

201222037A

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

特定健診保健指導における地域診断と保健指導実施効果の包括的な
評価および今後の適切な制度運営に向けた課題克服に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 25 (2013) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

特定健診保健指導における地域診断と保健指導実施効果の包括的な
評価および今後の適切な制度運営に向けた課題克服に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 今井 博久

平成 25 (2013) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
特定健診保健指導の包括的評価と制度運営の課題克服 今井 博久	1
II. 分担研究報告	
(1) 特定健診保健指導の大規模データベースを使用した介入効果の研究 今井 博久	7
(2) 全国規模データによる特定健診受診者の経年変化についての検討 中尾 裕之	17
(3) 医療機関への受診勧奨に関する全国調査 今井 博久	33
(4) 職域保健、健保の長期データ活用による生活習慣病発症、医療費に関する研究 津下 一代	39
(5) 健診所見と医療費の長期縦断解析と非肥満有所見者の医療費へのインパクト 岡村 智教	51
(6) 保健指導の評価方法論に関する国内文献調査 緒方 裕光	59
(7) 特定保健指導の効果の評価に関する国内文献の動向 成木 弘子	65
III. 『地域診断と保健事業評価』 —地域診断及び保健事業の評価に関する検討会のまとめ— 国立保健医療科学院 院内検討会構成委員	71
IV. 資料	121
V. 研究成果の刊行に関する一覧表	131

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
特定健診保健指導における地域診断と保健指導実施効果の包括的な評価および
今後の適切な制度運営に向けた課題克服に関する研究

総括研究報告書

特定健診保健指導の包括的評価と制度運営の課題克服

研究代表者 今井 博久 国立保健医療科学院 統括研究官

研究分担者 津下 一代 あいち健康の森健康科学総合センター
岡村 智教 慶應義塾大学
緒方 裕光 国立保健医療科学院
横山 徹爾 国立保健医療科学院
成木 弘子 国立保健医療科学院
佐田 文宏 国立保健医療科学院
中尾 祐之 国立保健医療科学院

要旨：特定健診保健指導制度が平成20年度に開始されて5年間が過ぎた。現在、厚生労働省において制度見直しの検討会が開催され、これまでに指摘されてきた課題が検討されている。本研究班の性格は、こうした背景をもとに特定健診保健指導の制度運営に関する方法論の総括を行い、それを踏まえながら地域診断及び保健指導の効果評価からの知見を収集及び検証を実施し、本制度の推進に質する成果をまとめて提示することである。これまで本省の健康局がん対策・健康増進課と密接な連携を取りながら研究を進め、第二期に向けた適切な制度運営に役立つ研究展開を目指してきた。

本年度は(1)特定健診保健指導を軸にした生活習慣病対策における地域診断の適切な方法論および保健事業の評価に関する理論的および実証的分析、(2)マクロ的な視点から特定保健指導の効果の定量的な評価(大規模データベースによる分析および時系列分析)、(3)職域保健の長期データによる発症と医療費に関する分析、検診所見と医療費の長期縦断解析と非肥満者の医療経済的な分析、(4)これまでの本制度に関する総括的な文献レビュー研究を行った。

上述した(1)に関しては『地域診断及び保健事業の評価に関する検討会』(本省生活習慣病対策室主催、当院事務局)で若干議論された点を踏まえ、かつこの五年間の知見を活用しながら地域診断と保健事業評価の理論的および実証的な検討を行いまとめた。構成は、保健活動とPDCAサイクル、特定健診保健指導の全体像把握(様式6-10の説明)、地域診断のスタンダードな方法論および事例、地域診断の今後の課題、保

健事業の評価方法と事例研究となった。(2)では、特定健診の受診者355,374人のデータを基に、平成21年の積極的支援の該当者を分析対象者とし、積極的支援の利用の有無により、身体計測数値および検査数値に改善がみられるか検証を行った。分析には、傾向スコアによる重み付け推定法を用いた。政府が主導した予防政策は一定の効果があったことを証明した。(3)では、①職域保健：特定保健指導（積極的支援）が2年後の服薬率に及ぼす効果を健保等のデータベースを活用して分析した。ある健保において20歳代のBMIとその後の体重増加が40歳代の高血圧、糖尿病発症ならびに医療費に及ぼす影響について検討した。また内臓症候群および非肥満リスク保有者の国保医療費に対する影響について分析し、さらに大規模な観察研究で内臓脂肪症候群および非肥満リスク保有者の国保医療費に対する影響をレセプトを使用して具体的な医療費を推算出した。(4)では評価方法および効果に関する文献レビューを行った。保健指導の評価方法の確立を最終目標におき、その一端として、生活習慣病対策のための保健指導の評価に関する既存の科学的情報についてシステマティックレビューに基づき整理を行った。国内文献レビューでは「積極的支援と消極的支援の効果の比較」「対照群と介入群の効果の比較」などに分類したが、効果の評価に関する報告はまだ十分とは言えず今後が期待された。

A. 研究目的

平成20年度に特定健診保健制度が開始されて5年間の時間が過ぎた。現在、厚生労働省において制度見直しの検討会が定期的に開催され、これまでに指摘されてきた課題が検討され、第二期の制度運営に向けた議論が活発にされている。本研究班は、もともと特定健診・特定保健指導制度に対する「総括班的な性格」を有している。この世界初となる政府主導型生活習慣病予防政策について、実施開始からの5年間の知見の多角的な検証が必要であり、かつ今後に向けた課題克服の議論が必要である。

こうした背景のもとに特定健診保健指導の制度運営に関する方法論の総括を行い、それを踏まえながら地域診断及び保健指導の効果評価からの知見を収集及び検証を実施し、本制度の推進に質する成果をまとめて提示することを進めてきた。並行して本省の健康局が

ん対策・健康増進課と密接な連携を取りながら研究を進めてきた。本省の当時の生活習慣病対策室が主催し、国立保健医療科学院が事務局を担当した『地域診断及び保健事業の評価に関する検討会』のまとめ作業も担当した。本年度は上述したような文脈に従って『地域診断と保健事業評価』のまとめ、マクロ的視点からの施策の効果検証、長期縦断研究による医療経済分析を中心に研究を展開した。

本年度の具体的な研究作業は(1)特定健診保健指導を軸にした生活習慣病対策における地域診断の適切な方法論および保健事業の評価に関する理論的および実証的分析、(2)マクロ的な視点から特定保健指導の効果の定量的な評価(大規模データベースによる分析および時系列分析)、(3)職域保健の長期データによる発症と医療費に関する分析、検診所見と医療費の長期縦断解析と非肥満者の医療経済的な分析、(4)これまでの本制度

に関する総括的な文献レビュー研究などを行った。

B. 研究方法

(1) 地域診断及び保健事業評価

『地域診断及び保健事業の評価に関する検討会』は当時の本省生活習慣病対策室が主催し、当院が事務局を担ったもので、そこで若干議論された点を踏まえ、かつこの五年間の知見を活用しながら地域診断と保健事業評価の理論的および実証的な検討を行いまとめる方法を取った。具体的には国立保健医療科学院内の検討会の構成委員がワーキンググループを形成し定期的に協議を行い、『検討会』の少ない議論を整理しながら適切な制度運営について内外の知見を収集整理し理論及び実証の両方の観点から総括した。

(2) 特定保健指導の効果評価（大規模データベース分析および時系列分析）

北海道から九州に至る地域（北海道、岩手県、東京都、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県）の特定健診受診者のデータベースが使用された。これらの道都県における市区町村の国保加入者で、特定健診の受診者355,374人のデータを基に、平成21年の積極的支援の該当者を分析対象者とし、積極的支援の利用の有無により、身体計測数値および検査数値に改善がみられるか検証を行った。分析には、傾向スコアによる重み付け推定法を用いた。

(3) 職域保健の長期データによる発症と医療費に関する分析、検診所見と医療費の長期縦断解析および非肥満者の医療経済的な分析

1989年時点で20歳代の男性10,125人を対象とし、BMI区分別、およびBMI区分と20年間の

体重増減の組み合わせ別に40歳代の高血圧・糖尿病の服薬率・有病率、虚血性心疾患発症率と医療費について分析した。BMI区分別の服薬率、有病率、受療率をロジスティック回帰分析により、平均医療費を共分散分析により、1989年時点の年齢、ならびに20年間の体重変化の程度を調整して検討した。

そこで大規模な観察研究において、メタボリックシンドロームおよび非肥満リスク保有者の国保医療費に対する影響を検討した。今回用いたのは、X県在住の40～74歳の男女約4万5千人の基本健診データと健診受診後3～5年の国保医療費を突合したデータセットである。対象者を肥満の有無と危険因子の数で3区分（0、1、2個以上）した。また肥満と危険因子の組み合わせによって、それぞれのグループがどれだけ集団全体の医療費を増加させているか推計した。

(4) 評価方法および効果に関する文献レビュー

生活習慣病対策のための保健指導の評価に関する既存の科学的情報について、システマティックレビューに基づき整理を行った。医学中央雑誌の文献データベースを用いて、保健指導の効果に関する最新5年間の研究論文（原著論文で抄録のあるものに限定）を抽出し、評価方法の観点から分類を行った。この結果をもとに、今後の評価方法のあり方に関して検討を行った。

C. 研究結果

(1) 地域診断及び保健事業評価

『地域診断及び保健事業の評価に関する検討会』のまとめを行い、最終的な構成は、保健活動とPDCAサイクル、特定健診保健指導の全体像把握（様式6-10の説明etc.）、地

域診断のスタンダードな方法論および事例、地域診断の今後の課題、保健事業の評価方法と事例研究となった。地域診断では本省発行の「標準的な健診・保健指導プログラム」に沿った形で理論的分析を行い、地域診断では静岡県を事例研究で取り上げた。保健事業の評価では都道府県および市町村の自立した評価の方法と実践について提示した。

(2) 特定保健指導の効果評価（大規模データベース分析および時系列分析）

平成21年に積極的支援の対象となった4,052人のうち、特定保健指導を受けた者は924人、特定保健指導を受けなかった者は3,128人であった。傾向スコアで調整した結果、積極的支援を利用した群は、利用しなかった群に比べて、体重は -0.88 kg ($p<0.001$)、BMIは -0.33 kg/m² ($p<0.001$)、腹囲は -0.71 cm ($p<0.001$)、ヘモグロビンA1cは -0.04 % ($p<0.001$)、中性脂肪は -11.30 mg/dl ($p<0.001$)、HDLコレステロールは $+1.01$ mg/dl ($p<0.001$)と、統計学的に有意な改善がみられた。

(3) 職域保健の長期データによる発症と医療費に関する分析、検診所見と医療費の長期縦断解析および非肥満者の医療経済的な分析

20歳代から40歳代にかけて20年間で平均7kgの体重増加を認めた。40歳代の高血圧服薬率・有病率、糖尿病服薬率・有病率のいずれも20歳代のBMI区分が高くなるほど有意に上昇していた。40歳代の外来医療費、総医療費も同様に20歳代のBMI区分が高くなるほど高額であった。20歳代のBMIが20.0-21.9、22.0-24.9であっても20年間に体重が10kg以上増加した場合には40歳代の高血圧・糖尿病のリスクが増加した。20歳代のBMIが高い群ほど、40歳代での虚血性心疾患の受診率は高かった。

20歳代と40歳代の両方とも非肥満領域であった群は虚血性心疾患の受診率が0.8%であったのに対し、両方とも肥満であった群では2.3%と有意に高い結果であった。20歳代のBMIおよび肥満が、40歳代の虚血性心疾患の発症に影響していることが示唆された。

対象者を肥満の有無と危険因子の数で3区分（0、1、2個以上）した。既に循環器病の発症や死亡との関連で指摘されているのと同様、肥満の有無にかかわらず危険因子の数が増えると医療費（1年あたりの平均医療費）が高いことが示された。また肥満と危険因子の組み合わせによって、それぞれのグループがどれだけ集団全体の医療費を増加させているか推計した。その結果、男性では「肥満なし+危険因子数0」と比べて、積極支援レベルに相当する「肥満あり+危険因子数2以上」の平均医療費は一人あたり86,414円多く、これが積極支援レベルの受診者の過剰医療費とした。また積極支援レベルの人数は2,532人いたので、保険者全体で、積極支援レベルのリスクで増えた医療費は、86,414円×2,532人で約2億2千万円と推計された（集団全体に占める過剰医療費）。この全医療費に占める割合（%）を過剰医療費割合として示すことができ、積極支援レベルのリスクで増えた医療費は保険者の総医療費の4.2%であった。同様に動機づけ支援レベル（肥満あり+危険因子数1）で増えた医療費は0.9%であった。しかしながら「肥満なし+危険因子数1」の過剰医療費割合は4.8%、「肥満なし+危険因子数2以上」は13.7%に達し、肥満ありの場合よりも大きかった。肥満なしの過剰医療費割合が大きいのは、危険因子数が同じであれば一人あたりの単価はほぼ同等であるのに、この集団では非肥満者のほうが肥満者よりも頻度が高かった

からと推計された。

(4) 評価方法および効果に関する文献レビュー

医学中央雑誌の Web 版 (医中誌 Web) Ver5 を用い、キーワードを「特定保健指導」及び「『効果』あるいは『評価』」とし文献検索を行った。該当した 424 編の文献の種類別件数について年次推移をまとめた。原著論文の 90 件の内、特定保健指導の効果の評価に関する 25 の論文に関しては、論文内容を精読し、その記述内容について比較検討した上で、研究の内容 (主題) を分類した。論文種類別件数では、原著論文 90 編、解説 82 編、総説 5 編、会議録 244 編、その他 11 編であった。25 編の原著論文の内、22 編に関しては主題を分析し、「積極的支援と消極的支援の効果の比較」「対照群と介入群の効果の比較」などに分類された。

また医学中央雑誌の文献データベースにより保健指導の効果に関する最新5年間の研究論文 (原著論文で抄録のあるものに限定) を抽出し、評価方法の観点から分類を行った。この結果をもとに、今後の評価方法のあり方に関して検討を行った。上記で抽出された原著論文 (116件) は、主に1) 保健指導の方法・技術 (行動変容プログラム、メールやテレビによる遠隔指導、評価ツールソフトウェアの利用など) に関する検証 (83件)、および2) 一般集団または特定集団における保健指導の効果の追跡調査 (24件) に分けられる。これらはいずれも個人における測定データの変化を評価指標としている。その他件数は少ないものの、評価指標そのものの検討、費用効果分析、保健指導担当者のスキルの向上、などがテーマであった。

D. 考察

地域診断は生活習慣病対策を進める上で最も基礎的な分析であるが、これまでその方法論の検討は必ずしも十分でなかった。施策推進の観点から特定健診保健指導を進める上で整理することは必要不可欠である。そこで、本研究班は本省と密な連携を取りながら『地域診断及び保健事業の評価に関する検討会』の少ない議論内容を引き継ぎ、更に院内で検討した内容をまとめた。このことは、保険者、とりわけ地域保険の保険者にとって具体的な生活習慣病対策を推進する際には非常に役立つだろう。

マクロ的およびミクロ的な視点から保健指導の効果と医療費の影響を明らかにしたことは今後の後半5年間の制度運営を検討する上で明確な方向性を示すものと考えられた。また平成20年度から平成24年度までの5年間の地域保険の100万人規模のデータセットが整う見込みであり、継続して本施策の効果分析が実施される予定である。

付言として、総括班である本研究班は制度運営に直接的に役立つ研究作業を展開した。本省が発行する、平成25年4月から特定健診保健指導の「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂版に本研究班の成果物が採用され、このプログラムを利用する現場の保健師や管理栄養士に寄与でき、本研究班の「制度推進に向けた研究」という目的が直接的に示せた。(IV. 資料を参照)

E. 結論

特定健診保健指導制度が平成20年度に開始されて5年間が経過した。これまでに指摘されてきた課題が検討されているが、実効性ある議論には従来の知見の総括が必要不可欠で

ある。本研究班は、総括班の性格を有して特定健診保健指導の制度運営に関する方法論の総括を行い、また施策実施の効果および影響に関する評価を大規模データベースで行った。これらの研究成果は、本制度の適切な推進に一定以上に貢献できるだろう。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 今井博久. 特定保健指導の定量的な評価
～効果的な保健指導のために～ 国保ひょうご 5月号No599 p2-5.
- 2) 今井博久. 特定保健指導の定量的な評価②
～効果的な保健指導のために～ 国保ひょうご 7月号No600 p2-5.

2. 学会発表

- 1) 今井博久, 中尾裕之, 佐田文宏. 特定健診保健指導における受診勧奨の実態調査.
日本衛生学雑誌68 : S197, 2012
- 2) 今井博久, 中尾裕之, 佐田文宏, 成木弘子, 千葉香織. 大規模データベースを利用した特定保健指導の介入効果の解析. 日本公衆衛生雑誌59(10) : 249, 2012
- 3) H. Imai, H. Nakao, F. Sata. Analysis of Eesults Over Time in Preventive Intervention for Metabolic Syndorome. The 4th World Congress on Controversies to Consensus in Diabetes, Obesity and hypertension. Barcelona Spain November 8-11, 2012.

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
特定健診保健指導における地域診断と保健指導実施効果の包括的な評価および
今後の適切な制度運営に向けた課題克服に関する研究

分担研究報告書

特定健診保健指導の大規模データベースを使用した介入効果の研究

研究代表者	今井 博久	国立保健医療科学院	統括研究官
研究分担者	中尾 裕之	国立保健医療科学院	研究情報支援研究センター
研究協力者	石川 善樹	自治医科大学	公衆衛生学部門研究生
研究協力者	齋藤 聡弥	国立保健医療科学院	協力研究員

研究要旨：本研究班は、もともと特定健診・特定保健指導制度に対する「総括班的な性格」を有している。したがって、この予防政策は本当に効果があるか否かを検討することを基本的なミッションに位置付け研究を展開し、かつ方法論や医療費分析、関連する文献サーベイ研究など多角的な観点から研究を展開してきた。本稿では、中心的な命題である政策効果について、大規模データを使用し特定健診保健指導による介入効果を検討した。

わが国は、近年生活習慣病が増加し、死亡原因で三分の二、医療費で三分の一を占める。生活習慣病の中で、特に糖尿病、高血圧、高脂血症を構成疾患に含むメタボリック症候群に焦点が当てられ、平成20年度からすべての医療保険者に40歳以上の加入者に対して特定健診と該当者の特定保健指導を義務づけ、メタボリック症候群予防政策を施行した。本研究の目的はこの予防政策の効果を検討することである。北海道から九州に至る地域(北海道、岩手県、東京都、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県)の特定健診受診者のデータベースが使用された。これらの道都県における市区町村の国保加入者で、特定健診の受診者355,374人のデータを基に、平成21年の積極的支援の該当者を分析対象者とし、積極的支援の利用の有無により、身体計測数値および検査数値に改善がみられるか検証を行った。分析には、傾向スコアによる重み付け推定法を用いた。平成21年に積極的支援の対象となった4,052人のうち、特定保健指導を受けた者は924人、特定保健指導を受けなかった者は3,128人であった。傾向スコアで調整した結果、積極的支援を利用した群は、利用しなかった群に比べて、体重は -0.88 kg ($p<0.001$)、BMIは -0.33 kg/m² ($p<0.001$)、腹囲は -0.71 cm ($p<0.001$)、ヘモグロビンA1cは -0.04 % ($p<0.001$)、中性脂肪は -11.30 mg/dl ($p<0.001$)、HDLコレステロールは $+1.01$ mg/dl ($p<0.001$)と、統計学的に有意な改善がみられた。

メタボリック症候群に対する国の予防政策として、積極的支援対象者に対する特定保健指導の効果について検証を行った。これまで日本人のリスクのある人を対象に、6カ月間の保健指導（非薬物療法、食事指導、運動指導など）により効果があるか否かについて、大規模データを使用して正確に検討されていなかった。本研究は、積極的支援対象者に対する特定保健指導について、一定の効果があることを明らかにした。

A. 研究目的

平成20年度より特定健康診断・特定保健指導（以下、特定健診・特定保健指導）が開始された¹⁾。これはメタボリック症候群という一つの症候群の単純な予防対策ではなく、少子高齢社会を本格的に迎えるわが国の保健医療施策の柱のひとつと位置付けられる。メタボリック症候群は糖尿病、高血圧症、脂質異常症等を構成疾患に持つが、これらの疾病は脳卒中、急性心筋梗塞等の重篤な疾病の危険因子であり、たとえば糖尿病の合併症である網膜症、腎障害（人工透析）、神経障害は患者のQOLを著しく低下させ、医療費を増大させる。生活習慣病は予防可能な疾病群であり、もうひとつの重点対策になっているがん（肺がんや大腸がんは生活習慣病）を併せるとわが国の死亡原因で三分の二、医療費で三分の一を占め、詳細を説明するまでもなく生活習慣病対策は総力を挙げて取り組まなければならない課題である。

メタボリック症候群に焦点をあてた本制度は、従来の健診に腹囲測定が加わったのみならず、対象者が持つリスクファクターを減らすことを目的とした6カ月間の保健指導を実施するという、世界的に新しい制度である。制度開始から5年間に経過し、その間にデータの蓄積および制度の効果に関する定量的評価が進んできた²⁾⁻⁵⁾。しかし、先行研究では、因果効果を推定する際に問題となる共変量の調整に関する検討が十分でないため、結果を一

般化して政策効果のエビデンスとしてみなすことはできない。

これまでに、観察研究において共変量を調整する様々な統計手法が提案されてきたが、近年、傾向スコアを用いた共変量調整が応用研究で利用されるようになってきている⁶⁾⁷⁾。特に、傾向スコアによる調整法として、逆確率処理推定法（Inverse Probability of Treatment Weighted）を用いることが頑健であることが報告されている⁸⁾⁹⁾。欧米では、傾向スコアによる共変量調整は一般的になりつつあるが、わが国では“紹介されなかった多変量解析法”と呼ばれ¹⁰⁾、特に特定保健指導の効果検証に適用した先行研究は限定的である¹¹⁾。

そこで本研究は、特定保健指導の効果に関する定量的な評価を試みることをねらいとし、北海道から九州に至る全国から収集された特定健診受診者の大規模データを解析し、特に積極的支援対象者に対する特定保健指導の効果について、傾向スコアによる重み付け推定法を用いて明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

（1）対象

本研究では大規模なデータ収集を企図し、全国から特定健診・特定保健指導に関するデータを収集した。全国の9つの地域（北海道、岩手県、東京都、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県）における特定健診・特定保健指導に関するデータを収集した。こ

これらの道都県における市区町村の40歳以上74歳までの国保加入者で、2009年または2010年の特定健診を受診した355,374人をベースに、2009年に積極的支援と判定され、かつ2010年の特定健診を受診した40歳以上64歳までの4,052人を解析対象とした。図1に対象者の選択フローを示した。なお、先行研究⁵⁾にならい、平成21年と平成22年の検査数値で、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)を超える変化のあった者は、外れ値として分析から除外した(n=98)。

(2) 調査項目

特定健診の測定項目が使用された。すなわち、分析に用いた測定項目は、属性(性、年齢)、身体計測数値(体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧)、検査数値(ヘモグロビンA1c、中性脂肪、HDLコレステロール)、生活習慣(20歳からの体重変化、30分以上の運動習慣、歩行または身体活動、歩行速度、1年間の体重変化、食べる速さ、就寝前の食事、夜食・間食、食習慣、飲酒頻度、睡眠)、生活習慣改善の意思であった。

(3) 統計解析

統計解析方法は、傾向スコアによる重み付け推定法を用いて検討した。i番目の対象者の傾向スコアの推定値 PS_i は、積極的支援利用の有無を従属変数、属性、生活習慣、生活習慣改善の意思を説明変数としたロジスティック回帰分析により求めた。次に、積極的支援を利用した群には PS_i の逆数、利用しなかった群には $1-PS_i$ の逆数で重み付けた回帰分析を行った。回帰分析のモデルは、平成21年と平成2

2年の身体計測値および検査数値の変化量を従属変数、積極的支援利用の有無および平成21年時の身体計測値および検査数値を説明変数とした。信頼区間の計算にはロバスト分散⁸⁾¹²⁾を用いた。なお、欠損があるデータは取り除き完全データとして分析した。統計解析ソフトウェアはSAS 9.2(SAS Institute, Cary, NC)を用い、有意水準は5%とした。

C. 研究結果

(1) 対象者のベースライン属性

表1に対象者のベースライン属性を示した。積極的支援を利用した群は、利用しなかった群と比較して統計学的に有意に、女性が多い(p<0.001)、年齢が高い(p<0.001)、1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上継続している割合が高い(p<0.05)、この1年間で体重の増減が ± 3 kg以上あった割合が多い(p<0.05)、朝食を抜く割合が低い(p<0.05)、運動や食生活などの生活習慣の改善意欲が高い(p<0.001)といった特徴があった。傾向スコアによる調整の結果、両群の属性に統計学的に有意な差はみられなくなった。

また、表2に研究対象者のベースラインの身体計測値および検査数値を示した。体重(p<0.01)、ヘモグロビンA1c(p<0.05)、HDLコレステロール(p<0.05)について、両群で統計学的に有意な差がみられた。

(2) 特定保健指導の効果

表3に特定保健指導が身体計測値および検査数値に与えた効果を示した。傾向スコアで調整した結果、積極的支援を利用した群は、利用しなかった群に比べて、体重は -0.88 kg(p<0.001)、BMIは -0.33 kg/m²(p<0.001)、腹囲は -0.71 cm(p<0.001)、ヘモグロビン

A1cは-0.04 % ($p < 0.05$)、中性脂肪は-11.30 mg/dl ($p < 0.001$)、HDLコレステロールは+1.01 mg/dl ($p < 0.001$)と、統計学的に有意な改善がみられた。一方、収縮期血圧は-0.79 mm

Hg ($p = 0.11$) および拡張期血圧は+0.06 mmHg ($p = 0.85$)と、積極的支援の利用による統計学的に有意な改善はみられなかった。

図1 対象者の選択フロー

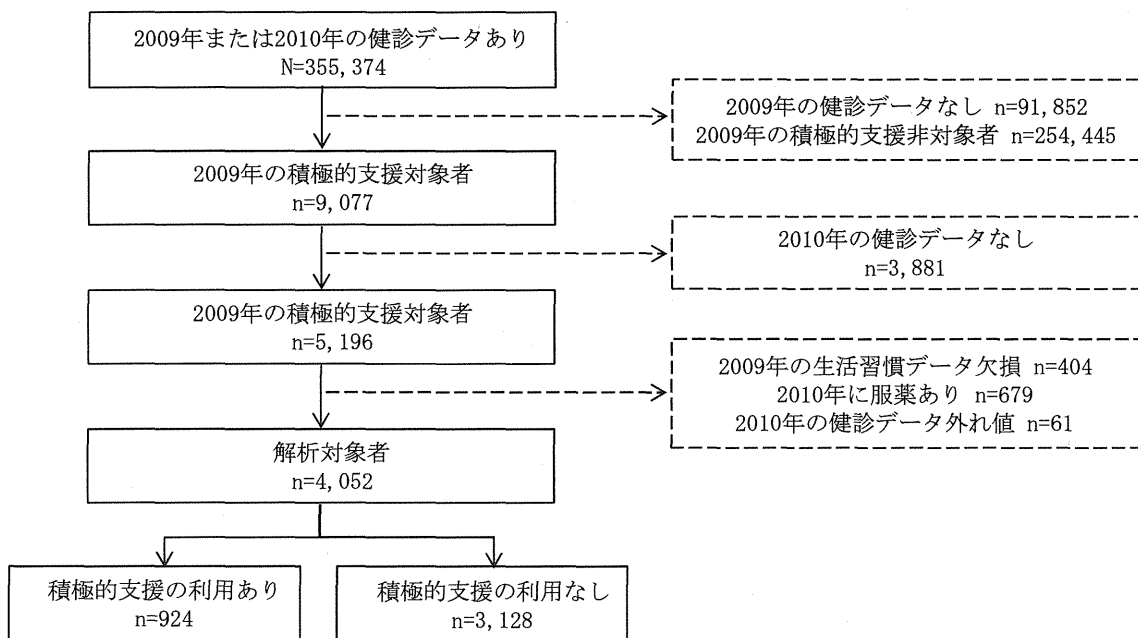


表1 研究対象者のベースライン属性

	度数	調整前			調整後		
		積極的支援 利用あり	積極的支援 利用なし	P値	積極的支援 利用あり	積極的支援 利用なし	P値
性別				<0.001			0.89
男性	3069	70.0%	77.4%		75.9%	75.8%	
女性	983	30.0%	22.6%		24.1%	24.2%	
年齢				<0.01			0.99
40 - 44歳	306	7.3%	7.6%		7.7%	7.6%	
45 - 49歳	410	8.1%	10.7%		10.3%	10.1%	
50 - 54歳	601	13.5%	15.2%		14.7%	14.8%	
55 - 59歳	893	20.1%	22.6%		22.2%	22.0%	
60 - 64歳	1842	51.0%	43.8%		45.2%	45.4%	
20歳の時の体重から10kg以上増加している				0.47			0.56
はい	2804	70.2%	68.9%		69.9%	69.3%	
いいえ	1248	29.8%	31.1%		30.1%	30.7%	
1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施				<0.05			0.80
はい	1270	34.0%	30.6%		31.6%	31.4%	
いいえ	2782	66.0%	69.4%		68.4%	68.7%	
日常生活において歩行または同等の身体活動を1日1時間以上実施				0.70			0.82
はい	1688	42.2%	41.5%		41.4%	41.6%	
いいえ	2364	57.8%	58.5%		58.6%	58.4%	
ほぼ同じ年齢の同性と比較して歩く速度が速い				0.62			0.85
はい	1814	44.1%	45.0%		45.0%	44.8%	
いいえ	2238	56.0%	55.0%		55.0%	55.2%	
この1年間で体重の増減が±3kg以上あった				<0.05			0.67
はい	1208	32.8%	28.9%		29.3%	29.7%	
いいえ	2844	67.2%	71.1%		70.7%	70.3%	
人と比較して食べる速度が速い				0.84			0.99
速い	1546	38.9%	38.0%		38.0%	38.1%	
ふつう	2288	55.6%	56.7%		56.6%	56.5%	
遅い	218	5.5%	5.3%		5.4%	5.4%	
就寝前の2時間以内に夕食をとることが週に3回以上ある				0.18			0.77
はい	993	22.8%	25.0%		24.2%	24.5%	
いいえ	3059	77.2%	75.0%		75.8%	75.5%	
夕食後に間食（3食以外の夜食）をとることが週に3回以上ある				0.27			0.90
はい	797	18.4%	20.0%		19.8%	19.7%	
いいえ	3255	81.6%	80.0%		80.2%	80.3%	
朝食を抜くことが週に3回以上ある				<0.001			0.77
はい	622	11.5%	16.5%		15.1%	15.4%	
いいえ	3430	88.5%	83.5%		84.9%	84.7%	
お酒（清酒、焼酎、ビール、洋酒など）を飲む頻度				0.29			0.98
毎日	1599	37.2%	40.1%		39.3%	39.5%	
時々	872	22.3%	21.3%		21.7%	21.6%	
ほとんど飲まない（飲めない）	1581	40.5%	38.6%		39.0%	39.0%	
睡眠で休養が十分とれている				0.66			0.86
はい	3148	77.2%	77.9%		77.9%	77.7%	
いいえ	904	22.8%	22.2%		22.1%	22.3%	
運動や食生活などの生活習慣を改善してみようと思いませんか				<0.001			0.99
改善するつもりはない	1078	21.2%	28.2%		27.1%	26.6%	
改善するつもりである（おおむね6ヶ月以内）	1599	41.0%	39.0%		39.1%	39.4%	
近いうちに（おおむね1ヶ月以内）改善するつもりであり、少しづつ始めている	570	13.3%	14.3%		13.9%	14.1%	
すでに改善に取り組んでいる（6ヶ月未満）	323	9.7%	7.5%		7.9%	8.0%	
すでに改善に取り組んでいる（6ヶ月以上）	482	14.7%	11.1%		12.1%	11.9%	

表2 研究対象者のベースラインの身体計測値および検査数値

	積極的支援 利用あり	積極的支援 利用なし	P値
	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	
体重 (kg)	69.8 (9.4)	70.9 (9.2)	<0.01
BMI (kg/m ²)	26.1 (2.7)	26.0 (2.7)	0.32
腹囲 (cm)	92.5 (6.4)	92.0 (5.9)	0.07
収縮期血圧 (mmHg)	134.5 (15.4)	134.0 (16.0)	0.43
拡張期血圧 (mmHg)	82.2 (10.2)	81.6 (10.6)	0.11
ヘモグロビンA1c (%)	5.4 (0.6)	5.4 (0.7)	<0.05
中性脂肪 (mg/dl)	184.6 (99.1)	190.7 (112.2)	0.14
HDLコレステロール (mg/dl)	52.7 (12.5)	51.7 (13.2)	<0.05

表3 特定保健指導が身体計測値および検査数値に与えた効果

	調整前				調整後 ¹⁾			
	変化量の 群間差	95%信頼区間 下限 上限		P値	変化量の 群間差	95%信頼区間 下限 上限		P値
体重 (kg)	-0.90	-1.11	-0.69	<0.001	-0.88	-1.10	-0.66	<0.001
BMI (kg/m ²)	-0.35	-0.43	-0.27	<0.001	-0.33	-0.41	-0.25	<0.001
腹囲 (cm)	-0.83	-1.13	-0.53	<0.001	-0.71	-1.01	-0.41	<0.001
収縮期血圧 (mmHg)	-0.84	-1.87	0.19	0.11	-0.79	-1.75	0.17	0.11
拡張期血圧 (mmHg)	-0.28	-0.97	0.41	0.43	0.06	-0.56	0.68	0.85
ヘモグロビンA1c (%)	-0.05	-0.08	-0.01	<0.01	-0.04	-0.07	-0.01	<0.05
中性脂肪 (mg/dl)	-11.07	-18.12	-4.01	<0.01	-11.30	-17.80	-4.79	<0.001
HDLコレステロール (mg/dl)	1.07	0.53	1.62	<0.001	1.01	0.43	1.59	<0.001

1) 傾向スコアによる重み付け、2009年の値で調整

D. 考察

わが国では、平成20年度から特定健診・特定保健指導が開始された。これは生活習慣病の単純な予防対策ではなく、少子高齢社会を本格的に迎えるわが国の保健医療施策の柱のひとつと位置付けられて政策が実施された。すべての医療保険者に40歳以上74歳未満の加入者に対して特定健診と該当者の保健指導を義務付ける体制を整え、本格的に保健予防政策として開始された。このように国家主導でメタボリック症候群に焦点を当てて予防政策を世界で初めて施行した。制度開始から5年間が経過し、その間にデータが少しずつ蓄積され、定量的な評価が可能となってきた。しかしながら、特定の医療保険者や特殊な状況における知見は、選択バイアスや標本数の問題のために正確性に関して課題があると指摘されてきた³⁾。すなわち、取り扱うデータに偏りが生じており、標本サイズも大きくないため、データの解析結果には、妥当性や信頼性が損なわれている可能性がある³⁾。政策担当者や現場で保健指導にあたる保健師等が求める情報は、特定保健指導によりそもそも健康状態の改善は可能なのか、可能であるとすればどの程度の改善が期待できるのか、などについて正確で信頼できる解析結果である。そこで本研究は、北海道から九州に至る全国約36万人の大規模データベースを活用し、傾向スコアを使って特定健診・特定保健指導の効果を検証した。

本研究から得られた最も重要な知見は、肥満者を対象としたハイリスクアプローチとして、予防政策による特定保健指導の介入が一定の効果をもたらすことを明らかにした点である。すなわち、体重、BMI、腹囲、

ヘモグロビンA1c、中性脂肪、HDLコレステロールについて、積極的支援による保健指導介入群は、非介入群に比べて、統計学的に有意な改善がみられた。近年、一般健康診断の効果の程度について議論があるものの¹³⁾、健康リスクアセスメントに基づく指導の効果について検証したシステマティックレビューによると、血圧やコレステロール等の改善がみられると報告されている¹⁴⁾。今後も大規模データを用いて、わが国の特定健診・特定保健指導の効果について検証を中長期にわたって行っていくことは重要と考えられる。

特定健診・特定保健指導制度は、基本的に体重過多（腹囲およびBMIが大）の「肥満者」を健診によって抽出し、該当者に保健指導介入を行う予防介入の施策である。有意に体重を減らした結果は、この制度の第一義的な目的が一定の程度で達成されたことを示している。また、主要な三つの検査項目である血圧、血糖、脂質のうち、後者の二つは統計学的に有意な改善が得られた。ヘモグロビンA1cは小さな改善幅しか得られなかったが、脂質、とりわけ中性脂肪は11 mg/dl程度の低下改善（傾向スコアにて調整後）がみられた。対象者への保健指導により直接的に食事における脂質摂取の改善が進み、それにより大幅な低下がもたらされたことが示唆された。

一方、血圧に関しては、積極的支援による保健指導介入群は、介入がない群に比べて、統計学的に有意な改善がみられなかった。血圧値は、体重と塩分摂取に大きく影響される。血圧低下が認められるためには、4~5 kgの体重減少が必要とされ¹⁵⁾、本研究でみられたような積極的支援による0.9 kg

程度の体重減少では、有意な血圧の低下改善をもたらすほどの効果がなかった可能性が示唆された。また日本人は塩分摂取量が平均値で10.2 g/日¹⁶⁾で欧米に比較して多いと指摘されている¹⁷⁾。今回の保健指導介入では減塩指導の効果が小さいため血圧の低下が得られなかったと考えられた。体重から血圧、脂質に至るまでの項目の変化をより詳細に分析し、特定保健指導のプログラム内容や期間など制度実施の方法論について、今後どのようにあるべきか、量および質の観点から検討が求められる。

本研究には、いくつかの限界点がある。第一に、観測されていない未知の交絡要因が、特定保健指導の効果にあたえる影響を考慮していないことである。非無作為化比較試験デザインにおいては、未知の交絡要因の影響を調整することはできないが、近年、未知の交絡要因の影響を評価する感度分析手法が、Brumbackらにより提案されており¹⁸⁾、今後のさらなる研究が期待される。第二に、特定保健指導の効果を評価したフォローアップ期間が一年間と短く、中長期的な効果については不明な点である。中長期の追跡を通じて、特定保健指導の効果を検証することが求められる。第三に、特定保健指導の効果に対する費用について検討していない点である。少子高齢化が急速に進行し、社会保障費が増大する一方のわが国において、限られた資源をどのような施策に配分することで、効果的・効率的に社会の健康改善を実現できるのか、施策立案者に対する説明責任がさらに求められると考えられる。したがって、特定保健指導の効果に対する費用について基礎的なデータを整理することは、今後の研究における重

要な焦点になると考えられる。第四に、本研究は2年連続で特定健診を受診した者のみを分析対象としているため、積極的支援の効果推定にバイアスがかかっている可能性を否定できない点である。

E. 結論

メタボリック症候群に対する国の予防政策として、積極的支援対象者に対する特定保健指導の効果について検証を行った。これまで日本人のリスクのある人を対象に、6カ月間の保健指導（非薬物療法、食事指導、運動指導など）により効果があるか否かについて、大規模データを使用して正確に検討されていなかった。本研究は、積極的支援対象者に対する特定保健指導について、一定の効果があることを明らかにした。

参考文献

- 1) 厚生労働省ホームページ. 特定健康診査・特定保健指導に関する通知. (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryo/useido01/info03j.html>) 2013. 2. 27.
- 2) 津下一代. 厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「生活習慣病予防活動・疾病管理による健康指標に及ぼす効果と医療費適正化効果に関する研究」平成22年度総括・分担研究報告書. 2011.
- 3) 今井博久. 厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「特定保健指導プログラムの成果を最大化及び最適化する保健指導介入方法に関する研究」平成20年度～22年度総合研究報告書. 2011.
- 4) 岡山明. 厚生労働科学研究費補助金政

- 策科学総合研究事業「医療保険者による特定健診・特定保健指導が医療費に及ぼす影響に関する研究」平成22年度総括・分担研究報告書. 2011.
- 5) 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; 66:736-40.
- 6) Rosenbaum PR, Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika* 1984 ; 70(1) : 41-55.
- 7) 星野崇宏, 岡田謙介. 傾向スコアを用いた共変量調整による因果効果の推定と臨床医学・疫学・薬学・公衆衛生分野での応用について. *J Natl Inst Public Health* 2006;55(3):230-43.
- 8) Robins JM, Hernan MA, Brumback B. Marginal structural models and causal inference in epidemiology. *Epidemiology* 2000 ; 11(5): 550-60.
- 9) Sato T, Matsuyama Y. Marginal structural models as a tool for standardization. *Epidemiology* 2003; 14(6): 680-86.
- 10) 佐藤俊哉. 傾向スコアを用いた因果効果の推定-紹介されなかった多変量解析法-. 柳井晴夫, 岡田彬訓, 繁樹算男, 高木廣文, 岩崎学編. 多変量解析実例ガイドブック. 朝倉書店. 2002:240-50.
- 11) 下園美保子, 近藤尚己, 山縣然太郎. 特定保健指導に携帯電話を活用した支援の効果-傾向スコアによるバイアス調整に基づく検証-. *J Epidemiol* 2011; 21(S1):285
- 12) Diggle PJ, Heagerty P, Liang KY, et al. *Analysis of Longitudinal Data*, 2nd ed. Oxford University Press. 2002.
- 13) Krogstbøll LT, Jørgensen KJ, Grønhoj Larsen C, et al. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2012; 345: e7191.
- 14) Community Preventive Services Task Force. Assessment of Health Risks with Feedback Plus Health Education With or Without Other Interventions. (<http://www.thecommunityguide.org/worksite/RRahrfpluseducation.html>) 2013. 2. 27
- 15) 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.
- 16) 厚生労働省ホームページ. 平成 23 年国民健康・栄養調査結果の概要. (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002q1st.html>) 2013. 2. 27.
- 17) Brown IJ, Tzoulaki I, Candeias V, et al. Salt intakes around the world: implications for public health. *Int J Epidemiol* 2009;38(3):791-813.
- 18) Brumback BA, Hernan MA, Haneuse S, et al. Sensitivity analyses for unmeasured confounding assuming a marginal structural model for repeated measures. *Statistics in Medicine* 2004; 23(5): 749-67.

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 今井博久, 中尾裕之, 佐田文宏. 特定
健診保健指導における受診勧奨の実態調査.
日本衛生学雑誌68 : S197, 2012
2. 今井博久, 中尾裕之, 佐田文宏, 成木
弘子, 千葉香織. 大規模データベースを利用した特定保健指導の介入効果の解析. 日
本公衆衛生雑誌59(10) : 249, 2012

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
特定健診保健指導における地域診断と保健指導実施効果の包括的な評価および
今後の適切な制度運営に向けた課題克服に関する研究

分担研究報告書

全国規模データによる特定健診受診者の経年変化についての検討

研究分担者 中尾裕之 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 主任研究官
研究代表者 今井博久 国立保健医療科学院 統括研究官

研究要旨：

目的：特定健診・特定保健指導の制度導入後、健診受診者集団がどのように改善・変化したのかを検討した。

方法：全国の8つの府県（宮城県，秋田県，群馬県，滋賀県，京都府，広島県，山口県，高知県）の216の市町村における特定健診に関するデータ904,038人分を収集し、健診受診者集団における身体計測数値，検査数値，階層化結果，メタボリックシンドローム判定，受診勧奨の状況について，経年的に検討した。

結果：男女ともに，積極的支援，動機づけ支援が減少し，メタボ判定該当者・予備群も減少（男性は予備群のみ），受診勧奨該当者も減少していた。身体計測数値，検査数値についても，全体的にみて概ね改善傾向であり，脂質の改善傾向が顕著で，男性よりも女性の方が改善していた。

考察：経年的な推移から，わずかな変化といったものから着実な改善まで，変化に大小は存在するものの，全体的にみて，概ね改善傾向にあり，地域住民に対する効果がみられるはじめていることが示唆された。今後も，効果的な保健指導方法の開発，健診受診率の向上，ポピュレーションアプローチの推進，これらを並行して実施し，同時に，経時的な評価を継続していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

平成20年度からメタボリック症候群の予防施策として，すべての医療保険者に40歳以上75歳未満の加入者に対して特定健診と該当者の保健指導が義務付けられた。制度開始から5年が経過し，その間にエビデンスが少しずつ蓄積され，定量的な評価が可能となってきた。複数の研究報告^{1)~4)}から，保健指導介入が行われた群と行

われなかった群を比較すると，前者が有意に改善していたことが明らかにされている。

メタボリック症候群の該当者や予備群に対する保健指導介入は改善をもたらす。一方で，地域住民は全体として改善しているかどうかを検討することは，地域の保健事業の当面のエンドポイントであり，特定健診・特定保健指導という保健事業を評価する上でも重要である。そこで，本研究では，