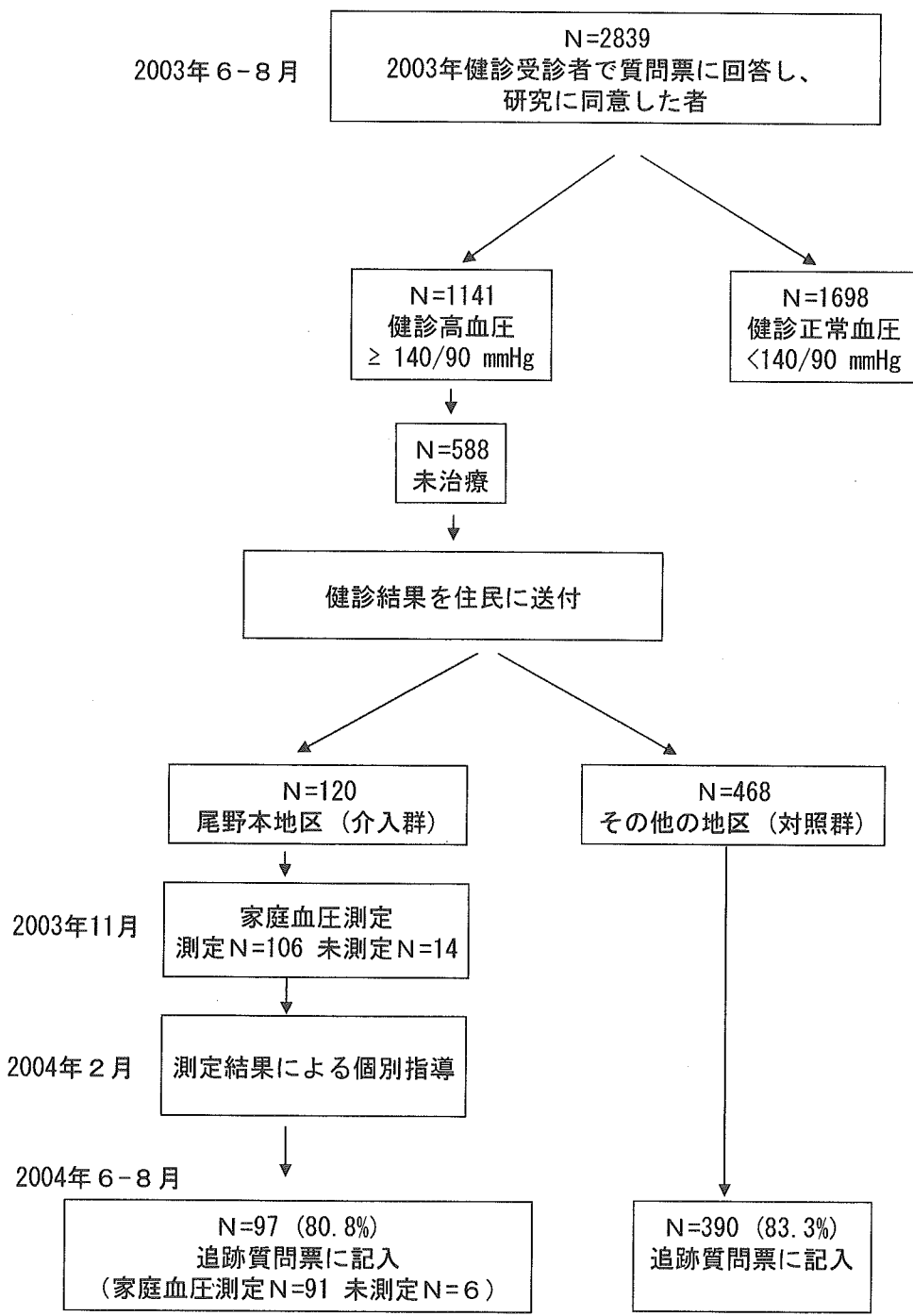


し、研究参加に同意したのは2839名であった。健診高血圧（収縮期血圧（SBP）140mmHg以上または拡張期血圧（DBP）90mmHg以上）と診断された者は1141名であり、高血圧未治療者は558

名であった（図1）。健診結果の返却とそれに基づく受診勧奨は全地区に行った。本研究プロトコールは、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得ている。

図 1 研究デザイン及び対象者



2) 介 入

尾野本地区の 30 歳以上の住民に対し、2003 年 11 月に悉皆的な HBP 測定事業を実施した(介入群)。講習会では HBP 測定の意義、HBP 測定法について説明を行った。測定法は日本高血圧学会の家庭血圧測定条件の指針に従った。機器は妥当性が検証されているオムロン 7471CN を用いた。

結果返却は家庭血圧測定条件の指針の基準を参考に以下のように行った。正常血圧域 (SBP125mmHg 未満、かつ DBP75mmHg 未満)、境界域高血圧域 (SBP 125mmHg 以上 135mmHg 未満、または DBP 75mmHg 以上 85mmHg 未満)、高血圧域 (SBP 135mmHg 以上、または DBP 85mmHg 以上)。なお SBP/DBP や朝晩で判定が異なる場合、より不良なカテゴリーにより評価を行った。

この結果に基づき、高血圧域者に対しては医師が個別に面談、医療機関への受診勧奨などを行った。境界域高血圧域者・正常血圧域者については保健師・栄養士が生活指導を行った。その後の治療については地域の医師に HBP の有用性の情報は提供したものの治療方法は医師に一任しており、一切介入を行っていない。

3) CBP 測定

血圧は訓練された保健師、看護師が水銀血圧計を用いて測定した。測定はいずれも早朝の時間帯に実施、降圧薬は服用しない状況で測定を行った。

4) 高血圧の認知状況・治療状況

同一の項目自記式質問票による調査を 2003 年、2004 年の健診時に行った。「高血圧といわれたことがありますか」という質問に「はい」と答えた者について、「内服薬で治療中」、「生活習慣に注意している」、「医師の指示で経過観察中」「何もしていない」のいずれであるかを調べた。「高血圧といわれたことがありますか」という質問に「いいえ」と答えた者は「高血圧の自覚なし」とした。

2004 年健診時に「何もしていない」または

「高血圧の自覚なし」と答えた者を高血圧放置者とし、「内服薬で治療中」と答えなかった者を治療非開始者とした。

5) データ分析

介入群と対照群 (尾野本地区以外の 4 地区) について、2004 年の高血圧認知状況、治療状況を分析した。介入群については家庭高血圧域にあるとされた者 (HHT 群)、家庭高血圧域にないとされた者 (HNT 群) に分けて分析を行った。基本特性の介入群と対照群における差の比較は t 検定と χ^2 二乗検定により行った。ロジスティック回帰分析により、対照群に対する介入群での「治療非開始」のオッズ比と「高血圧放置」のオッズ比を年齢・性・body mass index・喫煙状況・飲酒状況・1 日の歩行時間で補正し算出した。p < 0.05 を統計学的有意水準とした。

C. 研究結果

2003 年健診高血圧未治療者 588 名のうち対照地区は 468 名、介入地区は 120 名が治療状況につき回答している。これらの者のうち、対照群 390 名、介入群 97 名が 2004 年健診を受診して、高血圧の治療状況を回答している。両群で追跡率に差はなかった (対照群 83.3%、介入群 80.8%) (図 1)。

表 1 に 2003 年健診時の基本特性、高血圧認知状況・治療状況を示す。2003 年健診時の収縮期血圧は対照群より介入群の方が低かった。その他の基本特性に両群で違いはみられなかった。

表 2 に 2004 年の高血圧認知状況・治療状況を示す。介入群では降圧薬を開始した者の割合が、対照群の 23.9%に比較し、30.9%と高かった。対照群の 60.3%は高血圧放置者であった (9.0%が「何もしていない」、51.3%が「高血圧の自覚なし」)。介入群を家庭血圧の状況により層別化した結果では対照群に比較し、HHT 群では降圧薬を開始した者の割合が高く (44.1%)、高血圧放置者の割合が低かった

(40.7%)。HNT 群では、対照群に比較し降圧薬を開始した者の割合が低く、高血圧放置者の割合は高かった。

表3-1、表3-2は対照群に対する介入群での「治療非開始」のオッズ比と「高血圧放置」のオッズ比を示したものである。対照群に比較し、HHT 群での「治療非開始」オッズ比(95%

信頼区間)は、0.38(0.21-0.68)であり、HNT 群でのオッズ比(95%信頼区間)は、3.08(0.90-10.58)であった。対照群に比較し、HHT 群での「高血圧放置」のオッズ比95%(信頼区間)は、0.42(0.24-0.75)であり、HNT 群でのオッズ比(95%信頼区間)は、3.30(1.23-8.86)であった。

表1 2003年健診での未治療高血圧者における基本特性

	対照群	介入群	P 値
N	390	97	
年齢 (歳)	66.9	68.1	0.27
女性 (%)	57.2	51.6	0.32
Body mass index (kg/m ²)	23.7	23.4	0.40
健診時収縮期血圧(mmHg)	149.7	146.6	<0.01
健診時拡張期血圧(mmHg)	86.6	85.2	0.09
喫煙状況 (%)			
吸っている	17.4	13.2	
やめた	23.9	32.9	
吸ったことがない	58.7	54.0	0.24
飲酒状況 (%)			
飲んでいる	50.6	63.6	
やめた	5.4	3.4	
飲んだことがない	44.0	33.0	0.09
歩行時間/日 (%)			
30分未満	66.4	68.4	
30分～1時間	22.2	16.8	
1時間以上	11.4	14.7	0.41
2003年の高血圧認知・治療状況			
高血圧といわれたことがある			
生活習慣に注意している	16.4	17.5	
医師の指示で経過観察中	11.8	13.4	
何もしていない	10.8	8.3	
高血圧の自覚なし	61.0	60.8	0.87

表2 1年後の高血圧認知・治療状況

2004年の高血圧認知・治療状況	対照群		介入群			
	全体		全体	HHT	HNT	HBP未測定
N	390		97	59	32	6
降圧薬で治療中	% 23.9		30.9	44.1	9.4	16.7
生活習慣に注意している	% 10.8		9.3	11.9	6.3	0.0
医師の指示で経過観察中	% 5.1		2.1	3.4	0.0	0.0
何もしていない	% 9.0		16.5	15.3	15.6	33.3
高血圧の自覚なし	% 51.3		41.2	25.4	68.8	50.0

HHT：家庭収縮期血圧135mmHg以上または家庭拡張期血圧85mmHg以上

HNT：家庭収縮期血圧135mmHg未満かつ家庭拡張期血圧85mmHg未満

HBP：家庭血圧

表 3-1 健診の未治療高血圧者における 1 年後の治療非開始のオッズ比

		N	治療非開始者	%	オッズ比	95%CI
対照群		390	297	76.2	1	
介入群	HHT	59	33	55.9	0.38	0.21-0.68
	HNT	32	29	90.6	3.08	0.90-10.58

表 3-2 2003年健診未治療高血圧者における 1 年後の高血圧放置のオッズ比

		N	高血圧放置者	%	オッズ比	95%CI
対照群		390	235	60.3	1	
介入群	HHT	59	24	40.7	0.42	0.24-0.75
	HNT	32	27	84.4	3.30	1.23-8.86

高血圧放置：「何もしていない」または「高血圧の自覚なし」

HHT：家庭収縮期血圧135mmHg以上または家庭拡張期血圧85mmHg以上

HNT：家庭収縮期血圧135mmHg未満かつ家庭拡張期血圧85mmHg未満

CI：信頼区間

D. 考 察

対照群（従来型の指導のみ）では高血圧未治療者の 76.1%が一年後も治療を開始せず、60.3%が高血圧を放置していた。しかし、健診高血圧未治療者に一ヶ月間の HBp 測定とその結果に応じた指導を行うことで、HHT 群の治療非開始者・高血圧放置者の割合は対照群に比べて減少した。したがって、家庭血圧測定は治療が必要な者を同定し降圧薬治療を受けている者の割合を増加させるといえる。

また CBP には白衣現象の存在が知られ、不必要な治療行動に対する懸念がなされているが、HNT 群の高血圧治療割合は 9.4%にとどまっていた。HBp 測定により不必要な治療を回避することができる可能性も考えられる。

健診による血圧スクリーニング後の地域での家庭血圧測定は十分実施可能と考えられる。先行研究により家庭血圧を 3 日以上測定した場合、その血圧値が 20 日以上測定したデータと差がないことが報告されている。本研究で介入群での未治療高血圧者のうち 3 日間以上家庭血圧を測定していたのは 88.3% (106/120) と十分高かった。他の集団でも家庭血圧測定の実施可能性を明らかにする必要があるであろう。

本研究の限界点をあげる。本研究はランダム化比較試験ではなく、いくつかの基本特性が介入群と異なる。しかし、介入地域で家庭血圧測定は、ほぼすべての 30 歳以上の住民に対し行われ高い参加率を得ているため self-

selection バイアスの可能性は低いと考えられる。次に、家庭血圧測定機は日本で広く使われているため、対照群でも家庭血圧を測定した者がいる可能性が考えられる。これにより、家庭血圧測定の効果を過小評価している可能性が考えられる。

E. 結 論

健診高血圧未治療者に地域での HBp 測定を行い、その結果に基づく個別指導を実施することにより、HHT 群の治療非開始・高血圧放置の割合を減少させた。地域での家庭血圧測定とその後の個別指導は、循環器疾患合併症の発症率減少につながると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hozawa A, Shimazu T, Kuriyama S, Tsuji I. Benefit of home blood pressure measurement after a finding of high blood pressure at community screening. *J Hypertens*. 2006 (in press).

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

在宅健康管理システム「うらら」の効果と費用対効果の検証

分担研究者 辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

研究要旨

在宅健康管理システム「うらら」を導入し保健活動を行っている福島県西会津町における既存データをもとに、(1)「うらら」の心電図測定により異常所見を同定し適切な受診につなげることができたかを検証し、(2) 高血圧者への保健事業として「うらら」と家庭血圧計を用いた事業を行った場合の費用と脳血管疾患死亡率減少効果を試算したうえで、費用対効果比を比較した。3年間の受診総データ 17万 1038件中、心電図の異常所見にもとづいて保健師が医師に定期外の相談を行ったのは 40人で、当日受診するよう医師から指示があったのは 1人であった。脳血管疾患の死亡率減少効果に対する費用については、「うらら」を家庭血圧測定事業と同等の効果があるものとみなした場合の費用は、約 20倍かかることが試算された。地域の高血圧対策を行ううえでは、家庭血圧計による血圧測定事業の方が効率の良いツールである可能性が示唆された。

研究協力者

島津 太一 東北大学大学院公衆衛生学分野
栗山 進一 東北大学大学院公衆衛生学分野

早期発見と予防のツールとして期待されている。

「うらら」の主要な機能は、家庭での自己血圧測定（家庭血圧測定）と心電図の測定である。家庭で血圧を自己測定することにより、患者自身が自分自身の血圧を認識するようになり、そのため高血圧治療へのコンプライアンスが改善することが報告され、循環器疾患予防のツールとして注目されている。さらに、健診時などの随時血圧（CBP）と比べ再現性に優れ、予後予測能も高いことが知られている。「うらら」を利用して家庭血圧測定を行うことは一定の効果が期待できるものと思われる。

A. 研究目的

近年情報技術（IT）を保健分野に応用しようとする動きが活発にみられている。ITにより利用者の利便性が増すことにより、保健事業の効果が上がるとの期待がある。さらに費用対効果にもすぐれていれば、より有用なツールになり得る。

在宅健康管理システム「うらら」は、利用者の在宅端末と自治体役場など保健センターにおかれたホストコンピューターを電話回線、ケーブルテレビ網等で結ぶ情報通信システムである。利用者は、血圧・心電図等の情報を1日1回ホストコンピューターに送信し、専門の職員からのフィードバックを受けることができる。循環器疾患のハイリスク者に対する疾病の

一方、効果が未だ確立されたとはいえない部分もある。「うらら」による安静時心電図測定の結果、心電図異常が発見され適切な医療機関への受診につながったかどうかを検討した報告はない。また、「うらら」の運用は自治体等による公的負担によって行われ、住民利用者による

は無料でサービス提供が行われているのがほとんどである。当然ながら公的費用負担額に相当するだけの効果があるかどうかは問われているが、その費用対効果に関して代替案との比較を行った報告はない。

本研究では、平成6年から「うらら」を導入してきた福島県西会津町における既存データをもとに、保健活動の視点から(1)「うらら」の心電図測定から異常所見を同定し適切な受診につなげることができたかを検証し、(2) 高血圧者への保健事業として「うらら」と家庭血圧計を用いた場合の費用と脳血管疾患死亡率減少効果を試算したうえで、費用効果比を比較

することである。

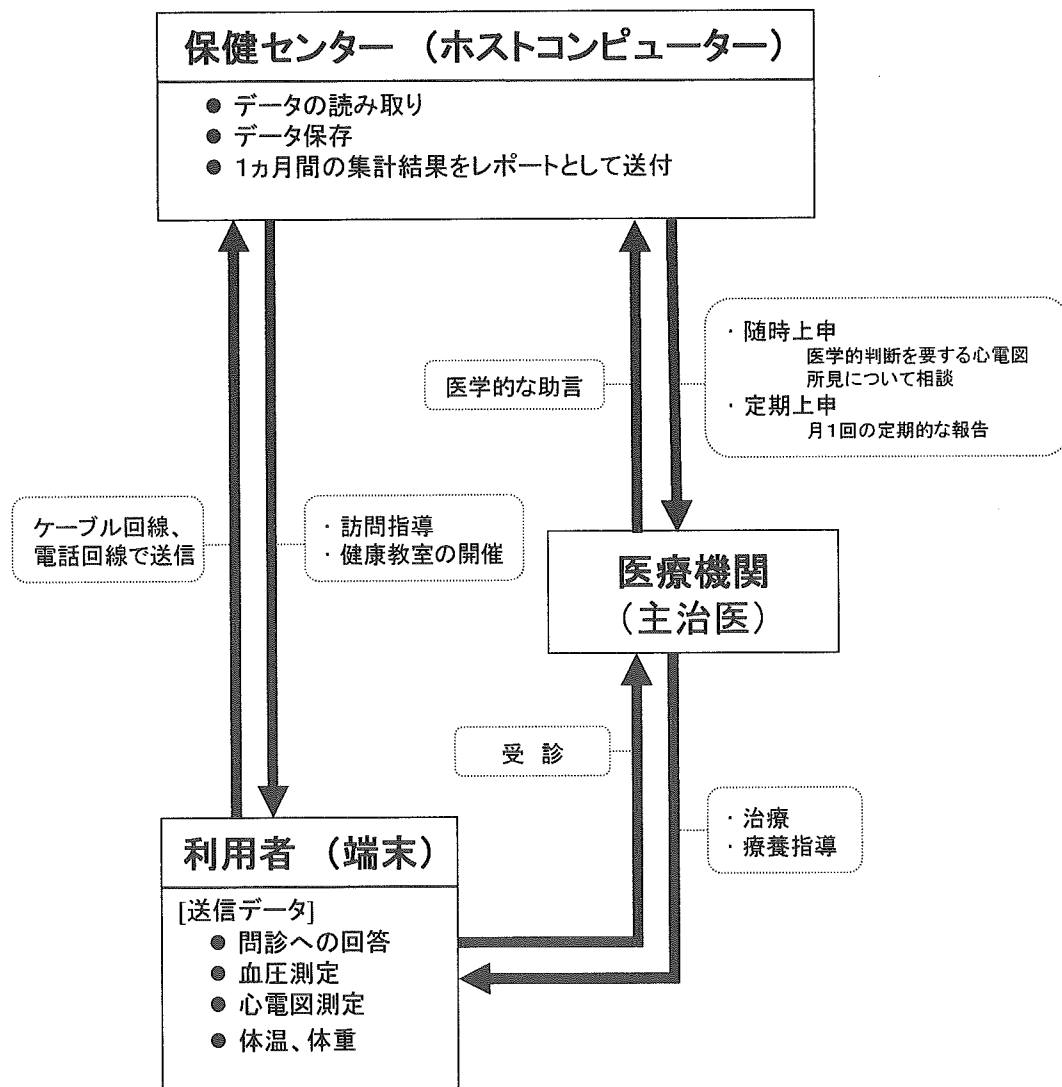
B. 研究方法

1) 「うらら」の概要 (図1)

福島県西会津町では、平成6年より循環器疾患のハイリスク者に対して重点的な保健指導を行い疾病の早期発見と予防につなげることを主な目的として「うらら」(ナサ・コーポレーション)の導入を行ってきた。

「うらら」利用対象者は、1. 基本健康診査の循環器系項目(血圧、心電図、血清脂質値)で「要指導」または「要医療」の判定を受けた者、2. 在宅要介護者のうち特に循環器系にか

図1 在宅健康管理「うらら」の概要



かる保健指導が必要な者、3. 医師が循環器系にかかる保健指導を必要と認めた者である。これらにあてはまる者のなかで判定委員会（高齢者サービス調整チーム会議）が必要と認めた者は、端末機の設置費及び使用料等の負担無しに在宅健康管理システムのサービスを利用できる。

在宅の利用者が端末で定期的に測定する血圧、脈拍、心電図（I誘導のみ60秒間記録される）等の健康データは保健センターのホストコンピュータに送信される。毎日のデータは保健師によるスクリーニングを受け、その結果は訪問指導・高血圧教室などの保健指導に利用される。1ヵ月分のデータは要約され利用者に送付されるようになっている。

保健センターから医師への相談・報告は、「随時上申」と月1回の定期的な「月間管理レポート打ち合わせ（定期上申）」の2種類の方法をとっている。「随時上申」は心電図に異常所見がみられた利用者について、保健師が医師に電話で相談するものである。利用者は保健師を通じ、当日受診・近日常に受診・経過観察などの具体的な指示を受ける。随時上申を行う心電図異常所見は明確には定義されていない。単発性の期外収縮など比較的高頻度にみられ病的意義が低いと考えられる所見を除き、初発の異常所見がみられた場合は随時上申を行っている。

定期上申は医療機関通院中の患者のデータや、随時上申の必要はないと判断された有所見者について月1回まとめて医師に報告するものである。

平成13年度から平成15年度の3年間に随時上申された心電図所見と医師の指示について集計を行った。また、上記の3年間に「うらら」利用に登録している者のなかでの循環器疾患（脳血管疾患、虚血性心疾患）発症者数を調べた。

2) 家庭血圧測定事業

西会津町で実際に行なわれている家庭血圧

測定事業は30歳以上の全住民を対象にしたもので、対象を循環器疾患ハイリスク者に限定していない。家庭血圧計（オムロン747ICN）を貸与し自宅での血圧測定を行うものである。測定の意義・測定法について講習会を開き説明を行った後、11月～12月の1ヶ月間のみ血圧を毎日測定するよう指導する。測定結果の平均値から血圧域を判定し、翌年2月に結果説明会を行っている。結果説明会では医師が個別面談・医療機関への受診勧奨、保健師・栄養士が生活習慣指導を行っている。

3) 費用の算出

①「うらら」の費用（表1）

導入費・維持費・人件費の合計を登録者数で割ることにより、1利用者の1年あたりの費用を算出した。導入した設備は5年間使用するものとして計算した。維持費、利用者の登録数は年度毎に異なるため、両方が得られた平成14、15年度の実費の平均値とした。

導入費は、端末機400台・ホストコンピュータ2台の実際の導入費1億3672万円を用いた。端末機1台あたり導入費は約28万円、ホストコンピュータは2000万円前後であった。

維持費は、端末機・ホストコンピュータの保守管理、レポートの印刷にかかる費用であり、1年あたり395万3360円（平成14年379万2998円、平成15年411万3721円）であった。

人件費は保健師1名が年間業務の8割の時間を「うらら」に関連した業務に費やすものとして1年あたり200万円として算出した。登録者数は、595人（平成14年527人、平成15年663人）であった。これらから1人1年あたりの費用は5万5787円となった。

表1 在宅健康管理システム「うらら」の費用

導入費	1億3620万円／595人／5年＝	4万5782円
維持費	395万3360円／595人／1年＝	6644円
人件費	200万円／595人／1年＝	3361円
合計（1人・1年あたり）		5万5787円

② 家庭血圧測定事業の費用（表 2）

平成 16 年度の事業に要した実費をもとに算出した。事業参加人数は、1033 人であった。家庭血圧計は、5 年間リース契約をしているもので 1 年間の使用量は 550 台で 166 万 3200 円、維持費として電池代（1 台 1 ヶ月あたり 672 円）、人件費として説明会を担当する保健師・医師の時間負担から 33 万円とした。また、手書きの測定結果をコンピューターに入力し集計する作業は業者に委託し 51 万 4589 円であった。これらから、1 人 1 回あたりの費用は 2785 円となった。

表 2 家庭血圧測定事業の費用

家庭血圧計使用料 （1 年間のレンタル料）	166万3200円／1033人 =	1610円
維持費（電池代）	672円×550台／1033人 =	358円
人件費	33万円／1033人 =	319円
データ入力費	51万4589円／1033人 =	498円
合計（1 人・1 回あたり）		2785円

4) 効果の推定

効果を推定する対象集団として血圧コントロール状況が同じ高血圧者（高血圧域〔家庭血圧 135/85mmHg 以上〕または降圧薬内服）を想定した。この集団に「うらら」と家庭血圧測定事業を行った場合、血圧コントロール状況が同程度改善するとの仮定をおいた。そのうえで脳血管疾患死亡率の減少を効果指標とした。

血圧コントロール状況に関しては、平成 16 年度の同町における家庭血圧測定事業の結果を用いた。高血圧者のうち血圧 135/85mmHg 未満である者（コントロール良好者）の割合は 18.1%であった。コントロール良好者と不良者の平均収縮期血圧はそれぞれ 126.2mmHg、145.9mmHg とその差が約 20mmHg であった。

健康日本 21 の資料から収縮期血圧 20 mmHg の差が脳血管疾患死亡の相対危険度 1.5 に相当するとし、高血圧者においてコントロール良好者の割合が増加することともなう脳血管疾患死亡率の低下を表 4 のように推定した。

C. 研究結果

1) 「うらら」の心電図の効果検証（表 3）

平成 13 年度の 3 年間に受診した総データ数は、17 万 1038 件（平成 13 年 4 万 6607 件、平成 14 年 4 万 8210 件、平成 15 年 7 万 6221 件）であった。心電図の異常所見にもとづいて随時上申が保健師から医師に行われたのは 40 人であった（平成 13 年 5 人、平成 14 年なし、平成 15 年 35 人）。随時上申された心電図所見で最も多かったのは心房細動（13 人、33%）、次が T 波の異常（8 人、20%）であった。

その後の医師の指示は、当日受診 1 人（3%）、近日中の受診 16 人（40%）、経過観察 23 人（58%）であった（表 3）。「うらら」利用者で 3 年間に循環器疾患を発症したのは 2 人（脳血管疾患 1 人、心筋梗塞 1 人）であった。2 人とも発症前に随時報告の対象ではなかった。

表 3 随時報告での心電図所見と医師の指示

心電図所見	医師の指示	人数	(%)
T 波増高	当日受診	1	3
心房細動	近日中に受診	10	25
上室性頻拍	近日中に受診	3	8
徐脈	近日中に受診	1	3
ブロック	近日中に受診	1	3
陰性 T 波	近日中に受診	1	3
陰性 T 波	経過観察	5	13
心室性頻拍	経過観察	4	10
心房細動	経過観察	3	8
不整脈	経過観察	3	8
心室性期外収縮	経過観察	2	5
上室性頻拍	経過観察	2	5
洞性不整脈	経過観察	2	5
T 波異常	経過観察	1	3
心室性期外収縮・左脚ブロック	経過観察	1	3

2) 費用効果分析

「うらら」、家庭血圧測定事業ともに高血圧者で血圧コントロール不良者の割合が 18.1%から 50.0%に改善するとした場合の脳血管疾患死亡率減少効果は 11.3%と推定された（表 4）。脳血管疾患死亡率を 10%減少させるのに必要な費用は、「うらら」の場合 1 人 1 年あたり 4 万 9232 円となるのに対し、家庭血圧測定事業を行った場合は 2458 円であった。

表4 血圧コントロールが達成された場合の脳血管疾患死亡率の減少、費用効果比

コントロール割合 (%)	高血圧者の 脳血管疾患死亡率減少 (%)	費用効果比	
		「うらら」 (円/死亡率10%減少)	家庭血圧事業 (円/死亡率10%減少)
18.1	0.0	-	-
30.0	4.2	131,638	6,572
50.0	11.3	49,232	2,458
75.0	20.2	27,620	1,379
100.0	29.1	19,194	958

高血圧：高血圧域（家庭血圧135/85mmHg以上）または降圧薬内服
 コントロール割合：高血圧者に占める家庭血圧135/85mmHg未満の者の割合

3) 感度分析

「うらら」は毎日年間を通じて測定できるのに対し、家庭血圧測定事業は1ヶ月間の測定となる。そのため、「うらら」の方が家庭血圧測定事業より効果がすぐれていると仮定することも可能である。そこで、「うらら」では高血圧者で血圧コントロール不良者の割合が100.0%に改善すると仮定し、家庭血圧測定事業では30.0%までしか改善しないと仮定した場合、脳血管疾患死亡率を10%減少させるのに必要な費用を比較した。「うらら」では1人1年あたり1万9194円に対し、家庭血圧測定事業を行った場合は1人1年あたり6572円であった。すなわち、このような極端な仮定（「うらら」の方が家庭血圧測定事業よりも3倍以上の予防効果がある）をとった場合でも、家庭血圧測定事業の方が費用効果比は低かった。

D. 考察

3年間の総データ数17万1038件のうち心電図所見に異常があった者で、実際に緊急受診が必要であった者は1人だけであった。1日220件ほどの心電図を毎日読む労力を考えると決して効率の良いスクリーニング法とはいえない。また、心電図異常がみられなかった者から2人循環器疾患が発症していることにも注意

すべきである。

軽症の脳梗塞などが数に入っていない可能性があるにしても、循環器疾患の発症を厳密に予測するような基準で対象者を選定できていない可能性が考えられる。重度の糖尿病、循環器疾患既往者などの真の循環器疾患ハイリスク者に利用者を限定した場合は、データのモニタリングは、臨床的な判断の困難さ・責任が増すと考えられ、保健師が主になって対応することには限界があると考えられる。

脳血管疾患の死亡率減少効果に対する費用については、「うらら」を家庭血圧測定事業と同等の効果があるものとみなした場合の費用は、約20倍かかることが試算された。本研究における試算は、さまざまな仮定を置いたうえでのものであるが、費用に関してはほぼ実際の事業費から算出しており現実と大きくかけ離れている可能性は少ない。効果に関しては、感度分析を行ってもなお、家庭血圧計を用いた事業の方が効率にすぐれている可能性が示唆された。

本研究では、脳血管疾患の死亡率減少という相対的なリスク変化を表す指標を用いて効果を定義した。費用効果分析では1名の救命、生存年数の1年延長など絶対リスクの変化を表す指標で効果を定義するのが適当である。しか

し、同じリスクをもつ集団に2つの介入を行い同程度の効果が得られるとの仮定のうえでは両者に本質的な違いはないと考えられる。

E. 結 論

「うらら」の心電図測定により循環器疾患を早期発見し適切な受診につなげるという方法は効率が悪いと考えられた。今後は対象を循環器疾患のハイリスク者に厳格に絞り、効果を検討すべきである。

循環器疾患発症のハイリスク者である高血圧者に対して、「うらら」よりも家庭血圧測定事業の方が脳血管疾患死亡率減少における費用対効果にすぐれていた。地域の高血圧対策を行ううえでは、家庭血圧計による介入事業の方が効率の良いツールである可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hozawa A, Shimazu T, Kuriyama S, Tsuji I. Benefit of home blood pressure measurement after a finding of high blood pressure at community screening. J Hypertens. 2006 (in press).

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

血中アディポネクチン値と関連する食事因子

分担研究者 辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

研究要旨

アディポネクチンは、抗糖尿病作用、抗動脈硬化作用、抗炎症作用をあわせもつ分子で、生活習慣病であるメタボリックシンドローム発症抑制に関与する重要な因子と考えられている。しかしながら、アディポネクチンと関連する生活習慣、特に、食事因子との関連を検討した研究は、われわれの知る限り皆無である。本研究の目的は、軽症耐糖能異常あるいは肥満のある日本人成人を対象として、食事因子と血中アディポネクチン値との関連を横断研究デザインで検討することである。対象は福島県耶麻郡西会津町の一般住民で、平成 16 年度の糖尿病予防教室参加者 41 名である。食生活状況調査は、フードモデルを用いて量・頻度法により対象者の過去 1、2 ヶ月間の食習慣について聞き取りを行い、各食品の摂取量を算出した。血中アディポネクチン値の測定は ELISA 法によった。血中アディポネクチン値と関連する因子の検討は、血中アディポネクチン値を目的変数とし、性、年齢、Body Mass Index (BMI)、ウエスト・ヒップ比、喫煙状況、各種食品摂取量を説明変数とする重回帰分析によった。その結果、血中アディポネクチン値は、ウエスト・ヒップ比と有意に負の、大豆製品摂取量と有意に正の関連を示した。本研究結果は、メタボリックシンドロームに対する大豆製品摂取の有用性を示唆している。

研究協力者

栗山 進一 東北大学大学院公衆衛生学分野
島津 太一 東北大学大学院公衆衛生学分野
牛 凱軍 東北大学大学院運動学分野

A. 研究目的

脂肪細胞から分泌される生理活性物質（アディポサイトカイン）として、レプチン、TNF- α や種々の成長因子、プラスミノゲンアクチベーターインヒビター 1 型 (PAI-1) などが知られているが、近年、アディポネクチンが発見され、糖尿病、肥満や動脈硬化性疾患との関連性が注目されている。

アディポネクチンは、抗糖尿病作用、抗動脈硬化作用、抗炎症作用をあわせもつ分子で、正

常ヒト血中に 5~10 $\mu\text{g/ml}$ という高濃度で存在しており、レプチン、TNF- α 、PAI-1 といったアディポサイトカインが肥満度と正相関するのに対して、アディポネクチンは脂肪組織に特異的に存在しているにもかかわらず、肥満度と逆相関することが大きな特徴である。アディポネクチンは種々の生体に対する負荷に対して防御的に作用する分子であり、生活習慣病であるメタボリックシンドローム発症抑制に関与する重要な因子と考えられている。しかしながら、アディポネクチンと関連する生活習慣、特に、食事因子との関連を検討した研究は、われわれの知る限り皆無である。

本研究の目的は、軽症耐糖能異常あるいは肥満のある日本人成人を対象として、食事因子と

血中アディポネクチン値との関連を横断研究デザインで検討することである。

B. 研究方法

1) 対象

対象は福島県耶麻郡西会津町の一般住民である。西会津町のS地区またはO地区に居住し、平成14年または平成15年の健診で空腹時血糖値が95.0 mg/dl から125.9 mg/dl の値を示した40歳から69歳までの男女266名に、糖尿病予防・適正減量を目的とする健康教室への参加を呼びかけ、教室への参加を希望した41名を対象とした。

2) 倫理的配慮

研究対象者からは文書による同意を得ており、本研究プロトコルは、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を得ている。

3) 測定

糖尿病予防教室のベースライン調査として、「耐糖能異常の健康教育用キット（保健同人社）」を用い、食生活状況、運動習慣（現在月に1回以上行う運動）の有無、1日あたり平均歩行数、服薬状況、糖尿病家族歴、喫煙、飲酒状況等を調査した。食生活状況調査は、フードモデルを用いて量・頻度法により対象者の過去1、2ヶ月間の食習慣について聞き取りを行い、結果をコンピュータソフト「知食 ver. 2.03」に入力のうえ、食品・栄養素摂取量を推定した。「知食 ver. 2.03」では、聞き取り調査で得られた結果から、四訂日本食品標準成分表に基づいて各食品・栄養素摂取量を算出している。1日あたり平均歩数は、平日2日間の歩数計測定値の平均値である。その他の項目の調査は問診によった。すべての問診は訓練された保健師・管理栄養士が行い、結果は問診した保健師・管理栄養士が調査票に記入した。

血中アディポネクチン値の測定に際しては、静脈血採血を空腹時に行い、採血後すみやかに

遠心分離を行ったのち（3,000g、10分間）凍結保存（-80℃）し、測定に供した。アディポネクチンの測定はELISA法によった。

4) 統計解析

血中アディポネクチン値と関連する因子の検討は、血中アディポネクチン値を目的変数とし、性、年齢、Body Mass Index (BMI)、ウエスト・ヒップ比、喫煙状況、各種食事要因を説明変数とする重回帰分析によった。解析は統計解析ソフトSAS、Version 9.1 (SAS Inc、Cary NC) を用いた。すべての検定は両側検定を行い、 $p < 0.05$ を有意水準とみなした。

C. 研究結果

血中アディポネクチン値の分布を図1に示す。血中アディポネクチン値は、ほぼ正規分布していた。

表1に対象者の基本特性を示す。平均年齢は58.6歳で、その標準偏差は6.5であった。対象者の約3分の2が女性で、平均BMIは23.8 kg/m² であり、平均的にみて本研究の対象者はやや肥満傾向にあった。タバコを吸っている人は少なく、約3分の1は飲酒していた。また、約3分の1の対象者が定期的な運動を行っていた。アディポネクチンの平均値は10.7 μg/ml（標準偏差、5.7）であった。

表2に、血中アディポネクチン値を目的変数とし、食事要因等を説明変数とする重回帰分析の結果を示す。モデル1では、年齢、性、BMI、ウエスト・ヒップ比、各種食事要因を説明変数として採用した。その結果、血中アディポネクチン値は、ウエスト・ヒップ比と有意に負の関連を示し、大豆製品の摂取量と有意に正の関連を示した。肉、魚、野菜、果物の摂取量とは有意な関連がみられなかった。モデル2ではモデル1の説明変数に加え、喫煙状況を加えたが、モデル1と同様の結果であった。さらに飲酒状況を補正に加えても同様の結果であった。

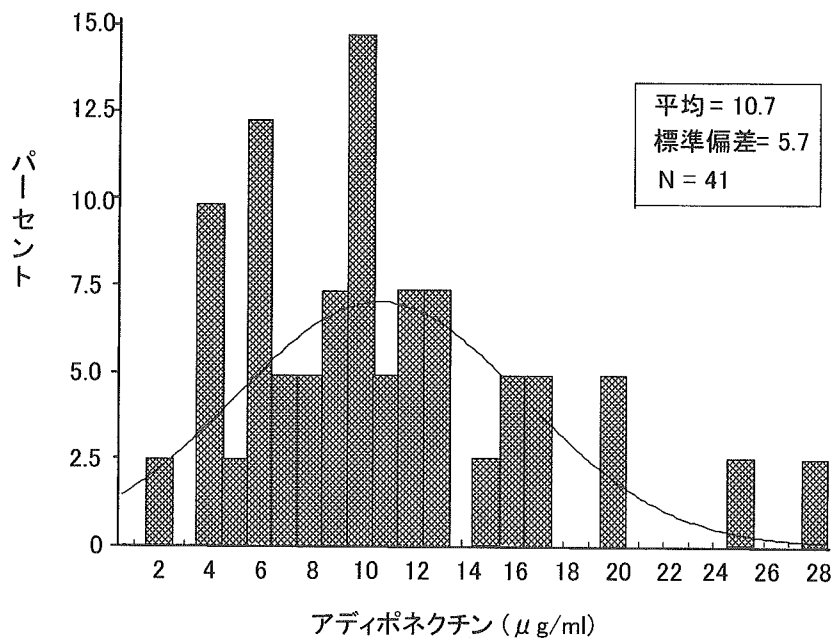


図1. アディポネクチンの分布

表1. 研究対象者の基本特性 (n=41).

変数	平均 ± 標準偏差または%
年齢(歳)	58.6 ± 6.5
性(女性)	65.9
BMI (kg/m ²)	23.8 ± 2.9
ウエスト(cm)/ヒップ(cm)	1.8 ± 0.1
タバコを吸っている	9.8
タバコをやめた	24.4
お酒を飲んでいる	36.6
定期的に運動をしている	36.6
血中アディポネクチン値 (μg/ml)	10.7 ± 5.7
空腹時血糖値 (mg/dl)	95.6 ± 9.6
血中総コレステロール値 (mg/dl)	212.3 ± 24.9
血中HDLコレステロール値 (mg/dl)	5.2 ± 0.3
血中中性脂肪値 (mg/dl)	107.4 ± 73.2
収縮期血圧 (mmHg)	129.7 ± 20.4
拡張期血圧 (mmHg)	80.7 ± 10.4
脈拍 (min ⁻¹)	69.4 ± 11.2
肉摂取量, g/day*1,000kcal	16.2 ± 12.5
魚摂取量, g/day*1,000kcal	40.0 ± 19.3
野菜摂取量, g/day*1,000kcal	267.6 ± 149.8
果物摂取量, g/day*1,000kcal	54.0 ± 48.2
大豆製品摂取量, g/day*1,000kcal	69.7 ± 30

表2. 血中アディポネクチン値に関する重回帰分析

	アディポネクチン ($\mu\text{g/ml}$) (n = 41)	
	標準化偏回帰係数	P 値
モデル1		
定数	0.000	<0.05
年齢	-0.002	0.99
性	0.208	0.19
Body Mass Index	-0.112	0.51
ウエスト・ヒップ比	-0.359	<0.05
大豆製品の摂取量	0.357	<0.05
モデル2		
定数	0.000	<0.01
年齢	-0.209	0.26
性	0.126	0.54
Body Mass Index	-0.166	0.32
タバコを吸っている	-0.367	0.08
タバコをやめた	0.094	0.63
ウエスト・ヒップ比	-0.352	<0.05
大豆製品の摂取量	0.533	<0.01

D. 考 察

地域在住の耐糖能異常者または肥満者を対象に、血中アディポネクチン値と関連する要因、特に、食事因子との関連を検討した。その結果、血中アディポネクチン値は、大豆製品摂取量と有意な正の関連を示し、肉、魚、野菜、果物の摂取量とは有意な関連がみられなかった。食事因子以外では、血中アディポネクチン値はウエスト・ヒップ比と有意な負の関連を示したが、これは先行研究の結果と一致する。

本研究にはいくつかの方法論的限界がある。第1に、本研究は横断研究であるため、大豆製品摂取と血中アディポネクチン値との間の時間的前後関係は不明である。大豆製品摂取が血中アディポネクチン値を上昇させ、その結果、メタボリックシンドロームの改善に資するかどうかは今後の前向きコホート研究やランダム化比較試験による検証が必要である。

第2に、本研究は軽度耐糖能異常または肥満

がある中山間部居住のおもに女性を対象としていることである。都市部在住者や男性集団でも本研究と同様の結果がみられるかどうかはわからない。したがって、今後異なる集団においても大豆製品摂取と血中アディポネクチン値が正の関連を示すかどうかの検証が必要である。

第3に、本研究の対象者は41名であり、大豆製品以外の食品の摂取と血中アディポネクチン値との関連を十分に検出するには、対象者数が必ずしも十分ではないかも知れない。したがって、本研究結果から、大豆製品以外の食品摂取が血中アディポネクチン値と関連しないと結論付けることはできないだろう。

血中アディポネクチン値が高値であることは、その抗糖尿病作用、抗動脈硬化作用によって、メタボリックシンドローム発症抑制に資すると考えられている。本研究においては、大豆製品を多く摂取することは、血中アディポネク

チン値の高値と有意に関連していた。本研究結果は、メタボリックシンドローム対策における大豆製品摂取の重要性を示唆している。

E. 結 論

血中アディポネクチン値は、大豆製品摂取量と正の関連がみられた。本研究結果は、メタボリックシンドローム対策における大豆製品摂取の重要性を示唆するものである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

栗山進一, 島津太一, 寶澤 篤, 矢部美津子, 田崎美記子, 物永葉子, 境 道子, 三浦千早, 伊藤文枝, 伊藤孝子, 矢部初枝, 新田幸恵, 鈴木玲子, 藤田和樹, 永富良一, 辻 一郎.

適正減量を目指した糖尿病予防の個別健康教育における強力介入群と通常介入群の比較. 日本公衆衛生雑誌, 2006; 53:122-132.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

統合失調症医療費の地域格差

分担研究者 辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野・教授

研究要旨

「精神および行動の傷害」は平成 14 年度の傷病分類別入院受療率において他疾患と比し最も高く、同年の医療費は 1.7 兆円と推計されている。なかでも統合失調症は入院推計患者数が最も多く、統合失調症の入院により医療費に与える影響は著しく大きい。しかし、これまでに日本国内において統合失調症の地域における入院割合と医療費の関連を明らかにした研究は行われてはいなかった。

本研究の目的は統合失調症患者の医療機関の受療状況と医療費構造を分析し、地域における統合失調症の入院割合と医療費との関連を明らかにすることである。

本研究は全傷病登録による国民診療報酬明細を用いたものである。宮城県内 7 町を対象に平成 14 年 5 月診療分すべての診療報酬明細書について、傷病名（上限 15 傷病）、入院・外来別受療日数、入院・外来別医療費、調剤費用、医療機関を記載している。調査対象は国民健康保険加入者 17,994 人のうち、統合失調症またはパラノイアの疾患名が国民診療報酬明細書に記載されている 382 人（入院 104 人、外来 278 人）である。

各地域の 1 人当たりの平均医療費と入院割合（全患者に占める入院患者の割合）を相関分析により解析した。

統合失調症患者の総医療費のうち、入院患者が 82.8%を占めていた。入院割合と医療費について、7 町のなかで最も高い町と最も低い町を比べると、入院割合、医療費ともに 1.86 倍の差があった。各地域の 1 人当たりの医療費と入院割合には有意な相関関係が認められ（ $R^2=0.66$, $p=0.02$ ）、入院割合の高い町ほど 1 人当たりの平均医療費が高くなった。

本研究により、統合失調症患者の 1 人当たりの平均医療費には地域格差があり、その要因として入院割合が大きく寄与していた。両者には高い相関関係が認められ、地域における入院割合を 10%減少した場合、総医療費 3,461 万円のうち 22.9%が削減される可能性が示唆された。

研究協力者

鈴木 寿則 東北大学大学院公衆衛生学分野
坪野 吉孝 東北大学大学院法学研究科
栗山 進一 東北大学大学院公衆衛生学分野
寶澤 篤 ミネソタ大学疫学・地域保健学
大森 芳 東北大学大学院公衆衛生学分野

A. 研究目的

わが国の国民医療費の国民所得に対する割合は、昭和 30 年代の 3%台から一貫して上昇傾向を示しており、平成 11 年度には 8%を超えるに至った。平成 12 年度は公的介護保険制度の導入により、7.98%となったが、平成 14 年度には 8.58%となり、過去最高の水準に達

している。同年度の国民医療費は 31.1 兆円であり、そのうち傷病別にみると、「精神および行動の障害」は上位 4 位に位置し、国民医療費は 1.7 兆円と推計されている。同傷病は、平成 14 年度の傷病分類別入院受療率において他疾患と比し最も高く、入院費用は 1.3 兆円と推計され、76.1%を占めている。

一方、医療費を増加させる要因の多くは同時に、医療費の地域格差にも寄与していることが報告されている。これまでの先行研究では、府川 (2003) により、精神障害の患者割合は地域格差が大きいことが報告されている。そこでは、1995 年の 11 か月分の国民診療報酬明細書を用いて、地域ブロック別 (北海道、東北、北関東、南関東、中部、近畿、中国、四国、九州) に傷病グループ別に入院と外来の患者割合を分析した結果、精神障害は患者割合の地域格差が大きかった。また、藤原ら (1998) により、高齢者入院医療費の都道府県地域格差に関する報告されている。そこでは、日本の先行研究をレビューし、入院医療費の構成要素である「入院受診率」を規定する要因の 1 つとして、精神障害を挙げている。

しかしながら、精神障害のなかでも、入院推計患者数が最も多く、入院により医療費に与える影響は著しく大きいと考えられる統合失調症については、医療費の地域格差および要因は明らかにされていない。

本研究の目的は、「精神および行動の障害」のうち多数を占める統合失調症について、入院・入院外の受療状況が、同傷病医療費に与える影響を定量的に検討することである。そのため、宮城県内 7 町の国民健康保険加入者全員を対象に統合失調症の医療費について分析した。

B. 研究方法

1) 全傷病登録による診療報酬明細書の概要

宮城県国民健康保険団体連合会は平成 7 年度より県内の一部市町村を対象に、ある月の診

療分すべての診療報酬明細書について記載されている全傷病名をコード入力した。

傷病名のコード入力では、診療報酬明細書 1 件に記載されている全ての傷病 (最大 15 傷病まで) が登録された。傷病の登録にあたっては平成 7 年 1 月 1 日の社会保険表章疾病分類表の中分類 119 分類の傷病を用いた。加えて一部の傷病については宮城県国民健康保険団体連合会が独自に細分化した 44 傷病を追加した。

2) 個人情報保護および倫理上の配慮

本研究は宮城県国民健康保険団体連合会から東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野への委託により行った。診療報酬明細書・データ提供にあたって、被保険者の個人情報保護および倫理上の観点から以下の措置が取られた。

第 1 に診療報酬明細書・データの提供に関する同意を当該の国民健康保険者すなわち地方公共団体の首長から書面により得た。第 2 に診療報酬明細書・データは患者の個人情報を含むため、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」(平成 14 年 7 月 1 日施行)、および個人情報の保護に関する法律 (平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号) の趣旨に沿い、宮城県国民健康保険団体連合会と東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野との間で「国民健康保険診療情報提供業務委託契約」を書面により締結した。この契約に基づき、個人の特정이できないようにするために、宮城県国民健康保険団体連合会が対象者の氏名、住所、生年月日、特記事項、国民健康保険番号の基番、員番、治療内容を削除 (連結不可能匿名化) したうえで、データを東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野に提供した。さらに提供情報の取扱、保管にあたって情報処理に関わる実務担当者の制限、情報の施錠保管など厳格な管理の下に適正に扱い、提供された情報の目的外利用の禁止を取り決め、研究対象者に危険や不利益が生じる可能性がないようにした。なお本研究は東

北大学医学部・医学系研究科倫理委員会の承認を得ている。

3) 対 象

全傷病登録による診療報酬明細書を実施している宮城県内の7町において、平成14年5月時点の国民健康保険加入者は全員で31,023人であった。このうち平成14年5月1日から31日までの期間に診療を受けた(診療報酬明細書がある)者は17,994人であった。そのうち、社会保険表章疾病分類表の中分類(平成7年1月1日)による「統合失調症」または「パノニア」の傷病名が診療報酬明細書に記載されていた382人(入院104人、外来278人)を研究対象とした。

平成14年5月診療分の診療報酬明細書から性、年齢、傷病名、入院・外来・調剤の日(回)数と、それぞれの費用を把握した。本研究においては、診療報酬明細書の傷病名の欄に「疑い」を含む傷病名があった場合は、登録に含めなかった。

4) 解析方法

全傷病登録を実施している7町の、それぞれの1人当たり平均医療費と入院割合(統合失調症患者に占める入院患者の割合)との関係を回帰分析により解析した。解析は統計パッケージSAS. Version8.2 (SAS Inc, Cary NC)を用いた。

C. 研究結果

解析対象となった宮城県内7町の統合失調症患者の患者数と1人当たりの医療費を表1に示す。1人当たりの医療費が最も高い町は139,415、最も低い町は74,813円であった。両者を比較すると、1人当たりの医療費に1.86倍の格差があった。

統合失調症患者の入院と外来費用の構造を表2に示す。統合失調症患者382人のうち、入院患者は104人(27.2%)であり、外来患者は278人(72.8%)であった。

表1 統合失調症の患者と1人当たりの医療費

町別	受療者数(人)	一人当たり費用(円)(±SD)
A町	12	139,415 (197,514)
B町	47	102,156 (132,349)
C町	69	102,008 (132,459)
D町	83	100,423 (130,971)
E町	27	95,312 (119,739)
F町	116	85,314 (120,880)
G町	28	74,813 (117,517)

表2 統合失調症の入院・外来費用の構造

	入院	外来	合計
受療者数(人)	104 (27.2%)	278 (72.8%)	382
1人当たり費用(円)	289,908	22,526	95,321
総費用(円)	30,150,460 (82.8%)	6,262,180 (17.2%)	36,412,640

入院患者の1人当たり医療費は外来患者と比較し、12.9倍であった。また、入院患者の総医療費は統合失調症患者の総医療費のうち82.8%を占めていた。

統合失調症患者の入院割合と1人当たり平均医療費を表3に示す。入院割合が最も高い町で33.3%となり、最も低い町で17.9%となった。1人当たりの医療費が高い町ほど入院割合

が高く、1人当たりの医療費が低い町ほど入院割合が低い傾向が示された。

表3で示した各町の入院割合と1人当たりの平均医療費の関係を回帰直線により図1に示す。両者の関係は回帰式 $y = 2,181.5x + 35,929$ で表され、相関係数は0.66となり有意な関連が示された ($p=0.02$)。

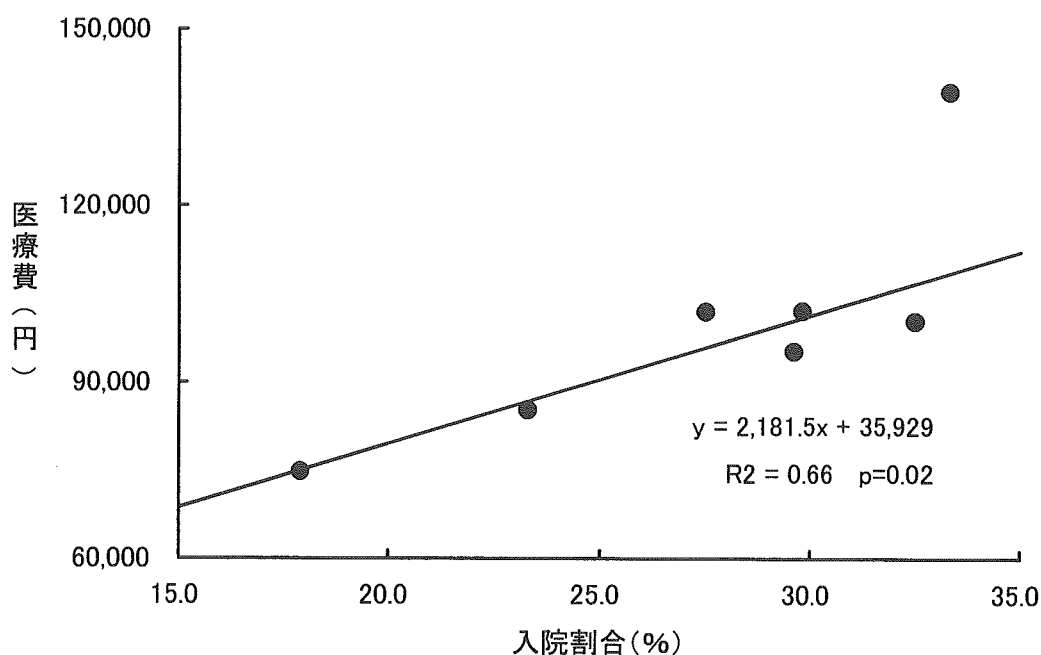


図1 入院割合と医療費の相関

表3 統合失調症患者の入院割合と1人当たり平均医療費

地域別	費用(円)(±SD)	入院割合(%) (入院数/全患者数)
A町	139,415 (197,514)	33.3 (4/12)
B町	102,156 (132,349)	29.8 (14/47)
C町	102,008 (132,459)	27.5 (19/69)
D町	100,423 (130,971)	32.5 (27/83)
E町	95,312 (119,739)	29.6 (8/27)
F町	85,314 (120,880)	23.3 (27/116)
G町	74,813 (117,517)	17.9 (5/28)

D. 考 察

本研究は、全疾病登録による国民診療報酬明細書を用いて、宮城県内7町に居住する国民健康保険加入者全員から、統合失調症またはパノイアの疾患名が国民診療報酬明細書に記載されている者を対象に、各地域の1人当たりの平均医療費と入院割合の関係を検討した。入院割合と医療費について、7町のなかで最も高い町と最も低い町を比べると、入院割合、医療費ともに1.86倍の差があった。1人当たりの医療費が高い町ほど入院割合が高く、1人当たりの医療費が低い町ほど入院割合が低い傾向が示され、両者には有意な関連が示された。

本研究の回帰式の概算によると、地域における入院割合を10%減少した場合、医療費の減少は約830万円と推計され、総医療費3461万円のうち、22.9%を削減できる可能性が示唆された。

これまで、精神障害のうち、統合失調症に特化して医療費の地域格差を検討した先行研究は行われていなかった。また、その規定要因も明らかにはなっていない。本研究は統合失調症の入院割合の地域格差が医療費に与える影響を定量的に検証したものである。

国民医療費の増加は、わが国の財政的課題の1つである。今後、さらなる医療費の適正化への取り組みが重要になってくる。また、精神保健福祉法の平成14年度改正により、精神保健の分野で市町村が実施主体となり、住民の身近なところでサービスが提供されるようになった。これは従来の入院治療主体から、地域が主体となり精神障害を有する患者を支えるものへ転換することを示していると考えられる。

医療費の適正化と精神障害患者の入院の削減の双方を検討する上で、本研究の定量的評価は重要な意義を有すると考えられる。

E. 結 論

本研究により、統合失調症患者1人当たりの

平均医療費には地域格差があり、その要因として入院割合が大きく寄与していた。両者には高い相関関係が認められ、入院割合の減少により総医療費が削減される可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

鈴木寿則, 坪野吉孝, 栗山進一, 寶澤 篤, 大森 芳, 遠藤 彰, 辻 一郎. レセプト全傷病登録による糖尿病の合併症の医療費分析. 日本公衆衛生雑誌, 2005; 52: 652-663.

2. 学会発表

鈴木寿則, 坪野吉孝, 栗山進一, 寶澤 篤, 大森 芳, 辻 一郎. 統合失調症における入院割合と医療費に関する地域相関研究. 第14回日本疫学会総会, 2004, 山形.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし