

- (1) 担当看護師・保健師が、毎月患者（介入群）から、郵送又はファックスでデータを収集する。QOL や抑うつ尺度は、3 ヶ月に 1 度、郵送してもらう（切手を貼った返信用封筒を渡す。）。または担当看護師・保健師に直接手渡してもらう。
- (2) 患者から直接検査データを収集した場合でも、確認のため、担当看護師・保健師が、患者の有する検査結果用紙（医療機関から出されたもの）で確認する。
- (3) 6 ヶ月の介入終了後 24 ヶ月間は、担当看護師・保健師が患者から受診状況とセルフモニタリングと健康行動の実施度合、自己効力感を 3 ヶ月ごとに収集する。また、検査結果用紙から生理学的指標、QOL や抑うつ尺度のデータは 6 ヶ月ごとに調査票の郵送で収集する。

2) 対照群

- (1) 担当看護師・保健師が、3 ヶ月後、6 ヶ月後に郵送でデータを収集する。QOL や抑うつ尺度や療養に対する理解と療養の実施の自信も郵送してもらう（切手を貼った返信用封筒を渡す。）、又は、担当看護師・保健師に直接手渡してもらう。
- (2) 6 ヶ月の介入終了後 24 ヶ月間は、担当看護師・保健師が 3 ヶ月ごとに受診状況のデータを収集する。また、検査結果用紙から生理学的指標、セルフモニタリングと健康行動の実施度合、自己効力感、QOL や抑うつ尺度のデータは 6 ヶ月ごとに調査票の郵送で収集する。

5. 評価指標と評価ポイント

1) 評価項目

最終アウトカム指標：死亡・再発・合併症の発症、QOL (SF-36)、抑うつ (CES-D)

プロセス指標：

〔生理学的指標〕BMI、血圧、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血清クレアチニン、尿素窒素、HbA1c、空腹時血糖、必要な対象者においては PT-INR。

また、脳血管疾患リスクの包括的評価を行うための指標として、Framingham Risk Score (CVD) 得点 (D'Agostino et al., 2008) を、患者の年齢、性別、収縮期血圧とその治療の有無、総コレステロール、HDL コレステロール、糖尿病の有無、喫煙習慣の有無から算出した。

〔行動変容の指標〕療養行動に関する自己効力感（「慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度（金ら（1996）」）、セルフモニタリングと健康行動の実施度合（血圧測定、内服の順守、食事・運動の目標行動について 6 段階評価を行う。0：実施しなかった、1：思い出したとき（月 1-2 日程度）、2：週 1 日程度、3：週 2-3 日程度、4：週 4-5 日程度、5：毎日）、飲酒量、喫煙行動（喫煙本数/日）

医療経済学的指標：定期受診の遵守・定期外受診・時間外受診回数、入院回数・日数

行動の変化及び医療経済学的指標については 1 ヶ月ごとに、生理学的指標については登録から 6 ヶ月間は 3 ヶ月ごとに、その他は 6 ヶ月ごとにデータを収集し、2 年間の追跡を行う。

2) 評価に使用した尺度と信頼性

(1) SF-36 (QOL 評価) (Fukuhara, et al., 1998a, Fukuhara, et al., 1998b)

SF-36 (MOS 36-item short form) は、国際的にもっとも広く使用されている健康関連QOL尺度であり、健康に関する8つの概念（下位尺度）から構成されている。下位尺度には疾患そのものや治療、ケアから影響を受ける身体的・心理的・社会的健康を測定する。下位尺度には①身体機能:PF、②日常役割機能（身体）:RP、③体の痛み:BP、④全体的健康感:GH、⑤活力:VT、⑥社会生活機能:SF、⑦日常役割機能（精神）:RE、⑧心の健康:MHの8つの健康概念を有するものである。得点が高いほどQOLは高いと評価される。日本語版の信頼性、妥当性も確立されている。

なお、これら8つの下位尺度以外に、健康全般についての1年間の変化を尋ねる「健康の推移」項目がある。これは、単独で算出し、得点が低いほど健康状態がよいと評価する。

(2) 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度（金ら, 1996）（療養行動に関する自己効力感）

慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー尺度は、疾患の治療過程において望ましい健康行動が出来るというセルフ・エフェカシー（自己効力感）を測定するものであり、「疾患における対処行動の積極性」「健康に対する統制感」の下位尺度から構成されている。信頼性、妥当性も確認されている。

(3) The Center for Epidemiologic Depression Scale（以下、CES-D ; Radloff, et al., 1977）（うつ尺度）

CES-Dは、一般人における「うつ病」を発見する目的で米国国立精神保健研究所（National Institute of Mental Health : NIMH）で開発されたものであり、16点以上を示すものはうつ病の存在が疑われるものである。そのため、本研究では尺度得点と16点以上の患者の割合で検討する。

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

介入群と対照群の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

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。

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については Two-way repeated measure ANOVA、QOL (SF-36) の健康の推移とセルフモニタリングと健康行動の実施割合については順序尺度であるため Friedman 検定にて分析する。抑うつ (CES-D 尺度得点) で 16 点以上の人数も算出し、評価時期における頻度を χ^2 検定で分析する。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)。Framingham risk scoring:CVD (D'Agostino, et al., 2008) は、得点を算出し 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、セルフモニタリングと健康行動の実施度合と生理学的指標、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。

なお、本研究は臨床試験 ID:UMIN000007808 にて登録を行った。

C. 研究結果

1. 対象者の研究への参加状況 (図 3、表 1、表 2)

平成 22 年 9 月から登録を開始し、平成 24 年 12 月に登録を締め切った。平成 25 年 3 月 14 日現在、適格条件を満たす 562 人に対して研究への参加依頼を行い、321 人の同意を得た (同意取得率: 57.1%)。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 156 人、対照群 165 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 7 人、他疾患の治療に専念 4 人、家族の体調不良 4 人、家族の反対 2 人、音信不通 3 人、転居、他疾患で死亡、脳卒中再発し重症化、適応障害、認知症発症、施設入所等各 1 名で、計 27 人が脱落した。現在、プログラムを終了した者が 111 人で、18 人がプログラム継続中である (介入群継続率: 82.7%)。

対照群については、わずらわしい 8 人、脳卒中再発し重症化 5 人、家族の反対 3 人、他疾患の治療に専念、音信不通、転居がそれぞれ 2 人、家族の体調不良、他疾患で死亡、うつで入院がそれぞれ 1 人、その他 4 人等で計 29 人が脱落した。現在、プログラムを終了した者が 102 人で、34 人がプログラムを継続中である (対照群継続率: 82.4%)。

脳梗塞を再発したものは、介入群 3 人 (1 ヶ月目、3 ヶ月目、14 ヶ月目)、対照群 11 人 (1 ヶ月目、2 ヶ月目 3 人、5 ヶ月目 2 人、7 ヶ月目、14 ヶ月目、15 ヶ月目、23 ヶ月目、28 ヶ月目) の合計 14 人である (現時点での全体の再発率 4.6%; 介入群再発率 1.9%, 対照群再発率 6.6%)。各群の再発者数を χ^2 検定で比較したところ、 $p=0.038$ で統計学的有意差がみられた (表 2)。

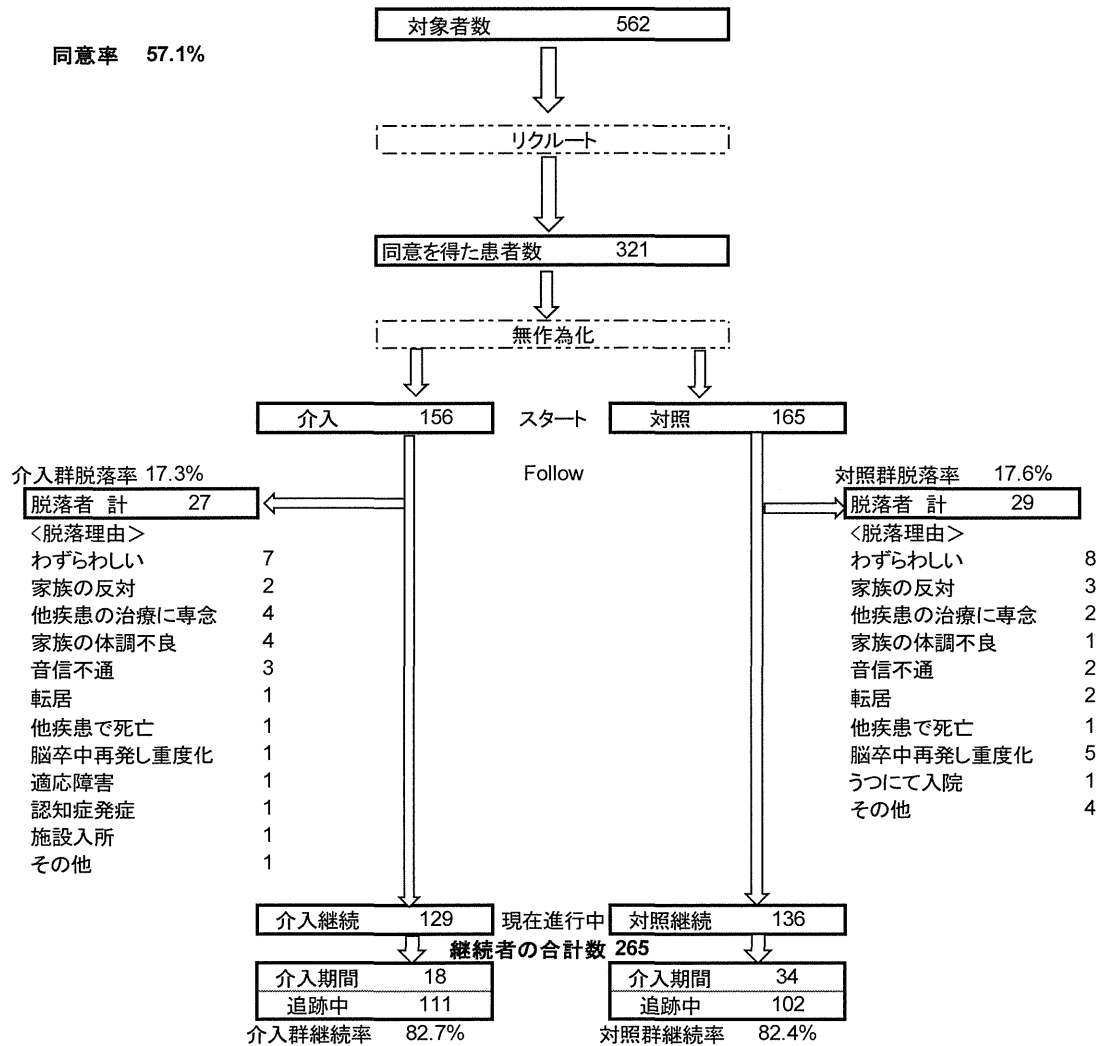


図 3 対象者の研究への参加状況 (2013 年 3 月 14 日現在)

表 1 病院別リクルート状況 (2013年3月14日現在)

	適格者数	拒否数	同意者数		脱落者数		介入期間終了者数		脳卒中再発者数		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
荒木脳神経外科病院	254	110	73	71	16	16	53	49	2	6	4	6
トヨタ記念病院	135	72	32	31	4	5	28	26	0	2	0	0
広島大学病院	9	4	5	0	1	0	4	0	0	0	0	0
梶川病院	40	8	14	18	1	3	13	12	1	0	0	3
広島市総合リハビリテーションセンター リハビリテーション病院	21	7	7	7	1	1	6	5	0	1	0	1
広島共立病院	25	10	8	7	3	1	4	4	0	0	1	2
西広島リハビリテーション病院	5	2	1	2	0	0	1	2	0	0	0	0
広島赤十字原爆病院	10	2	3	5	0	1	1	4	0	2	2	0
川崎医科大学付属病院	62	26	12	24	1	2	0	0	0	0	11	22
山崎病院	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
合 計	562	241	156	165	27	29	111	102	3	11	18	34

表 2 各群の再発者数 (2013年3月14日現在)

	再発なし n (%)	再発あり n (%)	<i>p</i> 値
介入群	153 (98.1%)	3 (1.9%)	.038 *
対照群	156 (93.4%)	11 (6.6%)	
合計	309 (96.0%)	13 (4.0%)	

χ^2 検定

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 3)

現時点で収集できているデータ (313 人) を分析したところ、男性は介入群 104 人 (66.7%)、対照群 119 人 (72.1%) で、それぞれ男性が多く、平均年齢は介入群 67.1±7.4 歳、対照群 67.4±9.4 歳であった。年齢の分布は、40 歳代 15 人 (4.7%)、50 歳代 43 人 (13.4%)、60 歳代 114 人 (35.6%)、70 歳以上 148 人 (46.3%) 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。職業ありが介入群 45 人 (30.8%)、対照群 50 人 (30.7%) であった。配偶者ありは、介入群 123 人 (80.9%)、対照群 125 人 (78.1%) で、家族構成は同居が介入群 129 人 (85.4%)、対照群 133 人 (83.1%) であった。

(2) 患者特性 (表 3)

介入群、対照群ともに再発者は、それぞれ 30 人 (19.4%) と 24 人 (14.7%) であった。

危険因子の保有者については、高血圧症 74.9% (介入群 114 人 (76.0%)、対照群 122 人 (73.9%))、糖尿病 33.5% (介入群 51 人 (33.8%)、対照群 55 人 (33.3%))、脂質異常症 43.4% (介入群 70 人 (46.4%)、対照群 67 人 (40.6%))、心房細動 14.6% (介入群 25 人 (16.6%)、対照群 21 人 (12.8%))、飲酒習慣あり 46.9% (介入群 72 人 (48.3%)、対照群 74 人 (45.7%))、喫煙習慣あり 19.3% (介入群 25 人 (16.8%)、対照群 35 人 (21.6%)) 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 30.9 ± 22.6 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 16.3 ± 10.6 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 3)

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 3)

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、いずれの指標においても統計的な有意差はなかった。

表 3 対象者のベースライン比較：患者特性

	n	介入群	対照群	p値	
人口統計学的要素					
性(男/女)	321	104 / 52	119 / 46	.289	b
職業(なし/あり)	309	101 / 45	113 / 50	.978	b
配偶者(なし/あり)	312	29 / 123	35 / 125	.541	b
家族構成(独居/同居)	311	22 / 129	27 / 133	.852	b
年齢(歳±SD)	319	67.1 ± 7.4	67.4 ± 9.4	.772	a
患者特性					
脳卒中(初発/再発)	318	125 / 30	139 / 24	.272	b
mRS	315	0.74 ± 1.06	0.73 ± 0.98	.673	c
高血圧症(なし/あり)	315	36 / 114	43 / 122	.649	b
糖尿病(なし/あり)	316	100 / 51	110 / 55	.934	b
脂質異常症(なし/あり)	316	81 / 70	98 / 67	.303	b
心房細動(なし/あり)	315	126 / 25	143 / 21	.346	b
その他(なし/あり)	316	134 / 17	155 / 10	.099	b
飲酒習慣(なし/あり)	311	77 / 72	88 / 74	.641	b
喫煙習慣(なし/あり)	311	124 / 25	127 / 35	.354	b
a	t検定				
b	χ^2 検定				
c	Mann-Whitney U検定				

(3) 病型 (表 4、図 4)

対象者の脳梗塞の病型は、アテローム血栓症脳梗塞 97 人 (全体の 30.3%)、心原性脳塞栓症 42 人 (13.1%)、ラクナ梗塞 120 人 (37.5%)、その他・不明 40 人 (12.5%)、一過性脳虚血発作 (TIA) 21 人 (6.6%) であった。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 4 対象者のベースライン：病型

病型	アテローム	心原性	ラクナ	その他・不明	TIA	合計
介入群	48	23	55	18	11	155
対照群	49	19	65	22	10	165
小計	97	42	120	40	21	320

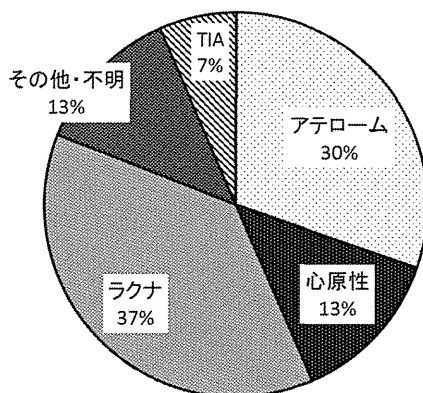


図 4 研究登録全患者の病型別割合

(4) 生理学的指標 (表 5)

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、HDL コレステロールにおいて統計的有意差がみられたが、介入群がやや高い値であった。その他の指標においては統計的有意差はなかった。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る」「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 5 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	152	61.0 ± 10.7		.939
	対照	164 (316)	61.1 ± 10.9		
BMI	介入	151	23.6 ± 3.3		.644
	対照	164 (315)	23.4 ± 3.5		
収縮期血圧(mmHg)	介入	151	139.2 ± 20.4		.058
	対照	163 (314)	135.1 ± 16.9		
拡張期血圧(mmHg)	介入	151	81.2 ± 12.3		.114
	対照	162 (313)	79.0 ± 12.8		
総コレステロール(mg/dl)	介入	149	199.6 ± 43.7		.233
	対照	163 (312)	193.8 ± 40.7		
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	143	54.4 ± 16.3		.044 *
	対照	156 (299)	50.6 ± 15.9		
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	143	116.6 ± 38.8		.527
	対照	156 (299)	113.9 ± 34.3		
中性脂肪(mg/dl)	介入	147	151.5 ± 99.6		.475
	対照	159 (306)	159.9 ± 106.9		
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	151	0.9 ± 0.5		.280
	対照	163 (314)	0.8 ± 0.3		
尿素窒素(mg/dl)	介入	151	15.8 ± 6.6		.821
	対照	163 (314)	15.6 ± 7.5		
HbA1c(%)	介入	141	6.0 ± 1.3		.741
	対照	156 (297)	6.0 ± 1.1		
空腹時血糖(mg/dl)	介入	140	128.6 ± 51.7		.135
	対照	162 (302)	119.6 ± 51.2		
PT-INR	介入	48	1.43 ± 0.80		.787
	対照	69 (117)	1.39 ± 0.87		
フラミンガムリスクスコア(CVD)	介入	137	16.8 ± 4.2		.783
	対照	153 (290)	16.9 ± 4.3		

t検定

* $p < .05$

(5) 評価尺度得点 (表 6)

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、いずれの指標においても統計的な有意差はなかった。

表 6 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	
GES-Dうつ尺度					
16点以上の人数(%)	介入	148 (306)	25 (16.9%)	.537	b
	対照	158	31 (19.6%)		
得点	介入	148 (306)	8.62 ± 7.47	.340	a
	対照	158	9.54 ± 9.24		
自己効力感					
総得点	介入	146 (303)	81.03 ± 9.07	.467	a
	対照	157	80.25 ± 9.66		
積極性	介入	146 (303)	48.45 ± 5.56	.488	a
	対照	157	48.01 ± 5.43		
統制感	介入	146 (303)	32.75 ± 5.32	.575	a
	対照	157	32.38 ± 6.13		
QOL(SF36)					
身体機能:PF	介入	147 (305)	74.66 ± 21.52	.521	a
	対照	158	72.98 ± 23.92		
日常役割機能(身体):RP	介入	147 (304)	70.53 ± 29.50	.289	a
	対照	157	66.79 ± 31.71		
体の痛み:BP	介入	147 (305)	71.36 ± 25.30	.374	a
	対照	158	68.69 ± 26.90		
全体的健康感:GH	介入	147 (305)	57.11 ± 17.20	.944	a
	対照	158	56.96 ± 19.07		
活力:VT	介入	147 (305)	64.04 ± 21.02	.518	a
	対照	158	62.50 ± 20.68		
社会生活機能:SF	介入	147 (305)	79.17 ± 24.80	.524	a
	対照	158	77.25 ± 27.43		
日常役割機能(精神):RE	介入	147 (305)	77.46 ± 27.03	.924	a
	対照	158	77.76 ± 28.56		
心の健康:MH	介入	147 (305)	71.99 ± 20.60	.528	a
	対照	158	70.50 ± 20.73		
健康の推移(順序尺度)	介入	146 (304)	3.66 ± 0.97	.997	c
	対照	158	3.64 ± 1.04		

a: t検定、b: χ^2 検定、c: Mann-whitney検定

(6) セルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合い (表 7)

介入群、対照群のベースラインにおけるセルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合いを比較したところ、食事で統計的有意差がみられたが、介入群が食事の生活習慣改善行動を取る頻度が少ない値であった (6段階評価 0: 全く実施していない~5: 毎日実施)。

表 7 対象者のベースライン比較：セルフモニタリングと生活習慣改善行動の度合い

		n	平均 ± SD	p値
血圧測定	介入	149 (312)	2.5 ± 2.2	.722
	対照	163	2.5 ± 2.2	
内服	介入	149 (312)	4.5 ± 1.3	.981
	対照	163	4.5 ± 1.3	
食事	介入	149 (312)	2.2 ± 1.9	.025 *
	対照	163	2.7 ± 2.1	
運動	介入	148 (311)	2.4 ± 2.1	.796
	対照	163	2.5 ± 2.1	

Mann-Whitney U検定

* $p < .05$

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、ベースライン、介入 3 ヶ月後、介入終了時の 6 ヶ月の 3 時点を、検査データおよび各尺度得点は Two-way repeated measure ANOVA にて、群内変動においては One-way repeated measure ANOVA を使用した。また、セルフモニタリングと健康行動の実施度合については Friedman 検定を行った。プログラムに対する介入群の評価も記述統計で行った。

1) 生理学的指標 (表 8、表 9、図 5~図 18)

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 8)、Two-way repeated measure ANOVA において、群間では有意差がみられなかったものの、交互作用では、BMI ($p = 0.003$)、収縮期血圧 ($p = 0.010$)、拡張期血圧 ($p = 0.049$)、総コレステロール ($p = 0.002$)、LDL コレステロール ($p = 0.009$)、空腹時血糖 ($p = 0.005$)、Framingham Risk Score: CVD ($p = 0.037$) において有意差がみられた。いずれの指標においても、介入群において有意な改善がみられた。群内においては、体重 ($p = 0.001$)、BMI ($p = 0.003$)、収縮期血圧 ($p < 0.001$)、拡張期血圧 ($p < 0.001$)、総コレステロール ($p = 0.003$)、HDL コレステロール ($p = 0.001$)、LDL コレステロール ($p = 0.002$)、中性脂肪 ($p = 0.008$)、血清クレアチニン ($p = 0.036$)、尿素窒素 ($p < 0.001$)、HbA1c ($p < 0.001$)、空腹時血糖 ($p < 0.001$)、Framingham Risk Score: CVD ($p < 0.001$) とすべての項目で有意差がみられた。一元配置分散分析では、HDL コレステロールは対照群のみ改善がみられ、血清クレアチニンでは両群に差は見られず、尿素窒素は両群に差がみられたが、正常範囲内の動きであった。その他の指標は介入群に改善の傾向がみられた。変化のみられた項目については参考までに図 5~18 で示す。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)、介入群ではベースラインから 3 ヶ月までとベースラインから 6 ヶ月までの体重 (3 ヶ月まで $p = 0.017$ 、6 ヶ月まで

$p < 0.001$)、BMI (3ヶ月まで $p = 0.004$ 、6ヶ月まで $p < 0.001$)、収縮期血圧 (いずれも $p < 0.001$)、拡張期血圧 (3ヶ月まで $p = 0.001$ 、6ヶ月まで $p < 0.001$)、総コレステロール (いずれも $p < 0.001$)、LDL コレステロール (3ヶ月まで $p < 0.001$ 、6ヶ月まで $p = 0.002$)、HbA1c (3ヶ月まで $p = 0.007$ 、6ヶ月まで $p = 0.003$)、空腹時血糖 (3ヶ月まで $p < 0.001$ 、6ヶ月まで $p = 0.001$)、Framingham Risk Score: CVD (いずれも $p < 0.001$) において、対照群ではベースラインから6ヶ月までのHDLコレステロール ($p = 0.003$)、Framingham Risk Score: CVD ($p = 0.009$) について有意差がみられた。

表 8 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		一元配置分散分析 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	116	60.9 ± 10.6		59.9 ± 10.4		59.8 ± 10.2	.001 **	F値	2.302	0.248	7.116
	対照	103	61.1 ± 10.7		60.7 ± 10.2		60.9 ± 10.5	.336	p値	.103	.619	.001 **
BMI	介入	116	23.4 ± 3.3		23.1 ± 3.2		23.0 ± 3.2	.000 ***	F値	6.287	0.096	6.471
	対照	102	23.3 ± 3.3		23.2 ± 3.1		23.3 ± 3.3	.689	p値	.003 **	.756	.003 **
収縮期血圧(mmHg)	介入	116	137.6 ± 20.2		128.8 ± 15.0		127.1 ± 14.8	.000 ***	F値	5.045	2.874	16.773
	対照	102	135.7 ± 16.2		133.5 ± 13.8		132.5 ± 13.8	.182	p値	.010 *	.091	.000 ***
拡張期血圧(mmHg)	介入	115	81.3 ± 12.6		77.0 ± 9.6		75.8 ± 9.6	.000 ***	F値	3.272	0.698	10.561
	対照	101	80.1 ± 12.9		78.0 ± 10.2		78.8 ± 10.1	.268	p値	.049 *	.404	.000 ***
総コレステロール(mg/dl)	介入	109	200.0 ± 43.5		183.8 ± 34.8		183.5 ± 33.0	.000 ***	F値	7.255	0.817	6.511
	対照	97	192.7 ± 39.3		195.2 ± 39.3		191.3 ± 37.4	.543	p値	.002 **	.367	.003 **
HDLコレステロール(mg/dl)	介入	102	54.3 ± 14.8		55.1 ± 17.0		56.2 ± 15.9	.240	F値	1.031	0.023	7.147
	対照	93	52.7 ± 15.6		55.2 ± 16.2		56.7 ± 16.8	.002 **	p値	.355	.879	.001 **
LDLコレステロール(mg/dl)	介入	103	118.1 ± 40.2		103.2 ± 29.9		104.0 ± 30.5	.000 ***	F値	5.354	0.203	7.253
	対照	93	111.0 ± 33.2		110.3 ± 35.1		109.4 ± 34.8	.850	p値	.009 **	.653	.002 **
中性脂肪(mg/dl)	介入	107	150.1 ± 91.1		136.6 ± 103.2		133.5 ± 109.3	.031 *	F値	1.544	0.482	4.939
	対照	96	154.3 ± 105.4		157.3 ± 130.3		136.1 ± 83.5	.060	p値	.215	.488	.008 **
血清クレアチニン(mg/dl)	介入	107	0.88 ± 0.41		0.90 ± 0.44		0.92 ± 0.60	.182	F値	0.381	0.354	3.916
	対照	94	0.84 ± 0.23		0.88 ± 0.26		0.88 ± 0.31	.063	p値	.604	.553	.036 *
尿素窒素(mg/dl)	介入	108	15.5 ± 6.4		16.8 ± 7.3		16.6 ± 7.8	.011 *	F値	0.196	1.023	8.060
	対照	94	14.8 ± 5.6		15.7 ± 5.4		15.8 ± 5.6	.032 *	p値	.816	.313	.000 ***
HbA1c(%)	介入	92	6.01 ± 1.22		5.66 ± 0.70		5.66 ± 0.62	.001 **	F値	1.352	2.053	13.538
	対照	85	5.74 ± 0.96		5.53 ± 0.81		5.57 ± 0.81	.031 *	p値	.254	.154	.000 ***
空腹時血糖(mg/dl)	介入	105	129.0 ± 55.1		108.4 ± 26.5		110.6 ± 26.0	.000 ***	F値	5.739	0.008	7.801
	対照	98	117.4 ± 39.4		116.2 ± 46.3		115.5 ± 35.4	.889	p値	.005 **	.928	.000 ***
PT-INR	介入	15	2.12 ± 1.05		2.05 ± 0.66		2.09 ± 0.49	.950	F値	0.281	.737	.100
	対照	13	1.80 ± 0.78		1.95 ± 0.47		1.98 ± 0.72	.725	p値	.756	.398	.905
フミンガムリスクスコア(CVD)	介入	101	16.5 ± 4.2		15.0 ± 4.0		14.8 ± 3.8	.000 ***	F値	3.467	.079	28.147
	対照	90	16.1 ± 4.3		15.5 ± 4.0		15.2 ± 4.3	.008 **	p値	.037 *	.779	.000 ***

* p < .05, ** p < .01, *** p < .001

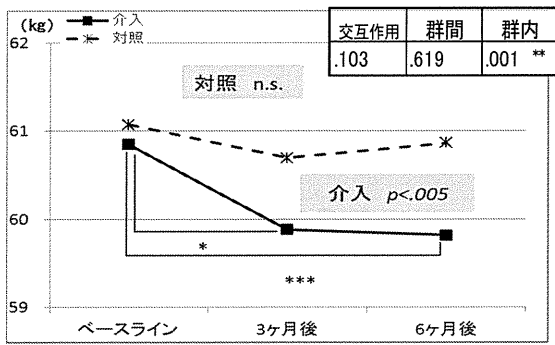


図5 体重

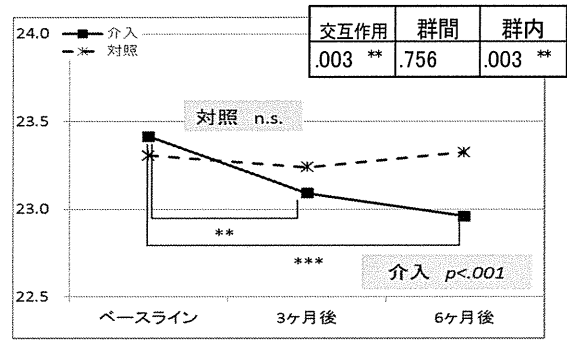


図6 BMI

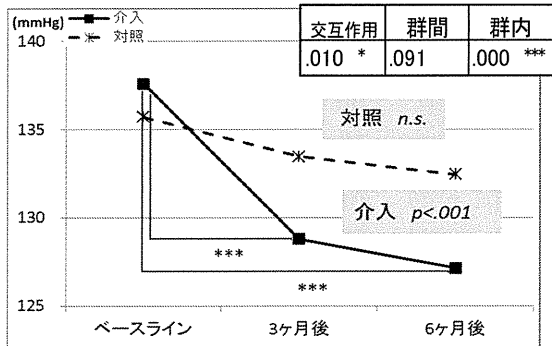


図7 収縮期血圧

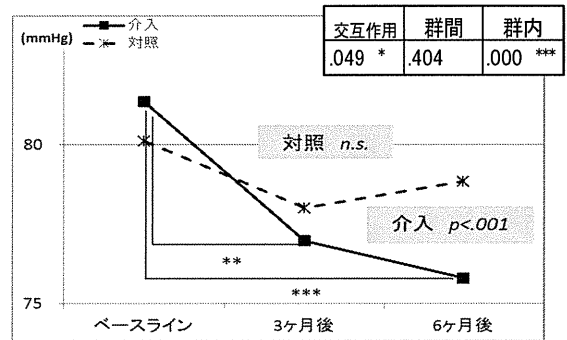


図8 拡張期血圧

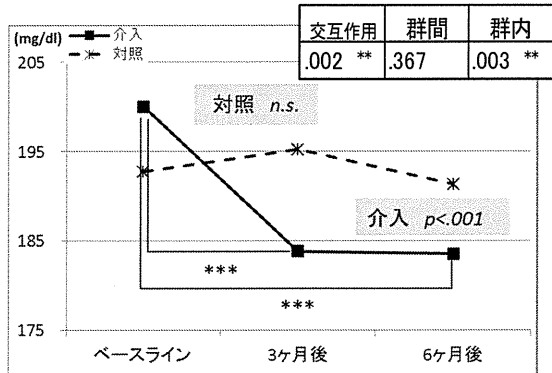


図9 総コレステロール

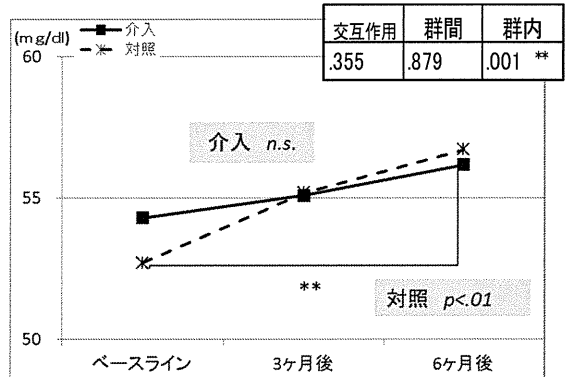


図10 HDL コレステロール

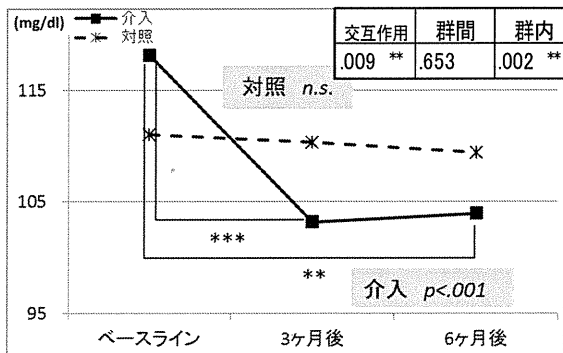


図11 LDL コレステロール

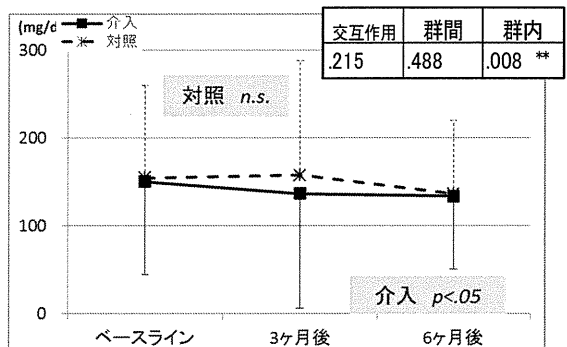


図12 中性脂肪

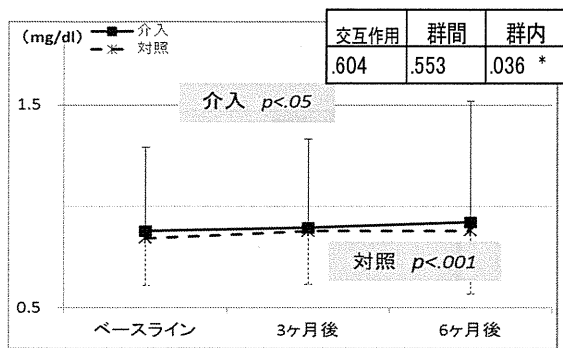


図 13 血清クレアチニン

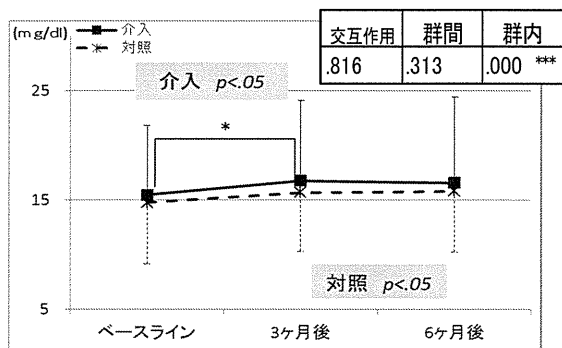


図 14 尿素窒素

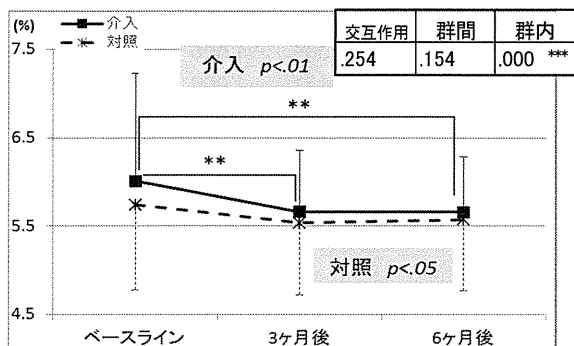


図 15 HbA1c

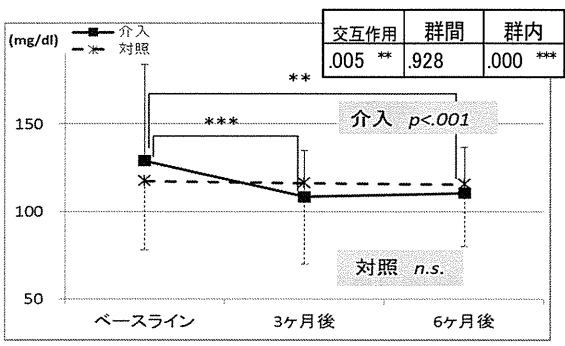


図 16 空腹時血糖

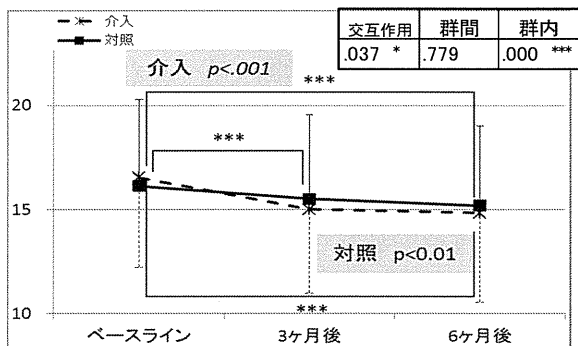


図 17 フラミンガムリスクスコア (CVD)

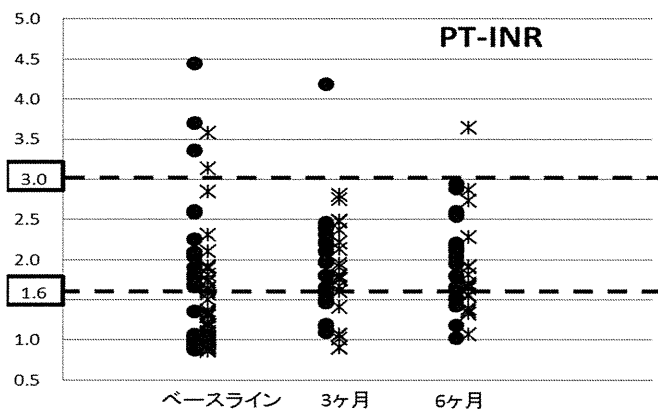


図 18 PT-INR 経時的変化^{注1)}

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 9 生理学的指標で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
体重	.017 *	.000 ***	1.000			
BMI	.004 **	.000 ***	.055			
収縮期血圧	.000 ***	.000 ***	.759			
拡張期血圧	.001 **	.000 ***	.407			
総コレステロール	.000 ***	.000 ***	1.000			
HDLコレステロール				.105	.003 **	.274
LDLコレステロール	.000 ***	.002 **	1.000			
中性脂肪	.165	.062	1.000			
血清クレアチニン	.698	.452	.727			
尿素窒素	.015 *	.086	1.000	.129	.062	1.000
HbA1c	.007 **	.003 **	1.000	.086	.131	1.000
空腹時血糖	.000 ***	.001 **	1.000			
フランミンガムリスクスコア (CVD)	.000 ***	.000 ***	1.000	.179	.009 **	.520

Bonferroniの補正

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

2) 評価尺度得点 (表 10、表 11、図 19～図 31)

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 Two-way repeated measure ANOVA で比較し、群内変動を One-way repeated measure ANOVA で比較した。また、QOL (SF-36) は健康の推移のみが順序尺度であるため、Friedman 検定を行った。CES-D 得点が 16 点以上の人数を算出し、6ヶ月時点において χ^2 検定で比較した。介入群ではすべての項目に改善がみられ、交互作用では、うつ尺度 (CES-D)

($p=0.011$)、自己効力感の総得点 ($p<0.001$)、積極性 ($p<0.001$)、統制感 ($p=0.007$)、QOL(SF-36)では、身体機能 : PF ($p=0.005$)、体の痛み : BP ($p=0.022$)、全体的健康感 : GH ($p<0.001$)、活力 : VT ($p<0.001$) に有意差がみられた。群間でも CES-D ($p=0.020$)、自己効力感の総得点 ($p<0.001$)、積極性 ($p<0.001$)、QOL(SF-36)でも、活力 : VT ($p=0.003$)、日常役割機能 : RP ($p=0.032$)、日常役割機能 : RE ($p=0.042$) に有意差がみられた。群内では、CES-D ($p=0.005$)、自己効力感の積極性 ($p=0.035$)、QOL(SF-36)では、日常役割機能 : RP ($p=0.001$)、全体的健康感 : GH ($p=0.013$)、活力 : VT ($p=0.010$) 社会生活機能 : SF ($p<0.001$)、心の健康 : MH ($p=0.001$) で有意差がみられた。健康の推移では、両群に差がみられた (両群とも $p<0.001$)。変化のみられた項目については参考までに図 19～31 で示す。

次に、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、介入群において自己効力感の総得点 ($p=0.023$)、積極性 ($p=0.021$)、QOL (SF36) では、日常役割機能 : RP ($p=0.039$)、全体的健康観 : GH ($p=0.013$)、活力 : VT ($p=0.001$)、心の健康 : MH ($p=0.025$)、健康の推移 ($p<0.001$) の項目で有意差が見られ、対照群においては自己効力感の総得点 ($p=0.031$)、積極性 ($p=0.004$)、QOL (SF36) では、健康の推移 ($p=0.003$) で有意差が見られた。ベースラインから 6ヶ月まででは、介入群において、うつ尺度 (CES-D) ($p<0.001$)、自己効力感の総得点 ($p<0.001$)、積極性 ($p<0.001$)、統制感 ($p=0.002$)、QOL (SF36) では、身体機能 : PF ($p=0.001$)、日常役割機能 : RP

($p=0.001$)、体の痛み：BP ($p=0.018$)、全体的健康観：GH ($p<0.001$)、活力：VT ($p<0.001$)、社会生活機能：SF ($p=0.005$)、日常役割機能：RE ($p=0.008$)、心の健康：MH ($p=0.001$)、健康の推移 ($p<0.001$) の多くの項目で有意差が見られたのに対して、対照群では健康の推移 ($p<0.001$) のみであった。3ヶ月から6ヶ月まででは、介入群のみうつ尺度(CES-D) ($p=0.001$) 自己効力感の総得点($p=0.010$)、積極性 ($p=0.018$)、QOL (SF36) では体の痛み：BP ($p=0.002$)、全体的健康観：GH ($p=0.035$)、健康の推移 ($p<0.001$) で有意差が見られた。6ヶ月時点でのうつ尺度 (CES-D) 16 点以上の人数においても有意差がみられ、介入群では減少していた ($p=0.060$)。

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		一元配置分散分析 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
CES-Dうつ尺度												
16点以上(%)	介入	114	21 (18.4%)		15 (13.2%)		9 (7.9%)					6か月時点での χ^2 検定 .006 **
	対照	104	20 (19.2%)		20 (19.2%)		22 (21.2%)					
得点	介入	114	8.7 ± 7.7		7.7 ± 7.9		5.6 ± 6.4	.000 ***	F値 4.703	5.505	5.425	
	対照	104	9.3 ± 9.8		10.1 ± 9.7		9.3 ± 8.3	.542	p 値 .011 *	.020 *	.005 **	
自己効力感												
総得点	介入	114	81.0 ± 8.8		83.5 ± 10.2		85.8 ± 8.7	.000 ***	F値 12.837	14.945	2.871	
	対照	104	80.7 ± 9.5		77.6 ± 12.7		78.6 ± 13.2	.032 *	p 値 .000 ***	.000 ***	.060	
積極性	介入	114	48.7 ± 5.2		50.0 ± 5.7		51.3 ± 4.8	.000 ***	F値 14.580	21.358	3.440	
	対照	104	48.1 ± 5.6		45.7 ± 7.8		46.6 ± 8.1	.004 **	p 値 .000 ***	.000 ***	.035 *	
統制感	介入	114	32.5 ± 5.5		33.5 ± 5.5		34.6 ± 5.6	.001 **	F値 5.170	3.749	1.346	
	対照	104	32.8 ± 6.3		32.0 ± 6.7		32.1 ± 6.3	.477	p 値 .007 **	.054	.261	
QOL(SF36)												
身体機能:PF	介入	112	74.8 ± 21.4		77.9 ± 23.2		81.2 ± 21.0	.001 **	F値 5.647	0.755	2.654	
	対照	104	76.3 ± 21.7		75.5 ± 22.6		75.1 ± 23.6	.696	p 値 .005 **	.386	.076	
日常役割機能 (身体):RP	介入	112	72.5 ± 28.5		79.4 ± 25.1		83.2 ± 21.6	.000 ***	F値 1.498	4.666	7.926	
	対照	103	69.2 ± 30.4		73.9 ± 27.6		73.3 ± 27.8	.227	p 値 .226	.032 *	.001 **	
体の痛み:BP	介入	112	70.7 ± 25.0		71.2 ± 24.0		77.7 ± 23.0	.003 **	F値 3.951	1.236	2.813	
	対照	104	68.4 ± 26.9		72.3 ± 26.3		69.4 ± 27.3	.291	p 値 .022 *	.268	.064	
全体的健康感:GH	介入	112	56.9 ± 17.0		61.4 ± 18.1		65.1 ± 18.6	.000 ***	F値 10.367	2.346	4.375	
	対照	104	58.3 ± 18.6		59.1 ± 17.8		56.3 ± 20.1	.247	p 値 .000 ***	.127	.013 *	
活力:VT	介入	112	64.0 ± 21.1		72.0 ± 20.8		73.8 ± 19.7	.000 ***	F値 8.694	11.443	4.939	
	対照	104	62.9 ± 21.1		61.7 ± 21.7		61.5 ± 21.3	.774	p 値 .000 ***	.001 **	.010 **	
社会生活機能:SF	介入	112	78.6 ± 25.0		84.4 ± 23.2		87.9 ± 19.8	.004 **	F値 0.316	1.268	7.764	
	対照	104	77.8 ± 27.3		81.5 ± 24.7		84.0 ± 21.7	.120	p 値 .704	.261	.001 **	
日常役割機能 (精神):RE	介入	112	79.0 ± 25.7		83.5 ± 24.8		86.7 ± 19.6	.016 *	F値 2.829	4.175	1.153	
	対照	104	78.7 ± 27.4		77.6 ± 26.3		77.0 ± 28.2	.858	p 値 .065	.042 *	.314	
心の健康:MH	介入	112	71.3 ± 21.1		77.5 ± 19.5		79.6 ± 18.0	.000 ***	F値 2.181	3.447	7.843	
	対照	104	70.7 ± 21.5		72.2 ± 20.4		73.5 ± 19.1	.371	p 値 .114	.065	.001 **	
健康の推移 (順序尺度)	介入	111	3.6 ± 1.0		3.1 ± 1.1		2.7 ± 1.2					Friedman検定 .000 ***
	対照	104	3.6 ± 1.1		3.2 ± 1.0		3.1 ± 1.0					.000 ***

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

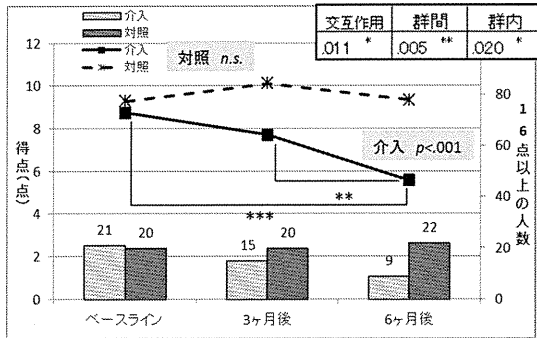


図 19 うつ (CES-D)

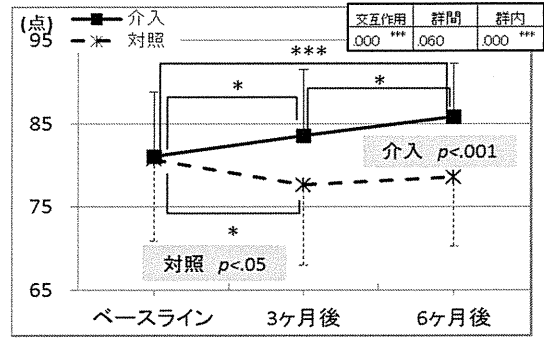


図 20 自己効力感 (総得点)

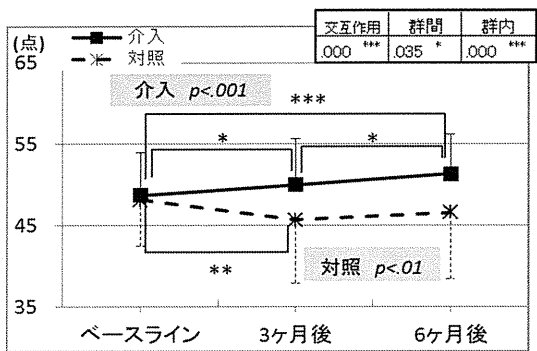


図 21 自己効力感 (積極性)

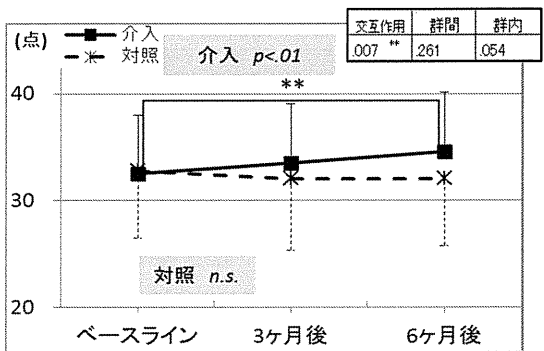


図 22 自己効力感 (統制感)

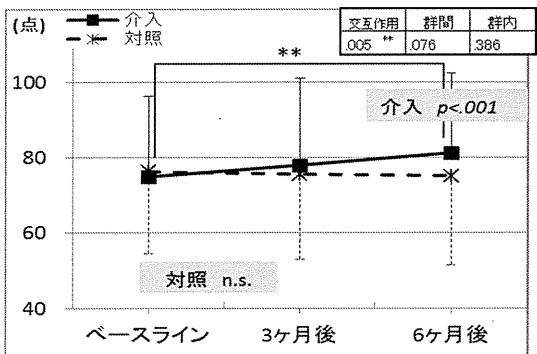


図 23 QOL (SF36) 身体機能 : PF

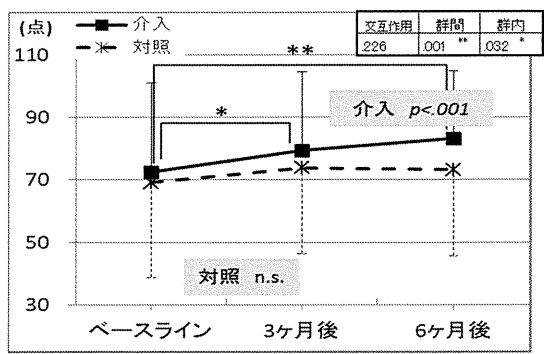


図 24 QOL (SF36)

日常役割機能 (身体) : RP

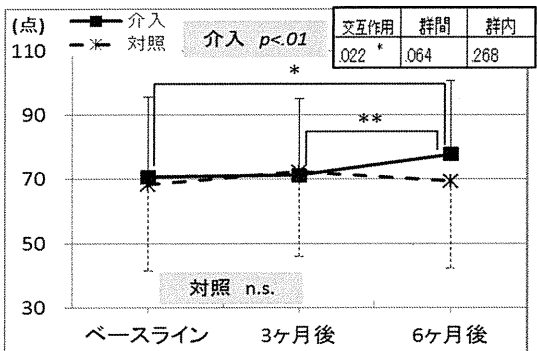


図 25 QOL (SF36) 体の痛み : BP

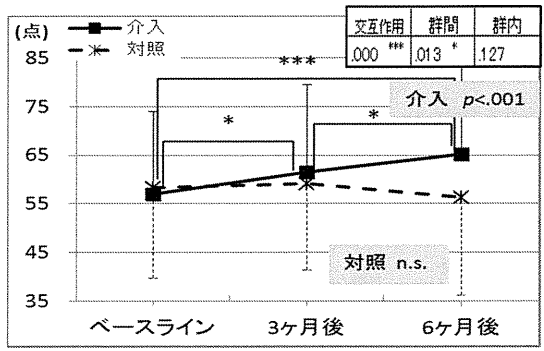


図 26 QOL (SF36) 全体的健康感 : GH

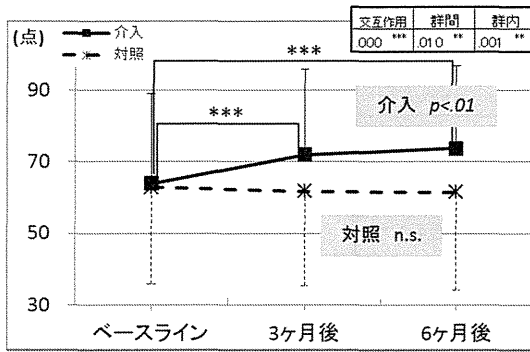


図 27 QOL (SF36) 活力 : VT

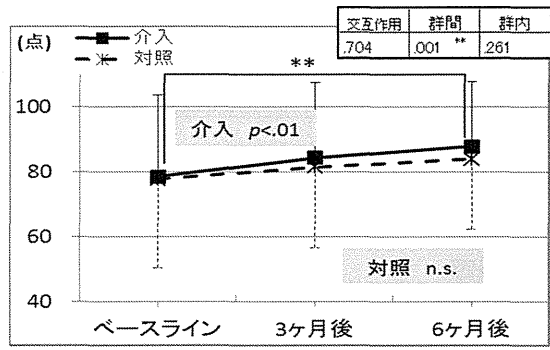


図 28 QOL (SF36) 社会生活機能 : SF

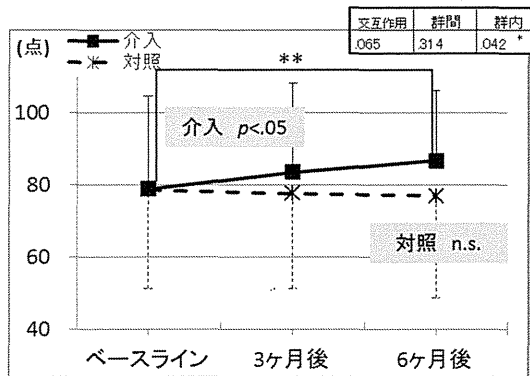


図 29 QOL (SF36) 日常役割機能 (精神) : RE

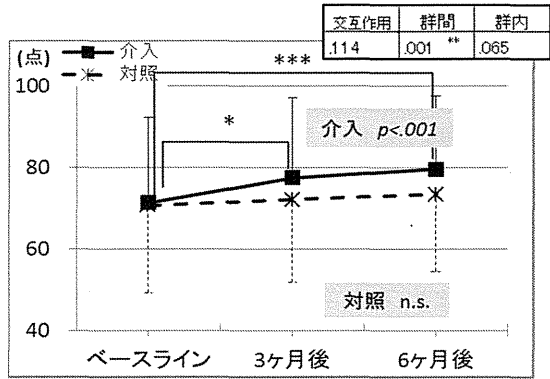


図 30 QOL (SF36) 心の健康 : MH

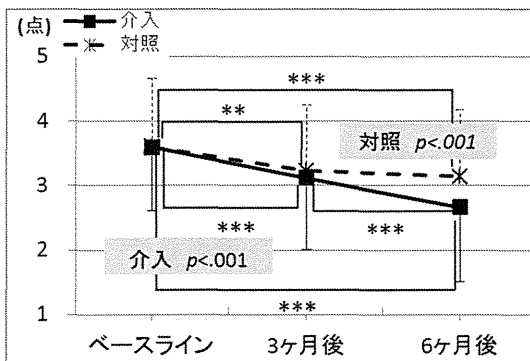


図 31 QOL (SF36) 健康の推移

注) SF36は、「健康の推移」を除き、得点が高いほどQOLは高いと評価される。「健康の推移」のみ、得点が低いほうが健康状態がよいと評価される。

表 11 評価尺度得点で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
うつ	.410	.000 ***	.001 **			
自己効力感						
総得点	.023 *	.000 ***	.010 *	.031 *	.322	1.000
積極性	.021 *	.000 ***	.018 *	.004 **	.165	.424
統制感	.273	.002 **	.053			
QOL (SF-36)						
身体機能: PF	.216	.001 **	.107			
日常役割機能(身体): RP	.039 *	.001 **	.193			
体の痛み: BP	1.000	.018 *	.002 **			
全体的健康感: GH	.013 *	.000 ***	.035 *			
活力: VT	.001 **	.000 ***	.701			
社会生活機能: SF	.147	.005 **	.222			
日常役割機能(精神): RE	.416	.008 **	.294			
心の健康: MH	.025 *	.001 **	.636			
健康の推移	.000 ***	.000 ***	.000 ***	.003 **	.000 ***	.459

Bonferroniの補正

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

3) セルフモニタリングと健康行動の実施度合 (表 12、表 13、図 32～図 35)

介入群、対照群のベースライン、3ヶ月後、6ヶ月後におけるセルフモニタリングと健康行動の実施度合を比較したところ、血圧測定（両群とも $p < 0.001$ ）と内服（両群とも $p < 0.001$ ）と介入群と対照群の両群に有意に上昇しており、食事と運動では介入群のみ（いずれも $p < 0.001$ ）有意差がみられ、セルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられた。対照群にもセルフモニタリングと健康行動の実施度合の向上がみられたが、介入群の方がセルフモニタリングと健康行動の実施度合の平均値も高く、標準偏差も縮小している。変化のみられた項目については参考までに図 32～35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ヶ月（両群とも $p < 0.001$ ）、ベースラインと6ヶ月（介入群 $p < 0.001$ 、対照群 $p = 0.001$ ）で差が見られた。内服についても、両群でベースラインと3ヶ月（介入群 $p < 0.001$ 、対照群 $p = 0.001$ ）、ベースラインと6ヶ月（介入群 $p < 0.001$ 、対照群 $p = 0.015$ ）で差が見られた。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：セルフモニタリングと健康行動の実施度合

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			
血圧測定	介入	117	2.32 ± 2.19	4.68 ± 0.93	4.74 ± 0.83	.000 ***			
	対照	105	2.54 ± 2.20	3.37 ± 1.85	3.30 ± 1.88	.000 ***			
内服	介入	117	4.48 ± 1.30	4.93 ± 0.49	4.97 ± 0.22	.000 ***			
	対照	105	4.48 ± 1.30	4.93 ± 0.42	4.82 ± 0.74	.000 ***			
食事	介入	117	2.21 ± 1.90	3.94 ± 1.11	4.21 ± 0.96	.000 ***			
	対照	105	2.54 ± 2.08	3.10 ± 1.87	3.08 ± 1.88	.135			
運動	介入	116	2.59 ± 2.04	3.88 ± 1.39	4.18 ± 1.06	.000 ***			
	対照	105	2.60 ± 2.09	2.97 ± 1.80	3.02 ± 1.80	.145			

Friedman検定

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

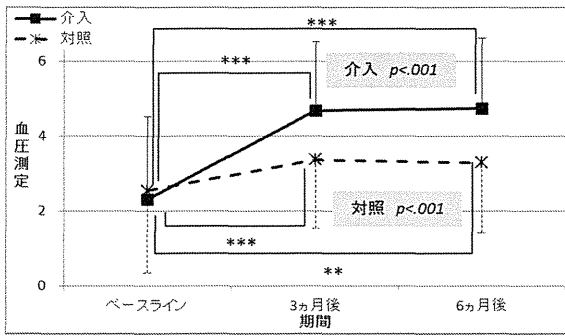


図 32 血压測定

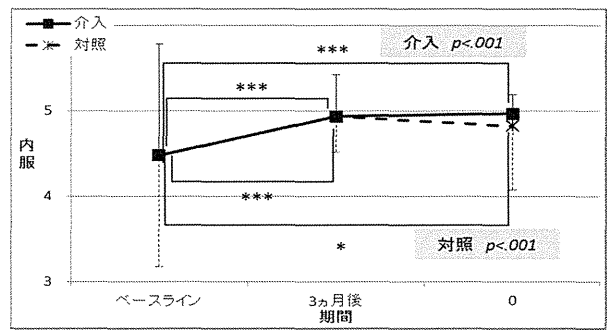


図 33 内服

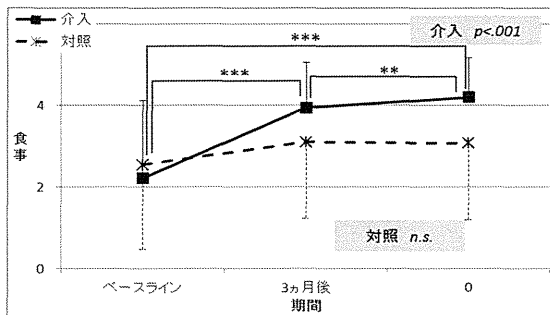


図 34 食事

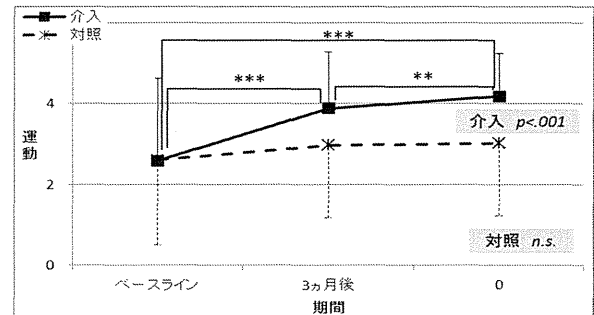


図 35 運動

表 13 セルフモニタリングと健康行動の実施度合で有意差が見られた項目の多重比較

	介入群			対照群		
	BL-3M	BL-6M	3M-6M	BL-3M	BL-6M	3M-6M
血压測定	.000 ***	.000 ***	.498	.000 ***	.001 **	.748
内服	.000 ***	.000 ***	.593	.001 **	.015 *	.065
食事	.000 ***	.000 ***	.001 **			
運動	.000 ***	.000 ***	.006 **			

Bonferroniの補正

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

4) 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。患者には面談時に手渡しし、かかりつけ医には患者報告と一緒に郵送し、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、111人のうち、質問紙に回答を得た95人(回収率85.6%)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68人のうち質問紙に回答を得た48人(回収率70.6%)を分析対象とした。

(1) 患者からの評価 (表 14)

患者からのプログラム全体についての感想は、「大変良かった」「良かった」と回答した者はそれぞれ50人(54.3%)、41人(43.6%)で、「どちらとも」と回答した者は2人(2.1%)であった。6ヶ月間のプログラム期間(期間の長さの適切性)については、「どちらかと言うと長い」と回答した者は3人(3.2%)で、「どちらとも(ちょうど良い)」と回答した者は51人(54.8%)で「どちらかといえば短い」「短い」と回答した者はそれぞれ30人(32.3%)と9人(9.7%)であった。