

6. データの分析方法

(1) プログラムの終了率

(2) 個人属性と指標のベースライン比較

2 群間のベースライン比較を、t 検定、 χ^2 検定又は Mann-Whitney U 検定で行う。

(3) 2 群間の比較

QOL (SF-36 尺度得点)、抑うつ (CES-D 尺度得点)、生理学的指標、自己効力感尺度得点、行動目標達成度、飲酒・喫煙行動について、介入群と対照群のベースラインデータを比較後、両群間の経時的変化を比較する (正規性を確認した項目は Two-way repeated measure ANOVA、正規性が確認できなかった項目と行動目標達成度については Friedman 検定)。また、それぞれの群について群内での変動を分析する (Wilcoxon signed-rank 検定及び Bonferroni の補正)。総コレステロール、HDL コレステロール、収縮期血圧、空腹時血糖値、喫煙で Framingham risk scoring:CVD (D'Agostino, et al., 2008) を行い、2 群間で経時的変化を比較する。

(4) 介入群の効果の検討と影響要因の検討

セルフマネジメント行動の実施率と達成度の変化を分析する (Friedman 検定)。また、参考までに、セルフマネジメント行動と生理学的指標、個人属性についてパス解析を行い、変数間の因果関係をみる。

(5) プログラムの評価

記述統計を行う。

7. 倫理的配慮

広島大学病院臨床試験倫理委員会及び研究実施施設の倫理委員会で承認を得た。研究対象者には、研究同意説明書を用いて研究の目的、実施方法、予測される利益・不利益、参加の任意性、中断の自由、不参加でも被害を被らないこと、プライバシー (個人情報) の保護、結果の公表の仕方等について説明し、文書で同意を得た。

C. 研究結果

1. 対象者の研究への参加状況 (図 3, 表 1)

平成 22 年 9 月から登録を開始し、現在も登録期間中である。平成 24 年 1 月 20 日現在、適格条件を満たす 316 人に対して研究への参加依頼を行い、174 人の同意を得た (同意取得率: 55.1%)。次に、病型 (アテローム血栓症脳梗塞、心原性脳塞栓症、ラクナ梗塞、その他脳梗塞、一過性脳虚血発作) によって分類後、それぞれの群において乱数表を用いて無作為割付を行い、介入群 93 人、対照群 81 人に振り分けた。

介入群については、同意を得た後、プログラムがわずらわしい 3 人、他疾患での再入院と家族の体調不良でそれぞれ 2 人が、ストレスになる、家族の反対、音信不通、転勤、リスクファクター完治、病院とのトラブルのため、登録直後に再発 (一度も介入せず)、登録直後に他疾患で入院 (一度も介入せず) にて、それぞれ 1 人の計 16 人が脱落、加えて脳梗塞を再発した者が 1 人いた (3 ヶ月介入直後)。現在、プログラムを終了した者が 56 人

で、20人がプログラム継続中である（介入群継続率：81.7%）。

対照群については、わずらわしい、音信不通、家族の反対等で計11人が脱落し、加えて3人が脳梗塞を再発した（6ヶ月目1人、2ヶ月目2人）。現在、プログラムを終了した者が36人で、31人がプログラムを継続中である（対照群継続率：82.7%）。

脳梗塞を再発したものは、介入群1人、対照群3人の合計4人である（現時点での全体の再発率 2.30%；介入群再発率 1.08%，対照群再発率 3.70%）。

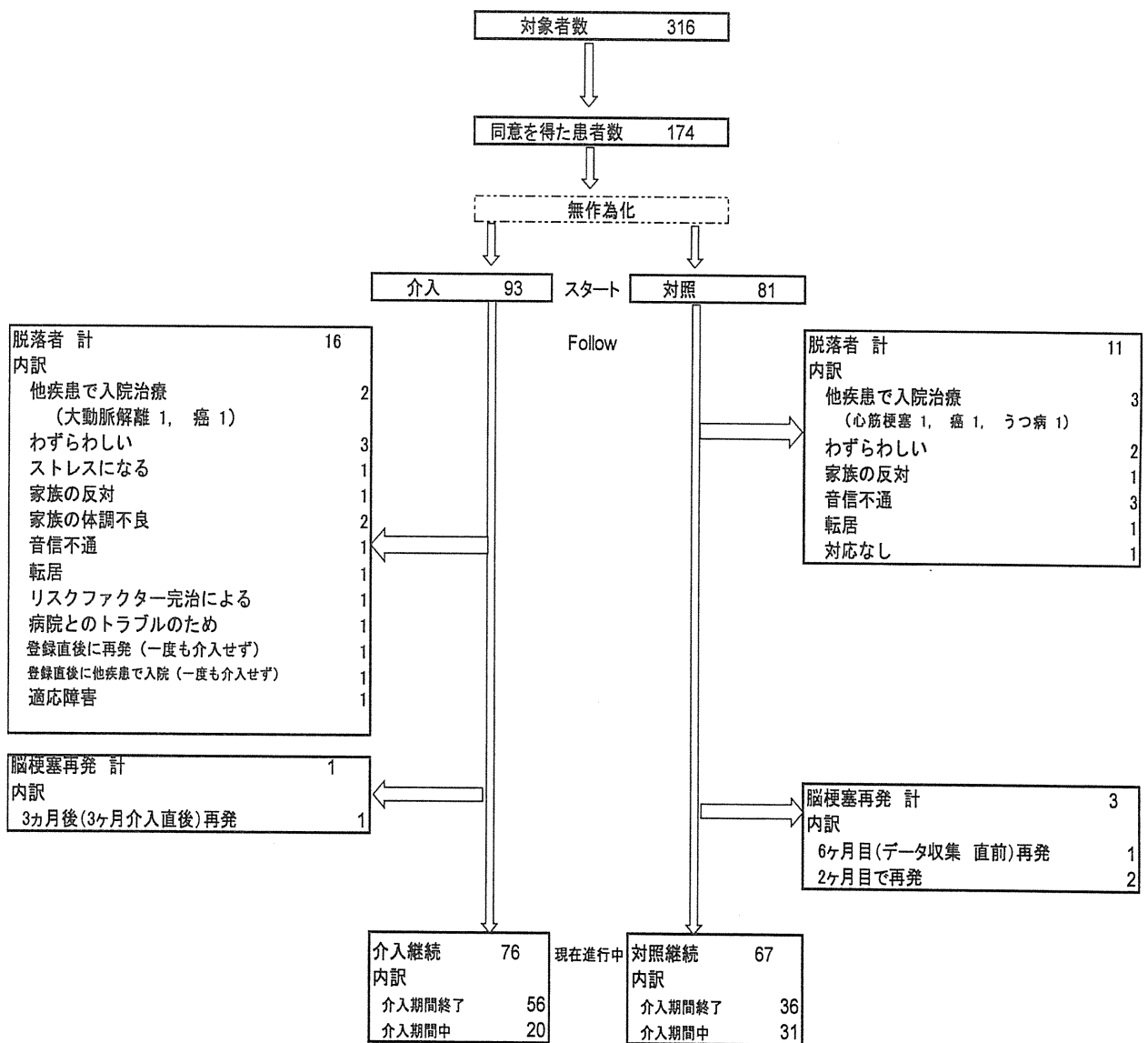


図3 対象者の研究への参加状況 (2012年1月20日現在)

表1 現在のリクルート状況 (2012年1月20日時点)

	適格者数	拒否数	同意者数		脱落者数		介入期間終了者数		脳梗塞再発者数		介入期間中者数	
			介入	対照	介入	対照	介入	対照	介入	対照	介入	対照
トヨタ記念病院	104	52	26	26	3	2	16	14	0	0	7	10
広島大学病院	5	0	5	0	1	0	3	0	0	0	1	0
荒木脳神経外科病院	184	87	50	47	12	7	36	22	1	2	1	16
梶川病院	10	0	6	4	0	2	0	0	0	0	6	2
広島市総合リハビリテーションセンター	12	3	5	4	0	0	0	0	0	1	5	3
その他(協会けんぽ)	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
合計	316	142	93	81	16	11	56	36	1	3	20	31

2. 対象者の基本属性と指標のベースライン比較

1) 対象者の基本属性

(1) 人口統計学的指標 (表2)

分析対象者 174 人のうち、男性は介入群 66 人 (71.0%)、対照群 59 人 (72.8%) で、それぞれ男性が多く、平均年齢は介入群 66.6±7.3 歳、対照群 66.2±9.0 歳であった。年齢の分布は、40 歳代 7 人 (4.0%)、50 歳代 26 人 (14.9%)、60 歳代 70 人 (40.2%)、70 歳以上 71 人 (40.8%) であった。

なお、年齢については、脳梗塞患者全体では、各病院とも平均年齢 80 歳であるが、リクルート対象を 40 歳以上 80 歳未満としていることから、この平均年齢及び年齢階層になっている。職業あり (介入群) 24 人 (25.8%)、(対照群) 27 人 (33.3%) であった。配偶者あり (介入群) 72 人 (77.4%)、(対照群) 60 人 (74.1%)、家族構成は同居 (介入群) 76 人 (81.72%)、対照群 64 人 (79.0%) であった。

(2) 患者特性 (表2、図4)

介入群、対照群ともに再発者が多く、それぞれ 22 人 (23.7%) と 14 人 (17.3%) であった。

危険因子の保有者については、高血圧症 69.5% (介入群 63 人 (67.7%)、対照群 58 人 (71.6%))、糖尿病 26.4% (介入群 24 人 (25.8%)、対照群 22 人 (27.2%))、脂質異常症 42.0% (介入群 41 人 (44.1%)、対照群 32 人 (39.5%))、心房細動 16.7% (介入群 19 人 (20.4%)、対照群 10 人 (12.3%))、飲酒習慣あり 47.1% (介入群 37 人 (39.8%)、

対照群 45 人 (55.6%)、喫煙習慣あり 21.3% (介入群 18 人 (19.4%)、対照群 19 人 (23.5%)) であった。

飲酒習慣のある患者で毎日飲酒する者の 1 回の平均飲酒量は 27.9 ± 19.0 g であり、また喫煙習慣のある患者の 1 日平均喫煙本数は 15.9 ± 11.3 本であった。

2) 介入群、対照群のベースラインにおける比較

(1) 人口統計学的指標 (表 2)

介入群、対照群のベースラインにおける人口統計学的指標を比較したところ、いずれの指標においても統計的に有意差はなかった。

(2) 患者特性 (表 2)

介入群、対照群のベースラインにおける患者特性を比較したところ、飲酒習慣において対照群に習慣を有する者が多かったが、統計的な有意差はなかった。

表 2 対象者のベースライン比較：患者特性

	介入群(n=93)	対照群(n=81)	p値	
人口統計学的要素				
性(男/女)	66 / 27	59 / 22	0.866	b
職業(なし/あり)	63 / 24	53 / 27	0.256	b
配偶者(なし/あり)	15 / 72	20 / 60	0.218	b
家族構成(独居/同居)	11 / 76	16 / 64	0.214	b
年齢(歳±SD)	66.6 ± 7.3	66.2 ± 9.0	0.752	a
患者特性				
脳卒中(初発/再発)	71 / 22	67 / 14	0.351	b
mRS	0.61 ± 1.04	0.63 ± 0.90	0.344	c
高血圧症(なし/あり)	24 / 63	23 / 58	1.000	b
糖尿病(なし/あり)	63 / 24	59 / 22	1.000	b
脂質異常症(なし/あり)	46 / 41	49 / 32	0.352	b
心房細動(なし/あり)	68 / 19	71 / 10	0.152	b
その他(なし/あり)	77 / 10	74 / 7	0.614	b
飲酒習慣(なし/あり)	48 / 37	35 / 45	0.120	b
喫煙習慣(なし/あり)	67 / 18	61 / 19	0.713	b

^a t検定

^b χ^2 検定

^c Mann-Whitney U検定

(3) 病型 (表 3)

対象者の脳梗塞の病型は、アテローム血栓症脳梗塞 53 人 (全体の 30.5%)、心原性脳塞栓症 26 人 (14.9%)、ラクナ梗塞 65 人 (37.4%)、その他・不明 18 人 (10.3%)、一過性脳虚血発作 (TIA) 12 人 (6.9%) であった。介入群、対照群のベースラインにおける病型を比較したところ、 $p=0.390$ で、統計的に有意差はなかった。参考までに、図 4 に本研究登録全患者の病型別割合を示す。

表 3 対象者のベースライン比較：病型

病型	アテローム	心原性	ラクナ	その他・不明	TIA	合計	p値
介入群	24	18	35	10	6	93	0.390
対照群	29	8	30	8	6	81	
小計	53	26	65	18	12	174	

χ^2 検定

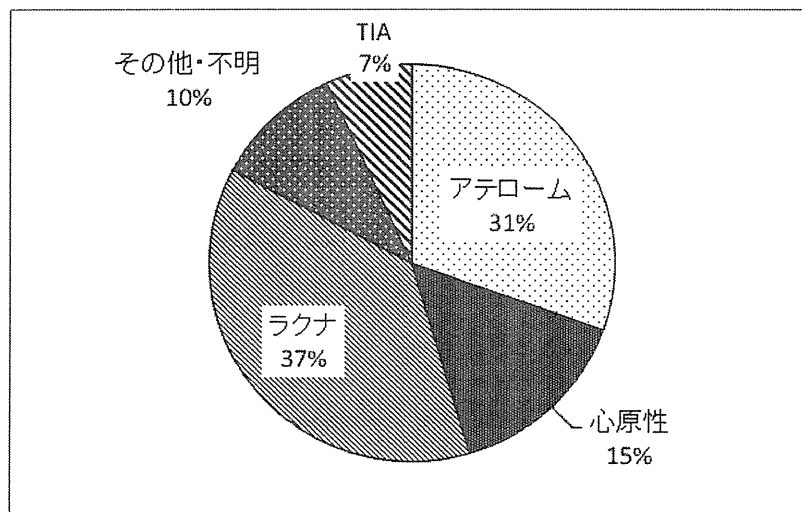


図 4 研究登録全患者の病型別割合

(4) 生理学的指標 (表 4)

介入群、対照群のベースラインにおける生理学的指標を比較したところ、いずれの指標においても統計的な有意差はなかった。なお、指標によって n 数がそろっていないのは、かかりつけ医が、「その危険因子がない」「患者に経済的な負担をかけない」「方針」として検査を実施していない項目があるためである。

表 4 対象者のベースライン比較：生理学的指標

		n(合計)	平均値	SD	p値
体重(kg±SD)	介入	86	61.53 ±	10.73	0.919
	対照	80 (166)	61.36 ±	10.89	
BMI	介入	86	23.54 ±	3.36	0.812
	対照	80 (166)	23.42 ±	3.43	
収縮期血圧(mmHg)	介入	86	138.66 ±	20.06	0.641
	対照	79 (165)	137.30 ±	17.01	
拡張期血圧(mmHg)	介入	86	81.56 ±	12.22	0.583
	対照	79 (165)	80.49 ±	12.65	
総コレステロール(mg/dl)	介入	85	197.05 ±	41.78	0.475
	対照	79 (164)	192.25 ±	44.00	
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	79	54.08 ±	15.57	0.848
	対照	76 (155)	53.59 ±	16.44	
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	79	114.19 ±	36.43	0.145
	対照	76 (155)	105.96 ±	33.35	
中性脂肪(mg/dl)	介入	83	144.36 ±	77.10	0.769
	対照	77 (160)	148.42 ±	96.55	
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	85	0.90 ±	0.55	0.489
	対照	79 (164)	0.85 ±	0.25	
尿素窒素(mg/dl)	介入	85	15.91 ±	7.02	0.445
	対照	79 (164)	15.14 ±	5.68	
HbA1c(%)	介入	77	5.81 ±	0.95	0.666
	対照	76 (153)	5.74 ±	0.94	
空腹時血糖(mg/dl)	介入	82	119.37 ±	50.48	0.948
	対照	79 (161)	118.89 ±	42.64	
Framingham Risk Score:CVD (点)	介入	74	15.95 ±	3.80	0.755
	対照	75 (149)	15.65 ±	3.55	

t検定

(5) 評価尺度得点 (表 5)

介入群、対照群のベースラインにおける評価尺度得点を比較したところ、QOL (SF36) 社会生活機能:SF ($p=0.079$) において 2 群間に偏りの傾向差が認められたが、有意差はなかった。

表 5 対象者のベースライン比較: 評価尺度得点

		n(合計)	平均値	SD	p値
うつ					
CES-D	介入	85	9.08 ±	7.31	0.743
	対照	78	9.54 ±	10.26	
自己効力感					
総得点	介入	84	80.69 ±	9.40	0.219
	対照	78	78.77 ±	10.41	
積極性	介入	84	48.46 ±	5.99	0.235
	対照	78	47.33 ±	6.07	
統制感	介入	84	32.50 ±	5.32	0.415
	対照	78	31.71 ±	7.01	
QOL(SF36)					
身体機能:PF	介入	84	73.69 ±	21.68	0.378
	対照	78	76.72 ±	21.82	
日常役割機能(身体):RP	介入	84	71.67 ±	29.85	0.478
	対照	77	68.21 ±	31.79	
体の痛み;BP	介入	84	69.02 ±	25.60	0.770
	対照	78	67.79 ±	27.87	
全体的健康感:GH	介入	84	55.36 ±	17.47	0.234
	対照	78	58.64 ±	17.46	
活力:VT	介入	84	64.75 ±	21.18	0.976
	対照	78	64.65 ±	21.21	
社会生活機能:SF	介入	84	82.74 ±	22.37	0.079 †
	対照	78	75.47 ±	29.64	
日常役割機能(精神):RE	介入	84	77.08 ±	26.99	0.882
	対照	78	77.73 ±	28.79	
心の健康:MH	介入	84	71.85 ±	21.55	0.860
	対照	78	71.27 ±	20.49	
健康の推移(順序尺度)	介入	83	3.58 ±	0.99	0.625
	対照	78	3.50 ±	1.04	
t検定					† p<0.1

3. 介入の有効性の評価

プログラム介入の有効性については、検査データおよび各尺度得点に関するベースライン、介入3ヶ月後、介入終了時の6ヶ月における2群間の時系列比較を行った。分布の正規性が確認された指標についてはTwo-way repeated measure ANOVAを、正規性が確認されない場合にはFriedman検定を行った。なお、参考値として平均値±標準偏差を表記した。

1) 生理学的指標（表6、表7、図5～図13）

現時点で比較できる症例数での、介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における生理学的指標を比較したところ（表6）、Two-way repeated measure ANOVAにおいて交互作用の有意差は確認できなかったが、群間においてLDLコレステロール ($p=0.039$)、群内において、収縮期血圧 ($p<0.001$)、拡張期血圧 ($p<0.001$)、総コレステロール ($p=0.002$)、LDLコレステロール ($p=0.04$) に有意差が認められた。体重も $p=0.071$ と改善した。いずれの指標においても対照群も改善していたが、介入群の改善幅が大きく、標準偏差も縮小し、介入群において有意な改善がみられた。その他の指標については、BMIの平均値は望ましい値の範囲にあり、ほとんど変化は観察されなかった。差が見られた項目について多重比較を行ったところ（表7）、いずれの項目も介入群ではベースラインから3ヵ月までの改善幅が大きく、収縮期血圧 ($p=0.005$)、拡張期血圧 ($p=0.007$)、総コレステロール ($p=0.039$)、Framingham Risk Score: CVD ($p=0.004$) についてはベースラインと6ヵ月までに有意差が見られた。

表 6 時系列比較：生理学的指標

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		Friedman検定 p値	二元配置分散分析(反復測定)		
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD		交互作用	群間	群内
体重(kg±SD)	介入	56 (92)	61.09 ± 10.06	60.86 ± 9.45	60.33 ± 9.22	0.056 †	F値	0.016	0.523	2.678		
	対照	36	61.14 ± 9.81	61.08 ± 9.71	60.85 ± 9.89	0.834	p値	0.899	0.593	0.071 †		
BMI	介入	56 (91)	23.41 ± 3.41	23.30 ± 3.22	23.24 ± 3.78	0.122						
	対照	35	23.20 ± 3.00	23.19 ± 2.79	23.09 ± 2.86	0.862						
収縮期血圧(mmHg)	介入	56 (92)	140.29 ± 20.51	130.70 ± 14.80	129.75 ± 14.19	0.007 **	F値	0.061	0.492	15.443		
	対照	36	140.22 ± 19.09	133.61 ± 14.34	128.78 ± 11.85	0.186	p値	0.805	0.581	0.000 ***		
拡張期血圧(mmHg)	介入	56 (92)	82.73 ± 12.54	77.52 ± 9.28	76.75 ± 9.00	0.000 ***	F値	0.018	0.170	9.462		
	対照	36	82.39 ± 14.10	77.39 ± 8.23	77.89 ± 10.16	0.159	p値	0.892	0.791	0.000 ***		
総コレステロール(mg/dl)	介入	54 (89)	200.19 ± 40.17	188.89 ± 38.13	184.13 ± 35.92	0.076 †	F値	0.094	0.408	6.771		
	対照	35	194.43 ± 43.71	190.06 ± 37.84	182.26 ± 32.91	0.337	p値	0.759	0.639	0.002 **		
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	47 (80)	55.16 ± 15.63	56.66 ± 17.63	56.15 ± 16.77	0.510						
	対照	33	56.58 ± 18.23	56.66 ± 17.38	58.58 ± 16.58	0.173						
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	47 (80)	118.60 ± 37.06	103.43 ± 34.25	105.96 ± 32.59	0.052 †	F値	0.259	3.492	3.476		
	対照	33	106.30 ± 30.61	106.97 ± 24.89	105.18 ± 24.41	0.932	p値	0.612	0.039 *	0.040 *		
中性脂肪(mg/dl)	介入	51 (85)	146.29 ± 83.54	130.31 ± 70.16	124.98 ± 72.56	0.372						
	対照	34	149.32 ± 109.91	142.74 ± 138.70	109.82 ± 56.09	0.070 †						
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	53 (88)	0.91 ± 0.50	0.93 ± 0.56	1.01 ± 0.80	0.611						
	対照	35	0.87 ± 0.25	0.90 ± 0.27	0.90 ± 0.33	0.547						
尿素窒素(mg/dl)	介入	53 (88)	15.54 ± 7.41	17.53 ± 9.14	17.54 ± 10.48	0.023 *						
	対照	35	14.41 ± 5.08	16.47 ± 5.60	15.54 ± 6.15	0.049 *						
HbA1c(%)	介入	46 (76)	5.82 ± 0.91	5.69 ± 0.65	5.68 ± 0.64	0.731						
	対照	30	5.46 ± 0.97	5.42 ± 0.89	5.45 ± 0.88	0.562						
空腹時血糖(mg/dl)	介入	50 (85)	117.70 ± 31.86	103.94 ± 21.75	112.54 ± 28.43	0.035 *						
	対照	35	111.11 ± 33.33	107.31 ± 50.76	121.11 ± 38.83	0.012 *						
Framingham Risk Score: CVD(点)	介入	42 (73)	15.95 ± 3.80	15.05 ± 4.06	14.81 ± 3.70	0.010 *						
	対照	31	15.65 ± 3.55	15.23 ± 3.69	14.55 ± 4.24	0.400						

† p<0.1, * p <0.05, ** p <0.01, ***p <0.001

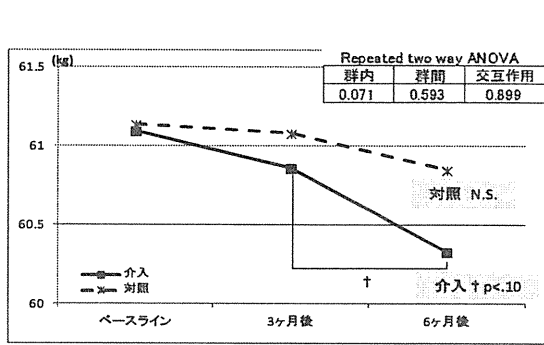


図5 体重

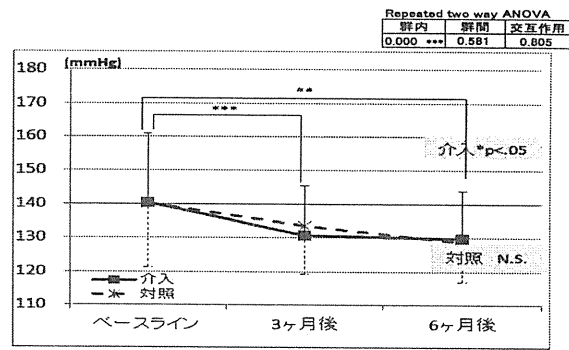


図6 収縮期血圧

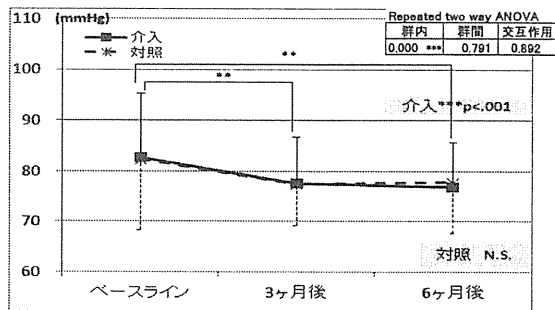


図7 拡張期血圧

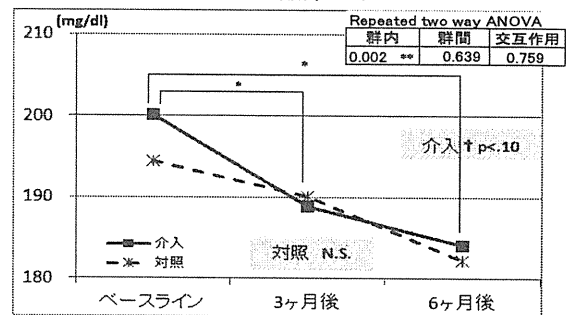


図8 総コレステロール

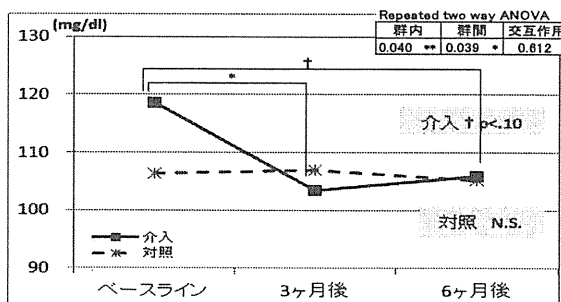


図9 LDLコレステロール

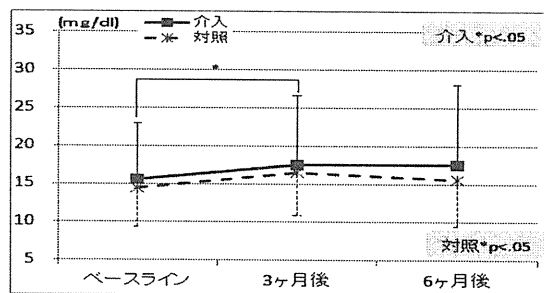


図10 尿酸窒素

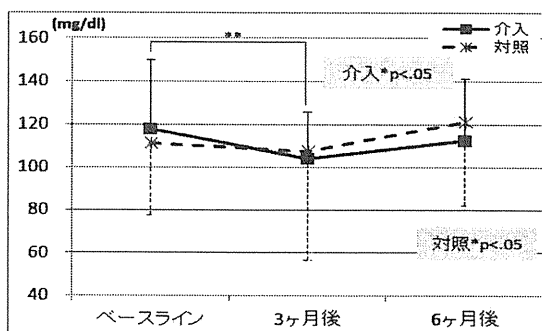


図11 空腹時血糖

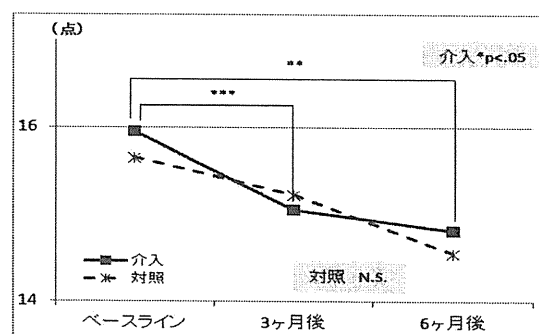


図12 Framingham Risk Score: CVD

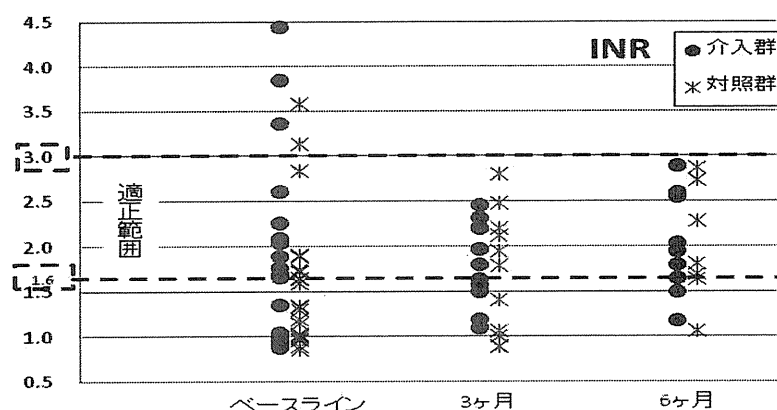


図 13 PT-INR 経時的変化^{注 1)}

注 1) PT-INR の適正範囲は、弁膜症を伴わない心房細動 (NVAF) をもつ脳梗塞患者や器質的心疾患を有する患者、機械人工弁をもつ患者では 2.0~3.0、70 歳以上の NVAF の脳梗塞患者では 1.6~2.6 が推奨されているため (篠原ら, 2009)、ここでは適正範囲を INR1.6~3.0 とした。

表 7 生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

生理学的指標	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
収縮期血圧	0.000 ***	0.005 **	1.000			
拡張期血圧	0.004 **	0.007 **	0.679			
総コレステロール	0.020 *	0.039 *	1.000			
LDLコレステロール	0.015 *	0.098 †	1.000			
中性脂肪				1.000	0.163	0.767
尿素窒素	0.009 **	0.120	1.000	0.444	0.359	0.620
空腹時血糖	0.007 **	0.826	0.391	0.142	0.126	0.145
フラミンガムリスクコア	0.000 ***	0.004 **	1.000			

Bonferroniの補正 †p<0.1, *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

2) 危険因子保有者ごとにみた生理学的指標の変化 (表 8、表 9、図 14~18)

危険因子別に生理学的指標を介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後において Two-way repeated measure ANOVA で比較したところ、高血圧症ありの患者群では、収縮期血圧と拡張期血圧ともに両群とも改善を示したが、介入群において収縮期血圧 ($p<0.001$)、拡張期血圧 ($p<0.01$) に有意差が認められた。

脂質異常症ありの患者群については、総コレステロール ($p<0.05$) と LDL コレステロール ($p<0.01$) において群間において有意差がみられ、対照群が悪化したのに対して介入群が改善した。HDL コレステロールにおいては、統計的有意差はないものの両群において改善した。中性脂肪についても両群とも大きく改善し、対照群で $p<0.05$ と有意差を示した。

糖尿病ありの患者群の空腹時血糖 ($p<0.01$) に交互作用において有意差がみられ、HbA1c においても、対照群が悪化しているのに対して、介入群において $p=0.072$ と改善を示した。

いずれの指標においても介入群の改善幅が大きく、標準偏差も縮小し、介入群において有意な改善がみられた。

変化のみられた項目については参考までに図 13~17 で示す。また、有意差が見られた項目について多重比較を行ったところ（表 9）、いずれの項目も介入群ではベースラインから 3 ヶ月までの改善幅が大きく、高血圧を保有する患者の収縮期血圧 ($p=0.002$)、拡張期血圧 ($p=0.009$) と脂質異常症を保有する患者の総コレステロール ($p=0.004$)、LDL コレステロール ($p=0.007$) についてはベースラインと 6 ヶ月までに有意差が見られた。対照群では、HDL コレステロールのベースラインから 3 ヶ月まで ($p=0.088$) で改善傾向はみられるものの、有意差は確認できなかった。

表 8 危険因子保有者別にみた時系列比較：生理学的指標

			n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		Friedman検定 p値	二元配置分散分析(反復測定)			
				平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD		交互作用	群間	群内	
高血圧あり	収縮期血圧(mmHg)	介入	41 ^r (66)	144.59	20.46	132.46	15.23	130.73	15.10	0.002 **	F値	0.052	0.617	12.588
		対照	25	140.80	17.36	134.00	15.33	130.96	10.79	0.265	p値	0.820	0.541	0.000 ***
	拡張期血圧(mmHg)	介入	41 ^r (66)	83.88	12.14	77.71	10.08	76.63	9.52	0.001 **	F値	0.103	0.580	7.161
		対照	25	81.64	14.64	76.72	8.22	77.96	10.18	0.155	p値	0.749	0.524	0.003 **
脂質異常症あり	総コレステロール(mg/dl)	介入	27 ^r (41)	201.00	44.36	176.15	40.90	173.56	41.88	0.005 **	F値	0.001	5.340	3.787
		対照	14	182.00	43.57	188.71	42.68	181.21	36.03	0.492	p値	0.974	0.011 *	0.036 *
	HDLコレステロール(mg/dl)	介入	26 ^r (40)	55.41	13.78	57.39	17.11	57.28	18.02	0.540	F値	0.118	0.001	0.729
		対照	14	57.29	24.93	59.34	18.45	59.29	20.44	0.045 *	p値	0.733	0.995	0.443
	LDLコレステロール(mg/dl)	介入	26 ^r (40)	116.97	43.82	92.73	34.15	93.62	34.21	0.010 *	F値	0.019	5.978	3.265
		対照	14	97.36	32.00	101.86	24.79	99.93	26.72	0.635	p値	0.892	0.007 **	0.055 †
	中性脂肪(mg/dl)	介入	26 ^r (40)	148.04	85.22	119.46	51.45	119.81	63.61	0.154	F値	0.021	0.125	3.305
		対照	14	150.64	101.35	129.93	158.87	117.79	77.28	0.076 †	p値	0.885	0.882	0.042 *
糖尿病あり	HbA1c(%)	介入	17 ^r (22)	6.67	0.92	6.23	0.63	6.24	0.60	0.302	F値	3.622	0.281	0.645
		対照	5	6.96	1.59	6.76	1.10	6.96	0.71	0.692	p値	0.072 †	0.654	0.464
	空腹時血糖(mg/dl)	介入	17 ^r (22)	143.18	36.14	113.65	29.87	132.47	33.76	0.023 *	F値	9.000	1.323	0.264
		対照	6	153.33	53.90	170.67	90.32	173.00	46.60	0.607	p値	0.007 **	0.277	0.769
心房細動あり	INR	介入	3 ^r (5)	2.86	1.37	2.00	0.21	1.88	0.20	0.368	F値	0.069	2.157	0.051
		対照	2	1.61	0.43	2.51	0.42	2.34	0.75	0.607	p値	0.810	0.197	0.950

† p<0.1, * p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

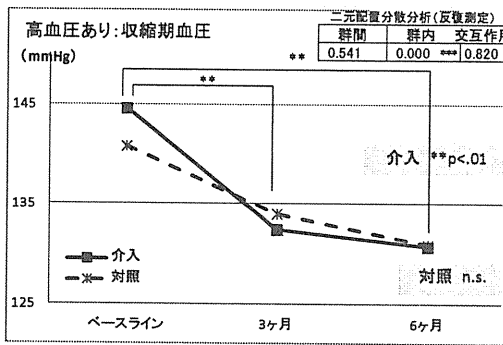


図 14 高血圧あり群の収縮期血圧

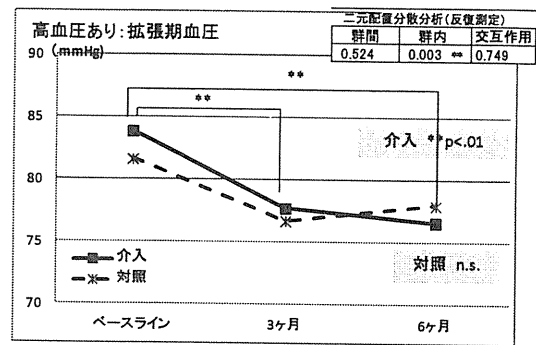


図 15 高血圧あり群の拡張期血圧

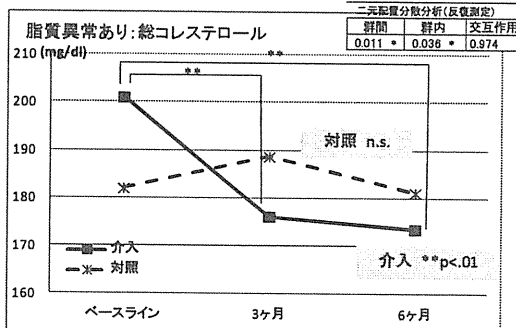


図 16 脂質異常あり群の
総コレステロール

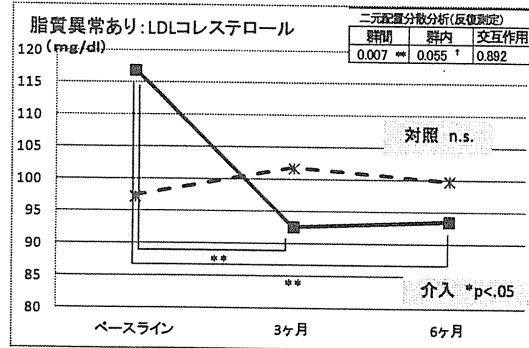


図 17 脂質異常あり群の
LDL コレステロール

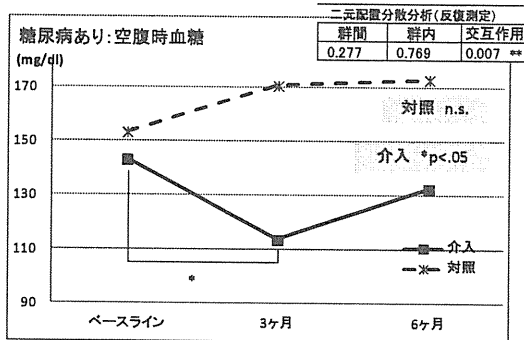


図 18 糖尿病あり群の空腹時血糖

表 9 危険因子別生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

危険因子	生理学的指標	介入群			対照群		
		BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
高血圧あり	収縮期血圧	0.001 **	0.002 **	1.000			
	拡張期血圧	0.002 **	0.009 **	0.494			
脂質異常症あり	総コレステロール	0.003 ***	0.004 **	1.000			
	HDLコレステロール				0.088 †	0.531	1.000
	LDLコレステロール	0.005 **	0.007 **	1.000			
	中性脂肪				1.000	0.372	1.000
糖尿病あり	空腹時血糖	0.017 *	0.738	0.205			

Bonferroniの補正

†p<0.1, *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

3) 評価尺度得点 (表 10、表 11、図 19～図 29)

評価尺度得点については、正規性が確認できなかったことから Friedman 検定を行った。介入群における改善は顕著で、両群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における評価尺度得点を比較したところ、介入群においてのみ改善をみせ、うつ CES-D ($p=0.002$)、自己効力感の総得点 ($p<0.001$)、積極性 ($p=0.001$)、統制感 ($p=0.002$) であった。QOL (SF36) においては、身体機能：PF ($p=0.026$)、日常役割機能 (身体)：RP ($p=0.002$)、全体的健康感：GH ($p=0.001$)、活力：VT ($p=0.022$)、日常役割機能 (精神)：RE ($p=0.013$)、心の健康：MH ($p=0.054$)、健康の推移 (順序尺度) ($p<0.001$) に有意に上昇が認められた。変化のみられた項目については参考までに図 18～28 で示す。差が見られたのは介入群のみで、有意差が見られた項目について多重比較を行った (表 11)。いずれの項目もベースラインから 3 ヶ月まででは、自己効力感の総得点 ($p=0.024$) と積極性 ($p=0.010$)、QOL (SF36) では、全体的健康観：GH ($p=0.041$)、健康の推移 ($p=0.012$) で有意差が見られた。3 ヶ月から 6 ヶ月まででは、うつ尺度 (CES-D) ($p=0.030$) と健康の推移 ($p=0.001$) で有意差が見られた。ベースラインから 6 ヶ月まででは、うつ尺度 (CES-D) ($p=0.005$)、自己効力感の総得点 ($p=0.003$)、積極性 ($p=0.011$)、統制感 ($p=0.012$)、QOL (SF36) では、全体的健康観：GH ($p=0.005$)、活力：VT ($p=0.038$)、健康の推移 ($p<0.001$) の多くの項目で有意差が見られた。

表 10 時系列比較：評価尺度得点

		n(合計)	ベースライン		3ヶ月後		6ヶ月後		p値	
			平均値	SD	平均値	SD	平均値	SD		
うつ										
CES-D	介入	56	9.73	± 7.82	8.23	± 8.48	5.84	± 6.88	0.002	**
	対照	36	8.22	± 8.34	8.17	± 8.76	8.00	± 7.70	0.723	
自己効力感										
総得点	介入	56	80.59	± 9.11	83.32	± 10.87	84.89	± 9.52	0.000	***
	対照	35	78.60	± 10.91	77.40	± 11.40	78.17	± 13.78	0.600	
積極性	介入	56	48.64	± 5.30	50.29	± 5.76	50.45	± 5.58	0.001	**
	対照	35	47.14	± 6.33	44.86	± 7.15	46.29	± 8.82	0.538	
統制感	介入	56	32.30	± 5.71	33.43	± 6.49	34.96	± 6.77	0.002	**
	対照	35	32.14	± 8.02	31.97	± 8.37	31.97	± 6.01	0.967	
QOL(SF36)										
身体機能:PF	介入	56	72.41	± 22.64	76.16	± 24.83	76.96	± 23.19	0.026	*
	対照	36	78.30	± 19.84	78.61	± 23.62	79.44	± 20.59	0.704	
日常役割機能(身体):RP	介入	56	73.79	± 26.74	78.70	± 26.21	81.71	± 22.89	0.002	**
	対照	36	77.62	± 26.02	79.18	± 24.49	79.71	± 25.67	0.833	
体の痛み;BP	介入	56	69.63	± 26.69	69.89	± 25.94	73.89	± 24.81	0.134	
	対照	36	74.33	± 24.45	74.25	± 26.14	73.53	± 25.66	0.748	
全体的健康感:GH	介入	56	53.73	± 17.15	58.95	± 17.48	59.68	± 18.42	0.001	**
	対照	36	58.50	± 16.27	60.25	± 17.74	57.13	± 21.64	0.215	
活力:VT	介入	56	62.52	± 22.35	70.67	± 20.88	70.67	± 19.87	0.022	*
	対照	36	69.21	± 21.25	69.62	± 21.60	65.99	± 20.56	0.452	
社会生活機能:SF	介入	56	83.04	± 20.84	83.04	± 26.16	84.15	± 25.06	0.565	
	対照	36	83.32	± 24.83	91.60	± 16.06	89.93	± 19.09	0.234	
日常役割機能(精神):RE	介入	56	78.11	± 25.77	80.65	± 26.83	85.71	± 20.76	0.013	*
	対照	36	80.56	± 28.36	82.41	± 21.53	80.33	± 27.97	0.871	
心の健康:MH	介入	56	68.93	± 21.88	77.05	± 20.33	76.43	± 18.01	0.054	†
	対照	36	75.24	± 19.42	76.39	± 19.88	72.22	± 20.61	0.402	
健康の推移(順序尺度)	介入	55	3.55	± 1.00	3.15	± 1.11	2.58	± 1.17	0.000	***
	対照	36	3.17	± 1.13	3.11	± 1.06	2.86	± 0.96	0.201	

Friedman検定

† p<0.1, * p<0.05, ** p<0.01, ***p<0.001

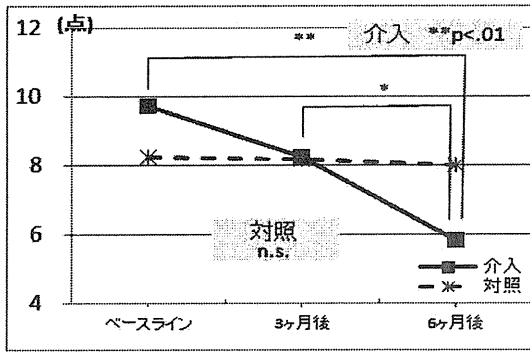


図 19 うつ (CES-D)

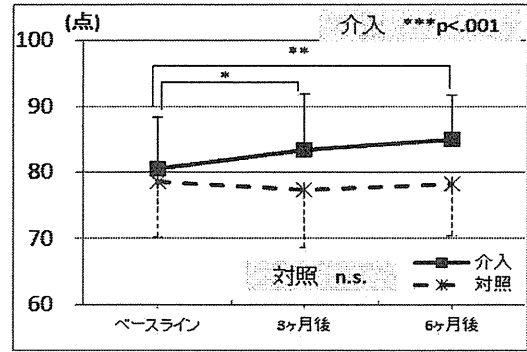


図 20 自己効力感 (総得点)

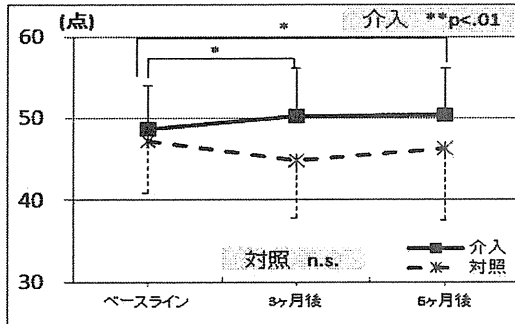


図 21 自己効力感 (積極性)

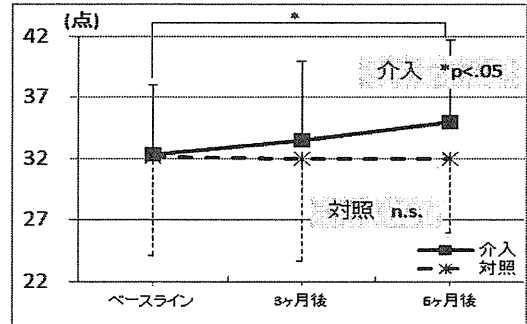


図 22 自己効力感 (統制感)

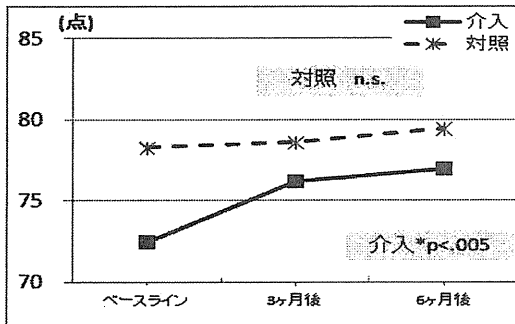


図 23 QOL (SF36) 身体機能 : PF

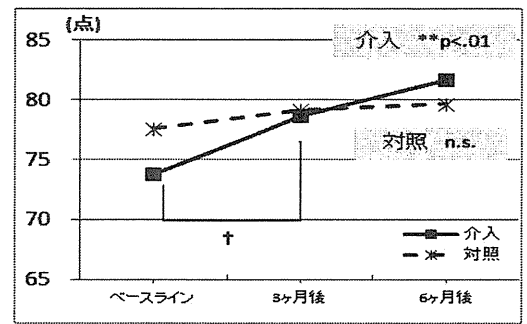


図 24 QOL (SF36)
日常役割機能 (身体) : RP

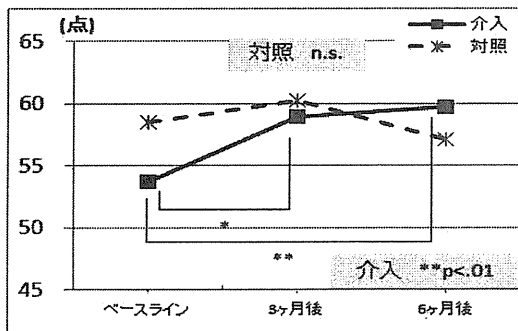


図 25 QOL (SF36) 全体的健康感 : GH

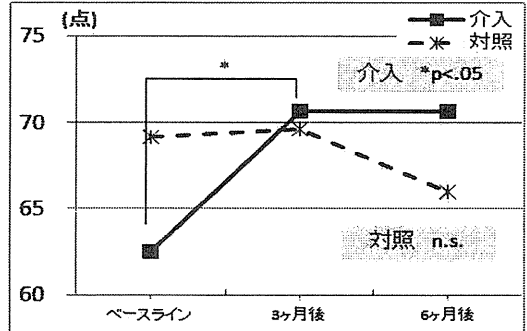


図 26 QOL (SF36) 活力 : VT

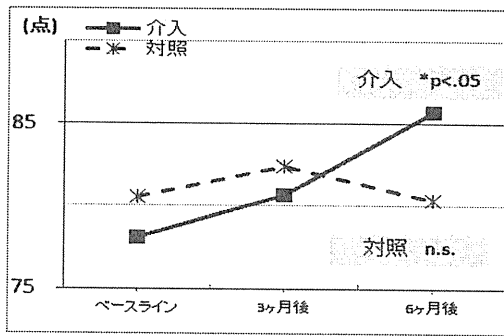


図 27 QOL (SF36) 日常役割機能 (精神) : RE

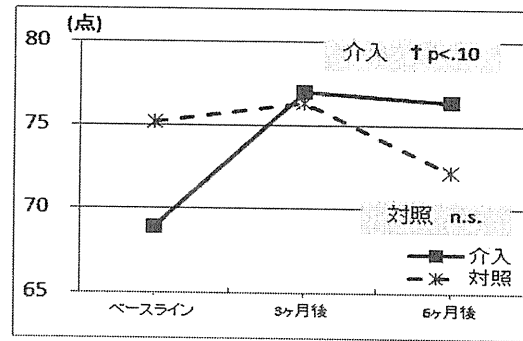


図 28 QOL (SF36) 心の健康 : MH

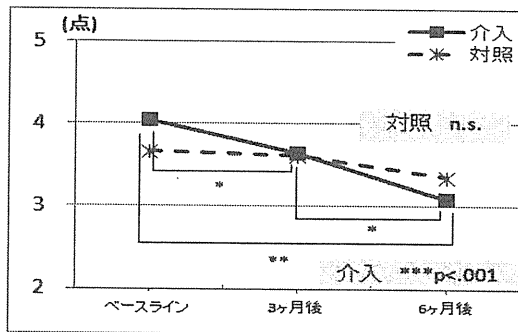


図 29 QOL (SF36) 健康の推移

表 11 評価尺度得点で有意差が見られた項目の多重比較

評価尺度	介入群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M
うつ			
CES-D	0.340	0.005 ***	0.030 *
自己効力感			
総得点	0.024 *	0.003 ***	0.379
積極性	0.010 *	0.011 *	1.000
統制感	0.183	0.012 *	0.217
QOL(SF36)			
身体機能:PF	0.235	0.328	1.000
日常役割機能(身体):RP	0.099 †	0.155	1.000
全体的健康感:GH	0.041 *	0.005 ***	1.000
活力:VT	0.297	0.038 *	1.000
日常役割機能(精神):RE	1.000	0.215	0.148
心の健康:MH	0.529	0.137	1.000
健康の推移	0.012 *	0.000 ***	0.001 *

Bonferroniの補正

†p<0.1, *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

4) 目標達成度 (表 12、表 13、図 30～図 33)

介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後における目標達成度を比較したところ、介入群において、食事 ($p<0.001$)、運動 ($p<0.001$) に有意に上昇、つまり目標達成度の向上が認められた。なお、血圧測定 (両群とも $p<0.001$) と内服 (両群とも $p<0.01$) は介入群と対照群の両群に有意に上昇、つまり達成度の向上が認められた。変化のみられた項目については参考までに図 29～32 で示す。有意差が見られた項目については、多重比較を行った (表 13)。血圧測定は両群でベースラインと3ヵ月、ベースラインと6ヵ月で差が見られた。しかし、内服については、介入群のみでベースラインと3ヵ月 ($p=0.002$)、ベースラインと6ヵ月 ($p=0.004$) で有意差が見られた。食事と運動では、介入群でいずれの時期でも有意差が見られた。

表 12 時系列比較：目標達成度

		n(合計)	ベースライン		3ヵ月後		6ヵ月後		p値
			平均点 ± SD	平均点 ± SD	平均点 ± SD	平均点 ± SD			
目標達成度									
血圧測定	介入	56	2.75 ± 2.13	4.71 ± 0.85	4.84 ± 0.56	0.000	***		
	対照	35	2.00 ± 2.22	3.34 ± 1.83	3.46 ± 1.80	0.000	***		
内服	介入	56	4.52 ± 1.13	4.89 ± 0.68	4.98 ± 0.13	0.000	***		
	対照	36	4.50 ± 1.25	4.92 ± 0.50	4.89 ± 0.52	0.008	**		
食事	介入	56	2.57 ± 2.01	3.89 ± 0.98	4.16 ± 0.91	0.000	***		
	対照	36	2.33 ± 2.08	2.81 ± 1.88	2.97 ± 1.68	0.355			
運動	介入	56	2.48 ± 2.07	3.80 ± 1.39	4.18 ± 1.01	0.000	***		
	対照	36	2.53 ± 2.21	2.78 ± 1.81	3.06 ± 1.74	0.478			

Friedman検定

† $p<0.1$, * $p<0.05$, ** $p<0.01$, *** $p<0.001$

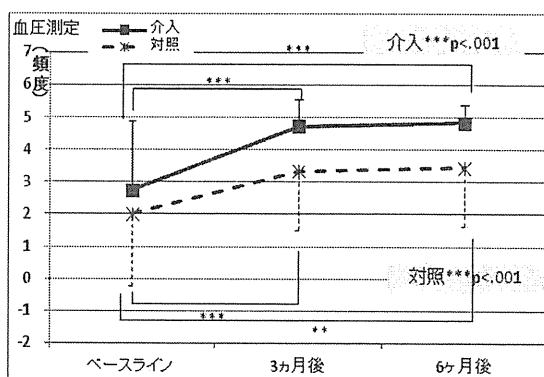


図 30 目標達成度: 血圧測定

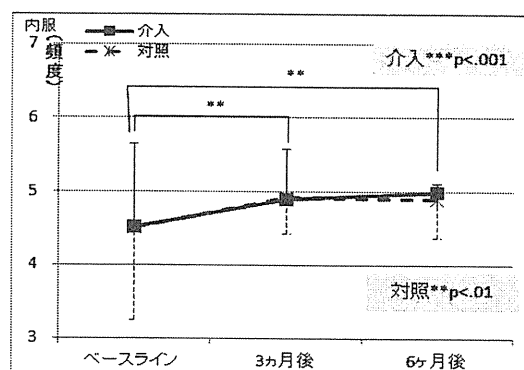


図 31 目標達成度: 内服

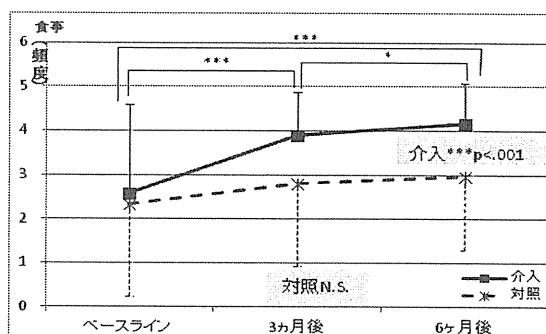


図 32 目標達成度: 食事

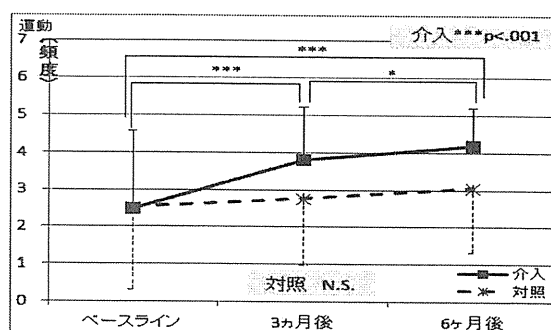


図 33 目標達成度: 運動

表 13 目標達成度で有意差が見られた項目の多重比較

目標達成度	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
血圧測定	0.000 ***	0.000 ***	0.195	0.000 ***	0.007 **	1.000
内服	0.002 **	0.004 **	0.952	0.230	0.160	1.000
食事	0.000 ***	0.000 ***	0.027 *			
運動	0.000 ***	0.000 ***	0.036 *			

Bonferroniの補正

†p<0.1, *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

5) プログラムに対する介入群の評価

プログラム終了時に、介入群の患者とかかりつけ医にプログラムに対する評価を行ってもらった。プログラムが終了した時点で、患者には面談時に手渡しし、かかりつけ医にはプログラム終了時に患者報告と一緒にプログラム評価を郵送し、どちらも無記名で郵送にて返却をしてもらった。介入群は、56名のうち、質問紙に回答を得た43名(回収率76.8%)を対象とし、かかりつけ医は、介入群の患者のかかりつけ医延べ56名のうち質問紙に回答を得た22名(回収率39.3%)を分析対象とした。