

表7 生活習慣と内臓脂肪蓄積との関係

	男性				女性			
	オッズ比	オッズ比の95.0%信頼区間		有意確率	オッズ比	オッズ比の95.0%信頼区間		有意確率
		下限	上限			下限	上限	
脂身	1.22	1.04	1.42	0.012	1.63	1.16	2.31	0.005
飲む汁	1.19	1.00	1.40	0.045	1.10	0.85	1.42	0.455
食べる速さ	1.38	1.19	1.60	p<0.001	1.82	1.38	2.40	p<0.001
喫煙	0.84	0.73	0.98	0.026	0.83	0.48	1.44	0.503
運動	1.37	1.18	1.58	p<0.001	1.40	1.06	1.83	0.017
飲酒	1.23	1.05	1.43	0.009	1.00	0.71	1.40	0.993
年齢	0.99	0.98	1.00	0.003	1.04	1.03	1.06	p<0.001

※多重ロジスティック回帰分析による。

注)脂身は、脂身を好んで食べるか否か。飲む汁は、麺類などのスープを半分以上飲むか否か。食べる速さは、速いか遅いか。喫煙は、するかないか。運動は、運動の充足感で、足りていないとしたか足りているとしたか。飲酒は、飲酒するか否か。

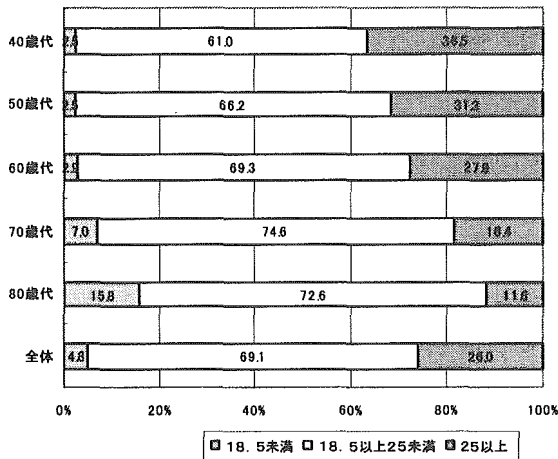


図1-1 男性BMI判定 (%)

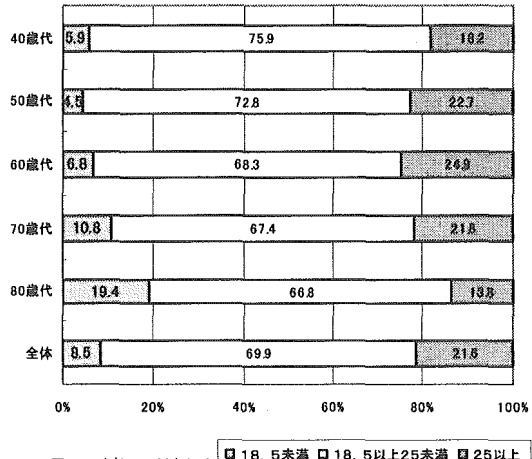


図1-2 女性BMI判定 (%)

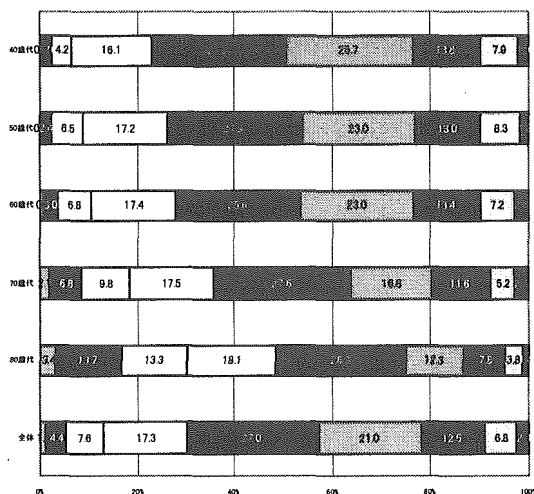


図2-1 男性年代別腹囲 (%)

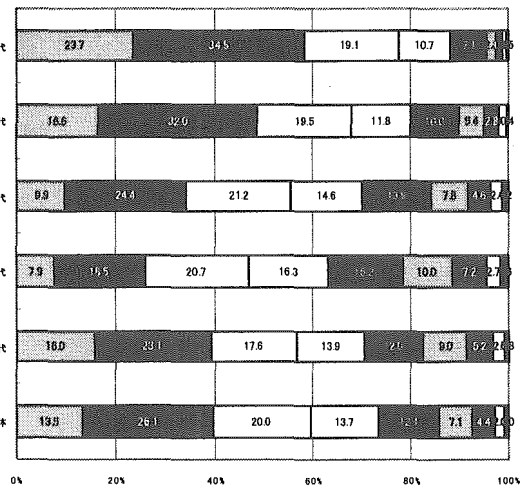


図2-2 女性年齢階級別腹囲 (%)

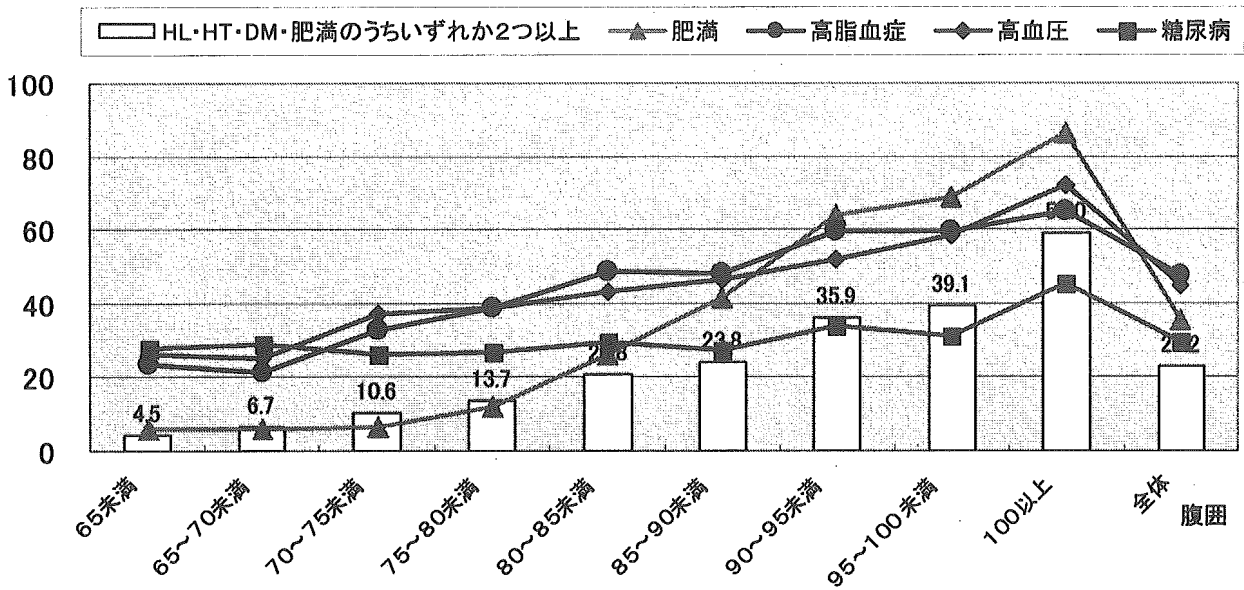


図 3-1-1 男性腹囲別リスク保有率(%)

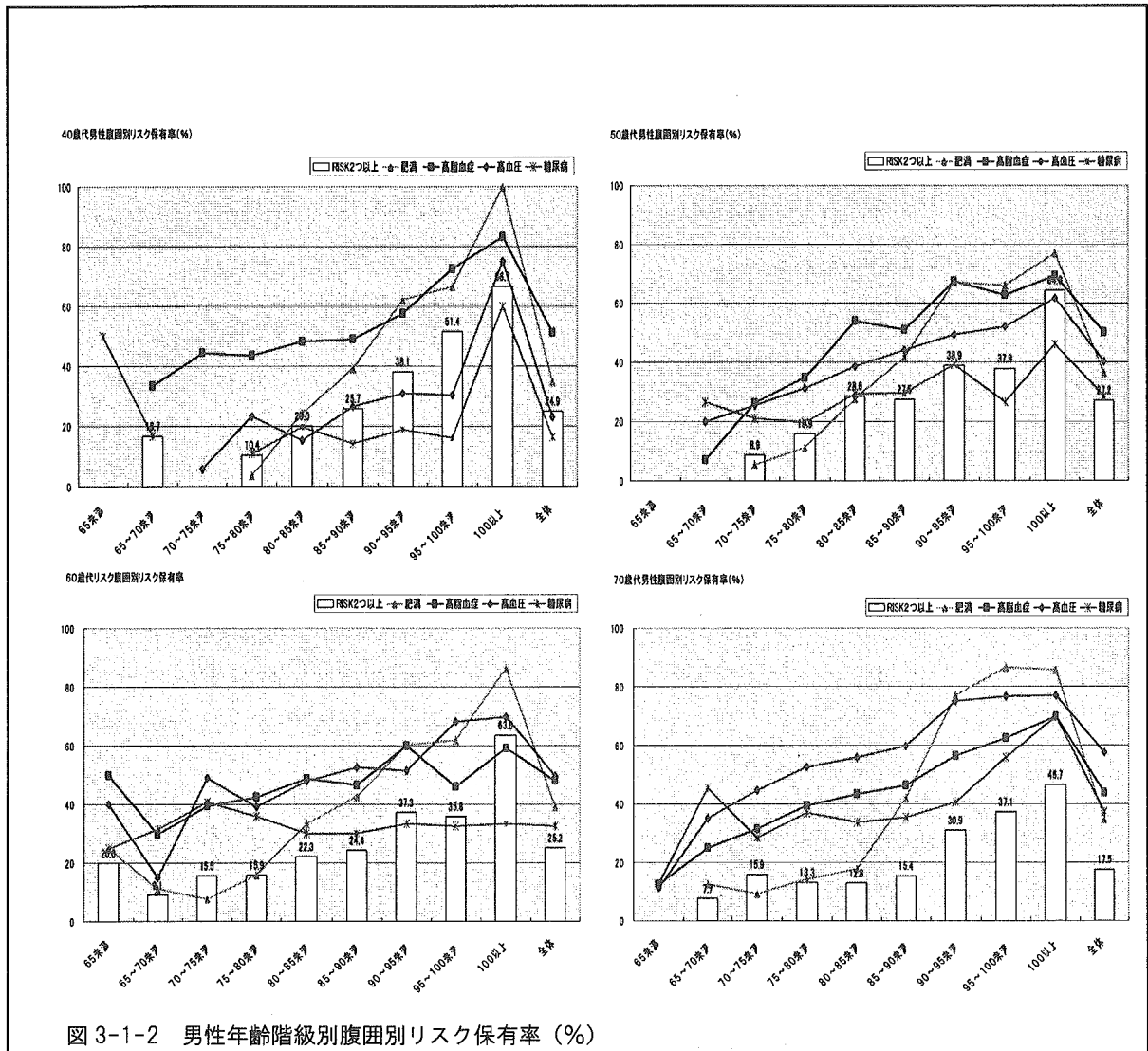


図 3-1-2 男性年齢階級別腹囲別リスク保有率 (%)

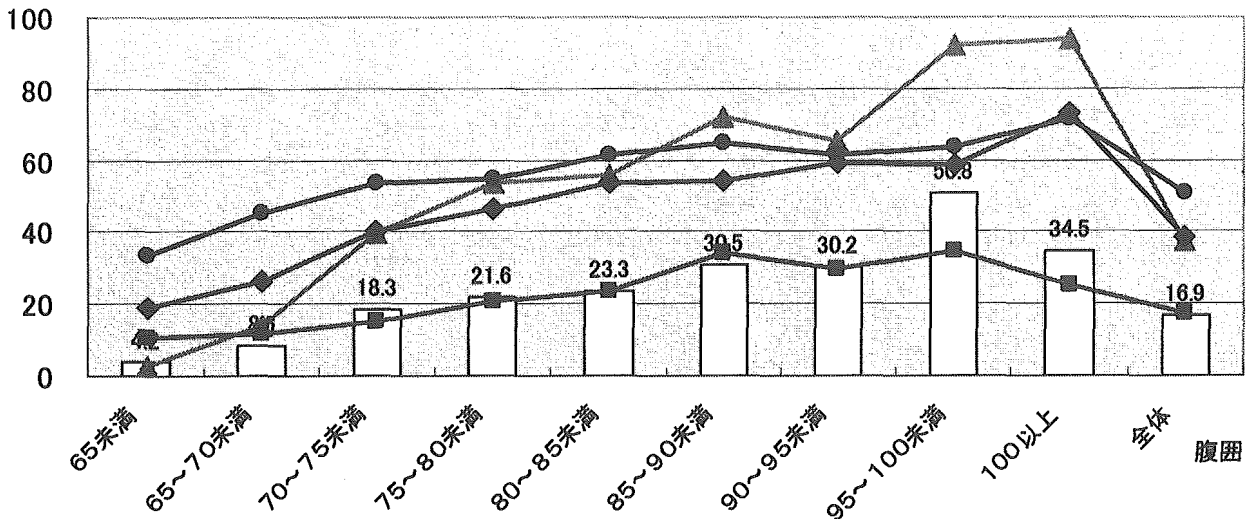


図 3-2-1 女性腹囲別リスク保有率(%)

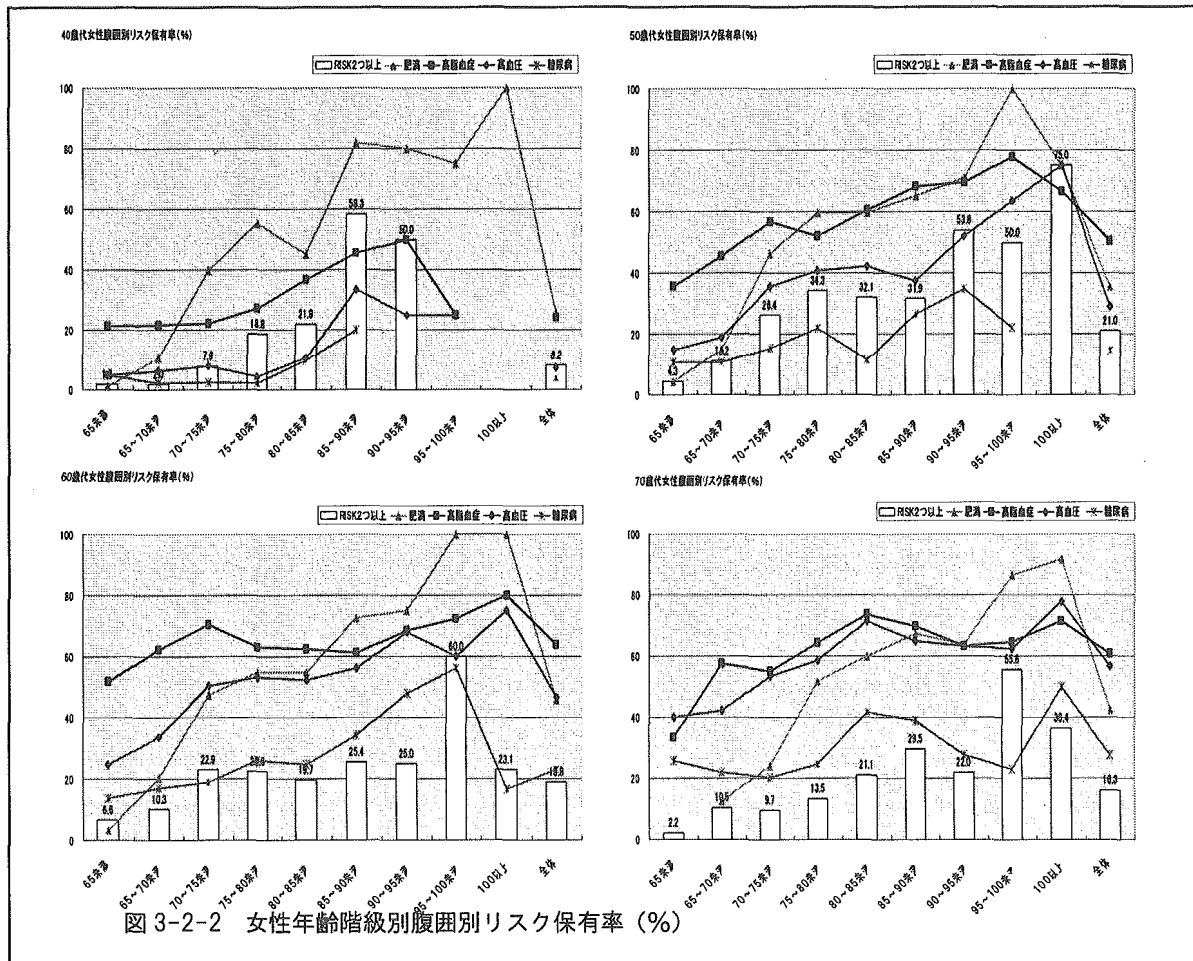


図 3-2-2 女性年齢階級別腹囲別リスク保有率 (%)

厚生労働科学研究費補助金(健康科学総合研究事業)
分担研究報告書

岩手県地域住民におけるメタボリックシンドローム・インスリン抵抗性の頻度-大迫研究

研究協力者 大久保 孝義 東北大学大学院薬学研究科医薬開発構想寄附講座 助教授

研究要旨:

近年我が国では生活様式の欧米化に伴い、内臓脂肪蓄積を背景とするメタボリックシンドロームの脳心血管疾患危険因子としての役割が注目されている。2005年に、腹部肥満(ウエスト測定)を必須とする、我が国の新しいメタボリックシンドローム診断基準が発表されたが、地域住民におけるその頻度・インスリン抵抗性との関連についての疫学的データは十分ではない。そこでメタボリックシンドロームの頻度・インスリン抵抗性との関連を、岩手県大迫町の35歳以上の一般住民329人(平均年齢64歳)で検討した。

メタボリックシンドロームの頻度は大迫男性において20%であったが、女性では1%と著しく低率であった。メタボリックシンドローム診断の必須条件である腹部肥満(女性ではウエスト90cm以上)が大迫女性では2%と低頻度であったことが主要因と考えられた。一方、大迫におけるインスリン抵抗性保有者(HOMA指数1.73以上)は、男性で32%、女性においても22%存在した。これより、女性においては、ウエスト基準値90cmを用いた場合、インスリン抵抗性を有する対象の多くが見逃されていると推察された。そこで受信者動作特性(ROC)分析によりインスリン抵抗性の有無をゴールドスタンダードとしてウエストの最適カット・オフ値を求めたところ、その値は男性においては83cmと日本版診断基準と同程度であったが、女性では75cmと日本版診断基準と比べ小さい値であった。この値を用いることにより、女性のメタボリックシンドローム頻度は1%から15%に増加した。

新しいメタボリックシンドローム診断基準における女性の腹部肥満基準は、大迫の一般地域住民における有インスリン抵抗性女性を十分に捉え得なかった。女性の腹部肥満の診断基準について今後更なる検討を行う必要性が示唆された。

A. 研究目的

我が国の生活習慣の欧米化、過食にもとづく生活習慣病の増加に伴いメタボリックシンドロームは我が国の予防医学における重要なテーマとなっている。1999年のWHO、および2001年のNCEP-ATPⅢによるメタボリックシンドローム診断基準、さらに日本人の新しい診断基準(表1)が2005年4月に公表されて以来、メタボリックシンドロームはますます多くの注目を浴びている。

メタボリックシンドロームの概念は比較的古く、

1980年代から既に耐糖能異常、高TG血症、高血圧の集積に対してReavenによってシンドロームX、それに上半身肥満を加えてKaplanによって死の4重奏が提唱された。DeFrinzoは危険因子集積のなかでインスリン抵抗性を重視し、インスリン抵抗性症候群と呼んだ。我が国の松澤らはCTによって腹部の脂肪の面積を直接計算する方法で内臓脂肪がメタボリックシンドロームにおける主要な因子であることを示し、内臓脂肪症候群を提唱した。このような研究成果を背景に、メタボリックシンドローム

表1 メタボリックシンドロームの診断基準 メタボリック症候群診断基準検討委員会編

内臓脂肪(腹腔内脂肪)蓄積 ウエスト周囲径	男性85cm以上 女性90cm以上
上記に加え以下のうち2項目以上	
高TG血症 かつ/または 低HDL血症	150 mg/dL以上 40 mg/dL未満
収縮期血圧 かつ/または 拡張期血圧	130 mmHg以上 85 mmHg以上
空腹時高血糖	110 mg / dL以上

高TG血症、低HDL血症、高血圧、糖尿病に対する薬剤治療を受けている場合は、それぞれの項目に含める

において内臓脂肪が上流の因子であるとした考え方を基軸にして、NCEP-ATPⅢによるメタボリックシンドロームの診断基準が2001年に公表された。一方、その2年前にWHOではインスリン抵抗性を基軸としたメタボリックシンドロームの診断基準が1999年に公表されている。したがって、現時点ではメタボリックシンドロームを引き起こす最も上流の要素が内臓脂肪か、インスリン抵抗性であるかは議論の最中である。こうした中、内臓脂肪が上流の因子であるとするNCEP-ATPⅢによるメタボリックシンドロームの診断基準を参考に、日本人に適した新しい診断基準が2005年4月に策定、公表された(表1)。しかしながら、一般住民を対象とした、本診断基準によるメタボリックシンドロームの頻度、およびインスリン抵抗性との関連についての検討は限られている。また、メタボリックシンドロームの頻度は農村部と都市部の地域住民では異なると考えられる。

本研究の目的は、メタボリックシンドロームの頻度を岩手県大迫町の農村部一般地域住民において検討すること、および本診断基準によるメタボリックシンドロームとインスリン抵抗性との関連を検証することである。

B. 研究方法

1. 対象者

大迫研究は1986年に開始された岩手県稗貫郡大迫町の一般地域住民を対象とした高血圧・循環器疾患に関する長期前向きコホート研究である。大迫町は盛岡市の南東20km、仙台市の北100kmに位置し、北上山地に囲まれた農村である。青壮年層の多くは盛岡市内あるいは同町内の企業に勤務しながら果樹栽培を営む兼業農家に属している。大迫町の人口は6871人(2004年)であり、行政的に内川目、外川目、亀ヶ森、大迫の4地区に分かれている。

我々は、昭和62年以降、家庭血圧測定を中心とした保健事業を実施している。その結果を元に、家庭血圧導入の医療経済評価に関する検討を行っている(詳細は、発表論文1参照のこと)。また、近年、糖尿病、メタボリックシンドロームの増加を考慮し、希望者に対し75g経口糖負荷試験(OGTT)を実施している。本研究における解析対象者は、平成16年8月までにOGTT・ウエスト測定を実施した男性94人、および女性235人である。

2. 分析項目、分析方法

対象者の背景、メタボリックシンドロームおよび、その構成要素の頻度、ならびにウエストのヒストグラムを示した。その後、HOMA-R (Homeostasis model assessment - insulin resistancy) を指標にしてインスリン抵抗性の頻度を検討した。HOMA-Rは以下の式で定義した。

$$\frac{[\text{空腹時血糖値 (mg/dl)}] \times [\text{空腹時血中インスリン濃度 (Immunoreactive insulin: IRI) (mU/L)}]}{[405]}$$

「インスリン抵抗性あり」の基準としては、一般住民を対象とした端野・壮警町研究において用いられている札幌医科大学基準

HOMA-R 1.73 以上、を用いた。

次に、腹部肥満とインスリン抵抗性との関連を検討するため、上記の如く定義したインスリン抵抗性の有無をゴールドスタンダードとして、受信者動作特性(ROC)分析によりウエストの最適カット・オフ値を算出した。最適カット・オフ値は感度と特異度の和が最大となるような値とした。

C. 研究結果

1. 大迫一般住民におけるメタボリックシンドロームの頻度

対象者の背景を表 2 に示す。大迫一般住民の平均年齢は男女ともに約 64 歳と比較的高齢であった。

表2 対象者の背景

	男性 (n=94)	女性 (n=235)
年齢(歳)	64	63
身長(cm)	163	150
体重(Kg)	64	53
BMI(kg/m ²)	23.9	23.5
ウエスト(cm)	82	75
随時収縮期血圧(mmHg)	137	134
随時拡張期血圧(mmHg)	79	78
空腹時血糖(mg/dL)	98	93
中性脂肪(mg/dL)	109	95
HDL(mg/dL)	56	63
高血圧治療あり(%)	37	28
糖尿病治療あり(%)	7	5
高脂血症治療あり(%)	3	11

体格は身長が男性 163cm、女性 150cm であり、60 代の全国平均である男性 163cm、女性 151cm とほぼ同等であり、body mass index (BMI) に関しても男女とも 23 ~ 24kg/m² で、60 代の全国平均 23.5 kg/m² 前後と同等であった。一方、随時血圧では 60 代の全国平均である男性 141 / 84

mmHg、女性 135 / 80 mmHg と比較して、本対象のほうが低い傾向であった(「国民栄養の現状」との比較による)。

メタボリックシンドロームおよび、その構成要素の頻度を表 3 に示した。大迫一般住民におけるメタボリックシンドロームの頻度は男性 20.2%であるのに対し、女性で

は 1.3%と著しく低率であった。

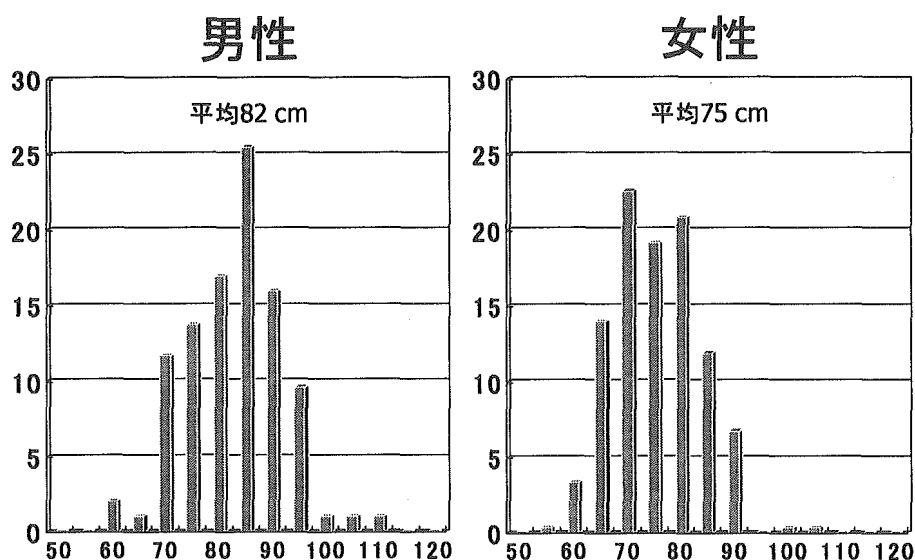
大迫一般住民のウエストのヒストグラムを示す(図 1)。大迫一般住民の女性のウエスト 75.3 ± 8.0 cm と低値であり、腹部肥満

の基準である 90cm 以上の者はわずか 2%であった。男性のウエスト平均値は 82.5 ± 8.9 cm であった。

表3 **メタボリック症候群の頻度**

	男性 (n=94)	女性 (n=235)
メタボリック症候群(%)	20	1
腹部肥満(%)	43	2
高TG血症・低HDL血症(%)	27	23
血圧高値(%)	77	64
高FPG血症(%)	18	10

図1 **ウエストの分布**



日本版メタボリックシンドローム診断基準(表 1)では腹部肥満の存在が必須条件

であるため、それ以外の構成要素がどのような内容であってもメタボリックシンドロ

ームの頻度は腹部肥満の頻度以下となってしまふ。したがって、大迫女性におけるメタボリックシンドロームの頻度の著しい低値は、ウエストの評価が主に関与していることが示唆された。

1. 大迫一般住民におけるメタボリックシンドロームとインスリン抵抗性の関連

さて、先に述べたようにインスリン抵抗性に関して、HOMA-Rを指標にして、男女別に頻度を検討した。HOMA-Rは正規分布を取らないため(図2)、カテゴリー化して扱った。

大迫一般住民におけるインスリン抵抗性の頻度を、男女別に(図3)に示した。対象の年齢によって異なるが、男性では20%

から40%後半、女性では20%前後であった。このことから、大迫女性においても、インスリン抵抗性はある程度存在していることが示唆される。次に、インスリン抵抗性の有無をゴールドスタンダードとして、ウエストに関するROC分析を行ったところ、ウエストの最適カット・オフ値は、男性83cm(図4)、女性75cm(図5)となった。この値を用いることにより、女性の腹部肥満の頻度は2%から51%に増加し、メタボリックシンドローム頻度は1%から15%に増加した。(表4)

図2

HOMA-Rの分布

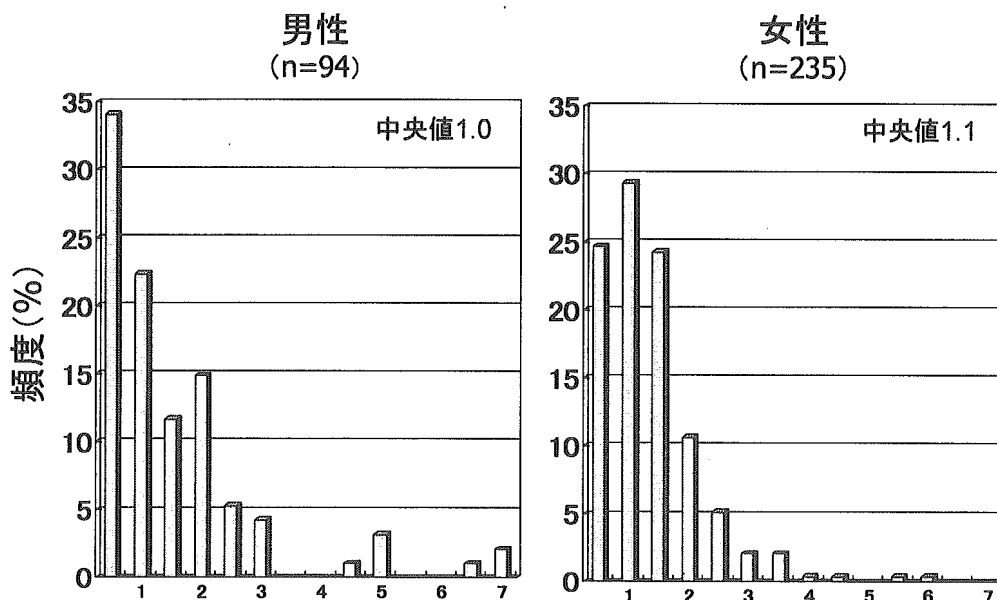
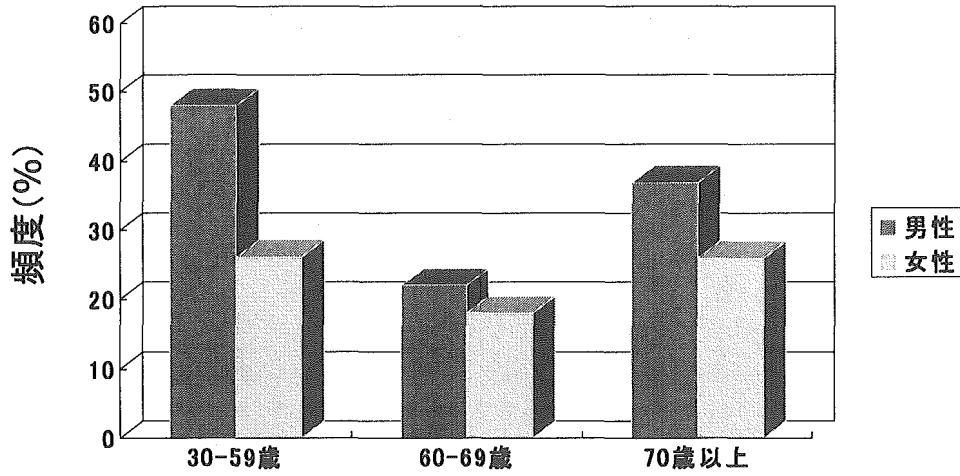


図3

インスリン抵抗性の頻度



HOMA-R (空腹時血糖 × インスリン / 405) 1.73以上(札幌医大基準)

図4

男性ウエスト ROC曲線

インスリン抵抗性の有無をゴールドスタンダード

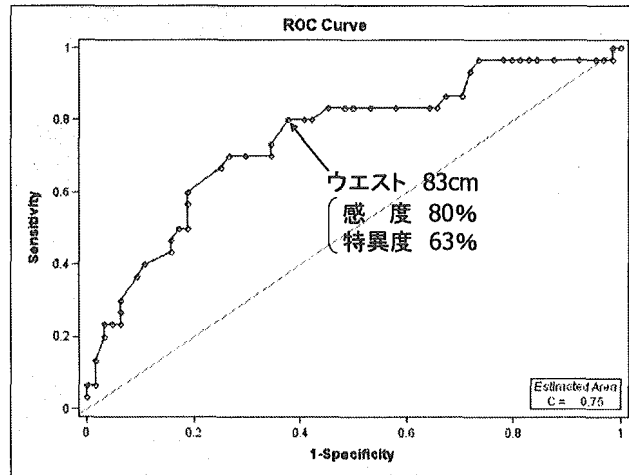


図5

女性ウエスト ROC曲線 インスリン抵抗性の有無をゴールドスタンダード

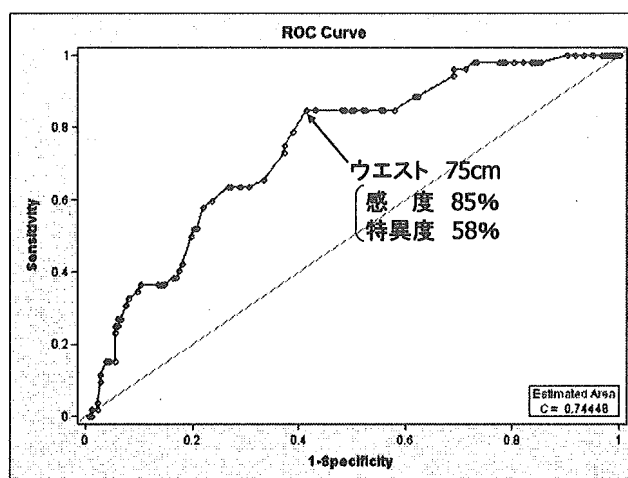


表4

メタボリック症候群の頻度

	男性	女性 ウエスト 90cm	女性 ウエスト 75cm
メタボリック症候群 (%)	20	1	15
腹部肥満 (%)	43	2	51
高TG血症・低HDL血症 (%)	27	23	23
血圧高値 (%)	77	64	64
高FPG血症 (%)	18	10	10

薬物治療者はそれぞれの項目に含める

D. 考察 および E. 結論

高血圧診療の進歩により日本人の血圧レベルは着実に低下し、脳卒中死亡の減少をみた。しかしながら、脳梗塞の有病率は依然として高いままであり、医療経済の面からも国民に大きな負担を強いている。それどころか、今日、脳血管障害および虚血性心疾患は、本邦の死因の実に2位および3

位を占める主要な疾患である。これは従来の高血圧、高脂血症、糖尿病などの危険因子にたいする個別のアプローチでは限界があることを示している。薬物治療の対象とならないような比較的軽度の危険因子であっても、それが集積することによって生ずる強力な危険因子：メタボリックシンドロームの把握、および厳格な管理が、予防医

学における緊急の課題であることは明白である。その意味において、日本版メタボリックシンドローム診断基準は我が国のメタボリックシンドローム診断を標準化するための基盤を与えるものであり重要である。

高齢者が比較的多いコホートである大迫研究によれば、女性において日本版メタボリックシンドローム診断基準、とりわけウエストの診断基準適用が必ずしも適切ではないと考えられた。我が国の他の地域住民コホートおよび臨床現場における同様の検討、並びに特に女性における合併症発症・進展との関連を検討するための追跡研究に基づくウエスト基準値の設定が早急に必要であると考えられる。それはまた、日本版メタボリックシンドローム診断基準の成熟および普及に必須のプロセスであると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 舟橋仁、大久保孝義、菊谷昌浩、福永英史、小林慎、今井潤. 家庭血圧導入の医療経済評価. 医療経済研究. 2005;17:5-20.

2. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

論文

家庭血圧導入の医療経済評価

舟橋 仁*¹ 大久保孝義*^{2,3} 菊谷 昌浩*²
 福永 英史*² 小林 慎*⁴ 今井 潤*^{1,3}

【目的】近年の医療費の高騰、財政難を背景に、限られた医療資源の有効活用が求められている。特に費やされる医療費中で大きな割合を占める高血圧性疾患について、費用対効果を考慮した治療の効率化は重要な課題である。家庭における自己測定血圧（家庭血圧：HBP）は医療環境下で測定される随時外来血圧（CBP）に比べ、予後予測に優れているとされており、HBPの導入により高血圧診療の適正化が図られ、医療費の削減につながることを期待される。本研究では、CBPに基づいた高血圧診断・治療がHBPに基づいた診断・治療に移行した場合の主治医の診療行動および患者の受診行動の変化を推定し、それに伴う医療費の変化を推計することを目的とした。

【方法】HBPを導入した高血圧・循環器疾患に関するコホート研究である大迫研究のデータおよび厚生労働省発表の統計資料等を移行確立の根拠として用いたディジションツリーを作成し、高血圧診断へのHBP導入による医療機関における主治医の診療行動および患者の受診の行動変化が生む医療経済的效果を試算した。

【成績】HBP導入に伴う診療行動・受診行動の変化が与える高血圧性疾患に関する医療費への影響を推計すると、年間1兆0136億円の費用削減が推定された。その大部分は、降圧治療を受けておらずCBP高血圧かつHBP正常血圧である者が、HBPの導入により新規受診が不必要であると判断されることで、本来費やされるはずであった医療費が回避されることに起因するものであった。また、HBP導入による的確な血圧コントロールはその後の合併症の発症にも影響を及ぼすことが推測される。HBP導入により新規治療開始または治療増強される患者の50%において、収縮期血圧が10mmHg降圧したと仮定すると、合併症予防効果に伴い年間30億円の医療費が削減できると推計された。さらに、的確な血圧コントロールによる脳卒中の予防は合併症の医療費だけでなく介護費の削減にもつながることが推察され、HBP導入により新規治療開始または治療増強される患者の50%において収縮期血圧が10mmHg降圧したと仮定すると、合併症予防効果に伴い年間42億円の介護費が削減できると推計された。これら高血圧関連医療費、合併症関連医療費および介護費の削減額を合計し、高血圧診断へのHBP導入により年間1兆0209億円の費用が削減されると推定された。

【結論】高血圧診断・治療へのHBP導入は非常に高い医療費削減効果があることが示唆され、今後HBPの更なる普及が望まれる。

キーワード：医療費、高血圧、家庭血圧、随時外来血圧、大迫研究

1. 研究背景

近年、先進諸国において医療費の高騰は社会問題化し医療費適正化は重要な政策課題とされている。

- * 1 東北大学大学院薬学研究科臨床薬学分野
- * 2 東北大学大学院薬学研究科医薬開発構想寄附講座
- * 3 東北大学21世紀COEプログラム「医薬開発統括学術分野創生・人材育成拠点」
- * 4 クレコンリサーチ&コンサルティング株式会社医療アセスメント研究部

る。そのような中で、限られた医療資源を真に効果的で効率的な医療へ有効利用するため、医療を経済学的視点から見ることの必要性が増しつつある。平成14年度の高血圧性疾患の医療費は約1兆9500億円と循環器系疾患の3分の1を占め¹⁾、また、高血圧は脳卒中や虚血性心疾患、腎疾患、痴呆などを引き起こす最大の危険因子とされており、これらの治療費まで含めると高血圧とその関連疾患に費やされる医療費は莫大なものになるこ

とが予想される²⁾。さらにこれら医療費に加えて介護費用や通院費用などの直接非医療費と、罹病による生産性の低下や死亡によって失われる時間的価値などの間接費用を考慮に入れると高血圧症に対する社会的負担が甚大であることは想像に難くない。

従来、高血圧診療は、医療環境下での血圧である「随時外来血圧 (Casual blood pressure : CBP)」の値を基に診断・予防・治療が行われるのが通例であった。しかし、CBPのみに基づく高血圧診療にはいくつかの限界があげられる。CBPは防御反応・警鐘反応に由来するとされる白衣効果などのバイアスを含み、必ずしもその個人の真の血圧を反映し得ない³⁾。

一方、家庭における自己測定血圧 (家庭血圧 : Self measurement of blood pressure at home : HBP) の導入により、非医療環境下において多数の血圧測定値を得ることが可能となる。そのためHBPは個人の血圧をより詳細に反映し、高血圧診療に威力を発揮する。また、CBP値は正常範囲内でありながらHBP値が高血圧域にある「隠れた高血圧 (Masked hypertension)」や、診療時にのみ高血圧を呈する「白衣高血圧 (White coat hypertension)」の発見にも有用である。さらに、HBPの導入で患者に高血圧治療への参加意識を与え、結果として高血圧治療コンプライアンス自体を向上させる効果も期待される³⁾。加えて、心血管合併症などの予後予測の点でも、HBPはCBPに優ることが示されている⁴⁻⁶⁾。これらの事実に基づき、世界の高血圧ガイドライン⁷⁻¹⁰⁾はHBPの臨床的価値を高く評価すると同時に、高血圧・正常血圧の基準を提示した。更に、日本高血圧学会は2003年、家庭血圧測定に関するガイドライン¹¹⁾を提示した。今日HBP測定は高血圧診療において市民権を確立したと言える。

高血圧診断にHBPを導入することで、高血圧を

早期に発見し適切な管理・指導を行うことが可能となれば、高血圧の予防・治療の適正化による医療の効率化が図られる。また、高血圧は脳心血管疾患発症の最大のリスクであるため、高血圧の進行や重症化を回避することで、将来発症するであろう高血圧合併症の罹患率を低下させうる。このことは、保健のみならず医療費・介護費の面でも大きな効果が期待される。この研究ではHBPを用いた高血圧・循環器疾患に関するコホート研究である大迫研究^{4,5,12)}のデータおよび厚生労働省発表の統計資料を用いて、高血圧診断へのHBP導入による医療機関における主治医の診療行動および患者の受診行動の変化が生む医療経済的効果を試算した。

2. 研究方法

(1) 分析モデルの作成

① モデルの構造

分析対象は、平成15年10月1日推計人口¹³⁾におけるわが国の30歳以上の男女8575万人とした。比較対照としては、CBPのみを高血圧診断基準として用いた降圧治療とした。CBPは高血圧診療において最も一般的に計測されており³⁾、従来の診断基準として最も適当であることから対照として用いた。

モデルは、政府発表の統計資料、大迫研究のデータ、および過去の文献に基づいて作成した。1年間の経過につき、合併症発症とそれに伴う治療・介護にいたるまでのディシジョンツリーを作成し費用分析を行った。HBP測定自体に起因する純粋な治療効果はその評価が困難であるため、本研究では効果に関する検討は行っていない。なお、全て5段階の年齢階級 (30歳以上40歳未満、40歳以上50歳未満、50歳以上60歳未満、60歳以上70歳未満、70歳以上) および性別により層別化し推定

を行った。

表1に性・年齢階級別、降圧治療および血圧分布の全国推計値を示す。性別、年齢分布は総務省発表の平成15年10月1日現在推計人口¹³⁾に基づいた。降圧治療の有無およびCBPの分布は、第5次循環器疾患基礎調査報告(平成12年)¹⁴⁾における「性・年齢階級別、血圧区分および降圧薬服用者の割合」に基づいた。HBPの分布は岩手県大迫町の一般地域住民のうちCBPおよびHBPを同時期(1986-1996)に測定した男女2821人の血圧データに基づいた。CBPによる診断では140/90mmHg以上を高血圧、それ未満を正常血圧と定義した。HBPによる診断では135/85mmHg以上を高血圧、110/65mmHg以上135/85mmHg未満を正常血圧、既治療者に関しては110/65mmHg未満を過降圧と定義した。

以下の推計は30歳以上の国民全員がCBPを測定し、高血圧診療の受診者のうち80%がHBPを測定すると仮定の下で行われた。また、HBP測定が行われた場合、HBPが序で述べた如くゴールドスタンダードであり、高血圧診療が全てHBPに基づき判断されると仮定した。加えて、受診時に高血圧と診断されたものは必ず治療を開始または継続するものとし、既治療者または新たに治療を開始した者は、今後も継続して治療が行われるものと仮定した。なお、このモデルでは潜在的に必要なとされる治療に基づいた医療費を推定しており、現状の医療費の積算からは乖離がある。

本モデルを構築する各コンポーネントを表2に示す。なお、各コンポーネントの移行確率の根拠は次項に述べる。

まず降圧治療の有無、CBP、HBPについて、先述した分布(表1)に従い割り振られる。既治療者は、全員が高血圧診療のために医療機関を継続して受診する。受診した場合は、一定の確率でHBPが測定される(コンポーネントA)。HBPを

測定した者はHBPにより診断され、HBPを測定しなかった者はCBPにより診断される。高血圧と診断された場合は、現在の治療は不十分であるとされ、一定の確率で増薬される(コンポーネントB)。正常血圧と診断された場合は、現在の治療は適正であると判断され、治療はそのまま継続される(コンポーネントC)。過降圧と診断された者は、現在の治療は過剰であると判断され、一定の確率で減薬される(コンポーネントD)。HBP高血圧で増薬された者は、一定の確率で降圧効果が現れる(コンポーネントE)。次に無治療かつCBP高血圧の者は、自分が高血圧だと認識しているため、一定の確率で高血圧診療を受診する(コンポーネントF)。受診した場合は一定の確率でHBPが測定される(コンポーネントG)。HBPを測定した者はHBPにより診断され、HBPを測定しなかった者はCBPにより診断される。高血圧と診断された場合は、必ず降圧治療が開始され、一定の確率で降圧効果が現れる(コンポーネントH)。無治療かつCBP正常血圧の者は、一定の確率でHBPを自主的に測定する(コンポーネントI)。HBPを自主的に測定した者のうちHBP高血圧の者は、自分が高血圧だと認識しているため、一定の確率で高血圧診療を受診する(コンポーネントJ)。また、HBPに基づいた合併症発症率に従い、合併症を発症する(コンポーネントK)。これらを組み合わせて、36×4のシナリオを構築し(表3)、今回の分析に用いた(図1)。

② ディジションツリーにおける移行確率の根拠

現在本邦には3000万台の家庭血圧計がある¹⁵⁾ことから、高血圧診療受診者の各世帯に家庭血圧計はすでに1台あると考え、これを用いて100%が家庭血圧計を有するとし、大迫町でのアンケート結果から家庭血圧計を有する者の80%がHBP測定を行うと仮定した(コンポーネントAおよびG)。

表1 性・年齢階級別、降圧治療および血圧分布の全国推計値

	ALL	治療中						無治療				
		CBP HT			CBP NT			CBP HT		CBP NT		
		HBP HT	HBP NT	HBP ER	HBP HT	HBP NT	HBP ER	HBP HT	HBP NT	HBP HT	HBP NT	
男	ALL	4,089	384	144	19	111	69	6	632	765	203	1,756
	30-39	916	0	15	0	8	0	0	43	155	19	676
	40-49	793	11	7	0	11	9	0	92	211	68	384
	50-59	951	86	38	5	23	21	1	180	180	32	384
	60-69	754	113	39	7	38	14	3	174	123	55	189
	70-	675	174	45	7	31	25	2	144	96	28	124
女	ALL	4,487	392	248	44	92	122	31	357	710	123	2,369
	30-39	901	0	0	0	3	0	0	0	68	9	821
	40-49	786	15	15	0	4	6	3	31	102	10	602
	50-59	967	45	57	5	14	28	7	59	231	34	488
	60-69	817	112	58	9	18	37	7	111	175	30	260
	70-	1,016	220	12	31	53	51	14	157	133	39	199

単位: 万人

CBP: 随時血圧, HBP: 家庭血圧, HT: 高血圧, NT: 正常血圧, ER: 過降圧

CBP HT \geq 140/90 mmHg, CBP NT < 140/90 mmHgHBP HT \geq 135/85 mmHg, HBP NT = 110/65 - 134/84 mmHg, HBP ER < 110/65 mmHg

処方変更率40%の根拠は、The Japan Home versus Office Blood Pressure Measurement Evaluation (J-HOME) 研究¹⁶⁾における医師へのアンケート結果によった。即ち、高血圧患者の約40%が治療不十分と医師から評価されたことを根拠とした(コンポーネントBおよびD)。増薬または新規治療開始した者における降圧効果が得られる割合は、CuspidiらによるHBP測定の有無別の血圧コントロール率に関する報告¹⁷⁾に基づいた(コンポーネントEおよびH)。第5次循環器病基礎調査報告(平成12年)¹⁴⁾によると、現在140/90mmHg以上の高血圧者のうち治療を受けている人の割合が約30%であることから、本対象における無治療者の受診率を30%と推定した(コンポーネントFおよびJ)。一方、無治療CBP正常血圧者は少なく見積もって10%が自発的にHBPを測定すると仮定した(コンポーネントI)。高血圧者および正常血圧者の年間合併症発症率は、久山町研究(第3集団: 1988-1995)¹⁸⁾に基づいた(コンポーネントK)。表2におけるコンポーネントK-Iは、

HBPが正常血圧にある者であり、K-IIはHBPが高血圧であるためHBP導入の結果として降圧治療の増強または新規開始され降圧効果が認められた者であり、K-IIIはHBPが高血圧であるが降圧治療の増強または新規開始がなされなかった者、あるいは降圧治療の増強または新規開始されたが降圧効果が認められなかった者である。なお、高血圧合併症としては脳梗塞、脳出血、虚血性心疾患に限って計算を行った。

また、コンポーネントK-IIにおける合併症発症率は、K-IIIにおける合併症発症率に以下の降圧効果により減少した合併症発症リスク比を乗じて算出した。降圧効果により減少する合併症発症リスクはThe Systolic Hypertension in the Elderly Program (SHEP) 研究¹⁹⁾の結果を基に、収縮期血圧10mmHg低下につき脳梗塞のリスクと脳出血のリスクがそれぞれ35%および50%減少すると仮定した。収縮期血圧5mmHgの低下では、脳梗塞のリスクと脳出血のリスクがそれぞれ20%および30%減少すると仮定した。また、降圧治療のメタ

表2 コンポーネントの移行確率

	コンポーネント A		コンポーネント B		コンポーネント C		コンポーネント D		コンポーネント E	
	既治療者の HBP測定		既治療者の 処方変更 (増薬)		既治療者の 処方現状維持		既治療者の 処方変更 (減薬)		既治療者の 増薬による 降圧効果	
	あり	なし	あり	なし			あり	なし	あり	なし
HBP導入前	0	1.0	0.4	0.6	1.0		0.4	0.6	0.45	0.55
HBP導入後	0.8	0.2	0.4	0.4	1.0		0.4	0.6	0.5	0.5
根拠	アンケート調査		研究論文		仮定		研究論文		研究論文	
文献No.			16				16		17	
調査年度 対象等	大迫町一般住民 (1986-1996)		本態性高血圧 治療中患者 (2003)				本態性高血圧 治療中患者 (2003)		高血圧外来患者 (2002)	

	コンポーネント F		コンポーネント G		コンポーネント H		コンポーネント I		コンポーネント J	
	無治療 CBP HT者の 受診		無治療CBP HT かつ受診した者の HBP測定		無治療者の 治療開始による 降圧効果		無治療 CBP NT者の HBP測定		無治療CBP NT かつHBP測定者 の受診	
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし
HBP導入前	0.3	0.7	0	1.0	0.45	0.55	0	1.0	0	1.0
HBP導入後	0.3	0.7	0.8	0.2	0.5	0.5	0.1	0.9	0.3	0.7
根拠	第5次循環器病 基礎調査		アンケート調査		研究論文		仮定		第5次循環器病 基礎調査	
文献No.	14				17				14	
調査年度 対象等	全国一般住民 (2000)		大迫町一般住民 (1986-1996)		高血圧外来患者 (2002)				全国一般住民 (2000)	

	コンポーネントK-I				コンポーネントK-II				コンポーネントK-III			
	脳梗塞 発症	脳出血 発症	IHD 発症	発症 せず	脳梗塞 発症	脳出血 発症	IHD 発症	発症 せず	脳梗塞 発症	脳出血 発症	IHD 発症	発症 せず
男	0.0026	0.0012	0.0032	0.9930	0.0038	0.0013	0.0053	0.9896	0.0059	0.0026	0.0062	0.9853
女	0.0026	0.0009	0.0015	0.9950	0.0034	0.0018	0.0020	0.9928	0.0053	0.0035	0.0024	0.9888
根拠	研究論文				研究論文				研究論文			
文献No.	18				18, 19, 20				18			
調査年度 対象等	久山町一般住民 (CBP<140/90) (1988-1996)				久山町一般住民(1988-1996) ¹⁸⁾ 高齢収縮期高血圧者(1985-1988) ¹⁹⁾ メタアナリシス ²⁰⁾				久山町一般住民 (CBP≥160/95 or 降圧治療中) (1988-1996)			

CBP: 随時血圧, HBP: 家庭血圧, HT: 高血圧, NT: 正常血圧, IHD: 虚血性心疾患

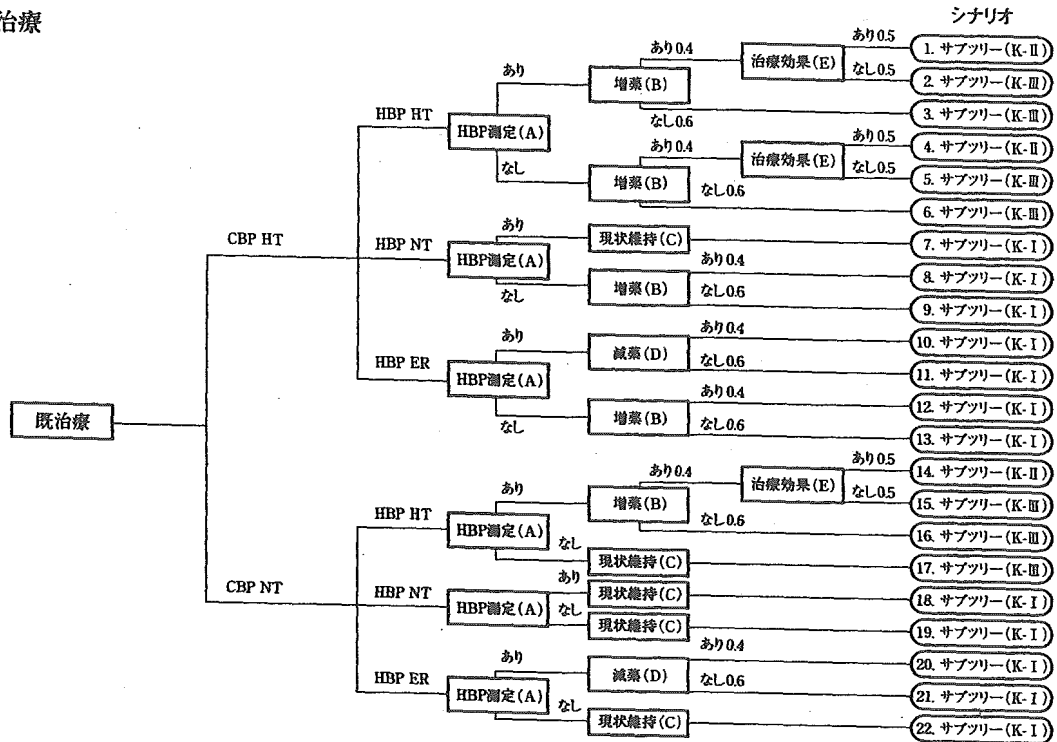
分析²⁰⁾に基づき、収縮期血圧10mmHg低下につき虚血性心疾患のリスクが15%減少すると仮定した。収縮期血圧5mmHgの低下では虚血性心疾患のリスクが10%減少すると仮定した。

(2) 費用推定

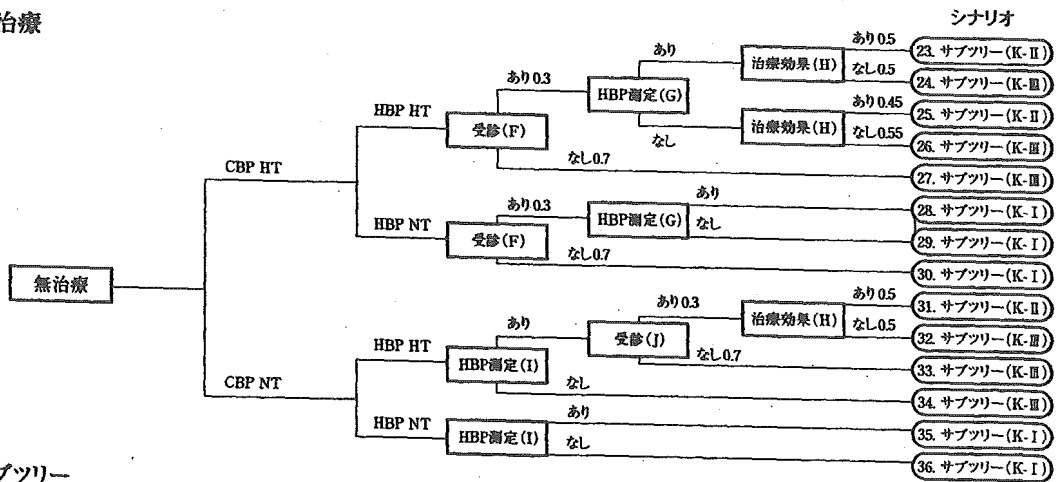
分析は支払い者の立場から行い、費用の範囲は直接医療費と介護費を対象とした。ディシジョンツリーに基づき、各シナリオにおける高血圧関連

図1 高血圧診断・治療のディシジョンツリー

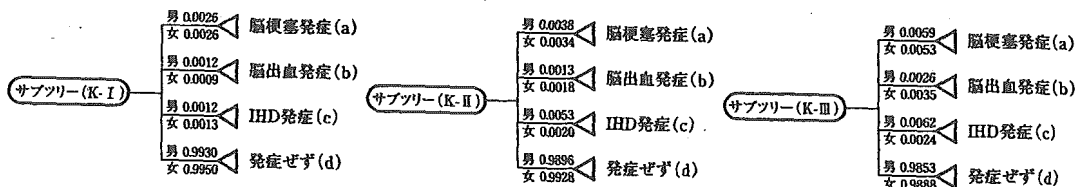
(a) 既治療



(b) 無治療



(c) サブツリー



ディシジョンツリー内の括弧 (大文字) は表2における各コンポーネントを示す。
 CBP: 随時血圧, HBP: 家庭血圧, HT: 高血圧, NT: 正常血圧, ER: 過降圧
 CBP HT $\geq 140/90$ mmHg, CBP NT $< 140/90$ mmHg
 HBP HT $\geq 135/85$ mmHg, HBP NT = $110/65 - 134/84$ mmHg, HBP ER $< 110/65$ mmHg

表3 シナリオ

No.	治療	CBP	HBP	シナリオ	サブツリー
1	あり	HT	HT	HBP測定し、HBPに基づく診断に従い増薬。降圧効果現れる。	K-II
2	あり	HT	HT	HBP測定し、HBPに基づく診断に従い増薬。降圧効果現れない。	K-III
3	あり	HT	HT	HBP測定したが、HBPに基づく診断に従わず、現状維持。	K-III
4	あり	HT	HT	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従い増薬。降圧効果現れる。	K-II
5	あり	HT	HT	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従い増薬。降圧効果現れない。	K-III
6	あり	HT	HT	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従わず、現状維持。	K-III
7	あり	HT	NT	HBP測定し、HBPに基づく診断に従い現状維持。	K-I
8	あり	HT	NT	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従い増薬。	K-I
9	あり	HT	NT	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従わず、現状維持。	K-I
10	あり	HT	ER	HBP測定し、HBPに基づく診断に従い減薬。	K-I
11	あり	HT	ER	HBP測定したが、HBPに基づく診断に従わず現状維持。	K-I
12	あり	HT	ER	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従い増薬。	K-I
13	あり	HT	ER	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従わず、現状維持。	K-I
14	あり	NT	HT	HBP測定し、HBPに基づく診断に従い増薬。降圧効果現れる。	K-II
15	あり	NT	HT	HBP測定し、HBPに基づく診断に従い増薬。降圧効果現れない。	K-III
16	あり	NT	HT	HBP測定したが、HBPに基づく診断に従わず、現状維持。	K-III
17	あり	NT	HT	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従い現状維持。	K-III
18	あり	NT	NT	HBP測定し、HBPに基づく診断に従い現状維持。	K-I
19	あり	NT	NT	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従い現状維持。	K-I
20	あり	NT	ER	HBP測定し、HBPに基づく診断に従い減薬。	K-I
21	あり	NT	ER	HBP測定したが、HBPに基づく診断に従わず現状維持。	K-I
22	あり	NT	ER	HBP測定せず、CBPに基づく診断に従い現状維持。	K-I
23	なし	HT	HT	受診し、HBP測定。HBPに基づく診断に従い治療開始。降圧効果現れる。	K-II
24	なし	HT	HT	受診し、HBP測定。HBPに基づく診断に従い治療開始。降圧効果現れない。	K-III
25	なし	HT	HT	受診したが、HBP測定せず。CBPに基づく診断に従い治療開始。降圧効果現れる。	K-II
26	なし	HT	HT	受診したが、HBP測定せず。CBPに基づく診断に従い治療開始。降圧効果現れない。	K-III
27	なし	HT	HT	受診せず、無治療。	K-III
28	なし	HT	NT	受診し、HBP測定。HBPに基づく診断に従い無治療。	K-I
29	なし	HT	NT	受診したが、HBP測定せず。CBPに基づく診断に従い治療開始。	K-I
30	なし	HT	NT	受診せず、無治療。	K-I
31	なし	NT	HT	自主的にHBP測定し、受診。HBPに基づく診断に従い治療開始。降圧効果現れる。	K-II
32	なし	NT	HT	自主的にHBP測定し、受診。HBPに基づく診断に従い治療開始。降圧効果現れない。	K-III
33	なし	NT	HT	自主的にHBP測定したが、受診せず無治療。	K-III
34	なし	NT	HT	HBP測定せず、CBPに基づき受診は不必要と判断。無治療。	K-III
35	なし	NT	NT	自主的にHBP測定し、HBPに基づき受診は不必要と判断。無治療。	K-I
36	なし	NT	NT	自主的にHBP測定せず、CBPに基づき受診は不必要と判断。無治療。	K-I

CBP: 随時血圧, HBP: 家庭血圧, HT: 高血圧, NT: 正常血圧, ER: 過降圧

CBP HT ≥ 140/90mmHg, CBP NT < 140/90mmHg

HBP HT ≥ 135/85mmHg, HBP NT = 110/65 - 134/84mmHg, HBP ER < 110/65mmHg

表4 費用

コンポーネント	内訳	年間費用 (億円)	総患者数 (千人)	1人あたり年間費用 (円)	文献No.
既治療 治療開始	高血圧性疾患に関わる医療費	19,551	6,985	280,000	1, 21
B	薬剤費60%増加			44,200	*
D	薬剤費60%減少			-44,200	*
K-a, K-b	脳卒中に関わる医療費	17,499	1,374	1,270,000	1, 21
K-c	虚血性心疾患に関わる医療費	6,943	911	760,000	1, 21
K-a, K-b	介護保険費用額			1,970,000	24

*社会医療診療行為別調査(文献22)に基づき、薬剤比率26.3%として計算

医療費、合併症関連医療費、合併症関連介護費を推定した。

表4に費用の内訳を示す。高血圧に関する患者一人当たりの年間医療費は、国民医療費(平成14年)¹⁾による年間の一般診療医療費を患者調査(平成14年)²⁾による総患者数で除して算出した。また、社会医療診療行為別調査(平成14年)²⁾に基づき、高血圧性疾患に費やされる医療費に占める薬剤比率は26.3%とした。増薬・減薬による薬剤費増減率は60%と仮定した。その根拠は、J-HOME研究¹⁶⁾において治療中高血圧患者の平均投与薬剤数が1.7剤であり、降圧薬が1剤増減されるとすると、約60%の薬剤量変動となることである。

合併症に関する患者一人当たりの年間医療費は、国民医療費(平成14年)¹⁾による各合併症の年間の一般診療医療費を患者調査(平成14年)²⁾による各合併症の総患者数で除して算出した。なお、合併症関連医療費としては脳梗塞、脳出血、虚血性心疾患に限って計算を行った。合併症関連介護費については、要介護の原因として第1位に挙げられている脳卒中²⁾に限って計算を行った。介護給付費実態調査(平成14年)²⁴⁾に基づき、受給者一人当たりの年間介護保険費用額197万円を合併症関連介護費とした。

(3) 費用分析

ディシジョンツリーに基づき、わが国の30歳以

上の男女8575万人に要する高血圧関連医療費、合併症関連医療費および介護費の期待費用を算出し、比較検討した。

(4) 感度分析

本研究のようなモデル分析では、モデルの構造やパラメーターの設定により、結果が変動する。そのため分析結果の頑健性を確認するために一定の幅でパラメーターを変動させた場合の分析結果の変動を確認する感度分析が必要となる。本研究では、既治療者および無治療CBP高血圧かつ受診した者のHBP測定率(コンポーネントAおよびG)、処方変更率(コンポーネントBおよびD)、無治療者の受診率(コンポーネントFおよびJ)、無治療CBP正常血圧者のHBP測定率(コンポーネントI)、処方変更される場合の薬剤費増減率および治療効果が現れた場合の降圧度について感度分析を実施した。

3. 研究結果

(1) ベースラインの分析結果

モデルに基づき算出した各シナリオにおける高血圧関連医療費、合併症関連医療費、合併症関連介護費を表5に示す。CBPに基づいた降圧治療では、高血圧関連医療費6兆9507億円、合併症関連医療費7154億円、合併症関連介護費8209億円、合