

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 6 月 8 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26460783

研究課題名(和文) 高血圧治療中の長期保健指導の医療費評価に関する研究

研究課題名(英文) Intervention study for patients under hypertensive treatment

研究代表者

岡山 明 (OKAYAMA, Akira)

日本大学・医学部・兼任講師

研究者番号：60169159

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：高血圧治療中の者について主治医の協力を得て、医療保険者と共同で統一プロトコールに基づく保健指導を実施した。例数を出来るだけ確保するため対照群をあらかじめ設定せず、介入実施後に保険者内仮想対照を設定して実施する方法を採用した。募集した指導群には研究班の作成したプロトコールに沿って保健指導を実施した。総計で123名が研究に参加し初回指導が可能であったのは116名であった。最終的に6ヶ月の指導及び24ヶ月の継続指導を実施したところ、指導開始時と比較して支援期間中は生活習慣の改善と血圧の低下が維持できることが明らかになった。

研究成果の概要(英文)：We conducted intervention trial using lifestyle modification for patients under treatment for hypertension. Patients were enrolled from annual health examination on the condition that BP levels were not well controlled. Control groups were not set for evaluation of study results but we adopted propensity score matched control from the participants of the health examination. Intensive health education was conducted according to a central protocol during 6 months. Follow-up program for 2 years was followed after intensive education.

After 6 months of health education, blood pressure levels and body weight of participants were significantly reduced significantly and these findings continued to more 2 years after follow-up program. These results suggest that health education program for participants under treatment of hypertension could reduce the risk for hypertension.

研究分野：公衆衛生学

キーワード：健康教育 高血圧患者 長期効果 保健指導

### 1. 研究開始当初の背景

特定健診・特定保健指導制度では、腹囲を基準として未治療者に限り保健指導対象者の選定や方法を定めている。しかしリスクが高い非肥満のハイリスク者や、治療中の者の占める割合も高いことが報告されているが、保健指導がどのくらい効果があるかは不十分であり、特定健診・特定保健事業制度をより充実するには、エビデンスを収集整理する必要がある。

階層化で「積極的支援または動機づけ支援」の条件を満たすが治療中の者、および階層化条件を満たさない治療中の者について、主治医の協力を得て保険者と共同で統一プロトコールを実施する。割り付けは保険者内仮想対照を設定して実施する。指導群には研究班の作成したプロトコールに沿って保健指導を実施する。対照群は前向きに設定し健診結果および医療費を定期的に収集する。これを用い 24 ヶ月間の保健指導の前後の実施効果及び長期効果を対照群と比較する。

### 2. 研究の目的

保険者と共同で前向きに実施する保健指導効果の検討である。対象者を明確化するため各保険者の平成 23 年度特定健診対象者すべての医療費、特定健診結果を収集する。階層化の積極的支援または動機づけ支援の条件を満たすが現在治療中の者、および条件を満たさない治療中の者に対して、主治医の協力を得て保険者が実施する。対照は保険者内で同一の特性を持つ対象者を仮想的に設定して前向きに追跡する。指導群には研究班の作成したプロトコールに沿って保健指導を実施する。効果評価指標は検査成績および医療費とする。医療費は研究主任者らが実施している「保健事業の医療費評価」研究班(政策科学推進研究)の方式で行う。当該研究班では 200 万人の 4 年間の医療費情報と 60 万人の特定健診・特定保健指導をデータリンクしており、すでに体制は確立している。効果評価は 6 ヶ月間の保健指導の前後の実施効果を評価する。さらに医療費効果を含む長期効果を検討するため、H24、25 年度の特定健診結果、医療費を用いて指導群と対照群の変化を比較する。

### 3. 研究の方法

治療中の者への保健指導の実施経験のある保険者および意欲のある保険者を募集し、治療中の者に対して実施した保健指導の医療費を含む評価を実施する。対象疾患は高血圧とする。

対象者および対照：平成 23 年度特定健診対象者の中から特定健診を受診した者のうち、治療中の者を抽出し、対象者を募集する(対象者は 40~70 歳未満)。募集に応じた対象者に主治医の了解を得たうえで、統一したプロトコールに沿って保健指導を実施する。参加した対象者には「生活習慣管理手帳」を渡し、

指導効果を追跡する。対照は、特定健診受診者で健診結果に基づき参加者と疾病管理状況および同じ性別、年齢(5 歳以内)を満たすものとして、医療費および健診成績を用いて仮想的に前向きに追跡する(仮想対照群)。標本数の計算：高血圧または糖尿病で治療中の医療費が、指導しない者に対して外来医療費が 20%改善すると仮定すると、医療費効果を明らかにするには対象者は指導群 150 名が必要となる。各施設で 10 名の保健指導を行うものとして 15 保険者となるよう施設の募集を行った。

保健指導：重点的な 6 ヶ月の保健指導は特定保健指導と基本的に同じプロトコールで実施する。生活習慣および食習慣のアセスメントに基づき、2 ヶ月に 1 回程度の保健指導を 6 ヶ月間実施する。その後 6 ヶ月に 1 回面接指導を継続し、希望者にはマイレージプログラムとして実践状況を記録し提出することで、インセンティブを与える仕組みを導入し更に 2 年間継続指導を行い効果を対照と比較する。長期の指導効果を見るため 6 ヶ月に一度身体計測・尿検査を実施する。

研修：研究班で開発した保健指導のプロトコールに基づいた指導が確実に実施されるようにするため、研究開始前に 3 日間の保健指導のトレーニングを実施する。指導者はすべてトレーニングを受講したものが参加するものとする。指導内容の適切性を確認するため、指導者から毎回指導記録を送付させ指導経過をモニタリングする。

最終的な効果評価を行うための対照群の設定は、保健指導期間終了後に収集した保健事業と医療費データを用いて、同一施設の被保険者より傾向性スコアを用いて仮想的に設定する。

初年度は、募集にかかる研修会を 3 回実施した。総参加施設は 32 ヶ所となった。更に研修終了後個別の募集を行うなどした。その結果 13 保険者と最終的な交渉を行ったが、2 保険者では関連組織の協力を受けることができないため、辞退することとなった。最終的には被用者保険 2 施設、国保保険者 9 施設計 11 施設で研究を開始した。第 2 年度は保健指導を開始するとともに、6 ヶ月の指導が完了した保険者では継続指導を開始した。研究当初の参加者は 116 名であり、6 ヶ月間の指導が可能であったのは 115 名でほとんど脱落は見られなかった。長期指導ではマイレージプログラムを利用したのは 103 名であった。第 3 年度は参加者の指導経過をまとめ指導群内での効果評価を行った。

また既存の研究のデータを活用した解析を行い、高血圧を中心とした医療費増加の要因及び治療中の者の生活習慣と医療費との関連を解析した。

### 4. 研究成果

初回指導を行った 116 名のうち 1 年後までに中止を申し出た 4 名を除く 112 名(男 44

名、女 68 名、開始時平均年齢 65.2 歳) が指導継続中である。1 年後指導時の計測値に欠損のない 97 名 (男 36 名、女 61 名) における 1 年間の計測値変化量平均値は、体重で  $-2.1\text{kg}$  ( $p < 0.001$ )、腹囲  $-2.6\text{cm}$  ( $p < 0.001$ )、SBP  $-3.1\text{mmHg}$  ( $p=0.006$ )、DBP  $-4.5\text{mmHg}$  ( $p=0.012$ )、推定した尿中 Na 排泄量  $-4.5\text{mEq/日}$  ( $p=0.419$ )、尿中 K 排泄量  $+1.8\text{Eq/日}$  ( $p=0.550$ ) であった。随時尿中 Na/K 比の平均値は初回指導時に 3.23 (標準偏差 2.33)、1 年後指導時に 2.80 (1.58) であった。尿中 Na 排泄量平均値は、2 ヶ月指導時 (実施月中央値 平成 24 年 8 月)  $145.6\text{mEq/日}$ 、4 ヶ月指導時 (10 月)  $155.5\text{mEq/日}$ 、6 ヶ月指導時 (12 月)  $162.3\text{mEq/日}$  であり、夏季から冬季にかけて増加する傾向が見られた。高血圧治療中の者に対する保健指導を 1 年間行ったところ、体重と腹囲では特定保健指導と同等の効果が得られ、SBP、DBP ともに有意に低下した。保健指導の継続率は良好であり計画の重点指導 6 ヶ月に加え 2 年間の指導を行ったところ、6 ヶ月後に観察された改善効果が最終指導まで継続していることが明らかとなった。

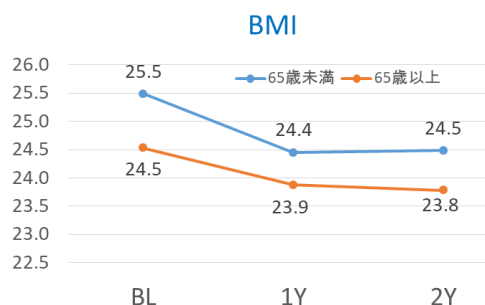
さらに指導開始後 2 年後までの保健指導実施状況および検査値の変化を検討した。初回指導を行った 116 名のうち 1 年後までに 4 名が、2 年後までにさらに 2 名が中止を申し出た。2.5 年後に指導支援を継続していたのは 107 名だった。

計測値に欠損のない 104 名を集計対象とし 24 時間尿中 Na, K 推定排泄量 (esUNa, esUK) ( $\text{mmol}/24\text{hr}$ )、および随時尿中 Na/K 比 ( $\text{mmol}/\text{mmol}$ ) を計算した。

血圧値や尿中 Na, K 排泄量には季節変動があるため、初回指導時、1 年後、2 年後の各指導時の各検査値を計算し、平均値を比較した (paired-t test)。指導は 2 年 6 ヶ月継続したが、季節変動による影響が大きい 2 年 6 ヶ月後との比較は行わなかった。

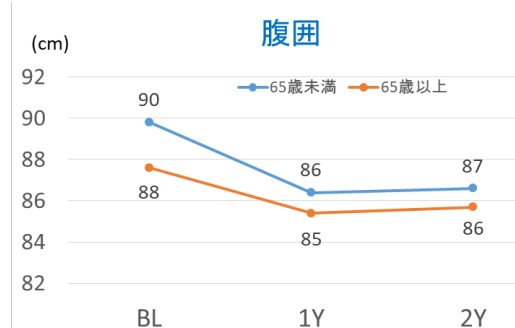
計測値変化量 (2 年後 - 初回) の平均値は、体重  $-2.1\text{kg}$  ( $p < 0.001$ )、腹囲  $-2.3\text{cm}$  ( $p < 0.001$ )、SBP  $-4.2\text{mmHg}$  ( $p=0.014$ )、DBP  $-3.6\text{mmHg}$  ( $p < 0.001$ )、esUNa  $-22.5\text{mmol/日}$  ( $p=0.096$ )、esUK  $+4.3\text{mmol/日}$  ( $p=0.252$ ) であった。随時尿中 Na/K 比は初回 3.3、2 年後に 2.7 であった ( $p=0.013$ )。

図 1. 年齢階層別 BMI の変化



1 年後から 2 年後にかけて、体重、腹囲、esUNa, esUK にリバウンドの傾向はみられなかった。降圧剤服用中の者に対する保健指導を 2.5 年間行ったところ、継続率は良好であり十分に実現性のある指導プログラムと考えられた。

図 2. 年齢階層別の腹囲の変化



重点指導期間中に保健指導により獲得した生活習慣の改善は、長期フォロー期間中も維持されたと考えられた。

仮想対照を用いた効果評価の適切性を検討するため保険者の協力を得て収集した特定健診・特定保健指導結果データセットから平成 20 年度に積極的支援に階層化された対象者のうち翌年の特定健診結果がありかつ 22 の標準問診票について全て回答したものを抽出して分析対象とした (33,009 名)。特定保健指導ファイルがあり 1 回以上の指導記録があるものを指導あり (1,114 名) とし、それ以外を指導なし (31,895 名) と分類した。指導あり群と指導なし群で平成 20 年度の健診成績および翌年の検査成績との差を比較した。対照は全ての非参加者を用いる方法、ロジスティック回帰分析による傾向性スコアで選定する方法、線形回帰分析による方法を用いた。非参加者を指導なし群として比較すると、指導あり群で問診結果のうち喫煙率 ( $p < 0.001$ )、朝食を取らない習慣 ( $P < 0.001$ ) が有意に低く、保健指導への意欲 ( $p < 0.001$ ) は有意に高かった。翌年の検査成績では両群ともに腹囲・体重減少が観察されたが、指導あり群の方が有意に大きかった ( $p < 0.001$ )。指導により翌年の最大、最小血圧、脂質、肝機能検査に有意な改善が見られたが、傾向性スコアに基づき設定した対照群を用いると平成 20 年度の成績の差が少なくなった。翌年の差は腹囲、体重、最大血圧、および HDL コレステロールで指導あり群で有意に改善したが非参加者を対照とした場合より小さかった。

医療保険者が高血圧治療中の者への保健指導を行うことによる、保健指導効果の検証を行ったところ、1 年間の継続的な指導効果が確認された。脱落者もほとんどなく 2 年半の長期にわたる指導が可能と考えられる。最終的な効果評価に用いる対照群の設定方法について実際の保健事業データを用いて特

定保健指導の積極的支援を例に検討したところ、特定保健指導の効果分析では単純に事業の非参加者を対照と設定するのは不適切であるが、特定の類似した対照を選択することで効果評価が適切に行える可能性のあることが確認された。

既存データの解析では重症高血圧者に対して治療を促すことで医療費の伸びが抑制できる可能性があることが示された。さらに20歳からの体重増加の有無が循環器疾患のリスクを高める重要な要因であること、多量飲酒が医療費の増加要因となっており、高血圧治療中の者で著しく、治療中の者でも生活習慣改善の重要性が示された。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2件)

(1) Okayama A, Okuda N, Miura K, Okamura T, Hayakawa T, Akasaka H, Ohnishi H, Saitoh S, Arai Y, Kiyohara Y, Takashima N, Yoshita K, Fujiyoshi A, Zaid M, Ohkubo T, Ueshima H; NIPPON DATA80 Research Group...Dietary sodium-to-potassium ratio as a risk factor for stroke, cardiovascular disease and all-cause mortality in Japan: the NIPPON DATA80 cohort study. *BMJ Open*. 査読有、2016 July 13;6(7):e011632.

(2) Koeda Y, Tanaka F, Segawa T, Ohta M, Ohsawa M, Tanno K, Makita S, Ishibashi Y, Itai K, Omama S, Onoda T, Sakata K, Ogasawara K, Okayama A, Nakamura M. Comparison between urine albumin-to-creatinine ratio and urine protein dipstick testing for prevalence and ability to predict the risk for chronic kidney disease in the general population (Iwate-KENCO study): a prospective community-based cohort study. *BMC Nephrol*. 査読有、2016 May 12;17(1):46.

〔学会発表〕(計 3件)

(1) 第74回日本公衆衛生学会総会、特定保健指導の階層化基準外である降圧剤服用者への2年間の保健指導の効果、奥田奈賀子、三浦克之、安村誠司、坂田清美、岡村智教、日高秀樹、中村幸志、西村邦宏、宮川尚子、鳥居さゆ希、西信雄、岡山明、2015年11月4日、長崎ブリックホール(長崎県長崎市)

(2) 第25回日本疫学会学術総会、特定保健指導の階層化基準外の者の保健指導の有効性についての研究 保健指導開始1年後報告、奥田奈賀子、三浦克之、安村誠司、坂田清美、岡村智教、日高秀樹、中村幸志、西村邦宏、宮川尚子、鳥居さゆ希、西信雄、岡山明、2015年1月23日、愛知県産業労働セ

ンター(愛知県名古屋市)

(3) 第50回日本循環器予防学会学術集会、日本人の虚血性心疾患死亡率の推移1969-2007年;若年男性での上昇傾向の出現、奥田奈賀子、上島弘嗣、岡山明、2014年7月21日、京都市勧業館(京都府京都市)

〔図書〕(計 1件)

健康教育マニュアル、岡山明 編著、日本家族計画協会、2014

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況(計 0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年月日:  
国内外の別:

〔その他〕  
ホームページ等  
なし

#### 6. 研究組織

(1) 研究代表者  
岡山明(OKAYAMA, Akira)  
日本大学・医学部・兼任講師  
研究者番号: 60169159

(2) 研究分担者  
なし  
( )  
研究者番号:

(3) 連携研究者  
なし  
( )  
研究者番号:

(4) 研究協力者  
なし  
( )