

平成 23 - 25 年度総合研究報告

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業））
特定保健指導の階層化基準外の者の保健指導の有効性に関する研究
（H23-政策-一般-003）

研究要旨

特定健診・保健指導制度では、腹囲を基準として未治療者に限り指導対象者の選定や方法を定めている。しかしリスクが高い非肥満のハイリスク者や、治療中のものの占める割合も高いことが報告されているが、保健指導がどのくらい効果があるかは不十分である。

本研究では特定健診・保健指導制度の向上のために必要な疫学的エビデンスを2つの方法で明らかにする。第1は保健指導の方法と効果に関して、この研究班の元となった研究班で収集した情報、すでに研究が終了した研究、及び本研究班等ですで行った事業結果を整理した。

第2は保険者と共同で前向きに実施するプログラムである。階層化で「積極的支援または動機づけ支援」の条件を満たすが治療中の者、および階層化条件を満たさない治療中の者について、主治医の協力を得て保険者と共同で統一プロトコールを実施する。割り付けは保険者内仮想対照を設定して実施する。支援群には研究班の作成したプロトコールに沿って支援を実施する(平成23年度)、対照群は前向きに設定し健診結果および医療費を定期的に収集する体制を整えた。現在研究協力施設11カ所を対象に研究を実施しており、平成二五年一月現在で全ての施設での12ヶ月目までの保健指導を完了した。12ヶ月までの中間解析では対象者の生活習慣が改善し、検査結果も改善していることが明らかとなった。全ての研究が完了するのは平成27年度となる。

A . 研究組織

研究代表者	岡村智教	慶応義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授
岡山 明	公益財団法人結核予防会 第一健康相談所 所長	日高秀樹 滋賀医科大学医学部 糖尿病腎臓神経内科 客員講師
分担研究者	中村幸志	金沢医科大学公衆衛生学 准教授
三浦克之	滋賀医科大学社会医学講座 公衆衛生学部門 教授	西村邦宏 国立循環器病研究センター 循環器疫学・医学統計学 EBM・リスク解析 室長
安村誠司	福島県立医科大学医学部 公衆衛生学講座 教授	奥田奈賀子 独立行政法人国立健康・栄養研 究所 栄養疫学研究部
坂田清美	岩手医科大学医学部 衛生学公衆衛生学講座 教授	

国民健康・栄養調査 室長

西 信雄 独立行政法人国立健康・栄養研究所 疫学

研究協力者

杉本 倫 辻 恵子

村瀬 由宇

B. 目的

我々は平成 20 年度から 20 保険者の協力を得て健診・保健指導・医療費のデータ収集と分析を行っている。本研究では特定健診・保健指導制度の向上のために必要な疫学的エビデンスを 2 つの方法で明らかにする。第 1 は保健指導の方法と効果に関して、この研究班の元となった研究班で収集した情報、すでに研究が終了した研究、及び本研究班の研究協力施設のうち国保ヘルスアップ事業等で既に行った事業結果を整理し学会誌に報告する。第 2 は保険者と共同で前向きに実施する保健指導効果の検討である。対象者を明確化するため各保険者の平成 23 年度特定健診対象者すべての医療費（H22-25 年）、特定健診結果（H23-25 年）を収集する。階層化の積極的支援または動機づけ支援の条件を満たすが現在治療中の者、および条件を満たさない治療中のものに対して、主治医の協力を得て保険者が実施する。対照は保険者内で同一の特性を持つ対象者を仮想的に設定して前向きに追跡する。支援群には研究班の作成したプロトコールに沿って支援を実施する。

効果評価指標は検査成績および医療費とする。医療費は研究主任者らが実施している「保健事業の医療費評価」研究班（政策科学推進研究）の方式で行う。当該研究班では 200 万人の 4 年間の医療費情報と 60 万人の特定健康診断・保健指導をデータリンケージしており、すでに体制は確立している。効果評価は 6 ヶ月間の保健指導の前後の実施効果を評価する。

さらに医療費効果を含む長期効果を検討するため、H24、25 年度の特定健診結果、医療費を用いて指導群と対照群の変化を比較する。

保健指導プロトコールは厚生労働省保健局の治療中の者に対する保健指導効果の評価事業（H20-22 年、グループリーダー：岡山）で実施したプロトコール（生活アセスメント、6 ヶ月間に 4 回の保健指導、1 年半の継続支援）を一部改変して用いる。

C. 方法

研究計画 1

「保健指導の既存事業に基づくエビデンスの整理」

過去の研究班で実施した研究成果について出版準備を進めると共に、厚生労働省の研究事業で実施した「治療中の者に対する保健指導の有効性に関する研究」について、その意義や再解析の必要性について検討した。研究事業は平成 23 年 3 月まで対象期間二年の予定で実施された。事業そのものはほぼ計画通り実施されたが、事業年度の関係から公表されたのは保健指導効果で 1 年半分、医療費効果で 6 ヶ月分にとどまっており、再解析の意義は高いと考えられた。そこで、関係各所と調整しデータ解析の体制を整えることとなった。

研究計画 2

「保険者による治療中の者への保健指導効果に関する研究」

治療中の者への保健指導の実施経験のある保険者および意欲のある保険者を募集し、治療中の者に対して実施した保健指導の医療費を含む評価を実施する。対象疾患は高血圧および糖尿病とする。

・対象者および対照：平成 23 年度特定健診対象者の中から特定健診を受診したもののうち、治療中のものを抽出し、対象者を募集する（対象者は 40-70 歳未満）。募集に応じた対象者に

主治医の了解を得たうえで、統一したプロトコールに沿って保健指導を実施する。参加した対象者には「生活習慣管理手帳」を渡し、指導効果を追跡する。対照は、特定健診受診者で健診結果に基づき参加者と疾病管理状況および同じ性別、年齢（5歳以内）を満たすものとして、医療費および健診成績を用いて仮想的に前向きに追跡する（仮想対照群）。

・標本数の計算：高血圧または糖尿病で治療中の医療費が、指導しない者に対して外来医療費が20%改善すると仮定すると、医療費効果を明らかにするには対象者は指導群150名が必要となる。各施設で10名の指導を行うものとして15保険者となるよう施設の募集を行った。

・保健指導：重点的な6ヶ月の保健指導は特定保健指導と基本的に同じプロトコールで実施する。生活習慣および食習慣のアセスメントに基づき、2ヶ月に1回程度の保健指導を6ヶ月間実施する。その後3ヶ月程度に1回面接指導を継続し、2年間の継続支援の効果を対照と比較する。指導前後の効果をみるため6ヶ月に1度身体計測・血液検査を実施する。

・研修：研究班で開発した保健指導のプロトコールに基づいた指導が確実に実施されるようにするため、研究開始前に3日間の保健指導のトレーニングを実施する。指導者はすべてトレーニングを受講したものが参加するものとする。指導内容の適切性を確認するため、指導者から毎回指導記録を送付させ指導経過をモニタリングする。

初年度は、募集にかかる研修会を三回実施した。総参加施設は32ヶ所となった。更に研修終了後個別の募集を行うなどした。その結果13保険者と最終的な交渉を行ったが、2保険者では関連組織の協力を受けることができないため、辞退することとなった。最終的には被用者保険2施設、国保保険者9施設計11施設で研究を開始した。第2年度は指導を開

始するとともに、6ヶ月の指導が完了した保険者では継続支援を開始した。並行して医療費データの収集を行った。第3年度は参加者および対照者の特定健診・医療費情報を整理して効果評価を行う。高血圧の薬物療法中であり、1-2の条件を満たす者を各実施機関につき概ね10名-20名を募集する。対照群は、保健指導期間終了後に収集した保健事業と医療費データを用いて、同一施設の被保険者より仮想的に設定する。

1-1. 指導対象者の募集

各施設では平成23年度特定健診結果で高血圧薬物治療中であると回答したものから、募集の呼びかけを予定する者40名程度のリスト（参加候補者リスト）を作成する。参加候補者リストを用いて順番に声かけを行い、目標数（10-20名）に達した時点で、募集を停止する。

1-2. 対象者の条件

条件項目	条件内容
------	------

年齢

- ・平成24年4月1日現在の年齢が72歳未満の男女（平成24・25年の医療費を評価するため）

採択条件

- ・平成23年度特定健診受診者であること
- ・問診票で高血圧治療中と回答したもの

除外条件

- ・健診時の血圧が収縮期血圧180mmHg、または拡張期血圧100mmHg以上の者
- ・通常の保健指導が困難な腰痛・膝関節疾患を持つ者
- ・脳卒中・虚血性心疾患の既往を持つ者
- ・その他主治医が不適切と判断した者

打ち切り

- ・主治医が不適切と判断した場合
- ・対象者が同意を撤回した場合

1-3.対象者の同意取得方法

- ・同意取得は、実施施設が行う。
- ・候補者に対し、研究の目的と意義および負担について説明した上で文書にて同意書を貰う。
- ・施設では、不同意者を含む候補者全員のIDと性別、生年月、年齢、イニシャルを事務局に送付した。

1-4.主治医の同意取得と良好な関係の維持

参加に同意した対象者に、「基準外の者の保健指導の有効性に関する研究(概要)」と「アクティブノート」を渡し、受診時に主治医より保健指導の可否についての返事を「アクティブノート」にもらってくるよう伝える。研究終了後は主治医に健康管理を含めお願いすることを常に考慮して対応する必要がある。対象者の参加及び参加後も参加者を通じて支援状況を指導の都度報告し、情報提供と助言を得る。初回の研究参加の是非のための情報提供及びその後の情報提供に対し謝金を支払う。

2.費用負担

参加者には費用負担はない。研究班は、歩数計、家庭用血圧計、減塩キットなどを含めて、研究に必要な教材・機器を必要に応じて提供する。

3.治療中保健指導の概要と支援者の講習

指導は各施設が担当するが、地域・健康保険組合の実情に応じ中央事務局が実施支援体制を作る。

・支援者の講習：指導内容のレベルをそろえるため、指導に当たるスタッフは実務研修会を受講した者に限定する。実務研修会の開催日程等については、あらかじめ研究班と保険者で協議のうえ決定する。

支援を担当するのは、保健師、看護師、管

理栄養士とする。

3-1.重点支援期間の保健指導(6ヶ月)

保健指導開始後6ヶ月間の重点支援期間は、初回、8週間目(±1週間)、16週間目(±1週間)、24週間目(±1週間)の計4回の個別面接を実施する。

- ・測定：体重、腹囲、血圧(研究班貸与の血圧計を用いる)、スポット尿(Na, K, Cre)

(尿検体は事務局へ郵送する)

3-2.長期支援(30ヶ月目まで、2年間)

ヘルスマイレージ方式によりフォローアップを実施する。各施設では6ヶ月ごと(12M、18M、24M、30M)計4回の個別面談を行う。

- ・測定：体重・血圧(2回)・腹囲、採尿施設が行う面談をサポートする支援として、事務局は郵送による生活習慣支援(ヘルスマイレージ)を、3ヶ月毎(9M、12M、15M、18M、21M、24M、27M、30M)に行う。

3-3.長期実務研修(OJT)の実施

- ・指導内容が適切に行われているか評価するため、面接記録を事務局に提出する。
- ・事務局では指導内容を確認し、改善点等をコメントし、実施施設はこれを次回の指導に役立てる。

4.保健指導ツール

各保健指導の段階に応じて、適切なツールを研究班で用意したものを提供する。

4-1.初回面談準備

アセスメント調査票(A4 5枚綴り)、エントリー時質問票

4-2.教材

拡大図版

4-3. 記録票類（対象者使用）

行動目標、減量目標設定シート、行動計画実践記録票、食事記録票（4日間）、運動記録票、体重腹囲記録票、飲酒カレンダー（14日間）

4-4. 機器・グッズ（対象者使用）

加速度計式歩数計、家庭用血圧計、評価用薄味調味料一式（減塩しょうゆ・減塩みそ）塩分測定器

4-5. 連絡帳票類

アクティブノート（支援者 - 対象者 - 主治医）、支援記録用紙（支援者）

5. 健診及び医療費データの収集

本研究班では健診結果及び医療費の分析も保険者の特性分析の一環として実施する。そのため平成 23 年度特定健診対象者に関する H23-25 年健康診断結果、特定保健指導結果、H22-25 年度医療費情報を収集する。

D. 結果

1. 既存情報のデータ分析結果

現在 H20-22 年度に厚生労働省保険局で行われた「治療中の者に対する保健指導効果に関する研究」事業の収集済み個別データと追加データ収集に関する了解を得てデータ収集を行っている。データの整合性を把握するため、各施設および保険者から提供のあった磁気データと集約した情報を照合した。その結果、データの一部は収集されているが紙媒体のみであるもの、データが集約されていないものが見られた。紙媒体の資料を照合して、入力が必要なものをリストアップした。レセプト情報は FD、CDROM に格納されており、処方箋は紙媒体で保管されていた。アセスメントデータおよび血液検査データについては初回と 6 ヶ月目、12 ヶ月目、18 ヶ月目、24

ヶ月目が電子データとして集約されていたが、保健指導が実施された 2 ヶ月毎（当初 6 ヶ月間）、3 ヶ月毎（6 ヶ月以降）のデータについては一部データの欠損が明らかになったため、新たに入力が必要となり作業を進めている。

表 1 には各施設のデータの集積状況を示した。ほとんど全ての施設で生活習慣などのアセスメント結果が集積されており、本来の 24 ヶ月の研究機関のデータについて解析可能なことが明らかとなった。レセプト情報はこれらとは独立して管理されているため、データの集約を進めており、解析可能な状況となってきた。

表 1. アセスメントおよび臨床検査データ

施設名	初回	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
A 病院	20	20	19	20	20
B 病院	23	21	20	20	19
C 病院	27	26	25	24	24
D 病院	21	15	7	12	13
E 病院	51	35	34	33	33
F 病院	44	42	42	38	38
G 病院	35	31	30	30	29
H 病院	28	28	28	28	28
I 病院	23	21	21	21	3
H 病院	25	24	24	24	24

また研究班で既に収集したデータの分析により、メタボリックシンドロームの主要な構成要素である腹囲はボディマスインデックス（BMI）と密接な関連がある。一方同じ BMI であっても腹囲が異なることが多く、腹囲と BMI の関連は体格などの因子で説明できる可能性が高いが、十分な検討は行われていない。

特定健診では「体重が 20 歳から 10Kg 以上増加したかどうか」を受診者全員に聞き取ることになっている。体重増加のあった群とそうでない群では体格が異なる可能性があり、BMI と腹囲との関連が異なる可能性がある。本研究では特定健診の結果を用いて、体重増加有無別に BMI と腹囲との関係、さらにメタボリックシンドロームの出現頻度を比較した。メタボリックシンドローム（MS）の定義は IDF の定義を用い、MS の有無を目的変数として重回帰分析を行った。医療費の分析には総医療

費を目的変数として BMI 階層別にノンパラメトリック検定をおこなったうえで、中央値の差の平均をとった。

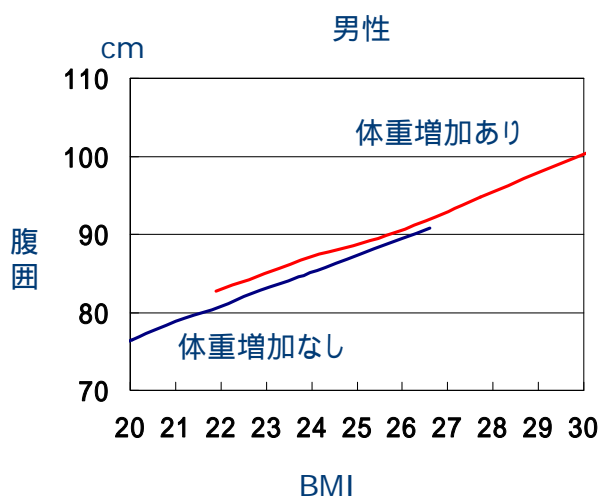
BMI と腹囲は密接に関連していた（男

性: $r=0.843$ 、女性: $r=0.814$ ）。腹囲を目的変数とした重回帰分析の結果からは、男女とも BMI を調整した場合、身長が大きく、年齢が高いほど有意に腹囲は大きかった。

表 2. 平成 20 年度 50 歳代特定健診受診者における体重増加有無別のメタボリックシンドローム (MS) 関連項目

20歳からの体重変化	男性		女性	
	あり 平均値 (SD)	なし 平均値 (SD)	あり 平均値 (SD)	なし 平均値 (SD)
例数	3564	3918	1879	5138
年齢N	54.4 (2.84)	54.5 (2.92)	55.3 (2.87)	55.4 (2.90)
身長	169.1 (5.68)	168.3 (6.06)	155.3 (5.33)	155.3 (5.31)
体重	73.3 (8.97)	63.3 (8.22)	61.5 (8.14)	50.8 (6.05)
BMI	25.6 (2.68)	22.3 (2.50)	25.5 (3.23)	21.0 (2.35)
腹囲	90.4 (7.10)	81.4 (6.86)	88.2 (8.35)	77.0 (7.50)
SBP	131.5 (17.26)	126.2 (17.69)	129.7 (18.36)	121.7 (17.41)
DBP	82.8 (11.49)	79.2 (11.30)	78.4 (11.24)	73.5 (10.94)
HDLC	54.1 (12.73)	61.7 (16.17)	63.2 (14.19)	72.6 (16.81)
TG	173.2 (121.29)	134.6 (107.72)	127.6 (70.13)	95.2 (54.83)
FBS	107.2 (26.49)	103.4 (25.35)	98.8 (19.24)	92.2 (13.52)
HbA1c	5.40 (0.90)	5.25 (0.85)	5.34 (0.71)	5.13 (0.52)
高血圧 (%)	47.4	33.3	41.6	22.6
MS判定(%、特定健診)	38.9	12.1	21.4	2.0
MS (%)	42.2	16.6	29.2	6.5
H19-21外来総点数中央値	7572	5515	8406	6429
H19-21総点数中央値	8607	6114	8860	6804

図 1. 20 歳からの 10Kg 体重増加有り(上) 無し(下) 別の BMI と腹囲との関連



20 歳からの体重増加有りの群では体重増加無しの群と比較すると男女とも BMI で 3 以上の差が見られた。医療費は有りの群の方が男性で 2500 点、女性で 2000 点高かった。これらを BMI 区分別に比較し、特に BMI が 25 kg/m² 未満に着目した。すると 20 歳からの体重増加が 10kg 以上ある人ではそうでない人と比較して BMI が同じであっても腹囲は大きく、脂質異常の率は高く、糖尿病の率は高く医療費が大きいことが明らかになった。他の因子を調整しても、20 歳から 10 kg 以上体重増加のある人はそうでない人に比較して腹囲が有意に大きかった。体重増加がある場合、同一 BMI に対する腹囲は男性で 1.28 cm、女性で 0.90 cm 大きいことが示された。また

総医療費は BMI が大きいほど大きかった。
($p < 0.001$)。同一 BMI であっても、20 歳からの体重増加がある人はそうでない人と比較して総医療費が有意に大きかった(中央値の差の平均は男性で 652 点、女性で 941 点)。

特定健診結果解析からは高血圧に区分され問診で治療ありと回答したものは高血圧でそうでないものより年間 20 万円程度医療費が多く支出されていた。しかしこの支出の多くは脳卒中などの合併症予防の費用であり断面的な解析では治療効果を明らかにすることは困難であるため、班員の中村らは特定健診受診者を高血圧の有無と自己申告による治療の有無で 3 群に区分してその翌年の医療費を高血圧の有無と治療状況別に比較した。

その結果、全体としての医療費を比較しても有意な差は見られなかったが、医療費が上位 1% (高額医療者) に含まれるか否かについて検討したところ、血圧正常者と比較して未治療者では血圧レベルが高くなるほど高額医療者になりやすいことが明らかとなった。高血圧の中でもその程度が高くなるほど高額医療者になる確率が高かった。治療中のものでも正常血圧より高額医療者になる確率は高かったが、未治療者のグレード 3 高血圧より低い傾向にあった。高血圧治療中のものでは、コントロール良好の高血圧と不良の高血圧ではやや不良のもので高い傾向が見られた。(別刷参照: J Hypertens. 2013)

11. 保健指導の前向き研究

H23 年 10 月、11 月及び 12 月に東京、埼玉、福岡及び山口県で研究に関する説明会を実施して、保険者の募集を行った。15ヶ所の保険者参加を目標に施設募集を行ったが、最終的な参加施設は 11ヶ所となった。実際の保健指導は平成 24 年 4 月から 3ヶ月以内に開始することとしたが、一施設での開始が 6ヶ月遅れ 10 月となったため、平成 25 年 4 月に全ての

施設で 6ヶ月の重点支援期間が完了する予定となった。表には施設別の研究の進行状況を示した。本研究を進めるに当たり、従来使用していたプログラムの更新をはかった。減塩は支援者も対象者も実感をつかみにくいため、支援の際に随時尿を用いて一日尿中排泄量を推測したり、味噌や醤油などの減塩食品を使いやすいようにセットとして体験食を提供する仕組みを整備したりした。当初の参加者は 116 名となり目標とする 150 名には達しなかったが、支援期間中の脱落は 1 名にとどまっている。長期支援に入った施設が 10 施設となった。また長期の支援のための仕組み整備のため、6ヶ月の重点的な保健指導の後の長期のフォローでの支援者の負担を軽減するため、受診者が自己記録を行って提出する記録を元にマイレージをためる仕組みを整備した。事務局で用意した長期支援の仕組みを利用する参加者が 95%以上を占めた。長期支援では個人情報保護しながら支援者と支援情報を共有する仕組みを整備しており、これを活用して支援を継続している。

長期支援に参加した 115 名のうち実際にマイレージに参加したのは 110 名となった。このうち 90%が初回レポートを提出した。一旦レポートを提出した対象者の継続性は高く、平成 26 年 3 月現在では当初利用を申請した対象者のうち実際にヘルスマイレージを使用しているものが 84%に達している。

さらにこれらの保健指導効果を比較するため平行して収集している特定健診・保健指導結果のまとめを行った。平成 23 年度特定健診結果について保険者別に集計を行ったところ対象となったのは男性で 21381 名、女性で 28342 名の計 49723 名であった。問診データでは欠損値はほとんど見られなかったが、飲酒量のみ高い値が示された。血圧の結果の詳細は統計表に示した。

表 3. 施設別進行状況 (2014 年 3 月末現在)

施設 ID	施設名	長期支援					脱落/打切
		開始時 (6M)	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月	30ヶ月	
11	中国新聞健康保険組合診療	4	4	4			0
12	玉城町生活福祉課	8	8	8			0
13	明和町長寿健康課	12	11	11	1		1
14	名張市健康福祉部	11	11	10			0
15	愛荘町健康推進課	7	7	7			0
16	矢巾町役場生きがい推進課	28	28	27			1
19	人間市健康福祉センター	9	9	9			0
20	草加市保健センター	17	17	16			1
21	桶川市 保険年金課	8	7	7			1
22	八潮市健康スポーツ部	8	7	7			1
23	二チレイ健康保険組合	3	3	3			0
		115	112	109	1	0	5

本年度は研究計画の3年目であり、助成期間の最終年度となる。支援期間が2年6ヶ月となっているため現在も研究は継続中であり順調に推移している。現在最も進んだ施設では18ヶ月目の支援が完了した。30ヶ月目の支援が完了するのは平成26年度末となる。平成27年10月に収集する平成26年度特定健診データ及び特定保健指導データ、医療費データを用いて対照群を設定しての最終的な解析を予定している。

初回支援を行った116名のうち1年後までに中止を申し出た4名を除く112名(男44名、女68名、開始時平均年齢65.2歳)が支援継続中である。1年後支援時の計測値に欠損のない97名(男36名、女61名)における1年間の計測値変化量平均値は、体重で-2.1kg($p < 0.001$)、腹囲 -2.6cm($p < 0.001$)、SBP-3.1mmHg($p=0.006$)、DBP -4.5mmHg($p=0.012$)、推定した尿中Na排泄量 -4.5mEq/日($p=0.419$)、尿中K排泄量 +1.8Eq/日($p=0.550$)であった。随時尿中Na/K比の平均値は初回支援時に3.23(標準偏差2.33)、1年後支援時に2.80(1.58)であった。尿中Na排泄量平均値は、2ヶ月支援時(実施月中央値平成24年8月)145.6 mEq/日、4ヶ月支援時

(10月)155.5mEq/日、6ヶ月支援時(12月)162.3 mEq/日であり、夏季から冬季にかけて増加する傾向がみられた。高血圧治療中の者に対する保健指導を1年間行ったところ、体重と腹囲では特定保健指導と同等の効果が得られ、SBP、DBPともに有意に低下した。保健指導の継続率は良好であり計画の重点支援6ヶ月に加え2年間の支援継続は可能と考えられた。

仮想対照を用いた効果評価の適切性を検討するため保険者の協力を得て収集した特定健診・特定保健指導結果データセットから平成20年度に積極的支援に階層化された対象者のうち翌年の特定健診結果がありかつ22の標準問診票について全て回答したものを抽出して分析対象とした(33009名)。特定保健指導ファイルがあり一回以上の支援記録があるものを支援あり(1114名)とし、それ以外を支援なし(31895名)と分類した。支援あり群と支援なし群で平成20年度の健診成績および翌年の検査成績との差を比較した。対照は全ての非参加者を用いる方法、ロジスティック回帰分析による傾向性スコアで選定する方法、線形回帰分析による方法を用いた。非参加者を支援なし群として比較すると、支援あり群で問診結果のうち喫煙率($p < 0.001$)、朝食を取らない習慣($P < 0.001$)が有意に低く、保健指導への意欲($p < 0.001$)は有意に高かった。

保健指導の有無を目的変数としたロジスティック回帰法による多変量解析(変数減少法)による多変量調整オッズ比および95%信頼区間、有意確率(p Value)、単変量解析で有意であった項目と年齢、性別を説明変数に採用

	Odds比	95%信頼区間下限	P value
(定数)			<0.001
年齢	1.013	(1.003 ~ 1.025)	0.012
男性の率	1.332	(1.035 ~ 1.816)	0.028
喫煙あり	.803	(0.699 ~ 0.922)	0.002
20歳からの10kg以上の体重増加あり	1.372	(1.161 ~ 1.620)	<0.001
朝食を抜くことが週三回以上あり	.738	(0.632 ~ 0.863)	<0.001
保健指導の希望あり	1.819	(1.578 ~ 2.097)	<0.001

保健指導の有無を目的変数とした線形回帰法による多変量解析(変数減少法)による回帰係数および95%信頼区間、有意確率(p Value)、単変量解析で有意であった項目と年齢性別を説明変数に採用

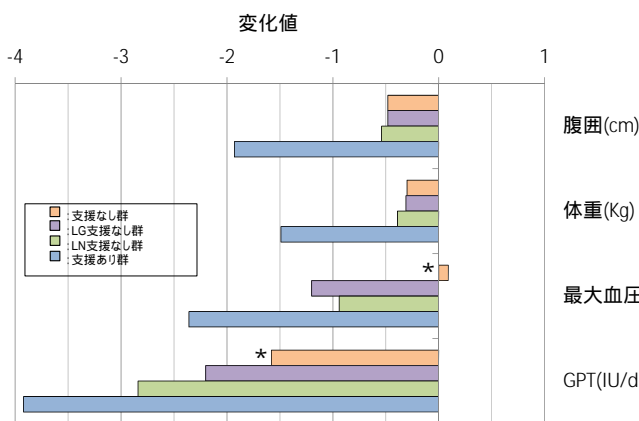
	係数	95%信頼区間下限	P value
定数	1.919	(1.896 - 1.943)	< 0.001
年齢	0.0004	(0.000 - 0.001)	0.039
男性の率	0.0087	(0.000 - 0.017)	0.051
喫煙あり	-0.0073	(-0.012 - -0.003)	0.002
20歳からの10kg以上の体重増加あり	0.0095	(0.004 - 0.015)	< 0.001
朝食を抜くことが週三回以上あり	-0.0094	(-0.014 - -0.005)	< 0.001
保健指導の希望あり	0.019	(0.014 - 0.023)	< 0.001

翌年の検査成績では両群ともに腹囲・体重の減少が観察されたが、支援あり群の方が有意に大きかった (p < 0.001)。

ロジスティック回帰分析による傾向性スコアに基づくマッチングによる支援あり群とLG支援なし群別の翌年からの差および群間の有意差(p value)。

	支援あり	LG支援なし	p Value
翌年からの差			
腹囲 (cm)	-1.93 (4.22)	-0.48 (4.79)	<0.001
体重 (Kg)	-1.49 (3.04)	-0.31 (2.56)	<0.001
BMI (kg/m ²)	-0.50 (1.08)	-0.09 (0.89)	<0.001
SBP (mmHg)	-2.36 (14.65)	-1.20 (14.82)	0.025
DBP (mmHg)	-1.40 (9.78)	-0.77 (10.11)	0.070
HDLC (mg/dl)	0.96 (6.91)	0.32 (7.04)	0.009
LDLC (mg/dl)	-1.46 (22.80)	-0.55 (22.44)	0.255
TG (mg/dl)	-22.48 (116.89)	-16.35 (132.73)	0.174
GOT (IU/L)	-1.20 (11.27)	-0.57 (11.09)	0.137
GPT (IU/L)	-3.92 (15.71)	-2.10 (37.06)	0.111
GT (IU/L)	-5.10 (68.43)	-2.74 (46.34)	0.206
FBS (mg/dl)	-0.21 (21.92)	0.99 (21.70)	0.142
HbA1c (JDS%)	0.00 (0.57)	0.03 (0.60)	0.357

支援により翌年の最大、最小血圧、脂質、肝機能検査に有意な改善が見られたが、傾向性スコアに基づき設定した対照群を用いると平成20年度の成績の差が少なくなった。翌年の差は腹囲、体重、最大血圧、およびHDLコレステロールで支援あり群で有意に改善したが非参加者を対照とした場合より小さかった。

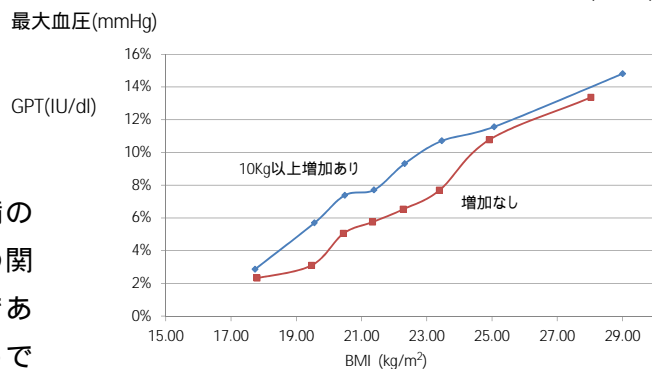


既存データの解析では20歳からの肥満の有無とメタボリックシンドローム指標との関連に着目した。分析結果からは同じBMIであっても体重の増加が見られる人では、そうでない人より腹囲は男女とも大きく、メタボリックシンドロームになりやすいことが明らか

となった。さらに20歳からの体重増加のあるものは男性では47.6%で女性では28.2%で女性の方が低かった。男女ともに体重増加群でも非体重増加群でもBMIに比例してTGは高かった。体重増加の有無を見ると全てのBMI区分で体重増加のある群の方がそうでない群よりTGが有意に高値で、おなじBMI区分で男性では12mg/dl、女性では9mg/dl高値であった。高中性脂肪症の有病率も同様であった。HDLも男女とも、BMI区分が高くなるにつれ有意に低い傾向が示された。体重増加の有無別ではHDLはBMIが最も低い群で差が大きく、BMIが大きくなるほど差は小さくなった。男性ではBMIが20.5のとき体重増加群でHDLが68.3(15.6)mg/dlにたいして、非増加群では73.8(16.3)mg/dlであったが、BMIが25.0の場合64.3(14.2)mg/dl、66.0(15.2)mg/dlであった。女性も同様にBMI区分が大きくなるほど差は小さくなった。低HDL血症の有病率はBMI区分が大きくなるほど高値を示したが、増加の有無別の差はBMIが25未満で著明であった。女性でも同様であったが、有病率は男性より低かった。

これらの差はBMIが25未満の時に著明であり、通常の判定基準にはあてはまら血圧や血糖などのメタボリックシンドローム関連リスクが上昇する人、いわば「隠れメタボ」を発見するよい方法である可能性が示された。

二十歳からの体重増加有無別HDL異常(男性)



同様に医療費増加要因に関する研究では重症高血圧で未治療のものは翌年の医療費で上位

1%以内に入る確率が有意に高いことが示された。さらに多量飲酒の習慣があると高血圧治療者でも翌年の医療費が有意に高くなることが示された。

E. 考察

我々は平成 20 年度から 20 保険者の協力を得て健診・保健指導・医療費のデータ収集と分析を行っている。本研究では特定健診・保健指導制度の向上のために必要な疫学的エビデンスを 2 つの方法で明らかにする。第 1 は保健指導の方法と効果に関して、この研究班の元となった研究班で収集した情報、すでに研究が終了した研究、及び本研究班の研究協力施設のうち国保ヘルスアップ事業等で既に行った事業結果を整理し学会誌に報告する。現在 H20-22 年度に厚生労働省保険局で行われた「治療中の者に対する保健指導効果に関する研究」事業の収集済み個別データの解析準備を行った。厚労省の報告書で行った解析内容以外の事項を検討すると、一部データの欠損が明らかとなったため、再入力が必要となった。最終年度ではこれらを総合して結果を報告する予定である。

保険者と共同で収集したデータセットの解析では本年度は特に 20 歳からの肥満の有無とメタボリックシンドローム指標との関連に着目した。分析結果からは同じ BMI であっても体重の増加が見られる人では、そうでない人より腹囲は男女とも大きく、メタボリックシンドロームになりやすいことが明らかとなった。これらの差は BMI が 25 未満の時に著明で有り、通常の判定基準にはあてはまらない血圧や血糖などのメタボリックシンドローム関連リスクが上昇する人、いわば「隠れメタボ」を発見するよい方法である可能性が示された。今後更に検討して学術雑誌に公表する

予定である。

保険者と共同で前向きに実施する保健指導効果の検討では、対象者を明確化するため、各保険者の平成 23 年度特定健診対象者すべての医療費（H22-25 年）、特定健診結果（H23-25 年）を収集する。階層化の積極的支援または動機づけ支援の条件を満たすが現在治療中の者、および条件を満たさない治療中のものに対して、主治医の協力を得て保険者が実施する。対照は保険者内で同一の特性を持つ対象者を仮想的に設定して前向きに追跡する。支援群には研究班の作成したプロトコールに沿って支援を実施する。

保健指導プロトコールは厚生労働省保健局の治療中の者に対する保健指導効果の評価事業（H20-22 年、グループリーダー：岡山）で実施したプロトコール（生活アセスメント、6 ヶ月間に 4 回の保健指導、1 年半の継続支援）を一部改変して用いる。

疫学研究では高血圧や糖尿病治療中のものであっても、治療目標とされる水準を維持している患者は多くないことが指摘されている。特定健診・保健指導制度で除外されているリスクが高い非肥満の高血圧保持者等や、治療中のものであっても生活習慣改善の余地があることが報告されている。しかしどんな保健指導がどのくらい効果があるか総合的な分析は不十分で、施策展開のためのエビデンスが整理されていない。

本研究の実施により、国保ヘルスアップ事業など過去に実施された事業の情報を系統的に整理することで、今後の生活習慣病対策を展開するエビデンスとして活用可能となる。さらに不足しているエビデンスについては、前向きに統一したプロトコールで治療中のものに主治医と連携して保健指導効果を検証する。

評価の際には指導対象者の特性に類似した対照を健診成績に基づき仮想的に設定し、健

診成績、医療費を収集する手法を新たに開発し用いる。これにより効果評価を検査成績で行うばかりでなく、医療費に及ぼす影響をも明らかにできる。医療費支出から見た保健指導の実施効果を明らかにできれば、どのような対象者を重点対象とするか、また政策効果の見込みなど、根拠に基づく健康政策の決定がより容易になる。

H24年4月より順次6ヶ月間の重点支援を開始した。本研究では主治医との情報交換を緊密にするためのツールであるアクティブノートを作成して使用した。主治医が指示事項を記入した場合所定の金額を謝金として支払うと共に、支援情報が常に主治医に提供される仕組みを作成した。各保険者の支援者はこれらのツールを用いて、主治医との連絡を取ったことで、主治医からのクレームなどは事務局には全く見られなかった。今後同様の事業を保険者が行うに当たっては、主治医との連絡を如何に維持するかが重要な課題であり、こうしたツールの活用が事業を推進させる要因となる可能性がある。

各保険者では医療費収集と同時に保健指導を実施する研究として様々な負担をお願いしているが、参加まで至った保険者では支援が中断したり、参加を辞退したりする動きは見られなかった。従来実施してきた保健指導研究の中でも今回の研究のハードルが高いことを考えると、協力いただいている保険者には深く謝意を表したい。

医療保険者が高血圧治療中のものへの保健指導を行うことによる、保健指導効果の検証を行ったところ、1年間の継続的な支援効果が確認された。脱落者もほとんどなく2年半の長期にわたる支援が可能と考えられる。最終的な効果評価に用いる対照群の設定方法について実際の保健事業データを用いて特定保健指導の積極的支援を例に検討したところ、特定保健指導の効果分析では単純に事業の非

参加者を対照と設定するのは不適切であるが、特定の類似した対照を選択することで効果評価が適切に行える可能性のあることが確認された。

既存データの解析では重症高血圧者に対して治療を促すことで医療費の伸びが抑制できる可能性があることが示された。さらに20歳からの体重増加の有無が循環器疾患のリスクを高める重要な要因であること、多量飲酒が医療費の増加要因となっており、高血圧治療中のもので著しく、治療中のものでも生活習慣改善の重要性が示された。

F. 結論

特定健診の階層化基準外の者に対する保健指導の有効性を医療費で評価するため、対象疾患を治療中の高血圧者とし、11保険者の協力を得て保健指導の介入研究を実施した。研究の進捗はほぼ予定通りとなっている。医療保険者はメタボリックシンドロームを中心とした循環器疾患のハイリスク者に対する支援を行い医療費適正化に結びつけることが義務づけられている。本研究により高血圧などの治療中のものに対する保健指導を実際に保険者が実施可能であり、効果が期待できることが示された。今後の保健事業の推進の基礎的資料として活用可能と考えられる。

また既存データの解析により重症高血圧の受療勧奨の意義が医療費分析から示されたことも今後の保険者の取り組みの理論的な基礎を与えたと考えられる。20歳からの10kg以上の体重増加の有無が非肥満領域で循環器疾患リスクの有病率を高める重要な指標であることから特定健診に於ける保健指導の対象者選択の重要なツールとして使用できる。

研究協力施設

平成 25 年 3 月 31 日現在

岩手県矢巾町生きがい推進課健康推進室 健康支援係
埼玉県入間市保険年金課
埼玉県桶川市保険年金課
埼玉県草加市保健センター保険年金課
埼玉県八潮市健康スポーツ部国保年金課保険給付係 国保年金課
二チレイ健康保険組合
三重県玉城町生活福祉課
三重県明和町長寿健康課 健康推進係
三重県名張市保健センター健康支援室
滋賀県愛荘町健康推進課
中国新聞健康保険組合

(以上 11 施設)