

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 7 月 29 日現在

機関番号：32419

研究種目：基盤研究(A)

研究期間：2010～2013

課題番号：22256002

研究課題名(和文) タイ国チェンライ県住民コホートをを用いた慢性疾患予防に関する介入対照研究

研究課題名(英文) Cohort study and intervention trial on prevention of lifestyle related diseases in Muang district, Chiang Rai, Thailand

研究代表者

丸井 英二 (Marui, Eiji)

人間総合科学大学・人間科学部・教授

研究者番号：30111545

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 29,200,000円、(間接経費) 8,760,000円

研究成果の概要(和文)：タイ国Chiang Rai県の8保健センターを介入と対照の2群に分け、塩分測定計による摂取塩分を可視化し集団減塩教室を行う無作為介入研究を実施した。介入群では塩分摂取量は有意に低下した。一日10g以上の高塩分群は高血圧の家族歴、降圧剤服用歴、週2回以上の運動が有意に高かった。高塩分群は塩分に関する意識が有意に低く、健康教育の必要がある。一方、MaeTha郡の保健センターを受診するリスク患者に禁煙介入研究を開始した。禁煙指導、家族支援、ニコチンガム使用をパッケージとした新規禁煙介入群129人、従来群132人、禁煙意思のない対照群29人の計290名が登録され、現在、データを集計中である。

研究成果の概要(英文)：A cluster randomized trial was conducted among patients attending diabetes and hypertension at the eight health centers in Chiang Rai province, Thailand. The health education via visualization of salt content using a digital salt-meter was provided twice in the intervention group. Patients with a Framingham score >15% (intervention: n=384, control: n=394) were included in this study. Blood pressure, and 24-hour salt intake were measured for a year. The level of awareness about salt reduction was lower among high salt intake patients. These results indicated the necessity of providing health education. We also started a smoking cessation interventional study among the patients at health centers in MaeTha district. The intervention consists of health education, family support, and use of nicotine gum. Patients were registered and followed; an intervention group (n=129), a group with ordinal service (n=132), and a group with no intention to stop smoking (n=29). This study is ongoing.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：社会医学・公衆衛生学・健康科学

キーワード：社会医学 慢性疾患 ヘルスプロモーション 介入対照研究

1. 研究開始当初の背景

人口の高齢化、高脂肪高カロリー食の普及、モータリゼーションの浸透に伴い、先進国と同様、近年、開発途上国でも心疾患、がん、糖尿病などの慢性疾患が急増している (WHO、世界保健報告 2002)。慢性疾患による全死亡の約 80% は途上国で生じており、その年齢調整死亡率は先進国よりも高い (Strong K. et al, 2005)。にもかかわらず、途上国では、感染症や母子保健の対策に比べ慢性疾患に対する対応はほとんど実施されていない (Fuster V, et al, 2005)。途上国における慢性疾患削減は国際保健医療における火急の課題である。

慢性疾患に関する疫学研究は、中国 (Dong Y, 2001) や南アフリカ (Rossouw JE, et al, 1993) など途上国で実施された研究も少数あるが、先駆的な Framingham 研究や North Karelia 研究以来、大多数が先進国で行われたものである。慢性疾患の発生は社会文化的要素の影響を受けやすいことから、先進国の疫学研究の結果がそのまま途上国の実情に適用できるかどうか保証はない。

HO と科学雑誌 Lancet の共同チームは、途上国の慢性疾患 (心疾患、がん、慢性呼吸器疾患、糖尿病の 4 大疾患) に関するレビューを行った結果、タバコ・コントロールと塩分摂取の低減は、費用対効果が高く安価な費用で途上国でも実施可能な慢性疾患死亡率低減のための予防策として選別された (Gaziano TA, et al, 2007)。しかし、具体的かつ効果的な介入方法の開発は今後の課題として残されていた。

2. 研究の目的

前述の禁煙指導、減塩指導について、これらの介入を提供する集団としない集団に対して比較対照研究を実施し、慢性疾患のうち脳血管系疾患によるリスクの削減を評価することを目的に、本研究を実施することにした。しかし、禁煙と減塩という生活習慣を成人を対象に変容させることは困難が予想される。これまでの健康教育の知見から言えば、行動変容には結果の可視化と複数の介入を同時に提供する方法が効果的であることが知られている。そこで、減塩には結果の可視化を重視した教育介入を提供し、禁煙については幾つかの介入集団をパッケージ化した介入を試みることにした。しかし、費やしたコスト (時間×時給) が大きければ、資源が不足している途上国に普及することはできないため、コストと効果について医療経済分析も同時に実施した。

3. 研究の方法

チェンライ病院の高血圧と糖尿病外来の患者に関する統合データベースと位置情報を連結させた統合的 GIS データ分析フォー

ムットを作成し、同県の疾病分布を把握した。次に減塩介入を実施するために、ムアン郡内 8ヶ所の保健センターを無作為に選定し、4ヶ所を介入群、4ヶ所を対照群とした (無作為クラスター介入研究)。両センターに受診する糖尿病・高血圧患者のうち Framingham スコア が 15% 以上のリスク患者 (介入群 384 名、対照群 394 名) の計 778 名を選定した。研究開始時に対象者に研究に関する説明書を配付し、書面と口頭で研究の趣旨を説明し、参加に同意した者に対して書面で同意書を得た。本研究は順天堂大学およびチェンライ県立病院の倫理委員会の承認を得て実施した。また、本減塩介入は国際的介入研究データベースによる認証を取得した (認証番号 ; ISRCTN39416277)。

介入群では、健康教育としてチェンライ県立病院栄養部の栄養士が保健センターに出向き、実際の食餌サンプルを提供して、その塩分濃度を測定し (Pocket salt meter ATAGO を使用) 試食してもらった。また、塩分取り過ぎによる循環器疾患のリスクを教授した。ベースライン調査後 2 か月以内に 1 回健康教育を受講してもらい、その後 6 ヶ月後に再度受講してもらった。その間、保健センター外来受診時 (月 1 回受診) に就寝時畜尿中塩分濃度を測定し (KME-03 を使用) 減塩の動機づけを継続した。対照群においては従来の減塩指導のみを行った。

オムロン製電子血圧計による血圧測定、KME-03 による尿中ナトリウムより推定される塩分摂取量を測定した。また、質問票を用い社会経済的要因、高血圧・糖尿病歴、食事や生活習慣等を調査した。減塩の定義は塩分摂取 1 日当たり 6 グラムとした。

更に、同研究の対象者を用い対照者合わせて 914 名において眼底撮影による網膜血管径の測定を行った。

一方、禁煙介入を実施するため、禁煙活動に関心が高い MaeTha 郡病院を選び、管内 7 ヶ所の保健センターを研究実施機関に定めた。保健センターで実施する糖尿病及び高血圧外来患者の内から Framingham スコア 15% 以上の 35 歳以上の者に対して、研究に関する説明書を配付し、参加に同意した者に対して書面で同意書を得た。

本研究は 3 群に分けて実施した。第 1 群は禁煙意思がない群を対照群とした。第 2 群と 3 群はランダムに第 2 群 (従来の禁煙指導を行う) と第 3 群 (新たなパッケージ介入を提供する) に割当てた。

第 2 群に与える従来の介入方法は、WHO による 5A 手法のカウンセリングとハーブ茶の無料提供とした。第 3 群に与える新たな介入パッケージには、動機付けカウンセリング (看護師から支持的コーチング)、ニコチ

ン代替え療法（ニコチン入りガムの無料配布） 家族支援（家族の誰かを禁煙支援者として教育する） Smokerlyzer による測定（呼気中炭酸ガス濃度を測定することで、禁煙のモチベーションを与える）とした。

第3群には動機付けカウンセリングを3月間の毎月1回提供し、ニコチン入りガムはタイ国の定める診断基準を満たした方法で半年間提供した。また Smokerlyzer による動機づけ測定は最初の3ヶ月間のみ行った。

3群とも研究登録後の4ヶ月目、7ヶ月目、13ヶ月目に禁煙状況を判定した。判定には自己申告と同時に、Smokerlyzer による呼気中炭酸ガス濃度を測定して行った。

4. 研究成果

(1) GIS 解析

チェンライ病院の高血圧と糖尿病外来の患者に関する位置情報を連結させて GIS 解析を試行したところ、糖尿病患者罹患率は居住地域 ($p < 0.001$) と農業地域 ($p < 0.001$) で強い相関を認め、生活習慣病の地理的分布に特異性があることが明らかになった。

(2) 減塩介入研究

対象者の平均年齢は 65.2 歳で、一日塩分摂取量 10g 以上の高塩分摂取群 ($n=431$) は 10g 未満の低塩分摂取群と比べ収縮期、拡張期血圧とも有意差を認めなかったが、高塩分摂取群で高血圧の家族歴、降圧剤服用歴、週2回以上の運動が有意に高かった。しかし、高塩分摂取群は低塩分摂取群に比べ塩分摂取に関する意識が有意に低かったことから、高塩分摂取患者には塩分制限の健康教育を積極的に提供する必要性が示唆された。また同じ対象者の網膜血管径を測定したところ、推定網膜中心動脈径は $133.44 \pm 16.2 \mu\text{m}$ 、推定網膜中心静脈径は $210.46 \pm 23.7 \mu\text{m}$ 、その比率は 0.64 であった。男女差は認められなかったが、4分位で分けた最高年齢層は最少年齢層と比べ有意に血管径が太かった ($p < 0.009$)。

(3) 禁煙介入研究

禁煙指導、家族支援、ニコチンガム使用の3つをパッケージとした新規禁煙介入群 129人と、禁煙に特化した支援を行わない従来群 132人、禁煙意思のない対照群 29人の計 290名に対して、現在データ集計中である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

1. Aung MN, Yuasa M, Moolphate S, Nedsuwan S, Yokokawa H, Kitajima T, Minematsu K, Tanimura S, Fukuda H, Hiratsuka Y, Ono K, Kawai S, Marui E. Reducing salt intake for prevention of cardiovascular diseases in high-risk patients by advanced health education intervention (RESIP-CVD study), northern Thailand: study protocol for a cluster

randomized trial. *Trail* 13, 2012, DOI: 10.1186/1745-6215-13-158

2. Aung MN, Yuasa M, Lorga T, Moolphate S, Fukuda H, Kitajima T, Yokokawa H, Minematsu K, Tanimura S, Hiratsuka Y, Ono K, Naunboonruang P, Thinnuan P, Kawai S, Suya Y, Chumvicharana S, Marui E. Evidence-based new service package vs. routine service package for smoking cessation to prevent high risk patients from cardiovascular diseases (CVD): study protocol for randomized controlled trial. *Trial* 14, 2013. DOI: 10.1186/1745-6215-14-419

〔学会発表〕(計4件)

1. Tanimura S, Yuasa M, Supalert N, Saiyud M, Fukuda H, Yokokawa H, Ono K, Hiratsuka Y, Kitajima T, Marui E. Geospatial analysis of the relationship between diabetes mellitus and land-use classes in northern Thailand. 第26回日本国際保健医療学会(東京)

2. 谷村晋、湯浅資之、島正之、丸井英二. 開発途上国における基盤地図情報と位置情報の取得を巡る事例研究. 日本国際保健医療学会 30回西日本地方会(高知).

3. Kitajima T, Yuasa M, Moolphate S, Nedsuwan S, Yokokawa H, Minematsu K, Tanimura S, Fukuda H, Hiratsuka Y, Ono K, Kawai S, Marui E. A cost-consequences analysis of advanced health education intervention to reduce salt consumption for preventing cardiovascular diseases in high-risk patients in northern Thailand. *International Health Economics Association (アイルランド国ダブリン)*

4. 湯浅資之、Nedsuwan S, Moolphate S, 横川博英、白山芳久、丸井英二. タイ国チェンライ県における減塩指導に関するクラスター無作為化比較対照研究. 日本国際保健医療学会第28回大会(名護市)、2103.

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕

ホームページ等; 特になし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

丸井 英二 (Mauri Eiji)

人間総合科学大学・大学院人間総合科学研究科・教授

研究者番号: 30111545

(2) 研究分担者

湯浅 資之 (Yuasa Motoyuki)

順天堂大学・大学院医学研究科・准教授

研究者番号: 30463748

河合 祥雄 (Kawai Sachio)
順天堂大学・大学院スポーツ健康科学研究
科・教授

研究者番号：40138194

小野 浩一 (Ono Kouichi)

順天堂大学・大学院医学研究科・准教授
研究者番号：10317399

平塚 義宗 (Hiratsuka Yoshimune)
国立保健医療科学院・経営科学部・室長

研究者番号：80266014

谷村 晋 (Tanimura Susumu)

兵庫医科大学・医学部・講師
研究者番号：60325678

福田 洋 (Fukuda Hiroshi)
順天堂大学・大学院医学研究科・准教授

研究者番号：70384120

横川 博英 (Yokokawa Hirohide)
順天堂大学・大学院医学研究科・准教授

研究者番号：00328428

峰松 和夫 (Minematsu Kazuo)
順天堂大学・大学院医学研究科・助教

研究者番号：60622644

北島 勉 (Kitajima Tsutomu)

杏林大学・総合政策学部・教授
研究者番号：10234254

(3)連携研究者

白山 芳久 (Shirayama Yoshihisa)
順天堂大学・大学院医学研究科・特任研究員
研究者番号：30451769