

c)-2 受診勧奨値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究

特定保健指導対象者、ことに「標準的な健診・保健指導プログラム」（確定版）（以下、本プログラム）における「受診勧奨判定値」を超えた受診者の保健指導における判定区分および判定値に関して、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本糖尿病学会の各ガイドラインとともに、エビデンスレベル B レベルの大規模臨床研究、ことに SHEP 研究をはじめとするプラセボ比較試験（RCT）の文献的検討から、試験開始後のイベント発生数（率）についての検討から、安全な保健指導期間の設定をするとともに、保健指導判定区分、およびその判定値を設定した。結果としては、SHEP 研究をはじめとする RCT の検討結果、6 ヶ月までの期間におけるイベント発症はプラセボ群と実薬群との間に有意差のないことから、保健指導の安全期間を 6 ヶ月とした。判定区分は、情報提供（現在は正常であるが、至適レベルよりは高値であることを情報提供する）、動機づけ支援（正常高値であることを認識させ、生活習慣の修正を指導する）、積極的支援（1）（6 ヶ月の生活習慣の修正によっても本プログラムで定める受診勧奨判定値レベルにまで改善しない場合には、受診勧奨とする）、積極的支援（2）（3 ヶ月の生活習慣の修正によっても本プログラムの定める受診勧奨値レベルまで改善しない場合には、受診勧奨とする）、ならびに受診勧奨（生活習慣の修正とともに薬物療法を開始する）とした。判定値については、血圧（mmHg）では 140/90～159 /99 を積極的支援、160/100 以上を受診勧奨、TG（mg/dl）はそれぞれ 200 と 400、HDL-C（mg/dl）はそれぞれ 35 と 29、LDL-C（mg/dl）はそれぞれ 140 と 180、血糖（mg/dl）はそれぞれ 110 と 140、HbA1c（%）はそれぞれ 5.5 と 6.5 とした。

「標準的な健診・保健指導プログラム」に示された受診勧奨判定値を越えた受診者に対して、今回設定した保健指導判定区分・判定値に基づいた、充実した保健指導により、薬物療法への悪化予防とともに医療費削減効果が期待される。

c)-3 階層化後の優先順位の判断基準の妥当性の検討

「動機づけ支援」や「積極的支援」に該当する者のうち実際に対象にすべき者を見極める優先順位の判断基準として、フラミンガムリスクスコアの実用可能性を検討した。

財団法人東京都予防医学協会の 2005 年度定期健診データベースから、腹囲、BMI、血圧、脂質、血糖、喫煙のデータを得られた 40～60 歳男性 681 名を対象とした。

対象者の階層化はプログラムにあてはめ、「情報提供」「動機づけ支援」「積極的支援」に分類した。

対象 681 名のうち治療中を除いた 590 名を分析したところ、フラミンガムリスクスコアは「情報提供」「動機づけ支援」「積極的支援」の順に点数が高い方に分布した。6 点以上の高リスク者は「動機づけ支援」で 5%、「積極的支援」で 20%であった。

フラミンガムリスクスコアは簡便であり、日本人においても適用可能である。階層化後の優先順位はリスク因子の重症度レベルを考慮した総合評価指標を用いて判断することが望

ましく、フラミンガムリスクスコアは候補のひとつになると考えられた。

c)-4 健診基準と学会基準との整合性の検討

－日本糖尿病学会による血圧管理基準を考慮した場合の現状の疫学的検討－

血圧と LDL コレステロールを取りあげ、専門学会の管理基準と受診勧奨の判断基準の整合について検討した。

財団法人予防医学事業中央会の23都府県支部の2001年度定期健診データベースから、性、年齢、BMI、空腹時血糖、血圧を得られた40～74歳の男女785,998名を対象とした。

学会管理基準から糖尿病と高血圧ともに治療すべき者のうち、男性では46.5% (8279名/17800名)、女性では45.5% (2734名/6010名)が受診勧奨対象にならなかった。

また、学会管理基準から糖尿病と高LDLコレステロール血症ともに治療すべき者のうち、男性では41.8% (2746名/6564名)、で女性は35.3% (1411名/3999名)が受診勧奨対象にならなかった。

診療ガイドラインは過去の研究の系統的レビューにより作成され、科学的根拠に基づくものである。受診勧奨は保健と医療をつなぐゲートであると考えれば、受診勧奨の判断基準は実際の医療に矛盾しないように設定すべきと考えた。

d) 健診保健指導に必要とされる個人情報の保護に関するチェックリストの開発

特定健診では、従来の健診と比べて限られた関係者のみが保存保管をするのではなく、保険者、健診機関、特定保健指導機関、支払基金など多くの施設機関が共有することから、一連の情報の流れを整理して問題点を整理することは重要である。

特定健診・特定保健指導に添って、個人情報の流れを整理して、その際に必要となる取扱いの項目をまとめた。

研究結果として、情報の対象、事前の説明、結果の返却、問い合わせ、保管、特定保健指導、保険者による評価作業の各項目につき、チェック項目を列挙し、リスト作成の基盤とした。

e)-1 事後指導（保健指導）方法の策定に関する研究

－特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールの開発に関する研究

メタボリックシンドローム (Met. S) の基礎病態は肥満であり、肥満状態の形成については食習慣とともに運動習慣の関与が重要である。しかし、日常生活における習慣的な運動の詳細状況を測定するツールは少なく、また、運動量と Met. S の進展との関連性についての報告は少ないことから、本研究では、成人男性の日常生活における習慣的運動量を定量的に評価するツールを用いて運動量の定量評価を行うとともに、加えて、高分子アディポネクチン濃度、耐糖能および脂質プロファイルの評価をおこない、運動量の Met. S 発症に及ぼす影響の検討を行い、ツールの有用性を評価した。

40歳以上70歳以下の健診受診者の男性241名を対象とし、Met. Sの診断基準の適合数によって、対象者をcontrol群、Met. S予備軍、Met. S群に分けた。

日常の運動量の測定は、加速度測定機能のついた運動計測装置（ライフコーダーEX, SUZUKEN, Japan）で日常運動量を定量測定し、全消費カロリーに占める運動カロリー割合、3メッツ以上の有効運動時間および平均歩数を求めた。

また、聞き取りによる生活習慣の確認を行って、3群間の運動状況の相違を評価した。さらに、高分子アディポネクチン濃度、耐糖能、脂質プロファイルを測定して、日常の習慣的運動量と体内代謝の変化がMet. S発症に及ぼす影響を検討した。

その結果、Met. S群は肥満傾向が顕著であり、日常の習慣的運動量はcontrol群、Met. S予備軍、Met. S群の順に低下する傾向が認められ、日常生活における運動による消費カロリーが少ないことが認められた。

また、高分子アディポネクチン濃度は、control群、Met. S予備軍、Met. S群の順に低下する傾向が認められ、Met. S群は、インスリン抵抗性を伴う食後高血糖傾向を呈しており、動脈硬化の準備状態にあることが推察された。

以上より、日常における習慣的運動量の不足は、肥満を悪化させ、高分子アディポネクチン濃度、耐糖能、脂質プロファイルの変化を介してMet. Sの進展に影響すると結論した。

また、日常生活における習慣的運動量の測定装置は、3群間の運動量を適切に評価可能であり、特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールとして有用であった。

e)-2 健診のアウトカムとして病休日数に与える健診成績の疫学的検討

平成20年よりメタボリックシンドロームに注目した健康診査・保健指導が開始される。事業の評価の重要性が強調されており、医療保険者はストラクチャー（構造）、プロセス（過程）、アウトプット（事業実施量）、アウトカム（結果）を検討する。

アウトカムは事業の効果を表わし、おもな指標として有病率や医療費などが挙げられる。

さらに、職域に特有な問題で、病気休業による労働力損失なども重要な尺度である。本研究では、健診有所見と病気休業の関係について検討した。

定期健診を4年連続で受診した40～55歳男女のうち、初年に病気で休業していない11266名において3年間の健診有所見（肥満、高血圧、高血糖、高脂血、高尿酸、肝障害、不眠、疲労感、うつ）の頻度と病気休業（年8日以上）の頻度の関係を統計学的に検定した。

男性では、高血圧、高尿酸、肝障害、疲労感、うつ、女性では、不眠、うつで有意な関係を認めた。健診有所見と病気休業は経年的にみても有意な関係をみとめ、病気休業は被保険者のアウトカム指標として検討する価値があると考えられた。

f) 実施体制に関する研究

- 特定健診判定区分に準じる新たな健診総合判定基準の作成-

特定健診・特定保健指導施設の評価を行い、受診者および利用者に質の高い健診・保健指導を提供することを目的とし、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健診・特定保健指導を実施する施設を対象とし、日本医療機能評価機構医療施設機能評価 ver. 4.0、人間ドック健診施設機能評価 ver. 2.0 案と厚生労働大臣告示案の特定健診・特定保健指導実施の委託基準を突合し、評価基準項目を選出した。その結果、評価基準は4領域別に大項目・中項目・小項目の三段階構造とした。領域1：基本的事項と組織体制は、大項目8、中項目13、小項目30、領域2：受診者の安心と満足は、それぞれ4、7、14、領域3：事業の質の確保は、それぞれ6、11、20、領域4：運営の合理性は、3、5、9とした。評価は書面と訪問による評価と、それぞれの調査報告を基に評価結果の検討を行う組織と最終的な判断をする組織を設定し、認定することとした。

本評価に基づき、特定健診・特定保健指導機関を機能評価することにより、受診者および利用者に全国均一的な、質の高い特定健診・特定保健指導が提供可能になるものと期待される。

本判定基準の詳細は本文中に記載した。

D 結論

本年度も、健診の精度管理につき健診および臨床検査などの専門家による研究を行った。今般の研究班では、とくに平成20年度から開始される特定健診・特定保健指導の具体的に資する指針やガイドラインの策定を目的にした。

特定健診について、1) 健診項目の設定、2) 臨床検査の全過程における精度管理の在り方、3) 個人データの蓄積および共有化方法の確立、4) 検査データの標準化と判定値の設定、5) 有所見者の総合判定の仕方、6) 個人情報保護、7) 健診判定ならびに指導方法の策定、8) 事後フォローの方法などの項目を重点的に研究した。

これらにつき分担研究を行い、成果をまとめて以下を作成した。1) 健診項目の共通コードと結果記載に必要な事項、2) 検体検査の検査前手順についてのエビデンスに基づく留意事項をまとめた指針、3) 特定健診用の検査全行程の手順のガイドラインの作成、4) 受診者側の条件を整えるための受診者向マニュアルの作成、5) 特定健診判定区分に準じる新たな健診総合判定基準の作成。

特定健診実施に際し、必要なガイドラインは多数ありそれらを図にまとめた。今回の本研究班の成績により、図に示すような特定健診のガイドラインが策定された(図中下線で示したもの)。それらは、本題の健診の精度管理のみならず、健診機関評価、健診内容の遵守、受診環境の整備、個人情報保護、外部委託など多岐にわたっている。本研究で図中の全ての指針やガイドラインを策定してはいない。ただ、本研究班でかなりの部分のガイドライン案を策定した事については研究目的をある程度は達成したと言えよう。

おそらく、今回作成したガイドラインは特定健診を実施する上に行政にとっても、何らかの具体的なメリットとなると確信する。特に、臨床検査の手順の指針は今までにないものであった点、評価できると考えた。ただ、確固たるエビデンスを求めるなら、今後さらに数を増やして検討する必要がある。

また、特定健診の総合判定や事後フォローについては、1) 特定健診の確定版に基づいたシミュレーション研究では、『標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）』における健診データ解析を行い、2) 受診勧奨判定値を超えた受診者の保健指導における判定区分および判定値に関して、学会のガイドラインや文献的検討から、安全な保健指導期間の設定をするとともに、保健指導判定区分、およびその判定値を設定し、3) 階層化後の優先順位の判断基準の妥当性の検討し、4) 特定健診基準と学会基準との整合性の検討し、5) 事後指導（保健指導）方法の策定に関する研究、特に特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールの開発に関する研究を行い、6) 健診アウトカムの病休に与える影響の疫学的検討では、定期健診を4年連続で受診した男女の健診有所見の頻度と病気休業の頻度の関係を統計学的に検定した。

これらの事実から、保健指導の指標に運動によるカロリー消費定量などの数値が必要であること、保健指導判定値には、未だ専門学会基準での検討結果と必ずしも一致しない部分があり、再検討の余地があること、保健指導分類が最終アウトカムの予防に適当かが不明確であることなどが判明したので、今後のこれらの点につき改善する必要がある。そうすることによって、さらに充実した健診が実施可能と思われる。

最後であるが、健康診査の全過程の精度管理に関する指針あるいは評価基準に関する研究成果は国内外に非常に乏しい。特に今回の特定健診については、健診検査の施行方法、検査データの標準化、判定値の妥当性、事後指導方法、データベースのためのコード作成方法、健診の結果に関する評価方法についてはその精度管理方法が十分研究されているとは言いがたい。現状ではこのような政策研究は実施がかなり困難であるため、実際にガイドラインを策定が進んでいない。

本研究では特定健診の企画から始まり最終的に健康診査によって受診者が適正な健康を保持できるようになるまでに必要な精度管理の基本事項の妥当性を研究しその指針作成に資する目的で、今春から始まる特定健診が具体的に実行できる案を出来る範囲で検討し、一定の成果を得た。

今後、健診の精度管理の具体的なガイドラインのベースになる成果がもたらされるように、さらにこの方面の研究を施行する事を期待する。

F 健康危険情報：特に関連するものなし

G 研究発表

1 論文発表

- ・ 渡辺 清明：特定健診の検査項目. *Medical Technology* 35(6):570-576, 2007.
- ・ 渡辺 清明：新しい健診体制と臨床検査. *検査と技術* 35(11):1007-1014, 2007.

2 学会発表

- ・ 須賀万智、吉田勝美、山内邦昭：健康診断結果から受診勧奨対象を判断する基準 ーリスク要因の重複の評価について。 第 81 回日本産業衛生学会、2008 年 6 月（予定）

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

循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

II 分担研究報告書

健康診査の精度管理に関する研究

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

健康診査の精度管理に関する研究

分担研究報告書

① 健康診査の判定ならびに事後指導に関する研究

1) 受診勧奨値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究

2) 事後指導（保健指導）方法の策定に関する研究－特定保健指導

ことに積極的支援におけるツールの開発に関する研究

②実施体制に関する研究

1) 特定健診・特定保健指導機関機能評価基準の作成に関する研究

平成 20（2008）年 3 月

分担研究者 奈良昌治

日本人間ドック学会 理事長

健康診査の精度管理に関する研究

分担研究報告

分担研究者 奈良 昌治（有限責任中間法人 日本人間ドック学会 理事長）
山門 實（社会福祉法人三井記念病院総合健診センター 所長）

研究協力者

伊藤千賀子（グラントタワーメディカルコートライフケアクリニック 所長）
大森 久光（熊本大学大学院医学薬学研究部公衆衛生・医療科学分野 准教授）
高橋 英孝（野村病院予防医学センター 所長）
照屋 亮（東京女子医科大学 衛生公衆衛生学第二講座 大学院）
原 茂子（虎の門病院健康管理部 部長）
日野原茂雄（新赤坂クリニック 副院長）
福井 敏樹（NTT 西日本高松診療所予防医療センター 所長）
福田 敬（東京大学大学院医学研究科 臨床疫学・経済分野 准教授）
和田 高士（東京慈恵会医科大学附属病院 新橋健診センター 所長）

研究概要

研究要旨

本分担研究においては、平成 20 年度より開始される特定健診・特定保健指導の円滑な実施に対して必要となる、特定保健指導対象者の判定基準について、ことに「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」で示す「受診勧奨判定値」を超えた受診者の保健指導における保健指導判定値を設定した。また、特定健診受診者及び特定保健指導受診者に質の高い健診・保健指導を提供するための特定健診・特定保健指導実施機関の評価基準を作成した。

① 健康診査の判定ならびに事後指導に関する研究

1) 受診勧奨判定値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究

特定保健指導対象者、ことに「標準的な健診・保健指導プログラム」（確定版）（以下、本プログラム）における「受診勧奨判定値」を超えた受診者の保健指導における判定区分および判定値に関して、日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本糖尿病学会の各ガイドラインとともに、エビデンスレベル B レベルの大規模臨床研究、ことに SHEP 研究をはじめとするプラセボ比較試験（RCT）の文献的検討から、試験開始後のイベント発生数（率）についての検討から、安全な保健指導期間の設定をするとともに、保健指導判定区分、およびその判定値を設定した。結果としては、SHEP 研究をはじめとする RCT の検討結果、6 ヶ月までの期間におけるイベント発症はプラセボ群と実薬群との間に有意差のないことから、保健指導の安全期間を 6 ヶ月とした。判定区分は、情報提供（現在は正常であるが、至適レベルよりは高値であることを情報提供する）、動機付け支援（正常高値であることを認識させ、生活習慣の修正を指導する）、積極的支援（1）（6 ヶ月の生活習慣の修正によっても本プログラムで定める受診勧奨判定値レベルにまで改善しない場合には、受診勧奨とする）、積極的支援（2）（3 ヶ月の生活習慣の修正によっても本プログラムの定める受診勧奨値レベルまで改善しない場合には、受診勧奨とする）、ならびに受診勧奨（生活習慣の修正とともに薬物療法を開始する）とした。判定値については、血圧（mmHg）では 140/90～159/99 を積極的支援、160/100 以上を受診勧奨、TG（mg/dl）はそれぞれ 200 と 400、HDL-C（mg/dl）はそれぞれ 35 と 29、LDL-C（mg/dl）はそれぞれ 140 と 180、血糖（mg/dl）はそれぞれ 110 と 140、HbA1c（%）はそれぞれ 5.5 と 6.5 とした。

「標準的な健診・保健指導プログラム」に示された受診勧奨判定値を越えた受診者に対して、今回設定した保健指導判定区分・判定値に基づいた、充実した保健指導により、薬物療法への悪化予防とともに医療費削減効果が期待される。

2) 事後指導（保健指導）方法の策定に関する研究

ー特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールの開発に関する研究

メタボリックシンドローム（Met.S）の基礎病態は肥満であり、肥満状態の形成については食習慣とともに運動習慣の関与が重要である。しかし、日常生活における習慣的な運動の詳細状況を測定するツールは少なく、また、運動量とMet.Sの進展との関連性についての報告は少ないことから、本研究では、成人男性の日常生活における習慣的運動量を定量的に評価するツールを用いて運動量の定量評価を行うとともに、加えて、高分子アディポネクチン濃度、耐糖能および脂質プロファイルの評価をおこない、運動量のMet.S発症に及ぼす影響の検討を行い、ツールの有用性を評価した。

40歳以上70歳以下の健診受診者の男性241名を対象とし、Met.Sの診断基準の適合数によって、対象者をcontrol群、Met.S予備軍、Met.S群に分けた。

日常の運動量の測定は、加速度測定機能のついた運動計測装置（ライフコーダー EX,SUZUKEN, Japan）で日常運動量を定量測定し、全消費カロリーに占める運動カロリー割合、3メッツ以上の有効運動時間および平均歩数を求めた。

また、聞き取りによる生活習慣の確認を行って、3群間の運動状況の相違を評価した。さらに、高分子アディポネクチン濃度、耐糖能、脂質プロファイルを測定して、日常の習慣的運動量と体内代謝の変化がMet.S発症に及ぼす影響を検討した。

その結果、Met.S群は肥満傾向が顕著であり、日常の習慣的運動量はcontrol群、Met.S予備軍、Met.S群の順に低下する傾向が認められ、日常生活における運動による消費カロリーが少ないことが認められた。

また、高分子アディポネクチン濃度は、control群、Met.S予備軍、Met.S群の順に低下する傾向が認められ、Met.S群は、インスリン抵抗性を伴う食後高血糖傾向を呈しており、動脈硬化の準備状態にあることが推察された。

以上より、日常における習慣的運動量の不足は、肥満を悪化させ、高分子アディポネクチン濃度、耐糖能、脂質プロファイルの変化を介してMet.Sの進展に影響すると結論した。また、日常生活における習慣的運動量の測定装置は、3群間の運動量を適切に評価可能であり、特定保健指導、ことに積極的支援におけるツールとして有用であった。

② 実施体制に関する研究

1) 特定健診・特定保健指導機関機能評価基準の作成に関する研究

特定健診・特定保健指導施設の評価を行い、受診者および利用者に質の高い健診・保健指導を提供することを目的とし、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく特定健診・特定保健指導を実施する施設を対象とし、日本医療機能評価機構医療施設機能評価 ver.4.0、人間ドック健診施設機能評価 ver.2.0 案と厚生労働大臣告示案の特定健診・特定保健指導実施の委託基準を突合し、評価基準項目を選出した。その結果、評価基準は 4 領域別に大項目・中項目・小項目の三段階構造とした。領域 1：基本的事項と組織体制は、大項目 8、中項目 13、小項目 30、領域 2：受診者の安心と満足は、それぞれ 4、7、14、領域 3：事業の質の確保は、それぞれ 6、11、20、領域 4：運営の合理性は、3、5、9 とした。評価は書面と訪問による評価と、それぞれの調査報告を基に評価結果の検討を行う組織と最終的な判断をする組織を設定し、認定することとした。

本評価に基づき、特定健診・特定保健指導機関を機能評価することにより、受診者および利用者に全国均一的な、質の高い特定健診・特定保健指導が提供可能になるものと期待される。

②-1)の研究に関する研究発表

- 1) 山門 實：健診の実情．臨床検査 51：1227-32、2007
- 2) 山門 實：特定健診・特定保健指導はどう変わる？ 血圧 14：1027-29、2007
- 3) 山門 實：閉経後の総コレステロール．産婦人科治療 94：585-88、2007
- 4) 山門 實：メタボリックシンドローム健診の流れ．検査と技術 35：1107-11、2007
- 5) 山門 實：保健指導概要．検査と技術 35：1112-16、2007
- 6) 山門 實、高橋英孝、野村幸史、原 茂子、福井敏樹、奈良昌治：人間ドックの費用対効果．1．人間ドックでの生活習慣修正達成度に関する研究．人間ドック 22：209、2007
- 7) 山門 實、高橋英孝、野村幸史、原 茂子、福井敏樹、奈良昌治：人間ドックの費用対効果．2．生活習慣修正と医療費変化に関する研究．人間ドック 22：210、2007
- 8) 照屋 亮、山口直人、小島原典子、石坂裕子、山門 實：メタボリックシンドロームの構成因子と日常運動習慣との関連性の検討．人間ドック 22：241、2007
- 9) 田中孝幸、山本浩史、安東敏彦、石坂裕子、谷 端希、戸田晶子、山門 實：内臓脂肪面積と血漿中アミノ酸の関連性．人間ドック 22：274、2007
- 10) 丸山千寿子、陶山紀子、米山 恵、粕屋佳美、荒木理沙、石坂裕子、山門 實、寺本民生：メタボリックシンドロームと血清リン脂質中脂肪酸組成および栄養摂取との関係．人間ドック 22：276、2007

- 11) Ishizaka N, Ishizaka Y, Toda E, Nagai R, Yamakado M : Association between cigarette smoking, white blood cell count, and metabolic syndrome as defined by the Japanese criteria. *Inten Med* 2007 ; 46 : 1167-70
- 12) Ishizaka N, Nagai R, Ishizaka Y, Toda E, Yamakado M, Hashimoto H : Comparison of several metabolic syndrome definitions with relation to early carotid atherosclerosis in Japanese men. *Atherosclerosis* 2007 ; 195 : 216-7
- 13) Ishizaka N, Ishizaka Y, Toda E, Nagai R, Yamakado M : Is metabolic syndrome a risk for carotid atherosclerosis in normotensive and prehypertensive individuals? *J Atheroscler Thromb* 2007 ; 14 : 72-7
- 14) Ishizaka N, Ishizaka Y, Toda E, Nagai R, Koike K, Hashimoto H, Yamakado M : Relationship between smoking, white blood cell count and metabolic syndrome in Japanese women. *Diabetes Res Pract* 2007 ; 78 : 72-6
- 15) Ishizaka Y, Ishizaka N, Yamakado M : Albuminuria in general health screening in Japan : Relationship with insulin resistance and atherosclerosis. *Ningen Dock* 2007 ; 21 : 51-6

① 健康診査の判定ならびに事後指導に関する研究

1) 受診勧奨判定値を超えた受診者に対する保健指導に関する研究

研究協力者：

伊藤千賀子（グランドタワーメディカルコートクリニック 所長）

大森 久光（熊本大学大学院医学薬学研究部 公衆衛生学分野 准教授）

高橋英孝（野村病院予防医学センター 所長）

原 茂子（虎の門病院健康管理センター 部長）

日野原茂雄（新赤坂クリニック 副院長）

福井敏樹（NTT 西日本高松診療所予防医療センター 所長）

和田高士（東京慈恵会医科大学附属病院 新橋健診センター 所長）

A 研究目的

特定保健指導対象者、ことに「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」（以下、本プログラム）における「受診勧奨判定値」を超えた受診者に対しては、通常、要治療として服薬治療が開始される可能性がある。

しかしながら、積極的な保健指導によるリスクの減少は、この薬物療法を回避することが可能となる。この点に関しては本プログラムにおいても、“受診勧奨判定値を超えた場合でも、軽度の高血圧等であれば、服薬治療よりも、生活習慣の改善を優先して行うことが一般的であり、特定保健指導の対象となった者については、健診機関の医師の判断により、保健指導を優先して行い、効果が認められなかった場合に、必要に応じて、受診勧奨を行うことが望ましい”としている。

したがって本研究では、本プログラムで定められているリスクとしての血圧、脂質、糖質について、それぞれの「受診勧奨判定値」を越えた受診者の保健指導における判定区分及び判定値を設定する事を目的とした。

B 研究方法

日本高血圧学会、日本動脈硬化学会、日本糖尿病学会の各診療・治療ガイドラインとともに、エビデンス B レベルの大規模臨床研究、ことにプラセボ比較試験の文献的検討から、試験開始後のイベント発生数（率）についての検討から、安全な保健指導期間の設定をするとともに、保健指導判定区分、及びその判定値を設定した。

C 研究結果：結果を表 1 に示した。

表 1. 特定保健指導における保健指導判定値

	A	B	C 1	C2	D1
	情報提供	動機付け支援	積極的支援 (1)	積極的支援 (2)	受診勧奨
1. 血圧 (mmHg)					
収縮期	～129	130～139	149～149	150～159	160～
拡張期	～84	85～89	90～94	95～99	100～
2. 脂質 (mg/dl)					
中性脂肪	～140	150～199	200～299	300～399	400～
HDL-C	40～		35～39	30～34	～29
LDL-C	～119	120～139	140～159	160～179	180～
3. 糖質 (mg/dl)					
空腹時血糖	～99	100～109	110～125	126～139	140～
HbA1c	～5.1	5.2～5.4	5.5～6.0	6.1～6.4	6.5～

備考

A (情報提供) 現在は正常であるが、生活習慣病等についての情報を提供する。

B (動機付け支援) 正常高値であることを認識させ、生活習慣の改善を指導する。

C1 (積極的支援 1) 6 ヶ月後の生活習慣の改善によっても受診勧奨判定値以上であれば薬物療法を開始する。

C2 (積極的支援 2) 3 ヶ月後の生活習慣の改善によっても受診勧奨判定値以上であれば薬物療法を開始する。

D1 (受診勧奨) 生活習慣の改善指導をするとともに直ちに薬物療法を開始する。

なお、血圧、脂質、糖質についてのそれぞれの判定区分の設定根拠を以下に示した。

1. 血圧の判定区分

a. 目的

高血圧は脳卒中や冠動脈疾患の重要な危険因子であることから、高血圧の管理は脳卒中や冠動脈疾患の罹病率、死亡率を減少させる。この高血圧の管理については、日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン 2004 (以下、高血圧ガイドライ

ン) ¹⁾ に準じることを原則とする。

高血圧管理においては、薬物療法のみならず生活習慣の改善も重要なテーマとなる。ことに今回の人間ドック健診成績判定及び事後指導に関するガイドライン（以下、本ガイドライン）の改訂においては²⁾、標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）（以下、プログラム）で定める健診判定値³⁾、ことに受診勧奨判定値を超えた場合にも、生活習慣の改善を優先して行なうこととした。しかしながら、この生活習慣の改善の期間については、ことに積極的支援においては、3ヶ月以上の保健指導と6ヶ月後の評価が定められている³⁾。一方、高血圧ガイドラインにおける生活習慣の改善の期間は、低リスク群で3ヶ月、中等リスク群で1ヶ月としていることから¹⁾、この期間についての妥当性の検討が必要となった。

b.方法

本ガイドライン委員会（以下、委員会）では、生活習慣の改善に必要な期間について、これまでのエビデンスの検討より適切な期間を設定した。

c.結果

まず、生活習慣の改善による降圧効果とその期間について、DASH⁴⁾、TOHP-II⁵⁾、PREMIER⁶⁾の検討より、3ヶ月で有意な降圧効果が達成できること、また、6ヶ月までその効果が持続することが確認された。図1には、PREMIERの結果を示した。

次に、プラセボ比較試験であるSHEP⁷⁾、STOP-Hypertension⁸⁾、Syst-Eur⁹⁾、HOPE¹⁰⁾、SCOPE¹¹⁾において、プラセボ群でのイベント発症期間の検討を行い、プラセボ群でのイベント発症が実薬群との間で有意となるのは6ヶ月以上の期間を要すること、すなわち、生活習慣の改善の期間が6ヶ月以内であればイベントの発症なく、安全に生活習慣の改善が実施できることを確認し、その期間を、3ヶ月及び6ヶ月と設定した。図2にはSHEP研究でのプラセボ群と実薬群でのイベント発症率の経過的变化の比較を示した¹⁾。

なお、血圧の分類については、高血圧ガイドラインおよび人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成実行委員会によるアンケート調査¹²⁾によった。すなわち、正常高値血圧130/90mmHgを保健指導判定値、B：動機付け支援とし、中等症高血圧160/100mmHgをD：受診勧奨値（生活習慣の改善とともに薬物療法を開始する）とした。したがって、本ガイドラインの受診勧奨値とプログラムの定める受診勧奨判定値は異なる判定区分となる。この受診勧奨判定値については、アンケート調査でも62%がこの血圧値を支持している。高血圧ガイドラインにおける軽症高血圧については、アンケート調査において、81%が生活習慣改善開始値として140～149/90～94mmHgを支持したが、

9%が 150～159/95～100mmHg を支持したことから、軽症高血圧を 2 群、すなわち 140～149/90～95mmHg、と 150～159/96～99mmHg に細分し、前者を C1：積極的支援（1）（生活習慣の改善指導期間を 6 ヶ月）、後者を C2：積極的支援（2）（生活習慣の改善指導期間を 3 ヶ月）とした。

参考文献

- 1) 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
- 2) 人間ドック健診成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成委員会：人間ドック健診成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成委員会報告．人間ドック 22：731-734、2007
- 3) 厚生労働省健康局：標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）
- 4) DASH Collaborative Research Group：N Engl J Med 2001；344：3-10
- 5) The Trial of Hypertension Prevention Collaborative research Group：Arch Intern Med 1997；157：657-667
- 6) Wrighting Group of the PREMIER Collaborative Research Group：2003；289：2083-2093
- 7) SHEP Collaborative Research Group：JAMA 1991；265：3255-3264
- 8) Dahlof B, et al：Lancet 1991；338：1281-1285
- 9) Staessen JA, et al：Lancet 1997；350：757-764
- 10) The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators：N Engl J Med 2000；342：145-153
- 11) Lithell H, et al：J Hypertens 2003；21：875-886
- 12) 人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドライン作成実行委員会：人間ドック 20：979-990、2006

2. 脂質の判定区分

研究協力者：和田 高士（東京慈恵会医科大学附属病院 新橋健診センター 所長）

a. 背景

脂質異常症について J-LIT¹⁾, Mega study²⁾ など日本人を対象とした大規模スタディも発表されてきた。J-LIT 研究から、心血管イベント発症の一次予防には LDL コレステロールは 160mg/dL 未満、中性脂肪は 300mg/dL 未満、HDL コレステロールは 40mg/dL 以上を管理目標にすることが望ましいことが明らかにされ、日本動脈硬化学会は動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007 年版ではこれらの値を採用した（表 1）³⁾。

表 1 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2007 年版（日本動脈硬化学会）³⁾

	診断基準	管理目標値
LDL コレステロール	140 以上	159 以下
HDL コレステロール	39 以下	40 以上
中性脂肪	150 以上	149 以下

付記

生活習慣の改善は、動脈硬化性疾患予防の基本である。一次予防において 3～6 ヶ月生活改善を行ったにもかかわらず、管理目標値に達成できない場合は、リスクの重みに応じて薬物療法も考慮する。

2008 年度からは特定保健指導制度が発足する。内臓脂肪過多、肥満の者で保健指導判定値を超える脂質異常を呈する者に対して、体重・腹囲減少を主たる目的として食事・運動指導などがなされる。受診勧奨値が設定されているが、学会の管理目標値より厳しいものになっている（表 2）⁴⁾。

表 2 標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）（厚生労働省）⁴⁾

	保健指導判定値 受診勧奨値	
LDL コレステロール	120～139	140 以上
HDL コレステロール	39～35	34 以下
中性脂肪	150～299	300 以上

付記

受診勧奨判定値を超えた場合でも、軽度の高血圧（収縮期血圧 140～159mmHg, 拡張期血圧 90～99mmHg）等であれば、服薬治療よりも、生活習慣の改善を優先して行うことが一般的

である。特定保健指導の対象となった者については、各学会のガイドラインを踏まえ、健診機関の医師の判断により、保健指導を優先して行い、効果が認められなかった場合に、必要に応じて、受診勧奨を行うことが望ましい。

b. 目的

特定保健指導では 3～6 ヶ月の生活改善を行うことで管理目標値に下げられうる範囲が「要経過観察・生活指導」(C 区分) になりうる。標準的な健診・保健指導プログラム(確定版) に記載されているが、受診勧奨判定値を超えた場合でも、各学会のガイドラインを踏まえ、健診機関の医師の判断により、保健指導を優先して行い、効果が認められなかった場合に、必要に応じて受診勧奨を行うことが望ましいと記載されている。そこで、特定保健指導対象者で脂質異常を保有する者が、体重減量などの生活改善によって管理目標区分への改善度を検証することで、保健指導を経ずにすみやかに薬物治療を開始すべき D(要医療) 区分の下限カットオフ値を設定する。

c. 方法

①特定保健指導の動機づけ支援・積極的支援対象者であること(治療中除く)。②脂質異常を示すもの。脂質の異常レベルによって 3～4 段階に分類した。③2 年連続人間ドックを受診し、前回に比べた体重の変化別(0kg 以下, 0 超～3kg 未満, 3kg 以上) の 3 群に別けて検討した。脂質レベルがより良いレベルに移行した割合から、体重減量による効果の限界を調査した。対象人数は①②に合致する 1,084 名である。

d. 結果

1) LDL コレステロール

減量が大きいほど改善が著しかった。

1-1) 初回 LDL が 160～179mg/dL 群: 3kg 以上の減量にて 76%が管理目標となる 159mg/dL 以下に、35%が診断基準値である 139mg/dL 以下になった。なお、十分な減量でなくても(3kg 未満)であっても生活改善で 53%は 1 年間で管理目標である 159mg/dL 以下になる。

1-2) 初回 LDL が 180mg/dL 以上群: 3kg 以上の減量にて 40%が 179mg/dL 以下に、30%が 159mg/dL 以下

初回 LDL が 180mg/dL 以上では 3kg 以上減量しても、管理目標の 159mg/dL 以下になるのは 30%と低い。よって保健指導上限を 179 mg/dL 以下とする。

2) HDL コレステロール

2-1) 初回 HDL が 35～39mg/dL : 3kg 以上の減量にて 45%が 40mg/dL 以上に

2-2) 初回 HDL が 30～34mg/dL : 3kg 以上の減量にて 90%が 35mg/dL 以上に、40%が 40mg/dL

以上になった。

2-3) 初回 HDL が 29mg/dL 以下：サンプル数が 1 名のため評価できない。

現時点では、保健指導下限を 30 mg/dL 以上とする。30～34mg/dL では生活改善で効果がみられた。

3) 中性脂肪

3-1 初回中性脂肪が 300～399mg/dL：3kg 以上の減量にて 100%が 299mg/dL 以下に、20%が 150 未満になった。

3-2) 初回中性脂肪が 400mg/dL 以上：3kg 以上の減量にて 88%は 399mg/dL 以下に、75%が 150～299mg/dL 以下に、50%は 150 未満になった。

中性脂肪は減量によって改善量が大きい。しかし初回中性脂肪が 400mg/dL 以上で肥満でない場合、減量 3kg 未満では、1 年間で 300mg/dL 未満になるのは 30%と低い。よって保健指導上限を 399 mg/dL 以下とする。

e. 考案

人間ドック成績判定及び事後指導に関するガイドラインを作製するにあたって、平成 17 年に実施された全国 656 施設のアンケートを受けた⁵⁾。

LDL コレステロールの要治療 (D1 区分) は、180mg/dL 以上 (39%) がもっとも多かった。HDL コレステロールの D 区分は 30mg/dL 未満 (男性 47%, 女性 40%) がもっとも多かった。中性脂肪は 300mg/dL 以上 (男性 45%) 400mg/dL 以上 (女性 100%) がもっとも多かった。

低 LDL コレステロール血症、低中性脂肪血症は、甲状腺機能亢進症など人間ドックの標準項目では発見しにくい疾病によって生じている場合があるため、要精検 (D2 区分) とした。高 HDL コレステロール血症についてはコレステロールエステル転送蛋白欠損症などで認められるが原因不明も多い。治療を要するか否かについてはまだ意見の一致をみないことから、要治療 (区分) には入れないこととした。

厚生労働省、日本動脈硬化学会ともに男女別判定を設けていないことよりそれに準拠した。

低 HDL コレステロール血症では高中性脂肪血症を伴うことが多く、高中性脂肪血症の改善により低 HDL コレステロール血症の改善も期待できる。また、喫煙者では薬物療法より禁煙指導が重要となる。

日本人を対象とした大規模疫学研究 MEGA study において、観察期間 1 年間でデータは提示されていないが、今回策定する A～C 区分相当者おいての非薬物療法群と薬物治療群間で総死亡の有意な差異はないことが図から読み取れる²⁾。

以上より脂質異常の判定区分を策定した。なお、脂質異常以外の冠動脈疾患の主要な危険因子を保有している場合、前年データより悪化している場合などでは、医師の判断で判