

700501220A

厚生労働科学研究費補助金
健康科学総合研究事業
疾病予防サービスの制度に関する研究

平成 17 年度 総括研究報告書

主任研究者 永井 良三

平成 18 (2006) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告		
疾病予防サービスの制度に関する研究	-----	1
永井 良三		
II. 分担研究報告		
1. 米国における予防医療の実施・評価体制および	-----	14
USPSTF に関する研究		
林 同文		
2. わが国における基本的健康診査の検診項目の	-----	22
エビデンスに関する研究		
福井 次矢		
3. 健診・問診、レセプトデータに基づく	-----	30
健診のあり方に関する研究		
奥 真也		
(資料) 健診・問診、レセプトデータに基づく		
健診のあり方に関する研究資料		
4. 疾病予防事業の現状に関する研究	-----	49
水嶋 春朔		
(資料) 疾病予防事業の現状に関する研究資料		
5. 疾病予防事業のあり方に関する研究	-----	56
(健診受診率の向上及び事後指導の促進に向けて)		
古井 祐司		
(資料) 疾病予防事業のあり方に関する研究		
(健診受診率の向上及び事後指導の促進に向けて) 資料		
6. 健診データの整備に関する研究	-----	67
大江 和彦		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	70
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	71

厚生労働科学研究費補助金 (健康科学総合研究事業)

主任研究報告書

疾病予防サービスの制度に関する研究

主任研究者 永井 良三

研究要旨 我が国においては、限られた資源の中で、最大限国民が良質な医療を受けられるようにすることが重要である。疾患発症前の予防医療はその視点からも重要であるが、我が国においてこれまでに質の面で十分議論されてこなかった。本研究で諸外国の取り組みを研究・整理したことは、今後、国内でもこうした考え方が普及していくことに寄与する（広く研究活動などに活用していただくよう、USPSTF の翻訳結果については、<http://healthcare.ebm.ac/>に掲載）。また、上記の考え方にに基づき、国内の基本的健康診査の検診項目に関する文献を系統的に整理・研究する試みは国内では端緒に終わったばかりであり、未だ十分な文献・データがない状況であることが明らかとなったが、近年、社会一般の健診に対する関心も高くなっており、今後は健診など予防医療の評価などに必要な研究の設計とデータ収集をより充実していく必要性が示された。一方、今回の研究では、健診・問診が健康度の把握だけではなく、生活習慣病の効果的な予防事業に活用し得ることが示され、同時にデータ分析上の課題が整理された。次に、国内で実施されている健診や事後指導など疾病予防事業について、根拠法令ごとに類型化した結果、同様の目的や対象者であっても健診項目に違いがあり、健診結果を活用した事後指導（保健指導）に関しては、規定はされているものの具体的プロトコルの規定はなく、被保険者・被扶養者が必要な健診と事後指導を受けられるよう実施指針等の整備が課題として挙げられた。さらに、疾病予防事業の今後のあり方の検討を行った結果、事業評価と連動した義務化・インセンティブ制の導入などを含め、健診受診率の向上及び事後指導の促進のための課題が整理された。具体的には、被保険者・被扶養者の意識啓発、健診受診後の個別フォロー、予防事業の実施スキームおよびプロトコルが示された。最後に、今後、健診の有効性を評価し、効果的な予防事業を実施していく視点から、健診データの収集・管理のスキームの構築、健診データの標準化、健診データ収集のポリシーの明確化などのデータ整備上の課題が整理された。

A. 研究目的

(1) 米国における予防医療の実施・評価体制および USPSTF に関する研究

わが国においては、予防医療に関する研究を行うためのデータや評価体制が十分ではないのが現状である。

そこで、本研究では、US Preventive Service Task Force (USPSTF) の成り立ちや米国ヘルスケアにおける位置づけを調査し整理した。勧告の要約やその判定を導き出すために広範かつ緻密に実施している文献調査部分も全て翻訳を行い、わが国でも今後、科学的証拠に基づいたスクリーニン

グに対する理解が深まり、今後、健診に関する客観的な評価を行う際の基礎資料となることを目的とした。

(2) わが国における基本的健康診査の検診項目のエビデンスに関する研究

一方、近年、社会一般の健診に対する関心も高くなっており、今後は健診など予防医療の評価などに必要な研究の設計とデータ収集をより充実していく必要がある。

このような背景のもと、本研究では、平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「最新の科学的知見に基づいた保健事業に係わる調査研究」(主任研究者福井次矢)で行った研究内容を踏まえ、無症候の一般成人の健康アウトカムの改善という視点から、健診項目に関する文献を系統的に整理・研究する試みを行った。研究にあたっては、USPSTF の研究内容を参照しながら進めることとした。

(3) 健診・問診、レセプトデータに基づく健診のあり方に関する研究

次に、生活習慣病の予防を効果的に行うためには、健診結果の活用が重要であることは言うまでもない。ライフステージ別の健康課題に応じた健診・問診項目が明らかになれば、より効果的な健診と予防の実施が可能になると考えられる。

本研究では、健診のあり方を検討する目的で、保険者の協力に基づき健診・問診、レセプトデータを経年的に整備した上で、生活習慣病の罹患や医療費のリスクを分析し、健診・問診が健康度の把握や生活習慣病の予防に活用でき得るかを検討した。

(4) 疾病予防事業の現状に関する研究

次に、現在、国内で実施されている健診や事後指導などの疾病予防事業について、その目的・対象・内容などから類型化を行い整理する。

具体的には、老人保健法(健康教育・個別訪問など保健事業)、労働安全衛生法(健康管理・面接指導など)、健康保険法(健康増進・保健指導など保健事業)といった制度ごとに事業プロトコールの整理・検証を行うこととした。

(5) 疾病予防事業のあり方に関する研究(健診受診率の向上及び事後指導の促進に向けて)

これまで、わが国では健康施策の一環として、健診や事後指導が制度横断的に実施されてきたが、必ずしも対象者個々の健康課題に応じた予防事業となっていなかったことや、主婦など健診の受診率が低い群がいること、健診後のフォローが十分でなかったこと、生活習慣病の予防効果をデータとして蓄積・分析するしくみがなかったことなど、課題が挙げられる。

そこで本研究の中で、上記(5)で研究した疾病予防事業の現状及び課題を踏まえた上で、今後のあり方(実施主体・実施内容・方法など)の検討を行った。

(6) 健診データの整備に関する研究

これまで、健診は老人保健法や労働安全衛生法など制度横断的に実施されてきたが、必ずしも健診項目は標準化されておらず、かつ健診結果を収集・管理する主体も複数あることから、事後フォローなどの予防事業に十分活用されてこなかった。

そこで本研究では、健診の有効性を評価し、効果的な予防事業を実施していく視点から、予防事業の現状と課題を踏まえた上で、健診データの収集及び管理の実施主体、健診データの標準化、健診データの活用について課題を整理することとした。

B. 研究方法

(1) 米国における予防医療の実施・評価体制および USPSTF に関する研究

主に文献調査により調査を行った。翻訳文の公開については AHRQ の許諾を得る手続きを経た。

(2) わが国における基本的健康診査の検診項目のエビデンスに関する研究

EBM に基づく検討を行うために、本年度の研究では 9 名からなる研究グループが形成された。昨年度行われた系統的なエビデンスの検索、重要文献の選択と評価および検診項目のアウトカムに及ぼす効果に関するエビデンスの有無の記載に基づき、各検診項目の担当者が、一定のフォーマットに従って報告書の記載内容を要約し、USPSTF の方法に準拠し推奨レベルを整理した。さらにこの推奨レベルについて、研究グループとして合意を得るため討議を行い、推奨レベルを検討した。最後に、研究グループ以外の外部評価者により、研究グループの提示した推奨レベルにどの程度同意できるかを評価していただいた。

(3) 健診・問診、レセプトデータに基づく健診のあり方に関する研究

①データの整備

保険者（健保）の 5 年間の健診・問診の結果およびレセプトデータを整備し、そのうち分析は、1999-2003 年度の健診をすべて受診した 7,943 人（男性 6,408 人、女性 1,535 人）のデータを対象とし、メタボリックシンドロームの発症に関連する因子を扱った先行研究より、検査及び問診項目を抽出した。罹患のリスクを分析する生活習慣病は、肥満・高血圧・高脂血症・耐糖能異常・脳梗塞・虚血性心疾患・アルコール性肝疾患・COPD とし、分析する項目としては、13 領域・148 項目とした。

②生活習慣病の罹患リスク分析

5 年連続で健診を受診した中で、1999 年時点で有病でなかった人を対象とし、ロジスティック回帰を行った。なお、病気に罹患していると判定するのは、健診の検査値と問診、レセプト第一疾病名によることとした。説明変数の選択にあたって、データの欠損の多い項目（HbA1c, Ht, PLT 等）は除き、結果として分析に用いた説明変数は合計 31 項目となった。

③生活習慣病の医療費リスク分析

レセプトデータに基づき、被保険者個人ごとに生活習慣病 8 疾患に罹患している人の医療費を算出した上で、「疾病なしの人」の医療費を基準にし、5 年後までに新たに増加する当該疾患の罹患数×当該疾患にかかる医療費：「疾患なしの人の医療費」×当該疾患医療費の倍数（ただし、5 年後も同じ医療費価格基準の場合）を算出し、5 年間で当該疾患患者が増加することによる医療費の増額分として表示することとした。

(4) 疾病予防事業の現状に関する研究

文献や関連法令、審議会などの資料に基

づく調査、関連団体や健診機関へのインタビュー等により研究を行った。

(5) 疾病予防事業のあり方に関する研究
(健診受診率の向上及び事後指導の促進に向けて)

①被扶養者アンケート調査の実施

疾病予防事業の入り口となる健診受診率を把握するために、97の健康保険組合に対する被扶養者の受診率に関するアンケート調査と、そのほかに、あるメーカー企業の被扶養者4,000名に対する健診受診に関する具体的内容(受診先や受診しない理由など)を含むアンケート調査(郵送法;返信封筒を同封)を行った。前者の調査は回収数は97組合(100%)であり、後者の調査では回収数は1,507名(回収率約38%)であった。

②健診・問診、レセプトデータの分析

健診受診後にどの程度、介入につながっているかを把握するために、健診・問診、レセプトデータの分析を行った。健診・問診データより、生活習慣病に関する項目の結果から生活習慣病とされた受診者(要医療者)について、年間を通じたレセプトデータとのクロス分析を行い、医療介入の有無を把握した。なお、対象データは、健診・問診を5年間受診している職域の7,943名分である。

③医療保険者へのヒアリング調査の実施

予防事業の実施主体と想定される医療保険者に対するヒアリング調査などに基づき、予防事業の位置づけや実施スキームの検討を行った。

④モデル保健事業の設計

健診受診率の向上及び事後指導の促進の

ための具体策を検討するために、健診・問診、事後指導を包括して行うためのモデル保健事業を設計した。

(6) 健診データの整備に関する研究

健診に関する法制度や、制度に応じた健診の実施主体ごとの実施状況、実施方法などを把握した上で、健診データの収集及び管理の実施主体、健診データの標準化、健診データの活用について検討することとした。検討にあたっては、保険者からのアンケート調査・ヒアリング調査結果も踏まえて行った。

C. 研究結果

(1) 米国における予防医療の実施・評価体制およびUSPSTFに関する研究

USPSTF(アメリカ予防サービス対策委員会)については、米国厚生省(HHS)の下部組織、Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ:医療分野の研究と質向上を支援する部門)の諮問機関。生活習慣病を中心とする各種疾患について、主に外来受診者を対象としたスクリーニング検査の可否や手法に関するガイドラインを作成している。

また、USPSTFは、エビデンスに基づいて予防医療に関する勧告を出す第三者機関で、裏づけとなるエビデンスの程度に応じてその勧告を分類している。この勧告は臨床予防サービスのgold standardとみなされる。提言は、医師や看護師により活用される。

またUSPSTFは、Evidence-based Practice Center(EPC)の支援を受けており、EPCはAHRQとの契約の下、予防における特定のテ

ームに関するエビデンスをレビューすることで USPSTF の勧告に科学的根拠を与える。EPC の行うシステマティックレビューとは、通常の総説と異なり、臨床上の問題に焦点が絞られており、広範囲に明確な収集基準で集められたデータを量的に分析するという手法で行われる。

なお、USPSTF の最も大きな特徴は極めて厳密・かつ公正な文献レビュー(システマティックレビュー)を行い、エビデンスの抽出を行っている部分である。そのため、その歴史や方法論、システマティックレビューの考え方も重要であり、当該部分については全訳を行った(別添資料 1)。また、予防医学分野で発行している勧告の要約についてもその全てを日本語訳した(別添資料 2)。

(2) わが国における基本的健康診査の検診項目のエビデンスに関する研究

基本健康診査の検診項目ごとに、研究グループがその対象疾患と推奨レベルの検討を試行した。全体を通じて顕著なことは、検診項目の有効性を直接検討した RCT や観察研究がほとんどないことであった。これはがん検診でこのような研究が盛んに行われてきたことと大きく異なっている。

外部評価者のコメントでは、1) 健康診査の効果の評価として、直接的な RCT をどの程度重要視すべきかは大きな問題である。2) 個別の検診項目と個別の対象疾患という枠組みでの分析検討では不十分な可能性がある。一つの検診項目と複数の対象疾患、複数の検診項目と個別の対象疾患という分析の枠組みの考慮できる。3) 癌検診との違いを考慮しつつ、潜在疾患の発見という目的だけでなくリスク評価という目

的での有効性評価を考慮すべきである。健康診査ではハイリスク群の同定とハイリスク群の介入効果により注目すべきではないか。4) 疾患により健康診査の役割に差がある。Analytic framework と key question を重視すべきである。5) 作成グループの各検診項目担当者により推奨レベル、特に Ins の扱いが異なっている。6) 推奨レベル Ins が「無効」であることと等価ではないことを強調すべきではないか。特に、重要だが新しい検診項目、例えば腹囲などは現状では Ins となってしまう。

(3) 健診・問診、レセプトデータに基づく健診のあり方に関する研究

①健診・問診に基づく生活習慣病の罹患リスク分析

健診・問診データから、罹患のリスクを分析した生活習慣病 8 疾患(肥満・高血圧・高脂血症・耐糖能異常・脳梗塞・虚血性心疾患・アルコール性肝疾患・COPD) の各説明変数およびオッズ比を算出した。オッズ比で 95%信頼区間に 1 が含まれなかった項目は、肥満では「年齢」「BMI」「高血圧の診断あり」、高血圧では「年齢」「最高血圧」「中性脂肪」「HDL コレステロール」「LDL コレステロール」、高脂血症では「年齢」「BMI」「喫煙あり」、耐糖能異常では「年齢」「総コレステロール」「中性脂肪」「HDL コレステロール」「LDL コレステロール」「空腹時血糖」、脳梗塞では「最高血圧」「不整脈がある」、アルコール性肝疾患では「年齢」「性別：女性」「 γ -GTP」であった。また、罹患予測を行う場合の例として、表 6 に疾病判定で採用した閾値を整理した。罹患していない被保険者の罹患

リスクを、一般的な生活を送っている人(以下「モデル」とする)のリスクを1とした場合のリスク比などで表示すれば、被保険者への意識啓発に活用できる。

②健診・問診に基づく生活習慣病の医療費リスク分析

各年度ごとに、「疾病なし」に比し、各疾病に罹患している人の医療費を算出した。平均は、肥満では2.03倍、高血圧では3.26倍、高脂血症では2.22倍、耐糖能異常では2.49倍、虚血性心疾患では6.71倍、脳梗塞では12.17倍、アルコール性肝疾患は1.75倍、COPDは5.62倍であった。また、該当疾患に罹患したと認識する閾値(この値を超えたら発症が予測されると判定)と感度・特異度の考え方についても整理した。

(4) 疾病予防事業の現状に関する研究

①概要

日本では、これまで目的や対象に応じて健診が制度化され、様々な実施主体によって実施されてきた。その結果、健診の根拠法令は多数あり、法令ごとに健診の実施項目の規定の有無やその内容、判定基準の設定などが異なってきた。

健康増進法では、各法令で規定された健康の保持増進のために必要な事業に関して、「その適切かつ有効な実施を図るため必要な指針を公表するものとし、その指針は健康増進法第九条第一項に規定する健康診査等指針と調和が保たれたものでなければならない」と規定している。さらに健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針には、健康診査の在り方として、「検査項目及び検査方法に関し見直し、疾病の予防及び発病に係わる有効性について

検討する」と規定されているが、実際に行われている健診の状況をみると、各制度間で差を有している。

②健診の類型化

ここでは、各制度に基づき実施されている健診を(1)実施主体、(2)対象者、(3)事業プロトコールによって分類し整理した。

健診を対象者によって分類すると、住民、従業員、被保険者・被扶養者など対象者の立場によって、カバーする制度が異なってくる。したがって、健康保険法や国民健康保険法などに基づき医療保険者で行われる健診と、労働安全衛生法による健診、老人保健法の健診で、対象者が重複する可能性がある。一方、事業プロトコールによる分類では、健診項目の規定がある健診は、老人保健法、学校保健法、労働安全衛生法、健康保険法、母子保健法に基づく健診であり、そのうち有所見の基準の設定方法のある健診は、老人保健法による基本健康診査、学校保健法による児童、生徒、学生及び幼児の健康診断と職員の健康診断であった。

③事業プロトコールの整理と検証

健診項目の規定があり、対象者が幼児・学生である学校保険法による健診を除いた(1)老人保健法に基づく基本健康診査、(2)労働安全衛生法に基づく一般健康診断、(3)健康保険法に基づく政府管掌健康保険の一般健康診査について、事業プロトコールの整理を行った。類似した健診の目的や対象者であっても制度間で健診項目が異なっている。一方、保健指導に関する各制度の比較をみると健康教育、健康相談、保健指導など同様の内容が健診結果を活用して行われる保健指導として規定されている。

(5) 疾病予防事業のあり方に関する研究
(健診受診率の向上及び事後指導の促進に向けて)

①被扶養者の受診率

97の医療保険者(健保組合)からのアンケート調査結果より、被扶養者の受診率は10%未満(受診状況未把握を含む)から90%以上まで広く分布しているが、20~30%未満が16組合と最も多くなっていた。

次に、ある健保組合を通じた被扶養者に対するアンケート調査結果より、何らかの健診を受けている人の割合は58%(未回答者分を以前の調査結果より捕捉・調整)となっていた。ちなみに、当該健保は上記97組合の受診率の中では上位16%に入っていた。

受診先については、健保契約機関23%、自治体での住民健診22%、その他独自で選択した健診機関等13%となっている。また、受診しなかった理由としては、「受診する時間の余裕がないから」54%が圧倒的に多く、

「現在、体調に不安がないから」17%、「面倒だから」16%となっている。なお、「その他」47%には、「健診場所が遠い」、「健診日時が合わない」などが挙げられている。自宅でできる問診への記入や郵送方式による健診があれば、未受診者のうち56%が受診すると回答した。より多くの方に受診してもらうための方策・要望としては、「健診の実施場所を増やす」が最も多く、続いて「費用をより安くする」、「契約健診機関増」、「健診の日程を増やす」などとなっている。

②健診受診後の介入状況

健診・問診データにより、高血圧、高脂血症、糖代謝異常とされた受診者について分析を行った。

受診者7,943名中、健診・問診により、高血圧該当は、1999年度が1,369名、2003年度が2,832名と、加齢とともに5年間で2.1倍に増加していた。高脂血症該当は、1999年度が2,209名、2003年度が4,226名と、5年間で1.9倍となった。糖代謝異常該当は1999年度が716名、2003年度が1,839名と、5年間で2.6倍である。

次に、2003年度の高血圧該当者のうち、当該疾患により年間を通じて1回も医療機関に受診していないのは60.0%、高脂血症該当では59.2%、糖代謝異常該当では73.3%を占めていた。このように、年間を通じたレセプトデータとのクロス分析を行った結果、健診受診後に適切な受診がされてない割合が高いことが明らかとなった。

③予防事業の現状及び課題

医療保険者からのヒアリング調査結果より、予防事業の現状及び課題に関して、以下のように集約された。

ア 予防事業の位置づけ

被保険者・被扶養者の健康増進や病気の予防のための健診や保健指導の実施が、保健事業として位置づけられているが、医療費や拠出金の増加に伴う財政運営の不安定化により、努力規定である保健事業に十分な資源を投入できていない。

イ 予防事業の実施主体

被扶養者(家族)は、医療保険者が実施主体になり得るが、被保険者(社員)については、労働安全衛生法に基づき事業主及び産業医が管理しており、保険者が主体となるのが困難である。

ウ 実施スキーム

保健事業(予防事業)の実施にあたっては、医療(健診)機関、予防機関を活用した

実施が望ましい。また、予防事業が進まなかった現状を鑑みると、保健事業の位置づけの明確化や保険者および被保険者双方にインセンティブ・罰則などのしくみが導入されることが望ましい。

④モデル保健事業の設計

最後に、必要な予防事業を強力かつ円滑に進めていくためのモデルを設計した。設計にあたっては、関連法制度や研究結果などを踏まえて、次の点に留意した。

- ・ 健診受診率の向上に寄与すること
- ・ 健診者全員にフォロー（保健指導）が一体的に行われること
- ・ 画一的なフォローではなく、個々の健康状況等の特性に応じた情報提供や指導となること
- ・ そのためには、健診・問診データの罹患リスク分析に基づく階層化を行うこと
- ・ 健診・問診や保健指導を受けるインセンティブ制導入を視野に入れること

(6) 健診データの整備に関する研究

①健診データの収集・管理

被保険者（社員）の健診データは、事業主が労働安全衛生法に基づき収集・管理しているが、事業主と保険者がデータを共有したり、保険者の保健事業に活用しているケースは少ない。約 100 の健康保険組合に行った調査（69 組合が回答）でも、被保険者の健診データを健保が保有しているのは 13 組合（19%）、そのほかに事業主と共有しているのは 18 組合（26%）であり、併せて 31 組合（45%）と半数に満たない。被扶養者の健診データについては、保険者が保健事業費から助成を行って実施している家

族健診などは、本人や健診機関が保管したり、一部、収集している保険者もある。調査結果では、被扶養者の健診データを収集しているのは 9 組合（13%）にすぎない。

また、健診のデータ管理を行う上で、転職により会社が変わると、加入する保険者が変わり、現状では保険者相互の連携がないことからデータを生涯に渡って管理することが本人以外には困難となっている。今回調査した保険者には、同一保険者内であっても、人事異動に伴い勤務する事業主が変わることで被保険者番号も変更され、データの継続管理が困難なシステムであるケースもみられた。

②健診の項目

健診機関ごとに健診の項目や結果データの様式が異なっていることから、健診の実施項目や結果データ様式の標準化が大きな課題として挙げられる。

③予防事業への活用状況

予防事業を健診から事後フォローまで一体的に実施していくためには、健診のデータを単年度だけではなく経年で蓄積し、リスク因子の重複状況を把握した上で、被保険者・被扶養者の階層化を図り、個々に応じた保健指導や受診勧奨を行うことが重要となることから、健診データの蓄積・活用は必須と考えられる。

しかしながら、現在、健診データを受診勧奨や事後のフォロー指導に活用しているのは、一部の事業所、保険者、市町村に限定されており、データの蓄積・管理が十分にされていないことが、予防事業への利活用の障害のひとつとなっていることが示唆された。

D. 考察

(1) 米国における予防医療の実施・評価体制および USPSTF に関する研究

USPSTF の業務内容や評価体制などはわが国の今後の制度設計にも参考になる点がある。たとえば、系統的なシステマティック・レビューに関しては、評価結果だけでなくデータや文献を整理・分析する過程の重要性を示唆している。また、勧告の中には判定上 I (=Inconclusive) と分類されるものの数が少なくない。これは、USPSTF が行っている作業自体に意味がないというわけではなく、むしろこれからエビデンスを集積すべき課題である、と認識すべきである。

(2) わが国における基本的健康診査の検診項目のエビデンスに関する研究

本研究では、各検診項目の有効性を考察するための要因を明示し、USPSTF を参考に推奨レベルの整理を試行した。一部の検診項目に関しては、外部評価者の同意レベルは高くなく、これらの検診項目の記載や推奨レベルについてはさらに吟味する必要がある。このような検診項目に対する系統的文献レビュー・評価の試みは国内では端緒についたばかりであり、今後は必要となるデータの取得およびそれに必要な研究設計、評価体制の構築などが重要である。

(3) 健診・問診、レセプトデータに基づく健診のあり方に関する研究

①健診・問診に基づく生活習慣病の罹患や医療費のリスク分析

本研究では、健診のあり方を検討する目的で、健診・問診、レセプトデータを経年

的に整備し、生活習慣病の罹患や医療費のリスクを分析した。その結果、たとえば、5年間で新たな高脂血症の罹患患者では、健診や問診における「年齢」「BMI」「喫煙あり」の項目との関連が指摘されるなど、生活習慣病の罹患リスクについて、健診や問診の項目で検討できる可能性が示された。

また、健診・問診によって、生活習慣病のリスクが示されれば、同時に、レセプトデータとの分析に基づいて将来、どの程度の医療費が予想されるかが把握可能となる。将来コストが明確になれば、それを予防するための資源投入量を費用対効果の視点から検討でき、結果として、効果的・効率的な予防施策につながる。

②健診・問診の予防事業への活用可能性

本研究では、健診・問診の実施が受診者の健康度の把握だけではなく、生活習慣病のスクリーニングとして活用できる可能性を示した。今後、医療保険者は被保険者・被扶養者の予防を保健事業として実施することが義務づけられる流れの中で、健診・問診結果を有効活用することが、効果的な予防につながるものと考えられる。

また、健診・問診結果は、生活習慣病のスクリーニングだけではなく、被保険者・被扶養者の意識啓発にも活用できる。たとえば、健診・問診結果というエビデンスに基づいて、罹患リスク比が 2 以上 5 未満を「注意群」、5 以上を「危険群」などとして注意を促せば、これまでの画一的な保健指導に比較して、個々の健康状況に応じた効果的な情報提供になる可能性がある。

③データ分析上の課題

健診・問診の実施項目が、健診機関や保険者などによって異なり、分析が行えな

った項目がある。また、特に問診については、喫煙など回答する選択肢が異なっており、実施していてもすり合わせを行う必要がある項目が少なくなかった。また、健診は通常年に1回であることから、疾患が発症した時点の特定に時間の遅れが生じていることが考えられる。今回は産業医による問診を活用したことから、罹患状況の信頼度は比較的高いと考えられるが、一般に確定診断の情報を捉えることは困難である。最後に、本年度の研究では、若年・壮年層の5年間の経年データに基づく分析であったことから、全年代における課題や、生涯に渡す健康状態の推移・リスクなどを示すことができなかった。

今後、健診・問診データを長期的に蓄積・管理し、分析が可能となるしくみが導入されれば、ライフステージ別の健康課題に応じた健診・問診項目や実施頻度の検討のために必要となるデータ分析が行えるだけでなく、罹患リスクの高い人への介入結果の追跡・評価が可能となり、予防事業の実効性の担保にもつながる。

(4) 疾病予防事業の現状に関する研究

被扶養者の受診率が被保険者に対して低い理由として、老人保健法における他法優先など、実際の健診の対象者がどの制度によってカバーされているかを認知・理解していないことも一因として考えられる。保健指導に関する各制度の比較では、同様の内容が健診結果を活用して行われる保健指導として規定されているが、具体的な実施内容や実施手順については記載がなく、実際の全国における実施状況については、別途調査による把握が必要である。いずれに

しても、被保険者・被扶養者が必要な健診と事後指導を受けられるよう、共通の実施指針等が必要と考えられる。

(5) 疾病予防事業のあり方に関する研究 (健診受診率の向上及び事後指導の促進に向けて)

①被保険者・被扶養者の意識啓発

受診率を捕捉していない保険者も多いが、被扶養者の受診率は20~30%の組合が最も多かった。被保険者の受診率(労働安全衛生法の定期健診)は、特に大企業などでは90%を超えるところが多いことから、被扶養者に関しては義務化などの制度的措置だけではなく、近くのかかりつけ医でも簡単に受診ができたり、自宅での問診を活用するなど工夫が必要と考えられる。

また、糖尿病や高血圧などの生活習慣病では、健診で要指導などと判定されても、死に直結すると容易に想像する人が多いがなどに比較して、予防行動や受診行動を起こし難いことが想定される。ある保険者では、被扶養者に対するアンケートの回答率が10%に満たなかったことから、図書券などを付加して実施して回答率が40%を超えた事例もあり、健診や保健指導に関しても、インセンティブ導入による受診・参加の促進効果の検証は興味深いところである。

いずれにしても、予防事業に実効性を持たせるためには、被保険者・被扶養者に対して予防の重要性や健診受診に関する意識啓発が非常に重要となる。これらのしくみや効果検証については、次年度以降も引き続き取り組んでいく。

②健診受診後の個別フォロー

健診・問診で生活習慣病の判定を示され

ても、特に、糖代謝異常該当者では7割以上が医療機関に受診していない。同じ集団を追跡したデータで、5年間を通じて同じレベルの割合であることや、糖尿病（予備群含む）1千万人以上のうち受診者は300万人弱と推定されていることなどからも、この数値は現状をおおよそ反映しているものと考えられ、健診後のフォローが不十分であることは明確である。また、研究結果にあるように、高血圧該当者は5年間で2.1倍に増加し、高脂血症は1.9倍、糖代謝異常は2.6倍と、年々、着実に生活習慣病が予備群を含めて増加しており、要医療者、要指導者だけではなく、若年・壮年全体への情報提供・教育を事後フォローの一環として導入すべきである。

健診・保健指導の未受診者からのインタビューで得られた、健診結果の内容が難しい、自分の状況に応じた具体的かつ自分だけへの情報・指導がないから受けたくない、といった理由なども踏まえ、健診受診後のフォローを保健指導として実施する場合の重要点を検討した。

- ・ 自分の健康状況を知る重要性を教育すること（健診結果をわかりやすく提示することを含む）
- ・ 健診結果に基づき、どのような罹患リスクがあるのかを認知させること
- ・ 個々の健康状況に対応した情報提供・教育を健康者を含めて全員へ行うこと（そのために健診・問診データに基づく階層化が重要）
- ・ リスクが高い人には、必要に応じて受診勧奨や個別指導が重要なこと

③予防事業の実施スキームおよびプロトコール

生活習慣病の予防事業に関しては、未病の状態からの取り組みが重要であることから、少なくとも現在の診療報酬には馴染みなく、また国民全体を包括する必要があることや、予防と医療（治療）の両面からの取り組みが重要であることから、保険者による保健事業によって行うことが考えられる。また、医療機関では、既に発症した患者に対する早期からの治療や重症化防止（三次予防）が、一層重要になることから、今後は医療機関と保険者との情報連携も必要と考えられる。

本研究では、医療保険者が健診・問診からデータの蓄積・分析（階層化）、事後フォロー（保健指導）を行う場合のプロトコールを検討・例示した。また、設計したモデル保健事業については、現在、14の保険者で紙媒体とIT媒体を組み合わせる形で実施されており、以下の視点での評価を次年度に予定している。

- ・ 健診・問診受診率の向上に寄与するか
- ・ 全員に情報提供（保健指導）が行われるか
- ・ 健診・問診データの階層化に基づく個々の特性に応じた情報提供や指導になるか
- ・ その他、被保険者・被扶養者の健診・問診や保健指導の参加を促進する方策（ニーズ）を吸い上げられるか

(6) 健診データの整備に関する研究

①健診データの収集・管理のスキーム

2004年7月の厚生労働大臣告示により、健診データの収集及び管理は、保険者が主体となって行うよう規定された。ただ、現状では、事業主（産業医）などとの連携が

十分ではなく、保険者でデータを収集・管理できていない場合が多い。また、個人情報保護法の施行に伴い、データを持つことに対するリスクや被保険者・被扶養者への周知・同意を得ることに対する手間などから、健診データを収集することを止めてしまった保険者も少なくない。今回の健康保険法の改正などで法制度上、データ管理の実施スキームが明確に位置づけられると同時に、事業主に対しても明確なサジェスションが重要と考えられる。一般に、健診後のフォローを事業主・産業医のみで十分に行える職場は稀であり、保険者との連携は社員及び事業主双方にとってメリットがあると思われる。

また、生活習慣病の予防は、その特性上、若年期から壮年期、老年期まで生涯にわたり継続的に行うことが重要であり、健診データ管理を行う上では、転職・転勤・退職といった生活環境の変化によらず一貫して行えることが重用である。したがって、職場などに依存する被保険者番号のほかに、国民全員が個々の健康増進のために利益を受け、効率的にデータ管理が可能となるしくみの検討・導入が重要と考えられる。

②健診データの標準化

健診項目の統一化は現在、国の検討会などでも検討が進められているが、健診結果データの様式の標準化についても、健診データの収集・管理を効率的に行い、予防事業につなげるためには今後の大きな課題に挙げられる。健診機関、保険者とも連携しながら、データ様式の標準化の検討を進めることが重要である。

③健診データ収集のポリシー

予防事業を効果的に行うためには、健診

データの蓄積・活用は重要と考えられる。健診の実施が事業主、市町村、保険者と分かれていることや、健診データが標準化されていないこと、個人情報保護法への対応に手間がかかるなどの現状下では、収集したデータの利活用の方針を明確に示すことが重要と思われる。

E. 結論

我が国においては、限られた資源の中で、最大限国民が良質な医療を受けられるようにすることが重要である。疾患発症前の予防医療はその視点からも重要であるが、我が国においてこれまでに質の面で十分議論されてこなかった。本研究で諸外国の取り組みを研究・整理したことは、今後、国内でもこうした考え方が普及していくことに寄与する（広く研究活動などに活用していただくよう、USPSTF の翻訳結果については、<http://healthcare.ebm.ac/>に掲載）。

また、上記の考え方にに基づき、国内の基本的健康診査の検診項目に関する文献を系統的に整理・研究する試みは国内では端緒についたばかりであり、未だ十分な文献・データがない状況であることが明らかとなったが、近年、社会一般の健診に対する関心も高くなっており、今後は健診など予防医療の評価などに必要な研究の設計とデータ収集をより充実していく必要性が示された。

一方、今回の研究では、健診・問診が健康度の把握だけではなく、生活習慣病の効果的な予防事業に活用し得ることが示され、同時にデータ分析上の課題が整理された。

次に、国内で実施されている健診や事後

指導など疾病予防事業について、根拠法令ごとに類型化した結果、同様の目的や対象者であっても健診項目に違いがあり、健診結果を活用した事後指導（保健指導）に関しては、規定はされているものの具体的プロトコルの規定はなく、被保険者・被扶養者が必要な健診と事後指導を受けられるよう実施指針等の整備が課題として挙げられた。さらに、疾病予防事業の今後のあり方（実施主体・実施内容・方法など）の検討を行った結果、事業評価と連動した義務化・インセンティブ制の導入などを含め、健診受診率の向上及び事後指導の促進のための課題が整理された。具体的には、被保険者・被扶養者の意識啓発、健診受診後の個別フォロー、予防事業の実施スキームおよびプロトコルが示された。

最後に、今後、健診の有効性を評価し、

効果的な予防事業を実施していく視点から、健診データの収集・管理のスキームの構築、健診データの標準化、健診データ収集のポリシーの明確化などのデータ整備上の課題が整理された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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

米国における予防医療の実施・評価体制および USPSTF に関する研究
分担研究者 林 同文 研究協力者 興梠 貴英 橋口 猛志

研究要旨 治療法の選択については昨今科学的証拠に基づくべきであるという EBM (=Evidence Based Medicine) の考え方が浸透してきている。しかし、我が国において、特に予防医学の分野でこうした科学的証拠に基づいてスクリーニング方法や介入方法を選択する、ということはほとんどされてこなかった。カナダや米国ではすでに 20 年以上前から、予防医学の分野においてもエビデンスを求める姿勢を打ち出している。本研究では、特に米国において活動を行っている USPSTF の活動内容およびその発行物を調査・研究することを通じて、我が国における予防医学の質向上に寄与することを目的とした。なお、広く研究活動などに活用していただくよう、USPSTF の翻訳結果については、<http://healthcare.ebm.ac/>に掲載した。

A. 研究目的

昨今、医療の現場においてどのような治療法を選択するかを判断するにあたっては、科学的証拠に基づくべきである、という EBM (Evidence Based Medicine) の考え方が一般的になってきている。しかし、特に我が国において、予防医学の分野でこうした科学的証拠に基づいてスクリーニング方法や介入方法を選択する、ということはほとんどされてこなかった。

予防医学におけるさまざまなスクリーニングや介入を行うことにより、総体として一体どれだけの利益があるのか、ということは 1970 年代にカナダにおいて問題視され、いわゆる健康診断として用いられる項目、生活習慣への介入、また癌検診で使われるスクリーニング法の有効性の検討が行われ、1979 年に最初の報告が出された。

米国においても同様な動きがあり、USPSTF (U. S. Preventive Services Task Force) という組織が結成され、1989 年に最初の報告が出版された。年々進歩していく医学、医療技術の進歩にあわせる形で以後も版を重ねており、第三版は評価結果が出次第、インターネット上で公開する、という形で逐次公開が進んでいる。

評価の方法はスクリーニングや介入がもたらす利益と害を緻密で公平な方法で評価し、エビデンスの強度に応じて 5 段階評価で評価する、というものである。特に重視されているのは、画一的に全員に対して行うのではなく、予めリスク層別に対象集団を絞り、それぞれの集団に対してスクリーニングや予防的医療が有用・有効であるかを判断していく、という考え方である。

日本においては健康診断実施主体と保険者とが分離しておりお互いに関係がない、

という医療制度上の問題もあり、これまで健康診断全体の、また個々の健診項目の有効性・有用性評価は十分にされてこなかった。

医療費抑制の圧力が非常に高い、厳しい環境の中でこうした有効性評価を行っていくことには多くの困難が伴うが、日本国民が受けられる医療の質を上げていくことは今後も必須であり、本研究はそうした質向上に寄与すると考えられる。

本研究においては USPSTF の成り立ちや米国ヘルスケアにおける位置づけを調査し、整理した。なお、勧告の要約については、その全てを日本語に翻訳した。判定自体は比較的簡易な文章で述べられているが、その判定を導き出すためには極めて広範かつ

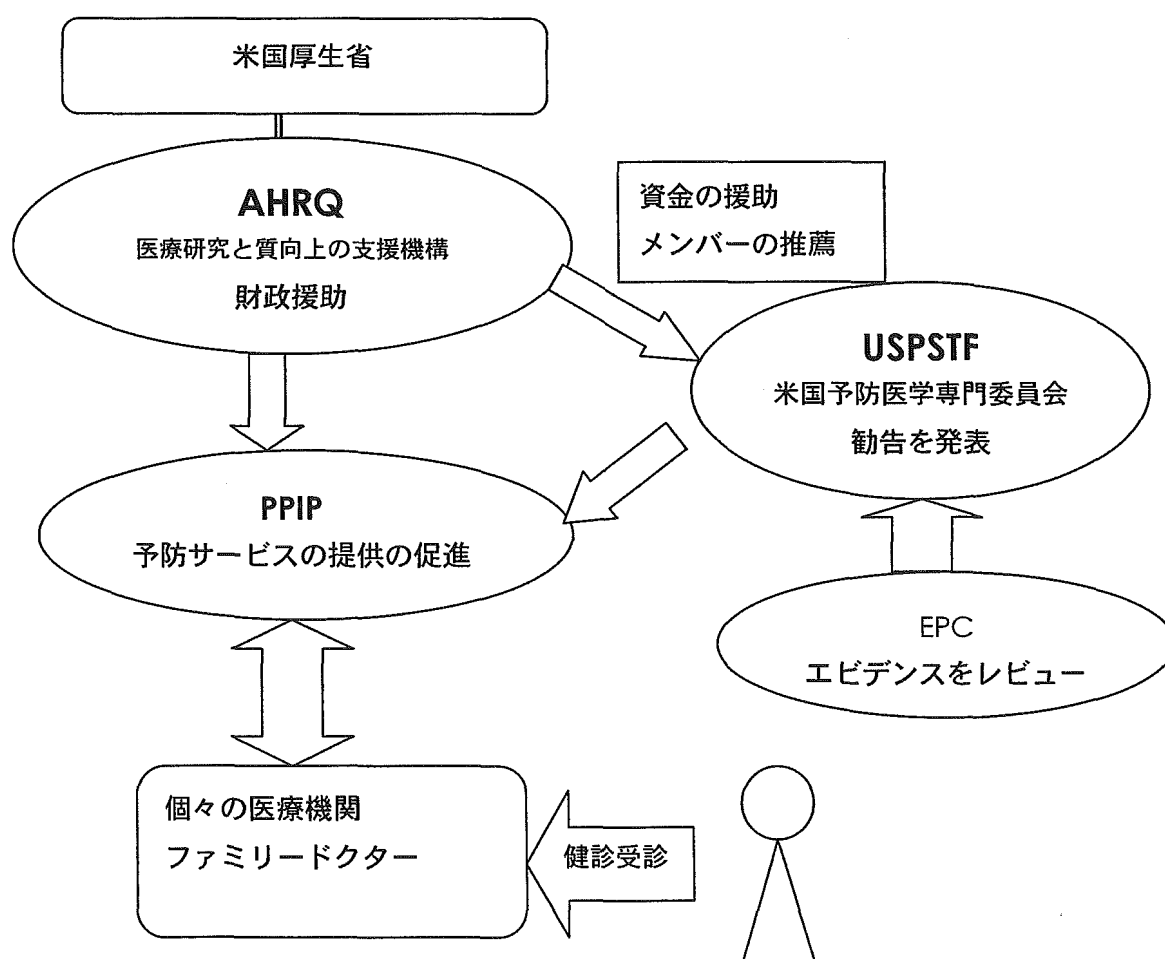
緻密な文献調査をしており、その部分も全て翻訳を行った。これにより、日本においても科学的証拠に基づいたスクリーニングに対する理解が深まり、今後、健康診断に対する客観的な評価がなされることを期待する。

B. 研究方法

主に文献調査により調査を行った。翻訳文の公開については AHRQ の許諾を得る手続きを経た。

C. 研究結果

①. 米国における健診事業のエビデンスに



係る機関の概要について

0 米国における健康診断実施の前提

アメリカでは、日本のような国民皆保険制度ではなく、民間の医療保険に加入するか、低所得者対象のメディケイド、メディケアに加入することになる。医療機関を訪れる場合、自分の加入する保険がその病院で適用されるかを先に確認する必要がある。基本的に受診には予約が必要なので、健康なうちに病院に行って、かかりつけの医師となるファミリー・ドクター(PCP: Primary Care Provider、または Personal Care Provider)を登録し、自分のカルテを作っておくことが望ましいとされる。

健康診断(Physical Examination)は、前述のファミリー・ドクターが行う。成人は年に1度、子供は小児科医のアドバイスの下で定期的に受けることが推奨されている。さらに女性の婦人科検診もファミリー・ドクターが行う場合がほとんどである。

I USPSTF について

(概要)

USPSTF(アメリカ予防サービス対策委員会)は、米国厚生省(HHS)の下部組織、Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ:医療分野の研究と質向上を支援する部門)の諮問機関。生活習慣病を中心とする各種疾患について、主に外来受診者を対象としたスクリーニング検査の可否や手法に関するガイドラインを作成している。

また、USPSTFは、エビデンスに基づいて予防医療に関する勧告を出す第三者機関で、裏づけとなるエビデンスの程度に応じてその勧告を分類している。

この勧告は臨床予防サービスの gold standard とみなされる。提言は、医師や看護師により活用される。

1. USPSTF の沿革: 1984年に初めて U.S. Public Health Service によって召集された。1998年以來 AHRQ の予算により運営されている。

モデルとしたのは 1976年に設立された CTFPHC(Canadian Task Force on Preventive Health Care)である。

2. USPSTF の組織:

AHRQにより推薦された初期医療、疫学、予防医学の専門家により構成される。専門分野は家庭医学、小児科、内科、産婦人科、老人病科、予防医学、公衆衛生、行動医学、看護学。メンバーのリストは Web 上で提供されている。現在のメンバーは、16名中、医師 MD が 13名(座長:疫学者、副座長:医療政策アドバイザー、他小児科、産婦人科、家族地域医学、生物統計学)、Ph. D が 3名(そのうち看護学から 2名)。

3. USPSTF の使命: スクリーニング、カウンセリング、予防的薬物治療を含んだ臨床予防サービス(clinical preventive service)の効果についての科学的なエビデンスの評価を厳格かつ公平に行うこと

- ・ 年齢、性別、疾病のリスクファクターに基づく個々のサービスの利益を評価する
- ・ どの予防サービスを、どの集団に対して、初期医療(primary medical

care) にルーティンに採り入れるべきかについて提言を行う

- ・ 臨床予防医療の研究指針を identify する

4. USPSTF の業務の実際

USPSTF は、Evidence-based Practice Center (EPC) の支援を受けており、EPC は AHRQ との契約の下、予防における特定のテーマに関するエビデンスをレビューすることで USPSTF の勧告に科学的根拠を与える。EPC の行うシステマティックレビューとは、通常の総説と異なり、臨床上の問題に焦点が絞られており、広範囲に明確な収集基準で集められたデータを量的に分析するという手法で行われる。

II AHRQ について

1. AHRQ の沿革：

1989 年 12 月、the Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) 米国厚生相の公共医療サービス部門として発足。1999 年 12 月、現在の the Agency for Healthcare Research and Quality (医療分野の研究と質向上を支援する部門) として認可される。

姉妹部門は、NIH (米国国立衛生研究所)、CDC (アメリカ疾病対策予防センター)、FDA (米国食品・医薬品局)、the Health Care Financing Administration, and the Health Resources and Services Administration.

2. AHRQ の使命：

医療分野の質、安全性、効率、効果の向上を目指すリサーチデザインを支援する

こと。AHRQ により補助金や指導を受け、普及された研究は、米国民が医療についてより良い意思決定をする手助けとなるような情報を提供する。

3. AHRQ の予算：2 億 6 千 9900 ドル

予算の約 80% は Grant 及び contracts として米国内の大学や研究所に所属する研究者に与えられる。

4. 組織

Staff: 294 名

III カナダにおける Task Force

CTFPHC について

目的：どのように PHE がカナダ人の健康を促進あるいは保護するか判断すること及びカナダ在住の人々のための生涯にわたる健康評価のプログラムを推奨すること

キーワード：PHE とは疾病罹患のリスクを見出すこと及び早期発見・特定をめざした一次予防二次予防を含む活動

CTFPHC の沿革：

1976 年カナダ 10 州の健康政策代表者会議 Deputy Ministers of Health によって設立される。最初の 2 年間は、予防を含む保健活動について推奨若しくは反対の勧告を行うための科学的根拠の評価法を開発するために費やされた。

Task Force において、臨床の現場で、個々の患者を診る医療者はすべきかすべきでないか、二者択一の決定をしなければならなかった。しかしながら多くの予

防介入のための科学的エビデンスは、そのような二者択一的な決断に役に立たないこともまたわかった。

予防に関する意思決定のための伝統的な手法と Task Force が異なる点は、エビデンスがコンセンサスに優先することである。

1979年に公表された最初の Task Force 報告書は 78 条件での予防可能性に関する科学的エビデンスを検討し、あるもっとも重要な勧告に達した。すなわち、漠然とした「annual check-up (毎年の健診)」は中止されるべきであり、かわりに他目的で受診している間実施される age-specific な健康維持パッケージが行われるべきであるということである。

1979年から1994年にかけて、Task Force は、9回の改訂版公表を行い、新しいエビデンスのもと、これまで検討されていなかった19の条件の評価と、これまでの報告の28項目の改訂を行った。1994年には「The Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care」と呼ばれる81条件についての勧告を編集した画期的な成果を出版した。これは1009ページの分量があり、親しみを込めて「赤レンガ」と呼ばれているが、カナダのプライマリケア臨床医のための標準参考書となった。

Task Force は、そのエビデンスに基いたレビューと勧告を英語とフランス語でカナダの主要な雑誌に発表し続けている。すべてのCTFPHC報告書は、ウェブサイト上で閲覧可能である。

IV PPIPについて

Put Prevention Into Practice (医療に予防を)

(概略)

PPIPは、適切な臨床予防サービスの提供を促進する国のプログラムである。PPIPの資料はUSPSTFの勧告に由来する。財政基盤は、AHRQである。

(目的)

PPIPのツールは医師や保健医療提供者が以下のことをできるようにする

- どのようなサービスが患者にふさわしいか判断する
- 臨床予防サービスの実施を促進する
- 患者が予防ケアを理解し、継続する手助けをする

(沿革)

1994年、ODPHP (The U.S. Department of Health and Human Services' Office of Disease Prevention and Health Promotion) 米国厚生省疾病予防及び健康増進局により、USPSTFの勧告実施を促進するために開始された。

1998年、プロジェクトの運営がAHRQに移行された。現在では、PPIPはAHRQの臨床予防プログラムの一部である。

(内容)

V EPCについて (Evidence-based Practice Center (EPC) エビデンスに基づく医療センター)

(概要)

1997年にAHRQの前身(AHCPR)が12のエビデンスに基づく医療センターを設立し、日