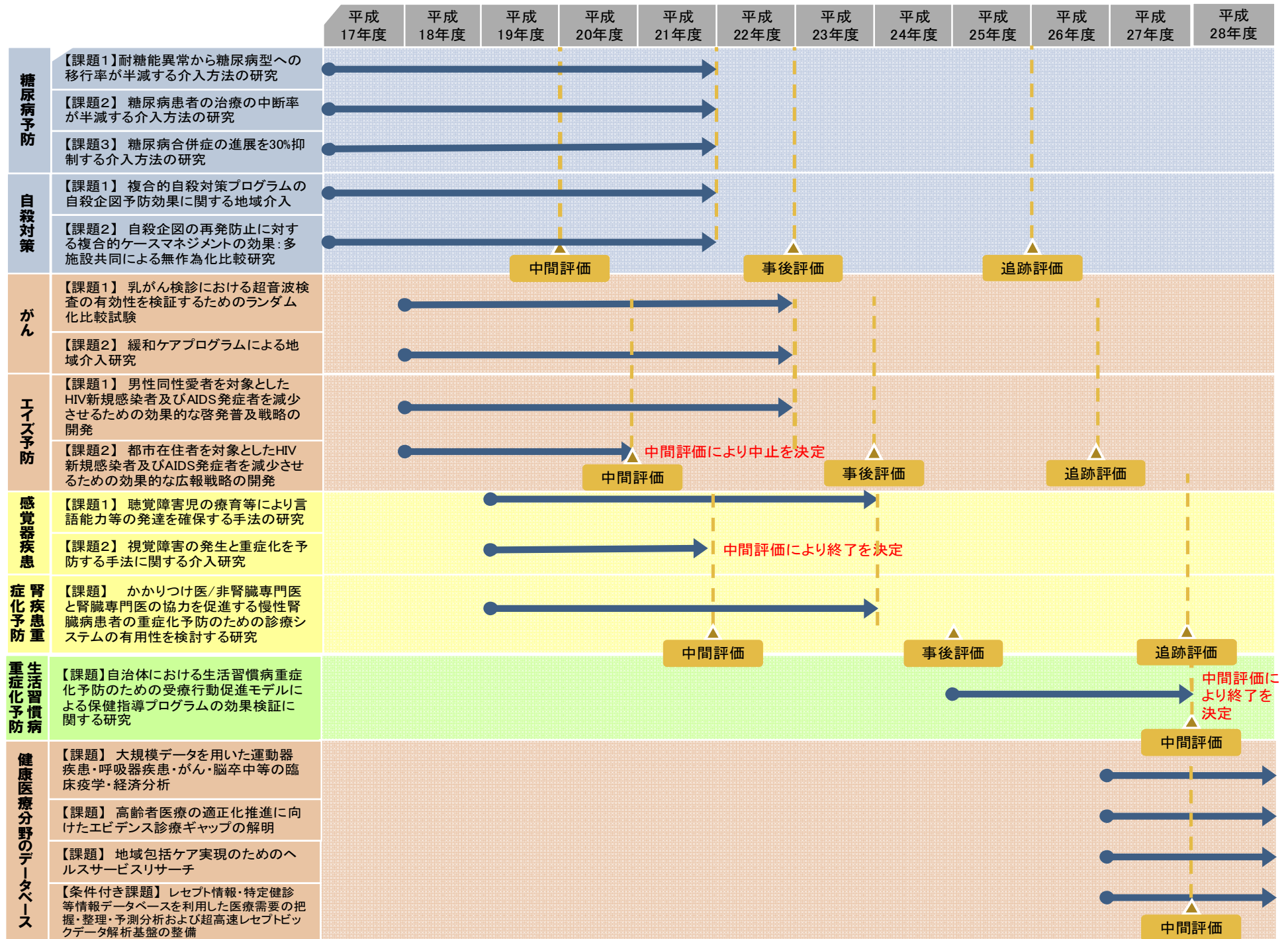


# 戦略研究の中間評価について

## 生活習慣病重症化予防のための戦略研究

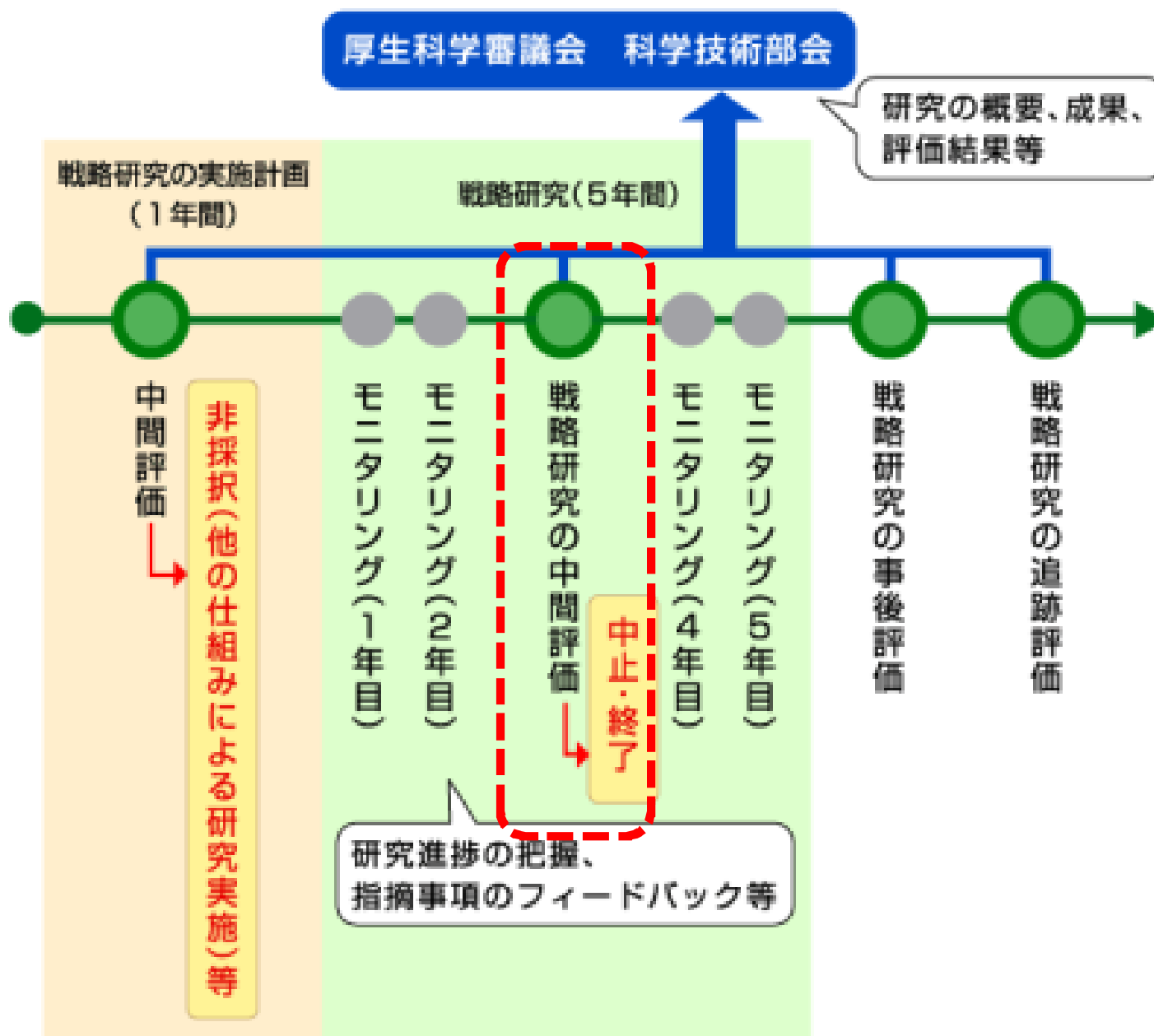
自治体における生活習慣病重症化予防のための  
受療行動促進モデルによる保健指導プログラムの効果検証に関する研究

# 戦略研究の実施状況について



# 戦略研究における中間評価について

## 戦略研究の評価



# 生活習慣病重症化予防のための戦略研究 概要

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  
(J-HARP)

# 研究の背景および目的

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効果検証に関する研究
研究実施者	申請者 : 国立大学法人大阪大学 研究リーダー : 磯 博康 (大阪大学医学系研究科教授) 推進室長 : 下村 伊一郎 (大阪大学医学系研究科教授)
研究の背景	<p>○ 現在、脳卒中・虚血性心疾患といった循環器疾患や慢性腎臓病・腎不全による死亡は、日本国民の全死亡の3割、国民医療費の4分の1を占めており、これらの発症を予防することはわが国の医療の重要な課題となっている。このため、平成20年4月から特定健診・特定保健指導が制度化された。</p> <p>○ しかし、脳卒中や虚血性心疾患の患者の半数以上は発症前に医療機関を受療しておらず、健診時に指摘された未治療重症高血圧者の約4割も健診後に医療機関を受療していないことが報告されている。</p> <p>○ 以上のことから、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を対象として、受療行動促進モデルを用いた保健指導の有効性を検証する。</p>
研究目的	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は、一般的な保健指導を実施するよりも、脳卒中・虚血性心疾患・心不全・腎不全を伴う入院・死亡や人工透析の導入に対する予防効果が大きいことを検証する。

## 研究デザイン①

研究対象	研究対象者は、国民健康保険の特定健診(集団健診で実施されたもの)により把握された、40～74歳(男女)の重症化ハイリスク者で、かつ医療機関において、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、腎臓病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かった者。
研究方法	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究対象自治体を全国から公募し、自治体をクラスターとして、介入自治体と対照自治体をランダムに割り付ける。</li> <li>2. 研究対象者に対して、介入自治体(介入群)では、受療行動促進モデルによる保健指導を行う。対照自治体(対照群)では、一般的な保健指導を行う。</li> <li>3. 2年目以降は、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保健指導を行う。</li> </ol>
主要評価項目	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医療機関受療率</li> <li>2. 生活習慣病・関連アウトカム</li> </ol>
副次評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関での継続受療率</li> <li>・特定健診での生活習慣病関連データ</li> <li>・一人当たりにおける全疾患の年間入院医療費並びに入院外医療費</li> <li>・保健指導の中止割合</li> <li>・特定健診の継続受診率</li> <li>・人工透析導入時の年齢</li> </ul>
研究実施期間	<p>平成25年度～平成30年度</p> <p>研究実施期間:平成25年8月20日～平成31年3月31日</p> <p>介入実施期間:平成26年4月～平成30年3月31日</p> <p>データ追跡・解析期間:平成26年4月～平成31年3月31日</p>

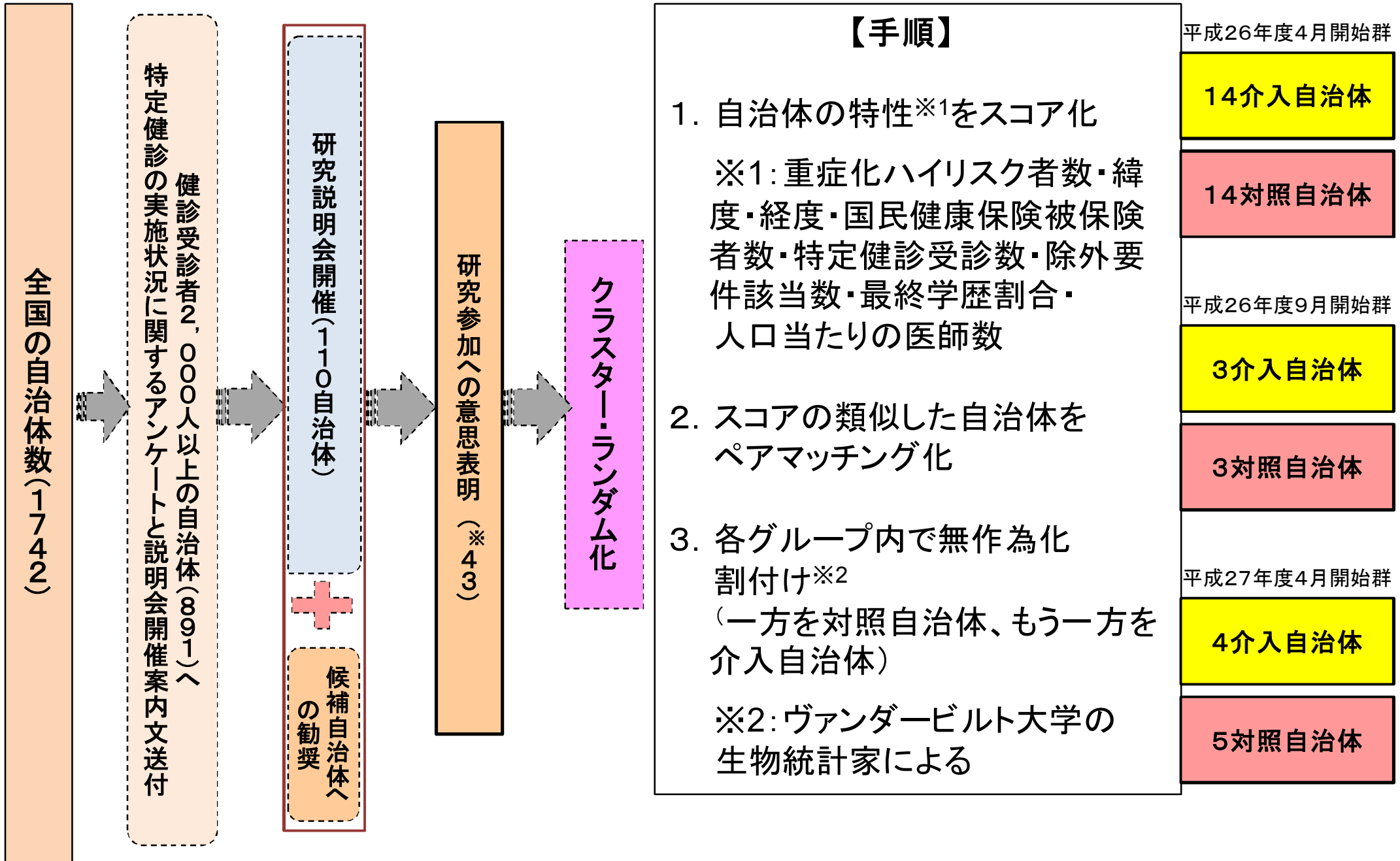
## 研究デザイン②



(※)重症化ハイリスク者

- ・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LDL-コレステロール180mg/dL以上
- ・尿蛋白2+以上の者

## 介入自治体と対照自治体の割付



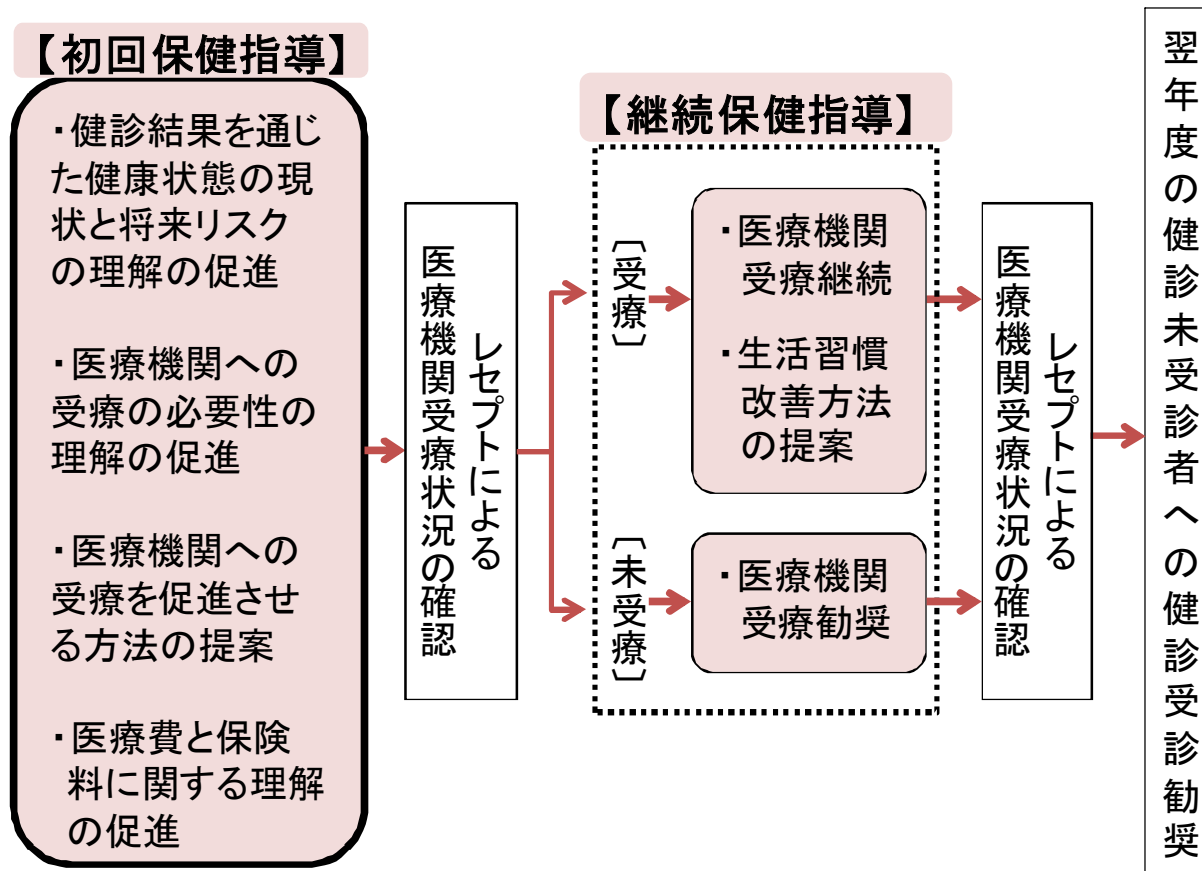


# 保健指導プログラムの概要

【介入自治体における保健指導】 受療行動促進モデルによる保健指導プログラムを用いる。

- ①医療機関への受療勧奨に焦点をあてた保健指導の実施
- ②保健指導の中で継続受療についての重要性の強調
- ③翌年度の特定健診受診勧奨

## 受療行動促進モデルによる保健指導



【対照自治体における保健指導】 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。

# 保健指導プログラムの標準化とモニタリング

## 【保健指導プログラムの標準化：年3回程度】 介入自治体のみ

(目的)どの介入自治体においても、一定の手順に従って保健指導プログラムを遂行できるよう、保健指導プログラムの方法を標準化し、研究の質の担保を図る。

### (研修内容)

- a) 事務職・保健指導等のリーダー職員に対する研修
  - ・ 研究の意義や内容
  - ・ 自治体における研究実施体制
  - ・ 研究に必要なデータの収集・管理 等
- b) 保健指導実施者に対する研修
  - ・ 保健指導プログラムの特徴及び実施方法
  - ・ 健診結果が意味する生活習慣病のリスク
  - ・ レセプトの活用方法
  - ・ 自治体ごとの事例検討会 等

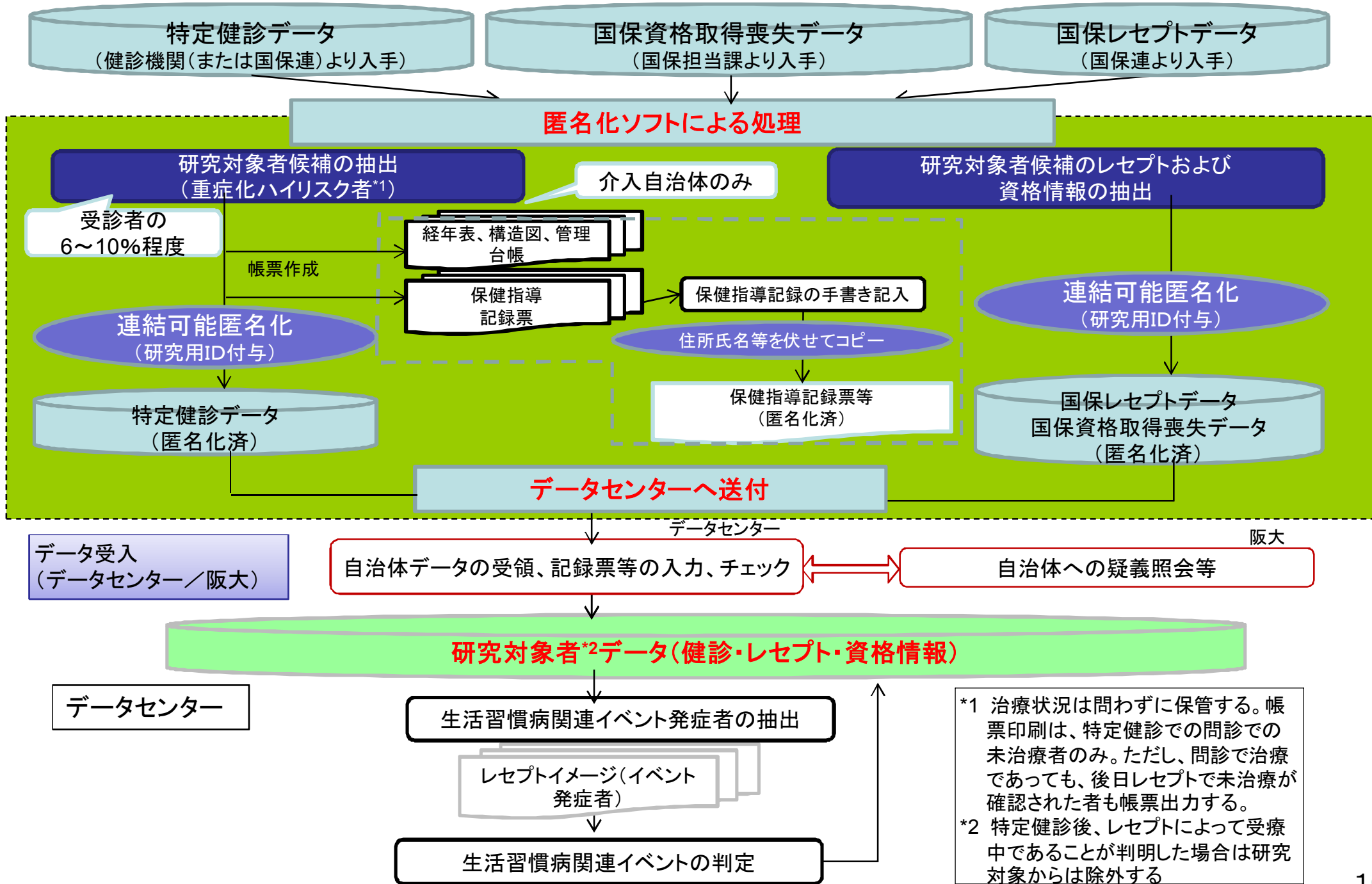
## 【保健指導プログラムのモニタリング：年1回程度】

(目的)保健指導プログラムの実施状況を把握するとともに、問題点を抽出し、保健指導プログラムを適切に実施するための方策を検討する。

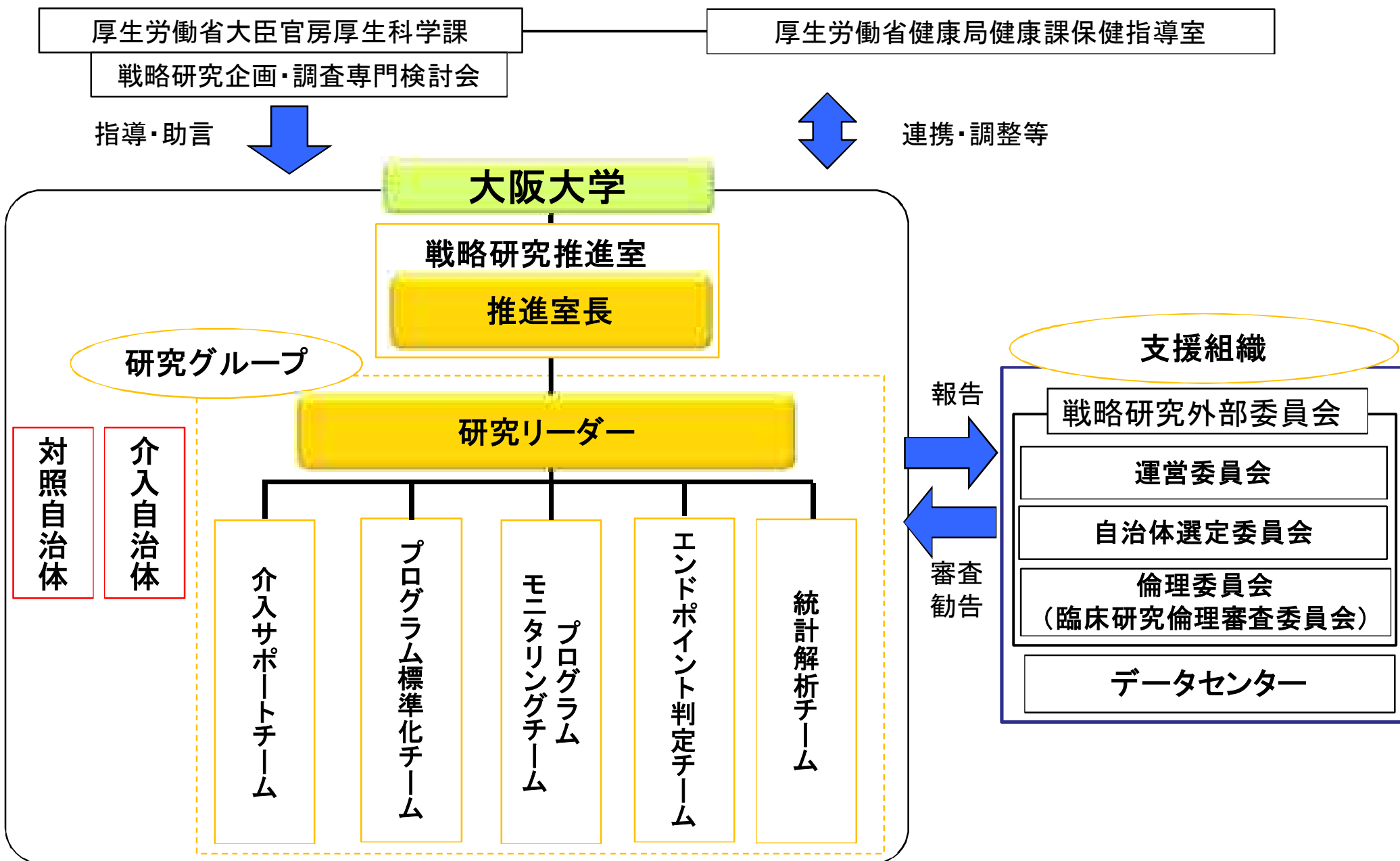
### (内容)

- a) 介入自治体
  - ・ 保健指導に関する記録票等の収集
  - ・ データの収集・管理状況の確認 等
- b) 対照自治体
  - ・ 保健指導実施状況にかかるアンケート調査

# 研究データの収集イメージ



# 研究実施体制図



# 研究の経緯

- 本戦略研究は家庭訪問を中心とした保健指導介入の効果検証であったが、家庭訪問を含む対面保健指導の実施率が80%を超える自治体もあれば、20%に満たない自治体もあり、自治体における保健指導の実施状況にばらつきがあった。
- 研究データ管理体制について、データ提出状況の把握及び提出されたデータの疑義照会が適切な時期に行われておらず、データ収集に遅れが生じていた。
- 戦略研究の円滑な実施を支援するため、外部有識者からなる運営委員会の設置が当該研究班に求められていたが、当初予定より設置が遅れた。運営委員会にて、保健指導の実施状況について確認され、上記の状況が明らかになった。

第49回戦略研究企画・調査専門検討会  
(平成28年1月13日開催)における中間評価結果

## 【中間評価の概要】

○中間評価では、研究班からのプレゼンテーションの他、ヒアリングや質問事項に対する回答等を踏まえ、検討会各委員による事前の書面評価を基に意見交換が行われた。

○その結果、保健指導実施後のデータ収集・入力の遅れ等の問題があり信頼性のあるデータが収集できていないことや、保健指導の実施において地方自治体の実施率や実施形態に大きなばらつきも認められたことなどが課題としてあげられた。

○信頼性のあるデータが収集できていないことや地方自治体の保健指導の実施率や実施形態について今後改善できる可能性は低いとされた。

○一方、本研究は研究に参加した地方自治体の協力の結果、これまでにない貴重なデータを有しており、研究班においては今後の大規模研究への示唆を得る意味でも、研究マネジメントの在り方や収集したデータを今後の研究に活用する方策、例えば、将来の新たな研究立案に理論的根拠を与える基礎データとして整理するなどの検討を期待するという意見もあった。

## 【総合評価】

C（研究班が今年度末までに保有するデータによる統計解析をもって終了することが妥当）

（参考）

A: 十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。

B: 一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。

C: 今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。