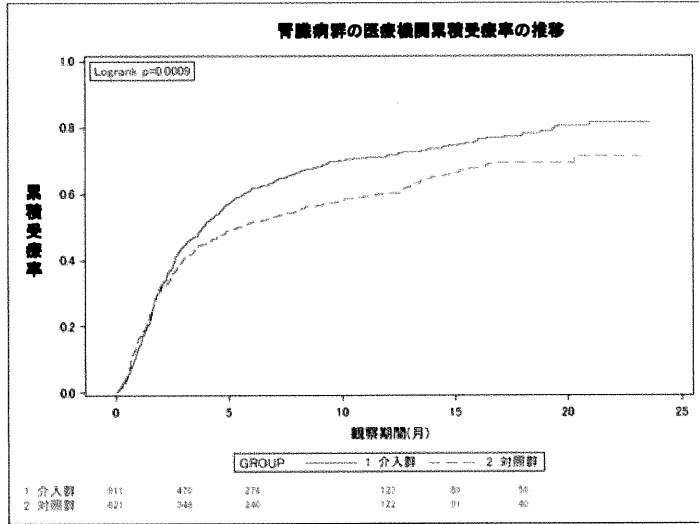


図7 介入群・対照群別にみた腎臓病群の医療機関累積受療率の推移



	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, %	911 (100.0)	899 (98.7)	893 (98.0)	886 (97.3)	885 (97.1)	883 (96.9)
累積受療率, %	0.0	44.3	61.7*	71.4*	74.7*	78.2*
95%信頼区間	-	(41.1-47.7)	(58.4-65.0)	(68.0-74.7)	(71.2-78.0)	(74.6-81.6)
対照群						
対象者数, %	621 (100.0)	608 (97.9)	601 (96.8)	597 (96.1)	595 (95.8)	595 (95.8)
累積受療率, %	0.0	40.5	51.5	60.2	66.3	69.6
95%信頼区間	-	(36.7-44.5)	(47.5-55.6)	(56.0-64.5)	(61.9-70.7)	(65.0-74.1)

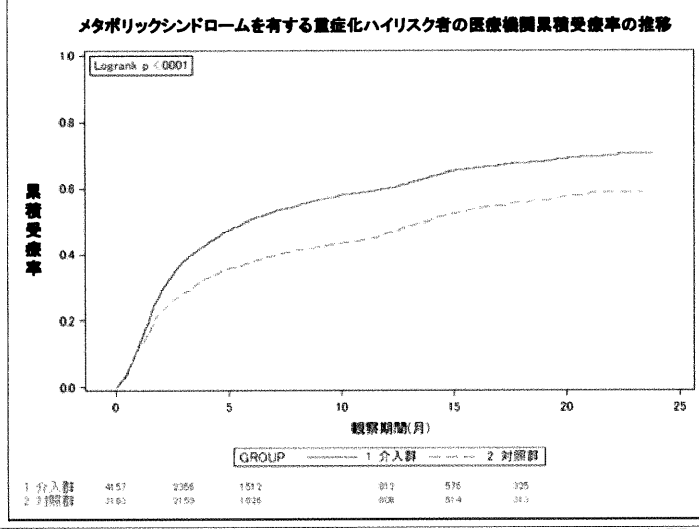
*p<0.05

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	911	615	410.3	1.24	(1.01-1.53)	1.25	(1.02-1.54)
対照群	621	370	332.1	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8 介入群・対照群別にみた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



	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, %	4157 (100.0)	4089 (98.4)	4051 (97.5)	4012 (96.5)	4004 (96.3)	3998 (96.2)
累積受療率, %	0.0	38.0*	50.6*	60.0*	65.2*	67.5*
95%信頼区間	-	(36.5-39.5)	(49.0-52.2)	(58.3-61.7)	(63.4-67.0)	(65.7-69.4)
対照群						
対象者数, %	3163 (100.0)	3131 (99.0)	3115 (98.5)	3075 (97.2)	3061 (96.8)	3051 (96.5)
累積受療率, %	0.0	28.3	37.6	46.5	52.3	55.7
95%信頼区間	-	(26.7-29.9)	(35.9-39.4)	(44.6-48.4)	(50.3-54.4)	(53.5-58.0)

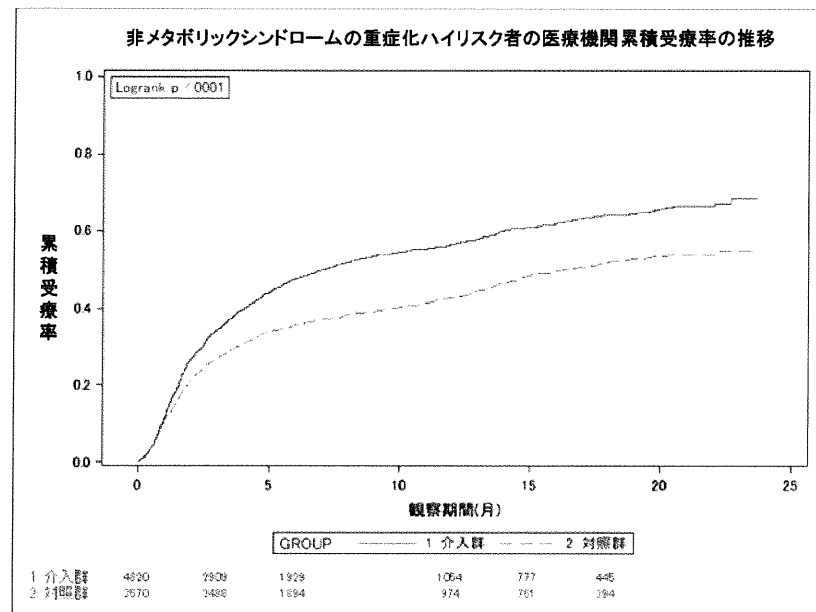
*p<0.05

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	4157	2343	2181.0	1.42	(1.24-1.63)	1.41	(1.22-1.64)
対照群	3163	1467	2085.2	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。

図9 介入群・対照群別にみた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累積受療率の推移



	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、%	4820 (100.0)	4752 (98.6)	4714 (97.8)	4675 (97.0)	4667 (96.8)	4661 (96.7)
累積受療率、%	0.0	34.4*	47.6*	56.6*	61.0*	64.0*
95%信頼区間	-	(33.0-35.7)	(46.2-49.1)	(55.0-58.1)	(59.3-62.6)	(62.3-65.7)
対照群						
対象者数、%	3570 (100.0)	3538 (99.1)	3522 (98.7)	3482 (97.5)	3468 (97.1)	3458 (96.9)
累積受療率、%	0.0	26.7	35.7	42.7	48.4	52.1
95%信頼区間	-	(25.2-28.1)	(34.2-37.4)	(41.0-44.5)	(46.5-50.4)	(50.0-54.2)

*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	4820	2600	2731.0	1.42	(1.18-1.72)	1.42	(1.16-1.73)
対照群	3570	1539	2450.0	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。

表6 介入群・対照群別にみた3ヶ月以内の受療開始割合とその内の1年後の継続受療の割合

	対象者数	3ヶ月以内の受療開始 人数(割合)	P-value*	その内1年後の継続 受療人数(割合)	P-value*
重症化ハイリスク者全体					
介入群	8977	1568 (17.5)	<0.001	1005 (64.1)	0.066
対照群	6733	882 (13.1)		537 (60.9)	
高血圧群					
介入群	5025	707 (14.1)	<0.001	492 (69.6)	0.518
対照群	3648	391 (10.7)		266 (68.0)	
糖尿病群					
介入群	1542	392 (25.4)	<0.001	291 (74.2)	0.410
対照群	1149	223 (19.4)		159 (71.3)	
脂質異常群					
介入群	2066	376 (18.2)	<0.001	217 (57.7)	0.060
対照群	1679	178 (10.6)		89 (50.0)	
腎臓病群					
介入群	911	187 (20.5)	0.386	68 (36.4)	0.640
対照群	621	139 (22.4)		55 (39.6)	

*年齢と性別を調整をした値

表7 介入群・対照群別にみた6ヶ月以内の受療開始割合とその内の1年後の継続受療の割合

	対象者数	6ヶ月以内の受療開始 人数(割合)	P-value*	その内1年後の継続 受療人数(割合)	P-value*
重症化ハイリスク者全体					
介入群	8977	2143 (23.9)	<0.001	1360 (63.5)	0.099
対照群	6733	1194 (17.7)		729 (61.1)	
高血圧群					
介入群	5025	988 (19.6)	<0.001	689 (69.7)	0.829
対照群	3648	533 (14.6)		370 (69.4)	
糖尿病群					
介入群	1542	511 (33.1)	<0.001	367 (71.8)	0.496
対照群	1149	303 (26.4)		211 (69.6)	
脂質異常群					
介入群	2066	527 (25.5)	<0.001	296 (56.2)	0.027
対照群	1679	240 (14.3)		117 (48.8)	
腎臓病群					
介入群	911	264 (29.0)	0.816	105 (39.8)	0.720
対照群	621	177 (28.5)		69 (39.0)	

*年齢と性別を調整をした値

表8 介入群・対照群別にみた特定健診の継続受診率
(2014年度特定健診受診者)

	対象者	継続受診者数(受診率)	P-value*
重症化ハイリスク者全体			
介入群	4336	3229 (74.5)	<0.001
対照群	3185	2231 (70.0)	
高血圧群			
介入群	2368	1723 (72.8)	0.006
対照群	1703	1176 (69.1)	
糖尿病群			
介入群	800	603 (75.4)	<0.001
対照群	563	366 (65.0)	
脂質異常群			
介入群	1038	789 (76.0)	0.163
対照群	792	580 (73.2)	
腎臓病群			
介入群	416	309 (74.3)	0.148
対照群	319	222 (69.6)	

*年齢と性別を調整をした値

表9 介入群・対照群別にみた重症化ハイリスク者全体におけるリスク保有者の頻度
(2年間の健診継続受診者)

	2014年度			2015年度		
	介入群(n=3239)	対照群(n=2242)	P-value*	介入群(n=3239)	対照群(n=2242)	P-value*
I度以上高血圧, %	2207 (68.1)	1507 (67.2)	0.281	1713 (52.9)	1237 (55.2)	0.137
II度以上高血圧, %	1781 (55.0)	1206 (53.8)	0.218	690 (21.3)	511 (22.8)	0.205
高血圧服薬治療中, %	318 (9.8)	207 (9.2)	0.331	959 (29.6)	543 (24.2)	<0.001
HbA1c (NGSP) 6.0%以上, %	1106 (34.1)	712 (31.8)	0.048	1194 (36.9)	741 (33.1)	0.0021
HbA1c (NGSP) 7.0%以上, %	654 (20.2)	404 (18.0)	0.043	409 (12.6)	274 (12.2)	0.665
糖尿病薬剤治療中, %	81 (2.5)	70 (3.1)	0.211	325 (10.0)	180 (8.0)	0.008
血清LDL140mg/dL以上(男性), %	1754 (54.2)	1223 (54.6)	0.498	1376 (42.5)	1048 (46.7)	0.001
血清LDL180mg/dL以上(男性), %	915 (28.2)	675 (30.1)	0.045	384 (11.9)	356 (15.9)	<0.001
脂質異常服薬治療中(男性), %	202 (6.2)	145 (6.5)	0.939	550 (17.0)	313 (14.0)	0.001
腎臓病(尿蛋白2+以上), %	312 (9.6)	225 (10.0)	0.298	163 (5.0)	114 (5.1)	0.982

*年齢と性別を調整した値

():各群の全対象者数に占める割合

表10 介入群・対照群別にみた各リスク集団における次年度のリスク保有者の頻度
(2年間の健診継続受診者)

	2015年度				P-value*1
	介入群 (n=3239)		対照群 (n=2242)		
高血圧群					
対象者数, %	1729	53.4	1184	52.8	
I度以上高血圧, %	1300	75.2 (40.1)	932	78.7 (41.6)	0.023
II度以上高血圧, %	605	35.0 (18.7)	451	38.1 (20.1)	0.061
高血圧服薬治療中, %	564	32.6 (17.4)	288	24.3 (12.8)	<0.001
糖尿病群					
対象者数, %	605	18.7	367	16.4	
HbA1c (NGSP) 6.0%以上, %	574	94.9 (17.7)	340	92.6 (15.2)	0.139
HbA1c (NGSP) 7.0%以上, %	335	55.4 (10.3)	214	58.3 (9.5)	0.349
糖尿病薬剤治療中, %	222	36.7 (6.9)	96	26.2 (4.3)	0.001
脂質異常群					
対象者数, %	792	24.5	581	25.9	
血清LDL140mg/dL以上, %	575	72.6 (17.8)	513	88.3 (22.9)	<0.001
血清LDL180mg/dL以上, %	265	33.5 (8.2)	278	47.8 (12.4)	<0.001
脂質異常内服治療中, %	203	25.6 (6.3)	72	12.4 (3.2)	<0.001
腎臓病群					
対象者数, %	309	9.5	223	9.9	
尿蛋白2+以上, %	131	42.4 (4.0)	99	44.4 (4.4)	0.606

*年齢と性別を調整した値

(): 介入群、対照群のそれぞれの重症化ハイリスク者全体における各リスク保有者の割合を示した。

表11 介入群・対照群別にみた重症化ハイリスク者全体における年度別の検査値の分布
(2年間の健診継続受診者)

	2014年度					2015年度					
	介入群(n=3239)	対照群(n=2242)	P-value*	介入群(n=3272)	対照群(n=2242)	P-value*	P-value**				
収縮期血圧, mmHg	3238	149.6 (0.38)	2242	148.2 (0.46)	0.016	3237	140.9 (0.36)	2241	141.2 (0.43)	0.610	<0.001
拡張期血圧, mmHg	3239	86.8 (0.24)	2242	87.6 (0.28)	0.047	3237	82.2 (0.22)	2241	83.7 (0.26)	<0.0001	<0.001
HbA1c (NGSP), %	3142	6.15 (0.02)	2089	6.09 (0.03)	0.096	3129	6.05 (0.02)	2229	6.02 (0.02)	0.261	0.446
空腹時血糖値, mg/dL	97	112.2 (3.70)	101	121.6 (3.62)	0.072	107	108.3 (3.82)	13	103.4 (11.01)	0.680	-
血清LDLコレステロール値, mg/dL	3226	147.5 (0.70)	2228	148.4 (0.84)	0.433	3222	135.5 (0.64)	2232	140.3 (0.77)	<0.0001	<0.001
尿蛋白											
—	2576	79.5	1687	75.3	0.523	2638	81.4	1831	81.7	0.632	
±	200	6.2	121	5.4		217	6.7	157	7.0		
1+	149	4.6	91	4.1		216	6.7	136	6.1		
2+	262	8.1	185	8.3		128	4	78	3.5		
3+以上	50	1.5	40	1.8		35	1.1	36	1.6		

*年齢と性別を調整した値

**連続量の血圧値、血糖値、脂質のデータは、年度による検査値の変化量(2014年度の検査値-2015年度の検査値)を年齢、性別、2014年度の検査値で調整したP値を求めた。

(): 標準誤差

表12 介入群・対照群別にみた各リスク集団における年度別の検査値の分布
(2年間の健診継続受診者)

	2014年度					2015年度					
	介入群(n=3239)		対照群(n=2242)		P-value*	介入群(n=3239)		対照群(n=2242)		P-value*	P-value**
高血圧群											
対象者数, %	1729	53.4	1184	52.8		1729	53.4	1184	52.8		
収縮期血圧, mmHg	1728	166.1 (0.29)	1184	165.3 (0.35)	0.098	1728	150.6 (0.45)	1184	152.0 (0.54)	0.060	0.001
拡張期血圧, mmHg	1729	94.5 (0.24)	1184	95.9 (0.29)	<0.001	1728	86.9 (0.27)	1184	89.1 (0.33)	<0.0001	<0.001
糖尿病群											
対象者数, %	605	18.7	367	16.4		605	18.7	367	16.4		
HbA1c (NGSP), %	581	8.24 (0.07)	319	8.38 (0.09)	0.226	581	7.39 (0.06)	366	7.66 (0.08)	0.0052	<0.001
空腹時血糖値, mg/dL	24	155.4 (8.44)	32	163.2 (7.28)	0.491	24	147.1 (11.80)	1	121.8 (58.40)	0.675	-
脂質異常群											
対象者数, %	792	24.5	581	25.9		792	24.5	581	25.9		
LDLコレステロール値, mg/dL	792	196.6 (0.64)	581	195.6 (0.75)	0.344	791	162.1 (1.25)	581	175.7 (1.46)	<0.0001	<0.001
腎臓病群											
対象者数, %	309	9.5	223	9.9		309	9.5	223	9.9		
尿蛋白	-	-	-	-	0.523	74	24.0	45	20.2	0.632	
±	-	-	-	-		19	6.2	16	7.2		
1+	-	-	-	-		85	27.5	62	27.8		
2+	260	84.1	183	82.1		97	31.4	65	29.2		
3+以上	49	15.9	40	17.9		34	11.0	34	15.3		
収縮期血圧, mmHg	308	139.7 (1.20)	223	135.6 (1.41)	0.027	309	137.1 (1.12)	223	135.3 (1.32)	0.302	0.028
拡張期血圧, mmHg	309	81.1 (0.76)	223	80.7 (0.886)	0.780	309	78.6 (0.71)	223	79.4 (0.84)	0.493	0.101
HbA1c (NGSP), %	303	6.11 (0.07)	201	5.57 (0.089)	0.647	305	6.06 (0.06)	222	6.02 (0.07)	0.694	0.756

*年齢と性別を調整した値

**連続量の血圧値、血糖値、脂質のデータは、年度による検査値の変化量(2014年度の検査値-2015年度の検査値)を年齢、性別、2014年度の検査値で調整したP値を求めた。

(): 標準誤差

表13 各リスク集団における初年度受療の有無別にみた次年度の非重症化ハイリスクへの移行：介入群と対照群の比較
(2年間の健診継続受診者)

	初年度受療あり				P-value*	初年度受療なし				P-value*
	介入群		対照群			介入群		対照群		
重症化ハイリスク者全体										
対象者数, %	1557	100.0	814	100.0		1682	100.0	1428	100.0	
Ⅱ度以上高血圧の非該当者, %	1328	85.3	713	87.6	0.097	1219	72.5	1017	71.2	0.420
HbA1c(NGSP)7.0%未満, %	1368	87.9	700	86.0	0.182	1459	86.7	1268	88.8	0.098
LDL-chol 180mg/dL未満, %	1416	90.9	731	89.8	0.224	1422	84.5	1145	80.2	<0.001
尿蛋白2+未満, %	1460	93.8	754	92.6	0.286	1611	95.8	1370	95.9	0.667
高血圧群										
対象者数, %	686	44.1	349	42.9		1043	62.0	835	58.5	
Ⅱ度以上高血圧の非該当者, %	510	74.3 (32.8)	272	77.9 (33.4)	0.222	613	58.8 (36.4)	461	55.2 (32.3)	0.077
糖尿病群										
対象者数, %	380	24.4	193	23.7		225	13.4	174	12.2	
HbA1c(NGSP)7.0%未満, %	223	58.7 (14.3)	111	57.5 (13.6)	0.778	47	20.9 (2.8)	42	24.1 (2.9)	0.435
脂質異常群										
対象者数, %	412	28.6	186	22.9		380	22.6	395	27.7	
LDL-chol 180mg/dL未満, %	324	78.6 (22.5)	120	64.5 (14.7)	<0.001	202	53.2 (12.0)	183	46.3 (12.8)	0.050
腎臓病群										
対象者数, %	195	13.5	128	15.7		114	6.8	95	6.7	
尿蛋白2+未満, %	117	60.0 (8.1)	73	57.0 (9.0)	0.731	61	53.5 (3.6)	50	52.6 (3.5)	0.826

*年齢と性別を調整した値

(): 初年度受療の有無別の介入群、対照群それぞれの重症化ハイリスク者全体における割合を示した。

表14 介入群・対照群別にみた各リスク集団の薬剤治療開始者における次年度の病態管理状況
(2年間の健診継続受診者)

	次年度の病態管理状況				P-value*
	介入群		対照群		
高血圧群					
対象者数	1729		1184		
高血圧服薬治療者, %	564	32.6	288	24.3	<0.001
高血圧コントロール(A) ^{*1} の割合, %	254	45.0 (14.7)	175	60.8 (14.8)	0.111
高血圧コントロール(B) ^{*2} の割合, %	241	42.7 (13.9)	108	37.5 (9.1)	0.141
糖尿病群					
対象者数	605		367		
糖尿病薬剤治療者, %	222	36.7	96	26.2	0.001
糖尿病コントロール(A) ^{*3} の割合, %	23	10.4 (3.8)	8	8.3 (2.2)	0.724
糖尿病コントロール(B) ^{*4} の割合, %	141	63.5 (23.3)	60	62.5 (16.3)	0.780
脂質異常群					
対象者数	792		581		
脂質異常症内服治療者, %	203	25.6	72	12.4	<0.001
脂質異常症コントロール ^{*5} の割合, %	148	72.9 (18.7)	49	68.1 (8.4)	0.411

(): 各リスク集団の全対象者数における割合を示した。

*年齢と性別を調整した値

*1 高血圧治療中の者の内、収縮期血圧140mmHg未満かつ拡張期血圧90mmHg未満の者

*2 高血圧治療中の者の内、糖尿病**又は尿蛋白2+以上を合併した者は、収縮期血圧130mmHg未満かつ拡張期血圧80mmHg未満の者

糖尿病**又は尿蛋白2+以上を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未満の者

** 糖尿病治療中又は下記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. 非空腹時血糖値(随時血糖値)200mg/dL以上

3. HbA1c(NGSP)が \geq 6.5%以上

*3 糖尿病薬剤治療中の者の内、HbA1c(NGSP)が \geq 6.0%未満の者

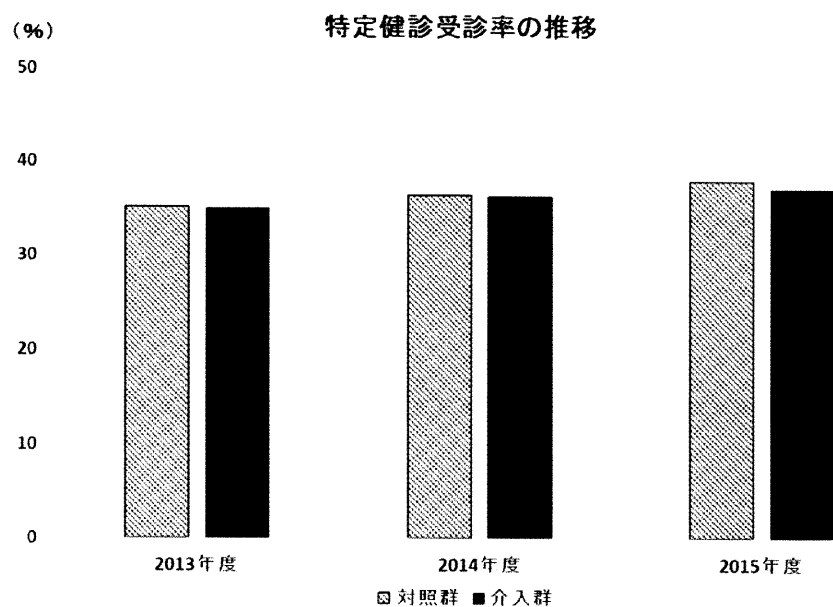
HbA1cが欠損の場合は、空腹時血糖値が \geq 110mg/dL未満、空腹時血糖値が欠損の場合は随時血糖値が \geq 140mg/dL未満

*4 糖尿病薬剤治療中の者の内、HbA1c(NGSP)が \geq 7.0%未満の者

HbA1cが欠損の場合は、空腹時血糖値が \geq 130mg/dL未満、空腹時血糖値が欠損の場合は随時血糖値が \geq 180mg/dL未満

*5 脂質異常症内服治療中の者の内、血清LDLコレステロール値が \geq 140mg/dL未満

図10 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の変化



介入前後における特定健診受診数と受診率 —各年度における介入群と対照群の比較—

	2013年度			2014年度			2015年度		
	介入群	対照群	P-value	介入群	対照群	P-value	介入群	対照群	P-value
健診対象者数	368969	356079		364265	351656		355491	343273	
健診受診者数, %	129159 (35.0)	125042 (35.1)	0.165	132283 (36.3)	128260 (36.5)	0.051	131926 (37.1)	130203 (37.9)	<0.001

P-value : χ^2 検定

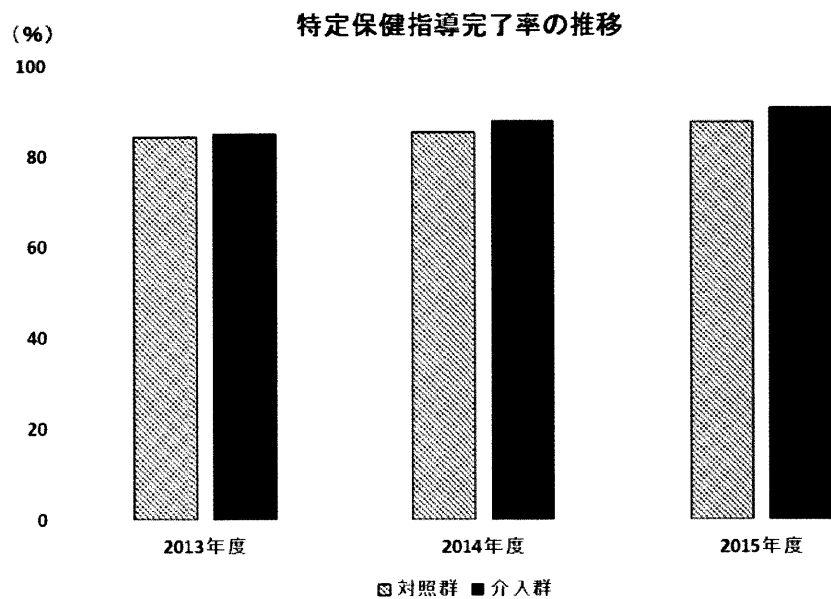
介入前後における特定健診受診率 —2013年度と2014年度、2015年度との比較—

	2013年度	2014年度	2015年度	P-value ^{*1}	P-value ^{*2}
介入群	35.0	36.3	37.1	<0.001	<0.001
対照群	35.1	36.5	37.9	<0.001	<0.001

*1: 2013年度と2014年度の比較 (χ^2 検定)

*2: 2013年度と2015年度の比較 (χ^2 検定)

図11 介入群・対照群別にみた介入前後における特定保健指導完了率の変化



介入前後における特定保健指導完了者数と完了率 —各年度における介入群と対照群の比較—

	2013年度			2014年度			2015年度		
	介入群	対照群	P-value	介入群	対照群	P-value	介入群	対照群	P-value
指導実施者数	2931	2498		3256	2901		3259	3080	
指導完了者数, %	2493 (85.1)	2107 (84.3)	0.320	2865 (88.0)	2480 (85.5)	<0.001	2962 (90.9)	2701 (87.7)	<0.001

P-value: χ^2 検定

介入前後における特定保健指導完了率 —2013年度と2014年度、2015年度との比較—

	2013年度	2014年度	2015年度	P-value*1	P-value*2
介入群	85.1	88.0	90.9	<0.001	<0.001
対照群	84.3	85.5	87.7	0.091	<0.001

*1: 2013年度と2014年度の比較(χ^2 検定)

*2: 2013年度と2015年度の比較(χ^2 検定)

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』

－「戦略研究推進室」：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－

分担研究者 下村 伊一郎 大阪大学大学院 医学系研究科 内分泌・代謝内科学 教授

研究要旨

本戦略研究において、研究グループおよび研究実施自治体が、円滑に研究遂行できるよう支援・推進することを目的に、「戦略研究推進室（以下推進室）」を設置し、研究リーダーとともに研究を推進している。平成27年度は、1～2週毎に研究リーダー、リーダー補佐との定例会および計5回のリーダー会議を開催し、厚労省所管課・検討会と調整し研究推進に努めた。平成27年度は、外部委員会として運営委員会を組織し、第1回、第2回運営委員会を開催した。本研究の中間評価により、平成28年度は研究計画を変更し、平成27年度までに得られたデータの解析を行うことになりその支援を行った。平成28年度は、対象自治体を対象に、戦略研究ワークショップを開催した。また推進室では、引き続き本研究の契約、経理業務を担当し、支援機関および研究対象自治体との契約および予算の執行・管理を行った。

A. 戦略研究推進室設置の目的と経緯

研究グループが円滑に研究遂行できるように支援・推進することを目的に「戦略研究実施要綱」において設置することが定められている戦略研究支援組織のうち、戦略研究推進室を国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科に平成25年8月21日に設置し、本年度も引き続き研究推進にあたった。

B. 推進室の体制

推進室長：下村伊一郎

副推進室長：西澤 均、今野弘規（平成28年1月～）

推進室員：田中麻理、高原充佳、木村武量、絹田皆子（～平成28年2月）他 事務補佐員3名

C. 推進室の役割業務

（1）戦略研究の進捗管理、研究遂行の支援等の研究マネジメント

（2）外部委員会に関する規程作成、設置、運営

（3）研究費補助金の配分及び執行等

（4）戦略研究の研究員や事務職員等の雇用

（5）戦略研究に必要な委託契約事務

（6）厚生労働省所管課、戦略研究企画・調査専門検討会等との調整

（7）外部委員会、関係団体その他戦略研究に関わる機関等への対応

（8）戦略研究の成果の公開及び普及啓発

D. 進捗

・平成27年度は、1～2週毎に研究リーダー、リーダー補佐との定例会および年間計5回リーダー会議を開催し、厚労省所管課・検討会と調整し研究推進に努めた。平成27年度は、外部委員会として運営委員会を組織し、第1回、第2回運営委員会を開催した。また平成28年度は、介入・対照自治体を対象に「戦略研究ワークショップ」を開催し、本戦

略研究の UMIN-CTR 登録の更新を行った。

<運営委員会の組織と開催>

平成 26 年度の検討会モニタリング(平成 27 年 2 月 20 日)において、運営委員会設立についてご意見をいただき、平成 26 年度末(平成 27 年 3 月)より、所管課と委員会設立に向け協議を開始した。研究班より関連 5 学会(日本疫学会、日本高血圧学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会)に委員推薦依頼をし、5 名の委員の推薦を受けた。また平成 27 年 6 月に所管課より本委員会委員長(有識者)ならびに 3 名(有識者 2 名、日本公衆衛生学会より 1 名)の委員推薦を受けた。平成 27 年 7 月に計 9 名の推薦委員より委員受諾を受け、運営委員会が発足した。

平成 27 年 9 月 4 日、第 1 回運営委員会を開催し、研究班より各委員に、運営委員会の機能および本研究内容とその進捗、中間解析計画について説明し、質疑応答および意見交換を行った。それを受けて、平成 27 年 11 月 16 日に第 2 回運営委員会を行った。第 1 回での指摘事項に対する回答および研究進捗について報告し、改めて中間解析計画を提示した。委員長の取りまとめで、出席委員(5 名=過半数)によって、本研究の継続について審議が行われ、「継続して取り組む必要がある」と評価された。第 1 回、第 2 回運営委員会の開催報告を平成 27 年度中間評価において行った。

<戦略研究に必要な委託契約事務・経理>

平成 26 年度から引き続き、介入 2 1 自治体、対照 2 2 自治体と委託研究契約を締結し、研究遂行を支援した。

また昨年度に引き続き、匿名化システム開発、データセンター、レセプトイメージ印刷処理システムに関し、3 施設・企業と契約を締結し、研究支援を行った。本年度、検討会にデータ入力の遅れを指摘されたことを受け、保健指導記録票の入力、研修会アンケートの入力の帳票入力業務を 2 企業に新たに依頼し

た。また自治体からの帳票出力時間短縮の要望を受け、処理能力アップのための S S D を新たに購入し、配布した。

研究を進めるにあたっての予算執行、管理業務を昨年度に引き続き施行した。

中間評価の結果、平成 28 年度は研究計画を変更し、平成 27 年度までに得られたデータの解析を行うことになり引き続き研究支援を行った。

<戦略研究ワークショップの開催>

平成 28 年 1 月 18 日～20 日の計 3 日間、大阪大学において、介入および対照自治体を対象に「戦略研究ワークショップ」を開催した。研究グループによるファークラスグループインタビュー、戦略研究主要結果の報告、効果的な保健指導プログラムの推進方法についてのワークショップであった。推進室員がその運営の支援を行った。

<UMIN-CTR 登録の更新>

UMIN-CTR(平成 26 年度に試験開始に先立ち登録。登録番号は UMIN000014012)の登録内容に関して、研究の進捗にあわせ更新を行なった。平成 27 年度には試験進捗状況に関する登録内容を更新した。平成 28 年度には、フォロー終了(予定)日、入力終了(予定)日、データ固定(予定)日、解析終了(予定)日を追加登録した。

F. 結論

平成 27 年度は運営委員会を組織し、第 1 回、第 2 回の運営委員会を開催し、平成 28 年度は、対象自治体を対象とした「戦略研究ワークショップ」を開催した。研究支援機関および対象自治体との契約、UMIN-CTR 登録などを通し、研究推進の支援に努めた。

G. 健康危険情報
特になし

H. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

I. 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
なし

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』

一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一

分担研究者 野口 緑 大阪大学大学院 医学系研究科 公衆衛生学 招へい准教授

研究要旨

平成 27 年度は、介入自治体の介入手順及び内容の標準化に向け、平成 26 年 4 月から介入を開始した 14 自治体、平成 26 年 9 月介入開始の 3 自治体、及び平成 27 年 4 月介入開始の 4 自治体に対し、それぞれの介入進捗に併せて、本研究の介入概念枠組みである受療行動促進モデルに基づいた保健指導プログラムの均てん化、及び保健指導プログラムに基づく保健指導記録表への記載法の標準化に努めた。中でも、継続保健指導における受療行動促進モデルの活用法、本研究で作成した保健指導資料集（大阪大学公衆衛生学教室 HP に掲載予定）の効果的な活用方法について教授するとともに、ロールプレイやプロセスレコードを用いて、自らの保健指導が受療行動促進モデルに沿った本研究で求める保健指導となっているか、客観的に把握できるような働きかけを行った。併せて、介入手順書をもとに、保健指導の習熟度を評価するアンケートを作成した。

また、平成 28 年 4 月以降は、本研究の進捗過程を振り返り、介入手順や受療行動促進モデルに沿った介入内容の標準化、及び介入経過において、これら過程を促進、または阻害した要因を探るため、フォーカスグループインタビューの手法を用いた要因分析を行った。

さらに、保健指導の概念の整理と、本研究の意義をより明確化させるため、論文検索システム MEDLINE 及び CINAHL においてキーワード検索した 463 論文を検討した。

A. 研究目的

本研究は、自治体を一つのクラスターとして行うクラスターランダム化比較試験（Cluster-Randomized Control Trial:Cluster-RCT）であるため、介入群クラスター間で介入内容を標準化するための支援を行った。この過程で介入自治体への効果的な支援方法、回数、内容について検討した。平成 27 年度介入サポート計画を表 1 に示した。

また、介入の標準化や介入過程における介入

の促進及び阻害要因について明らかにするため、介入自治体リーダー保健師及び研究参加保健師を対象に、フォーカスグループインタビューを実施し、結果を検討した。

B. 研究方法

(1) 介入の標準化に向けた方法や効果の検討

平成 26 年 4 月介入開始の 14 自治体、平成 26 年 9 月介入開始の 3 自治体、及び平成 27 年 4 月介入開始の 4 自治体に対し、介入の進捗段

階に併せて、次の項目について介入の標準化に向けた働きかけを行い、その方法や効果を検討した。

A) 健診結果等アセスメント技術の平準化

受療行動促進モデルに基づく保健指導を実施する上で最も重要となる健診結果アセスメントについて、初回保健指導時、継続保健指導時、2年目保健指導時と、それぞれの保健指導プログラムの進捗状況に応じたアセスメントと効果的な保健指導計画について、介入自治体間で平準化するよう支援した。

B) 保健指導プログラム内容の均てん化

保健指導介入時期や時期に応じた介入方法など、保健指導プログラム内容の均てん化が図れるよう、介入サポートチーム内で介入サポートを行う担当自治体を決め、介入自治体の介入研究協力者（リーダー保健師）に対し、電話、メールによる継続的な働きかけを行った。

併せて、介入自治体での事例検討会、中央研修会、地域別研修会それぞれにおいて、研究参加保健師等を対象に、本研究における保健指導プログラム、及び受療行動促進モデルに基づく保健指導の展開方法を確認した。

なお、介入自治体での事例検討会は、初回保健指導開始時、継続保健指導1または2実施時の2回行うことを原則とし、人事異動などで本研究の保健指導に携わる職員が多数変更になった場合などは2年目の保健指導時にも介入自治体に出向く方法で行う。それ以外の自治体に対する2年目の保健指導のフォローアップは地域別研修会で行うこととした。

C) 保健指導資料集（大阪大学公衆衛生学教室HPに掲載予定）の効果的な活用の支援

本研究において作成した保健指導資料集に収められた各資料の内容や組み合わせた活用方法などについて、介入自治体で実施する事例検討会、中央研修会、地域別研修会を通じて伝え、効果的な活用方法の標準化を図った。

D) 保健指導技術、考え方の変化を評価するアンケートの作成

本研究で求める保健指導技術、受療行動促進モデルの理解や実践内容の達成状況や変化をとらえるためのアンケートを作成し、実施した。このアンケート結果と保健指導従事者の経験年数や、保健指導プログラムの進捗時期との関係も評価していく予定。

E) 本研究における「保健指導」の定義を明確にするための文献検討

本研究における受療行動の促進や生活習慣の改善のための「保健指導」の定義をより明確化するため、主に受療行動促進や生活習慣改善指導に関する先行研究を網羅的に検索するスコーピング・レビュー（scoping review）を実施する。引き続き、重症化ハイリスク者への効果的な介入方法を検索し、本研究における保健指導プログラムの意義を客観化させるため、システマティックレビュー（systematic review）を行った。

(2) 介入促進要因、阻害要因の検討とインタビューの実施

本研究の介入手順や受療行動促進モデルに基づく保健指導を標準化して実施していく上で、介入を促進した要因、及び阻害した要因について明らかにするため、介入自治体のリーダー保健師及び研究参加保健師を対象にしたインタビュー方法及び内容を検討した。これら検

討内容を踏まえ、グループダイナミクスを活用したフォーカスグループインタビュー（Focus Group Interview）の手法を用いることとした。この手法は、グループ内の相互作用による相乗効果性や、グループ内の議論が話題についての刺激を産み、多くの情報をえることができる刺激性、さらに、グループでのインタビューであるため、必ず答えなければならない雰囲気回避できるとともにすべての質問に答えることを要求しない自発性などの利点があるとともに、実際に介入手順を進めた保健師の体験や認知を、短期間に多くの情報が得られるメリットもある。これらインタビューは、介入自治体リーダー保健師及び介入に携わった保健師を対象に実施し、インタビュー内容は逐語録にまとめ、分析した。

表1 平成27年度の介入サポート計画(1/2)

	課題	介入サポート			定例報告などの取り決め等
		時期	内容	方法	
A自治体	①研究に従事する保健師が人事異動でほとんど交代、経験年数が浅い保健師が中心となった受療行動促進モデルに基づく展開、健診結果の読み解きなどの基本的スキルが不足している状況 ②進着看護師、栄養士も加えた介入体制で、基本的な保健指導技術に問題	2年度目サポート	中央研修会、地域別研修会へ多人数での参加を促す 保健指導記録表を途中で送付してもらい、手順書に添った保健指導ができていのか確認していく	電話、メールによるサポート	介入タイミングに併せて、困難な保健指導記録を提出してもらおう
B自治体	・これまでの重症化予防対策の結果、保健師に拒否的な住民もいる ・戦略研究では、システムの不具合と質問への回答に時間を要することがあり、困るとの話以上より、受療行動促進モデルによる住民との関係性の再構築、保健指導の更なる質の向上へのサポートが課題	2年度目サポート	・地域研修会、中央研修会への参加勧奨 ・要望や必要に応じて対応する ・困難事例の助言要請があれば野ローリーダーにつなぐ	介入自治体が独自に実施 事例検討 ロールプレイ	月に1回程度電話かメールで状況を確認する
C自治体	病態読み取りの力不足の認識があり、①所内自己研鑽の維持向上、②スタッフの意欲の保持が今後も重要	2年度目サポート	・地域研修会、中央研修会への参加勧奨 ・要望や必要に応じて対応する ・困難事例の助言要請があれば野ローリーダーにつなぐ	所内での事例検討やロールプレイ	月に1回程度電話かメールで状況を確認する
D自治体	①本来業務に負荷した介入保健指導の過重、保健指導のやり方への自信・確信のなさ ②モニタリングチームより記録の書き方への課題の指摘を受けている 以上より、①スタッフの意欲の保持、②保健指導の更なる向上と保健指導の時期の管理、③記録の書き方に対しサポートする必要がある	2年度目サポート	・記録の書き方に対する介入STの必要性の有無を明確にする ・地域研修会、中央研修会への参加勧奨 ・要望や必要に応じて対応する ・困難事例の助言要請があれば野ローリーダーにつなぐ ・必要時は、近隣介入市合同でのロールプレイ実施を提案し、企画・参加をする	介入自治体が独自に実施 事例検討 ロールプレイ 課題があれば出向いてサポート	月に1回程度電話かメールで状況を確認する
E自治体	2年目に入り、継続指導する際の保健指導の技術の向上と保健指導対象人数が増えることに対してのモチベーションの低下の恐れ	2年度目サポート	事例検討	出向いて介入サポート	少なくとも月に1度はメールと電話で状況を聞く
F自治体	組織体制の脆弱さ、及び研究遂行していくモチベーション、研究参加意識に課題	2年度目サポート	中央研修会、地域別研修会にできるだけ参加してもらおう 保健指導記録表を途中で送付してもらい、手順書に添った保健指導ができていのか確認していく	電話、メールによるサポート	介入タイミングに併せて、困難な保健指導記録を提出してもらおう
G自治体	①継続訪問を受け入れてもらえていない、②受療率が低い、③保健指導の質の保持が必要、④体制の確認も必要である…受療行動促進モデルにもとづいた保健指導が十分に行えず受療に結びついていない可能性がある	2年度目サポート	実情と課題をふまえた勉強会の計画サポート	自主的な勉強会に併せて介入STが出席し、介入に必要な事項を確認・サポート	月に1回程度電話とメールで状況を確認する
H自治体	①タイムリーな介入が行えていない、②読み解きがパターン化して介入が画一的、③初年度の拒否ケース・医療機関未受診者に対する保健指導に困難を感じている、④記録に個人差が大きい	2年度目サポート	事例検討を中心とし、2年目介入の中での困難事例の1～2事例の読み解きから初回面接と継続訪問(ロールプレイ)を行った また、ロールプレイをもとに複数人で記録作成、比較してもらい、同じ面接場面で聞き取った内容でも記録の違いから認識の違いを考える機会となるような内容の学習機会を組み立てる	自主的な勉強会に併せて介入STが出席し、介入に必要な事項を確認・サポート	月に1回程度電話とメールで状況を確認する
I自治体	①保健指導にとまどいや苦意思慮、②手順書など読み込めておらず受療行動促進モデルについての理解が不十分、③タイムリーな介入が行えていない	2年度目サポート	手順書等で介入についてあらためて理解してもらい、8月からの初回訪問をまず展開すること 初回訪問の実施状況と課題を整理し、必要な点について勉強会を開催する予定	自主的な勉強会に併せて介入STが出席し、介入に必要な事項を確認・サポート	少なくとも月に1回電話とメールにて状況を確認する
J自治体	①受療行動促進モデルにもとづいた保健指導の質が保健師ごとでバラつき ②保健指導プログラムにある介入時期の遅延	2年度目サポート	受療行動促進モデル、保健指導プログラムの概要、高血圧受療後治療無しの対象者への保健指導内容	出向いて介入サポート	月に1回程度電話とメールで状況を確認する

表1 平成27年度の介入サポート計画 (2/2)

	課題	介入サポート			定例報告などの取り決め等
		時期	内容	方法	
K自治体	①経験年数の浅いリーダーのため、リーダーシップの発揮が困難 ②課全体の研究協力体制が弱い ③保健指導実施率が地区によってばらつき大きい ④研究運営や受療行動促進モデルの徹底が難しい	2年度目サポート	○介入サポート方針 課内体制整備を見守り、他市の推進体制など有益情報を提供する 要請があれば出向く 課内事例検討会の企画への助言(当初から研修や事例検討に参加している 健診係の嘱託保健師の経験を活用ほか) 中央研修への参加促進⇒10月研修に10名参加予定	介入自治体が独自に実施 事例検討 病態学習	リーダー保健師に定期的に応援メッセージを送り、タイムリーに質問や相談に応じる
L自治体	①保健師連絡会や陸地部・島嶼部会を活用し、モデルや病態の理解・徹底を進める ②現リーダー(課長補佐・統括保健師)は次年度退職、次期リーダー育成も課題	2年度目サポート	(自市対応) 10月研修には本庁・陸地部・島嶼部代表の3名で参加し、復命研修の効率化を図る 本庁(保健センター)・陸地部・島嶼部の定期連絡会議で事例検討を行うリーダーが時間外学習会を開始 ○介入サポート方針 自市内の事例検討や学習会の実施状況を見守り、困難事例の助言要請があれば野ロリーダーにつなぐ	介入自治体が独自に実施 事例検討 病態学習	課題や質問事項あれば、リーダーが推進室に電話で問い合わせ、解決 定期的にメールを入れ、タイムリーに質問や相談に応じる
M自治体	①保健師ごとの介入技術の差が否定できない ②保健師同士の情報交換が不十分 抱えている課題等々について情報共有を図っていく必要がある	2年度目サポート	・事例検討 ・質疑応答(特に2年目の記録用紙の書き方)	出向いて介入サポート	課題がある時の連絡相談
N自治体	介入従事者全員への伝達研修や、受療行動促進モデルの徹底が困難 研究参加主担当課とそれ以外との、研究意義や介入手順書遵守の理解に差があり、調整に苦勞	2年度目サポート	10月の地域研修会終了後、2年目の介入の実践 その結果を踏まえ、困難事例や、想定外の2年目特有の課題などが出た場合に、そのサポートのため実施	出向いて介入サポート	リーダーから、課題、質問事項あるたびに適宜TEL、又はメールあり
O自治体	レシピ情報からの課題の発見方法、その課題を踏まえた保健指導について、検討を重ねる	2年度目サポート	担当する職員が少ないため、アセスメントなどがパターン化しているのが悩み 他市町の事例の見方などが参考にできるような研修会が実施できるとよい	ブロック別研修会での学習、情報共有	課題がある時
P自治体	①保健指導介入の担当者とりまとめ担当者の情報共有が課題 ②受療行動促進モデルに基づく保健指導が一部不十分な点を感じるが、記録の書き方など、テクニカルな評価を重視	2年度目サポート	事例検討会(自市での独自の検討会は予定なし)	出向いて介入サポート	課題、質問事項あれば相談に応じる。連絡がない場合はこちらから電話またはメールする
Q自治体	対象者に対して円滑に保健指導できているかを内容ともにチェックしつつ、困難事例などへの対応について密に相談できる体制を作る	2年度目サポート	事例検討会	出向いて介入サポート	少なくとも月に1度はメールと電話で状況を聞く
R自治体	①保健指導体制を整えることと、初回保健指導を丁寧にやっていくチームの士気を高める リーダー保健師のサポートとなるように密に連絡をとる体制を作る	初年度サポート	事例検討会	出向いて介入サポート	少なくとも月に1度はメールと電話で状況を聞く
S自治体	①モデルに沿った介入が実施できているか、読み取りが出来るか、確認が必要	初年度サポート	事例検討会(2回目以降の訪問について)	出向いて介入サポート	課題、質問事項あれば相談に応じる 連絡がない場合はこちらから電話またはメールする
T自治体	①病態、身体メカニズムに対する理解度を上げること必要 ②保健指導プログラムにそって進められているか確認が必要	初年度サポート	事例検討会	出向いて介入サポート	月に1回程度電話とメールで状況を確認する
U自治体	①保健指導プログラムにそって進められているか確認が必要	初年度サポート	事例検討会	出向いて介入サポート	月に1回程度電話とメールで状況を確認する

