

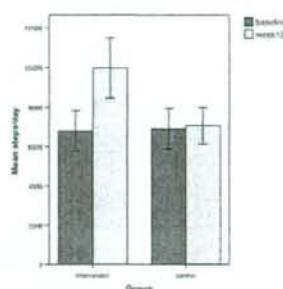
## IPAQとは何か？

International Physical Activity Questionnaire  
(国際標準化身体活動質問票)

- WHOワーキンググループにより作成
- 身体活動量を正確かつ簡便に評価する目的
- 歩数計や加速度計との相関高い
- 日本語版あり

## 介入研究におけるIPAQの利用例

- The effect of a pedometer-based community walking intervention "Walking for Wellbeing in the West" on physical activity levels and health outcomes: a 12-week randomized controlled trial



## 介入研究におけるIPAQの利用例

Leisure-time PA	介入群		コントロール群	
	前	12週後	前	12週後
Walking	40 (840)	100 (840)	35 (600)	16.25 (840)
Vigorous PA	0 (180)	0 (120)	0 (180)	0 (180)
Moderate PA	0 (360)	0 (60)	0 (120)	0 (600)
Total	60 (940)	90 (840)	60 (600)	11 (940)
Time Spent Sitting				
Weekday	1500 (3750)	1200 (3900)	1500 (3450)	1500 (2850)
Weekend	480 (1320)	360 (1200)	600 (1200)	600 (1320)
Total	2255 (4650)	1680 (5100)	2130 (4170)	2100 (3630)

## 日本の糖尿病関連研究におけるIPAQの利用例

- J-DOIT2
  - 糖尿病患者の治療中断率が半減する介入の方法に関する研究
- JDCP study
  - 糖尿病による合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

## 本研究において、IPAQをどのように活用できるか

- 何らかの形で身体活動量を評価したい
  - セルフモニタリング
  - フィードバック
  - 介入の効果判定

## IPAQがベストか？

- 他によりよい身体活動評価法はないか？
  - 歩数計は併用？
  - よりよい質問紙は？
- IPAQのメリット
  - 簡便
  - 国際比較可能
  - メタボリックシンドロームや糖尿病分野でも利用された実績がある

#### 4. 日本人のリスクエンジンについて

財団法人国際協力医学研究振興財団  
糖尿病予防のための戦略研究 プロジェクト推進部 室長 泉 和生

療養指導を受ける人に対して、その人の検査値や生活習慣から推定されるリスクを示すことができれば、療養指導がより効果的になることが期待されます。このようなリスクを計算するものとしてはUKPDSのリスクエンジン等が有名ですが、ここでは日本人を対象としたリスクエンジンについて話してくださいと依頼がありました。

元になるデータとしては、「NIPPON DATA 80」が1つの候補になると思われます。本日お配りした資料は、このデータを用いてリスクアセスメントチャートを作成した、2006年の *Circulation Journal* の論文です。

「NIPPON DATA」自身は1994年に始めた研究です。1980年のナショナルサーベイのデータに登録された人のうち91%を補足して、14年間さかのぼった1980年から、最大1999年までの19年間、追跡したものです。対象は30歳以上の日本人9353人で、男女比は女性のほうが若干多く、平均年齢が50歳強です。対象データは1980年から99年までの19年間で、これから心血管疾患死亡のリスクチャートが作成されています。

チャート自身はお示しする図のようなものです。“CORONARY HEART DISEASE”と“STROKE”と“CARDIOVASCULAR DISEASE”的3疾患。それが男女別にあって、全部で6種類のチャートができます。疾患別にリスクの数字はちょっとずつ違うのですが、このチャートではいちばん多いのが赤で、10年間での死亡危険率10%以上となっています。見方は、“Casual glucose”が200mg未満か200mg以上か。“Smoker”か“Nonsmoker”か。それから“Total cholesterol”的レベルが6段階、年齢が10歳階級、“systolic blood pressure(収縮期血圧)”が5段階に分かれていて、該当する部分の色を見るというものです。

これが男性で、こちらが女性になります。ざっと見の印象ですが、女性はコレステロールが変化してもほとんど変わらないところが多く、女性の場合はコレステロールの影響はわりと少ないことが分かります。

論文自身はこういうのですが、UKPDSのリスクエンジン風にして使い易くすることができます。個人の医師の方で、独自にプログラムを組んでホームページにアップしている方もいらっしゃいます。

入出力のイメージの1例をお示しします。性別、10歳階級の年齢、血糖値、喫煙習慣の有無、血圧、コレステロールの6項目を入力すると、危険度と10年死亡率が出てくるという形になります。

10年死亡率なので、1%から3%とか1%から2%とか、数字としてはかなり少ないです。

男性50歳で、“Casual glucose”が200未満、喫煙あり、血圧がちょっと高め、コレステロールもちょっと高めで、これぐらいになります。年齢が上がってこないと、あまり数字は上がってき

ません。

保健指導に実際に使う場合、入力者側はこういった感じでいいのですが、実際に示す場合は、これを改善したらどうなるかというマイナスのやつを示して、いろいろとプレゼンテーションをするのがいいのではないかと思います。保険の値段と同じです。「煙草を吸っていないからこれだけ安くなります」という感じのことをするのがいいのではないかと思います。

また、死亡確率が3%というよりは普通の人よりもリスクが2倍とか3倍になるというほうがインプレッションが大きいので、そういった示し方もいいのではないかと思います。10年間の死亡確率なので5%というのは相当なことです、印象としては過小評価してしまいます。

NIPPON DATA 80の注意点ですが、疾患死亡率を算出していて疾患の罹患率ではないので、数字が低くなっているインプレッションが弱くなるという問題があります。ただ、ほかに代替するものはあまりないのです。J-LITでは、全員、高脂血症がある人でリポバスを飲んでいる人で評価しています。ほかにも使える疫学データはあるかもしれないのですが、見当たりません。

NIPPON DATA 80は80年のデータからさかのぼっているので、HDLを使っていないとか、LDではなくてTCで評価しているという問題もあります。また、随時血糖1点で測っているという点でも不満はあるところです。もちろん冠動脈疾患や脳卒中の既往者は対象外で、比較的健康な人だけを対象としているところは、この目的に沿っており、いい点です。

参考までに、UKPDSのリスクエンジンはどんなものか説明をさせていただきます。

Diabetes Trials Unitというホームページがあって、そこからエンジンをダウンロードして使えます。software、riskengineがあって、クリックすると、こういうところに行きます。こういうイメージで使えるということが紹介ページにあります。このページのdownloadに行くと、ダウンロードができるところに行って勝手にダウンロードして使えます。ダウンロードできるのは、プログラムを動かすものとエクセルファイルのものと2種類あります。エクセルファイルよりプログラムを動かすほうが分かりやすいので、とりあえずプログラムのほうをお示しします。

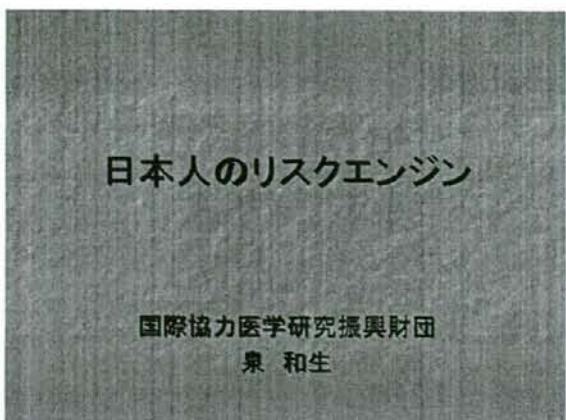
対象は全員、糖尿病を発症したあとの患者さんということになります。これは最初のところで、年齢、糖尿病罹患歴、性別、A-f(心房細動)があるかどうか。そして人種が3種類あって、WhiteとAfrican-CaribbeanとAsian-Indianです。日本人を使う場合は、Asian-Indianで使う形になります。UKPDSのうち、10%ぐらいがAsian-Indianなので、1000人規模程度から算出した形になるかと思います。Non-SmokerとSmokerの区別。それから検査データが、HbA1cと収縮期血圧とTC、HDLを入力する形になります。

適当に入力してみました。54歳で、糖尿病罹患歴5年、男性、A-fなし、Asian Indian、Non-Smoker、HbA1cは6.5%、収縮期血圧は140、TCは250、HDLは40で、とりあえずやってみようと思います。ちなみに、これで10年間の疾患のリスクが計算されます。カリキュレートを押します。そうすると、CHDで19.4%、Fatal CHDが9.9%で結構高いです。Strokeが4.8%、Fatal Strokeが0.7%と計算されます。

それからFramingham Heart Studyの心筋梗塞疾患のリスクチャートもアメリカでできているので、これも簡単にご紹介します。こちらも公式なサイトがあって、入力して計算することができます。

55歳、男性、T Cが240、H D Lが42、Non-Smoker、B Pが124、降圧剤の内服なしでカリキュレートしてみると9%。Hard CHDということなのでFatalと意味合いが若干違ってくると思いますが、似たような出力になります。

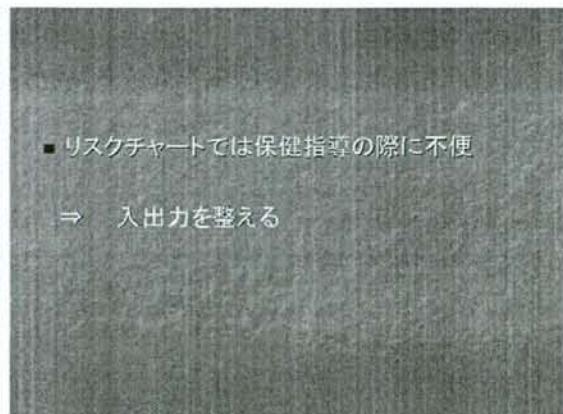
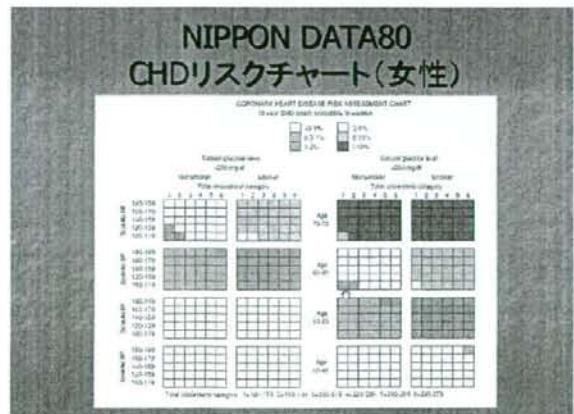
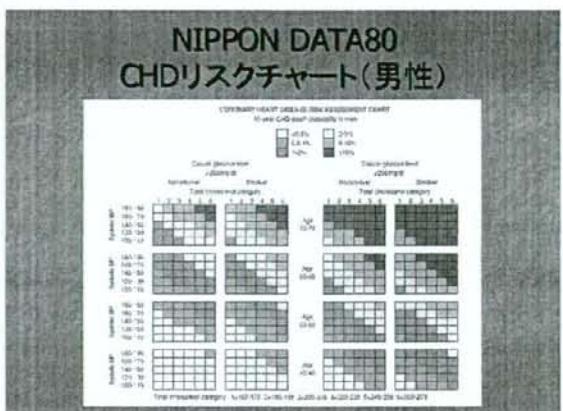
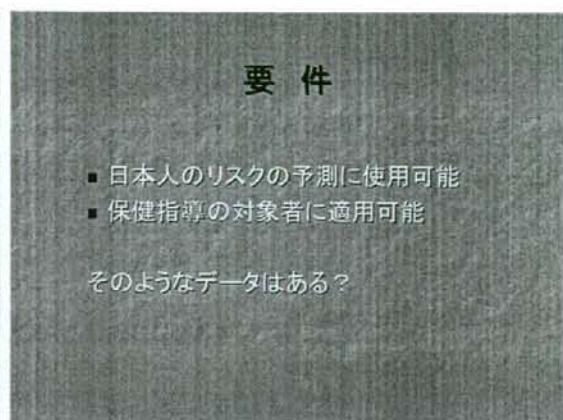
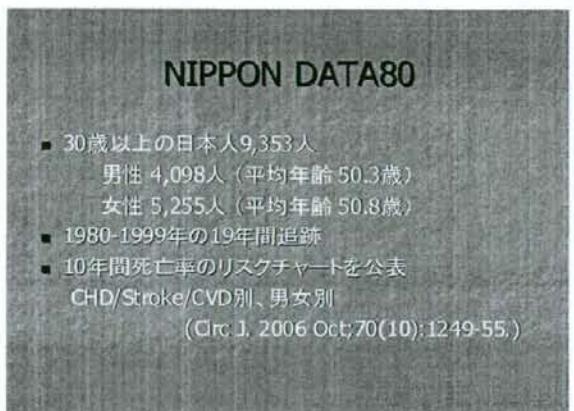
ちなみに、これはアメリカの白人でエンジンを作ったわけです。日本人よりも疾患の観測される率が4倍ぐらいあるので、単純に4分の1ぐらいにして日本人に当てはめてもいいのですが、ちょっとアバウトすぎる気がします。



## 要件

- 日本人のリスクの予測に使用可能
- 保健指導の対象者に適用可能

そのようなデータはある？



入力イメージ例		出力イメージ例				
性別	男性	女性				
年齢	40-49	50-59	60-69	70-79		
	①	②	③	④		
血種値(非空腹時)	-199	200-				
	①	②				
喫煙	なし	あり				
	①	②				
血圧	100-119	120-139	140-159	160-179	180-	
	①	②	③	④	⑤	
LDLコレステロール値	160-179	199-199	200-219	220-239	240-259	260-279
	①	②	③	④	⑤	⑥

心筋梗塞などの冠動脈疾患の危険度は	6段階中の ①	10年以内の死亡率は 1～2 %
脳梗塞、脳出血などの脳卒中の危険度は	6段階中の ②	10年以内の死亡率は 0.5～1 %
心筋梗塞、脳梗塞などの心血管疾患の危険度は	6段階中の ②	10年以内の死亡率は 1～3 %

### NIPPON DATA80

その他

- 改善の効果を表示

リスク因子の改善で危険度が減少することを出力イメージで表示できること、効果が高いと思われる。

<注意点>

- 疾患死亡率のために数値が低い。
- HDLを評価していない。
- LDLではなく、TCで評価している。
- 随時血糖で評価している。
- 冠動脈疾患・脳卒中既往者は対象外である。

### 他のリスク評価

<J-LIT>

- 日本人の脂質代謝異常患者が対象。

<UKPDS risk engine>

- 糖尿病患者が対象。
- 人種設定を“Asian-Indian”として日本人に近似。

<Framingham Risk Scoring>

- 米国白人が対象。
- 冠動脈疾患のリスクを計算。

### UKPDS Risk Engine

DTU Home

The Diabetes Trials Unit (DTU), founded in 1981 by Academic Data Analysis, specializes in performing diabetes-related trials and evaluating large trials or programmes over the last 15 years. DTU has 90+ academic publications and 100+ manuscripts. The DTU also undertakes model building and statistical programmes to offer fully the DTU available from as many sources, with a particular emphasis on modelling disease and disease-modifying disease processes. (See DTU website)

Latest News

2010: February 10: UKPDS report revised. "On Trial... again"

http://www.oaci.ac.uk/ukpds/reviews/2010-02-10-revised-report.html

2009: April 20: UKPDS report revised. "On Trial... again"

http://www.oaci.ac.uk/ukpds/reviews/2009-04-20-revised-report.html

2008: March 10: UKPDS report revised. "On Trial... again"

http://www.oaci.ac.uk/ukpds/reviews/2008-03-10-revised-report.html

2007: March 10: UKPDS report revised. "On Trial... again"

http://www.oaci.ac.uk/ukpds/reviews/2007-03-10-revised-report.html

2006: December 10: UKPDS report revised. "On Trial... again"

http://www.oaci.ac.uk/ukpds/reviews/2006-12-10-revised-report.html

2005: December 10: UKPDS report revised. "On Trial... again"

http://www.oaci.ac.uk/ukpds/reviews/2005-12-10-revised-report.html

2004: December 10: UKPDS report revised. "On Trial... again"

http://www.oaci.ac.uk/ukpds/reviews/2004-12-10-revised-report.html

2003: December 10: UKPDS report revised. "On Trial... again"

http://www.oaci.ac.uk/ukpds/reviews/2003-12-10-revised-report.html

Diabetes Trials Unit

## UKPDS Risk Engine

**UKPDS Risk Engine**

**Input:**

- Age now: 54 years
- HbA1c: 6.5 %
- Diabetes duration: 5 years
- Systolic BP: 140 mm Hg
- Sex: Male
- Total cholesterol: 250 mg/dL
- Alcohol Relation: No
- Ethnicity: White
- Smoking: Non-smoker

**Output:**

Risk Interval	CHD	Fatal CHD	Stroke	Fatal stroke
0	10 year risk: 4	10 year risk: 1	10 year risk: 1	10 year risk: 0
15	10 year risk: 8	10 year risk: 2	10 year risk: 2	10 year risk: 0
30	10 year risk: 15	10 year risk: 4	10 year risk: 4	10 year risk: 0

## UKPDS Risk Engine

**UKPDS Risk Engine**

**Input:**

- Age now: 54 years
- HbA1c: 6.5 %
- Diabetes duration: 5 years
- Systolic BP: 140 mm Hg
- Sex: Male
- Total cholesterol: 250 mg/dL
- Alcohol Relation: No
- Ethnicity: White
- Smoking: Non-smoker

**Output:**

Risk Interval	CHD	Fatal CHD	Stroke	Fatal stroke
0	10 year risk: 4	10 year risk: 1	10 year risk: 1	10 year risk: 0
15	10 year risk: 8	10 year risk: 2	10 year risk: 2	10 year risk: 0
30	10 year risk: 15	10 year risk: 4	10 year risk: 4	10 year risk: 0

## Framingham Risk Scoring

**Risk Assessment Tool for Estimating 10-Year Risk of Developing Hard CHD (Myocardial Infarction and Coronary Death)**

The risk assessment tool below uses recent data from the Framingham Heart Study to estimate 10-year risk for hard coronary heart disease outcomes (myocardial infarction and coronary death). This tool is designed to estimate risk in adults aged 20 and older who do not have heart disease or diabetes. Use the calculator below to estimate 10-year risk.

**Risk score results:**

Age	55
Gender	male
Total Cholesterol	240 mg/dL
HDL Cholesterol	42 mg/dL
Smoker	No
Systolic Blood Pressure	124 mmHg
On medication for BP?	No
Risk Score*	9%

\*The risk score shown was derived on the basis of an equation. Other NCEP materials, such as ATP III print products, use a point-based system to calculate a risk score that approximates the equation-based one.

## 5. 糖尿病等予防のための保健指導の費用対効果について

国立国際医療センター研究所  
国際臨床研究センター 医療情報解析研究部 部長 新保卓郎

私は梶尾先生から、いろいろなプログラムの評価ということで特に費用対効果に関して宿題を頂戴したわけですが、今日のところは少しジェネラルな感じで、費用対効果は何でしょうという話と、従来どういうようなことが検討されてきたかということと、特定健診・特定保健指導の費用対効果の評価を試みてみたので、その内容に関してお話をさせていただこうと思います。私自身は経済学者ではないので、言いわけですが、臨床医学の立場からとさせていただきました。準備も悪かったり諸般の事情で配布資料という形になっていませんので、ご容赦ください。

費用対効果の考え方です。原則ですが、一定の効果や価値を生み出すためには資源が必要であるということです。それから利用可能な資源は有限であって、何かに使ってしまうとほかに利用できる機会を失ってしまいます。それから社会が望むすべてのことを実現することはできないわけで、有限の限られた資源を効率的に利用することによって最大の価値が生まれるだろう。何とか効率的な運用を考えたいということです。費用、費用といいますが、資源の消費を費用という単位で表しているとご理解いただければいいと思います。

効率性の指標の1つとして、費用対効果とか費用対効果(比)という言葉が使われるわけです。最近こんな言葉を聞く機会も増えてきていると思います。費用対効果をある程度理解しておくと、意思決定に有用であると感じているところです。

予算はほぼ制約があるわけで、そういう中でいろいろな意思決定問題があるわけです。国家予算でいえば、どれだけの予算を医療や教育や国防や道路に配分すればいいのかという問題があります。医療費でいえば、どれくらいの予算を薬剤費、あるいは看護師さんの費用や医師の費用一一医師でも内科、眼科、外科、救急などあると思いますが——に配分すればいいのか。治療に使うべきか、予防に使うべきか。高齢者にどれくらい使うべきかという問題もあると思います。それから梶尾班のトピックスは予防医学だと思いますが、予防医学は効果が出る以前に莫大な費用が必要になるので、費用が効果に見合うかどうかは大きな問題と思っています。

臨床的な問題としてもこういう視点は結構使う可能性が高くて、新しい医療技術を導入すべきかとか、そういった技術が資源消費に見合う効果を生むのかは、常に問題になるところです。例えばコレステロール240ぐらいの男性が pravastatin で治療するときに、ほかのリスクがなければ虚血性心疾患を予防するために5年間、内服を続ける必要がある。Number needed to treat という評価の手法ですと、NNT376で5年間になります。こういう指標を使しながら、患者さんを治療すべきかどうかということを議論したり検討したりするわけです。これはまさに費用と効果を比較した評価をしています。

医学文献で費用対効果というときは、NNTみたいな感覚的な指標をもう少しフォーマルな形で分析しようとしています。例えば医療技術を評価するときに、4つぐらい医療技術があり、費

用と効果があり、費用と効果をそれぞれ4つの医療技術に関して評価した。それでどれを使えばいいのだという問題に、ある程度答えを出すことができるわけです。

(グラフの) BやDという医療技術は、より費用が安くて効果が高い医療技術があるので、BやDは選択されない、使われないということになります。選択される可能性があるのは、AもしくはCです。Cに関しては、AからCにかけての、費用の増加のわりに効果の増え方がいいということが許容されるのであれば、Cが使われる可能性があるとなります。これが基本的な考え方です。

最近、DPPのスタディの報告以降、ライフスタイルインターベンションと2型糖尿病発症の予防の費用対効果に関する報告が、ばらばらと報告されるようになってきました。いくつかあるようです。『Annals of Internal Medicine』に2005年に載った、David Eddyというこの分野の先駆的な先生の論文など、いくつかの雑誌に最近、ライフスタイルインターベンションの費用と効果に関する報告がされるようになってきています。

それぞれの結果がどうなのかということなのですが、結果の概要だけ簡単に要約しています。最初の2つは治療です。2型糖尿病の高危険群に対するライフスタイルインターベンションと治療です。それからIGTに対するライフスタイルインターベンションの治療です。下の3つは、健診をして高危険群を見つけるというストラテジーの費用と効果を評価しています。

それで大体の結果がこんな数字になっています。／QALYsとは Quality Adjusted Life Years といって、生命の質で調整した1年の余命です。ほぼ健康な1年間とご理解いただいているのですが、健康な1年間の寿命を得るために、これぐらいのお金がかかることになるという評価です。

正常値は、本当はないのです。どこからなら許されるとか、どこからが高いという正常値みたいな区切りはないのですが、極めて暗黙の了解というか大体の目安として、海外では、ドルでいえば5万ドルぐらいを目安に高い低いを考えることが多いように思います。そうすると、最初のEddy先生の論文では、ライフスタイルインターベンションは少し割高なのではないかという評価をしています。ただ、ほかの研究は、概ね許容範囲内ではないかという評価をしています。論文によって必ずしも一致していないのが現状のようです。

試しに、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はどうなるかということを検討してみました。これは特定健診・保健指導をある程度意識したものです。40歳から70歳ぐらい、該当者は920万人ぐらいで、非常に大きくなる可能性があるということです。40歳の男女を対象にしたスクリーニングと、その後の生活習慣改善指導の費用対効果を検討します。一定の方法を使うと系統的あるいは総合的な評価ができる、問題点の可視化ができるのではないかと考えて実施しました。

健診をしてその後生活習慣改善指導を行なう群と、従来型の健診の基本健康診査を行なう群を比較するわけです。健康状態の移行をモデル化して、両方の群の増分（差）の費用対効果を算出する方法を取っています。支払者の視点で、40歳の無症候の男女を想定しています。それでQALYsと費用を30年の時間枠で評価することを考えています。

モデルを作って、健康状態の移行をモデル化します。健常な人がメタボリックシンドロームになり、医療対応Metsと書いてありますが、一部の人は高血圧や糖尿病や高脂血症になり、一部の人は治療が必要です。それからこういう人たちの中から糖尿病や虚血性心疾患や脳血管障害になったり、虚血性心疾患で亡くなったりそれ以外の原因で亡くなるということで、健康状態の移行をモデル化します。

なかなか複雑なモデルは作れなくて、非常にラフなモデルの段階です。それで移行の確率を、疫学データを使いながら経年的に移行させます。使った疫学データでいえば、例えば有病率は40歳の男女でメタボが7.4%と1.8%という疫学データを当てはめたり、費用のデータで、これも公表されているデータから持ってきて必ずしも厳密なものではないのですが、スクリーニングで1人当たり5000円とか生活習慣改善で2万円という仮定を置きながら、モデルを組んでいます。

それから生活習慣改善指導の効果は、メタボから糖尿病にいくところを抑制するという形で、生活習慣改善指導の効果をモデルに組み込んでいます。

割引というのは、遠い将来起こる出来事の価値を割り引くのです。例えば今年起こる出来事より、遠くで発生する費用や価値を少し値段を下げて考慮しようという意味合いです。長期の評価では、そういう影響を考慮します。

モデルなので仮定がいっぱい必要になり、健康状態の移行確率や疾患への移行確率では、ものすごい仮定を置く必要があります。それから生活習慣改善指導の効果に関しても、現状では確実なデータはないと思っているわけですが、基本的な分析では40%ぐらい低下させることを仮定して、毎年同じ費用で同じ効果が発生するという大胆な仮定を置いています。

それでざっと見てみると、男性では443万円ぐらい、女性では874万円ぐらいです。男性はそこそこいいかもしれないのですが、女性は多少割高かもしれません。こういう分析は仮定が多いので、仮定の影響を一応、感度分析という形で評価します。入力データをいろいろ動かしてどれくらい結果が変わるのが見られるのですが、生活習慣改善指導の効果を変えてみると相当幅の広い範囲で動いてしまうので、現状ではあまり正確な分析ができるないというのが正直な結果ではないかと感じています。

不確実性の影響の大きい変数は、より確かな変数にしていかないといけないわけです。例えば生活習慣改善指導の効果はどれくらい大きい効果がどれくらい続くのかとか、こういう評価はこういう検討には重要と思っています。生活習慣改善指導の費用や、日本人の疾患進展の自然史はやはり影響は大きいので、この辺がもうちょっとしっかりしたものがないと十分な評価はできないと現状では考えているところです。

梶尾先生の研究班では、同じような枠組みで正しく検討されるようないろいろツールやモジュールがあるかと思うのですが、それに関しても、おそらく同じような枠組みで評価していくことはできるのではないかと思っています。

ただ、それにしても新しいツールやモジュールができたときに、その効果をどういうふうに見積もるのか。おそらくRCTはなかなかできないと思うので、そういう中でどういうふうにして評価していくのかは結構問題かと思います。それから長期的な評価も、3年間という研究班の期

間の中では難しいと思います。

そういう場合に、先ほど泉先生に見せていただいたようなリスクエンジンも利用させていただきながら、中間的な変化であってもうまく長期的な評価に直す形で何とかやれないかなという気はしています。

## 糖尿病等予防のための保健指導の費用対効果について (臨床医学の立場から)

国立国際医療センター研究所  
医療情報解析研究部  
新保卓郎

- 1)「費用対効果」とは
- 2)従来の報告
- 3)特定健診・特定保健指導の費用対効果

## 「費用対効果」

- ・一定の効果や価値を生み出すためには資源が必要。
- ・利用可能な資源は有限であり、あることに利用すれば他のことに利用できる機会を失う。
- ・社会が望むすべてのことを実現することはできず、有限資源の効率的利用により最大の価値が生まれることをめざす。
- ・資源の消費が、「費用」(金銭の単位)
- ・効率性の一つの指標:「費用対効果(比)」
- ・費用対効果を知れば意思決定に有用

## 予算の制約下での意思決定問題

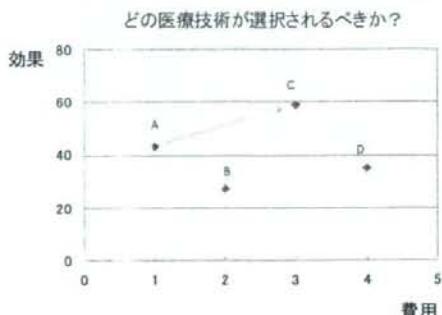
### 政策での問題

- ・国家予算:どれだけの予算を、医療、教育、国防、道路に用いればよいか?
- ・医療費:どれくらいの予算を、薬剤、看護婦、医師(内科医、外科医、眼科医など)、予防、高齢者に使えばよいのか?
- ・予防医学は効果が出る以前に莫大な費用が発生する。費用が効果にみあうか?

### 臨床的問題

- ・新しい医療技術を導入するべきか?その技術は資源消費にみあう効果を生むのか?
- ・コレステロール240mg/dlの男性がpravastatinで治療されるとき、1例の虚血性心疾患を予防するために376人が5年内服を続ける必要がある。(Number needed to treat: NNT 376)

## 費用対効果に基づいた意思決定



## lifestyle intervention(LSI)と2型糖尿病発症予防の費用対効果に関する従来の報告

- 1)Eddy DM, et al. Clinical outcomes and cost-effectiveness of strategies for managing people at high risk for diabetes. Ann Intern Med. 2005;143(4):251-64.
- 2)Herman WH, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. Ann Intern Med. 2005;142(5):323-32.
- 3)Icks A, et al.; KORA Study Group. Clinical and cost-effectiveness of primary prevention of Type 2 diabetes in a 'real world' routine healthcare setting: model based on the KORA Survey 2000. Diabet Med. 2007;24(5):473-80.
- 4)Hoerger TJ, et al. Cost-effectiveness of screening for prediabetes among overweight and obese U.S. adults. Diabetes Care. 2007;30(11):2874-9.
- 5)Gilles CL, et al. Different strategies for screening and prevention of type 2 diabetes in adults: cost effectiveness analysis. BMJ. 2008;336(7654):1180-5.

## 従来のlifestyle intervention(LSI)報告の結果概要

- 1)Eddy DM, et al.  
成人の2型糖尿病高危険群に対するLSIは、無治療と比べて \$62,600/QALY  
2型糖尿病発症後のLSIと比べて \$201,800/QALY
- 2)Herman WH, et al.  
25歳以上のIGTに対するLSIは、無治療と比べて \$8,800/QALY
- 3)Icks A, et al.  
60-74歳の成人に対する健診と高危険群に対するLSIは、なしと比べて Euro 27,015/QALY
- 4)Hoerger TJ, et al.  
成人に対する健診とIGT/FGGでのLSIは、健診未実施と比べて \$9,511/QALY
- 5)Gilles CL, et al.  
成人に対する健診とIGT/糖尿病でのLSIは、なしと比べて pound 6242/QALY  
健診と糖尿病でのLSIに比べて 優位

## メタボリックシンдромを目標としたスクリーニングの費用対効果

### 背景

- 平成20年度より、特定健診・保健指導が開始。
- 40~74歳におけるMetsの該当者数は約920万人と推計され、特定健診・保健指導を実施する費用は大きい。
- 40歳男女を対象にしたMetsスクリーニングと生活習慣改善指導の費用対効果の検討。
- 一定の方法による、系統的・総合的評価と可視化

## 方法

### 概要

Metsスクリーニングと生活習慣改善指導を行う群(介入群)、従来型の健診を行う群(非介入群)の健康状態の移行をモデル化

介入群の増分費用対効果を算出

分析の視点: 支払者

ベースラインケース: 40歳無症候の男女

選択肢:

介入: Metsスクリーニングと生活習慣改善指導

非介入: 従来の健診と医療対応Metsのみ治療

アウトカム:

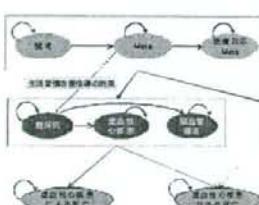
Quality Adjusted Life Years (QALYs)

費用

増分費用対効果比(1QALY当たりの費用)

時間枠: 30年

## モデルの構造と入力データ



疾患(年齢別)		男	女	Reference
Mets	74.4%	0.3%	[1-2]	
高齢Mets	37.7%	0.2%	[1-2]	
糖尿病	7.2%	0.2%	[1-1]	
脂質異常	1.8%	0.0%	[1-1]	
虚血性心疾患	2.1%	0.7%	[1-1]	

費用	1.00	[1]
Mets	1.00	Assumption
高齢Mets	0.99	Assumption
糖尿病	0.98	[1-1]
脂質異常	0.95	[1-1]
虚血性心疾患	0.40	[1-1]

費用	1.00	[1]
Metsスクリーニング	¥6,000	[1]
生活習慣改善指導	¥60,000	[1]
糖尿病	¥264,400	[1]
脂質異常	¥109,400	[1]
虚血性心疾患	¥60,310	[1]

## モデル上の仮定

### 1. 健康状態の移行確率

各健康状態の年齢層別有病率より推定。

### 2. 糖尿病、虚血性心疾患、脳血管障害への移行

健常から移行: Metsから移行: 医療対応Metsから移行 = 1:15:2

### 3. 虚血性疾患、脳血管障害への移行リスク

健常からの移行: 糖尿病からの移行 = 1:2

### 4. 虚血性心疾患による死亡への移行

糖尿病から移行: 脳血管障害から移行: 虚血性心疾患から移行 = 1:2:2

### 5. 生活習慣改善指導の効果

Metsから糖尿病への移行、生活習慣改善指導なしに比べて40%低下させる。  
毎年同じ費用で同じ効果が発生する。

### 6. 医療対応Mets

医療対応Metsは全員通院し治療を受けている。

	費用 (万円)	増分費用 (万円)	効果 (QALYs)	増分効果 (QALYs)	増分費用対効果 (万円)
男性					
非介入	184		18.47		
介入	188	4	18.48	0.01	443
女性					
非介入	94		19.201		
介入	96	2	19.203	0.002	874

Model	結果		増分費用対効果(万円)				
	ベースライン	下限	上限	下限	上限	下限	上限
既存対応Metsの脳血管障害/虚血性心疾患/糖尿病発症リスク比: 1	1.5	1.0	2.0	[728 - 301]	[1378 - 821]		
既存生活習慣改善指導の効果: 2	0.4	[0.2 - 0.6]	[1048 - 242]	[1912 - 520]			
効果値							
既存対応Mets	1.0	[0.9 - 1.0]	[769 - 443]	[1549 - 873]			
糖尿病	0.85	[0.75 - 0.95]	[309 - 787]	[576 - 1800]			
費用(万円)							
生活習慣改善指導	2	[1 - 3]	[139 - 747]	[251 - 1294]			

## 不確実性の影響の大きい変数

### 1) 生活習慣改善指導の効果

国内で通常実施される積極的支援を、メタボリックシンдромを目標としたスクリーニングと生活習慣改善指導を実施したとき、糖尿病など合併症の発症予防効果や他の因子の改善効果は、支援なしと比べてどれくらい大きくかつ持続するか?

### 2) 生活習慣改善指導の費用

### 3) 日本人の疾患進展の自然史

## 6. 新宿区における特定保健指導の実施状況と問題点

新宿区医療保険年金課 藤巻嘉須美

私は学術的な話は全くできませんので、現場で今どんなふうにやっているかという生の声を聞いていただきたく思っています。温かい目と耳でよろしくお願ひしたいと思います。

前回6月にお話ししたように、新宿区は健診の対象者は6万人弱です。3月まで健診が受けられるので、今回は、12月末現在、集まってきたデータに基づいて受診率などのお話をさせていただきます。

新宿区の場合、健診と保健指導があります。特定健診は、委託医療機関、委託健診業者（会場は4つの保健センター）、区民健康センター（医師会に一部委託）でやっています。保健指導の実施機関は、委託医療機関と4つの保健センターです。委託医療機関とはやっと契約が結べて20年11月にスタートしているので、まだまだ始まったばかりです。現在積極的支援26カ所、動機付け支援55カ所と契約しています。5月に健診を受けた方に11月にやっとご案内を発送した状況で、対象者の方にしてみるとほとんど忘れかけているところにご案内が届いたという状況です。保健センターでは20年6月にスタートしています。こちらは健診を受けて1カ月後に対面で結果を通知するのですが、そのときに初回面接を始めるというスタイルで実施しています。

現在の受診率は、12月末現在、惨憺たるもので16.6%です。直近のデータでようやく19%まで上がってきたところで、今年の目標は31%と目論んでいたのですが、目標に達することはできないのではないかという状況です。特に男性の受診率は、非常に低くて、40代、50代になると10%にも届きません。

保健指導の初回面接の実施率も低い状況です。7.6%です。保健センターで健診を受けた人と区民健康センターで健診を受けた人は保健センターで保健指導を受けていただきます。保健センターで健診を受けた人の対象者（分母）は87人、区民健康センターの対象者（分母）は123人で、初回面接実施中は各々57%、5%になっています。委託医療機関は始めたばかりなのもありますが、1021人の分母のうち、初回面接実施率は4%となっています。

分母でも、実際に保健指導を利用してもらうかは医療保険者が選びます。どういう人たちを効果がある人と見込むかは医療保険者で考えていくわけです。新宿区の場合はいろいろな特殊性を考え、健診を受けたあとレセプトで突合しています。健診の結果、すでに要治療と判断された方が実際治療しているかどうか等も確認しています。すでに心疾患・脳疾患で治療中の方、がんや骨折で入退院を繰り返している方、精神疾患で治療中の方、同意欄にサインがない方、日本語が通じない可能性のある外国人なども確認した上で、利用券を発送するかを決めています。対象者のうち利用券を発送するのは5割位の状況です。

新宿区保健センターの実施状況についてお話しします。保健センターでは、保健センターで健診を受けた方、区民健康センターで健診を受けた方の保健指導を実施しています。保健センターで健診を受けた方には、1カ月後の結果説明のときに初回面接を開始します。区民健康センター

で健診を受けた方には、区民健康センターが3、4週間後に本人あてに結果通知を郵送し、その後医療保険者が階層化をし、本人あてに利用券を2、3カ月後に郵送します。本人は予約をして保健センターで保健指導をうけるという形で実施しています。

初回面接では、20分以上の個別支援をやっています。当初はグループ支援も計画していたのですが、来る人が少なくてはグループにならないので、個別で実施しています。初回面接時に、新宿区独自の「詳細な質問票」とリスク管理のための「運動のためのスクリーニングシート」を実施しています。

継続的な支援も当初はグループ支援も考えていたのですが、これもグループになる人数が集まらないということで、個別支援で実施しています。面接、電話、FAX、手紙、メールでやっています。6カ月後は通信等を利用して評価をし、1年後の評価を医療保険者が実施するという流れです。

初回面接の利用状況ですが、保健センターで健診をした方たちの特徴は、結果日に自分が初回面接を受けることを知らされていません。4割は初回面接を受けません。これは先ほど言った、外国人で言葉の問題があつて面談ができそうにない方とか、全く関心がなくて拒否する方、他疾病の治療を優先したいので断わる方、精神疾患等で体調不良なので受けたくない方などの理由から受けていません。男性で積極的支援の場合は、初回面接は実施できたけれども、継続的支援の目標設定までもっていくことはかなり難しい状況です。女性はほとんど拒否しないので、スムーズに実施しています。

区民健康センターで健診をした方たちの特徴は2、3カ月して自分から予約をする必要があるわけですが、自分から予約はほとんどできません。保健センターから勧奨の電話を入れて、やっと予約をしてくれる状況です。健診の結果すら目を通していない方もいます。受診勧奨値を超えていて医療機関への受診が必要な方もいるのですが、受診もしていない状況です。64歳以下の方はほとんど、電話をしても不在や忙しいという理由で利用を拒んでいます。初回面接に予約が入ってくればやる気のある人なので、目標設定まではスムーズにいっています。65歳以上の方は比較的時間にゆとりがあるのか、予約が入りやすい状況です。ただ、65歳以上は動機付け支援のみになります。

初回面接の実施は55名です。男性が圧倒的に多いです。男性・女性の積極的支援の場合は面接・電話型の継続的支援を選ぶ人が多いのですが、男性の場合はメールやFAX等の通信型を選ぶ人も若干います。合計すると面接・電話型が多いという状況です。

今のところ、修了者が5名出ています。6カ月後評価修了者が2名です。腹囲はマイナス2センチの方と、腹囲は変化ないが体重が1キロ減っていたという方です。ただ、これは自己測定で、1年後の健診の結果ではありません。脱落者は2名出ています。1名は、がんが発見されて特定保健指導どころではないということで辞退されました。もう1名は、自己管理で成果があがっているからということで、初回面談で終了したいと辞退されました。資格喪失による修了者が1名です。その他の方は現在も継続中です。

初回面接時の行動変容ステージレベルです。無関心期の方は初回面接にのってきていません。

関心期といわれる人が半数以上で、続いて準備期、実行期、維持期という状況でした。

初回面接の詳細な質問票です。先ほど先生方がお話しした、健診のときに使う標準的な質問票に加えて、できそうな項目に丸を付けてもらうという独自の質問票を新宿区で作っています。できそうな項目を見てみると、「食事ならできるが、運動はなかなか手がつけられない」というのが現状のようです。運動の中で多く丸がついたのは、「エレベーターより階段を使うことぐらいは取り組めそうだ」でした。あとは「食べる量を意識すること」、「食べる速さを工夫すること」、「アルコールやジュースの飲み方を工夫すること」、「料理が多かったら残すこと」、「野菜を毎日食べること」などに多くの丸がついていました。

また質問票に加え、運動のためのスクリーニングシートも実施しています。これは特定保健指導における運動目標設定の可否判定を目的にしています。運動とは3メツツ以上の運動で、運動の目標を立てるときには必ずスクリーニングを実施します。初年度ということもあり、事故が起きてはこの制度がぐずぐずになってしまふので、今年はかなり厳しめのスクリーニングになっています。グループ支援で目の前で運動をしていただくのではなくて、家に帰ってから自分なりに運動、身体活動をしていただくということになるので、スクリーニングシートで「可」の判定が出た方だけ、3メツツ以上の運動の目標を立てています。

その結果ですが、「可」の判定は38%しかいませんでした。「不可」の判定が3割程度、そもそも運動はしないのでスクリーニングもしない人が3割ぐらいいます。初回面接の状況です。計画上では40分の初回面接でしたが実際は平均50分かかっています。短くて30分、多くて110分という状況でした。

6カ月後の目標腹囲設定ですが、平均で3.9センチ減です。健診から保健指導を受ける間に目標が達成できてしまった人もいるので、最低0センチ、現状維持という目標を立てる人もいます。最高で9センチ減という目標設定もあります。

具体的にどんな行動目標を設定しているかというと、運動の目標は4割弱しか立てられないということも影響し、ほとんど食事内容が目標になっています。食事内容で多いものは、外食のこと、汁を残すこと、コンビニ弁当の選び方等です。その後に、間食や飲み物に関する目標、食事量に関する目標、アルコールに関する目標、といふ順でした。

保健センターの保健師が、特に男性の積極的支援対象者と短時間でよりよい関係を作るためにやっていることを聞いてきました。やる気がないことはないのですが、まだまだ遠い先のことだと迷っている人が多いので、とにかく健診を受けただけでもすばらしい、いいところ、やれるところをどれだけ見つけるかが鍵だということでやっています。あとは対象者の生活パターンを理解し、受け入れるということです。特に男性は生活パターンがある程度できていって、そのパターンを変えることは非常に難しいので、その生活パターンを受け入れることが非常に大事です。この2つができないと先に進まないということでした。できることから計画するということで、決して無理な計画を立てない。無理な計画を立てればすぐに去っていくというのが現状です。

課題とし、一つ目は初回面接を受けない方や、実施率にカウントできない方をどうしていくかということ。二つ目は保健指導の効果判定をどう見ていくかということ。

三つ目は初回面接にはこぎつけたけれども、男性、積極的支援、行動変容ステージで関心期の人へのアプローチをどうしていくかということ。アプローチの手法は手探りの段階で、今までの経験の蓄積でやっている状況ですが、指導者側のモチベーションもご本人に伝わっているようで、指導者が自信を持ってどれだけできるかが鍵となっています。通信手段は非常に手軽なのでついついすすめたくなるのですが、何度もやり取りをする手間がかかるわりには、その方の本質への深まりが非常に薄いことがあります。実施はできても効果的なのかは、これから見ていかなければいけないと思っています。

四つ目には、健診受診者全てに言えることとして、身体活動、運動量が非常に少なく、7割、8割の人は運動量が足りていないという状況をどう改善していくかが課題です。

医療保険者としての課題としは、一つ目は、特定健診保健指導の効果判定をどのように進めていくか。次年度の健診は6月からスタートします。健診の結果や問診項目の変化など見ていく予定です。また、健診結果とレセプトを突合して医療費の比較ができるのか。健診保健指導を受けた群と受けない群の医療費の比較や、喫煙群と非喫煙群の医療費の比較などの分析にもチャレンジしてみたいと思っています。

二つ目は、効果的な保健指導の実施体制をどう作るか。効果的な対象者をどう選定するか。現在の選定基準が効果のある群なのかどうか、これから検証していかなければいけないと思っています。

三つ目は、効果的な利用勧奨についてです。利用勧奨を一生懸命して、しつこく追いすぎると次の健診に来なくなってしまうので、引き際も大事です。保健指導ばかり頑張りすぎると健診の受診率がさがってしまうという悪循環はさけなければいけません。

## 新宿区国民健康保険における「特定保健指導」の実施状況と問題点

新宿区健康部医療保険年金課

藤巻 嘉須美

## 特定健診

### 特定健診実施機関

実施期間: 平成20年5月～21年3月末

1 委託医療機関 結果通知: 対面等
2 委託健診業者 (会場は新宿区保健センター4ヶ所) 結果通知: 約1ヵ月後対面
3 新宿区区民健康センター (一部医師会委託) 結果通知: 3～4週間後郵送

## → 特定保健指導

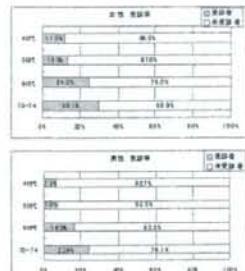
### 特定保健指導実施機関

実施期間: 20年11月～21年3月末

1 委託医療機関 20年11月スタート (積極的支援26ヶ所・勧進付き支援55ヶ所) 区内通知: 健診から2～3ヵ月後
2 新宿区保健センター(4ヶ所) 20年6月スタート 保健センターで健診を受診した方 一括通知: 健診から2～3ヵ月後

## 健診受診率16.6%

※年度途中の算定者(分子にならない)を含む



## 特定保健指導 初回面接実施率 7.6%

		分冊(ステップ4) ※12月健診分まで	利用券発送数 (ステップ5) ※12月健診分まで発送済	初回面接実施数 (2月度現在把握できた)※未登録
新宿区 保健セ ンター	保健セン ターカー 健診分	積極的: 52 勧進付け: 35 計 87(A)		積極的: 24 勧進付け: 25 計 49(C) C/A (実施率57%)
	区民健康セ ンター健診 分	積極的: 51 勧進付け: 72 計 123(A)	積極的: 28 勧進付け: 35 計 63(B) (発送率52%)B/A	積極的: 0 勧進付け: 6 計 6(O) (実施率5%)C/A
	委託 医療機関	積極的: 279 勧進付け: 742 計 1021(A)	積極的: 124 勧進付け: 342 計 466(B) (発送率46%)B/A	積極的: 6 勧進付け: 34 計 40(C) (実施率4%) C/A

ステップ4ではレシート等の印字により、健診の結果を把握された者、健診後結果を開始した者、既往歴なしの受診者で結果を把握している者、すでに生年登録(心筋梗塞等)がある者や既往歴の有り無し登録の有り無し登録中の者、同様にケインのない者、日本語が通じない可能性のある外国人等を引き抜いています。

## 新宿区保健センターにおける特定保健指導の実施状況について

2月末現在 医療保険年金課の把握分

## 新宿区保健センターにおける特定健診・特定保健指導の流れ





## ●具体的な行動目標の設定内容

重複あり	人
食事内容	27
間食・飲み物に関すること	19
食事量	13
アルコール	11
ウォーキング	8
その他の運動	6
夜食	5
食事時間	5
毎日体重を計る	3
ゆっくりかむ	2
ストレッチ	1
歩数計をつける	1
禁煙	1

## ●初回面接で対象者の心をつかむために

(特に男性の積極的支援対象者と短時間でよりよい関係を作るために)

- 1 健診を受けただけでもすばらしい、いいところ・やれていることを見つける
- 2 対象者の生活パターンを理解し、受け入れる  
(相手の大変さ、忙しさ、わかっているけどできないことなどの生活を想像し、まずは受け入れることから)
- 3 できることから計画する  
(押し付けない、無理な計画を立てない。病院の受診者とちがい治療にいくという明確な動機付けがないので、無理な計画をたてれば離れていく)
- 4 応援メッセージ

## 課題 (保健センター実施機関として)

- 1 4割は初回面接を受けない(実施率分子にならない)
- 2 終了者がまだ数名しかでておらず、効果判定はこれから
- 3 初回面接が実施できた男性、積極的支援、行動変容ステージで「関心期」の方へのアプローチが課題  
効果的な手法は手探りの段階だが、地域保健活動のノウハウを生かし実施  
指導者側のモチベーションが影響?  
過度は手短だが、何度もやり取りする時間がかかる割には内容が済まらない、効果は?
- 4 具体的な行動目標設定は食事目標がほとんどで、運動目標の設定が課題

## 課題 (医療保険者として)

- 1 効果判定方法について、手探りである  
たとえば  
①次年度の健診結果で効果判定(検査結果の変化、問診項目の変化など)  
②健診結果とレセプトの突合による医療費比較(健診保健指導を受けた群と受けない群の比較、健診群と非健診群の比較など)
- 2 効果的な特定保健指導実施体制の構築  
健診結果日に初回面接が実施できる健診保健指導機関、健診結果が当日にで来てさらにその当日中に初回面接が実施できる健診保健指導機関の開拓などを検討
- 3 効果的な対象者の選定(ステップ5)  
特定保健指導対象者(分母)のうち、健診後服薬を開始した者、服薬はしていないが医療機関で定期的に経過観察している者、すでに生活習慣病(心・脳・腎等)の者、がんや骨折で入院治療中の者、高齢者、障害者等の者、のうち、どのくらいの割合が本筋が達成可能性的の有る個人(積極的支援)が含まれている。効果的な保健指導を実施するためにはタクタク
- 4 効果的な利用勧奨  
利用するメリットをどう伝えるか、しつこく追いすぎると次年度健診を受診しないことも…