

短期的な効果を検証することにある。

本研究では、山口県の国保保険者のデータ（20年度、21年度、22年度）を用いて、(1) 積極的支援と動機づけ支援の保健指導の効果の比較、(2) 準実験デザインにより保健指導群とコントロール群の比較、(3) 判定区分の経年変化の観察を行った。

B. 研究方法

山口県内の国保保険者の平成 20、21、22 年度の特健診・保健指導のデータを用いた。匿名化した後、山口県国民健康保険団体連合会より提供を受けた。保険者番号と保険者内での個人番号をもとに 3 つのデータを突合せた。なお、分析結果を保険者に提供することおよび研修会等で資料として用いることを条件として、匿名化したデータの提供を受けることについて保険者から承諾を得た。

1. 積極的支援と動機づけ支援との比較

平成 20 年度保健指導利用者（1,661 名）から、平成 21 年度健診未受診者（529 名）、平成 21 年度健診の問診で血圧、血糖、脂質異常について内服治療をしていると回答した者（125 名）を除外した。内服治療をしている者は、血圧 83 名、血糖 11 名、脂質異常 54 名、合計 125 名（重複含む）であった。また、20 年度と 21 年度の検査値で、体重 ± 20 (kg)、BMI ± 10 (kg/m²)、腹囲 ± 25 (cm)、血圧 ± 50 (mmHg)、中性脂肪 ± 500 (mg/dl)、HDL コレステロール ± 50 (mg/dl)、LDL コレステロール ± 100 (mg/dl)、肝機能 ± 100 (IU/dl) を超える変化のあった者は、測定の誤差もしくは保健指導以外の要因（疾患など）の影響があると考え、17 名を外れ値として除外し、890 名（積極的 155 名、動機づけ 735 名）を分析対象とした。なお、分析する項目は基本

的な健診項目とした。

20 年度健診データについて、全対象および支援レベル別（動機づけはさらに 65 歳未満を設定）に、平均値と標準偏差（SD）を算出した。積極的と動機づけとの平均値を t 検定により比較した。次に、平成 20 年度健診結果と平成 21 年度健診結果の変化（21 年度－20 年度）を求め、対応のある t 検定により平均値を比較した。検査値の変化について、積極的と動機づけで平均値を比較した（t 検定）。最後に、検査値の変化を目的変数に、保健指導レベル、健診時年齢、性、20 年度の検査値を説明変数として重回帰分析を行った。分析はすべて PASW Statistics 18 (SPSS Inc.) を用いて行った。

2. 準実験デザインによる分析

まず、20 年度の特健指導群を利用し、両年の健康診査を受診した者 1,032（積極的 182 名、動機づけ 850 名）から分析対象となる保健指導群を抽出した。コントロール群は、20 年度に保健指導の対象のうち保健指導を利用せず、かつ 21 年度健診を受診した者（3,346 名）から抽出した。コントロール群は、保健指導群と地域（市町）、性、年齢階級（5 歳階級）、支援レベルをマッチングさせた。コントロール群の抽出は、乱数を用いて行った。保健指導群：コントロール＝1：2 を基本とし、各層でコントロール群が不足した場合には、前後の年齢階級から加えた。コントロール群の数が保健指導群の数を下回った場合（1：1 未満）には、マッチング該当なしとして除外した。

抽出した対象の中で、21 年度健診で、高血圧、血糖、脂質異常で内服中と回答した者は対象から除外した。

さらに、20 年度と 21 年度の検査値で、体

重±20 (kg)、BMI±10 (kg/m²)、腹囲±25 (cm)、血圧±50 (mmHg)、中性脂肪±500 (mg/dl)、HDL コレステロール±50 (mg/dl)、LDL コレステロール±100 (mg/dl)、肝機能±100 (IU/dl) を超える変化のあった者は、測定誤差もしくは保健指導以外の要因（疾患など）の影響があると考え、外れ値として分析から除外した（保健指導群 14 名、コントロール群 24 名）。

以上の結果、保健指導群 786 名、コントロール群 1,224 名、合計 2,010 名が分析対象となった。

分析する項目は基本的な健診項目とした。20 年度健診データについて、各群で全対象および支援レベル別に平均値と標準偏差（SD）を算出し、保健指導群とコントロール群とで平均値を比較した。次に、群別に平成 20 年度健診結果と平成 21 年度健診結果の変化（21 年度－20 年度）を求め、対応のある t 検定により平均値を比較した。最後に、保健指導群とコントロール群で、変化の平均値を t 検定により比較した。

3. 判定の経年変化

3 年間のメタボリックシンドローム（該当者及び予備群）の割合、保健指導レベル（積極的支援及び動機づけ支援）の割合を算出した。これらの割合は、性・年齢階級別に算出するとともに、性別に平成 20 年度の年齢階級の構成を用いて年齢調整した。

C. 研究結果

1. 積極的支援と動機づけ支援の比較

平成 20 年度と平成 21 年度の健診結果の変化、ならびに、積極的と動機づけの変化の比較については、全対象では、GOT とヘモグロビン A1c (HbA1c) を除き、全ての項目で 20

年度と 21 年度で有意な変化（改善）が認められた。支援レベル別にみると、多くの項目で有意な改善が認められた。積極的と比較すると、動機づけでは体重、腹囲、BMI、HDL コレステロールで改善の程度が小さかった。動機づけを 65 歳未満に限定すると、積極的と有意な差が認められたのは腹囲と空腹時血糖のみであった。

2. 準実験デザインによる分析

各群での平成 20 年度と平成 21 年度の検査値の変化ならびに保健指導群とコントロール群との変化の差については、積極的支援のコントロール群においても腹囲と中性脂肪で有意な低下が認められた。積極的支援の保健指導群では多くの項目で有意な変化が認められたが、血圧の有意な変化はなかった。保健指導群とコントロール群を比較して、変化に有意な差があったのは、体重、BMI、腹囲、HDL コレステロールのみであった。動機づけ支援では、両群で変化の差が有意であったのは、体重、BMI、腹囲、中性脂肪、LDL コレステロール、GPT、 γ GTP であった。積極的支援と動機づけ支援での差を比較すると、有意な項目は動機づけ支援で多いが、保健指導群とコントロール群での差は積極的支援が大きい傾向があった。合計では、血圧、GOT、空腹時血糖、HbA1c で保健指導群とコントロール群で有意な差はなかった。

3. 判定の経年変化

3 年間の受診者全員のメタボリックシンドローム判定（性・年齢階級別）を示した。男性では、度の年代も、該当および非該当ともにその割合に明らかな変化はなかった。女性でも同様にほとんど変化が認められなかった。

3 年間の受診者全員の保健指導レベル（性・年齢階級別）については、男性では多くの年

年齢階級で要指導（積極的支援、動機づけ支援）の割合が低下していた。年齢調整の割合（両レベル計）は、平成 20 年度 22.3%、21 年度 20.4%、22 年度 19.8%と、20 年度から 21 年度の低下が大きかった。女性でも同様に低下し、年齢調整で平成 20 年度 9.3%、21 年度 7.8%、22 年度 7.4%と低下していた。

D. 考 察

1. 積極的支援と動機づけ支援の比較

積極的と動機づけを比較すると、積極的のほうが体重、BMI、腹囲、HDL コレステロールの改善が有意に大きかった。しかし、動機づけを 65 歳未満に限定すると、積極的と有意な違いが認められたのは腹囲と空腹時血糖のみであった。したがって、積極的と動機づけの違いは対象年齢の違いによるところが大きく、動機づけ全体は年齢が高いために検査値の改善が小さくなっていることが示唆された。さらに、20 年度の検査値を調整すると、全ての検査項目で支援レベルと検査値の変化は関連がなくなった。つまり、積極的と動機づけの変化の違いは年齢と前年の値の影響によるもので、年齢の検査値が同程度の者を対象とした場合、両者に効果の違いがない可能性がある。

今回、血圧の低下は非常に限定的であった。全対象では収縮期血圧、拡張期血圧ともに 1mmHg 未満で、積極的でさえ、その低下は同程度で、しかも統計学的に有意でなかった。内服者を除外しない場合、全対象での血圧の低下は平均で収縮期血圧と拡張期血圧 2.3mmHg の低下であった。したがって、保健指導利用者の血圧の低下は、降圧剤による影響が大きいと考えられた。一般的に、4~5kg の体重減少によって血圧低下が認められると

され、今回の平均 1~2kg 程度の体重減少では血圧に有意な変化はない可能性が示唆された。

結果の解釈での注意点がいくつかある。まず、今回の分析対象はひとつの県の国保保険者であるため、他の集団で同様であるかどうかはわからない。次に、特定健診・保健指導の初年度のデータであるため、保健指導のスキルが十分でないために、積極的と動機づけの差が小さかった可能性がある。さらに、今回析はデータ登録上の積極的と動機づけの区分を用いたが、動機づけの者に対して積極的と同様なあるいはそれに近い保健指導が行われている場合があり、それが両者の効果の差を小さくした要因になっているのかもしれない。

保健指導の効果について結論を得るためにはさらに詳しい分析が必要となる。まず、他の保険者等において、21 年度以降を含めて分析する必要がある。ただし、本調査と全国の複数の地域からの国保データの分析結果と比較しても、検査値の変化は同程度であることから、地域による違いは少ないと予想される。今後、積極的への支援スキルが向上すれば、動機づけよりも積極的の効果が高くなることが予想される。本調査でも、積極的の中で、支援ポイントと体重の変化をみると、相関係数で - 0.2 程度の統計学的に有意な相関が認められることから、支援の程度は効果にある程度の影響があることが示唆される。積極的がより効果が高い場合にでも考えるべきは費用対効果である。積極的は、動機づけに比較して、そのコスト（人や時間含む）は数倍かかることが推測される。その数倍に見合う効果が得られるのか、費用対効果分析まで行った上で効果を検証すべきであろう。

2. 準実験デザインによる分析

すでに制度として開始された介入プログラムについては、RCTによる評価は困難である。介入群（今回では保健指導群）のみの変化を観察し、その評価が行われることがあるが、測定値の誤差と介入以外の効果の影響が問題となる。測定値の高い（あるいは低い）ものを繰り返し測定すると平均値に近づく“平均への回帰”（regression to mean）と呼ばれる現象が知られている。また、保健指導を利用した群を利用しなかった群と比較した場合でも、両群での属性（性や年齢など）やベースライン値の違いがあれば、その比較は精度を欠く。本調査では、性、年齢、検査値のレベルとして支援レベル、そして、地域をマッチングさせたコントロール群を設定することで、できるだけ精度の高い方法で保健指導の効果を評価した。マッチングさせた結果、一部（腹囲、中性脂肪、HDL コレステロール）を除き、保健指導群とコントロール群で検査値に有意な違いはなく、ベースライン値がほぼ同様な比較対象が設定できた。その結果、保健指導群とコントロール群との変化の差が保健指導の効果と考えることができる。以下、主に保健指導群とコントロール群との変化の差をもとに考察する。

特定保健指導における目標である体重と腹囲の減少については一定の効果があることが示された。今回のデータからは、積極的でおよそ体重 2kg、腹囲 2cm、動機づけで体重 1kg、腹囲 1cm の低下が認められた。また、積極的支援の方が動機づけ支援より改善が大きかったが、著者らの過去の指摘のように、年齢階級の影響もある。本調査の対象においても、動機づけ支援を 65 歳未満に限定すれば体重減少は 1.3kg となり、若年ほど体重が減りや

すく、積極的支援と動機づけ支援の変化の違いは対象年齢によるところが大きい。

脂質についても一定の効果が認められた。しかし、コントロール群においても脂質の低下は有意であり、保健指導利用者のみで認められた変化のみで判断すると保健指導の効果を過剰に評価することが示された。保健指導群の脂質の改善はコントロール群の改善のおよそ 2 倍であることから、保健指導群の脂質の改善の半分は保健指導の効果以外によるものと考えられる。中性脂肪の変化は、両群ともに特に積極的支援で大きく、変動の大きな検査値のひとつであることがわかった。

血圧については、保健指導による低下を示唆するデータもある。しかし、これらはいずれも保健指導利用者のみでの低下を示したもので、また、降圧剤の服用を考慮していない。今回、コントロール群と比較し、かつ降圧剤内服者を除外して分析を行ったところ、コントロール群と比較した保健指導群での低下は示されなかった。降圧剤服用者を含めると、拡張期血圧は、保健指導群では 135.1mmHg から 132.8mmHg (2.3mmHg 低下)、コントロール群では 135.2mmHg から 133.4mmHg (1.8mmHg 低下) であり、保健指導群での血圧の低下は降圧剤開始によるものである可能性がある。一般的に、4~5kg の体重減少によって血圧低下が認められるとされ、今回の平均 1~2kg 程度の体重減少では血圧に有意な変化はない可能性が示唆された。

空腹時血糖については、保健指導群（支援レベル別含む）、コントロール群（合計のみ）で有意な低下が認められたが、両群との有意な差はなかった。また、HbA1c については、すべての群で有意な変化は認められなかった。これらについては比較的低い値が基準値とな

っており（空腹時血糖 100mg/dl、HbA1c5.2%）であり、平成 20 年度のベースライン値の平均もそれに近いことから、そもそも大きく低下することが期待できない対象者も多く含まれていたことが影響したのだろう。

平成 21 年度の内服者の割合において、保健指導群とコントロール群の間で約 2 倍の違いがあるのは興味深い（コントロール群 24.8%、保健指導群 12.3%）。これを直接解釈すると、保健指導を行うことで内服治療に移行するものが半数になったことを示している。多くの検査値の改善は保健指導群が大きく、血圧についても少なくとも保健指導群での上昇はないため、保健指導によって、治療への移行者を減らし、かつ検査値を改善できたと解釈することができる。ただし、内服の状況については情報の精度の問題がある。保健指導対象者の中には、健診時に内服なしと回答したが、実際には内服している場合がある。その場合、保健指導は利用できず、本調査ではコントロール群の候補となる。したがって、回答の不正確さと保健指導の対象が内服していない者に限定されることが、コントロール群の方が内服者の割合が高かった要因となりうるため、内服者の割合の違いが保健指導の効果を表しているとは結論できない。内服の状況を正確に把握するためには診療報酬明細書（レセプト）を用いる必要がある。

3. 判定の経年変化

特定健診・保健指導のデータ分析がさまざまな立場で行われている。全国レベルでは目標値などの簡便なものにとどまっている。一方、研究者レベルでは、対象が限定されたり、特殊な保険者（例えば、保健指導に熱心な）を分析したりしているなどの理由で、十分に代表性のあるデータを得るのは難しい。

模や代表性の点で、1 県の国民健康保険程度の分析が適当であろう。

保健指導の効果については、保健指導利用者は、特に保健指導レベルで効果があった。非利用者に比較して、利用者は 20 年度で数ポイント、21 年度で 10 ポイント程度、改善率が高かった。20 年度より 21 年度のほうが非利用者に対する改善率が高かったのは保健指導のスキルの向上によるものかもしれない。しかし、改善率自体は 20 年度よりも 21 年度の方が低く、より改善しにくい対象となっていることが示唆された。また、非利用者もかなり高い改善率を示しており、これは、保健指導なしも改善すること、あるいは、“平均への回帰”によるものであろう。

保健指導レベルの改善に比較して、メタボリックシンドロームの改善率は低かった。それは、健診受診者全員、継続受診者、保健指導利用者のすべてにいえること、その背景については、より詳細に分析する必要がある。

E. 結 論

全県のデータベースで、国保保険者のデータを用いて積極的支援と動機づけ支援の保健指導の効果の比較、積極的と動機づけを比較すると、積極的のほうが体重、BMI、腹囲、HDL コレステロールの改善が有意に大きかった。しかし、動機づけを 65 歳未満に限定すると、積極的と有意な違いが認められたのは腹囲と空腹時血糖のみであった。したがって、積極的と動機づけの違いは対象年齢の違いによるところが大きく、両者の効果の差はさほど大きくないことが示唆された。

また、準実験デザインを用いて保健指導群とコントロール群の比較を行った結果、保健指導群の変化のうち、およそ半分はコントロ

ール群にも認められ、保健指導の効果は、体重-1.1kg、腹囲-1.1cm、中性脂肪-6.7mg/dl、HDL コレステロール+1.0mg/dl、LDL コレステロール-2.4mg/dl、GPT-1.3IU/dl、 γ GTP-2.5IU/dl であった。集団全体の血圧と血糖に与える効果は認められなかった。

山口県の国保保険者における特定健診・保健指導のデータを20年度～22年度の3年間のデータを分析した。保健指導利用者については保健指導レベルの改善等への特定健診及び保健指導の効果が確認されたが、健診受診者全体のメタボリックシンドロームの改善率は顕著ではないこと、健診結果の悪いリスクの高いものほど経年受診しないことなどの課題が示唆された。受診率や利用率が伸び悩んでおり、十分な効果が示されているとはいいがたく、事業を継続し、当初の目的を達成しようとするのであれば、より強制的な受診や利用などを考慮した制度の見直しが必要であろう。

G. 研究発表

福田吉治. 特定保健指導の評価 (1) : 国保データを用いた積極的支援と動機づけ支援の比較. 日本衛生学雑誌 2011;66:731-735.

福田吉治. 特定保健指導の評価 (2) : 国保データによる準実験デザインを用いて. 日本衛生学雑誌 2011;66:736-740.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(該当なし)

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Fukuda Y, Ebina R.	Health Communication	Muto T, et al.	Asian Perspectives and Evidence on Health Promotion and Education	Springer	Tokyo	2010	173-181

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
福田吉治	求められる医療政策への積極的な 関与	公衆衛生情報	39 (8)	16-18	2009
福田吉治、守田孝恵、 山崎秀夫、檀原三七 子、伊藤悦子	山口県周南市における糖尿病地域 連携の現状：診療所調査から	日本公衆衛生雑 誌	57 (10)	248	2010
福田吉治	特定健診・保健指導の評価 (1) 評 価の枠組みを整理する	公衆衛生情報	40 (6)	20-23	2010
福田吉治	特定健診・保健指導の評価 (2) “見 える化” のためのアウトカム評価	公衆衛生情報	40 (7)	20-24	2010
福田吉治	特定健診・保健指導の評価 (3) カ イゼンのためのプロセス評価	公衆衛生情報	40 (8)	46-49	2010
檀原三七子、守田孝 恵、山崎秀夫、伊藤 悦子、兼平朋美	糖尿病の地域連携クリティカルパ スにおける健康手帳の活用の現状 と課題	日本看護学会論 文集：地域看護	—	179-182	2010
檀原三七子、守田孝 恵、山崎秀夫、福田 吉治、伊藤悦子、兼 平朋美	糖尿病に関する地域連携の現状と 課題	日本公衆衛生雑 誌	53 (10)	528	2010
山田少織、守田孝恵	住民組織メンバーの活動意欲向上 に関する保健師の支援構造と自己 評価	リハビリテーシ ョン連携科学	11 (1)	30-39	2010

福田吉治	特定保健指導の評価 (1) : 国保データを用いた積極的支援と動機づけ支援の比較	日本衛生学雑誌	66	731-735	2011
福田吉治	特定保健指導の評価 (2) : 国保データによる準実験デザインを用いて	日本衛生学雑誌	66	736-740	2011
福田吉治, 田原浩子	健康診断の受診率向上を目的とした普及啓発活動の参加型開発	日本公衆衛生雑誌	58(10)	165	2011
檀原三七子, 守田孝恵, 山崎秀夫, 迫山博美, 福田吉治, 伊藤悦子, 兼平朋美	全国市町村における糖尿病地域連携クリティカルパスの取組	日本公衆衛生雑誌	58(10)	460	2011
檀原三七子, 守田孝恵, 山崎秀夫, 兼平朋美	糖尿病地域連携クリティカルパスの取組状況とその推進要因	日本看護学会論文集: 地域看護	—	73-76	2012
福田吉治, 田原浩子	ケンシンファイブ&ケンシンキング物語 (1)	公衆衛生情報		印刷中	2012
福田吉治, 田原浩子	ケンシンファイブ&ケンシンキング物語 (2)	公衆衛生情報		印刷中	2012
福田吉治, 田原浩子	ケンシンファイブ&ケンシンキング物語 (3)	公衆衛生情報		印刷中	2012

特定保健指導の評価 (1) : 国保データを用いた積極的支援と動機づけ支援の比較

福 田 吉 治

山口大学医学部地域医療推進学

Effects of Healthcare Advice with Particular Focus on Metabolic Syndrome: Differences by Advice Level from National Health Insurance Data

Yoshiharu FUKUDA

Department of Community Health and Medicine, Yamaguchi University School of Medicine

Abstract Objectives: The Health Checkups and Healthcare Advice with Particular Focus on Metabolic Syndrome (*Tokutei Kenshin Hokenshido*) started in 2008. In this study, we examined the effects of healthcare advice with attention to the difference in effect according to the level of advice.

Methods: We used data from insured individuals who received health checkups in 2008 and 2009, and healthcare advice in 2008 under the National Health Insurance system, in all municipalities in Yamaguchi prefecture. The numbers of subjects were 155 for intensive advice (*Sekkyokuteki*) and 735 for moderate advice (*Doukizuke*). We compared the changes in the results of health checkups according to the level of advice, and examined the effect adjusted for sex, age, and baseline data of health checkups in 2008.

Results: Other than systolic blood pressure and hemoglobin A_{1c}, all items showed a significant improvement in all the subjects. The improvements in body weight, BMI, waist circumference, and HDL-cholesterol in subjects who received intensive advice were significantly larger than those in subjects who received moderate advice. However, among the subjects under 65 years old, only waist circumference and FBS showed a significant difference between intensive and moderate advices. After adjustment for sex, age, and baseline data, there was no relationship between the level of advice and the change in results of health checkups.

Conclusions: Although our findings are not conclusive and further studies are required, they suggest that the effects of intensive and moderate advice are not significantly different. In addition to improving the effect of healthcare advice, a rethinking of provision of healthcare advice is essential: moderate advice might be more appropriate considering the limited resources and budget in communities.

Key words: health checkup (健康診査), healthcare advice (保健指導),
metabolic syndrome (メタボリック症候群), evaluation (評価), cost-effectiveness (費用対効果)

緒 言

平成 20 年度に開始された特定健康診査・特定保健指導 (以下、特定健診・保健指導とする) は、メタボリックシ

ンドロームに着目し、主に糖尿病を予防し、関連する循環器疾患の罹患と死亡を減らすこと、さらに、医療費を適正化することを目的に行われている (1)。この制度は、疾病予防について保険者の責任の強化、効果的な保健指導の標準化、具体的な数値目標とそれに伴うペナルティの導入など、これまでの疾病予防対策にはなかった特長を持っている (2)。

開始から 3 年が経過し、保健指導対象者の選定、腹囲の基準の妥当性など、いくつかの課題も指摘されている (3)。また、健診受診率と保健指導利用率については、特に国民健康保険において低率で、目標値をかなり下回っ

受付 2011 年 1 月 6 日, 受理 2011 年 5 月 28 日

Reprint requests to: Yoshiharu FUKUDA

Department of Community Health and Medicine, Yamaguchi University School of Medicine, 1-1-1 Minami-koguchi, Ube, Yamaguchi 755-8505, Japan

TEL: +81(836)22-2194, FAX: +81(836)22-2195

E-mail: fukuday@yamaguchi-u.ac.jp

ている (4)。効果については、導入前に強固なエビデンスがあるわけではなく、保健指導がもたらす効果は、制度を行いながらデータを分析し、評価していくことになる。保健指導には「積極的支援」(以下、積極的とする)と「動機づけ支援」(以下、動機づけとする)の二つの支援レベルがあるが、コスト(人や時間含む)の異なる両者でどの程度効果が異なるかについて十分なエビデンスはない。

今後の事業の見直しが行われるだろうが、そのためには、保健指導の効果について詳しく分析する必要がある。全国的にもデータを用いて大規模なデータによる分析結果も示されつつあるが(5, 6)、積極的と動機づけの効果の違いを詳しく分析したものはない。そこで、本調査は、山口県の国民健康保険における特定健診・保健指導のデータについて、特に積極的と動機づけの効果の違いに注目し、分析を行うものである。

方 法

1. データと対象

山口県の全自治体市町(19市町。平成21年度に山口市に合併した旧阿東町は山口市に含む)の国民健康保険を対象とした。平成20年度健診、平成20年度保健指導、平成21年度健診のデータを、匿名化した後、山口県国民健康保険団体連合会より提供を受けた。保険者番号と保険者内での個人番号をもとに3つのデータを突合せさせた。なお、分析結果を保険者に提供することおよび研修会等で資料として用いることを条件として、匿名化したデータの提供を受けることについて保険者から承諾を得た。本研究は、山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会の承認を受けた(管理番号H22-182)。

本データは、特定健診等データ管理システムの平成22年10月8日現在のもので、平成20年度健診受診者59,518名、平成20年度保健指導利用者1,661名、平成21年度健診受診者58,614名からなる。なお、法定報告での平成20年度健診受診率は21.3%、平成20年度保健指導利用率は21.0%(積極的19.4%、動機づけ21.4%)、終了率は14.0%(積極的10.9%、動機づけ14.9%)であった。

分析対象者抽出のフローを図1に示した。平成20年度保健指導利用者(1,661名)から、平成21年度健診未受診者(529名)、平成21年度健診の問診で血圧、血糖、脂質異常について内服治療をしていると回答した者(125名)を除外した。内服治療をしている者は、血圧83名、血糖11名、脂質異常54名、合計125名(重複含む)であった。また、20年度と21年度の検査値で、体重 \pm 20(kg)、BMI \pm 10(kg/m²)、腹囲 \pm 25(cm)、血圧 \pm 50(mmHg)、中性脂肪 \pm 500(mg/dl)、HDLコレステロール \pm 50(mg/dl)、LDLコレステロール \pm 100(mg/dl)、肝機能 \pm 100(IU/dl)を超える変化のあった者は、測定の間差もしくは保健指導以外の要因(疾患など)の影響が

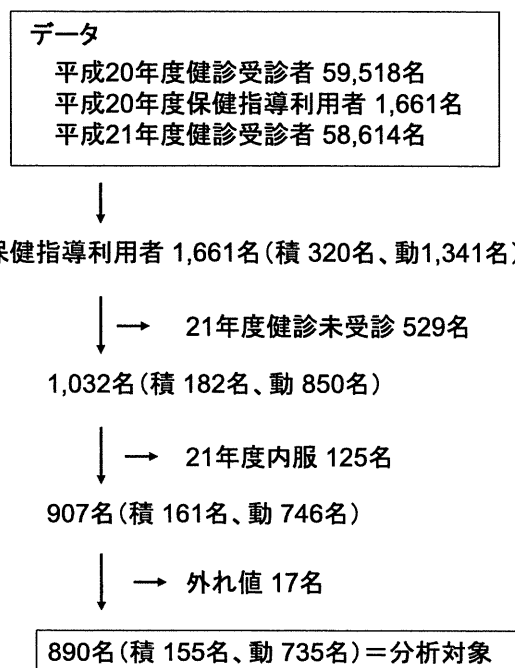


図1 対象者抽出のフロー。20年度保健指導利用者から、21年度健診未受診者、21年度健診で内服中と回答した者、20年度と21年度の健診結果の変化が著しく大きい者(外れ値)を除外し、890名を分析対象とした。(積=積極的支援、動=動機づけ支援)

あると考え、17名を外れ値として除外し、890名(積極的155名、動機づけ735名)を分析対象とした。なお、分析する項目は基本的な健診項目とした。

2. 分析

20年度健診データについて、全対象および支援レベル別(動機づけはさらに65歳未満を設定)に、平均値と標準偏差(SD)を算出した。積極的と動機づけとの平均値をt検定により比較した。次に、平成20年度健診結果と平成21年度健診結果の変化(21年度-20年度)を求め、対応のあるt検定により平均値を比較した。検査値の変化について、積極的と動機づけで平均値を比較した(t検定)。最後に、検査値の変化を目的変数に、保健指導レベル、健診時年齢、性、20年度の検査値を説明変数として重回帰分析を行った。分析はすべてPASW Statistics 18(SPSS Inc.)を用いて行った。

結 果

表1に、分析対象者890名(積極的155名、動機づけ735名)の性別、年齢階級別の分布を示した。積極的の約70%は男性、約80%が55から64歳であった。動機づけは男女がほぼ同程度、約80%が65歳以上であった。

平成20年度健診結果について、全対象および支援レベル別に平均値と標準偏差(SD)を表2に示した。積極的と比較して、動機づけは多くの項目で検査値が低い

表1 対象者の支援レベル別性・年齢階級

		積極的支援		動機づけ支援		合計	
		人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)
性別	男性	108	(69.7%)	392	(53.3%)	500	(56.2%)
	女性	47	(30.3%)	343	(46.7%)	390	(43.8%)
年齢階級	40～44歳	5	(3.2%)	7	(1.0%)	12	(1.3%)
	45～49歳	8	(5.2%)	2	(0.3%)	10	(1.1%)
	50～54歳	12	(7.7%)	11	(1.5%)	23	(2.6%)
	55～59歳	46	(29.7%)	38	(5.2%)	84	(9.4%)
	60～64歳	84	(54.2%)	94	(12.8%)	178	(20.0%)
	65～69歳	0	(0.0%)	319	(43.4%)	319	(35.8%)
	70～74歳	0	(0.0%)	264	(35.9%)	264	(29.7%)
合計		155	(100.0%)	735	(100.0%)	890	(100.0%)

表2 平成20年度健診結果：支援レベル別

	全対象 (N=890)		積極的 (N=155)		動機づけ (N=735)		動機づけ65歳未満 (N=152)	
	平均	(標準偏差)	平均	(標準偏差)	平均	(標準偏差)	平均	標準偏差)
体重 (kg)	64.7	(7.8)	68.7	(8.2)	63.9	(7.4)	64.7	(7.3)
BMI (kg/m ²)	25.3	(2.2)	25.7	(2.7)	25.2	(2.1)	25.6	(2.0)
腹囲 (cm)	91.0	(5.3)	91.6	(5.3)	90.9	(5.2)	90.5	(5.6)
収縮期血圧 (mmHg)	133.9	(15.4)	133.2	(14.7)	133.9	(15.4)	131.0	(15.1)
拡張期血圧 (mmHg)	79.2	(10.1)	80.6	(9.6)	78.8	(10.1)	79.3	(9.7)
中性脂肪 (mg/dl)	144.1	(91.7)	171.4	(84.8)	135.6	(67.6)	128.2	(67.9)
HDL コレステロール (mg/dl)	55.9	(13.9)	52.9	(12.8)	56.5	(14.1)	59.8	(14.5)
LDL コレステロール (mg/dl)	135.2	(29.3)	137.9	(28.0)	134.6	(29.3)	138.4	(27.1)
GOT (IU/dl)	25.1	(12.1)	25.5	(9.7)	24.6	(9.5)	24.9	(9.8)
GPT (IU/dl)	24.5	(16.2)	29.4	(16.5)	22.9	(12.7)	24.5	(14.5)
γ-GTP (IU/dl)	40.0	(38.0)	52.8	(42.6)	35.6	(27.4)	36.0	(29.7)
空腹時血糖 (mg/dl)	99.1	(12.9)	103.6	(12.9)	98.2	(12.7)	94.1	(11.0)
HbA1c (%)	5.34	(0.41)	5.42	(0.43)	5.32	(0.41)	5.18	(0.38)

* P<0.05, ** P<0.01, *** P<0.001: 積極的支援との比較 (t検定)

(HDL コレステロールは高い) 傾向が認められた。

表3に、平成20年度と平成21年度の健診結果の変化、ならびに、積極的と動機づけの変化の比較を示した。全対象では、収縮期血圧とヘモグロビンA1c (HbA1c)を除き、全ての項目で20年度と21年度で有意な変化(改善)が認められた。支援レベル別にみても多くの項目で有意な改善が認められた。積極的と比較すると、動機づけでは体重、BMI、腹囲、HDL コレステロールで改善の程度が小さかった。動機づけを65歳未満に限定すると、積極的と有意な差が認められたのは腹囲と空腹時血糖のみであった。

検査値の変化を目的変数に、支援レベル、健診時年齢、性別、20年度の検査値を説明変数とした重回帰分析の結果を表4に示した(積極的と動機づけの間で顕著な変化の差がなかった肝機能とHbA1cは除外した)。すべての項目で20年度の検査値は有意な関連があった(値が悪いほど改善は大きい)。支援レベルが有意に関連していた項目はなかった。体重、BMI、収縮期血圧では年齢(若いほど減少が大きい)、LDL コレステロールと空腹時血糖

では性別が有意に関係していた(LDL コレステロールは男性で減少が大きく、空腹時血糖は女性で減少が大きい)。

考 察

山口県内の国民健康保険のデータを用いて、健診結果の比較ができた平成20年度特定保健指導利用者890名のデータを分析した。その結果、ほぼすべての基本項目で統計学的に有意な改善が認められた。積極的は動機づけに比較して改善が大きかった項目もあったが、限定的であった。特に、65歳未満のみの分析および年齢と20年度の検査値を調整した分析では、積極的と動機づけの間でほとんど違いは認められなかった。

本調査は、特定健診・保健指導について、ある程度大きな集団を対象に、支援レベル別の効果を詳しく検討した分析である。ひとつの保険者ではなく、県全体の国民健康保険を対象にすることで、年齢、前年の検査値などを調整した効果を分析することができた。また、理想下

表 3 平成 20 年度健診結果と平成 21 年度健診結果の変化 (21 年度—20 年度) : 支援レベル別

	全対象 (N=850)			積極的 (N=155)			動機づけ (N=735)			動機づけ 65 歳未満 (N=152)		
	平均	(SD)	前後	平均	(SD)	前後	平均	(SD)	前後 対積極	平均	(SD)	前後 対積極
体重 (kg)	-1.50	(2.54)	***	-2.15	(2.92)	***	-1.36	(2.43)	*** **	-1.86	(2.75)	***
BMI (kg/m ²)	-0.55	(1.00)	***	-0.75	(1.17)	***	-0.50	(0.95)	*** *	-0.69	(1.09)	***
腹囲 (cm)	-2.38	(4.56)	***	-3.22	(4.17)	***	-2.20	(4.62)	*** *	-1.95	(5.10)	*** *
収縮期血圧 (mmHg)	-0.92	(14.15)		-0.91	(13.23)		-0.93	(14.34)		-1.30	(13.90)	
拡張期血圧 (mmHg)	-0.90	(9.87)	**	-0.80	(9.36)		-0.93	(9.98)	*	-0.80	(9.73)	
中性脂肪 (mg/dl)	-13.46	(59.26)	***	-20.95	(71.43)	***	-11.87	(56.29)	***	-11.19	(52.13)	**
HDL コレステロール (mg/dl)	1.55	(7.65)	***	2.77	(7.71)	***	1.30	(7.62)	*** *	1.62	(7.70)	**
LDL コレステロール (mg/dl)	-1.66	(19.39)	*	-2.06	(19.58)		-1.58	(19.37)	*	-1.40	(21.05)	
GOT (IU/dl)	-0.84	(7.00)	***	-1.02	(6.44)		-0.80	(7.11)	**	-1.61	(7.36)	**
GPT (IU/dl)	-2.19	(10.59)	***	-3.72	(12.72)	***	-1.87	(10.07)	***	-3.39	(10.07)	***
γ-GTP (IU/dl)	-3.46	(15.45)	***	-5.41	(22.15)	**	-3.05	(13.61)	***	-4.72	(13.72)	***
空腹時血糖 (mg/dl)	-1.20	(10.25)	**	-2.74	(11.76)	*	-0.87	(9.88)	*	0.29	(7.65)	*
HbA1c (%)	-0.01	(0.22)		-0.04	(0.24)		-0.01	(0.22)		-0.01	(0.21)	

* P<0.05, ** P<0.01, *** P<0.001: 前後は各群での 20 年度と 21 年度の比較 (対応のある t 検定), 対積極は積極的との比較 (t 検定)

表 4 健診結果の変化を目的変数とした重回帰分析の結果 : 回帰係数

	体重	BMI	腹囲	収縮期 血圧	拡張期 血圧	中性脂肪	HDL-C	LDL-C	空腹時 血糖
支援レベル (動機づけ/積極的)	0.26	0.09	0.87	-1.21	-0.47	-4.20	-0.67	-0.67	0.10
年齢 (歳)	0.04**	0.02*	-0.01	0.18*	-0.06	-0.15	-0.05	-0.01	0.04
性別 (女性/男性)	-0.34	-0.02	0.34	-0.23	0.11	-3.06	0.31	3.19**	-2.81***
平成 20 年度の検査値 定数	-0.04**	-0.06***	-0.19***	-0.38**	-0.49***	-0.42***	-0.12***	-0.23***	-0.37**
	-1.58	-0.34	13.56***	41.55***	42.64***	68.15***	12.37***	26.80***	37.11***

* P<0.05, ** P<0.01, *** P<0.001

やモデル的な地域ではなく、一般的な状況下で行われた特定健診・保健指導の評価である点で、重要な分析結果を提示できたと考える。

積極的と動機づけを比較すると、積極的のほうが体重、BMI、腹囲、HDL コレステロールの改善が有意に大きかった。しかし、動機づけを 65 歳未満に限定すると、積極的と有意な違いが認められたのは腹囲と空腹時血糖のみであった。したがって、積極的と動機づけの違いは対象年齢の違いによるところが大きく、動機づけ全体は年齢が高いために検査値の改善が小さくなっていることが示唆された。さらに、20 年度の検査値を調整すると、全ての検査項目で支援レベルと検査値の変化は関連がなくなった。つまり、積極的と動機づけの変化の違いは年齢と前年の値の影響によるもので、年齢の検査値が同程度の者を対象とした場合、両者に効果の違いがない可能性がある。

今回、血圧の低下は非常に限定的であった。全対象では収縮期血圧、拡張期血圧ともに 1 mmHg 未満で、積極的でさえ、その低下は同程度で、しかも統計学的に有意でなかった。データは結果に示していないが、内服者を除外しない場合、全対象での血圧の低下は平均で収縮期血圧と拡張期血圧 2.3 mmHg の低下であった。したがって、保健指導利用者の血圧の低下は、降圧剤による影響

が大きいと考えられた。一般的に、4~5 kg の体重減少によって血圧低下が認められるとされ (7)、今回の平均 1~2 kg 程度の体重減少では血圧に有意な変化はない可能性が示唆された。

結果の解釈での注意点がいくつかある。まず、今回の分析対象はひとつの県の国民健康保険であるため、他の集団と同様であるかどうかはわからない。次に、特定健診・保健指導の初年度のデータであるため、保健指導のスキルが十分でないために、積極的と動機づけの差が小さかった可能性がある。さらに、今回の分析はデータ登録上の積極的と動機づけの区分を用いたが、動機づけの者に対して積極的と同様なあるいはそれに近い保健指導が行われている場合があり、それが両者の効果の差を小さくした要因になっているのかもしれない。

分析上の課題として、外れ値の扱いがある。今回、ある基準を設けて外れ値と思われる者は除外した。しかし、この基準で測定誤差や保健指導以外の要因を適切に除外できたかは不明である。ただし、統計学的に結果の解釈に影響する外れ値は除外できたものとする。また、各検査値では正常値の対象者も多く含まれている。多くの項目で、20 年度の平均値は基準値と同程度かそれ以下であるために、その低下が明らかでなかった可能性がある。各検査項目で高い群のみを分析すれば、有意な低下が認

められるかもしれない。

保健指導の効果について結論を得るためにはさらに詳しい分析が必要となる。まず、他の保険者等において、21 年度以降を含めて分析する必要がある。ただし、本調査と全国の複数の地域からの国保データの分析結果 (5) と比較しても、検査値の変化は同程度であることから、地域による違いは少ないと予想される。次に、コントロール群との比較が必要である。重回帰分析の結果、20 年度の検査値がいずれの項目にも影響していたことから、いわゆる平均への回帰の影響も考えられる。今後、積極的への支援スキルが向上すれば、動機づけよりも積極的の効果が高くなることが予想される。本調査でも、積極的の中で、支援ポイントと体重の変化をみると、相関係数で -0.2 程度の統計学的に有意な相関が認められたことから (データ未提示)、支援の程度は効果にある程度の影響があることが示唆される。ただし、積極的がより効果が高い場合にでも考えるべきは費用対効果である。積極的は、動機づけに比較して、そのコスト (人や時間含む) は数倍かかることが推測される。その数倍に見合う効果が得られるのか、費用対効果分析まで行った上で効果を検証すべきであろう。

本研究は、特定健診・保健指導の既存のデータをもとにしているため、情報の不完全さが課題である。例えば、動機づけに対して積極的と同様な保健指導を行った場合や保健指導の終了の有無は分析に考慮されていない。また、20 年度保健指導利用者のうち 529 名 (31.8%) が 21 年度健診を実受診であるため、情報の偏りが生じている可能性もある。こうした不完全なデータに基づくことを踏まえた慎重な解釈が必要である。

以上の結果と考察から、主に三つの提言をしたい。第一は、保健指導のスキルの向上である。前述したように、積極的と動機づけの効果の差が小さいことは、保健指導の未熟さによるものかもしれない。積極的、動機づけともに、特に積極的には労力に見合う効果が得られるよう、保健指導の技術を高める必要がある。第二は、保健指導のあり方の見直しである。今回示された結果 (積極的と動機づけで効果に差がないこと) が他の集団や今後のデータからも得られ、また、費用対効果的に積極的の効果が高くない場合、地域の保健指導の資源を考えると、

6 か月にわたる継続的な支援を行うよりも、動機づけ (健診後 1 回) 程度の保健指導を基本とするのが適切かもしれない。最後に、既存のデータを事業の評価や見直しに活用することである。今回のように、データは不完全ではあるものの、既存のデータをできるだけ詳しく分析することで、事業の評価と見直しに向けた貴重な資料を得ることができる。

謝 辞

本研究は、山口県国民健康保険団体連合会による特定健診・保健指導研修会の資料作成等を目的にデータの提供を受け、平成 22 年度厚生労働科学補助金糖尿病戦略等研究事業「地域における包括的糖尿病ケアシステムの構築とその医学的・経済的評価に関する研究」の助成を利用した。

文 献

- (1) 山本英紀. 医療制度改革における特定健診・保健指導の位置づけ. 保健医療科 2008;57:3-21.
- (2) 福田吉治, 今井博久. 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—. 保健医療科 2008;57:22-27.
- (3) 畝 博, 馬場園明. 特定健診・特定保健指導に関するアンケート調査結果. 日公衛誌 2009;56:371-382.
- (4) 厚生労働省. 20 年度特定健診・保健指導の実施状況. 週刊保健衛生ニュース 2010;1576:44-58.
- (5) 津下一代. 地域・職域における生活習慣病予防活動・疾病管理による医療費適正化効果に関する研究. 平成 21 年度厚生労働科学研究循環器疾患等生活習慣病対策総合研究糖尿病等戦略等研究成果発表会 (研究者向け) 抄録集. 財団法人循環器病研究振興財団 2010: 56-61.
- (6) 今井博久. 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効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 21 年度総括・分担研究報告書. 2010.
- (7) 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 2009. 東京: 日本高血圧学会, 2009.

特定保健指導の評価 (2) : 国保データによる準実験デザインを用いて

福 田 吉 治

山口大学医学部地域医療推進学

Quasi-Experimental Study of Effects of “Healthcare Advice with Particular Focus on Metabolic Syndrome”

Yoshiharu FUKUDA

Department of Community Health and Medicine, Yamaguchi University School of Medicine

Abstract Objectives: The “Health Checkups and Healthcare Advice with Particular Focus on Metabolic Syndrome” (*Tokutei Kenshin Hokenshido*) started in 2008. We conducted a quasi-experimental study to elucidate the effects of healthcare advice.

Methods: We used data from insured individuals who received health checkups in 2008 and 2009 under the National Health Insurance system, in all municipalities in Yamaguchi prefecture. We compared changes in the findings of health checkups in 2008 to 2009 between intervention subjects who received healthcare advice from 2008 and control subjects who did not receive advice. The control group was matched with the intervention group in terms of area, sex, age, and level of advice.

Results: Data from 786 subjects in the intervention group and 1224 in the control group were analyzed. The following showed significant differences in the change in health checkup data between the intervention and control groups: body weight, -1.1 kg; BMI, -0.4 kg/m²; waist circumference, -1.1 cm; triglyceride, -6.7 mg/dl; HDL-cholesterol, $+1.0$ mg/dl; LDL-cholesterol, -2.4 mg/dl; GPT, -1.4 IU/dl; γ GTP, -2.4 IU/dl. There was no significant difference in blood pressure, FBS, or HbA1c.

Conclusions: This quasi-experimental study demonstrated a moderate but significant effect of healthcare advice, although several items including blood pressure and blood glucose did not show significant improvement.

Key words: health checkup (健康診査), healthcare advice (保健指導), metabolic syndrome (メタボリック症候群), quasi-experimental study (準実験研究), intervention study (介入研究)

緒 言

特定健康診査・特定保健指導（以下、特定健診・保健指導とする）は、内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）に着目し、糖尿病ならびに関連する循環器疾患の罹患と死亡を減らし、医療費を適正化することを目的として、平成20年度に開始された(1)。この制度は、疾

病予防について保険者の責任の強化、効果的な保健指導の標準化と普及、数値目標とそれに伴うペナルティの導入など、従来の政策にはなかったいくつかの特長を持っている(2)。導入後、3年目が過ぎようとしており、その見直しについて検討する時期に入っている。

通常、健康介入プログラムは、無作為割付試験(RCT)等によりその効果を確認し、科学的な根拠をもとに導入されるのが望ましい。特定健診・保健指導では、そうした科学的根拠については明らかではない。すでに全国で導入が始まった現在では、RCTによる効果の評価は困難である。今後の本事業のあり方を考える上で、実際に行われたデータをもとに可能な範囲で厳密な評価を行う必要がある。

そこで、本調査は、山口県の国民健康保険における特

受付 2011 年 1 月 6 日, 受理 2011 年 5 月 28 日

Reprint requests to: Yoshiharu FUKUDA

Department of Community Health and Medicine, Yamaguchi University School of Medicine, 1-1-1 Minami-koguchi, Ube, Yamaguchi 755-8505, Japan

TEL: +81(836)22-2194, FAX: +81(836)22-2195

E-mail: fukuday@yamaguchi-u.ac.jp

定健診保健指導のデータを用いて、保健指導利用者と地域、性、年齢をマッチングさせた対照者を設定し、両者の検査値の変化を検討した。

方 法

1. データ

山口県の全自治体市町（19 市町。平成 21 年度に山口市に合併した旧阿東町は山口市を含む）の国民健康保険を対象にした。平成 20 年度健診、平成 20 年度保健指導、平成 21 年度健診のデータを、匿名化した後、山口県国民健康保険団体連合会より提供を受けた。保険者番号と保険者内での個人番号をもとに 3 つのデータを突き合わせた。なお、分析結果を保険者に提供することおよび研修会等で資料として用いることを条件として、匿名化したデータの提供を受けることについて保険者から承諾を得た。本研究は、山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会の承認を受けた（管理番号 H22-182）。

本データは、特定健診等データ管理システムの平成 22 年 10 月 8 日現在のもので、平成 20 年度健診受診者 59,518 名、平成 21 年度健診受診者 58,614 名、平成 20 年度保健指導利用者 1,661 名からなる。平成 20 年度保健指導利用者は、積極的支援（以下、積極的とする）320 名、動機づけ支援（以下、動機づけとする）1,341 名であった。なお、法定報告での平成 20 年度健診受診率は 21.3%、平成 20 年度保健指導利用率は 21.0%（積極的 19.4%、動機づけ 21.4%）、終了率は 14.0%（積極的 10.9%、動機づけ 14.9%）であった。

2. 分析対象

分析対象者の抽出のフローを図 1 に示した。まず、20 年度の特定保健指導を利用し、両年の健康診査を受診した者 1,032 名（積極的 182 名、動機づけ 850 名）から分析対象となる保健指導群を抽出した。コントロール群は、20 年度に保健指導の対象のうち保健指導を利用せず、かつ 21 年度健診を受診した者（3,345 名）から抽出した。コントロール群は、保健指導群と地域（市町）、性、年齢階級（5 歳階級）、支援レベルをマッチングさせた。コントロール群の抽出は、エクセルにて乱数を割り当て、層別に必要数を昇順で選択した。保健指導群：コントロール＝1：2 を基本とし、各層でコントロール群が不足した場合には、前後の年齢階級から加えた。コントロール群の数が保健指導群の数を下回った場合（1：1 未満）には、マッチング該当なしとして除外した（保健指導群 120 名）。したがって、保健指導群：コントロール群は 1：1～1：2 の間となる。

抽出した対象の中で、21 年度健診で、高血圧、血糖、脂質異常で内服中と回答した者は対象から除外した（保健指導群 112 名、コントロール群 412 名）。内服者の割合は、保健指導群は 12.3%（112 / 912）、コントロール群

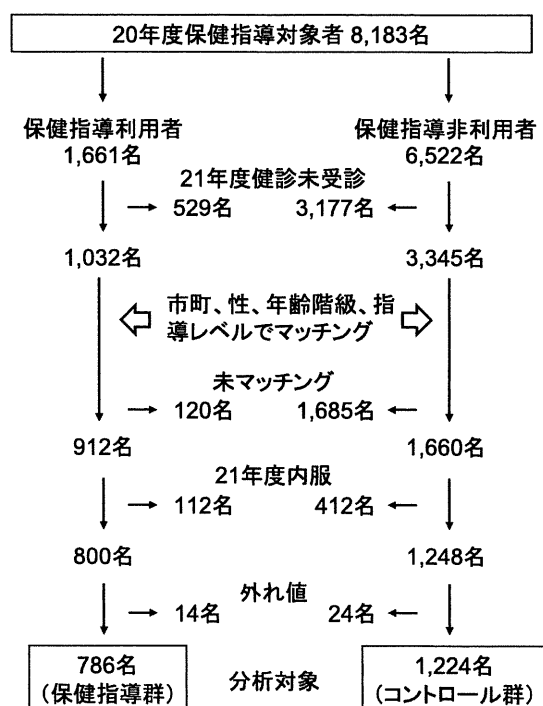


図 1 対象者抽出のフロー。20 年度保健指導対象者で 21 年度健診を受診した者から、保健指導利用者ならびに利用者とマッチングした未利用者も抽出した。さらに、21 年度健診で内服中と回答した者、20 年度と 21 年度の健診結果の変化が著しく大きい者（外れ値）を除外し、保健指導群 786 名、コントロール群 1,224 名を分析対象とした。

24.8%（412 / 1660）であった。なお、内服の内訳は、血圧 372 名、血糖 47 名、脂質 227 名であった（重複あり）。

さらに、20 年度と 21 年度の検査値で、体重 ± 20 (kg)、BMI ± 10 (kg/m²)、腹囲 ± 25 (cm)、血圧 ± 50 (mmHg)、中性脂肪 ± 500 (mg/dl)、HDL コレステロール ± 50 (mg/dl)、LDL コレステロール ± 100 (mg/dl)、肝機能 ± 100 (IU/dl) を超える変化のあった者は、測定の見誤差もしくは保健指導以外の要因（疾患など）の影響があると考え、外れ値として分析から除外した（保健指導群 14 名、コントロール群 24 名）。

以上の結果、保健指導群 786 名、コントロール群 1,224 名、合計 2,010 名が分析対象となった。

3. 分析

分析する項目は基本的な健診項目とした。20 年度健診データについて、各群で全対象および支援レベル別に平均値と標準偏差 (SD) を算出し、保健指導群とコントロール群とで平均値を比較した。次に、群別に平成 20 年度健診結果と平成 21 年度健診結果の変化（21 年度－20 年度）を求め、対応のある t 検定により平均値を比較した。最後に、保健指導群とコントロール群で、変化の平均値を t 検定により比較した。

表 1 対象者数：支援レベル・性・年齢階級

		積極的支援				動機づけ支援				合計			
		保健指導群		コントロール群		保健指導群		コントロール群		保健指導群		コントロール群	
		人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)
性別	男性	105	(71.4%)	155	(72.4%)	350	(54.8%)	574	(56.8%)	455	(57.9%)	729	(59.6%)
	女性	42	(28.6%)	59	(27.6%)	289	(45.2%)	436	(43.2%)	331	(42.1%)	495	(40.4%)
年齢階級	40～44 歳	5	(3.4%)	7	(3.3%)	5	(0.8%)	2	(0.2%)	10	(1.3%)	9	(0.7%)
	45～49 歳	8	(5.4%)	16	(7.5%)	1	(0.2%)	9	(0.9%)	9	(1.1%)	25	(2.0%)
	50～54 歳	12	(8.2%)	21	(9.8%)	11	(1.7%)	19	(1.9%)	23	(2.9%)	40	(3.3%)
	55～59 歳	44	(29.9%)	56	(26.2%)	31	(4.9%)	45	(4.5%)	75	(9.5%)	101	(8.3%)
	60～64 歳	78	(53.1%)	114	(53.3%)	85	(13.3%)	131	(13.0%)	163	(20.7%)	245	(20.0%)
	65～69 歳	0	(0.0%)	0	(0.0%)	299	(46.8%)	473	(46.8%)	299	(38.0%)	473	(38.6%)
	70～74 歳	0	(0.0%)	0	(0.0%)	207	(32.4%)	331	(32.8%)	207	(26.3%)	331	(27.0%)
合計		147	(100.0%)	214	(100.0%)	639	(100.0%)	1010	(100.0%)	786	(100.0%)	1224	(100.0%)

表 2 平成 20 年度健診結果の比較

	積極的支援				動機付け支援				合計			
	保健指導群		コントロール群		保健指導群		コントロール群		保健指導群		コントロール群	
	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)
年齢 (歳)	58.4	(5.2)	58.2	(5.6)	66.9	(5.0)	66.9	(4.9)	65.3	(6.0)	65.4	(6.0)
体重 (kg)	68.9	(8.3)	68.9	(9.1)	64.0	(7.4)	63.7	(7.6)	64.9	(7.8)	64.6	(8.1)
BMI (kg/m ²)	25.6	(2.6)	25.5	(2.5)	25.1	(2.1)	25.0	(2.1)	25.2	(2.2)	25.1	(2.2)
腹囲 (cm)	91.5	(5.1)	91.4	(6.1)	90.9	(5.1)	90.3	(5.3)*	91.0	(5.1)	90.5	(5.4)*
収縮期血圧 (mmHg)	133.1	(15.1)	134.5	(14.1)	133.9	(15.4)	133.4	(16.0)	133.7	(15.3)	133.6	(15.7)
拡張期血圧 (mmHg)	80.5	(9.8)	82.1	(10.2)	79.0	(10.0)	78.2	(9.8)	79.2	(10.0)	78.9	(9.9)
中性脂肪 (mg/dl)	176.3	(84.7)	172.8	(86.1)	136.5	(66.2)	128.5	(66.7)*	143.9	(71.7)	136.2	(72.4)*
HDL-C (mg/dl)	52.7	(12.7)	53.3	(14.6)	56.4	(13.8)	57.8	(14.6)*	55.7	(13.7)	57.0	(14.7)*
LDL-C (mg/dl)	137.2	(28.1)	138.5	(32.2)	134.4	(28.6)	134.0	(29.4)	134.9	(28.5)	134.8	(29.9)
GOT (IU/dl)	25.5	(9.7)	25.9	(12.3)	24.8	(9.8)	24.6	(8.2)	24.9	(9.8)	24.8	(9.1)
GPT (IU/dl)	29.3	(16.1)	28.5	(17.6)	23.3	(13.3)	22.5	(11.1)	24.4	(14.1)	23.6	(12.7)
γ-GTP (IU/dl)	54.0	(43.3)	52.6	(50.8)	36.5	(28.7)	38.4	(45.9)	39.8	(32.6)	40.9	(47.1)
空腹時血糖 (mg/dl)	103.6	(13.0)	104.0	(16.2)	98.3	(12.6)	99.4	(14.5)	99.3	(12.8)	100.2	(14.9)
HbA1c (%)	5.4	(0.4)	5.4	(0.6)	5.3	(0.4)	5.3	(0.6)	5.3	(0.4)	5.4	(0.6)

* P<0.05, ** P<0.01 (t検定)

結 果

表 1 に、分析対象者の支援レベル別性・年齢階級のまとめを示した。積極的支援、動機づけ支援ともに保健指導群とコントロール群との間で性と年齢階級に有意な違いは認められなかった。

平成 20 年度の健診結果を表 2 に示した。積極的支援では、コントロール群と保健指導群で有意な差のみられた項目はなかった。動機づけ支援および合計では、収縮期血圧と中性脂肪で保健指導群が有意に高く、HDL コレステロールで保健指導群が有意に低かった。

表 3 に、各群での平成 20 年度と平成 21 年度の検査値の変化ならびに保健指導群とコントロール群との変化の差を示した。積極的支援のコントロール群においても腹囲と中性脂肪で有意な低下が認められた。積極的支援の保健指導群では多くの項目で有意な変化が認められたが、血圧の有意な変化はなかった。保健指導群とコント

ロール群を比較して、変化に有意な差があったのは、体重、BMI、腹囲、HDL コレステロールのみであった。動機づけ支援では、両群で変化の差が有意であったのは、体重、BMI、腹囲、中性脂肪、LDL コレステロール、GPT、γGTP であった。積極的支援と動機づけ支援での差を比較すると、有意な項目は動機づけ支援で多いが、保健指導群とコントロール群での差は積極的支援が大きい傾向があった。合計では、血圧、GOT、空腹時血糖、HbA1c で保健指導群とコントロール群で有意な差はなかった。

考 察

本調査は、一県の国保のデータを用いた準実験的ではあるが、コントロール群との比較で、特定保健指導の効果の評価した。その結果、今回の特定保健指導には体重や腹囲の減少、脂質の改善には一定の効果はあったが、血圧の低下には効果がなかったことが示された。

表3 平成20年度健診と平成21年度健診の変化 (21年度-20年度): 保健指導群とコントロール群の比較

	積極的支援				動機付け支援				合計											
	保健指導群		コントロール群		保健指導群		コントロール群		保健指導群		コントロール群		差 ^a							
	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)	平均	(SD)						
体重 (kg)	-2.08	(2.9)	***	-0.28	(2.4)	***	-1.28	(2.4)	***	-0.38	(2.4)	***	-1.43	(2.5)	***	-0.37	(2.4)	***	-1.07	***
BMI (kg/m ²)	-0.73	(1.2)	***	-0.09	(0.9)	***	-0.47	(0.9)	***	-0.13	(1.0)	***	-0.52	(1.0)	***	-0.12	(1.0)	***	-0.40	***
腹囲 (cm)	-3.01	(3.9)	***	-1.13	(4.0)	***	-2.05	(4.3)	***	-1.09	(4.6)	***	-2.23	(4.3)	***	-1.10	(4.5)	***	-1.13	***
収縮期血圧 (mmHg)	-0.48	(14.6)		0.05	(12.9)		-0.90	(14.5)		-1.12	(14.4)	*	-0.82	(14.5)		-0.92	(14.2)	*	0.09	
拡張期血圧 (mmHg)	-0.71	(9.6)		0.01	(9.1)		-0.87	(10.0)	*	-0.42	(9.4)		-0.84	(9.9)	*	-0.34	(9.4)		-0.50	
中性脂肪 (mg/dl)	-21.9	(73.0)	***	-19.9	(74.3)	***	-11.1	(54.6)	***	-3.52	(51.9)	*	-13.1	(58.6)	***	-6.39	(56.8)	***	-6.73	*
HDL-C (mg/dl)	2.88	(7.7)	***	0.85	(6.4)	**	1.27	(7.4)	***	0.57	(7.3)	*	1.57	(7.5)	**	0.62	(7.2)	**	0.95	**
LDL-C (mg/dl)	-1.61	(19.7)		1.14	(20.0)		-1.35	(18.6)	*	0.96	(19.8)		-1.40	(18.8)	*	0.99	(19.9)		-2.39	*
GOT (IU/dl)	-1.01	(6.4)	*	-0.93	(9.9)		-0.84	(7.2)	**	-0.26	(6.2)	**	-0.87	(7.1)	**	-0.38	(7.0)	**	-0.49	*
GPT (IU/dl)	-3.69	(12.8)	***	-1.76	(14.0)		-1.96	(10.6)	***	-0.75	(7.9)	**	-2.28	(11.1)	***	-0.93	(9.3)	*	-1.35	**
γ-GTP (IU/dl)	-5.44	(22.7)	**	-1.77	(27.3)		-3.00	(16.9)	***	-0.97	(16.9)	**	-3.46	(18.2)	***	-1.11	(19.2)	*	-2.35	**
空腹時血糖 (mg/dl)	-2.56	(12.0)	*	-0.92	(12.8)		-0.88	(9.3)	*	-0.69	(10.3)		-1.20	(9.8)	**	-0.73	(10.7)	*	-0.47	
HbA1c (%)	-0.04	(0.3)		0.03	(0.3)		0.00	(0.2)		0.01	(0.3)		-0.01	(0.2)		0.01	(0.3)		-0.02	

^a保健指導群とコントロール群の変化の差 (保健指導群-コントロール群)

* P<0.05, ** P<0.01, *** P<0.001 (各群での変化は対応のあるt検定, 差はt検定)

すでに制度として開始された介入プログラムについては、RCTによる評価は困難である。介入群 (今回では保健指導群) のみの変化を観察し、その評価が行われることがあるが、測定値の誤差と介入以外の効果の影響が問題となる。測定値の高い (あるいは低い) ものを繰り返し測定すると平均値に近づく“平均への回帰” (regression to mean) と呼ばれる現象が知られている (3)。また、保健指導を利用した群を利用しなかった群と比較した場合でも、両群での属性 (性や年齢など) やベースライン値の違いがあれば、その比較は精度を欠く。本調査では、性、年齢、検査値のレベルとして支援レベル、そして、地域をマッチングさせたコントロール群を設定することで、できるだけ精度の高い方法で保健指導の効果を評価した。マッチングさせた結果、一部 (腹囲、中性脂肪、HDLコレステロール) を除き、保健指導群とコントロール群で検査値に有意な違いはなく、ベースライン値がほぼ同様な比較対象が設定できた。その結果、保健指導群とコントロール群との変化の差が保健指導の効果と考えることができる。以下、主に保健指導群とコントロール群との変化の差をもとに考察する。

特定保健指導における目標である体重と腹囲の減少については一定の効果があることが示された。今回のデータからは、積極的でおよそ体重2kg、腹囲2cm、動機づけで体重1kg、腹囲1cmの低下が認められた。また、積極的支援の方が動機づけ支援より改善が大きかったが、著者らの過去の指摘のように (6)、年齢階級の影響もある。本調査の対象においても、動機づけ支援を65歳未満に限定すれば体重減少は1.3kgとなり、若年ほど体重が減りやすく、積極的支援と動機づけ支援の変化の違いは対象年齢によるところが大きい。

脂質についても一定の効果が認められた。しかし、コントロール群においても脂質の改善は有意であり、保健指導利用者のみで認められた変化で判断すると保健指導の効果を過剰に評価することが示された。保健指導群の脂質の改善はコントロール群の改善のおよそ2倍であることから、保健指導群の脂質の改善の半分は保健指導の効果以外によるものと考えられる。中性脂肪の変化は、両群ともに特に積極的支援で大きく、変動の大きな検査値のひとつであることがわかった。

血圧については、保健指導による低下を示唆するデータもある (4, 5)。しかし、これらはいずれも保健指導利用者みでの低下を示したもので、また、降圧剤の服用を考慮していない。今回、コントロール群と比較し、かつ降圧剤内服者を除外して分析を行ったところ、コントロール群と比較した保健指導群での低下は示されなかった。降圧剤服用者を含めると、拡張期血圧は、保健指導群では135.1 mmHg から132.8 mmHg (2.3 mmHg 低下)、コントロール群では135.2 mmHg から133.4 mmHg (1.8 mmHg 低下) であり、保健指導群での血圧の低下は降圧剤開始によるものである可能性がある。一般的に、4~5kgの体重減少によって血圧低下が認められるとき

れ (7), 今回の平均 1~2 kg 程度の体重減少では血圧に有意な変化はない可能性が示唆された。

空腹時血糖については, 保健指導群 (支援レベル別含む), コントロール群 (合計のみ) で有意な低下が認められたが, 両群との有意な差はなかった。また, HbA1c については, すべての群で有意な変化は認められなかった。これらについては比較的低い値が基準値となっており (空腹時血糖 100 mg/dl, HbA1c 5.2%) であり, 平成 20 年度のベースライン値の平均もそれに近いことから, そもそも大きく低下することが期待できない対象者も多く含まれていたことが影響したのだろう。

平成 21 年度の内服者の割合において, 保健指導群とコントロール群の間で約 2 倍の違いがあるのは興味深い (コントロール群 24.8%, 保健指導群 12.3%)。これを直接解釈すると, 保健指導を行うことで内服治療に移行するものが半数になったことを示している。多くの検査値の改善は保健指導群が大きく, 血圧についても少なくとも保健指導群での上昇はないため, 保健指導によって, 治療への移行者を減らし, かつ検査値を改善できたと解釈することができる。ただし, 内服の状況については情報の精度の問題がある。保健指導対象者の中には, 健診時に内服なしと回答したが, 実際には内服している場合がある。その場合, 保健指導は利用できず, 本調査ではコントロール群の候補となる。したがって, 回答の不正確さと保健指導の対象が内服していない者に限定されることが, コントロール群の方が内服者の割合が高かった要因となりうるため, 内服者の割合の違いが保健指導の効果を表しているとは結論できない。内服の状況を正確に把握するためには診療報酬明細書 (レセプト) を用いる必要がある。

本調査はいくつかの限界がある。第 1 に, ひとつの県の国保のデータ分析であり, 今後, 他保険者や他年度のデータを解析する必要がある。ただし, 山口県のデータは他と比較して検査値にさほど大きな違いはないため (5), 特殊な状況とは言えないだろう。第 2 に, 平成 20 年度は初年度であるため, 保健指導のスキルが充分でなく, 効果が小さかった可能性がある。今後, 保健指導のスキルが向上するにしたがって, コントロール群と比較した効果が高まるかもしれない。一方で, 初年度であるため対象者は動機の高い者であることが多く, 今後, 動機の低い者を対象とした場合には効果の大きな向上は望めないかもしれない。第 3 に, 対象者全体の平均で効果をみたため, 基準値を下回り, そもそも低下が期待できない者も含まれている。検査値が基準値を超える異常者のみを分析するとより大きな効果が示されるだろう。第 4 に, 外れ値の扱いである。保健指導以外の影響や検査の誤差等によると思われる変化がある者を外れ値として

除外したが, 基準はあくまで任意で設定した。最後に, 既存の特定健診・保健指導のデータをもとにしているため, 情報の不完全さが課題となる。例えば, 今回の分析では保健指導の終了の有無は考慮していない。また, 20 年度保健指導利用者のうち 529 名 (31.8%) が 21 年度健診を受診していないため, 情報の偏りが生じている可能性もある。こうした不完全なデータに基づくことを踏まえて慎重に解釈する必要がある。

以上, 準実験デザインではあるが, コントロール群と比較した保健指導の効果を検証した。保健指導群の検査値の平均の変化のうち, およそ半分はコントロール群にも認められ, 保健指導の効果は, 体重-1.1 kg, 腹囲-1.1 cm, 中性脂肪-6.7 mg/dl, HDL コレステロール+1.0 mg/dl, LDL コレステロール-2.4 mg/dl, GPT-1.4 IU/dl, γ GTP-2.4 IU/dl であった。集団全体の平均値での血圧と血糖に与える効果は認められなかった。

謝 辞

本研究は, 平成 22 年度厚生労働科学補助金糖尿病戦略等研究事業「地域における包括的糖尿病ケアシステムの構築とその医学的・経済的評価に関する研究」の一環として行った。

文 献

- (1) 山本英紀. 医療制度改革における特定健診・保健指導の位置づけ. 保健医療科学 2008;57:3-21.
- (2) 福田吉治, 今井博久. 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—. 保健医療科学 2008;57:22-27.
- (3) 武藤孝司, 福渡 靖. 健康教育・ヘルスプロモーションの評価. 東京: 篠原出版, 1994.
- (4) 津下一代. 地域・職域における生活習慣病予防活動・疾病管理による医療費適正化効果に関する研究. 平成 21 年度厚生労働科学研究循環器疾患等生活習慣病対策総合研究糖尿病等戦略等研究成果発表会 (研究者向け) 抄録集. 財団法人循環器病研究振興財団 2010:56-61.
- (5) 今井博久. 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効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 21 年度総括・分担研究報告書. 2010.
- (6) 福田吉治. 特定保健指導の評価 (1): 国保データを用いた積極的支援と動機づけ支援の比較. 日本衛生学雑誌 2011;66:731-735.
- (7) 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 2009. 東京: 日本高血圧学会, 2009.

