鬆症リスクに対処するための食事・運動習慣に関する介入研究の設計に取り組んだ。調査の設計にあたって、先行研究における健康行動理論、介入の手法、行動水準の評価手法、患者教育の理論等について検討を行った。

本調査研究における介入の目的として、初期時点で把握する患者個々の予防行動に対する特性の違いが、介入を通じた行動変容にもたらす影響について関心をおく。介入は看護師による個人指導および教育ツールの提供によって実施され、調査は事前対事後調査法によって行う。

本研究においては、Evidence-Based Intervention の考え方を取り入れ、研究の外的妥当性についての検討も行った。

謝辞

本研究においては、聖路加国際病院ブレストセンターおよびブレストクリニック築地より多大なご協力をいただいた。とりわけ中村清吾先生（聖路加国際病院ブレストセンター長、乳腺外科部長）には本研究の機会を与您に提供いただきとともに調査テーマの検討段階においてご指導、ご助言をいただき、また猿丸修平先生（ブレストクリニック築地院長）には調査の計画から実施に至るまで大変なご尽力をいただいた。調査にご協力いただいたブレストクリニック築地の患者の皆様および職員の皆様と併せて、ここに深く感謝申し上げたい。

この研究を完成させるにあたり、多くの方々から有益なコメントを頂戴した。一橋大学 P4P 研究会の須磨忠昭特任教授（一橋大学国際・公共政策大学院、メディアーク経営研究所）はじめ、山重慎二准教授（一橋大学）、佐藤主光准教授（一橋大学）からは、研究会活動を通じて熱心にご指導・ご助言をいただいた。ゼミの指導教官である別所俊一郎専任講師（一橋大学）からは、研究の各段階において大変丁寧にご指導いただいた。また、河口洋行准教授（国際医療福祉大学）、本大学院公共経済プログラムの学生など、多くの方々から有益なご示唆をいただいた。ここに記して感謝申し上げます。

無論、本研究に含まれる一切の誤謬に関する責任は、全て筆者にのみ帰するものである。

目次

1	はじめに	4
2	健康行動に対する予防的介入研究をめぐる理論	5
2.1	健康行動に対する予防的介入に関する先行研究	5
2.2	健康行動の決定要因に関する先行研究	9
2.3	予防的介入研究の妥当性に関する検討	10
2.4	患者教育の理論と現状	11
3	ブレストクリニック築地における調査研究 「アロマトラーゼ阻害剤治療における骨粗鬆症予防の患者教育」	14
3.1	研究の概要	14
3.2	本研究における介入（患者教育）の概要	17
3.3	調査の概要	18
3.4	データ分析における論点	23
3.5	本研究の限界	24
3.6	本研究の外的妥当性に関する報告	24
4	インプリケーションおよび課題	27
	参考文献	28
	資料	31

1 はじめに

メタボリックシンドロームという概念の登場によって、我が国の医療・保健政策において「早期介入」、「行動変容」という観点での予防の価値が高まりをみせている。政策レベルにおいて、保健指導のあり方を従来のような検診結果の伝達や一般的な情報提供にとどまる「プロセス重視」の政策から、個別の対象に対して行動変容を促す働きかけを行い、生活習慣の改善へとつなげることを目指す「結果重視」の政策へと進化を見せている状況と同様に、ミクロの医療ケアにおける患者個々に対する予防的介入のあり方についても、アウトカムを変えるためのより積極的な取り組みおよび研究が一層求められているものといえる。

本プロジェクトの受入機関である一橋大学 P4P 研究会では、医療の質の向上と効率化に資すると考えられる先端的取り組みに関する経済分析に取り組んでいる。本プロジェクトはその一環として、聖路加国際病院ブレストセンターおよびブレストクリニック築地のご協力のもとで、医療経済的テーマとしての「患者教育」という観点から研究プロジェクトをスタートしたものである。その中で挙げられた問題が、近年の乳がん治療におけるアロマターゼ阻害剤服用患者が直面している骨粗鬆症リスクについてであった。限られた医療資源のなかでこの問題に対していかに有効な患者教育を実施しうるかという問題意識のもと、2008年5月に開設されたばかりのブレストクリニック築地において、食事・運動習慣に関する予防的介入研究の調査を実施させていただき運びとなった。本稿においては、そこでの調査票の設計までの段階がプロジェクトの対象となっている。

本稿では、前半部において調査の設計を行う上での理論的前提として、先行研究における健康行動理論、介入の手法、行動水準の評価手法、患者教育の理論等について検討を行った。後半部では、本研究環境の理解として、対象となる疾病環境、骨粗鬆症、クリニックの概要等について記述したのち、本研究における介入の概要と調査票の設計について説明する。また、先行研究の RE-AIM モデルに基づき、予防的介入研究としての外的妥当性についての検討も行った。

2 健康行動に対する予防的介入研究をめぐる理論

2.1 健康行動に対する予防的介入に関する先行研究

近年の研究において、骨粗鬆症を対象とした生活習慣についての予防的介入研究を行ったものとして、Blalock et al. (2000)、Pearson et al. (2005)、Sedlak et al. (2000)、Schulman et al. (2007)、Tussing and Chapman-Novakofski (2005) などが挙げられる。また、プライマリケアにおける食事療法について扱ったものとして Beresford (1997) がある。それら予防的介入研究を分析する上での視点として、患者の健康行動に関するモデル、介入の方法、食事・運動習慣における行動水準の評価手法について順次検討していく。

健康行動に関するモデル

予防的介入のあり方を設計する上では、患者がどのようなメカニズムにおいて行動変容を起こすかについて、何らかの理論モデルを想定することが必要となる。

① Health Belief Model

Sedlak et al. (2000) においては、患者の健康行動に関するモデルとして Health Belief Model(HBM) を想定している。Salazar (1991)、松本 (2002) は HBM について詳述しており、健康行動の分野において最も頻繁に用いられる理論として紹介している。HBM においては、人が健康によいとされる行動をとるようになるには、以下の2つの条件が同時に満たされることが必要であると考えられる。

- 病気 X に対して危機感を認識すること
- 健康行動をとることの便益がその障害を上回ると認識すること

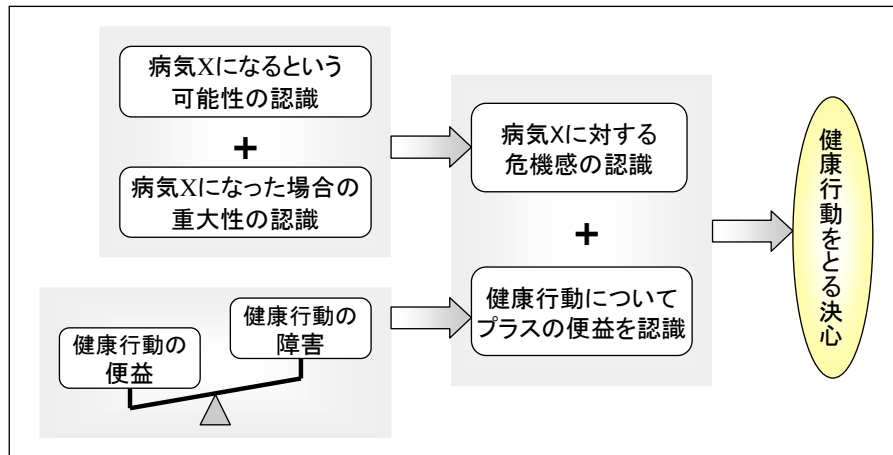
行動の障害とは、幅広い意味でその個人がその行動をとることによって認識するであろう負の効用の様々な要素ということができ、松本 (2002) においては具体的に「楽しくない」、「難しい」、「費用が高い」、「危険である」、「不便である」、「時間がかかる」などの要素を挙げている。

また、このモデルにおいては、病気 X の危機感を認識するための条件として2つの点を考慮する。第一に、このままでは病気になる可能性が高いと感じること（：罹患性の認識）、そして第二に、病気になるとその結果が重大であると感じること（：重大性の認識）、という2点である。すなわち、自分自身が直面しているリスクとしてその病気を認識すると同時に、その病気にかかった場合に生じる体への医学的影響および、自分の生活に対する社会的影響などを認識することが必要となる。

以上を踏まえ、患者教育の実践におけるポイントとして以下のような点が想定される¹⁾。

¹⁾ 松本 (2002) を参考に作成

図1 Health Belief Model の概念図



(資料)Salazar et al. (1991)を参考に作成

- 罹患性 を認識するため、同じような身体的状況の人に関するデータを元に、病気の発症率を示す。
- 重大性 を認識するため、病気になった場合の治療方法や要する期間、費用、身体的な影響などをデータとして示す。
- 行動のプラス面 を認識するため、健康行動をとった場合ととらなかった場合での体の状態や発症率の違いのデータを示す。
- 行動のマイナス面 の認識を緩和・解消するため、その患者が実行可能な方法での健康行動のあり方を提示する。

② Precaution Adoption Process Model

Blalock et al. (2000) においては、Precaution Adoption Process Model(PAPM) を想定している。このモデルは、行動変容の程度が時間軸において動的に変化する構造をモデル化したものであり、健康上の問題に対する認識と、それに対する予防行動への意識の状態を問題とする。それらに関して以下の7つの変化の段階が想定され、患者はそのいずれかに位置することとなる。

- 第1段階：健康問題やその予防策を認識していない
- 第2段階：健康問題やその予防策を認識しているが、予防策の実行を考えたことがない
- 第3段階：予防策の実行について考えたことがあるが、実行に踏み切ろうとしたことはない
- 第4段階：予防策の実行について現在考えている
- 第5段階：予防策の実行について計画している
- 第6段階：予防策を実行するための具体的なステップを踏んでいる
- 第7段階：予防策を実行してきており、それを継続している

このモデルに類似した考え方として、松本 (2002) が紹介する「変化のステージモデル」がある。このモデルには5つの段階が存在し、無関心期 → 関心期 → 準備期 → 行動期 → 維持期 という変遷をたどる。序盤の段階では、行動変容の必要性を認識するために個人の健康問題や健康行動への理解を促し、それに続いて動機づけや行動変容に対する自信の付与、さらに行動計画の立案へと移っていくこととなり、PAPM の考え方との類似性が見出せる。

介入の方法

介入の手法については Haywood et al. (2006) が整理を行っており、患者に対する主な介入の戦略として以下のような選択肢が挙げられている。

- チェックリスト：よくある質問のリストを患者に提示して、患者が尋ねたい事柄を発見することを助ける
- 個人指導：介入実施者と患者との一対一の対話を通じて、患者の主体的参加が促される
- 教育ツール：患者教育における内容の要点を記載した資料が提供される
- 目標設定：自己管理や生活習慣の改善などを通じて実現したい目標を明確化する
- グループ指導：患者のグループに対して教育を行い、参加意欲の向上を目指す
- アンケート調査：健康状態や QOL に関わる項目などについての情報を引き出し、それについてフィードバックを行う

これより、骨粗鬆症を対象としたいくつかの予防的介入研究における介入の方法について、上記で挙げた戦略の選択肢に沿って紹介する。

Blalock et al. (2000) では、「教育ツール」単体での介入を行っている。骨粗鬆症の理解や健康行動の有効性の理解を促すための知識を付与する冊子と、カルシウム摂取や運動の具体的な行動計画に関する冊子という2種類の素材を用いて、4つの無作為に分けた患者グループに対してそれら冊子の有無を割り当てることで、教育ツールによる介入の効果を測っている。Pearson et al. (2005) は「個人指導」と「グループ指導」を組み合わせた介入を行っており、グループ指導では実際に患者が家庭で行うエアロビクスの指導・実践が8週間にわたって毎週2回、各回2時間半ずつ行われる。Sedlak et al. (2000) は「グループ指導」と「教育ツール」を併用した介入を行っている。調査対象患者を3つのプログラムに分け、それぞれグループ指導の時間数の違い（1回のみ45分の指導/1回のみ3時間の指導/3週間にわたる継続指導）によって介入の強度を変えている。教育ツールの冊子は、そこでの教育内容の理解を助ける目的で配布される。Tussing and Chapman-Novakofski (2005) においても「グループ指導」と「教育ツール」の併用した介入が行われ、グループ指導は短時間のレクチャーが8週にわたって毎週1回ずつ行われる。

食事習慣における行動水準の評価

食事習慣に関する研究においては、栄養摂取量を評価するためのいくつかの手法が存在している。Trabulsi and Schoeller (2001) や Resnicow et al. (2000) では、しばしば用いられる手法として、Food Frequency Questionnaire (FFQ)、24-hour Recall、Prospective Food Diary という3

つの方法を紹介している。

① Food Frequency Questionnaire（食物摂取頻度調査法）

食品リストに基づいて、食品ごとに設定された重量とその摂取頻度（通常、一週間に食べる回数）を回答する方法であり、回答をもとに目的の栄養素に関する摂取量の計算が行われる。実施コストを低く抑えることが可能である一方、調査の精度が食品リストの項目に依存する面が強く、調査対象者の国や地域、性別、年齢層などといった属性に応じて、適切な食品リストを用いることが必要となる。カルシウム摂取量を測定する目的でもしばしば用いられる手法である。

② 24-hour Recall（24時間思い出し法）

栄養士などの専門的な面接官によって聞き取りが行われ、調査対象者の前日の食事内容について、食品の種類とその摂取量を調査するものである。時間と費用を要する手法であり、事後的に評価する手法としては評価の正確性は高いものの、日常的な摂取量を把握するためには複数回の実施が必要となるため、調査対象者の負担も大きいとされる。

③ Prospective Food Diary（食事記録法）

調査対象者に対して事前に記録用紙が渡され、対象者自身が通常数日間にわたって、生活のなかで摂取した食品の種類と摂取量について食事ごとに詳細に記述していく方法である。食品を摂取する前に摂取量を測定するため、事後的な記憶をたどる手法と比較して、より精度の高い測定が期待できるが、調査対象者の負担が非常に大きい。また、日常の食品摂取状況に影響を与える可能性があり、食事指導などが行われているケースではこの調査を実施すること自体が食品摂取状況を改善させる可能性があることが指摘されているところであり、疫学的調査において用いられるよりも、介入の一環として利用されることが多いとされる。

先行研究においては、食物摂取頻度調査法 (FFQ) の利用が多くみられる (Blalock et al. (2000), Pearson et al. (2005), Schulman et al. (2007), Tussing and Chapman-Novakofski (2005), Beresford (1997) などにみられる)。そのうち、Blalock et al. (2000) および Beresford (1997) では、既存研究における共通の質問票 Health Habits and History Questionnaire (Block et al., 1986) を用いている。その他の方法としては、Sedlak et al. (2000) が食事記録法による調査を実施している。骨粗鬆症研究においてカルシウムに特化した栄養調査を実施するようなケースにおいては、記録項目を限定した食品群に絞ることで調査を簡素化できるため、当該調査方法の特徴である実施への困難さは緩和されるものと考えられる。また Blalock et al. (2000) においては、追加的な調査としてカルシウムのサプリメント摂取の有無についても情報を取得しており、FFQ によって把握された摂取量に加算される必要があるとしている。

運動習慣における行動水準の評価

運動習慣に関する研究において用いられる評価手法として、LaPorte et al. (1985) が理論の整理を行っている。事後的に記憶から運動量を評価する方法と、事前に記録用紙を配布して調査対象者が随時記録を行う方式とに大別される点は食事習慣に関する栄養摂取量調査と類似しているが、運動量の把握が栄養素ほどは複雑でないことに由来して、調査方法の枠組みにも差異が生まれている。

① Recall Survey (思い出し法)

通常は直前の一週間以内の期間において行った運動の種類と時間・頻度について、調査対象者の記憶をもとに回答する。実施方式としては、個人面接方式、電話方式、メール・郵送方式が考えられる。また、過去一年間などのより長期を対象とした調査も行われることがあり、通常の Recall Survey と区別して Quantitative History Survey などと呼ばれる。

② General Survey (簡易法)

簡易法の実施手法は思い出し法に準ずるものと考えてよいが、運動の内容や性質（強度など）の詳細については尋ねず、運動の実施水準に関して主観的な感覚をもとに回答するものである。したがって、回答形式に関してもおおよその運動時間を尋ねる形式だけでなく、段階的な選択式で運動の実施水準を尋ねる形式などが許容される。

③ Diary Survey (記録法)

事前に配布された記録用紙に、調査対象者が行った運動の種類や時間について自己記入方式で記録していく方式である。これは栄養摂取量調査における食事記録法と同様の特徴を有しており、実施負担が大きいことや、調査対象者の日常的な運動パターンを変えてしまう可能性があることなどが問題点として指摘されている。

先行研究においては、思い出し法を用いたもの (Blalock et al. (2000), Pearson et al. (2005))、簡易法を用いたもの (Schulman et al., 2007)、記録法を用いたもの (Sedlak et al., 2000) がみられた。そのうち、簡易法を用いた Schulman et al. (2007) では、患者属性や骨粗鬆症に関する知識、そしてカルシウム摂取量などの生活習慣について合計 11 の質問を行う簡易質問票の中で、「日常的な運動をしていますか？」という質問に対して「していない」/「週 1~3 回」/「週 3 回より多い」という 3 つの選択肢のみによって運動量の評価を行っている。

2.2 健康行動の決定要因に関する先行研究

患者が健康行動をとる程度を決定する要因として、患者の社会経済的属性 (Socioeconomic Status: SES) に焦点を当てた研究の蓄積が進められてきた。これらの研究における社会経済的属性とは、所得、教育水準、職業が対象となる。先行研究においては、タバコ、食事習慣、運動習慣、過度の飲酒などの生活習慣と、社会経済的属性との関係が考察されてきた。

多くの研究において、「低い社会経済的属性は、より低い水準の健康行動をとることと相関がある」という関係が共通して確認されている (Adler and Newman (2002)、Qi et al. (2006)、Lindström et al. (2001)、Lynch et al. (1997) などの先行研究にみることができる)。また、介入に対する行動変容という観点から社会経済的属性との関係を考える際も、「健康行動を促す介入の効果は、社会経済的属性が低い人々ほど小さい (Turrell et al., 1999)」、「より高い教育水準であるほど禁煙に取り組む傾向があり、より高い所得であるほど禁煙に成功する (Adler and Newman, 2002)」など、同様の傾向がみられる。

これらの研究から、健康行動に対する予防的介入研究に取り組む上での示唆として、調査対象となるサンプルがどのような社会経済的属性の分布を有するか、という点に関する考慮の必要性が生じるものとする。すなわち、仮にサンプルにそうした属性の偏りが発生している場合、当初時点での健康行動水準や、介入による行動変容の程度が、我が国の標準的な水準から乖離する可能性を持つものと考えられ、本研究がもたらす結果の外的妥当性に問題を生じさせることが懸念されることとなる。

2.3 予防的介入研究の妥当性に関する検討

臨床医学において Evidenced-Based Medicine (根拠に基づいた医療) が推進されるなか、ケアにおける予防的介入のあり方においても、Evidenced-Based Intervention への要請が高まっている。そこには、蓄積される予防的介入研究から得られる知見や示唆というものが、実際に医療ケアに携わる関係者にとってどのような状況下で適用可能なのかという点における情報の不足から、必ずしも十分な実践につながっていないという背景の存在が指摘されている (Glasgow et al., 2002)。

そうした観点から、健康行動に対する予防的介入研究に関して、研究としての外的妥当性を確保するための要件として、またそれを検証する枠組みとして、Glasgow et al. (1999) は RE-AIM モデルを提示している。また Glasgow et al. (2002) においては、近年の予防的介入研究を対象とした文献レビューにおいて RE-AIM モデルによる諸研究の外的妥当性に関する評価を行っている。

RE-AIM モデル

RE-AIM モデルは reach、efficacy (あるいは effectiveness)、adoption、implementation、maintenance という評価次元から構成される。

- Reach (参加者特性)

介入に参加した対象者の属性を問題とする。必要な情報としては、介入の参加対象者として選択された人の中から実際に介入に参加した人の割合、人口統計学または臨床統計学的な観点からみたサンプルの代表性、参加対象者を選択する段階において本来の潜在的な対象者の中でサンプルから排除した割合およびその排除基準、などが求められる。

- Efficacy (有効性)

介入において意図された結果、および意図されなかったあるいはマイナスの結果に関する報

告を問題とする。Glasgow et al. (2002) は文献レビューの中で、Efficacy の評価基準として、介入におけるマイナスの結果に関する報告の有無のみを必要な情報としての評価対象としている。その理由として、介入の有効性そのものは各々の研究における内的妥当性の領域に属する問題であること、また予防的介入研究の対象とする内容や手法が研究ごとに異質であり、一律の基準による評価・比較は行えないことを挙げている。

- Adoption (実施者特性)

介入を実施した主体の属性を問題とする。必要な情報としては、介入を実施した医療機関および実際に参加者に対して介入を実施した担当者というそれぞれについて、その参加率、およびサンプルとしての代表性に関する情報、そして潜在的な対象医療機関のうちサンプルから排除した割合とその排除基準に関する情報を問題としている。

- Implementation (実施方法)

介入が研究デザインにおいて意図したとおりに実施されたかどうかを問題とする。必要な情報としては、提供された介入の内容や質に関して介入参加者の間でどの程度の幅が存在したかに関する情報、提供された介入に関するコストや実施時間についての情報が求められる。

- Maintenance (継続性)

介入に関して個人レベル及び組織レベルでの継続性があるか否かを問題とする。個人レベルとしては、介入が一定以上の長期（通常、6 カ月以上とされる）にわたるものとしてデザインされているかが問題とされる。組織レベルにおいては、当該研究が完了した後にどの程度の医療機関が介入プログラムを継続して実施するかについての情報が必要とされる。

2.4 患者教育の理論と現状

本研究における予防的介入とは、具体的には生活習慣に関する患者教育を実施することである。したがって、患者教育という概念についても整理する必要がある。

患者教育の視点

患者教育を考える上で重要となる視点として、McVan (1990) は「積極的」、「プロセス」、「変化」という 3 つのキーワードを挙げており、本稿においては以下の 3 つの概念として解釈し直した。

- ①患者の主体性

医師や看護師が一方的に提供する医療サービスとは異なり、患者教育においては患者自身の意思と行動による積極的な関与を必要とする。

- ②継続性

患者が健康状態を向上させるために実行すべき事柄を日常的に継続できるように指導し、またその実行状況を継続的にフォローアップすることも必要となる。

表1 患者教育の一般的な目標

- 健康を維持し病気を防ぐ生活習慣を促す
- 病気の際には、治療計画を適切に実行する
- 健康状態を以前の水準へ戻し、さらにはできるだけ最高の水準へと引き上げる
- 病気による患者の不満を最小限に緩和する
- 患者の生活の質(QOL)を向上させる
- 患者の意思決定をサポートする

(資料)Wingard(2005)

③情報の付与

病気や治療に関する情報を患者に付与し、その理解を通じて治療プロセスにおける患者の適切な対処を促し、また患者に対して精神的な満足感をもたらす。

また、Wingard (2005) では「患者教育の一般的な目標」を表1のように整理したうえで、患者教育とは「予防、健康の維持増進、病状の緩和などといったプラスの影響をもたらすための、患者へのエンパワーメント」であるとし、患者の意思決定を助けるための適切な情報提供を通じて患者の長期的な行動変化を達成することを重視している。

医療供給者、および需要者にとっての患者教育

医療供給者にとっての患者教育は、本来的に医療ケアの一部として患者へのより質の高い医療の提供を目指す取り組みの一環であるといえる。McVan (1990) は医療ケアにおける患者教育の役割が変化した事例として、過去に米国において医療費の診断群別包括払い制度の導入が一つの転換点となったことを指摘している。すなわち包括払い化によって平均入院日数が短縮されることで、患者の在宅における継続医療の充実が求められることとなり、フォローアップケアなどといった患者教育における効果的な指導への需要が高まったものである。

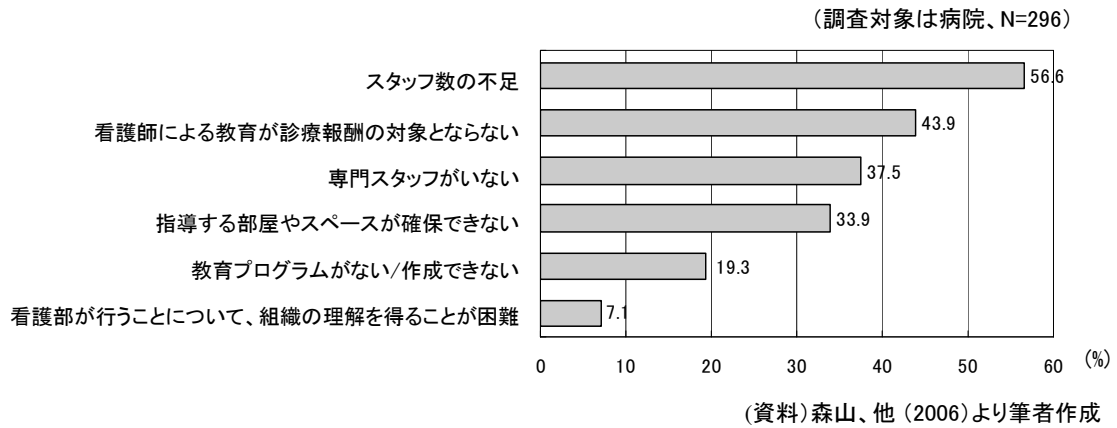
一方、医療需要者である患者自身にとっての患者教育は、医療における医師と患者の関係の変化によってその位置付けが変わってきたことが注目される。すなわち、従来関係においては受動的な患者に対する一方的な指導という形であったものが、現在にかけては患者が自ら意思決定を行うために必要な情報を積極的に取得する機会として患者教育の役割が高まったものといえる。こうした変化は、患者の主体的な関与を本質とした患者教育の理想的なあり方に接近したものとみられる。

医療機関における患者教育の現状

図2は森山他(2006)において実施されたアンケート調査結果²⁾における「患者教育プログラム実施上の問題点」である。

²⁾ 平成16年実施。内科を標榜する全国の医療機関を対象とした調査である。図2のデータは病院のみを対象とする。

図2 患者教育プログラム実施上の問題点



患者教育プログラムの実施における問題点として、「スタッフ数の不足」を挙げた病院が最多となっており、そのうち最も不足する職種を尋ねたところ 50.9% が看護師と回答し、次いで医師 (10.8%)、管理栄養士 (10.2%) との結果が示されている。こうしたデータから、病院において充実した患者教育を実施していく上で、人的資源上の制約が大きな障害となっていることがうかがえる。また、問題点の2位に挙がっている「看護師による教育が診療報酬の対象とならない」という点に関して同論文では、厚生労働省が進めている医療機関の機能分化の政策に伴って、生活習慣病・慢性疾患の総合的な指導がかかりつけ医機能とされ、集団・個別の栄養指導を除いては、200床未満の病院と診療所のみが診療報酬算定の対象となり、大病院はその対象外であることが背景にあると指摘する。前述の米国における事例と同様、政策としての診療報酬制度のあり方が医療現場における患者教育のあり方にまで影響を及ぼしているケースであるとみることができる。

3 ブレストクリニック築地における調査研究

「アロマターゼ阻害剤治療における骨粗鬆症予防の患者教育」

3.1 研究の概要

研究の目的

ブレストクリニック築地のご協力のもとで、乳がん治療におけるアロマターゼ阻害剤投与患者の骨粗鬆症対策としての患者教育に焦点を当て、予防的介入を通じた患者の行動変容のあり方について分析を行う。本研究は、行動変容を通じた臨床的な効果や、予防的介入を通じた費用便益性等を関心の対象とするものではなく、先行研究において既に示されているそれらの効果を前提とした上で、より高い水準の行動変容をもたらすための医療現場における効果的な介入に関する実践のあり方について問題とするものである。

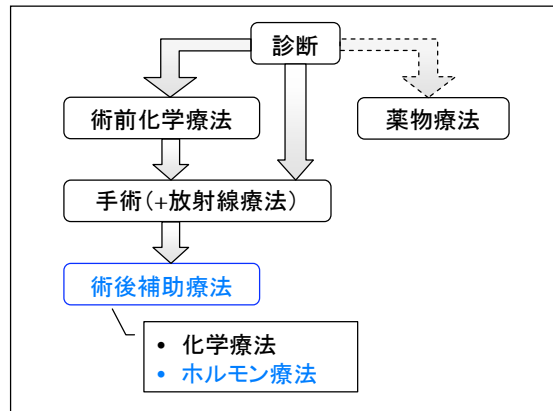
乳がん治療とアロマターゼ阻害剤

中村 (2005) によると、我が国における乳がんの罹患率は先進国の中では最低であるものの、近年は上昇基調にあるという。日本人の全女性のうちおよそ 25～30 人に 1 人が一生のうちに乳がんになるといわれ、日本人女性が最も罹りやすいがんとなっている。日本に比べて罹患率の高い欧米では乳がん対策に力を入れて取り組んでおり、マンモグラフィー検診の普及などによって死亡率は下降に転じたという。一方で我が国において乳がんが増加している背景としては、一般に日本人の生活習慣が欧米化したこと、とりわけ食事面において動物性脂肪の摂取が増加してきたことが影響しているものと考えられている。

図 3 では、乳がん治療の流れについて示している。本研究の対象となるアロマターゼ阻害剤 (Aromatase Inhibitor) 治療は、図における術後補助療法の中のホルモン療法にあたるものである。中村 (2005) によると、この分野における従来の中心的なホルモン剤は抗エストロゲン剤であるタモキシフェン (Tamoxifen) であったが、近年になってアロマターゼ阻害剤の再発抑制効果が評価されており、新たな治療の選択肢として注目されているという。Winer et al. (2005) は米国臨床腫瘍学会が 2004 年版として発表したアロマターゼ阻害剤使用に関する技術評価レポートであり、患者の種別に応じたアロマターゼ阻害剤とタモキシフェンの選択基準を示している。その中で、タモキシフェンとアロマターゼ阻害剤の副作用が異なることが指摘されるとともに、骨粗鬆症を含むアロマターゼ阻害剤の長期的な副作用については、十分に評価が確立していないという立場をとっている。そうした中、タモキシフェンと比較してアロマターゼ阻害剤に特徴付けられる副作用としての骨粗鬆症や関節痛については、近年の複数の臨床研究³⁾においても明らかにされているところであり、今後の乳がん治療においてより配慮されていく必要があるものといえる。

³⁾ Kudachadkar and O'Regan (2005), Garreau et al. (2006), Shapiro (2005) などが挙げられる。

図3 乳がん治療の流れ



(資料)中村(2005)を参考に作成

骨粗鬆症とその対策

骨粗鬆症の対策としては、ビスフォスフォネートという治療薬を用いる方法⁴⁾のほか、生活習慣の改善も重要な要素とされている。生活習慣の中には、食事療法、運動療法、日光浴、そしてタバコや過度の酒を控えるといったことが挙げられる。本研究では、そのうち食事療法と運動療法に着目する。

骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会(2006)では、食事療法として「エネルギーおよび各栄養素がバランスよく摂取できたうえで、さらにカルシウム、ビタミンD、ビタミンKなど本疾患の治療に必要な栄養素を積極的に摂取すること」を推奨している。そのうち、平均的な日本人が摂取不足であるカルシウムに関しては、骨粗鬆症予防のためには1日800mgの摂取が勧められており、牛乳・乳製品、野菜、大豆製品の摂取量を増やすことがカルシウム摂取量の増加につながる⁵⁾。

一方、運動療法に関して同ガイドラインは、主要な臨床研究の報告をもとに、運動の励行が骨代謝に直接関与することが認められるとして、「強度が中等度の運動、なかでもウォーキング、ランニング、エアロビクスなどの身体運動が、特に腰椎における骨量低下を防止する」としている。もっとも、運動療法においては、高齢者など年齢や個人差によって可能な運動の強度に差が大きい側面がある。ガイドラインでは、「日常の活動、すなわち階段の昇降や散歩でも効果がある」としており、患者個人に応じて日常的に継続可能な運動プログラムを設定することが重要になるものといえる。

⁴⁾ 定期的な骨密度(骨塩量)の検査において、骨密度が一定値を下回った場合に投与の必要が生じる。

⁵⁾ しかしながら、動物性蛋白・脂肪分や大豆イソフラボン等の摂取が乳がん発生リスクを高めるという臨床データも一部に存在することから、乳がん治療という環境下においては推奨すべき食品に注意が必要であることが、プレストックリニック築地におけるヒアリングにおいて指摘された。

骨粗鬆症対策の経済便益

本研究においては、骨粗鬆症対策を実施することに関する経済評価は行わない⁶⁾。ここでは、骨粗鬆症対策を行うことによって、理論的にどのような経済便益が生じるかを確認することに留める。

第一の便益として、「予防を行わずに骨折した場合のコストの節約」が想定される。ここには骨折の治療に関わる医療費⁷⁾に加え、その後必要になる可能性がある介護費用、さらに患者自身が直面する QOL の損失⁸⁾も含まれるものと考えられる。

第二の便益としては、「予防を行わずに骨密度が低下して、治療薬（ビスフォスフォネート）を服用する場合のコスト」が想定される。ここには、薬剤費用⁹⁾のほか、ビスフォスフォネート服用による副作用リスクも含まれる可能性があると思われる¹⁰⁾。

クリニックの概要と患者教育の実施状況

本研究において調査環境をご提供いただくプレストクリニック築地は、聖路加国際病院プレストセンターの連携機関として、2008年5月に開設された。それまでのプレストセンターにおける患者の混雑度が極めて高かった状況から、術後乳がん患者をクリニックが受け入れることで、患者一人一人に対してより充実したケアを目指す目的がある¹¹⁾。診療は完全予約制であり、1人の診療に対して1回当たりおよそ15分の時間が使われる。クリニックの室内空間は落ち着きや安らぎを重視した設計となっており、病気や治療によるストレスから患者を解放し、クリニックでの診察時間を通して気分転換をはかる目的もあるということである。そうした面も含め、ヒアリングにおいては、乳がん治療という重い負担を抱えた患者個々の QOL に対して、医療を通じていかにそれを向上させることができるかという姿勢の強さが感じられた。

アロマターゼ阻害剤を服用することによる骨粗鬆症の発症リスクについては臨床的に明らかになっていることから、現在は全ての新規処方患者に対してその旨の通知が行われている。一方で、過去に遡って既にアロマターゼ阻害剤を服用している患者の中には、必ずしも全てのケースで十分な骨粗鬆症リスクの説明がなされたことは保証されないということである。

本研究の中心的関心である骨粗鬆症リスクは、アロマターゼ阻害剤治療における中心的関心とはいえないことに留意せねばならない。すなわち、クリニックにおける診療において最も重要なことは、あくまで術後のがん再発の兆候がないかどうかに関して、患者の健康状態を確認することであ

6) 当初は経済評価の試みが検討されたが、本臨床対象において、コントロール群として介入の非実施群を作ることが認められないケースであることから、経済評価は実施できなかった。

7) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 (2006) は骨折に要する医療費に関する我が国での先行研究をまとめており、大腿骨頸部骨折の場合平均 140 万円程度、椎体骨折の場合平均 78 万円程度であるとの報告を紹介している。

8) 脊椎の圧迫骨折が起こると、腰や背中が曲がるだけでなく、呼吸機能の低下や消化管運動の低下などを引き起こし、快適な生活が損なわれる。

9) 三木 (2005) によると、ビスフォスフォネートの年間使用に伴う費用は約 5.9 万円であるとしている。

10) 近年、ビスフォスフォネートの服用による顎骨壊死の発生リスクが指摘されている。

11) 小坂橋 (2008) によると、「術後のホルモン療法に特化したクリニックが開設されたのは、おそらく国内で初めて」であり、「全国に先駆けたモデルケース」であると評価している。

るためである。そのことから、従来は骨粗鬆症予防のための生活習慣について、毎回の診療ごとに必ずフォローするという状況ではなく、患者ごとの必要性に応じて医師の判断で対応しているということである。それに対して今回の介入研究においては、定まった方法のもとで具体的な食事・運動療法についての説明が行われることとなり、目標水準の提示を含めたここでの具体的な指導が本調査における「予防的介入」となる。

3.2 本研究における介入（患者教育）の概要

患者教育の提供方法

調査対象患者の初回診察時に、クリニック看護師によって実施される。看護師は特定の一人が一貫して担当する。後述する患者教育ツールを用いて、看護師から患者に一对一の環境で説明が行われる。初回用調査の回答記入と平行して説明が行われ、必要に応じて患者からの疑問に答える形で進められるため、実施時間は患者個々によって同一ではないものの、通常5分～10分程度を用いて行われる。

患者教育内容

①骨粗鬆症に関する知識

冊子「骨粗しょう症（わかりやすい病気のはなしシリーズ2）」¹²⁾を配布して、骨粗鬆症治療の目的、検査や診断、暮らしの中の予防法などについて知識の提供を行う。

②食事・運動療法について

リーフレット「骨粗鬆症の食事療法」¹³⁾を配布して、必要な栄養素、カルシウムを摂取するためのコツとメニュー、および運動と日光浴に関する知識の提供を行う。

食事においては、1日800mg以上のカルシウム摂取およびビタミンDの積極的摂取が最も強調される。次いで、ビタミンKの摂取、塩分・酒・タンパク質の摂りすぎに対する注意、サプリメント食品よりも食事を通じて栄養摂取することの推奨が行われる。運動においては、1日30分程度のウォーキングなど適度な運動、もしくはそれが困難な場合に柔軟体操などの軽い運動を継続することの推奨が行われる。

また併せて、後述する初回用調査・質問1および質問2における、現段階でのカルシウム摂取および運動の実施状況に関する回答が行われる。その際、回答が容易ではないカルシウム摂取水準の回答を補助することを目的として、カルシウム約200mgを摂取できる主要な食品ごとの分量を一覧にまとめたリーフレット（クリニック作成）が用いられる。

¹²⁾ 発行：日本臨床内科医会、後援：万有製薬株式会社、2006年12月発行（第3版）

¹³⁾ 万有製薬株式会社作成

介入における留意点

第2章において述べた患者の行動理論に基づいて患者教育介入のあり方を考えるならば、上記「①骨粗鬆症に関する知識」は骨粗鬆症の「重大性」を理解するためのものに当たり、また「②食事・運動療法について」は「行動の便益」を理解するためのものであるといえる。一方で、今回の介入においては骨粗鬆症の「罹患性」、すなわち当該患者個人にとっての危機としての認識をもたらすための手段は特段とられていない。これに関して本研究においては、いずれの調査対象患者も本クリニックを受診する以前に聖路加国際病院ブレストセンターにおいて骨密度検査の結果をフィードバックされており、その水準に応じた骨粗鬆症リスクの程度に関する通知が行われているという事情から、「罹患性」の認識へと至るための情報提供が既になされているものという想定を行っている。

3.3 調査の概要

調査期間

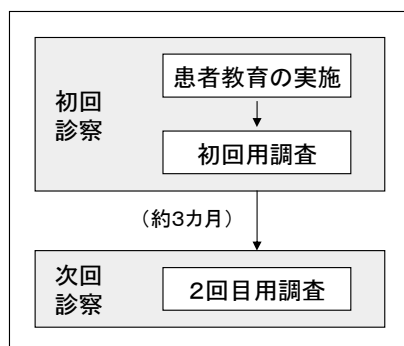
- 初回用調査：2008年7月～9月
- 2回目用調査：2008年9月～12月

調査票において患者症例番号を記載することによって、2回の調査による個別患者の行動変容を測ることが可能となる¹⁴⁾。2回目調査は、初回用調査の実施患者に関して、各々の次回受診時（およそ3カ月後）に実施される。

調査対象患者

対象となるのはアロマトラーゼ阻害剤の服用患者のうちクリニックへの新規受診患者となる。（調査開始は7月上旬であり、クリニック開設から長時間が経過していないため、ほぼ全てが新規受診

図4 調査の流れ



¹⁴⁾ 症例番号は2回の調査に関して個人データを合致させる目的のみに用いられ、本調査においては調査票に記載された事項以外の情報は利用しない。

患者ということになる。) よって、対象者の中にはアロマターゼ阻害剤の新規処方患者と継続服用患者とが混在する形となる。一ヶ月あたりの新規受診患者数は、新規処方患者が数例、継続服用患者が30例程度ということである。継続服用患者の場合、既にアロマターゼ阻害剤治療に関して有している情報量が多いと考えられ、骨粗鬆症の副作用に関する理解度も新規処方患者に比べて相対的に高いものと思われる。そうした条件の違いから、本来であれば両者を必ずしも同様に扱うことはできないものの、本調査ではサンプルサイズの確保の必要性も考慮し、調査票において両者の属性を区別する項目を作成したうえで、両者を調査対象とすることとした。今後のデータ分析の段階においては、両者の取り扱いに十分留意する必要があるものと考えている。

調査方法

本調査は事前対事後調査法による。

初回用調査は、前述の通り、初回診察時における看護師による患者教育の実施に引き続いて行われ、患者様に直接調査票へ記入していただく形をとる。現在の行動水準を自己評価する上で、患者教育において伝えられた骨粗鬆症対策の食事療法および運動療法に関する望ましい実行水準についての理解が前提となる。

2回目用調査においても、回答方法は初回用調査と同様に、直接記入方式となる。再度、現在の行動水準を評価する上で、初回時の患者教育において伝えられた望ましい実行水準を確認する必要がある患者に関しては、看護師によって初回用に用いたリーフレットの提示による情報提供が行われる。

調査項目

調査票の原本を巻末資料として添付した。

まず、本調査における患者属性を問う項目は、初回用においてアロマターゼ阻害剤処方か新規であるか継続であるかを尋ねる項目のみである。なお、継続服用である場合は、服用期間が「何年何ヶ月」であるかを記載していただくこととなった¹⁵⁾。

初回用、2回目用の各調査票は、それぞれ3つの質問から構成される。各質問の意図は以下の通りである。

初回用調査

- 質問1：介入前のカルシウム摂取水準
- 質問2：介入前の運動実施水準
- 質問3：予防行動に対する患者特性

2回目用調査

- 質問1：介入後のカルシウム摂取水準

¹⁵⁾ クリニック側のご提案によって実現したものであり、調査票には記入欄が用意されていないため、余白に記入していただく形となる。

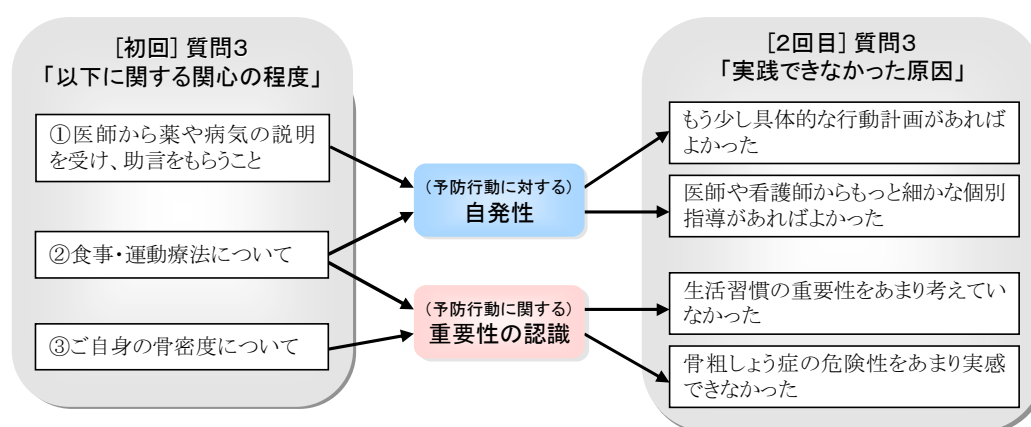
- 質問 2：介入後の運動実施水準
- 質問 3：予防行動を実践できなかった原因

質問 1 および質問 2 は、それぞれ食事、運動に関する行動変容を測るものであり、初回用と 2 回目用で同様の質問をすることによって介入前後の行動の相違を比較しようとするものである。質問の方法としては、患者教育において伝えられたカルシウムおよび運動の理想的な量に関する理解を前提としたうえで、カルシウムに関しては「全くとれていない」から「理想的なカルシウム量をとっている」までの 5 段階、運動に関しては「全く運動していない」から「理想的な量の運動をしている」の 5 段階で現時点での状況の評価してもらう。なお、カルシウムに関してはサプリメントを用いることで食品摂取よりも相対的に容易な形でカルシウム摂取量を増やすことが可能である¹⁶⁾ことから、サプリメント摂取の有無を記入するチェック欄を設けている。

質問 3 に関しては、初回用および 2 回目用において異なる質問項目を用いて、患者の特性に応じた望ましい予防的介入のあり方についての示唆を得ることを目的とするものである。質問 3 全体としての意図を示した概念図を図 5 に示すとともに、以下でその内容を詳述する。

初回用・質問 3 においては、3 つの内容に対する患者の「関心の高さ」を尋ねている。尋ねている内容としては、まず「①医師から薬や病気の説明を受け、助言をもらうこと」がある。これは、患者がどれほど患者教育に対して受容性があるか、あるいは患者教育に対して積極的な姿勢でコミットしようとするかを示す項目として設定した。次の項目は「②食事・運動療法について」である。これは、患者が食事・運動という生活習慣に対して日常的にどれほど気を遣い、自身の病気を治療する一環としてそれを重視しているかを尋ねるものであり、今回の生活習慣を対象とした介入への適応度を示す項目として設定した。次の項目は「③ご自身の骨密度について」である。これ

図 5 質問 3 に関する概念図



¹⁶⁾ 本来はバランスの良い食事からのカルシウム摂取が理想とされており、サプリメントは補助的な利用にとどまることが望ましいとされる。

は、患者が予防行動をとるうえでその必要性を十分に認識することが重要であることに基づくものであり、定期的な骨密度検査の結果を把握しているかなど、自分自身の骨密度の状況を骨粗鬆症のリスクに結びつけて捉えているかということを示す項目として設定した。以上の3項目から、図5に示すように、大きく分けて患者の「予防行動に対する自発性」と「予防行動に関する重要性の認識」という2つの特性を示す指標を作ることができるものと考えている。また、ここで「関心の高さ」を問うている意図としては、第2章において述べた Precaution Adoption Process Model、あるいは変化のステージモデルが理論的背景としてある。すなわち、それらのモデルにおいて自己の健康状態や病気への関心を持つことが、その後の行動変容の計画・実施の段階へと移るための前提条件となるものとして重視されることに基づいている。

2回目用・質問3においては、予防行動を実践できなかった原因について、食事・運動それぞれについて4つの選択肢から選択する形式をとっている。これら選択肢は、図5に示すように、基本的に初回用・質問3の内容と対応関係を持っている。選択肢のうち、「もう少し具体的な行動計画があればよかった」および「医師や看護師からもっと細かな個別指導があればよかった」という2つに関しては、初回用で尋ねた「予防行動に対する自発性」と対応しており、前者は自発性はあった可能性があるものの具体的な行動に移せなかったケース、後者は自発性が低かったためにより強制性を伴った介入が必要であったケースを想定している。すなわちこれらは、当該患者が行動変容を起こすために本来必要であった介入の程度を示唆するものと捉えられる。残る選択肢の「生活習慣の重要性をあまり考えていなかった」および「骨粗しょう症の危険性をあまり実感できなかった」という2つに関しては、初回用で尋ねた「予防行動に関する重要性の認識」と対応しており、前者は食事・運動療法に関する重要性の認識の欠如、後者はアロマトーゼ阻害剤の服用を通じた骨粗鬆症リスクの認識の欠如が予防行動の実践を促さなかったケースを想定している。すなわちこれらは、当該患者が行動変容を起こすうえでの重要性の理解に到達するために、本来必要であった介入の内容を示唆するものと捉えられる。

期待される仮説、および患者教育への示唆

質問1および質問2を用いた「行動変容の結果」、および初回用・質問3を用いた「予防行動に対する患者特性」の指標、および2回目用・質問3を用いた「予防行動を実践できなかった原因」を組み合わせることで、患者教育のあり方に関する以下のような仮説および示唆が想定される。患者教育のあり方に関しては、第2章で述べた Health Belief Model の理論を一部援用している。

- 「(予防行動に対する) 自発性」と「(予防行動に関する) 重要性の認識」が 高い 水準の患者は、高い 行動変容を示す。

(以下、行動変容の程度が 低い 患者に関して)

- あらかじめ「自発性」が 低い 患者に対しては、個別カウンセリングなど、より強制性の高い本格的な介入が必要とされる。
- あらかじめ「自発性」が 高い 患者に対しては、具体的な行動計画の提供などを通じて、患者の自発性を行動へと移すことを支援する軽度の介入が必要とされる。

- あらかじめ「重要性の認識」が低い患者に対しては、回答内容に応じて、生活習慣対策の有用性、または骨粗鬆症に関する罹患性と重大性への理解を深めるための追加的な情報提供が必要とされる。

調査票設計上の留意点

調査票を設計するうえで、大きく2つの満たすべき条件が存在した。

第一は、調査の目的という面での、質問意図の明解さである。乳がん治療という重い負担を抱えた患者の方々に対して、過度に考えさせるような内容・手法の質問を避け、回答に対してストレスを与えないことが重要な条件となった。このことは、調査の目的を設定する上で、患者教育や予防的介入に関する調査設計者自身の学問的関心に基づくのみでは不十分であり、患者自身、クリニック自身にとって有意義な結果をもたらさる調査であると理解されることが必要であることを意味した。すなわち、調査の目的・意図を、調査設計者・患者・クリニックの三者が共有できる内容とすることが求められた。質問3はそうした要請を満たすべく検討を重ねた結果として、予防的介入の効果的な実践のあり方を示唆する質問内容として設定されたものである¹⁷⁾。

第二の条件は、調査の手法という面での、質問の簡素化である。これは第一点とも関連するが、クリニック受診時の限られた時間の中での回答となることから、調査票は1分程度で回答可能なものとし、選択肢もできるだけ簡素化することが必要とされた。それにより、当初はカルシウム摂取量や運動量に関して、具体的な数値の幅を複数挙げて、1日あたり300~400mgのカルシウム摂取、あるいは1週間あたり3~4日の運動といった形の選択形式をとっていたが、それに代わって理想量を100とした0~100の5段階の選択形式に改めた。本来、自分自身の日常生活習慣を数値化することが容易ではないという点はあるものの、そうしたより簡素な回答形式にすることがデータ分析上の制約となる面は否定できない。しかしながらその反面で、診療とセットで回答していただけるという点でより確実なデータの収集が可能になったことは、大変貴重であったと考えている。

その他の留意点としては、カルシウム摂取量および運動量の回答形式を5段階の選択形式にした一方、初回用・質問3における「関心の程度」を尋ねた回答形式は4段階の選択形式とした。これに関しては、カルシウム・運動の場合は、具体的な数値で尋ねてはいないものの、実際には回答者が理想量に対する自らの実現量を数量的な感覚のもとである程度客観的に判断していると考えられるのに対して、質問3の「関心の程度」は完全に主観的な判断になるという相違があることに起因している。すなわち、後者を4段階の選択形式とすることで、判断に迷った場合に選択される可能性の高い「どちらでもない」という選択肢を排除し、より自然に回答が分布することを期待する意図がある。

¹⁷⁾ 調査票設計段階の当初は質問3において、副作用リスクに関する患者への情報提供が患者の不安に働く効果に着目していたが、患者負担の観点と、クリニックにとっての有益な示唆が期待できないとの観点から、調査目的を再検討した経緯がある。

3.4 データ分析における論点

行動変容の有無と程度

カルシウム摂取量、運動量ともに5段階の回答形式となっているが、2回の回答結果から行動変容があったという認定および行動変容の程度を、分析上どのように行うべきかが問題となる。

単純に行動変容の有無だけを指標化するならば、初回に比べて2回目の調査で摂取量または運動量が1段階でも改善されていれば行動変容があったと考えてよいかもしれない。しかし、そのみでは分析上不十分であり、改善の程度を勘案した評価を行うことが必要になるものといえる。

その際に注目すべき点と考えられるのが、初回段階での行動水準である。初回段階で低い行動水準のケースで1段階改善する場合と、初回段階から既にある程度の高い行動水準を実現しているケースでさらに1段階改善する場合とを比較し、行動変容の程度が同一と捉えることは適切でないかもしれない。そうした点から、初回段階での行動水準ごとに患者を区分したうえでデータ分析を行う、あるいは回帰分析の際に初回段階での行動水準に関するダミー変数を用いるなどの手法が有効ではないかと考える。(また、こうした手法を支持する別の視点として、初回段階の行動水準は患者の日常的な生活習慣への意識を表す患者属性の一つとも捉えられることから、それ自体を変数として利用することの意義が認められるものと考えられる。) そうした手法によって、初回段階での行動水準を一致させたうえでの比較が行えるものと考え、改善された行動水準の段階数によって行動変容の程度を捉えることが妥当性を持つものと思われる。

初回用・質問3による患者特性の指標

前述の「期待される仮説、および患者教育への示唆」においては、初回用・質問3の回答から得られる「予防行動に対する自発性」と「予防行動に関する重要性の認識」という二つの患者特性の指標が用いられている。複数の要素から患者特性を導き、予防的介入の効果的なアプローチのあり方との関係を見出すことが本研究の重要な意図であるため、患者特性の指標をどのように構成するかは問題となるところである。各特性について、それぞれ2つの質問の回答が構成要素となっている。

ただ、これに関して正しい方法が存在するわけではなく、データ分析者が分析の過程でどのように処理するかを任意に選択する性質のものであるといえる。具体的には、指標を数値化するうえで、2つの質問の回答の平均値を採用するか、あるいは2つの質問の回答のうち低い方ないし高い方の値を採用するかといった選択や、各特性の程度が「高い」、「低い」と判定する値の水準をどこに定めるか、といった問題が生じる。

3.5 本研究の限界

サンプルバイアスの可能性

本研究においては、取得できる情報の制約から、各患者に関する所得や教育水準などの社会経済的な属性をコントロールできていない。これらは先行研究によって、健康行動をとるか否かを決定する有効な要因として認められているものであるため、行動変容の結果そのものに影響を及ぼすものである。

同時に、本研究の対象者は聖路加国際病院の連携機関であるブレストクリニック築地の患者のみであり、(社会的な認識として)我が国の平均的な患者属性と比較した場合、本研究の対象患者は社会経済的な属性に上方のバイアスが生じていることが想定される。所得や教育といった属性は健康行動にプラスの影響をもつことから、本研究においては我が国の平均的な患者属性よりも高い行動水準が実現している可能性がある。

調査回答方法に起因する問題点

既述の通り、調査票設計上の制約から、行動水準の評価方式が5段階評価となり、通常の類似研究と比較して行動変容を測る上でのデータとしての精度が低下することは問題と言わざるを得ない。

また、クリニックにおいて看護師と対面した状況で回答を行うこととなるため、行動水準に対する自己評価に上方のバイアスがかかる可能性が想定されることも指摘される。ここでは、2回の平均的な行動水準が高まる可能性があるだけでなく、患者がプラスの行動変容を達成したという結果を意識的に表現しようとする心理が働いた場合には、2回目の行動水準が相対的に過度に評価される可能性もあると考えられる。

3.6 本研究の外的妥当性に関する報告

先行研究の紹介において概説した RE-AIM モデルに基づいて、本調査研究の外的妥当性に関する報告・検討を行いたい。なお、本稿は調査研究の設計までの段階を対象とするものであり、介入の実施が完了しなければ報告できない情報も存在するため、現段階として可能な範囲で言及を行う。

- Reach (参加者特性)

まず、本研究においてはクリニックの医療ケアの一部として介入を実践していただくことから、介入の参加対象者が介入から望んで離脱するという想定は行っていないが、最終的な参加率に関しては介入完了後の結果として報告する必要がある情報であると考えている。

サンプルの代表性に関しては、サンプルバイアスの可能性については前述の通りであるが、加えて骨粗鬆症に対する介入の研究として本研究の一般化可能性についても検討する必要がある。本研究は乳がん治療におけるアロマターゼ阻害剤治療患者という、比較的高い骨粗鬆症リ

スクを抱えた特定の患者群を対象とする研究であることから、介入から得られる結果についても一般女性を対象とするような骨粗鬆症介入とは異なる性質を持つものと考えられる必要があるであろう。具体的には、本研究で対象とする患者は、高い骨粗鬆症リスクの存在という行動変容への促進要因と、乳がん治療の精神的負担などによる行動変容への阻害要因といった特殊要素が存在するものと考えられる。

本来の参加対象者のうち一部の患者をサンプルから排除する可能性については、調査の設計段階では想定していないものの、調査を実施するクリニックからは、70代以上の高齢者など調査の負担感が大きいと考えられる患者に関しては実施段階でサンプルから排除することが伝えられており、最終的なデータとして報告が必要となる。

- Efficacy (有効性)

有効性に関する報告対象となる、介入によるマイナスの結果については、いくつかの可能性が想定される。本研究のアウトカムとしては把握されない臨床的な問題としては、カルシウム摂取量を増やすための乳製品や大豆製品などの摂取が増大することにより、カロリー過多となって他の疾病リスクを高めてしまう可能性や、動物性蛋白や大豆イソフラボン等の影響による乳がん再発リスクの上昇が可能性としては存在するものとされる。また、乳がん治療の負担に加えて骨粗鬆症リスクをより強く認識することになるため、行動変容には結びつかないまま精神的 QOL の悪化だけをもたらしてしまう可能性もある。そうした結果が発生したか否かに関しては、介入実施者への事後的なヒアリングを通じて把握した上で、定性的な情報となるが報告することとしたい。

- Adoption (実施者特性)

特定の単一の医療機関の協力の下に調査を実施する形態をとる本研究においては、必要とされる報告項目として、介入実施機関の参加率や排除率に関する情報は該当しない。実施主体のサンプルとしての代表性に関しては、組織レベルにおいて、当該クリニックは後述するとおり、乳がん治療の術後ホルモン療法に特化した国内唯一のクリニックであるとされており、特殊性を持っているものといえる。担当者レベルにおいては、看護師が介入を実施するものであり、実施担当者として一般的であり代表性をもつものと考えている。

- Implementation (実施方法)

介入の内容や質の幅に関しては、特定の看護師一人が一貫して介入を実施することから、患者間で大きな差異は生じないものと想定している。しかしながら、対一の環境で患者教育が行われ、随時患者の疑問に答えながら進められるため、介入の時間に関しては5~10分となることが想定され、幅のあるものとなる。個別の実施時間に関する情報は得られない。また、本研究における介入をコストとして算出することも難しいものと考えている。

- Maintenance (継続性)

介入の継続性に関して、個人レベルにおいては初回介入から2回目のフォローアップまでお

よそ 3 カ月の期間となり、一般的に理想とされる 6 カ月以上の長期という条件は満たさない。組織レベルにおいては、本研究における介入が終了した後にクリニックとして同様の取り組みをどの程度において継続するか否かは現在のところ明らかではないものの、本研究自体がクリニックでのケアにおける現実的な課題への対処として開始されたことから、本研究として最終的に有用な知見の提供が実現すれば、クリニックにおいてこうした取り組みを持続させていくことが選択されるのではないかと考えている。

4 インプリケーションおよび課題

- 我が国における健康行動に関する予防的介入研究の実施状況が低調である中、本研究は先進諸国で実施されている介入研究の手法を大きく簡素化することを選択したものの、それだけに我が国の医療環境における調査の実施可能性を高めた手法であり、そこでの問題点も含めて今後の我が国における介入研究の必要性について議論が高まることが望まれる。
- 本調査研究の特徴として、全体としての介入の有効性そのものよりも、当初時点での患者特性（予防行動に対する自発性、予防行動に関する重要性の認識）の把握をもとに、個人特性に応じた介入の有効性について着目する点が挙げられる。調査の結果として、把握された患者特性が各患者にとって有効な介入の程度・内容を示唆するような結果が得られた場合、効率的な介入の実施を実現するための判断基準として患者特性を測ることの有効性が示される。
- 本研究においては、先進諸国において進んでいる Evidence-Based Intervention の考え方を取り入れた。本調査研究自体は、協力クリニックにおける予防ケアをいかに有効に行っていくかを課題とした個別実践的な調査としての性格を有していたものの、介入研究としての外的妥当性に関する検討を行うことを通じて、個別研究成果の一般化可能性を明らかにすることも重視した。そうした点で、個々の研究におけるエビデンスの有用性を高め、より広範な医療現場へのフィードバックを可能にする研究設計のあり方について議論できたものと考えている。
- 残された課題として、介入調査完了後のデータ分析の作業がある。本稿において提示した仮説がどの程度の妥当性を持つものと認められるのか、またデータを用いていかに新たな示唆を得ることができるかという点で、データ分析への取り組みを通して本調査の最終的な成果を挙げ、クリニックに対して有益なフィードバックを行うことを今後のなすべき課題としたい。

参考文献

- Adler, N.E. and K. Newman (2002), "Socioeconomic Disparities In Health: Pathways And Policies," *Health Affairs*, Vol. 21, No. 2, pp. 60–76.
- Beresford, SA (1997), "A dietary intervention in primary care practice: the Eating Patterns Study," *American Journal of Public Health*, Vol. 87, No. 4, pp. 610–616.
- Blalock, S.J., S.S. Currey, R.F. DeVellis, B.M. DeVellis, K.B. Giorgino, J.J.B. Anderson, M.A. Dooley, and D.T. Gold (2000), "Effects of Educational Materials Concerning Osteoporosis on Women's Knowledge, Beliefs, and Behavior," *American Journal of Health Promotion*, Vol. 14, No. 3, pp. 161–169.
- Garreau, J.R., T. DeLaMelena, D. Walts, K. Karamlou, and N. Johnson (2006), "Side effects of aromatase inhibitors versus tamoxifen: the patients' perspective," *The American Journal of Surgery*, Vol. 192, No. 4, pp. 496–498.
- Glasgow, R.E., T.M. Vogt, and S.M. Boles (1999), "Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework," *American Journal of Public Health*, Vol. 89, No. 9, pp. 1322–1327.
- Glasgow, R.E., S.S. Bull, C. Gillette, L.M. Klesges, and D.A. Dzewaltowski (2002), "Behavior change intervention research in healthcare settings: A review of recent reports with emphasis on external validity," *American Journal of Preventive Medicine*, Vol. 23, No. 1, pp. 62–69.
- Haywood, K., S. Marshall, and R. Fitzpatrick (2006), "Patient participation in the consultation process: A structured review of intervention strategies," *Patient Education and Counseling*, Vol. 63, No. 1-2, pp. 12–23.
- Kudachadkar, R. and R.M. O'Regan (2005), "Aromatase inhibitors as adjuvant therapy for postmenopausal patients with early stage breast cancer," *CA Cancer J Clin*, Vol. 55, No. 3, pp. 145–163.
- LaPorte, RE, HJ Montoye, and CJ Caspersen (1985), "Assessment of physical activity in epidemiologic research: problems and prospects.," *Public Health Reports*, Vol. 100, No. 2, pp. 131–146.
- Lindström, M., B.S. Hanson, and P.O. Östergren (2001), "Socioeconomic differences in leisure-time physical activity: the role of social participation and social capital in shaping health related behaviour," *Social Science & Medicine*, Vol. 52, No. 3, pp. 441–451.
- Lynch, JW, GA Kaplan, and JT Salonen (1997), "Why do poor people behave poorly? Variation in adult health behaviours and psychosocial characteristics by stages of the socioeconomic lifecourse," *Social Science & Medicine*, Vol. 44, No. 6, pp. 809–819.
- Pearson, J.A., E. Burkhardt, W.B. Pifalo, T. Palaggo-Toy, and K. Krohn (2005), "A Lifestyle Modification Intervention for the Treatment of Osteoporosis," *American Journal of Health*

- Promotion*, Vol. 20, No. 1, pp. 28–33.
- Qi, V., S.P. Phillips, and W.M. Hopman (2006), “Determinants of a healthy lifestyle and use of preventive screening in Canada,” *BMC Public Health*, Vol. 6, No. 1, pp. 275–282.
- Resnicow, K., E. Odom, T. Wang, W.N. Dudley, D. Mitchell, R. Vaughan, A. Jackson, and T. Baranowski (2000), “Validation of Three Food Frequency Questionnaires and 24-Hour Recalls with Serum Carotenoid Levels in a Sample of African-American Adults.,” *American Journal of Epidemiology*, Vol. 152, No. 11, pp. 1072–1080.
- Salazar, M.K. (1991), “Comparison of four behavioral theories: A literature review.,” *AAOHN Journal*, Vol. 39, No. 3, pp. 128–135.
- Schulman, J.E., S. Williams, O. Khera, T. Sahba, J. Michelson, and K. Fine (2007), “Effective Osteoporosis Education in the Outpatient Orthopaedic Setting,” *The Journal of Bone and Joint Surgery*, Vol. 89, No. 2, pp. 301–306.
- Sedlak, C.A., M.O. Doheny, and S.L. Jones (2000), “Osteoporosis Education Programs: Changing Knowledge and Behaviors,” *Public Health Nursing*, Vol. 17, No. 5, pp. 398–402.
- Shapiro, C.L. (2005), “Aromatase Inhibitors and Bone Loss: Risks in Perspective,” *Journal of Clinical Oncology*, Vol. 23, No. 22, pp. 4847–4849.
- Trabulsi, J. and D.A. Schoeller (2001), “Evaluation of dietary assessment instruments against doubly labeled water, a biomarker of habitual energy intake,” *American Journal of Physiology- Endocrinology And Metabolism*, Vol. 281, No. 5, pp. 891–899.
- Tussing, L. and K. Chapman-Novakofski (2005), “Osteoporosis prevention education: Behavior theories and calcium intake,” *Journal of the American Dietetic Association*, Vol. 105, No. 1, pp. 92–97.
- Winer, E.P., C. Hudis, H.J. Burstein, A.C. Wolff, K.I. Pritchard, J.N. Ingle, R.T. Chlebowski, R. Gelber, S.B. Edge, J. Gralow et al. (2005), “American Society of Clinical Oncology Technology Assessment on the Use of Aromatase Inhibitors As Adjuvant Therapy for Postmenopausal Women With Hormone Receptor-Positive Breast Cancer: Status Report 2004,” *Journal of Clinical Oncology*, Vol. 23, No. 3, pp. 619–629.
- Wingard, R. (2005), “Patient education and the nursing process: meeting the patient’s needs,” *Nephrology Nursing Journal*, Vol. 32, No. 2, pp. 211–215.
- 小坂橋律子 (2008), 「乳がん術後専門クリニックが聖路加病院の連携施設として誕生」, *がんナビ* http://cancernavi.nikkeibp.co.jp/news/post_793.html (アクセス日: 2008年8月5日).
- 厚生労働省 (2007), 『厚生労働白書 平成 19 年度版』.
- 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 (2006), 『骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン (2006 年版)』, ライフサイエンス出版.
- 中村清吾 (2005), 『乳がん —あなたにとって一番の治療を— (聖路加国際病院健康講座⑨)』, 双葉社.
- McVan, Barbara (1990), 『患者教育のポイント: アセスメントから評価まで』, 医学書院. (武山

- 美智子 訳).
- 松本千明 (2002), 『医療・保健スタッフのための健康行動理論の基礎—生活習慣病を中心に』, 医歯薬出版.
- 三木哲郎 (2005), 『骨粗鬆症と骨折予防』, メジカルビュー社.
- 森山美知子・柘植尚子・古井祐司・中野真寿美・田久浩志・岩本晋 (2006), 「医療機関における患者教育の実態及び疾病管理サービスの利用意向に関する調査」, 『病院管理』, 第 43 卷, 第 1 号, 47-58 頁.

資料

- 調査票（初回用）
- 調査票（2回目用）

【患者様用アンケート】

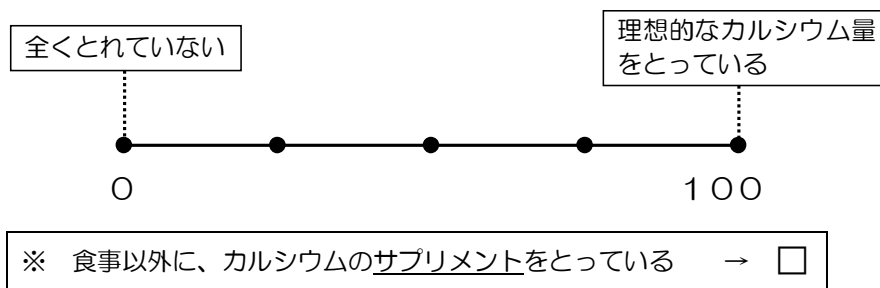
AI 剤 新規
継続

初回用

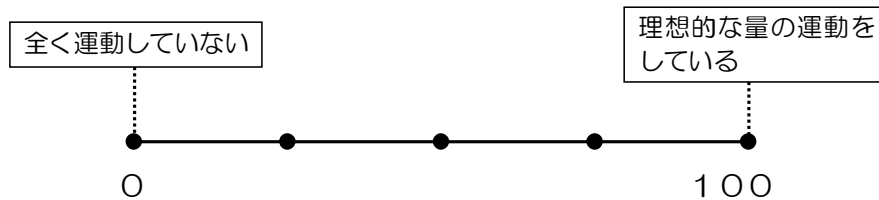
症例番号：[_____]

調査日：20[]年 []月 []日

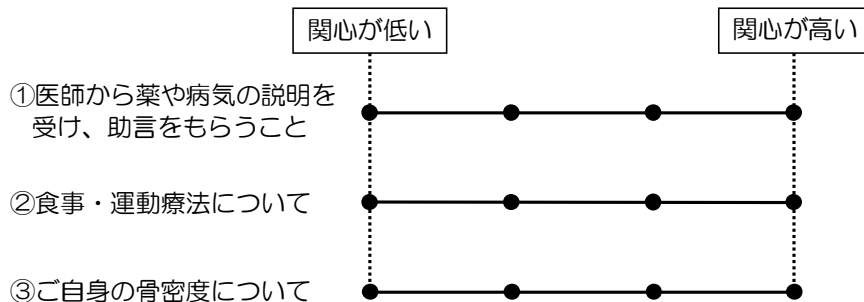
質問1： ふだん、1日にどれくらいカルシウムをとっていますか？
あてはまる●に○をつけてください。
サプリメントをとっている方は、下の□にも✓をつけてください。



質問2： ふだんの生活のなかで、どれくらい運動をしていますか？
あてはまる●に○をつけてください。



質問3： 以下の項目に関する、関心の高さを教えてください。
それぞれあてはまる●に○をつけてください。



ご協力ありがとうございました。

【患者様用アンケート】

2回目用

症例番号：[_____]

調査日：20[]年 []月 []日

質問1： ふだん、1日にどれくらいカルシウムをとっていますか？
 あてはまる●に○をつけてください。
 サプリメントをとっている方は、下の□にも✓をつけてください。

全くとれていない

理想的なカルシウム量をとっている

0 100

※ 食事以外に、カルシウムのサプリメントをとっている →

質問2： ふだんの生活のなかで、どれくらい運動をしていますか？
 あてはまる●に○をつけてください。

全く運動していない

理想的な量の運動をしている

0 100

質問3： 前回の診察で、具体的な食事メニューや運動量の目標についてご説明しました。その後、それらを十分に実践することはできましたか？
 十分にできなかった方は、その原因を食事・運動それぞれについて、いくつでも✓をつけてください。

十分に実践できた方 → 食事 運動

十分に実践できなかった方 →

食事 運動

生活習慣の重要性をあまり考えていなかった

骨粗しょう症の危険性をあまり実感できなかった

もう少し具体的な行動計画があればよかった

医師や看護師からもっと細かな個別指導があればよかった

ご協力ありがとうございました。