

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25年度～平成27年度 総合研究報告書

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：201508025B

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 25～27 年度 総合研究報告書

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。

【修正理由】

研究代表者名の記述誤りのため。

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. 総合研究報告

『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. 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））
（総合）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。

2013（平成 25）年度は、研究対象候補自治体を対象に自治体向け説明会を開催し、研究対象 28 自治体を確定した。各自治体の特性をスコア化し、スコアの類似した自治体をペアでグループ化してクラスター・ランダム化を行い、介入自治体 14 市、対照自治体 14 市を決定した。各自治体に本研究の説明を行い、介入自治体を対象に保健指導プログラムの研修会を開催した。

2014（平成 26）年 4 月から介入自治体において特定健康診査受診者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。一方、対照自治体においては、特定保健指導対象者を中心に各自治体の基準により選定した対象者に対して、各自治体独自の方法による保健指導を行った。また、2014 年 9 月開始の 6 自治体（介入群 3、対照群 3）および 2015（平成 27）年 4 月開始の 9 自治体（介入群 4、対照群 5）を新たに研究対象に追加し、全体で 43 自治体（介入群 21、対照群 22）における研究を遂行した。その間、中央研修会、地域別研修会、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）年度に、初年度の特定健診データと国保レセプトデータ、国保資格取得喪失データ、保健指導データを突合し、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。

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。

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) 研究対象自治体の確定（平成25年度）

①研究対象候補自治体の抽出

まず、住民基本台帳人口移動報告（総務省統計局）における平成25年3月末現在人口により、人口5万人以上100万人未満の554自治体を抽出し、国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数についての調査を実施した結果、397自治体から回答を得た（回収率72%）。

次に、調査結果から、以下のいずれかに該当する自治体をさらに抽出した。

- ・平成24年度の国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数が概ね4,000人以上である自治体

- ・平成25年度または平成26年度の国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数が概ね4,000人以上（あるいはその見込みがある）と判断した自治体

②研究対象自治体の選定

①で抽出された159自治体に対して、研究への参加を促すための自治体向け説明会（以下「説明会」）を4回開催し、68自治体が参加した。説明会開催後、説明会に参加した自治体に対し、研究対象自治体の要件に該当するか否かをアンケート調査、ヒアリング、資料等から確認し、研究参加についての同意を募った。その結果28自治体から研究参加の同意を得、研究対象自治体として確定した。

2) クラスター・ランダム化比較試験（平成25年度）

研究対象自治体として確定した28自治体について、クラスター・ランダム化比較試験によって、14介入自治体と14対照自治体を決定した。クラスター・ランダム化比較試験は、研究対象者を個人ごとに割付を行う通常のランダム化比較試験と比べ、割付がクラスター（自治体）ごとに行われるため、研究対象者の背景因子に関して比較群間におけるバランスの確保が難しいことから、出来るだけ群間のバランスを確保するために、ランダム化は多変量ペアマッチング法を用いた。すなわち、自治体の特性変数（ハイリスク者数、緯度、経度、国民健康保険被保険者数、特定健診受診者数の割合、除外要件該当数、最終学歴人口割合、人口対医師数）をもとに、総合スコアであるマハラノビス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

つずつ選定した。そして、マッチングの優先順位を示す重みづけについて、コンピュータシミュレーションで 80 通りの組み合わせのそれぞれに模擬ランダム化を 1,000 回ずつ行い、群間のバランスを検証して最良の重みを決定した。本研究におけるマッチングについては、マッチング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行った。

次にマッチングにより特定された自治体のそれぞれのペアの 1 つをランダムに介入群に、他方を対照群に割付けた。ランダム化の際の Safety Net として、上記の自治体の特性変数のうち、少なくとも一つの変数で群間に有意差が認められた場合のみ、ランダム化を再試行することとした（マッチングによって有意差の出る確率は 3%以下に抑えられているため、この方法を用いてもランダム化の正当性は確保される）。

本研究における研究対象自治体の割付は、自治体選定委員会の審査・承認のもとで行った。

3) 介入開始に向けての体制整備（平成 25 年度）

14 介入自治体と 14 対照自治体に対して、平成 26 年度 4 月から介入を開始できるよう体制整備を行った。

【介入自治体】

①平成 25 年度第 1 回研修会

介入自治体における保健指導実施者を対象に、保健指導プログラムの遂行およびデータ収集から固定までの管理、受療行動促進モデルによる保健指導の標準化および質の向上を図り、本研究における保健指導を高い精度で実施できるようになることを目的として、研修会を開催した。

〔日時・場所〕

1 日目：平成 26 年 2 月 17 日（月）

10：00～18：00

TKP 神田ビジネスセンターANNEX

2 日目：平成 26 年 2 月 17 日（月）

9：00～16：30

TKP 神田ビジネスセンターANNEX

②平成 25 年度介入自治体への合同説明会

介入自治体における事務職員・保健指導実施者を対象に、研究の意義や介入自治体のデータ管理（収集・回収・提出）についての説明会を開催した。

〔日時・場所〕

○平成 26 年 2 月 24 日（月）

13：00～17：30

TKP 神田ビジネスセンターANNEX

【対照自治体】

①平成 25 年度対照自治体への合同説明会

対照自治体における事務職員・保健指導実施者を対象に、研究の意義や対照自治体のデータ管理（収集・回収・提出）、今後のスケジュール等についての説明会を開催した。

〔日時・場所〕

○平成 26 年 3 月 17 日（月）

13：00～17：30

TKP 神田ビジネスセンターANNEX

4) 研究参加自治体の追加募集（平成 25～26 年度）

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。

追加募集では、研究対象候補自治体の参加要件について、研究対象候補自治体となる条件を人口規模に関わらず、集団健診による特定健診受診者数が 2,000 人以上と見込まれることとした。

前回実施した、国民健康保険被保険者の集団健診による特定健診受診者数に関する調査回答を用いて、参加要件に該当する 238 自治体に対する研究説明会開催場所の希望調査を実施した。その結果、個別訪問(4 自治体)、福岡会場(8 自治体)、大阪会場(11 自治体)、東京会場(16 自治体)、仙台会場(1 自治体)、

天王寺会場（2自治体）の計42自治体に対して研究説明会を実施し、参加勧奨を行った。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。

5) 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(平成26～27年度)

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、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

介入自治体における保健指導技術の均てん化のために、中央研修会、地域別研修会を開催した。

②-1 中央研修会

[平成26年度1回目]

(日時)

平成26年5月10日(土)10時～18時

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)

[平成26年度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)

[平成27年度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)

[平成 27 年度 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)

②-2 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)

[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)

[鹿児島会場]

(日時)

平成 27 年 10 月 24 日 (土) 10 時~16 時

(場所) かご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)

なお、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、12 月末にランダム化を実施し、4 介入自治体と、5 対照自治体を決定し、介入・対照自治体に対して中央

研修会を平成 27 年 3 月に実施した。

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。

さらに、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 (別冊)、保健指導資料 (大阪大学公衆衛生学教室 HP に掲載予定) 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。

6) 研究データの収集 (平成 26~28 年度)

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法の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、そこでデータの保管・管理を行った。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た。

7) 各種手順書の精査・改訂(平成26~28年度)

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)の改訂を適宜行った。

8) 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。

9) 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。

10) 解析プログラムの開発(平成27~28年度)

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。

11) 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、カプランマイヤー法を用

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を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を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。

【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

【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

【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

【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が 0 人だったため、中止者の割合は算出しなかった。

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年度の特定健診における重症化ハイリスク者のうち、2015年度の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%有意に高かつ

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年度の特定健診における重症化ハイリスク者のうち、2015年度の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1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 Hyperetens 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

今野弘規、丸山皆子、磯博康. わが国のNCDリスクにかかわる研究体制と対策の現状. 公衆衛生 2014;78(5):324-330.

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. 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

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

横山 徹爾 国立保健医療科学院 生涯健康
研究部 部長

吉田 俊子 宮城大学看護学部 成人看護
学領域 教授

斉藤 功 愛媛大学大学院 医学系研究科
看護学専攻 地域健康システム
看護学 教授

新谷 歩 大阪市立大学大学院医学研究科
消化器内科学 特命教授

今野 弘規 大阪大学大学院医学系研究科
公衆衛生学 准教授

小橋 元 獨協医科大学医学部公衆衛生
学講座 教授

I. 研究協力者

【戦略研究推進室】

西澤 均 大阪大学大学院医学系研究科
内分泌・代謝内科学
医学部講師 (助教)

北村 明彦 東京都健康長寿医療センター
研究所・研究部長

絹田 皆子 大阪大学大学院医学系研究科
公衆衛生学 特任助教
(平成28年2月まで)

高原 充佳 大阪大学大学院医学系研究科
糖尿病病態医療学寄附講座
助教

木村 武量 大阪大学大学院医学系研究科
糖尿病病態医療学寄附講座
助教

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

【介入サポートチーム】

小島 寿美 (チームサブリーダー)
大阪大学大学院医学系研究科
公衆衛生学 特任研究員

松尾 和枝 福岡女学院看護大学
公衆衛生看護学 教授

表 志津子 金沢大学医薬保健研究域
保健学系 教授

山川 みやえ 大阪大学大学院医学系研究科
保健学専攻 准教授

桂 晶子 宮城大学看護学部看護学科
地域看護学領域 准教授

小出 恵子 岡山大学大学院保健学研究科
助教

野村 美千江 愛媛県立医療技術大学
看護学部 教授
(平成28年3月末まで)

和泉 京子 武庫川女子大学看護学部
公衆衛生看護学分野 教授
(平成28年3月末まで)

【プログラム標準化チーム】

杉田 由加里 千葉大学大学院
看護学研究科 看護システム
管理学専攻
地域看護システム管理学領域
准教授

森永 裕美子 国立保健医療科学院
生涯健康研究部 主任研究官

牧本 清子 大阪大学大学院医学系研究科
保健学専攻 教授

【プログラムモニタリングチーム】

安齋 由貴子 宮城大学看護学部
地域看護学領域 教授

三浦 稚郁子 榑原記念病院 看護部長

眞茅 みゆき 北里大学看護学部
看護システム学 教授

小寺 さやか 神戸大学大学院
保健学研究科 保健学専攻
准教授

角口 亜希子 榑原記念病院 副看護部長

坂東 志乃 (旧姓 渡邊)
宮城大学看護学部
地域看護学領域 助教

【エンドポイント判定チーム】

山岸 良匡 筑波大学 医学医療系
社会健康医学 准教授

小久保 喜弘 国立循環器病研究センター
予防健診部 医長

八谷 寛 藤田保健衛生大学医学部
公衆衛生学教室 教授

柿崎 真沙子 藤田保健衛生大学医学部
公衆衛生学教室 講師

【統計解析チーム】

山田 知美 大阪大学医学部附属病院

未来医療開発部 准教授

野田 愛 順天堂大学大学院医学系研究科
公衆衛生学 准教授

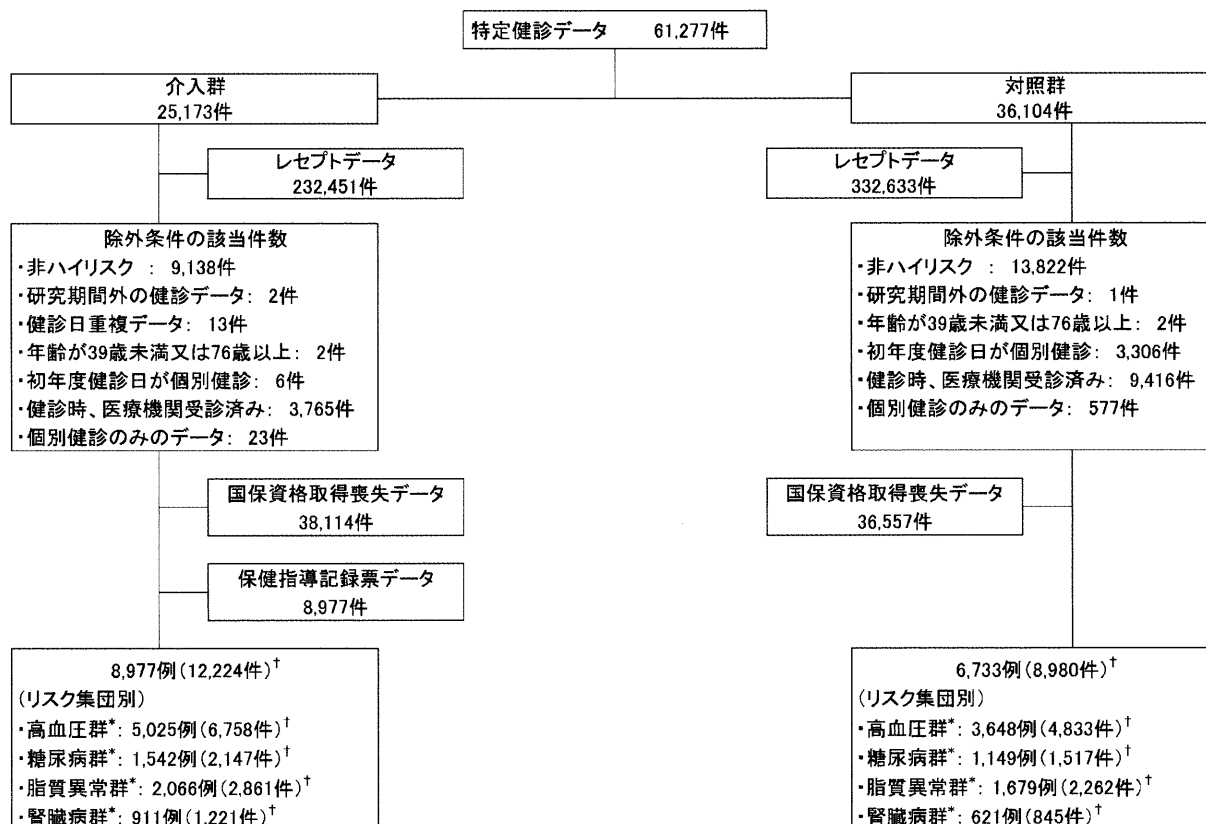
古島 大資 大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部データセンター
特任研究員

高橋 佳苗 大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部データセンター
特任研究員

【データ収集・管理支援チーム】

西連地 利己 獨協医科大学医学部
公衆衛生学講座 准教授

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					
-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					
-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。