

201021010A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

特定保健指導プログラムの成果を最大化及び最適化する
保健指導介入方法に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 23 (2011) 年 3 月

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

特定保健指導プログラムの成果を最大化及び最適化する
保健指導介入方法に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 23 (2011) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
特定保健指導プログラムの成果を最大化及び最適化する 保健指導介入方法に関する研究 今井 博久	----- 1
II. 分担研究報告	
1. マクロ分析による効果評価 - 全国50万人規模による特定保健指導の効果の分析 - 今井 博久・中尾 裕之・高祖 麻美	----- 11
2. 全国の特定保健指導データを用いた効果的な保健指導に関する解析 中尾 裕之・佐田 文宏・高塚 直能・福田 吉治・今井 博久	----- 29
3. 全国の特定保健指導の解析結果による効果的な方法論の検討 今井 博久・中尾 裕之	----- 57
4. 地域住民を対象とした効果的な保健指導プログラムの検討 佐田 文宏・福田 吉治・中尾 裕之・今井 博久	----- 65
5. 特定健診保健指導における市町村支援に関する検討 今井 博久	----- 73
6. 特定保健指導対象者の行動変容を支援する保健指導のあり方に関する検討 成木 弘子	----- 83
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 89

総括研究報告

特定保健指導プログラムの成果を最大化及び最適化する保健指導介入方法
に関する研究

研究代表者 今井 博久 国立保健医療科学院疫学部 部長

【研究要旨】

平成20年度から開始された特定健診・特定保健指導制度下で行われた保健指導における成果を最大化し、かつ最も効率的な保健指導介入の方法を明らかにすることが本研究班の目的である。わが国では成人のメタボリック症候群に対する保健指導の研究は非常に少なく、従って科学的根拠（エビデンス）に基づいた保健指導介入の方法論はほとんど確立されて来なかった。地域で保健指導を実施する際に、どのような介入方法が効果的であるか、限られた資源の中で効率的に実施していくノウハウはどのようなものであるか等はほとんど明らかになっていない。新制度が開始された際に、保健指導の方法に関するガイドラインとして「標準的な保健指導プログラム〈確定版〉」が提示された。ここに示された保健指導の方法の内容は一定の意義があったものの、効果および効率に関する保健指導の方法が必ずしも具体的に示されていたわけではなかった。そこで、本研究班では全国から広範囲に亘って大規模に特定健診および特定保健指導データを収集解析し、またモデル県からは精度が高い詳細なデータを収集解析し、可能な限り妥当性と信頼性を担保したエビデンスを確立することを目指した。研究班の目的は、特定保健指導の効果的および効率的な方法を明らかにすることであるが、その前提となる「新しく実施される生活習慣病対策、すなわち特定保健指導は、はたして効果を挙げられるのか」を検討する必要がある。そこで、第一に全国からデータを収集して保健指導介入による改善などを検討し「効果の有無」を明らかにした。次に、効果的、効率的な方法論について多角的な観点から検討した特定保健指導の定量的評価の具体的な方法の提示、地域の保健指導担当者の支援方法などを検討した。

（1）マクロ分析：全国の国保の特定健診保健指導データベースを構築（今井/中尾）

北海道-東北-関東-近畿-中国-四国-九州のそれぞれの地域にモデルの都道府県を設定し各都道府県の市町村から国保加入者の特定健診保健指導に関するデータを収集し、50万人規模のデータベースを構築した。マクロ的観点から分析を行い、全国の体重/腹囲の平均値や改善分、血糖値/脂質類等の平均値や改善分などを明らかにした。また効果的な保健指導方法（食事評価/運動評価保健指導人数など）ならびに効率的な実施方法（保健指導ポイント数/人材投入数など）を解析した。

（2）ミクロ分析：パイロット研究のモデル県の高精度データセットを構築（今井）

パイロット研究の実施モデル県として岩手県を設定し、県内35のすべての市町

村から特定健診保健指導に関するデータを収集した。また県内のモデル市町村からも詳細な保健指導のデータを収集した。保健指導介入の効果に影響を与える要素について解析し、食事・運動アセスメントから保健指導実施時間に至るまで効果的な保健指導の詳細な介入方法（評価ツール/食事指導/栄養摂取評価方法など）を検討した。また、県別の体重～血圧に至る項目について改善幅を比較した。その結果を活用して、保健指導内容とリンクさせて効果的な保健指導とはどのような食事アセスメントやその他の方法があるのかを検討した。

(3) 地域住民を対象とした効果的な保健指導プログラムの検討 (佐田)

本研究では、綿密な保健指導プログラムを組み、最も効果的な指導法を明らかにすることを目的としてきたが、本年度は、保健指導プログラムのうち、特に栄養指導の効果を検証した。6ヵ月間の保健指導プログラムの効果がみられたものは、対象者全体では、炭水化物摂取量 ($p < 0.05$)、果実類摂取量 ($p < 0.05$)、体重 ($p < 0.001$)、腹囲 ($p < 0.001$)、BMI ($p < 0.001$)、収縮期血圧 ($p < 0.001$)、拡張期血圧 ($p < 0.001$)、血糖 ($p < 0.01$)、HbA1c ($p < 0.05$) が有意に低下し、イソフラボン摂取量 ($p < 0.05$)、HDLc ($p < 0.001$) が有意に上昇した。集中指導群では、炭水化物摂取量 ($p < 0.05$)、果実類摂取量 ($p < 0.01$)、体重 ($p < 0.001$)、腹囲 ($p < 0.001$)、BMI ($p < 0.001$)、収縮期血圧 ($p < 0.001$)、拡張期血圧 ($p < 0.001$)、血糖 ($p < 0.05$)、HbA1c ($p < 0.05$)、中性脂肪 ($p < 0.001$) が有意に低下し、脂質エネルギー比率 ($p < 0.05$)、HDLc ($p < 0.001$) が有意に上昇した。一方、通常指導群では、飽和脂肪酸摂取量 ($p < 0.05$)、体重 ($p < 0.001$)、腹囲 ($p < 0.001$)、BMI ($p < 0.001$)、収縮期血圧 ($p < 0.05$)、拡張期血圧 ($p < 0.001$) が有意に低下し、ビタミンC摂取量 ($p < 0.05$) が有意に上昇した。

(4) 市町村保健師・管理栄養士の支援方法の検討 (今井)

市町村の保健師と管理栄養士が自立して保健指導の効果を定量的に評価できるような方法論を検討した。効果分析の観点からみると国保連合会のコンピュータ端末に記入する評価だけではほとんど意味はなく、具体的にどのような対象者がどの程度の改善が得られたかなどを正確に把握できるような方法を検討した。市町村の保健師や管理栄養士の意見を取り入れながら定量評価のフォーマットを開発した。次に、都道府県の保健師や管理栄養士、また国保連合会（県支部など）の保健師や管理栄養士らが、どのような方法で市町村の支援を実施することができるか、どのような支援方法が効果的で効率的であるかなどについてパイロット的に実施し feasibility を検討した。その結果、市町村支援の課題として、1) 県の保健師や管理栄養士は、かつては現場に従事していたが、現在は離れており、新しい制度の実施内容の詳細はわからない、2) 市町村の現状を把握できていないので、支援すべき内容がわからない、3) 市町村がどのような支援を求めているかわからない、4) 市町村の保健師や管理栄養士に対して具体的な支援方法がわからない、など挙げられた。これらの課題克服のために、パイロット的な支援の実施として、市町村支援

のための研修会に都道府県の保健師や管理栄養士、また国保連合会の関係者らが同席し、市町村が抱える問題点や成功した事例や失敗事例を共有する試み、すなわち「情報の共有」を実施した。支援する側、支援される側の両者が制度そのものを熟知できていない制度初期の段階における有効な支援方法が示唆された。

(5) 特定保健指導対象者の行動変容を支援する保健指導のあり方に関する検討(成木)

本研究では、特定保健指導の対象となった者の生活習慣改善行動は、どのような保健指導によって促進するのか、という点を保健師の立場から明らかにし、今後の支援のあり方について考察することを目的とした。その解析結果として、対象者の行動変容を促す保健指導は、保健師の視点から検討すると、目標体重の設定方法や腹囲のモニタリング方法など<測定値の課題に関する認識>踏まえて要指導者への支援を開始し、<要支援者のモチベーションに影響を与える要因>に着目しながら展開されることが必要であることが明らかになった。

A. 研究の背景と目的

平成 20 年度から「特定健診・特定保健指導」が開始された。これはメタボリックシンドロームという一つの症候群の単純な予防対策ではなく、少子高齢社会を本格的に迎えるわが国の保健医療施策の柱のひとつと位置付けられる施策である。メタボリックシンドロームは糖尿病、高血圧症、脂質異常症等を構成疾患に持つが、これらの疾病は脳卒中、急性心筋梗塞等の重篤な疾病の危険因子であり、たとえば糖尿病の合併症である網膜症、腎障害(人工透析)、神経障害は患者の QOL を著しく低下させ、医療費を増大させる。生活習慣病は予防可能な疾病群であり、もうひとつの重点対策になっているがん(肺がんや大腸がんは生活習慣病)を併せるとわが国の死亡原因で三分の二、医療費で三分の一を占め、詳細を説明するまでもなく生活習慣病対策は総力を挙げて取り組まなければならない課題である。

わが国では第一次および第二次国民健康づくり、次いで健康日本 21 が展開され一定の成果を挙げてきた。しかしながら、こうした施策は総花主義的で狙いが定まらず、

方法論の確立も十分でなかったこともあり少なからず課題があった。たとえば健康 21 の中間評価における中間実績値では改善していない項目や悪化している項目が見られ、厳しい評価が出されている。振り返って考えてみると、これまでの健康づくりの国民運動で欠けていたのは、何らかのインセンティブが無かったからではないか。そうしたメカニズムが施策の中に組み込まれていないために運動を進ませる加速力が付かなかったのではないか。今回の施策の画期的な点は、経済的なインセンティブが付いた目標値が明示された点であろう。参酌基準が具体的な数字で示され、それを達成しなければ後期高齢者支援金の負担加算になることが定められた。こうしたインセンティブが医療政策の実施に組み込まれたのはわが国の歴史上初めてである。本研究による成果のひとつであるが、想像以上に体重・腹囲の減少などが得られたことが明らかにされ、そのことはこのインセンティブの制度設計が影響を与えたと考えられる。

これまでにこの新しく開始された特定健診保健指導の制度内容に対するいくつかの批判もある。メタボリックシンドロームの

定義がそもそも明確ではない、腹囲基準が不適切である、医療費抑制は無理など「特定健診・保健指導」の実施に対する様々なものが出されている。新しい施策を開始するには批判は付き物である。何かの輸入や模倣で実施するのではなくわが国の医療事情に合わせた独自の方法を構築して実施するため、最初から完全な形は当然望めず、今後は試行錯誤が続くであろう。こうした少々痛手を負った船出ではあるが、従来の形骸化した健診や効果のない保健指導を止め、医療保険者の義務化、リスクによる階層化、ポイント制、経済的インセンティブの付与などの新機軸が打ち出され、これまでとは違った生活習慣病対策として制度構築されている。本研究班の目的は、新しい施策がもたらす成果をデータの偏りを最小限に抑えて明示し、効果的で効率的な保健指導の方法論を検討することである。

(次頁の構成図)

B. 研究方法

(1) マクロ分析の方法

「特定健診保健指導制度」という、わが国で新しく始動した保健政策が果たして成果が出るのか、初年度の成果はどのような値が出ているのか、成功しているのか否かなどを明らかにする必要性があった。

従来から明らかにされてきたのは、特定の国保や健保のデータが使用され、かつ標本数が少ない分析が行われた研究結果であった。対象者に偏りがあり、従って得られるデータも偏ったものであり、「保健指導の成果」に対する信頼性が損なわれている可能性があった。こうした信頼性を担保するために、全国規模の国保介入者の特定保健指導対象者データベースを構築した。全国の7つの地域、すなわち北海道-東北-関東-近畿-中国-四国-九州のそれぞれの地域に代表モデル県を設定して特定健診保健

指導に関するデータを収集した。全国の体重/腹囲の改善平均値、血糖値/脂質類等の改善平均値などを明らかにし、全国一斉に実施された保健指導における全国の平均値・標準偏差などを分析項目にした。また保健指導に投入する資源量として保健指導ポイント数に関するデータも収集し、臨床測定データをリンクさせてどの程度の保健指導ポイント数により改善が得られるか、性別/年齢別に効率的なポイント数はいくら位かなどを明らかにした。

(2) ミクロ分析の方法

新しく特定健診保健指導が開始されるに際して、厚生労働省から指針となる「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)」が発行された。制度の内容や保健指導方法などの説明が記載された優れたガイドブックであった。

しかしながら、具体的に効果を上げるための方法や効率的な方法を解説する内容はまったくなく、必ずしも現場の保健師や管理栄養士らのニーズを汲むものではなかった。そこで、保健指導介入による臨床データの改善値と保健指導の現場で実施されている詳細な保健指導内容をリンクして効果的な介入方法を明らかにすることを試みた。岩手県の全35市町村の平成20年度健診データ、平成21年健診データを国保連の端末から、本研究班が開発した突合ツールを使用して、いわゆる1行データを作り、そこから健診の測定データセットを作成した。他方、それぞれの35市町村で実施された保健指導の内容を尋ねるオリジナル質問票により保健指導データセットを作成した。上記の健診の測定データと保健指導データをリンクすることによりどのような保健指導によってどのような改善が得られたかが明らかになるようにした。また県内のいくつかの市町村をモデ

ル市町村に設定し、詳細な保健指導のデータを収集解析を行った。

本研究は、国立保健医療科学院疫学部が主体となって実施され、岩手県の市町村の理解と協力、ならびに岩手県環境保健研究センターの協力を得て実施された。

(3) 地域住民を対象とした効果的な保健指導プログラムの検討 (佐田)

本研究では、綿密な保健指導プログラムを組み、最も効果的な指導法を明らかにすることを目的としてきたが、本年度は、保健指導プログラムのうち、特に、栄養指導の効果を検証した。6ヵ月間の保健指導プログラムの効果がみられたものは、対象者全体では、炭水化物摂取量 ($p < 0.05$)、果実類摂取量 ($p < 0.05$)、体重 ($p < 0.001$)、腹囲 ($p < 0.001$)、BMI ($p < 0.001$)、収縮期血圧 ($p < 0.001$)、拡張期血圧 ($p < 0.001$)、血糖 ($p < 0.01$)、HbA1c ($p < 0.05$) が有意に低下し、インフラボン摂取量 ($p < 0.05$)、HDLc ($p < 0.001$) が有意に上昇した。集中指導群では、炭水化物摂取量 ($p < 0.05$)、果実類摂取量 ($p < 0.01$)、体重 ($p < 0.001$)、腹囲 ($p < 0.001$)、BMI ($p < 0.001$)、収縮期血圧 ($p < 0.001$)、拡張期血圧 ($p < 0.001$)、血糖 ($p < 0.05$)、HbA1c ($p < 0.05$)、中性脂肪 ($p < 0.001$) が有意に低下し、脂質エネルギー比率 ($p < 0.05$)、HDLc ($p < 0.001$) が有意に上昇した。一方、通常指導群では、飽和脂肪酸摂取量 ($p < 0.05$)、体重 ($p < 0.001$)、腹囲 ($p < 0.001$)、BMI ($p < 0.001$)、収縮期血圧 ($p < 0.05$)、拡張期血圧 ($p < 0.001$) が有意に低下し、ビタミンC摂取量 ($p < 0.05$) が有意に上昇した。

(4) 市町村保健師・管理栄養士の支援方法の検討

都道府県（の保健師や管理栄養士）が市町村の保健師と管理栄養士が支援する方法は、制度がまったく新しいためどのような支援を行っていけばよいか不明な点が多くあった。とりわけ、保健指導においては支援する側も知見がなく、要領が得ない状況であった。そこで、県の保健師や管理栄養士と検討会を開いて話し合い、いくつかの方法を考案しパイロット的に実践した。

(5) 特定保健指導対象者の行動変容を支援する保健指導のあり方に関する検討 (成木)

本研究では、特定保健指導の対象となった者の生活習慣改善行動は、どのような保健指導によって促進するのか、という点を保健師の立場から明らかにし、今後の支援のあり方について考察することを目的とした。その解析結果として、対象者の行動変容を促す保健指導は、保健師の視点から検討すると、目標体重の設定方法や腹囲のモニタリング方法など<測定値の課題>に関する認識<踏まえて要指導者への支援を開始し、<要支援者のモチベーションに影響を与える要因>に着目しながら展開されることが必要であることが明らかになった。

(倫理面の配慮)

本研究の実施に際しては、国立保健医療科学院内の倫理委員会で審査を受け、承認を得た。また疫学倫理指針を厳密に遵守する。

研究の遂行、研究結果の公表などすべての過程において、研究者が扱うデータはすべて連結不可能匿名化されたものとした。

調査の参加者に対して口頭および文書に

よって調査の目的と方法を説明し協力を依頼した。参加は自由意思とし、研究者は研究参加の有無にかかわらず不利益を被らないことを対象者に文書で誓約した。

本研究においては、参加者の負担は少ないと考えられるが、最大限に負担が軽減するように配慮した。参加者より途中で参加を中止したい申し出があれば速やかに受け入れた。

C. 研究結果

(1) マクロ分析の結果

全国規模の国保加入者の特定健診保健指導受診者のデータベースを構築した。解析対象者は全国から収集された市町村国保加入者で40歳以上74歳までの特定健診受診者：532,659人、そのうち特定保健指導対象者：79,929人、内訳は保健指導を受けた人：17,745人、保健指導参加を受けなかった人：62,184人であった。保健指導を受けた人における平成20年度および平成21年度の全国のそれぞれの平均値は、体重では男性：69.5kg、67.9kgで、従って変化分(差)は-1.46kg(2.1%減少)、女性：60.8kg、58.9kgで、変化分(差)は-1.66kg(2.7%減少)であった。変化分とは平成21年度との差を表し、保健指導による効果(改善分)である。以下では平成20年度平均値、翌年度との変化分(差)を示した。腹囲では男性：90.5cm、変化分は-1.94cm(2.0%減少)、女性：92.8cm、変化分は-2.32cm(2.5%減少)であった。血糖値のHbA1cでは男性：5.47%、変化分は-0.091%(1.67%減少)、女性：5.45%、変化分では-0.057%(1.05%減少)であった。中性脂肪では男性：161.5mg/dl、変化分は-16.8mg/dl(10.4%減少)、女性：138.2mg/dl、変化分は-13.6mg/dl(9.8%減少)であった。血圧値の収縮期血圧では男性：134.7mmHg、変化分は-2.03mmHg(1.5%減少)、女性：

135.3mmHg、変化分は-2.71mmHg(2.00%減少)であった。拡張期血圧では男性：80.8mmHg、変化分は-1.28mmHg(1.6%減少)、女性：78.7mmHg、変化分は-1.22mmHg(1.6%減少)であった。9つの自治体の比較では、いくつかの項目で大きな差があった。都道府県の間には格差が生じている可能性が示唆された。積極的支援と動機付け支援の割合は、保健指導前後で大幅に改善していた。すなわち、保健指導あり群では積極的支援および動機付け支援はそれぞれ大きく改善して半減していたが、保健指導なし群では減少分が小さかった。年齢別にみた保健指導実施率は40歳代と50歳代で10%台であったが、60歳代と70歳代で20%台であった。

(2) ミクロ分析の結果

岩手県における健診受診者(評価対象者)に占める保健指導対象者割合は19.0%であった(全国平均は15.2%)。保健指導実施群と未実施群を比較すると、実施群で体重/腹囲などで有意な改善が見られていた。35市町村の間で保健指導による臨床データの改善にかなりの格差が生じており、実施した介入方法による影響が大きいと考えられた。保健指導介入の方法論の観点からは1)食事アセスメントを確立したツールを使用し丁寧に実施した場合に体重/腹囲改善が大きかった、2)運動アセスメントの評価ツールによる差は明らかにならなかった、3)保健指導スタッフ1人当たりの対象者が少ないほど大きな効果が上がっていた、4)保健指導実施の時間帯は昼間のみの市町村は改善が少ない傾向が見られた、5)健診以外に血液検査を実施した場合、効果が出やすい傾向が見られた。6)保健指導ポイント数は概ね300ポイントを越えるとリニア状に効果が出る傾向があった。

(3) 地域住民を対象とした効果的な保健指導プログラムの検討

東北地方B町において、平成19年度及び20年度に実施した基本健康診査の受診者のうち、「積極的支援」または「動機付け支援」に該当する者、および空腹時血糖、ヘモグロビンA1c(HbA1c)、血圧、中性脂肪、HDLコレステロール(HDLC)のいずれかが保健指導の対象者選択基準に該当する者のうち、参加の同意の得られた総計159人を対象とした。保健指導は、栄養・運動指導、講話を組み合わせた6ヵ月単位の予防教室を平成19年度及び20年度に実施し、対象者は、集中指導群(総計79人)と通常指導群(総計80人)に割り付けた。6ヵ月単位の予防教室の参加時と終了時に食物摂取頻度調査を実施し、保健指導前後の各種栄養素・食品群の摂取量を算出した。保健指導終了後の平成20年度及び21年度の特定健診で、体重、腹囲、血圧、血糖、HbA1c、中性脂肪、HDLCを測定した。保健指導前後の各栄養素・食品群の摂取量及び特定健診の検査値の変化を対応のあるt検定により検討した。

6ヵ月間の保健指導プログラムの効果がみられたものは、対象者全体では、炭水化物摂取量($p<0.05$)、果実類摂取量($p<0.05$)、体重($p<0.001$)、腹囲($p<0.001$)、BMI($p<0.001$)、収縮期血圧($p<0.001$)、拡張期血圧($p<0.001$)、血糖($p<0.01$)、HbA1c($p<0.05$)が有意に低下し、イソフラボン摂取量($p<0.05$)、HDLC($p<0.001$)が有意に上昇した。集中指導群では、炭水化物摂取量($p<0.05$)、果実類摂取量($p<0.01$)、体重($p<0.001$)、腹囲($p<0.001$)、BMI($p<0.001$)、収縮期血圧($p<0.001$)、拡張期血圧($p<0.001$)、血糖($p<0.05$)、HbA1c($p<0.05$)、中性脂肪($p<0.001$)が有意に低下し、脂質

エネルギー比率($p<0.05$)、HDLC($p<0.001$)が有意に上昇した。一方、通常指導群では、飽和脂肪酸摂取量($p<0.05$)、体重($p<0.001$)、腹囲($p<0.001$)、BMI($p<0.001$)、収縮期血圧($p<0.05$)、拡張期血圧($p<0.001$)が有意に低下し、ビタミンC摂取量($p<0.05$)が有意に上昇した。

(4) 市町村保健師・管理栄養士の支援方法の検討

市町村支援の課題として、1) 県の保健師や管理栄養士は、かつては現場に従事していたが、現在は離れており、新しい制度の実施内容の詳細はわからない、2) 市町村の現状を把握できていないので、支援すべき内容がわからない、3) 市町村がどのような支援を求めているかわからない、4) 市町村の保健師や管理栄養士に対して具体的な支援方法がわからない、など挙げられた。これらの課題克服のために、パイロット的な支援の実施として、市町村支援のための研修会に都道府県の保健師や管理栄養士、また国保連合会の関係者らが同席し、市町村が抱える問題点や成功した事例や失敗事例を共有する試み、すなわち「情報の共有」を実施した。その場において意見交換も行った。続いて、県の保健所保健師のリーダーシップにより情報交換の場が設定され、管内市町村が集合し特定健診や特定保健指導に関する情報を交換した。隣接する市町村の保健師や管理栄養士の交流の場としても機能した。これらは、同じような環境にある市町村が同じ目線で特定健診保健指導に関する「情報交換の場」になった。

(5) 特定保健指導対象者の行動変容を支援する保健指導のあり方に関する検討

本研究では、特定保健指導の対象となった者の生活習慣改善行動は、どのような保健指導によって促進するのか、という点を保健師の立場から明らかにし、今後の支援のあり方について考察することを目的とした。その解析結果として、対象者の行動変容を促す保健指導は、保健師の視点から検討すると、目標体重の設定方法や腹囲のモニタリング方法など測定値の課題に関する認識<踏まえて要指導者への支援を開始し、<要支援者のモチベーションに影響を与える要因>に着目しながら展開されることが必要であることが明らかになった。

D. 考察

本研究は新しく開催された制度の初年度における保健指導の評価を包括的に多面的に実施したものである。新制度実施の初年度における全国データから様々な平均値および変化分の値が得られ、保健指導の効果に関する定量的な評価を明らかにした。またモデル市町村から精度の高い保健指導データを収集し解析を行い、効果的で効率的な保健指導の方法論を検討した。栄養・食事摂取に関する検討も実施し、保健指導の栄養・食事面における重要な知見を明らかにした。この種の実証研究はほとんど実施されておらず、独創性ある研究となった。更にレセプトデータを解析し健診事業の評価を行った。健診問診における服薬情報の正確性評価ならびに健診後の合併症受療と次回健診結果の変化に影響する要因の評価を実施した。また、市町村保健師・管理栄養士の支援方法も検討し、現場の保健師や管理栄養士による保健指導が効果的で効率

的になるような方法論の実践に間接的に貢献できる知見が得られた。

E. 結論

わが国では、メタボリックシンドロームに焦点を当てた特定健康診査・特定保健指導が平成20年度から開始された。この保健政策を実施する当たり、科学的根拠に基づいた保健指導の方法論が確立されていたわけではなかった。本研究により一定のエビデンスが得られ、効果的で効率的な保健指導の方法が示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 今井博久, 塩飽邦憲. 生活習慣病を標的とした分子疫学コホート研究の展望. 日本衛生学雑誌. 2011 ; 66 巻 1号 : 39-41.
- ② 今井博久. 特定保健指導の初年度の定量的評価. 保健師ジャーナル. 2011 ; vol.67No.1 : 62-3. 医学書院.
- ③ 今井博久, 中尾裕之. 特定保健指導の効果と効率的な介入量の分析. 保健師ジャーナル. 2011 ; vol.67No.2 : 154-57. 医学書院.
- ④ 今井博久, 中尾裕之. 効果的な特定保健指導の方法論の検討. 保健師ジャーナル. 2011 ; vol.67No.3 : 238-42. 医学書院.
- ⑤ 今井博久. 自治体間における特定保健指導の効果比較 初年度の実施に格差はあったか. 公衆衛生. 2010 ; 74 巻 12 号 : 1024-1027. 医学書院.
- ⑥ 今井博久. 全国データ解析結果による特定健診保健指導の初年度評価 地域のメタボ対策の検証. 公衆衛生.

2010 ; 74 卷 11 号 : 941-943. 医学書
院.

2. 学会発表

- ① Imai H, Nakao H, Yahata Y, Sata F.
New national health project for
lifestyle-related disease control in
Japan: A pilot study of prevention of
type 2 diabetes in Japanese patients with
impaired glucose tolerance. 12th World
Congress on Public Health, Istanbul,
Turkey, April 27-May, 2009.
- ② Imai H, Nakao H, Sata F, Fukuda Y. A
community based study of a lifestyle
intervention to prevent type 2 diabetes
in people with impaired glucose
tolerance. Academy for Health Services
Research and Health Policy, Annual
Research Meeting, Chicago, USA, June
28-30, 2009.
- ③ 今井博久, 中尾裕之, 佐田文宏, 吉
森悠, 浦久保安輝子, 福田吉治, 木
下ゆり.
内臓脂肪症候群に対する包括的な保
健指導の評価. 第 68 回日本公衆衛生
学会総会, 奈良, 平成 21 年 10 月 21
日~23 日.

H. 知的財産の出願・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）
特定保健指導プログラムの成果を最大化及び最適化する保健指導介入方法に関する研究
研究報告書

マクロ分析による効果評価

－全国 50 万人規模による特定保健指導の効果の分析－

研究代表者	今井 博久	国立保健医療科学院疫学部 部長
研究分担者	中尾 裕之	国立保健医療科学院疫学部疫学情報室 室長
研究協力者	高祖 麻美	国立保健医療科学院疫学部

研究要旨：

【背景】わが国では成人に対する中長期の保健指導は研究蓄積が少なく、従って保健指導介入の効果に関する知見は多くない。メタボリック症候群に焦点を当てた特定保健指導は6ヶ月間の保健指導介入を行うが、どの程度の改善が得られるかは明らかになっていない。制度開始から三年間が経過し、その間にデータが少しずつ蓄積され定量的評価が可能となってきた。しかしながら、特定の医療保険者や特殊な状況における知見は選択バイアスや標本数の問題のために正確性に関して課題がある。すなわち、取り扱うデータに偏りが生じており、標本サイズも大きくなく、そのためデータの解析結果には妥当性や信頼性が損なわれている可能性がある。政策担当者や現場の保健師が最も知りたいのは、特定保健指導の介入により果たして改善は可能なのか、どの程度の改善が期待できるのかなどについて正確で信頼できる解析結果である。

【目的】本研究の目的は、マクロ分析の観点から特定保健指導の効果を定量的に評価することである。すなわち、地域のメタボリック症候群の予備群および該当者に対して半年間の保健指導介入より体重や血圧値などがどの程度改善するかなどを具体的に明らかにすることである。全国から大規模にデータ収集を行い妥当性や信頼性を高め、わが国の予防政策の定量的な評価を試みた。

【方法】わが国の7つの地域、北海道-東北-関東-近畿-中国-四国-九州からモデル都道府県を設定してそれぞれの都道府県の市町村国保加入者から50万人規模の特定健診保健指導のデータを収集し解析した。本研究班が準備した突合ツールソフトを用い、自治体の協力を得ながら全国規模の体重や腹囲の平均値や改善程度、血糖値/脂質類等の平均値や改善程度などを算出した。健診項目についてそれぞれの県における保健指導参加者の変化分（改善分）を比較した。次に北海道、岩手県、東京都、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県の9つの自治体の保健指導の効果を比較した。また全国データを使用しマクロ的観点から積極的支援および動機付け支援の割合の変

化を明らかにし保健指導の効果について検討した。更に保健指導を受けている人と受けていない人の割合を年齢別、男女別に明らかにした。

【結果】全国規模の国保加入者の特定健診保健指導受診者のデータベースを構築した。解析対象者は全国から収集された市町村国保加入者で40歳以上74歳までの特定健診受診者：532,659人、そのうち特定保健指導対象者：79,929人、内訳は保健指導を受けた人：17,745人、保健指導参加を受けなかった人：62,184人であった。保健指導を受けた人における平成20年度および平成21年度の全国のそれぞれの平均値は、体重では男性：69.5kg、67.9kgで、従って変化分（差）は-1.46kg（2.1%減少）、女性：60.8kg、58.9kgで、変化分（差）は-1.66kg（2.7%減少）であった。変化分とは平成21年度との差を表し、保健指導による効果（改善分）である。以下では平成20年度平均値、翌年度との変化分（差）を示した。腹囲では男性：90.5cm、変化分は-1.94cm（2.0%減少）、女性：92.8cm、変化分は-2.32cm（2.5%減少）であった。血糖値のHbA1cでは男性：5.47%、変化分は-0.091%（1.67%減少）、女性：5.45%、変化分では-0.057%（1.05%減少）であった。中性脂肪では男性：161.5mg/dl、変化分は-16.8mg/dl（10.4%減少）、女性：138.2mg/dl、変化分は-13.6mg/dl（9.8%減少）であった。血圧値の収縮期血圧では男性：134.7mmHg、変化分は-2.03mmHg（1.5%減少）、女性：135.3mmHg、変化分は-2.71mmHg（2.00%減少）であった。拡張期血圧では男性：80.8mmHg、変化分は-1.28mmHg（1.6%減少）、女性：78.7mmHg、変化分は-1.22mmHg（1.6%減少）であった。9つの自治体の比較では、いくつかの項目で大きな差があった。都道府県間に格差が生じている可能性が示唆された。積極的支援と動機付け支援の割合は、保健指導前後で大幅に改善していた。すなわち、保健指導あり群では積極的支援および動機付け支援はそれぞれ大きく改善して半減していたが、保健指導なし群では減少分が小さかった。年齢別にみた保健指導実施率は40歳代と50歳代で10%台であったが、60歳代と70歳代で20%台であった。

【考察】全国から収集された市町村国保の特定健診受診者50万人規模のデータを解析し、特定保健指導はメタボリック症候群の予備群や該当者に対して有意な改善が得られことを明らかにし、それぞれの主要項目の改善幅を明らかにした。

研究分担者	高塚 直能	岐阜大学大学院医学研究科 准教授
協力研究者	佐田 文宏	国立保健医療科学院疫学部社会疫学室 室長

A. 研究目的

わが国では成人に対する中長期の保健指導は研究蓄積が少なく、従って保健指導介入の効果に関する知見は多くない。メタボリック症候群に焦点を当てた特定保健指導は6ヶ月間の保健指導介入を行うが、どの程度の改善が得られるかは明らかになっていない。制度開始から三年間が経過し、その間にデータが少しずつ蓄積され定量的評価が可能となってきた。

しかしながら、解析対象がどのように設定され収集されるかにより、疫学でしばしば問題になる「選択バイアス」の問題が生じてしまう。取り扱うデータに偏りが生じており、標本サイズも小さく、そのためデータの解析結果には著しく妥当性、信頼性が損なわれてしまっている可能性がある。標本サイズ（対象者数）が数百から数千程度で、かつ選択バイアスが生じているデータを使用した場合、妥当性、信頼性の観点から見ると検証力は非常に弱い。こうした影響を受けながら解析された保健指導の効果結果は、それを普遍化や一般化して政策効果のエビデンスとして見なすことはできないだろう。

全国から偏りなく、かつ十分な対象者数を得てバイアスを最小限に抑えて算出された結果こそが特定保健指導の評価として活用できる。そこで、確かな検証力を担保させるために、北海道から九州に至る全国から50万人規模の市町村国保の特定健診受診者のデータを収集した。

本研究の目的は、北海道から九州に至る全国から収集された特定健診保健指導制度の実施初年度の大規模データを解析し、保健指導の効果을明らかにするため保健指導あり群と保健指導なし群を比較し、保健指導の効果に関する定量的な評価を試みることである。

B. 研究方法

1) 全国データによる保健指導の効果

全国の7つの地域、すなわち北海道・東北・関東・近畿・中国・四国・九州のそれぞれの地域にモデル県を設定して特定健診保健指導に関するデータを収集した。モデルとした都道府県は北海道、岩手県、東京都（A特別区）、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県である。これらの都道府県における市町村の国保加入者で40歳以上74歳までの特定健診受診者532,659人をベースに、その中の特定保健指導対象者79,929人、内訳として特定保健指導利用者17,745人、特定保健指導未利用者62,184人を解析対象とした。本研究班が準備した突合ツールソフトを用い、自治体の協力を得ながら上述した都道府県の市町村から体重や腹囲の平均値や改善程度、血糖値/脂質類等の平均値や改善程度などを算出した。

特定健診の主要項目の値はばらつきがあり、またどの程度の幅があるかを把握するために箱ひげ図を使用した。保健指導の効果을明らかにするために、保健指導を受けた人と受けなかった人を比較して箱ひげ図により表示した。

2) 都道府県別の保健指導の効果

特定健診保健指導は、平成20年度から新規に開始された制度であるため、ガイドラインなどは示されていたものの、実際の実施方法や取り組み方などは概して恣意的な方法に陥りやすく、したがって地域差がかなり生じていた。そこで、地域毎の特定保健指導の効果の具体的な差異を明らかにするために、北海道、岩手県、東京都（A特別区）、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県の9つを比較した。分析方法は、平成20年度の特定健診の平均値を算出し、平成21年度との差を示した変化分の絶対値をグラフに示した。

3) 階層別に検討した保健指導の効果

積極的支援および動機付け支援に層別化された人たちは、保健指導を受けることで、どのように変化するかを検討した。特定保健指導を受ける前のそれぞれの割合を同定し、保健指導を受けた後にその割合がどのように変化したかを算出した。保健指導の効果을明らかにするために保健指導あり群と保健指導なし群を比較した。

4) 保健指導利用者の年齢別分布

どの年齢層がどの位の人数の特定健診および保健指導を受けているかを集計した。すなわち、特定保健指導対象者79,929人を対象に保健指導を受けている人と受けていない人の割合を年齢別、男女別に算出し図に示した。

(倫理面の配慮)

本研究の実施に際しては、国立保健医療科学院内の倫理委員会にて審査を受け、また疫学倫理指針を厳密に遵守した。

研究の遂行、研究結果の公表などすべての過程において、研究者が扱うデータはすべて連結不可能匿名化された。

C. 研究結果

1) 全国データによる保健指導の効果

北海道から九州までのモデル都道府県からの国保加入者40歳以上74歳までの特定健診受診者の532,659人、そのうち特定保健指導対象者：79,929人、内訳は保健指導を受けた人：17,745人、保健指導参加を受けなかった人：62,184人を対象にして解析した。平成20年度および平成21年度の特定健診のデータ、平成20年度に実施された特定保健指導に関するデータを使用した。

保健指導を受けた人における平成20年度および平成21年度の全国のそれぞれの

平均値は、体重では男性：69.5kg、67.9kgで、従って変化分(差)は-1.46kg(2.1%減少)、女性：60.8kg、58.9kgで、変化分(差)は-1.66kg(2.7%減少)であった。変化分とは平成21年度との差を表し、保健指導による効果(改善分)である。腹囲では男性：90.5cm、88.4cm、変化分は-1.94cm(2.0%減少)、女性：92.8cm、90.3cm、変化分は-2.32cm(2.5%減少)であった。血糖値のHbA1cでは男性：5.47%、5.31%、変化分は-0.091%(1.67%減少)、女性：5.45%、5.34%、変化分では-0.057%(1.05%減少)であった。中性脂肪では男性：161.5mg/dl、143.00mg/dl、変化分は-16.8mg/dl(10.4%減少)、女性：138.2mg/dl、123.8mg/dl、変化分は-13.6mg/dl(9.8%減少)であった。血圧値の収縮期血圧では男性：134.7mmHg、132.11mmHg、変化分は-2.03mmHg(1.5%減少)、女性：135.3mmHg、132.1mmHg、変化分は-2.71mmHg(2.00%減少)であった。拡張期血圧では男性：80.8mmHg、79.42mmHg、変化分は-1.28mmHg(1.6%減少)、女性：78.7mmHg、77.25mmHg、変化分は-1.22mmHg(1.6%減少)であった。

体重では男女共に保健指導群が大きく改善していた。腹囲も同様なことが明らかになったが、平成21年度のばらつき度合いが拡大していた(図1と2)。

HbA1cの男性では保健指導なし群で中央値が上昇していたが、保健指導あり群は前年度とほぼ同じ値で上昇はしていなかった。女性では保健指導あり群も保健指導なし群もほとんど変化がなかった。空腹時血糖値の男性では保健指導あり群も、なし群も改善幅があまり変化していなかったが、女性では保健指導あり群が大きく改善していた(図3と4)。

中性脂肪では男女ともに保健指導あり群がより大きく改善していた。HDLコレステロールでは男性は保健指導なし群は変化し

ていなかったが、あり群は増加していた。女性でも同様になし群では変化していなかったが、あり群では増加していた。LDL コレステロールでは男女ともに保健指導あり群も、なし群も改善しており両者の改善幅に大きな違いはなかった(図5~7)。

収縮期血圧では男性は保健指導なし群ではほとんど改善していなかったが、あり群では大幅に改善していた。女性でも同様に保健指導なし群は小さな改善であったが、あり群では大きな改善であった。拡張期血圧では男性は保健指導あり群もなし群もほとんど改善していなかった。女性はなし群で若干の改善があったが、あり群では大幅な改善があった(図8と9)。

2) 都道府県別の保健指導の効果

北海道、岩手県、東京都(A特別区)、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県の9県の保健指導の効果と比較した。健診項目についてそれぞれの県における保健指導参加者の変化分(改善分)を保健指導あり群となし群を比較した。

体重：男性では岩手県が約2kgの減少で最も大きな改善幅で、次いで山口県、北海道、香川県が1.5kgを超えた改善幅であった。女性では岩手県が約2.4kgの減少で最も大きな改善幅で、次いで北海道、香川県、三重県が1.5kg程度の改善であった(図10)。

腹囲：男性では岩手県、山口県、東京都が2cmを超える減少で目立った改善幅であった。女性では北海道、岩手県、山口県で概ね2.5cmを超える改善であった(図11)。

血糖値(HbA1c)：男性では北海道、岩手県でHbA1cの値が0.1%近い減少であったが、その他は小さい減少幅であった。女性では東京都が0.1%近い減少であった(図12)。

血糖値(空腹時血糖値)：男性では岩手県、北海道が3.0mg/dl近い減少であった。女性では岩手県が3.0mg/dlを超える改善幅で

あった(図13)。

中性脂肪：男性では岩手県、東京都、北海道、香川県、高知県が30mg/dlを越えた減少で大きな改善幅だった。女性では20mg/dlを越えた改善はなかったが、岩手県、東京都が比較的大きな改善であった(図14)。

HDL コレステロール：男性では山口県と香川県が2.0mg/dlを超える大きな改善幅であった。女性では香川県が2.0mg/dlを超える改善幅、続いて石川県、北海道(但し、これは保健指導なし群)が2.0mg/dl近い改善であった(図15)。

LDL コレステロール：男性では三重県が大きな改善幅であった。次いで山口県、北海道(但し、これは保健指導なし群)であった。女性では北海道、東京都が比較的大きな改善幅であった。(図16)

血圧(収縮期血圧)：男性の収縮期血圧では香川県、宮崎県が4.0mmHg近い低下の改善幅で、次いで石川県、山口県、三重県が続いていた。女性の収縮期血圧では宮崎県が5.0mmHgを超える低下の改善幅で、それ以外は同じ位の改善幅であった(図17)。

血圧(拡張期血圧)：男性の拡張期血圧では岩手県以外のすべての県で概ね2.0mmHg低下の改善であった。女性では宮崎県、香川県、東京都が2.0mmHgを超える改善幅であった(図18)。

3) 階層別に検討した保健指導の効果

平成20年度の全国の特健診データを収集解析し、積極的支援および動機付け支援の割合を、保健指導あり群となし群に分けて比較したものが図19である。保健指導後には、図20に示すように積極的支援では、保健指導あり群と保健指導なし群を比較すると前者は「情報提供」、「動機付け支援」が多く「積極的支援」、「服薬開始」が少ない結果であった。動機付け支援では、保健

指導あり群はなし群に比較して「情報提供」が多く「積極的支援」および「動機付け支援」が少なかった。

4) 保健指導利用者の年齢別分布

全国のモデル都道府県から収集した平成20年度特定健診データを解析して保健指導の対象になった人たちのうち、保健指導を受けた人の年齢別の割合の分布を図22～25に表した。保健指導を受けている人の割合を年齢別に見ると40歳代で12～15%、50歳代で16～20%、60歳代および70歳代でそれぞれ20～25%程度であった。男女別に見ると、図23に示したように男性では40歳代で12～14%、50歳代で14～18%、60歳代で20～24%、70歳代で21%、女性では40歳代で13～20%、50歳代で20～24%、60歳代で24～27%、70歳代で22%であった。図24は、年齢別に見た保健指導実施率である。40歳代は概ね15%前後、50歳代は15～25%弱、60歳代は25%弱となっていた。

D. 考察

新しく実施された生活習慣病対策が良好な成果が出ていたのか、あるいはほとんど成果が出なかったのかを具体的な改善の値を明らかにしながら検討した。最も基本項目の体重は2～3%の減少であった。またその他の項目の減少分は数%から10%であった。これまでの健康政策の成果と比較すると(EX.健康日本21)、初年度の成果として良好だったと判断できよう。今後は、中長期にわたる政策介入の定量評価が不可欠であり、メタボリックシンドローム対策あるいは生活習慣病対策を進める上で国民の健康面および医療費に対して意義のある介入になるのか否かを解析する必要があるだろう。

E. 結論

全国から収集された特定健診保健指導制度の実施初年度の大規模データから様々な平均値や変化分の値が計算された。保健指導の効果を明らかにするため、保健指導あり群と保健指導なし群を比較し、保健指導の効果に関する定量的な評価を行った。こうした定量的な評価は新しく実施された保健予防政策の検証に必要であり、今後の進め方を検討する上で不可欠である。本研究班の結果は平均値と改善幅を使用した大枠の評価ではあるが、初年度の実施がどのような結果であったかが概ね把握でき、政策担当者のみならず現場の保健師や管理栄養士、企画系事務員など多くの関係者にとっても役立つだろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 今井博久. 特定保健指導の初年度の定量的評価. 保健師ジャーナル. 2011; vol.67No.1: 62-3. 医学書院.
- ② 今井博久, 中尾裕之. 特定保健指導の効果と効率的な介入量の分析. 保健師ジャーナル. 2011; vol.67No.2: 154-57. 医学書院.
- ③ 今井博久, 中尾裕之. 効果的な特定保健指導の方法論の検討. 保健師ジャーナル. 2011; vol.67No.3: 238-42. 医学書院.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産の出願・登録状況

なし

表 2 体重

	保健指導の有無	H20	H21	変化kg	変化%
男性	なし	70.1	69.3	-0.49	-0.69
	あり	69.5	67.9	-1.46	-2.10
女性	なし	60.9	59.9	-0.61	-1.00
	あり	60.8	58.9	-1.66	-2.73

表 3 腹囲

	保健指導の有無	H20	H21	変化cm	変化%
男性	なし	90.6	89.7	-0.71	-0.78
	あり	90.5	88.4	-1.94	-2.14
女性	なし	92.1	90.9	-0.96	-1.04
	あり	92.8	90.3	-2.32	-2.50

表 4 血糖値

	保健指導の有無	H20	H21	変化	変化%
男性	なし	5.4	5.4	0.00	0.04
	あり	5.5	5.3	-0.09	-1.66
女性	なし	5.4	5.4	0.01	0.17
	あり	5.5	5.3	-0.06	-1.05