

国保ヘルスアップモデル事業における 個別健康支援プログラムの効果性の評価について

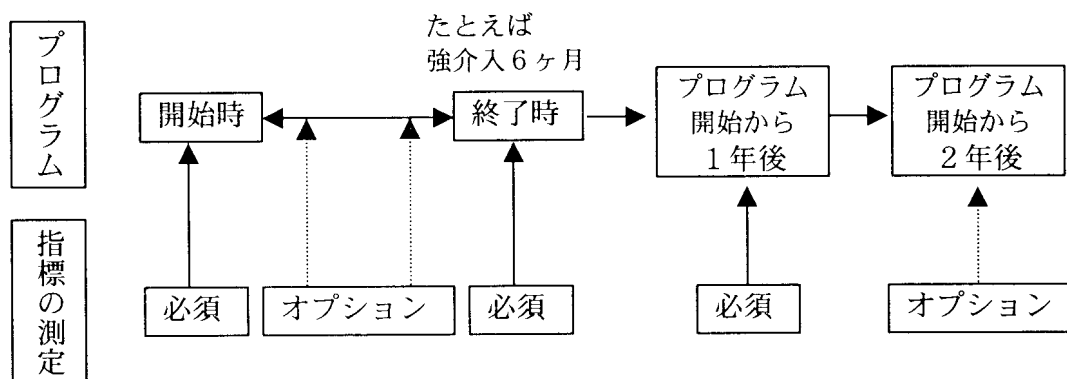
1. 評価のタイミング

○個別健康支援プログラムは生活習慣の改善を目指すプログラムであるため、プログラム実施直後に効果があるだけでなく、終了後もその効果が維持、継続することが良いプログラムであるといえる。

○そのため、効果性を評価するにあたっては、プログラム実施前と、実施期間中、終了時だけの時点で指標を測定するのではなく(短期的効果の測定)、プログラムが終了してからもある一定期間を経た後にプログラムによる効果が持続しているかをみるために、各種の指標を測定していくことが望まれる(長期的効果の測定)。

※プログラム実施前(下図では開始時と表記)に行われるのは評価というより改善を目的としたアセスメントであるが、前後比較によるプログラム効果を検証するためには必須であるため、上記のように評価として整理を行った。

○具体的には、各プログラム参加者についてプログラム開始から1年後には各種指標の測定を行い、また可能であればその後も引き続き、指標の測定をし、プログラムによる効果が継続しているかを確認することが求められる。



※モデル事業実施機関内であれば、プログラム開始から2年後についても指標の測定を行っていくことが望まれる。

2. 評価検討会における各モデル市町村で開発された個別健康支援プログラムの効果性評価の採点基準

○今回評価検討会において実施した個別健康支援プログラムの効果性の評価においては、下記の基準を設定し、採点を行った。下記基準は、便宜的に効果が最高点である場合(効果の有無欄において○)を前提とした表記であることに留意されたい。

○今後とも下記の基準に基づいて各指定市町村で開発されたプログラムの効果性の評価は実施していくため、その点にも留意されたい。

評価点数	対照群との比較		プログラム実施前後の比較	プログラム効果の有無
	RCTの実施			
5	○	○	○	○
4	×	○	○	○
3	×	△	○	○
2	×	×	○	○
1	—	—	—	×

○疫学的効果の評価するための評価デザインは下記のように様々である。効果性の評価を厳密に実施していくには、上記のように並行法によるデザイン(RCT)が望ましいが、評価デザインの設定は市町村の状況に基づき実施されたい。

評価デザイン	内容	対照群との比較	
		RCT	
並行法によるデザイン (Randomized Controlled Trial: RCT)	季節変動や加齢に伴う変化、プログラム参加に対する意欲の影響を排除するために、参加者たちと性別、年齢構成等の諸条件が同一で、プログラムに参加しない対照群と呼ばれる集団を無作為に割り付けて設定。	○	○
場所の違いによるコントロール群の設定によるデザイン	地域をいくつかの地区に分け、プログラムに参加する人の地区(介入群)と、プログラムに参加しない人の地区(対照群)に区分。(ベースラインが揃っていない場合:△)	×	○
プログラムに参加を希望しなかった人を対照群に設定するデザイン	プログラムに参加しなかった人を対照群として設定。ただしこの場合、プログラムへの参加意欲が効果に影響を与える影響を排除できない。(検査のみへの参加をする人を対照群とした場合、健診受診者のデータを活用した場合がこれに該当)(ベースラインが揃っていない場合:△)	×	○
(参考) 交互法(クロスオーバー法)による比較デザイン	RCTの手法をとった場合、プログラムへの参加を希望しているにもかかわらず、対照群となりプログラムに参加できないということには倫理性の問題が生じる。このようなことを避けるためには、1年目にプログラムに参加せず対照群となった人たちに対しては2年目にプログラムに参加してもらう等の措置をいう。ただし、長期的効果の評価するには、別途基本健康診査のデータ等から比較可能な対照群を設定しないと対照群との比較にはならない。		

※本モデル事業における対照群とは、全く何もしない群という訳ではなく、通常の保健事業(健康診査の事後指導等)の対象にはなっているものの、個別健康支援プログラムに参加しない人たちを指す。

「疫学手法による結果の評価」に関するレポート作成手順

1. 記述内容

(1) 評価基準（プログラムの目標）

本プログラムで何を目指したか、どう変化することを予測したか、指導の前後でどのような変化を期待したか、対照群と比較してどのくらい変化を期待したかを既述してください。その際、具体的な数値目標を設定している場合には、個別健康支援プログラム実践マニュアル Ver.0 の p.10 を参考に下記例の様に記述してください。なお、数値目標については、プログラム開始時からの対照群と比較しての変化量を記述してください。

(記述例)

		項目	数値目標	
身体状況	血圧	収縮期血圧	3mmHg低下	
		拡張期血圧	6mmHg低下	
	血液化学検査	脂質代謝	総コレステロール	10mg/dl低下
			HDLコレステロール	10mg/dl低下5mg/dl上昇
			LDLコレステロール	10mg/dl低下
		中性脂肪	20mg/dl低下	
	糖代謝	空腹時血糖	10mg/dl低下	
		ヘモグロビンA1c	0.2%低下	
	形態測定	体重	1.5kg低下	
生活習慣(行動)	食生活	食事の規則正しさ	30%増加	
	喫煙状況	喫煙の有無	禁煙達成率40% 禁煙を試みた人80%	
		喫煙本数	平均10本以下	
		禁煙への関心	0.5段階アップ	
	運動状況	1日の歩数	1万歩以上歩く人10%増加	

(2) プログラムの概要

プログラム種類別に実質的な介入期間とそれに続くフォローアップ期間について、指導頻度やスタッフ数、および個人や小集団・集団のチームの編成や食生活や運動指導の状況についてフロー図を用いた具体的かつわかり易く記述してください。また、プログラムの内容や指導に用いた教材等に関して、特徴的なことがあれば記述してください。

(3) 介入群・対照群

介入群と対照群の選定方法と人数（プログラム別）について記述してください。その際、対照群の選定の手順を明確にして下さい。また、なぜそのような設定にし

たかを記述して下さい。

なお、年齢や性別、開始前および指導中の参加人数（期間中の脱落者数）について記述して下さい。

注意事項

- 1) 参加者が複数のプログラムに重複して参加している場合にはどれか1つのプログラムに所属させ評価して下さい。
- 2) 原則として最初から参加した対象者を解析対象とします。途中参加等の最初の計画に含まれない対象者は除外して下さい。
- 3) 中途脱落者は解析対象から除外して下さい。途中参加していなくてもある程度の介入の実績がありかつ6ヵ月後のデータがあるなどの場合は繰り入れることができます。

(4) 解析方法

当初の割付結果に基づいて、プログラムの前後で期待した変化が得られたか否かを統計処理により求めてください。その際、目標に達した介入群の割合か変化量の平均値で評価するかは評価者の判断で決めてください。また対照群との比較した結果についても統計的な評価を実施して下さい。これらの解析の際に使用した検定法についても記述して下さい。

(5) 結果

プログラム終了後の長期の変化（平成16年5月末時点でのデータで結構です）について下表を参考に表を作成して、重要な点について記述して下さい。

			初回多項目			2ヶ月目指導			4ヶ月目指導			6ヶ月目多項目検査				12ヶ月目多項目検査				
			／平均 割合 合値	標準 差 値	人数	／平均 割合 合値	標準 差 値	人数	／平均 割合 合値	標準 差 値	人数	／平均 割合 合値	標準 差 値	人数	p 値	／平均 割合 合値	標準 差 値	人数	p 値	
身体 状況	血压	収縮期血压	129.1	6.8	8	119.4	14.2	8	124.4	13.9	8	121.4	12.1	8	0.081	123.8	10.5	8	0.272	
		拡張期血压	76.3	4.2	8	73.0	7.3	8	73.7	9.8	8	71.9	8.1	8	0.069	72.8	9.2	8	0.164	
	血液 化学 検査	脂質代謝	総コレステロール	240.4	11.8	8	231.9	25.4	8	228.1	15.5	8	218.8	25.6	8	0.022	213.1	30.9	8	0.013
		HDLコレステロール	61.6	11.5	8	62.4	12.8	8	64.5	10.0	8	58.4	10.8	8	0.148	64.8	11.7	8	0.270	
	糖代謝	LDLコレステロール	100.9	45.8	8	102.4	32.8	8	95.9	31.2	8	115.3	61.9	8	0.562	100.4	52.8	8	0.562	
		中性脂肪	5.2	0.6	8							97.8	12.6	8	0.525	98.3	9.8	8	0.400	
形態計測	空腹時血糖	24.3	2.4	8	24.1	2.1	8	23.8	2.2	8	5.2	0.5	8	0.668	5.0	0.7	8	0.003		
	ヘモグロビンA1c	28.8	7.2	8	27.2	5.9	8	23.3	2.0	8	0.005	23.4	2.2	8	0.029					
生活 習慣 (行動)	食生活	BMI	50.0		8							25.0		8		25.0		8		
		体脂肪率	62.5		8							75.0		8		75.0		8		
		満腹への配慮																		
		食事の規則正しさ																		
		朝食の摂取状況																		
		間食摂取の有無	50.0		8							37.5		8		62.5		8		
	栄養摂取状況	食品バランスへの配慮	25.0		8						25.0		8		25.0		8			
		甘いものの摂取状況	37.5		8						25.0		8							
		油ものの摂取状況	37.5		8						37.5		8		62.5		8			
		塩分摂取状況	25.0		8						50.0		8		37.5		8			
		総カロリー																		
		飲酒状況	25.0		8							25.0		8		25.0		8		
	喫煙状況	飲酒頻度	50.0		8						37.5		8		37.5		8			
		飲酒量	87.5		8						87.5		8		87.5		8			
		喫煙の有無																		
	運動状況	喫煙本数																		
禁煙への関心		50.0		8										75.0		8				
睡眠休養状況等	意識的な運動の有無																			
	1日の歩数				8492	4110	8	10047	4859						75.0		8			
受療行動等	1回30分以上の運動を週2回以上																			
	睡眠状況	100.0		8										100.0		8				
その他の項目	1日の睡眠時間	87.5		8										87.5		8				
	受療行動													87.5		8				
	健康に対する自己認識	25.0		8										50.0		8				
														62.5		8				

(対応のあるt検定結果)

(カイニ乗検定結果を表)

(6) 考察

介入効果について、所期の結果が得られたのかどうか、得られなかった場合にはプログラムのどこに問題があったのか、どう改善したらよいかを評価者の立場から記述してください。

2. 記述量

A4版4ページ程度

3. 締切

7月30日（金）

4. 提出先

厚生労働省国民健康保険課 在宅医療・健康管理技術推進専門官

小 西 文 子

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1丁目二番二号

Eメール konishi-fumiko@mhlw.go.jp

5. その他留意点

ご提出頂くレポートの内容は、投稿論文として活用して頂いて構いません。ただし、今回のレポートは、個別健康支援プログラムを評価するための資料であるため、引用文献等に関しては明記する必要はありません。

国保ヘルスアップモデル事業評価検討会ワーキンググループは、提出されたレポートについて内容照会・修正を求めることがあります。