

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。

今後論文化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) :	43	5% (1)	18% (4)	Chi-square=1.91 df.=3 P=0.591
北海道・東北				
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。