

神戸市

「未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性  
腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業委託業務」

## 最終成果評価報告書

2020年3月

公益財団法人 未来工学研究所

# 目次

1	事業の概要	1
1.1	事業の概要（目的と中間成果評価の対象となる保健指導について）	1
1.2	指導実施者	1
1.3	指導内容	1
1.4	中間成果評価について	1
1.5	最終成果評価の目的	1
2	方法	2
2.1	対象者	2
2.2	成果指標	2
2.3	解析方法	3
2.4	データ収集（入手時期・方法）	3
3	結果	5
3.1	傾向スコアマッチング	5
3.2	中間解析結果	5
3.3	最終解析結果	7
4	考察	9
5	結語	11

## 1 事業の概要

### 1.1 事業の概要（目的と中間成果評価の対象となる保健指導について）

「未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業委託業務」（以下「本事業」とする）は、株式会社 DPP ヘルスパートナーズ（以下「DPP 社」とする）が神戸市との間で締結した同事業の委託契約に基づき、同市における国民健康保険（以下「国保」とする）の被保険者のうち特定健康診査（以下「特定健診」とする）で医療機関への受診が必要と思われる糖尿病性腎症等の者や治療を中断している者に対して糖尿病性腎症等重症化予防指導プログラム（以下「プログラム」とする）を実施し、その効果を検証するものである。プログラムは生活習慣を改善するための保健指導（食事療法、運動療法、セルフモニタリング、薬物療法）を中心とし、対象者には約 6 カ月間にわたって 2 回の面談と 10 回の電話による指導が行われた。

### 1.2 指導実施者

本事業のプログラムによる保健指導を実施したのは DPP 社に所属する専門スタッフ 8 人で、いずれも看護師の資格を持ち、DPP 社内で規定の研修・訓練を受けた者である。

### 1.3 指導内容

DPP 社オリジナルのテキストや自己管理手帳、その他補助教材を用いて保健指導を実施した。実施期間は約 6 カ月間を予定していたが、実際には対象者の事情により開始時期にずれが生じたことにより 2017 年 8 月 24 日から 2018 年 3 月 28 日までの約 7 カ月間であった。1 カ月目と 4 カ月目は面談と電話による指導をそれぞれ月に 1 回実施、それ以外は月 2 回の電話による指導であった。主な指導内容は食事療法、運動療法、セルフモニタリング、薬物療法の 4 分野であり、この他必要に応じて活動と休息のバランス、ストレスマネジメント、血糖値の管理、フットケア等が追加された。指導に利用したテキストや自己管理手帳は広島大学大学院医歯薬保健学研究院（現：医系科学研究科）成人看護開発学の森山美知子教授の総監修・執筆によるもので、医学、栄養の各分野についてはそれぞれ専門家の監修を受けている。

### 1.4 中間成果評価について

中間成果の評価については、2018 年に提出した中間成果評価報告書の通りである。最終成果評価に関連する一部データを表 1 として再掲する。

### 1.5 最終成果評価の目的

最終成果評価の目的は、DPP 社のプログラムによる生活習慣改善状況の効果を確認

し、DPP 社と神戸市の間で締結された委託契約第 10 条および同契約別紙 1 仕様書 6 に基づいて委託料の支払金額を確定することである。実際には、対象となる者の腎機能へのプログラム（生活習慣改善指導）の影響を検討することである。

	食事療法	運動療法	セルフモニタリング	服薬状況
修了者(人)	105	105	105	105
評価除外者(人)	0	1	0	104
評価対象者(人)	105	104	105	1
改善あり(人)	98	95	100	1
改善なし(人)	7	9	5	0
改善率(%)	93.3	91.3	95.2	100.0

表 1 中間成果評価よりプログラム修了者と改善の有無の割合

## 2 方法

### 2.1 対象者

最終成果評価の対象となったのは、本事業の中間成果評価での評価対象となったプログラム（生活習慣改善指導）を修了した 105 人のうち、生活習慣が改善した者（以下「生活習慣改善者」という）である。中間成果評価の結果から、食事療法で 98 人、運動療法で 95 人、セルフモニタリングで 100 人、服薬状況で 1 人の生活習慣改善者がいた（表 1）。食事療法で 7 人、運動療法で 9 人、セルフモニタリングで 5 人が生活改善しなかったものの、事業修了者 105 人の個別データを確認すると、全員が食事療法か運動療法、セルフモニタリングの最低一つは改善していることから、105 人全員を生活習慣改善者とすることにした。

薬物療法に関しては中間成果評価報告書でも述べたが、プログラム参加中に医療機関への受診がなく処方がない、もしくは医療機関への受診はあったが処方がないといった理由から 90 人が評価対象から除外された。残る 15 人も糖尿病や糖尿病性腎症とは関係のない疾病・症状での処方が 14 人であったことから、神戸市とも協議の上で糖尿病・糖尿病性腎症関連で処方があった 1 人だけを評価対象とした経緯があり、最終評価においては服薬状況の改善の有無は考慮しないこととした。

### 2.2 成果指標

生活習慣改善者のうち、腎機能の低下が抑制されたと判断される者（以下「腎機能低下抑制者」という）の割合（以下「腎機能低下抑制率」という）の計算方法は下記の通りとした。

腎機能低下抑制率 = (生活習慣改善者のうち 2019 年度の特定健診を受診し結果を提出し、腎機能低下抑制者と認められた者) / (生活習慣改善者のうち 2019 年度の特定健診を受診し結果が提出された者)

## 2.3 解析方法

### 2.3.1 個人単位での比較

- 1) ベースライン・データとなる 2016 年度神戸市国保特定健診データ（以下「健診データ」とする）を用いて、傾向スコアによるマッチングを用いて疑似的に対照群を選定する。
- 2) 最終年度である 2019 年度の健診データを用い、対照群のデータを基に eGFR の低下率を目的変数とする重回帰分析を行い、回帰式を導出。
- 3) 回帰式に、介入群の対象者毎に介入前の変数の値を代入し、対象者毎に腎機能低下率の予測値を算出。
- 4) 介入群の対象者毎に、3)で算出した予測値と実測値を比較し、予測値より低下率が低ければ、その者を腎機能低下抑制者とする。
- 5) 以上の結果より成果指標である腎機能低下抑制率を算出する。

### 2.3.2 群間での比較

委託契約第 10 条および同契約別紙 1 仕様書 6 に基づく委託料の支払金額の確定には用いないものの、対象者の腎機能への保健指導業務の影響を詳細に評価するため、介入群と対照群の群間比較等による本事業の腎機能への影響の解析も行った。

### 2.3.3 中間解析

本来の最終成果評価には 2019 年度健診データによる解析結果を使用するが、介入終了から最終評価までに 2 年近く時間が空くことから、生活習慣がいったん改善した後には元に戻るなどして最終成果で効果がみられない可能性も想定された。そのため、介入の翌年（1 年後）と 2 年後で差があるのかどうかを必要に応じて検討するための参考として、介入（生活習慣改善指導）があった翌 2018 年度の健診データも収集して中間解析を行うこととした。

## 2.4 データ収集（入手時期・方法）

### 2.4.1 収集データ

- 1) 介入群
  - (ア) 介入前データ（ベースライン・データ）  
2016 年度健診データ
  - (イ) 介入後データ

2017年度、2018年度、2019年度健診データ

2) 対照群

(ア) 介入前データ (ベースライン・データ)

2016年度健診データ

(イ) 介入後データ

2017年度、2018年度、2019年度健診データ

3) 欠測値の取扱い

- ・ データ未提出による欠測値は評価対象外とする。
- ・ 但し、イベント (がん・脳卒中・心疾患等) の発生が確認できた者の取扱いについては、個別に検討するものとする。
- ・ なお、データ未提出者に対して受診勧奨等によりデータ収集を行う場合は、介入群と対照群双方に対して同じアプローチをとることを基本とする。

2.4.2 収集時期

1) 介入群

(ア) 介入前データ (ベースライン・データ)

2016年度健診データ…2018年4月に神戸市より入手

(イ) 介入後データ

2018年度健診データ (2018年4月～19年3月分) …2019年8月に神戸市より入手  
中間解析を実施

2019年度健診データ (2019年4月～20年1月分) …2020年2月に神戸市より入手  
最終解析を実施

2) 対照群

(ア) 介入前データ (ベースライン・データ)

介入群と同じ

(イ) 介入後データ

介入群と同じ

上記の介入前・介入後の健診データは介入群・対照群共に神戸市国保年金医療課で対象者分を抽出し記録メディアに保存したものを特定記録郵便による郵送で入手した。

### 3 結果

#### 3.1 傾向スコアマッチング

ベースライン・データとなる 2016 年度健診データから、傾向スコアマッチングを用いて疑似的に対照群を選定した。健診データで得られる各種背景情報<sup>1</sup>(年齢、性別、血圧、HbA1c、eGFR 等) から介入群に似た集団を選び出す (ロジスティック回帰より推定される傾向スコア値で介入群と対照群のペアを作りマッチングさせる) 方法である。傾向スコアマッチングの結果、介入群 105 人 (男性 34 人、女性 71 人) に対し、候補 2,672 人から対照群 209 人 (男性 : 53 人、女性 156 人) が選ばれた。マッチング前には年齢、中性脂肪、血清クレアチニン、eGFR、喫煙、睡眠において介入群と対照群候補者の間で群間差がみられたが、マッチング後ではすべての変数において群間差がみられなくなった。つまり、マッチングの結果、理想的な疑似対照群が設定されたと考えられる。

	マッチング前(N=2,777)			マッチング後(N=314)		
	介入群(N=105)	対照群(N=2,672)	P値	介入群(N=105)	対照群(N=209)	P値
年齢 (歳)	64.59 ± 3.90	62.71 ± 6.22	<.0001	64.59 ± 3.90	64.94 ± 3.94	0.45
性別,男性*	34 ( 32.38)	905 ( 33.87)	0.75	34 ( 32.38)	53 ( 25.36)	0.19
BMI(kg/m <sup>2</sup> )	21.83 ± 2.78	22.18 ± 3.25	0.21	21.83 ± 2.78	21.34 ± 2.93	0.15
収縮期血圧(mmHg)	125.03 ± 17.45	123.82 ± 17.25	0.49	125.03 ± 17.45	123.08 ± 18.26	0.36
拡張期血圧(mmHg)	75.95 ± 11.13	74.95 ± 11.26	0.37	75.95 ± 11.13	74.66 ± 10.62	0.33
HbA1c(%)	5.85 ± 0.31	5.83 ± 0.32	0.36	5.85 ± 0.31	5.84 ± 0.62	0.85
空腹時血糖(mg/dL)	98.37 ± 10.49	97.07 ± 14.17	0.22	98.37 ± 10.49	97.64 ± 28.90	0.75
中性脂肪(mg/dL)	101.52 ± 43.69	111.70 ± 73.79	0.03	101.52 ± 43.69	96.36 ± 52.76	0.36
HDL(mg/dL)	66.20 ± 16.46	67.17 ± 17.72	0.55	66.20 ± 16.46	67.75 ± 16.61	0.43
LDL(mg/dL)	145.51 ± 28.66	139.46 ± 30.61	0.04	145.51 ± 28.66	146.70 ± 32.44	0.74
血清クレアチニン(mg/dL)	0.88 ± 0.14	0.78 ± 0.14	<.0001	0.88 ± 0.14	0.85 ± 0.14	0.12
eGFR(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	55.88 ± 3.52	65.20 ± 6.56	<.0001	55.88 ± 3.52	56.69 ± 4.94	0.09
喫煙*	2 ( 1.90)	292 ( 10.93)	0.00	2 ( 1.90)	1 ( 0.48)	0.22
運動習慣*	54 ( 51.43)	1234 ( 46.18)	0.29	54 ( 51.43)	118 ( 56.46)	0.40
身体活動*	63 ( 60.00)	1519 ( 56.85)	0.52	63 ( 60.00)	126 ( 60.29)	0.96
体重増減*	17 ( 16.19)	458 ( 17.14)	0.80	17 ( 16.19)	32 ( 15.31)	0.84
飲酒*	52 ( 49.52)	1217 ( 45.55)	0.42	52 ( 49.52)	115 ( 55.02)	0.36
睡眠*	87 ( 82.86)	1943 ( 72.72)	0.02	87 ( 82.86)	179 ( 85.65)	0.52
数値は平均±標準偏差を示している、*は人数(%)を示している						
カテゴリー変数はカイ二乗検定、連続変数は対応のないt検定を実施						

表 2 マッチング前後での各群の集計結果 (介入前)

#### 3.2 中間解析結果

##### 3.2.1 対象者

2018 年度 (2018 年 4 月～2019 年 3 月分) の健診データを用いて解析を実施した。

<sup>1</sup> 傾向スコアマッチングのために調整した背景情報は次の通り。連続変数 [年齢、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、空腹時血糖、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血清クレアチニン、eGFR]、カテゴリー変数 [性別 (男女)、喫煙状況 (現在たばこを習慣的に吸っているか)、運動習慣 (1 日 30 分超の運動を週 2 回 1 年以上実施しているか)、身体活動 (日常で歩行を 1 日 1 時間以上実施しているか)、体重の増減 (この 1 年間で体重の増減が 3kg 以上あったか)、飲酒状況 (お酒 (焼酎、ビール、洋酒など) を飲む頻度)、睡眠 (睡眠で休養が十分とれているかどうか)]

解析の対象者は特定健診未受診者と被保険者番号が変わったために追跡ができなかった者を除く介入群 94 人（男性 31 人、女性 63 人）、対照群 159 人（男性 38 人、女性 121 人）となった。平均年齢は介入群 64.6 歳、対照群 65.0 歳で、両群の男性割合は介入群 33.0%、対照群 23.9%だった。

2018年度の特定健診受診者における介入前後の記述統計（マッチング後 介入・対照群別）									
	介入群 (N=94)					対照群(N=159)			
	介入前		介入後			介入前		介入後	
年齢	64.60	± 3.88	-			65.23	± 3.92	-	
性別,男性*	31	( 32.98 )	-			38	( 23.90 )	-	
BMI	21.81	± 2.77	21.60	± 2.97		21.24	± 2.98	21.39	± 3.05
収縮期血圧	125.83	± 17.30	125.13	± 17.46		122.50	± 17.58	124.83	± 17.21
拡張期血圧	76.39	± 11.16	75.22	± 11.30		74.47	± 10.47	74.84	± 11.26
HbA1c	5.86	± 0.32	5.80	± 0.27		5.81	± 0.23	5.80	± 0.34
空腹時血糖値	99.17	± 10.62	98.84	± 10.23		95.86	± 10.81	97.66	± 12.27
中性脂肪	101.63	± 44.52	96.50	± 42.38		96.58	± 54.35	99.81	± 64.85
HDL	66.78	± 17.01	69.37	± 17.77		68.55	± 17.16	69.44	± 17.37
LDL	146.27	± 29.14	143.53	± 29.30		146.42	± 30.95	145.60	± 31.00
血清クレアチニン	0.88	± 0.13	0.88	± 0.15		0.84	± 0.14	0.83	± 0.14
eGFR	55.86	± 3.58	55.86	± 5.56		56.84	± 4.53	57.83	± 5.74
喫煙*	2	( 2.13 )	1	( 1.06 )		1	( 1.04 )	2	( 1.26 )
運動習慣*	51	( 54.26 )	52	( 55.32 )		95	( 59.75 )	88	( 55.35 )
身体活動*	57	( 60.64 )	56	( 59.57 )		98	( 61.64 )	95	( 59.75 )
体重増減*	16	( 17.02 )	-	( - )		21	( 13.21 )	-	( - )
飲酒*	50	( 53.19 )	51	( 54.26 )		81	( 50.94 )	73	( 45.91 )
睡眠*	78	( 82.98 )	74	( 78.72 )		138	( 86.79 )	128	( 80.50 )

数値は平均±標準偏差を示している、\*の値は人数(%)を示している

表 3 中間解析における介入群、対照群の記述統計

### 3.2.2 介入によって eGFR の低下が抑制された者の推定

介入によって eGFR の低下が抑制された、つまり腎機能の低下が抑制された人数を推定するため、対照群における介入前後の eGFR の差に対し介入群の介入前の生理学的指標を説明変数とした重回帰分析により回帰式を作成した。Stepwise 法により、BMI、空腹時血糖が独立変数として選択された。しかし、共分散分析により、効果の指標とした eGFR に変化がみられなかった。そのため作成した回帰式を用いて介入群における eGFR の低下が抑制された人数の推定は行わなかった。

### 3.2.3 介入群と対照群の比較

前値を考慮した共分散分析を実施した結果、主要評価項目である eGFR には群間差がみられたが (p=0.05)、介入群よりも対照群で eGFR が高いという結果で、介入に

よる効果はみられなかった（差は 1.12 ml/分/1.73m<sup>2</sup>）。半面、副次評価項目である BMI に関しては、介入による効果の傾向がみられた（p=0.0002）。生理学的指標に対し介入前後の変化を検討するために対応のある t 検定を実施した結果、介入群においては BMI（p=0.02）、HDL（p=0.002）、HbA1c（p=0.02）で改善がみられ、対照群においては、血清クレアチニン（p=0.001）、eGFR（p=0.005）で改善がみられたのに対し、BMI（p=0.004）、収縮期血圧（p=0.03）に関しては悪化がみられた。

### 3.3 最終解析結果

#### 3.3.1 対象者

最終年度である 2019 年度特定健診を受診した介入群 83 人、対照群 148 人から、被保険者番号が変わるなどして追跡ができなかった者を除く介入群 80 人（男性 28 人、女性 52 人）、対照群 142 人（男性 35 人、女性 107 人）が解析の対象となった。平均年齢は介入群 64.8 歳、対照群 65.3 歳で、両群の男性割合は介入群 34.2%、対照群 23.9%だった。

#### 3.3.2 介入によって eGFR の低下が抑制された者の推定

共分散分析の結果では eGFR に対する介入効果は示されなかったが、介入によって eGFR の低下が抑制された人数を推定するために、対照群のデータを基に介入前後の eGFR の差を目的変数とする重回帰分析を行い、回帰式を導出し、その式から介入群において予測値よりも実測値で低下率が低かった対象者数を算出した。その結果、性別、空腹時血糖、LDL コレステロール、クレアチニンが独立変数として選択され、予測値よりも eGFR の値が低下しなかったのは介入群 80 人中 28 人（35.0%）であった。

#### 3.3.3 特定保健指導実施者を除いた検討

本事業は国保被保険者が対象であるため、特定健診を受診した結果によっては通常の特定保健指導を受ける可能性があり、特定保健指導を受けた者は本事業と特定保健指導の二重の指導を受けることになる。そのため、本事業の生活習慣改善指導のみで eGFR が改善した者を推定するために特定保健指導を受けた者を除外した推定を実施した。

特定保健指導を受けた者は各群 4 人ずつおり、それら対象を除いた解析（介入群 76 人（男性：26 人、女性：50 人）、対照群 138 人（男性：33 人、女性：105 人））も同様に実施した。その結果、上記の結果（特定保健指導実施者を除かない結果）とほとんど同様の傾向を示し、eGFR が予測値よりも良かったのは 76 人中 25 人（32.9%）であった。最終成果評価としては特定保健指導の影響の可能性を除いたこのデータを用いるべきであると考えられる。

2019年度の特定健診受診者における介入前後の記述統計（特定保健指導実施者除去）										
	介入群 (N=76)					対照群(N=138)				
	介入前		介入後			介入前		介入後		
年齢	64.79	± 3.63	-	-	-	65.25	± 3.94	-	-	-
性別,男性*	26	( 34.21 )	-	-	-	33	( 23.91 )	-	-	-
BMI	21.62	± 2.76	21.39	± 2.96		21.22	± 2.98	21.24	± 3.16	
収縮期血圧	126.75	± 17.27	124.71	± 17.44		120.95	± 17.20	127.60	± 20.44	
拡張期血圧	77.49	± 11.65	75.89	± 11.15		73.57	± 10.70	75.56	± 11.79	
HbA1c	5.86	± 0.32	5.90	± 0.21		5.81	± 0.23	5.93	± 0.49	
空腹時血糖値	98.86	± 10.33	100.11	± 11.97		95.69	± 10.66	98.53	± 14.75	
中性脂肪	102.88	± 45.99	90.37	± 39.18		97.41	± 57.67	102.93	± 67.76	
HDL	65.49	± 16.65	67.45	± 16.19		67.87	± 17.83	68.85	± 16.71	
LDL	146.54	± 29.60	143.22	± 27.97		143.52	± 29.55	141.34	± 31.10	
血清クレアチニン	0.88	± 0.14	0.88	± 0.16		0.84	± 0.13	0.82	± 0.12	
eGFR	55.96	± 3.61	55.65	± 6.03		57.15	± 4.35	57.92	± 5.55	
喫煙*	2	( 2.13 )	0	( 0.00 )		0	( 0.00 )	1	( 0.72 )	
運動習慣*	42	( 55.26 )	42	( 55.26 )		82	( 59.42 )	77	( 55.8 )	
身体活動*	47	( 61.84 )	42	( 55.26 )		87	( 63.04 )	80	( 57.97 )	
体重増減*	10	( 13.16 )	-	( - )		15	( 10.87 )	-	( - )	
飲酒*	40	( 52.63 )	42	( 55.26 )		71	( 51.45 )	64	( 46.38 )	
睡眠*	63	( 82.89 )	57	( 75.00 )		118	( 85.51 )	112	( 81.16 )	
数値は平均±標準偏差を示している、*の値は人数(%)を示している										
介入前は2016年度の健診データ、介入後は2019年の健診データを使用										

表 4 最終解析における介入群、対照群の記述統計（特定保健指導実施者を除いたもの）

### 3.3.4 介入群と対照群の比較

特定保健指導を受けていない介入群 76 人、対照群 138 人において、効果を検討するために前値を考慮した共分散分析を実施した結果、主要評価項目である eGFR には、群間差がある傾向がみられたが (p=0.05)、介入群よりも対照群で eGFR が高く、介入による効果はみられなかった (差は 1.39ml/分/1.73m<sup>2</sup>)。一方で、副次評価項目である BMI (p=0.04)、収縮期血圧 (p=0.0003)、拡張期血圧 (p=0.02)、中性脂肪 (p=0.01) については、介入による効果がみられた。また、各群で介入前後の変化を検討するために対応のある t 検定を実施した結果、介入群において BMI (p=0.03)、中性脂肪 (p=0.04)、HDL (p=0.02) に改善の傾向がみられた。対照群においては、HbA1c (p=0.0003)、血清クレアチニン (p=0.003)、eGFR (p=0.06) に改善の傾向がみられたが、収縮期血圧 (p<0.0001)、拡張期血圧 (p=0.004)、空腹時血糖 (p=0.08) については悪化の傾向がみられた。

生理学的指標	最小二乗平均の差 (ref=対照群)	(95%CI)	P 値
eGFR	-1.39	( -2.77 , -0.01 )	0.05
BMI	-0.27	( -0.52 , -0.02 )	0.04
収縮期血圧	-7.42	( -11.43 , -3.41 )	0.0003
拡張期血圧	-2.72	( -4.93 , -0.51 )	0.02
HbA1c	-0.07	( -0.16 , 0.03 )	0.16
空腹時血糖値	-0.52	( -3.54 , 2.51 )	0.74
中性脂肪	-16.59	( -29.03 , -4.15 )	0.01
HDL	0.62	( -1.45 , 2.70 )	0.55
LDL	-0.13	( -6.53 , 6.27 )	0.97
血清クレアチニン	0.02	( 0.01 , 0.04 )	0.01

特定保健指導実施者を除く介入群76人、対象群138人のデータ

表 5 2019 年度の特定健診受診者の生理学的指標の比較（共分散分析）

	介入群 (N=76)			対照群(N=138)		
	差 (後-前)	95%CI	P値	差 (後-前)	95%CI	P値
BMI	-0.24	( -0.46 , -0.02 )	0.03	0.03	( -0.12 , 0.17 )	0.73
収縮期血圧	-2.04	( -5.01 , 0.93 )	0.18	6.65	( 4.08 , 9.23 )	<.0001
拡張期血圧	-1.59	( -3.46 , 0.28 )	0.09	1.99	( 0.64 , 3.35 )	0.004
HbA1c	0.04	( -0.01 , 0.10 )	0.14	0.12	( 0.06 , 0.18 )	0.0003
空腹時血糖値	1.00	( -1.02 , 3.02 )	0.33	1.83	( -0.21 , 3.86 )	0.08
中性脂肪	-12.51	( -20.99 , -4.03 )	0.004	5.52	( -2.99 , 14.04 )	0.20
HDL	1.96	( 0.32 , 3.60 )	0.02	0.98	( -0.39 , 2.34 )	0.16
LDL	-3.32	( -8.66 , 2.03 )	0.22	-2.18	( -6.45 , 2.09 )	0.31
血清クレアチニン	0.00	( -0.01 , 0.02 )	0.69	-0.02	( -0.03 , -0.01 )	0.003
eGFR	-0.31	( -1.50 , 0.87 )	0.60	0.77	( -0.05 , 1.58 )	0.06

表 6 2019 年度の特定健診受診者の生理学的指標の変化（t 検定）

#### 4 考察

最終成果の評価においては、腎機能の低下が抑制されたと判断される者（腎機能低下抑制者）の割合が成果の指標であった。2018 年度の健診データを用いた中間解析でも、2019 年度健診データによる最終解析においても、各群の変化をみた場合、介入群では eGFR に有意な変化はみられず、かえって対照群で改善の傾向がみられた。さらに対照群のデータによる重回帰分析より導き出された eGFR の低下予測値よりも値が高かった（eGFR 低下が抑制されたと考えられる）のは 32.9%であった。当初目標は 80%以上であり、目標には大きく及ばなかったことになる。

しかし、副次評価項目である BMI や血圧（収縮期、拡張期の両方）、中性脂肪については介入による効果が有意に出ており、介入前後変化をみた t 検定でも介入群で BMI、中性脂肪、HDL に有意な改善の効果がみられており、介入（本事業における保健指導）の効果は一定程度出ていると考えられる。中間成果評価報告書でも述べたが、DPP 社が提供した保健指導（生活習慣改善指導）の実施体制と提供プロセスは概ね適切であり、保健指導の担当者（看護師）も十分に訓練され、質の高い指導が実施されたことによって、事業対象者（介入群）105 人が 1 人も脱落することなく半年間の保健指導プログラムを修了（修了率 100%）した。このことが BMI や血圧、中性脂肪といった数値の改善につながっていると考えられる。DPP 社の保健指導という介入は一定程度の効果を上げたと考えられる。

では、なぜ本事業の最終成果目標である腎機能低下抑制率が 80%に大きく届かなかったのか。本事業の対象者の選定基準、また評価指標の設定に問題があったためと考えられる。まず、事業対象者となる選定条件についてみると、①現病歴または既往歴に「糖尿病」または「糖尿病性腎症」の記載があり、②HbA1c 値が 5.6%以上、eGFR 値が 15ml/分/1.73 m<sup>2</sup>以上かつ 75ml/分/1.73 m<sup>2</sup>未満等となっている。これは糖尿病も糖尿病性腎症も比較的軽症である場合が多いと考えられ、腎機能が低下する危険性がさほどない集団が対象となっていたと推察される。市の国保特定健診を自ら受診していることから、健康意識が高い集団と思われる。介入群を比較した対照群は傾向スコアマッチングによって選ばれた介入群に似た集団であり、自発的に特定健診を継続受診していることを考えれば健康意識は比較的高い集団であり、健康状態の悪化（糖尿病や糖尿病性腎症の重症化、最終成果評価の主要評価指標としていけば腎機能の低下）が進むとはあまり考えられず、介入による腎機能低下の抑制効果がみられにくい条件と集団であったといえる。つまり、糖尿病や糖尿病性腎症等の重症化予防を検討するための集団としては、本事業の対象者の選定条件が適しておらず、腎機能低下の抑制率という評価指標も適していなかったといえる。

一方で、介入群において血圧（収縮期と拡張期の両方）、や中性脂肪で有意な改善結果が出ており、このことは介入によって脳卒中のリスクを軽減させたことを意味する。つまり、介入群の選定条件あるいは介入群の集団特性から評価指標を見直しや再検討をすることによって、より高い成果評価を得ることができるといえることである。

本事業は社会的、また公衆衛生的に非常に問題となっている人工透析患者の増加とそれによる医療費の増加という大きな課題の解決をはかる一つの糸口として、糖尿病や糖尿病性腎症の重症化予防に取り組んだ意義のある取り組みである。また、自治体が行う保健事業の予算を社会的投資によって調達するという SIB 方式であったことも非常に重要な意味を持っている。その半面、本事業は成果運動型事業かつ民間資金提供者が出資するものとしては国内初の案件であり、そのことによって通常の事業よりもステークホルダーが多岐にわたり、計画立案や調整が容易ではなかったと推察される。そのことが本事業の予防対象疾患と対象集団、評価指標の選定にも影響し困難も生じさせたであろうと考えられる。どのような事業でも実施した効果は適正に評価されるべきであるが、特に保健医療分野の事業は

住民の健康や命に直結するものであり、エビデンスを創出しより効率的な事業を行うためにも、事業計画の初期から公衆衛生や疫学の専門家のスーパーバイズを受けたり計画立案のメンバーに専門家を入れたりすることが望ましい。

先進的な取り組みの第 1 号案件ともいえる事業であり、当事業の評価から今後の展開に向けた課題が浮かび上がった。最終成果評価で目標とされた腎機能低下抑制率 80%を超えることはできなかったものの、副次評価項目である BMI や血圧等、生活習慣改善による効果がみられた。この結果、長期的にみれば eGFR の改善あるいは低下抑制の効果がみられる可能性もある。本事業に取り組んだからこそ見えてきたことは多い。対象とする疾病や健康状態、対象とする集団と選定条件、評価指標などを適切に選定することで、より良い成果連動型の保健事業を展開していくことができると期待できる。

## 5 結語

最終成果評価の主要評価指標である腎機能低下抑制率を検討したところ、介入群における eGFR の低下抑制割合は 32.9%（76 人中 25 人、市の特定保健指導を受けた者を除く）であった。当初目標の 80%には及ばなかったが、副次評価項目である BMI や血圧（収縮期、拡張期の両方）、中性脂肪については介入による効果が有意に出るなど介入（本事業における保健指導）の効果は一定程度確認することができた。対象となる疾病や健康状態、対象集団、評価対象項目などをエビデンスに基づいて適切に選定することで、今後より良い成果連動型の保健事業を行うことができると考えられる。