

国保ヘルスアップモデル事業

推進勉強会

日 時 : 平成16年2月26日 (木)

10:00~12:00

場 所 : 日本海運倶楽部 2階

日 程

10:00 開 会

10:05～11:45

「国保ヘルスアップモデル事業の効果的な

推進のための基礎知識」

国立循環器病センター循環器病予防検診部

部 長 岡 山 明 氏

平成14年度モデル事業の評価者として事業を通し、モデル事業展開に必要な介入群、対照群のとらえ方、事業の進め方、評価者として市町村支援をどのように行ってきたか等のポイントについての講義です。

10:45～12:00 質疑応答等意見交換

12:00 閉 会

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

国立循環器病センター

循環器予防検診部

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 (=健康教育の疫学的な評価方法)

事業の効果判定を効果的に実施するには、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、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 一>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) 地域的な広がりを実評価できない

- ・ 地域全体を対象とした効果評価 一>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。対照群を摂らない場合には、季節変動などの影響により効果の判定が困難になることが多い。しかし、純粋な対照群を取るとは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3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。

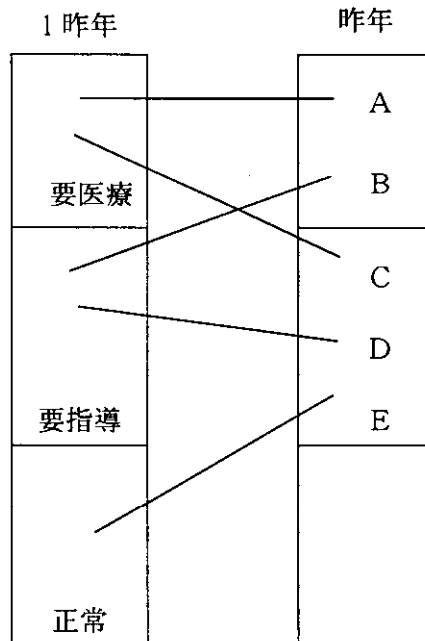
2. 適切なスクリーニングの実施

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、生活指導の効果をはっきりさせ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-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C D E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者とすべきである。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を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10 mg/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。

4. 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。肥満や高脂血症などでは運動単独ではなかなか所見が改善しないことが多いので、対象となる疾患に応じた指導体制を組む必要がある。また正常範囲の検査所見は動かないことが多いので、評価の際には、もっとも以上所見を示した検査で評価する方が効果を判定しやすい。

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	○	—	—	—	—	—