

表4 B子さんの身体・採血データ

項目	指導前	指導後
体重 kg	62.0	55.9
腹囲 cm	91.0	80.5
BMI	25.2	22.7
FBS mg/dL	102	80
HbA _{1c} %	5.3	5.2
TG mg/dL	109	98
HDL mg/dL	55	66
血圧 mmHg	148/72	124/72

表5 B子さんの腹部CT・動脈肥厚データ

項目	指導前	指導後
内臓脂肪面積 (cm ²)	125.0	100.4
皮下脂肪面積 (cm ²)	166.1	153.5
動脈肥厚 (mm)	0.85	0.70
血管年齢 (歳)	89	67

B子さん(55歳,女性)は肥満関連遺伝子の多型である $\beta 3$ AR(Trp 64 Arg), $\beta 2$ AR(Arg 16 Gly), UCP 1(A-3826 G)のリスク型の3つをすべて保有していた。インスリン抵抗性関連遺伝子多型のリスク型はひとつも保有していなかった。表1に基づいて肥満解消の栄養指導と運動指導を実施した。6カ月間の保健指導を行った結果、表4および表5に示したデータを得た。体重は約6 kg減少し腹囲は10.5 cm減少した。糖代謝と脂質も改善し血圧も降下した。また内臓脂肪面積は約25 cm², 皮下脂肪面積は約13 cm²減少した。動脈肥厚や血管年齢も改善した。

5. 考察

糖尿病予備群に対する分子予防疫学アプローチの試み、すなわち対象者ひとりひとりの遺伝子多型の判定でいわゆる体質を明らかにし、オーダーメイド的に栄養指導および運動指導を試みた結果、良好な成果が得られた。地域の健診において生活習慣病予備群の対象者に対する体質の判定結果を活用した保健指導は実施可能(feasible)で

ある。しかしながら、今回のパイロット研究で示した結果ではいまだ評価は不十分である。こうしたアプローチの厳密な評価は、介入群と非介入群を設定した無作為化試験により明らかになるだろう。

本パイロット研究により遺伝子多型を用いた保健指導実施のポイントが明らかになった。第一に対象者に対して書面と口頭で「説明と同意(インフォームド・コンセント)」を十分に実施することが不可欠である。一般に、遺伝子という言葉は強い響きを持つ。したがって、遺伝子多型の判定は、直接疾病を発病させる遺伝子変異(疾患決定遺伝子変異)ではなく、疾病を起こしやすくさせる遺伝子変異(疾患感受性遺伝子多型)であることを説明し、誤解が生じないようにすることが重要である。第二に対象者の栄養と運動のアセスメントを正確に実施することが必要である。すなわち摂取カロリー、栄養比、間食の有無と内容、また運動量、強度と種類を明らかにすることが必須となる。保健指導前の対象者がどのような状態にあるのかを明らかにすることで、遺伝子多型の判定結果を有効に活用できる。

分子生物学が発展し、それを応用した技術革新も進みDNAマイクロアレイや次世代シーケンサーによって大量に一塩基多型(SNP)の判定を迅速に実施することが可能となった。こうした技術基盤によって、予防分野においてもSNPの活用が実施可能であることが示され、分子予防疫学アプローチはメタボリック症候群対策に貢献することが期待できよう。

文献

- 1) 厚生労働省：平成16年国民健康・栄養調査報告。第一出版，東京，2006
- 2) 厚生労働省大臣官房統計情報部：平成17年患者調査の概況。厚生労働省，2005 (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/05/index.html>)
- 3) 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室：平成18年国民健康・栄養調査結果の概況。厚生労働省，2008 (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/04/h0430-2.html>)
- 4) 山崎義光：オーダーメイド医療をめざした生活習慣病の遺伝子診断ガイド。日本医事新報，東京，2008

特集：特定健診・保健指導の始動

アメリカにおける疾病管理プログラム

今井博久

国立保健医療科学院疫学部

Disease Management Program in the United States of America

Hirohisa IMAI

Department of Epidemiology, National Institute of Public Health

抄録

アメリカ連邦政府、すなわち Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) の主導の下に高齢者医療保険制度における疾病管理プログラムが試行的に実施された。実際にプログラムを運営する組織は、公募に応じてきた専門性の高い私企業の疾病管理会社であり、CMS がプログラムの実施状況を監督及び評価し契約条件やインセンティブによってコントロールして行こうとするものである。最近、実施 6 ヶ月間における結果の報告書が議会で提出された。

報告書によると、全米の 8 つの地域で疾病管理プログラムが開始され、対象疾患は慢性疾患のうち結果的に糖尿病と心不全が選択されて実施された。疾病管理プログラムは、家庭モニター用の機器使用から 24 時間コールラインに至る内容を持っていた。報告書はプログラムの実施について、第一に医療費分析は不十分に成らざるを得ず、第二に支払金額に関して言えば、プログラムの開始日において介入群と比較群の間において等しくなかった、ということを示していた。第三に参加受給者は介入群の中の健康的な部分集合といえる傾向が判明した。こうした分析結果により、報告書自体が評価に関して具体的な判断を下すことを差し控えていた。

アメリカの場合、プログラムの開発と実施の主体は私企業であり CMS が設定する市場枠において競争メカニズムが働くが、他方わが国の場合、それらの主体は公的部門でありほぼ全国一律の保健指導が実施される。したがって、介入プログラムの内容を効果的で効率的にするベクトルは強くない。また「6 ヶ月間の保健指導の評価」は介入効果を評価するには短いため適切ではなく、後期高齢者支援金制度が特定健診・保健指導に示している参酌標準の達成の如何によって加算減算するインセンティブを取り入れたが、その効果の評価が今後の課題である。

キーワード： 疾病管理, Center for Medicare and Medicaid Services, メディケア・ヘルス・サポート効率, 競争メカニズム

Abstract

The disease management program within the framework of the medical insurance for the elderly has been experimentally implemented at the initiative of the US Federal Government, that is, the Center for Medicare and Medicaid Services (CMS). The organizations that actually execute the program are the private health care providers with high expertise which were selected through the competitive solicitation process, with which the CMS intends to monitor and evaluate the state of implementation of the program and control such implementation through contractual conditions and incentives. Recently, a report on the results after 6 months was submitted to Congress.

According to the report, the disease management program commenced in 8 geographic areas throughout the US and has resulted in the implementation of a program targeting diabetes and the heart failure among chronic diseases. The disease management program covers from the use of family-use monitoring equipment to the call service available for 24 hours. With

regard to the implementation of the program, the report reveals that the analysis of health care expenditure tends to be insufficient, and that the amount of payment differed between that of the intervention group and that of the comparison group at the start date of the program. In addition, the report reveals that the participating beneficiaries tend to be the healthier subset within the intervention group. As a consequence of such situations having been revealed, the report itself has refrained from making specific determinations regarding the evaluation of the program.

In the case of the US, the actors in the development and implementation of the program are private companies where the competitive mechanism is at work. However, in the case of Japan, such actors belong to the public sector, and nationwide uniform health guidance is in effect. Accordingly, the power to make the content of the intervention program more effective and efficient is weak. In addition, evaluation of the health guidance for 6 months is not an appropriately long period for evaluation of the effect of intervention, and an incentive mechanism has been introduced, under which the Assistant Grant for the Old Elderly is added or deleted according to the extent the Reference Standard indicated on the specific health examination and the specific health guidance is achieved. The effect and the evaluation of such incentive mechanism will be the challenge in the future.

Keywords: disease management, Center for Medicare and Medicaid Services, Medicare Health Support, competitive mechanism

1. はじめに

平成20年度から「特定健診・保健指導」が開始される。厚生労働省はこの施策の早い準備段階からアメリカの疾病管理プログラムについて検討をしてきた。しかしながら、わが国と医療事情や社会環境がまったく異なるアメリカで生まれ育ったプログラムを輸入して利用するには様々な課題があった。広範囲に亘って医療が私的部門を中心に行われ、私企業である疾病管理会社や製薬会社が利潤を求めて実施してきた疾病管理プログラムをそのままわが国に採用することは難しい。したがって、わが国の「特定健診・保健指導」には、疾病管理の「理念」や「考え方」、一部の実施方法等を取り入れる程度に抑えられてきた。最近、アメリカにおいて画期的な動きが出てきた。わが国への疾病管理プログラムの取り込みで懸念事項であった「私的部門主導の保健医療アプローチ」の疾病管理が、アメリカ連邦政府が主導する立場になって実施されることになった。すなわち、わが国の厚生労働省と同様のアメリカ連邦政府の保健福祉省が公募を行い、その募集に応じた疾病管理組織が8つの地域で疾病管理プログラムを試行的に実施している。したがって、このアメリカの動きは、わが国の公的部門が中心となって進める「特定健診・保健指導プログラム」の実施に様々な有意義な示唆を与えるだろう。本号の特集では、そうした観点からアメリカの公的部門主導の疾病管理プログラムの試行結果を概観し、わが国が学ぶべき方法論や実施方法を検討したい。なお、わが国と同様に公的部門の主導で進めているドイツについては別項で松本勝明氏が検討を行う。

2. 疾病管理とは

アメリカで産声を上げた「疾病管理(Disease Management)」

は、すでに様々な情報媒体でわが国の保健医療関係者に紹介され理解している読者も多いと思われるが^{1,5)}、この冒頭の紙面を使って若干説明したい。疾病管理の概念は20年以上も前から原型的な形で存在していたが、理論立てて戦略的に実施されたのは1990年代後半以降である。主に慢性疾患を持つ人々を対象にする包括的な医療アプローチであり、継続的なケア、重篤化予防、適正な臨床評価、優れた臨床診断への志向、医療費抑制、効果的な処方などを促進する可能性を持つとされる。アメリカにおいて連携した医療の重要性が認識され、また患者における薬剤の問題は副作用や医療費管理では不可欠な要素であり^{6,7)}、加えて費用効果的に優れた疾病対策が求められ、疾病管理はそうした課題解決を含む内容であった。疾病管理の定義は、当初はたとえばJAMAによると「疾患の継続性を横軸に、医療提供システムを縦軸に共同的・包括的ケアを重視した患者ケアへのアプローチ」⁸⁾とされていたが、疾病管理の発展とともに多様な内容を有するようになってきている。疾病管理の輪郭を明らかにするために、伝統的な医療アプローチと疾病管理的な医療アプローチを比較した下表に示した。疾病管理的な医療アプローチが伝統的な医療アプローチと大きく異なる点は、後者が場当たりの断片的であるのに対し、疾病管理では継続性のある質の高いケアや疾病の重篤化を防ぐ介入を提供する点である。そのためには多職種の専門家による共同的・包括的な医療が必要となる。限られた医療資源を戦略的にマネジメント(やりくり)しながら対象者のQOL向上と医療費の高騰を抑制しようとするアプローチともいえる。具体的には、私企業の疾病管理会社が医療保険会社と契約を締結して保健医療サービスを提供する構図であり、糖尿病、心不全、喘息、がん等の疾病を持つ患者に対して電話や電子メール、レターなどを用いて保健指導を実施する。私たちが昨年訪問

したボストンやアトランタの疾病管理会社ではビルディングの数フロアーを使ってコールセンターを設置し24時間体制で訓練された看護師が相談業務や保健指導業務を実施していた。最近ではこうしたコールセンター式が多くなってきている。

伝統的アプローチ	疾病管理アプローチ
場当たりの介入	継続的な介入・予防的な介入 (悪化予防を含む)
断片的なケア	包括的なケア
個人または単一職種による解決	組織または多職種による解決
主観性・伝統的・習慣的な介入	客観性・EBM・ガイドライン による介入
医療費管理が不十分	医療費管理を重視

3. 連邦政府の高齢者医療保険制度の枠組みにおける疾病管理プログラム

① CMS の公募と疾病管理会社の応募

アメリカでは民間保険会社が医療保険者の役割を担っているが、それとは別個に高齢者や障害者・低所得者などに対して公的保険制度が存在し、Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) という巨大な機関がその役割を担っている。CMS はアメリカ連邦政府保健福祉省の下部機関であり、わが国の社会保険庁に相当し、メディケア(高齢者医療保険制度)、メディケイド(低所得者医療保険制度)の運営を行っている。このCMSの主導の下に2005年8月から2006年1月の間に全米の8つの地域で疾病管理プログラムの試行が実施され、実施6ヶ月間における結果の報告書が議会に最近提出された。以下では、その報告書の内容を引用し示唆する意味を咀嚼しながら高齢者医療保険制度における疾病管理プログラムについて検討したい。

この議会に対する報告書の目的は、「2003年のメディケア処方薬、改善および近代化に関する法律」(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003) (Pub. L. 108.173) (2003年のメディケア処方薬、改善および近代化法)により承認された「伝統的な出来高払いメディケアの下での自主的慢性疾患治療改良(CCI)パイロットプログラム」の第1段階において実施された8件のパイロットプログラムについて初期評価の結果を報告することである。この新しい施策の名称は、「慢性疾患治療改良プログラム」から「メディケア・ヘルス・サポート(MHS)」へ変更された(以下ではMHSを提供する組織をMHSOとする)。このMHSが目指した目的は、医療の質を改善させ、受給者および医療提供者の満足度を向上させ、慢性疾患にかかるメディケア出来高払いの受給者に要している医療資源の節約の目標を達成するために全国的に採用されている実績払い(pay-for-performance)契約モデルおよびMHS介入戦略を試験することにある。

今回の試みについて順を追って見てみると、CMSは

2004年4月23日付けのFederal Register(連邦官報)に競争入札の告知を掲載し、疾病管理会社やその類似組織に対し慢性疾患治療改善プログラムの実施および運用の実施を公募した。具体的な組織には(1)疾病管理組織、(2)健康保険会社、(3)統合保険医療システム、(4)グループ診療医師団、(5)団体のコンソーシアム、または(6)告知の要件を満たす他の法人であった。2004年8月が申請の期限とされ、2004年12月に9件の申請者に対する落札が公表された。CMSが出した入札書においては、糖尿病、心不全または慢性閉塞性肺疾患の患者に対する介入を公募した。しかしながら、選ばれた落札者のいずれも、慢性閉塞性肺疾患に関する提案を行っていなかった。このため、選ばれたMHSプログラムは、心不全または糖尿病の受給者である人々を対象とするものとなった(慢性閉塞性肺疾患の合併症を持っている患者はいた)。CMSは、8つの地域でプログラムを試行しているが、これは全国のメディケアの出来高払い対象者が居住している地域全体の約10%に相当するものである。地域に一つずつパイロットプログラムが選択されており、選択されたプログラム間では、アプローチの仕方において大きな違いが生じており各プログラムは特色を出している。

② 経済的インセンティブの仕組み

CMSは、今回の実施ではかなり工夫を施しかつMHSOに取って厳しい経済的インセンティブのシステムを準備したといえる。基本的な構造は、受給者全体の参加を最大化し提供する疾病管理プログラムの改良を促すインセンティブから構成されている。

MHSOは、交渉により決定された月額の利用管理料をCMSより受け取るシステムになっているが、各MHSOによって設定された利用管理料は受給者一人につき74ドル~159ドルであるか、あるいは比較群の月額医療費PBPM(per-beneficiary-per-month)の5.3%~11.2%(平均で8~9%)に設定されている。MHSOは対象者に対して6ヶ月の接触期間が与えられるが、プログラムに参加する受給者一人一人につき利用管理料を受け取ることができるため、MHSOは受給者の参加数を最大化することについて強力なインセンティブを与えられている。なお、MHSプログラムへの受給者の参加は任意であり、プログラムを受けるために何らかの料金を支払う必要はない。また、参加によっても、出来高払いメディケアからその時点で受けている便益の範囲、期間または金額が変更されることはなく、従来のサービスを受けることができるようになっている。

さらに、MHSOは契約を締結するに当たり、パイロットプログラムの3年後の成果について次にあげる2つの条件を課されている。一つは、「ケアの質と受給者および医療従事者の満足度を改善すること」であり、もう一つは「利用管理料を除いた医療費削減分が比較群の5%以上になっていること」である。

MHSOは受給者および医療従事者の満足度によって利用管理料の一部を返金しなければならず、利用管理料を全額確保するためには利用管理料とは別に5%以上の医療費削減を達成する必要がある。具体的に数値をもって例を示すならば、プログラムの利用管理料を8%に設定した場合、3年後に13%の医療費削減を実現しなければならないということになる。加えて、プログラム実施による医療費削減分を超えて支払われた利用管理料については、法令より完全に回復されることが求められる。こうした仕組みを見ると、CMSはMHSOに対して非常に熟れた経済インセンティブの装置を開発したといえる。一方、これらのシステムはMHSOにしてみればプログラムを運営する上でかなり大きいリスクを伴うものといえよう。

4. MHSのパイロットプログラムの開始

① 8つの疾病管理プログラム

MHSOは、2005年8月から2006年1月までの間にプログラムの実施を開始した。プログラムは、合衆国全域に配分され多様な人々に適用されている。プログラムには、都市および郊外の人々に適用されているものと、大都市圏および地方の人々を対象としているものがあり、対象となった人々の中には、アフリカ系アメリカ人、ネイティブ・アメリカ人、およびヒスパニックという少数派の受給者が存在している。

報告書からMHSOと実施場所を掲載した表を抜粋して示した(表1)。8つのMHSOは、この保健医療サービスの業界ではよく知られた組織であり、その規模および組織としての重点の置き所も様々であり、主に医療管理サービスの提供に重点を置いている組織もあれば、商業的な保険製品、情報システム等の幅広い分野のサービスを提供している組織もある。MHSの介入には、それぞれ多くの重要な点において違う面があるが(例えば、現場における看護師支援、介護ホーム訪問、終末期における支援介護に関する具体的なプログラム、家庭モニター等)、全てのプログラムは、MHS参加者に対し、次のものを主に含む電話による医療管理サービスを実施している。1) 症状の管理および監視のための看護師による保健アドバイス、2) 保健教育(保健に関する情報、ビデオおよびオンライン情報によるもの)、3) セルフケアおよび慢性的な健康状態の管

理を奨励するための保健指導、4) 投薬管理などである。それぞれのMHSOは、プログラムの様々な構成要素の実施方法において違いがある。全てのMHSの介入には、電話によるケアの要素が含まれているが、そのうち5つのMHSOのみが、企業単位で加入している人々に対しかかるサービスを積極的に提供している。若干のMHSプログラムにおいてのみ終末期に関する業務が実施されており、そこでは、個人およびその家族に対し終末期支援プログラムを実施している。ほとんどのMHSOプログラムは、家庭モニターまたは遠隔モニター用の機器を家庭に提供している。MHSのプログラム内容の具体的なものは、①個別評価、②高額医療受給者についての徹底した医療管理計画、③教育および技能、④薬品投与の管理および支援、⑤モニターやフォローアップ、⑥サポートサービスへのアクセス(即ち、看護師、コールライン、電子メール)、⑦ケアの調整および継続性、⑧地域社会を基盤にした補助的サービスの提供、⑨情報管理システム、⑩CMSのデータへのアクセスおよびその利用、⑪リスクの階層化である。とりわけ、⑩の「リスクの階層化」は、わが国の「特定健診・保健指導」で取り入れられたものである。8つの全てのMHSOは、高い費用を要する事態(例えば、入院、救急治療室の利用等)や慢性的健康状態の悪化の可能性について、母集団を様々なリスクのカテゴリーに階層化する手法を利用している。多くのMHSOは、データを分析し、それぞれのMHSOがこれまでに支援を提供した母集団よりも症状が重いMHS受給者をどのようにして分類するかについて検討している。8つのうち6つのMHSOでは、内部において開発したリスク階層化システムがMHSの母集団をいくつかのリスクのカテゴリーに分類するために使われている。MHSOが提供するサービスは、かなり濃厚な内容であり、リスク階層化の手法により介入強度の違いを明確にして効率化が図られている。

② MHSOの受給者の基本的特徴

報告書は、MHSパイロットプログラムにランダムに割り振られた出来高払い(FSS)メディケア受給者に関するいくつかの人口学的な特性を示している。その報告書にある表を掲げた(表2)。白人の割合は64%から93%の範囲になっている。メディケイド参加率が最も高いNo.4(43%)

表1 メディケア・ヘルス・サポート組織 (MHSO)

MHSO	対象地域	MHSO 開始日
Healthways	メリーランド州及びコロンビア特別区	2005年8月1日
LifeMastersSupported SelfCare	オクラホマ州	2005年8月1日
Health Dialog Services Corporation	ペンシルベニア州(西部)	2005年8月15日
McKesson Health Solutions, LLC	ミシシッピ州	2005年8月22日
Aetna Life Insurance Company	イリノイ州シカゴ(周辺地域)	2005年9月1日
Cigna Health Support	ジョージア州(北部)	2005年9月12日
Green Ribbon Health	フロリダ州(中西部)	2005年11月1日
XLHealth Corporation	特定の郡	2006年1月16日

は、白人の割合が最も低かった（64%）。その意味については、報告書は言及していない。

表2 メディケア・ヘルス・サポート・パイロットプログラムにランダムで抽出されたメディケア受給者の人口学的特徴

MHSO	高齢による メディケア加入 (%)	メディケイド 参加率 (%)	白人 (対、黒人その他) (%)
1	91	14	91
2	88	17	93
3	80	34	78
4	79	43	64
5	91	16	77
6	84	25	76
7	89	16	68
8	86	21	84

次に、ランダム割り付け時の介入群および比較群の間のメディケア受給者100人当たりの心不全および糖尿病による入院の割合の比較¹を見てみよう。報告書にあるものを若干改変して掲げた（表3）。いくつかの慢性状態の割合、並びに過去の入院の割合については、介入群と比較群の間には統計上または実体上のほとんど違いがないことを見取れる。

表3 ランダム割り付け時の介入群及び比較群の間のメディケア受給者100人当たりの心不全及び糖尿病による入院の割合の比較¹

MHSO	心不全		糖尿病	
	介入群	比較群 ²	介入群	比較群 ²
1	12	13**	2.6	2.9
2	15	15	3.8	3.5
3	12	13	4.0	4.1
4	13	14	5.3	5.5
5	17	16	5.1	5.2
6	11	11	3.7	3.7
7	12	11	4.0	3.6
8	13	12	3.7	3.8

¹ ランダム割り付け前12ヶ月間におけるメディケア・パートAおよびパートBの保険料請求を用いて算出した。

² *は、相違が5%の統計上有意な水準にあることを示している。
**は、相違が1%の統計上有意な水準にあることを示している。

③パイロットプログラムの最初の6ヶ月間の参加率および満足度

MHSパイロットプログラムの最初の6ヶ月間における参加率を示す表を報告書から抜き出して表4に示した。最初の6ヶ月間の参加率はMHSOのNo.2については92%と高く、MHSOのNo.3については65%と低い。報告書はMHSプログラムについて「受給者からの満足度」と「医師からの満足度」の結果を以下のように報告している。

表4 MHSO毎のMHSプログラムへの最初の6ヶ月間の参加率

MHSO	パイロットプログラム最初の6ヶ月間の参加率 (%)
1	70.0
2	92.3
3	65.0
4	83.6
5	80.3
6	83.2
7	82.6
8	75.6

(1) 受給者からのMHSプログラムについての満足度評価

MHSOのパイロットプログラムの開始から6ヶ月後に、受給者満足度に関する調査が実施された。受給者は「優 (excellent)」から「不可 (poor)」までの5点評価により採点するよう求められた。各MHSOの受給者の約80%が、医療提供者との経験を、良 (good)、非常に良い (very good)、優 (excellent) と評価している。MHSO全体にわたり最も一般的な回答は、「非常に良い」であった。

(2) 医師からのMHSプログラムについての満足度評価

一般的には、地域に基盤を持つ医師は「プログラムは慢性疾患を持つ出来高払いメディケアの受給者に利益をもたらしている」と回答していた。また、現在の満足度を推定することは限定的である、と報告書は述べている。プログラムの2年目には、地域を基盤とする医師のMHSのパイロットプログラムへの関与および満足度についてのより幅広い調査を実施するためにメール調査が実施される予定である。

5. 6ヶ月間における主要な結果の概要

①質の改善および健康への貢献度に関する暫定的な調査結果

今回の報告書では、EBMガイドラインに一致したケアを遵守することを「ケアの質」と定義していた。報告書の評価の重点として糖尿病および心不全に関する次の4つの基準、すなわち、1) HbA1cテストの年間回数 (糖尿病)、2) 網膜検査の回数 (糖尿病)、3) 低比重リポ蛋白コレステロール (LDL-C) 検査の回数 (糖尿病・HF)、4) 尿タンパク検査 (糖尿病) が設定された。

パイロットプログラムの最初の6ヶ月間において、4つの指標に関しては、介入群と比較群の間に治療の遵守において異なるパターンは見られなかった (統計的検定はされていない)。HbA1cテストの割合は、一般的には、MHSO全体にわたり極めて高い水準にあり、質的改善がなされる余地が少ない結果であった。しかしながら、パイロットプログラムの開始の前6ヶ月間にHbA1cテストを受けていなかった約半数がそれより少ない介入群の受給者は、介入期間の最初の6ヶ月間にテストを受けていた。LDL-Cテスト、尿タンパク検査および網膜検査の割合は、HbA1cテストの実施割合よりも低くなっていた。こうした3つのケアの実施過程の指標は、MHSのパイロットプログラ

ムにおいて大幅に改善される余地がある。しかしながら、LDL-C テストを以前に受けたことがなかった介入群の受給者全員のうち約3分の1のみが、パイロットプログラムの最初の6ヶ月間にテストを受けている。同様に、尿タンパク検査を以前に受けたことがなかった糖尿病がある介入群の受給者の約3分の1のみが、パイロットプログラムの最初の6ヶ月間に検査を受けている。

②評価結果の講評

今回の報告書は非常に短い期間の結果についてまとめられたものである。したがって、ケアの質あるいは健康への貢献度に対するパイロットプログラムの影響についての「結論」的な評価は避けられ、断定的な言い方はされていない。実施より6ヶ月を過ぎた時点における評価は、主に以下の三つの課題があり、そのために決定的な評価になっていないようである。第一に、報告のための分析ではパイロットプログラムの最初の6ヶ月およびその間の費用節約を分析したに過ぎず、これは長期的あるいは1年間における節約について指標となるものではない。第二に、PBPM に関して言えば、パイロットプログラムの開始日において介入群と比較群の間において等しくなかった、ということが明らかになった。ランダム化した時点とパイロットプログラムの開始時点の時間的なずれの間に、支払いにおける不均衡がいくつかの MHSO に生じていたわけである。このため、ほとんどの MHSO の基準年の PBPM は、開始日の前に、その比較群と対比して高くなっていったことが判明した。第三に、参加受給者は介入群の中の健康的な部分集合であったといえる傾向が明らかになった。参加者の集合は、人口学、健康状態、利用状況、支払いにおける特徴において、非参加者の集合および比較群とかなり異なっていることが見出された。パイロットプログラムの6ヶ月の期間において、非参加者は参加者または比較群のいずれよりも、メディケアにとって費用がかかるものであった。すなわち、「MHSO は、最も費用がかかる受給者と関与しなかった」ということである。こうした3つの課題は、評価を行う上で大きな問題であり疾病管理プログラムの効果を正確に測定することを不可能にしているといえよう。

6. わが国への示唆

アメリカ連邦政府、すなわち CMS の主導の下に高齢者医療保険制度における疾病管理プログラムが試行的に実施された。実際にプログラムを運営する組織は、公募に応じた専門性の高い私企業の疾病管理会社であり、CMS がプログラムの実施状況を監督および評価し契約条件やインセンティブによってコントロールして行こうとするものである。アメリカとは保健医療を取り巻く環境が大きく異なるが、「特定健診・保健指導」を始動させるわが国に取って有意義な視点を提供している。

MHSO の疾病管理プログラムは、対象者が糖尿病や心

不全にすでに罹患した人であるため、保健指導から始めて家庭モニター・遠隔モニター用の機器の使用、薬品投与の管理、24時間コールラインに至るまでなされ、わが国の予備群の対象者に対する保健指導よりもかなり重装備である。しかしながら、対象者が病人であることを割り引いても創意工夫が十分に行われ、保健指導の効果を高めようとする内容である。アメリカの場合、プログラムの開発と実施の主体は私企業であり、競争メカニズムが働く世界のプログラムであり、他方わが国の場合は公的部門の主導の下で標準的なプログラムが示され、工夫の余地はあるとは言え概して「全国一律の保健指導」の介入が実施される。したがって、介入プログラムの内容を効果的で効率的にするモチベーションは弱く対象者のニーズを汲み取り満足を高めたりするベクトルは強くない。だが、一般に、新しく制度や施策を実施するときに、シンプルでかつスタンダードな内容の方が混乱を減らし順調に全国均一に浸透させることができ、わが国のような国民皆保険制度下の「平等」や「均一」ということを重視する保健医療の環境では「標準的な特定健診・保健指導」の模範を提示しそれに沿って進める方法が適している⁹⁾。したがって、当面は「特定健診・保健指導」の実施を軌道に乗せることが第一にすべきであろうが、始動した後に制度が根付いて行けば、次の段階では保健指導のプログラム内容の効率や効果に焦点が当てられるべきであろう。今後に向けては、そうしたベクトルが作用するような制度にしなければならない。

今回、この報告書によって実施された疾病管理プログラムの評価結果がある程度提示された。しかしながら、報告書の中で何度も述べられているように、「6ヶ月間」という期間は疾病管理プログラムの評価には余りにも短く、評価は適切に出せないといえよう。特に、医療費に関する評価は今回の報告書の中において最も難しく、結果を出しように無い状況であった。わが国の「特定健診・保健指導」では、今回と同様の6ヶ月間の保健指導の介入を実施した後に評価を行うことになっているが、CMS の経験を踏まえると「6ヶ月間の保健指導の評価」は介入効果を評価するには適切ではなく、より長期間の介入を行った後に評価をするべきであろう。財政上の会計年度の観点から、春に健診を実施し、秋から介入を開始し成果をまとめ年度内にすべてを完了するには6ヶ月間としなければならない、という事情があるにせよ、保健指導の介入の評価には少なくとも1年程度の期間（季節変動を考慮するならば2年間）は必要であろう。

報告書から読み取れる範囲から判断すると、CMS は実際の実施者である MHSO に対して効率よく疾病管理プログラムを遂行させるように用意周到にインセンティブの仕組みを考案したと考えられる。すなわち、CMS は MHSO が対象であるメディケアの受給者の満足度を上げ、医療費を上昇させず効果的で効率的な疾病管理プログラムを遂行するようなシステムを仕掛けたように見える。わが国における経済的インセンティブは、平成20年度から始まる後

期高齢者医療制度における後期高齢者支援金が特定健診・保健指導に示している参酌標準（健診実施率、保健指導実施率、メタボリックシンドロームの該当者・予備群の減少率）の達成の如何によって加算減算するシステムを用いることとした（詳細は本特集号の東史人氏の論文に譲る）。これには様々な批判が出されているが、わが国の保健医療政策上経済的なインセンティブを制度に取り入れたのは今回が最初であり、一定の評価が与えられて良いだろう。しかしながら、特定健診・保健指導の遂行にどれだけの効果があるのかは不明であり、アメリカの場合と比較して考えると、かなり弱いインセンティブしか作用しないように考えられる。またこうしたインセンティブにより医療保険者の行動がどのように変化していくか、わが国で初めての試みであるので予想がつきにくく恐らく正確なインパクトの評価には長期の期間を要するだろう。

参考文献

- 1) Lilley R. 編. 池上直己監訳, 今井博久訳. 疾病管理. 東京:じほう;2001.
- 2) 今井博久. 疾病管理とはなにか. *Japan Medicine* 2001年11月第1週号.
- 3) 今井博久. 疾病管理プログラムの実際. *Japan Medicine* 2001年11月第2週号.
- 4) 今井博久. 疾病管理における製薬会社. *Japan Medicine* 2001年11月第3週号.
- 5) 今井博久. 疾病管理の日本への応用. *Japan Medicine* 2001年11月第4週号.
- 6) Imai H, Fick D, Waller J, Maclean J. Physician characteristics associated with prescription of inappropriate medications using Beers criteria. *Geriatrics Gerontology International*. 2007;7:380-387.
- 7) Hogan P, Dall T, Nikolov P; American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the US in 2002. *Diabetes Care*. 2003;26:917-32.
- 8) Ellrodt G, Cook DJ, Lee J, Cho M, Hunt D, Weingarten S. Evidence-based disease management. *JAMA*. 1997;278:1687-1692.
- 9) 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). 2007年4月.

特集：特定健診・保健指導の始動

地域における特定健診・保健指導の進め方

—エビデンスと理論に基づく実践とスキルアップに向けて—

福田吉治, 今井博久

国立保健医療科学院疫学部

Health Checkups and Healthcare Advice with a Particular Focus on the Metabolic Syndrome in Communities: Toward Evidence / Theory-based Practices and Professionals' Capacity Building

Yoshiharu FUKUDA, Hirohisa IMAI

Department of Epidemiology, National Institute of Public Health

抄録

メタボリックシンドロームを対象にした特定健康診査・特定保健指導が平成20年4月より開始される。本事業は、資源不足、判定基準、評価方法など、いくつかの課題は抱えているが、従来の保健活動にはなかった多くのイノベーションを含んでいる。保健指導のスキルアップと標準化に貢献し、健康教育・ヘルスプロモーションの学術的發展に寄与し、疾病予防の市場化を進めることで、生活習慣病対策の一層の推進が図られるであろう。地域における実務者は、健康診査の受診勧奨、保健指導対象者の抽出、保健指導の実施、そして、評価の各過程を効果的に行うための知識とスキルが求められている。

キーワード： 特定健康診査・特定保健指導，メタボリック症候群，生活習慣病対策，ヘルスプロモーション，地域保健

Abstract

The "Tokutei Kenshin Hoken Shido" (the Health Checkups and Healthcare Advice with a Particular Focus on the Metabolic Syndrome) will start in April 2008. The program aims to decrease the prevalence of the metabolic syndrome, and consequently to reduce health expenditure for related diseases. There is debate on the criteria of the metabolic syndrome, lack of resources, effectiveness of the program, and attainability of objectives. However, the program includes some innovative aspects such as promoting marketing of preventive medicine, professional training, and encouraging evidence-based medicine and scientific research related to health promotion and public health.

Keywords: Health Checkups and Healthcare Advice with a Particular Focus on the Metabolic Syndrome, metabolic Syndrome, lifestyle disease, health promotion, community health

1. はじめに

メタボリックシンドロームを対象にした特定健康診査・特定保健指導（以下、特定健診・保健指導または本事業とする）が平成20年4月より開始される。それは、日本の

予防医学、特に地域保健に大きなインパクトを持つことになろう。

特定健診・保健指導は、「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」¹⁾ や「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」²⁾ 等をもとに各保険者で進めら

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6 Minami Wako, Saitama-ken, 351-0197, Japan.

れるが、多くの事業を抱える地域保健の現場に追加の負担をかけ、また、不確定な要素も少なくないため、地域保健を混乱させる懸念がある。他方、これまでの予防医学・公衆衛生にはなかった“イノベーション”（革新的な側面）を持っている。

本稿は、まず、特定健診・保健指導が持つ予防医学としてのイノベーションと研究者の視点から見た課題について述べる。そして、地域における進め方として、事業を行うにあたって必要な姿勢と考え方に関して、特定健診・保健指導の効果的に実践するために必要な理論やスキルについて論じたい。

2. 予防医学のイノベーションとしての特定健診・保健指導

1) 保健指導のスキルアップと標準化

特定健診・保健指導の実施に向けて全国で多くの研修が行われている。これらの研修は保健師、管理栄養士等のスキルアップに大いに貢献するだろう。また、これまでは個人の能力や手法に依存していた保健指導が標準化されることが期待できる。特に、従来一部の研究者や実務者のみが注目していた健康教育、保健指導・ヘルスカウンセリング、ヘルスプロモーション・行動変容の理論、コーチング等の理論が一気に浸透する可能性があり、関連する学問分野の発展に寄与するであろう。

2) 予防医学への経済的インセンティブ

予防医学的行為を医療保険でカバーできるようにし、予防医学的行為が平等に広く行われることは、予防医学・公衆衛生分野の研究者・実務者の願いである。医療費が高騰する昨今、禁煙指導などの例外を除き、保険診療では予防医学的行為を医療保険の範囲に入れることは容易でないだろう。特定健診・保健指導では、医療保険のカバーではないものの、健診と保健指導の費用の多くが保険者から支出されるのは特筆すべき点である。

また、参酌基準の達成に応じて後期高齢者支援金の増減が予定されている。予防医学的行為の成果に対して、経済的インセンティブやペナルティが課せられるのは画期的である。

3) 予防医学の市場化

経済的インセンティブによって、予防医学の市場が拡大する可能性が高い。特に、マンパワーの不足している自治体では、保健指導の中心はアウトソーシングになると思われる。従来から健診等に関わってきた企業を含めて、多くの企業やNPOなどが、特定健診・保健指導に参入することが予想される。

4) アウトカムの評価

3つの評価指標、すなわち、「特定健康診査の実施率」「特定保健指導の実施率」「メタボリックシンドロームの該

当者及び予備群の減少率」に代表されるように、本事業では、プロセス評価だけでなく、アウトカムが求められる。これまで、プロセスやアウトプット（実施回数や参加人数）を重視していた現場は、効果的で効率的な事業の実施が求められる。

先に述べた予防医学への経済的インセンティブが生まれた反面、予防医学への責任は大きい。すなわち、本事業は、医療費適正化を背景にしたもので、特定健診・保健指導は生活習慣病の有病者・予備群を減少させ、ひいては医療費の適正化につながることを期待されている。有病者・予備群の減少、医療費への影響が評価され、予防医学の意義が厳しく問われる、予防医学の正念場である。

3. 実施にあたっての課題

われわれは、国保ヘルスアップ事業等において、いくつかの自治体と特定健診・保健指導の準備に関わっているが、現場では多くの問題があることを実感している。参酌基準を達成させるためのマンパワーと予算の確保、介護保険法の生活機能評価等の他の事業との調整、被用者保険との連携（特に、被扶養者への健診・保健指導の提供）などが行政的には重要な課題となっている。以下、研究者の立場から、本事業の課題について述べたい。

1) メタボリックシンドロームの診断基準

診断基準、特に腹囲の基準は今なお議論されている。本事業の基準は、メタボリックシンドローム診断基準検討委員会の基準³⁾に基づき、男性85cm、女性90cmが採用された。この基準は、内臓脂肪面積（基準は100cm²以上）と腹囲との回帰式をもとに算出したものである。以降、この基準に異を唱える論文が複数発表されている^{4,9)}。たとえば、診断基準の策定に関わった方が「腹囲の精度に限界があるのは事実。どこで基準を切っても異論は出る」¹⁰⁾と述べたというように、カットオフ値とともに、腹囲そのものがリスク予測やスクリーニングの指標としてどの程度適切であるかについての議論もすべきであろう。肥満者の割合や虚血性心疾患の発生率・死亡率が低いわが国で^{11,12)}、腹囲や肥満度を用いて、循環器疾患のリスクをどの程度把握できるかの議論の余地は少なくない。

腹囲以外について、空腹時血糖は、メタボリックシンドローム診断基準よりも緩やかな値が採用された（110mg/dl対100mg/dl）。また、ヘモグロビンA1c（HbA1c）も5.2%という比較的低い値がカットオフ値となった。平成15年国民健康・栄養調査によれば、HbA1cが5.2%以上の者は全体の56%にあたる¹³⁾。基準値を甘くすることによって、さほど重症でない者が保健指導の対象者に入り、効率的な保健指導が阻害される可能性があり、厚労省の基準に加えた階層化により、保健指導が重点的に行われるべき者の絞込みが必要となろう。

2) 保健指導の対象者

対象者の選定も重要な点である。本事業での保健指導の対象者は、腹囲またはBMIが基準を超える者である。肥満者は非肥満者に比較してリスクが集積しやすいことは明らかであるが、一方で、肥満でない者の中にも高血圧や糖尿病のものも多く認められる。著者は、約10年前、肥満度（BMI）は若年者の健康状態を示すメルクマールであることを指摘した¹⁴⁾。同時に、若年者（20～30歳代）では、体重は他の検査値とよく関係する一方、壮年者（40歳以降）では関係が小さくなるためことも提示した。肥満とは独立した疾病予防管理対策、すなわち、肥満を併合しない高血圧、糖尿病、脂質異常症等への対応が不可欠で、日本公衆衛生学会も、肥満とは独立したこれらのリスクファクターへの対応の必要性を主張している¹⁵⁾。

わが国のコホート研究において、メタボリックシンドロームは循環器疾患の発生のリスクであることが明らかになっている¹⁶⁾。他方、肥満は、循環器疾患のリスクとならない知見もあり¹⁷⁾、肥満度や腹囲の意義についてはより慎重に検討する必要がある。

3) 保健指導の有効性

標準的な保健指導が提示された。ポイント制の導入、電話や電子メールの利用など、画期的な試みと言えるが、これらの有効性のエビデンスは少ない。電話や電子メールを用いた保健指導（あるいは疾病管理）は海外では一般化されつつあり、専門のコールセンターを持った専門企業もある¹⁸⁾。欧米では無作為割付試験での効果を認める研究があるが^{19,20)}、わが国での知見は限定的で²¹⁾、有効性について否定的な論文もある²²⁾。

Evidence-based Health Policy（根拠に基づいた健康政策）の視点からすると、十分な科学的な根拠（通常、無作為割付試験によるもの）を蓄積した後に、政策として普及させることが望ましいだろう。エビデンスを待たずに対応しなければならない緊急性の高い公衆衛生的課題はありうるが、いったん普及したものを厳密に評価することは容易ではない。すでに普及したプログラムの有効性を検証することの困難さは、がん検診の例が示している。

“走りながら考える”という点では、国立保健医療科学院が実施予定の特定健診・保健指導のデータ収集・分析・評価事業の意味は大きい。これは、保険者が行った特定健診・保健指導のデータを収集・分析し、さまざまな視点から事業の評価を行うものである。

4) 評価方法

評価についての課題も大きい。平成24年度および平成27年度の目標として、メタボリック症候群と予備群の10%、25%減少が掲げられている。ただし、この数値には十分なエビデンスがあるわけではない。すなわち、どれくらいの人数に対して、どのような保健指導を行えば、この数値目標が達成できるかを示す十分なデータはない。また、健診の有所見率は、施設間や経年的に、地域によっ

て、大きくばらつくことが知られている²³⁾。このような誤差を考慮した上で、本事業の目標達成を正しく評価できるかは未知である。

レセプト・医療費分析について、いくつかの先行研究は、保健事業による医療費の低下を示している^{24,25)}。しかし、本事業での保健指導の対象者は、少なくともメタボリックシンドロームの3つのコンポーネント（高血圧、糖尿病、脂質異常症）の未治療者であることから、医療費への影響についての短期間での効果は現れにくいかもしれない。また、集団全体への効果（保険者全体の医療費への影響）についても短期間で生じること考えにくい。さらに、レセプトの連結（突合）による分析については、研究者の間でもまだ確立されておらず²⁶⁻²⁸⁾、現場で事業評価に用いる段階ではないと思われる。

4. 各過程における要点

以下に特定健診・保健指導の基本的な流れに沿って、それぞれにおいて考えるべき事項を述べる。著者らは、今年度（平成19年度）にいくつかの自治体での準備（主として国保ヘルスアップ事業）に参加しており、その経験を踏まえて述べる。

1) 健診の勧奨

国の示した参酌基準の健康診断受診率は国民健康保険では65%である。多くの自治体でこの数値は達成がかなり難しい（特に、人口の大きな自治体ではほぼ不可能かもしれない）。具体的な受診率向上の施策として、集団健診の回数や日時の設定、個別健診の実施など、健診機関を増加させ、受診率を向上させるシステム的な見直しも必要となる。

また、特定健診・保健指導について、地域住民の認識を高め、健診を受ける必要性を強く理解させることが大切であろう。話題となった副大臣のメタボ予防のようなキャンペーンも有効であろう。われわれの関わっている自治体では、特定健診・保健指導に関連したキャラクターをつくり（あるいは、すでにあるものを利用し）、受診勧奨等に利用している。このように、これまでとは異なる受診勧奨の方法がとられなければ、基準をクリアすることは難しい。

ソーシャルマーケティングに基づいて、受診勧奨のための方法が検討されるべきである^{29,31)}。すなわち、対象者の属性、関心、行動等を分析し、効果的なチャネルを利用して、情報提供をし、健診受診という行動を促す必要がある。健康日本21においても提示されていた、対象を絞って適切なアプローチを進める健康増進が、いよいよ具現化する段階にきた。

2) 保健指導対象者の抽出

保健指導の対象者の抽出については、学会の定義したメタボリックシンドロームの基準をさらに下回る基準が導入されたのは前述したとおりである。その結果、保健指導の

対象者が増加し、真に保健指導が必要なハイリスク者が対象者から漏れる可能性が高くなる。全国の基準値では、男性の3分の1以上²⁾、地域によっては半数に近い者が「動機付け支援」または「積極的支援」に入ると予想される。特定健診・保健指導が果たしてハイリスクアプローチと呼べるかという議論まで起こるであろう。

参酌標準の達成、すなわち、メタボリックシンドロームおよび予備群の減少には、比較的軽い者を対象にするのが効果的かもしれない。しかしながら、予防医学の観点からは、いかにハイリスク者を保健指導に参加させるかが重要となる。階層化結果に加えて、各リスク（肥満度、血圧、脂質、血糖）の高い者やリスクの重複者の抽出と保健指導の勧奨が大切である。

健診結果の判定の点では、「要精密検査」「要医療」等の判定と特定健診保健指導の階層化の整合性は重要な課題となろう。これまでの老人保健事業の基本健診の階層（「要指導」「要医療」等）に慣れた住民の意識と態度を変えることは意外に難しいかもしれない。

3) 保健指導の実施

保健指導の実施は、多くの自治体がアウトソーシングに依存するかもしれないが、ここでは、自分の自治体で行う場合について述べる。

まず、さまざまなノウハウ、特に、教育マテリアルを効果的に活用すべきである。国は、標準的なマテリアルを呈示しているが³²⁾、これらはまだ未成熟であるとともに、自分の地域、対象者の属性を考慮していない。したがって、地域の実務者は、それぞれの対象に合わせて、これらのマテリアルを改変して使用しなければならない。たとえば、文字の大きさやフォント、表現、地域によって異なる食品の選択、などを考慮すべきである。

効果的なマテリアルについては、地域での実務者が効率よく活用できる体制が望ましい。各地域で利用したマテリアルを共有し、マテリアル作成の時間等を短縮することで、効率的かつ効果的な保健指導が可能となる。都道府県や保健所が重要な役割を果たすことになる。マテリアルのライブラリー化は不可欠で、汎用的なソフト（たとえば、ワードやパワーポイント）で利用できる形で共有することが好ましい。（ただし、著作権には十分注意）

マテリアルの標準化によって、保健指導は効率的かつ効果的になるであろう。支援計画、教育用教材、保健支援記録等を標準化する。標準化の進んだ医療におけるクリティカルパスや看護記録の考え方が応用できる。

個別支援の方法については、セルフケア（自己管理）を高めるカウンセリング的要素を取り入れること、行動療法やコーチング等の手法の応用が期待されている。ヘルスカウンセリングは、さまざまな行動変容理論を基礎にされている。トランスセオレティカルモデル（ステージ理論）が強調されているが、健康行動については、KAPモデル、社会的認知理論、健康信念理論など、多くの理論があ

る³³⁻³⁵⁾。トランスセオレティカルモデルについては、ステージの評価方法等についての問題も指摘され、他のすべての理論やモデルと同様に、万能なものではない^{36,37)}。多くの理論とモデルを学び、状況に応じて組み合わせて利用することが有効であろう。コーチングについては、近年、医療保健分野に導入されつつあるが^{38,39)}、今後方法論をさらに検討する必要がある。わが国における行動科学的を用いた介入の実証研究は限られており⁴⁰⁾、実証研究の蓄積は不可欠である（ただし、前述したように、研究よりも実践が先行されることによって研究そのものが困難となるかもしれない）。

積極的支援には、電話、メール、レターによる支援が行われる。保健指導においてITを活用したプログラムが期待されているが⁴¹⁾、自治体におけるIT使用の準備状況は総じて低い⁴²⁾。海外では、すでに疾病管理の一環として、電話による定期的なカウンセリングが一般的となっており、大規模なコールセンターで専門的な職員が電話支援を行っている¹⁸⁾。今後の数年間、アウトソーシング機関が中心となり、電話、メール、レターによる支援が行われ、ノウハウが蓄積されてくるであろう。

4) 評価

保健活動の評価については、従来、その重要性が強調されてきた^{43,44)}。たとえば、米国では、専門の委員会が、地域保健活動のプログラムを評価し、ガイドラインを示している⁴⁵⁾。わが国では、そのような体系的な研究やレビューは少なく、効果が確認される前に本格的な事業が開始されることが繰り返される嫌いがある。そこで、重要なのが、事業を行いながら、データを適切に収集し、分析し、有効性を評価することである。

特定健診・保健指導の評価については、その枠組みが2つの基軸で示されている⁴⁶⁾。すなわち、対象の軸（「個人」「集団」「事業」）と評価レベルの軸（「ストラクチャー」「プロセス」「アウトカム」）で、この評価の枠組みは現場の評価で有効であろう。

評価において重要なのはデータ管理である。従来、健診データの有効な活用は現場ではなされることは少なく、データは保持しているが、分析はされていないという自治体が多かったであろう。データ管理と一般的な集計・統計の基本的なスキルを向上させ、支援する役割が保健所や都道府県に求められる。

現場において要求される評価は決して複雑なものではない。すなわち、行った健診・保健指導のデータを適切に管理し、比較的単純に集計するだけで十分であろう。無作為性や代表性など、疫学研究で求められる正確な評価は国や都道府県、あるいは研究者に求められるものである。

レセプト・医療費分析は、医療費適正化を最終の目的とする特定健診保健指導では不可欠な要素である。しかし、現時点で、レセプトと健診データを連結（突合）して、事業の評価を行うのは容易でない。連結（突合）手法、レセ

プト病名の問題、さらに、短期間での効果が現れるかどうか等について多くの問題がある²⁶⁻²⁸⁾。今後、レセプトの電子化が進められることで、分析はより容易になる。

4. 終わりに

以上、特定健診・保健指導の開始にあたり、それが含むイノベーションと課題、そして、実施の要点について述べた。実施の要点では、健診や保健指導の募集におけるソーシャルマーケティング等の活用、保健指導対象者の設定においてはさらなる階層化、保健指導の実施にあたっての理論やモデルの応用やスキルアップの重要性、評価にあたってのデータ管理の重要性を論じた。

さて、先進諸国(OECD加盟国)の中で、日本は肥満者の割合がもっとも低い¹¹⁾。その日本において、肥満対策に地域保健の多くの予算とマンパワーが投入されようとしている。メタボリックシンドロームは地域における優先的な課題なのか。特定健診保健指導は医療費適正化の寄与するのか。一般誌は、メタボ対策を「ニセモノ」⁴⁷⁾、「思いつき行政」⁴⁸⁾と批判する(このような一般の認識が現場での意外な大きな課題になるかもしれない)。

ともかく、事業は開始される。壮大な社会実験ともいえるこの枠組みが、混迷する日本の地域社会の復興やまちづくりなどとも連帯が生まれ、持続可能な自発的な取り組みにつながれば、世界的に模索されている社会的なイノベーションともいえよう。地域の実務者は、目の前の目標に追い立てられるだけでなく、そのような長期的な広い視点で本事業に取り組んでほしい。そして、われわれ研究者は、実務者の後方支援を行い、事業を科学的に評価し、今後に役立てるエビデンスを蓄積する責務を負う。

謝辞

国保ヘルスアップ事業等、特定健診・保健指導に関連した貴重な経験をさせていただいている岩手県金ヶ崎町・軽米町・藤沢町、岐阜県東白川村、岩手県環境保健研究センターの関係者に謝辞を申し上げます。

参考文献

- 1) 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)。平成19年7月。http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/koroshoshiryo/index.html
- 2) 厚生労働省保険局。特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き。http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/info03d.html
- 3) メタボリックシンドローム診断基準検討委員会。メタボリックシンドロームの定義と診断基準。日本内科学会雑誌 2005;94(4):188-203。
- 4) Miyatake N, Wada J, Matsumoto S, Nishikawa H, Makino H, Numata T. Re-evaluation of waist circumference in metabolic syndrome: a comparison between Japanese men and women. *Acta Med Okayama* 2007;61:167-9.
- 5) Eguchi M, Tsuchihashi K, Saitoh S, Odawara Y, Hirano T, Nakata T, et al. Visceral obesity in Japanese patients with metabolic syndrome: reappraisal of diagnostic criteria by CT scan. *Hypertens Res* 2007;30:315-23.
- 6) Hayashi T, Boyko EJ, McNeely MJ, Leonetti DL, Kahn SE, Fujimoto WY. Minimum waist and visceral fat values for identifying Japanese Americans at risk for the metabolic syndrome. *Diabetes Care* 2007;30:120-7.
- 7) Oda E, Abe M, Veeraveedu PT, Watanabe K. Considerable disagreement among definitions of metabolic syndrome for Japanese. *Circ J* 2007;71:1239-43.
- 8) Oizumi T, Daimon M, Wada K, Jimbu Y, Kameda W, Susa S, et al. A proposal for the cutoff point of waist circumference for the diagnosis of metabolic syndrome in the Japanese population. *Circ J* 2006;70:1663.
- 9) Ohkubo T, Kikuya M, Asayama K, Imai Y. A proposal for the cutoff point of waist circumference for the diagnosis of metabolic syndrome in the Japanese population. *Diabetes Care* 2006;29:1986-7.
- 10) 毎日新聞。平成17年12月2日。http://mainichi.jp/life/health/news/20071202ddm003100071000c.html
- 11) OECD. OECD Health Data 2007: Statistics and Indicators for 30 Countries. http://www.oecd.org/document/30/0,3343,en_2649_34631_12968734_1_1_1_1,00.html.
- 12) WHO. World health statistics 2007. Geneva: WHO. 2007.
- 13) 厚生労働省。平成15年国民健康・栄養調査報告。http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyouchosa2-01/index.html.
- 14) Fukuda Y, Futatsuka M. Relationship between body weight and somatological factors by sex and age. *J Occup Health* 1998;40:16-21.
- 15) 「標準的な健診・保健指導プログラム」に対する意見表明について。日本公衆衛生学会。http://www.jsph.jp/
- 16) 大西浩文, 斉藤重幸, 高木覚, 加藤伸郎, 赤坂憲, 森満, 島本和明。地域男性住民における日本の診断基準によるメタボリックシンドロームと心イベントとの関連。医学のあゆみ 2006;219:807-8。
- 17) Ninomiya T, Kubo M, Doi Y, Yonemoto K, Tanizaki Y, Rahman M, et al. Impact of metabolic syndrome on the development of cardiovascular disease in a general Japanese population: the Hisayama study. *Stroke* 2007;38:2063-9.
- 18) 今井博久。アメリカにおける疾病管理プログラム。保健医療科学 2008;57(1):43-48。

- 19) Plotnikoff RC, McCargar LJ, Wilson PM, Loucaides CA. Efficacy of an E-mail intervention for the promotion of physical activity and nutrition behavior in the workplace context. *Am J Health Promot.* 2005;19:422-9.
- 20) Hunt JS, Siemenczuk J, Touchette D, Payne N. Impact of educational mailing on the blood pressure of primary care patients with mild hypertension. *J Gen Intern Med.* 2004;19:925-30.
- 21) Adachi Y, Sato C, Yamatsu K, Ito S, Adachi K, Yamagami T. A randomized controlled trial on the long-term effects of a 1-month behavioral weight control program assisted by computer tailored advice. *Behav Res Ther* 2007;45:459-70.
- 22) Araki I, Hashimoto H, Kono K, Matsuki H, Yano E. Controlled trial of worksite health education through face-to-face counseling vs. e-mail on drinking behavior modification. *J Occup Health* 2006; 48:239-45.
- 23) 福田吉治, 庄野昌博, 二塚信. 熊本県における基本健康診査の各市町村の有所見率. *熊本医学会雑誌* 1995;69:7-18.
- 24) 小川裕, 安村誠司. 医療費からみた国保ヘルスアップ事業の評価 —福島県二本松市における個別健康支援プログラムの検討—. *厚生指標* 2007;54 (3):13-20.
- 25) 岡山明, 高橋ヤエ, 西信雄, 坂田清美. 個別健康支援プログラムの医療経済評価に関する研究 —岩手県矢巾町における検討—. *日本医事新報* 2005; 4248:22-8.
- 26) 谷原真一. レセプトに記載された傷病名の妥当性について. *公衆衛生* 2007;71:859-62.
- 27) 岡本悦司. 医療制度改革とレセプト活用. *公衆衛生* 2007;71:510-16.
- 28) 小林廉毅. レセプト情報で何ができるか. *公衆衛生* 2007;71:428-31.
- 29) Siegel M, Doner L. *Marketing public health.* Gaithersburg: Aspen Publication. 1998.
- 30) Maibach E, Parrott RL. *Designing health messages.* Thousand Oak: Sage Publications. 1995.
- 31) National Cancer Institute. *Making health communication program work.* <http://www.cancer.gov/pinkbook>.
- 32) 保健指導における学習教材集 (確定版). <http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/koroshoshiryo/kyozai/index.htm>
- 33) 国立保健医療科学院. 一目でわかるヘルスプロモーション. (国立保健医療科学院ホームページに公開予定)
- 34) 曾根智史, 湯浅資之, 渡部基, 鳩野洋子 (訳). *健康行動と健康教育.* 東京: 医学書院. 2006.
- 35) 松本千明. *健康行動理論の基礎.* 東京: 医歯薬出版. 2002.
- 36) Spencer L, Adams TB, Malone S, Roy L, Yost E. Applying the transtheoretical model to exercise: a systematic and comprehensive review of the literature *Health Promot Pract* 2006;7:428-43.
- 37) Spencer L, Pagell F, Hallion ME, Adams TB. Applying the transtheoretical model to tobacco cessation and prevention: a review of literature. *Am J Health Promot* 2002;17:7-71.
- 38) 奥田弘美. *メディカルサポート・コーチング入門.* 東京: 日本医療情報センター. 2003.
- 39) 奥田弘美. *コーチング・ダイエット.* 東京: ベストセラーズ. 2002.
- 40) 甲斐裕子, 荒尾孝, 丸山尚子, 今市尚子. 行動変容型プログラムと知識提供型プログラムの身体活動促進効果の比較: 無作為化比較試験. *体力研究* 2007;105:1-10.
- 41) 村瀬澄夫. 保健指導におけるITの活用. *保健婦ジャーナル* 2008;64(1):8-11.
- 42) 甲斐裕子, 山口幸生. 全国市町村におけるITを活用した健康教育の実践状況と保健師の意識. *日本公衛誌* 2007;54:644-651.
- 43) 武藤孝司. *保健医療プログラムの経済的評価法.* 東京: 篠原出版新社. 1998.
- 44) 武藤孝司. *健康教育・ヘルスプロモーションの評価.* 東京: 篠原出版. 1998.
- 45) Center for Disease Control and Prevention. *Guide to Community Preventive Services.* <http://www.thecommunityguide.org>.
- 46) 健診データ・レセプト分析から見る生活習慣病管理. 厚生労働省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「地域保健における健康診査の効率的なプロトコールに関する研究」(主任研究者 水嶋春朔) 報告書. 2007.
- 47) 朝日新聞. 2008年1月5日.
- 48) 文藝春秋. 2008年1月号.

～ひと目でわかる～

全国データ解析結果と効果的保健指導

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
(厚生労働科学研究)

国立保健医療科学院疫学部 今井 博久

- わが国の7つの地域、北海道-東北-関東-近畿-中国-四国-九州に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40万人規模の特定健診・保健指導のデータを収集解析し速報値として報告した。
- 平成20年度と21年度の特定健診データ、その間に実施された保健指導データを使用した。全国から偏りなく

データ収集し特定健診保健指導制度の初年度の結果(エビデンス)を明らかにした。全国データの平均値を明示し、どの程度の結果であったのか、今後に向けて制度をどのように進めていけばよいか等の検討に役立つだろう。

特定健診受診者 **383,430人** ▶ 特定保健指導対象者: 60,964人
特定保健指導利用(+): 12,080人
特定保健指導利用(-): 48,884人
H22.5.30現在の速報値

I 全国データの解析結果

平成20年度の制度実施の初年度における保健指導の効果

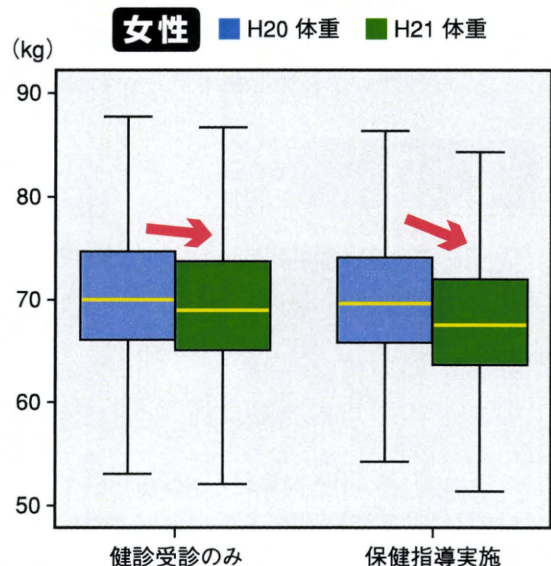
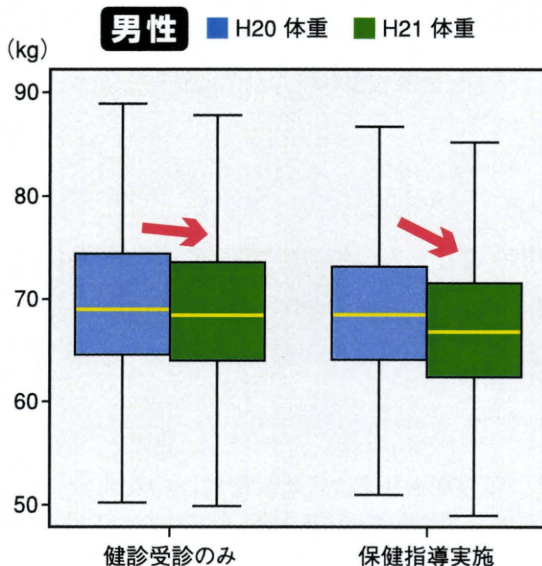
(*全国からのデータを分析した結果と自らの自治体の結果を比較することで、実施した保健指導により十分な効果が出ているか否かについて概ね検証できる。
*表の「平均値」は平成20年度の保健指導を受けた人における特定健診時の平均値、「変化分」は平成21年度との差を表し保健指導の効果を意味している。)

体重

	性別	平均値	変化分
全国の特定保健指導参加者の平均体重	男性	69.2kg	-1.65kg (2.4%減少)
	女性	60.5kg	-1.79kg (3.0%減少)

男性 ▶ 2.4%減

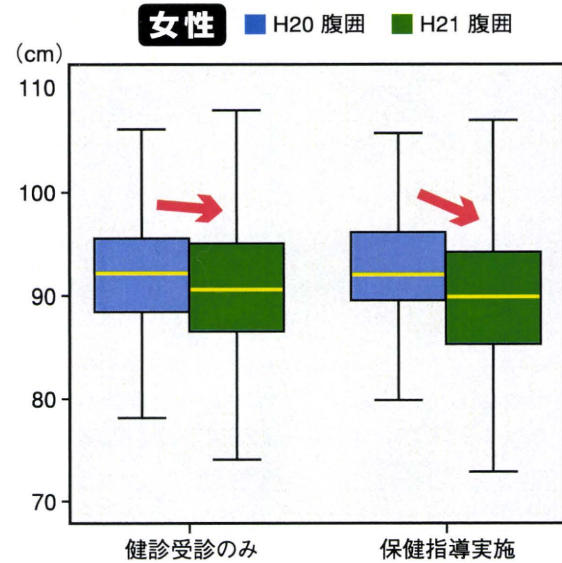
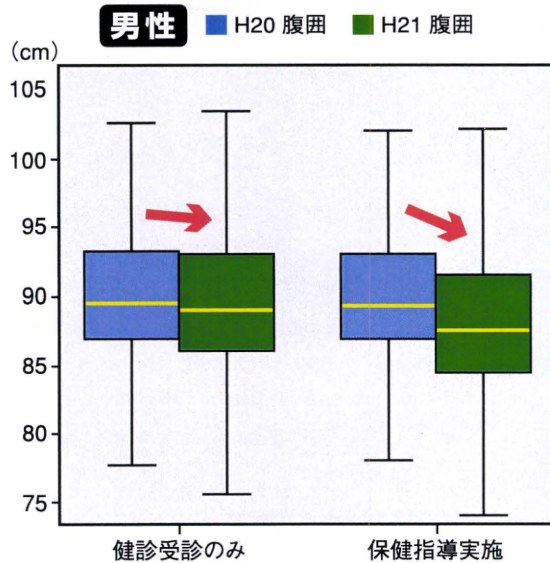
女性 ▶ 3.0%減



*箱ひげ図(左図:男性 右図:女性)で左は健診受診のみで保健指導に参加していない人たち、右は参加している人たちである。男性も女性も保健指導を受ければ体重減少が大きく、保健指導が一定の効果を上げていた。
*体重は全国データからの目安として概ね男性2.4%、女性3%程度の改善であった。

腹 囲

	性別	平均値	変化分
全国の特定保健指導 参加者の平均腹囲	男性	90.4cm	-2.00cm (2.2%減少)
	女性	92.7cm	-2.48cm (2.8%減少)



血糖値

	性別	平均値	変化分
全国の特定保健指導 参加者の平均HbA1c	男性	5.35%	-0.042% (0.79%減少)
	女性	5.37%	-0.034% (0.63%減少)

血糖値のHbA1cは小さな変化分であった。平均値が5.4%弱の参加者を対象にした場合、6ヶ月間の現状の保健指導では大きな改善は得られないかもしれない。今後は血糖値(HbA1c)の基準値あるいは指導方法に関しては検討が必要であろう。HbA1cが5.5%または6.1%以上の参加者ではどの程度改善しているかなどの詳細な解析をしたい。

中性脂肪

	性別	平均値	変化分
全国の特定保健指導 参加者の平均中性脂肪	男性	160.7mg/dl	-17.5mg/dl (10.9%減少)
	女性	138.3mg/dl	-14.3mg/dl (10.3%減少)

中性脂肪は比較的大きな変化分であった。男女ともに1割を越えており、保健指導の効果が表れやすい。男性の平均値は基準値である150mg/dlを越えていたが、女性のそれは元々下回っていた。

血 圧

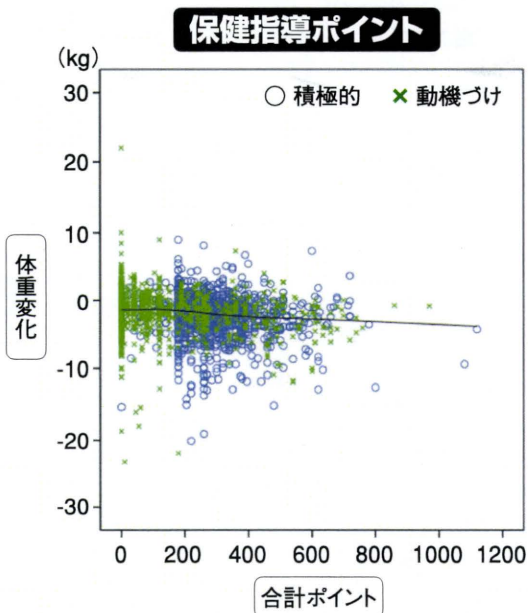
	性別	平均値	変化分
全国の特定保健指導 参加者の平均収縮期血圧	男性	134.9mmHg	-1.95mmHg (1.4%減少)
	女性	135.6mmHg	-2.50mmHg (1.8%減少)
全国の特定保健指導 参加者の平均拡張期血圧	男性	80.7mmHg	-1.30mmHg (1.6%減少)
	女性	78.6mmHg	-1.21mmHg (1.5%減少)

血圧はHbA1cと同様に小さな変化分であった。男女共に収縮期血圧および拡張期血圧の変化分は2%以下であった。拡張期血圧の平均値は男女共に基準値である85mmHgを元々下回っていた。

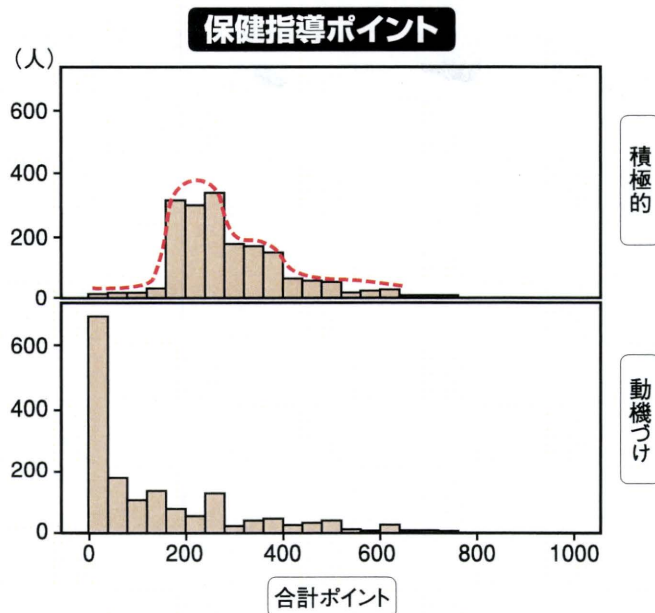
II

エビデンスから検討した効果的で効率的な保健指導

1 平成20年度の制度実施の初年度における保健指導のポイント数(効率性の検証)



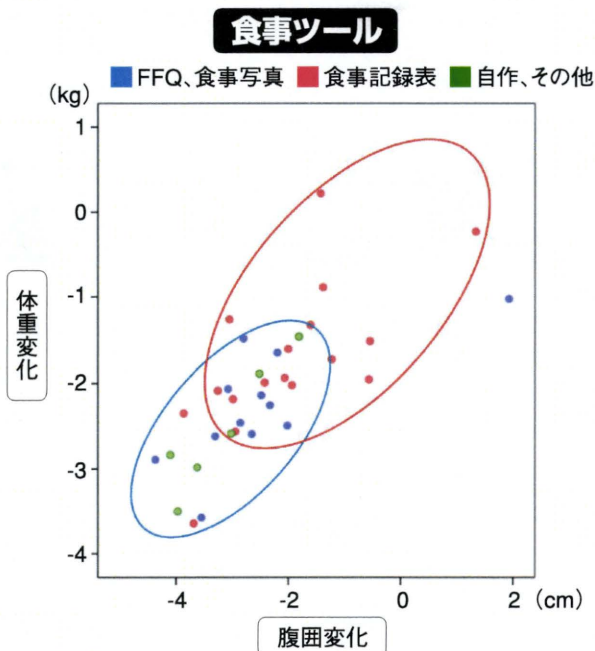
【左図】積極的支援では200ポイントを越えてから効果(体重の減少)が現れてくる。保健指導の効率性の目安になる。



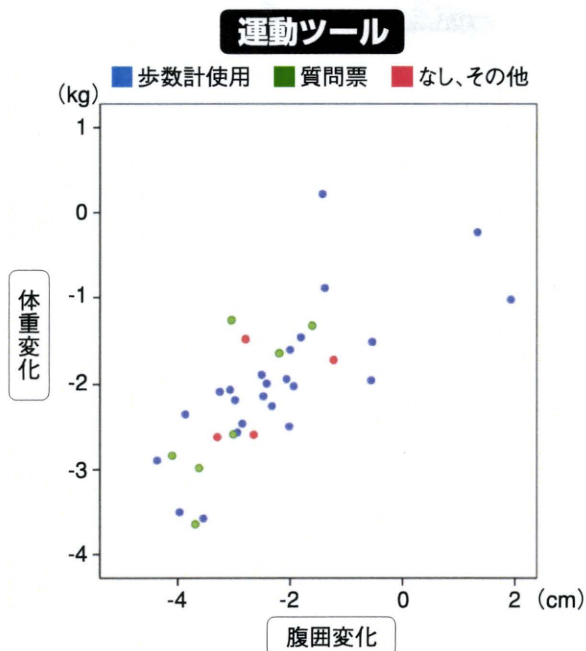
【右図】積極的支援では全国的には180~280ポイントが多くひとつの群があり、もうひとつ群として300~400ポイントが多かった。

2 食事アセスメントの方法・運動アセスメントの方法

◎質問票を使用して保健指導の介入内容と結果の関係を検討し、効果的な保健指導の方法を検討した。岩手県における全35市町村の国保加入者の特定健診保健指導のデータを解析した。散布図の各点は各市町村の平均を表している。縦軸は体重変化、横軸は腹囲変化を表している。原点に近いほど改善幅が大きい。



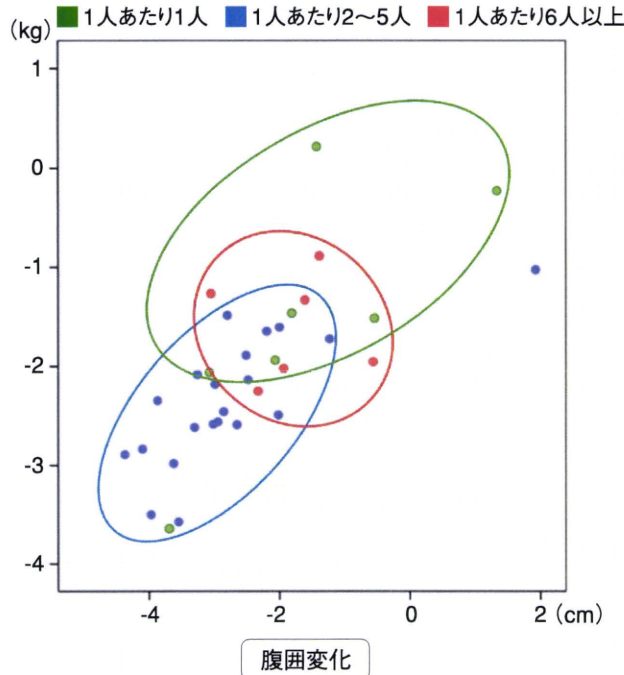
【左図】食事アセスメントを実施する場合、食物摂取頻度調査票(FFQ)や食事写真をアセスメント・ツールに使用した場合に効果が出ていた。食事記録表のみでは大きな効果は出ない傾向が見られた。食事アセスメントにFFQや食事写真などを使用し参加者の食物摂取の実態を正確に把握することは「効果的な保健指導」のひとつであろう。



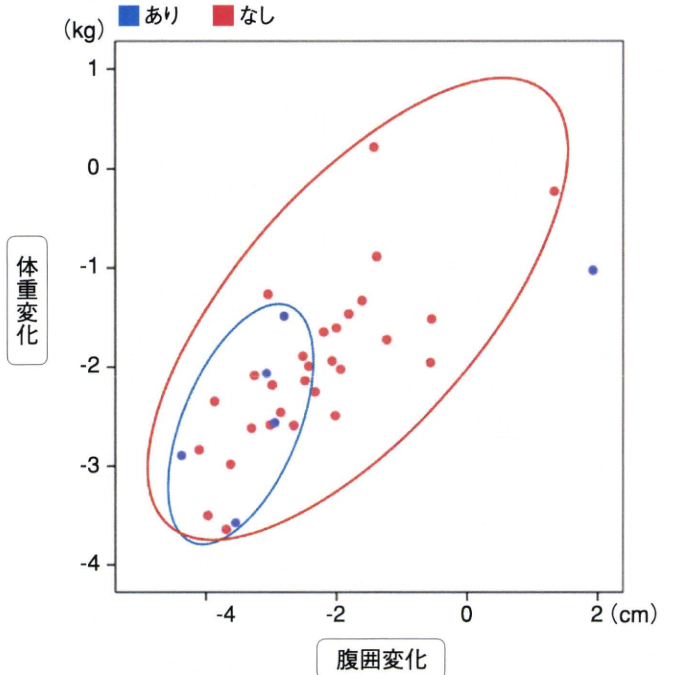
【右図】運動アセスメントとして歩数計を使用した市町村が多かった。ツールの種類に関しては一定の傾向が見られなかった。たとえば歩数計の使用方法として、積極的支援の参加者のみに使用、あるいは運動不足が課題になっている参加者に使用など工夫した使用法が検討されるべきだろう。

3 保健指導スタッフ1人当たりの 保健指導参加者数・健診以外の血液検査

スタッフ受け持ち数



血液検査



【左図】グループ指導では、保健指導スタッフ1人当たりの保健指導参加者数が**少ないほど効果が出ていた**。6人以上の参加者数であった市町村では大きな効果が得られていなかった。この結果が示すように、グループ指導では、保健指導参加者一人ひとりをきめ細かく指導する方が効果を期待できるだろう。

【右図】健診以外に血液検査を実施した場合、体重/腹囲や血糖値が改善しやすい傾向であった。健診時以外にも血液検査をすることで、**保健指導の効果の有無を実感でき、モチベーションも維持しやすいからだろう**。健診時のみの血液検査では保健指導の効果判定をするのに1年間という期間が空いてしまい、参加者本人および保健指導者のモチベーションは希薄になりやすい。

■ 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 ■ (厚生労働科学研究)

あとがき

北海道から九州に至る全国の40万人規模のデータを収集し解析を行った。新制度の初年度における保健指導の結果を出来るだけ早く明らかにすることは新しく実施された保健政策の検証に重要であり、今後の進め方を検討する上でも不可欠である。本研究班の成果は速報値ではあるが、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など多くの関係者にとっても役立つだろう。本冊子は平成21年度(平成22年5月刊)の報告書の抜粋である。研究成果の詳細は報告書本体を参照していただきたい。

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	室長
	佐田 文宏	国立保健医療科学院 疫学部	室長
	福田 吉治	山口大学 医学部地域医療推進学	教授
	千葉 啓子	岩手県立大学盛岡短期大学部 生活科学科	教授
	高塚 直能	岐阜大学大学院医学系研究科 医療経済学	准教授
	篠原 久枝	宮崎大学教育文化学部 家政学	准教授
研究協力者	▶ 吉森 悠	国立保健医療科学院 疫学部	
	木下 ゆり	静岡英和学院大学短期大学部 食物学科	講師
	浦久保安輝子	国立保健医療科学院 疫学部	

