

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、平成 26 年 4 月から、介入自治体（14 市）において、特定健康診査結果から重症化ハイリスク者（介入群）を抽出し、受療行動促進モデルによる保健指導プログラムを実施した。対照自治体（14 市）では、特定保健指導対象者に対する特定保健指導を中心として、各自治体の基準により選定した対象者に対して、各々の方法で保健指導を行った。

また、介入効果を検証するために必要な研究対象者数を確保するため、研究参加自治体の追加募集を行った。その結果、平成 26 年 9 月開始が 6 自治体、平成 27 年 4 月開始が 9 自治体となり、研究参加は総計 43 自治体（介入群約 7,600 人、対照群約 7,600 人）となった。平成 26 年 9 月から介入を開始した自治体（3 市）においては、平成 26 年 4 月開始の介入自治体と同様に、中央研修会、事例検討会、モニタリングを実施した。平成 27 年 4 月開始群（9 市）に対しては、クラスター・ランダム化を行った結果、4 介入自治体と 5 対照自治体が決定し、平成 27 年 4 月からの介入開始に向けて、介入・対照自治体に対する中央研修会を 3 月に実施した。

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。

グラムを遂行できる体制をつくるため、介入を開始する前に、主に研究リーダーらが市長への表敬訪問並びに各自治体の郡市区等医師会への訪問を行い、本研究の趣旨と内容を説明することで、本研究への理解と協力を改めて依頼した。

保健指導の標準化

1) 中央研修会

介入群における保健指導の標準化のために、今年度は 2 回の中央研修会を開催した。

【1 回目】

（日時）

平成 26 年 5 月 10 日（土）10 時～18 時

B．研究対象と方法

1) 介入自治体における保健指導の実施体制整備及び保健指導の標準化

介入自治体における実施体制整備

介入自治体が地域で円滑に保健指導プロ

5月11日(日) 9時~16時
(場所)大阪大学大学院銀杏会館
(内容)初回保健指導に関する講義と演習
(参加者数)合計51名(1市2~4名)

【2回目】

(日時)
平成27年1月15日(木)10時~18時
1月16日(金) 9時~16時
(場所)大阪大学イノベーションセンター
(内容)初回保健指導のモニタリング結果を踏まえ、初回並びに継続保健指導のさらなる標準化
(参加者数)合計66名(1市3~4名)

復命研修は、研究グループが撮影した研修現場のDVDと研修資料を用いて行った。中央研修会並びに復命研修会の参加者は、標準化プログラムチームが作成した参加者の保健指導の理解度、保健指導実施への自信、研修会の質等に関するアンケート調査を実施した。その後、介入サポートチームのメンバー1~数名が介入自治体に赴いて事例検討会を行い、標準化された保健指導の均てん化を進めた。

また、保健指導プログラムの標準化を評価するために、プログラムモニタリングチームがそれぞれの自治体で保健指導記録票100名分までの確認を行い、その評価結果を介入サポートチームにフィードバックした。

介入自治体において保健指導が一定の水準で遂行できるように、介入手順書、保健指導資料を作成し、保健指導記録票の様式を統一し、介入自治体に提供した。

2) 研究データの収集

介入・対照自治体における対象者に係る研究データ(国保資格取得喪失データ、特定健康診査データ、レセプトデータ、保健指導の記録等)の収集を行った。具体的には、自治体職員が、本研究で開発した匿名化ソフトを使用して、データの匿名化を行

った後、原則として毎月送付してもらう仕組みを構築した。匿名化ソフトの使用方法的説明やソフトの動作確認のため、推進室並びに研究グループのメンバーらが自治体に赴いた。また、その後の自治体からの質問に対応するため、電話・メールによるデータ処理に関するコールセンターを開設した。

研究データの提出先は、国立国際医療研究センター内(JCRAC データセンター)とし、現在、データセンターにて研究データを保管・管理している。

3) 研究参加自治体の追加募集

介入効果を検証するために必要な研究対象者数を確保するため、研究参加自治体の追加募集を行った。その結果、年度途中からの研究を開始できる自治体と、平成27年4月からなら開始できる自治体があることが判明し、追加募集自治体を平成26年9月開始群と平成27年4月開始群に分けることとした。応募した追加自治体は、平成26年9月開始が6自治体、平成27年4月開始が9自治体となり、研究参加は総計43自治体(介入群約7,600人、対照群約7,600人)となった。介入効果を検出するために必要な研究対象者数を確保することができた。

なお、追加自治体のランダム化については平成26年度4月開始群同様、自治体選定委員会にて、研究対象自治体の選定基準の適合性の確認、介入・対照自治体のペア作成の妥当性、ランダム割付けの公正・適切性の確認を行った。ランダム割付けはヴァンダービルド大学の生物統計家を実施した。

平成26年9月から介入を開始した自治体(3市)においては、平成26年4月開始の介入自治体と同様に、中央研修会、事例検討会、モニタリングを実施した。平成27年4月開始群(9市)に対しては、平成27年4月からの介入開始に向けて、12月末にランダム化を実施し、4介入自治体と、5対照自治体が決定した。平成27年4月開始

に向けて、これまでと同様に介入・対照自治体に対して中央研修会を3月に実施した。

4) 各種手順書の精査・改訂

本研究は研究実施計画書に基づき研究を実施しているが、詳細な手順やその内容は、手順書として定めている。介入前に作成した各種手順書について、研究対象自治体が決定した後、自治体の実情に応じた手順に修正すべき箇所が見つかったことにより、介入手順書、モニタリング手順書、研修会実施要綱については、それらの精査と改訂を適宜行った。エンドポイント判定チームは、主要評価項目の生活習慣病・関連アウトカムの判定に使用する対象データの検討を進めた。また、統計解析チームは、解析プログラム作成に向けて、解析手順書の改訂を適宜行う。

C. 研究結果

研究対象自治体（平成26年4月開始群：28、平成26年9月開始群：6自治体）は、介入自治体において、特定健康診査結果から重症化ハイリスク者（介入群）を抽出し、受療行動促進モデルによる保健指導プログラムを実施した。対照自治体では、特定保健指導対象者に対する特定保健指導を中心として、各自治体の基準により選定した対象者に対して、各々の方法で保健指導を行った。

介入・対照自治体における対象者に係る研究データ（国保資格喪失データ、特定健康診査データ、レセプトデータ、保健指導の記録等）の収集を行った。

介入効果を検証するために必要な研究対象者数を確保するため、研究参加自治体の追加募集を行った。その結果、応募した追加自治体は、平成26年9月開始が6自治体、平成27年4月開始が9自治体となり、研究参加は総計43自治体となった。その結果、介入効果を検出するために必要な研究対象者数を確保することができた。

平成27年4月開始群については、平成27年1月にランダム化を実施し、平成27年4

月より介入が開始できるように、保健指導の実施体制整備を進めていく。

D. 今後の課題

平成26年4月開始群・平成26年度9月開始群は、介入初年度と同じ対象者に加えて、新規に把握された研究対象者に対しても保健指導を行う。

平成27年4月開始群は、特定健康診査結果から重症化ハイリスク者を抽出し、受療行動促進モデルによる保健指導を行う。

介入期間中は、全介入自治体に対して保健指導の標準化を図るため、研修及びモニタリングを実施する。

全対照自治体では、特定保健指導対象者に対する特定保健指導を中心として、各自治体の基準により選定した対象者に対し、各々の方法で保健指導を行う。

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