

血圧低下のための個別健康支援プログラムの効果に関する 非無作為化比較試験

石川県小松市における国保ヘルスアップモデル事業

ミウラ 三浦	カツユキ 克之*	ミョウガ 茗荷	ダニヒロコ ^{2*} 谷弘子 ^{2*}	カドヤ 角谷	ヨシエ ^{2*} 佳恵 ^{2*}	ハヤシ 林	マキ ^{2*} 真紀 ^{2*}
モトヤ 本谷	マサミ ^{2*} 雅美 ^{2*}	クズマキ 葛巻	ミキ ^{3*} 美紀 ^{3*}	ヨネダ 米田	ミチル ^{3*} みちる ^{3*}	ミツイト 三井	キカズ ^{3*} 外喜和 ^{3*}
ニシジョウ 西条	ムネコ 旨子*	モリカワ 森河	ユウコ 裕子*	ナカニシユ 中西	ユミコ 由美子*	ナカシマ 中島	モトコ 素子*
ナカガワ 中川	ヒデアキ 秀昭*						

目的 血圧低下のための個別健康支援の効果判定のため、従来の個別健康教育プログラムを基本とする支援プログラム、これにグループダイナミクスを取り入れた支援プログラム、さらに郵便等を用いた双方向の通信による支援プログラムを開発し、3プログラムの介入効果評価のための非無作為化比較試験を行った。

方法 石川県小松市において検診の血圧が正常高値または軽症高血圧（収縮期血圧130-159 mmHg または拡張期血圧85-99 mmHg）であった20-69歳男女から参加者を募集した。参加者は個別面接による支援プログラム（個別面接支援群）、グループによる支援プログラム（グループ支援群）、双方向の通信による支援プログラム（通信支援群）、および対照群から自由に選択して参加した。介入3群では個人の生活習慣の問題点に応じた行動科学的支援を月1回、6か月間実施した。個別面接支援群134人、グループ支援群79人、通信支援群127人の6か月間の血圧の、対照群178人と比較しての実質的変化（および95%信頼区間）を性・年齢を調整して算出した。

成績 対照群と比較した実質的な収縮期血圧変化（介入群と対照群の血圧変化の差）はグループ支援群で最も大きく、性・年齢調整後の実質的変化は-6.5 mmHg（95%信頼区間-10.0, -3.0）であった。通信支援群でも収縮期血圧の実質的変化は有意であり-4.3 mmHg（95%信頼区間-7.3, -1.3）であった。個別面接支援群の実質的収縮期血圧変化は-2.5 mmHg（95%信頼区間-5.5, 0.5）にとどまった。男女別にみると、グループ支援群の女性の収縮期血圧低下が最も大きかった。男性の収縮期血圧低下は介入3群ともほぼ同程度で4 mmHg前後であった。また体重は介入3群とも平均1 kg以上低下した。

結論 非無作為化試験であるという限界があるが、個別健康教育プログラムにグループダイナミクスを加味した支援プログラムおよび双方向の通信による支援プログラムが、ともに正常高値血圧および軽症高血圧における血圧低下に有効である可能性が示唆された。男性では3つのプログラムで同様の効果を示したが、女性ではグループによる支援の効果が大きかった。

Key words : 血圧, 個別健康支援, 生活習慣修正, 非無作為化比較試験

1 緒 言

高血圧は脳血管疾患、心疾患など循環器疾患の最大の危険因子の一つであり、特に脳血管疾患の予防対策においては最も重要である¹⁻³⁾。わが国国民の血圧レベルは低下傾向にあるものの、高齢

* 金沢医科大学健康増進予防医学

^{2*} 小松市いきいき健康課

^{3*} 北陸体力科学研究所

連絡先: 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

金沢医科大学健康増進予防医学 三浦克之

者を中心にその有病率は依然高く、高血圧とこれに合併する脳血管疾患関連の医療費は国民医療費上昇の大きな要因ともなっている⁴⁻⁶⁾。

軽症高血圧は高血圧者のなかで大多数を占め、そこからの循環器疾患発症数も多いため、軽症高血圧対策は大変重要である³⁾。軽症高血圧に対しては生活習慣修正による非薬物治療をまず実施して血圧低下を測ることが各種ガイドラインにおいても勧奨されているが^{7,8)}、わが国ではこれが十分実施されているとはいえず、今後、効果的な支援プログラムを広く行うことが求められている。

これまで減塩、カリウム摂取、適正飲酒、適正体重、適度の身体活動といったエビデンスが確立された生活習慣修正項目について行動科学的手法を取り入れた個別健康教育プログラムが開発され、その血圧低下効果が国内外において検証されてきた⁹⁻¹²⁾。しかし、わが国において実施可能性の高い個別健康教育プログラムの血圧低下効果の検証は未だ十分とはいえず、さらに、これを省力化したグループワークによるプログラムや、通信を活用したプログラムの効果の検証はほとんどなされていない。本研究では国保ヘルスアップモデル事業の一環として、従来の個別健康教育プログラムを基本とし、これにグループダイナミクスを取り入れた支援プログラム、また、郵便等を用いた双方向の通信による支援プログラムを開発し、その効果検証のための非無作為比較試験を行ったので報告する。

II 研究方法

1. 研究対象者

本研究は平成14-16年度国保ヘルスアップモデル事業の一環として実施された。対象者は石川県小松市における平成13-15年度基本検診、国保人間ドック、若年国保加入者向けメディカルチェック（一部、市内某企業健保、政管健保石川加入者を含む）を受診した20-69歳の男女（平成13年度11,492人、平成14年度11,793人、平成15年度11,147人、3年度計のべ34,432人）のうち、検診成績において正常高値または軽症高血圧（収縮期血圧130-159 mmHgまたは拡張期血圧85-99 mmHg）であり、かつ、降圧剤服用中でないもの（平成13年度1,863人、平成14年度1,423人、平成15年度1,007人、3年度計のべ4,293人）に参加

を呼びかけて募集した。参加希望者においては「マンツーマン支援型プログラム」（以下、個別面接支援群）、「サークル支援型プログラム」（以下、グループ支援群）、「通信支援型プログラム」（以下、通信支援群）の介入3群および対照群の計4群の内容を説明し、本人が希望のプログラムを自由に選択した。対象者の募集は郵送にて行われ、書面による研究参加の同意を得た。

個別面接支援群と対照群は平成14-16年度に参加者を募集し、個別面接支援群には149人、対照群には210人が参加した。グループ支援群と通信支援群は平成15、16年度に参加者を募集し、グループ支援群には80人、通信支援群には142人が参加した。参加者は3年度合計581人であり、募集対象者の13.5%であった。複数年度にわたり重複して参加した場合は初年度の結果のみを用いた。

2. 支援プログラム

3つの個別健康支援プログラムは、上島・岡山らによる個別健康教育プログラムを基礎としてこれを改変、発展させたものである^{12,13)}。すなわち、(1)事前の生活習慣アセスメントによる個人の生活習慣の問題点の明確化、(2)個人の問題点に合わせた目標の提案と対象者本人による目標の自己決定、(3)定期的コンタクトによる目標達成状況の確認と目標の再設定、(4)目標達成状況のセルフモニタリング（自己記録）などの手法を共通のものとして含んでいる。小松市国保ヘルスアップモデル事業においては、高血圧、高コレステロール血症、耐糖能異常、肥満に対応できる支援プログラムとなっているが、本研究の対象者である高血圧者に対しては、すでにエビデンスが確立している減塩、カリウム（野菜・果物）摂取増加、適正体重、適正飲酒、適度の有酸素運動の5つの生活習慣修正が重点項目となっている。支援スタッフは保健師、看護師、管理栄養士、健康運動指導士、臨床検査技師であり、研修会を実施して支援技術のトレーニングを行った。また、支援スタッフ用マニュアルを作成し、これに沿って支援を実施した。介入3群において各対象者に対する支援スタッフは6か月間専属とした。6か月間の支援プログラムスケジュールは表1に示すとおりであり、プログラムの詳細および教材はすでに報告されているが、以下に短く示す^{14,15)}。

個別面接支援である「マンツーマン支援型プロ

表1 介入3群および対照群における6か月間のスケジュール

時 期	介 入 群			対 照 群
	個別面接支援群 「マンツーマン支援型 プログラム」	グループ支援群 「サークル支援型 プログラム」	通信支援群 「通信支援型プログラム」	
2か月前	オリエンテーション, 参加プログラム選択			
1か月前	ベースライン調査 (血圧測定・生活習慣調査・各種検査)			
支援開始	1回目個別面接支援	1回目グループワーク	結果説明会 (グループ)	結果及びアドバイス通知
1か月後	2回目個別面接支援	ヘルシーバイキング	1回目通信支援	
2か月後	1回目簡易検査			
	3回目個別面接支援	2回目グループワーク	2回目通信支援	
3か月後	ヘルシーバイキング	3回目グループワーク	3回目通信支援	
4か月後	2回目簡易検査			
	4回目個別面接支援	4回目グループワーク	4回目通信支援	
5か月後	5回目個別面接支援	5回目グループワーク	5回目通信支援	
6か月後	最終評価 (血圧測定・生活習慣調査・各種検査)			

グラム」は、上島らによる個別健康教育プログラムとほぼ同様の定期的な個別面接による支援プログラムである。従来のものに比べ面接の頻度が月1回に増加しており、また、毎月自己決定した3つの行動目標の実践状況および歩数、体重を毎日記録する記録帳を使用する点異なる。ただし支援開始3か月後に、血圧低下のための食事の理解のための試食型教室「ヘルシーバイキング」を集団にて実施した。

グループ支援である「サークル支援型プログラム」は、グループダイナミクスを活用したプログラムである。6-8人の同じ生活習慣病（本研究の場合は高血圧）を持った者（できるだけ同年代）のグループを設定し、同じメンバーで6か月間、月1回のグループワークを行った。グループワークは支援スタッフが司会を務め、対象疾患の理解を深めるとともに、グループメンバーは毎回、自己決定した目標および達成状況を報告し合い動機

づけを高めた。個別面接支援と同様の記録帳を用いた。本プログラムでも支援開始1か月後において個別支援群と同様の「ヘルシーバイキング」を実施した。

通信支援である「通信支援型プログラム」は、郵便あるいは電子メールによる双方向の通信を活用した支援プログラムである。支援スタッフは参加者の問題点を考慮のうえ、毎月の行動変容目標の提案用紙に目標を提案して送付し、参加者は行動変容の目標を自己決定して毎日の実践記録用紙に歩数、体重とともに記録した。参加者は記録した用紙を毎月末に返送し、支援スタッフから翌月の目標設定への提案やアドバイスを通信にて受けた。本プログラムでは教室による「ヘルシーバイキング」は実施しなかったが、支援開始2か月後に通信による双方向の「通信型ヘルシーバイキング」を実施した。

一方、対照群においては、ベースライン調査の

のち、検査結果および生活習慣調査の結果から、必要な生活習慣修正についてのアドバイスを郵送にて通知し、生活習慣修正の自己実践を勧奨した。

3. 各種指標の評価

ベースライン調査は参加プログラム決定後で支援開始1か月前、また最終評価は支援開始6か月後に実施した。ベースラインと最終評価において介入群・対照群の血圧を評価した(表1)。血圧は5分間の座位安静後、自動血圧計(デジタル自動血圧計HEM-770A, オムロン, 東京)にて2回測定し、2回の平均値を用いた。このときの測定は支援スタッフとは別の者が行った。介入群においては中間評価のための血圧測定が支援開始2か月後および4か月後に実施された。また体重測定をベースライン調査および最終評価において実施した。体重測定は軽装にて自動体重計(自動体重計YK-150N, ヤガミデジタル, 東京)を用いて行い、0.1 kg単位で測定した。

また、ベースライン調査および最終評価において自記式質問票による生活習慣調査を行った。調査には食生活、身体活動、飲酒量が含まれる。食生活調査は44項目からなる食物摂取頻度についての質問調査を実施した。調査データから1日あたり総摂取エネルギー、食塩摂取量、カリウム摂取量等を算出した。運動量については、週1回以上している運動についてその種目、頻度、実施時間から週あたりの運動による消費エネルギーを算出した。飲酒量についてはアルコール類の種類、頻度、1日あたりの量から日本酒換算の1日平均摂取量を算出した。

4. 統計解析

ベースライン調査参加者のうち、個別面談支援群134人(89.9%)、グループ支援群79人(98.8%)、通信支援群127人(89.4%)、対照群178人(84.8%)が6か月後の最終評価を受診したため、これらの対象者を分析対象者とした。

ベースライン時および支援開始6か月後の収縮期血圧、拡張期血圧、体重、肥満度(body mass index [BMI])の平均値(標準偏差)を介入各群および対照群において算出し、2時点の平均値の比較を対応のあるt検定にて行った。前後の平均値の差とその95%信頼区間を算出した。同様の分析を、1日あたり総摂取エネルギー、食塩摂取量、カリウム摂取量、アルコール摂取量(日本酒

換算)、身体活動による消費エネルギーについても行った。

さらに、対照群と比較しての介入各群における血圧の実質的低下を明らかにするために、介入群の血圧変化平均値と対照群の血圧変化平均値の差の分析を行った。血圧変化平均値の差と95%信頼区間を算出するとともに、介入群と対照群の血圧変化平均値の差の検定をt検定によって行った。また、性・年齢を調整した血圧変化平均値を共分散分析にて算出し、介入群と対照群での差と95%信頼区間を示すとともに、両群の差の検定を行った。同様の分析は男女別でも行った(共分散分析では年齢のみ調整)。

統計解析にはSPSSを用い、統計学的有意水準は危険率5%未満とした。

III 研究結果

介入3群および対照群におけるベースライン時と支援開始6か月後の各種指標とその変化を表2に示す。非無作為化試験のためベースライン値において対照群との差が若干みられた。対象者の年齢はグループ支援群、通信支援群は対照群とほぼ同じで約57歳であったが、個別面接支援群では51.2歳と有意に若かった。また、個別面接支援では男性が多く、グループ支援群では女性が多かった($P<0.05$)。ベースライン時の収縮期血圧と食塩摂取量は対照群に比べグループ支援群で有意に高く、体重とBMIは対照群に比べ個別面接支援群で高かった。なお、支援期間中に降圧剤治療が開始されたものは個別面接支援群8人(6.0%)、グループ支援群2人(2.5%)、通信支援群3人(2.4%)、対照群7人(3.9%)であった。

収縮期血圧の低下はグループ支援群で10.5 mmHgと最も大きかったが、3.3 mmHg低下した対照群も含め4群とも有意に低下した(表2)。拡張期血圧も4群とも有意に低下し個別面接支援群の低下が最も大きく、対照群の低下が最も小さかった。体重は介入3群において平均1 kg以上の有意な低下を示したが、対照群では変化しなかった。BMIの低下も介入3群では有意であり、対照群では変化しなかった。

生活習慣においては、総摂取エネルギーは個別面接支援群および通信支援群で100 kcal前後の有意な低下を示したが、対照群ではほとんど変化し

表2 介入3群および対照群におけるベースライン時と支援開始6か月後の各種指標とその変化

	個別面接支援群	グループ支援群	通信支援群	対照群
対象者数	134	79	127	178
年齢(歳)	51.2±11.5*	56.8±10.6	56.8±10.7	56.5±11.4
男性の割合(%)	62.7†	32.9†	48.8	50.0
収縮期血圧(mmHg)				
ベースライン	137.9±13.5	142.2±17.1*	140.3±13.9	136.0±14.0
6か月後	132.1±14.3	131.6±13.6	132.6±13.3	132.6±15.5
6か月間の変化	-5.9(-8.0, -3.7)	-10.5(-13.6, -7.5)	-7.6(-9.9, -5.4)	-3.3(-5.3, -1.3)
拡張期血圧(mmHg)				
ベースライン	86.3±8.8	85.3±9.6	86.1±8.3	84.1±9.3
6か月後	82.3±10.0	81.8±8.6	82.9±7.6	81.9±10.0
6か月間の変化	-4.0(-5.4, -2.6)	-3.4(-4.9, -1.9)	-3.2(-4.5, -1.9)	-2.2(-3.4, -0.9)
体重(kg)				
ベースライン	66.0±13.1*	58.4±10.1	60.3±10.3	58.6±9.1
6か月後	64.7±12.7	57.1±9.5	58.9±10.0	58.5±9.3
6か月間の変化	-1.3(-1.7, -0.9)	-1.3(-1.7, -0.8)	-1.4(-1.7, -1.0)	-0.1(-0.4, 0.2)
BMI(kg/m ²)				
ベースライン	24.6±3.6*	23.0±2.7	23.5±3.0	22.8±2.5
6か月後	24.1±3.5	22.5±2.6	23.0±2.8	22.7±2.6
6か月間の変化	-0.49(-0.64, -0.34)	-0.47(-0.64, -0.31)	-0.54(-0.68, -0.41)	-0.04(-0.15, 0.07)
総摂取エネルギー(kcal/日)				
ベースライン	1,788±423	1,744±489	1,820±377	1,738±407
6か月後	1,683±327	1,669±353	1,747±411	1,747±425
6か月間の変化	-106(-173, -39)	-74(-153, 4)	-74(-131, -16)	9(-47, 65)
食塩摂取量(g/日)				
ベースライン	7.9±3.0	9.8±3.1*	9.4±2.7	8.7±3.0
6か月後	7.5±2.8	8.8±2.9	8.0±2.5	9.1±3.2
6か月間の変化	-0.4(-1.0, 0.1)	-1.0(-1.6, -0.4)	-1.4(-1.9, -1.0)	0.4(-0.0, 0.8)
カリウム摂取量(mg/日)				
ベースライン	1,907±390	2,031±464	2,018±457	1,969±431
6か月後	1,893±395	2,057±482	2,059±441	2,043±481
6か月間の変化	-15(-73, 43)	26(-62, 114)	41(-22, 103)	74(24, 124)
日本酒換算アルコール摂取量(合/日)				
ベースライン	0.9±1.5	0.6±1.0	0.8±1.5	0.8±1.2
6か月後	0.8±1.0	0.5±0.8	1.0±1.7	0.9±2.0
6か月間の変化	-0.12(-0.32, 0.08)	-0.08(-0.30, 0.15)	0.14(-0.07, 0.34)	0.07(-0.18, 0.31)
運動による消費エネルギー(kcal/週)				
ベースライン	350±877	449±818	454±773	458±848
6か月後	543±937	533±769	698±852	407±786
6か月間の変化	193(98, 289)	84(-62, 230)	244(117, 371)	-50(-147, 47)

ベースラインおよび6か月後の数値は、平均値±標準偏差。6か月間の変化は変化の平均値および95%信頼区間(カッコ内)。

* 各ベースライン値の平均値について Scheffe 法による群間比較を行い、対照群と $P < 0.05$ にて有意差があったものの。

† 男性の割合が対照群に比べて $P < 0.05$ にて有意差あり (χ^2 検定)。

なかった(表2)。食塩摂取量は通信支援群とグループ支援群で1.0g以上の有意な低下を示したが、対照群では変わらなかった。カリウム摂取量

は対照群で有意に増加し、介入群では変化がなかった。アルコール摂取量は4群とも変化がなかった。身体活動による消費エネルギーは通信支援群

表3 各介入群における6か月間の血圧変化平均値の対照群との差

	6か月間の血圧変化平均値の対照群との差 (mmHg)					
	個別面接支援群		グループ支援群		通信支援群	
	変化の差 (95%信頼区間)	P値*	変化の差 (95%信頼区間)	P値*	変化の差 (95%信頼区間)	P値*
収縮期血圧						
全体 (調整なし)	-2.5 (-5.5, 0.5)	0.096	-7.2 (-10.8, -3.6)	<0.001	-4.3 (-7.4, -1.3)	0.005
全体 (性・年齢調整)	-2.5 (-5.5, 0.5)	0.102	-6.5 (-10.0, -3.0)	<0.001	-4.3 (-7.3, -1.3)	0.005
男 (調整なし)	-4.4 (-8.4, -0.4)	0.033	-4.1 (-10.1, 1.9)	0.179	-4.0 (-8.4, 0.4)	0.075
男 (年齢調整)	-3.5 (-7.5, 0.5)	0.086	-3.6 (-9.4, 2.2)	0.221	-3.8 (-8.1, 0.4)	0.079
女 (調整なし)	-0.7 (-5.2, 3.8)	0.765	-7.8 (-12.4, -3.2)	0.001	-4.6 (-8.7, -0.4)	0.031
女 (年齢調整)	-0.6 (-5.1, 3.9)	0.795	-7.8 (-12.3, -3.4)	<0.001	-4.6 (-8.8, -0.4)	0.030
拡張期血圧						
全体 (調整なし)	-1.8 (-3.7, 0.1)	0.062	-1.3 (-3.4, 0.9)	0.240	-1.0 (-2.9, 0.8)	0.283
全体 (性・年齢調整)	-1.7 (-3.5, 0.1)	0.062	-1.0 (-3.1, 1.1)	0.356	-1.0 (-2.8, 0.8)	0.272
男 (調整なし)	-3.6 (-6.0, -1.1)	0.004	-1.9 (-5.4, 1.6)	0.276	-2.5 (-5.1, 0.1)	0.056
男 (年齢調整)	-3.3 (-5.7, -0.9)	0.007	-1.8 (-5.2, 1.7)	0.316	-2.5 (-5.0, 0.1)	0.056
女 (調整なし)	0.0 (-3.0, 3.0)	0.984	-0.1 (-2.8, 2.5)	0.935	0.5 (-2.2, 3.2)	0.714
女 (年齢調整)	0.2 (-2.7, 3.0)	0.911	-0.2 (-3.0, 2.5)	0.876	0.4 (-2.2, 3.0)	0.769

* 調整なしのものについてはt検定, 性・年齢調整または年齢調整のものについては共分散分析による。

と個別面接支援群で週200 kcal 前後の有意な増加があったが, 対照群では若干低下した。

対照群と比較した実質的な血圧変化(介入群と対照群の血圧変化の差)を表3に示す。男女全体ではグループ支援群の収縮期血圧変化が最も大きく, 性・年齢調整後の実質的低下は6.5 mmHgと評価された。通信支援群でも収縮期血圧の実質的低下は有意であり4.3 mmHg低下した。男女別にみると, グループ支援群の女性の収縮期血圧低下が最も大きかった。男性の収縮期血圧低下は3群ともほぼ同程度で4 mmHg前後であった。通信支援群では収縮期血圧の実質的低下は男女とも同程度であった。

一方, 拡張期血圧の実質的低下は男女全体でみると有意ではなかった(表3)。男女別にみると個別面接支援群の男性の拡張期血圧が有意に低下しており, 通信支援群の男性の拡張期血圧も低下

の傾向を示した。女性における拡張期血圧低下は3群とも明らかではなかった。

降圧剤治療開始者を除いた分析でも結果はほぼ同様であり, また, 年度を調整因子に入れた分析でも結果は同様であった。

IV 考 察

本研究は, おもに地域の正常高値血圧および軽症高血圧の者を対象に, 保健師等専門スタッフによる生活習慣修正のための個別健康支援プログラムを6か月間実施し, 有効な血圧低下を示すかを非無作為化比較試験にて確認したものである。個別面接カウンセリング中心のプログラム, グループワーク中心のプログラム, 双方向の通信中心のプログラムの3種のプログラムの効果を比較した。その結果, 対照群と比較した実質的収縮期血圧低下はグループワーク中心の群で6.5 mmHgと

最も大きく、通信中心の群でも4.3 mmHgの有意味な低下を示した。個別面談中心の群の実質的収縮期血圧低下は2.5 mmHgであった。

生活習慣修正による血圧低下の効能 (efficacy) については、これまで主に欧米における多くの無作為化対照比較試験において科学的に明らかにされてきた。その結果、食塩摂取制限、体重減量、身体活動量増加 (有酸素的運動、レジスタンス運動)、飲酒制限、野菜・果物摂取 (カリウム摂取増加) が、血圧低下に効果があるというエビデンスが確立しており、国内外の高血圧治療ガイドラインに取り入れられている^{7,8)}。近年では米国を中心に DASH 食事パターン (野菜・果物摂取増加、総脂肪・飽和脂肪摂取減少、低脂肪乳製品の増加、魚摂取増加など) が新たに血圧低下の効果があるものとして追加された¹⁶⁾。これまでの無作為化比較試験で確認された収縮期血圧低下効果は、食塩 6 g 減量で 4-7 mmHg (1 g で約 1 mmHg)^{17,18)}、体重 5 kg 減量で 5 mmHg (1 kg で 1 mmHg)¹⁹⁾、有酸素的運動で 4-5 mmHg²⁰⁾、飲酒量の半減で 4 mmHg^{21,22)}、DASH 食事パターンで 11 mmHg¹⁶⁾とされている。しかしこれらの効果は厳密にコントロールされた条件下で半実験的に確認されたものも多く含まれており、通常の生活を営む対象者に対する支援プログラムで同様の効果が必ずしも出るとはいえず、有効性 (effectiveness) に関する研究が必要である。

近年、米国で DASH 食事パターンを含む包括的な生活習慣修正プログラムの有効性研究である PREMIER 試験が実施され、DASH 食以外の確立された項目の修正で収縮期血圧 4.6 mmHg、確立項目プラス DASH 食のプログラムで 6.3 mmHg の実質的収縮期血圧低下を示した⁹⁾。プログラムは 6 か月間に 18 回の介入 (14 回のグループ面接と 4 回の個別カウンセリング) および食事・運動等のセルフモニタリングである。PREMIER 試験の結果は、個々の生活習慣修正による血圧低下効果に比べると、通常の生活をする対象者に対する複合的な生活習慣修正支援の効果が薄まることを示しているが、今回われわれの検討におけるグループ支援群でも同程度の実質的血圧低下が得られ、PREMIER 試験よりも少ない介入頻度でも確実な効果があったといえる。

わが国の地域において血圧低下のための保健指

導の効果を科学的に評価したものは大変少ないが、わずかに Iso らが 18 か月の無作為化比較試験の結果を 1996 年に発表している²³⁾。最初の 6 か月間に 4 回、次の 1 年間に 4 回の集団での教室を実施し、生活習慣修正を指導したところ、対照群に比べて収縮期血圧 5.8 mmHg の低下を得ているが、集団指導によるものであり今回のわれわれの結果との比較は難しい。

今回の研究で用いた個別健康支援プログラムは、個別面接を主体とした上島・岡山らによるプログラムを基本としており、目標設定、セルフモニタリング、オペラント強化など行動科学の手法が多く取り入れられている¹³⁾。Okayama らはこのプログラムによる血清コレステロール低下効果を報告している²⁴⁾。今回われわれの個別面接支援群のプログラムはこれとほぼ同様のものであるが、実質収縮期血圧低下は 2.5 mmHg とやや小さかった。しかし男性のみでは年齢調整前で 4.4 mmHg の実質的低下がみられており、男性での活用が期待できる。一方、女性においては個別面接支援の効果がみられなかった。効果の男女差の原因は不明であり、今後の検討が必要である。

本研究のグループ支援プログラムは、個別面接によるプログラムを基礎として、これにグループダイナミクスを活用したものである。一人の支援スタッフが 6-8 人の毎回の目標設定を援助しなければならぬなど、高い技術が必要となるプログラムであるが、個別面接群よりも大きな血圧低下が得られた。欧米における生活習慣修正の有効性研究の多くではグループワークが取り入れられており^{9,10)}、少人数グループによる支援は今後積極的に活用されるべきだろう。男性では個別面接支援と同様の効果であったが、とくに女性では 7.8 mmHg の実質的血圧低下があり、女性での有効性が強いと考えられた。欧米からの報告では男女差を示すものはないが、女性ではグループダイナミクスの活用が支援効果をさらに増強させる可能性があり、さらに検討が必要である。

個別面接による支援は行動科学を用いた手法の基本であるが、時間と労力を要する点で現場での活用に限界がある面もある。そこで省力化、低コスト化のため郵便や電子メールを用いた通信型の支援プログラムが求められてきたが、その効果を科学的に評価したものは少なかった。足達らは肥

満者に対する通信型支援プログラムにより12か月で3.1 kgの減量を達成したことを報告している²⁵⁾。しかし内外において通信型プログラムによる血圧低下を示す報告はほとんどなく、今回われわれの検討から面接カウンセリングによらない通信型プログラムでも血圧低下効果がある可能性が示された。また本プログラムは男女とも同等の効果を示したことも注目される。ただし本プログラムにおいても、ベースラインの生活習慣アセスメントにより各個人の問題点を把握し、保健師等のスタッフが個人に合わせたきめ細かな支援を通信を用いて実施した結果である点が重要である。

本研究は国のモデル事業であったが、無作為割り付けは行わず、参加プログラムを参加者がニーズに応じて自由に選択できるかたちとしたため、実際にわが国で普及させる場合の実行可能性(feasibility)を見る面もあった。その結果、途中脱落率は個別面接支援群10.1%、グループ支援群1.2%、通信支援群10.6%と低く抑えることができた。3つのプログラムはそれぞれ長所短所があり、特に参加者の時間的制約が通所型の支援プログラム実施の障害になると考えられる。面接やグループワークの利点を活用しつつ、参加者の時間的制約に対応するプログラム作りが今後必要である。一方、事業対象者の基準に該当し、ダイレクトメールで参加を呼びかけたもののうち、プログラムに参加したのは13.5%に過ぎなかった。より多くの人が参加を希望するような募集方法の工夫も今後の課題である。

本研究の限界には以下の点がある。第一に、介入群、対照群が無作為割り付けされていない点である。介入群では参加者が自分のライフスタイルに合わせてコースを選択した。そのためベースラインの血圧値や性別、年齢、体重などにおいて対照群と介入群の差が生じた部分があり、バイアスのない厳密な比較は困難である。とくにグループ支援群はベースラインの収縮期血圧が高めとなったが、血圧測定は標準化した方法を用いており、偶然のものと考えられる。また、ベースライン血圧は対象者の募集後再度測定されたものであり、支援期間中の血圧低下は平均への回帰とは考えにくいので、グループ支援群でのより大きな血圧低下はプログラムによる血圧低下効果と考えるのが妥当である。一方、対照群はボランティア募集に

応じた意識の高い集団と考えられ、生活習慣修正に消極的だったため血圧低下が小さかったものとは考えにくい。第二に本研究ではグループ支援群以外では10%強の脱落があり、分析対象にならなかった。脱落者は年齢が若い傾向にあったが、脱落率は低く抑えられており結果への影響は小さいものと考えられる。第三に本研究で用いられた食生活調査方法の妥当性が十分確認されていないことがあり、栄養素摂取の絶対量については参考程度にとどまるが、その変化についてはある程度評価可能と考えられる。第四に、本研究では介入効果を6か月後に評価しているが、長期間の血圧への効果は現在のところ不明である。

わが国の高血圧有病率は高く、軽症高血圧への保健指導の充実には、脳卒中等の重篤な生活習慣病予防のために大変重要である。今後は個人の生活習慣の問題点を明らかにし、個人にあった生活習慣修正の支援を行って血圧を正常化させるプログラムの普及が求められている。今回検討した個別健康支援をベースとした血圧低下プログラムでは、グループダイナミクスを取り入れたプログラムの有効性が示唆されるとともに、直接面接せずに双方向の通信による個別支援を行うプログラムでも有効である可能性が示された。ただしこれらのプログラムでも個別面接支援の技術を支援スタッフが習得していることが前提となる。スタッフが技術を習得する研修の機会や、マニュアルの整備などが必要である。一方、さらに効果があり、かつ、省力化されたプログラムへの改良、厳密な無作為化比較試験での効果の判定、長期に効果のあるプログラムの開発、費用対効果の検討、保健事業全体としての医療費への効果の検証などが今後の課題である。

本研究は平成14-16年度厚生労働省国保ヘルスアップモデル事業において行われた。本研究に多大の貢献をいただいた前小松市健康福祉部長川上正文氏に深謝いたします。

(受付 2005.10.11)
(採用 2006. 6.19)

文 献

- 1) Prospective Studies Collaboration. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults

- in 61 prospective studies. *Lancet* 2002; 360: 1903-1913.
- 2) Asia Pacific Cohort Studies Collaboration. Blood pressure indices and cardiovascular disease in the Asia Pacific region: a pooled analysis. *Hypertension* 2003; 42: 69-75.
 - 3) Nippon Data 80 Research Group. Impact of elevated blood pressure on mortality from all causes, cardiovascular diseases, heart disease and stroke among Japanese: 14 year follow-up of randomly selected population from Japanese—Nippon data 80. *J Hum Hypertens* 2003; 17: 851-857.
 - 4) 上島弘嗣. 日本の高血圧・世界の高血圧(2)国民の血圧低下と循環器疾患死亡率の減少. *血圧* 1994; 1: 194-201.
 - 5) 厚生労働省大臣官房統計情報部編. 平成14年患者調査. 東京: 厚生統計協会, 2004.
 - 6) 厚生労働省大臣官房統計情報部編. 平成14年度国民医療費. 東京: 厚生統計協会, 2004.
 - 7) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧治療ガイドライン2004. 東京: ライフサイエンス出版, 2004.
 - 8) Chobanian AV, Bakris HR, Black HR, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 Report. *JAMA* 2003; 289: 2560-2572.
 - 9) Appel LJ, Champagne CM, Harsha DW, et al. for the Writing Group of the PREMIER Collaborative Research Group. Effects of comprehensive lifestyle modification on blood pressure control: main results of the PREMIER clinical trial. *JAMA* 2003; 289: 2083-2093.
 - 10) Mattila R, Malmivaara A, Kastarinen M, et al. Effectiveness of multidisciplinary lifestyle intervention for hypertension: a randomized controlled trial. *J Hum Hypertens* 2003; 17: 199-205.
 - 11) Nowson CA, Worsley A, Margerison C, et al. Blood pressure response to dietary modification in free-living individuals. *J Nutr* 2004; 134: 2322-2329.
 - 12) 上島弘嗣. 厚生省長期慢性疾患総合研究事業「循環器疾患ハイリスク集団への生活習慣改善によるリスク低下のための介入研究班」平成9年度研究報告書, 1997.
 - 13) 上島弘嗣, 岡山 明, 三浦克之, 他. 高血圧の個別健康教育. 東京: 保健同人社, 2000.
 - 14) 厚生労働省保険局国民健康保険課. 国保ヘルスアップモデル事業個別健康支援プログラム実施マニュアル (ver. 1). 東京: 国民健康保険中央会, 2005.
 - 15) 厚生労働省保険局国民健康保険課. 国保ヘルスアップモデル事業個別健康支援プログラム実施マニュアル (ver. 1) 別冊資料集. 東京: 国民健康保険中央会, 2005.
 - 16) Appel LJ, Moore TJ, Obarzanek E, et al. A clinical trial of the effects of dietary patterns on blood pressure. *N Engl J Med* 1997; 336: 1117-1124.
 - 17) He FJ, MacGregor GA. Effect of modest salt reduction on blood pressure: a meta-analysis of randomized trials. Implications for public health. *J Hum Hypertens* 2002; 16: 761-770.
 - 18) Midgley JP, Matthew AG, Greenwood CMT, et al. Effect of reduced dietary sodium on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 1996; 275: 1590-1597.
 - 19) Neter JE, Stam BE, Kok EJ, et al. Influence of weight reduction on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hypertension* 2003; 42: 878-884.
 - 20) Welton SP, Chin A, Xin X, et al. Effect of aerobic exercise on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Intern Med* 2002; 136: 493-503.
 - 21) Ueshima H, Mikawa K, Baba S, et al. Effect of reduced alcohol consumption on blood pressure in untreated hypertensive men. *Hypertension* 1993; 21: 248-252.
 - 22) Xin X, He J, Frontini MG, Ogden LG, et al. Effects of alcohol reduction on blood pressure: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Hypertension* 2001; 38: 1112-1117.
 - 23) Iso H, Shimamoto T, Yokota K, et al. Community-based education classes for hypertension control. A 1.5-year randomized controlled trial. *Hypertension* 1996; 27: 968-974.
 - 24) Okayama A, Chiba N, Ueshima H. Non-pharmacological intervention study of hypercholesterolemia among middle-aged people. *Environmental Health and Preventive Medicine* 2004; 9: 165-169.
 - 25) 国柄后子, 足達淑子. 行動療法による体重コントロールの通信指導. *肥満研究* 2000; 6: 262-268.
-

EFFECTIVENESS OF LIFESTYLE MODIFICATION PROGRAMS FOR CONTROL OF BLOOD PRESSURE: A NON-RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL IN KOMATSU, JAPAN

Katsuyuki MIURA*, Hiroko MYOGADANI^{2*}, Yoshie KADOYA^{2*}, Maki HAYASHI^{2*}, Masami MOTOYA^{2*}, Miki KUZUMAKI^{3*}, Michiru YONEDA^{3*}, Tokikazu MITSUI^{3*}, Muneko NISHIJO*, Yuko MORIKAWA*, Yumiko NAKANISHI*, Motoko NAKASHIMA*, and Hideaki NAKAGAWA*

Key words : blood pressure, lifestyle modification, non-randomized controlled trial

Purpose A non-randomized controlled trial was conducted to evaluate the effectiveness of three lifestyle modification programs to reduce blood pressure: individual counseling only; counseling using group dynamics; and individual support using mail.

Methods We enrolled men and women ages 20–69 with a systolic blood pressure (SBP) of 130–159 mmHg and/or a diastolic blood pressure of 85–99 mmHg (high-normal or mild hypertension). Participants were assigned to one of 4 groups: individual counseling (n = 134); group counseling (n = 79); mailing support (n = 127); and controls (with usual care) (n = 178). The three intervention programs included behavioral support for each person's lifestyle problems once a month for 6 months. Sex and age adjusted net blood pressure change (and 95% confidence intervals [CIs]) compared with the control group was calculated for each of the intervention groups.

Results Net SBP change was the largest for the group counseling group: sex and age adjusted net SBP change was -6.5 mmHg (95%CI: $-10.0, -3.0$). Net SBP change for the mailing support group was also significant (-4.3 mmHg [95%CI: $-7.3, -1.3$]). Net SBP change for the individual counseling group was -2.5 mmHg (95%CI: $-5.5, 0.5$). Looking at the results separately by sex, net SBP reduction was also largest in women of the group counseling group, whereas improvement in men was similar among 3 groups (approximately 4 mmHg). Body weights were reduced by about 1 kg in all 3 groups.

Conclusions Lifestyle modification programs using group dynamics or using individual support by mail, in addition to individual behavioral support, appear to be effective for blood pressure reduction. Group counseling may be more effective in women.

* Department of Epidemiology and Public Health, Kanazawa Medical University

^{2*} Division of Health, Komatsu City Government

^{3*} Hokuriku Institute of Wellness and Sports Science