

上、女性 90cm 以上)ならびに BMI の基準(25 以上)をともに満たさないものをコントロール群とした場合、心血管イベントのハザード比は、動機づけ支援レベル群では男性 1.10(95% CI : 0.91-1.34)、女性 1.42(95% CI : 1.16-1.74)であったが、積極的支援レベル群ではさらに上昇し、男性 1.64(95% CI : 1.33-2.03)、女性 1.50(95% CI : 1.03-2.20)であり、ともに有意な結果が得られた。また、ウエスト周囲径の基準ならびに BMI の基準をともに満たさず、かつ追加リスクが 0 個のものをコントロール群とした場合では、心血管イベントのハザード比は、動機づけ支援レベル群では男性 1.58(95% CI : 1.14-2.20)、女性 2.98(95% CI : 2.10-4.22)、積極的支援レベル群では男性 2.33(95% CI : 1.67-3.24)、女性 2.96(95% CI : 1.86-4.73)と算出された。

## 2. 前年度までの研究成果

平成 19 年度では我が国でフォローアップ開始時にウエスト周囲径を測定してあり、その後の心血管疾患イベントを把握しているコホート研究チームとして、北海道端野・壮瞥町、山形県舟形町、福岡県久山町(第 3 集団)、MONKS、広島健診受診者集団の 5 コホートに加え、茨城県筑西市協和地区、大阪府八尾市南高安地区、大阪府吹田市、沖縄県豊見城市検診集団の参加を得ることが出来た。平成 20 年度ではさらに富山職域、愛媛県南西部地区、広島県地域コホート(原爆被爆者及びコントロール集団)の参加を得ることが出来、最終的には計 12 コホートを統合的に解析するオールジャパンとしての研究体制を整え、データ収集の完了したコホートを対象に中間解析を実施した。

## 3. 研究成果の意義及び今後の展望

平成 17 年にメタボリックシンドロームに関する我が国の診断基準が策定され、平成 20 年度よりメタボリックシンドロームの概念に着目した特定健診・特定保健指導が開始された。メタボリックシンドロームにおける心血管イベントのリスクは、これまでの欧米人を対象とした研究では上昇すると報告されていたが、本研究の成果により、日本人においてもメタボリックシンドローム群では非メタボリックシンドローム群と比較して心血管イベントのリスクが上昇していることが示された。さらに、保健指導対象者の選定と階層化における積極的支援レベル群ではコントロール群と比較して心血管イベントのリスクが上昇していることも示された。メタボリックシンドロームの診断基準を巡っては、我が国オリジナルの基準の他に NCEP-ATPⅢ基準、IDF 基準など複数の診断基準が提唱されており、最近では国際的な統一をはかる動きもみられている。今後我が国においても、ウエスト周囲径のカットオフ値の他に、腹部肥満の取り扱い(診断の必須項目とするか否か)、ウエスト周囲径の測定位置、血糖高値の基準、脂質異常の基準などに関してさらなる検討を要するものと考えられる。

## 4. 倫理面への配慮

「臨床研究に関する倫理指針」ならびに「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して研究を遂行する。その具体的な配慮として、本研究を実施するに当たり、被験者の個人情報の保護のために、本研究で提供される試料はすべて個人識別情報(カルテ番号、名前、住所など)を除き、連結可能匿名化した上で解析に利用される。連結可能のための対応表は他の一切のコンピューターと切り離された stand alone のコンピューターに専用の ID とパスワードによって厳重に保管される。また、当該コンピューターは不特定多数の者の出入りができない専用の部屋に設置される。予測される試料提供者に対する危険や不利益に関しては、試料提供は主として前腕の静脈からの採血によっており身体的危険はほとんどないといつてよい。また提供された試料は解析に先立って速やかに匿名化されるので、試料等提供者の尊厳と人権は十分に保護されていると考えられる。

研究課題名 糖尿病・メタボリックシンドロームにおける内臓脂肪蓄積の評価に関する疫学研究  
 課題番号 H20-糖尿病等-若手-003  
 研究代表者 独立行政法人国立国際医療研究センター国際保健医療研究部  
 国際疫学研究室長  
 松下 由実

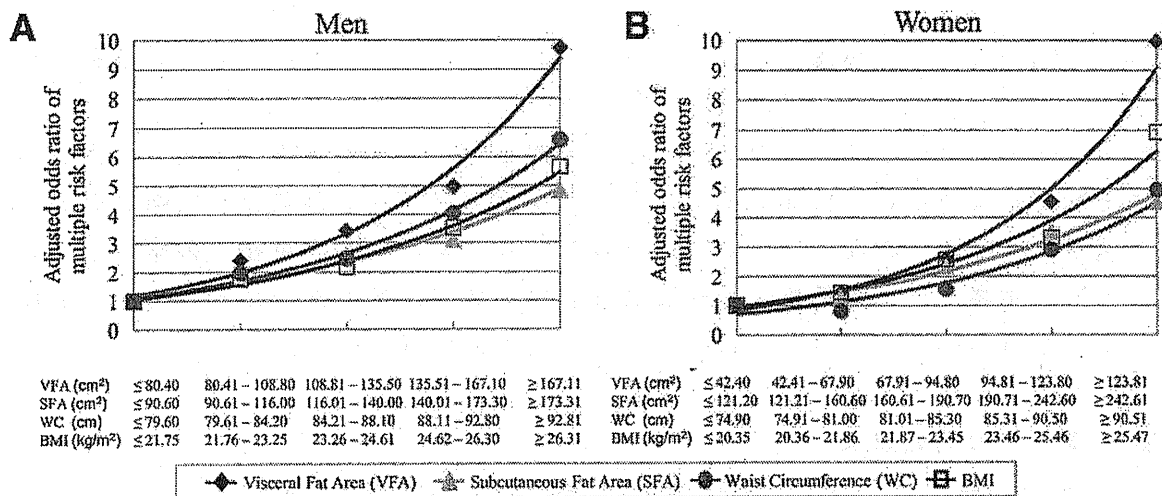
1. 本年度の研究成果

日本のメタボリックシンドローム診断基準では、腹囲カットオフは男性 85 cm、女性 90 cm である。国際基準との整合性や疾病発症との関連性を含めいくつか課題も指摘されている。腹囲はメタボリックシンドロームの上流に位置づけられる内臓脂肪の簡易指標であることを考えると、内臓脂肪蓄積と諸病態との関連を解明しておくことが必要不可欠である。本研究は、糖尿病・メタボリックシンドローム、及び関連する病態における内臓脂肪蓄積の意義を明らかにすることを目的とする。

本年度は平成 16～平成 21 年度の間ドックデータのデータベース化を完了した。糖尿病、高血圧、高脂血症、脳心血管疾患の既往歴、治療の有無は人間ドックの調査票及び欠勤時の診断書より把握し、ICD10 コードによる分類を行い、統合データベースを作成した。

1) 内臓脂肪面積をはじめとする各体格指数がメタボリックシンドロームの重積に及ぼす影響

腹部 CT 受診者 6,292 名（男性 5,606 名、女性 686 名）を対象として、CT による内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、ウエスト周囲径、BMI とメタボリックシンドロームの要因の重積のオッズ比を、各体格指数ごとに 5 分位に分け、比較した。ウエスト周囲径測定は CT 測定による内臓脂肪面積に比べ、メタボリックシンドロームのリスク重複を女性では 5 割、男性では 7 割しか検出することができず、内臓脂肪蓄積の簡易指標としてウエスト周囲径を用いることに限界があることを明かにした (Matsushita Y, et al. Diabetes Care. 2010, 33:2117-2119)。



**Figure 1**—ORs for high triglyceride and the clustering of metabolic risk factors according to the quintiles (Q1–Q5) of VFA, SFA, WC, and BMI adjusted for age, smoking habits (never, current, past), alcohol consumption (nondrinker, drinker consuming two go or less per day [a go is a conventional unit of alcohol intake in Japan and contains ~23 g of ethanol], or consuming more than two go per day), and regular fitness habit (yca/no). The symbols are the estimated ORs using Q1 as the reference category. The curves are fitted by the logistic regression models. The slope for VFA is significantly steeper than those for SFA, WC, and BMI on high triglyceride and on clustering of metabolic risk factors ( $P < 0.05$ ) except for that on the clustering of metabolic risk factors in women. (A high-quality digital representation of this figure is available in the online issue.)

## 2) 禁煙とメタボリックシンドローム

腹部 CT を受診した男性 5,697 名を対象とし、禁煙期間とメタボリックシンドロームの関係を明らかにした (Matsushita Y, et al. Obesity in press)。

**Table 3 Association of period of smoking cessation with metabolic syndrome and its components**

		Nonsmokers (Reference)	Ex-smokers (years of quitting)				Current smokers
			≥15	10-14	5-9	≤4	
<i>n</i>		1,578	734	256	461	530	2,138
Waist circumference	Model 1	1	1.01 (0.83-1.23)	1.11 (0.83-1.48)	1.33 (1.07-1.66)*	1.13 (0.91-1.40)	0.94 (0.81-1.09)
High blood pressure	Model 1	1	1.01 (0.84-1.22)	1.17 (0.89-1.55)	1.04 (0.83-1.29)	0.98 (0.80-1.21)	0.71 (0.61-0.82)*
	Model 2	1	1.00 (0.83-1.22)	1.08 (0.81-1.43)	0.95 (0.76-1.19)	0.91 (0.73-1.13)	0.72 (0.62-0.83)*
	Model 3	1	1.03 (0.85-1.24)	1.16 (0.87-1.53)	1.00 (0.80-1.25)	1.00 (0.80-1.23)	0.75 (0.64-0.86)*
High Triglyceride	Model 1	1	1.11 (0.92-1.35)	1.36 (1.04-1.79)*	1.13 (0.91-1.41)	1.26 (1.03-1.55)*	1.30 (1.13-1.50)*
	Model 2	1	1.11 (0.91-1.36)	1.26 (0.94-1.67)	1.01 (0.80-1.28)	1.16 (0.94-1.45)	1.38 (1.19-1.60)*
	Model 3	1	1.13 (0.93-1.38)	1.36 (1.03-1.79)*	1.10 (0.88-1.37)	1.29 (1.04-1.59)*	1.39 (1.21-1.60)*
Low HDL cholesterol	Model 1	1	0.83 (0.60-1.16)	1.02 (0.64-1.65)	1.19 (0.83-1.70)	1.05 (0.74-1.50)	1.65 (1.32-2.06)*
	Model 2	1	0.82 (0.59-1.15)	0.96 (0.59-1.56)	1.08 (0.75-1.55)	0.98 (0.68-1.40)	1.70 (1.36-2.13)*
	Model 3	1	0.85 (0.61-1.18)	1.01 (0.62-1.63)	1.15 (0.81-1.65)	1.07 (0.75-1.53)	1.76 (1.40-2.20)*
Hyperglycemia	Model 1	1	1.08 (0.88-1.32)	1.44 (1.07-1.92)*	1.50 (1.19-1.88)*	1.44 (1.16-1.80)*	1.08 (0.93-1.27)
	Model 2	1	1.08 (0.88-1.33)	1.36 (1.01-1.83)*	1.41 (1.12-1.79)*	1.37 (1.10-1.72)*	1.11 (0.94-1.30)
	Model 3	1	1.10 (0.90-1.34)	1.43 (1.07-1.91)*	1.47 (1.17-1.85)*	1.47 (1.17-1.83)*	1.13 (0.97-1.33)
Metabolic syndrome	Model 1	1	1.09 (0.87-1.36)	1.40 (1.02-1.92)*	1.36 (1.05-1.75)*	1.33 (1.04-1.70)*	1.02 (0.86-1.22)
	Model 2	1	1.08 (0.84-1.39)	1.26 (0.89-1.80)	1.16 (0.87-1.54)	1.16 (0.88-1.53)	1.06 (0.87-1.29)
	Model 3	1	1.16 (0.91-1.48)	1.42 (1.01-2.00)*	1.32 (1.01-1.73)*	1.46 (1.12-1.90)*	1.18 (0.97-1.42)

Note: Values are odds ratios adjusted for age, physical activity, and alcohol drinking.

Waist circumference  $\geq 85$  cm. High blood pressure: systolic blood pressure  $\geq 130$  mm Hg and/or diastolic blood pressure  $\geq 85$  mm Hg. Triglyceride  $\geq 150$  mg/dl. HDL cholesterol  $< 40$  mg/dl. Impaired fasting glucose: fasting glucose  $\geq 110$  mg/dl. Model 1: Values are odds ratios adjusted for age, regular physical activity, and alcohol drinking. Model 2: Values are odds ratios adjusted for age, regular physical activity, and alcohol drinking, and visceral fat area. Model 3: Values are odds ratios adjusted for age, regular physical activity, and alcohol drinking, and subcutaneous fat area.

\* $P < 0.05$  compared with nonsmokers.

## 3) アディポネクチン・内臓脂肪面積がメタボリックシンドロームのリスク重積に及ぼす影響

男性 6,221 名、女性 775 名、合計 6,996 名を対象とし、アディポネクチン、内臓脂肪面積別にそれぞれ 4 分位に、16 群に群分けし、アディポネクチン最高値・内臓脂肪面積最低値群を基準 (1.0) とした時のメタボリックシンドロームのリスク重積の調整オッズ比を求めた。アディポネクチン最低値・内臓脂肪面積最高値群が最も高いオッズ比 (95% 信頼区間) であった (男性: 12.7 (9.7-16.6)、女性: 13.5 (6.0-30.2))。

## 2. 前年度までの研究成果

### 1) 健診データ (平成 16~平成 20 年)、及び発症データの把握

糖尿病、高血圧、高脂血症、脳心血管疾患の既往歴、治療の有無は人間ドックの調査票お

よび欠勤時の診断書より把握した。(ICD10コードによる分類を行った。)

## 2) アディポサイトカインの測定 (アディポネクチン、TNF- $\alpha$ 、レプチン)

アディポネクチン計 8,905 名分の測定を終了した。600 名分の TNF- $\alpha$ 、レプチンの測定を終了した。

## 3) 学会発表及びシンポジウム開催

### ① 内臓脂肪面積がメタボリックシンドロームの各項目およびその重積に及ぼす影響

(日本病態栄養学会 平成 21 年 1 月発表)

### ② CT による内臓脂肪面積の変化がメタボリックシンドロームの各項目およびその重積に及ぼす影響 一日立健康研究一 (日本糖尿病学会 平成 21 年 5 月発表)

### ③ 性・年齢別にみた CT による内臓脂肪面積 一日立健康研究一

(日本糖尿病情報学会 平成 21 年 8 月発表)

### ④ 禁煙とメタボリックシンドローム：日立健康研究

(Asia Pacific Conference on Health Promotion and Education 平成 21 年 7 月発表)

### ⑤ シンポジウム開催

これまでの研究成果をまとめ、「おなかによく効く市民公開講座 メタボ退治にどう立ち向かうか?! 一目からウロコの“はらいい”ばなし」を東京国際フォーラムにて開催した(平成 21 年 8 月)。参加者は 145 名で、本シンポジウムに対するアンケート調査では、回答者全てから、「また参加したい」という答えが得られ、肥満、メタボリックシンドロームの現況、予防法などを一般市民に広めることができた。

## 3. 研究成果の意義及び今後の発展

### 研究成果の意義

多数例の CT による内臓脂肪評価データを用いて、メタボリックシンドローム、及び関連する病態のリスクを鋭敏に検出する内臓脂肪レベルを明らかにし、メタボリックシンドローム診断基準の将来的な改訂にあたり、内臓脂肪蓄積に関して日本人に適した科学的根拠を提供できる。また、合併症により QOL が著しく低下する糖尿病や、生命予後に関わる脳心血管疾患の発症における内臓脂肪の関与を解明することで、メタボリックシンドローム進展予防に有効な保健指導法の開発を促すことが期待される。さらに、同シンドローム、及びその進展を予測する鋭敏なバイオマーカーを同定することは、強化型保健指導が必要な対象者の絞り込みに役立ち、保健資源の効率的な運用を可能とする。以上を通じて、メタボリックシンドロームに関連した諸疾病群の発症リスクを低減し、国民の健康寿命の延伸に貢献できる。

### 今後の発展

現在、申請者らが開発中である内臓脂肪の蓄積をより鋭敏に反映する効果的、経済的で簡便に測れる評価モデル式を身体計測値とバイオマーカー、生活習慣要因からさらに検討し、推定能力の高いものに改訂する。さらに、その式が循環器疾患リスクを予測できるかどうかについて 10 年間の追跡を行い、妥当性を検討する。エンドポイントは、高血圧、糖

尿病、高脂血症、メタボリックシンドローム、心電図異常、心臓足首血管指数 (CAVI)、さらに症例数が解析可能な数に達し時点で脳心血管イベントとする。

#### 4. 倫理面への配慮

本研究の実施計画は「疫学研究に関する倫理指針」に則って作成し、研究実施前に、研究代表者及び実施する会社の分担研究者は研究計画書をそれぞれが所属する機関の倫理委員会に諮り、承認を得た。通常に行われている健診データに使用にあたっては、個別にインフォームドコンセントをとらず、社内の掲示にて研究の目的と意義を説明した。また研究用採血に関して、調査内容をわかりやすく示したパンフレットを用いて、自由意志に基づく参加であることや個人情報の保護対策を含め人間ドックスタッフが対象者に説明した後に、本人から署名入りの同意書を得た上で実施した。人間ドック検査成績と採取した血液は匿名化（連結可能）した上で、鍵のかかるロッカー、 $-80^{\circ}\text{C}$ の冷凍庫にそれぞれ保管している。結果の公表に際しては個人が特定できない形式で行っている。

#### 5. 発表論文

松下 由実

- 1) Matsushita Y, Nakagawa T, Yamamoto S, Takahashi Y, Noda M, Mizoue T. Associations of smoking cessation with visceral fat area and prevalence of metabolic syndrome in men: The Hitachi Health Study. *Obesity*. 2010 (in press)
- 2) Matsushita Y, Nakagawa T, Yamamoto S, Takahashi Y, Yokoyama T, Noda M, Mizoue T. Associations of visceral and subcutaneous fat areas with the prevalence of metabolic risk factor clustering in 6,292 Japanese individuals: the Hitachi Health Study. *Diabetes Care*. 2010, 33:2117-2119
- 3) Matsushita Y, Tomita K, Yokoyama T, Mizoue T. Relations between waist circumference at four sites and metabolic risk factors. *Obesity*. 2010, 18:2374-2378
- 4) Matsushita Y, Tomita K, Yokoyama T, Mizoue T. Optimal waist circumference measurement site for assessing the metabolic syndrome. *Diabetes Care*. 2009, 32:e70
- 5) 松下由実. 生活習慣病ナーシング8 糖尿病とメタボリックシンドローム 1 肥満とメタボリックシンドローム肥満の疫学 25-33. メヂカルフレンド社. 2009
- 6) 松下由実. 最新メタボリックシンドローム診療マニュアル疫学 12-27. 医歯薬出版株式会社. 2009

中川 徹

- 1) 中川徹. インターネットを利用した特定保健指導の実際. 肥満と糖尿病. 2010, 9:112-117
- 2) 中川徹. メタボリックシンドロームへの減量アプローチ 職域での取り組み. 治療学. 2010, 44:468-471
- 3) 中川徹. インターネットを介しての減量指導の実際—認知行動療法に基づいた“はらすまダイエット”—. *MEDIX*. 2009, 51:27-30
- 4) 杉本潤哉, 藤岡宏一郎, 伴秀行, 岩田淳也, 中川徹. 健康分野における新しい日立ASPビジネス取り組み. *日立評論*. 2009, 91:898-901

研究課題名 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

課題番号 H20-循環器等(生習)一般-011

研究代表者 国立保健医療科学院疫学部 部長

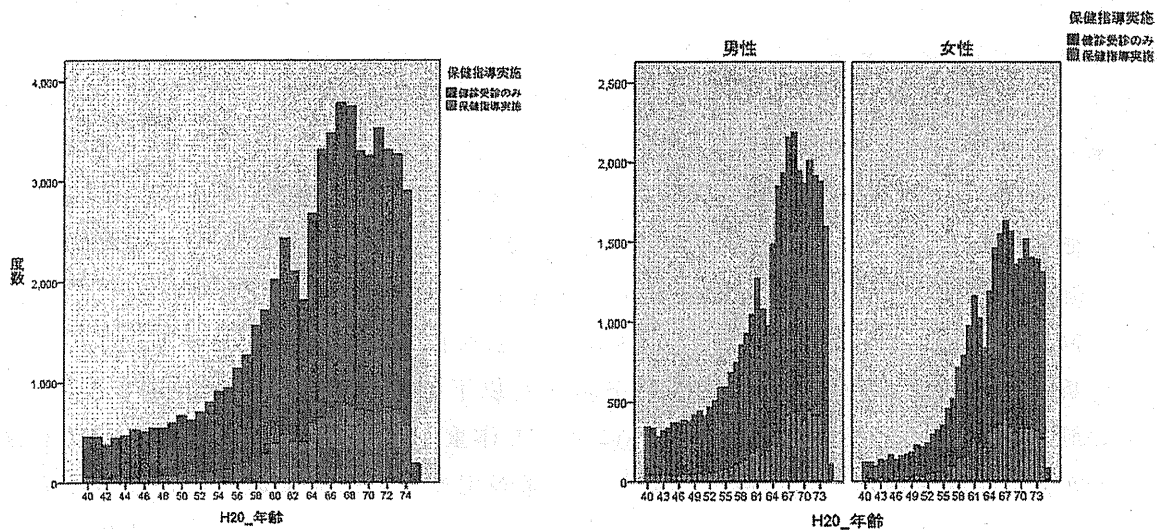
今井 博久

## 1. 本年度の研究成果

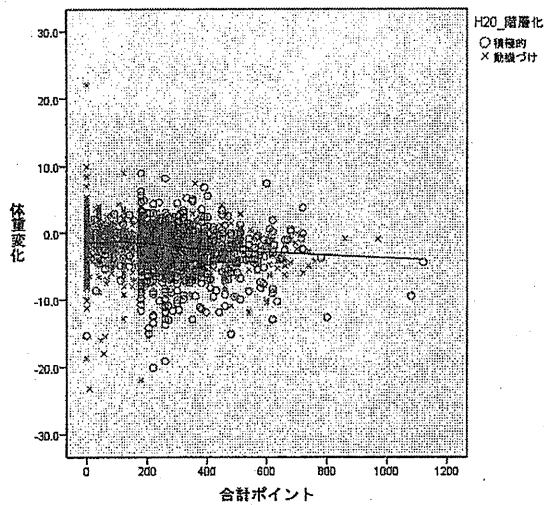
本研究の目的は「どのような特定保健指導プログラムが効果的で効率的であるか」を明らかにすることである。しかしながら、保健指導介入の方法を検討する前に、その前提となる「特定保健指導は効果があるのか」を明らかにする必要がある。平成20年度から制度が開始され約2年半が経過して制度実施の初年度の結果を分析できる段階になった。そこで、保健指導介入の効果の有無について検討を行った。

マクロ分析(全国規模の国保加入者の特定健診保健指導データベースを構築し活用した分析)として北海道-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、40万人規模のデータベースを構築した。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について「保健指導を受けた群」と「受けなかった群」を比較して保健指導の効果の有無を分析した。また都道府県別の差異を明らかにするために7つのモデル県の成果について比較検討を行った。次に、保健指導介入の方法について検討を行った。全国から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を収集し、健診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分析した。

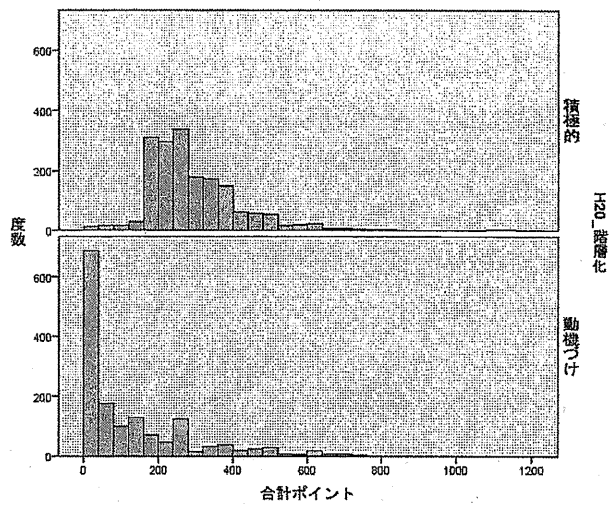
ミクロ分析(自治体ごとの詳細な保健指導データを活用した分析)として市町村で実施された具体的な保健指導内容の検討を行った。食事と運動のアセスメント、指導様式、実施時間、保健指導スタッフ数、自治体独自の血液検査の有無など具体的な保健指導介入の効果に影響を与える要素について検討するため、モデル県から市町村の特定保健指導に関する詳細なデータを収集分析した。



<分析対象者の分布>



<保健指導ポイント数と体重変化>



<積極的・動機づけ支援における保健指導ポイント数>

マクロ分析の結果は以下のようになった。分析対象者は40歳以上74歳までの特定健診受診者：383,430人、特定保健指導対象者：60,964人、その内訳は保健指導を受けた人：12,080人、保健指導参加を受けなかった人：48,884人であった。全体像を把握するために健診項目で平均値と改善分を計算した。保健指導を受けた人における平成20年度の全国の平均値は、体重では男性：69.2kg、変化分は-1.65kg(2.4%減少)、女性：60.5kg、変化分は-1.79kg(3.0%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(2年連続して健診を受診した人を対象)。以下同様に、腹囲では男性：90.4cm、変化分は-2.00cm(2.2%減少)、女性：92.7cm、変化分は-2.48cm(2.8%減少)であった。その他の健診項目についても明らかにした。更に血圧・血糖・脂質の中で1つのリスクを有する対象者についても同様に分析した。

実施された保健指導のポイント数を概観すると、積極的支援における合計ポイントは概ね180ポイントから800ポイントまで分布していた(平均値は287ポイント)。合計ポイント数と保健指導実施前後の体重変化の散布図から、合計ポイント数が高くなればなるほど体重が減少し、腹囲についても同様の傾向であった。単回帰分析の結果、積極的支援では、保健指導100ポイント当たり、体重0.32kg減、腹囲0.46cm減であり、動機づけ支援では100ポイント当たり、体重0.22kg減、腹囲0.30cm減であった。一方で、300ポイントから420ポイントの範囲で全体の約25%、規定の180ポイントにとらわれず、高い保健指導ポイントで濃密な保健指導を実施していた事例が全体の約1/3ほどあるなど、各市町村で差があった。保健指導ポイントと保健指導効果の関連をみると、合計ポイントが高いほど、体重減少や腹囲減少の効果が高かった。概ね、合計ポイント100ポイントで体重0.2~0.3kg、腹囲0.3~0.45cmの減少分であった。但し、その変化は200ポイントから300ポイントを過ぎるあたりで起き始めていたことから、200ポイントから300ポイント以上が「効率点」と考えられた。

ミクロ分析の結果は全国の保健指導方法の分析から以下のようになった。市町村が食事アセスメントの評価ツールとして何を使用したかによって体重/腹囲がどの程度改善したかを検討した。FFQや食事写真を使用した市町村は概して成果が出やすい傾向であった。食事写真はアセスメントだけに留まらず、保健指導参加者との個別面談で食事指導する際にも使用した写真を一緒に見ながら具体的な食事指導ができるため、大きな効果が出たと考えられた。運動アセ

スマートフォンでは歩数計を多くの市町村が使用していたが、自治体により効果の傾向に違いが見られた。集団で保健指導を実施する場合に、保健指導スタッフ1人当たりの参加者数は6人以上では大きな効果は出ていない傾向が見られた。保健指導で全体への目配りができ、細やかに指導できるスタッフ数の体制確保が必要なことが示唆された。また健診以外に独自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がみられた。これは、健診時のみの血液検査では1年後というあまりに期間が空いてしまい保健指導の効果（進展具合）が本人や保健指導者が実感し難くモチベーションの維持も容易でなく、途中で血液検査を実施し迅速に結果を伝えることでそうした欠点を補えられるからと考えられた。

また国保加入者のレセプト情報と健診結果情報の突合データを行い、健診問診における服薬情報の正確性評価を実施した。東京都のある自治体の国保加入者の平成19年度住民基本健診結果と平成20年度特定健診結果に加えて、平成19、20年度の月別レセプト情報を個人単位で突合を行った。服薬情報の正確性の検討では、服薬していると回答しながら受療歴がないものは約4%であった。糖尿病薬に焦点を当てて検討すると、HbA1cが6.1%であった者が32名いた。保健指導の対象者に対する問診では工夫した服薬確認が必要不可欠であり、こうした管理が特定健診保健指導制度の効果を向上させると考えられた。

## 2. 前年度までの研究成果

前年度は全国の一部から収集した健診および保健指導のデータを分析した。市町村側の入力作業が完了しておらずデータ収集が不完全であった。保健指導介入の内容については岩手県を対象とした分析であった。

## 3. 研究成果の意義及び今後の発展

特定健診保健指導制度の実施初年度の結果について全国から収集し分析を行い、保健指導を受けた群と受けなかった群を比較しながら、初めて全国規模の平均値や改善分を明らかにした。保健指導介入について効果が挙がる具体的な方法および効率的な保健指導ポイント数も明らかにした。これらの知見は、本政策の推進に資する研究成果であり、政策担当者のみならず現場の保健師・管理栄養士にとって必要不可欠なものであり、かつ国民の健康水準の向上に貢献できるものである。今後に向けた研究として、制度実施二年目以降の継続した分析が必要と考えられる。多くの研究者の知見を総括し、今後の制度運営に向けて役立てることが期待される。

## 4. 倫理面への配慮

### (1) 研究機関における倫理委員会の審査

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された。また疫学倫理指針を厳密に遵守する。

### (2) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

研究の遂行、研究結果の公表などすべての過程において、調査対象者の個人情報には完全に保護される。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する。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する。個人情報についてはすべて番号化し、匿名性は守られることとする。

### (3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性に対する配慮



本研究の調査は、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する。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る。本研究で最も配慮すべき個人の不利益は参加者のプライバシー漏洩である。個人が同定できる「個人情報」は扱わないが、厳重にプライバシー保護を堅持するように最大限努力する。

## 5. 発表論文（※発表論文多数のため2010年分のみ掲載）

- 1) 今井博久. わが国の生活習慣病の疫学. 西村書店. 2010（印刷中）
- 2) 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 74 巻, 12 号, 1024-1027, 医学書院, 2010
- 3) 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 74 巻, 11 号, 941-943, 医学書院, 2010
- 4) 今井博久. 市町村国保における特定健診保健指導の大規模データ分析, 月刊地域保健, 12 号 46-59, 東京法研出版, 2010
- 5) 山崎義光, 片上直人, 今井博久. 生活習慣病に対する遺伝子検査. 総合健診 37, 246-252, 2010

## 6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名
今井 博久	研究総括	北海道大学大学院・平成11年修了・医学博士・公衆衛生学	国立保健医療科学院・疫学部・疫学、公衆衛生学	部長
成木 弘子	保健指導プログラムの開発・評価	聖路加看護大学大学院・平成6年修了・博士（看護学）	国立保健医療科学院・公衆衛生看護部・公衆衛生看護学	部長
佐田 文宏	北海道のフィールド担当	京都大学医学部・昭和61年卒業・医学博士・公衆衛生学	国立保健医療科学院・疫学部・疫学、公衆衛生学	室長
福田 吉治	山口県のフィールド担当	熊本大学大学院・平成10年修了・医学博士・公衆衛生学	山口大学・医学部・疫学、公衆衛生学	教授
中尾 裕之	高知県のフィールド担当	九州大学大学院・平成13年修了・理学博士（数理学）	国立保健医療科学院・疫学部・疫学、統計学	室長
千葉 啓子	岩手県のフィールド担当	東北大学大学院医学研究科・昭和59年・医学博士・社会医学	岩手県立大学・盛岡短期大学部生活科学科・公衆衛生学	教授
篠原 久枝	宮崎県のフィールド担当	東京大学大学院医学研究科・昭和60年・保健学博士・家政学	宮崎大学・教育文化学部・家政学	准教授
高塚 直能	介入の最適化分析	岐阜大学大学院医学研究科・平成9年・医学博士・公衆衛生学	岐阜大学大学院医学系研究科医療経済学、疫学・予防医学	准教授

研究課題名 大規模コホート共同研究による生活習慣病発症予防データベース構築とその高度利用に関する研究

課題番号 H20-循環器等(生習)一般-013

研究代表者 滋賀医科大学生活習慣病予防センター 特任教授  
上島 弘嗣

## 1. 本年度の研究成果

本年度の本班の研究成果は、(1) 総死亡データベースの解析、(2) 現存コホートの追跡研究の実施、(3) データベース高度利用を目的とした共同研究の3つに分かれる。以下にそれぞれについて本年度の研究成果を概説する。

### (1) 総死亡データベースの解析

本年度の総死亡データベースの解析として、喫煙による総死亡への影響を包括的にまとめ、欧文学術雑誌に掲載した(Murakami et al. *Preventive Medicine (in press)*)。40歳以上90歳未満の総計183,251人(男性:69,502人、女性:113,749人)を対象とした総死亡統合データベースを使用し、喫煙による過剰死亡割合(Population attributable fraction(PAF))と喫煙による年間過剰死亡者数を推定した。方法として13つのコホート研究を統合したデータベース(ベースライン調査1987-1995年、平均追跡年数10年)を用い、ポワソン回帰モデルにより性・年齢階級別のハザード比を算出するとともに、あわせてPAFと喫煙による年間過剰死亡者数を推定した。結果を表1に示す。全体のPAFは男性24.6%、女性6.0%で、喫煙による年間過剰死亡者数は121,854人(男性:109,998人、女性:11,856人)と推定された。性・年齢階級別のPAFは男性では60歳代の47.7%、女性では50歳代の12.2%が最高であった。高年齢である70歳代では男性15.4%、女性8.0%、80歳代では男性3.5%、女性1.5%と、単独コホート研究では通常不可能であった性・年齢階級別のPAF、特に高齢群でのPAF推定が可能となった。性・年齢階級のPAFの情報は世界的にみても希少であり、特に喫煙率が高いアジアに向けた貴重な情報といえる。また著しい発展を遂げるアジアにおいて、先進国である日本における現状を示した点で意義が大きいと言える。最後に積極的に禁煙・無煙社会をめざす、わが国の喫煙政策推進に不可欠な基礎資料の提供ができた意義は大きい。

表1 EPOCH-JAPANにおける過剰死亡割合、喫煙による推定過剰死亡者数

年齢 グループ (年齢)	過剰死亡割合(%)*		年間総死亡者数 2008年, 日本†		喫煙による 過剰死亡者数	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
40-49	39.3	1.8	16,851	8,511	6,624	152
50-59	33.6	12.2	52,812	24,629	17,718	2,995
60-69	47.7	6.1	95,137	42,409	45,409	2,591
70-79	15.4	3.5	177,349	99,248	27,259	3,444
80-89	8.0	1.5	163,266	181,883	12,988	2,674
全体	24.6	6.0	505,415	356,680	109,998	11,856

\* 過剰死亡割合は禁煙者と現在喫煙者の総計である。  
† 2008年人口動態統計

(2) 現存コホートの追跡研究

現存コホートの継続研究として、各コホートでの追跡の継続と統合解析プロジェクトに参加した研究分担者の研究成果の創出が多数行われた。結果の一部は抄録末の5. 発表論文に記載しているが、学術雑誌として公表済みのものが、英文31編を数え、わが国の科学的根拠(エビデンス)として発信されている。現在、なお多数が執筆中である。

(3) データベース高度利用を目的とした共同研究

前年度に開始したデータベースの高度利用を目的とした共同研究については、5つの重点テーマ(血圧、喫煙、血清脂質、血糖・糖尿病、慢性腎臓病(CKD))を推進するとともに、各研究者発案による個別テーマ(尿酸、肝機能、BMIなど)もあわせて進め、保健医療政策に資する情報提供を効率的に行うものである。具体的なテーマについては、主に研究班共同研究者から選抜された若手研究者によりデータ解析および研究成果のとりまとめが進行中である。

血清脂質グループでは「血清脂質指標と脳卒中死亡との関連」というテーマで解析を進めた。40歳以上90歳未満で循環器疾患既往がない81,605人(男性33,146人、女性48,459人)を対象として多変量調整ハザード比(HR)を算出したところ、総コレステロール値の第1五分位(<169mg/dl)に対する第5五分位(230mg/dl $\leq$ )の全脳卒中死亡HR(95%信頼区間)は0.80(0.64-1.00)であり、総コレステロール上昇によるリスク上昇は認めなかった。同様に脳梗塞死亡ではHR 0.94(0.69-1.29)(図1)、脳出血死亡ではHR 0.68(0.43-1.08)であった。これらの関連は男女とも同様の傾向であった。本結果について本年の日本動脈硬化学会およびアジア太平洋動脈硬化血管病学会で発表され、現在投稿の最終段階である。

CKDグループでは「腎機能低下および尿蛋白が心血管病死に及ぼす影響」というテーマで解析を進めており、血清クレアチニンのデータが存在する7コホートの対象者の中で、腎不全者を除いた40-89歳の39,406人を解析対象者としてeGFR(ml/分/1.73m<sup>2</sup>)にて4群に分類し、試験紙法で測定された尿蛋白を使用した。心血管病死亡に対する多変量調整HRは、eGFR90 $\leq$ 群に比べ60-89群1.1(0.9-1.3)、45-59群1.4(1.2-1.7)、<45群2.0(1.6-2.6)とeGFR低下に伴い有意に上昇、尿蛋白(+)群は(-)群に比べ1.7倍(1.4-2.0)心血管病死のリスクが有意に高く、eGFR低下と尿蛋白は互いに独立した心血管病死亡の危険因子であることが確認された(図2)。これらの結果について本年の日本腎臓学会(会長賞)、米国腎臓学会で発表するとともに、CKD Award2010で奨励賞を受賞した。現在論文投稿中である。

この2グループをはじめとし、全てのグループで学会発表と論文発表が順次実施されており、同時多発的なエビデンスの創出と発信が若手メンバーとともに進められている。

図1.総コレステロール値5分位と脳梗塞の多変量調整ハザード比

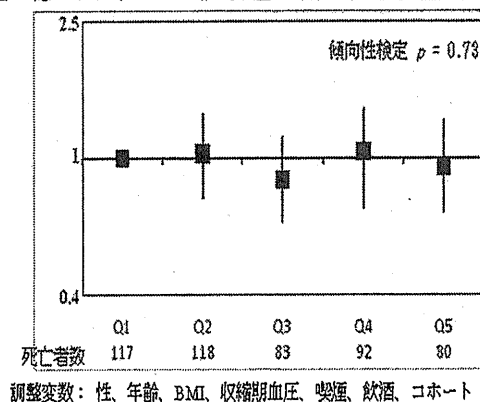
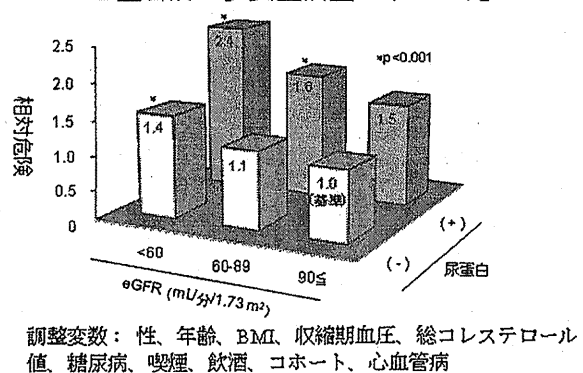


図2.腎機能低下および尿蛋白と心血管病の多変量調整ハザード比



## 2. 前年度までの研究成果

計約9万人規模のEPOCH-JAPAN循環器死亡データベースを整備し、前年度は同データベースの本格的な解析を開始した。その端緒として血圧と循環器疾患死亡に焦点をしばり解析を実施した。また循環器疾患危険因子の集積にともなう循環器疾患死亡との関連についても解析を進めた。血圧と循環器疾患死亡との関連では、死因が特定された10コホートの個人レベルで統合されたデータ(Pooled data)を用いた。解析対象者は循環器疾患既往のない40歳以上90歳未満の74,835人、平均追跡期間約10年であった。Cox比例ハザードモデルにより年齢、BMI、コレステロール、喫煙、飲酒およびコホートの影響を調整したハザード比を推定した結果、ベースライン時の血圧が上昇するに従い男女ともハザード比が上昇する傾向がみられた。また70歳未満、70歳以上に2分し検討した結果では70歳未満において急峻な上昇を示した。(Int J Cardiol 2009; S12-13)。循環器疾患危険因子の集積と循環器疾患死亡との関連については40,856人の対象者について解析を実施した。全循環器疾患死亡をエンドポイントとし、危険因子なし群を基準にした場合、男性40歳代のハザード比は危険因子数の増加とともに顕著なリスク上昇がみられ(1因子:1.84、2因子:3.74、3因子以上:7.07)、同傾向が女性でも見られた。前年度はデータベースの高度利用を目的とした、班員で共同して成果発信に参加するプロジェクトを始動した年でもあり、5つの重点テーマ(血圧、喫煙、血清脂質、血糖・糖尿病、CKD)を設定し、班員が各グループの研究計画・データ解析・評価の作業に参画することで作業が開始した。

## 3. 研究成果の意義及び今後の発展

本データベースは、実測データ(検査所見)を有する日本人集団として空前規模のものであり、アジア諸国単独としても最大規模である。科学研究としての成果および公衆衛生施策の基盤としての価値は顕著であり、統合データベース構築に関する方法論および解析法の開発による科学的貢献は大きい。日本人集団を対象とした生活習慣病発症予防を目的としたデータベースを構築し、循環器疾患死亡および総死亡と危険因子との関連を詳細な解析で進めた意義は大きく、将来のデータ統合研究の礎になるべく、データ収集、整理と統合、解析の一連の流れにおける方法論を発展させた貢献は大である。今後、本データベースを長期的に管理するとともに、参加した各コホート研究が追跡を延長したデータが統合されれば、わが国にとってさらに貴重な生活習慣病予防のエビデンスが得られると考えられ、公衆衛生施策の発展への大きな貢献が期待できる。

## 4. 倫理面への配慮

本研究の実施については、データ統合や一般集団での医療費解析も含めて滋賀医科大学倫理委員会の承認を受けており、「疫学研究に関する倫理指針」を適用している。継続中のコホート研究については研究開始時の被検者等との取り決めを遵守し、新たな調査を実施する際は対象者から同意を得る。すべてのデータはID番号で処理し、データ統合を行う中央事務局(滋賀医科大学社会医学講座)に個人情報収集しない。また、データはインターネットと接続されていないパソコンに保管されパスワード管理される。各コホートの実施責任者と中央事務局(研究代表者)の間でデータ保守や解析・公表方針等を取り決めて、研究代表者から各実施責任者に誓約書を提出している。

研究課題名 各種健診データとレセプトデータ等による保健事業の評価に関する研究

課題番号 H20-循環器等(生習)一般-014

研究代表者 横浜市立大学大学院医学研究科情報システム予防医学部門 教授

水嶋 春朔

## 1. 本年度の研究成果

保険者の協力を得て、健診データと医科・調剤レセプトデータを突合するためのシステム開発を行い、突合データセットを構築した。経年的な健診データの推移と医科レセプトにおける生活習慣病関連病名(糖尿病、高血圧症、脂質異常症、心筋梗塞、脳梗塞、糖尿病腎症、糖尿病網膜症等)の有無、および調剤レセプトにおける薬剤名から効能を確認し、治療が行われているかどうかを検討し、特定保健指導の効果を検証できる全て内容の保健指導の効果を評価できるシステムを開発した。

沖縄県4市町(西原市、南城市、南風原町、与那原町)の国保加入者約5万人について、一次健診、保健指導、生活習慣病歴、医療費等のデータセットを解析した。2006年健診受診者の、健診受診後から2009年3月までのデータをみると、40-74歳の男女ともに総死亡でみると健診未受診者が多いが、脳・心臓イベントの発生は受診者が多くなっていた。死亡の詳細については調査中であるが、診断されずに亡くなっている例が多い。レセプト上傷病名に糖尿病がある者となない者では、糖尿病の病名がある者に虚血性心疾患の罹患率が高く、脳出血では差がみられなかった。また虚血性心疾患については、腹部肥満の有無で罹患率の差がみられたが、BMIでは関連が認められなかった。

様式6-10で示される被保険者の健診受診の有無、特定保健指導実施の有無、医療機関受診の有無によって場合分けして検討すると、保健事業全体としては特定保健指導を中心にしているが、医療との連携や未受診者対策を包括的に進める必要性がわかった。仮想データから虚血性心疾患の発症における内訳をみると、相対的人数の多い健診未受診者層からの発症が最も多く、次いで治療中でコントロール不良者からの発症が多いことがわかる。従って数少ない保健指導対象者に力を入れても保健事業全体としては効果が薄いことになる。受診率を仮に65%まで増やすと、虚血性心疾患の高リスク者をかなり拾えるといったシミュレーションができた。

## 2. 前年度までの研究成果

1. 特定健診・保健指導の評価におけるレセプト分析の可能性と課題、2. 生活習慣病ならびに心臓血管イベントの発症リスク解析と系統的拾い上げシステムの構築、3. 特定健診における受診勧奨者の医療機関への受診促進の試み、4. 特定健診および特定保健指導事業の効果に関する調査-初年度と次年度の比較、5. 各種健診データとレセプトデータ等による保健事業の評価のためのデータ分析手法の開発、6. 保健指導教材をベースにした保健指導実施者用管理システムの開発、7. ポピュレーションアプローチのためのスライドショー式情報提供ツールの開発と評価に取り組んだ。また調剤レセプト上の調剤情報を分析するシステムの開発を行い、特定健診データとレセプトデータを突合させる標準的な手法についててびきにまとめた。

### 3. 研究成果の意義及び今後の発展

内臓脂肪の蓄積が糖尿病等の生活習慣病の原因になることは既に明らかになっており、また腹囲の減少を目的とした介入が血圧や脂質異常などのリスク因子を減少させる RCT、糖尿病予備軍を対象として個人面談・グループ指導を用いた集中的な介入による生活習慣改善グループが、服薬治療グループよりも糖尿病の発症率が低かった RCT (Diabetes Prevention Program Research Group, N Engl J Med 2002;346:393-403) が報告されている。しかし、腹囲・内臓脂肪の減少を目的とした保健事業がどのように生活習慣病および予備群を減少させ、合併症・重症化の抑制および外来医療費、入院医療費に影響を及ぼすのかについてはまだ明らかにされていない。健診データとレセプトを突合したデータベースを構築することによって、糖尿病等の生活習慣病有病者・予備群を削減するためのプログラムの効果を評価するための手法を検討する研究成果は、大きな意義がある。

さらに、標準化された信頼度の高い健診・保健指導の成果をレセプトデータと突合したデータを用いて、標準的な評価・分析手法を確立することにより、医療保険者の保健事業ごとの比較評価が可能となる。

個人の健康状態や生活習慣の改善の有無による生活習慣病の発症・重症化、医療費等について、健診データの改善等から糖尿病等の生活習慣病有病者・予備群をどの程度予防できるのか、レセプトデータから生活習慣病に関する医療費どの程度削減できるのかを予測するモデルを開発、検証し、公表することにより、医療保険者のみならず、国民一人一人の健康づくりに関する意識の向上に資すると考えられる。

### 4. 倫理面への配慮

厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」に基づき医療保険者から収集したデータを分析した。厚生労働省が作成した「国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を遵守している医療保険者を対象とした。医療保険者代表者との間に個人情報取扱いに関する契約書を作成し、取扱いには十分配慮した。

### 5. 発表論文

- 1) Mizushima S, Tsushita K: New Strategy on prevention and control of non-communicable Life Style-related diseased focusing on Metabolic Syndrome in Japan. In Muto T ed, Asian Perspectives and Evidence on Health Promotion and Education, Springer, in press
- 2) Kamaura M, Nishijima K, Takahashi M, Ando T, Mizushima S, Tochikubo O: Lifestyle Modification in Metabolic Syndrome and Associated Changes in Plasma Amino Acid Profiles. Circulation Journal, 74(11):2434-2440, 2010.
- 3) 水嶋春朔: 特集 | メタボリックシンドローム 3つの疑問 メタボ解消が最善策? 日経メディカル (510)、92、2010.
- 4) Ohshige K, Kawakami C, Mizushima S, Moriwaki Y, Suzuki N: Evaluation of an algorithm for estimating a patient's life threat risk from an ambulance call. BMC Emerg Med, 21(9):21, 2009.

研究課題名 未受診者対策を含めた健診・保健指導を用いた循環器疾患予防のための  
地域保健クリティカルパスの開発と実践に関する研究

課題番号 H20-循環器等(生習)-一般-009

研究代表者 慶應義塾大学衛生学公衆衛生学 教授  
岡村 智教

## 1. 本年度の研究成果

本研究の目的は、全国の複数の地域で特定健診および特定保健指導の未受診理由を調査して、一般の市町村等で普遍的に実行可能な受診率向上のための方策を開発し、実際の受診率向上につながるかどうかを検証することである。昨年度は、一昨年度実施した特定健診未受診者約 25,000 人の調査結果に基づいて「自覚症状がなく健康である」と答えた者を主なターゲットとした受診率向上プログラムを開発した。今年度はその費用効果等を分析して介入手法の改良を行うとともに、対象地域を広げて本手法の普遍性を検証した。さらに保健指導参加率上昇のための介入も実施した。

昨年度の大阪府 H 市（受診率 35%）におけるポピュレーションアプローチと個別通知を用いた地域介入プログラムで受診率が約 6%上昇したと推計された。未受診者対策で受診した 1,564 人の受診理由として、受診勧奨ハガキのみ 54%、ハガキ+広報が 13%、ハガキ+広報以外（ポスター、チラシ、ホームページ、講演）2%、広報以外のみ 31%であった。また新規受診者と継続受診者を比較すると、ハガキの他、ポスターや知人・友人の勧めを受診理由としてあげた者が新規受診群で有意に多かった。広報以外の中では講演の比率が低いことが示された。そこで今年度は、9月から 1) 広報の記事（計 3 回で昨年と同じだが市内の開業医に原稿を依頼）、2) 折り込みチラシの全戸配布（1 回）、3) 健康まつりでのチラシ配布、4) 市内各地（スーパーや駅、公共施設等）への専用ポスターの掲示（500 枚）、5) 市のホームページのリニューアル等で地域啓発を行い、10月22日に未受診者 19,839 人に受診勧奨ハガキを発送した。またハガキ発送後に対象者に順次電話をかけることにした。さらに 2 月頃、再度未受診者に受診勧奨ハガキを発送する。昨年度は医療機関に留置している特定健診問診票を改訂版に差し替えて 11 月以降の受診者についてのみ受診理由を調査したが、今年度は健診が始まる 5 月当初から受診理由調査を開始し、既に 10 月末までの受診者 3279 人の情報を収集済みである（最終的に約 9,000 人の情報を収集）。H 市で特定健診が終了する 3 月にこのデータを用いて受診率向上のための地域介入プログラムの最終評価を行うが、1 月に確定する 11 月末までのデータを用いて中間評価を行い研究成果発表会で報告する。なお昨年度の受診率向上プログラムのコストは、研究者自らが行った啓発用コンテンツの作成コストを除くと約 168 万円であり、受診率 1%の上昇に約 28 万円を要しており本年度の改良プログラムの費用対効果も検証する。

なおこの地域介入プログラムは地域の実情に合わせて一部改良等を行うことにより、他の地域でも受診率向上対策の効果を検証した。その結果、滋賀県 K 町では 6.8%（元の受診率 33%）、滋賀県 Y 市では 5.2%（同 40%）、山梨県 K 市では 4.3%（同 25%）、大阪府 Y 市 M 地区では 3.0%（同 36%）の受診率の上昇を認めた。さらに高知県 KN 市でも受診率向上対策が進行中であり終了後に評価を行う予定である。最終的には今年度終了後の評価に

なるが、本介入プログラムは元の受診率が 25~40%の国民健康保険（市町村）の受診率を約 5%程度上昇させ得ると考えられた。現在進行中の改良プログラムによる更なる効果が期待できるものの既存の市町村で実行可能なツールを用いた未受診者対策の限界も示唆された。

一方、保健指導については対象者が健診受診者の中から選定されるため健診受診率が低い状況での保健指導参加率向上対策には限界がある。保健指導単独の参加率が高くても健診受診率が低い場合、予防対策としての意義は乏しくなる。本研究の対象地域で当初の受診率が最も高い岩手県 H 市（53%）では昨年度の保健指導不参加者 1,494 名を対象に、保健指導に対する意識調査を行い 805 名より回答を得た。積極的支援の 44%、動機づけ支援の 37%が、今後も保健指導には参加したくない、と回答しており、その理由としては、「自分は健康だから」、「時間の都合がつかない」と回答した者が多かった。参加希望者でも 1 時間未満の個別面接形態の保健指導への要望が高かった。そこで今年度は特定保健指導の形態を短時間の個別支援とし、所要時間 45 分の完全予約制の初回相談としたところ、参加率は 19%から 46%に増加し、積極的支援層の参加者平均年齢も 64 歳から 57 歳と若年化した。これより住民の現状に沿った対策は健診受診率の高い地域の保健指導参加率を上昇させることが示された。一方、他の地域では特定保健指導該当者から過去 2 年間の保健指導経験者を除くと、大部分が指導非希望者になってしまい、新しく保健指導参加を希望する者を確保することが非常に困難になっているという問題が明らかになっており、まず健診受診率の向上が優先すると考えられた。

大阪府 Y 市 M 地区では、健診受診者と未受診者の循環器疾患等の発症状況等の比較が可能であった。男性の 70 歳未満では脳卒中発症率に差はなかったが、70 歳以上では有意差は認められないが、受診者で発症率が低い傾向を示した。女性では、どちらの年齢区分でも受診者の発症率は有意に低かった。また分担研究者の大久保は、東北大学（公衆衛生学）の辻らと共同で、健診受診者と未受診者の死亡率を比較し（5 万人の 12 年追跡）、食生活、運動、社会環境要因、飲酒、喫煙、既往歴など想定されるあらゆる交絡要因を調整しても、受診者の循環器疾患死亡率は有意に 40%低いことを示した。これらの情報は受診勧奨のための有用な資料として活用可能である。

## 2. 前年度までの研究成果

本研究は多施設共同研究として実施してきた。調査エリアを医療費が高い府県（大阪、高知）、中位県（滋賀、福島）、低い県（長野、山梨、岩手）とし、それぞれに研究対象地区を設定した。また特殊な地区として離島も対象地域に加えた。また解析の目的に応じてこれ以外の地域も適宜研究対象とした。本研究で明らかにしたいことは、1) 健診と保健指導の未受診者の実態調査と未受診理由の解明、2) 未受診理由の地域差、3) 受診に繋がる地域介入プログラムの開発、4) 開発したプログラムの実地検証と評価、5) 完成したプログラムの普及、である。

初年度は共通問診票を作成し特定健診未受診者の実態調査を行った。対象地区として 12 市町村（大阪府 S 市、Y 市、高知県 K 市・Y 町、滋賀県 O 市、福島県 K 市、T 町、長野県 K 町、山梨県 K 市・M 市、岩手県 H 市、東京都 O 村（離島））を設定し、未受診者約 5 万人の



未受診理由等を郵送または訪問で調査し、約2万5千人から回答を得た。主な未受診理由の上位3つは、「医師受診中(37%)」、「自覚症状がなく健康である(25%)」、「時間の都合がつかない(18%)」であり、男女差や地域差もほとんど認めなかった。

次年度は、実際に地域介入プログラムを開発した。まず当初の約2ヶ月間は一貫したテーマで全市民へ情報提供を行い(ポピュレーションアプローチ)、その手段としてどの市町村でも利用可能な広報、折り込みチラシ、講演会、ポスター、ホームページを用いた。これらの集中的な情報提供の後で個別に受診勧奨ハガキを発送して直接受診を促した。また地域介入プログラムの評価のために特定健診問診票を変更し、受診者から健診を受診した理由を聴取するようにした。このプログラムを用いて全国3ヶ所で受診率向上のための地域介入を実施した結果、約4~6%の受診率の上昇を認めた。一方、詳細な健診項目が受診率に与える影響を検証するため、通常の健診に眼底検査(法定項目)または頸動脈超音波検査(未受診者アンケートで追加検査として最も希望者が多かった)を追加設定し両者の受診率を比較した。2010年の大阪府S市(国立循環器病センター実施分)の健診未受診者133人を無作為に2群に分けて、一方は眼底検査、他方は頸動脈超音波検査を追加項目として加えて健診の再受診を勧奨した。受診率は頸動脈超音波検査の追加で34.8%、眼底検査の追加で26.9%であり、前者がやや高いものの両者で有意差を認めなかった。

### 3. 研究成果の意義及び今後の発展

本研究では医療費や生活背景の異なる複数の集団で未受診者の実態調査を実施した。当初の予測と異なり未受診理由に地域差はなく、3つの主要な未受診理由が明らかとなった。対策として「医師受診中」を理由にしている場合は、健診と医療の違いについて市民の理解を深めると同時に、そもそも受療中を健診の対象とするかどうかについて制度設計上の議論が必要である。「時間の都合がつかない」に対しては受診機会を増やすなどまず現場の工夫で対処すべきである。一方、「自覚症状がなく健康である」と回答した者は、無症状のうちに危険度評価を行って将来の病気を予防するという健診そのものの意義を理解していないと考えられた。制度導入前に国家的な周知が図られたため、どの地域でもメタボリックシンドロームの認知度は非常に高かったが、背景にあるリスクファクター管理の考え方は理解されていない。したがってポピュレーションアプローチを用いてこの点を啓発し、しかる後に個別通知を行う健診受診率向上のための地域介入プログラムを開発した。昨年度および今年度の実績からこのプログラムは平均的な受診率の市町村において約5%受診率を上げると考えられ、どのような市町村でも利用可能なツールを用いたためコストも高くなかった。本プログラムは最終的な改良と評価を行った後にマニュアル化を進めて、すべての市町村で利用可能な形で公表する。一方、実際の受診率の目標値(参酌標準)はずっと高いところに設定されており、本プログラム以上の上積みをしていくためにはもっと予算等をかけて、新しいメディアの導入やインセンティブの設定などより斬新な手法で未受診者対策を行う必要があると考えられた。

#### 4. 倫理面への配慮

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に従って実施され、必要に応じて各研究機関の倫理委員会での審査と承認を受けた。各市町村の個人情報に関連する研究機関のみで取り扱った。

#### 5. 発表論文集 (\* 発表論文多数のため 2010 年分のみ掲載)

- 1) 岡村智教. 市町村における特定健診未受診者の実態調査と受診率向上のための戦略(1). 厚生労働科学研究による大規模調査の結果から. 週刊国保実務 2010; 2708: 29-33.
- 2) 岡村智教. 市町村における特定健診未受診者の実態調査と受診率向上のための戦略(2). 受診率向上を目的とした地域介入の試み. 週刊国保実務 2010; 2716: 35-39.
- 3) 舟本美果、岡村智教、他. ポピュレーションアプローチと個別アプローチの連動による特定健診受診率向上対策. 日本公衆衛生雑誌 2010; 57 (特別附録): 230.
- 4) 久保田和子、大久保孝義、佐藤陽子、廣瀬卓男、今井潤. 岩手県花巻市における特定健診未受診者の未受診理由と健康意識. 厚生指標 2010; 57(8): 1-6.
- 5) Hozawa A, Ohkubo T, Tsuji I. Participation in health check-ups and mortality using propensity score matched cohort analyses. Prev Med 2010; 51(5):397-402.
- 6) 久保田和子、大久保孝義、他. 特定保健指導不参加者 804 名の保健指導に対する意識: 岩手県花巻市における調査より. 日本公衆衛生雑誌 2010; 57(特別附録): 245.
- 7) 木山昌彦、他. 特定健診導入期の地域における循環器疾患予防対策の展開(第 3 報)-大阪府八尾市 M 地区-. 日本公衆衛生雑誌 2010; 57(特別附録): 229.
- 8) 後藤恵, 早川岳人, 阿部孝一, 齋藤恵子, 渡部えくみ, 塩田裕美子, 神田秀幸, 坪井聡, 福島哲仁. 平成 20 年度特定保健指導参加者の特定健康診査結果からみる保健指導の効果. 日本公衆衛生雑誌 2010; 57 (特別附録): 238.
- 9) 渡部えくみ, 早川岳人, 神田秀幸, 坪井聡, 阿部孝一, 齋藤恵子, 塩田裕美子, 福島哲仁. 特定健康診査受診者、未受診者における将来健診受診意向への課題. 日本公衆衛生雑誌 2010; 57 (特別附録): 238.
- 10) 安田誠史. 健診結果報告会を利用して実施する特定保健指導の効果. 日本公衆衛生雑誌 2010; 57 (特別附録): 241.
- 11) 安田誠史. 特定保健指導対象者に対する教室型集団保健指導の効果. J Epidemiol (Suppl), in press
- 12) 田中 穰、小久保喜弘、岡村智教、他. 吹田循環器病予防友の会(さつき循友会)の活動とその評価(第 1 報). 日本公衆衛生雑誌 2010; 57 (特別附録): 227
- 13) 小野優、小久保喜弘、岡村智教、他. 吹田循環器病予防友の会(さつき循友会)の活動とその評価(第 2 報). 日本公衆衛生雑誌 2010; 57 (特別附録): 227

**研究課題** 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

**課題番号** H-19 循環器等（生習）—一般—019

**主任研究者** あいち健康の森健康科学総合センター 副センター長兼健康開発部長  
津下 一代

**1. 本年度の研究成果**

メタボリックシンドローム (MetS) の概念を活用した、効果的・効率的かつ安全性の高い保健指導プログラムの開発と実践、保健指導が健康指標・医療費に及ぼす効果について検証することを目的とする。本年度は、①多施設における特定保健指導の健康指標への効果検証、②保健指導が医療費に及ぼす影響の評価、③効果的な保健指導方法の検討と普及、④運動に関連する救急事故事例の収集と分析をおこなった。

**1) 特定保健指導事業の健康指標に及ぼす効果**

【方法】60 保険者の協力を得て、特定保健指導（積極的支援）の効果を検証した。現在登録済みの 4,006 例に初回支援を実施、そのうち現時点で 6 ヶ月後評価まで終了したのは 1,697 例（国保 183 例:57.3±6.6 歳、健保 1,514 例: 48.8±6.4 歳、男性 1,518 例、女性 179 例）、6 ヶ月後に採血等を実施して MetS 判定が可能であったのは 953 例であった。

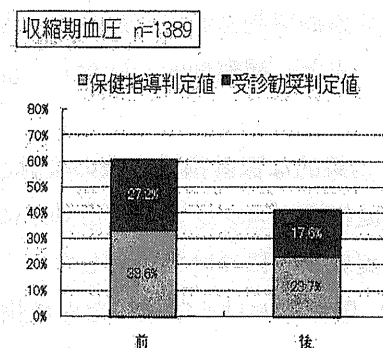
【結果】積極的支援プログラムは 24 種類あり、継続支援ポイントは 180~400 ポイント (P) に分布した。地域では保健指導投入量が多く (302±60P)、グループ支援や運動体験、面接回数が多い保健指導プログラムを実施、職域では支援ポイントが低く (252±86P)、電子メールや電話等の通信手段を活用して面接回数を減らす工夫がみられた。

6 ヶ月後評価の MetS 減少率は 54.4%、MetS+予備群減少率は 40.0%、階層化判定改善率は 40.1% であり、プログラム間で効果の差がみられたが、全体では国保、健保ともほぼ同程度の効果を認めた。初回支援から 6 ヶ月後の体重減少量は平均 2.2kg(2.8%)、中央値は 1.8kg(2.3%) で、保健指導の目標とした「体重 4%減少」達成率は 35.7%であった。支援プログラムごとに比較すると、体重減少は 0.5kg~4.3kg(0.3~6.1%) に分布している。

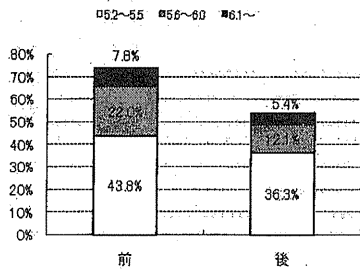
	人数	健診時	終了時	平均値の差	p value
体重 (kg)	1697	75.5 ± 9.6	73.3 ± 10.1	△2.2	<0.001
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	1223	26.5 ± 3.0	25.5 ± 3.1	△1.0	<0.001
腹囲 (cm)	1672	92.5 ± 6.3	90.2 ± 7.4	△2.3	<0.001
SBP (mmHg)	1389	131.7 ± 14.3	127.2 ± 14.3	△4.5	<0.001
DBP (mmHg)	1389	83.0 ± 9.8	78.9 ± 10.8	△4.1	<0.001
TG (mg/dl)	1099	176.9 ± 95.5	150.5 ± 129.4	△26.4	<0.001
HDL-C (mg/dl)	1099	51.8 ± 12.5	55.3 ± 13.8	3.5	<0.001
LDL-C (mg/dl)	1098	137.7 ± 30.0	134.9 ± 30.7	△2.9	<0.001
FPG (mg/dl)	1046	103.7 ± 18.0	102.3 ± 18.3	△1.4	<0.001
HbA <sub>1c</sub> (%)	1026	5.4 ± 0.6	5.3 ± 0.6	△0.2	<0.001
AST (IU/l)	867	25.9 ± 14.1	22.9 ± 11.8	△3.0	<0.001
ALT (IU/l)	867	35.3 ± 24.3	28.2 ± 20.0	△7.1	<0.001
γGTP (IU/l)	867	53.8 ± 55.8	53.2 ± 61.5	△0.6	<0.001

Mean±SD, Wilcoxon 符号付順位検定

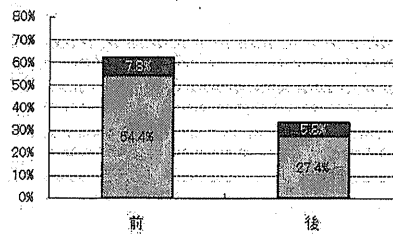
有所見率の前後比較



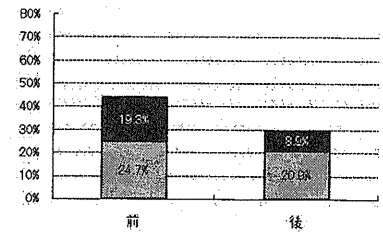
HbA1c n=1026



トリグリセライド n=1099



ALT n=865



収縮期血圧、拡張期血圧、トリグリセライド(TG)、HDL、LDL、空腹時血糖(FPG)、HbA1c、AST、ALT、 $\gamma$ GTPは6か月後に有意に改善(表)、各検査の変化量と体重減少率の間に有意な関連がみられた。また、受診勧奨判定値該当者の有意な減少を認めた(図)。体重減少率を2%ごとに分類すると、FPGについては体重減少率 $5.0\leq<7.0\%$ で平均2.5mg/dl、 $7.0\leq<9.0\%$ で3.1mg/dl、 $9.0\leq<11.0\%$ で5.7mg/dl低下した。体重減少率 $\pm 1.0\%$ 群と比較して、 $3.0\leq<5.0\%$ 群でLDLとALTが、 $5.0\leq<7.0\%$ 群でTGとHDLの変化量が有意に大きくなった。

## 2) 特定保健指導の医療費に及ぼす影響

【方法】T健康保険組合では2009年11月現在積極的支援完了者807例、未完了・中断者570例であるが、保険者の都合にて保健指導の対象としなかったControl集団から、実施群と属性(年齢、所属等)、健診データ、既往歴、健康行動が類似したグループをPropensity Score Matching法にて抽出し、両群の医療費を比較した(男性のみを対象)。すなわち、実施集団において指導を完了する確率をこれらの因子から算定、この算定式をControl集団に当てはめ、ひとりひとりについて指導を完了する確率を求める。実施者と最も確率が近い人(1名+確率 $\pm 1\%$ 以内の全員)を比較対照として抽出し、2009年12月までの医療費(受診確率、1日当たりの医療費)を両群で比較した。完了群、未完了・中断群、それぞれについてコントロール群を設定した。

【結果】保健指導完了者では医療機関受診がやや少なく(4%減、有意差なし)、1日当たりの点数は16.9%少なかった( $P<0.05$ )。中断者では医療機関受診がやや多く(4%増、有意差なし)、1日当たりの点数は17.9%大きかった( $P<0.05$ )。HbA1c(28.9%)、年齢(1.73%)、TG(1.65%)が受診回数を有意に増加させ、既往歴がない人では53.6%少ない。総医療費についても同様の傾向を認めた。保健指導中断の理由として、症状悪化による服薬等の事例が含まれることも想定されるため、受診勧奨判定値の有無を踏まえた詳細な検討や調剤レセプト情報の活用も必要であると考えられる。また、観察期間を延長し、前後比較を行って変化量を検証する必要がある。

## 3) 効果的な保健指導方法の検討と普及

保健指導プログラムによる効果に差がみられたことより、対象者特性にあわせた効果的な保健指導の実施方法について検討した。

- ① 国保における効果的な保健指導実施方法の検討：積極的支援完了者では有意な減量が観察されているが、参加率・脱落率が課題である。グループ支援や運動プログラムの導入、電話支援への切り替えにより、継続率を高めた保健指導機関もある(完了率94%)。積極的支援に