

# 国保ヘルスアップモデル事業 推 進 勉 強 会

と き:平成15年5月13日(火)

ところ:全国都市会館第1会議室

国保ヘルスアップモデル事業推進勉強会 参加者名簿

<15年度開始市町村>

市 町 村	所 属 部 署	氏 名
北海道 札幌市	保健福祉局健康衛生部国保年金課 保健事業担当係長	毛利 泰大
	札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 教授	森 満
宮城県 涌谷町	地域ケア室長	熊坂 礼子
	地域ケア室技術主査	紺野 寿子
	涌谷町国保病院保健師	赤間 千尋
福井県 名田庄村	保健福祉課課長補佐	川口 きみこ
	保健福祉課主査	菅原 義直
	神戸大学大学院医学系研究科 医科学専攻 環境応答医学講座分子疫学分野助手	坂根 直樹
	福井県福祉環境部高齢福祉課 国保・老人医療グループ	秋山 義典
岐阜県 坂下町	坂下病院保健師	吉村 隆
	愛知医科大学ヘルスプロモーション講座 助教授	岩尾 暢子
	坂下病院地域医療科長	鈴木 郁男
	健康づくり課健康維持係長	早川 俊一
	岐阜県国民健康保険課	杉山 裕子
滋賀県 山東町	健康福祉課主事	堀居 雅子
	健康福祉センター参事	千種 恵美子
	大阪教育大学教授	山川 正信
	滋賀県健康福祉部医療保険課	川原 敏子
大阪府 泉佐野市	市民産業部国保年金課 給付係長	芝野 公子
	健康福祉部保健センター保健予防係 主査	渡 弘美
	社会教育部体育振興課 企画係長	藤井 淳子
	大阪市立大学大学院医学研究科 講師	藤原 寛
	大阪府健康福祉部国民健康保険課企画グループ 主事	宮永 達男
香川県 豊浜町	健康福祉課長	西原 芳正
	三豊総合病院 代謝科医長	米井 泰治
	高知女子大学 学長	青山 英康
	香川県国保連合会事業課 主任主事	岡野 由佳
	大野原町福祉保健課 主任保健師	増田 富久美
	三豊総合病院地域医療部 主幹	片山 昭彦
	香川県医務国保課 主任	鈴木 恵己
福岡県 宇美町	健康課長	櫻木 幸弘
	健康課健康係(保健師)主査	飯西 美咲
	九州大学健康科学センター助教授	馬場園 明
	保険福祉課長	田中 博之
	保険福祉課 課長補佐	松田 久富
	健康科学研究所 健康運動指導士	吉田 規和
	福岡県保健福祉部国保・援護課施設医療係 事務主査	下川 哲也
長崎県 小浜町	町民課長	中村 美恵子
	保健福祉課 課長補佐(保健師)	松島 良美
	長崎大学教育学部 教授	田原 靖昭
	町民課 課長補佐	金澤 和則
	町民課 係長	関 隆夫
熊本県 植木町	長崎県国民健康保険室 課長補佐	小川 政吉
	健康推進課長	林 良樹
	健康推進課 健康増進係長	大杉 恵子
	健康推進課健康増進係 保健師	進野 よし子
	住民課 健康保険係長	永田 裕人
大分県 臼杵市	熊本大学大学院医学薬学研究部衛生学 教授	上田 厚
	健康課 主幹	吉賀 正彦
	健康課 主査	口石 愛
	健康課	矢野 晃
	健康課	塚本 和代
	(株)オーイーシー	後藤 宗平
	(株)オーイーシー	岡田 慎二
	大分県国保医療室 室長補佐	渡辺 義幸

小計 55 名

<14年度開始市町村>

市 町 村	所 属 部 署	氏 名
青森県 大鰐町	保健福祉課 保健師	佐藤 由実子
岩手県 矢巾町	生きがい推進課 副主幹	高橋 ヤエ
	生きがい推進課 主任保健師	浅沼 圭美
神奈川県 藤沢市	藤沢市保健医療財団 栄養士	小野田 愛
	藤沢市保健医療財団 保健師	尾形 珠恵
	市民健康課 保健師	片岡 光枝
	市民健康課 保健師	長谷川 範子
石川県 小松市	健康福祉部いきいき健康課 主幹	茗荷谷 弘子
	健康福祉部保険年金課 主幹	高田 哲正
	金沢医科大学公衆衛生学教室 助教授	三浦 克之
	(県) 石川県健康福祉部医療対策課	寺西 衣姫
長野県 茅野市	基幹保健福祉サービスセンター 保健師	保科 実早子
	基幹保健福祉サービスセンター	大野 千波
広島県 加計町	保健福祉課主幹	河野 厚生
	福祉保健課課長補佐	吉川 克子

小計 15 名

合計 70 名

## 国保ヘルスアップ事業の効果的な推進のための基礎知識

岩手医科大学医学部

衛生学公衆衛生学

岡山 明

### I. 効果評価のための基本的な疫学知識

多くの場合、開始前には不十分な情報しかなく、指導後の値を見て、効果の有無の検討を迫られることも多い。しかし、効果評価のためには、最低限指導前と指導後について、同じ方法を用いて前後で比較することが必要である。この際には同じ調査票・同じ調査方法を行うことが重要である。後から調査項目を追加しても十分な検討は出来ないので、十分な時間をかけて、評価指標の設定と実際の調査票を確認しておくことが重要である。

#### A) 実施デザイン (=健康教育の評価方法)

事業実施には、大きく区分して2つの手法がある。いずれも介入研究と呼ばれる手法であり、スクリーニング、無作為割付、介入、評価の手順で実施される。地域全体を対象にした場合には、地域の設定を無作為に実施することは困難なので、出来るだけ比較可能な地域を設定することになる。介入研究は疫学研究の中でも最も組織力が必要な研究方法であり、効果がない場合には研究そのものの価値が大きく低下してしまうことが特徴である。従って、十分な準備と態勢を持って取り組むことが肝心である。

#### ・個人毎の効果評価 →介入研究

基本的には臨床試験と同じもの

対象者の指導前後の値を比較して評価する

(メ) 評価法が単純である

(デ) 地域的な広がり进行评估できない

#### ・地域全体を対象とした効果評価 →地域介入研究

地域全体を対象とした介入研究

地域住民などの意識・行動の変化を前後で比較する

住民全員または一部（無作為抽出が望ましい）を対象に調査

(メ) 企画も評価法も難しい

(デ) 地域全体の変化を検出できる

## B) 評価のための前提

### 1. 対照の設定をどうするか

適切な効果評価のためには対照群を取ることが有効である。しかし、純粋な対照群を取ることが必ずしも容易ではない。ここでは学問的に見て最も適切な、対照群の設定と、現実的な対照群の設定方法について述べる。

対照群が指導群と異なった集団である場合、二つの群に差があったとしても当然であり、事業が効果ありということは困難である。指導群に意欲があり、対照群に興味のない人の場合などである。このような問題点を克服するために、無作為割付を用いた対照群の設定を行うことが最も理想的である。指導群と対照群は対象者を募集後くじを引いて決定する。決して割り付けてから募集してはいけない。募集の時点でどちらになるかはわからないという条件で募集することになる。この設定が可能であれば、効果判定は最も容易となる。

代替手段としてとられる方法は指導群を希望者、対照群を健診は受診するが指導を希望しない人を割り付けることが多い。実際にはこのような場合には、指導群は意欲があり、対照群に意欲がないと第三者が推測することが多い。従って、このような分け方は極力さけるべきである。

もう一つの代替手段としては地区を限り指導群として行い、他の地区では従来の保健事業に加えて検査を追加する方法である。この場合でも対照群の特性が指導群と異なる可能性は否定できないが、参加者の意志によって分かれたのではないので、若干説得力のある設定方法といえる。この場合には対照地区をどう設定し、地区住民に納得してもらうかが重要となる。

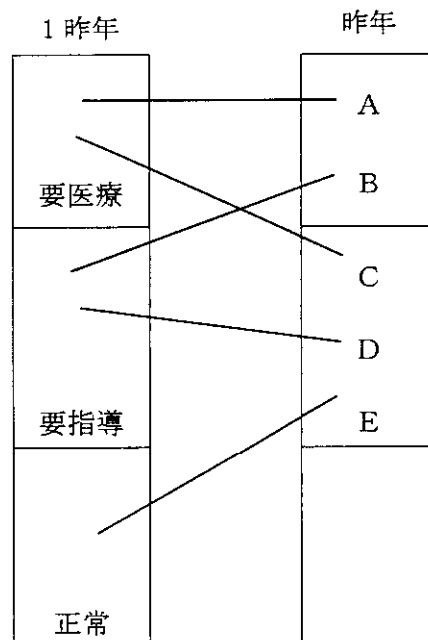
### 2. 適切なスクリーニングの実施

スクリーニングの方法により、指導効果そのものや、その判定の精度に大きく影響するので注意が必要である。改善効果を明らかにしたい場合、その疾患の薬物治療の有無が重要となる。薬の効果は一般に生活指導より大きいので、薬剤が変化した場合には、生活指導の効果を明らかにすることはきわめて困難である。投薬中の場合には、効果評価の対象から外した方が容易となる。また要医療であっても、本人・主治医の了解があれば対象者として選定することは差し支えない。

#### (1) スクリーニング法と平均への回帰

スクリーニングの際に1回のみ検査結果を使用した場合平均への回帰から、対象者が指導開始時に正常値に復している可能性がある。対象者の選択の際には可能な限り2回以上の検査結果に基づいて行うとよい。また、要医療であっても、危険度が著しく高くなく、医師が必要と認めたものであれば対象とすることも可能である。従って図III-11-1の要領で選定することを考える。

図 III-1 対象者の選定方法



基本的な募集対象はCDEのいずれかとなるがもっともよいのはDである。Cも募集対象として可である。Eは正常に戻る場合も考えられるので体重の変化や値を考慮して対象として選択するか否かを決定する。

(2) 要医療者の扱い

A, Bは基本的には対象とならないが医師の指示（文書）があれば指導対象とすることも可能である。その他の危険因子や合併症などを考慮して危険度の著しく高くないものを対象とすべきである。薬物療法を現在受けているものであっても医師の指示があれば指導対象とすることは可能であるが、指導効果の判定が困難であり、これらの対象者の評価は別に行うのがわかりやすい。実地研修として実施する場合には対象者から除外した方が評価が容易となる。

(3) 受診勧奨値の考え方

健康教育実施中に受診勧奨が必要となる場合がある。たとえば高コレステロール血症の指導の際に測定した血圧値が著しく高値になれば、受診勧奨する必要がある。対象者に血圧の状況を説明して適切な医療機関を紹介することとなる。この場合指導テーマとは異なるので原則として指導を継続できる。

受診勧奨値は通常の要医療の判定値より高い値を設定するのが普通である。要医療であっても値の著しく高くない対象者については経過中、要医療に該当しても指導を継続する。6ヶ月間の限られた期間であること、定期的に状況を観察できることから通常の健康診断での値より高い値を設定するのが適切である。

高コレステロール血症を指導中に血清総コレステロールが著しい高値となった場合にも医療機関への紹介が必要となる。この場合には原則として指導は中止するが、医師の指示と本人の希望があれば指導を継続することは可能である。

### 3. 必要なサンプル数の計算 参考 新しい疫学（日本公衆衛生協会）

前後で改善効果があったことを証明するには、目標に達する可能性の割合が必要となる。ここではコレステロールが10mg/dl以上低下したものの割合を評価するとする。目標として50%が改善するとして、必要な標本数を計算することが出来る。ここでは、目標値を設定したが、平均値の変化でも同様に計算できる。

注意する必要があるのは、この「効果」の中には指導効果ばかりでなく、季節的な変動や対象者の自発的な努力も含まれる点である。一般的には対照群を取らないと、効果評価が十分とはいえない。逆に対照群を取った場合、対照群も変化するので必要な標本数は、急激に大きくなる。また中途脱落が多くなると、効果評価は非常に困難になることにも注意したい。

## 2. 脱落のない実施と調査の標準化

一般に脱落した場合には効果のなかった群として評価するのが適切とされている。従って効果を適切に評価するには、脱落のない方法を極力採用することが必要である。対象者に無理のない、意欲の持続しやすい方法をとることが重要である。

また、検査に影響を及ぼす要因を十分配慮して血圧測定や、血液検査を実施する必要がある。特に血圧測定はその場で測定が終了してしまうため、特に注意したい。血圧では日本循環器管理研究協議会の測定に沿って行うとよい。自動血圧計を用いるのもよい方法である。血圧測定の体位など誤って習得していることが多いので、開始前に専門家に指導を受けるのもよい。

血清総コレステロールなどは外部精度管理としてCDCの国際標準化プログラムが実施されており、このプログラムへの参加施設であれば、信頼できる。このプログラムの有効期間は6ヶ月なので、委託検査機関が事業実施期間中、参加してもらうよう依頼するとよい。

血糖やHbA1cについては外部精度管理について、国際的に統一したものはないが、上記のプログラムに参加しているか否かは重要な情報といえる。

検査精度が低いと、結果にばらつきが大きくなり評価を困難にするので、実施期間中出来るだけ精度の高い方法を採用して頂きたい。

## II. 効果評価のための視点

指導効果は介入密度を上げれば上げるほど高まると考えられる。一方、介入に関わるコストは、密度と並行すると考えられる。今回の事業では、効果を得るに必要なコストの小さい方法を明らかにするものである。従って、効果を上げることは前提であるが、コスト（手間）を如何に小さくするかも重要な視点となる。そこで最大効果を検討する群と、コストを考慮した方法を検討する群に区分するなどの視点が必要である。また、教育効果は指導者の熟練度に強く依存するので、実施前に十分な指導トレーニングを実施することも重要である。

## III. 効果評価に必要な生活習慣病予防の疫学的知識

高血圧では現在確立している危険因子は、肥満、運動不足、多量飲酒、塩分、カリウム不足である。糖尿病では肥満、運動が確立した危険因子であり、食事の高脂肪食も危険因子と考えられる。高コレステロール血症では肥満、飽和脂肪がメインであり、運動不足もやや関連している。以上をまとめると下記のようなになる。

テーマ	肥満	運動	エネルギー	脂肪 (飽和脂肪)	塩分・ カリウム	飲酒
高脂血症	○	○	△	○	—	—
高血圧	○	○	○	△	○	○
糖尿病	○	○	○	△	—	△
喫煙	○	—	—	—	—	—

### (3) 事業の展開例（矢巾町を例に）

矢巾町での取り組みと事業の展開例を紹介したい。



保健事業評価のための疫学的  
基礎知識

岩手医科大学  
岡山明

保健事業は  
疫学手法から見てどんなものか

健康診断	——>	断面調査 スクリーニング
健康教育(保健指導)		介入研究
地域の保健対策		地域介入研究

介入研究に必要な要素

- スクリーニング  
適切な基準  
平均への回帰の考慮  
生活習慣の把握・現状評価  
指導  
検査  
評価  
・ これらを全てうまくやって初めて評価可能となる

介入研究の予備知識

- 証明可能な最小サイズの集団で実施する  
—> 必要人数の設定を行う  
仮説は出来るだけシンプルにする  
<易> 血圧はどれだけ下がるか  
<難> 満足度を上げる

介入研究のハードル

1. 対象者が集まらない  
企画通りに実施できない  
企画が悪い  
住民の反応が悪い
2. 効果が出ない  
プログラムが不十分  
指導者が熟練していない
3. 評価時点での情報不足

介入デザインの種類

- ・ 無作為割付介入研究(RCT) <易>  
個人のリスク軽減効果を見る  
個人にとっては効果大きい  
集団の効果は見えにくい
- ・ 地域介入 <難>  
集団のリスク軽減効果を見る  
個人にとっては改善効果少ない  
集団のメリット大きい
- ・ 二つのコンビネーション <難>

## 無作為割付介入研究

- 募集後無作為に2群に区分して  
効果を比較する
- 指導群 → もっとも効果の高い方法
- 対照群 → 既存の方法  
・何もしない  
研究仮説と倫理性で決定する

## 地域介入

- 介入する地域と対照地域を設定  
地域住民を全て対象とする
- どうやってモニタリングするか
- 何を効果の基準とするか
- どうやって働きかけるか
- どんな教材を使うか

## 対照を取らない研究の限界

- 季節変動
  - 対象者の特性
  - 検査値の変動
  - 指導効果
- > 区別できない

## 対照の取り方

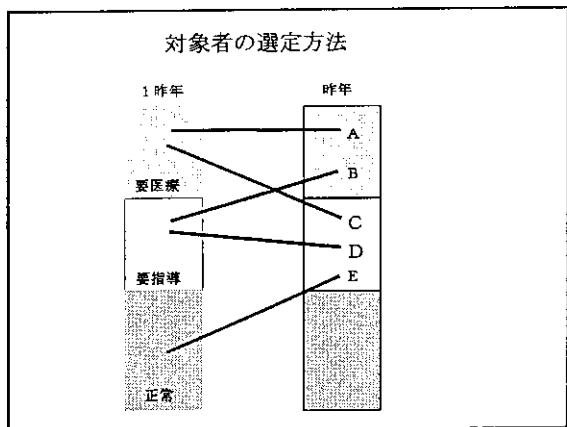
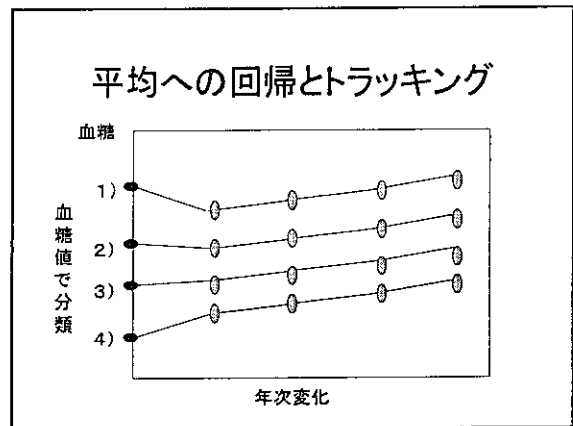
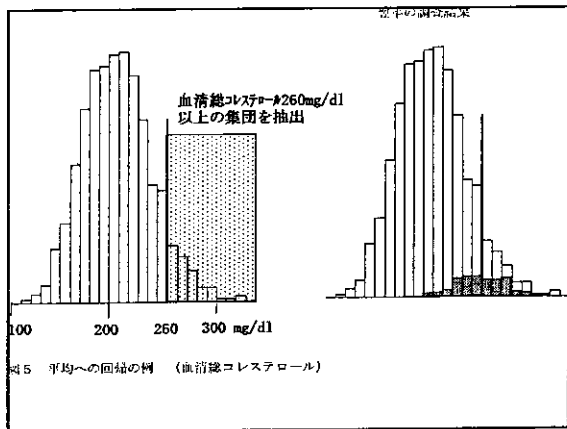
- 無作為割付  
もっとも正確な評価が可能  
心理的抵抗が大きい
- 健診未受診群  
現実的  
効果は対象者の特性の違い？
- 地区ごとに割付を決定  
現実的で効果も評価可能(ややおとる)  
地区全体の総意が必要

## 介入研究の要素

- アイディア
- デザイン
- 対象 設定・募集
- 実施
  - ◎標準化  
マニュアル  
トレーニング
  - ◎精度管理
- 解析
- 考察

## 募集に必要な知識

- スクリーニング基準
- 平均への回帰
- 治療開始基準と要治療



- ### 健康教育期間中の治療開始基準と「要治療」の違い
- 6ヶ月間の短期である
  - 経過を観察している
  - 同じ基準だと多くの人が期間中に脱落
  
  - ——> 高めの設定をおこなう
  - 空腹時血糖 160mg/dl以上など

- ### 実施
- どんな教材を用いて
  - どんな体制で
  - どんなトレーニングで
  - 実施間隔
  - 実施回数
  - 個人指導vs集団指導
  - 講話vs実技

- ### 効果的な実施のポイント
- 評価指標を考慮した実施
  - 継続性
  - 長期効果
  - 運動、栄養、肥満のバランス

## 標準化

### 指導の標準化

- マニュアルの作成
- トレーニングの実施

### 検査の標準化

- 調査票の標準化
- 検査機器・条件の統一
- 標準化された検査機関の利用

## 調査票の標準化

- 再現性
- 妥当性
- 読みやすいこと
- 記入漏れの少ない形式  
標準問診票の作成が重要

## 血圧値変動の要素

- 季節変動・日内変動
- 運動・食事・喫煙
- 尿意・姿勢
- 測定者
- 測定器械
- 測定場所(地域)

## 差が検出できない場合

- 本当に差がない場合
- 本当は差がある場合  
測定者や条件によるばらつき  
主要な因子の測定値のばらつき

## 臨床での値の意義

- 「高血圧か否か」
- 「血圧が4mmHg高いか否か」

## 精度管理

- エラーの除去
- 記入漏れの排除
- 測定精度の向上
- 進捗管理

## Dirty Dataをいかになくすか

- 対象者の募集
- 標準化
  - マニュアル
  - トレーニング
  - 精度管理
- 調査票
  - 記入漏れ
  - 誤記入

## 評価手順

1. 現状評価
2. 対策
3. 事後評価

## 評価の基準

- 主評価指標
  - 検査結果
  - 疾病の予防
- 副評価指標
  - 行動の変化、意識の変化、知識の変化

## 指導効果の評価の原則

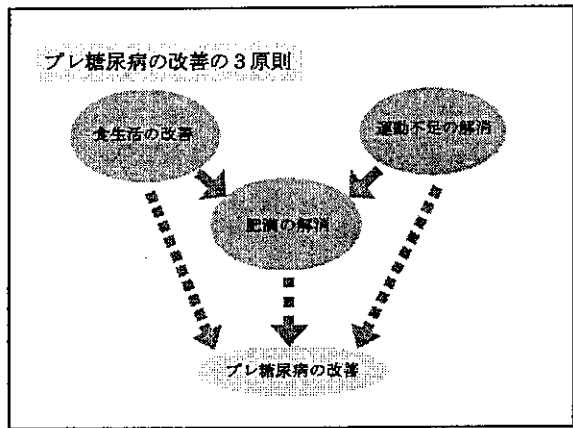
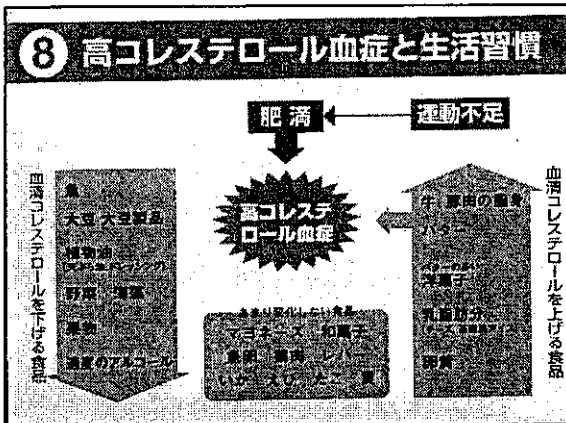
- 1. 最初に設定した集団のうち何%が目標を達成したか。  
(Intention to Treat Analysis)
  - ・脱落を最小限にする必要性
- 2. 効果のあったのはどんな人か  
Treatment Analysis

## 生活習慣病予防の疫学知識

- どのリスクがあるか
- どうしたら改善可能か
- どの指導ポイントがあるのか
- どの指導が効果的か

**2 血圧をコントロールするための4本柱**  
生活習慣改善が高血圧の根本療法です

- ① 塩分制限  
高血圧のリスクは減りますか  
[Graph: Line graph showing a decrease in blood pressure over time with salt restriction.]
- ② 運動  
もっと動いていますか  
血圧を下げることができますか  
[Graph: Line graph showing a decrease in blood pressure over time with exercise.]
- ③ 禁煙  
毎日タバコを吸っていますか  
[Graph: Line graph showing a decrease in blood pressure over time with smoking cessation.]
- ④ 減塩・カリウム摂取  
加齢とともに減っているカルシウムを補っていますか  
[Graph: Line graph showing a decrease in blood pressure over time with potassium intake.]



### 指導テーマと指導ポイント

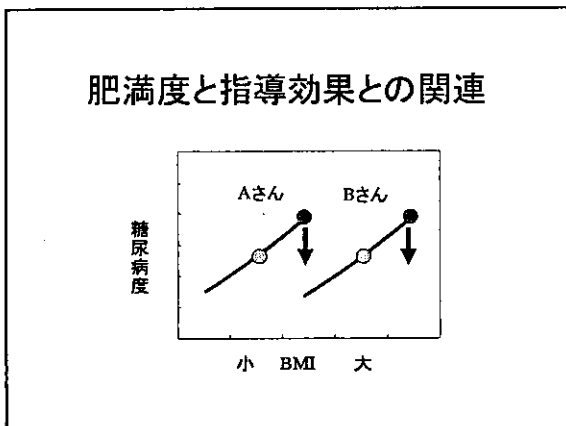
テーマ	肥満	運動	エネルギー	脂質 (飽和脂肪酸)	塩分・ カリウム	飲酒
高脂血症	○	○	△	○	-	-
高血圧	○	○	○	△	○	○
糖尿病	○	○	○	△	-	△
喫煙	○	-	-	-	-	-

### 体重減少と検査所見の改善は肥満度によらない

体重1kg減少あたり期待される変化

	低下量	性別	BMI
SBP	0.88	p<0.01	ns
DBP	0.53	p<0.01	ns
TCH	1.94	p<0.01	p<0.05*
HbA1c	0.025	p<0.01	ns

\* : 男性の方が効果あり



- ### モデル事業の目的
1. 目に見える効果を上げる  
どんなやり方が効果があるか
  2. 効率を考えて行う  
最小の労力で最大の効果を与える
  3. 評価を行う  
効果はどうか・実効性はどうか

### モデル事業の視点

- 最大効果を期待しながら  
経済的な視点を考慮して行う
- 既存のノウハウ・仕組みをうまく活用することが最も重要
  - ・どんな資源があるか
  - ・どれがもっともよいか
  - ・どう組み合わせたらよいか

### 効果とは何か

- 疾病の予防効果      長期効果
- リスクの軽減効果      短期効果
- 医療費の軽減効果      間接効果

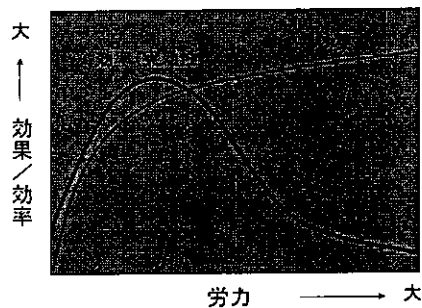
### 費用対効果の目安

- △ 医療による費用を下回る
- 医療による費用対効果を上回る
- ◎ 医療による費用対効果を凌駕する

### 保健事業の効果評価の難しさ

- 効果がなければ報われない
  - <-> 観察研究との違い
- 「健康教育に効果がない」場合には  
我々の存在意義が問われる
  - <-> 薬の治験との違い

### リスクの軽減効果と効率



### モデル事業をどう生かすか

- オリジナルの教材を開発する
- 既存の教材を活用する
- チームを組織する
- 指導者のトレーニングを行う
- ノウハウの蓄積

失敗する  
可能性のある  
計画は失敗する

マーフィーの法則