

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26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 磯 博康 大阪大学 教授

平成27(2015)年 5月

目次

・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

・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-----4
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-----6
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-----12
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-----17
吉田 俊子
- 5 . エンドポイント判定-----20
斉藤 功
- 6 . 主要・副次的評価項目のための解析-----22
新谷 歩

・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 -

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

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 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26年度は、計7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。本年度は、昨年度に研究参加が決まった28自治体（介入14自治体、対照14自治体）で研究を開始したが、サンプルサイズ確保のため、追加自治体募集を行った。その結果、9月から追加6自治体（介入3、対照3自治体）の研究を開始し、平成27年度4月開始群として、さらに9自治体（介入4、対照5自治体）の参加が決まった。これで、研究参加自治体は43自治体（介入21、対照22自治体）となり、研究対象自治体が確定した。推進室では、昨年度に引き続き本研究の経理を担当し、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

推進室員：丸山皆子、高原光佳、木村武量、
今野弘規、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26年度は、計7回リーダー会議を開催し、また厚労省所管課・検討会と調整し研究推進に努めた。

< 研究参加自治体の追加募集 >

平成25年度研究参加を表明した自治体は、28自治体（介入14、対照14自治体）であった。

本年度は、サンプルサイズ確保のため、追加募集を行い、平成26年9月開始群として6自治体、平成27年4月開始群として、9自治体の研究参加同意を得た。

介入もしくは対照の割付作業は、昨年度同様、Tebeb Gebretsadik（ヴァンダービルト大学 生物統計家）に依頼し、研究グループ（統計解析チーム）が作成した手順に則り、昨年度と同様に行った。

割付結果および手順については、昨年度組織した自治体選定委員会にて審議を依頼し、9月開始群；介入3自治体、対照3自治体、平成27年4月開始群；介入4自治体、対照5自治体が承認された。対象自治体が43自治体（介入21自治体、対照22自治体）となり、サンプルサイズが確保される見通しとなったため、研究参加自治体募集は終了し、対象自治体が確定した。

<対象自治体に対する研修会・説明会開催>

介入自治体に対する集合研修会（保健指導）を計4回、介入・対照自治体に対するデータ収集関連説明会を計4回事務局として開催した。

また、対象自治体からの問い合わせ窓口として機能し、研究グループと連携し、問題の解決にあたった。

<戦略研究に必要な委託契約事務>

26年度から引き続き、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。

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。

<戦略研究についての情報公開>

戦略研究に関する情報および問い合わせと、研究対象者向けのオプトアウトの機会を設置した、本研究のWebサイト（<http://j-harp.jp>）を開設した（平成27年3月27日）。

E．今後の方針

研究データ収集に関して、研究リーダー・データ収集管理担当とデータ収集に関する

委託組織と対象自治体が連携して進めることができるように支援・推進している。各種手順書の完成に向けて、支援・進捗管理をしている。各研究チームと研究リーダーおよび対象自治体が連携して介入をはじめとする研究推進ができるよう、また厚生省所管課と検討会との意思疎通を図れるよう研究支援している。さらに研究参加自治体との契約や研究推進のための支援をはじめ、問い合わせ窓口として機能するよう努めていく。来年度は、研究の中間解析に向けて研究を推進するとともに、運営委員会を設置する予定である。

F．結論

研究グループの研究を支援し、研究推進に努め、平成26年度、研究参加自治体43自治体（介入21、対照22自治体）が確定した。

G．健康危険情報

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

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』

- 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 -

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

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自治体（以下、「平成26年4月開始群」という。）及び平成26年9月から介入を開始した自治体（以下、「平成26年9月開始群」という。）に対し、本研究の介入の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に努めた。具体的には、介入自治体に複数回出向き、保健指導計画を立てるために必要となるリスク因子発症のメカニズム、リスク因子が血管障害等へ重症化する病態メカニズム等の知識学習、及び介入自治体での重症化ハイリスク者の事例をもとにした、対象者のリスク評価と受療行動促進モデルに基づく保健指導計画立案方法、保健指導資料の使い方、保健指導のタイミング（初回保健指導、継続、継続）等、保健指導に必要な知識や技術について理解が深められるよう働きかけた。

さらに、継続保健指導実施後の時期に合わせて介入自治体に出向き、保健指導困難事例などの複数提示された保健指導記録をもとに、本研究の保健指導プログラムを逸脱していないか、保健指導を阻む要因はどのようなものがあるかなどについて、介入自治体の保健師等と検討した。各自治体で示された保健指導困難事例に対しては、対象者の個別性に合わせた保健指導プログラムの展開方法などを示し、保健指導継続の支援をするとともに、全ての介入自治体で保健指導が継続するよう支援の方法を検討した。

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、介入効果を正しく評価する上で極めて重要となる介入群クラスター間での保健指導内容の標準化について、介入自治体への効果的な支援回数、内容、方法について検討することを目的とした。

その過程において、本研究における保健指導プログラムによる介入を通じて、介入自治体の保健師等がどのように変化していくのか観察する。

B．研究対象と方法

平成26年4月開始群の14自治体、及び平成26年9月開始群の3自治体に対し、次の項目について働きかけ、最終的な効果を評価した。

(1)保健指導に必要な健診結果アセスメント技術の向上

受療行動促進モデルに基づく保健指導を展開するため、健診結果から、「罹患性・脆弱性（Susceptibility）」及び「重大性（Severity）」についてアセスメントするとともに、対象者個人の認知の把握に必要な生活習慣病等の病態メカニズムについて、改めて、理解するための研修会を平成26年5月

10日(土)、11日(日)の両日において実施した(表1)。

この場において、各介入自治体で進めている介入準備に併せて、病態メカニズムのアセスメントが難しい事例について、より専門性の高い観点からのアドバイスを各講師から受けるとともに、それを踏まえた保健指導計画の立案アドバイスをを行った。これらを通じて介入の均てん化を図った。

(2)保健指導プログラム内容等の均てん化
介入サポートチームにおいて、介入サポートを行う担当自治体を決め、継続的なサポートが行える体制整備を行った(表2)。

これに伴い、チームリーダー及び介入自治体の担当研究協力者によって、保健指導介入前及び継続保健指導終了時に併せて各介入自治体に出向き、介入手順の確認や保健指導計画の立案方法など介入に必要な知識、技術などについて均てん化を図った。

また、保健指導困難事例については、保健指導記録をもとに受療行動促進モデルに基づく保健指導の展開方法を示し、継続保健指導における介入方法について検討した。

(3)保健指導資料集の改訂と介入自治体での使用方法の標準化

受療行動促進モデルにおいて個人の認知の把握や発展の過程で使用する保健指導資料について、よりイメージが湧き、理解が深まるような資料となるようイラストなどの精度を上げる改訂を行った。

さらに、保健指導資料をどのようなリスクの対象者にどのように使用するか、またどのような説明を行うことが効果的かなど、各介入自治体での事例検討会の際に事例と組合せて説明し、資料の使用についての標準化を図った。

(4)保健指導担当者の介入技術及び介入に対する認識の変化を調査するアンケートの作成

複数回の介入サポートを通じて保健指導担当者の発言や感想、課題意識が変化してることが予想され、これがどのように介入結果に関連しているか、またどのような介入サポートにより保健指導担当者の技術や意識が変化のかなどを評価するため、アンケートを作成した。次年度以降、定点ですべての保健指導担当者に対し記載を求め、最終的に評価していく。

(5)本研究における「保健指導」の定義に向けた文献検討

先行研究を選定する際には動機づけ面接法や行動変容を促す取り組みについての検討に止まっている。そこで今回、本研究の保健指導対象者(重症化ハイリスク者)に対して、先行研究ではどのような方法による保健指導介入が行われているのかを改めて網羅的に検索し、本研究の保健指導プログラムとの違いを明確化し、本研究における保健指導の意義を客観化する。そのため、第1段階としてスコーピング・レビュー(scoping review)を実施する。その結果をもとに、重症化ハイリスク者の行動の変容に効果的な介入についてのシステマティック・レビュー(systematic review)を実施する。

C. 研究結果

(1)介入自治体における介入技術の向上及び保健指導プログラムの均てん化

介入サポートチームにおいて各介入自治体に出向き、受療行動促進モデルに基づく保健指導の考え方や展開方法、各自治体事例に即した病態メカニズムの確認、困難事例に対する保健指導の展開の検討を行った(表3)。併せて、介入準備や保健指導困難が予想される場合の対応などの相談について、随時、電話、emailでのサポートを行った。

その結果、保健指導中止例はなく、また、本研究からの介入自治体の脱落も見られなかった。介入サポートにより、受療行動促進

モデルの理解や保健指導目的が明確になり、すべての介入自治体で概ね介入手順どおりの介入が進んでいることを確認した。

(2) 保健指導資料集の改訂と使用方法の標準化

保健指導資料集がより保健指導効果を上げるものになるよう、病態メカニズムの資料はできるだけ体の状態をイメージしやすいリアルなイラストになるよう改訂するとともに、重症であることがわかるスケールや具体的な生活習慣改善について相談できるように自らの生活状況を計算などで明確化できるような資料も作成した。

保健指導に使用した自治体からは、「とても分かりやすい資料だと保健指導対象者から言われた」「資料を見ているとこのままではまずいということがよくわかると対象者から言われた」などの意見があった。このことから、受療行動促進モデルに基づく保健指導を促進するツールになっていることがわかった。

(3) 介入技術及び介入に対する認識の変化を調査するアンケートの作成

介入の経過やそれに伴う介入サポート、中央研修等によって、介入自治体の保健指導担当者の介入技術や介入に対する認識の変化がどのように変化していくかを評価できるようにアンケートを作成した。

今後、保健指導担当者に対し年1~2回記載してもらい、介入結果と併せて評価に活用する。

(4) 文献検討結果

現在継続実施しているスコーピング・レビュー (scoping review) において、重症化ハイリスク者への保健指導介入に関する論文の抽出基準として、次のキーワードを含む論文を抽出することが妥当であることがわかった。引き続き、MEDLINE 及び CINAHL で扱われている論文のうち、次のキーワー

ドを含む論文を抽出し、本研究における保健指導の意義について検討していく。

Inclusion criteria

- provided by health professional (not limited nurse)
- for citizens who live in community (including patients who going to see doctor)
- including educational methods through individual face-to-face interview which to prevent lifestyle related disease, (primary or secondary) cardiovascular, cerebral vascular disease and chronic kidney disease

図1 スコーピング・レビューにおける包含キーワード

D. 考察

現在、初回保健指導から継続保健指導を終了している。これはまず、介入サポートチームにおける介入自治体へのサポート体制の確立と、保健指導困難状況等が生じた際にチームリーダー、サブリーダーへの随時相談体制が確立したことでタイムリーに介入をサポートできたことが寄与していると考えられる。

次に、第1回の中央研修会や各自治体での初回事例検討会において保健指導担当者から、受療行動促進モデルに基づく保健指導の際において最も重要である「罹患性・虚弱性 (Susceptibility)」及び「重大性 (Severity)」の展開に対する自信のなさや不安が聞かれたが、事例検討会を通じた具体的な保健指導展開例の検討や病態メカニズムの確認が、保健指導技術の向上につながり、介入意欲につながっていた。つまり、事例検討の時期及び内容が保健指導プログラムの均てん化にとって効果的だったと考えられる。

このような保健指導担当者の変化と事例検討会の内容等との関係を明らかにすることは本研究における保健指導プログラムをさらに均てん化する上で重要になることから、現在、保健指導担当者を対象としたアンケートを作成している。このアンケートを活用しながら、保健指導担当者の変化と事例検討会の内容等との関係について評価

する予定である。

一方、重症化ハイリスク者に対する先行研究の検討において、海外では、日本の自治体の保健師と同等の職種が国の施策として位置付けられている国はほとんどなく、併せて一般住民に対する健診制度が確立している国も珍しいため、予防医学の分野において、本研究で進めている保健指導の概念もほとんどない。しかしながら、重症化ハイリスク者の生活習慣改善や行動変容に関する論文を検討することで、本研究における保健指導の意義が明確になり、保健指導プログラムの均てん化の際にも重要になることから、引き続き検討を進める必要がある。

E . 結論

介入自治体での事例検討会などを通じて、保健指導プログラムの均てん化を図ってきたが、介入自治体のサポート体制の確立や、事例検討会のタイミングや内容の妥当性、本研究で作成した保健指導資料が、保健指導担当者の介入の意欲を喚起し、保健指導技術の向上につながった。

今後、このような保健指導担当者の変化とその要因について評価、検討するため、介入技術や介入に対する認識、考え方に関するアンケートを定点的に実施すること、及び文献から本研究における保健指導の意義を明確にするため、検討を進める。

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

小島寿美 (介入サポート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
野村美千江	愛媛県立医療技術大学看護学部 教授
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 看護学領域 地域環境保健看護学分野 教授
和泉京子	武庫川女子大学看護学部設置準備室 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
赤間由美	宮城大学看護学部看護学科 地域看護学領域 助教

表1 病態研修会の内容

	内 容
1 日目	1 脂質異常症事例の保健指導計画の立案にいかす病態生理 徳島大学 島袋充生先生
	2 高血圧事例の保健指導計画立案にいかす病態生理 鹿児島大学 大石 充先生
	3 糖尿病事例の保健指導計画の立案にいかす病態生理 神戸大学 小川 渉先生
2 日目	4 蛋白尿事例の保健指導計画の立案にいかす病態生理 焼津市立病院 菱田明先生
	両日とも、病態生理の講義の後にモデル事例を使った保健指導計画の立案指導を野口が行った。

表2 継続的な介入サポート体制の整備

	介入自治体名	担当研究協力者
平成26年4月開始群	A市	赤間
	B市	
	C市	桂
	D市	
	E市	山川
	F市	表
	G市	和泉
	H市	
	I市	
	J市	小出
	K市	
	L市	野村
	M市	松尾
	N市	
平成26年6月開始群	O町	松尾
	P市	表
	Q市	(野口)
介入にかかる相談や連絡は野口、小島、担当研究者の3者ともを窓口とし、いずれかが即時対応できる体制を取った。		

表3 介入自治体での事例検討会参加状況

No.	介入市	1回事例検討会						2回事例検討会							
		日程	参加者数	内訳				日程	参加者数	内訳					
				保健師	栄養士	看護師	その他			保健師	栄養士	看護師	その他		
1	平成26年 4月開始群	L市	4月7日	36	34	2			11月17日	33	31	2			
2		M市	4月27日	25	25				11月16日	23	23				
3		N市	5月26日	59	33		26		11月19日	54	29		25		
4		A市	7月7日	16	12	2	1	1	平成27年4～5月に実施予定						
5		H市	4月28日	10	9	1			12月8日	3	3				
6		G市	4月28日	9	5	1			12月8日	10	8	1		1(事務)	
7		I市	5月30日	34	33	1			12月8日	7	7				
8		F市	5月2日	30	27	3			12月14日	22	22				
9		E市	5月21日	22	22				11月26日	25	21	4			
10		B市	5月22日	7	6	1			平成27年4 ～5月に実 施予定						
11		C市	7月14日	13	8			取手市保健 師5名							
12		D市	7月30日	14	12	2									
13		J市	8月12日	32	26	6									
14		K市	8月26日	13	13										
15	Q市	9月22日	10	10											
16	平成26年 9月開始群	P市	9月23日	29	26	2		1							
17		O市	10月5日	9	7	2									

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』
- 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 -
分担研究者 横山 徹爾 国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長

研究要旨

介入地域における保健指導の標準化および質の向上を図り、本戦略研究の精度を高めるために、介入地域の保健師、事務職員並びにリーダー職員に対して、研修会を行うとともに、各地域への個別サポートと定期的なプログラムモニタリングを実施する。参加が決定した自治体が研究を開始するに当たって必要なデータの授受や契約に関する「合同説明会」、受療行動促進モデルによる保健指導を一定の質で行えるようになるための「保健指導実務研修会」、保健指導に必要な病態の理解を深めるための「病態研修会」、取組み事例等について情報交換・共有を図り以後の保健指導の実施やプログラムの遂行に活かすための「保健指導実務研修会」を開催した。また、研修会の内容を介入自治体の全ての保健指導実務者に伝えるための伝達研修会用に、ビデオ等の教材を作成した。今後、介入サポートチームによる個別支援やプログラムモニタリングの結果報告書等を基に、プログラム(保健指導や体制等)の標準化および質の担保が図られているかどうか、説明が適切であったかについて評価し、フィードバックすることにより、プログラムの標準化および質の向上を図っていく。

A．研究目的

本戦略研究において保健指導プログラムの効果を検証するためには、対象者の抽出から保健指導等の予防介入を実行する方法を明確にしたうえで、すべての介入自治体において研究計画書および手順書に記載された内容を一定以上の高い質で実施されるように標準化を図る必要がある。本分担研究では、介入自治体における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、本研究の精度を高めるために必要な、予防介入プログラムの標準化手法を検討する。

B．研究対象と方法

「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」の各種手順書をもと

に、全ての介入自治体において実施される保健指導プログラムを標準化するために、参加自治体職員が身につける必要のある事項を整理し、具体的な標準化の方法と内容について検討し、研修会を通じて自治体職員のトレーニングを行う。

研修会の対象者は、介入地域の保健衛生業務・国民健康保険担当課において保健指導を実施する保健師、事務職並びにプログラム担当のリーダー職員とする。開催方法は、参加者の利便性を考慮して都市部等の会場に集合して講義および演習形式で行う（以下、中央研修会という）。また、中央研修会を受講しなかったスタッフに対しては、中央研修会の修了者がビデオ教材等を用いて中央研修会と同等の内容で伝達研修会を実施するとともに、介入サポートチームが各自治体を個別にサポートする。

C . 研究結果

【 1 】標準化の概要

介入地域の保健師、事務職員並びにリーダー職員に対して、研修会を行うとともに、各地域への個別サポートと定期的なプログラムモニタリングを実施し、プログラムモニタリングの結果報告書等を基に、プログラム（保健指導や体制等）の標準化および質の担保が図られているかどうか、説明が適切であったかについて評価する。そして、その後の研修会等に改善点を反映させることにより、プログラムの標準化および質の向上を図る。

なお、対照自治体に対する説明会は昨年度報告書に示した通りである。

【 2 】研修会

どの介入自治体においても研究計画書および手順書に記載された内容が均質に実施されるように、中央研修会および伝達研修会によって予防介入プログラムの標準化を行った。介入自治体の一部は開始時期が異なるが、受講した研修内容が可能な限り他の介入自治体と同じになるように、研修会の内容を構成した。

介入自治体の担当者への研修会の方法と内容を定めるにあたっては、一般目標（G10: General Instructive Objectives, 研修会修了時に期待される成果）、到達目標（SBOs: Specific Behavioral Objectives, 一般目標を達成したことを示すための具体的、各論的に観察可能な行動）を設定し、具体的な研修項目を整理した。また、プログラム全体の遂行スケジュールをふまえて、実施時期と回数を設定した。

初年度は、参加が決定した自治体が研究を開始するに当たって必要なデータの授受や契約に関する（1）「合同説明会」と、受療行動促進モデルによる保健指導を一定の高い質で行えるようになるための（2）「保健指導実務研修会」を開催した。

2年度目は、追加で参加が決定した自治体に対して上記と同様の研修会を開催すると

ともに、全ての介入自治体に対して、保健指導実務担当保健師が受療行動促進モデルによる保健指導を、高血圧・糖尿病・脂質異常症・慢性腎臓病の病態に関する生理的機序を踏まえたうえで行うことができるようになるための（3）「病態研修会」と、介入地域の保健指導の取組み事例、進捗状況や保健指導プログラム遂行に関する工夫点、問題点、評価等について情報交換・共有を図ることで、以後の効果的な保健指導の実施やプログラムの遂行に活かすことができるようになるための（4）「保健指導実務研修会」を開催した。

各研修会の概要およびG10、SBOsは以下の通りである。

（1）合同説明会

事務職員・リーダー職員を対象として、保健指導プログラムの遂行準備のために、研究への参加開始時に行う研修会（説明会）。2年度目は、介入開始時期の異なる自治体別に平成26年9月22日および平成27年3月6日に開催した。

・G10

介入地域における保健指導プログラムの遂行およびデータ管理ができる。

・SBOs

1) 研究の意義や介入地域の役割を理解し説明することができる。

2) 保健指導プログラムの遂行およびデータ管理(収集・回収・提出)ができる。

（2）保健指導実務研修会

保健指導実務担当保健師が、受療行動促進モデルによる保健指導を一定以上の高い質で実施できるようになるために、保健指導実務開始前に必ず受講する研修会（中央研修会の修了者がビデオ教材等を用いて行う伝達研修会も含む）。2年度目は、介入開始時期の異なる自治体別に平成26年8月21～22日および平成27年2月16～17日に開催した。

・G10

介入地域における保健指導プログラムを、本研究で求められる標準化された質と手順

で実施できる。

・SBOs

- 1) 本戦略研究の意義、目的、成果等について理解し、研究に参加する心構えを養い、これらを他のスタッフにも伝えることができる。
- 2) ヘルス・ビリーフ・モデルを基礎とした受療行動促進モデルの理論的枠組みを活用して、保健指導計画を立案することができる。
- 3) 本戦略研究における研修やモニタリングの仕組み及び介入内容の標準化について理解したうえで、保健指導の質の向上に取り組むことができる。
- 4) 健診結果が示している身体状態を適切に理解し、健診結果経年表・構造図を活用した保健指導を実施することができる。
- 5) 管理台帳を活用し、すべての対象者を継続的に効率的に支援できる。

(3) 病態研修会

保健指導実務担当保健師が、受療行動促進モデルによる保健指導を、高血圧・糖尿病・脂質異常症・慢性腎臓病の病態に関する生理的機序を踏まえたうえで行うことができるようになるための研修会(中央研修会の修了者がビデオ教材等を用いて行う伝達研修会も含む)。平成26年5月10~11日に開催した。

・GIO

受療行動促進モデルによる保健指導を、高血圧・糖尿病・脂質異常症・慢性腎臓病の病態に関する生理的機序を踏まえたうえで行うことで、生活習慣病重症化予防が効果的に実施できるようになる。

・SBOs

- 1) 健診結果から、対象者の身体の代謝機序、血管障害状況を整理でき、受療行動促進モデルにそった保健指導計画が立案できる。
- 2) 健診結果から、対象者が生活習慣病の病態、特に代謝異常や血管への障害を理解するように保健指導を展開できる。

(4) 保健指導実務研修会

各介入地域における保健指導プログラムの遂行状況・モニタリング結果を踏まえて、課題の明確化と改善を図り、保健指導の質の向上を図るための研修会(中央研修会の修了者がビデオ教材等を用いて行う伝達研修会も含む)。平成27年1月15~16日に開催した。

・GIO

介入地域における介入の標準化(手順書に基づいた保健指導プログラムの遂行、及び受療行動促進モデルに基づく保健指導の標準化)を図る。

・SBOs

- 1) 保健指導の質の向上を図るうえでの課題や、保健指導プログラムを継続する上での課題の解決方法について考え取り組むことができる。
- 2) 介入地域の保健指導の取組み(好事例・困難事例等)を参考にし、保健指導に活かすことができる
- 3) 保健指導の進捗状況や保健指導プログラム遂行に関する工夫点、問題点、評価等について情報交換・共有を図ることで、効果的な保健指導に活かすことができる。
- 4) 以後のプログラム遂行・データ管理に活かすことができる。

【3】個別サポート

介入自治体において、保健指導プログラムを一定の質で確実に遂行できるように、介入サポートチームが伝達研修会のサポートや保健指導プログラムの実施支援等を行う。

【4】プログラムモニタリング

介入自治体について、保健指導プログラムの標準化が達成しているかを確認するため、プログラムのモニタリングを実施する。プログラムモニタリングチームにより保健指導記録の帳票等の確認を行うことにより、モニタリングを実施する。詳細は、別途定めるモニタリング手順書に基づき、モニタリングを実施する。また、モニタリング結果は、個別

および保健指導実務研修会 等を通じて介入自治体全体にフィードバックし、プログラムの質の維持向上に役立てる。

【5】標準化の評価

研修会参加中・終了時の課題、プログラムモニタリングチームによるモニタリングの結果およびその他資料(モニタリング結果報告書、保健指導記録のコピー等)を基に、保健指導の標準化および質の向上が図られているかどうか、研修会の内容が適切であったかについて評価する。評価結果を、研修会における介入地域へのフィードバック、次年度の研修会に反映させることにより、さらなる標準化を図る。

D. 考察

本戦略研究では、多数の地域において予防介入プログラムを実施するため、介入プログラムの実行状況の管理(標準化)を適切に行う必要がある。その介入内容は薬物等の臨床試験で特定の疾患患者に定められた量を投与する場合とは異なり、対象者の検査値のみならず生活状況等の背景をもふまえた保健指導およびそのための体制整備等の多岐に渡るため、保健指導実務者の研修会には十分な回数と時間を割く必要がある。

2年度目の研修会では、初年度の研修会に加えて、保健指導に必要な病態の理解を深めることと、保健指導の取組み事例等について情報交換・共有を図ることで以後の効果的な保健指導の実施やプログラムの遂行に活かせるように、「病態研修会」と「保健指導実務研修会」を新たに実施し、また、必要に応じて介入サポートチームの構成員が各市を訪問して実施を支援した。2年度目から新たに介入を開始した自治体に対しても、先行して開始した自治体に対して実施した研修会と同等の質となるように研修会プログラムを構成した。

次年度以降も介入地域での取組み事例や工夫に関するノウハウが蓄積されていく

ので、「保健指導実務研修会」等を開催し、研究遂行に求められる標準的な知識と技術、ノウハウを身につけるとともに、プログラムモニタリングによって実行状況を把握・評価しながら、個別サポートや研修等でのフィードバックを通して改善を促していくことにより、どの参加自治体においても一定の高い水準の介入プログラムが遂行されるようになると思う。

E. 結論

介入地域における保健指導の標準化および質の向上を図り、本研究の精度を高めるために、介入地域の保健師、事務職員並びにリーダー職員に対して、研修会を実施した。参加が決定した自治体が研究を開始するに当たって必要なデータの授受や契約に関する「合同説明会」、受療行動促進モデルによる保健指導を一定の質で行えるようになるための「保健指導実務研修会」、保健指導に必要な病態の理解を深めるための「病態研修会」、取組み事例等について情報交換・共有を図り以後の保健指導の実施やプログラムの遂行に活かすための「保健指導実務研修会」を開催した。今後、介入サポートチームによる個別支援やプログラムモニタリングの結果報告書等を基に、プログラム(保健指導や体制等)の標準化および質の担保が図られているかどうか、説明が適切であったかについて評価し、フィードバックすることにより、プログラムの標準化および質の向上を図っていく。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況
該当なし

I．研究協力者
杉田由加里 千葉大学大学院看護学研究科
准教授

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』
- 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 -
分担研究者 吉田 俊子 宮城大学大学院 看護学研究科 教授

研究要旨

「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」の保健指導実務の適切な遂行を保証することを目的とし、モニタリングチームを構成し、初回保健指導、並びに継続保健指導のモニタリングを17自治体に実施した。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、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、研究対象の自治体に説明会にてモニタリングの意義や必要性について説明を行い、円滑な保健指導実務のモニタリング遂行に向けての啓発活動を行った。

A．研究目的

「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」の保健指導実務を適切に実施するために、初回保健指導および継続保健指導のモニタリングを実施し、保健指導の質の確保を行うことを目的とした。

B．研究対象と方法

1) モニタリング手順書に基づいたチェックリスト作成、評価方法の決定

モニタリング手順書に基づきチェックリストの作成を行った。数名の専門家によるプレテストを実施して修正を行い、項目とその評価方法を決定した。

2) モニタリングの実施

初回保健指導、ならびに継続保健指導のモニタリングに向けてモニタリング実施体制を整備し、モニタリングを実施した。

3) モニタリング重要性の啓発

モニタリングの意義、モニタリングの方法、内容や項目について、対象となる自治体への周知を図り、円滑なモニタリング実

施にむけての啓発活動を実施した。

C．研究結果

1) モニタリング手順書に基づいたチェックリスト、報告書の作成

初回保健指導チェックリストにおいては、記入項目として、管理台帳3項目、保健指導記録票（準備）4項目、保健指導記録票（実施）13項目、指導後1項目の計21項目とした。

記載内容として、保健指導記録票（準備）7項目、保健指導記録票（実施）4項目の11項目を設定した。

また、全体評価として1項目を設定した。全体評価の判定基準については、モニタリングチェック表（裏面）の項目1・3～9・11と（表面）の項目19と20（どちらも「有」で1点）の合計点で判定区分をする。判定Aは10又は9点、判定Bは8点、判定Cは7又は6点、判定Dは5点以下、判定Eは家族のみ実施、判定Fは未実施とした。

記入項目の記載の有無は、自治体におけ

る個々人の実施率の平均と各項目における実施率の平均から検討した。記載内容の記載の有無は、自治体における個々人の実施率と各項目における実施率の平均および全体評価の結果から検討を行った。

モニタリング数は、各自治体において初回保健指導は100例、継続保健指導は50例をとした。

帳票の提出が遅れる自治体があることから、帳票が100例集まらない場合、自治体毎の報告書は50例集まった時点で1度目の評価し、100例で最終評価を実施することとした。

2) モニタリングの実施

モニタリングで確認する内容は以下の4点であり、モニタリングチェックリストを用いて確認を行い、自治体毎の結果については、モニタリング報告書に必要事項を記載した。逸脱している場合は、当該事項を速やかにモニタリングチームリーダーが集約し、推進室を通じて介入チームに報告することとした。

1) 手順書に沿った進行(プロセス)が実施されているか。

(対象者の抽出、必要書類の作成、初回保健指導、継続保健指導、継続保健指導、健診受診勧奨の実施、2年目以降の継続指導)

2) 必要な記録がされているか。

(管理台帳の記載、指導記録票の記載、介入除外確認シートの記載)

3) 受療行動促進モデルに沿った面接が実施されているか。

4) 教育の内容は、管理台帳の健診データや生活習慣病関連ガイドラインに沿ったものか。

平成26年10月よりモニタリングを開始した。毎月一回データセンターに集まり、介入自治体からデータセンターに送付される匿名された管理台帳、保健指導記録票等のコピーをもとに保健指導内容を確認し、モニ

タリングチェックリストとの照合を実施した。

平成26年度は、平成26年10月18日(土)、11月15日(土)、12月22日(月)、平成27年1月30日(金)、3月9日(月)、3月24日(火)の6回、データセンターにて10時半~18時まで実施した。モニタリング自治体数は、17自治体であり、初回モニタリング総数は平成27年1月現在、1237例、9自治体においては各自治体100例のモニタリング数を確保した。継続保健指導については、3自治体にて50例のモニタリングを終了している。

各自治体の全体評価の判定基準について判定区分を行い、保健指導記録内容から、健康信念モデルに基づき、対象の健康状態にあった適切な保健指導が実施されたかを把握し、モニタリング報告書に記載し、推進室に報告した。必要な場合、介入サポートチームと連携をとり適切な保健指導の実施を図った。

3) モニタリングの重要性についての自治体への周知

自治体に対する説明会(平成27年1月15日:大阪、2月17日:東京)において、モニタリングの意義、概要について説明し、質疑応答を実施した。介入自治体におけるモニタリングの重要性を周知して研究推進をはかった。

D. 考察

モニタリング実施前は、保健指導内容を保健指導記録票からどの程度評価できるのか予測が困難であり、記載内容での把握、評価者間での評価の相違などの危惧がされたが、毎月モニタリングチームメンバーが一同に会して、相互に確認しながら行うことにより、評価内容を相互に確認しながらすすめていくことができたと考える。

初回指導のモニタリングを実施することにより、対象者に対しての保健指導の大切や困難さを感じるとともに、対象者の反

応から保健師が重症化予防に介入していくことの重要性を再度確認することができた。項目は数値化してフィードバックしていることにより、保健指導での課題が把握しやすいことから早期の対応が可能であると考える。

今後、継続保健指導が展開されるが、課題を早期に抽出して、対応して適切な保健指導の継続を図っていくことが重要であり、引き続きこの体制でのモニタリングを実施する予定である。

E．結論

保健指導実務に対する評価および適切な実施にむけてのモニタリングを実施し、保健指導の質保証に向けた、一定の評価を実施できたと考える。次年度は引き続き継続保健指導に向けて検討を進めていく。

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

吉田俊子：第 62 回日本心臓病学会学術集会メディカルスタッフセッション「エビデンスについて学ぶ 看護師の立場から」（平成 26 年 9 月 仙台）

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

I．研究協力者

安齋由貴子 宮城大学看護学部
地域看護学領域 教授
渡邊志乃 宮城大学看護学部
地域看護学領域 助教
三浦稚郁子 榊原記念病院 看護部長
角口亜希子 榊原記念病院 副看護部長

真茅みゆき 北里大学看護学部
看護システム学 准教授
小寺さやか 神戸大学大学院 保健学研究科
看護学専攻 准教授

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』
- エンドポイント判定 -

分担研究者 齊藤 功 愛媛大学大学院 医学系研究科 看護学専攻 健康科学・基礎看護学 教授

研究要旨

生活習慣病重症化予防のための受療行動モデルを評価するため、アウトカム判定にかかる手順書の作成と課題の整理を行った。各アウトカムの判定は、确实、可能性、除外として分類する。さらに、発症日と初回・再発の判定、脳血管疾患に関しては、脳卒中病型（脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、病型不明）、脳梗塞の病型（皮質系脳梗塞、ラクナ梗塞、脳血栓（部位不明）、脳塞栓（塞栓源あり）、脳塞栓（塞栓源不明）、病型不明）、心房細動の有無の判定を加えた。エンドポイントの判定にはできるだけバイアスが入らないように工夫する必要がある。

A．研究目的

生活習慣病重症化予防のための受療行動モデルを評価するため、アウトカム判定にかかる手順書の作成と課題の整理を行うこと。

B．研究対象と方法

本研究では、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。これらのエンドポイントを判定するためのエンドポイント判定台帳の作成、ならびに判定にかかる手順を整理した。

C．研究結果

判定台帳には、各アウトカムに対して、确实、可能性、除外のいずれかを判定する。また、発症日、初回・再発の判定、脳血管疾患に関しては、脳卒中病型（脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、病型不明）、脳梗塞の病型（皮質系脳梗塞、ラクナ梗塞、脳血栓（部位不明）、脳塞栓（塞栓源あり）、脳塞栓（塞栓源不明）、病型不明）、心房細動の有無の判定を加えた。

また、判定台帳には、研究期間中の過去の判定が反映できるようにシステムを構築した。判定者は医師2人が独立して判定するとともに、判定が異なる場合には協議の上最終の判定を行うこととした。

D．考察

判定の外的妥当性を担保するために、アウトカムの判定基準の作成が必要である。

E．結論

エンドポイント判定のプロセスを明確化し、より正確な手順の開発が求められる。

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

八谷 寛 藤田保健衛生大学 医学部
公衆衛生学教室 教授
山岸良匡 筑波大学医学医療系
社会健康医学 講師
小久保喜弘 国立循環器病研究センター
予防健診部 医長

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。

. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版名	ページ
	特になし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	特になし				