

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27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29(2017)年 2月

目次

I. 総括研究年度終了報告

『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. 分担研究年度終了報告

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 -----	29
---	----

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 -----	32
---------------------------------------	----

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 -----	52
------------------------------------	----

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 -----	64
---------------------------------------	----

吉田 俊子

5. 生活習慣病アウトカムの判定プロセスの確定 -----	82
-------------------------------	----

斉藤 功

6. 主要・副次的評価項目のための解析 -----	87
---------------------------	----

新谷 歩

7. 副次解析の解析プログラム開発・実施 -----	89
----------------------------	----

今野 弘規

8. データ収集・管理の支援 -----	103
----------------------	-----

小橋 元

III. 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。

2015（平成 27）年度は、4 月から、介入自治体（4 市町）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（5 市町）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。これらに平成 26 年度から介入を開始した介入自治体（17 市）、対照自治体（17 市）をあわせて 21 介入自治体、22 対照自治体を対象とした研究を遂行した。

中央研修会（2 回）、地域別研修会（3 ヶ所×各 1 回）、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）年度は、4 月から 6 月まで、2016 年 3 月までのレセプトデータを収集した。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) 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

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、平成27年4月から介入を開始した自治体に対して、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等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障している。

② 保健指導技術の均てん化

介入群における保健指導技術の均てん化のために、今年度は2回の中央研修会、地域別研修会(3会場)を開催した。

[中央研修会(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)

[中央研修会(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)

[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)

[地域別研修会 (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)

[地域別研修会 (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)

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、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。

2) 研究データの収集

平成 26 年度に引き続き介入・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、現在、データセンターにて研究データを保管・管理した。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、4 月から 6 月まで、2016 年 3 月までのレセプトデータを収集した。

3) 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。

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 (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）の改訂を適宜行う。

5) 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。

6) 解析プログラムの開発

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。

7) 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、 Kaplan-Meier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、ロジック検定を用いた。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に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に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。

1) 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

2) 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

3) 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

4) 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は皆無で、中止者の割合は 0 であった。

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、全期間を通じて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、全期間を通じて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、全期間を通じて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、全期間を通じて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、全期間を通じて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、全期間を通じて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%有意に高かったが、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

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 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
なし
2. 学会発表
なし

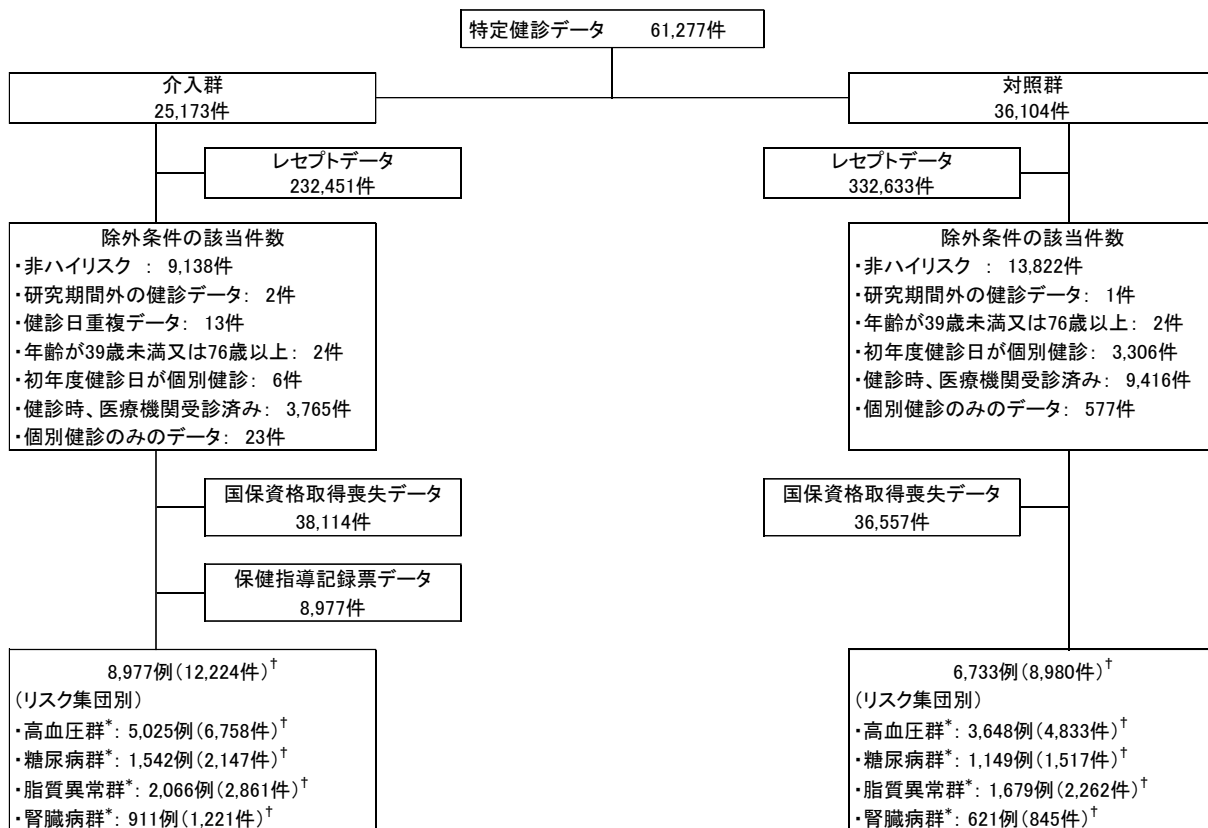
G. 知的財産権の出願・登録状況

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. 研究協力者

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

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。

表3 糖尿病群の特性

	介入群 (n=8977)		対照群 (n=6733)		P-value* ¹
対象者数, %	1542	17.2	1149	17.1	
年齢, 歳	1542	63.4 (0.20)	1149	63.7 (0.23)	0.464
性別					
男性, %	1033	67.0	770	67.0	0.949
女性, %	509	33.0	379	33.0	
収縮期血圧, mmHg	1542	136.5 (0.49)	1149	134.0 (0.56)	0.0010
拡張期血圧, mmHg	1542	80.0 (0.29)	1149	79.6 (0.34)	0.382
HbA1c (NGSP), %	1474	8.4 (0.04)	1082	8.4 (0.05)	0.902
空腹時血糖値* ² , mg/dL	68	161.4 (5.86)	43	165.7 (7.38)	0.646
血清LDL-Chol(男性), mg/dL	1027	134.6 (1.07)	762	132.9 (1.25)	0.309
≥180mg/dL, %	102	6.6 (9.9)	65	5.7 (8.4)	0.382
<180mg/dL, %	925	60 (89.5)	697	60.7 (90.5)	
尿蛋白					
-または±	1355	88.1	1007	90.4	0.174
+	131	8.5	75	6.7	
2+以上	52	3.4	32	2.9	
現在喫煙者, %	337	21.9	288	25.1	0.072
現在飲酒者* ³ , %	822	53.3	572	49.8	0.299
メタボリックシンドローム該当者* ⁴ , %	882	57.2	659	57.4	0.832

(): 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「≥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

*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)

*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。

表4 脂質異常群の特性

	介入群 (n=8977)		対照群 (n=6733)		P-value* ¹
対象者数, %	2066	23.0	1679	24.9	
年齢, 歳	2066	60.5 (0.21)	1679	61.0 (0.24)	0.079
性別					
男性, %	2066	100.0	1679	100.0	-
女性, %	-	-	-	-	
収縮期血圧, mmHg	2066	130.4 (0.38)	1679	129.7 (0.43)	0.225
拡張期血圧, mmHg	2066	79.7 (0.24)	1679	79.7 (0.27)	0.958
HbA1c (NGSP), %	1998	5.9 (0.02)	1610	5.8 (0.02)	0.014
空腹時血糖値* ² , mg/dL	68	97.7 (2.11)	50	104.9 (2.46)	0.028
血清LDL-Chol(男性), mg/dL	2066	196.0 (0.39)	1679	197.0 (0.43)	0.089
≥180mg/dL, %	2066	100.0	1679	100.0	-
<180mg/dL, %	-	-	-	-	
尿蛋白					
-または±	1934	93.7	1544	94.9	0.174
+	86	4.2	52	3.2	
2+以上	44	2.1	31	1.9	
現在喫煙者, %	564	27.3	455	27.1	0.783
現在飲酒者* ³ , %	1197	57.9	935	55.7	0.853
メタボリックシンドローム該当者* ⁴ , %	1021	49.4	866	51.6	0.154

(): 標準誤差

*1: 年齢調整した値

*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)

*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。

表5 腎臓病群の特性

	介入群 (n=8977)		対照群 (n=6733)		P-value* ¹
対象者数, %	911	10.1	621	9.2	
年齢, 歳	911	64.2 (0.27)	621	64.5 (0.33)	0.559
性別					
男性, %	612	67.2	440	70.9	0.142
女性, %	299	32.8	181	29.1	
収縮期血圧, mmHg	910	138.9 (0.73)	621	137.6 (0.88)	0.248
拡張期血圧, mmHg	911	80.6 (0.45)	621	81.7 (0.54)	0.131
HbA1c (NGSP), %	889	6.2 (0.05)	590	6.2 (0.06)	0.461
空腹時血糖値* ² , mg/dL	22	112.6 (7.81)	19	108.7 (8.40)	0.732
血清LDL-Chol(男性), mg/dL	605	126.7 (1.42)	428	123.8 (1.69)	0.178
≥180mg/dL, %	50	5.5 (8.2)	32	5.2 (7.3)	0.663
<180mg/dL, %	555	60.9 (90.7)	396	63.8 (90.0)	
尿蛋白					
-または±	-	-	-	-	-
+	-	-	-	-	
2+以上	911	100.0	621	100.0	
現在喫煙者, %	169	18.6	155	25.0	0.002
現在飲酒者* ³ , %	513	56.3	334	53.8	0.491
メタボリックシンドローム該当者* ⁴ , %	489	53.7	339	54.6	0.710

(): 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「≥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。

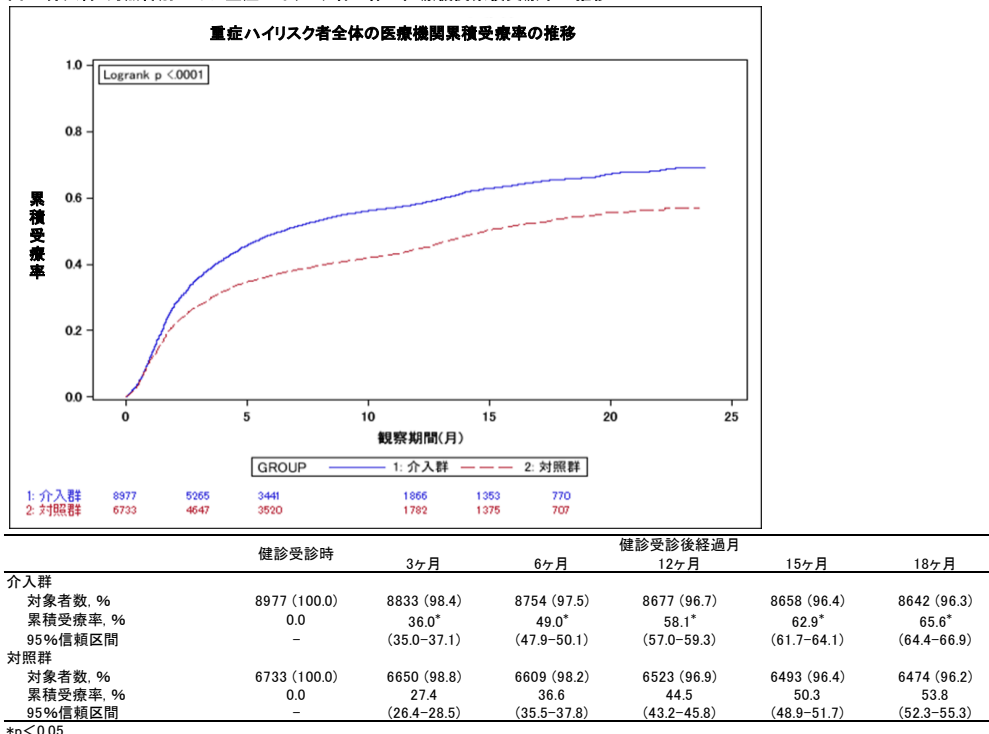
*1: 年齢調整した値

*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)

*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。

図3 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



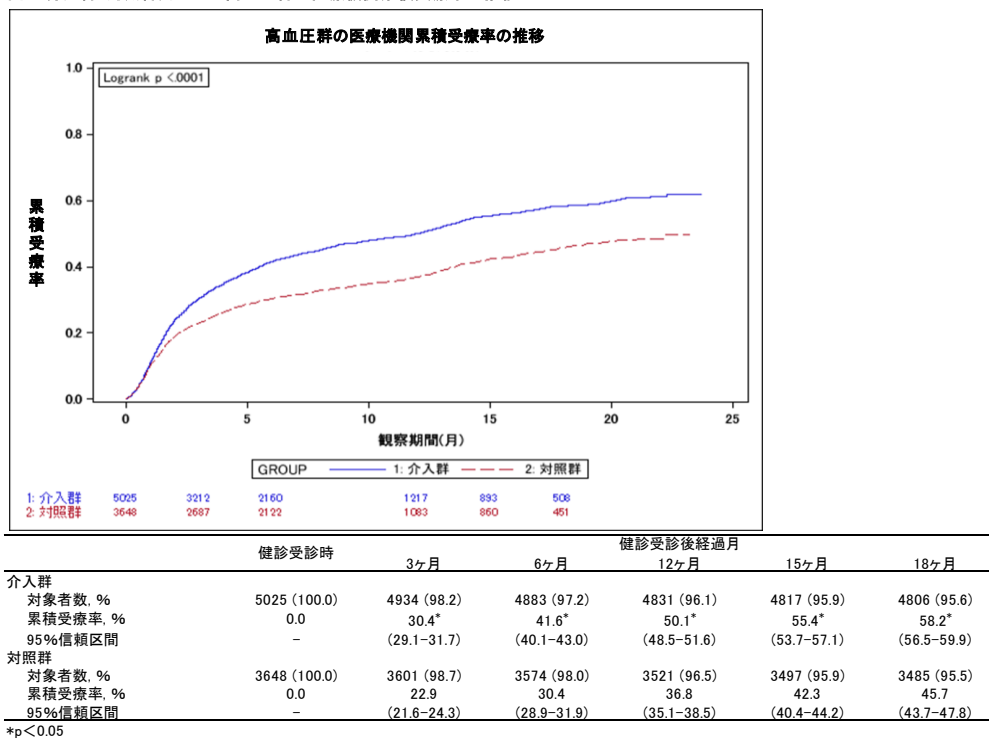
	健診受診時	健診受診後経過月				
		3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月
介入群						
対象者数, %	8977 (100.0)	8833 (98.4)	8754 (97.5)	8677 (96.7)	8658 (96.4)	8642 (96.3)
累積受療率, %	0.0	36.0*	49.0*	58.1*	62.9*	65.6*
95%信頼区間	-	(35.0-37.1)	(47.9-50.1)	(57.0-59.3)	(61.7-64.1)	(64.4-66.9)
対照群						
対象者数, %	6733 (100.0)	6650 (98.8)	6609 (98.2)	6523 (96.9)	6493 (96.4)	6474 (96.2)
累積受療率, %	0.0	27.4	36.6	44.5	50.3	53.8
95%信頼区間	-	(26.4-28.5)	(35.5-37.8)	(43.2-45.8)	(48.9-51.7)	(52.3-55.3)

*p<0.05

	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	8977	4943	4911.9	1.42	(1.21-1.66)	1.41	(1.20-1.67)
対照群	6733	3006	4535.0	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。

図4 介入群・対照群別にみた高血圧群の医療機関累積受療率の推移



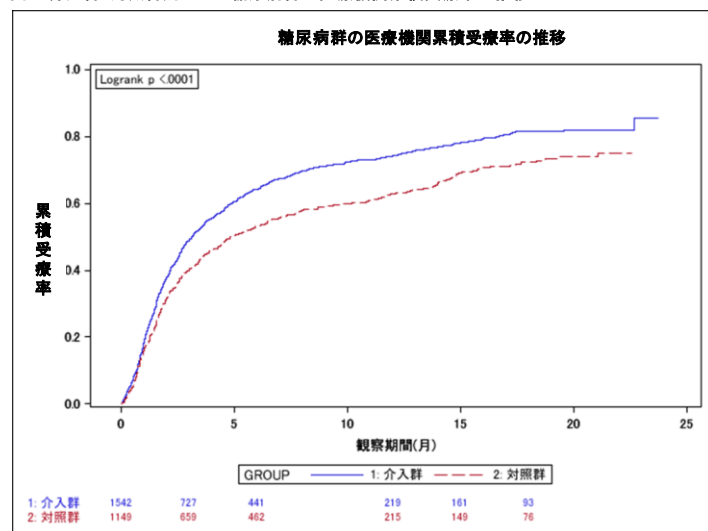
	健診受診時	健診受診後経過月				
		3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月
介入群						
対象者数, %	5025 (100.0)	4934 (98.2)	4883 (97.2)	4831 (96.1)	4817 (95.9)	4806 (95.6)
累積受療率, %	0.0	30.4*	41.6*	50.1*	55.4*	58.2*
95%信頼区間	-	(29.1-31.7)	(40.1-43.0)	(48.5-51.6)	(53.7-57.1)	(56.5-59.9)
対照群						
対象者数, %	3648 (100.0)	3601 (98.7)	3574 (98.0)	3521 (96.5)	3497 (95.9)	3485 (95.5)
累積受療率, %	0.0	22.9	30.4	36.8	42.3	45.7
95%信頼区間	-	(21.6-24.3)	(28.9-31.9)	(35.1-38.5)	(40.4-44.2)	(43.7-47.8)

*p<0.05

	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	5025	2398	3032.6	1.44	(1.21-1.72)	1.44	(1.19-1.73)
対照群	3648	1374	2680.3	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5 介入群・対照群別にみた糖尿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, %	1542 (100.0)	1521 (98.6)	1517 (98.4)	1510 (97.9)	1508 (97.8)	1507 (97.7)
累積受療率, %	0.0	49.1*	64.3*	74.3*	78.2*	81.4*
95%信頼区間	-	(46.6-51.7)	(61.8-66.8)	(71.8-76.7)	(75.8-80.6)	(78.9-83.8)
対照群						
対象者数, %	1149 (100.0)	1141 (99.3)	1137 (99.0)	1124 (97.8)	1123 (97.7)	1120 (97.5)
累積受療率, %	0.0	40.2	53.2	62.7	69.2	72.3
95%信頼区間	-	(37.4-43.1)	(50.2-56.1)	(59.6-65.8)	(66.0-72.4)	(68.9-75.6)

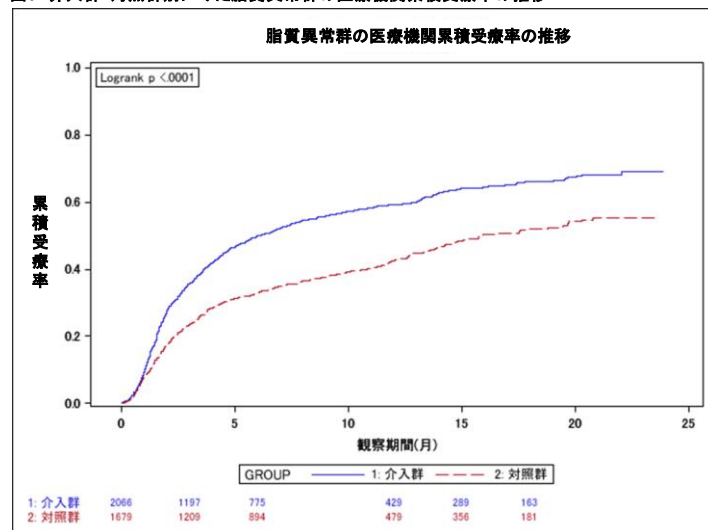
*p<0.05

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	1542	1100	663.6	1.32	(1.11-1.57)	1.32	(1.10-1.58)
対照群	1149	721	612.5	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6 介入群・対照群別にみた脂質異常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, %	2066 (100.0)	2036 (98.5)	2015 (97.5)	1997 (96.7)	1993 (96.5)	1990 (96.3)
累積受療率, %	0.0	35.7*	49.9*	59.2*	64.1*	66.1*
95%信頼区間	-	(33.6-37.9)	(47.6-52.2)	(56.9-61.6)	(61.6-66.6)	(63.5-68.7)
対照群						
対象者数, %	1679 (100.0)	1659 (98.8)	1652 (98.4)	1632 (97.2)	1627 (96.9)	1621 (96.5)
累積受療率, %	0.0	23.5	32.9	42.6	48.4	52.1
95%信頼区間	-	(21.5-25.6)	(30.7-35.3)	(40.0-45.3)	(45.6-51.4)	(49.0-55.2)

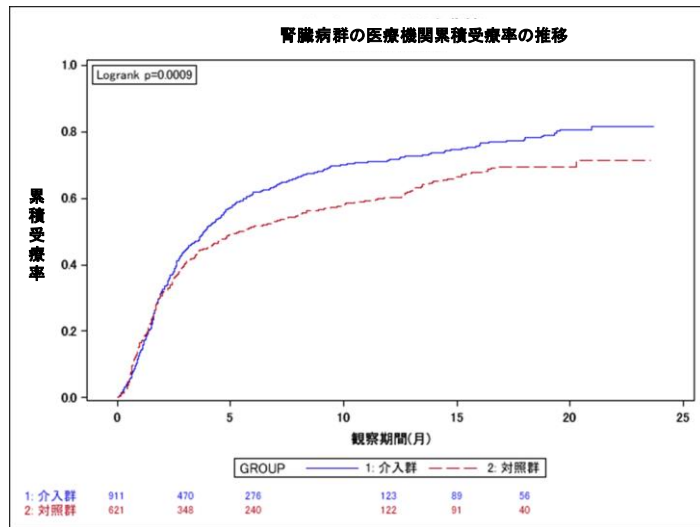
*p<0.05

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	2066	1139	1115.0	1.59	(1.34-1.89)	1.59	(1.32-1.92)
対照群	1679	704	1170.2	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)

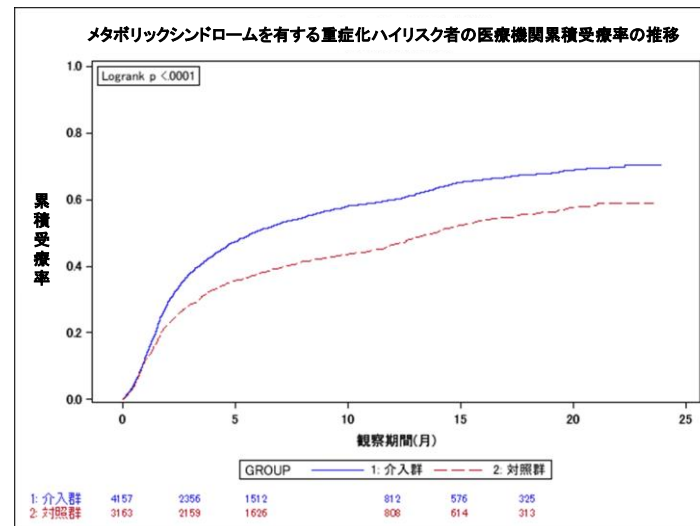
*p<0.05

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)

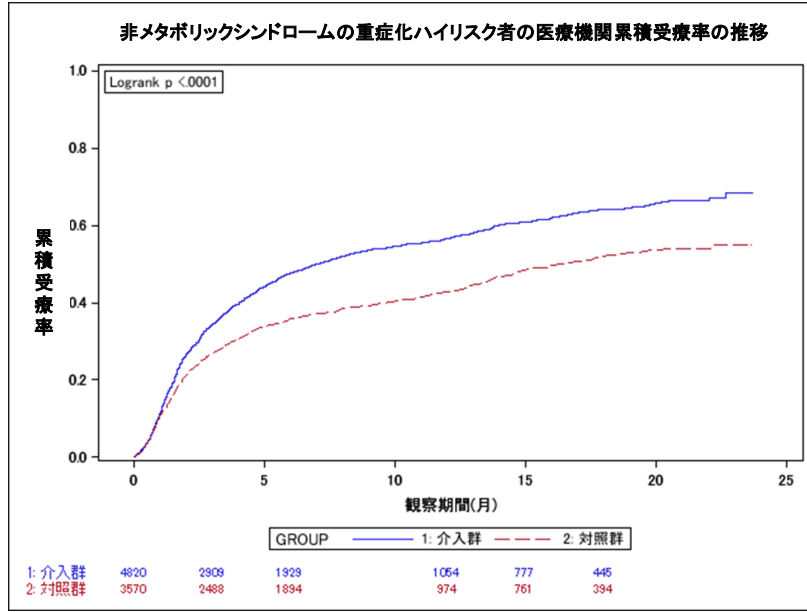
*p<0.05

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	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, %	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		P-value*	2015年度		P-value*
	介入群(n=3239)	対照群(n=2242)		介入群(n=3239)	対照群(n=2242)	
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
高血圧コントロール(A)* ¹ の割合, %	254	45.0 (14.7)		175	60.8 (14.8)
高血圧コントロール(B)* ² の割合, %	241	42.7 (13.9)		108	37.5 (9.1)
糖尿病群					
対象者数	605			367	
糖尿病薬剤治療者, %	222	36.7		96	26.2
糖尿病コントロール(A)* ³ の割合, %	23	10.4 (3.8)		8	8.3 (2.2)
糖尿病コントロール(B)* ⁴ の割合, %	141	63.5 (23.3)		60	62.5 (16.3)
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
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)

(): 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6.5%以上

*3 糖尿病薬剤治療中の者の内、HbA1c (NGSP)が6.0%未満の者

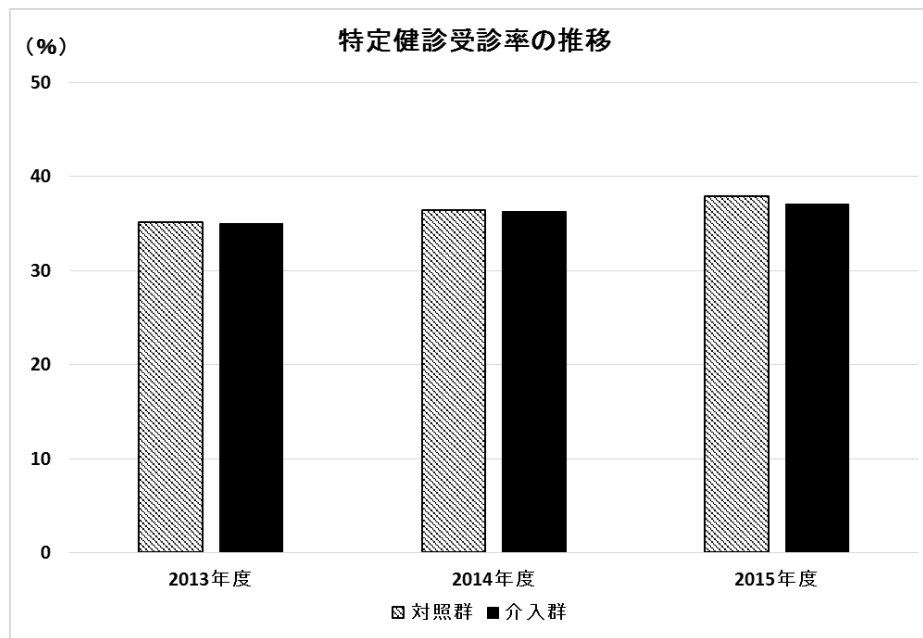
HbA1cが欠損の場合は、空腹時血糖値が110mg/dL未満、空腹時血糖値が欠損の場合は随時血糖値が140mg/dL未満

*4 糖尿病薬剤治療中の者の内、HbA1c (NGSP)が7.0%未満の者

HbA1c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随時血糖値が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	0.165	364265	351656	0.051	355491	343273	<0.001
健診受診者数, %	129159 (35.0)	125042 (35.1)		132283 (36.3)	128260 (36.5)		131926 (37.1)	130203 (37.9)	

P-value: χ^2 検定

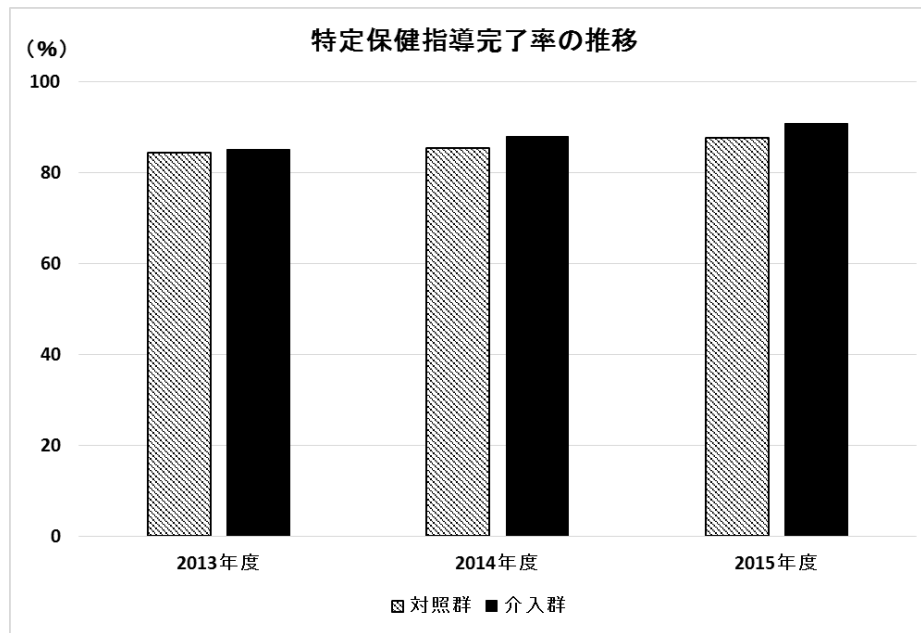
介入前後における特定健診受診率 —2013年度と2014年度、2015年度との比較—

	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 21 自治体、対照 22 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 SSD 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 11 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』

—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

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oping・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が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、継続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准看護師、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るか確認していく	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う
B自治体	・これまででの重症化予防対策の結果、保健師に拒否的な住民も多い ・継続研究では、システムの不具合と質問への回答に時間がかかることがあり、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口リーダーにつなぐ	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	痛覚取り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口リーダーにつなぐ	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・権限のなさ 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記録の書き方に押しサポートする必要性がある	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口リーダーにつなぐ 介入市会向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、地域別研修会にて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るか確認していく	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う
G自治体	①継続訪問を要し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体制の確立も必要である…受療行動促進モデルにもとづいた保健指導が十分に行われておら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読み解きがバリエーション比して介入が画一的、③初年度の拒否ケース・医療機関受療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	2年度目サポート	事例検討を中心に、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談と継続訪問(ロールプレイ)を行った また、ロールプレイを対人種物人で記録作成、比較してもらい、同じ面接場面でも聞き取り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む	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書き難、②手順書など読み込みができ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			定期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懇話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研究題目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 課内体制整備を促し、地域の推進体制など有益な情報を提供する 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 健診後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広域メッセージを送り、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理リーダー(課長補佐・嘱託保健師)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口リーダーにつなぐ	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性がある	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の、研究意識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	レポート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、アシスタントなどがバ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て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	対象者に対して月別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	少なくとも月に一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、初回保健指導を丁寧にやっつけ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	少なくとも月に一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、読み取りが出来ているか、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、身体のみか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

C. 研究結果

(1) 健診結果等アセスメント技術の平準化及び保健指導プログラムの均てん化

介入自治体で行う事例検討会、及び地域別研修会（東京・大阪・鹿児島）を通じて、受療行動促進モデルに基づく保健指導の標準化に向けた働きかけを行った。介入自治体によっては、継続保健指導を実施する時期を迎えていた為、初回保健指導時に収集した情報に加えて、継続保健指導時に把握できた情報も併せてアセスメントし、保健指導計画を立案する方法についても伝えた。

また、2年目の保健指導プログラムについて、特定健診未受診者に対する健診受診勧奨の徹底と健診未受診の場合の対応について確認し

た。

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、その後は各介入自治体によって必要なサポート内容が異なるため、保健指導プログラムの遂行上生じた課題について、適宜相談に応じるとともに、電話、e-mailによる継続的な対応を実施し、円滑に介入が進むようサポートを行った。人事異動で本研究に携わる職員が多数変更になった4介入自治体には2年目の保健指導時にも介入自治体に向いて事例検討を行った。

自体体ごとの事例検討会開催状況は表2、平成27年度の介入サポート内容は表3のとおり。

表2 各介入自治体での事例検討会開催状況及び研究参加者の参加状況

		初年度1回事例検討会					初年度2回事例検討会					2年度事例検討会・介入サポート								
		日程	参加者数	内訳				日程	参加者数	内訳				日程	参加者数	内訳				
				保健師	管理栄養士	看護師	その他			保健師	管理栄養士	看護師	その他			保健師	管理栄養士	看護師	その他	
1	1次募集 平成26年4月開始	A自治体	2015/7/7	16	12	2	1	1	2016/6/3	17	9	4	1	1						
2		B自治体	2015/5/22	7	6	1			2016/4/15	10	8	2								
3		C自治体	2015/7/14	13	8				2016/3/8	9	9	0	0	0						
4		D自治体	2015/7/30	14	12	2			2016/3/8	19	18	1	0	0						
5		E自治体	2015/5/21	22	22				2015/11/26	25	21	4								
6		F自治体	2015/5/2	30	27	3			2015/12/14	22	22									
7		G自治体	2015/4/28	9	5	1			2015/12/8	10	8	1		1(事務)						
8		H自治体	2015/4/28	10	9	1			2015/12/8	3	3				2016/9/25	20	14	6		
9		I自治体	2015/5/30	34	33	1			2015/12/8	7	7				2016/11/25	32	29	2		1
10		J自治体	2015/8/12	32	26	6			2016/4/3	33	27	6			2016/9/30	30	27	3		
11		K自治体	2015/8/26	13	13				2016/3/23	7	7									
12		L自治体	2015/4/7	36	34	2			2015/11/17	33	31	2								
13		M自治体	2015/4/27	25	25				2015/11/16	23	23									
14		N自治体	2015/5/26	59	33		26		2015/11/19	54	29		25							
15	O自治体	2015/10/5	9	7	2			2016/5/24	6	4	1	1								
16	2次募集 平成26年9月開始	P自治体	2015/9/23	29	26	2		1	2016/6/21	28	25	3	0	0	2016/11/13	13	12	0	0	1(事務)
17		Q自治体	2015/9/22	10	10				2016/9/29	4	2	2								
18	2次募集 平成27年4月開始	R自治体	2016/7/13	8	5	3														
19		S自治体	2016/5/17	28	22	6	0	0												
20		T自治体	2016/5/25	15	11	2	2		2016/1/5	15	11	2	2							
21		U自治体	2016/8/13	13	13															

※網掛けは平成27年度（2016年度）の状況を示す。

表3 平成27年度の介入サポート内容

A自治体		P自治体	
初年度2回目サポート	実施内容 1 介入手順の確認 2 事例検討会 3 保健指導記録の書き方 4 質疑応答	初年度2回目サポート	実施内容 1.保健指導の現状をGWで振り返る うまいった事例、難しい事例をGW、発表して対応を学ぶ 2.ガイドラインの確認 3.事例検討(2事例) 4.保健指導記録の状況確認
6月3日	参加者の反応 人事異動でほとんどのメンバーが変わり、経験年数1年目の保健師も参加、介入手順について確認した。 ・受療行動促進モデルに基づく保健指導ができるよう頑張りたい ・事例検討会で支援してもらおうとやる気になる。1事例ずつ大切に取組みたい	6月21日	参加者の反応 受療行動促進モデルに基づく対応を振り返ることができた。生活習慣病のメカニズムを理解できるようになりたい、などの意欲的な反応が大きかった。また、セミナー習慣病や各ガイドラインを用いて事例を検討することにより理解がより深まったという反応が多く聞かれた。
C・D自治体		O自治体	
2年度目2回目サポート	実施内容 第2回研修会はC市、D市合同で以下の通り実施した 1. 講義: ①記録票の書き方、②保健指導資料集の活用方法、③受療行動促進モデルに基づく保健指導の再確認 2. 事例検討: 各市が準備した困難事例1つ、相談事例2つ、成功事例1つの計8事例について事例検討を実施	2年度目サポート	実施内容 1各センターの保健指導の現状とサポートへの要望 2介入サポートチームとの情報共有、サポート方法 これらについて、センターごとに小ミーティングを持った
3月8日	参加者の反応 C市、D市ともに皆熱心に研修会に取組んだ。終了後の感想では、「忘れていた部分もあり反省した。まだまだデータの見方の甘さがあると痛感した」など、自分の知識、判断の振り返りや課題を再確認する機会となっていた。また、有意義で勉強になった。受療行動促進モデルに基づく保健指導の実施を通し保健師としての総合的な力が高まった等、前向きな感想が挙げられ意欲の高さが伺えた。	11月13日	参加者の反応 今年度から介入数が増えることへの不安や、継続して住民を支援することへの重要性、意義が話された。 センターごとの困難事例や疑問等にサポートチームが迅速に対応できるよう、連絡網を作成することとなった。
H自治体		R自治体	
2年度目サポート	実施内容 1 市の現状の説明(市の保健師より) 2 研究の意義、受療行動促進モデルの再確認 3 事例検討会(6事例) 4 質疑応答	初年度2回目サポート	実施内容 1.受療行動促進モデルの確認 (保健指導に抵抗を受けた事例こそモデルに立ち返って、保健指導方法を検討する) 2.記録票の書き方 3.事例検討(ABCDE事例)
9月25日	参加者の反応 事例検討会の事例の選定の時点から熱心に検討されていた。2年目ではあるが、読み解きのスキルの上昇の重要性を改めて痛感され、自主勉強を進めていきたいという声が多かった。様々な対象者がおられるが、「命を救うため受療につなげる」の信念のもと受療行動促進モデルに則った介入を行う必要性をあらためて実感されていた。	5月24日	参加者の反応 日頃から職場内で、事例検討を重ねており、5事例への対応については、すでに職員間で共有されていた。その上での研修会なので、さらに深いディスカッションが行えた。本介入により、保健指導の質を高めたいという参加者の意欲を強く感じる学習会であった。
I自治体		S自治体	
2年度目サポート	実施内容 1 市の現状の説明(市の保健師より) 2 研究の意義、受療行動促進モデルの再確認 介入率、受療率について 3 事例検討会(6事例) 4 質疑応答	初年度1回目サポート	実施内容 ・その地域に即した本研究の意義 ・本研究に至るこれまでの地域保健活動の課題と医療的背景 ・受療行動促進モデルの説明 ・実際の受療行動促進モデルによる保健指導の運用(事例を用いて) ・保健指導記録票の記載 ・事例検討1(多量リスク) ・事例検討2(血糖と尿蛋白) ・事例検討3(尿蛋白)
11月25日	参加者の反応 保健センター毎に事例を用意されており、さまざまな事例の読み解きを通し理解が深まったという声が多かった。読み解きを含めた事前準備の重要性をあらためて認識するとともに、先生やグループワークでの他者の意見を聞き、自身の保健指導を振り返るきっかけになっていた。事例検討会の機会を得て常に命を守るために保健指導をするということを考えながら受療行動促進モデルに則り取り組むことが大切であることを再認識する機会となっていた。	7月13日	参加者の反応 ・受容と共感でいままでも来たので、受療行動促進モデルによる保健指導ができるか不安。 ・参考書は何か良いか。心電図などの勉強をしなければいけない ・3か月処方時はセルフが出ないので、対象者になる。2か月処方しか拾えない。普通の事後指導になる。対象者の時は推進室に伺いをたてる。 ・受療率とかデータ改善は研究班としてはわからないので、市独自に集計しておくよよい。
J自治体		T自治体	
初年度2回目サポート	実施内容 1 介入手順の確認 2 事例検討会 3 質疑応答	初年度1回目サポート	実施内容 1.保健指導プログラムの基本的考え方 2.保健指導の実施方法 3.保健指導記録の書き方 4.事例検討(4例)
4月3日	参加者の反応 意欲的に参加していた。毎月保健師間で情報交換、共有しており、保健指導等の疑問点が集約されている。継続して学習しようとする姿勢がみられた。	5月17日	参加者の反応 復命研修でよくわからなかった点の再確認ができ、プログラムへの理解が深まった。事例の読み解きができるようになりたい、普段の住民への対応を振り返る機会になったが、出来るかどうか心配、などの感想があった。また、ガイドライン等を確認し、メカニズムを取り入れた指導ができるようになりたいという前向きな感想が聞かれた。
2年度目サポート	実施内容 1 (事前にもらっていた)質問に対する回答 2 介入手順についての確認 3 疑問点についてのグループワーク	U自治体	
9月30日	参加者の反応 保健指導プロトコルや、受療の定義等について再度確認を行った。グループワークでも困難事例の対応を情報交換したり、疑問点を集約していた。	初年度1回目サポート	実施内容 1 保健指導プログラムの基本的考え方 2 保健指導の実施方法 3 保健指導記録の書き方 4 事例検討会 5 質疑応答
Q自治体		5月25日	参加者の反応 意欲的に参加しており、前向きに本研究に取り組む姿勢がみられた。検査結果とメカニズムの関連についての理解を今後すすめていく必要がある。
初年度2回目サポート	実施内容 ・研究の進捗の報告とこれまでの実施についての自己分析と評価 ・介入手順書の受療行動促進モデルの見直し。介入手順書の受療行動促進モデルの図の一つ一つの難しさなどについてディスカッションした ・事例検討1(拡張期血圧が高い例) ・事例検討2(医療不信のあるデータがどれも悪い例) ・事例検討3(腎機能低下例) ・事例検討4(血圧が高いが健康意識が高い例)	初年度2回目サポート	実施内容 1 保健指導プログラムの基本的考え方 2 保健指導の実施方法 3 保健指導記録の書き方 4 事例検討会
9月29日	参加者の反応 受療行動促進モデルを見直し、自分たちの保健指導を見直す、如何にこちら側からのアプローチであったかと思いたしたこと。自分たちは住民の生活を専門的知識からサポートする存在であって、こうしろあしろというものではなく、受療行動促進モデルに立ち返ってケースを積み重ねたいとのこと。	1月5日	参加者の反応 意欲的に参加しており、前向きに本研究に取り組む姿勢がみられた。初回保健指導後、どのタイミングで記録を提出する必要があるのか確認した。提出できていない事例の状況、対応について話し合いを行った。
初年度1回目サポート	実施内容 1 介入手順の確認 2 事例検討会 3 質疑応答	初年度1回目サポート	実施内容 1 保健指導プログラムの基本的考え方 2 保健指導の実施方法 3 保健指導記録の書き方 4 事例検討会 5 質疑応答
4月3日	参加者の反応 意欲的に参加していた。毎月保健師間で情報交換、共有しており、保健指導等の疑問点が集約されている。継続して学習しようとする姿勢がみられた。	8月13日	参加者の反応 意欲的に参加していた。保健師間でコミュニケーションがとれており、継続して学習しようとする姿勢がみられた。

(2) 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

初回、継続の介入のタイミングや、受療開始、未受療、受療拒否などの重症化ハイリスク者の受療行動、さらに重症化リスク因子の項目に応じて、効果的な保健指導を行うための資料の活用方法について支援した。

継続保健指導、2年目の保健指導において、対象者が受療中であっても、リスクコントロールの向上のため、生活習慣改善を目標にした保健指導を行う必要があることから、併せて生活習慣指導に関する資料の活用方法についても説明した。

(3) 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

介入手順書に示された内容に基づき、受療行動促進モデルの理解や保健指導の準備や実施手順などについて、「かなりそう思う」から「全くそうは思わない」の6段階で保健指導実施者が自己評価するアンケートを作成し、平成28年1月の中央研修会で配布し、実施した。（資料1）このアンケート結果と保健指導の経験年数や中央研修会、事例検討会への参加状況などの他の項目との関係を検討し、介入の標準化のための条件について評価していく。

(4) 文献検討結果

スコーピングレビューの結果、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 論文について、表5の項目について抽出し、保健指導にかかる先行研究の全体を把握する作業を進めた。

この結果をもとに今後、生活習慣病の改善と保健指導効果に関する論文のシステマティッ

クレビューを行う。

図1 スコーピングレビューの検索過程

- Main search : Focusing on “Health Behavior”
⇒125 papers (MEDLINE & CINAHL)
- Additional search : Health education
⇒274 papers + 64 papers without abstract
- Additional exclusion criteria
⇒ smoking cessation / not abstract / unclear lifestyle related disease (chronic illness, health promotion , physical activity) / not target population of this project (total cholesterol)

表4 スコーピングレビューでの調査項目

Authors
Title
Source
MeSH Subject Headings
Abstract
除外
除外理由
対象者の選定基準
国
データ収集年
データ収集期間
研究デザイン
教育的介入の内容
使用している理論、枠組み
介入場所
介入実施者
介入回数
介入時間（1回につき）
アウトカム
結論

(5) 介入促進要因、阻害要因の検討とインタ

ビュー

A) インタビューの準備

平成 26 (2014) 年度、平成 27 (2015) 年度の 2 年間の介入経過において、本研究の介入手順を自組織内で標準化して進める上で、それを促進させる要因となった事象、阻害する要因となった事象をそれぞれ、介入自治体リーダー保健師及び介入に携わった保健師から情報収集することとした。情報収集は、フォーカスグループインタビュー (Focus Group Interview) (以下、「FGI」という。) を活用し、一般的な FGI の手順に沿って実施した。実施に至る検討過程は表 5 のとおり。

FGI でどのような事項に焦点を絞ってインタビューするか決めるため、すべての介入自治

体に対し、研究の進捗過程で、リーダー保健師、保健指導実施者、所属長、住民、首長・議会、医師会のそれぞれについて、「上手くいったこと (促進要因)」「上手くいかなかったこと (阻害要因)」、「解決方法」「その時の意識の変化」について情報収集した (調査表は資料 1)。

次に、介入自治体から提出された記入済みの帳票を、介入サポートを担当した自治体分について、研究進捗の促進要因阻害要因を明らかにするために「より詳しく聴取したい情報」を抽出し、それぞれの抽出内容について、介入サポートチーム内で議論した。議論の結果をもとに、FGI のインタビューガイド案を作成し、介入サポートチーム内で協議した。作成したインタビューガイドは資料 2 のとおり。

表 5 フォーカスグループインタビューの実施に向けた介入サポートチーム会議

実施回数	実施日	議題	内容
1回目	平成28年6月12日 (日)	研究状況の共有と今後の解析について	・今後の研究の進め方と分析方針の検討について
2回目	平成28年6月27日 (月)	今後の解析について	・介入STとしてのデータ分析方針の検討について
3回目	平成28年10月18日 (火)	フォーカスグループインタビューの実施に向けた自治体調査結果について	・介入自治体に対する本研究プログラムの促進要因、阻害要因調査結果の分析結果の協議 ・インタビューすべき項目の検討
4回目	平成28年10月24日 (月)	フォーカスグループインタビューの実施について	・インタビュー1日目と2日目の進め方について ・インタビューガイド案の検討
5回目	平成28年11月14日 (月)	フォーカスグループインタビューの実施について	・フォーカスグループインタビューのグループ編成について ・ファシリテータについて ・その他実施上の調整事項の確認
6回目	平成28年11月18日 (金)	フォーカスグループインタビューの実施について	・フォーカスグループインタビューのリーダーの役割確認 ・記録用紙、その他注意事項
7回目	平成29年1月18日 (水)	フォーカスグループインタビューの実施結果のまとめについて	・逐語録のまとめ方について確認 ・コード1、2の整理と今後のまとめ方

B) FGI の実施

FGI のグループは 6 ~ 8 人とし、リーダー保健師とそれ以外の保健師は異なるグループになるようにグループ編成するとともに、同じ自治体の保健師が同一のグループにならないよう工夫した。また、各グループに介入サポート

チームメンバー等によるインタビュアーを一人ずつ配置し、すべてのインタビュアーが同一の内容、観点からインタビューできるよう、開始前に再度、インタビューガイド内容を確認した。

FGI 参加者には、FGI の目的と進め方のルー

ルを説明するとともに、インタビュー内容は逐語録に起こすことや、自治体名、名前はID化し、個人や自治体が特定されることはないが、後日発言内容を取り消して欲しいなど、FGIをもとにした研究に同意できない事象が生じた場合は同意撤回できることを説明するとともに、同意撤回書（資料3）を配布した。

また、各グループに1人ずつ記録者を配置するとともに、ICレコーダーでインタビュー内

容を記録し、後日逐語録としてすべての発言を起こした。

初日は15分の休憩を挟んで90分のインタビューを2回実施し、2日目さらに90分のインタビューを1回実施した。

インタビュー項目は以下に示す。

FGI(フォーカスグループインタビュー)質問項目

- ①今回の保健指導プログラムを実施してみて、自治体として、保健師としてどのようなことが良かったですか。(どのようなメリットがありましたか。)
- ②今回の保健指導では受療行動促進モデルの中でメカニズムを使って病態の説明をするということを対象者に行った。この、メカニズムや病態を理解し実践するために、何を実施すること/工夫することによって出来るようになったと思われませんか。
- ③本研究では住民の方に拒否されても、受療を促すために保健指導をしなければなりません。拒否されたことをどのように乗り越えられましたか？
- ④受療につながった方への保健指導で、この言葉が響いたというような、鍵となる言葉がありましたら教えてください。
- ⑤レセプトや受療確認をして継続の保健指導計画を立てていただきましたが、よかったと思われることは何ですか。
- ⑥医師会、首長、議会、保健所といった自所属以外の人や組織と体制をつくるための環境はどのように整えていきましたか。
- ⑦保健指導のやる気につながったと思う出来事を教えてください。
- ⑧本プログラムの円滑な実施を難しくさせた原因はどのようなことですか？(阻害要因)
- ⑨研究全体を振り返って、良かったと思われることは何ですか。

C) インタビュー内容の分析

収集したインタビュー内容は記録者が議事録（資料4）に沿って逐語録にまとめ、インタビュアーが自グループの逐語録から、整理表（表6）に基づき、インタビュー参加者の発言を4つの項目について整理した。4つの項目とは、インタビュー参加者の発言を受療行動促進モデルに沿った介入に関する事、レセプトを

活用した受療確認や保健指導計画の立案に関する事、自組織の内部、外部それぞれの要因に関する事である。これら項目ごとの発言要旨をコード化する作業を行い、すべての質問項目を通じて共通したコードをさらにカテゴリー化し、本研究の介入プログラムを進める上での促進要因、阻害要因を検討した。

表6 FGI 逐語録整理表

			ローデータ	サマリー	コード1	コード2
			抜き出したものをそのまま記載	抜き出したものを要約	フレーズ程度の表現で	抽象的にまとめた表現 すべての質問項目ごとの抽象表現レベルを合わせる
質問項目1	促進要因	モデル				
		レセプト				
		環境 (内部)				
	阻害要因	モデル				
		レセプト				
		環境 (内部)				
質問項目2	促進要因	モデル				
		レセプト				
		環境 (内部)				
	阻害要因	モデル				
		レセプト				
		環境 (内部)				

D. 考察

(1) 介入の標準化に向けた検討

事例検討会や中央研修会での介入自治体保健師の発言や、事例検討会時の保健指導記録内容から、第1次募集で研究参加した介入自治体では介入2年目に入り、保健指導件数の増加に併せて、受療行動促進モデル（以下、「モデル」という。）に基づく保健指導がイメージできる様子が伺えた。さらにモデルを基本としながらも、様々な受療行動の対象者に対し、「罹患性・虚弱性（Susceptibility）」「重大性（Severity）」からのアプローチだけでなく、「行動することによる障害・負担（Barriers）」からのアプローチを優先するなど、最も効果的なモデルの展開順を工夫できる段階まで、介入内容の標準化が図れていた。

また、平成26年9月に介入を開始した自治体では、継続保健指導①②の段階を迎えたが、先行で実施している自治体と同様に、継続保健指導時の指導内容が定まらない、初回指導後受療していない者や訪問拒否者に対する継続指導を行う際の不安、迷いがあるといった疑問が聞かれたため、再度、モデルに基づく保健指導の考え方を確認した。このような保健師等の反応から、これまで同じ対象者に継続的な保健指導を実施してきていないことから生じる疑問

や不安であることが伺え、継続保健指導においてどのようにモデルを活用し、展開するのかの支援が重要であることを示唆している。

一方、保健指導プログラムとして重要な介入タイミングや介入方法の選択においては、既存の事業との関係で初回家庭訪問が徹底できない、複数回連絡しても対象者に会えない、指導約束日が先の日程になるなど、様々な理由から、介入自治体による遵守割合にばらつきが見られた。これら状況を早期に把握し、標準化するためには、データ提出状況のフィードバックのしくみなど、研究班内での連携のしくみの構築が必要である。一般的に通常の自治体業務として様々な業務と生活習慣改善指導とを組み合わせる際、保健指導介入時期を厳密に規定することが難しいと予想されることから、介入手順を均てん化の上では、本研究における保健指導プログラムの遵守状況と受療率の関係についての評価が重要である。

先行研究の検討は途中段階であるが、海外では本研究で実施されている広域での保健指導と同様の施策は見られず、また、行動変容に向けた指導介入も医療機関などが中心に行っている研究が多い。本研究で実施するスクープレビュー、システムティックレビューを国内外に発信することで、本研究で実施した「保健

指導」意義が、地域に根差した予防医学の観点から国際的に明確化できると考えられる。そのため、文献レビューの結果をまとめることが非常に重要と考えた。

(2) FGI 結果からみた介入促進要因、阻害要因の検討

本研究の介入プログラムの特徴(受療行動促進モデルに沿った保健指導、レセプト確認によ

る保健指導計画の立案や受療の確認、メカニズムに沿った保健指導、拒否されても継続的にフォローアップする保健指導計画)を振り返り、研究に参加して良かったことや研究を進めていくために工夫したことなどをインタビューして得られた発言内容について、介入プログラムを実施する上での促進要因及び阻害要因に関する内容に整理し、発言要旨を抽象化し、コード化した(表7)。

表7 FGI をもとにした促進要因、阻害要因のコード化例

質問項目1 今回の保健指導プログラムを実施してみて、自治体として、保健師としてどのようなことなの良かったですか。(どのようなメリットがありましたか。)					
促進要因				阻害要因	
モデル	レセプト	環境要因(チーム・組織内部)	環境要因(首長、医師会など)		
住民との距離感の接近	病態+訪問+レセプトの情報によるアセスメントの深まり	科学的な保健指導の姿勢	医師会と方向性を共有	モデル	病態理解・保健指導力における個人差
身体メカニズムの理解によるアセスメント技術の向上	レセプト確認による保健指導の評価	家庭訪問に対する抵抗感の低下、訪問技術の習得	他から保健師への評価の実感		病態理解・保健指導技術に対する不安
記録を通じたモデルの獲得	レセプト確認の習慣化	家庭訪問の重要性への認識	組織内での自信を持った説明		管理台帳活用の分かり難さ
経験値の少ない保健師も感じる手ごたえ	客観性のある受療情報の把握	研修による病態理解、保健指導力の底上げ	刺激を受ける研修	環境要因(チーム・組織内部)	本事業に遅れて参加することによる意欲の低下
絵や図を用いた病態の理解の促進	レセプト確認による家庭訪問の意義の実感	事務職との連携のきっかけづくり	病態に関する最先端の知識を得るための学習機会の確保		時間確保の困難さの実感
身体の状態をイメージし易い構造図の活用		チームとしてのまとまり・士気の高まり	モチベーションを下げない工夫がされた研修		

そのうち、受療行動促進モデルに関して発言されたもののうち、介入プログラム推進の促進要因と考えられる発言の種類は 343 項目であった。一方、阻害要因だったという発言の種類は 63 項目であった。この促進要因に関する発

言の種類を詳しく見ると、「新たに獲得したアセスメント及び保健指導技術」に関するものが最も多く、次いで「保健師としての姿勢の獲得・振り返り」に関するものであった。

表8 受療行動促進モデルに関し、促進要因としての発言の分類

総数	アセスメント・保健指導技術に関するもの	構造図・経年表・資料・記録表・管理台帳	保健師としての姿勢の獲得・振り返り	知識学習のきっかけ	市民からの評価・保健師としての自信、意欲	困難事例への克服	モデルの副次効果	その他
343	97	37	71	13	34	6	15	70
100%	28%	11%	21%	4%	10%	2%	4%	20%

「新たに獲得したアセスメント及び保健指導技術」に関する具体的な発言としては、「身体

のメカニズムの理解によるアセスメント技術の向上」「病態の見通しがイメージできる問いかけ」「対象者に応じた介入方法、説明内容の選択力の獲得」など、受療行動促進モデルにそった保健指導を実施していくことで、具体的な技術が獲得できたと感じていることを、多数発言されていた。これら技術の獲得に併せて、「保健師としての姿勢の獲得・振り返り」に関するものでは、「傾聴中心の指導から、対象に伝える保健指導への意識の変化」「成人保健における保健指導の重要性への気づき」「事例検討会での病態理解の深まり」「対象が拒否する理由への気づき」など多岐にわたっていた。これら発言は保健師としての自信や意欲にもつながっていると考えられる。「保健師としての自信、意欲」に関する発言では、「保健指導に対する市民からの評価の実感」「腑に落ちた住民の表情の体験」「病態の学習によって自分の言葉で保健指導できる自信」など、受療行動促進モデルに沿った保健指導により、重症化ハイリスク者の反応や変化が自らの保健指導の自信につながり、さらに病態学習への意欲につながると考えられる。これら過程を通じ、保健師としての自信を高めていた。

一方、阻害要因については、「進捗管理できるツールの不十分さ」「訪問しても不在が多い現状での介入頻度」「会えない対象者の抱え込み」「病態理解・保健指導力における個人差」など、今後本研究の介入プログラムを均てん化していくための課題も発言から拾うことができた。

E. 結論

本研究の介入プログラムは、受療行動促進モデルに沿った保健指導を実施するために必要な技術の習得や困難事例に対する対応例の提

示などのサポート(集合研修も含む)を、年1~2回行うことで、保健指導に必要な主な技術や基本姿勢を獲得し、重症化ハイリスク者に対する継続的な保健指導を通じて、保健師としての自信や新たな保健活動への意欲につながるものと考えられる。

保健指導プログラムやモデルの標準化に向けた効果的なサポートを検討するための様々なデータと受療率、健診結果の改善等とが、どのように関連しているのか、今後検討していく必要がある。

F. 健康危機情報

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

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。

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
- 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）

○保健指導介入プログラムを自組織において導入・実施してきたプロセスごとのそれぞれの状況

資料1

研究のプロセス	保健師(リーダー保健師)				保健指導実施者				所属長				首長・議会				住民				医師会			
	上手い かなかつ たこと	上手く いったこ と	解決方法	意識・行 動の変化	上手い かなかつ たこと	上手く いったこ と	解決方法	意識・行 動の変化	上手い かなかつ たこと	上手く いったこ と	解決方法	意識・行 動の変化	上手い かなかつ たこと	上手く いったこ と	解決方法	意識・行 動の変化	上手い かなかつ たこと	上手く いったこ と	解決方法	意識・行 動の変化	上手い かなかつ たこと	上手く いったこ と	解決方法	意識・行 動の変化
	阻害要因	促進要因			阻害要因	促進要因			阻害要因	促進要因			阻害要因	促進要因			阻害要因	促進要因			阻害要因	促進要因		
1 説明会参加まで																								
2 説明会から参加まで																								
3 介入開始に際する中央研修会と組織内周知																								
4 介入開始にあたっての内部・外部説明																								
5 病態別研修会受講と復命																								
6 初回介入サポート時																								
7 介入開始から継続指導まで																								
8 2回目の介入サポート時																								
9 継続指導から2年度目初回まで																								
10 2回目中央研修会																								
11 2年度目初回保健指導(継続も含む)まで																								
12 2年度目第1回中央研修会																								
13 地域別研修会																								
14 2年度目初回から継続保健指導まで																								
15 2年度目第2回中央研修会																								
16 研究終了決定後																								

2016.11.18～19 フォーカスグループインタビュー (FGI)

インタビューガイド

1 まずはじめに、次の事項を説明する

1) 研究目的

今回の介入プログラムでは、以下のような特徴がありました。

- ・受療行動促進モデルに沿った介入
- ・初回保健指導は家庭訪問
- ・初回指導後、継続保健指導①、継続保健指導②と継続的な保健指導
- ・構造図・経年表の使用
- ・保健指導の結果をレセプトで確認したこと
- ・管理台帳を用いた保健指導対象者の管理
- ・受療行動促進モデルに沿った記録帳票による指導計画立案と継続管理
- ・健診結果、レセプト各データの入手・管理

自治体としてこのような介入プログラムに取り組んでいただき、いろいろ工夫された点、大変だった点があったのではないかと。また、介入プログラムを実施するための関係機関【庁内組織（首長、議会）、庁外組織（医師会など）】との連携・協働についても工夫された点があったのではないかと。

今回の FGI の目的は、このような介入プログラムの実施過程を振り返っていただき、取り組みの促進要因、阻害要因を明らかにすることである。そのことによって、本プログラムを全国に普及するための支援方策を検討していきたい。

2) 倫理的配慮

- ・インタビュー内容は逐語録に起こすが、自治体名、お名前は ID 化し、個人や自治体が特定されることはないこと。
- ・翌日のフォローアップインタビュー以外にも、追加で聞きたいことができた場合は、電話により聴取することがあるが、協力して欲しいこと。
- ・本日のインタビューは、90 分を 2 回行います。間に 15 分の休憩を挟みます。

3) FGI のルール（以下のとおり説明する。）

- ・インタビューの間は自治体名やお名前は使わずに、アルファベットでお呼びします。
- ・ご自分の発言の前には、A です、B です、などご自分のアルファベットを必ず教えてください。
- ・必ず答えないといけないものではありません。意見があるときにご発言ください。

- ・他の方が話しているときは、発言は控えていただくようお願いします。
- ・他の方の発言を尊重し、初めから否定・批判することのないよう配慮しましょう。
- ・他の方の意見に同意する必要はありません。あなたのお考えをお聞かせください。
- ・限られた時間の中、各メンバーが出来るだけ多く発言できるよう、発言時間が長くなならないよう、配慮しましょう。
- ・ここでだされた意見については、ここだけの秘密ということで、口外されないようお願いいたします。(情報交換は、FGI 以外の時間で行います)

2 インタビュー内容

1) インタビュアーの心構え

- ・本研究の介入を進める上で、特に促進要因となった点を明らかにすることを念頭に置く
- ・促進要因を回答する中に阻害要因も語られると思われるが、阻害要因をメインに聞くと促進要因を十分引き出せない可能性があるため、ポジティブな面を引き出すよう配慮する。

2) 具体的な内容

- ①今回の保健指導プログラムを実施してみて、自治体として、保健師としてどのようなことが良かったですか。(どのようなメリットがありましたか。)

【意見を引き出す問いかけ例】

- －構造図を用いた保健指導をしてよかったと思うことは？
- －管理台帳を用いてよかったと思うことは？

- ②今回の保健指導では受療行動促進モデルの中でメカニズムを使って病態の説明をすることを対象者に行った。この、メカニズムや病態を理解し実践するために、何を実施すること/工夫することによって出来るようになったと思われませんか。

【意見を引き出す問いかけ例】

- －なぜその方法を選択したか？実施したか？
- －実施してどう思ったか？
- －実施が積み重なっていく中で、理解や工夫の方法は変わったか？
- －担当保健師間の情報共有や学習は役にたったか？
- －リーダーとして工夫したこと？
- －モデルに添った保健指導を実践するために必要と思うことはどのようなことか？
 - －経験年数による違い
 - －知識や技術、態度、考え方
 - －学習方法・支援方法
 - －体制、仕組み

- ③本研究では住民の方に拒否されても、受療を促すために保健指導をしなければなりません

でした。拒否されたことをどのように乗り越えられましたか？

【意見を引き出す問いかけ例】

－その方法を試された理由は何か？

－助けになった人や何か出来事があれば教えてください、

④受療につながった方への保健指導で、この言葉が響いたというような、鍵となる言葉がありましたら教えてください。

⑤レセプトや受療確認をして継続の保健指導計画を立てていただきましたが、よかったと思われることは何ですか。

【意見を引き出す問いかけ例】

－これまでの保健指導と比べて違う点はあるか？

－良かった点やその理由

－保健指導への意識で変わったことはあるか？

－レセプトや受療確認するために工夫したこと、意識したことは？

－国保担当との関係の変化は？

⑥医師会、首長、議会、保健所といった自所属以外の人や組織と体制をつくるための環境はどのように整えていきましたか。

－特に気を遣ったこと。

－研究期間のなかで関係の変化は？

⑦保健指導のやる気につながったと思う出来事を教えてください。

－構造図や説明資料

－住民の反応

－保健指導実施者とリーダー

⑧本プログラムの円滑な実施を難しくさせた原因はどのようなことですか？（阻害要因）

－保健指導実施者とリーダー

－時期(初回保健指導、継続①、継続②、2年目)

－実施を難しくした原因に対して、どのように対応したのか。(改善策、促進要因)

⑨研究全体を振り返って、良かったと思われることは何ですか。

以 上

研究代表者

平成 28 年〇月〇日

磯 博康 様

同意撤回書(案)

私は、「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」の研究について参加することに同意いたしましたが、今回、その同意を取りやめます。よって、私の情報に関する使用に関しては、中止をしてください。

【同意撤回に関する署名欄】

私は、本研究への同意を取りやめにします。
 (同意を撤回する場合は、 にチェックをご記入ください)

平成 28 年 月 日

所属： _____

氏名： _____

連絡先 (電話番号/内線)： _____

【同意撤回に関する確認署名者】

本研究に関する同意は撤回されたことを確認します。

平成 28 年 月 日

所属： _____

氏名： _____

連絡先 (電話番号/内線)： _____

【お願い】

- ・本研究 (フォーカスグループインタビュー) では、その内容を IC レコーダーで録音後、個人情報保護の観点から速やかに個人情報を匿名化したデータに変換いたします。インタビュー内容を匿名化した後は、同意撤回のデータの破棄のご要望にはそえないことをご了承ください。
- ・この同意撤回書は、枠内に必要事項をご記入の上、研究代表者に提出をお願いします。

平成 28 年度ワークショップ ヒアリング議事録

作成日	平成 28 年 11 月〇〇日 (〇)	作成者	〇〇 〇〇																				
開催日時	平成 28 年 11 月 18 日 (金) 13:00~17:00																						
開催場所	コンベンションセンター2階 会議室 3																						
参加者	〇〇先生		市																				
	〇〇〇市	〇〇さん、〇〇さん	市																				
	市		市																				
議題 1.	〇〇について																						
〈内容〉	<p>〇〇市:.....。</p> <p>〇〇市:.....。</p>		<p>非言語的表現 記載欄</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>発言者</th> <th>メンバ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	発言者	メンバ																		
発言者	メンバ																						
<p>観察者は 発言者ごとに、すべてのグループメンバーの非言語的な表現をありのまま、逐次記録すること。 併せて、言葉以外の動作表情などに表れたすべてのものを記録すること。 (表 1、表 2 参照)</p>		<p>必要に応じて、 行の増減をしてください。</p>																					
議題 2.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">表 1 発言者自身の非言語的表現</th> <th colspan="2">表 2 メンバーの非言語的表現</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>自信のある表現</td> <td>○</td> <td>同意の表現</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>自信のない表現</td> <td>×</td> <td>拒否・反対の表現</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>他者への影響力を意識した表現</td> <td>+</td> <td>興味のある表現</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>他者への無関心の表現</td> <td>-</td> <td>無関心の表現</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>			表 1 発言者自身の非言語的表現		表 2 メンバーの非言語的表現		自信のある表現	○	同意の表現	○	自信のない表現	×	拒否・反対の表現	×	他者への影響力を意識した表現	+	興味のある表現	+	他者への無関心の表現	-	無関心の表現	-
表 1 発言者自身の非言語的表現		表 2 メンバーの非言語的表現																					
自信のある表現	○	同意の表現	○																				
自信のない表現	×	拒否・反対の表現	×																				
他者への影響力を意識した表現	+	興味のある表現	+																				
他者への無関心の表現	-	無関心の表現	-																				
議題 3.	<p>〈内容〉</p>																						

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—

研究分担者 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Ⅱ」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。全ての研修において知識・技術の標準化を図るために、一般目標と到達目標を設定し、それぞれ「十分できる」「概ねできる」「少しできる」「できない」の4段階で、研修会の前後に自記式評価アンケートで確認した。

また、受療行動促進モデルによる保健指導介入プログラムを自治体で実施する際のポイント抽出のため、実施過程を振り返り、取組みの促進要因・阻害要因を明らかにすることを目的として、ワークショップを開催した。

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。また、予防介入プログラムを自治体で実施する際の促進要因・阻害要

因についても検討する。

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。

また、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介入プログラムを自治体で実施する際のポイント抽出のため、介入プログラムに取り組んだ自治体に対して、実施過程を振り返り、取り組みの促進要因・阻害要因を明らかにすることを目的として、ワークショップを開催した。

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。

【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（GIO: General Instructive Objectives、研修会

修了時に期待される成果）、到達目標（SB0s: 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。

全ての研修において知識・技術の標準化を図るために、GIOとSB0sを設定し、それぞれ「十分できる」「概ねできる」「少しできる」「できない」の4段階で、研修会の前後に自記式評価アンケートで確認した。（図1）

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り組み事例、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Ⅱ」を開催した。

3年度目は上記と同様に（2）（3）（4）の研修会を開催し、また、東京、大阪、鹿児島のカ所所（2）（3）の内容を含む研修会を開催することで、介入自治体の多くの担当者が中央研修会に参加できるようにした。

4年度目には（5）「戦略研究ワークショップ」を開催し、介入自治体に対して取り組みの促進要因・阻害要因を明らかにするために、フォーカス・グループインタビューを行った。

(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。

・GIO

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。

・SB0s

- 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）。1年度目は平成26年2月17～18日、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。3年度目は、平成27年10月12、17、24日にそれぞれ東京、大阪、鹿児島で(3)を一部含む内容で地域別研修会として開催した。

それぞれのGIOとSB0s、および研修会前後での知識・技術の状況は図1に示した通りであり、研修会によって大きく改善した。

(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

たほか、同様の内容の一部を(2)にも含めた。

GIOとSB0s、および研修会前後での知識・技術の状況は図1に示した通りであり、研修会によって大きく改善した。

(4) 保健指導実務研修会Ⅱ

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、平成27年7月18～19日に開催した。

GIOとSB0s、および研修会前後での知識・技術の状況は図1に示した通りであり、研修会によって大きく改善した。

(5) 戦略研究ワークショップ

平成28年11月18～20日（対照自治体は19～20日）に研究参加自治体の保健師等に対して、今回の研究を通じて、明らかになった検証結果について説明するとともに、本研究で用いた具体的な介入手法を確認した。さらに、本研究で用いた介入方法を用いて継続的に保健指導を行う上での促進要因・阻害要因を明らかにするために、介入自治体に対してフォーカス・グループインタビューを行った（詳細は野口の分担研究報告書参照）。

【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Ⅱ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。研修会前後での知識・技術の改善状況は、自記式評価アンケートで確認する。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。

2～3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Ⅱ」も実施し、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。また、ビデオ教材等を用いた伝達研修会だけでなく、できるだけ多くの担当者が中央研修会に参加できるように、3年度目には東京、大阪、鹿児島の3カ所で集合形式の研修会を開催した。研修会参加前後に実施した自記式評価アンケートより、知識・技術の改善度が確認された。

これらの研修会を開催し、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たための「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Ⅱ」を開催した。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ることができた。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 研究協力者

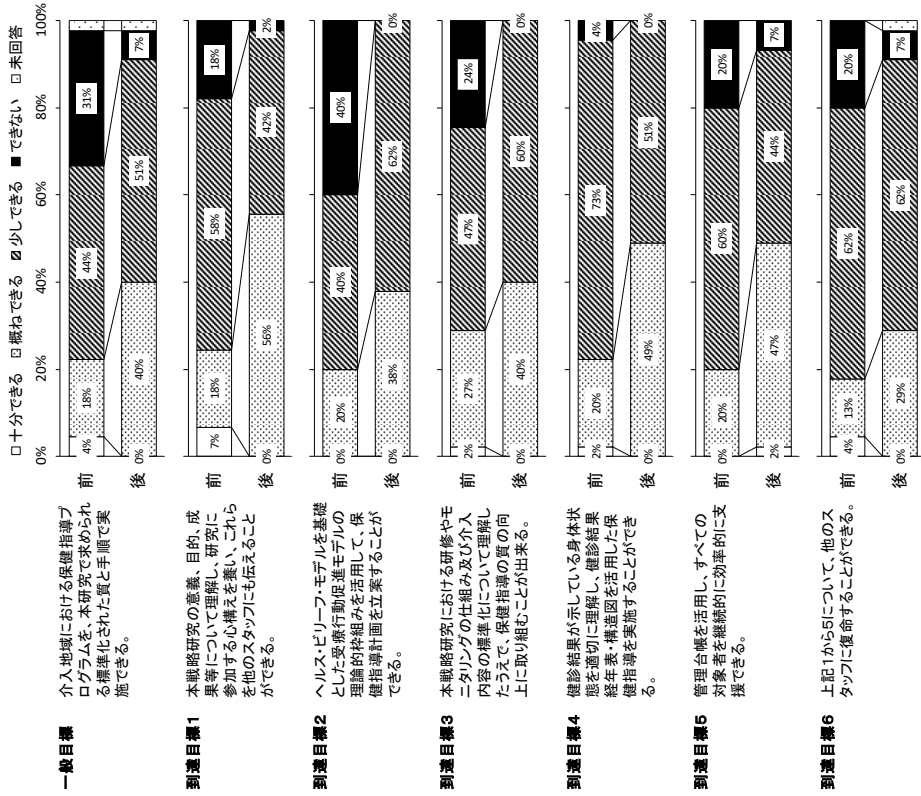
杉田由加里 千葉大学大学院看護学研究科
准教授

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

図1. 自記式評価アンケートによる研修会前後での一般目標・到達目標に関する達成度

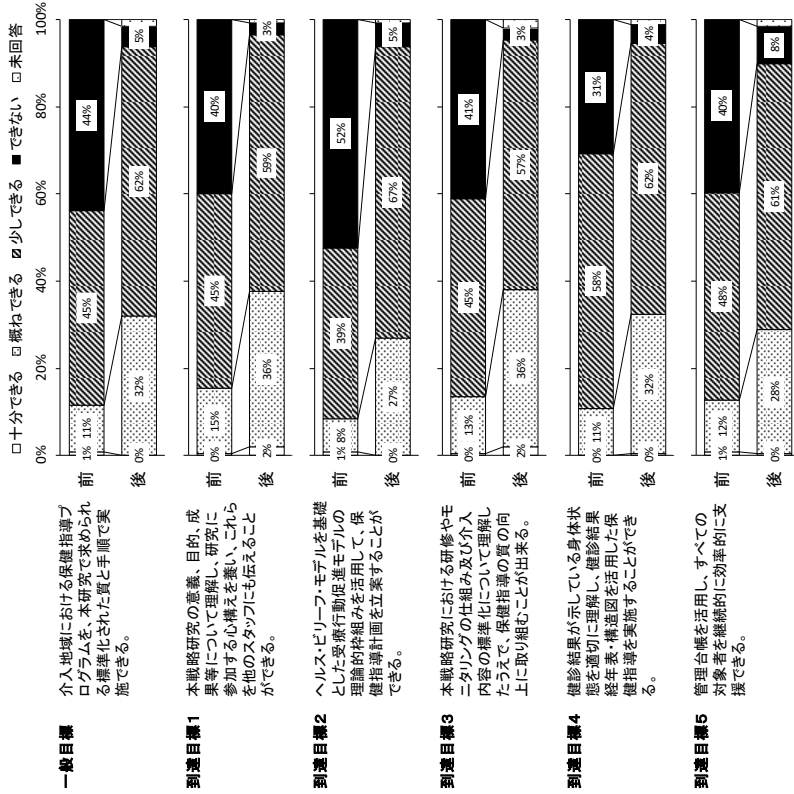
平成25年度第1回研修会 平成26年2月17日(月)～18日(火)

研修会前後の知識・技術のレベル(n=45)



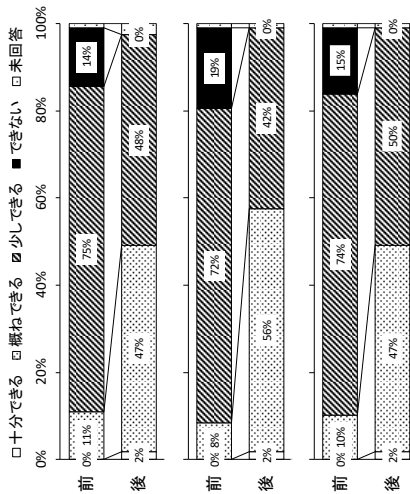
平成25年度第1回研修会 伝達研修

研修会前後の知識・技術のレベル(n=260)



平成26年度 病態研修会 平成26年5月10日(土)～11日(日)

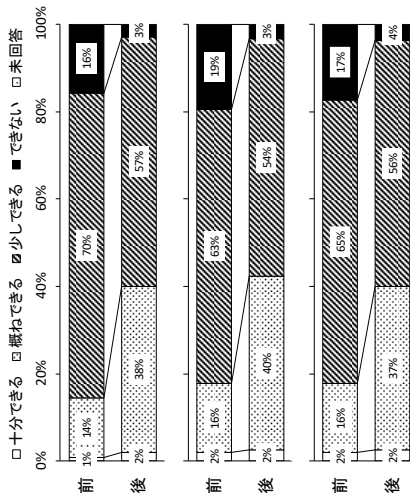
研修会前後の知識・技術のレベル(n=118)



一般目標
 受療行動促進モデルによる尿
 糖指導を、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。
到達目標1
 研修結果から、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。
到達目標2
 研修結果から、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。

平成26年度 病態研修会 伝達研修

研修会前後の知識・技術のレベル(n=243)

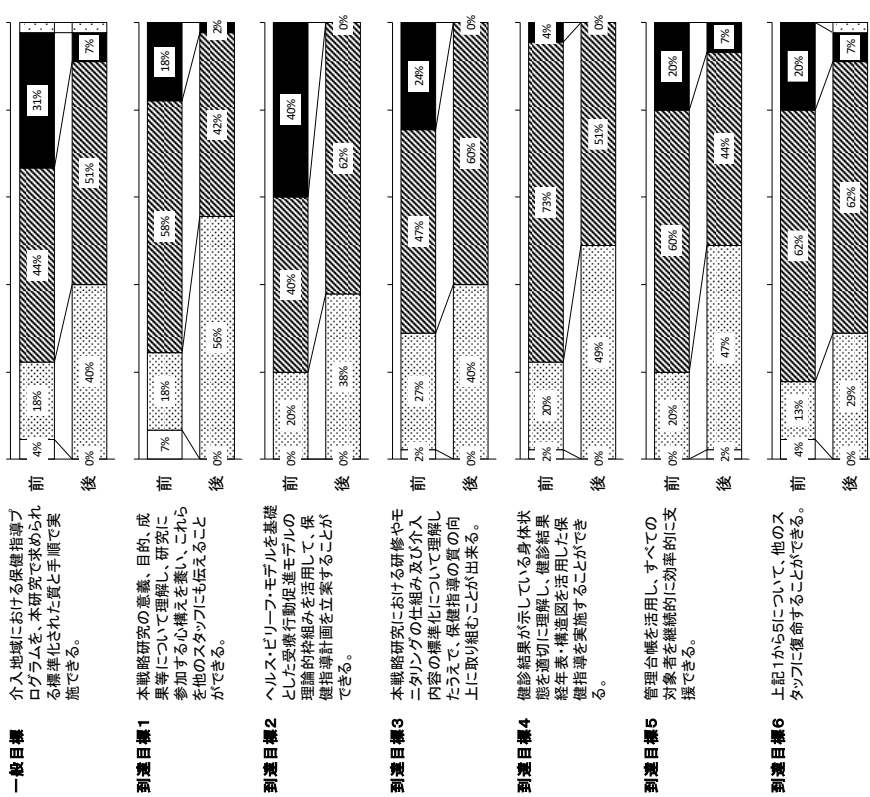


一般目標
 受療行動促進モデルによる尿
 糖指導を、高血圧・糖尿病・脂
 質異常症・慢性腎臓病の病態
 に関する生理的機序を踏まえ
 たうえで行うことで、生活習慣
 病重症化予防が効果的に実
 施できるようになる。
到達目標1
 研修結果から、対象者の身体
 の代謝機序、血管障害状況を
 整理でき、受療行動促進モデ
 ルにそった保健指導計画が立
 案できる。
到達目標2
 研修結果から、対象者が生活
 習慣病の病態、特に代謝異常
 や血管への障害を理解するよ
 うに保健指導を展開できる。

平成26年度第1回研修会 平成26年8月21日(木)～22日(金)

研修会前後の知識・技術のレベル(n=45)

□十分できる □概ねできる □少しできる ■できない □未回答



一般目標

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。

到達目標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。

到達目標2

ヘルス・ピリーフ・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。

到達目標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みることが出来る。

到達目標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・経年率・構造図を活用した保健指導を実施することができる。

到達目標5

管理台帳を活用し、すべての対象者を継続的に効果的に支援できる。

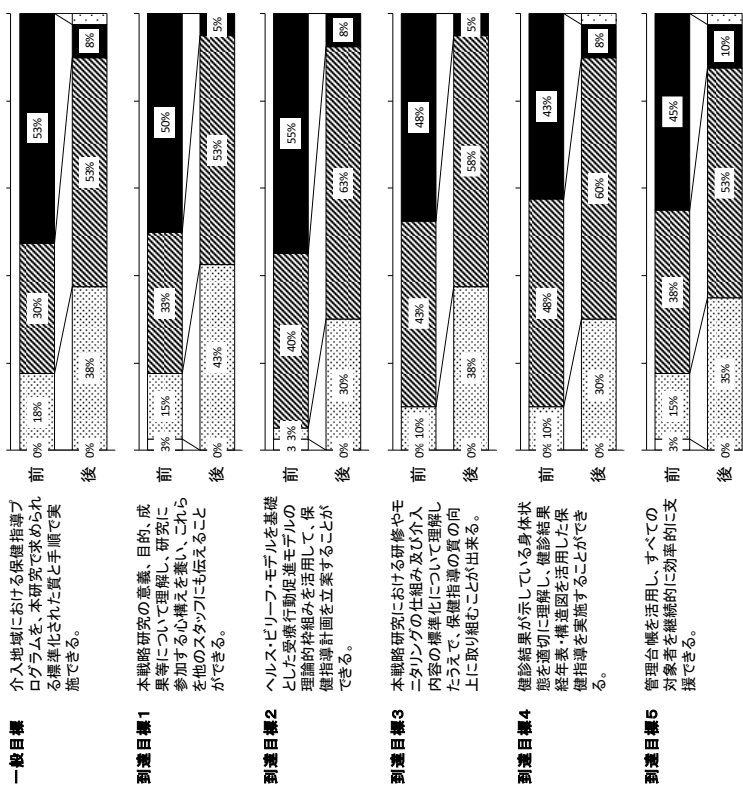
到達目標6

上記1から5について、他のスタッフに復命することができる。

平成26年度第1回研修会 伝達研修

研修会前後の知識・技術のレベル(n=40)

□十分できる □概ねできる □少しできる ■できない □未回答



一般目標

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。

到達目標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。

到達目標2

ヘルス・ピリーフ・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。

到達目標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みることが出来る。

到達目標4

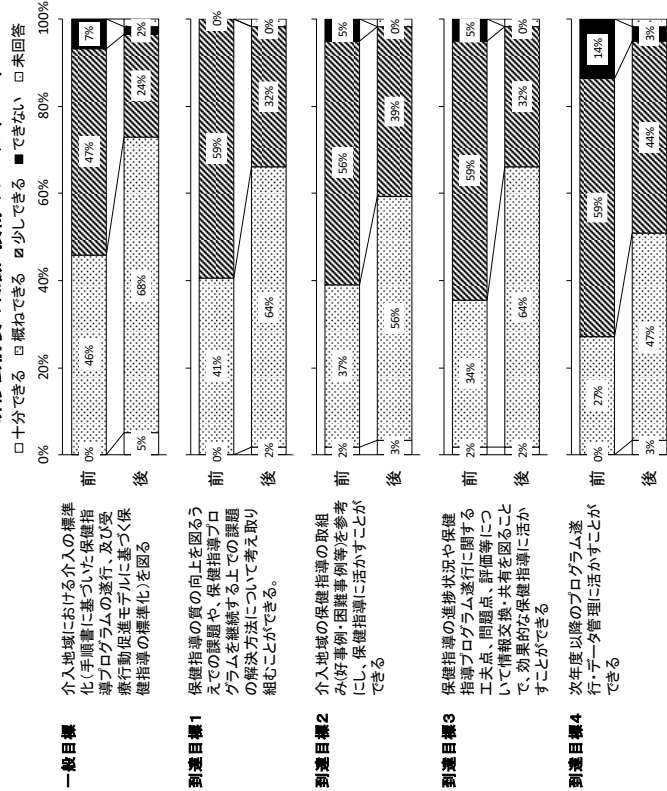
健診結果が示している身体状態を適切に理解し、健診結果・経年率・構造図を活用した保健指導を実施することができる。

到達目標5

管理台帳を活用し、すべての対象者を継続的に効果的に支援できる。

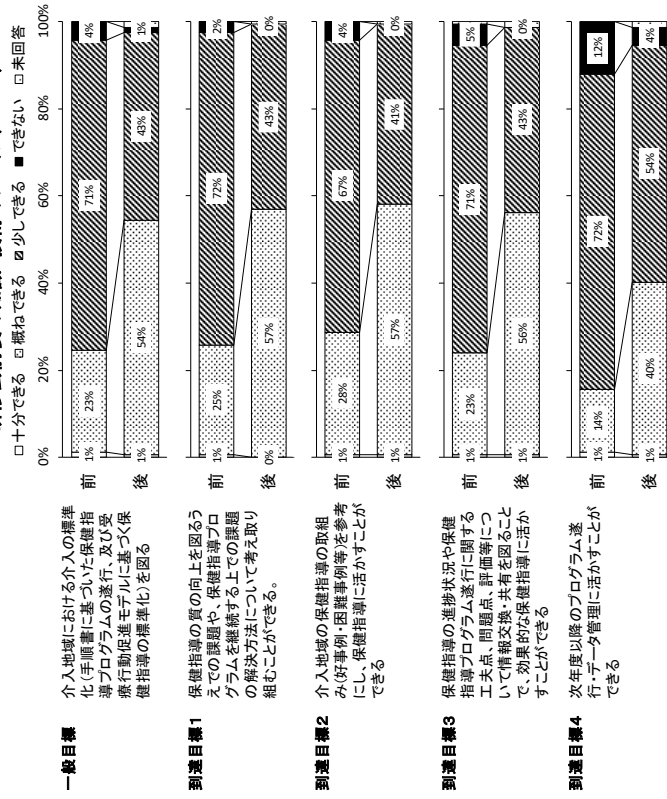
平成26年度 研修会Ⅱ 平成27年1月15日(木)～16日(金)

研修会前後の知識・技術のレベル(n=59)



平成26年度 研修会Ⅱ 伝達研修

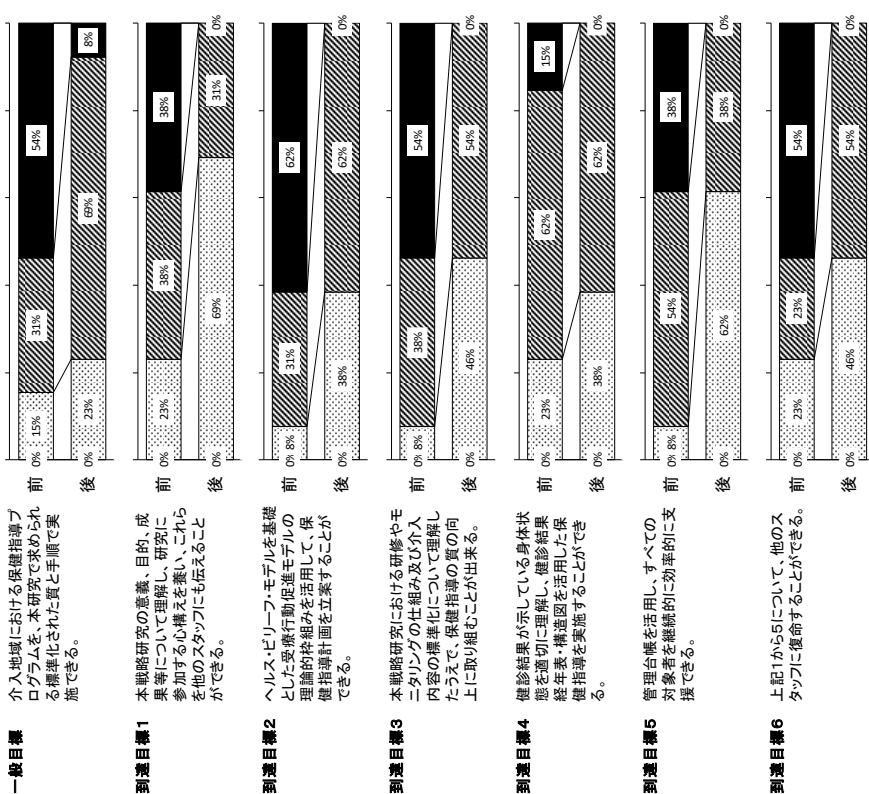
研修会前後の知識・技術のレベル(n=167)



平成26年度第2回研修会 平成27年2月17日(火)～18日(水)

研修会前後の知識・技術のレベル(n=13)

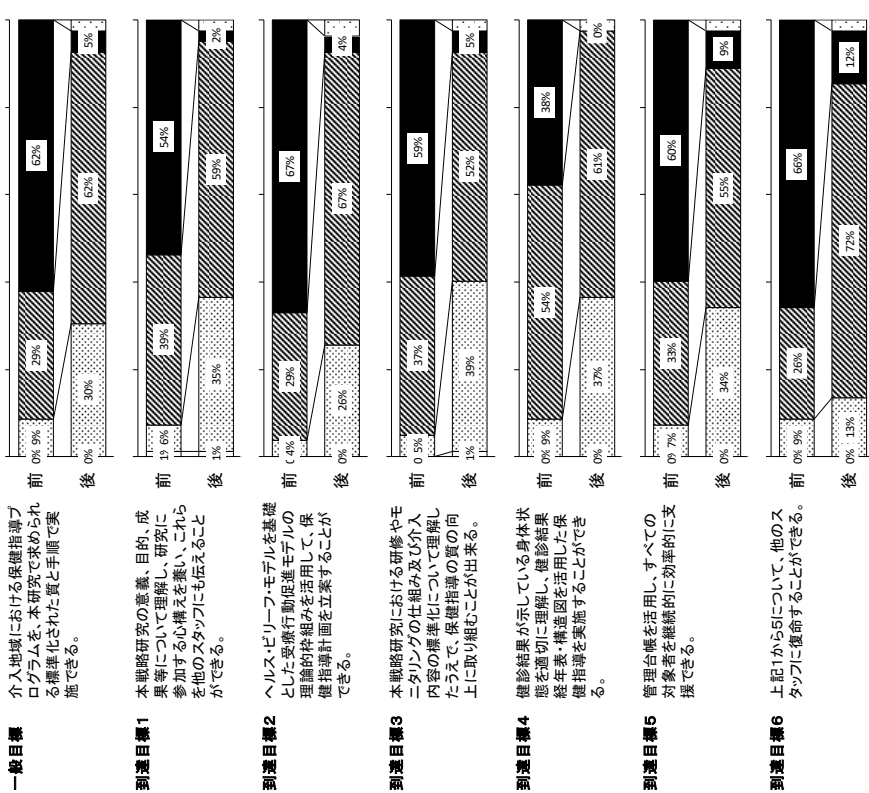
□十分できる □ 繼ねできる □ 少しでもできる ■ できない □ 未回答



平成26年度第2回研修会 伝達研修

研修会前後の知識・技術のレベル(n=82)

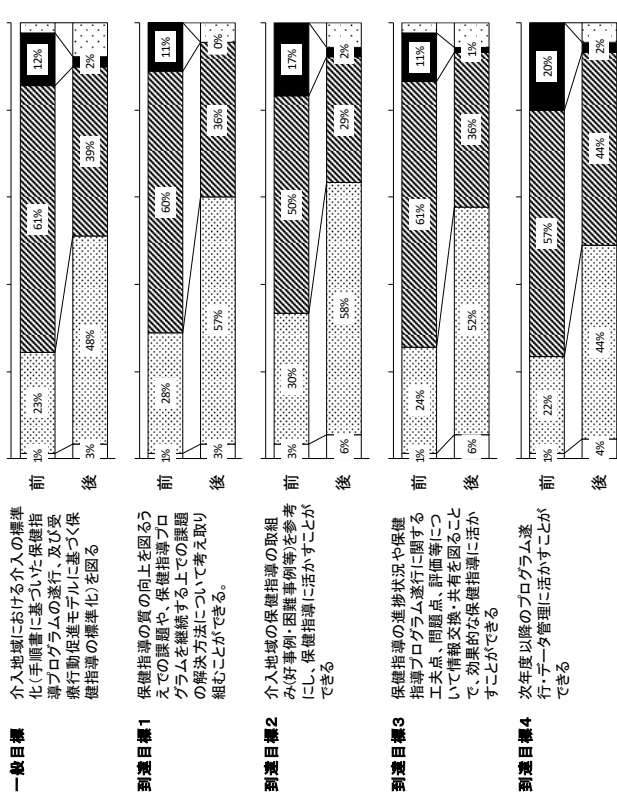
□十分できる □ 繼ねできる □ 少しでもできる ■ できない □ 未回答



平成27年度 研修会 II 平成27年7月18日(土)～19日(日)

研修会前後の知識・技術のレベル(n=90)

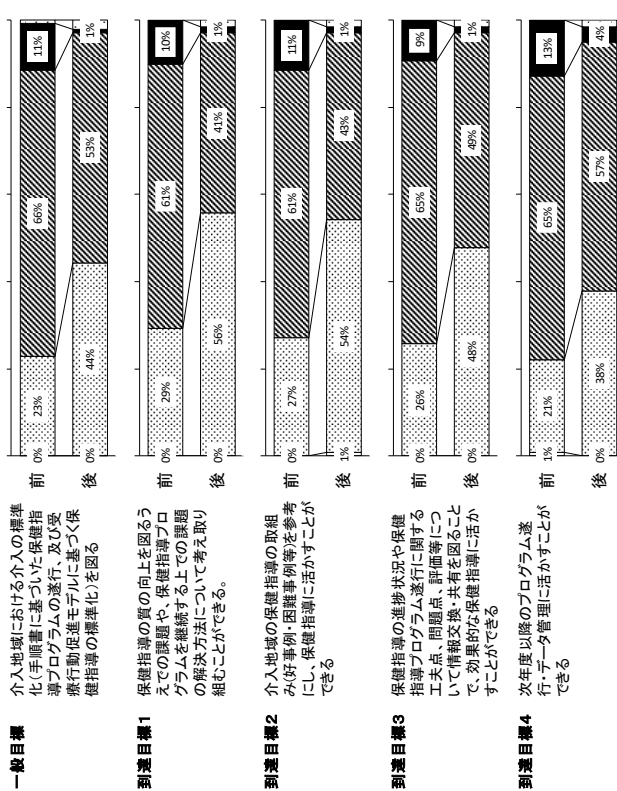
□ 十分できる □ 概ねできる □ 少しできる ■ できない □ 未回答



平成27年度 研修会 II 伝達研修

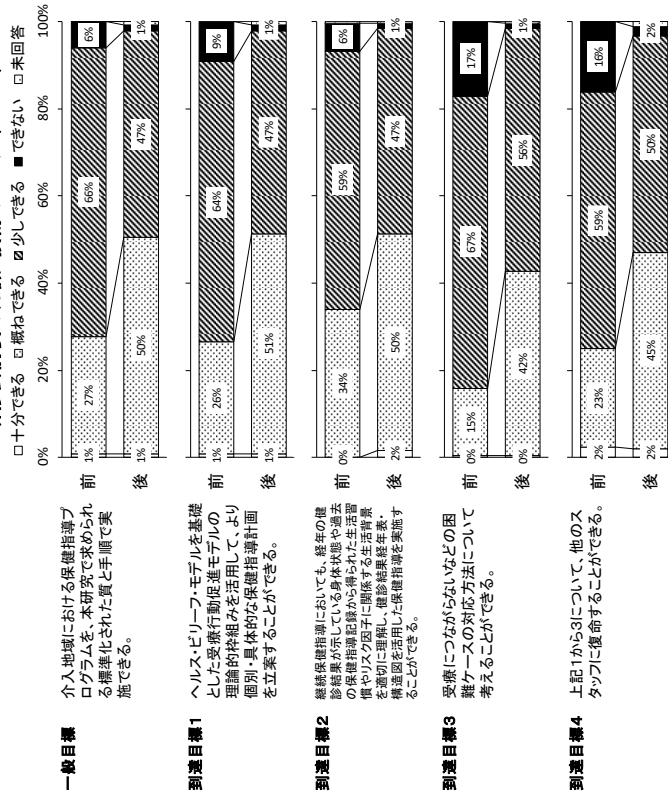
研修会前後の知識・技術のレベル(n=140)

□ 十分できる □ 概ねできる □ 少しできる ■ できない □ 未回答



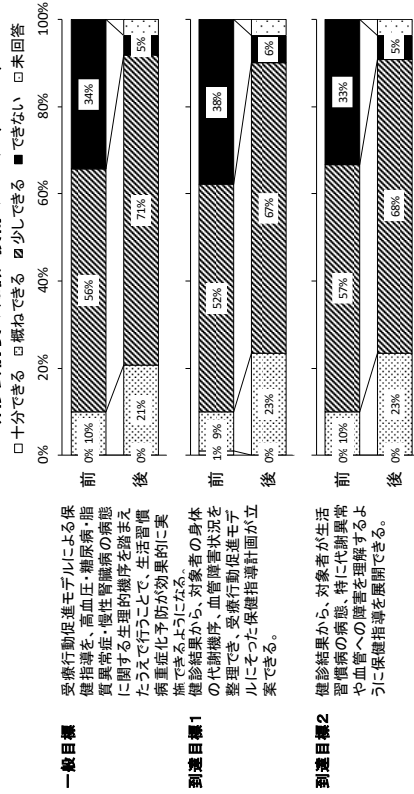
平成27年度地域別研修会 平成27年10月12日(月)/17日(土)/24日(土)

研修会前後の知識・技術のレベル(n=253)



平成27年度 病態研修会 伝達研修

研修会前後の知識・技術のレベル(n=111)



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 成人看護学領域 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、平成 26 年度に引き続き、21 自治体を対象に、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表を作成し、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をし、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。

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①、継続保健指導②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) 介入手順書修正に基づいたモニタリング手順書、チェック表の修正、評価方法の決定

介入手順書の改訂に基づき、モニタリング手順書（別冊）の改訂、チェック表（別添）の改訂作業を行った。また、2 年目保健指導実施に向けて、介入手順書に基づき、モニタリング手順書、チェック表を作成した。チェック表は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①、継続保健指導②のモニタリングを実施した。

3) 評価者間での評価の統一をはかるためのディスカッションの実施

モニタリングの方法、内容や項目評価について、評価者間での相違が生じないように、モニタリングチームで集まり、帳票を確認して意見交換を行い、モニタリングの精度管理を行った。

（倫理面の配慮）

研究総括に準ずる

C. 研究結果

1) モニタリング手順書に基づいたチェック表の作成

初回保健指導チェック表は、記入項目の確認として、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）1 3 項目、指導後 1 項目の計 21 項目とした。記載内容の確認として、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。困難事例の介入を判断するために、保健指導帳票の実施者欄に「本人・家族ともあえず」のチェック、または提案した行動のきっかけの「困難」にチェックの有無を確認する欄を設けた。さらに、リスク低下の阻害要因を把握するために、内容のチェック項目を設けた。

初回保健指導の全体評価の判定基準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とした。判定Aは10又は9点、判定Bは8～7点、判定C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。

継続保健指導①チェック表は、記入項目の確認として、管理台帳4項目、保健指導記録票(準備)6項目、保健指導記録票(実施)11項目、指導後1項目の計22項目とした。記載内容の確認として、保健指導記録票(準備)1項目、保健指導記録票(実施)9項目の10項目とし、全体評価として1項目を設定した。

継続保健指導②のチェック表は、記入項目の確認として、管理台帳5項目、保健指導記録票(準備)6項目、保健指導記録票(実施)11項目、指導後1項目の計23項目とした。記載内容の評価として、保健指導記録票(準備)1項目、保健指導記録票(実施)9項目の10項目とし、全体評価として1項目を設定した。

継続保健指導①、継続保健指導②ともに、困難事例の介入を判断するために、保健指導帳票の実施者欄に「本人・家族ともあえず」のチェック、または提案した行動のきっかけの「困難」にチェックの有無を確認する欄を設けた。さらに、受療中断、あるいは未受療の理由についても確認欄を設けた。

継続保健指導①、継続保健指導②の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1～10の合計点で判定区分を行った。判定Aは10又は9点、判定Bは8～7点、判定C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。

記入項目の記載状況は、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。記載内容の記載状況は、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例をとしたが、帳票の提出が遅れる自治体があることから、自治体毎の報告は20例集まった時点で1度目の評価について実施可能とし、帳票の全体が集まった時点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表を用いて確認を行った。自治体毎の結果については、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。
- 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年度に引き続き、平成27年度も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

チェック表との照合を実施した。

平成27年度は、平成27年4月7日(火)、5月11日(月)、6月18日(木)、9月16日(木)、9月29日(火)、10月22日(木)、11月20日(金)、12月22日(火)の8回、データセンターにて10時半～18時まで実施した。また3月17日(木)に大阪大学サテライトキャンパス(東京)にてモニタリング内容全体の確認を行った。モニタリング自治体数は、21自治体であり、初回保健指導は21自治体すべてモニタリングを終了した(帳票総数2009事例)。

継続保健指導については、帳票数が確保できなかった1自治体、および未実施4自治体を除く16自治体のモニタリングを終了した(帳票総数781事例)。

継続保健指導②については、帳票数が確保できなかった4自治体、および未実施4自治体を除く13自治体のモニタリングを終了した(帳票総数554事例)。

初回保健指導、継続保健指導①、継続保健指導②併せ、3344事例の帳票確認を行った。

各自治体の全体評価について判定区分を行い、保健指導記録内容から、受療行動促進モデルに基づき、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、推進室に報告した。必要な場合、推進室を通して介入サポートチームとの連携を取り、適切な保健指導の実施を図った。

3) 評価者間での評価の統一をはかるための ディスカッションの実施

介入サポートチームや推進室との会議を踏まえ、介入自治体の保健指導や保健指導対象者の特徴の情報を得て、モニタリングチームで共有を図り、自治体状況の把握に努めた。評価者間での相違が生じないように、モニタリング時は、必ずモニタリングチームで集まり、判断困難な帳票については、複数でモニタリングチェック表の項目との内容確認を行い、モニタリングの精度管理を行った。

D. 考察

保健指導の内容は、保健指導記録票からの評価となるが、昨年度に引き続き、毎月モニタリングチームメンバーが一同に会して、記載内容での把握、評価者間での評価の相違などを、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。

しかしながら、帳票からのモニタリングでは、記載がなされていないと保健指導の評価が困難になることから、自治体や保健師による記載のばらつきが生じていたことは否めない。また、健康問題に対する意識がない対象者への保健指導では、対象者の特性が影響して介入困難になっていると考えられる例が初回保健指導、継続保健指導①、継続保健指導②と進行するにつれて増加している傾向があった。このことは、改めて困難事例の介入への大変さと同時に、初回保健指導から継続保健指導①、継続保健指導②と継続して関わっていくことが、重症化予防に向けて重要であることを示していると考ええる。

自治体の記載状況については、推進室を通して連絡を取り、介入サポートチームによる必要なサポートや、帳票の改訂や標準化チームによる研修会を通しての記載の啓発などのフィードバックにつなげていった。これらの連携をとることにより、保健指導の実施への質保証を行っていくことができたと考える。ま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く、自治体間の相違やモニタリング結果の比較を容易にしたことで早期の対応が可能であったと考える。

E. 結論

初回保健指導、継続保健指導①、継続保健指導②の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、一定の評価を行うことができたと考える。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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 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

別添

モニタリングチェック表 No①（1年目：初回保健指導のモニタリング）

モニタリング実施日：平成 年 月 日		管理番号：	指導保健師番号：
自治体番号：			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載項目のチェック	管理台帳	1 初回保健指導予定日は健診受診日から3か月以内になっているか	有 無
		2 初回保健指導日は健診受診日から3か月以内になっているか	有 無
		3 保健指導の実施形態（訪問・個別）に記載があるか	有 無
	保健指導記録票（オ7）	4 健診結果欄に介入年が記載してあるか	有 無
		5 健診結果欄に対象者種別（未受療重症など）のチェックがあるか	有 無
		6 レセプトチェックの欄に記載があるか	有 無
		7 経年表への過去データ記載欄にチェックがあるか	有 無
		8 使用予定の資料番号欄に記載があるか	有 無
		9 準備に要した時間を記載しているか	有 無
	保健指導記録票（カ7）	10 実施者のチェックがあるか	有 無
		11 実施日の記載があるか	有 無
		12 実施時間の記載があるか	有 無
		13 実施形態のチェックがあるか	有 無
		14 指導場所のチェックがあるか	有 無
		15 「現在の状況」の家族構成に記載があるか	有 無
		16 使用した資料番号欄に記載があるか	有 無
		17 リスク低下の阻害要因がチェックしてあるか	有 無
		18 健診後自己判断で受療開始がチェックされているか	有 無
		19 受療先医療機関名記載されているか	有 無
		20 当該医療機関の選定理由が記載されているか	有 無
		21 受療行動の重要性を記載しているか	有 無
	22 受療行動の可能性を記載しているか	有 無	
	指導後	23 保健指導記録票（様式4）の今後の指導計画欄に記載しているか	有 無
困難事例のチェック	保健指導記録票（カ7）	a 「実施者」欄の『本人、家族とも会えず』に☑がある	有 無
		「リスク低下の阻害要因」 ※以下該当するものに☑ <input type="checkbox"/> 受療する必要がないと思っている <input type="checkbox"/> 忙しい <input type="checkbox"/> 家庭の理由 <input type="checkbox"/> 経済的な問題 <input type="checkbox"/> 医療機関不信 <input type="checkbox"/> 医療機関へのアクセス <input type="checkbox"/> 怖い <input type="checkbox"/> 先に生活習慣改善をしてみたい <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> 記載なし	
		c 「提案した行動のきっかけ」欄の『困難』に☑がある	有 無
		d 受療の重要性（0～10段階）	※数値を記載
		e 受療行動の可能性（0～10段階）	※数値を記載

モニタリングチェック表 No①（1年目：初回保健指導のモニタリング）

モニタリング実施日：平成 年 月 日 管理番号： 指導保健師番号：
自治体番号：

手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載内容のチェック	保健指導記録票(㉗)	1 実施者は原則本人であるか	可 否
		2 実施時間は30分程度であるか（20-40分の範囲は可）	可 否
		3 実施形態は訪問又は個別であるか	可 否
	保健指導記録票(㉘)	4 予防ターゲットとなるリスクの確定がされていると読み取れるか <input type="checkbox"/> 現在の身体状況と進行段階（高血圧、高血糖、脂質異常、動脈硬化の段階） <input type="checkbox"/> 予想される健康障害	可 否
		5 リスク低下の阻害要因（受療の阻害要因となりそうな体験・考え方・生活状況等）の推定がされていると読み取れるか	可 否
		6 受療と併せて、必要な生活習慣の改善が推定されていると読み取れるか	可 否
		7 対象者情報（介入手順書p46）を可能な範囲で収集していると読み取れるか <input type="checkbox"/> 家族歴 <input type="checkbox"/> 内臓脂肪蓄積の有無 <input type="checkbox"/> リスク集積状況 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 現病歴 <input type="checkbox"/> 仕事内容や生活リズム <input type="checkbox"/> 食習慣 <input type="checkbox"/> 運動習慣 <input type="checkbox"/> 家族構成 <input type="checkbox"/> 経済状況 <input type="checkbox"/> 時間的制約 <input type="checkbox"/> 近隣の医療機関 <input type="checkbox"/> かかりつけ医	可 否
	保健指導記録票(㉗)	8 「本人の気づき」欄において、罹患性・虚弱性・重大性等の気づきについての本人の発言等を把握していると読み取れるか	可 否
		9 「リスク低下の阻害要因」にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
		10 「受療と併せて、必要な生活習慣の改善」欄に、指導内容を記載しているか	可 否
		11 「提案した行動のきっかけ」欄に、阻害要因について相談・提案したこと等を記載しているか、又は不要もしくは困難にチェックがあるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
全体評価	全体	12 ※リスク要因をアセスメントした上で、個別的保健指導が実施されたと把握できたか	

※結果の記載方法：A；実施された B；まあ実施された C；やや実施不足 D；実施不足
E；家族のみ実施 F；未実施

モニタリングチェック表 No②（1年目：継続保健指導①のモニタリング）

モニタリング実施日：平成 年 月 日 管理番号： 指導保健師番号：			
自治体番号：			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載項目のチェック	管理台帳	1 健診受診後4～5か月以内にレセプトにより受療状況を確認しているか	有 無
		2 医療機関受療の有無を記載しているか	有 無
		3 継続保健指導①の予定日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後4～5か月以内になっているか	有 無
		4 継続保健指導①の指導日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後4～5か月以内になっているか	有 無
	保健指導記録票継続保健指導①(オ行)	5 健診結果欄に介入年が記載してあるか	有 無
		6 健診結果欄に対象者種別（未受療重症など）のチェックがあるか	有 無
		7 レセプトチェックの欄に記載があるか	有 無
		8 保健指導計画が記載されているか	有 無
		9 指導保健師番号が記載されているか	有 無
		10 準備に要した時間を記載しているか	有 無
		11 保健指導の実施者を記載しているか	有 無
		12 実施時間を記載しているか	有 無
		13 実施形態のチェックがされているか	有 無
		14 指導場所のチェックがされているか	有 無
		15 家族構成のチェックがされているか	有 無
		16 使用した資料番号の記載があるか（経年表、構造図以外）	有 無
		17 受療と併せて、必要な生活習慣の改善についてをチェックしているか	有 無
		18 受療以外に前回の保健指導以降始めたことをチェックしているか	有 無
	保健指導記録票継続保健指導①(ウ)	19 ・受療していた場合、受療結果がチェックされているか ・未受療の場合、その理由についてのチェックと、今後の受療についての記載があるか	有 無
		20 (受療の有無にかかわらず)受療の重要性について記載しているか	有 無
		21 (受療の有無にかかわらず)受療行動の可能性について記載しているか	有 無
	継続保健指導①後の記録	22 保健指導記録票(様式5-1)の今後の指導計画欄を記載しているか	有 無
困難事例のチェック	保健指導記録票継続保健指導①(オ行)	a 「実施者」欄の『本人、家族とも会えず』に☑がある	有 無
		b 「提案した行動のきっかけ」欄の『困難』に☑がある	有 無
	継続保健指導①(ウ)	c 未受療の理由 ※以下該当するものに☑ <input type="checkbox"/> 受療する必要がないと思っている <input type="checkbox"/> 忙しい <input type="checkbox"/> 家庭の理由 <input type="checkbox"/> 経済的な問題 <input type="checkbox"/> 医療機関不信 <input type="checkbox"/> 医療機関へのアクセス <input type="checkbox"/> 怖い <input type="checkbox"/> 先に生活習慣改善を試みたい <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 記載なし	
		d 受療の重要性（0～10段階） ※数値を記載	
		e 受療行動の可能性（0～10段階） ※数値を記載	

モニタリングチェック表 No②（1年目：継続保健指導①のモニタリング）

モニタリング実施日：平成 年 月 日 管理番号： 指導保健師番号：
 自治体番号：

手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載内容の確認	保健指導記録票 継続保健指導① (オキ)	1 受療した場合：保健指導計画は、薬剤治療の有無を踏まえ、継続受療を促すための計画となっていると読み取れるか 未受療の場合：保健指導計画は、初回保健指導と同様のアセスメントを実施していると読み取れるか	可 否
		2 実施者は本人であるか	可 否
		3 実施時間は30分程度であるか（20-40分の範囲、電話の場合は可）	可 否
		4 実施形態が以下のようにになっているか ・受療したが薬物治療なしの場合、少なくとも個別（医師の指示で継続受療不要、尿検査再検で異常なし、白衣高血圧などの場合は電話でも可）となっているか ・受療し薬物治療中の場合、少なくとも電話となっているか ・未受療の場合、訪問又は個別になっているか	可 否
		5 「リスク低下の阻害要因」について確認していると読み取れるか 受療している場合：受療継続の利益や受療後の身体状況変化など 未受療の場合：受療に対する考え方、受療の障害や負担など	可 否
		6 「受療と併せて、必要な生活習慣の改善」欄に、具体的な指導内容を記載しているか	可 否
		7 「提案した行動のきっかけ」欄に、対象者が受療以外に始めたことの具体的な内容（ありの場合）、阻害要因について相談・提案したこと等を記載しているか、又は不要もしくは困難にチェックがあるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
	保健指導記録票 継続保健指導① (ウラ)	8 受療していた場合：受療結果にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか 未受療の場合：理由にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
		9 未受療の場合、今後の受療について記載があるか（受療済みの場合は可とする）	可 否
		10 受療の重要性、受療行動の可能性の両方とも記載をしているか	可 否
全体評価	全体	11 ※リスク要因をアセスメントした上で、個別的保健指導が実施されたと把握できたか	

※結果の記載方法：A；実施された B；まあ実施された C；やや実施不足 D；実施不足
 E；家族のみ実施 F；未実施

モニタリングチェック表 No③ (1年目：継続保健指導②のモニタリング)

モニタリング実施日：平成 年 月 日 管理番号： 指導保健師番号：			
自治体番号：			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載項目の 確認	管理台帳	1 継続保健指導①後、且つ健診受診後7～8か月以内にレセプトにより受療状況を確認しているか	有 無
		2 医療機関受療の有無を記載しているか	有 無
		3 継続保健指導②の予定日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後7～8か月以内になっているか	有 無
		4 継続保健指導②の指導日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後7～8か月以内になっているか	有 無
		5 実施形態を記載しているか	有 無
	保健指導記録票 継続保健指導② (お7)	6 健診結果欄に介入年が記載してあるか	有 無
		7 健診結果欄に対象者種別（未受療重症など）のチェックがあるか	有 無
		8 レセプトチェックの欄に記載があるか （裏面にて継続受療の必要なしにチェックがある場合は有とする）	有 無
		9 保健指導計画が記載されているか	有 無
		10 指導保健師番号が記載されているか	有 無
		11 準備に要した時間を記載しているか	有 無
		12 保健指導の実施者を記載しているか	有 無
		13 実施時間を記載しているか	有 無
		14 実施形態のチェックがされているか	有 無
		15 指導場所のチェックがされているか	有 無
		16 家族構成のチェックがされているか	有 無
		17 使用した資料番号の記載があるか（経年表、構造図以外）	有 無
		18 受療と併せて、必要な生活習慣の改善についてをチェックしているか	有 無
		19 受療以外に前回の保健指導以降始めたことをチェックしているか	有 無
	保健指導記録票 継続保健指導② (お7)	20 ・受療していた場合、受療結果がチェックされているか ・受療中断の場合、その理由がチェックされているか ・未受療の場合、その理由についてのチェックと、今後の受療についての記載があるか	有 無
		21 (受療の有無にかかわらず)受療の重要性について記載しているか	有 無
		22 (受療の有無にかかわらず)受療行動の可能性について記載しているか	有 無
	継続②後の記録	23 保健指導記録票(様式5-2)に健診受診勧奨予定を記載しているか	有 無
困難事例の チェック	保健指導記録票継続保健指導② (お7)	a 「実施者」欄の『本人、家族とも会えず』に☑がある	有 無
		b 「提案した行動のきっかけ」欄の『困難』に☑がある	有 無
	継続保健指導② (お7)	c <input type="checkbox"/> 受療中断の理由 <input type="checkbox"/> 未受療の理由 ※上記いずれかに☑、及び以下の該当するものに☑ <input type="checkbox"/> 受療する必要がないと思っている <input type="checkbox"/> 忙しい <input type="checkbox"/> 家庭の理由 <input type="checkbox"/> 経済的な問題 <input type="checkbox"/> 医療機関不信 <input type="checkbox"/> 医療機関へのアクセス <input type="checkbox"/> 怖い <input type="checkbox"/> 先に生活習慣改善をしてみたい <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 記載なし	
		d 受療の重要性（0～10段階） ※数値を記載	
		e 受療行動の可能性（0～10段階） ※数値を記載	

モニタリングチェック表 No③ (1年目：継続保健指導②のモニタリング)

モニタリング実施日：平成 年 月 日 管理番号： 指導保健師番号：			
自治体番号：			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載内容の確認	保健指導記録票 継続 保健指導② (オ行)	1 受療した場合：保健指導計画は、薬剤治療の有無を踏まえ、継続受療を促すための計画となっていると読み取れるか 未受療の場合：保健指導計画は、初回保健指導と同様のアセスメントを実施していると読み取れるか	可 否
		2 実施者は本人であるか	可 否
		3 実施時間は30分程度であるか（20-40分の範囲、電話の場合は可とする）	可 否
		4 実施形態が以下のようにになっているか ・受療及び薬物治療継続中ならびに継続受療不要の場合、少なくとも電話又は文書 ・受療し薬物治療開始した場合、少なくとも電話 ・非継続受療者の場合、訪問又は個別 ・未受療の場合、訪問又は個別	可 否
		5 「リスク低下の阻害要因」について確認していると読み取れるか。 受療及び継続受療不要の場合：受療継続の利益や受療後の身体状況変化など 未受療の場合：受療に対する考え方、受療の障害や負担、その後の身体状況の変化など 受療中断の場合：受療の中断理由や、受療しない事による不利益など	可 否
		6 「受療と併せて、必要な生活習慣の改善」欄に、具体的な指導内容を記載しているか	可 否
		7 「提案した行動のきっかけ」欄に、対象者が受療以外に始めたことの具体的な内容（ありの場合）、阻害要因について相談・提案したこと等を記載しているか、又は困難もしくはは不要にチェックがあるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
	保健指導記録票 継続 保健指導② (ウラ)	8 受療していた場合：受療結果にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか 受療中断の場合：理由にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか 未受療の場合：理由にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
		9 未受療の場合、今後の受療について記載があるか（受療済みの場合は可とする）	可 否
		10 受療の重要性、受療行動の可能性の両方とも記載をしているか	可 否
	全体評価	全体	11 ※リスク要因をアセスメントした上で、個別的保健指導が実施されたと把握できたか

※結果の記載方法：A；実施された B；まあ実施された C；やや実施不足 D；実施不足 E；家族のみ実施 F；未実施

モニタリングチェック表 No④ (____年目：初回保健指導のモニタリング)

モニタリング実施日：平成 ____年 ____月 ____日		管理番号：	指導保健師番号：
自治体番号：			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載項目のチェック	管理台帳	1 初回保健指導予定日は健診受診日から3か月以内になっているか	有 無
		2 初回保健指導日は健診受診日から3か月以内になっているか	有 無
		3 保健指導の実施形態（訪問・個別）に記載があるか	有 無
	保健指導記録票（オ7）	4 健診結果欄に介入年が記載してあるか	有 無
		5 健診結果欄に対象者種別（未受療重症など）のチェックがあるか	有 無
		6 レセプトチェックの欄に記載があるか	有 無
		7 経年表への過去データ記載欄にチェックがあるか	有 無
		8 使用予定の資料番号欄に記載があるか	有 無
		9 準備に要した時間を記載しているか	有 無
	保健指導記録票（カ7）	10 実施者のチェックがあるか	有 無
		11 実施日の記載があるか	有 無
		12 実施時間の記載があるか	有 無
		13 実施形態のチェックがあるか	有 無
		14 指導場所のチェックがあるか	有 無
		15 「現在の状況」の家族構成に記載があるか	有 無
		16 使用した資料番号欄に記載があるか	有 無
		17 リスク低下の阻害要因がチェックしてあるか	有 無
		18 健診後自己判断で受療開始がチェックされているか	有 無
		19 受療先医療機関名記載されているか	有 無
		20 当該医療機関の選定理由が記載されているか	有 無
		21 受療行動の重要性を記載しているか	有 無
	22 受療行動の可能性を記載しているか	有 無	
	指導後	23 保健指導記録票（様式4）の今後の指導計画欄に記載しているか	有 無
困難事例のチェック	保健指導記録票（カ7）	a 「実施者」欄の『本人、家族とも会えず』に☑がある	有 無
		b 「リスク低下の阻害要因」 ※以下該当するものに☑ <input type="checkbox"/> 受療する必要がないと思っている <input type="checkbox"/> 忙しい <input type="checkbox"/> 家庭の理由 <input type="checkbox"/> 経済的な問題 <input type="checkbox"/> 医療機関不信 <input type="checkbox"/> 医療機関へのアクセス <input type="checkbox"/> 怖い <input type="checkbox"/> 先に生活習慣改善をしてみたい <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 特になし <input type="checkbox"/> 記載なし	
		c 「提案した行動のきっかけ」欄の『困難』に☑がある	有 無
		d 受療の重要性（0～10段階） ※数値を記載	
		e 受療行動の可能性（0～10段階） ※数値を記載	

モニタリングチェック表 No④ (____年目：初回保健指導のモニタリング)

モニタリング実施日：平成 ____年 ____月 ____日 管理番号： _____ 指導保健師番号： _____			
自治体番号： _____			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載内容 の チェック	保健指導 記録票 (47)	1 実施者は原則本人であるか	可 否
		2 実施時間は30分程度であるか（20-40分の範囲は可）	可 否
		3 実施形態は下記の通りであるか ①未受療：訪問または個別 ②受療中：文書以外（会えない場合のみ電話可） ③非重症化：文書以外	可 否
	保健指導 記録票 (47行)	4 予防ターゲットとなるリスクの確定がされていると読み取れるか <input type="checkbox"/> 現在の身体状況と進行段階（高血圧、高血糖、脂質異常、動脈硬化の段階） <input type="checkbox"/> 予想される健康障害	可 否
		5 リスク低下の阻害要因（受療の阻害要因となりそうな体験・考え方・生活状況等）の推定がされていると読み取れるか	可 否
		6 受療と併せて、必要な生活習慣の改善が推定されていると読み取れるか	可 否
		7 対象者情報（介入手順書p46）を可能な範囲で収集していると読み取れるか <input type="checkbox"/> 家族歴 <input type="checkbox"/> 内臓脂肪蓄積の有無 <input type="checkbox"/> リスク集積状況 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 現病歴 <input type="checkbox"/> 仕事内容や生活リズム <input type="checkbox"/> 食習慣 <input type="checkbox"/> 運動習慣 <input type="checkbox"/> 家族構成 <input type="checkbox"/> 経済状況 <input type="checkbox"/> 時間的制約 <input type="checkbox"/> 近隣の医療機関 <input type="checkbox"/> かかりつけ医	可 否
	保健指導 記録票 (47)	8 「本人の気づき」欄において、罹患性・虚弱性・重大性等の気づきについての本人の発言等を把握していると読み取れるか	可 否
		9 「リスク低下の阻害要因」にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
		10 「受療と併せて、必要な生活習慣の改善」欄に、指導内容を記載しているか	可 否
		11 「提案した行動のきっかけ」欄に、阻害要因について相談・提案したこと等を記載しているか、又は不要もしくは困難にチェックがあるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
全体評価	全体	12 ※リスク要因をアセスメントした上で、個別的保健指導が実施されたと把握できたか	

※結果の記載方法：A；実施された B；まあ実施された C；やや実施不足 D；実施不足
E；家族のみ実施 F；未実施

モニタリングチェック表 No⑤ (____年目 : 【未】継続保健指導①のモニタリング)

モニタリング実施日 : 平成 ____年 ____月 ____日 管理番号 : _____ 指導保健師番号 : _____			
自治体番号 : _____			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載項目のチェック	管理台帳	1 健診受診後4~5か月以内にレセプトにより受療状況を確認しているか	有 無
		2 医療機関受療の有無を記載しているか	有 無
		3 継続保健指導①の予定日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後4~5か月以内になっているか	有 無
		4 継続保健指導①の指導日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後4~5か月以内になっているか	有 無
	保健指導記録票継続保健指導①(オモテ)	5 健診結果欄に介入年が記載してあるか	有 無
		6 健診結果欄に対象者種別(未受療重症など)のチェックがあるか	有 無
		7 レセプトチェックの欄に記載があるか	有 無
		8 保健指導計画が記載されているか	有 無
		9 指導保健師番号が記載されているか	有 無
		10 準備に要した時間を記載しているか	有 無
		11 保健指導の実施者を記載しているか	有 無
		12 実施時間を記載しているか	有 無
		13 実施形態のチェックがされているか	有 無
		14 指導場所のチェックがされているか	有 無
		15 家族構成のチェックがされているか	有 無
		16 使用した資料番号の記載があるか(経年表、構造図以外)	有 無
		17 受療と併せて、必要な生活習慣の改善についてをチェックしているか	有 無
		18 受療以外に前回の保健指導以降始めたことをチェックしているか	有 無
	保健指導記録票継続保健指導①(ウラ)	19 ・受療していた場合、受療結果がチェックされているか ・未受療の場合、その理由についてのチェックと、今後の受療についての記載があるか	有 無
		20 (受療の有無にかかわらず)受療の重要性について記載しているか	有 無
		21 (受療の有無にかかわらず)受療行動の可能性について記載しているか	有 無
	継続保健指導①後の記録	22 保健指導記録票(様式5-1)の今後の指導計画欄に記載しているか	有 無
困難事例のチェック	保健指導記録票継続保健指導①(オモテ)	a 「実施者」欄の『本人、家族とも会えず』に☑がある	有 無
		b 「提案した行動のきっかけ」欄の『困難』に☑がある	有 無
	継続保健指導①(ウラ)	未受療の理由 ※以下該当するものに☑ c <input type="checkbox"/> 受療する必要がないと思っている <input type="checkbox"/> 忙しい <input type="checkbox"/> 家庭の理由 <input type="checkbox"/> 経済的な問題 <input type="checkbox"/> 医療機関不信 <input type="checkbox"/> 医療機関へのアクセス <input type="checkbox"/> 怖い <input type="checkbox"/> 先に生活習慣改善をしてみたい <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 記載なし	
		d 受療の重要性(0~10段階) ※数値を記載	
		e 受療行動の可能性(0~10段階) ※数値を記載	

モニタリングチェック表 No⑤ (年目:【未】継続保健指導①のモニタリング)

モニタリング実施日:平成 年 月 日 管理番号: 指導保健師番号:			
自治体番号:			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載内容の確認	保健指導記録票 継続保健指導① (オモ)	1 受療した場合:保健指導計画は、薬剤治療の有無を踏まえ、継続受療を促すための計画となっていると読み取れるか 未受療の場合:保健指導計画は、初回保健指導と同様のアセスメントを実施していると読み取れるか	可 否
		2 実施者は本人であるか	可 否
		3 実施時間は30分程度であるか(20-40分の範囲、電話の場合は可)	可 否
		4 実施形態が以下のようにになっているか ・受療したが薬物治療なしの場合、少なくとも個別(医師の指示で継続受療不要、尿検査再検で異常なし、白衣高血圧などの場合は電話でも可)となっているか ・受療し薬物治療中の場合、少なくとも電話となっているか ・未受療の場合、訪問又は個別になっているか	可 否
		5 「リスク低下の阻害要因」について確認していると読み取れるか 受療している場合:受療継続の利益や受療後の身体状況変化など 未受療の場合:受療に対する考え方、受療の障害や負担など	可 否
		6 「受療と併せて、必要な生活習慣の改善」欄に、具体的な指導内容を記載しているか	可 否
		7 「提案した行動のきっかけ」欄に、対象者が受療以外に始めたことの具体的な内容(ありの場合)、阻害要因について相談・提案したこと等を記載しているか、又は不要もしくは困難にチェックがあるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
	保健指導記録票 継続保健指導① (ウ)	8 受療していた場合:受療結果にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか 未受療の場合:理由にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
		9 未受療の場合、今後の受療について記載があるか(受療済みの場合は可とする)	可 否
		10 受療の重要性、受療行動の可能性の両方とも記載をしているか	可 否
	全体評価	全体	11 ※リスク要因をアセスメントした上で、個別的保健指導が実施されたと把握できたか

※結果の記載方法:A;実施された B;まあ実施された C;やや実施不足 D;実施不足
E;家族のみ実施 F;未実施

モニタリングチェック表 No⑥ (年目: 【未】 継続保健指導②のモニタリング)

モニタリング実施日: 平成 年 月 日 管理番号: 指導保健師番号:
自治体番号:

手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果	
記載項目の確認	管理台帳	1 継続保健指導①後、且つ健診受診後7~8か月以内にレセプトにより受療状況を確認しているか	有 無	
		2 医療機関受療の有無を記載しているか	有 無	
		3 継続保健指導②の予定日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後7~8か月以内になっているか	有 無	
		4 継続保健指導②の指導日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後7~8か月以内になっているか	有 無	
		5 実施形態を記載しているか	有 無	
	保健指導記録票継続保健指導②(㍉)	6 健診結果欄に介入年が記載してあるか	有 無	
		7 健診結果欄に対象者種別(未受療重症など)のチェックがあるか	有 無	
		8 レセプトチェックの欄に記載があるか(裏面にて継続受療の必要なしにチェックがある場合は有とする)	有 無	
		9 保健指導計画が記載されているか	有 無	
		10 指導保健師番号が記載されているか	有 無	
		11 準備に要した時間を記載しているか	有 無	
		12 保健指導の実施者を記載しているか	有 無	
		13 実施時間を記載しているか	有 無	
		14 実施形態のチェックがされているか	有 無	
		15 指導場所のチェックがされているか	有 無	
		16 家族構成のチェックがされているか	有 無	
		17 使用した資料番号の記載があるか(経年表、構造図以外)	有 無	
		18 受療と併せて、必要な生活習慣の改善についてをチェックしているか	有 無	
		19 受療以外に前回の保健指導以降始めたことをチェックしているか	有 無	
保健指導記録票継続保健指導②(㍉)	20	・受療していた場合、受療結果がチェックされているか ・受療中断の場合、その理由がチェックされているか ・未受療の場合、その理由についてのチェックと、今後の受療についての記載があるか	有 無	
	21 (受療の有無にかかわらず)受療の重要性について記載しているか	有 無		
	22 (受療の有無にかかわらず)受療行動の可能性について記載しているか	有 無		
継続②後の記録	23 保健指導記録票(様式5-2)に健診受診勧奨予定を記載しているか	有 無		
困難事例のチェック	保健指導記録票継続保健指導②(㍉)	a 「実施者」欄の『本人、家族とも会えず』に☑がある	有 無	
		b 「提案した行動のきっかけ」欄の『困難』に☑がある	有 無	
	継続保健指導②(㍉)	c	☐受療中断の理由 ☐未受療の理由 ※上記いずれかに☑、及び以下の該当するものに☑ ☐受療する必要があると思っていない ☐忙しい ☐家庭の理由 ☐経済的な問題 ☐医療機関不信 ☐医療機関へのアクセス ☐怖い ☐先に生活習慣改善をしてみたい ☐その他 ☐記載なし	
		d 受療の重要性(0~10段階) ※数値を記載		
		e 受療行動の可能性(0~10段階) ※数値を記載		

モニタリングチェック表 No⑥ (年目:【未】:継続保健指導②のモニタリング)

モニタリング実施日:平成 年 月 日 管理番号: 指導保健師番号:			
自治体番号:			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載内容の確認	保健指導記録票継続保健指導②(杉)	1 受療した場合:保健指導計画は、薬剤治療の有無を踏まえ、継続受療を促すための計画となっていると読み取れるか 未受療の場合:保健指導計画は、初回保健指導と同様のアセスメントを実施していると読み取れるか	可 否
		2 実施者は本人であるか	可 否
		3 実施時間は30分程度であるか(20-40分の範囲、電話の場合は可とする)	可 否
		4 実施形態が以下のようにになっているか ・受療及び薬物治療継続中ならびに継続受療不要の場合、少なくとも電話又は文書 ・受療し薬物治療開始した場合、少なくとも電話 ・非継続受療者の場合、訪問又は個別 ・未受療の場合、訪問又は個別	可 否
		5 「リスク低下の阻害要因」について確認していると読み取れるか。 受療及び継続受療不要の場合:受療継続の利益や受療後の身体状況変化など 未受療の場合:受療に対する考え方、受療の障害や負担、その後の身体状況の変化など 受療中断の場合:受療の中断理由や、受療しない事による不利益など	可 否
		6 「受療と併せて、必要な生活習慣の改善」欄に、具体的な指導内容を記載しているか	可 否
		7 「提案した行動のきっかけ」欄に、対象者が受療以外に始めたことの具体的な内容(ありの場合)、阻害要因について相談・提案したこと等を記載しているか、又は困難もしくはは不要にチェックがあるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
	保健指導記録票継続保健指導②(ウ)	8 受療していた場合:受療結果にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか 受療中断の場合:理由にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか 未受療の場合:理由にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
		9 未受療の場合、今後の受療について記載があるか(受療済みの場合は可とする)	可 否
		10 受療の重要性、受療行動の可能性の両方とも記載をしているか	可 否
	全体評価	全体	11 ※リスク要因をアセスメントした上で、個別的保健指導が実施されたと把握できたか

※結果の記載方法:A;実施された B;まあ実施された C;やや実施不足 D;実施不足 E;家族のみ実施 F;未実施

モニタリングチェック表 No⑦ (____年日 : 【受・非】継続保健指導①のモニタリング)

モニタリング実施日:平成 ____年 ____月 ____日 管理番号: _____ 指導保健師番号: _____			
自治体番号: _____			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載項目のチェック	管理台帳	1 健診受診後4~5か月以内にレセプトにより受療状況を確認しているか	有 無
		2 医療機関受療の有無を記載しているか	有 無
		3 継続保健指導①の予定日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後4~5か月以内になっているか	有 無
		4 継続保健指導①の指導日は、レセプト確認日後且つ、健診受診後4~5か月以内になっているか	有 無
	保健指導記録票継続保健指導①(オ行)	5 健診結果欄に介入年が記載してあるか	有 無
		6 健診結果欄に対象者種別(未受療重症など)のチェックがあるか	有 無
		7 レセプトチェックの欄に記載があるか	有 無
		8 保健指導計画が記載されているか	有 無
		9 指導保健師番号が記載されているか	有 無
		10 準備に要した時間を記載しているか	有 無
		11 保健指導の実施者を記載しているか	有 無
		12 実施時間を記載しているか	有 無
		13 実施形態のチェックがされているか	有 無
		14 指導場所のチェックがされているか	有 無
		15 家族構成のチェックがされているか	有 無
		16 使用した資料番号の記載があるか(経年表、構造図以外)	有 無
		17 受療と併せて、必要な生活習慣の改善についてをチェックしているか	有 無
		18 受療以外に前回の保健指導以降始めたことをチェックしているか	有 無
保健指導記録票継続保健指導①(ウ行)	19 ・受療していた場合、受療結果がチェックされているか ・未受療の場合、その理由についてのチェックと、今後の受療についての記載があるか	有 無	
	20 (受療の有無にかかわらず)受療の重要性について記載しているか	有 無	
	21 (受療の有無にかかわらず)受療行動の可能性について記載しているか	有 無	
継続保健指導①後の記録	22 保健指導記録票(様式5-3)の健診受診勧奨予定欄に記載しているか	有 無	
困難事例のチェック	保健指導記録票継続保健指導①(オ行)	a 「実施者」欄の『本人、家族とも会えず』に☑がある	有 無
		b 「提案した行動のきっかけ」欄の『困難』に☑がある	有 無
	継続保健指導①(ウ行)	c 未受療の理由 ※以下該当するものに☑ □受療する必要がないと思っている □忙しい □家庭の理由 □経済的な問題 □医療機関不信 □医療機関へのアクセス □怖い □先に生活習慣改善をしてみたい □その他 □記載なし	
		d 受療の重要性(0~10段階) ※数値を記載	
		e 受療行動の可能性(0~10段階) ※数値を記載	

モニタリングチェック表 No⑦ (年日：【受・非】継続保健指導①のモニタリング)

モニタリング実施日：平成 年 月 日 管理番号： 指導保健師番号：			
自治体番号：			
手順	モニタリング対象	モニタリング項目	結果
記載内容の確認	保健指導記録票継続保健指導①(オチ)	1 受療した場合：保健指導計画は、薬剤治療の有無を踏まえ、継続受療を促すための計画となっていると読み取れるか 未受療の場合：保健指導計画は、初回保健指導と同様のアセスメントを実施していると読み取れるか	可 否
		2 実施者は本人であるか	可 否
		3 実施時間は30分程度であるか（20-40分の範囲、電話の場合は可）	可 否
		4 実施形態が以下のようにになっているか ・受療したが薬物治療なしの場合、少なくとも個別（医師の指示で継続受療不要、尿検査再検で異常なし、白衣高血圧などの場合は電話でも可）となっているか ・受療し薬物治療中の場合、少なくとも電話となっているか ・未受療の場合、訪問又は個別になっているか	可 否
		5 「リスク低下の阻害要因」について確認していると読み取れるか 受療している場合：受療継続の利益や受療後の身体状況変化など 未受療の場合：受療に対する考え方、受療の障害や負担など	可 否
		6 「受療と併せて、必要な生活習慣の改善」欄に、具体的な指導内容を記載しているか	可 否
		7 「提案した行動のきっかけ」欄に、対象者が受療以外に始めたことの具体的な内容（ありの場合）、阻害要因について相談・提案したこと等を記載しているか、又は不要もしくは困難にチェックがあるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
	保健指導記録票継続保健指導①(ウラ)	8 受療していた場合：受療結果にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか 未受療の場合：理由にチェックがあるか、又は空欄に記載があるか、又は他の記述から読み取れるか	可 否
		9 未受療の場合、今後の受療について記載があるか（受療済みの場合は可とする）	可 否
		10 受療の重要性、受療行動の可能性の両方とも記載をしているか	可 否
全体評価	全体	11 ※リスク要因をアセスメントした上で、個別的保健指導が実施されたと把握できたか	

※結果の記載方法：A；実施された B；まあ実施された C；やや実施不足 D；実施不足
E；家族のみ実施 F；未実施

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—

研究分担者 齊藤 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

研究要旨

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の長期的な評価予測、ならびにエンドポイント判定のためのレセプト利用の可能性について検討を行った。対照地域と比較して介入地域における高血圧、脂質異常、糖尿病の各対象者 1 万人当りの循環器疾患予防可能人数は、それぞれ 73 人、36 人、41 人であると推計された。これまで未受療であった重症化予防対象者の受療率を上げることで当該の人数の発症数を予防できる。入院レセプトにおける脳梗塞、脳出血・くも膜下出血、心筋梗塞の陽性反応適中度はそれぞれ 60.7%、83.3%、64.0%であった。また、入院レセプト病名を用いたエンドポイント判定は、治療・診断分類を補助的に活用することで、同定精度を高める可能性がある。

A. 研究目的

生活習慣病重症化予防のための受療行動促進モデルによる保健指導の長期的な評価予測、ならびにアウトカム判定のためのレセプト利用の可能性について検討することを目的とする。

B. 研究対象と方法

本研究参加者のベースラインデータを用い、介入地域・対照地域における心筋梗塞・脳梗塞の 10 年間の発症確率を求めた。発症確率は Yatsuya H らの JPHC Study のポイントシステムを用いた (Yatsuya H, et al. Circ J 2016)。

本研究における高血圧、脂質異常、糖尿病に対する受療行動促進モデルに基づく受療率の最終結果に基づき、高血圧、脂質異常、あるいは糖尿病に対する治療が行われた結果見込まれるリスク減少割合を文献から見積もり、対照地域に比べて介入地域における循環器疾患（心筋梗塞・脳梗塞）の予防効果を推計した。なお受療率は、43 自治体すべてでデータの揃う健診受診後 12 か月時点での

累積受療率を用いた。また、治療によるリスク減少割合は、高血圧は、降圧治療で血圧値を 10mmHg 下げた場合に 30%発症確率が減じると仮定 (Lawes CM, et al. Stroke 35:1024, 2004)、脂質異常は、LDL コレステロールをスタチンにより 30mg/dl 下げた場合に 30%発症確率が減じると仮定 (Nakamura H, et al. Lancet 368 (9542): 1155-63, 2006)、さらに糖尿病は積極的な治療を行った場合に 15%発症確率が減じる (Roy K, et al. Lancet 373:1765-1772, 2009)として仮定した。

さらに、急性心筋梗塞と脳梗塞の 1 入院当り平均医療費より重みづけをした循環器疾患の 1 入院当り医療費を算出し、前述の予防効果を費用面でも推計した。そして、人口 1 万人の仮想集団を設定し、高血圧、脂質異常、糖尿病における重症化予防対象者数の割合から、仮想集団において高血圧、脂質異常、糖尿病に対する受療行動促進モデルの医療費節約費用額について推計した。

次に、エンドポイントである心筋梗塞・脳血管疾患発症の有無をレセプト傷病名によ

ってどの程度正確に判定することができるのか検討した。具体的には、従来 A 地域で実施されてきた疫学研究で登録されてきた脳梗塞、脳出血・くも膜下出血、心筋梗塞の発症登録件数と入院レセプト上の各傷病名の件数との比較を行った。診断精度の指標として陽性反応適中度を算出した。

C. 研究結果

本研究事業の受療行動促進モデルにより観察された高血圧、脂質異常、糖尿病の受療率と治療効果の推定値に基づき循環器疾患発症予防数を算出したところ、高血圧、脂質異常、糖尿病の各対象者 1 万人当り 73 人、36 人、41 人がそれぞれ予防可能な人数であると推計された(表 1)。

はじめに、公益社団法人全日本病院協会の医療費報告による心筋梗塞および脳梗塞の入院医療費の推定値を、わが国の急性心筋梗塞と脳卒中発症率比 1:4(Saito I, et al. Int J Cardiol 2016) で重みづけし、循環器疾患 1 入院当り医療費を 152 万円と推計した。次いで、高血圧、脂質異常、糖尿病に対す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基づいて行った際に期待される循環器疾患の発症予防数と節約可能額を推計した(表 2)。

表 3 は、10 万人の仮想集団を設定し、そのうちの 40-74 歳の 47,300 人から見積もられる重症化予防介入対象者数と、表 2 で示した費用面での予防効果(節約費用額)から、高血圧、脂質異常、糖尿病それぞれの重症化予防対策による医療費節約費用額を推計した。合計すると、10 万人の集団において、累計 5,992 万円の医療費の節約効果が見積もられた。

表 4 に A 地域で実施された脳梗塞、脳出血・くも膜下出血、心筋梗塞の入院レセプト件数と発症登録件数の比較を行った結果を示す。発症登録数を基準とした場合の入院レセプトにおける傷病名の陽性反応適中度はそれぞれ 60.7%、83.3%、64.0%であった。

D. 考察

重症化予防の本来の目的は、脳卒中・心筋梗塞に代表される生活習慣病の発症予防である。本戦略研究では受療行動促進モデルによって受療率が有意に上昇するか検証が行われているが、本分担研究では受療率の変化が対象としたエンドポイントをどの程度予防するのか費用面を含めて検討した。

治療効果は過去のエビデンスを参考にしたが、治療介入の程度とそのことによるリスク減少の割合は、高血圧、脂質異常、糖尿病の各疾患により条件が異なっている。すなわち、高血圧は血圧値 10 mm Hg 下げた場合、脂質異常は LDL コレステロール 30mg/dl 下げた場合、糖尿病は積極的な治療介入でヘモグロビン A1c の平均値を 0.9%下げた場合を想定している。今回は受療によって一律に各状態の改善が認められると想定したが、実際には適切な治療介入が行われた割合に基づくべきものであり、単に医療機関を受療した場合の効果ではない。

医療費への効果は、平均的な 1 入院当りの医療費に基づいて推計したものであり、退院後の通院や介護等にかかる費用は見積もっていない。一方で、重症化予防自体にも医療が必要であり、厳密に言えば重症化予防介入のために用いた医療費は差し引く必要がある。したがって、単に発症予防数からの見積もりには大きな限界があり、その解釈は慎重にすべきである。とはいえ、人口 10 万人の集団において受療行動促進モデルに基づいた重症化予防を実施した場合に、一般的な地域よりも 10 年間で 6 千万円程度医療費を節減できる可能性が示唆された。本研究において、21 介入自治体の全人口の総数は 3,919,450 人(2015 年 1 月 1 日現在)であるため、重症化予防により 10 年間で 23 億 5 千万円の医療費節減に繋がる可能性がある。

このことは、1960 年代より同様のストラテジーで重症化予防対策を行ってきた地域において、対策 10 数年以降は、対照地区に比べ脳卒中発症率、対策にかかる費用(保健事

業費及び医療費)ともに少なくなるとする報告とも符合する (Yamagishi K, et al. J Hypertens 2012)。また、磯らは長期間のハイリスクアプローチ、ならびにポピュレーションアプローチによる重点的な脳卒中予防対策により、その周辺の地域と比べ一人当たり医療費の上昇を 5%抑制できると報告している (磯博康, 他. Cardiac Practice 2007)。重症化予防対策にポピュレーションアプローチを組み合わせることによって、さらなる医療費削減の効果が期待できる。

さらに、今回はその程度を推定しなかったが、生活習慣病の予防は健康寿命の延伸につながる。虚血性心疾患と脳血管疾患の死亡を除去した場合の健康寿命の延伸は、男性ではそれぞれ 0.7 年、1.0 年、女性ではそれぞれ 0.6 年、1.1 年と見積もられている (Hashimoto S, et al. J Epidemiol 2012)。虚血性心疾患に比べ脳血管疾患の方が健康寿命の延伸に及ぼす効果は大きく、受療行動促進モデルによる脳血管疾患に対する発症予防は、健康寿命の延伸への効果が期待される。

本研究班では、エンドポイント判定を行う上で医療レセプトの活用の可能性を考えてきた。医療レセプトにおいてエンドポイントを判定できるのであれば、今後地域において行われる重症化予防の効果指標としての活用が期待できる。

入院レセプトの陽性反応適中度は、脳梗塞や心筋梗塞では低く 60%程度であり、偽陽性が 4 割程度含まれることが示唆された。単に傷病名のみではアウトカムを過大評価する可能性もあり、今後は治療や処置等の状況から絞り込む必要がある。

また、DPC データを利用した場合には、急性心筋梗塞および脳内出血については概ね対象者数を把握できる可能性、すなわち疾病登録に利用できる可能性が示された (投稿中)。脳梗塞については DPC 登録病名と治療・診断分類を補助的に活用することで、疾病登録対象者数の同定精度を高める可能性も出てきた。

地域における DPC データの活用は未だ限られているが、今後アウトカムの判定をする際にこれら医療情報の有効的な活用も検討する必要があると考えられた。

E. 結論

これまで未受療であった重症化予防対象者の受療率を上げることで予防できる循環器疾患発症数ならびに医療費の節約費用額を推定した。また、エンドポイント判定におけるレセプト利用は、治療・診断分類を補助的に活用することで、同定精度を高める可能性が示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

柿崎真沙子, 澤田典絵, 山岸良匡, 八谷 寛, 斉藤 功, 小久保 喜弘, 磯 博康, 津金昌一郎, 康永秀生. DPC データを用いた脳卒中・急性心筋梗塞発症把握の可能性についての検討. 日本公衆衛生雑誌 (投稿中)

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 助教

表1 受療行動促進モデルによる介入が及ぼす10年間の循環器疾患発症抑制効果の推計

	高血圧		脂質異常		糖尿病	
	介入地域	対照地域	介入地域	対照地域	介入地域	対照地域
人数	5,025 人	3,648 人	2,066 人	1,679 人	1,542 人	1,149 人
受療率	50.1 %	36.8 %	59.2 %	42.6 %	74.3 %	62.7 %
循環器疾患の発症確率 ¹⁾	9.1 %	9.5 %	8.8 %	8.7 %	14.7 %	14.9 %
10年間の循環器疾患の発症予測数 ²⁾	387 人	308 人	150 人	128 人	202 人	155 人
同上/1万人	770 人	843 人	727 人	763 人	1,309 人	1,350 人
介入の効果/1万人	73人		36人		41人	

1) Yatsuya H, et al. Circ J 2016; 80:1386-1395.に基づく推計.

2) 高血圧は、降圧治療で血圧値を10mmHg下げた場合に30%発症確率が減じると仮定し (Lawes CM, et al. Stroke 35:1024,2004)、脂質異常は、LDLコレステロールをスタチンにより30mg/dl下げた場合に30%発症確率が減じると仮定し (Nakamura H, et al. Lancet 368(9542):1155-63, 2006)、糖尿病は積極的な治療を行った場合に15%発症確率が減じると仮定し (Roy K, et al. Lancet 373:1765-1772, 2009)、それぞれ推計した。

表2 重症化予防による循環器疾患発症の予防人数と費用額の推計

	推計値
急性心筋梗塞/1入院当り ¹⁾	200 万円
脳梗塞/1入院当り ¹⁾	140 万円
循環器疾患/1入院当り ²⁾	152 万円
高血圧の重症化予防による循環器疾患発症の予防人数	73 人
10年間の節約費用額/1万人当り	11,035 万円
脂質異常の重症化予防による循環器疾患発症予防人数	36 人
10年間の節約費用額/1万人当り	5,513 万円
糖尿病の重症化予防による循環器疾患発症予防人数	41 人
10年間の節約費用額/1万人当り	6,272 万円

1) 公益社団法人全日本病院協会：2015年度4-6月の1入院当り平均医療費

2) 急性心筋梗塞と脳梗塞を1：4で重みづけした値

表3 仮想集団における重症化予防の節約費用額の推計

仮想集団	
全人口	100,000 人
重症化予防対象人口 (40-74歳) ¹⁾	47,300 (47.3%)
高血圧の重症化予防対象者	3,075 (6.5%)
脂質異常の重症化予防対象者	2,885 (6.1%)
糖尿病の重症化予防対象者	1,608 (3.4%)
重症化予防による10年間の節約費用額の推計	
高血圧の受療がもたらす節約費用額	3,393 万円
脂質異常の受療がもたらす節約費用額	1,591 万円
糖尿病の受療がもたらす節約費用額	1,009 万円
合計	5,992 万円

1) 平成26年10月1日現在推計人口の割合から計算

表4 A地域における入院レセプト病名と登録件数 (平成20~24年度)

傷病名	入院レセプト	発症登録	陽性反応 適中度
脳梗塞	84	51	60.7%
脳内出血・くも膜下出血	30	25	83.3%
心筋梗塞	25	16	64.0%

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』
－主要評価項目の解析－

研究分担者 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

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を行い、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効果を検証する。主要評価項目である医療機関の受療率について統計解析を実施した。

A. 研究目的

本研究の目的は、収集されたデータをクリーニング及び統計解析することにより、「受療行動促進モデルに基づく保健指導を実施する方が、一般的な保健指導を実施するよりも、医療機関の受療率が高い」という仮説を正しく検証することである。

B. 研究方法

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にて、特定健診データ、国保資格データ、レセプトデータの受取、疑義照会、及びデータ加工を実施し、最終解析用データの固定を行う。

データ固定前までに、解析チームは統計解析手順書を確定する。また、デモデータを用いて、データクリーニングのプログラムと統計解析のプログラムを完成させておく。解析は SAS Release 9.4 を用いて行う。最終解析用データを受け取り次第、プログラムの実行、解析結果報告書の作成を行う。

（倫理面への配慮）

自治体から送付されるデータは匿名化されており、個人情報には含まれない。

C. 研究結果

平成 28 年 4 月にデータセンターを JCRAC から大阪大学医学部附属病院未来医療開発部に移し、データベースを再構築した。データの疑義事項については、研究代表者および研究協力者と協議のうえ取り扱いを決定し、自治体への疑義照会は、戦略研究推進室を介して実施した（平成 28 年 9 月）。並行して、統計解析手順書を確定、SAS プログラムを完成し、平成 28 年 10 月 27 日に最終解析用データを固定した。

主解析の対象症例数は 15,710 例（介入自治体 8,977 例、対照自治体 6,733 例）となった。解析プログラムを実行した結果、医療機関の受療率に対して統計学的に有意な介入効果が認められた。介入の手段として、個別指導、家庭訪問、電話の順に効果が示された。

疾患ごとの検討では、高血圧、糖尿病、脂質異常、腎臓病のいずれにおいても有意な介入効果がみられた。

また、年齢、性別、喫煙、飲酒を共変量として補正した解析においても、同様の傾向が認められた。メタボリックシンドローム有無別、地域別、ランダム化時期別のサブグループ解

析においても同様の傾向が認められ、交互作用効果はみられなかった。

D. 考察

研究期間及び主たる解析時期、さらにはデータセンターの変更に伴い、今年度はタイトなスケジュールとなった。データ管理及び統計解析計画を大幅に見直し、研究協力者を追加して対応した。研究代表者および研究協力者間で、毎月1~2回の定期ミーティングを開催して進捗を共有管理し、問題点の抽出、方針決定を速やかに行うよう心掛けた。その結果、年内に主要評価項目の解析を実施するという目標は達成できた。

E. 結論

「受療行動促進モデルに基づく保健指導を実施する方が、一般的な保健指導を実施するよりも、医療機関の受療率が高い」という研究仮説が統計学的に検証された。

F. 健康危険情報

該当しない

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

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』
－副次解析の解析プログラム開発・実施－

研究分担者 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

研究要旨

介入群において、重症化予防のための保健指導に関するどの項目が医療機関への受療率に影響したかを検討することを目的として、保健指導実施者の基礎データ（性、年齢、職種、職務についての通算年数、生活習慣病関連の職務についての通算年数、本研修履歴）、介入1年目における初回保健指導の実施時期、初回保健指導時の保健指導実施者1人あたりの受け持ち対象者数、保健指導の形態および回数、保健指導に関する自己評価アンケート結果、および介入実施サポートと医療機関への受療との関連を分析した。平成27年度は、以上の分析に関連する帳票類の収集および入力への支援、統計解析チームのデモデータ整理およびプログラム開発の支援を行い、平成28年度に副次解析を行った。

その結果、医療機関への受療ハザード比は、保健指導実施者が20歳代を基準にした場合、30歳代で低くなっていたが、他の年齢層では有意な差は認められなかった。また、職務についての通算年数が3年未満群を基準にした場合の医療機関への受療ハザード比は、3-9年群 0.98(0.91-1.07)、10-19年群 1.12(1.03-1.21)、20年以上群 1.19(1.09-1.29)と、10年以上では、年数が長い群ほど高くなっていた。保健師はそれ以外の職種に比べて、医療機関への受療ハザード比が1.18(1.09-1.27)と高かった。また、介入1年目の初回健診日から保健指導実施までの期間が短い群ほど医療機関への受療ハザード比が高く、対照群に対する45日以内群におけるハザード比は1.75(1.65-1.86)、46-90日で1.38(1.29-1.47)、91日以上で1.20(1.13-1.28)であった。さらに、介入1年目の初回保健指導時の保健指導実施者1人あたりの受け持ち対象者数が15人以上の群における医療機関への受療ハザード比は1~3人の群と比べて0.89(0.84-0.95)と低かった。初回保健指導時に保健指導実施者が評価した受療行動の可能性と医療機関への受療との関連については、受療行動の可能性が低い群（5点未満）に対して、医療機関への受療ハザード比は、中間群（5-8点）で2.57(2.30-2.86)、高い群（9点以上）で4.46(4.01-4.96)と、明らかな関連が認められ、その関連は、保健指導対象者の性別、年齢層別でも同様であった。保健指導実施形態別に累積受療率を見た場合、全期間を通じて最も累積受療率が高かったのは個別面談で、対照群より14~18%高い受療率で推移し、18か月で67.9%であった。次いで家庭訪問が対照群より9~18%高い受療率で推移し、18か月で67.7%であった。電話も対照群より7~9%有意に高い受療率で推移し、18か月で63.0%であった。医療機関への受療ハザード比は、対照群を基準とした場合、個別面談で1.61(1.36-1.91)、家庭訪問で1.45(1.23-1.71)、電話で1.34(1.13-1.60)といずれも有意に高かった。

保健指導の回数と医療機関への受療との関連については、対照群を基準とした場合、医療機関への受療ハザード比は 1 回実施群で 1.31(1.23-1.40)、2 回実施群で 1.49(1.40-1.59)、3 回以上実施群 1.68(1.57-1.79)と、回数が多い群ほど高かった。

したがって、保健指導実施者の職務についての通算年数が長いこと、保健指導実施者の職種が保健師であること、介入 1 年目の初回健診日から保健指導実施までの期間を 45 日未満にするなど初動を早めること、保健指導実施者 1 人あたりの対象者受け持ち人数を 15 人未満と適正な数にすること、保健指導実施者が初回保健指導時に評価した受療行動の可能性が高いこと、保健指導の形態に関しては、個別面談、家庭訪問、電話のいずれかを完遂すること、保健指導の回数が複数であること、以上の保健指導に関する項目が医療機関への受療率を高める要因として見出だされた。

A. 研究目的

介入群において、保健指導に関するどの項目が介入効果に影響したかを検討する。

B. 研究方法

保健指導に関する項目、すなわち保健指導実施者の基礎データ（性、年齢、職種、職務についての通算年数、生活習慣病関連の職務についての通算年数、本研修履歴）、介入 1 年目の初回保健指導の実施時期、介入 1 年目の初回保健指導時の保健指導実施者 1 人あたりの対象者受け持ち人数、初回健診日以降 365 日以内に実施した保健指導の実施形態および回数、保健指導に関する自己評価アンケート結果、および介入サポートと医療機関への受療との関連を分析した。そのうち、因果の逆転が推察された保健指導実施者の生活習慣病関連の職務についての通算年数、研修履歴、保健指導に関する自己評価アンケート結果、および介入サポートチームによる実施研修を受けたことと、医療機関への受診との関連については今後の検討課題とし、それ以外の項目と医療機関への受療についての結果を報告する。なお、保健指導対象者の年齢層別の解析においては、39-59 歳、60-64 歳、65-69 歳、70-75 歳の 4 区分で行った。

C. 研究結果

平成 27 年度は、上記の解析に必要なデータに関する帳票類の収集および入力の手援、

統計解析チームのデモデータ整理およびプログラム開発の手援を行った。平成 28 年度に副次解析を行った。保健指導実施者 570 人のうち、女性が 97.7%を占めており、実施者の性別と医療機関への受療との関連の検討は行えなかった。図 1 に、保健指導実施者の年齢と医療機関への受療との関連を示す。20 歳代を基準とした場合、30 歳代における医療機関への受療ハザード比が 0.91(0.83-0.995)と有意に低くなっていたが、他の年齢層では有意な関連は認められなかった。保健指導対象者を男女別で見た場合、女性対象者においてのみ同様の結果が認められ、保健指導対象者の年齢層別の検討では、70-75 歳の対象者においてのみ同様の結果が認められた。

図 2 に、保健指導実施者の職務についての通算年数と医療機関への受療との関連を示す。3 年未満群を基準にした場合、医療機関への受療ハザード比は、3-9 年群 0.98(0.91-1.07)、10-19 年群 1.12(1.03-1.21)、20 年以上群 1.19(1.09-1.29)と、10 年以上では、年数が長い群ほど有意に高くなっていた。保健指導対象者を男女別で見た場合、男性対象者においてのみ同様の結果が認められた。保健指導対象者の年齢層別の検討では、30-59 歳と 65-69 歳の対象者において、同様の結果が認められた。

図 3 に、保健指導実施者の職種と医療機関への受療との関連を示す。医療機関への累積受療率は、健診受診後 3 か月で保健師

群は 37.7%、保健師以外の群は 31.4%と保健師群が 6.3%有意に高く、以降も 4~6.5%、保健師群の方が医療機関への累積受療率が高く推移した。医療機関への受療ハザード比も全体で 1.18 (1.09-1.27)と有意に高かった ($p < 0.0001$)。保健指導対象者の性別で分けてみた場合、医療機関への受療ハザード比は、男性 1.18 (1.08-1.30)、女性 1.18 (1.04-1.34)といずれも保健師の方が有意に高かった。同様に、保健指導対象者の年齢層別にみた場合は、60歳代で特にハザード比が高く、60-64歳で 1.29 (1.08-1.55)、65-69歳で 1.27 (1.12-1.44)といずれも有意に高かった。

図 4 に、介入 1 年目の初回保健指導の実施時期と医療機関への受療との関連を示す。医療機関への累積受療率は、健診受診後 3 か月において 45 日以内群が 46.0%と最も高く、次いで 46-90 日群が 36.9%で、いずれも対照群の 27.4%より有意に高く、逆に 91 日以上群では 24.5%と、対照群より有意に低かった。6 か月以降は、上記の各群とも対照群より有意に高い累積受療率で推移し、18 か月までの結果では 45 日以内で 70.3%、46-90 日で 65.2%、91 日以上で 61.9%と、対照群の 53.8%よりいずれも有意に高く、初回健診日から保健指導実施までの期間が短いほど累積受療率が高かった。また、対照群を基準とした場合の医療機関への受療ハザード比は、45 日以内で 1.75 (1.65-1.86)、46-90 日で 1.38 (1.29-1.47)と有意に高かったが、91 日以上では 1.20 (1.13-1.28)と、未実施群の 1.25 (1.13-1.39)とほぼ変わらなかった。

図 5 に、介入 1 年目の初回保健指導時の保健指導実施者 1 人あたりの受け持ち対象者数と医療機関への受療との関連を示す。医療機関への累積受療率は、健診受診後 3 か月において受け持ち対象者数 15 人以上群は 35.6%と、15 人未満群の 37.9%より 2.3%低く、12 か月以降 4~4.5%有意に低い値で推移した。医療機関への受療ハザード比は、

受け持ち対象者数 15 人未満群を基準とした場合、15 人以上の群では 0.89 (0.84-0.95)と有意に低くなっていた。

図 6 に、介入対象者の初回保健指導時に保健指導実施者が評価した受療行動の可能性と医療機関への受療との関連を示す。医療機関への累積受療率は、受療行動の可能性が高い群ほど明らかに高く、健診受診後 3 か月における累積受療率は、受療行動の可能性が高い群 (9 点以上) で 54.7%、中間群 (5-8 点) で 34.0%と、低い群 (5 点未満) の 10.0%と比較して有意に高く、18 か月後の累積受療率は、それぞれ、80.8%、67.0%、39.4%であった。対象者全体における受療行動の可能性が低い群に対する医療機関への受療ハザード比は、中間群で 2.57 (2.30-2.86)、高い群で 4.46 (4.01-4.96)と、いずれも有意に高く、受療行動の可能性が高い群ほど高くなっていた。保健指導対象者を男女別、年齢層別で検討した結果もほぼ同様で、特に男性におけるハザード比は 4.70 (4.13-5.34)、30-59 歳におけるハザード比は 5.36 (4.31-6.67)と高値を示した。

図 7 の保健指導実施形態の区分の定義に基づき、介入群における初回健診日以降 365 日以内に実施した保健指導の実施形態 (家庭訪問 4,946 人、個別面談 1,700 人、電話 573 人、未完遂 554 人、文書 9 人、未実施 1,195 人) および対照群 (6,733 人) と医療機関への受療との関連を図 8 に示す。医療機関への累積受療率は、保健指導実施形態により有意に差が認められ、人数が極端に少なかった文書による保健指導を除き、全期間を通じて最も累積受療率が高かったのは個別面談で、健診受診後 3 か月で 43.0%と、対照群より 15.6%有意に高く、以降、対照群より 14~18%有意に高い受療率で推移し、18 か月で 67.9%であった。家庭訪問は、3 か月で 35.9%と対照群より 8.5%有意に高く、以降、対照群より 16~18%有意に高い受療率で推移し、18 か月で 67.9%であった。電話は 3 か月で 34.5%と、対照群よ

り 7.1%有意に高く、以降、対照群より 9%有意に高い受療率で推移し、18 か月で 63.0%であった。医療機関への受療ハザード比は、対照群を基準とした場合、個別面談で 1.61(1.36-1.91)、家庭訪問で 1.45(1.23-1.71)、電話で 1.34(1.13-1.60)といずれも有意に高かった。

図 9 に、初回健診日から 365 日以内の保健指導（家庭訪問、個人面談、電話のいずれか）の回数と医療機関への受療との関連を示す。累積受療率は、対照群および 0 回実施群で明らかに低く、健診受診後 3 か月の累積受療率は対照群 27.4%、0 回実施群 28.4%で、1 回、2 回、3 回以上実施の各群より 4~17%有意に低く、以降も 8~20%有意に低値で推移していた。医療機関への受療ハザード比は、対照群を基準とした場合、1 回実施群で 1.31(1.23-1.40)、2 回実施群で 1.49(1.40-1.59)、3 回以上実施群で 1.68(1.57-1.79)と、いずれも有意に高かった。

D. 考察

介入群を対象とした保健指導に関する項目と医療機関への受療との関連を検討した結果、保健指導実施者の年齢と医療機関への受療との関連は、30 歳代が医療機関への受療ハザード比が低かったが、他の年齢層では有意な差が無かった。また、職務についた通算年数と医療機関への受療との関連については、3 年未満と 3-9 年との間に有意な差は無かったが、10 年以上では、10-19 年、20 年以上と、通算年数が長い群ほど医療機関への受療ハザード比が高かった。保健指導実施者が保健師の場合、それ以外の職種の場合より医療機関への受療ハザード比が 1.2 倍有意に高く、保健師の専門性を反映した結果と考えられた。しかしながら、保健指導実施者の職種の選択はランダム化されたものではないため、保健師以外の職種に比べて保健師の優位性を厳密に示すものではない。保健師以外の職種による保健指導においても医療機関への受療率が高い

ことから、保健指導技術の均てん化を反映した結果と考えられる。

初回健診日から保健指導実施までの期間別にみた医療機関への受療ハザード比は、対照群と比べて 45 日以内で 1.8 倍、46-90 日で 1.4 倍、91 日以上で 1.2 倍と期間が短いほど高く、健診受診から保健指導に至るまでの初動の早さが重要であることが示唆された。介入 1 年目の初回保健指導時の保健指導実施者 1 人あたり受け持ち対象者数は、1 人から 149 人とばらつきが大きかったが、受け持ち人数 15 人以上の群における医療機関への受療ハザード比は、1-3 人の群と比べて 0.9 倍と有意に低く、適正な受け持ち人数を考慮した保健指導が必要と考えられた。

初回保健指導時に保健指導実施者が評価した受療行動の可能性に関する医療機関への受療ハザード比は、その可能性が低い群と比べて中間群で 2.6 倍、高い群で 4.5 倍と明らかな関連が認められたことは、受療行動の可能性に関する保健指導時の点数化は、その後の実際の医療機関への受療を予測する良いツールになることを示している。

初回健診日から 365 日以内の保健指導形態は、個別面談、家庭訪問、電話のいずれにおいても対照群より医療機関の累積受療率や受療ハザード比が有意に高く、保健指導の実施が医療機関への受療促進に結び付いたことが明らかとなった。ただし、医療機関への受療ハザード比が個別面談で 1.6 倍、家庭訪問で 1.5 倍、電話で 1.3 倍と、指導形態によって異なっていたことについては、今回の研究において、保健指導形態の選択はランダム化されたものではなく、個々のケースに応じて各保健指導実施者の判断に任されているため、医療機関の受療に結びつく保健指導形態の優劣について厳密に論ずることは出来ないことに留意する必要がある。初回健診日から 365 日以内の保健指導の実施回数が 1 回の群は、医療機関への受療ハザード比が対照群と比べて

1.3倍、実施回数2回の群は1.5倍、3回以上の群は1.7倍と、実施回数が多い群ほど医療機関を受療していた。

E. 結論

介入群を対象とした保健指導に関する項目と医療機関への受療との関連を検討した結果、医療機関への受療率を高める要因としては、保健指導実施者の職務についての通算年数が長いこと、保健指導実施者の職種が保健師であること、介入1年目の初回健診日から保健指導実施までの期間を45日未満にするなど初動を早めること、保健指導実施者1人あたりの対象者受け持ち人数を15人未満と適正な数にすること、保健指導実施者が初回保健指導時に評価した受療行動の可能性が高いこと、保健指導の形態に関しては、個別面談、家庭訪問、電話のいずれかを完遂すること、保健指導の回数が複数であること、以上の保健指導に関する項目が医療機関への受療率を高める要因として見出だされた。

F. 研究発表

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

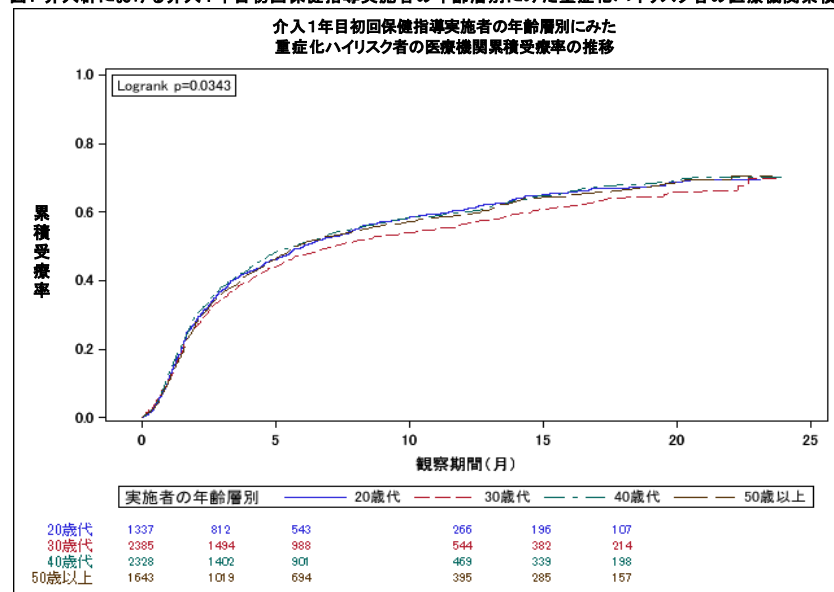
3. その他

なし

H. 研究協力者

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

図1 介入群における介入1年目初回保健指導実施者の年齢層別にみた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
20歳代						
対象者数, %	1337 (100.0)	1325 (99.1)	1319 (98.7)	1312 (98.1)	1309 (97.9)	1307 (97.8)
累積受療率, %	0.0	37.2	49.8	60.6	65.2	67.1
95%信頼区間	-	(34.6-39.9)	(47.1-52.6)	(57.6-63.5)	(62.2-68.2)	(64.0-70.2)
30歳代						
対象者数, %	2385 (100.0)	2359 (98.9)	2342 (98.2)	2321 (97.3)	2316 (97.1)	2312 (96.9)
累積受療率, %	0.0	34.5	47.5	56.4	60.8	64.1
95%信頼区間	-	(32.6-36.5)	(45.4-49.6)	(54.2-58.6)	(58.5-63.1)	(61.7-66.6)
40歳代						
対象者数, %	2328 (100.0)	2310 (99.2)	2289 (98.3)	2271 (97.6)	2266 (97.3)	2259 (97.0)
累積受療率, %	0.0	38.1	50.9	59.9	64.7	68.0
95%信頼区間	-	(36.2-40.2)	(48.8-53.0)	(57.7-62.1)	(62.4-67.0)	(65.6-70.4)
50歳以上						
対象者数, %	1643 (100.0)	1633 (99.4)	1617 (98.4)	1595 (97.1)	1590 (96.8)	1586 (96.5)
累積受療率, %	0.0	36.4	50.6	59.0	64.3	66.5
95%信頼区間	-	(34.1-38.7)	(48.1-53.1)	(56.4-61.5)	(61.7-66.9)	(63.8-69.2)

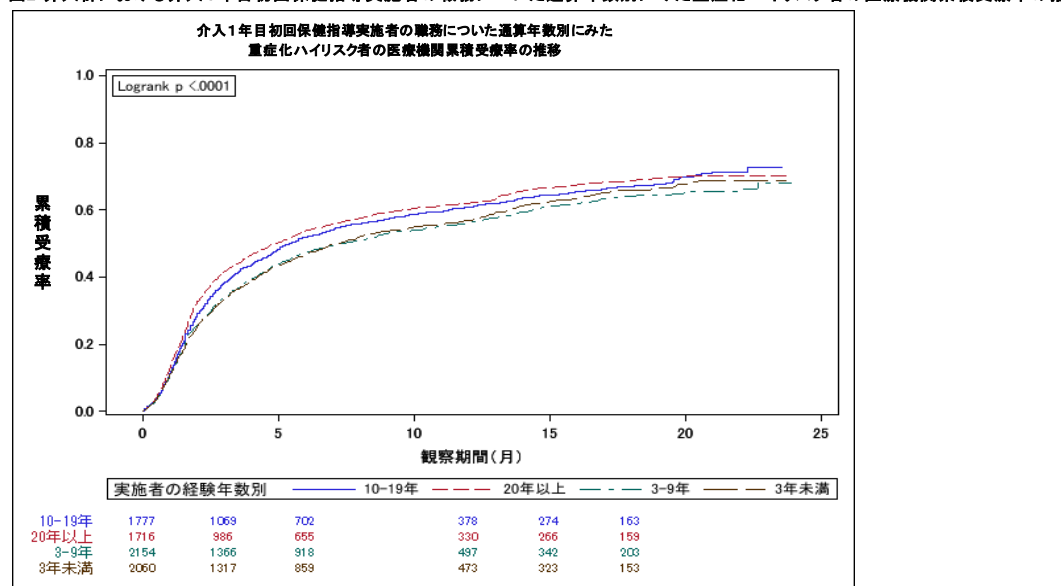
*p<0.05: 20歳代と比較した場合

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
重症化ハイリスク者全体							
20歳代	1337	784	739.9	1.00	-	1.00	-
30歳代	2385	1316	1388.4	0.91	(0.84-0.999)	0.91	(0.83-0.995)
40歳代	2328	1377	1278.7	1.02	(0.93-1.11)	1.02	(0.93-1.11)
50歳以上	1643	984	980.5	0.98	(0.89-1.08)	0.98	(0.89-1.08)
男性重症化ハイリスク者全体							
20歳代	874	509	501.0	1.00	-	1.00	-
30歳代	1563	878	904.6	0.97	(0.87-1.08)	0.96	(0.86-1.07)
40歳代	1554	935	837.2	1.09	(0.98-1.21)	1.09	(0.98-1.21)
50歳以上	1077	647	650.5	1.01	(0.90-1.13)	1.01	(0.90-1.14)
女性重症化ハイリスク者全体							
20歳代	463	275	239.0	1.00	-	1.00	-
30歳代	822	438	483.8	0.83	(0.71-0.96)	0.82	(0.71-0.96)
40歳代	774	442	441.5	0.90	(0.77-1.04)	0.90	(0.77-1.04)
50歳以上	566	337	330.0	0.93	(0.79-1.09)	0.93	(0.79-1.09)
39-59歳重症化ハイリスク者全体							
20歳代	308	169	176.9	1.00	-	1.00	-
30歳代	537	265	325.5	0.88	(0.73-1.07)	0.88	(0.73-1.07)
40歳代	574	322	313.8	1.06	(0.88-1.28)	1.06	(0.88-1.28)
50歳以上	403	230	253.3	1.01	(0.83-1.24)	1.02	(0.83-1.24)
60-64歳重症化ハイリスク者全体							
20歳代	266	161	149.7	1.00	-	1.00	-
30歳代	426	243	234.5	0.95	(0.78-1.16)	0.95	(0.78-1.16)
40歳代	446	260	265.8	0.91	(0.75-1.11)	0.90	(0.74-1.10)
50歳以上	311	189	198.7	0.91	(0.74-1.13)	0.91	(0.74-1.12)
65-69歳重症化ハイリスク者全体							
20歳代	469	263	264.1	1.00	-	1.00	-
30歳代	818	454	481.4	0.98	(0.84-1.14)	0.98	(0.84-1.14)
40歳代	773	472	428.2	1.13	(0.97-1.31)	1.13	(0.97-1.32)
50歳以上	543	335	312.7	1.10	(0.94-1.30)	1.10	(0.94-1.30)
70-75歳重症化ハイリスク者全体							
20歳代	294	191	149.3	1.00	-	1.00	-
30歳代	604	354	346.9	0.82	(0.69-0.98)	0.83	(0.70-0.99)
40歳代	535	323	270.9	0.93	(0.78-1.12)	0.94	(0.79-1.13)
50歳以上	386	230	215.9	0.85	(0.70-1.03)	0.85	(0.71-1.04)

*重症化ハイリスク者全体の結果では、重症化ハイリスク者の年齢と性別で調整した。

図2 介入群における介入1年目初回保健指導実施者の職務についた通算年数別にみた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	
3年未満	対象者数, %	2060 (100.0)	2038 (98.9)	2023 (98.2)	2012 (97.7)	2008 (97.5)	2004 (97.3)
	累積受療率, %	0.0	33.3	46.6	57.0	62.5	66.0
	95%信頼区間	-	(31.3-35.4)	(44.4-48.9)	(54.6-59.4)	(60.0-65.0)	(63.3-68.6)
3-9年	対象者数, %	2154 (100.0)	2133 (99.0)	2119 (98.4)	2098 (97.4)	2092 (97.1)	2086 (96.8)
	累積受療率, %	0.0	33.9	47.1	56.0	61.1	64.2
	95%信頼区間	-	(31.9-35.9)	(45.0-49.3)	(53.7-58.3)	(58.7-63.6)	(61.6-66.7)
10-19年	対象者数, %	1777 (100.0)	1762 (99.2)	1749 (98.4)	1729 (97.3)	1727 (97.2)	1724 (97.0)
	累積受療率, %	0.0	38.3*	52.0*	60.8	64.4	67.1
	95%信頼区間	-	(36.0-40.6)	(49.6-54.4)	(58.4-63.3)	(61.9-67.0)	(64.4-69.7)
20年以上	対象者数, %	1716 (100.0)	1708 (99.5)	1690 (98.5)	1674 (97.6)	1668 (97.2)	1664 (97.0)
	累積受療率, %	0.0	41.5*	53.6*	62.0*	66.7	68.7
	95%信頼区間	-	(39.3-43.9)	(51.2-56.0)	(59.6-64.5)	(64.1-69.3)	(66.1-71.3)

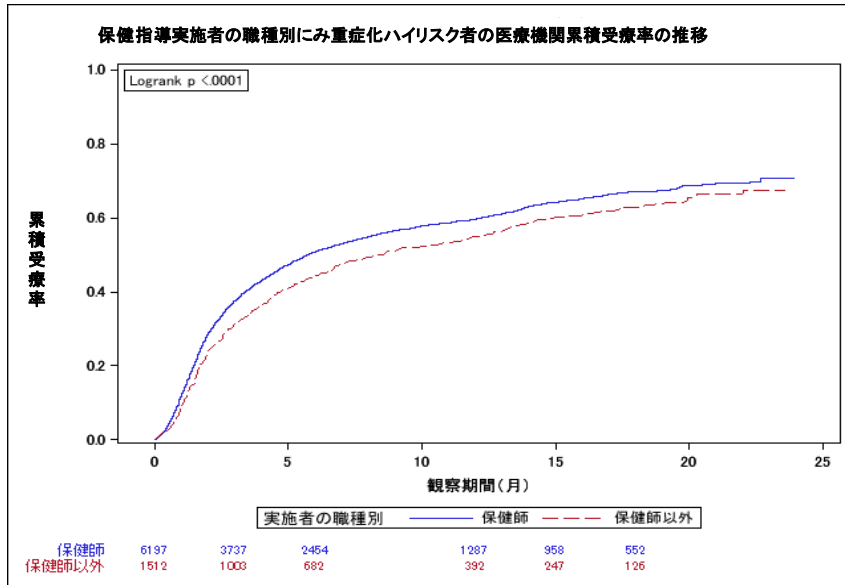
*p<0.05: 3年未満と比較した場合

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
重症化ハイリスク者全体							
3年未満	2060	1151	1186.9	1.00	-	1.00	-
3-9年	2154	1187	1274.4	0.98	(0.90-1.06)	0.98	(0.91-1.07)
10-19年	1777	1070	1000.7	1.11	(1.02-1.21)	1.12	(1.03-1.21)
20年以上	1716	1061	936.0	1.17	(1.08-1.27)	1.19	(1.09-1.29)
男性重症化ハイリスク者全体							
3年未満	1332	740	773.9	1.00	-	1.00	-
3-9年	1431	793	841.2	0.995	(0.90-1.10)	1.00	(0.91-1.11)
10-19年	1167	728	653.5	1.17	(1.05-1.29)	1.18	(1.07-1.31)
20年以上	1145	714	630.2	1.19	(1.08-1.32)	1.22	(1.10-1.35)
女性重症化ハイリスク者全体							
3年未満	728	411	413.0	1.00	-	1.00	-
3-9年	723	394	433.2	0.95	(0.83-1.09)	0.95	(0.83-1.09)
10-19年	610	342	3347.1	1.00	(0.87-1.16)	1.00	(0.87-1.16)
20年以上	571	347	305.9	1.13	(0.98-1.30)	1.13	(0.98-1.31)
39-59歳重症化ハイリスク者全体							
3年未満	402	196	249.1	1.00	-	1.00	-
3-9年	522	272	300.7	1.13	(0.94-1.36)	1.13	(0.94-1.36)
10-19年	418	238	248.7	1.22	(1.01-1.48)	1.22	(1.01-1.47)
20年以上	483	280	273.6	1.31	(1.09-1.57)	1.30	(1.09-1.57)
60-64歳重症化ハイリスク者全体							
3年未満	379	221	218.8	1.00	-	1.00	-
3-9年	380	211	229.2	0.93	(0.77-1.12)	0.94	(0.78-1.14)
10-19年	352	209	200.8	1.02	(0.85-1.23)	1.03	(0.85-1.24)
20年以上	343	214	205.1	1.05	(0.87-1.26)	1.06	(0.87-1.27)
65-69歳重症化ハイリスク者全体							
3年未満	759	420	456.8	1.00	-	1.00	-
3-9年	725	389	444.4	0.97	(0.85-1.11)	0.97	(0.84-1.11)
10-19年	598	369	325.7	1.21	(1.06-1.40)	1.22	(1.06-1.40)
20年以上	526	350	261.9	1.40	(1.21-1.61)	1.39	(1.21-1.61)
70-75歳重症化ハイリスク者全体							
3年未満	520	314	262.2	1.00	-	1.00	-
3-9年	527	315	300.0	0.93	(0.80-1.09)	0.93	(0.79-1.08)
10-19年	409	254	225.4	0.99	(0.84-1.16)	0.98	(0.83-1.16)
20年以上	364	217	195.4	0.96	(0.81-1.14)	0.96	(0.81-1.14)

*重症化ハイリスク者全体の結果では、重症化ハイリスク者の年齢と性別で調整した。

図3 介入群における保健指導実施者の職種別にみた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
保健師						
対象者数, %	6197 (100.0)	6143 (99.1)	6099 (98.4)	6048 (97.6)	6031 (97.3)	6020 (97.1)
累積受療率, %	0.0	37.7*	50.8*	59.7*	64.3	67.2
95%信頼区間	-	(36.5-38.9)	(49.6-52.1)	(58.3-61.0)	(62.9-65.7)	(65.7-68.6)
保健師以外						
対象者数, %	1512 (100.0)	1500 (99.2)	1484 (98.1)	1467 (97.0)	1466 (97.0)	1460 (96.6)
累積受療率, %	0.0	31.4	44.3	54.8	60.1	62.7
95%信頼区間	-	(29.1-33.8)	(41.8-46.9)	(52.1-57.6)	(57.3-63.0)	(59.7-65.8)

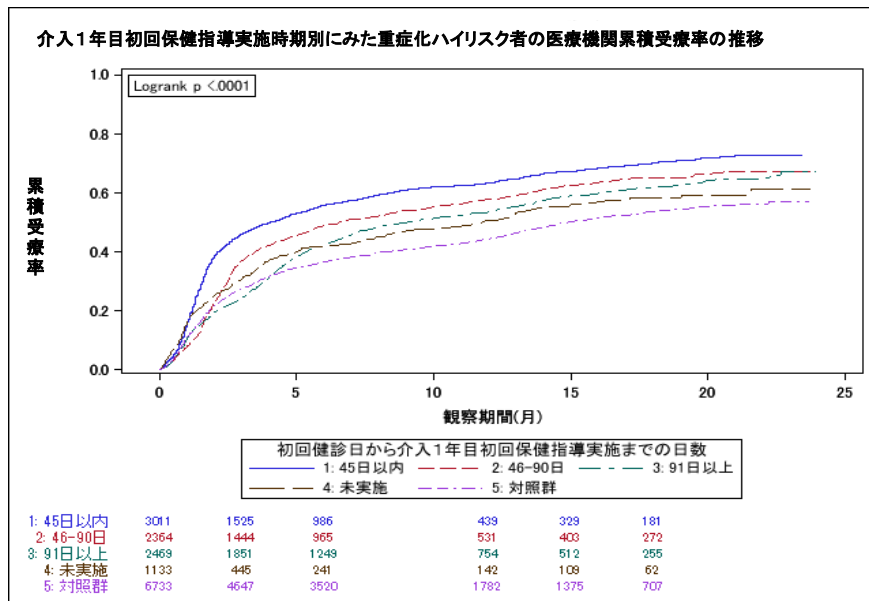
*p<0.05: 保健師以外と比較した場合

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
重症化ハイリスク者全体							
保健師以外	1512	819	933.2	1.00	-	1.00	-
保健師	6197	3650	3466.7	1.17	(1.09-1.26)	1.18	(1.09-1.27)
男性重症化ハイリスク者							
保健師以外	953	523	590.4	1.00	-	1.00	-
保健師	4123	2452	2309.3	1.17	(1.06-1.28)	1.18	(1.08-1.30)
女性重症化ハイリスク者							
保健師以外	559	296	342.9	1.00	-	1.00	-
保健師	2074	1198	1157.4	1.18	(1.04-1.34)	1.18	(1.04-1.34)
35-59歳重症化ハイリスク者							
保健師以外	300	157	186.4	1.00	-	1.00	-
保健師	1525	829	885.7	1.11	(0.93-1.31)	1.11	(0.94-1.32)
60-64歳重症化ハイリスク者							
保健師以外	267	141	181.8	1.00	-	1.00	-
保健師	1187	714	672.1	1.29	(1.08-1.55)	1.29	(1.08-1.55)
65-69歳重症化ハイリスク者							
保健師以外	562	295	356.9	1.00	-	1.00	-
保健師	2047	1233	1132.8	1.26	(1.11-1.43)	1.27	(1.12-1.44)
70-75歳重症化ハイリスク者							
保健師以外	383	226	208.1	1.00	-	1.00	-
保健師	1438	874	776.0	1.05	(0.91-1.21)	1.05	(0.90-1.21)

*重症化ハイリスク者全体の結果では、重症化ハイリスク者の年齢と性別で調整した。
重症化ハイリスク者の男女別の結果では、重症化ハイリスク者の年齢を調整し、年齢層別の結果では、性別を調整した。

図4 介入群における介入1年目初回保健指導の実施時期別にみた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
45日以内						
対象者数, %	3011 (100.0)	2976 (98.8)	2954 (98.1)	2930 (97.3)	2922 (97.0)	2919 (96.9)
累積受療率, %	0.0	46.0*	55.8*	63.4*	67.4*	70.3*
95%信頼区間	-	(44.2-47.8)	(54.0-57.6)	(61.5-65.4)	(65.4-69.5)	(68.1-72.5)
46-90日						
対象者数, %	2364 (100.0)	2342 (99.1)	2324 (98.3)	2301 (97.3)	2294 (97.0)	2288 (96.8)
累積受療率, %	0.0	36.9*	48.9*	57.8*	62.6*	65.2*
95%信頼区間	-	(35.0-38.9)	(46.8-51.0)	(55.6-60.0)	(60.3-64.9)	(62.9-67.5)
91日以上						
対象者数, %	2469 (100.0)	2455 (99.4)	2433 (98.5)	2408 (97.5)	2404 (97.4)	2397 (97.1)
累積受療率, %	0.0	24.5*	42.4*	53.5*	59.0*	61.9*
95%信頼区間	-	(22.9-26.3)	(40.5-44.4)	(51.5-55.7)	(56.8-61.2)	(59.7-64.2)
未実施						
対象者数, %	1133 (100.0)	1060 (93.6)	1044 (92.1)	1038 (91.6)	1038 (91.6)	1038 (91.6)
累積受療率, %	0.0	30.8	42.1*	50.6*	55.9	58.2
95%信頼区間	-	(27.9-34.0)	(38.5-45.9)	(46.4-55.0)	(51.3-60.6)	(53.4-63.0)
対照群						
対象者数, %	6733 (100.0)	6650 (98.8)	6609 (98.2)	6523 (96.9)	6493 (96.4)	6474 (96.2)
累積受療率, %	0.0	27.4	36.6	44.5	50.3	53.8
95%信頼区間	-	(26.4-28.5)	(35.5-37.8)	(43.2-45.8)	(48.9-51.7)	(52.3-55.3)

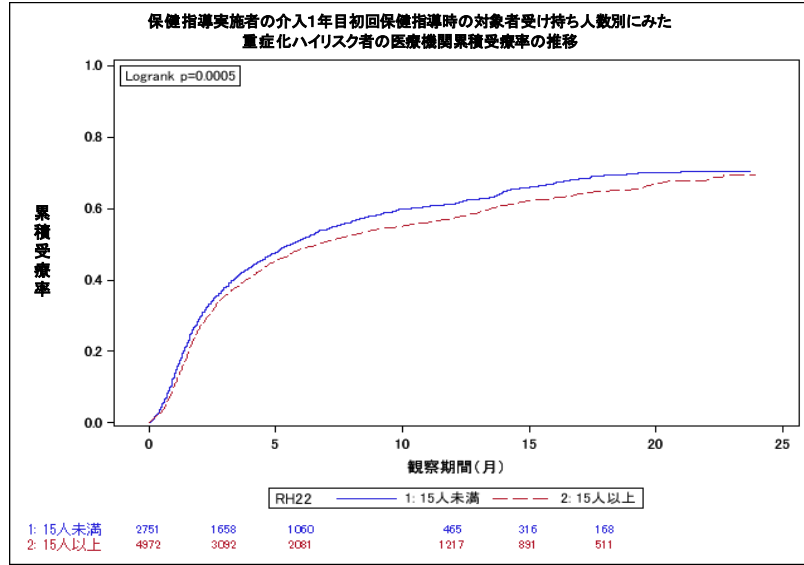
*p<0.05: 対照群と比較した場合

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
対照群	6733	3006	4535.0	1.00	-	1.00	-
45日以内	3011	1837	1399.3	1.75	(1.66-1.86)	1.75	(1.65-1.86)
46-90日	2364	1346	1396.1	1.37	(1.28-1.46)	1.38	(1.29-1.47)
91日以上	2469	1364	1700.3	1.20	(1.13-1.28)	1.20	(1.13-1.28)
未実施	1133	396	416.2	1.24	(1.12-1.38)	1.25	(1.13-1.39)

*重症化ハイリスク者の年齢と性別で調整した。

図5 介入群における保健指導実施者の介入1年目初回保健指導時の対象者受け持ち人数別にみた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
15人未満の受け持ち						
対象者数, %	2751 (100.0)	2734 (99.4)	2711 (98.5)	2685 (97.6)	2678 (97.3)	2675 (97.2)
累積受療率, %	0.0	37.9	51.2	61.3*	66.1*	69.3*
95%信頼区間	-	(36.1-39.8)	(49.3-53.1)	(59.3-63.4)	(63.9-68.2)	(67.0-71.6)
15人以上の受け持ち						
対象者数, %	4972 (100.0)	4923 (99.0)	4885 (98.3)	4843 (97.4)	4831 (97.2)	4817 (96.9)
累積受療率, %	0.0	35.6	48.7	57.3	62.1	64.8
95%信頼区間	-	(34.3-36.9)	(47.3-50.1)	(55.9-58.8)	(60.6-63.7)	(63.2-66.4)

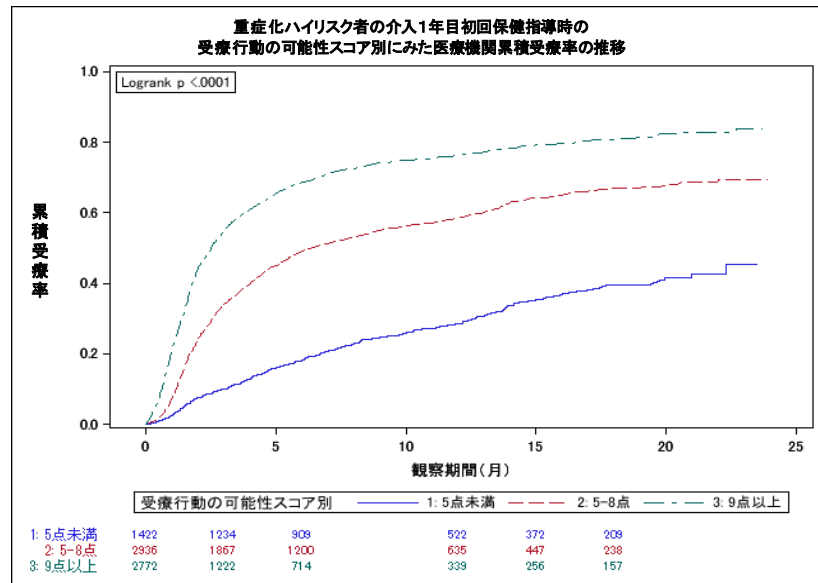
*p<0.05 : 「15人未満の受け持ち」と比較した場合

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
15人未満の受け持ち	2751	1628	1427.0	1.00	-	1.00	-
15人以上の受け持ち	4972	2850	2980.9	0.90	(0.85-0.96)	0.89	(0.84-0.95)

*重症化ハイリスク者の年齢と性別で調整した。

図6 介入群における重症化ハイリスク者の介入1年目初回保健指導時の受療行動の可能性スコア別にみた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
5点未満						
対象者数, %	1422 (100.0)	1408 (99.0)	1390 (97.7)	1369 (96.3)	1364 (95.9)	1359 (95.6)
累積受療率, %	0.0	10.0	18.2	28.4	35.3	39.4
95%信頼区間	-	(8.6-11.7)	(16.2-20.3)	(25.9-31.2)	(32.3-38.5)	(36.1-42.9)
5-8点						
対象者数, %	2936 (100.0)	2908 (99.0)	2881 (98.1)	2857 (97.3)	2850 (97.1)	2844 (96.9)
累積受療率, %	0.0	34.0*	49.1*	58.6*	64.2*	67.0*
95%信頼区間	-	(32.3-35.7)	(47.2-50.9)	(56.6-60.6)	(62.1-66.3)	(64.9-69.1)
9点以上						
対象者数, %	2772 (100.0)	2753 (99.3)	2745 (99.0)	2728 (98.4)	2724 (98.3)	2721 (98.2)
累積受療率, %	0.0	54.7*	68.7*	76.3*	79.3*	80.8*
95%信頼区間	-	(52.8-56.5)	(66.9-70.4)	(74.6-78.0)	(77.5-81.0)	(79.0-82.6)

*p<0.05: 5点未満と比較した場合

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
重症化ハイリスク者全体							
5点未満	1442	765	1178.4	1.00	-	1.00	-
5~8点	2936	414	1695.7	2.55	(2.29-2.84)	2.57	(2.30-2.86)
9点以上	2772	1686	1119.9	4.45	(4.01-4.95)	4.46	(4.01-4.96)
男性重症化ハイリスク者							
5点未満	1002	289	840.4	1.00	-	1.00	-
5~8点	1910	1132	1087.1	2.70	(2.37-3.08)	2.70	(2.37-3.07)
9点以上	1741	1335	676.7	4.76	(4.19-5.41)	4.70	(4.13-5.34)
女性重症化ハイリスク者							
5点未満	420	125	338.0	1.00	-	1.00	-
5~8点	1026	554	608.6	2.28	(1.88-2.77)	2.28	(1.88-2.77)
9点以上	1031	743	443.2	3.96	(3.27-4.78)	3.98	(3.29-4.82)
35-59歳重症化ハイリスク者							
5点未満	387	104	321.9	1.00	-	1.00	-
5~8点	722	401	411.3	2.71	(2.19-3.37)	2.71	(2.18-3.36)
9点以上	506	387	185.4	5.39	(4.33-6.70)	5.36	(4.31-6.67)
60-64歳重症化ハイリスク者							
5点未満	245	75	212.0	1.00	-	1.00	-
5~8点	563	323	332.6	2.50	(1.94-3.21)	2.53	(1.97-3.26)
9点以上	528	397	221.8	4.31	(3.37-5.52)	4.37	(3.41-5.59)
65-69歳重症化ハイリスク者							
5点未満	474	135	396.1	1.00	-	1.00	-
5~8点	962	559	558.8	2.63	(2.18-3.17)	2.65	(2.19-3.20)
9点以上	992	737	417.5	4.36	(3.63-5.24)	4.43	(3.68-5.32)
70-75歳重症化ハイリスク者							
5点未満	316	100	248.4	1.00	-	1.00	-
5~8点	689	403	393.0	2.32	(1.86-2.88)	2.33	(1.87-2.90)
9点以上	746	557	295.1	3.95	(3.19-4.89)	3.98	(3.22-4.93)

*重症化ハイリスク者全体の結果では、重症化ハイリスク者の年齢と性別で調整した。

重症化ハイリスク者の男女別の結果では、重症化ハイリスク者の年齢を調整し、年齢層別の結果では、性別を調整した。

図7 本研究結果の保健指導実施形態の区分の定義

○実施、未実施、未完遂の定義

- ・保健指導実施時間が「5分以上」で尚且つ、実施形態の記録がある場合 → 実施
- ・保健指導実施時間が「5分以上」で尚且つ、実施形態の記録がない場合 → 未完遂
- ・保健指導実施時間が「5分未満」で尚且つ、実施形態の記録がある場合 → 未完遂
- ・保健指導実施時間が「5分未満」で尚且つ、実施形態の記録がない場合 → 未実施
- ・保健指導実施日の記録がない場合(※1) → 未実施

(※1) 保健指導記録票データを分析する際、いつ、どの時点で介入が行われたかの詳細を把握するため、解析対象者の健診受診日から保健指導実施日までの日数計算を行っている。
そのため、保健指導実施日の記載がなかった保健指導記録票データは、全て「未実施」として扱っている。

○初回健診日から365日以内の保健指導実施形態の分類

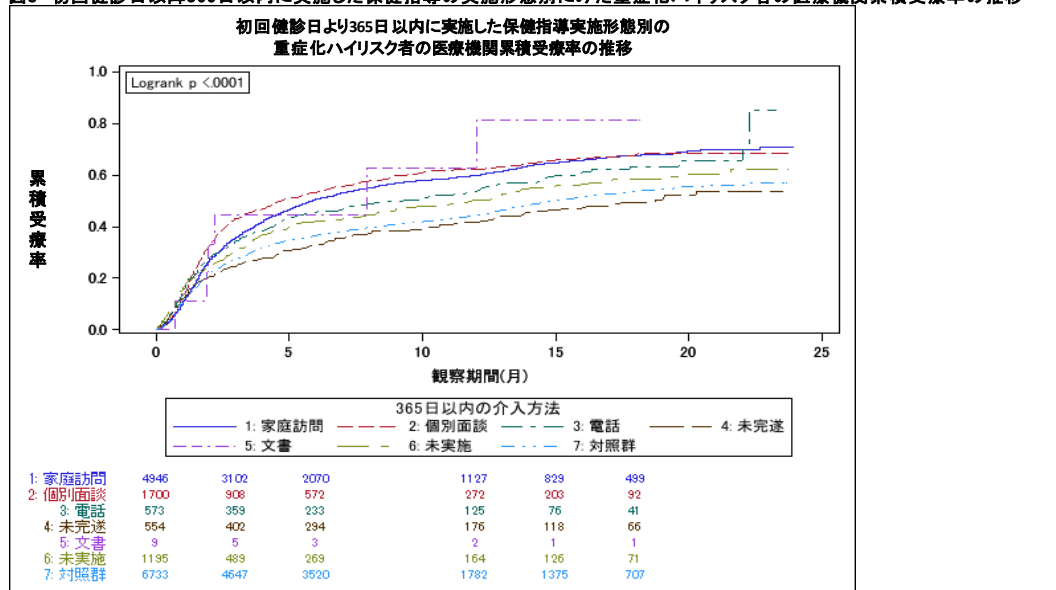
- ・訪問に分類
上記定義で「実施」に該当する場合で、初回健診日から365日以内に1度でも訪問した場合
- ・個別面談に分類
上記定義で「実施」に該当する場合で、365日以内に訪問は実施されなかったが、1度でも面談をした場合
- ・電話に分類
上記定義で「実施」に該当する場合で、365日以内に訪問又は個別面談は実施されなかったが、1度でも電話をした場合
- ・未完遂に分類
上記の訪問、個別面談、電話のいずれにも該当せず、上記定義の「未完遂」に該当する場合
- ・文書に分類
上記の訪問、個別面談、電話、未完遂に該当しないが、上記定義の「未実施」には当てはまらず、「文書」は実施したとされる場合
- ・未実施に分類
上記の訪問、個別面談、電話、未完遂、文書のいずれにも該当せず、上記定義の「未実施」に該当するか、初回健診日から365日以内の保健指導の実施そのものが確認されない場合

○初回健診日から365日以内に保健指導を完遂した回数について

保健指導実施形態が訪問、面談、電話のいずれかに該当した場合の保健指導の実施を「完遂」とし、初回健診日より365日以内に保健指導が完遂した回数を0回、1回、2回、3回以上(※2)に分類した。

(※2) 介入1年目に行われる保健指導は、初回保健指導、継続①保健指導、継続②保健指導の計3回であるが、対象者の中には、初回健診日から2年目健診日までの間が365日未満だった場合もあり、「初回健診日から365日以内に実施された保健指導」の中には、介入2年目の初回保健指導や継続①保健指導の実施分が含まれていることもある。
そのため、初回保健指導や継続①保健指導、継続②保健指導という区分ではなく、初回健診日から365日以内の実施回数により、0回、1回、2回、3回以上に分類した。

図8 初回健診日以降365日以内に実施した保健指導の実施形態別にみた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
家庭訪問						
対象者数, %	4946 (100.0)	4909 (99.3)	4871 (98.5)	4817 (97.4)	4806 (97.2)	4793 (96.9)
累積受療率, %	0.0	35.9*	50.7*	60.0*	64.8*	67.7*
95%信頼区間	-	(34.6-37.3)	(49.3-52.1)	(58.5-61.5)	(63.3-66.4)	(66.1-69.2)
個別面談						
対象者数, %	1700 (100.0)	1676 (98.6)	1666 (98.0)	1658 (97.5)	1657 (97.5)	1655 (97.4)
累積受療率, %	0.0	43.0*	53.1*	62.3*	65.9*	67.9*
95%信頼区間	-	(40.6-45.4)	(50.7-55.6)	(59.7-64.9)	(63.1-68.6)	(65.0-70.8)
電話						
対象者数, %	573 (100.0)	571 (99.7)	567 (99.0)	565 (98.6)	560 (97.7)	560 (97.7)
累積受療率, %	0.0	34.5*	45.5*	53.6*	59.7*	63.0*
95%信頼区間	-	(30.8-38.6)	(41.4-49.8)	(49.1-58.2)	(54.8-64.7)	(57.7-68.4)
未完遂						
対象者数, %	554 (100.0)	549 (99.1)	541 (97.7)	533 (96.2)	531 (95.8)	530 (95.7)
累積受療率, %	0.0	24.7	32.7	41.9	46.6	49.4
95%信頼区間	-	(21.3-28.6)	(28.9-36.9)	(37.6-46.6)	(41.9-51.6)	(44.3-54.7)
文書						
対象者数, %	9 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)	9 (100.0)
累積受療率, %	0.0	44.4	44.4	63.0	81.5	81.5
95%信頼区間	-	(19.5-79.6)	(19.5-79.6)	(30.7-93.2)	(45.9-99.0)	(45.9-99.0)
未実施						
対象者数, %	1195 (100.0)	1119 (93.6)	1100 (92.1)	1095 (91.6)	1095 (91.6)	1095 (91.6)
累積受療率, %	0.0	30.4	42.1*	50.2*	55.5	58.5
95%信頼区間	-	(27.6-33.5)	(38.7-45.8)	(46.3-54.4)	(51.2-59.9)	(53.9-63.1)
対照群						
対象者数, %	6733 (100.0)	6650 (98.8)	6609 (98.2)	6523 (96.9)	6493 (96.4)	6474 (96.2)
累積受療率, %	0.0	27.4	36.6	44.5	50.3	53.8
95%信頼区間	-	(26.4-28.5)	(35.5-37.8)	(43.2-45.8)	(48.9-51.7)	(52.3-55.3)

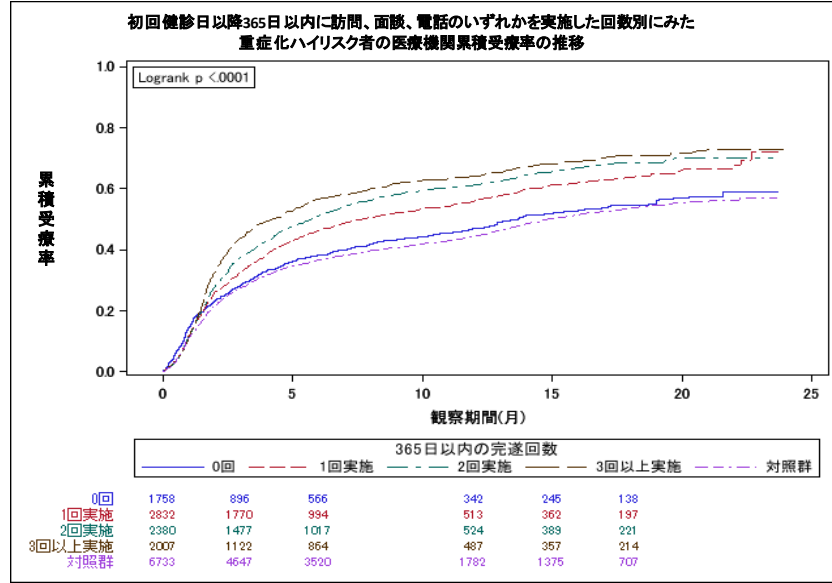
*p<0.05: 対照群と比較した場合

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
対照群	6733	3006	4535.0	1.00	-	1.00	-
家庭訪問	4946	2989	2920.1	1.47	(1.26-1.72)	1.45	(1.23-1.71)
個別面談	1700	989	818.9	1.61	(1.37-1.88)	1.61	(1.36-1.91)
電話	573	302	321.2	1.33	(1.12-1.58)	1.34	(1.13-1.60)
未完遂	554	231	387.8	0.91	(0.66-1.25)	0.94	(0.68-1.30)
文書	9	6	4.6	1.72	(0.93-3.18)	1.75	(0.94-3.23)
未実施	1195	426	459.5	1.23	(1.04-1.45)	1.24	(1.04-1.48)

*重症化ハイリスク者の年齢と性別、喫煙習慣の有無、飲酒習慣の有無で調整した。

図9 初回健診日以降365日以内に訪問、面談、電話のいずれかを実施した回数別にみた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
0回						
対象者数, %	1758 (100.0)	1677 (95.4)	1650 (93.9)	1637 (93.1)	1635 (93.0)	1634 (92.9)
累積受療率, %	0.0	28.4	38.3	46.9	52.0	54.8
95%信頼区間	-	(26.2-30.8)	(35.7-40.9)	(44.0-49.9)	(48.8-55.2)	(51.4-58.3)
1回実施						
対象者数, %	2832 (100.0)	2789 (98.5)	2751 (97.1)	2727 (96.3)	2718 (96.0)	2713 (95.8)
累積受療率, %	0.0	32.7*	46.3*	56.0*	61.3*	63.8*
95%信頼区間	-	(31.0-34.5)	(44.4-48.2)	(53.8-58.1)	(59.0-63.6)	(61.4-66.2)
2回実施						
対象者数, %	2380 (100.0)	2363 (99.3)	2353 (98.9)	2326 (97.7)	2323 (97.6)	2320 (97.5)
累積受療率, %	0.0	37.4*	51.1*	61.2*	65.7*	68.6*
95%信頼区間	-	(35.5-39.4)	(49.1-53.2)	(59.1-63.4)	(63.5-67.8)	(66.3-70.8)
3回以上						
対象者数, %	2007 (100.0)	2004 (99.9)	2000 (99.7)	1987 (99.0)	1982 (98.8)	1975 (98.4)
累積受療率, %	0.0	44.0*	56.7*	64.1*	68.3*	70.9*
95%信頼区間	-	(41.8-46.2)	(54.5-58.9)	(62.0-66.3)	(66.2-70.5)	(68.6-73.1)
対照群						
対象者数, %	6733 (100.0)	6650 (98.8)	6609 (98.2)	6523 (96.9)	6493 (96.4)	6474 (96.2)
累積受療率, %	0.0	27.4	36.6	44.5	50.3	53.8
95%信頼区間	-	(26.4-28.5)	(35.5-37.8)	(43.2-45.8)	(48.9-51.7)	(52.3-55.3)

*p<0.05: 対照群と比較した場合

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
対照群	6733	3006	4535.0	1.0	-	1.0	-
0回	1758	663	851.8	1.10	(1.01-1.19)	1.12	(1.03-1.22)
1回実施	2832	1459	1485.9	1.32	(1.24-1.41)	1.31	(1.23-1.40)
2回実施	2380	1465	1376.2	1.51	(1.42-1.61)	1.49	(1.40-1.59)
3回以上実施	2007	1356	1198.0	1.67	(1.57-1.79)	1.68	(1.57-1.79)

*重症化ハイリスク者の年齢と性別、喫煙習慣の有無、飲酒習慣の有無で調整した。

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』ーデータ収集・管理の支援ー

研究分担者 小橋 元 獨協医科大学 医学部 公衆衛生学講座 教授

研究要旨

平成 27 年度は、自治体からデータセンターに提出される資格データ、健診データおよびレセプトデータから、2 か月あるいは 3 か月処方方を考慮しつつ、レセプトによる受療状況から受療中の者を同定し、当該ハイリスク者のデータを除外するプログラムを作成した。なお、本プログラムにより新たに作成された資格データ、健診データおよびレセプトデータをデータセンターのデータベースに登録することになった。

また、自治体が収集したデータの被保険者番号等の変換が必要な自治体があることが明らかになったため、複数の変換ソフトウェアを作成した。このことにより、匿名化ソフトに正常に取り込まれ、データセンターへの正確なデータ提出が可能となった。

A. 研究目的

自治体からデータセンターへ送られてくる資格データ、健診データおよびレセプトデータから、2 か月あるいは 3 か月処方方を考慮しつつ、レセプトの傷病コードおよび処置コードによる受療状況から受療中の者を同定し、当該ハイリスク者のデータを除外する。

B. 研究方法

(1) J-HARP データ処理ソフト

フリーソフトである SQLite を用い、Microsoft Windows®上の.NET 環境で動作するソフトウェアを C#言語および SQL 言語で開発した。開発環境は、Microsoft Visual Studio 2013® とした。

(2) 自治体向けデータ変換ソフト

C++言語により、Microsoft Windows®上で動作する変換ソフトを作成した。作成したソフトウェア群は、健診データ変換（笛吹市用）、異動データの変換（伊万里市用）、レセプトデータ変換（笛吹市用）、異動データの分割

処理（安中市用、伊万里市用、中津市用）である。開発環境は、Microsoft Visual Studio 2013® とした。

C. 研究結果

(1) J-HARP データ処理ソフト

J-HARP データ処理ソフトの操作説明を別添 1 に示す。操作は Windows 上の他のアプリケーションと同様に、マウスクリックでの操作を主体としている。これにより、レセプトデータによる受療状況を考慮した未受療者の選定が可能となった。

(2) 自治体向けデータ変換ソフト

各ソフトウェアの操作説明を別添 2～別添 7 に示す。操作は、Windows 上の他のアプリケーションと同様に、マウスクリックでの操作を主体としている。これらのソフトウェアにより、匿名化ソフトに正常に登録できるようになった。

D. 研究発表

なし

E. 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

F. 研究協力者

西連地 利己 獨協医科大学 医学部
公衆衛生学講座 准教授

J-HARP データ処理ソフトウェアの操作説明

1. インストール方法

(1) アプリケーションパッケージの解凍

「J-HARP-Install-Pack.zip」ファイルを適当なフォルダにコピーし、ダブルクリックして解凍します。「J-HARP-Install-Pack」フォルダが作成されます。

(2) SQLite のインストール

「 J-HARP-Install-Pack 」 フォルダの中にある「sqlite-netFx451-setup-bundle-x86-2013-1.0.97.0.exe」ファイルをダブルクリックしてSQLite をインストールします。

※既にインストール済みの場合は、この作業は不要です。

(3) J_HARP_DB.db ファイルのコピー

E:ドライブの直下に「J-HARP-Install-Pack」フォルダの中にある「J_HARP_DB.db」ファイルをコピーします。

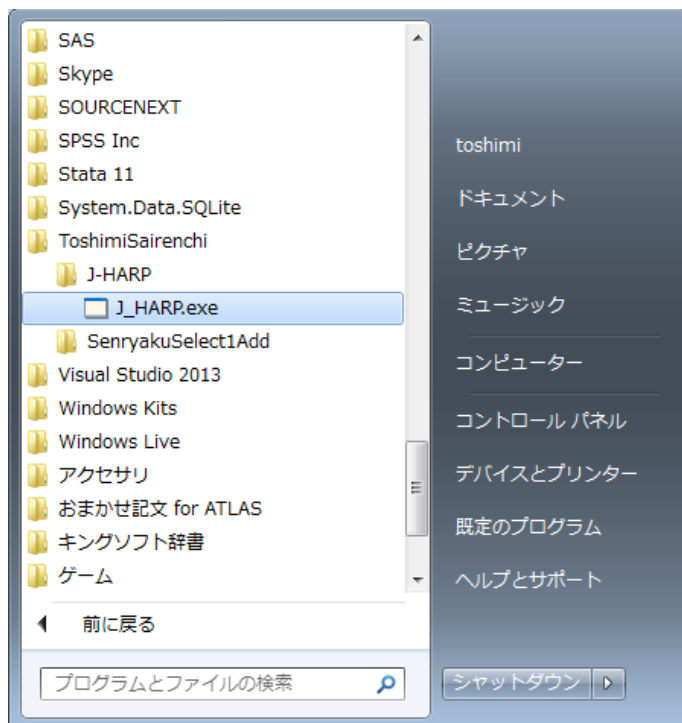
(4) J_HARP V1.0 のインストール

※古いバージョンがインストールされている場合は、アンインストールを行ってから、この作業を行ってください。

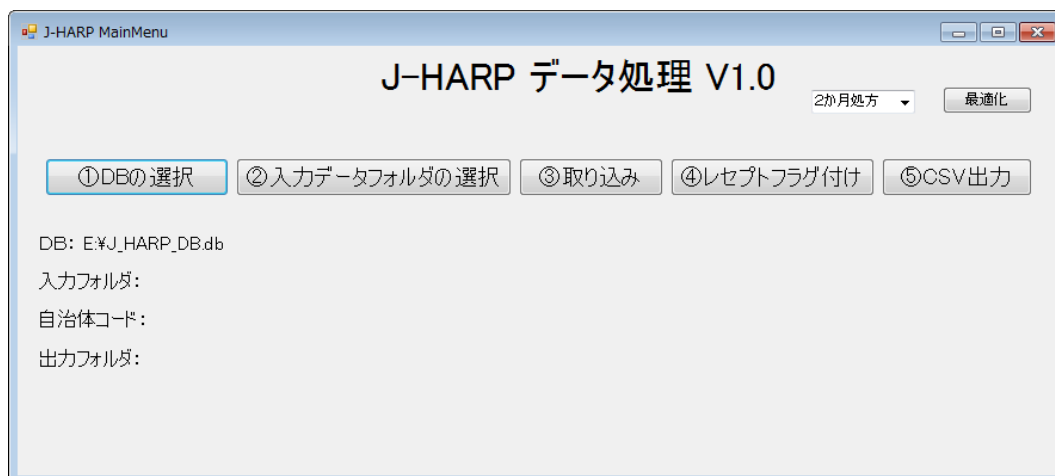
「J-HARP-Install-Pack」フォルダの中にある「setup.exe」をダブルクリックして J_HARP V1.0 をインストールします。

2. 操作方法

(1) J_HARP の起動



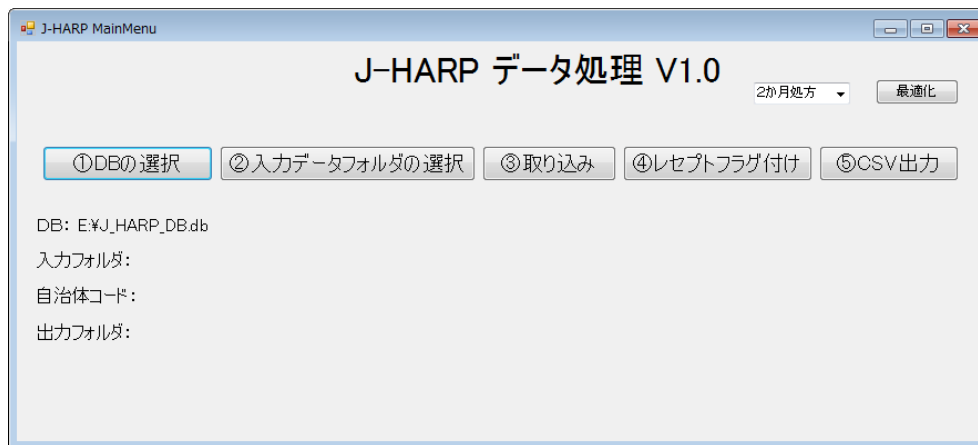
スタートメニューの「ToshimiSairenchi」フォルダから「J-HARP.exe」を選択します。



J-HARP データ処理画面が表示されます。

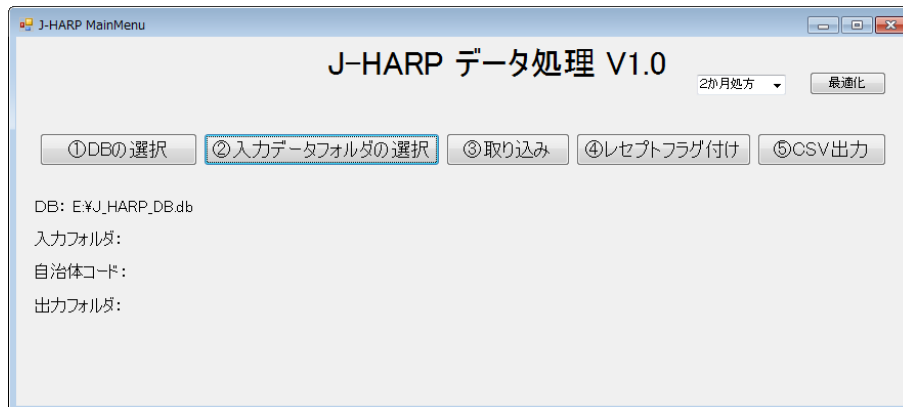
※本資料の画面イメージでは「V1.0」になっていますが、実際の画面では「V3.2」です。

(2) DBの選択

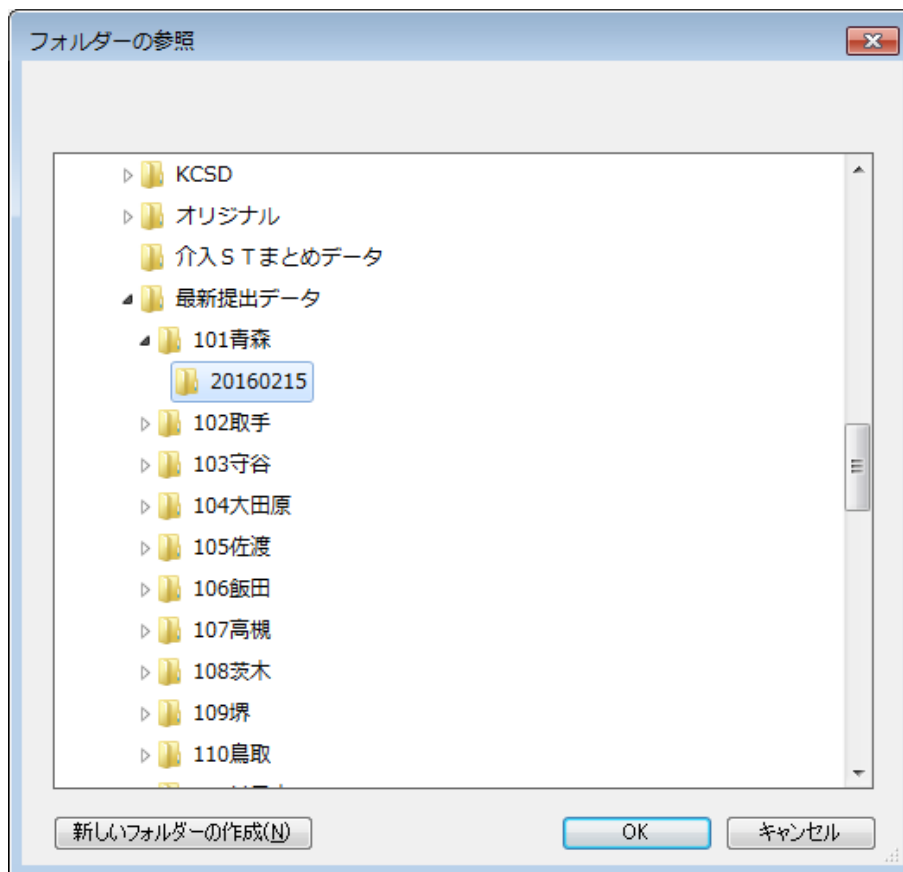


必要に応じて「①DBの選択」ボタンをクリックして、データベースファイルを指定します。データベースファイルが「E:\¥J_HARP_DB.db」に存在する場合は、この操作は不要です。

(3) 入力データフォルダの選択



「②入力データフォルダの選択」ボタンをクリックします。

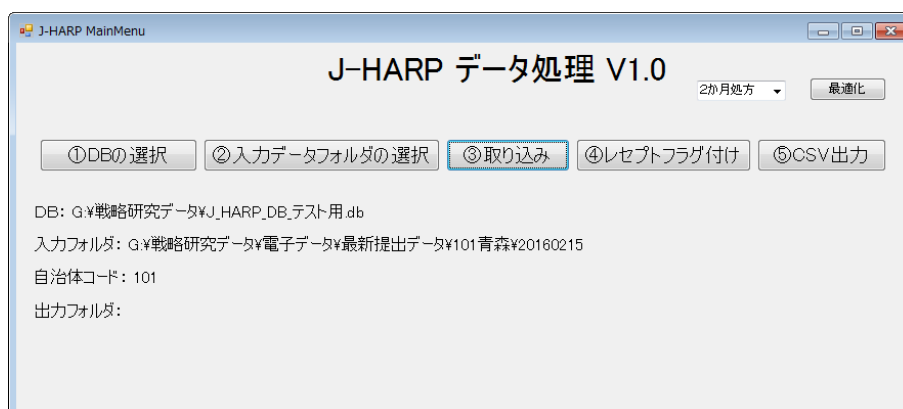


自治体から提出されたデータが入っているフォルダを選択します。



選択されたフォルダ名と自治体コードが表示されます。この操作では、実際の取り込みは行われません。

(4) 取り込み処理

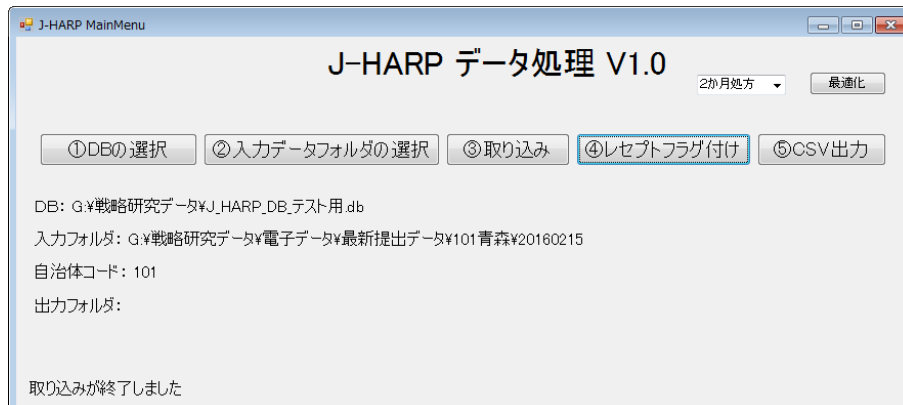


画面表示されている入力フォルダと自治体コードが正しいことを確認してから、「③取り込み」ボタンをクリックします。



「取り込み処理が終了しました」メッセージボックスの「OK」ボタンをクリックします。

(5) レセプトフラグ付け処理の実行



右上のリストボックスで、「2か月処方」または「3か月処方」を選択した後で、「④レセプトフラグ付け」ボタンをクリックします。

※この処理は、レセプトデータだけでも2千万行を超えるデータに対して複雑な処理をしますので、十数時間を要します。夜間バッチ処理を推奨します。

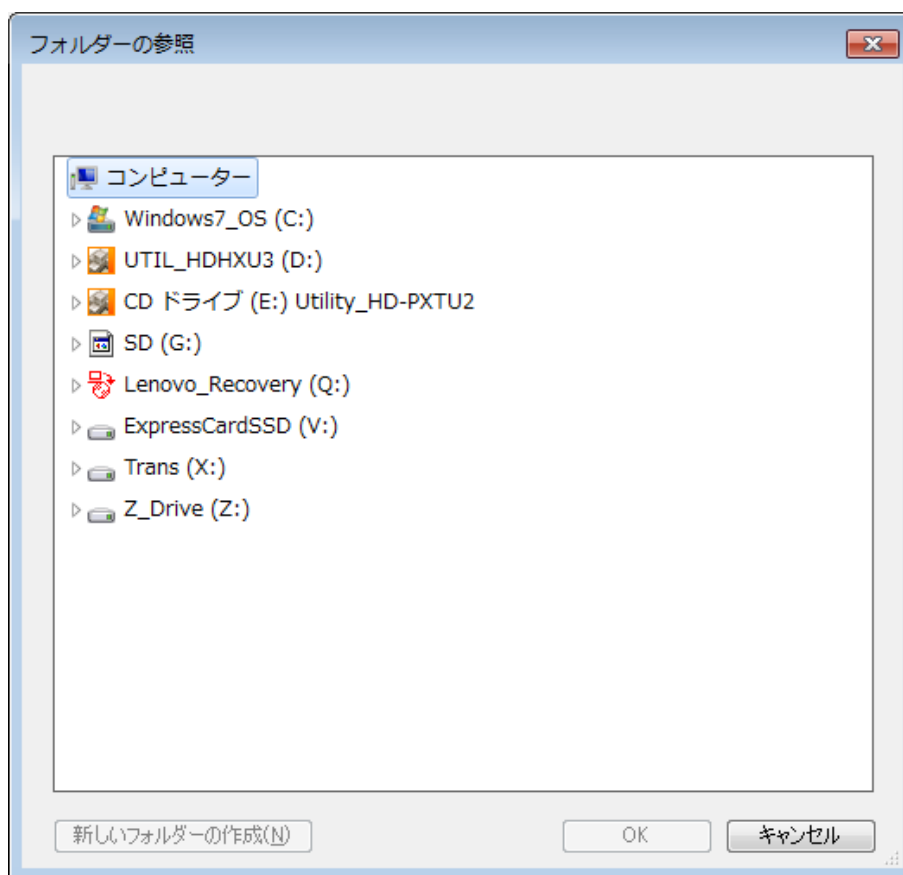


「フラグ付け処理が終了しました」メッセージボックスの「OK」ボタンをクリックします。

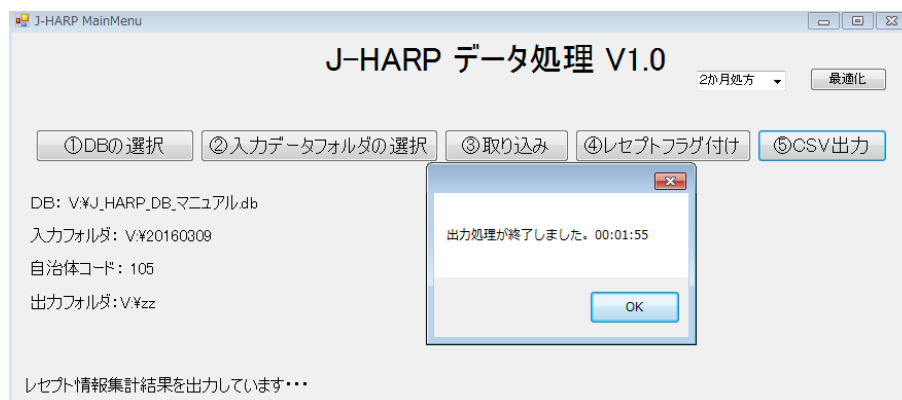
(6) CSV 出力の実行



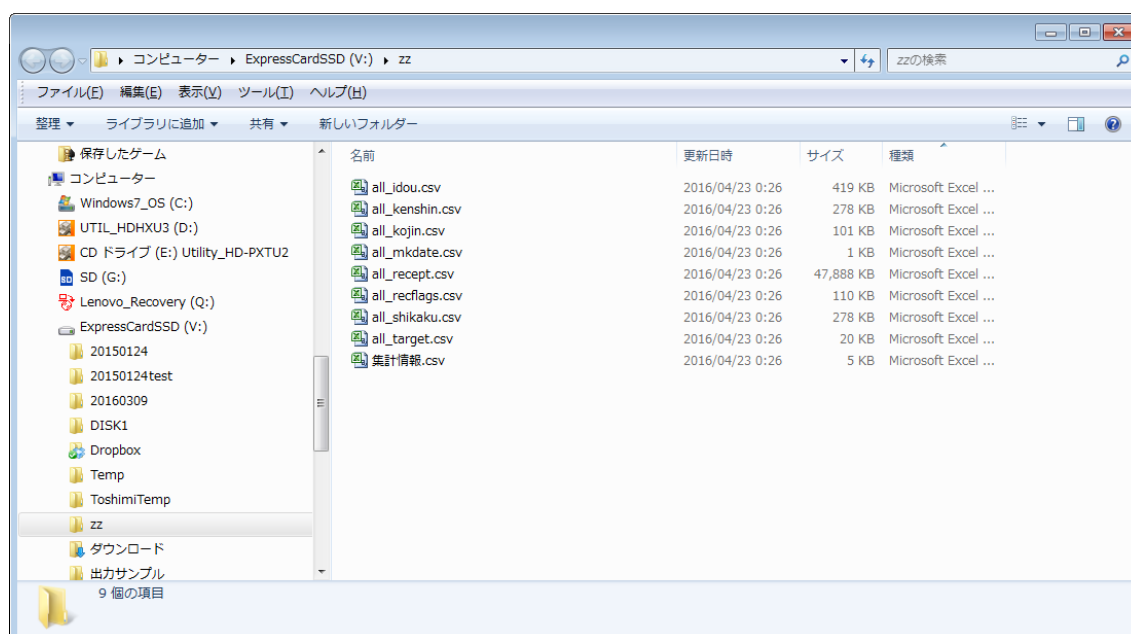
「⑤CSV出力」ボタンをクリックします。



出力するフォルダを選択します。



「出力処理が終了しました」メッセージボックスの「OK」ボタンをクリックします。

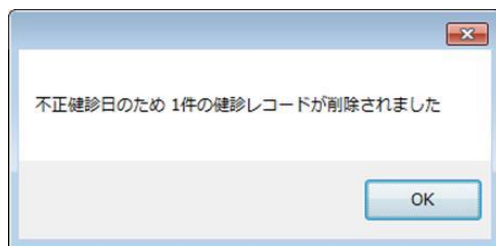


指定したフォルダに出力ファイルが作成されます。ファイルの仕様は「J-HARP-DB 出力ファイル仕様 20160420.xlsx」をご参照ください。

3. 機能上の注意点

(1) 健診日変換機能について

健診日の値が数値 8 桁 (yyyymmdd)の形式になっていない場合、できる限り数値 8 桁の形式に変換します。変換不可能な健診日を持つレコードは削除されます。この場合、処理の最後に「不正健診日のため X 件の健診レコードが削除されました」というメッセージボックスが表示されます。



(2) 長期処方対応について

「2か月処方」の処理では、健診月の前月、当月、翌月のレセプトデータを参照して、対象者のフラグ付けを行います。

「3か月処方」の処理では、健診月の前々月、前月、当月、翌月、翌々月のレセプトデータを参照して、対象者のフラグ付けを行います。

(3) データの自動修正機能について

古いバージョンの匿名化ソフトのバグにより、**recept.csv** のデータに以下の不正があります。本ソフトウェアはそれを自動的に修正します。

- ・施設 ID が 1001 になっている。
- ・各フィールドの先頭に「センリャクノゾミ」が付されている。
- ・各フィールドの先頭に「000」が付されている。

施設 ID は、入力ファイル **kojin.csv** のファイル名の施設 ID と同じものを強制的に設定します。

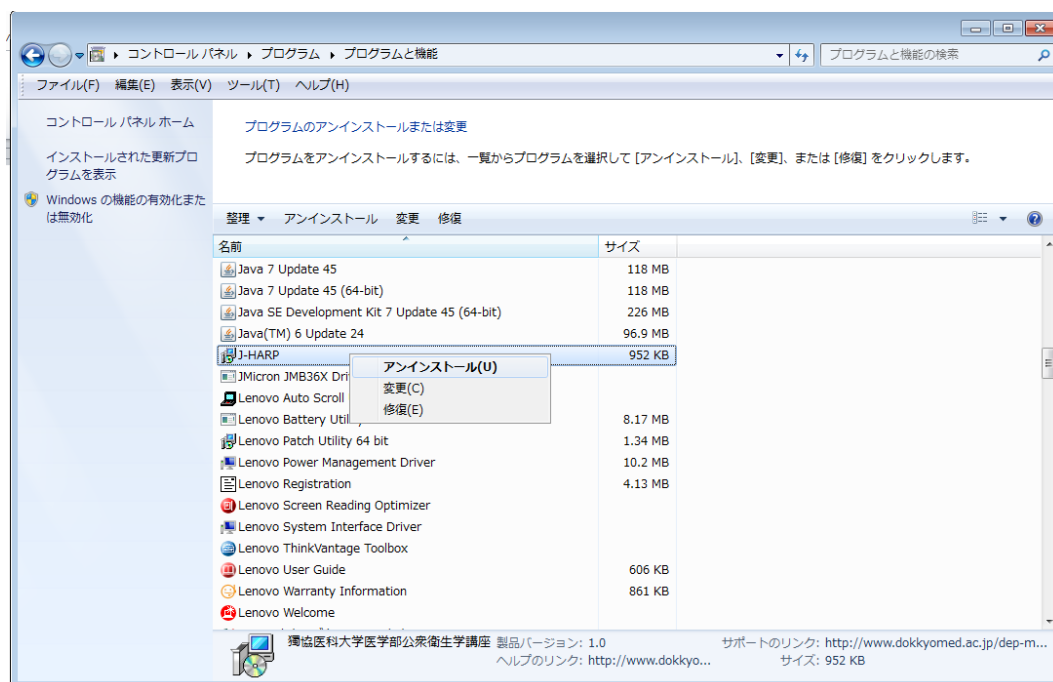
なお、静岡市の **idou.csv** データで、異動理由欄に喪失年月日が記録されていることについて、本ソフトウェアは **shikaku.csv** を出力する際に、静岡市の異動理由欄の内容を西暦に変換したうえで喪失年月日欄にコピーします。**idou.csv** は修正しません。加えて、服薬情報が 1、2 でなく、「服薬あり」または「服薬なし」と日本語で入力されているデータを、それぞれ 1、2 に変換します。

また、東近江市の **HbA1c** に「%」記号が入力されているデータがあるため、その「%」記号を削除します。

おって、歯科レセプトが混入していた場合は、歯科レセプトデータは削除されます（データベースに登録されません）。

4. アンインストール方法

(1) コントロールパネルの起動とアンインストール



コントロールパネルの「プログラムのアンインストール」を起動し、「J-HARP」を右クリックし、「アンインストール」を選択します。

5. ソフトウェア更新履歴

(1) V1.0

J-HARP 研究用のデータベースシステムとして開発されました。

(2) V1.1

CSV 出力の際、all_kenshin.csv ファイルに健診データが出力されず、資格情報が出力されていた不具合を修正。

(3) V2.0

取り込みの際、服薬情報が 1、2 でなく、「服薬あり」または「服薬なし」と日本語で入力されているデータを、それぞれ 1、2 に変換する機能を追加した。

また、csv 出力やフラグ付け処理を繰り返すと out of memory エラーで突然終了してしまう事がある不具合を修正した（各処理の前にガベージコレクションを実行するようにした）。

(3) V3.0

尾道市の健診データで、2014 年度に個別健診データが混入し、文字化けしているのを削除するようにした。

(4) V3.1

フラグ付けの際、健診日が 2014 年 4 月 1 日より前の健診データを削除するようにした。

なお、フラグの初期化を行うようにして、一度付けられたフラグがクリアされないバグを修正した。

また、最適化終了時のメッセージが「出力処理が終了しました」となっていたバグを「最適化処理が終了しました」というメッセージに修正した。

さらに、最適化処理の直前にメモリ解放が行われないバグを修正した。

(5) V3.2

CSV 出力の際、HbA1c の小数部が出力されない（整数部のみ出力される）バグを修正した。

J-HARP 用 FKAC167 変換 (笛吹市)

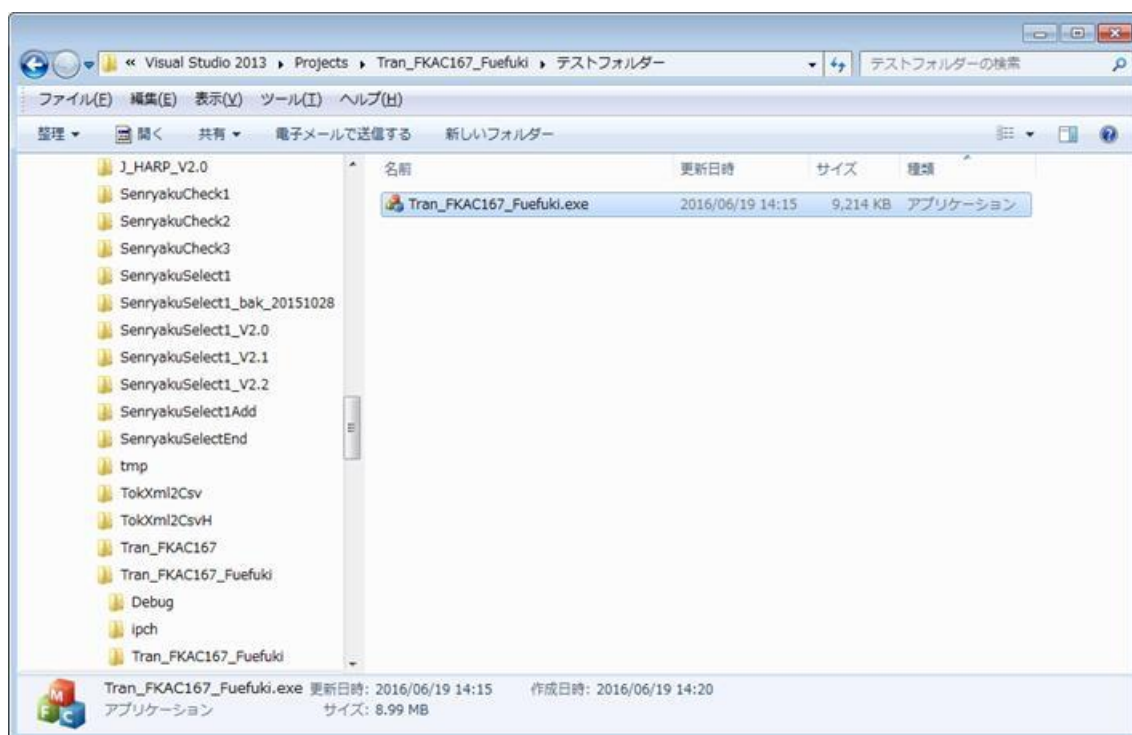
1. インストール方法

(1) アプリケーションのコピー

「Tran_FKAC167_Fuefuki.exe」ファイルを適当なフォルダにコピーします。

2. 操作方法

(1) Tran_FKAC167_Fuefuki の起動



Tran_FKAC167_Fuefuki.exe ファイルをダブルクリックします。

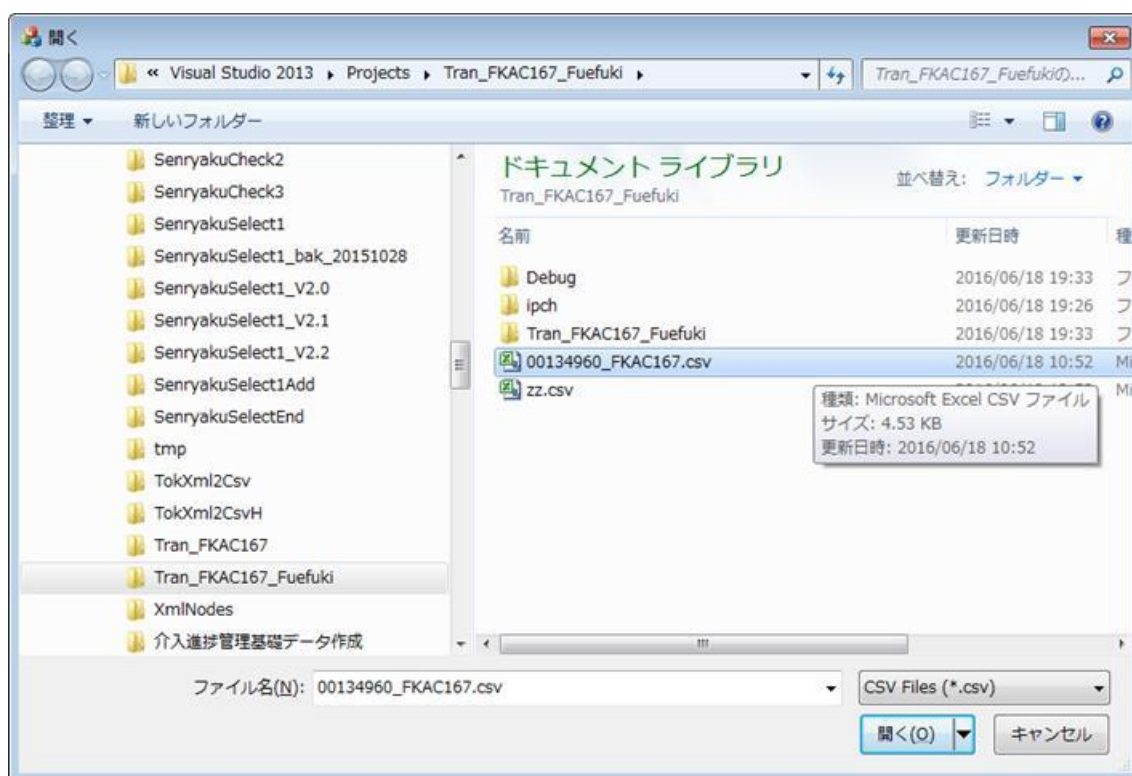


J-HARP 用 FKAC167 変換 (笛吹市) の画面が表示されます。

(2) 入力ファイルの選択



「入力ファイル選択」ボタンをクリックします。

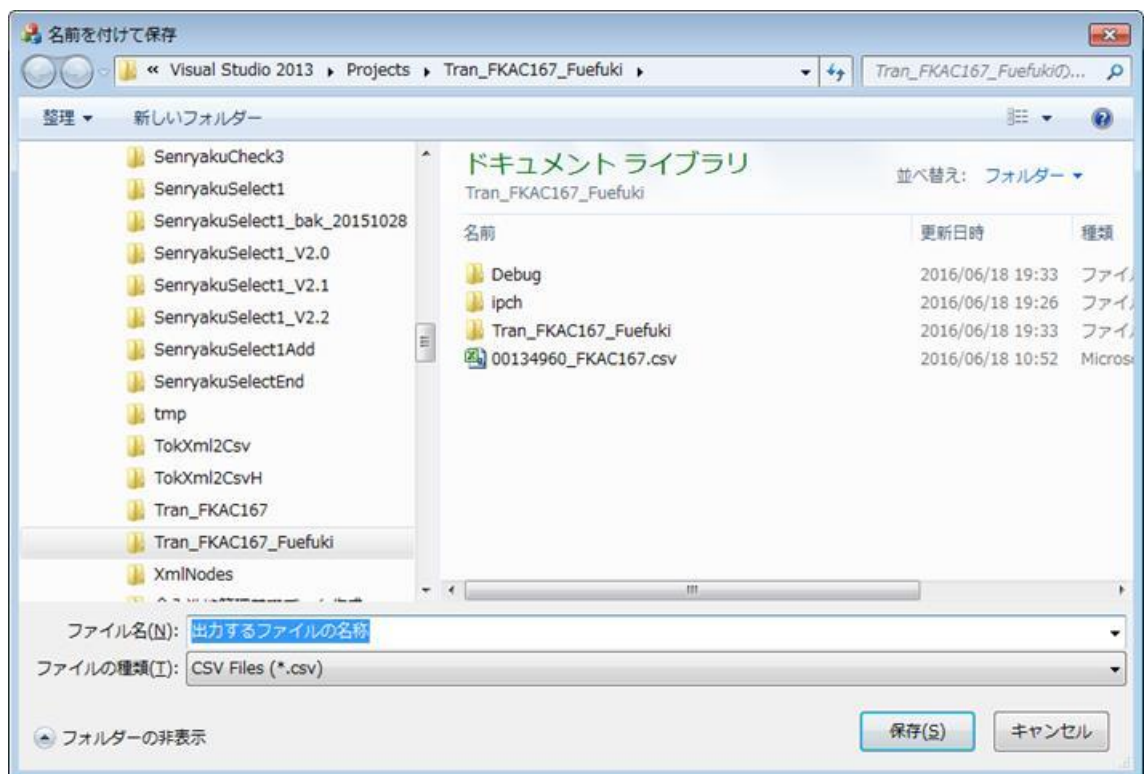


ファイル選択画面が表示されますので、収集した FKAC167 の CSV ファイルを選択し、「開く(O)」ボタンをクリックします。

(3) 出力ファイルの選択



「出力ファイルの選択」ボタンをクリックします。



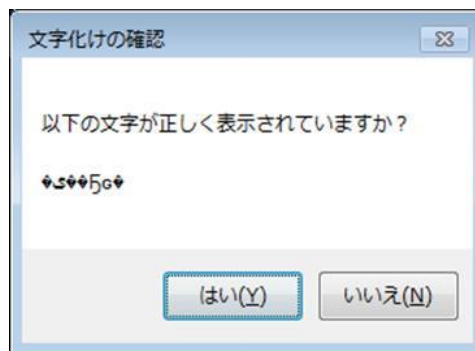
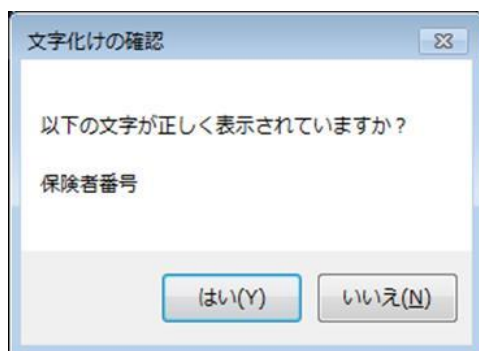
出力するファイルの名称を入力(既存ファイルに上書きする場合にはそのファイルを選択)し、「保存(S)」ボタンをクリックします。

※入力ファイルと出力ファイルを同じにしないでください。(入力ファイルへの上書き出力はできません。)

(4) 変換処理

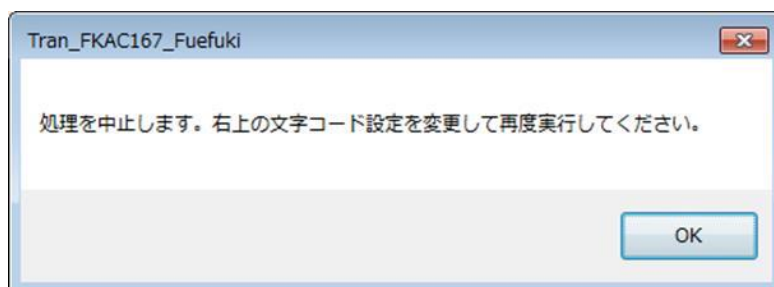


「実行」 ボタンをクリックします。



「以下の文字がただシク表示されていますか？」メッセージボックスが表示されます。左図のように「保険者番号」と表示されていれば、「はい(Y)」ボタンをクリックします。右図のように文字化けしている場合は、「いいえ(N)」ボタンをクリックします。

-----文字化けがあった場合 (ここから) -----

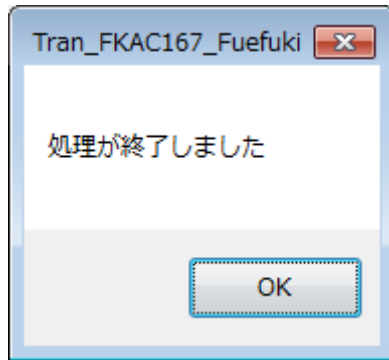


「いいえ(N)」ボタンをクリックした場合は、「処理を中止します。右上の文字コード設定を変更して再実行してください。」メッセージボックスが表示されます。「OK」ボタンをクリックします。



「処理を中止します。右上の文字コード設定を変更して再実行してください。」メッセージボックスが表示された場合、右上の**文字コード設定を変更**して、再度「実行」ボタンをクリックします。

-----文字化けがあった場合 (ここまで) -----



数十秒～数分後、「処理が終了しました」メッセージボックスが表示されます。「OK」ボタンを押します。



右上の「×」をクリックして、アプリケーションを終了させます。

3. 機能上の注意点

(1) 文字コードについて

メニュー画面右上の文字コード設定に従って、ファイルの読み込みおよびファイルへの書き出しが行われます。文字コードの変換機能はありません。

(2) 変換内容について

入力ファイルの3行目以降について、第4列（被保険者番号）の先頭3文字を削除して、出力ファイルに書き込みます。

4. アンインストール方法

(1) アプリケーションの削除

エクスプローラで「Tran_FKAC167_Fuefuki.exe」ファイルを削除します。

5. ソフトウェア更新履歴

(1) V1.0

笛吹市用にFKAC167ファイルの被保険者番号の先頭3桁を削除するために開発されました。

J-HARP 用 台帳データ変換 (伊万里市)

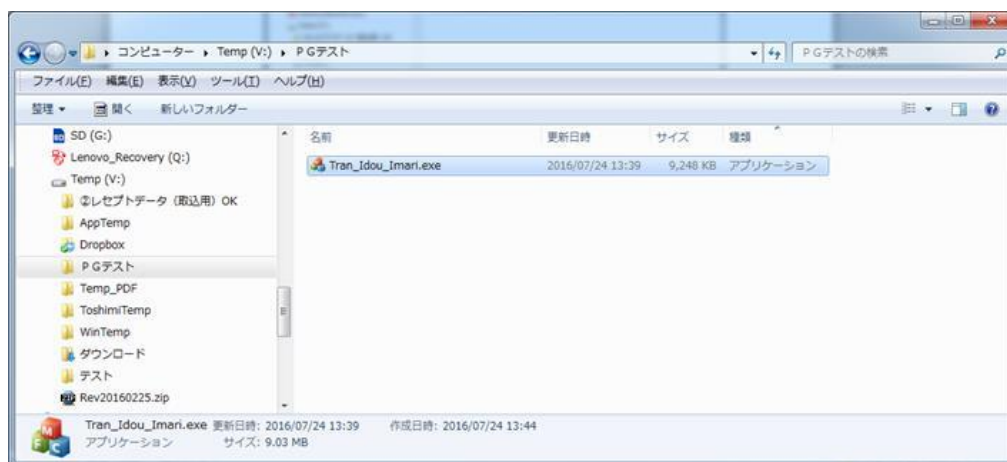
1. インストール方法

(1) アプリケーションのコピー

「Tran_Idou_Imari.exe」ファイルを適切なフォルダにコピーします。

2. 操作方法

(1) Tran_Idou_Imari.exe の起動



Tran_Idou_Imari.exe ファイルをダブルクリックします。



J-HARP 用 台帳データ変換の画面が表示されます。

(2) 入力フォルダの選択



「入力フォルダ選択」ボタンをクリックします。



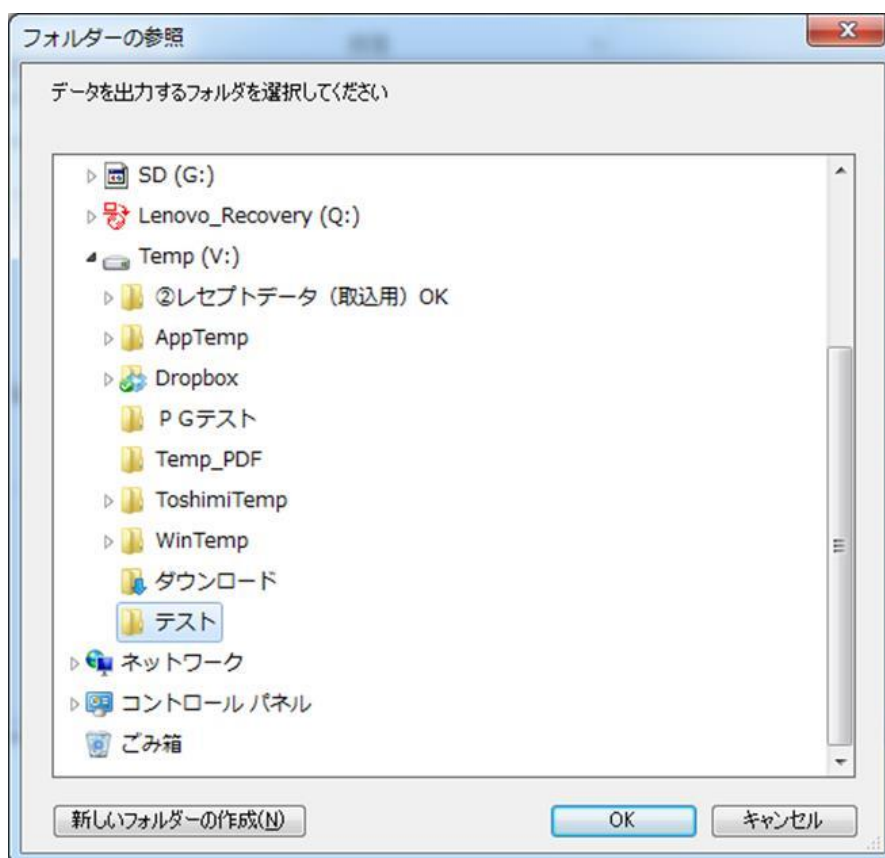
ファイル選択画面が表示されますので、収集した台帳データの入っているフォルダを選択し、「OK」ボタンをクリックします。

※選択したフォルダの中の csv ファイルが変換処理の対象となります。

(3) 出力フォルダの選択



「出力ファイルの選択」ボタンをクリックします。



出力するフォルダを選択（新しいフォルダを作成する場合には「新しいフォルダーの作成(N)」ボタンを押して作成）し、「OK」ボタンをクリックします。

※入力フォルダと出力フォルダを同じにしないでください。

(4) 変換処理



「実行」ボタンをクリックします。



「処理が終了しました」メッセージボックスが表示されます。「OK」ボタンを押します。



右上の「×」をクリックして、アプリケーションを終了させます。

3. 機能上の注意点

(1) 文字コードについて

対象とするファイルの文字コードは Shift-JIS でなければなりません。

(2) 変換内容について

2行目以降の被保険者番号欄 (EXCEL では F 列) に、3桁の被保険者記号 (EXCEL では E 列) + 3桁の被保険者番号 (EXCEL では F 列) の合計6桁としたセットします。

CSV ファイルで被保険者記号および被保険者番号がダブルクォーテーションで括られている場合は、被保険者記号および被保険者番号は3桁の文字列でなければなりません。

4. アンインストール方法

(1) アプリケーションの削除

エクスプローラで「Tran_Idou_Imari.exe」ファイルを削除します。

5. ソフトウェア更新履歴

(1) V1.0

伊万里市用に台帳データの被保険者番号を修正するために作成されました。

J-HARP 用 レセプト変換（笛吹市）

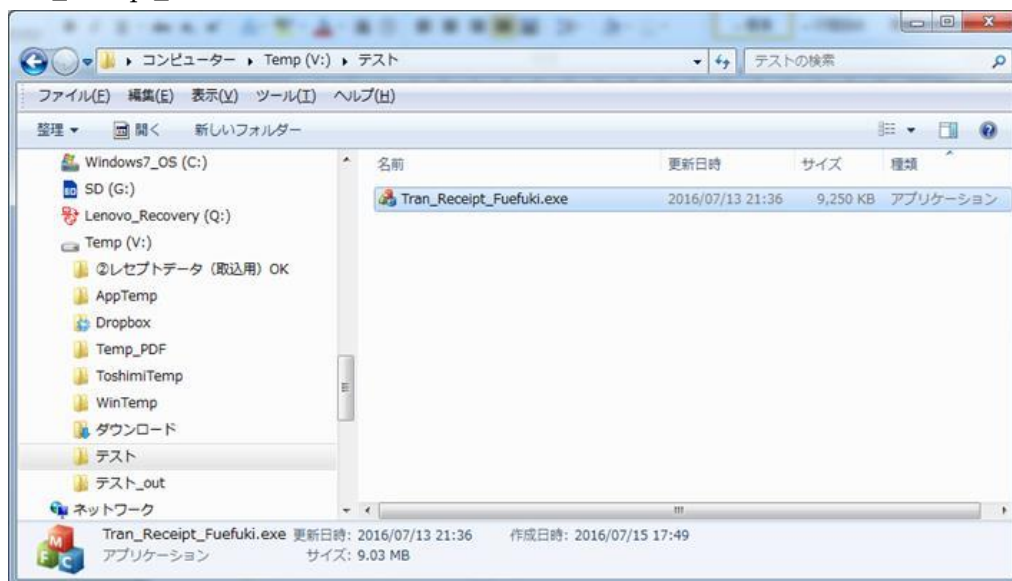
1. インストール方法

(1) アプリケーションのコピー

「Tran_Receipt_Fuefuki.exe」ファイルを適当なフォルダにコピーします。

2. 操作方法

(1) Tran_Receipt_Fuefuki.exe の起動



Tran_Receipt_Fuefuki.exe ファイルをダブルクリックします。



J-HARP 用 レセプトデータ変換の画面が表示されます。

(2) 入力フォルダの選択



「入力フォルダ選択」ボタンをクリックします。



ファイル選択画面が表示されますので、収集したレセプトデータの入っているフォルダを選択し、「OK」ボタンをクリックします。

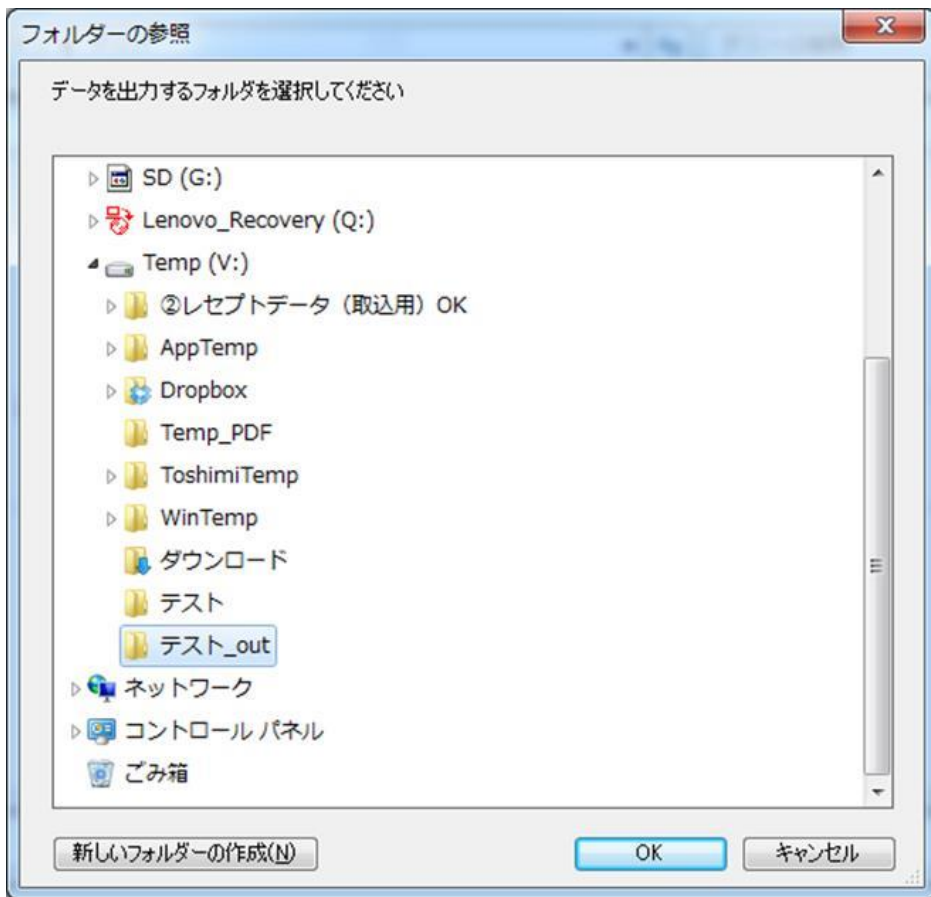
※選択したフォルダおよびその1つ中のフォルダの csv ファイルを変換します。Aフォルダの中にBフォルダがあり、Bフォルダの中にCフォルダがある場合にAフォルダを選択すると、Aフォルダの中の csv ファイルとBフォルダの中の csv ファイルが変換処理の対象となります（Cフォルダの中の csv ファイルは対象になりません）。

※笛吹市様の場合は、「②レセプトデータ（取込用）OK」フォルダを選択していただくのがよろしいかと思われます。

(3) 出力フォルダの選択



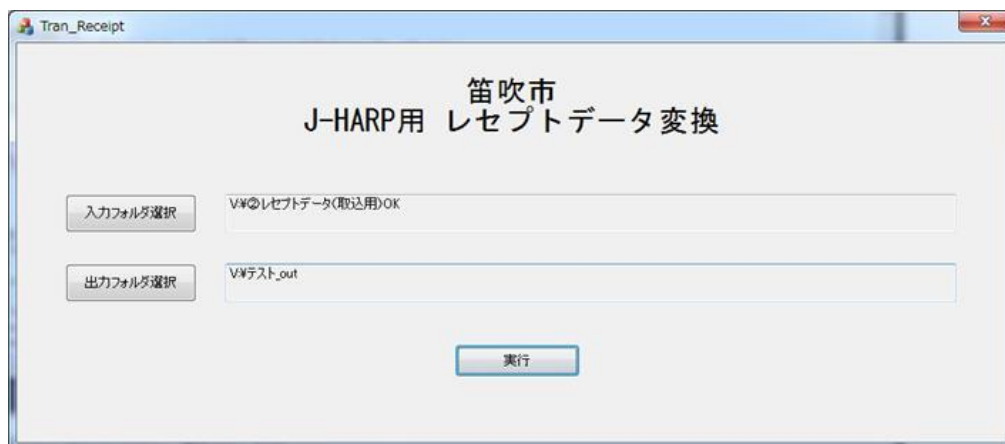
「出力ファイルの選択」ボタンをクリックします。



出力するフォルダを選択（新しいフォルダを作成する場合には「新しいフォルダーの作成(N)」ボタンを押して作成）し、「OK」ボタンをクリックします。

※入力フォルダと出力フォルダを同じにしないでください。

(4) 変換処理



「実行」ボタンをクリックします。

※数時間～1日か2日かかりますので、PCに処理させたままにして、1日1回等の終了確認をお願いします。



「処理が終了しました」メッセージボックスが表示されます。「OK」ボタンを押します。



右上の「×」をクリックして、アプリケーションを終了させます。

3. 機能上の注意点

(1) 文字コードについて

対象とするファイルの文字コードは **Shift-JIS** でなければなりません。

(2) 変換内容について

レセプトファイルの、**HO** レコードの被保険者番号欄に入力されている値の3文字目がハイフンやマイナス（「-」、「-」、「-」）の場合、被保険者番号の先頭3文字を削除します。

4. アンインストール方法

(1) アプリケーションの削除

エクスプローラで「Tran_Receipt_Fuefuki.exe」ファイルを削除します。

5. ソフトウェア更新履歴

(1) V1.0

笛吹市用にレセプトファイルの被保険者番号の先頭3桁を必要に応じて削除するために開発されました。

安中市用 台帳データ分割処理

1. インストール方法

(1) Split_Idou_Annaka V1.0 のインストール

「Split_Idou_Annaka_Install_Package」フォルダの中にある「setup.exe」をダブルクリックして Split_Idou_Annaka をインストールします。

※英語の画面になってしまっていますが、「Next」や「OK」ボタンで進めてください。

(2) SQLite のインストール

「 Split_Idou_Annaka_Install_Package 」 フォルダの中にある「sqlite-netFx451-setup-bundle-x86-2013-1.0.97.0.exe」ファイルをダブルクリックして SQLite をインストールします。

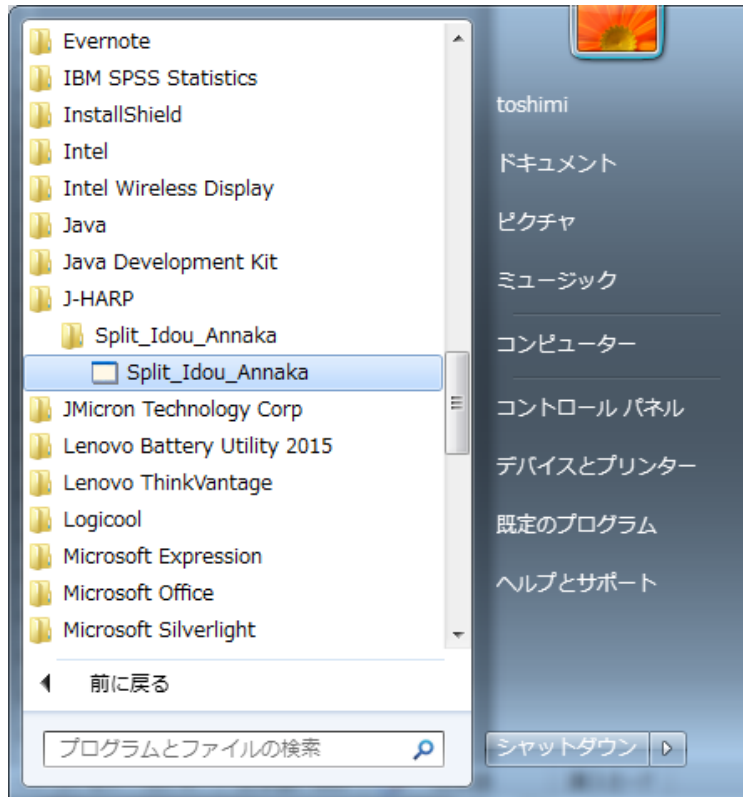
※英語の画面になってしまっていますが、「Next」や「OK」ボタンで進めてください。

(3) Annaka.db ファイルのコピー

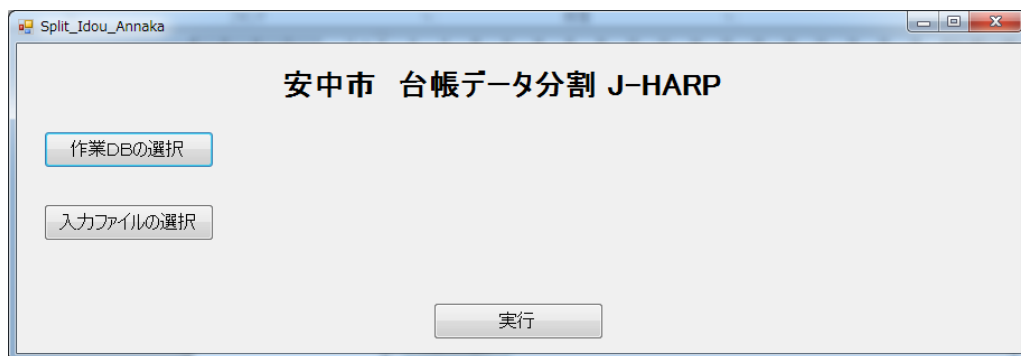
適当なフォルダに「Split_Annaka_Annaka_Install_Package」フォルダの中にある「Annaka.db」ファイルをコピーします。

2. 操作方法

(1) Split_Idou_Annaka の起動

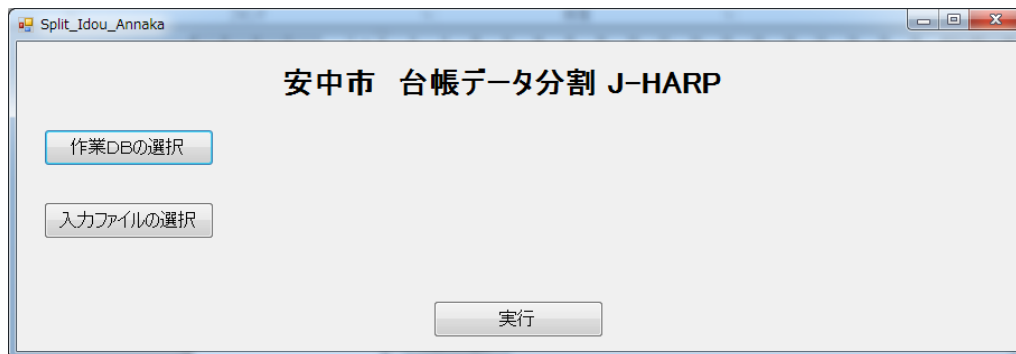


スタートメニューの「J-HARP」フォルダから「Split_Idou_Annaka」を選択します。



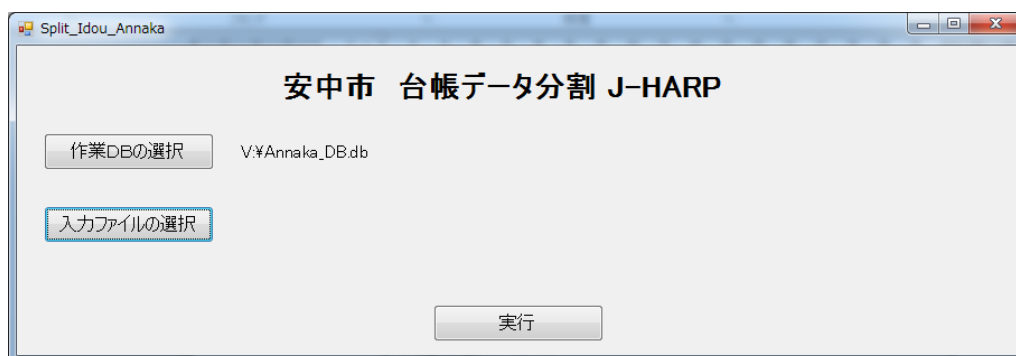
Split_Idou_Annaka データ処理画面が表示されます。

(2) DBの選択



「作業DBの選択」ボタンをクリックして、1の(3)でコピーした Annaka.db を指定します。

(3) 入力データファイルの選択



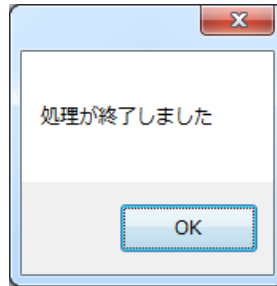
「入力ファイルの選択」ボタンをクリックして、分割する台帳データの csv ファイルを指定します。

(4) 分割処理

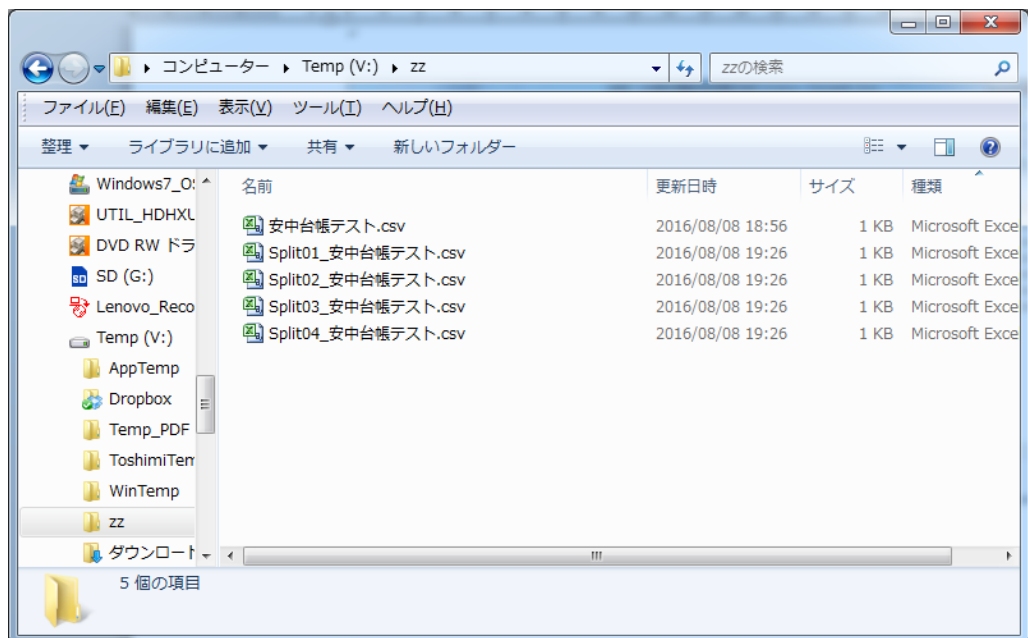


「実行」ボタンをクリックします。

※処理中のメッセージは表示されません。5～10分程度で終了すると思います。



「処理が終了しました」メッセージボックスの「OK」ボタンをクリックします。

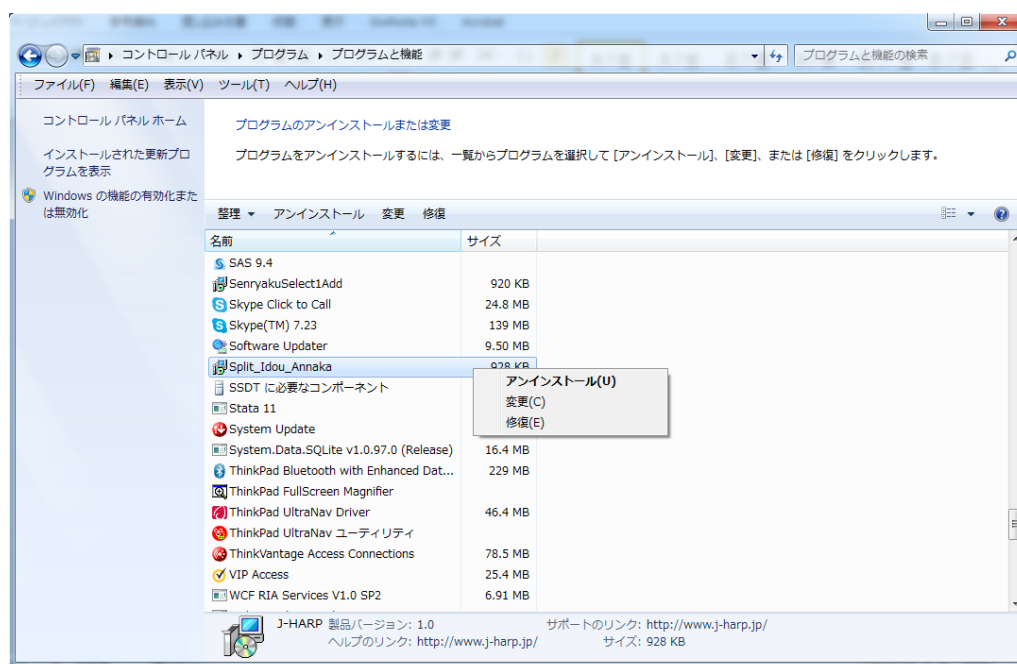


「入力ファイルの選択」で選択したファイルが存在するフォルダの中に、「Split99_元のファイル名」(99は数値で01～分割ファイル数)というcsvファイルが複数個できます。

※匿名化ソフトに、これら「SplitXXXX」ファイルを1つずつ取り込んでください。

3. アンインストール方法

(1) コントロールパネルの起動とアンインストール



コントロールパネルの「プログラムのアンインストール」を起動し、「Split_Idou_Annaka」を右クリックし、「アンインストール」を選択します。

4. ソフトウェア更新履歴

(1) V1.0

1つのファイルに同一人物のレコードが2つ以上ある安中市の台帳データを分割するために作成された。

伊万里市用 台帳データ分割処理

1. インストール方法

(1) J_HARP V1.0 のインストール

「Split_Idou_Imari_Install_Package」フォルダの中にある「setup.exe」をダブルクリックして Split_Idou_Imari をインストールします。

※英語の画面になってしまっていますが、「Next」や「OK」ボタンで進めてください。

(2) SQLite のインストール

「 Split_Idou_Imari_Install_Package 」 フォルダの中にある「sqlite-netFx451-setup-bundle-x86-2013-1.0.97.0.exe」ファイルをダブルクリックして SQLite をインストールします。

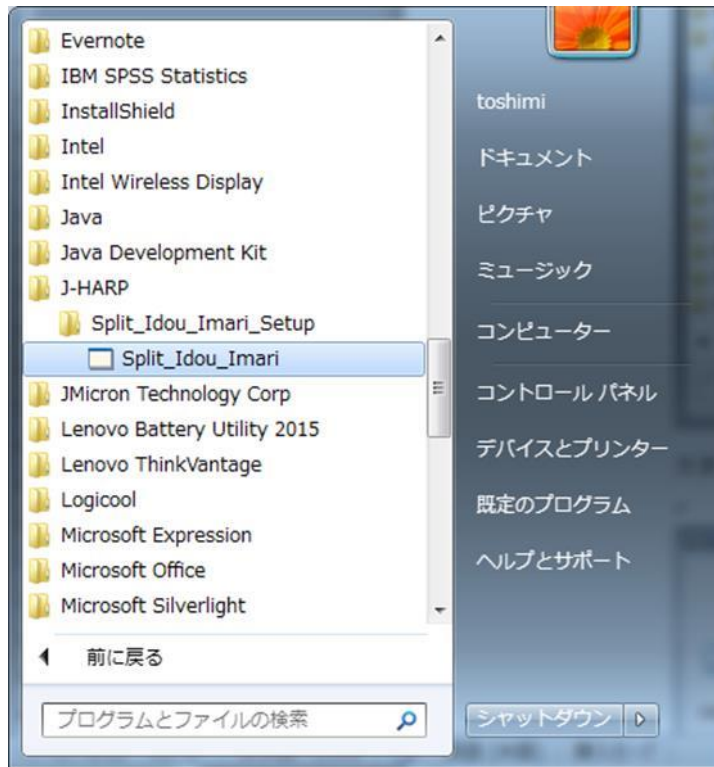
※英語の画面になってしまっていますが、「Next」や「OK」ボタンで進めてください。

(3) Imari.db ファイルのコピー

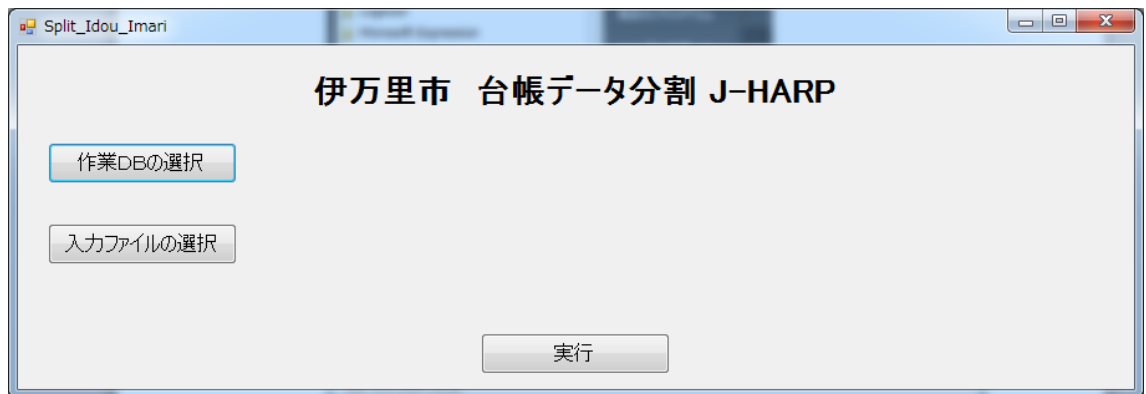
適当なフォルダに「Split_Idou_Imari_Install_Package」フォルダの中にある「Imari.db」ファイルをコピーします。

2. 操作方法

(1) Split_Idou_Imari の起動

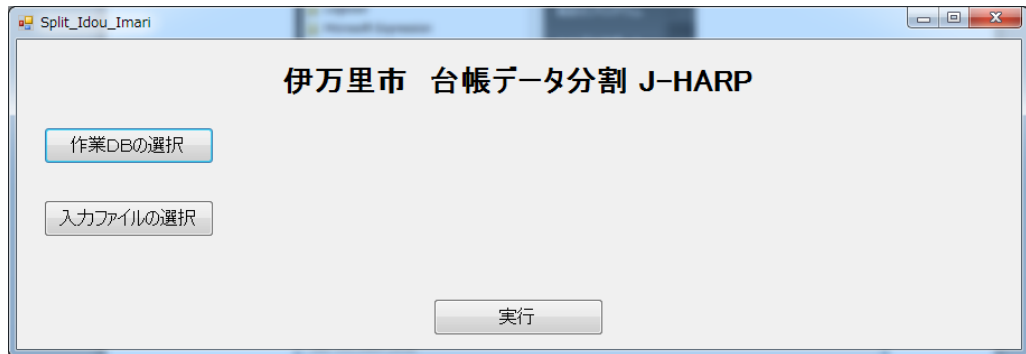


スタートメニューの「J-HARP」フォルダから「Split_Idou_Imari」を選択します。



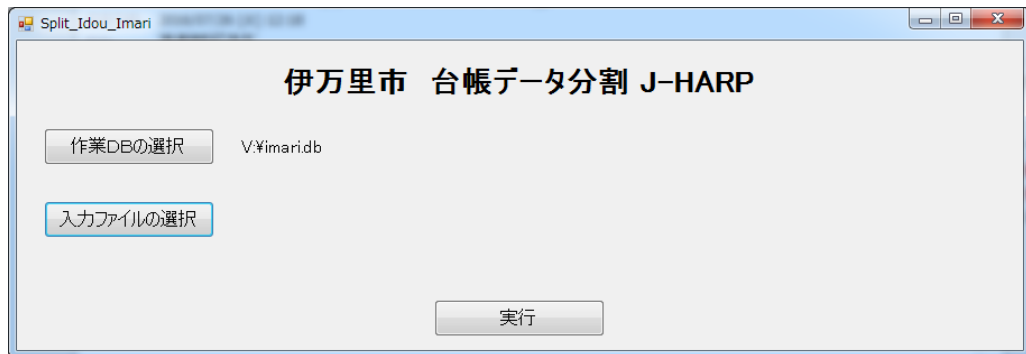
Split_Idou_Imari データ処理画面が表示されます。

(2) DBの選択



「作業DBの選択」ボタンをクリックして、1の(3)でコピーした **Imari.db** を指定します。

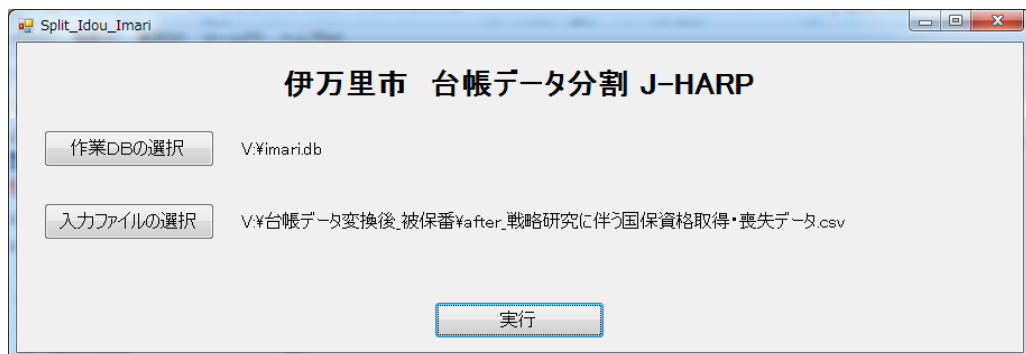
(3) 入力データファイルの選択



「入力ファイルの選択」ボタンをクリックして、分割する台帳データの csv ファイルを指定します。

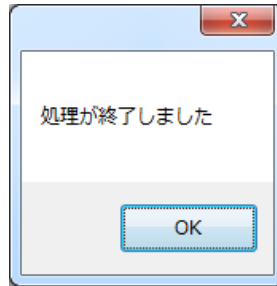
※「台帳データ変換後_被保版」フォルダ内の「after_戦略研究に伴う国保資格取得・喪失データ.csv」を指定してください。

(4) 分割処理

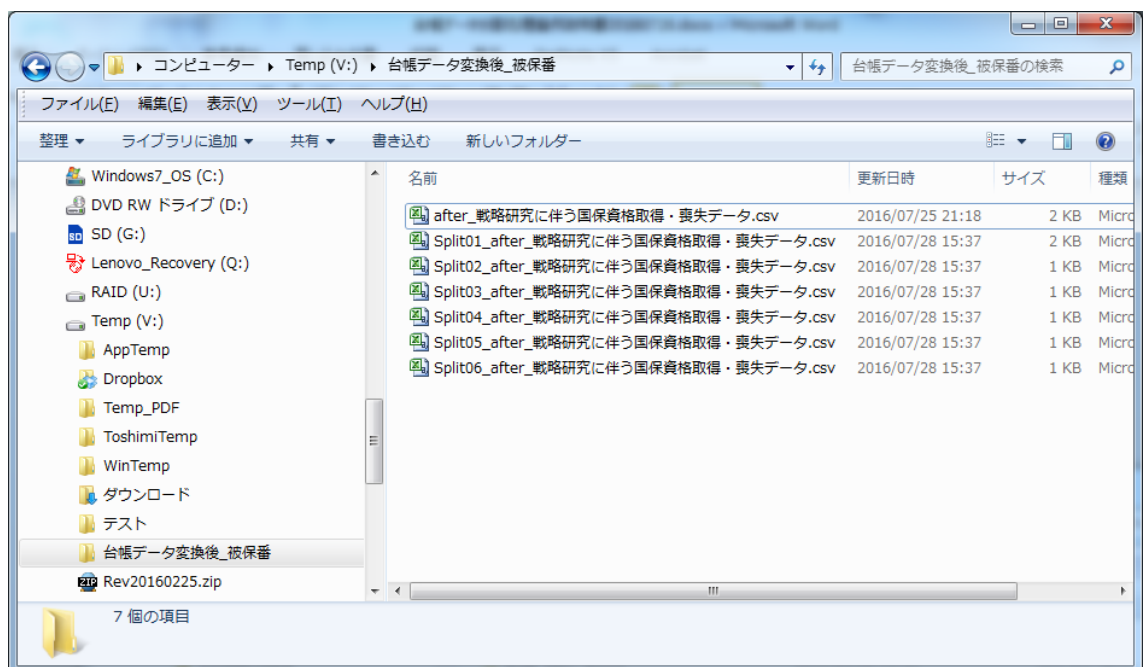


「実行」ボタンをクリックします。

※処理中のメッセージは表示されません。5～10分程度で終了すると思います。



「処理が終了しました」メッセージボックスの「OK」ボタンをクリックします。

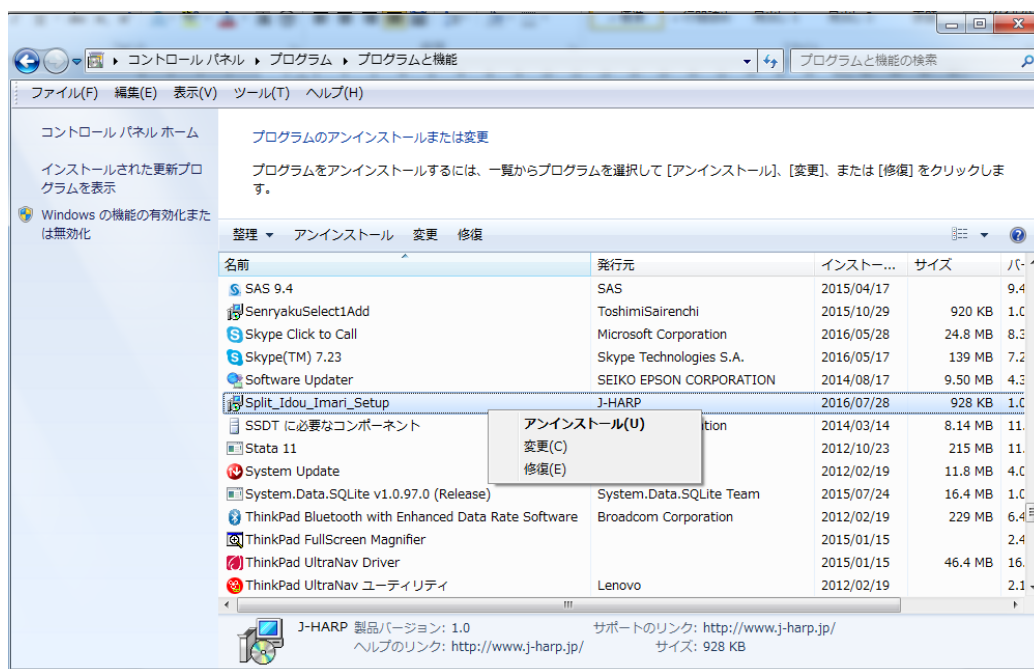


「入力ファイルの選択」で選択したファイルが存在するフォルダの中に、「Split99_元のファイル名」(99は数値で01～分割ファイル数)というcsvファイルが複数個できます。

※匿名化ソフトに、これら「SplitXXXX」ファイルを1つずつ取り込んでください。

3. アンインストール方法

(1) コントロールパネルの起動とアンインストール



コントロールパネルの「プログラムのアンインストール」を起動し、「Split_Idou_Imari_Setup」を右クリックし、「アンインストール」を選択します。

4. ソフトウェア更新履歴

(1) V1.0

1つのファイルに同一人物のレコードが2つ以上ある伊万里市の台帳データを分割するために作成された。

中津市用 台帳データ分割処理

1. インストール方法

(1) Split_Idou_Nakatsu V1.0 のインストール

「Split_Idou_Nakatsu_Install_Package」フォルダの中にある「setup.exe」をダブルクリックして Split_Idou_Nakatsu をインストールします。

※「次へ(N)>」や「はい(Y)」ボタンで進めてください。

(2) SQLite のインストール

「 Split_Idou_Nakatsu_Install_Package 」 フォルダの中にある「sqlite-netFx451-setup-bundle-x86-2013-1.0.97.0.exe」ファイルをダブルクリックして SQLite をインストールします。

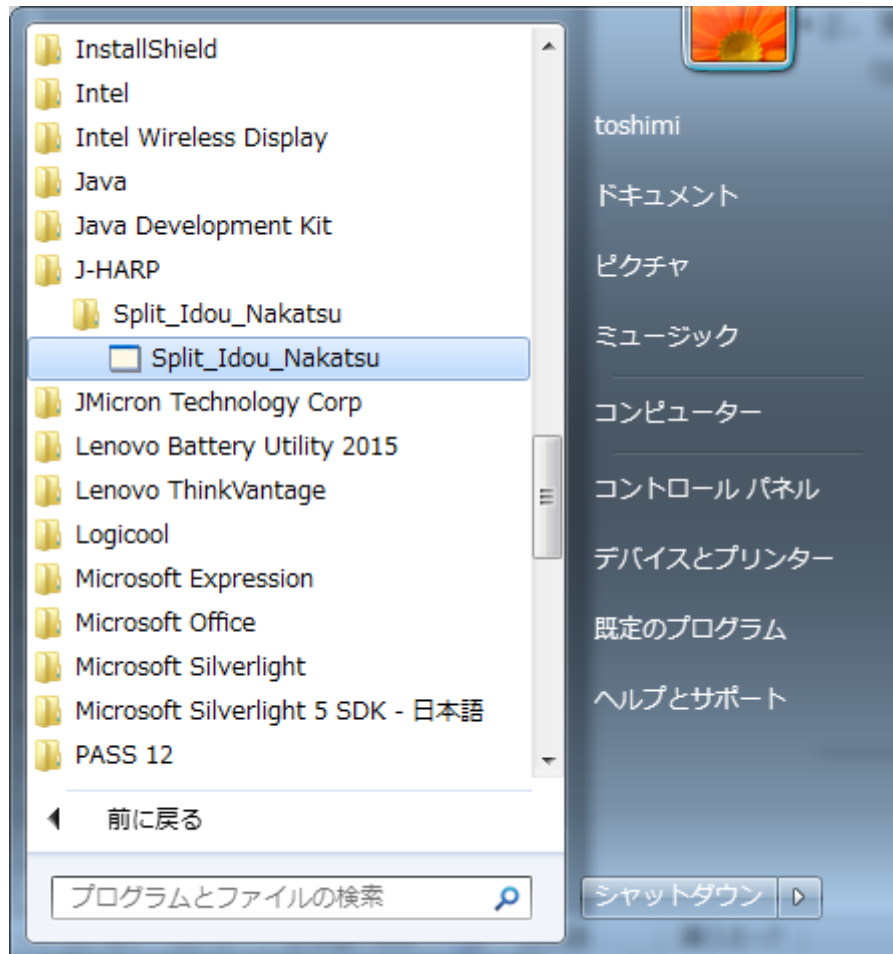
※英語の画面になってしまっていますが、「Next」や「OK」ボタンで進めてください。

(3) Nakatsu.db ファイルのコピー

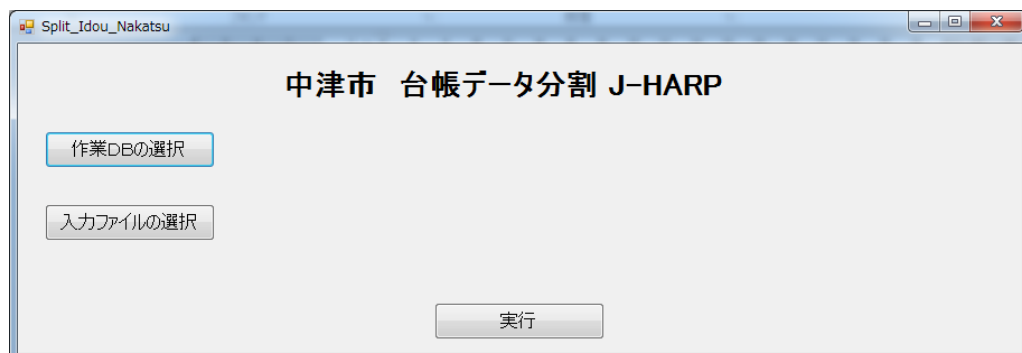
「Split_Nakatsu_Nakatsu_Install_Package」フォルダの中にある「Nakatsu.db」ファイルを適当なフォルダにコピーします。

2. 操作方法

(1) Split_Idou_Nakatsu の起動

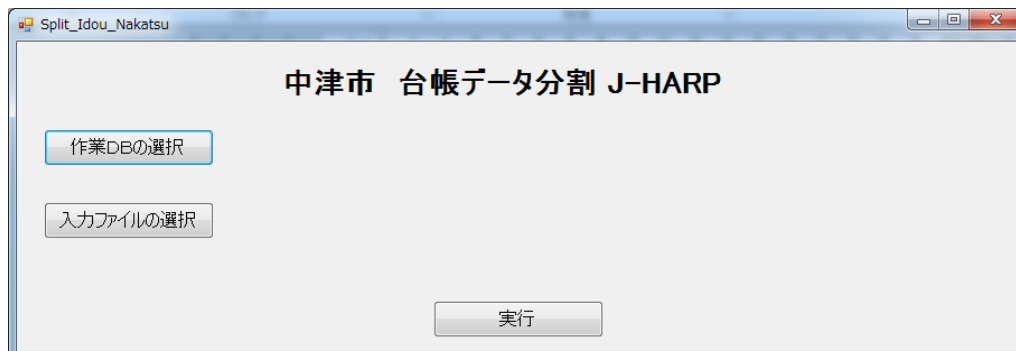


スタートメニューの「J-HARP」フォルダから「Split_Idou_Nakatsu」を選択します。



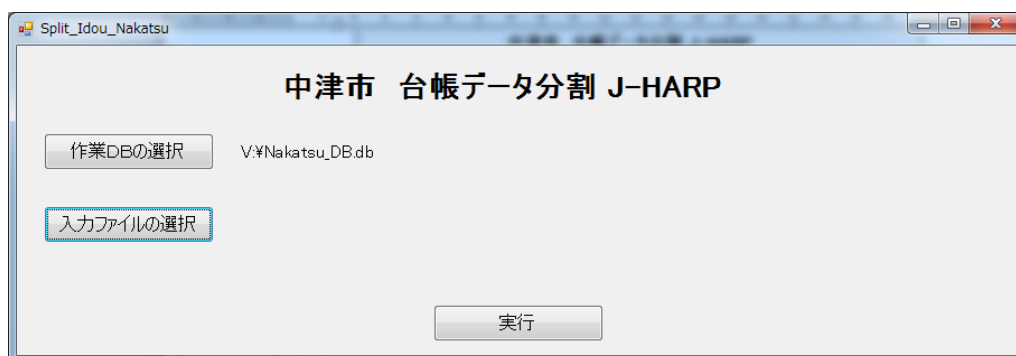
Split_Idou_Nakatsu データ処理画面が表示されます。

(2) DBの選択



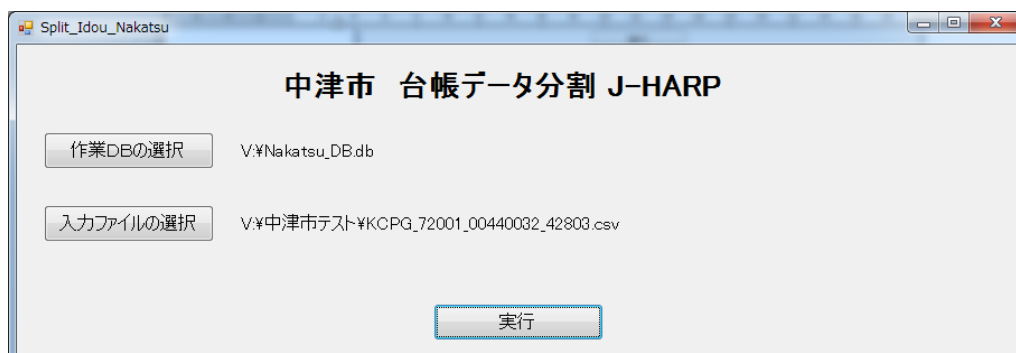
「作業DBの選択」ボタンをクリックして、1の(3)でコピーした Nakatsu.db を指定します。

(3) 入力データファイルの選択



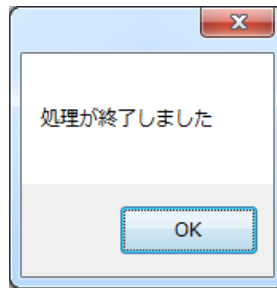
「入力ファイルの選択」ボタンをクリックして、分割する台帳データの csv ファイルを指定します。

(4) 分割処理

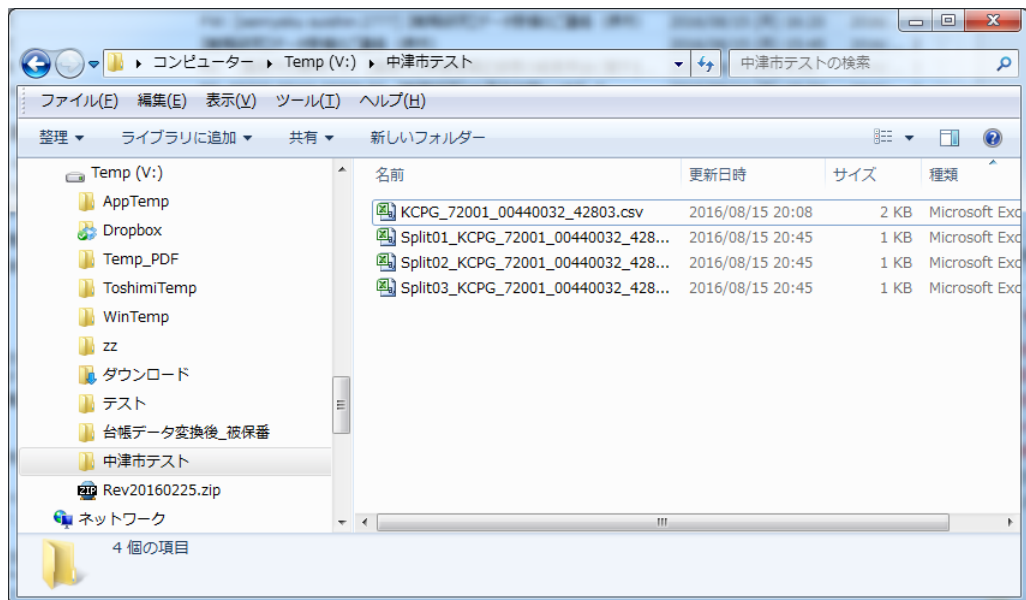


「実行」ボタンをクリックします。

※処理中のメッセージは表示されません。5～10分程度で終了すると思います。



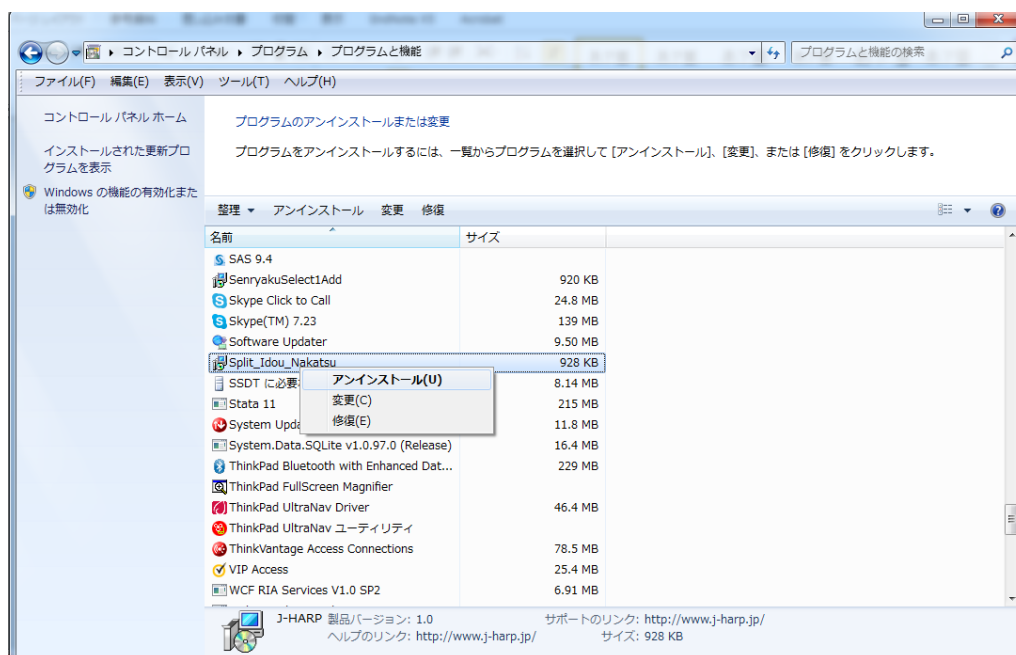
「処理が終了しました」メッセージボックスの「OK」ボタンをクリックします。



「入力ファイルの選択」で選択したファイルが存在するフォルダの中に、「Split99_元のファイル名」(99は数値で01～分割ファイル数)というcsvファイルが複数個できます。
※匿名化ソフトに、これら「SplitXXXX」ファイルを1つずつ取り込んでください。

3. アンインストール方法

(1) コントロールパネルの起動とアンインストール



コントロールパネルの「プログラムのアンインストール」を起動し、「Split_Idou_Nakatsu」を右クリックし、「アンインストール」を選択します。

4. ソフトウェア更新履歴

(1) V1.0

1つのファイルに同一人物のレコードが2つ以上ある中津市の台帳データを分割するために作成された。

入力ファイルの文字コードは、UTF-8 を前提とし、出力ファイルの文字コードも UTF-8 とした。

別紙4

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	出版年	ページ
	該当なし						

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
	該当なし				