

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

『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』

平成27年度 総括・分担研究報告書

国立大学法人 大阪大学

平成29(2017)年 2月

報告書の修正について

研究代表者名および目次に記述誤りがございましたため、以下の通り修正いたしました。

文献番号：201508025A

課題番号：H25-循環器等（生習）-戦略-001

補助金名：厚生労働科学研究費補助金

研究事業名：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

年度・研究成果の区別：平成27年度 総括研究報告書

研究課題名：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ための効果検証に関する研究

研究代表者名：国立大学法人 大阪大学

【修正箇所】

- ・各分冊表紙、1/5冊 P.1：研究代表者名を個人名から法人名に修正。
- ・1/5冊 目次：「総括研究年度終了報告」「分担研究年度終了報告」をそれぞれ「総括研究報告」「分担研究報告」に修正。

【修正理由】

研究代表者名および目次の記述誤りのため。

平成30年8月10日

研究代表者 国立大学法人
大阪大学

目次

I. 総括研究報告

『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 -----	1
--	---

磯 博康

(資料)・介入手順書(別冊)

・モニタリング手順書(別冊)

・研修会実施要綱(別冊)

・統計解析手順書(別冊)

II. 分担研究報告

1. 研究遂行の支援・進捗管理、外部委員会・検討会・所管課との調整 -----	29
下村 伊一郎	
2. 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの介入サポート -----	32
野口 緑	
3. 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの標準化 -----	52
横山 徹爾	
4. 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムのモニタリング -----	64
吉田 俊子	
5. 生活習慣病アウトカムの判定プロセスの確定 -----	82
斉藤 功	
6. 主要・副次的評価項目のための解析 -----	87
新谷 歩	
7. 副次解析の解析プログラム開発・実施 -----	89
今野 弘規	
8. データ収集・管理の支援 -----	103
小橋 元	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

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－

国立大学法人 大阪大学

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。

2015（平成 27）年度は、4 月から、介入自治体（4 市町）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（5 市町）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。これらに平成 26 年度から介入を開始した介入自治体（17 市）、対照自治体（17 市）をあわせて 21 介入自治体、22 対照自治体を対象とした研究を遂行した。

中央研修会（2 回）、地域別研修会（3 ヶ所×各 1 回）、事例検討会、モニタリングを実施した。また、研究データ（特定健診、国保レセプト、国保資格喪失）の収集、各種手順書の精査・改訂、生活習慣病アウトカムの判定プロセスの確定、解析プログラムの開発を行った。

2016（平成 28）年度は、4 月から 6 月まで、2016 年 3 月までのレセプトデータを収集した。解析の結果、重症化ハイリスク者に対する受療行動促進モデルを用いた保健指導を行った介入自治体は、対照自治体と比較して、重症ハイリスク者全体における医療機関累積受療率は、3 か月で 8.6%、6 か月で 12.4%、12 か月で 13.6%、18 か月で 11.8%と、いずれも有意に高く、全期間を通じた医療機関への受療率の多変量調整ハザード比は 1.41(95%CI, 1.20-1.67)と有意に高いことが示された。以上の結果は、メタボリックシンドロームの有無に関わらず同様に認められ、高血圧群、糖尿病群、脂質異常群、腎臓病群それぞれについても同様に認められた。さらに、重症化ハイリスク群全体、高血圧群、糖尿病群、脂質異常群における次年度の薬剤治療開始者の割合が、いずれも介入群は対照群より有意に高かった。また、男性全体における次年度の脂質異常者の割合、高血圧群における次年度の I 度以上高血圧者の割合、脂質異常群における次年度の脂質異常者の割合が、介入群の方が対照群より有意に低かった。さらに、高血圧群における血圧、糖尿病群における HbA1c、脂質異常群における血清 LDL コレステロールの平均値の低下も介入群の方が対照群より有意に大きかった。特定健診受診者全体における特定保健指導完了率については、介入自治体は介入後、対照自治体より有意に高くなり、その差は

本研究は、自治体を対象としたクラスターランダム化比較試験による厳密な研究デザインに基づいて行われた世界でも稀な生活習慣病のリスクに対する大規模な地域疫学介入研究であり、重症化ハイリスク者に対する受療行動促進モデルを用いた保健指導が医療機関への受療率の上昇、および血圧、血糖、血清脂質の所見の改善につながることを世界で初めて示した。

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医療機関の未受療者に対して、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。

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技術の均てん化

① 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グラムを遂行できる体制をつくるため、平成27年4月から介入を開始した自治体に対して、介入を開始する前に自治体の申し出を受けて、主に研究リーダーらが市長等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。

(倫理面への配慮)

本研究で取り扱う個人情報については、法令や疫学研究に関する倫理指針に則り適正に取り扱い、個人情報の保護には十分な配慮を行う。研究対象者の個人情報を保護するため、研究参加自治体において、研究グループが開発した匿名化ソフトにより、研究用IDが付与され、対象者の個人情報(氏名、生年月日、国民健康保険被保険者番号等)を特定できないデータとする。作成されたデータの送付に当たっては特殊配送でデータセンターに送付する。また、当該自治体においては、対象者を識別できるようにするために、研究用IDと自治体の個人IDとの対応表の保管を

行う。本研究の内容は戦略研究のHP(「<http://j-harp.jp>」:2017年4月にHPを閉鎖)、自治体のHPでのリンク、自治体の広報誌等で、地域住民に知らせる形を取った。研究参加の中止は個人の自由意思にゆだね、戦略研究のHPにて連絡先を明示して、研究参加拒否の機会を保証している。

② 保健指導技術の均てん化

介入群における保健指導技術の均てん化のために、今年度は2回の中央研修会、地域別研修会(3会場)を開催した。

[中央研修会(1回目)]

(日時)

平成27年7月18日(土)10時~17時半

7月19日(日)9時半~16時

(場所)大阪大学イノベーションセンター

(内容)介入2年目の受療行動促進モデルと保健指導プログラムに関する講義・演習

(参加者数)合計97名(1市2~23名)

[中央研修会(2回目)]

(日時)

平成28年1月9日(土)13時~18時

1月10日(日)9時半~16時

(場所)TKP神田駅前ビジネスセンター

(内容)介入の進捗状況報告と介入2年目の保健指導に関する講義・演習

(参加者数)合計109名(1市2~10名)

[地域別研修会(大阪会場)]

(日時)

平成27年10月12日(月・祝)10時~16時

(場所)大阪大学中之島センター

(内容)継続保健指導における保健指導計画

の立案・展開についての講義・演習
(参加者数) 合計 106 名 (1 市 3~27 名)

[地域別研修会 (東京会場)]

(日時)

平成 27 年 10 月 17 日 (土) 10 時~16 時

(場所) TKP 東京駅日本橋カンファレンスセンター

(内容) 継続保健指導における保健指導計画
の立案・展開についての講義・演習
(参加者数) 合計 52 名 (1 市 3~13 名)

[地域別研修会 (鹿児島会場)]

(日時)

平成 27 年 10 月 24 日 (土) 10 時~16 時

(場所) かがしま県交流センター

(内容) 継続保健指導における保健指導計画
の立案・展開についての講義・演習
(参加者数) 合計 99 名 (1 市 5~71 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、保健指導技術の均てん化を進めた。

また、保健指導技術の均てん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の確認を行い、その評価結果を推進室及び介入サポートチームにフィードバックした。

2) 研究データの収集

平成 26 年度に引き続き介入・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・管理した。平成 28 年度からは、研究データを大阪大学附属病院データセンターに移管し、4 月から 6 月まで、2016 年 3 月までのレセプトデータを収集した。

3) 保健指導プログラムのモニタリング

初回保健指導、継続保健指導①、継続保健指導②のモニタリングを実施した。介入手順書の改訂に伴い、モニタリング手順書の改訂を行い、モニタリング手順書に基づきチェックリストを作成し、評価方法を決定して達成度を評価した。

評価結果を基に、自治体毎のモニタリング報告書を作成し、推進室や介入サポートチームへ適切な保健指導に向けてのフィードバックを行った。さらに、評価者間での評価の統一を図るため、モニタリング会議を開催し、モニタリングの精度管理を実施した。

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 (別冊) 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（別冊）の改訂を適宜行う。

5) 生活習慣病アウトカムの判定プロセスの確定

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。

生活習慣病アウトカムの判定は循環器疾患登録の経験のある医師2名が独立して行うこととし、仮に判定結果が一致する場合にはその判定を採用、また、不一致の場合には再度協議の上で最終的な判定を下す手順を構築した。

6) 解析プログラムの開発

デモデータを用いて、主要・副次的評価項目の解析プログラムの開発を行った。

7) 解析方法

本研究計画書に基づき、平成26年4月1日～平成28年3月31日までに開催された集団健診を受診した、40～74歳国民健康保険被保険者で（健診受診時の年度内年齢の既定により、39歳又は75歳も国民健康保険被保険者として健診受診を認められることも考慮し、健診受診時に39歳～75歳の受診者を解析対象とした）、下記の重症化ハイリスク者のいずれかの基準に該当し、該当リスクに対して未受療の者を解析対象とした。

- ・ II度以上高血圧（収縮期血圧160mmHg以上あるいは拡張期血圧100mmHg以上）
- ・ HbA1c（NGSP）7.0%以上（HbA1cが欠損の時は空腹時血糖130mg/dL以上、空腹時血糖が欠損の時は随時血糖180mg/dL以上）
- ・ 男性の血清LDL-コレステロール180mg/dL以上
- ・ 尿蛋白2+以上

上記選定基準に該当した解析対象者の特定健診データ、レセプトデータ、国保資格取得喪失データを基に、以下の主解析と副次解析を実施した。

【主解析】

①主要評価項目

・医療機関への受療率

健診日を起点として、追跡途中の死亡、転出、保険の変更、研究終了（平成28年3月31日）等を考慮し、 Kaplan-Meier法を用いて累積受療率を算出した。健診受診後3か月、6か月、12か月、1年3ヶ月後、1年6か月後の累積受療率とその95%信頼区間を求めた。介入群と対照群の差の比較には、ログランク検定を用いた。また、Lin and Weiのrobust sandwich estimateを用いてクラスター内相関を考慮したCoxの比例ハザード回帰分析を行い、ハザード比とその95%信頼区間を算出した。回帰モデルでは、潜在的な交絡因子を共変量として補正した解析も行い、補正する共変量の選択は、データによらず、アウトカムに関連すると考えられる因子（年齢・性別・喫煙・飲酒）とした。

②副次評価項目：

・医療機関への継続受療率

高血圧・糖尿病・脂質異常・腎臓病のいずれかに関して受療した場合、及びそれぞれの疾患に関して受療した場合の5通りについて、下記2点の継続受療率を算出した。ただし、健診後11か月以内に死亡、転出、保険の変更により脱落した症例は、解析から除外した。

3か月以内の受療開始者の継続受療率

＝[集団健診で把握された重症化ハイリスク者でかつ健診受診時に医療機関を受診していなかった者で健診受診後3か月以内に受療を開始した者の内、健診日から11か月ないし1年後も受療している者の人数]/[重症化ハイリスク者でかつ健診受診時に医療機関を受診していなかった者で健診受診後3か月以内に受療を開始した者の人数]

6 か月以内の受療開始者の継続受療率

＝[集団健診で把握された重症化ハイリスク者でかつ健診受診時に医療機関に受診していなかった者で健診受診後6か月以内に受療を開始した者の内、健診日から11か月ないし1年後も受療している者の人数]/[重症化ハイリスク者でかつ健診受診時に医療機関に受診していなかった者で健診受診後6か月以内に受療を開始した者の人数]

・特定健診の継続受診率

＝[重症化ハイリスク者でかつ健診受診時に受療していなかった者において、翌年度の特定健診も継続して受診した者の人数]/[重症化ハイリスク者でかつ健診受診時に受療していなかった者の人数]

2014年度健診受診者を対象に特定健診継続受診率を算出した。ただし、健診後1年以内に死亡、転出、保険の変更により脱落した症例は、解析から除外した。

・生活習慣病関連データ

2014年度に健診を受診し、2015年度も健診を受診した者で、初回健診受診後から2年目健診受診時までには転出や保険の変更等により脱落していない者を対象とし、以下の項目について分析した。

1) 高血圧症

(ア) 治療の有無に関わらずⅠ度以上の高血圧(収縮期血圧 140mmHg 以上あるいは拡張期血圧 90mmHg 以上)の割合

(イ) 治療の有無に関わらずⅡ度以上の高血圧(収縮期血圧 160mmHg 以上あるいは拡張期血圧 100mmHg 以上)の割合

(ウ) 高血圧服薬治療者の割合

(エ) 高血圧のコントロール率 (A)

高血圧服薬治療中の者の内、収縮期血圧 140mmHg 未満かつ拡張期血圧 90mmHg 未満の割合

(オ) 高血圧のコントロール率 (B)

高血圧服薬治療中の者の内、糖尿病(※1)

又は尿蛋白 2+を合併した者は、収縮期血圧 130mmHg 未満かつ拡張期血圧 80mmHg 未満の割合、糖尿病、尿蛋白 2+のいずれも合併していない者は、収縮期血圧 140mmHg 未満かつ拡張期血圧 90mmHg 未満の割合

※1：糖尿病薬剤治療中または下記の糖尿病診断基準のいずれかに該当する者

①空腹時血糖値 126mg/dL 以上

②随時血糖値 200mg/dL 以上

③HbA1c (NGSP) が 6.5%以上

(カ) 収縮期血圧、拡張期血圧の平均値、標準偏差、検体数

2) 糖尿病

(ア) 治療の有無に関わらず HbA1c (NGSP) 6.0%以上の割合 (HbA1c 値が欠損の場合は、空腹時血糖値が 110mg/dL 以上、空腹時血糖値が欠損の場合は、随時血糖が 140mg/dL 以上)

(イ) 治療の有無に関わらず HbA1c (NGSP) 7.0%以上の割合 (HbA1c 値が欠損の場合は、空腹時血糖値が 130mg/dL 以上、空腹時血糖値が欠損の場合は、非空腹時血糖値が 180mg/dL 以上)

(ウ) 糖尿病薬剤治療者の割合

(エ) 糖尿病のコントロール率 (A)

糖尿病薬剤治療中の者の内、治療中及び HbA1c (NGSP) 6.0%未満 (HbA1c 値が欠損の場合は空腹時血糖値が 110mg/dL 未満、空腹時血糖値が欠損の場合は非空腹時血糖値が 140mg/dL 未満) の割合

(オ) 糖尿病のコントロール率 (B)

糖尿病薬剤治療中の者の内、治療中及び HbA1c (NGSP) 7.0%未満 (HbA1c 値が欠損の場合は空腹時血糖値が 130mg/dL 未満、空腹時血糖値が欠損の場合は非空腹時血糖値が 180mg/dL 未満) の割合

(カ) HbA1c (NGSP)、空腹時血糖値、非空腹時血糖値の平均値、標準偏差、検体数

3) 男性の高 LDL コレステロール血症

(ア) 治療の有無に関わらず 140mg/dL 以上の割合

(イ) 治療の有無に関わらず 180mg/dL 以上

の割合

(ウ) 脂質異常症服薬治療者の割合

(エ) 高 LDL コレステロール血症のコントロール率 (脂質異常治療中の者の内、140mg/dL 未満の割合)

(オ) LDL コレステロールの平均値、標準偏差、検体数

4) 尿蛋白 2+の割合

・研究参加中止者の割合

本研究に参加した対象者の内、参加中止を申し出た者は皆無で、中止者の割合は 0 であった。

C. 研究結果

研究対象自治体 (平成 26 年 4 月開始群 : 28 自治体、平成 26 年 9 月開始群 : 6 自治体、平成 27 年 4 月開始群 : 9 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。介入自治体に対し保健指導の内容・技術の均てん化のため、中央研修会 (2 回) ・地域別研修会 (3 ヶ所×各 1 回) を実施し、のべ 463 人が参加した。確定した介入手順書を添付した (別冊)。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 (特定健康診査データ、国保レセプトデータ、国保資格取得喪失データ、保健指導の記録等) の収集を行い、介入群で 9,000 人以上、対照群で 7,000 人近くの解析対象データが集まった。保健指導記録に関してモニタリングを行った。また、各種手順書の精査・改訂を行い、生活習慣病アウトカムの判定プロセスの確定、解析プログラムの開発を進めた。

【解析結果】

図 1 に、解析対象者データに関するフロー

チャートに示す。全体で、特定健診データ 61,277 件、国保レセプトデータ 565,084 件、国保資格取得喪失データ 74,671 件、保健指導データ 8,977 件を収集した。特定健診データのうち、非ハイリスク者のデータ 22,960 件、健診日が 2014 年 3 月 31 日以前もしくは 2016 年 4 月 1 日以降のデータ 3 件、健診日が重複しているデータ 13 件、年齢が 39 歳未満もしくは 76 歳以上のデータ 4 件、初年度が個別健診のデータ 3,312 件、医療機関にて受療中の者のデータ 13,181 件、個別健診のみのデータ 600 件を除外した。残りの 21,204 件の特定健診データのうち、初年度の特定健診データとそれ以外のデータを突合し、解析対象データ 15,710 件 (介入群 8,977 件、対照群 6,733 件) を得た。なお、18 か月の追跡期間中、死亡、転居、国保資格喪失等による脱落者は 613 人 (全体の 3.9%) であった。

図 2 に、重症化ハイリスク者の定義を示す。

表 1 に、重症化ハイリスク者全体の特性を示す。平均年齢は、介入群 63.2 歳、対照群 63.8 歳であった ($p < 0.001$)。性別は、男性が介入群 66.4%、対照群 67.6% であった ($p = 0.041$)。高血圧の頻度は、介入群 57.4%、対照群 55.4% ($p = 0.009$) で、血圧の平均値は、収縮期血圧で介入群と対照群とで有意な差は無く、拡張期血圧では介入群の方が 1.8mmHg 高い傾向があった ($p = 0.055$)。糖尿病の頻度は、介入群 19.1%、対照群 18.8% で有意差は無く、ヘモグロビン A1c (HbA1c) および空腹時血糖の平均値も両群で有意差は無かった。脂質異常群は、介入群 23.2%、対照群 25.1% ($p = 0.003$) で、男性における血清 LDL-コレステロールの平均値は、対照群の方が 2.4mg/dL 有意に高かった ($p = 0.004$)。腎臓病群の頻度は、介入群 10.3%、対照群 9.4% で有意な差は無く、尿蛋白の分布は両群間で有意差があり、介入群の方が + あるいは 2+ 以上の頻度が高かった ($p = 0.031$)。現在喫煙者の頻度は、介入群の方が 0.9% 有意に高かった ($p = 0.011$)。一方、現在飲酒者やメタボリックシンドローム該当者の頻度は両群で有意

な差は無かった。

同様に、表 2 に、高血圧群の特性を示す。平均年齢は、対照群が 0.9 歳有意に高く、HbA1c の平均値が介入群の方が 0.1%有意に高かったが、それ以外の項目については、両群間で有意差は無かった。

表 3 に、糖尿病群の特性を示す。収縮期血圧の平均値が介入群で 2.5mmHg 有意に高かったが、それ以外の項目については、両群間で有意差は無かった。

表 4 に、脂質異常群の特性を示す。HbA1c の平均値が介入群で 0.1%、空腹時血糖値が対照群で 7.2mg/dL 有意に高かったが、それ以外の項目について、有意な差は無かった。

表 5 に、腎臓病群の特性を示した。現在喫煙者の頻度が対照群で 6.4%有意に高かったが、それ以外の項目について、有意な差は無かった。

図 3 に、介入群・対照群別にみた重症ハイリスク者全体の医療機関累積受療率の推移を示す。健診受診後の経過月ごとの医療機関累積受療率は、3 か月から 18 か月の全期間を通じて介入群で有意に高く、対照群と比べて 3 か月で 8.6%、6 か月で 12.4%、12 か月で 13.6%、18 か月で 11.8%、いずれも有意に高かった。多変量解析の結果、全期間を通じた対照群に対する介入群の医療機関受療率のハザード比(95%CI)は、1.41(1.20-1.67)と有意に高かった。

同様に、図 4 に高血圧群の医療機関累積受療率の推移を示す。全期間を通じて介入群の方が有意に高く、対照群と比べて 3 か月で 7.5%、6 か月で 11.2%、12 か月で 13.3%、いずれも有意に高い率で推移し、18 か月における累積受療率は、介入群 55.4%、対照群 42.3%と、介入群の方が 13.1%有意に高かった。多変量解析の結果、全期間を通じた対照群に対する介入群の医療機関受療率のハザード比は 1.44(1.19-1.73)と有意に高かった。

図 5 に糖尿病群の医療機関累積受療率の推移を示す。全期間を通じて介入群の方が有意に高く、対照群と比べて 3 か月で 8.9%、6 か

月で 11.1%、12 か月で 11.6%、いずれも有意に高い率で推移し、18 か月における累積受療率は、介入群 81.4%、対照群 72.3%と、介入群の方が 9.1%有意に高かった。多変量解析の結果、全期間を通じた対照群に対する介入群の医療機関受療率のハザード比は 1.32(1.10-1.58)と有意に高かった。

図 6 に脂質異常群の医療機関累積受療率の推移を示す。全期間を通じて介入群の方が有意に高く、対照群と比べて 3 か月で 12.2%、6 か月で 17.0%、12 か月で 16.6%、いずれも有意に高い率で推移し、18 か月における累積受療率は、介入群 66.1%、対照群 52.1%と、介入群の方が 14.0%有意に高かった。多変量解析の結果、全期間を通じた対照群に対する介入群の医療機関受療率のハザード比は 1.59(1.32-1.92)と、有意に高かった。

図 7 に腎臓病群の医療機関累積受療率の推移を示す。全期間を通じて介入群の方が高い傾向を認め、3 か月で 13.8%、6 か月で 10.2%、12 か月で 11.2%高い率で推移し、18 か月における累積受療率は、78.2%、対照群 69.6%と、介入群の方が 8.6%有意に高かった。多変量解析の結果、全期間を通じた対照群に対する介入群の医療機関受療率のハザード比は 1.25(1.02-1.54)と有意に高かった。

図 8 にメタボリックシンドロームを有する重症化ハイリスク者の医療機関累積受療率の推移を示す。全期間を通じて介入群の方が有意に高く、対照群に比べて 3 か月で 9.7%、6 か月で 13.0%、12 か月で 13.5%、いずれも有意に高い率で推移し、18 か月における累積受療率は、介入群 67.5%、対照群 55.7%と、介入群の方が 11.8%有意に高かった。多変量解析の結果、全期間を通じた対照群に対する介入群の医療機関受療率のハザード比は 1.41(1.22-1.64)と有意に高かった。

図 9 に非メタボリックシンドロームの重症化ハイリスク者の医療機関受療率の推移を示す。全期間を通じて介入群の方が有意に高く、対照群に比べて 3 か月で 7.7%、6 か月で 11.9%、12 か月で 13.9%、いずれも有意に高

い率で推移し、18 か月における累積受療率は、介入群 64.0%、対照群 52.1%と、介入群の方が 11.9%有意に高かった。多変量解析の結果、全期間を通じた対照群に対する介入群の医療機関受療率のハザード比は 1.42(1.16-1.73)で有意に高く、メタボリックシンドロームを有する重症化ハイリスク者の場合とほぼ同様であった。

表 6 に、健診受診後 3 か月以内の受療開始者の全対象者中の割合と、その中で 1 年後に継続受療した者の割合について、介入群・対照群間で比較した結果を示す。3 か月以内の受療開始者の割合は、腎臓病群を除いて介入群の方が有意に高かった。また、その中で 1 年後に継続受療した者の割合は、全体と脂質異常群において介入群の方が高い傾向があった。

上記同様に、健診受診後 6 か月以内の受療開始者についても傾向は同様で(表 7)、6 か月以内の受療開始者の割合は全体、高血圧群、糖尿病群、脂質異常群で有意に高く、その中で 1 年後に継続受療した者の割合は、全体と脂質異常群において介入群の方が高い傾向があり、特に脂質異常群では 7.4%有意に高かった。

表 8 に、2014 年度特定健診受診者について、介入群・対照群別にみた 2015 年度特定健診の継続受診率を示す。重症化ハイリスク者全体、高血圧群、糖尿病群、脂質異常群、腎臓病群、いずれも介入群の継続受診率の方が高く、対照群と比べて、重症化ハイリスク者全体で 4.5%、高血圧群で 3.7%、糖尿病群では 10.4%有意に高かった。

表 9 に、2014 年度 of 特定健診における重症化ハイリスク者のうち、2015 年度 of 特定健診を受診した者全体について、各年度におけるリスク保有者の割合を介入群と対照群とで比較した結果を示す。I 度以上高血圧、II 度以上高血圧の割合は、両年度いずれも両群間に有意な差は無かった。2014 年度で両群間に有意な差が無かった高血圧服薬治療者の割合が、2015 年度で介入群が 5.4%有意に高く

なっていた。また、HbA1c6.0%以上の者の割合は、両年度とも有意に介入群の方が高かったが、HbA1c7.0%以上の者の割合については、2014 年度は介入群の方が 2.2%有意に高かったが、2015 年度は有意差が無くなった。糖尿病薬剤治療者の割合は、2014 年度は両群間で有意差は無かったが、2015 年度は介入群の方が 2.0%有意に高かった。血清 LDL コレステロール値 140mg/dL 以上の男性の割合は、2014 年度で両群間に有意な差は無かったが、2015 年度は介入群の方が 4.2%有意に低かった。同様に、血清 LDL コレステロール値 180mg/dL 以上の男性の割合は、2014 年度は介入群が 1.9%有意に低く、2015 年度はその差がさらに 4.2%に開いた。脂質異常服薬治療中の男性の頻度は、2014 年度は両群間で同等であったが、2015 年度は介入群の方が 3.0%有意に高くなった。腎臓病群(尿蛋白 2+以上)は、両年度とも両群間で有意差は無かった。

表 10 に、上記の対象者について、各ハイリスク項目の該当者別に、同様の検討を行った結果を示す。高血圧群において、2015 年度は介入群の方が I 度高血圧者の割合が 3.5%有意に低く、II 度高血圧者の割合が 3.1%低い傾向があった。一方、高血圧服薬治療者の頻度は介入群の方が 8.5%有意に高かった。糖尿病群においては、HbA1c6.0%以上、7.0%以上の割合は両群間で有意差は無かったが、糖尿病薬剤治療者の割合は、介入群が 10.5%有意に高かった。脂質異常群において、血清 LDL コレステロール値 140mg/dL 以上、180mg/dL 以上の者の割合は介入群の方が 14~16%有意に低く、脂質異常服薬治療者の頻度は介入群の方が約 2 倍有意に高かった。腎臓病群においては、尿蛋白 2+以上の頻度は両群間で有意差は認められなかった。

表 11 に、2014 年度 of 特定健診における重症化ハイリスク者のうち、2015 年度 of 特定健診を受診した者全体について、各年度における血圧値、HbA1c 値、空腹時血糖値、血清 LDL コレステロール値の各平均値および 2014 年度から 2015 年度にかけての変化量、並びに

各年度における尿蛋白所見の分布について、介入群、対照群間で比較した結果を示す。収縮期血圧の平均値は 2014 年度は介入群の方が 1.4mmHg 有意に高かったが、2015 年度は有意差が無くなった。拡張期血圧の平均値は 2014 年度は介入群で 0.8mmHg 有意に低く、2015 年度はその差が 1.5mmHg に広がった。HbA1c の平均値は、2014 年度は介入群の方が 0.06%高い傾向があったが、2015 年度はその差が 0.03%に縮まった。血清 LDL コレステロールの平均値は 2014 年度は両群間で有意差は無かったが、2015 年度は介入群の方が 3.8mg/dL 有意に低くなった。個人ごとの変化量でみた場合、収縮期血圧の平均値は介入群で 8.7mmHg、対照群で 7.0mmHg 低下し、同様に、拡張期血圧の平均値はそれぞれ 4.6mmHg、3.9mmHg 低下、血清 LDL コレステロールの平均値はそれぞれ 12.0mg/dL、8.1mg/dL 低下し、いずれも介入群の低下幅の方が有意に大きかった。HbA1c の平均値は、介入群で 0.10%、対照群で 0.07%低下していたが、両群間で有意差は認められなかった。尿蛋白所見の分布については、両年度とも両群間で有意差は認められなかった。

表 12 に、上記の対象者について、各ハイリスク項目該当者別に、同様の検討を行った結果を示す。高血圧群において、収縮期血圧の平均値は2014年度は介入群の方が0.8mmHg高い傾向があったが、2015年度は介入群の方が1.4mmHg低い傾向が認められた(p=0.060)。一方、拡張期血圧の平均値は 2014 年度は介入群が 1.4mmHg 有意に低く、2015 年度はその差が 2.2mmHg とさらに広がった(p<0.0001)。個人ごとの変化量でみた場合、収縮期血圧の平均値は介入群で 15.5mmHg、対照群で 13.3mmHg 低下し、同様に、拡張期血圧の平均値はそれぞれ 7.6mmHg、6.5mmHg 低下し、いずれも介入群の低下幅の方が有意に大きかった。糖尿病群において、HbA1c の平均値は 2014 年度は両群間で有意差は無かったが、2015 年度は介入群の方が 0.27%有意に低くなった。個人ごとの変化量でみた場合、HbA1c

値の平均値は介入群で 0.85%、対照群で 0.74% 低下し、介入群の低下幅の方が有意に大きかった。脂質異常群において、血清 LDL コレステロールの平均値に 2014 年度は両群間で有意差は無かったが、2015 年度は介入群の方が 13.6mg/dL 有意に低くなった。個人ごとの変化量でみた場合、血清 LDL コレステロールの平均値は介入群で 34.5mg/dL、対照群で 19.9mg/dL 低下し、介入群の低下幅の方が有意に大きかった。腎臓病群において、尿蛋白所見の分布、拡張期血圧および HbA1c の平均値については、両年度とも両群間で有意差は認められなかったが、収縮期血圧の平均値は、2014年度は介入群の方が3.1mmHg有意に高かったが、2015年度はその差は1.8mmHgに縮まり、有意差は無くなった。

表 13 に、初年度の重症化ハイリスク者のうち次年度に非重症化ハイリスク者に移行した者の割合について、初年度受療有無別に介入群・対照群間で比較した結果を示す。重症化ハイリスク者全体でみた場合、次年度におけるⅡ度高血圧非該当者および血清 LDL-コレステロール値 180mg/dL 未満の割合は、初年度受療あり群はなし群に比べて、介入群・対照群を問わず高かった。初年度受療あり群となし群それぞれにおいて、介入群と対照群との間に有意差が認められたのは、初年度受療なし群における血清 LDL-コレステロール 180mg/dL 未満の割合のみで、介入群の方が 4.3%有意に高かった。各重症化ハイリスク群についてみた場合、全ての群において、初年度受療あり群はなし群に比べて、それぞれの重症化ハイリスク者に占める次年度重症化ハイリスク非該当者の割合が高かった。特に糖尿病群では、介入群、対照群いずれにおいても、糖尿病群に占める次年度糖尿病非該当者の割合が、初年度受療あり群はなし群と比べて2倍以上高かった。また、初年度受療ありの脂質異常群において、脂質異常群に占める次年度血清 LDL-コレステロール 180mg/dL 未満の割合が、14.1%有意に高かった。さらに、初年度受療なしの脂質異常群に

においても、脂質異常群に占める次年度血清 LDL-コレステロール 180mg/dL 未満の割合が、介入群は対照群より 6.9%高かった。一方、高血圧群、糖尿病群、腎臓病群においては、初年度受療の有無にかかわらず、介入群と対照群との間に有意な差は認められなかった。

表 14 に、高血圧群、糖尿病群、脂質異常群のうち薬剤治療開始者における次年度の病態管理状況について、介入群・対照群間で比較した結果を示す。高血圧群、糖尿病群、脂質異常群いずれも介入群の方が薬剤治療開始者の割合が有意に高かった。しかしながら、いずれの群においても、薬剤治療開始者に占めるコントロール(A)およびコントロール(B)の割合について、介入群と対照群との間で有意な差はなかった。

図 10 および図 11 に、介入群・対照群別にみた介入前後における特定健診受診率および特定保健指導完了率の変化を示す。2013 年度から 2015 年度にかけて、特定健診受診率には両自治体間で大きな差は無かった（図 10）。一方、特定保健指導完了率は、2013 年度は両自治体間で差は無かったが、介入後は介入自治体の方が対照自治体と比較して有意に高く、その差は 2014 年度 2.5%、2015 年度 3.2%と、年度が進むにつれて広がっていた（図 11）。

D. 考察

本研究の結果、重症化ハイリスク者に対する受療行動促進モデルを用いた保健指導を行った介入自治体は、対照自治体と比較して、重症ハイリスク者全体における医療機関累積受療率は、3 か月で 8.6%、6 か月で 12.4%、12 か月で 13.6%、18 か月で 11.8%と、いずれも有意に高く、全期間を通じた医療機関への受療率の多変量調整ハザード比は 1.41(95%CI, 1.20-1.67)と有意に高いことが示された。以上の結果は、メタボリックシンドロームの有無に関わらず同様に認められ、高血圧群、糖尿病群、脂質異常群、腎臓病群それぞれについても同様に認められた。さら

に、重症化ハイリスク群全体、高血圧群、糖尿病群、脂質異常群における次年度の薬剤治療開始者の割合が、いずれも介入群は対照群より有意に高かった。また、男性全体における次年度の脂質異常者の割合、高血圧群における次年度の I 度以上高血圧者の割合、脂質異常群における次年度の脂質異常者の割合が、介入群の方が対照群より有意に低かった。さらに、高血圧群における血圧、糖尿病群における HbA1c、脂質異常群における血清 LDL コレステロールの平均値の低下も介入群の方が有意に大きかった。特定健診受診者全体における特定保健指導完了率については、介入自治体は介入後、対照自治体より有意に高くなり、その差は平成 26 年度 2.5%、平成 27 年度 3.2%と、年度が進むにつれて広がっていた。

これまで、わが国の地域介入研究により、健診、保健指導、医療受診勧奨による強力な高血圧対策を行った地域は、対照地域に比べて血圧レベルや脳血管疾患発症率がより大きく低下し、医療費の上昇が抑制される効果が実証されている (Iso H, et al. Stroke 1998, Yamagishi K, Iso H, et al. J Hypertens 2012)。また、尼崎市における健診による慢性腎臓病の把握と強力な保健指導により、腎透析の導入時期の遅延効果が報告されている (野口緑, 他. 肥満研究 2009)。一方、虚血性心疾患に関しては、スウェーデンにおいて喫煙やメタボリックシンドロームのリスクファクターに関する強力な健診、保健指導、医療受診勧奨による地域対策を行った地域は、対照地域に比べて死亡率がより大きく低下した研究 (Tumilehto, et al. Lancet 2001) があるが、わが国では、人口 2 万人規模の地域対策により虚血性心疾患の医療費上昇抑制を認めた研究報告 (磯博康, 他. 厚生労働科学研究報告 2012) はあるもののエビデンスは乏しい。

本研究は、自治体を対象としたクラスターランダム化比較試験による厳密な研究デザインに基づいて行われた世界でも稀な生活

習慣病のリスクに対する大規模な地域疫学介入研究であり、重症化ハイリスク者に対する受療行動促進モデルを用いた保健指導が、医療機関への受療率の上昇、および血圧、血糖、血清脂質の所見の改善につながることを世界で初めて示した。中でも、初年度に医療機関を受療しなかった群においても、介入群は対照群と比較して、脂質異常群における次年度非脂質異常群に移行した者の割合が6.9%高く、また、脂質異常群において、薬剤による治療を開始した者における次年度の血清LDL コレステロール値が正常範囲内にコントロール出来ている者の割合が、介入群の方で約2倍有意に高かった。以上の結果は、脂質異常群に対する介入の効果は、医療機関への受療による服薬の効果のみならず、保健指導の効果も示唆するものである。

E. 結論

43 自治体を対象としたクラスターランダム化比較試験による大規模な地域疫学介入研究の結果、重症化ハイリスク者に対する受療行動促進モデルを用いた保健指導が、医療機関への受療率の上昇、および血圧、血糖、血清脂質の所見の改善につながることを立証した。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

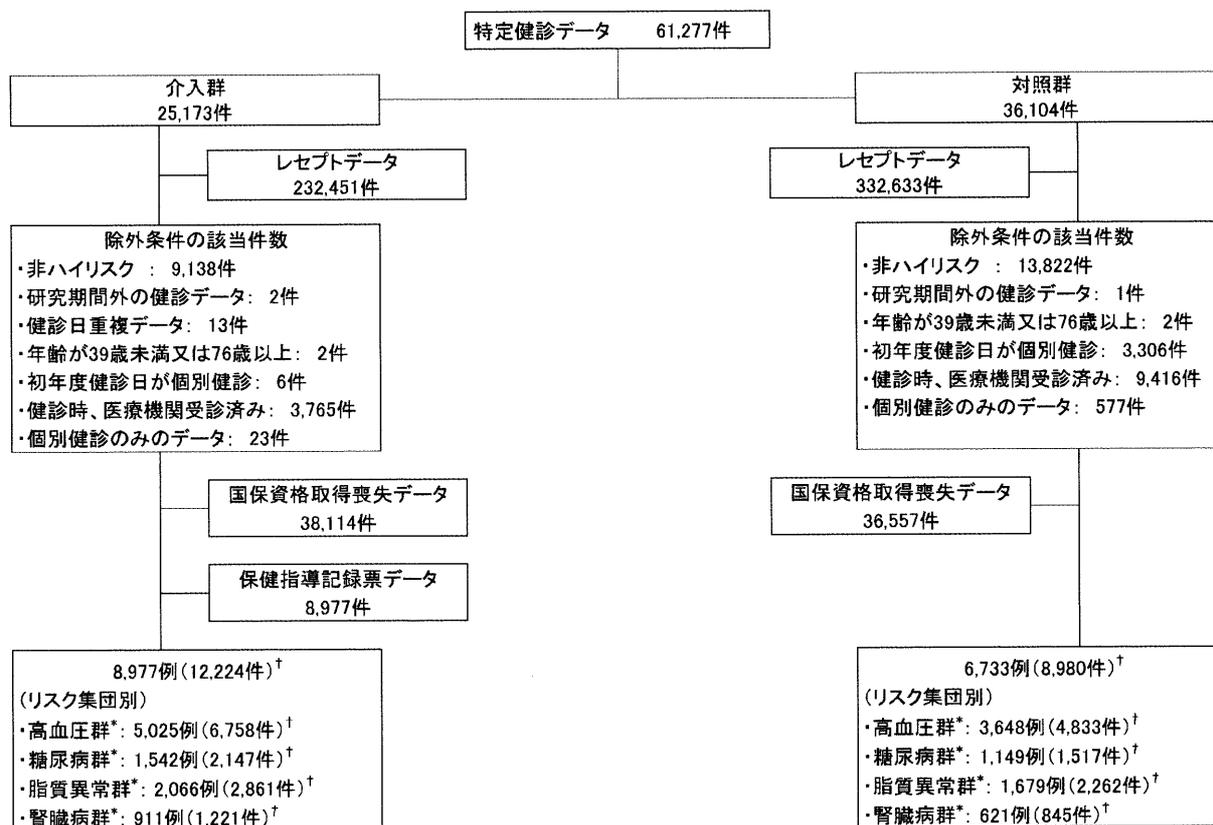
G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
大阪大学発明規程第16条(プログラム著作物等、ノウハウ)の規定に基づき大学へ届出済。

H. 研究協力者

田中麻理 大阪大学大学院医学系研究科
公衆衛生学 特任研究員

図1 解析対象者データに関するフローチャート



* 高血圧群、糖尿病群、脂質異常群、腎臓病群のそれぞれの基準は、本研究の重症化ハイリスク者の基準に準拠する。

† 特定健診データ61,277件(介入群25,173件、対照群36,104件)の内、除外条件に該当するデータを除き、最終的に解析対象として抽出されたデータの件数を括弧内に記載した。

図2 重症化ハイリスク者の定義

以下の基準のいずれかを満たし、医療機関において、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、尿蛋白陽性の該当リスク項目に関して、健診受診時に医療機関を受療していない者を対象とする。

- 高血圧
Ⅱ度以上高血圧(収縮期血圧160mmHg以上又は拡張期血圧100mmHg以上)
- 糖尿病
HbA1c(NGSP) 7.0%以上
(HbA1cが欠損の時は空腹時血糖130mg/dL以上、空腹時血糖が欠損の時は随時血糖180mg/dL以上)
- 脂質異常
男性のLDL-コレステロール180mg/dL以上
- 腎臓病
尿蛋白2+以上

表1 重症化ハイリスク者全体の特性

	介入群		対照群		P-value ^{*1}
対象者数	8977		6733		
年齢, 歳	8977	63.2 (0.09)	6733	63.8 (0.10)	<0.001
性別					
男性, %	5963	66.4	4549	67.6	0.041
女性, %	3014	33.6	2184	32.4	
Ⅱ度以上高血圧 ^{*2} , %	5153	57.4	3730	55.4	0.009
収縮期血圧 \geq 160mmHg, %	4166	46.4 (80.8)	3095	46.0 (83.0)	0.292
拡張期血圧 \geq 100mmHg, %	2161	24.1 (41.9)	1501	22.3 (40.2)	0.055
糖尿病 ^{*2} , %	1718	19.1	1269	18.8	0.596
脂質異常(男性) ^{*2} , %	2086	23.2	1687	25.1	0.003
血清LDL-Chol \geq 180mg/dL, %	2086	23.2 (35.0)	1687	25.1 (37.1)	
血清LDL-Chol<180mg/dL, %	3841	42.8 (64.4)	2824	41.9 (62.1)	
腎臓病 ^{*2} , %	925	10.3	634	9.4	0.148
収縮期血圧, mmHg	8976	150.3 (0.23)	6733	149.3 (0.26)	0.004
拡張期血圧, mmHg	8977	87.7 (0.14)	6733	87.6 (0.16)	0.661
HbA1c (NGSP), %	8693	6.2 (0.01)	6489	6.1 (0.02)	0.124
空腹時血糖値 ^{*3} , mg/dL	283	113.6 (2.26)	160	119.5 (3.01)	0.118
血清LDL-Chol(男性), mg/dL	5927	149.1 (0.55)	4511	151.5 (0.63)	0.004
尿蛋白					
一または±	7632	85.2	5660	86.5	0.031
+	405	4.5	250	3.8	
2+以上	925	10.3	634	9.7	
現在喫煙者, %	1735	19.3	1406	20.9	0.039
現在飲酒者 ^{*4} , %	4894	54.5	3527	52.4	0.512
メタボリックシンドローム該当者 ^{*5} , %	4157	46.3	3163	47.0	0.291

(): 年齢、血圧値等の連続量の項目は、標準誤差を示し、「収縮期血圧 \geq 160mmHg」、「拡張期血圧 \geq 100mmHg」はⅡ度以上高血圧者の内に占める割合を、「血清LDL-Chol \geq 180mg/dL」と「血清LDL-Chol<180mg/dL」は各群の男性対象者の内に占める割合を示した。

*1: 性・年齢調整した値

*2: 当該項目は、本研究の重症化ハイリスク者の基準に準拠する。

*3: HbA1cが欠測値だった対象者の空腹時血糖値の平均値(標準誤差)

*4: 「毎日飲む」または「時々飲む」と答えた対象者の割合

*5: 「メタボリックシンドロームの定義と診断基準, 日本内科学会雑誌, 第94巻, 第4号, 平成17年4月10日」に準拠する。

表2 高血圧群の特性

	介入群 (n=8977)		対照群 (n=6733)		P-value ^{*1}
対象者数, %	5025	56.0	3648	54.2	
年齢, 歳	5025	64.0 (0.11)	3648	64.9 (0.13)	<0.001
性別					
男性, %	2736	54.4	1972	54.1	0.820
女性, %	2289	45.6	1676	45.9	
収縮期血圧, mmHg	5024	166.0 (0.18)	3648	166.0 (0.21)	0.955
拡張期血圧, mmHg	5025	95.1 (0.14)	3648	95.5 (0.17)	0.109
HbA1c (NGSP), %	4880	5.8 (0.01)	3554	5.7 (0.01)	0.037
空腹時血糖値 ^{*2} , mg/dL	144	102.8 (2.14)	61	109.0 (3.29)	0.116
血清LDL-Chol(男性), mg/dL	2709	128.5 (0.62)	1951	128.5 (0.74)	0.9996
\geq 180mg/dL, %	169	3.4 (6.2)	108	3.0 (5.5)	0.418
<180mg/dL, %	2540	50.5 (92.8)	1843	50.5 (93.5)	
尿蛋白					
一または±	4672	93.1	3337	94.3	0.171
+	245	4.9	143	4.0	
2+以上	99	2.0	59	1.7	
現在喫煙者, %	798	15.9	603	16.5	0.224
現在飲酒者 ^{*3} , %	2721	54.1	1889	51.8	0.268
メタボリックシンドローム該当者 ^{*4} , %	2124	42.3	1546	42.4	0.327

(): 年齢、血圧値等の連続量の項目は、標準誤差を示し、血清LDL-Chol(男性)の「 \geq 180mg/dL」と「<180mg/dL」は各群の男性対象者の内に占める割合を示した。

*1: 年齢調整した値

*2: HbA1cが欠測値だった対象者の空腹時血糖値の平均値(標準誤差)

*3: 「毎日飲む」または「時々飲む」と答えた対象者の割合

*4: 「メタボリックシンドロームの定義と診断基準, 日本内科学会雑誌, 第94巻, 第4号, 平成17年4月10日」に準拠する。

表3 糖尿病群の特性

	介入群 (n=8977)		対照群 (n=6733)		P-value*1
対象者数, %	1542	17.2	1149	17.1	
年齢, 歳	1542	63.4 (0.20)	1149	63.7 (0.23)	0.464
性別					
男性, %	1033	67.0	770	67.0	0.949
女性, %	509	33.0	379	33.0	
収縮期血圧, mmHg	1542	136.5 (0.49)	1149	134.0 (0.56)	0.0010
拡張期血圧, mmHg	1542	80.0 (0.29)	1149	79.6 (0.34)	0.382
HbA1c (NGSP), %	1474	8.4 (0.04)	1082	8.4 (0.05)	0.902
空腹時血糖値*2, mg/dL	68	161.4 (5.86)	43	165.7 (7.38)	0.646
血清LDL-Chol(男性), mg/dL	1027	134.6 (1.07)	762	132.9 (1.25)	0.309
≥180mg/dL, %	102	6.6 (9.9)	65	5.7 (8.4)	0.382
<180mg/dL, %	925	60 (89.5)	697	60.7 (90.5)	
尿蛋白					
一または±	1355	88.1	1007	90.4	0.174
+	131	8.5	75	6.7	
2+以上	52	3.4	32	2.9	
現在喫煙者, %	337	21.9	288	25.1	0.072
現在飲酒者*3, %	822	53.3	572	49.8	0.299
メタボリックシンドローム該当者*4, %	882	57.2	659	57.4	0.832

(): 年齢、血圧値等の連続量の項目は、標準誤差を示し、血清LDL-Chol(男性)の「≥180mg/dL」と「<180mg/dL」は各群の男性対象者の内に占める割合を示した。

*1: 年齢調整した値

*3: HbA1cが欠測値だった対象者の空腹時血糖値の平均値(標準誤差)

*3: 「毎日飲む」または「時々飲む」と答えた対象者の割合

*4: 「メタボリックシンドロームの定義と診断基準, 日本内科学会雑誌, 第94巻, 第4号, 平成17年4月10日」に準拠する。

表4 脂質異常群の特性

	介入群 (n=8977)		対照群 (n=6733)		P-value*1
対象者数, %	2066	23.0	1679	24.9	
年齢, 歳	2066	60.5 (0.21)	1679	61.0 (0.24)	0.079
性別					
男性, %	2066	100.0	1679	100.0	-
女性, %	-	-	-	-	
収縮期血圧, mmHg	2066	130.4 (0.38)	1679	129.7 (0.43)	0.225
拡張期血圧, mmHg	2066	79.7 (0.24)	1679	79.7 (0.27)	0.958
HbA1c (NGSP), %	1998	5.9 (0.02)	1610	5.8 (0.02)	0.014
空腹時血糖値*2, mg/dL	68	97.7 (2.11)	50	104.9 (2.46)	0.028
血清LDL-Chol(男性), mg/dL	2066	196.0 (0.39)	1679	197.0 (0.43)	0.089
≥180mg/dL, %	2066	100.0	1679	100.0	-
<180mg/dL, %	-	-	-	-	
尿蛋白					
一または±	1934	93.7	1544	94.9	0.174
+	86	4.2	52	3.2	
2+以上	44	2.1	31	1.9	
現在喫煙者, %	564	27.3	455	27.1	0.783
現在飲酒者*3, %	1197	57.9	935	55.7	0.853
メタボリックシンドローム該当者*4, %	1021	49.4	866	51.6	0.154

(): 標準誤差

*1: 年齢調整した値

*3: HbA1cが欠測値だった対象者の空腹時血糖値の平均値(標準誤差)

*3: 「毎日飲む」または「時々飲む」と答えた対象者の割合

*4: 「メタボリックシンドロームの定義と診断基準, 日本内科学会雑誌, 第94巻, 第4号, 平成17年4月10日」に準拠する。

表5 腎臓病群の特性

	介入群 (n=8977)		対照群 (n=6733)		P-value*1
対象者数, %	911	10.1	621	9.2	
年齢, 歳	911	64.2 (0.27)	621	64.5 (0.33)	0.559
性別					
男性, %	612	67.2	440	70.9	0.142
女性, %	299	32.8	181	29.1	
収縮期血圧, mmHg	910	138.9 (0.73)	621	137.6 (0.88)	0.248
拡張期血圧, mmHg	911	80.6 (0.45)	621	81.7 (0.54)	0.131
HbA1c (NGSP), %	889	6.2 (0.05)	590	6.2 (0.06)	0.461
空腹時血糖値*2, mg/dL	22	112.6 (7.81)	19	108.7 (8.40)	0.732
血清LDL-Chol(男性), mg/dL	605	126.7 (1.42)	428	123.8 (1.69)	0.178
≥180mg/dL, %	50	5.5 (8.2)	32	5.2 (7.3)	0.663
<180mg/dL, %	555	60.9 (90.7)	396	63.8 (90.0)	
尿蛋白					
-または±	-	-	-	-	-
+	-	-	-	-	-
2+以上	911	100.0	621	100.0	
現在喫煙者, %	169	18.6	155	25.0	0.002
現在飲酒者*3, %	513	56.3	334	53.8	0.491
メタボリックシンドローム該当者*4, %	489	53.7	339	54.6	0.710

(): 年齢、血圧値等の連続量の項目は、標準誤差を示し、血清LDL-Chol(男性)の「≥180mg/dL」と「<180mg/dL」は各群の男性対象者の内に占める割合を示した。

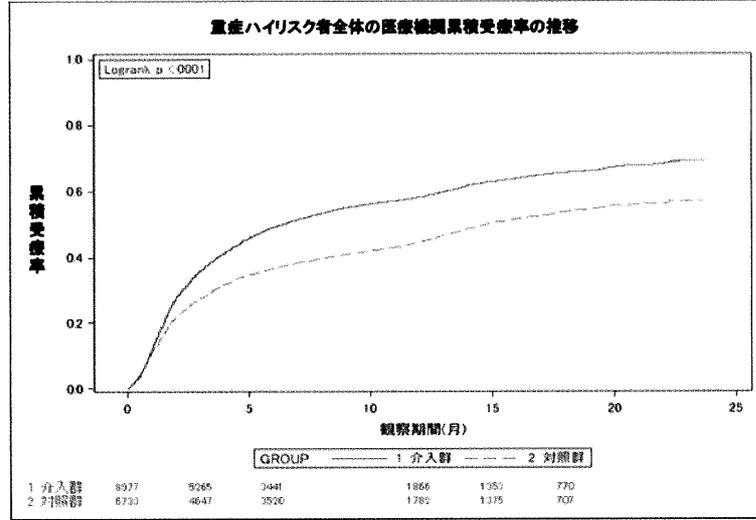
*1: 年齢調整した値

*3: HbA1cが欠測値だった対象者の空腹時血糖値の平均値(標準誤差)

*3: 「毎日飲む」または「時々飲む」と答えた対象者の割合

*4: 「メタボリックシンドロームの定義と診断基準, 日本内科学会雑誌, 第94巻, 第4号, 平成17年4月10日」に準拠する。

図3 介入群・対照群別にみた重症ハイリスク者全体の医療機関累積受療率の推移



	健診受診時	健診受診後経過月				
		3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月
介入群						
対象者数, %	8977 (100.0)	8833 (98.4)	8754 (97.5)	8677 (96.7)	8658 (96.4)	8642 (96.3)
累積受療率, %	0.0	36.0*	49.0*	58.1*	62.9*	65.6*
95%信頼区間	-	(35.0-37.1)	(47.9-50.1)	(57.0-59.3)	(61.7-64.1)	(64.4-66.9)
対照群						
対象者数, %	6733 (100.0)	6650 (98.8)	6609 (98.2)	6523 (96.9)	6493 (96.4)	6474 (96.2)
累積受療率, %	0.0	27.4	36.6	44.5	50.3	53.8
95%信頼区間	-	(26.4-28.5)	(35.5-37.8)	(43.2-45.8)	(48.9-51.7)	(52.3-55.3)

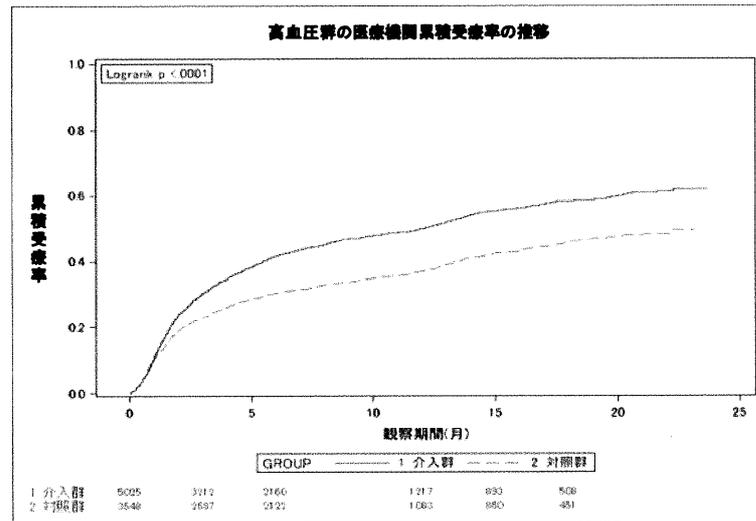
*p<0.05

受療率における多変量調整のハザード比と95%信頼区間

	対象者数	受療者数	総人年	未調整		多変量調整*	
				ハザード比	95%信頼区間	ハザード比	95%信頼区間
介入群	8977	4943	4911.9	1.42	(1.21-1.66)	1.41	(1.20-1.67)
対照群	6733	3006	4535.0	1.00	-	1.00	-

*年齢、性別、現在喫煙の有無、飲酒習慣(毎日飲む、時々飲む、ほとんど飲まない)を調整した。

図4 介入群・対照群別にみた高血圧群の医療機関累積受療率の推移



	健診受診時	健診受診後経過月				
		3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月
介入群						
対象者数, %	5025 (100.0)	4934 (98.2)	4883 (97.2)	4831 (96.1)	4817 (95.9)	4806 (95.6)
累積受療率, %	0.0	30.4*	41.6*	50.1*	55.4*	58.2*
95%信頼区間	-	(29.1-31.7)	(40.1-43.0)	(48.5-51.6)	(53.7-57.1)	(56.5-59.9)
対照群						
対象者数, %	3648 (100.0)	3601 (98.7)	3574 (98.0)	3521 (96.5)	3497 (95.9)	3485 (95.5)
累積受療率, %	0.0	22.9	30.4	36.8	42.3	45.7
95%信頼区間	-	(21.6-24.3)	(28.9-31.9)	(35.1-38.5)	(40.4-44.2)	(43.7-47.8)

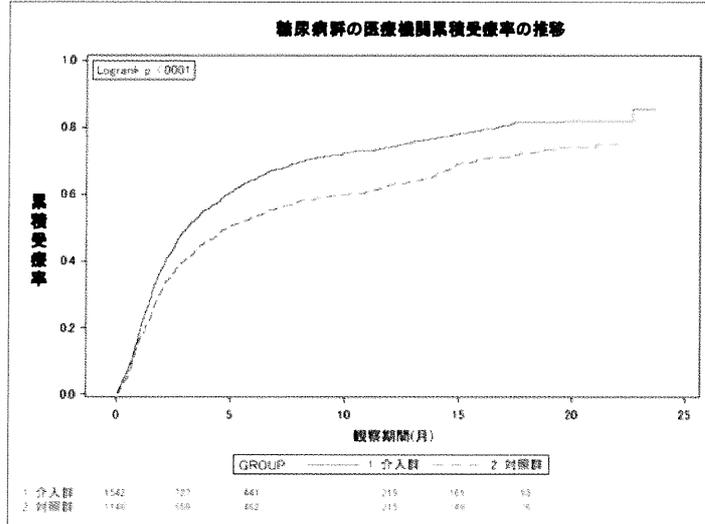
*p<0.05

受療率における多変量調整のハザード比と95%信頼区間

	対象者数	受療者数	総人年	未調整		多変量調整*	
				ハザード比	95%信頼区間	ハザード比	95%信頼区間
介入群	5025	2398	3032.6	1.44	(1.21-1.72)	1.44	(1.19-1.73)
対照群	3648	1374	2680.3	1.00	-	1.00	-

*年齢、性別、現在喫煙の有無、飲酒習慣(毎日飲む、時々飲む、ほとんど飲まない)を調整した。

図5 介入群・対照群別にみた糖尿病の医療機関受療率の推移



	健診受診時	3ヶ月	6ヶ月	健診受診後経過月 12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月
介入群						
対象者数, %	1542 (100.0)	1521 (98.6)	1517 (98.4)	1510 (97.9)	1508 (97.8)	1507 (97.7)
累積受療率, %	0.0	49.1*	64.3*	74.3*	78.2*	81.4*
95%信頼区間	-	(46.6-51.7)	(61.8-66.8)	(71.8-76.7)	(75.8-80.6)	(78.9-83.8)
対照群						
対象者数, %	1149 (100.0)	1141 (99.3)	1137 (99.0)	1124 (97.8)	1123 (97.7)	1120 (97.5)
累積受療率, %	0.0	40.2	53.2	62.7	69.2	72.3
95%信頼区間	-	(37.4-43.1)	(50.2-56.1)	(59.6-65.8)	(66.0-72.4)	(68.9-75.6)

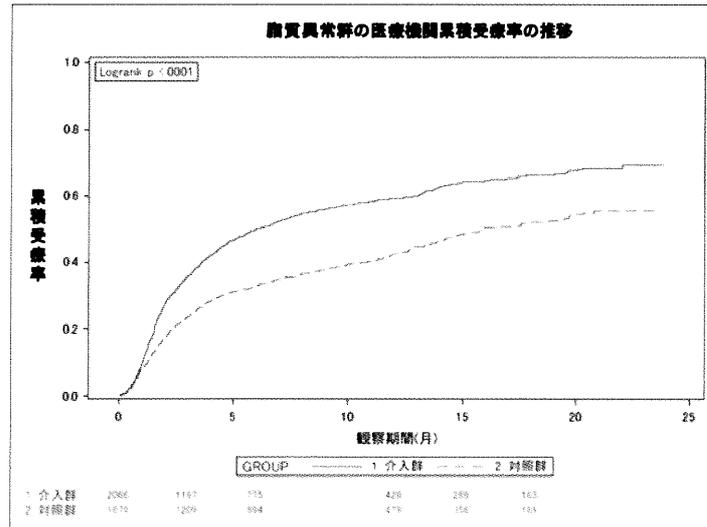
*p<0.05

受療率における多変量調整のハザード比と95%信頼区間

	対象者数	受療者数	総人年	未調整		多変量調整*	
				ハザード比	95%信頼区間	ハザード比	95%信頼区間
介入群	1542	1100	663.6	1.32	(1.11-1.57)	1.32	(1.10-1.58)
対照群	1149	721	612.5	1.00	-	1.00	-

*年齢、性別、現在喫煙の有無、飲酒習慣(毎日飲む、時々飲む、ほとんど飲まない)を調整した。

図6 介入群・対照群別にみた脂質異常群の医療機関受療率の推移



	健診受診時	3ヶ月	6ヶ月	健診受診後経過月 12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月
介入群						
対象者数, %	2066 (100.0)	2036 (98.5)	2015 (97.5)	1997 (96.7)	1993 (96.5)	1990 (96.3)
累積受療率, %	0.0	35.7*	49.9*	59.2*	64.1*	66.1*
95%信頼区間	-	(33.6-37.9)	(47.6-52.2)	(56.9-61.6)	(61.6-66.6)	(63.5-68.7)
対照群						
対象者数, %	1679 (100.0)	1659 (98.8)	1652 (98.4)	1632 (97.2)	1627 (96.9)	1621 (96.5)
累積受療率, %	0.0	23.5	32.9	42.6	48.4	52.1
95%信頼区間	-	(21.5-25.6)	(30.7-35.3)	(40.0-45.3)	(45.6-51.4)	(49.0-55.2)

*p<0.05

受療率における多変量調整のハザード比と95%信頼区間

	対象者数	受療者数	総人年	未調整		多変量調整*	
				ハザード比	95%信頼区間	ハザード比	95%信頼区間
介入群	2066	1139	1115.0	1.59	(1.34-1.89)	1.59	(1.32-1.92)
対照群	1679	704	1170.2	1.00	-	1.00	-

*年齢、性別、現在喫煙の有無、飲酒習慣(毎日飲む、時々飲む、ほとんど飲まない)を調整した。