

応から保健師が重症化予防に介入していくことの重要性を再度確認することができた。項目は数値化してフィードバックしていることにより、保健指導での課題が把握しやすいことから早期の対応が可能であると考えられる。

今後、継続保健指導が展開されるが、課題を早期に抽出して、対応して適切な保健指導の継続を図っていくことが重要であり、引き続きこの体制でのモニタリングを実施する予定である。

E. 結論

保健指導実務に対する評価および適切な実施にむけてのモニタリングを実施し、保健指導の質保証に向けた、一定の評価を実施できたと考えられる。次年度は引き続き継続保健指導に向けて検討を進めていく。

F. 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

吉田俊子：第 62 回日本心臓病学会学術集会メディカルスタッフセッション「エビデンスについて学ぶ 看護師の立場から」（平成 26 年 9 月 仙台）

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 研究協力者

安齋由貴子 宮城大学看護学部
地域看護学領域 教授

渡邊志乃 宮城大学看護学部
地域看護学領域 助教

三浦稚郁子 榊原記念病院 看護部長

角口亜希子 榊原記念病院 副看護部長

真茅みゆき 北里大学看護学部
看護システム学 准教授

小寺さやか 神戸大学大学院 保健学研究科
看護学専攻 准教授

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））
分担研究報告書

『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』
－エンドポイント判定－

分担研究者 齊藤 功 愛媛大学大学院 医学系研究科 看護学専攻 健康科学・基礎看護学 教授

研究要旨

生活習慣病重症化予防のための受療行動モデルを評価するため、アウトカム判定にかかる手順書の作成と課題の整理を行った。各アウトカムの判定は、確実、可能性、除外として分類する。さらに、発症日と初回・再発の判定、脳血管疾患に関しては、脳卒中病型（脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、病型不明）、脳梗塞の病型（皮質系脳梗塞、ラクナ梗塞、脳血栓（部位不明）、脳塞栓（塞栓源あり）、脳塞栓（塞栓源不明）、病型不明）、心房細動の有無の判定を加えた。エンドポイントの判定にはできるだけバイアスが入らないように工夫する必要がある。

A. 研究目的

生活習慣病重症化予防のための受療行動モデルを評価するため、アウトカム判定にかかる手順書の作成と課題の整理を行うこと。

B. 研究対象と方法

本研究では、生活習慣病アウトカムとして心筋梗塞（I21-I22）、不安定狭心症（I20, I24.8）、心不全（I50）、脳血管疾患（I60-I69）、腎不全（N17-N19）、慢性腎臓病（N18.0, N18.8, N28.9）を定義した。これらのエンドポイントを判定するためのエンドポイント判定台帳の作成、ならびに判定にかかる手順を整理した。

C. 研究結果

判定台帳には、各アウトカムに対して、確実、可能性、除外のいずれかを判定する。また、発症日、初回・再発の判定、脳血管疾患に関しては、脳卒中病型（脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、病型不明）、脳梗塞の病型（皮質系脳梗塞、ラクナ梗塞、脳血栓（部位不明）、脳塞栓（塞栓源あり）、脳塞栓（塞栓源不明）、病型不明）、心房細動の有無の判定を加えた。

また、判定台帳には、研究期間中の過去の判定が反映できるようにシステムを構築した。判定者は医師2人が独立して判定するとともに、判定が異なる場合には協議の上最終の判定を行うこととした。

D. 考察

判定の外的妥当性を担保するために、アウトカムの判定基準の作成が必要である。

E. 結論

エンドポイント判定のプロセスを明確化し、より正確な手順の開発が求められる。

F. 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

八谷 寛 藤田保健衛生大学 医学部
公衆衛生学教室 教授
山岸良匡 筑波大学医学医療系
社会健康医学 講師
小久保喜弘 国立循環器病研究センター
予防健診部 医長

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））
分担研究報告書

『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』

－主要・副次的評価項目のための解析－

分担研究者 新谷 歩 大阪大学大学院 医学系研究科 臨床統計疫学寄付講座 教授

研究要旨

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、医療機関への受療行動を促進する強力な保健指導を実施することによる各疾患の予防効果を検証する。

A. 研究目的

本研究の目的は、自治体を対象とするクラスターランダム化比較試験において、研究対象因子の統計的に有効性を正しく検証するため最良な統計手法及び研究デザインを検証することである。

B. 研究対象と方法

クラスター・ランダム化比較試験で重要となる比較群間のバランスを確保するため、多変量ペアマッチングランダム化法を用いた。自治体の特性変数をもとに、多変量スコアを計算し、スコアが類似する自治体同士を2つずつ選定する。スコア計算時の特性変数への重みづけはコンピュータシミュレーションで、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した。選定された2自治体間で1対1の割り付けを行った。本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マッチング及び割り付け作業を行った。症例数計算は、アウトカムの頻度や、各自治体の予想被験者数などを綿密に計算し、クラスターと介入開始期間を考慮に入れ行った。

（倫理面への配慮）

統計解析用データに個人情報に含まれない。

C. 研究結果

第1期28自治体、第2期6自治体第3期9自治体を割り付けた結果、マッチングペアランダム化法により群間で自治体背景が揃った理想的な割り付けの実現が可能となった。（割り付け結果表参照）

D. 今後の課題

統計的に高度なペアマッチングという手法を用いることにより、従来の無作為化の方法より、より正確に群間のバランスが確保できる画期的な方法である。

今後論文など成果を発表していきたい。

E. 結論

自治体を対象とするクラスターランダム化比較試験において、研究対象因子の統計的に有効性を正しく検証するため、クラスターを考慮に入れ症例数計算を行い、第1、2、3期における必要症例数を計算し、割り付け時期による層別無作為化割り付けを、自治体の特性を考慮したマッチングペアランダム化の手法で行った。合計44の自治体の割り付け結果を以下に示した。介入・非介入自治体のバランスを示すP値は最低が0.356（変数：医師数）であったことから、自治体の特性を考慮したマッチングペアランダム化

手法の導入により、クラスターランダム化研究で重要な比較群のバランスを担保したランダム化が達成できたことがわかる。

F. 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

山田知美 大阪大学大学院医学系研究科

臨床統計疫学寄付講座 准教授

西連地利己 獨協医科大学 公衆衛生学講座

准教授

古島大資 大阪大学医学部附属病院

未来開発部 特任研究員

割り付け結果で群別した比較自治体間の特性表

	N	1. 介入 (N=21)	2. 非介入 (N=22)	Test Statistic
factor(Site): 北海道・東北	43	5% (1)	18% (4)	Chi-square=1.91 df=3 P=0.591
関東・甲信越・中部		38% (8)	32% (7)	
近畿・中国・四国		38% (8)	32% (7)	
九州・沖縄		19% (4)	18% (4)	
自治体人口	43	71724.00/109955.00/193582.00	66705.25/ 97837.00/236563.50	F=0.02 df.=1,41 P=0.886
国保被保険者数	43	19083.00/29475.00/46508.00	18617.25/24473.50/55961.25	F=0.13 df.=1,41 P=0.72
特定健診受診者数	43	3430.0/4100.0/5893.0	3062.0/4355.0/4977.5	F=0.04 df.=1,41 P=0.849
特定健診受診者数/国保被保険者数	43	0.08054058/0.15502336/0.20317141	0.07097268/0.14574669/0.22218431	F=0.01 df.=1,41 P=0.943
重症化ハイリスク者数	43	204.00/253.00/365.00	195.00/252.50/356.25	F=0.01 df.=1,39 P=0.939
経度	43	132.5952/135.3702/138.2206	133.1450/136.8677/139.8789	F=0.53 df.=1,41 P=0.473
緯度	43	34.03580/34.50460/35.54410	34.18162/34.84350/36.17935	F=0.46 df.=1,41 P=0.503
除外要件該当数	43	1/2/3	1/2/3	F=0.31 df.=1,41 P=0.583
医師数(人口10万人あたり)・2010年	43	154.0/206.0/228.0	151.5/172.5/206.0	F=0.87 df.=1,41 P=0.356
最終学歴人口	43	16.900/22.500/23.800	17.600/20.500/23.375	F=0.39 df.=1,41 P=0.534

a b c は、25 パーセント、50 パーセント、75 パーセント値を表す。N は欠損なしのデータ数。カテゴリー変数にはピアソンのカイ二乗検定、連続変数にはマンホイットニーU 検定を用いた。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版名	ページ
	特になし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	特になし				

