

戦略研究の新規課題案について

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

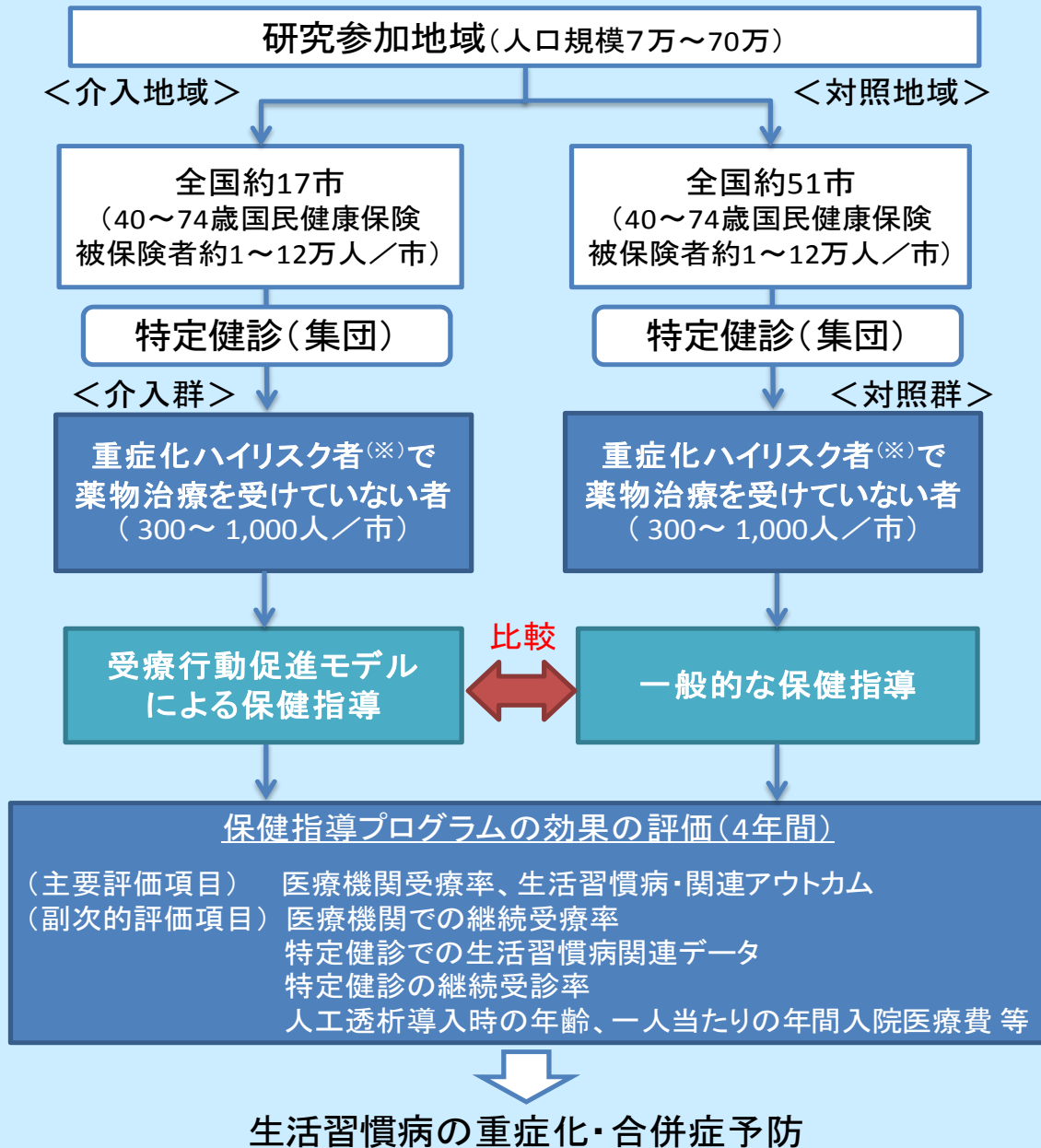
研究の背景および研究目的

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
研究の背景	○ 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。 ○ 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。 ○ 以上のことから、重症化ハイリスク者で薬物治療を受けていない者を対象として、行動医学的に有効性が認められている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。
研究目的	脳卒中・虚血性心疾患・腎不全を発症するリスクが高く、薬物治療を受けていない者に対して、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・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、高血糖、脂質異常、腎臓病に対する薬物治療をいずれも受けていない者。
研究方法	1. 対象地域を全国から公募し、全国のブロック地区で分類した自治体をクラスターとして、介入地域と対照地域をランダムに割り付ける。 2. 研究対象者に対して、介入地域（介入群）では、受療行動促進モデルによる保健指導を行う。対照地域（対照群）では、一般的な保健指導を行う。 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。
主要評価項目	1. 医療機関受療率 2. 生活習慣病・関連アウトカム
副次評価項目	・医療機関での継続受療率 ・人工透析導入時の年齢 ・特定健診での生活習慣病関連データ ・一人当たりの年間入院医療費並びに入院外医療費 ・特定健診の継続受診率 ・保健指導の中止割合
研究実施期間	平成25年度～平成29年度

研究デザイン②



（※）対象自治体

・人口規模が約7万～70万で、集団健診による特定健診を受診する40～74歳の男女が4,000人以上の市

（※）重症化ハイリスク者

・Ⅱ度高血圧（収縮期血圧160mmHg以上あるいは拡張期血圧100mmHg以上）

・HbA1c（NGSP）8.4%以上
（HbA1cが欠損の時は空腹時血糖160mg/dL以上、空腹時血糖が欠損の時は随時血糖220mg/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

保健指導プログラムの概要

【介入地域における保健指導】 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 研究対象者に対して、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

(原則1回以上は家庭訪問または個別面談)

【初回保健指導】

- ・ 健診結果を通じた健康状態の現状と将来リスクの理解の促進
- ・ 医療機関への受療の必要性の理解の促進
- ・ 医療機関への受療を促進させる方法の提案
- ・ 医療費と保険料に関する理解の促進

医療機関受療状況の確認
レセプトによる

【継続指導】

- ・ 医療機関受療継続
- ・ 生活習慣改善方法の提案

- ・ 医療機関受療勧奨

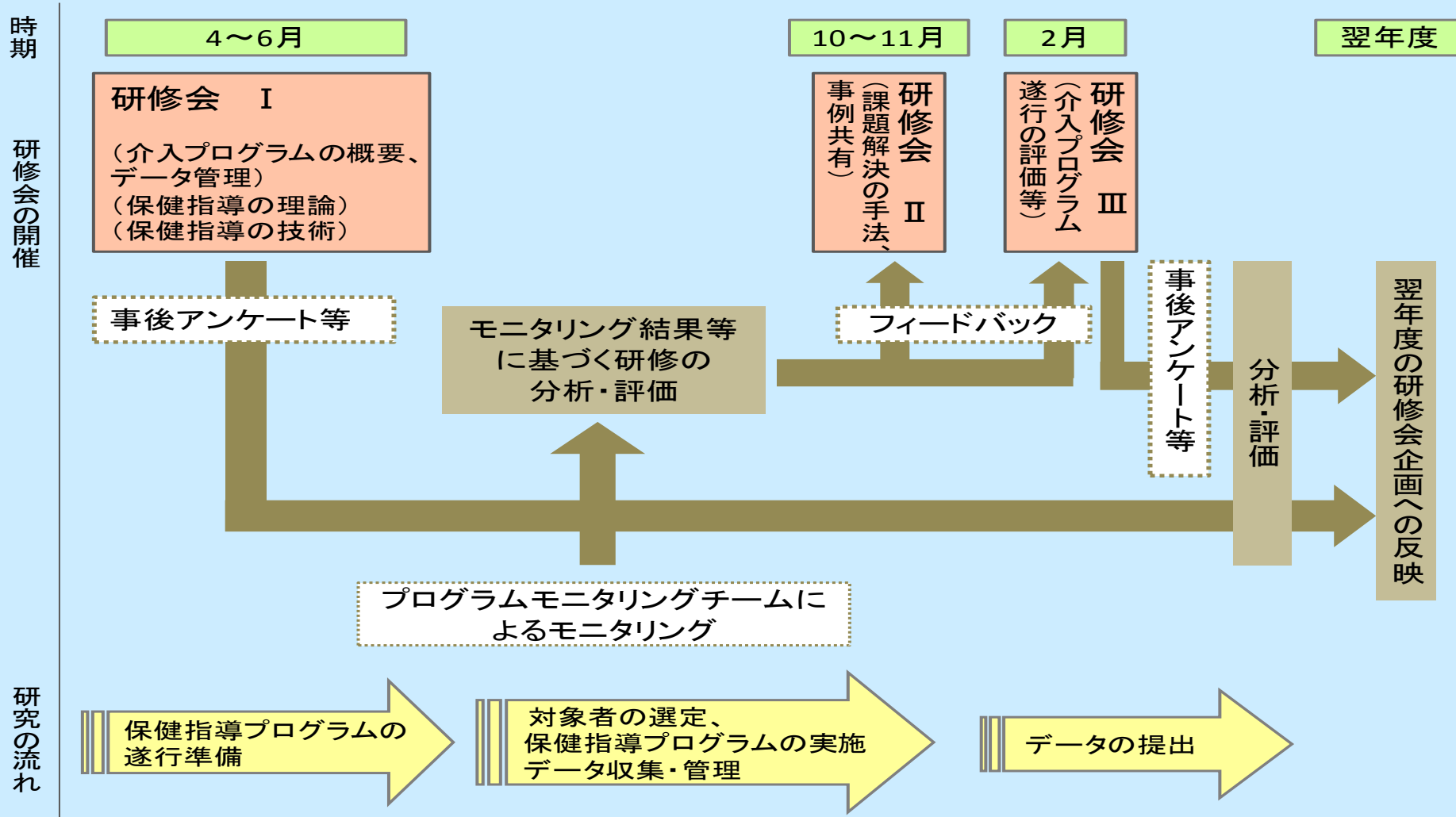
医療機関受療状況の確認
レセプトによる

翌年度の健診未受診者への健診受診勧奨

【対照地域における保健指導】 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々の方法で保健指導を行う。

介入プログラムの標準化

- 保健師、事務職員に対する研修を年3回程度実施。
- 訓練された評価者のチームによる介入プログラムのモニタリングを年1回程度実施。
- モニタリング結果を分析し、研修の事後評価を踏まえ、研修内容等を見直す。



評価項目

【主要評価項目】

1. 医療機関の受療率
2. 生活習慣病・関連アウトカム(脳卒中・心筋梗塞・急性冠症候群を伴う入院、慢性腎臓病・腎不全を伴う入院及び人工透析導入、循環器疾患、慢性腎臓病・腎不全による死亡)の累積発生率

設定根拠:

項目1は、項目2の主要エンドポイントに至る過程を検証する上で必須であると考えられる。

項目2は、これまでの国内外の地域介入研究から高度高血圧症の治療等により脳卒中の入院や発症が減少すること、禁煙並びに高血圧症、糖尿病の治療等により虚血性心疾患の入院が減少することが報告されていることによる。

【副次評価項目】

- ・医療機関での継続受療率
- ・特定健診での生活習慣病関連データ
 - 高血圧症の割合
 - 収縮期血圧、拡張期血圧の平均値
 - 糖尿病の割合
 - HbA1c(NGSP)、空腹時血糖の平均値
 - 男性の高LDLコレステロール血症の割合
 - 男性のLDLコレステロールの平均値
 - 尿蛋白2+以上の割合
- ・特定健診の継続受診率
- ・人工透析導入時の年齢
- ・一人当たりの年間入院医療費並びに入院外医療費
- ・保健指導の中止割合

目標とする対象者数、解析方法

【目標とする対象者数】

- 主要評価に用いるアウトカム(脳卒中・心筋梗塞・急性冠症候群を伴う入院、慢性腎臓病・腎不全を伴う入院及び人工透析導入、循環器疾患・慢性腎臓病・腎不全による死亡)の4年間の累積発生率が6%で、その累積発生率が、介入群において、対照群に比べて15%低くなると仮定した場合、
 - 有意水準5%、検出力80%、クラスター内の内部相関0.001、介入群と対照群の割合1:3、両側検定
⇒(介入群全体)約12,000人、(対照群全体)約36,000人が必要。
- 受療行動促進モデルによる保健指導対象者数は、人口15万人で集団健診100%の市では約700人と仮定すると、介入群は17地域、対照群は51地域必要となる。

【解析方法】

- 解析対象者の主要評価項目、副次的評価項目に関する個人データを用いて、介入群と対照群との間の差の検定を行う。
- クラスター・ランダム化に伴う個人内相関については、相関を考慮した混合効果モデルを用いた解析を行う。
- 解析方法
 - 割合＝ロジスティックモデル
 - 連続量＝重回帰モデル
 - 率＝ポワソン回帰モデル