

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業  
（生活習慣病重症化予防のための戦略研究））  
総括研究報告書

『自治体における生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる  
保健指導プログラムの効果検証に関する研究』  
- 研究の遂行と総括 -

研究代表者 磯 博康 大阪大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学 教授

研究要旨

本研究では、自治体をクラスターとしたランダム化比較試験によって、脳卒中・虚血性心疾患・心不全・腎不全を発症するリスクの高い未受療者に対して、受療行動促進モデルを用いた保健指導の有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的なエビデンスを創出することを目的としている。

今年度は、研究対象自治体を選定するために、研究対象候補自治体を対象に自治体向け説明会を開催し、研究参加の意思確認を行った。その結果、28自治体から研究参加の同意を得え、研究対象自治体が確定した。そして、研究対象自治体について、自治体の特性をもとにスコア化し、スコアの類似した自治体をペアでグループ化し、クラスター・ランダム化を行った結果、14介入自治体と14対照自治体が決定した。

介入自治体においては、介入を開始するにあたり本研究の説明および保健指導プログラムの研修会を開催した。対照自治体においても、本研究の説明・今後の研究スケジュールの説明会を開催した。

現時点では、介入効果を検出するために必要な研究対象者数が満たないため、第二次募集を実施し、介入・対照自治体を追加する予定である。

A．研究目的

本研究では、自治体をクラスターとしたランダム化比較試験によって、脳卒中・虚血性心疾患・心不全・腎不全を発症するリスクの高い未受療者に対して、受療行動促進モデルを用いた保健指導の有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的なエビデンスを創出することを目的としている。

今年度は、研究対象自治体を確定し、平成26年4月から介入を開始するための体制整備を行った。

B．研究対象と方法

1) 研究対象自治体の確定

研究対象候補自治体の抽出

まず、住民基本台帳人口移動報告（総務省統計局）における平成25年3月末現在人口

により、人口5万人以上100万人未満の自治体（554）を抽出し、国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数についての調査を実施した。397自治体から回答を得て、調査の回収率は72%であった。

次に、調査結果から、以下のいずれかに該当する自治体をさらに抽出した。

- ・平成24年度の国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数が概ね4,000人以上である自治体
- ・平成25年度または平成26年度の国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数が概ね4,000人以上（あるいはその見込みがある）と判断した自治体

研究対象自治体の選定

で抽出された159自治体のうち、68自

自治体に対して、研究への参加を促すための自治体向け説明会（以下「説明会」という。）を4回開催した。

説明会開催後、説明会に参加した自治体に対し、研究対象自治体の要件に該当するかどうかについて、アンケート調査、ヒアリング、資料等から確認し、研究参加についての同意を募った。その結果28自治体から研究参加の同意を得て、研究対象自治体として確定した。

## 2) クラスタ・ランダム化比較試験

研究対象自治体として確定した28自治体について、クラスタ・ランダム化比較試験によって、14介入自治体と14対照自治体を決定した。クラスタ・ランダム化比較試験の手順について、下記に述べる。

研究対象者を個人ごとに割付を行う通常のランダム化比較試験と比べ、割付がクラスタ（自治体）ごとに行われるクラスタ・ランダム化比較試験では、研究対象者の背景因子に関して比較群間におけるバランスの確保が難しいことから、出来るだけ群間のバランスを確保するため、ランダム化は多変量ペアマッチング法を用いることとした。

多変量マッチングとは、自治体の特性変数（ハイリスク者数、緯度、経度、国民健康保険被保険者数、特定健診受診者数の割合、除外要件該当数、最終学歴人口割合、人口対医師数）をもとに、総合スコアであるマハラノビス多変量スコアを計算し、マハラノビススコアが類似する自治体同士を2つずつ選定する。マッチングの優先順位を示す重みづけはコンピュータシミュレーションで80通りの組み合わせのそれぞれに、模擬ランダム化を1,000回ずつ行い、群間のバランスを検証し最良の重みを決定する。本研究におけるマッチングについては、マッチング手法の開発者であるヴァンダービルト大学の生物統計家と共同で行った。

次にマッチングにより特定された自治体のそれぞれのペアの1つをランダムに介入群に割り付け、他方を対照群とした。ランダム化の際のSafety Netとして、ハイリスク者数、緯度、経度、国民健康保険被保険者数、特定健診受診者数の割合、除外要件該当数、最終学歴人口割合、人口対医師数のうち、少なくとも一つの変数で群間の差に有意差が認められた場合のみ、ランダム化を再試行することとした（マッチングによって有意差の出る確率は3%以下に抑えられているため、この方法を用いてもランダム化の正当性は確保される。

本研究における研究対象自治体の割付は、自治体選定委員会の審査・承認のもとで行った。

## 3) 介入開始に向けての体制整備

14介入自治体と14対照自治体に対して、平成26年度4月から介入を開始できるよう体制整備を行った。

介入自治体

### 1. 平成25年度第1回研修会

介入自治体における保健指導実施者を対象に、保健指導プログラムの遂行およびデータ収集から固定までの管理、受療行動促進モデルによる保健指導の標準化および質の向上を図り、本研究における保健指導を高い精度で実施できるようになることを目的として、研修会を開催した。

【日時・場所】

1日目：平成26年2月17日（月）

10：00～18：00

TKP 神田ビジネスセンター-ANNEX

2日目：平成26年2月17日（月）

9：00～16：30

TKP 神田ビジネスセンター-ANNEX

### 2. 平成25年度介入自治体への合同説明会

介入自治体における事務職員・保健指導実施者を対象に、研究の意義や介入自治体のデータ管理（収集・回収・提出）についての説

明会を開催した。

【日時・場所】

○平成 26 年 2 月 24 日（月）

13：00～17：30

TKP 神田ビジネスセンター-ANNEX

対照自治体

1．平成 25 年度対照自治体への合同説明会

対照自治体における事務職員・保健指導実施者を対象に、研究の意義や対照自治体のデータ管理（収集・回収・提出）、今後のスケジュール等についての説明会を開催した。

【日時・場所】

○平成 26 年 3 月 17 日（月）

13：00～17：30

TKP 神田ビジネスセンター-ANNEX

4）第二次募集

必要なサンプルサイズについて

主要評価に用いるアウトカム(脳卒中・心筋梗塞・不安定狭心症・心不全を伴う入院、慢性腎臓病・腎不全を伴う入院及び人工透析導入、急性心臓死、循環器疾患・慢性腎臓病・腎不全による死亡)の 4 年間の累積発生率は 6.6%（3.5 年間の累積発症率は 5.8%）であり、その累積発生率を介入群において対照群よりも 20%大きく低下させるという介入効果を検出するために、必要な自治体数（研究対象者数）を有意水準 5%、検出力 80%、クラスター内の内部相関を 0.001 と算出した。

平成 26 年 4 月 1 日から 14 介入自治体(約 5600 人)、14 対照自治体(約 5600 人)であることから、第二次募集を行い平成 26 年 9 月 1 日から研究を開始する自治体数（研究対象者数）を追加することとなった。予定の自治体は、追跡期間が 5 カ月間短いことを考慮して、9 介入自治体(約 3600 人)、9 対照自治体(約 3600 人)が必要となる。

研究参加勧奨の方法

第二次募集では、研究対象候補自治体の参加要件について、研究対象候補自治体となる

条件を人口規模に関わらず、集団健診による特定健診受診者数が 2,000 人以上と見込まれることとした。

前回実施した、国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数についての調査回答を用いて、参加要件に該当する自治体（238）へ、研究説明会開催場所の希望調査を実施した。その結果、個別訪問（4 自治体）、福岡会場（8 自治体）、大阪会場（11 自治体）、東京会場（16 自治体）、仙台会場（1 自治体）、天王寺会場（2 自治体）の計 42 自治体に対して、研究説明会を実施し、参加勧奨を行う予定である。

C．研究結果

研究への参加を促す自治体向け研究説明会を実施し、参加自治体 68 のうち、28 自治体より研究参加の同意を得た。その 28 自治体について、クラスター・ランダム化によって、14 介入自治体と 14 対照自治体を決定した。

28 自治体について、平成 26 年 4 月から介入を開始するために、研修会等を実施し、体整備を行った。

現時点では、介入効果を検出するために必要な研究対象者数が満たないため、第二次募集を実施し、研究対象自治体を追加することとなった。

D．今後の課題

平成 26 年 4 月から介入を開始するにあたって、介入自治体の郡市区等医師会への訪問、各種手順書の完成、データ収集・管理等の確定を進めている。

また、第二次募集の研究説明会を開催し、必要な自治体数を得られるよう、参加勧奨を積極的に行う。

E．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

I．研究協力者

研究リーダー補佐

北村明彦 大阪大学大学院医学系研究科  
公衆衛生学 准教授