

200722007A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

疾病予防サービスの制度に関する研究

平成 19 年度 総括研究報告書

主任研究者 永井 良三

平成 20 (2008) 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 永井 良三	----- 1
II. 分担研究報告	
1. 健診データの標準化に関する研究 大江 和彦	----- 6
2. 健康診査の費用対効果に関わる検討 福井 次矢	----- 10
3. 米国ガイドライン USPSTF にみる有効性評価 林 同文	----- 13
4. 健診・レセプトデータの活用に関する研究 奥 真也	----- 17
5. 保健指導の効果に関する研究 古井 祐司	----- 20
6. 医療保険者の特定健診・保健指導に対する準備状況と課題 水嶋 春朔	----- 27
7. ドイツの疾病管理に関する研究 興梠 貴英	----- 29
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 35
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 37

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)

総括研究報告書

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 モデル的な保健事業を通じて生活習慣病予防事業の効果を検証し、疾病予防サービスが普及するための課題を抽出することを目的とした。健診のあり方研究では、全国保険者へのアンケート調査により、健診の事業運営の円滑化や受診促進の課題を整理した。特定健診での標準データ形式が規定されたことから、健診機関、医療保険者での運営の円滑化を支援する観点から、フリーソフトウェアの研究開発を進めた。健診・レセプトデータの突合分析により、生活習慣病が重症化する対象者の抽出や階層化ごとのコスト把握の可能性を検証した。効果志向の保健指導のプログラムの研究・実施検証を行うと同時に、介入前後での検査結果を用いて、メタボリックシンドローム該当者・予備群の改善度を分析した。最後に、健診データと介入結果を用いて、医療保険者が保健事業として予防効果を最大化する方策を検討した。保険者アンケート結果より、健保の被扶養者(健診受診率 16.7%)、国保の被保険者(同 15.5%)で受診の促進が課題とされた。一方、被保険者アンケート結果より、健診未受診者の 78.5%が受診を希望することが明らかとなり、啓発と健診の体制整備による解決の可能性が示唆された。情報システム担当者を有するのは 2 割に満たない保険者であり、健診データの標準化に基づく流通・活用に障害となる可能性が示唆された。特定健診では HL7 CDA Rel2. Level2 準拠の標準データ形式が採用されることとなり、健診機関、保険者を支援するフリーソフトウェアを本研究班で開発し、事業運営に資する研究成果の提供を進めた (<http://tokuteikenshin.jp/>)。健診データをレセプトと突合した結果 (n=6,760)、ポピュレーション介入の重要性がデータ上で示唆された。先行的に実施した特定保健指導プログラムの継続率は 94.7%で、メタボ該当者及び予備群はプログラム実施後に 47.2%減少し、一定の効果が認められた。しかしながら、参加率は 2 割程度にすぎず、特定保健指導の初回参加率をあげるためには、情報提供により感度を上げる必要性が示された。一方、健保の 5 年間の健診データの分析結果では (n=3,750)、情報提供群からメタボ該当者になる割合は年間 4.8%であり、悪化者数が特定保健指導群からの改善者数を大きく上回る。メタボ減少の目標達成には、情報提供により悪化者を減じることが重要であることが明示された。本研究により、階層化に基づき実施した保健指導には一定の介入効果が認められた。また、生活習慣病の減少を実現するためには、対象者全員に対して個々の特性に応じた「情報提供」とメタボ予備群及び該当者に対する「特定保健指導」の戦略的な組合せが不可欠であることが示された。

A. 研究目的

本研究では、モデル的な保健事業を通じて生活習慣病予防事業の効果を検証し、疾病予防サービスが普及するための課題を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

(1) 健診のあり方研究

ア 全国の保険者へのアンケート調査を実施し、現在、保険者などが行っている健診内容や実施方法、受診率、課題などを把握した上で、健診の事業運営の円滑化や受診促進を実現するための課題を整理する。健診の有効性については、必要なデータを蓄積し分析した結果を検討することが必須であることから、今後、健診結果を収集・蓄積・分析するために望ましいスキーム及び分析方法について検討・提示する。必要に応じて、国内だけではなく国外のガイドラインの内容を参照する。

イ 健診データの標準化に関しては、特定健診での標準データ形式が規定されたことから、健診機関、医療保険者での運営が円滑に進むよう、フリーソフトウェアの研究開発を行う。

ウ 健診データ・レセプトデータを突合分析することにより、メタボリックシンドロームや生活習慣病が重症化する対象者の抽出や階層化ごとのコスト把握の可能性を検証する。

(2) 保健指導のあり方研究

ア 効果をあげる保健指導のプログラムの研究・実施検証を行う。プログラムは、教

育コンテンツは重要であるが、実施期間や頻度、媒体などの具体的手法について効果を出す視点から検証する。対象者の区分については、健診データに基づく階層化結果を用いる。

イ 保健指導の効果検証を行う。介入前後での検査結果を用いて、メタボリックシンドローム該当者・予備群の改善度を分析する。

(3) 生活習慣病予防事業のあり方研究

ア 2008年度から保険者が生活習慣病の予防として行う保健事業のあり方について検討を行う。検討には、健保組合の健診データを用いて、介入がなかった場合のメタボリックシンドロームへの悪化状況と介入した場合の改善状況の比較を行った上で、情報提供や特定保健指導の実施のあり方について検討する。

イ 効果を志向する予防事業とするため、保健事業として実施すべき優先度を検討する。検討にあたっては、「ア」の結果に基づき事業評価の参酌標準例の項目に基づき感度分析を行う。

(倫理面への配慮)

個人に係る試料・資料等の取扱がある場合には、個人情報保護法や各種指針等にしたがい、情報管理及び倫理面に充分配慮する。

C. 研究結果

(1) 健診のあり方研究

全国の保険者アンケート調査結果より、健保の被扶養者(健診受診率16.7%)、国保の被保険者(同15.5%)で受診の促進が課

題とされた。情報システム担当者を有するのは2割に満たない保険者であった。

特定健診では HL7 CDA Rel2. Level2 準拠の標準データ形式が採用されることとなり、健診機関、保険者を支援するフリーソフトウェアを本研究班で開発し、事業運営上の課題解決に資するよう取り組みを進めた (<http://tokuteikenshin.jp/>)。

被保険者・被扶養者へのアンケート調査結果 (n=15,317) では、健診未受診者の78.5%が受診を希望することが明らかとなり、課題として啓発と健診の体制整備が抽出された。

本研究班ではホームページや保険者・専門職向けセミナーを通じて、データ蓄積・分析などの必要性の周知を図りつつ、健診データの蓄積・分析の仕組みを検討した。腹囲を含めた健診データをレセプトと突合した結果 (n=6,760)、積極的支援群のひとりあたり医療費 25 万円は動機づけ支援群・情報提供群に比較して2倍以上だが、情報提供群が占める医療費は71%であり、ポピュレーション介入の重要性がデータ上で示唆された。

(2) 保健指導のあり方研究

特定健診制度における階層化基準やメタボ判定基準に基づき、特定保健指導の効果検証を行った。対象者は、健保組合よりプログラムへの参加を促す通知を送り、参加に同意した817名とした。プログラムは個々の担当管理栄養士による3回の個別面接を含む6か月間の生活習慣改善支援により構成され、保健師・医師が監修などの支援を行っている。確定版の「積極的支援」の望ましいプログラムに該当する。

効果は、プログラムの実施前後で健診結果の数値上どのように改善したかで捉えた。6か月のプログラムの継続率は94.7%であり、メタボ該当者及び予備群はプログラム実施後に47.2%減少した。

一方、本モデル実施での参加率は2割程度にすぎず、特定保健指導の前に情報提供を行った場合、面接参加率は5割となった。

(3) 生活習慣病予防事業のあり方研究

健保組合の5年間の健診データの分析結果では (n=3,750)、情報提供群からメタボ該当者になる割合は年間4.8%であり、悪化者数が特定保健指導群からの改善者数を大きく上回ることが明らかとなった。メタボ減少の目標達成には、情報提供により悪化者を減じることが必要であることが示された。事業の効果及び効率を高める視点からみると、対象者全員に対する情報提供とメタボ予備群及び該当者に対する特定保健指導の戦略的な組合せが不可欠とされた。

D. 考察

(1) 標準化の推進

保険者アンケート結果におけるシステムへの対応体制を鑑みると、健診データの標準化に基づく流通・活用に障害となる可能性が示唆された。健診機関、保険者を支援するフリーソフトウェアを本研究班で開発したが、継続した安定的な事業運営にはシステムベンダーへの教育が必要と考えられる。

(2) 健診受診の促進

被保険者・被扶養者へのアンケート調査

結果から、健診未受診者に対しては、特に健診を受ける慣習が従来なかった被扶養者に対する受診の重要性などに関する啓発と、健診の体制整備による解決の可能性が示唆された。

(3) 保健指導の円滑な運営

モデル実施での参加率は2割程度にすぎず、加入者への啓発の重要性が示唆された。特定保健指導の前に情報提供を行った場合、面接参加率は5割となったことから、情報提供により感度をあげた上で特定保健指導を実施することが重要となる。

また、2008年度から保健指導を全国で円滑に実施するためには、事業運営を効率的に行うための運営システムが不可欠であることが示唆された。

(4) 保険者による予防事業のあり方

健保により属性や健康状況は大きく異なり、予防事業を効果的かつ効率的に行うためには、当該健保の状況に応じた事業戦略が必要となる。

特定保健指導の実施率は、初回の面接参加率と継続率を乗じた率となるが、モデル事業から初回参加率をあげるためには情報提供により感度を上げる必要性が示唆された。また、現在の階層化要件では受診勧奨者の割合が高くなることから、該当者に対する情報提供の内容が重要であり、将来的にはレセプトとの突合による重症化防止の実施が不可欠となる。

E. 結論

階層化に基づき実施した保健指導には一

定の介入効果が認められた。また、生活習慣病の減少を実現するためには、対象者全員に対して個々の特性に応じた「情報提供」とメタボ予備群及び該当者に対する「特定保健指導」の戦略的な組合せが不可欠であることが示された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

[主な雑誌・学会発表]

Hoshimoto, Nittami, Konishi, Ohbayashi, Murakami, Kubodera, Watanabe, Yamaguchi, Tanaka, Miyo, Yamamoto, Ohe : Nationwide Standard Electronic Health-Document-Exchange based on HL7CDA-Rel.2 in the New National Health-Checkup-Program for Preventing Metabolic Syndrome in Japan, 2007

永井良三、林同文、古井祐司：生活習慣病の検査、指導、診療の新しい対策；最新医学 Vol. 62 No. 3 : 107-123, 2007

満武巨裕、藤井良、奥真也、古井祐司他：PET 施設の医療経営全国価格調査および3施設費用調査データに基づく分析；核医学 Vol. 44, No. 2:125-129, 2007

満武巨裕、奥真也、古井祐司他：健診データの電子的授受において付加的作業に要した原因の分析；産業衛生学雑誌, 第49巻臨時増刊号, 447頁(K202), 第80回日本産業衛生学会, 2007

古井祐司、奥真也：特定保健指導の効果に関するモデル研究；第66回日本公衆衛生

学会総会, 2007

満武巨裕、古井祐司、奥真也他：特定健診・特定保健指導に対する保険者の現状のニーズ及び課題-保険者に対するアンケート調査から；第66回日本公衆衛生学会総会, 2007

満武巨裕、古井祐司、奥真也、藤井良 生活習慣病リスク要因と医療費の検討 第27回医療情報学連合大会論文集 p806-807, 2007

奥真也、古井祐司、満武巨裕、藤井良、大江和彦 特定健診制度におけるリスク者階層化の最適化についての研究（第一報）第27回医療情報学連合大会論文集 p798-799, 2007

奥真也、古井祐司、満武巨裕、藤井良、大江和彦 特定健診制度・特定保健指導制度の効果的実施への情報技術の貢献 第27回医療情報学連合大会論文集 p142-413, 2007

古井祐司 効果的な保健指導の実現可能性 第27回医療情報学連合大会論文集 p139, 2007

Kohro T, Furui Y, Mitsutake N, Fujii R, Morita H, Oku S, Kazuhiko Ohe, Nagai R. The Japanese National Health Screening

and Intervention Program Aimed at Preventing Metabolic Syndrome from Worsening, *Int Heart J* 2008, *In press*

[主な書籍]

大江和彦、奥真也、古井祐司他：これでわかる特定健診制度；じほう, 東京, 2007

東京大学大学院医学系研究科循環器内科/健康医科学創造講座/健診情報学講座；疾病予防サービスに対する勧告(仮)；中央法規出版, 東京, 2007

尾形裕也、西田在賢、古井祐司：医療制度改革と保険者機能、審査支払機関のあり方；月刊基金, 第48巻第1号:10-14, 2007

古井祐司他：ヘルスサポートの方法と実践；東京大学出版会, 東京, 2007

古井祐司他：リーダーたちが語る医療経営イニシアティブ；かんき出版, 東京, 2007

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究補助金（循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

健診データの標準化に関する研究
分担研究者 大江 和彦

研究要旨 特定健診において保険者に提出される健診データの電子的型式を標準化しておくことは、健診機関側にとっては提出方法の一本化、保険者側にとっては受理した複数の健診機関からのデータが同一形式であることによるデータ処理の効率化、および双方にとってデータの疑義照会の減少や不正データ混入抑止をもたらす。そのため本研究では、この電子的様式の標準形式を策定しその仕様の開発と普及方策、システム開発のためのソフトウェアツールの開発を目的とする。今回、標準形式による特定健診・特定保健指導データの電子的交換に必要な一連のファイル仕様の策定を行った。策定された仕様を保険者や健診機関、保健指導実施機関へ正確に普及させるための仕様説明書の作成を行った。さらに健診・保健指導を実施し標準データ形式による報告が行えるサンプルプログラムの開発を行った。また、普及のためのホームページ上で、これらの仕様書、及び、サンプルプログラムを公開した。

研究協力者

星本 弘之（東大病院企画情報運営部）
新田見 有紀（東大病院企画情報運営部）
山本 隆一（東京大学大学院情報学環）
藤井 良（東大病院 22 世紀医療センター健診情報学講座）

ータ処理の効率化、および双方にとってデータの疑義照会の減少や不正データ混入抑止をもたらす。そのため本研究では、この電子的様式の標準形式を策定しその仕様の開発と普及方策、システム開発のためのソフトウェアツールの開発を目的とする。

A. 研究目的

平成20年度から開始される40歳以上74歳以下の全国民を対象とした特定健診においては、最大約5600万人の特定健診データがそれぞれの保険者に支払い基金等の代行機関経由または保険者に直接、電子的に報告されることになっている。この電子的様式を標準化しておくことは、健診機関側にとっては提出方法の一本化、保険者側にとっては受理した複数の健診機関からのデータが同一形式であることによるデ

B. 研究方法

1) 標準データ形式による報告ファイル仕様の策定

標準データ形式による特定健診・特定保健指導データの電子的交換において、その報告に必要な一連のファイルのフォルダ構成、ファイル名の仕様の策定、及び、交換用基本情報ファイル、集計情報ファイル、決済情報ファイルのXML仕様策定を行う。

2) 標準データ形式による健診情報・保健指導情報ファイル仕様説明書の作成

2008年度から実施される特定健診・特定保健指導において、実施情報を実施機関から保険者に電子的に報告されるための標準データ形式について、策定された仕様を保険者や健診機関、保健指導実施機関へ正確に普及させることが重要である。そこで、電子的に報告する標準データ形式について、詳細に説明する仕様説明書の作成を行う。

3) 標準データ形式による健診・保健指導サンプルプログラムの開発

これまでの研究で健診・保健指導に関する電子的な標準データ形式が策定された。また、健診機関および保険者が必要となる参照プロセスフローの作成が行われた。これらに基づき、実際に健診・保健指導を実施し標準データ形式による報告が行えるサンプルプログラムの開発を行う。

4) 普及のための情報公開サイトの設置

平成18年度の研究で標準化の普及のために情報公開サイトのホームページを設置した。正確な情報の普及のためには、標準化に関する最新の情報の提供を継続して行う必要がある。その為、情報公開サイトの改変、改良、及び、更新を行う。

C. 結果

1) 標準データ形式による報告ファイル仕様の策定

ファイルアーカイブ仕様：

厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」に提示されている「特定健診・特定保健指導データのファイルイメージ」に対応する電子的交換のために必要な一連のファイルのフォルダ構成、及び、ファイル名の仕様を作成した。同一提出先に、特定健診データと特定保健指導データの両方を提出す

る場合でも、特定健診用と特定保健指導用のそれぞれ異なるアーカイブファイルを作成することとした。本規格は、事業者健診や健康増進法に基づくがん検診といった、特定健診以外の他の健診結果の送付時にも使用することができるように設計した。尚、このとき、健診実施主体(保険者や市町村介護部門等)と健診機関との契約によって、1つの請求先に対して複数の健診事業の結果を提出することがありうる。その場合は、健診結果ファイル、決済情報ファイル、及び、それらを格納する提出用アーカイブファイルは、健診事業別にそれぞれ作成することとした。

情報ファイルのXML仕様：

特定健診データの電子的交換に必要なファイルのうち、次の4つについてXML仕様を定めた。

- ・交換用基本情報ファイル仕様
- ・集計情報ファイル仕様
- ・決済情報ファイル仕様(健診)
- ・決済情報ファイル仕様(保健指導)

これらの4つのファイル仕様は、厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」に提示されているファイルに対応する。

2) 標準データ形式による健診情報・保健指導情報ファイル仕様説明書の作成

特定健診の健診結果情報を、健診機関が保険者または代行機関に対して電子的に提出(報告)する際に使用する、電子的なデータ標準様式の定義について詳細に説明する仕様説明書の作成を行った。本仕様説明書は同時に、特定健診だけでなく一般的な健診事業の健診結果情報を健診機関が健診委託者や受診者に電子的に報告する場合にも対応するよう作成した。標準フォーマットはXML規格

にもとづいている。XML 規格をある目的で使用する場合には、どのようなデータにどのようなタグをつけるか、またデータ同士をどのように階層化するかについて、その目的ごとに取り決める必要があり、その取り決めに関する規則は XML スキーマと呼ばれる方式で記述されたファイルで記述される。本仕様説明書はその XML スキーマの説明書としての位置付けであると同時に、XML スキーマでは記述しつけない細かい制約事項を記載した。

3) 標準データ形式による健診・保健指導サンプルプログラムの開発

健診・保健指導を実施し標準データ形式による報告が行えるサンプルプログラムの開発を行った。多くの方が利用できるように特別な動作環境を必要としない設計とした。言語は VB.NET2005、データベースは Access2000 の MDB 形式とし、開発ツールは Visual Studio 2005 を使用した。動作環境は OS が Windows XP, Vista の市販の PC で動作できるものとした。

特定健診システム：

本プログラムは特定健診に関し、受診者情報の入力から始まり、健診結果データの入力、階層化、決済までの一連の業務プロセスを処理し、健診結果情報を、健診機関が保険者または代行機関に対して電子的なデータ標準様式のフォーマットに変換し、ファイル出力を行う機能を有している。

特定保健指導システム：

本プログラムは特定保健指導に関し、受診者情報の入力から始まり、初回面談から支援計画に沿った継続的な保健指導の実施管理ができ、保健指導結果情報を、実施機関が保険者または代行機関に対して電子的なデ

ータ標準様式のフォーマットに変換し、ファイル出力を行う機能を有している。

4) 普及のためのホームページの設置

標準化に関する最新の情報提供を継続して行うため、健診データの電子的管理の整備に関するホームページ <http://tokuteikenshin.jp> で情報の公開を行った。情報の閲覧や利用が行い易いよう利用者の属性により、1. 健診機関・保険者・保健指導機関向け情報と2. システム開発者向け情報に分類し、ソフトウェアや仕様書などのリソースのダウンロードを可能にした。また、利用者が情報の最新性を把握できるよう更新履歴とバージョン日付の記載を行った。

D. 考察

これまでの研究において、健診・保健指導データを実施機関から代行機関を經由して保険者に移動可能な標準データ形式の分析と仕様の策定を行った。さらに標準データ形式で格納されるデータ項目コードを JLAC10 オリジナルの 17 桁コードで規定した。今回の研究では、2008 年度から実施される特定健診・特定保健指導での運用に対応できる詳細なファイル仕様を策定し、健診・保健指導サンプルプログラムの開発を行った。標準データ形式により健診機関や保健指導実施機関と保険者間で情報伝達が可能となることの意義は大きい。また、保険者間を移動する受診者の経年的な健診データを保管、管理する上で標準データ形式は必要不可欠であるといえる。しかし、標準データ形式で健診・保健指導データの移動を行う試みは、初めてのことである。この試みを円滑に実施するためには、今回策

定した標準データ形式の仕様に基つき多くのシステムベンダーが保険者や健診機関と協力してシステム開発を行うことが必要である。その為にはシステムベンダー間や利用者間での情報交換など、標準化に関する継続的な情報提供を行う仕組みの構築が今後の課題である。さらに標準データ形式により蓄積されたデータの効果的な解析や電算化後のレセプトデータと健診データとの突合による解析など標準化後のデータ活用の研究が必要である。

E. 結論

標準データ形式による特定健診・特定保健指導データの電子的交換に必要な一連のファイル仕様の策定を行った。策定された仕様を保険者や健診機関、保健指導実施機関へ正確に普及させるための仕様説明書の作成を行った。さらに健診・保健指導を実施し標準データ形式による報告が行えるサンプルプログラムの開発を行った。また、普及のためのホームページ上で、これらの仕様書、及び、サンプルプログラムを公開した。

F. 研究発表

Hoshimoto, Nittami, Konishi, Ohbayashi, Murakami, Kubodera, Watanabe, Yamaguchi, Tanaka, Miyo, Yamamoto, Ohe :
Nationwide Standard Electronic Health-Document-Exchange based on HL7CDA-Rel.2 in the New National Health-Checkup-Program for Preventing Metabolic Syndrome in Japan, 2007

G. 知的所有権の取得状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

健康診査の費用対効果に関わる検討

分担研究者 福井次矢 聖路加国際病院
研究協力者 新保卓郎 国立国際医療センター

研究要旨

メタボリックシンドロームを目標としたスクリーニングを国内で行った時の総合的な評価の方法として、費用対効果を検討することが有用である。これに先立ち、現時点での内外の報告をレビューし、その問題点を検討することを目的とした。その結果、以下の3つの関連するタイプの報告がなされていた。1)糖尿病を発見するためのスクリーニングの費用対効果、2)糖尿病高危険群に対する保健指導の費用対効果、3)糖尿病高危険群を発見するためのスクリーニングの費用対効果。2)は3)を考えるときの前提となるが、費用対効果が良好という報告とそうでない報告があり、不一致であった。3)では、肥満傾向や肥満者を対象とした場合、費用対効果が良好であることを報告していた。これらの研究では、特に保健指導の効果に関わる部分で多くの仮説設定がなされている点が問題と考えられた。平成20年の特定健診・保健指導の開始後、その評価が重要となる。特に保健指導の効果に関わる部分の評価を長期的な評価を含めて実施し、意思決定の資料とすることが必要である。

A. 研究目的

平成20年4月より特定健診・保健指導が開始される。これはメタボリックシンドロームに焦点をあてた健診であるが、その有効性などについて盛んに議論がなされている。本研究では、メタボリックシンドロームを目標としたスクリーニングを国内で行った時の費用対効果を検討するに先立ち、現時点での報告をレビューし、その問題点を検討することを目的とした。

B. 研究方法

PubMedを用いた検索を行った。検索語として、cost-effectiveness[ti] AND diabetes[ti] AND (lifestyle OR screening)を用いた。これに

より検索された文献に対し、レビューを行った。

C. 結果

メタボリックシンドロームを発見するためのスクリーニングの費用対効果を考えるにあたり、関連する3つのタイプの研究が報告されていた。

1)糖尿病を発見するためのスクリーニングの費用対効果(Patients:いろいろなリスク状態の対象者集団、Exposure:糖尿病を目標としたスクリーニング、Comparison:スクリーニングなし、Outcome:費用対効果)

2)糖尿病高危険群に対する保健指導の費

用対効果(Patients:糖尿病高危険群、
Exposure:十分な保健指導、Comparison:情報
提供、Outcome:費用対効果)

3)糖尿病高危険群を発見するためのスクリーニングの費用対効果(Patients: いろいろなりスク状態の対象者集団、Exposure:糖尿病高危険群を目標としたスクリーニングとその後の十分な保健指導、Comparison:スクリーニングなし、Outcome:費用対効果)

1)に属する研究は(CDC, 1998)(Chen TH, 2001)(Hoerger TJ, 2004)が報告されていた。前2者は、費用対効果性は許容範囲内と報告していたが、(Hoerger TJ, 2004)では、一般人口では費用対効果は不良であり推奨できず、高血圧など他のリスク要因のある集団では良好であることを報じていた。しかし、より早期にメタボリックシンドロームを発見し糖尿病の発症を予防するためのスクリーニングの費用対効果は、このような検討とは別個に考え得ると思われた。

2)に関しては、(Eddy DM, 2005)、(Herman WH, 2005)と(Icks A, 2007)らの報告があった。糖尿病高危険群に対して十分な保健指導を行い、生活習慣改善によって糖尿病発症予防を行うことの費用対効果が良好でなければ、メタボリックシンドロームを目標としたスクリーニングの費用対効果も良好とはならない。これが良好であることが、メタボリックシンドロームを目標としたスクリーニングの前提となる。(Eddy DM, 2005)、(Icks A, 2007)研究では費用対効果は高額であるとされているが、(Herman WH, 2005)では許容範囲内であると報告されており、これらの結果は不一致であった。(Eddy DM, 2005)では糖尿病高危険群に対して十分な保健指導を行い糖尿病の発症予防を行う場合には\$62,600/QALYであり、特に糖

尿病発症後に同様の保健指導を行う場合と比べた場合には\$201,800/QALYと非常に高額になることを報告していた。一方、(Herman WH, 2005)報告では\$8,800/QALYと良好な費用対効果を報告していた。

(Eddy DM, 2005)と(Herman WH, 2005)はモデルを用いた検討をしているが、既存のRCTから費用や効果のデータを取得しており、妥当性の高い報告であった。ただしモデルの方法が異なっており、モデルが考慮した時間枠が異なっていた。また保健指導の効果に関して多くの仮説が設定されていた。特に問題となりうる箇所として、いずれの研究も a)保健指導の効果が年齢によらず一定としている点、b)保健指導の効果を維持するための費用が生活習慣改善の生じたあとも同様に発生している点、c)保健指導の効果がRCT参加者と同様に認められる点、などであった。

3)のタイプの研究として、1件が検索された(Hoerger TJ, 2007)。これはメタボリックシンドロームに焦点をあてたスクリーニングの費用対効果の検討にもっとも近いタイプの検討である。2)で糖尿病高危険群に対する保健指導の費用対効果が良好と報告した同じグループからの報告であり、これを前提としてスクリーニングの費用対効果を検討している。そこ結果、肥満や肥満気味のものを対象にしたとき、IGTやIFGを発見するためのスクリーニングの費用対効果は、\$8,181-\$9,511 /QALYと良好であることを報告している。

D. 考察

国内での特定健診・保健指導に関しては、総合的な評価が必要になる。その有効性は予想されるが、その確認も必要である。そして費用対効果の確認も重要である。海外での検討

をみると、必ずしも一定の結果が得られていない。また、なお重要な変数で多くの仮説設定がなされており、その部分についての直接的なエビデンスも必要である。特に保健指導の効果、長期的な効果の部分は、重要と考えられた。

E. 結論

特定健診・保健指導に関して今後の評価、特に費用対効果の評価が重要である。その中で、保健指導の効果に関する評価が重要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

米国ガイドライン USPSTF にみる有効性評価

分担研究者 林 同文 研究協力者 興梠 貴英 岡田 吉弘

研究要旨

予防医学においても証拠に基づいたサービスを行うべきである、という考え方が提唱されており、米国の USPSTF は予防医学に関する勧告集を発行している。本研究においては AHRQ の許可の元、一昨年度に勧告集の Web 版を日本語に翻訳してインターネット上に公開した。その後、USPSTF の方でさらに内容をアップデートしつつ、携行に適したポケットガイドの形にまとめたため、昨年度はこのポケットガイドを日本語に翻訳した。USPSTF の Web 版は随時アップデートされており、継続して日本語訳をインターネット上で公開しているが、ポケットガイドも 2007 年版が発刊されたため、今年度は 2007 年版に新しく更新された内容を翻訳し、最新の知見を提供することを目的とした。

A. 研究目的

我が国においては労働者の健康管理を目的とした(労働安全衛生法に基づいた)健康診断だけではなく、老人保健法に基づいた法定健康診断が施行されている。また人間ドックを用いてさらに高度なスクリーニング方法を用いた健康診断を行っている人数も多い。さらに、2008 年 4 月からは主としてメタボリックシンドロームの重症化予防を目的とした特定健康診査・特定保健指導が始まる。

これまでにそうしたスクリーニング検査の有効性評価が行われていなかったわけではないが、系統的な評価はこれまで十分には行われてこなかった。米国においては USPSTF が文献をシステムティックにレビューすることにより予防医学的スクリーニングの有効性評価を系統的に行っている。

今後老人の QOL を向上させ、医療費の増加抑制を図る上でも日本においてそうした評価を行うことが重要となると考えられ、USPSTF の勧告集は参考になると思われる。さらに携行に適したポケットガイドの形になったため、これを日本語に翻訳することによりこうした考え方を広める一助になると考え、翻訳を行った。

B. 研究方法

USPSTF/AHRQ の担当者から翻訳・出版の許可を得た上で 2007 年度版ポケットガイドの中で、2006 年版からアップデートされた部分を翻訳した。

C. 結果

翻訳は仮訳ではあるが、日本語に翻訳したものを原書と同様の形に製本した。

2006 年度版と比較すると、2007 年度版

には

- ヘモクロマトーシススクリーニング
- 鉄欠乏性貧血スクリーニング—小児および妊婦の鉄サプリメント摂取を含む
- 小児および妊婦に対する血中鉛濃度上昇スクリーニング
- 先天性股関節脱臼スクリーニング
- 就学前の小児に対する発話および言語遅延スクリーニング
- 予防接種スケジュール

が追加・更新されたため、これらを翻訳した上で 2007 年版を製本した。

また、Web 上の勧告については、

- アスピリン・NSAID による大腸癌予防療法
- 成人の高血圧スクリーニング(2007)
- 頸動脈狭窄スクリーニング(2007)
- 小児に対する脂質代謝異常スクリーニング(2007)
- クラミジア感染症スクリーニング
- 自動車による傷害
- ヘモクロマトーシススクリーニング(2006)
- 鉄欠乏性貧血スクリーニング(2006)
- 小児期および妊娠中の鉛濃度スクリーニング(2006)
- 鎌形赤血球症スクリーニング(2007)

が更新・もしくは追加になっているため、こちらもインターネット上に掲載している翻訳を更新した。

D. 考察

わが国においても他の先進諸国と同様、疾病構造が感染症を中心とした疾患から、晩発性の様々な疾患(癌、心筋梗塞、脳卒中等)にシフトしてきた。こうした疾患の中に

は、遺伝的背景に加えて、生活習慣が大きく影響を与える疾患も多い。具体的には、脳心血管系疾患の原因の一つとして重要な高血圧には塩分摂取量が大きな影響を与える。また、肥満は当然食習慣、運動習慣と大きな関係があるが、肥満が脳心血管系疾患の独立した危険因子であることは最近の研究からも明らかにされている。ますます高齢化していくわが国において、高齢者の QOL (quality of life, 生活の質)をいかに保ったまま老後を過ごせるか、ということが重要な課題に成りつつある。また、いわゆる生活習慣病は慢性疾患であり、医療費もかかることより、医療経済的にも、生活習慣病の予防は重要な課題である。

日本においては、従来より労働安全衛生法、老人保健法、学校保健法の枠組みの中で健康診断が行われてきたが、そうした場所で得られたデータは生活習慣予防で活用できる場合があるにも拘わらず、必ずしも用いられてこなかった。一つには制度上、健康診断を行う主体(企業、自治体など)と、医療費を管理する立場をとりうる主体(医療保険者)の間でデータのやりとりを行う法的な仕組みがなかったからである。こうした反省も踏まえた上で、今回の特定健康診査・特定保健指導においては、健康診断・保健指導の責任主体は、医療保険者に一本化された。このことにより、重症化予防=医療費削減のインセンティブを持つ保険者による健康診断の実施、という位置づけがより明確になるものと期待される。

ところで近年、狭義の医療の中では、EBM(evidence based medicine)の重要性が叫ばれている。しかし、予防医学に関しては食習慣、運動習慣等の生活習慣を含む

ものであり、長期観察を行わないと true endpoint が分からないことなどからデータを収集しにくい。また有効性評価に必要な諸項目として、多数の標準化の困難な細項目を測定する必要がある。

狭義の医療の中で、一部の薬剤に関する大規模臨床試験は製薬メーカーに何らかのインセンティブがあって行いやすい環境があるのに対して、食物摂取や運動療法を企業主導で研究を行うとしても、バックアップする企業があまりないか、あっても零細であったりすることもあって、なかなか行いにくい。こうしたことから、国内はもとより海外においても、メタボリックシンドロームに対して一律なスクリーニングおよび介入を行うことの臨床上、経済学的な効果について十分な科学的証拠があるわけではない。

2008年4月から特定健康診査・特定保健指導が開始されるが、メタボリックシンドローム(疾病前段階)で介入を行い、重症化予防を図る、ということから、ほぼ予防医学領域の仕組みとなる。従って、前述のようにデータを蓄積し、分析することには様々な困難が伴うことが予想される。しかし、その場合であっても、介入方法の有効性をできる限り客観的に評価できるようなデータを残しておくべきである。

現在のところ、特定健康診査で測定したデータおよび保健指導に関するデータの一字を5年間保管する義務は明記されているが、各保健指導プログラムの有効性評価に必要な、各プログラムの詳細な内容の保管・蓄積については明記されていない。今後の施行の中でそうした仕組みも部分的にであれ整備されていくことが期待される。

USPSTFの予防医学に関連したガイドラインは、自ら試験を行い得た知見を発表する、というのではなく、あくまでも一般に公開された文献を元に systematic review を行い知見を得る、というものである。そのため、質の高い文献的報告がない課題については結局知見が出てこない。一方、将来的に解決すべき課題、というのも掲げており、こうしたことがきっかけとなって新たな研究が組まれる可能性がある。こうした方法も参考になる部分があると思われる。

E. 結論

特定健康診査・特定保健指導が施行されていく中で、今後問題となっていくのはこの制度をどう評価するか、ということになるだろう。現時点では後期高齢者医療制度に対する各保険者からの分担金(拠出金)にメリハリを付ける目的で、

- 1) 特定健康診査の受診率
- 2) 特定保健指導の受診率
- 3) メタボリックシンドロームと診断される者の減少率

の3指標で評価することになっている。しかし、現時点では、この評価は制度発足後5年目で行うことになっていることが決定されているのみであり、各保健指導プログラムの有効性評価、制度全体の医療経済的分析については十分な枠組みが整えられていない。前述したように、予防医学の分野においては介入からアウトカムまでの期間が長く、真のエンドポイント(脳梗塞、心筋梗塞、死亡等)で評価することが難しい。しかし、国民の健康に大きな影響を与えうる制度であり、何らかの形できちんと評価可能な仕組みを考慮する必要があると考えら

れる。

USPSTFの予防医学に関するガイドラインはあくまでも既存の文献に基づいたものであり、現在知見がない課題については判定不能となってしまう。そのため、今後検討すべき課題、という形での問題提起を行っている。

今回の特定健康診査・特定保健指導についても同様に、検討すべき課題という形で問題提起を行い、それを評価するような研究を行う、という形があり得る。

また東大病院では今後も AHRQ から許可を得た上で継続して USPSTF のガイドラインを翻訳する予定である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許所得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

健診・レセプトデータの活用に関する研究

分担研究者 奥 真也 研究協力者 満武 巨裕

研究要旨 本研究では、レセプトデータおよび健診データの突合分析を行い、生活習慣病のリスク項目と医療費との関係等の把握を試みた。特に、特定健診・保健指導制度の導入に伴い求められる健診・レセプトデータの突合分析手法の確立のために、「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」の階層化基準を適用し、各階層が消費する医療費を分析し、生活習慣病予防事業の医療費に対するインパクトを検討した。

分析結果から、高血圧性疾患に対する医療費消費割合が最も高く、高血圧性疾患と糖尿病で全体医療費の1割以上を占めていた。また、一人当たり平均医療費は積極的支援群の医療費が最も高額であったが、全体の医療費に占める割合は低かった。したがって、医療費適正化の実現には、積極的支援群および動機付け支援群に対する保健指導に加えて、情報提供群に対する啓発・介入が重要であることが示唆された。

A. 研究目的

本研究では、健康診断データと医療費(レセプト)データの突合分析を行い、生活習慣病リスクと医療費の関係の把握を試みる。具体的には、「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」の階層化基準を適用し、各階層が消費する医療費を分析し、生活習慣病予防に対する医療費適正化の効果を検討する。

B. データおよび方法

データは、被保険者・本人のレセプトおよび健康診断データである。

レセプトデータは、医科、調剤および歯科を入手した。期間は2005年4月から2006年3月の一年間である。データ項目は、事業所記号、被保険者番号、性別、生年月日、点数表、区分2、疾病コード1、診療年月、診療実日数、決定点数である。

健康診断は、2005年度の健康診断受検結

果である。健康診断項目は、ユーザ識別コード(被保険者番号)、健診日、身長、体重、血圧、最低血圧、白血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット、血小板数、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、GOT(AST)、GPT(ALT)、ガンマGTP、アルカリフォスファターゼ、総ビリルビン(T-Bil)、尿酸、血清クレアチニン、尿素窒素(BUN)、空腹時血糖、ヘモグロビンA1c(HbA1c)等である。

レセプトは被保険者・本人のうち医療機関を受診した者のデータであるために、当然のことながら医療機関を受診しなかった者のデータは存在しない。同様に、健康診断データも受診者のみであり、健康診断を受診しなかった者のデータも存在しない。そこで、レセプトデータおよび健康診断データの突合分析では、健康診断を受検しかつ医療機関を受検した者を対象とした。

レセプトデータは、被保険者 ID をもとに個人ごと年間医療費を算出した。医療費は、内科、調剤、歯科ごとに算出した。疾病傾向の分析は、レセプトの主病名を用いた。また、レセプトは一月毎に発生するために、対象とした一年間では、毎月医療機関を受診していると 12 枚発生することになる。さらに、複数の医療機関を受診していた場合は、受診医療機関分だけのレセプトが発生することになり、主病名も複数発生している可能性がある。そこで今回の分析では、個人毎のレセプトを月ごとに比較し、決定点数の一番高額であったレセプトの主病名を、その個人の主病名と定義した。また、健康診断データより、標準的な健診・保健指導プログラム暫定版で示された階層化の基準を参考に階層化をおこなった。ただし、腹位のデータは存在しないために BMI を利用し、 $BMI \geq 25.0$ で、下記の健康診断値を用いた階層化をおこなった。

- 1) トリグリセライド $\geq 150\text{mg/dl}$ または低 HDL コレステロール血症 $< 40\text{mg/dl}$
- 2) 収縮期血圧 $\geq 130\text{mmHg}$ または 拡張期血圧 $40\text{mg/dl} \geq 85\text{mmHg}$
- 3) 空腹時血糖 $\geq 100\text{mg/dl} \%$

階層化は積極的支援群、動機付け支援群、情報提供群の 3 群とした。積極的支援群は、BMI 25 以上および上記リスクが 3 つとした。動機付け支援群は、BMI 25 以上および上記リスクが 1,2 つとした。情報提供群は、それ以外である。

これら 3 群とレセプト情報を突合することで、各群の医療費消費状況を比較した。

レセプトから、対象期間中の医療機関受診した人数は、6760 人であった。性別は、男性が 5702 人、女性が 1058 人であり、男性比率が 84.3%と男性が多い。平均年齢は約 42.2 歳 ($SD = \pm 9.99$) であった。30 歳代から 50 歳代の被保険者が大きな割合を占めた。

健康診断を受検したのは 5190 人であった。

健康診断データと医療費の突合分析できた人数は 4441 人であった。積極的支援群は 201 名(約 4.5%)、動機付け支援群は 927 名(約 20.9%)、情報提供群は 3287 名(約 74.0%)、データ欠損から判定できなかった判定不能群は 26 人(0.6%)存在した。

	人数	医療費(点)
積極的支援	201	18725.1
動機付け	927	12364.4
情報提供	3287	10221.1
判定不能	26	5370.4

表 1. 階層化別人数と医療費

階層別での医療費合計は積極的支援群が 3,763,735 点 (7.7%)、動機付け支援群が 11,461,790 点 (23.4%)、情報提供群が 33,596,589 点 (68.6%)、判定不能群が 139,631 点 (0.3%) であった。

階層化別での個人ごと平均医療費は、積極的支援群が 18,725.1 点、動機付け支援群が 12,364.4 点、情報提供群が 10,221.1 点、判定不能群が 5,370.4 点であった。

C. 結果