

いずれの論文も喫煙者は未喫煙者と比較してCVD死亡リスクが有意に高値と報告している[34-38]。未喫煙者に対する禁煙者のリスク上昇は有意ではない場合が多い。

Yamagishiらは、1日20本以上喫煙する群は喫煙未経験者に対し、脳卒中発症リスクが有意に高値であることを示した[41]。一方冠動脈疾患においては禁煙群、喫煙群(本数に関わらず)のリスクは喫煙未経験者より有意に高値であり、相対危険度はさらに大きな値を示した。Ueshimaらは、男女ともに1日21本以上の喫煙群で喫煙未経験者に対する脳卒中死亡リスクが有意に高値であると報告した[43]。メタ解析EPOCH-JAPANにおいてNakamuraらは、男女、年齢層に関わらず、喫煙者は喫煙未経験者よりCVD死亡リスクが有意に高値であることを示した[45]。禁煙者のリスクは有意ではなかった。またNakamuraらは喫煙かつ高血圧を有する群は、そのどちらでもない群より有意にCVD死亡リスクが高値であることも報告した。

6、 腎機能低下

Nakamuraらは、GFR<30の群はGFR \geq 90の群より有意にCVD死亡リスクが高値であることを示した[46]。メタ解析JALSでもGFRとCVD発症・死亡との負の関連が報告されている。Ninomiyaらは、GFRすなわち腎機能の低下は男性において心筋梗塞、女性において脳卒中と有意に関連することを示した[47]。全死亡においては男女ともに腎機能低下との有意な関連がみられた。

7、 複合因子/MetS

Isoらは、MetS群は非MetS群に対してCVD発症リスクが高値であることを示した[49]。Kadotaraらは、MetS因子保有数の増加に伴いCVD死亡リスクが上昇すると報告した[50]。これらの報告においてはウエスト周囲径基準の代替としてBMI25以上を採用している。

Takashimaらは、喫煙未経験かつ非MetS群に比べ、喫煙かつMetS群は有意にCVD死亡リスク上昇すると報告した[55]。MetS群であっても喫煙未経験および、禁煙群のリスク上昇は有意ではない。

Kokuboらは、正常血圧でも耐糖能異常があると至適血圧群より有意にCVDリスクが高値であることを示した[56](図表4)。また正常高値血圧群は、血糖に関わらず至適血圧群より有意にCVDリスク高値であった。

D. 考察

血圧はCVD発症・死亡と有意に関連することが示されている。この関連は連続的、直線的で、血圧が上昇するほどCVDリスクが高値となる。降圧薬服用者においては、随時血圧値は脳卒中発症との関連が見られなかったという報告があった。またメタ解析JALSでは降圧薬服用者は血圧値が正常でもCVDリスクが高かった。従って、血圧情報の評価の際は対象者の服薬状況を考慮する必要がある。

血糖についてもCVDリスクとの正の関連が明らかとなっている。HbA1cに関しても同様であった。すなわち、検査時点での血糖状態と1ヶ月前時点での血糖状態は、どちらもCVDリスクに関連することが示されている。また耐糖能異常は脳卒中と関連するという報告がある。血糖上昇によるCVDリスクを評価する際には、これら指標を総合的に加味する必要性が示唆される。

脂質異常については種々の指標いずれもがCVDリスクと関連する。総コレステロールのみ、メタ解析の報告がある。しかし、心筋梗塞で関連がみられるも脳卒中ではみられず、医療費への影響を推計する際には留意が必要と考えられる。

肥満に関してBMIを用いた報告は多数存在するが、ウエスト周囲径に関しては未だ少数である。これはウエスト周囲径を診断基準とするMetSの概念が比較的新しいということが影響していると考えられる。男性においてウエスト径はCVDとU字型の関連があるという報告があり、その有用性については今後の研究

成果が待たれるところである。医療費推計には現時点でエビデンスが集積している BMI を使用して問題ないと考えられる。

喫煙は CVD の独立したリスク因子である。ほとんどの論文で、禁煙者の喫煙未経験者に対する CVD リスクは有意に高値でないとしている。すなわち、現在喫煙をしている者でも今後禁煙を実施すれば CVD リスクが低下する可能性を示唆するものである。医療費推計に際しては、禁煙者の取り扱いについて検討する必要があると考えられる。

MetS も CVD リスクと正の関連が報告されているが、MetS なしに対する MetS ありの CVD 相対危険は 2 倍前後とそれほど強いものではない。また、肥満がなくても、そのほかの代謝性危険因子の集積により CVD リスクが同様に上昇するとする報告が多い。医療費への影響推計の際には以上のような点を考慮する必要性が示唆される。

E. 結論

血圧、脂質、血糖、肥満、喫煙等のリスク因子は、CVD と有意な正の関連を示すことがこれまでの研究から明らかとなっている。特定健診・特定保健指導の効果を検証する上では、これら因子の改善により長期的に CVD 発症が低く抑えられることを仮定して医療費抑制への効果を推計する方法が有効と考えられる。

医療費推計には、より規模が大きい日本人を対象としたメタ解析の結果を使用すべきと考えられるが、メタ解析がないリスク因子についてはどの研究の結果を使用するか慎重に検討していく必要があると思われる。

アウトカム

脳心血管疾患：Cardiovascular Disease
 脳卒中：Stroke
 脳梗塞：Cerebral Infarction
 冠動脈疾患：Coronary Heart Disease
 心筋梗塞：Myocardial Infarction
 全死亡：Total Death

CVD リスク因子

血圧：Blood Pressure
 血糖：Blood Sugar/Glucose
 脂質：Total Cholesterol、 LDL Cholesterol、 HDL Cholesterol、 Triglyceride
 肥満：Body Mass Index、 Waist Circumference
 喫煙：Smoking
 腎機能低下：Kidney Function
 メタボリックシンドローム：Metabolic Syndrome

研究名

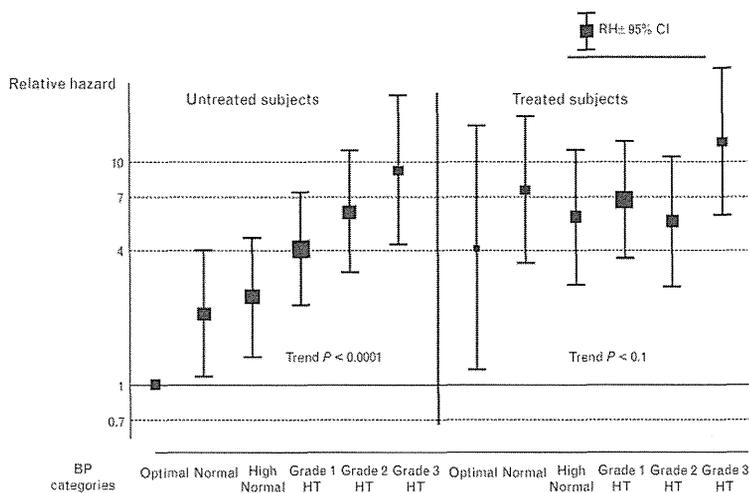
CIRCS
 EPOCH-JAPAN
 舟形スタディ：Funagata Study
 久山町研究：Hisayama Study
 茨城コホート
 岩手県北地域コホート
 JACC Study
 JALS
 JMS Cohort Study
 JPHC Study
 NIPPON DATA 80/90
 大迫研究：Ohasama Study
 小矢部研究：Oyabe Study
 吹田研究：Suita Study
 端野・壮瞥町研究：Tanno-Soubetsu Study

図表 1. 検索語

アウトカム、リスク因子、研究名を組み合わせ検索。

研究名がアルファベットで設定されていない(情報が得られなかった)ものについてはハンドサーチを実施した。

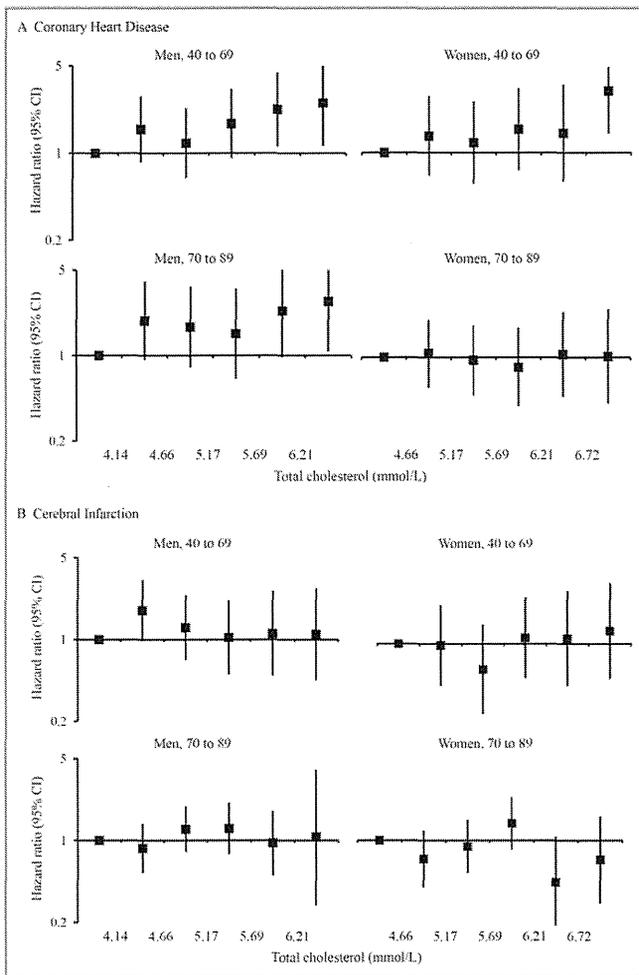
一部の論文は上記検索語でヒットせず、ハンドサーチで収集した。



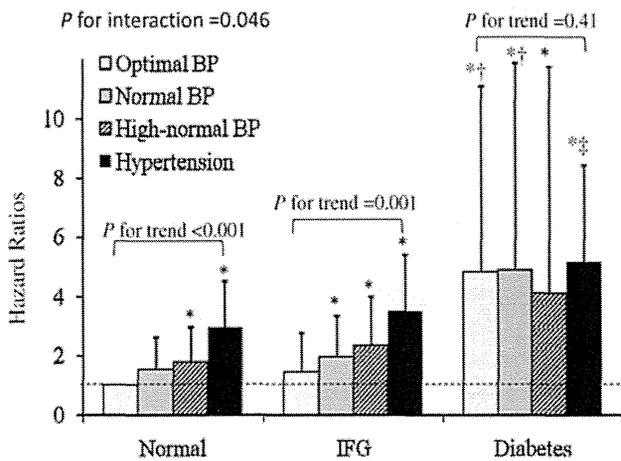
図表 2. Asayama らの報告[10]

より抜粋。

左半分は降圧薬非服用者、右半分は服用者における脳卒中発症ハザード比。服用者は至適血圧であっても非服用者よりハザード比が有意に高値。



図表 3. Nagasawa らの報告[32]より抜粋。40～69 歳においては T-Chol と冠動脈疾患リスクが正の関連を示す。脳梗塞に関してはいずれの年代においても有意な関連をみとめず。



図表 4. Kokubo らの報告[56]より抜粋。正常血圧でも耐糖能異常があると至適血圧群より有意に CVD リスクが高値。正常高値血圧群は血糖に関わらず至適血圧群より有意に CVD リスク高値。

掲載誌	掲載年	著者	コホート	対象	追跡期間	リスク因子アウトカム	結果(一部)		
リスク因子: 血圧									
1	J Hum Hypertens	2003	Nippon Data 80 Research Group	NIPPON DATA 80	30歳以上の9648名	14年	血圧	CVD死亡	男女別、血圧WHO分類1カテゴリ上昇ごとの相対リスク CVD: 男性 1.37 (1.23-1.52), 女性 1.18 (1.07-1.31) Heart disease: 男性 1.29 (1.11-1.51), 女性 1.12 (0.97-1.28) Stroke: 男性 1.45 (1.24-1.69), 女性 1.27 (1.09-1.49)
2	Hypertension	2004	Miura K	小矢部研究	35-79歳の一般住民4989名(男性1523名, 女性3466名)	10年	血圧	脳卒中発症	血圧情報1SD上昇ごとの脳卒中発症の多変量調整ハザード比 SBP: 1.68(1.43-1.97) DBP: 1.72(1.46-1.97) 脈圧: 1.34(1.15-1.57) 平均血圧: 1.80(1.52-2.12)
3	Hypertension Res	2005	Sairenchi T	茨城コホート	CVD既往のない40-79歳の男性30226名, 女性58798名	約9年	血圧	全死亡・CVD死亡	SBP1SD上昇ごとのCVD・全死亡のリスク比 男性 CVD死亡 40-59歳: 1.79(1.45-2.20) 60-79歳: 1.23(1.14-1.32) 全死亡 40-59歳: 1.20(1.09-1.34) 60-79歳: 1.09(1.05-1.13)
4	J Clin Hypertens	2007	Ishikawa S	JMSコホート研究	20歳以上の11097名(男性4315名, 女性6782名)	10.7年	血圧	脳卒中発症	SBP値で5群に分けた場合の、全脳卒中中の多変量調整ハザード比 男性 Q1: 1(基準) Q2: 1.5(0.7-3.0) Q3: 2.2(1.2-4.2) Q4: 3.0(1.7-5.5) Q5: 4.2(2.4-7.6)
5	Hypertension Res	2007	Obara F	端野・壮督町研究	一般地域住民1798名(男性806名, 平均59.5歳, 女性992名平均57.8歳)	7年	血圧	CVD発症	血圧カテゴリ別の多変量調整CVD発症RR 至適血圧+正常血圧群: 1.00(基準) 正常高値群: 1.19(0.89-1.20) グレード1-3高血圧群: 1.48(1.00-1.17)
6	Hypertension	2008	Murakami Y	EPOCH-JAPAN	EPOCH-JAPAN: 日本国内の既存の13コホート研究を集めたメタ解析の40-90歳の188,141人(男性70,558人, 女性117,583人)	約10年	血圧	全死亡	血圧10 mmHg上昇ごとの全死亡ハザード比 40-49歳: SBP 1.27 (1.13-1.44), DBP 1.42 (1.12-1.80) 50-59歳: 1.20 (1.14-1.27), 1.40 (1.25-1.58) 60-69歳: 1.18 (1.15-1.22), 1.29 (1.20-1.38) 70-79歳: 1.13 (1.11-1.16), 1.22 (1.16-1.29) 80-89歳: 1.08 (1.05-1.11), 1.12 (1.05-1.19)
7	Hypertension	2008	Kokubo Y	吹田研究	30-79歳のCVD既往のない5494名	平均11.7年	血圧	CVD発症	血圧カテゴリ別脳卒中ハザード比(多変量調整) 男性: Optimal: 1(基準) Normal: 1.83(1.05-3.20) High-Normal: 2.11(1.22-3.64) >Stage 1: 3.20(2.01-5.09)
8	Stroke	2009	Imano H	CIRCS	コホート1: 5439名(1963-1971年), コホート2: 9945名(1975-1984年), コホート3: 11788名(1985-1994年), 40-69歳, 一般集団	平均10年	血圧	CVD発症	1980年代コホート [全体の発症率2.7] 至適血圧: 発症率1.1, HR 1(基準) 正常血圧: 発症率2.0, HR 1.8(1.1-3.0), PAF 6%(1-10%) 正常高値血圧: 発症率1.9, HR 1.6(1.0-2.7), PAF 5%(0-11%) 軽度高血圧: 発症率3.5, HR 2.8(1.7-4.4), PAF 23%(14-31%) 中等症高血圧: 発症率3.8, HR 2.7(1.6-4.4), PAF 11%(6-17%) 重症高血圧: 発症率7.4, HR 4.6(2.7-7.8), PAF 9%(6-13%)
9	Circulation	2009	Miura K	JALS	地域コホートの48,224人(男性21,061人, 女性27,163人), 40-89歳	平均8.4年	血圧	CVD発症	全脳卒中中: 血圧指標の1 SD増加ごとの多変量調整ハザード比(95%信頼区間) <男性> SBP: 1.51 (1.41-1.63) [DBPで調整後1.33 (1.20-1.46)] DBP: 1.53 (1.41-1.65) [SBPで調整後1.24 (1.12-1.38)] PP: 1.27 (1.19-1.36) [MBPで調整後1.05 (0.97-1.14)] MBP: 1.60 (1.48-1.72) [PPで調整後1.55 (1.42-1.70)] <女性> SBP: 1.46 (1.35-1.58) [DBPで調整後1.30 (1.17-1.44)] DBP: 1.45 (1.33-1.57) [SBPで調整後1.21 (1.08-1.35)] PP: 1.26 (1.16-1.36) [MBPで調整後1.05 (0.96-1.15)] MBP: 1.52 (1.40-1.64) [PPで調整後1.48 (1.34-1.62)]
10	J Hypertens	2009	Asayama K	JALS	地域コホートの11,371人, 40-89歳	平均9.5年	血圧(治療有無)	脳卒中発症	全脳卒中および各病型の相対ハザード比(vs. 非治療例, SBPおよびDBPで調整後)は以下のとおり。 全脳卒中中: 1.72 (95%信頼区間1.34-2.21) 脳梗塞: 1.63 (1.19-2.23) 脳出血: 1.97 (1.17-3.32) <膜下出血: 1.90 (0.99-3.62)
11	Am J Hypertens	2009	Ikeda A	JPHC	CVD既往のない男女33372名(40-69歳)	9-13年	血圧	CVD発症・死亡	血圧カテゴリ別脳卒中ハザード比(多変量調整) 男性: optimal: 1(基準) normal: 1.87(1.19-2.94) severe: 6.72(3.90-11.59)
12	J Hypertens	2009	Arima H	久山町研究	脳卒中既往のない40歳以上の1621名	32年	血圧	脳卒中発症	血圧カテゴリ別全脳卒中中のハザード比(多変量調整) Optimal: 1(基準) Normal: 1.53(0.60-3.89) High-normal: 2.19(0.93-5.16) Grade 1 HT: 3.92(1.84-8.35) Grade 2 HT: 4.89(2.24-10.67) Grade 3 HT: 7.51(3.89-16.64)
13	Am J Hypertens	2010	Yasui D	大迫研究	35歳以上の一般地域住民2390名(降圧剤服用700名, 非服用1690名)	11.9年	家庭血圧	脳卒中発症	血圧情報1SD上昇ごとの脳卒中における多変量調整ハザード比 降圧剤非服用者 収縮期・随時血圧 1.26(1.06-1.50) 拡張期・随時血圧 1.22(1.01-1.47) 収縮期・家庭血圧 1.38(1.16-1.65) 拡張期・家庭血圧 1.35(1.12-1.63)
14	Hypertension	2011	Ninomiya T	久山町研究	65-79歳の認知症の既往がない一般住民668名	17年	血圧	認知症	血圧カテゴリ別、脳血管性認知症の発症ハザード比 Normal: 1(基準) Pre-HT: 3.01 (0.68 to 13.31) ステージ1HT: 4.46 (1.02 to 19.42) ステージ2HT: 5.57 (1.22 to 25.49)
15	Hypertension Res	2012	Fujiyoshi A	EPOCH-JAPAN	10のコホート, 67309名(40-89歳)	平均10年	血圧	CVD死亡	75-89歳対象者の血圧カテゴリ別CVD死亡ハザード比(多変量調整) Optimal: 1(基準) Normal: 1.17(0.67-2.04) High-Normal: 1.87(1.14-3.05) Grade 1 HT: 1.91(1.19-3.07) Grade 2 HT: 1.83(1.12-3.01) Grade 3 HT: 2.14(1.23-3.72)
16	J Hypertens	2012	Takashima N	NIPPON DATA80	CVD既往・降圧剤服用者を除く30歳以上の一般住民8592名	24年	血圧	CVD死亡	血圧カテゴリ別、総CVD死亡の多変量調整ハザード比 30-59歳 正常血圧: 1(基準) 前高血圧: 1.93(1.03-3.59) ステージ1高血圧: 2.74(1.46-5.13) ステージ2高血圧: 5.25(2.78-9.90)
17	Nephrol Dial Transplant	2012	Kanno A	大迫研究	CKD既往のない2150名の一般地域住民	最大14.9年	血圧	CKD	血圧カテゴリ別のCKD発症ハザード比 Normal: 1(基準) Pre-HT: 1.49(1.15-1.94) ステージ1HT: 1.83(1.34-2.48) ステージ2HT: 2.55(1.58-4.11)

掲載誌	掲載年	著者	コホート	対象	追跡期間	リスク因子	アウトカム	結果(一部)	
リスク因子:血糖									
18	Diabetologia	2004	Iso H	CIRCS	40~69歳の一般住民10582名(男性4287名, 女性6295名)	17年	血糖	CVD発症	正常血糖者を基準としたDM罹患者の虚血性脳卒中リスク比(多変量調整) 男性:1.8(1.0-3.2) 女性:2.2(1.2-4.0)
19	Metabolism	2008	Oizumi T	舟形スタディ	40歳以上の健診受診者3482名	平均116.5か月	血糖・IGT	CVD発症	脳卒中(ハザード比) 高血圧:1.26(1.03-1.54) IGT(vs. NGT):1.51(1.02-2.24) DM(vs. NGT):1.47(0.96-2.25)
20	Diabetologia	2008	Kadowaki S	NIPPON DATA 80	日本各地の300地区に住む30歳以上の9444人(男性4134人, 女性5310人)	平均17.3年	随時血糖	CHD死亡	随時血糖カテゴリー(正常低値, 正常高値, 境界域, 高値)ごとの心血管疾患死亡および全死因死亡のハザード比(95%信頼区間) CHD死亡:1(基準), 1.24(0.83-1.86), 2.43(1.29-4.58), 2.62(1.46-4.67) 全疾患死亡:1, 1.06(0.83-1.36), 1.78(1.17-2.70), 2.07(1.41-3.06) 全心血管疾患死亡:1, 1.22(1.03-1.45), 1.46(1.06-2.01), 1.82(1.37-2.43) 全死因死亡:1, 1.07(0.96-1.18), 1.13(0.92-1.38), 1.63(1.37-1.93)
21	Prev Med	2012	Imano H	CIRCS	40-69歳の一般住民7332名(男性:2916名, 女性:4416名)	中央値22年	随時血糖	CHD発症	血糖1SD上昇ごとの多変量調整ハザード比 CHD 男性:1.17(1.02-1.36) 女性:1.19(1.03-1.38) MI 男性:1.18(1.00-1.38) 女性:1.27(1.07-1.50)
22	Diabetes Care	2013	Sakurai M	NIPPON DATA 80	CVD既往のない7210名(男性2962名, 女性4158名, 平均52.3歳)	約13年	HbA1c	全死亡・CVD死亡	HbA1c<5.0%を基準とした, CVD死亡の多変量調整ハザード比 5.0-5.4%:1.31(0.93-1.84) 5.5-5.9%:1.38(0.93-2.04) 6.0-6.4%:2.18(1.22-3.87) ≥6.5%:2.75(1.43-5.28)
リスク因子:脂質									
23	Am J Epidemiol	2001	Iso H	CIRCS	40~69歳の住民11068人(男性4452人, 女性6616人)	平均15.5年	TG	CHD発症	男性:TG 88.5 mg/dL上昇ごとの相対危険度:1.29(1.09-1.53) 女性:TG 88.5 mg/dL上昇ごとの相対危険度:1.42(1.15-1.75)
24	Stroke	2003	Soyama Y	小矢部研究	35-79歳の一般住民4989名(男性1523名, 女性3466名)	10年	HDL-C	脳卒中発症	ベースラインのHDL-C値60mg/dL以上を基準とした, 全脳卒中発症の多変量調整RR HDL-C 50~60:1.39(0.71-2.72) 40~50:1.24(0.65-2.35) 30~40:1.27(0.65-2.49) 30未満:3.10(1.50-6.39)
25	Atherosclerosis	2007	Okamura T	NIPPON DATA 80	30歳以上の9216名	17.3年	T-Chol	全死亡	総コレステロール値で7群に分割した場合, もっとも低い群(HR:1.19, 1.03-0.37)およびもっとも高い群(HR:1.36, 1.05-1.77)で有意に全死亡リスク高値(基準は2番目に低い群)
26	Atherosclerosis	2007	Cui R	JACC	全国40-79歳のCVD既往のない39242名(男性13839名, 女性25403名)	10年	T-Chol	CVD死亡	T-Chol160mg/dL未満を基準とした, T-Chol260mg/dL以上の群のオッズ比 脳内出血:0.12(0.02-0.88) くも膜下出血:0.60(0.08-4.73) 冠動脈疾患:3.74(1.11-12.6)
27	Stroke	2009	Imamura T	久山町研究	40歳以上の男女2,351人(男性991人, 女性1,360人)	19年	LDL-C	CVD発症	LDL-Cの四分位ごとのハザード比 全脳卒中:1.0, 0.94(0.64-1.38), 1.15(0.79-1.67), 1.23(0.84-1.81) 冠動脈疾患:1.0, 1.01(0.56-1.80), 1.68(0.99-2.84), 1.57(0.91-2.73)
28	Circ J	2010	Tanabe N	JALS	40-89歳のCVD既往のない22430名(国内10コホートを統合)	7.6年	T-Chol, 非HDL-C	CVD発症	総コレステロール4分位ごとの急性心筋梗塞発症における多変量調整リスク比 Q1:1(基準) Q2:1.84(0.94-3.60) Q3:1.79(0.89-3.61) Q4:4.22(2.24-7.96)
29	Atherosclerosis	2010	Okamura T	吹田研究	CVD既往のない30-79歳の5098名	11.7年	T-Chol, 非HDL-C	CVD発症	TGと非HDL-Cの高低で4群に分割した場合の, 心筋梗塞ハザード比 男性 低TG/低非HDL-C:1.00(基準) 低TG/高非HDL-C:1.55(0.66-3.66) 高TG/低非HDL-C:0.64(0.32-1.29) 高TG/高非HDL-C:2.10(1.10-3.98)
30	Prev Med	2011	Imano H	CIRCS	40~69歳の一般住民で, 冠動脈疾患または脳卒中の既往のない8131人(男性3178名, 女性4953名)	21.9年(中央値)	LDL-C	CHD発症・死亡	LDL-C≥140 mg/dLの人のCHD発症のハザード比(vs. LDL-C<80 mg/dL) 全CHD:2.80(95%信頼区間1.59-4.92) MI:3.83(1.78-8.23) 非致死性CHD:4.07(2.02-8.20) 致死性CHD:1.24(0.44-3.47)
31	J Atheroscler Thromb	2011	Yokokawa H	岩手県北地域コホート研究	健診を受診した18歳以上の, 心血管疾患既往がなく, 脂質低下薬を服用していない24566人(男性8714人, 女性15852人)	平均2.7年	LDL-C/HDL-C比	AMI発症	男性の急性心筋梗塞発症の多変量調整ハザード比 LDL-C/HDL-C比(四分位で分割) 1.00(基準), 0.99(0.25-3.96), 1.51(0.42-5.46), 3.50(1.15-10.64)
32	J Am Heart Assoc	2012	Nagasawa S	EPOCH-JAPAN	40-89歳のCVD既往のない65594名	平均10.1年	T-Chol	CVD死亡	T-cho1SD上昇ごとのCHD死亡多変量調整ハザード比 男性 40-69歳:1.26(1.11-1.42), 70-89歳:1.23(0.96-1.56) 女性 40-69歳:1.36(1.12-1.66), 70-89歳:1.02(0.82-1.27)
33	Atherosclerosis	2012	Cui R	JPHC	CVD既往のない男性11727名, 女性21742名	中央値12年	T-Chol	脳卒中発症	総コレステロール1mmol/L上昇ごとの, 虚血性脳卒中の多変量調整ハザード比 男性:1.14(1.02-1.28) 女性:1.05(0.92-1.21)

掲載誌	掲載年	著者	コホート	対象	追跡期間	リスク因子	アウトカム	結果(一部)	
リスク因子: 肥満									
34	Stroke	2005	Cui R	JACC	40~79歳のCVDおよび癌既往のない104928名(男性43889名, 女性61039名)	1042835	BMI	CVD発症	BMI23.0~24.9の群を基準とした, 27以上の群の冠動脈疾患ハザード比(調整後) 男性: 2.05(1.35-3.13) 女性: 1.58(0.95-2.62) BMI23.0~24.9の群を基準とした, 18.5未満の群の脳卒中ハザード比(調整後) 男性: 1.29(1.01-1.49) 女性: 1.92(1.49-2.47)
35	Cerebrovasc Dis	2006	Okil	NIPPON DATA 80	30歳以上の脳卒中既往のない男性9526名	19年	BMI	脳梗塞死亡	BMIと脳梗塞死亡にU字型の関連 BMI30以上の群は正常群に対し脳梗塞ハザード比が有意に高値 [2.46(1.01-5.99)]
36	Stroke	2010	Furukawa Y	吹田研究	30~79歳のCVD既往のない5474名	平均11.7年	ウエスト周囲径	CVD発症	女性において, ウエスト径<70cm(第1分位)の群に対する, ウエスト径≥84cm(第4分位)のハザード比(年齢, 喫煙, 飲酒で調整) CVD: 1.85(1.03-3.31) 脳卒中: 2.64(1.16-6.03) 男性においては有意な関連なし
37	Circ Cardiovasc Qual Outcomes	2010	Yatsuya H	JALS	国内16コホートの40~89歳, CVD既往のない45235名	400000人年以上	BMI	CVD発症	BMI21.0未満の群に対するBMI27.5以上の群のハザード比(年齢, 飲酒, 喫煙で調整) 脳梗塞 男性: 1.81(1.28-2.56) 女性: 1.65(1.23-2.21) 脳出血 男性: 2.51(1.21-5.20) 女性: 1.98(1.12-3.52) 心筋梗塞 男性: 3.16(1.66-6.01) 女性: 1.15(0.44-3.04) SBPで調整するとこれらの関連は減弱
38	Int J Obes (Lond)	2011	Saito I	JPHC	45歳~74歳のCVDおよび癌既往のない男性32847名, 女性38875名	中央値7.9年	BMI	CVD発症	BMI23.0~24.9の群を基準とした, 脳卒中中の多変量調整ハザード比 男性BMI27.0~29.9: 1.09(0.88-1.36) BMI30以上 : 1.25(0.86-1.84) 女性BMI27.0~29.9: 1.29(1.01-1.65) BMI30以上 : 2.16(1.60-2.93)
39	Hypertens Res	2011	Yonemoto K	久山町研究	40~79歳の一般住民2421名	12年	BMI	脳卒中発症	BMIで4群に分割(21.0未満, 21.0-22.9, 23.0-24.9, 25以上) 男性においては, SBP, 心電図異常, 糖尿病, T-cho, HDL-C, TG, 喫煙, 飲酒, 運動習慣の有無で補正後, BMIと脳梗塞発症に正の関連あり(傾向検定P<0.001) 脳梗塞発症ハザード比(BMI21.0未満を基準) BMI23.0-24.9: 3.12(1.24-7.87) BMI25以上 : 5.59(2.09-14.91) 女性に関しては有意な関連なし 脳出血に関してはどちらの性も有意な関連なし
40	Circ J	2012	Saito I	吹田, 端野・社督町, 久山町研究	国内3コホートにおける, 40歳以上のCVD既往のない男性3554名, 女性4472名	14.7年	ウエスト周囲径	全死亡, CVD死亡	男性における, ウエスト径第1分位の群に対する, 第5分位の全死亡ハザード比は, 0.73(0.60-0.89)…コホート, 年齢, 喫煙, 飲酒, 高血圧, 脂質異常, 糖尿病で調整 男性65歳以上では, ウエスト径とCVD死亡にはU字型の関連あり 女性においては, 上記の関連なし
リスク因子: 喫煙									
41	Hypertens Res	2003	Yamagishi K	CIRCS	40~69歳の男性一般住民3626人	平均14.3年	喫煙	CVD発症	喫煙状況による全脳卒中中のRR 未経験者: 1.0(基準) 禁煙者: 0.8(95%信頼区間 0.5~1.3) 20本以下: 1.1(0.7~1.7) 20本超: 1.6(1.1~2.4) 冠動脈疾患 未経験者: 1.0 禁煙者: 3.7(95%CI 1.2~11.2) 20本以下: 4.1(1.4~11.8) 20本超: 4.6(1.6~12.9)
42	Stroke	2004	Mannami T	JPHC	41282名(男性19782名, 女性21500名)	11年	喫煙	CVD発症	喫煙例の全脳卒中発症相対危険度(vs. 禁煙例+非喫煙例) ・男性 1.40 (95%信頼区間1.19-1.64) ・女性 1.96 (1.40-2.73)
43	Stroke	2004	Ueshima H	NIPPON DATA 80	CVD既往のない30歳以上の男女9638名	14年	喫煙	脳卒中死亡	喫煙未経験者を対象とした, 禁煙者, 20本/日以下喫煙者, 21本/日以上喫煙者の脳卒中リスク比 男性: 1.56(0.84-2.90), 1.60(0.91-2.79), 2.17(1.09-4.30) 女性: 1.31(0.50-3.39), 1.42(0.72-2.78), 3.91(1.18-12.90)
44	J Epidemiol	2005	Uno F	JMSコホート	19歳以上の地域住民10873名(男性4280名, 6593名)	平均8.2年	喫煙	全死亡	喫煙未経験者を基準とした, 全死亡の多変量調整ハザード比 男性 禁煙者: 1.09(0.73-1.61) 喫煙者: 1.65(1.16-2.35) 女性 禁煙者: 0.98(0.40-2.42) 喫煙者: 0.91(1.42-1.95)
45	Cerebrovasc Dis	2012	Nakamura K	EPOCH-JAPAN	40-89歳のCVD既往のない男性27385名, 女性39207名	平均10.1年	喫煙など	CVD死亡	喫煙未経験者を基準とした禁煙者, 喫煙者のCVD多変量調整ハザード比 男性 40-64歳: 禁煙者1.20(0.80-1.80), 喫煙者2.08(1.52-2.86) 65-89歳: 禁煙者1.08(0.85-1.37), 喫煙者1.57(1.28-1.92) 女性 40-64歳: 禁煙者2.08(0.92-4.70), 喫煙者1.86(1.22-2.82) 65-89歳: 禁煙者1.33(0.86-2.06), 喫煙者1.60(1.22-2.08) 喫煙未経験かつ正常血圧者を基準とした, 喫煙かつ高血圧者のCVD調整ハザード比 CHD 男性: 2.57(1.51-4.38) 女性: 6.14(3.49-10.79) 脳梗塞 男性: 3.28(1.89-5.71) 女性: 1.61(0.81-3.18)

掲載誌	掲載年	著者	コホート	対象	追跡期間	リスク因子	アウトカム	結果(一部)	
リスク因子:腎機能低下									
46	Circ J	2006	Nakamura K	NIPPON DATA 90	CVD既往のない30歳以上の7316名(男性3047名, 女性4269名)	10年	腎機能低下	CVD死亡	GFR \geq 90を基準群とした, CVD死亡の多変量調整ハザード比 60 \leq GFR<90: 1.09(0.72-1.64) 45 \leq GFR<60: 1.15(0.67-1.99) 30 \leq GFR<45: 1.23(0.49-3.09) 15 \leq GFR<30: 5.52(1.62-18.75) GFR<15: 9.12(2.12-39.29)
47	Circulation	2008	Ninomiya T	JALS	10の地域コホートの35,153人	平均7.4年	腎機能低下	脳卒中・CVD死亡	GFR \geq 90を基準群とした, GFR<60の群における多変量調整ハザード比 男性 心血管疾患: 1.47(0.94-2.29) 脳卒中: 1.10(0.64-1.89) 心筋梗塞: 2.56(1.24-5.27) 全死亡: 1.73(1.37-2.17) 女性 心血管疾患: 1.97(1.19-3.29) 脳卒中: 1.98(1.15-3.42) 心筋梗塞: 2.79(0.74-10.56) 全死亡: 1.68(1.24-2.30)
48	Stroke	2011	Shimizu Y	CIRCS	40-69歳の一般住民11780名(男性4569名, 女性7211)	17年	腎機能低下(CKD)	脳卒中・発症	eGFR \geq 90の群を基準としたeGFR<60の群の全脳卒中発症ハザード比(多変量調整) 男性: 1.90 (1.28-2.82) 女性: 1.58 (1.10-2.28)
リスク因子:複合因子/メタボリックシンドローム									
49	Stroke	2007	Iso H	CIRCS	CVD既往のない40-69歳の9087名(男性:3595名, 女性:5492名)	18年	メタボリックシンドローム(NCEP基準)	CVD発症	非MetS群を基準としたMetS群の多変量調整ハザード比 虚血性心疾患 男性:2.4 (1.4-4.0) 女性:2.3 (1.2-4.3) 虚血性脳卒中 男性:2.0 (1.3-3.1) 女性:1.5 (1.0-2.3)
50	Diabetes Care	2007	Kadota A	NIPPON DATA 90	30歳以上の7219名(男性2999名, 女性4220名)	9.6年	メタボリックシンドローム	CVD死亡	MetSリスク因子保有数0を基準としたCVD死亡の多変量調整ハザード比 保有数1: 1.93(0.92-4.05) 保有数2: 1.94(0.91-4.13) 保有数3: 2.12(0.96-4.70) 保有数4: 2.44(1.02-5.84) 保有数5: 3.27(0.69-15.50) 傾向性P=0.074
51	Stroke	2007	Ninomiya T	久山町研究	健診を受診した40歳以上の2452人(男性1050人, 女性1402人)	14年	メタボリックシンドローム(NCEP基準)	CVD発症	糖尿病・高血圧ほか種々の因子を考慮に入れた多変量解析において, メタボリックシンドロームはCVDの有意かつ独立した危険因子(ハザード比1.38, 95%信頼区間1.07-1.78)
52	Circ J	2009	Irie F	茨城コホート	40-79歳の一般住民, 男性32915名, 女性63518名。	12年(中央値)	メタボリックシンドローム	CVD死亡	男性BMI \geq 25未満で, MetSリスク因子保有数0を基準としたCVDの多変量調整ハザード比 保有数1: 1.63(1.28-2.08) 保有数2: 1.67(1.30-2.15) 保有数3以上: 1.97(1.49-2.58)
53	Hypertension Res	2009	Noda H	JPHC	40-69歳の一般住民, 男性8249名, 女性15064名	中央値11年	メタボリックシンドローム(修正版)	CVD発症	AHA/NHLBIおよびIDF基準に基づいたMetSの多変量調整ハザード比 虚血性心疾患 AHA: 2.25(1.44-3.51), IDF: 1.61(0.99-2.64) 脳卒中 AHA: 1.61(1.26-2.05), IDF: 1.71(1.31-2.22)
54	Circ J	2009	Saito I	JPHC	CVD既往のない男性12412名, 女性21639名	12.3年	メタボリックシンドローム(修正版)	全死亡・CVD死亡	非MetS群を基準とした, MetS群の多変量調整ハザード比 CVD 男性: 1.54(1.02-2.31) 女性: 1.31(0.79-2.18) 全死亡 男性: 1.07(0.90-1.27) 女性: 1.24(1.00-1.53)
55	BMC Public Health	2010	Takashima N	NIPPON DATA90	NIPPON DATA90に登録された30-70歳の6650人(男性2752人, 女性3898人)	15年	喫煙/メタボリックシンドローム	CVD死亡	男性におけるCVD死亡のハザード比(95%信頼区間) 喫煙未経験+非MetS: 1(基準) 喫煙未経験+MetS: 1.32(0.16-10.97) 禁煙+非MetS: 2.13(0.84-5.39) 禁煙+MetS: 1.49(0.37-6.01) 喫煙+非MetS: 3.47(1.48-8.12) 喫煙+MetS: 3.19(1.13-9.03)
56	Hypertension Res	2010	Kokubo Y	吹田研究	30-79歳のCVD既往のない5321名	平均11.7年	血圧・血糖	CVD発症	研究報告書の図表4を参照。 正常血圧でも耐糖能異常があると至適血圧群より有意にCVDリスクが高値。 正常高値血圧群は血糖に関わらず至適血圧群より有意にCVDリスク高値。

特定保健指導の費用対効果の評価に向けた推計方法の検討

研究分担者 福田 敬 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター 上席主任研究官

研究協力者 新井 康孝 一橋大学大学院 国際・公共政策大学院

研究要旨

本研究では、特定保健指導による将来的な医療費および健康状態への影響を推計するために、脳卒中および心筋梗塞の発症抑制に限定して、マルコフモデルを用いた推計方法を開発し、推計を試みた。その結果、特定保健指導の実施は医療費適正化に寄与すると考えられ、指導実施のための費用を考慮しても、費用対効果に優れる可能性が示唆された。ただし、疾患が限定されていることやデータに海外のものを用いているなどの課題もあり、今後の検討が必要である。

A. 研究目的

保健指導の取組みは、中長期的な医療費増加抑制のため重要な政策であり、政府として後期高齢者支援金削減のインセンティブも設け、積極的にその実施に努めている。

一方で、保健指導を中長期的な医療費増加抑制の重要政策として更なる実施につなげるためにも、保健指導の医療費適正化効果の検証が求められる。保健指導は医療費適正化に寄与するという研究結果が報告されはじめているものの、その数は少なく、また対象集団が一部の保険者に限定されていたり、保健指導実施集団の追跡調査が短期間であったり、医療費適正化効果の評価するだけの十分な研究結果が蓄積されているとはいえない。

そこで、本研究は、医療経済学的手法により、短期間の保健指導の結果を基にして中長期的な医療費適正化効果の検証方法の検討を目的とする。

B. 研究方法

本研究では、マルコフモデルをもとにシミュレーションによる費用やアウトカムを推計する手法を採用し、短期的な保健指導の効果（血圧低下等の検査値の改善）の結果を用いて、中長期的な費用やアウトカムを推計し、医療費削減額の推計や費用対効

果分析を実施した。なお、アウトカム指標は、QALY（Quality Adjusted Life Year：質調整生存年）を用いた。

特定保健指導により発症抑制が期待される疾患としては、循環器疾患の他に糖尿病などが考えられるが、今年度は循環器疾患のうち、脳卒中と心筋梗塞を取り上げた。

本研究のために、厚生労働省より保健指導対象者の血圧等の検査値（平均値）の提供を受けた。マルコフモデルを構築するためには、この検査値に基づいて、生活習慣病の発症率を推計する必要がある。本研究では、生活習慣病のうち心血管疾患を医療費適正化効果の分析対象としていることから、同疾患の発症率を推計するリスク推計式により、発症率を推計する必要がある。そこで、先行研究にならい、フラミンガムリスク推計式を日本人用に調整した推計式を用いた。

また、急性期医療費は平成23年医療給付費実態調査及び同年患者調査から、慢性期医療費は過去の研究論文を参照して設定した。さらに、脳卒中に関しては、介護費への影響も考えられるため、介護費も含めた推計をあわせて行った。

C. 研究結果

発症率を推計した結果、ほぼ全てのカテゴリで保健指導介入後の方が心筋梗塞及び脳卒中の各疾患の発症率は改善していた。このことから、保健指導介入により、動機付け支援においても積極的支援においても、ほぼ全ての性・年齢カテゴリにおいて心筋梗塞や脳卒中の将来発症率は改善する可能性があることが示された。

分析結果のうち、医療費適正化効果についてみると、介入群における介入前と介入後の比較でも介入群と対照群の比較でも全てのカテゴリで医療費は削減され、医療費適正化効果が確認された。また、医療費だけでなく、介護費も考慮すると削減額は大きくなることが示された。特に、年齢が55歳以上の多くのカテゴリで、保健指導に係る費用を超えて医療費や介護費が削減される可能性があることが示された。本分析では、糖尿病を分析対象に含めていないが、糖尿病を含めなくとも保健指導介入により医療費が削減される可能性が示された。

医療費適正化効果は、介入群と対照群の比較において、動機付け支援よりも積極的支援の方が高く、年齢カテゴリが高いほど高くなる傾向が示された。しかし、保健指導の事業費を考慮すると、動機付け支援に対して積極的支援が高額なことから、積極的支援よりも動機付け支援の方が総削減金額が大きくなるカテゴリもみられた。

D. 考察

本研究は、保健指導対象者の保健指導介入後1年後の検査値変化に基づいて、12年間という中長期的な医療費適正化効果の推計や費用対効果分析を実施する分析手法を検討した。そして、特定健診により内臓脂肪型肥満と判定された保健指導対象者の予後における費用やアウトカムについて、フラミンガムリスク推計式により生活習慣病の発症率を推計するなどしてマルコフモデルを構築することにより推計し、医療費適正化効果の推計や費用対効果分析を実施する分析手法を提案することが可能となった。

わが国における研究であることから、本来なら

ば日本人を対象とした研究結果を統合化することによりモデルを構築すべきであるが、データ等が限られていることから、心筋梗塞及び脳卒中発症率の推計で用いたフラミンガム研究及び心筋梗塞急性期等のQOL評価値において、一部で海外の研究結果を用いていることは今後の課題である。

E. 結論

本研究では、特定保健指導による将来的な医療費および健康状態への影響を推計するために、脳卒中および心筋梗塞の発症抑制に限定して、マルコフモデルを用いた推計方法を開発し、推計を試みた。その結果、特定保健指導の実施は医療費適正化に寄与すると考えられ、指導実施のための費用を考慮しても、費用対効果に優れる可能性が示唆された。ただし、疾患が限定されていることやデータに海外のものを用いているなどの課題もあり、今後の検討が必要である。

F. 研究発表

3. 論文発表

なし

4. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録

なし

特定保健指導の費用対効果の評価に向けた推計方法の検討

新井 康孝 一橋大学大学院 国際・公共政策大学院
福田 敬 国立保健医療科学院 上席主任研究官

第1節 問題の背景・研究の目的

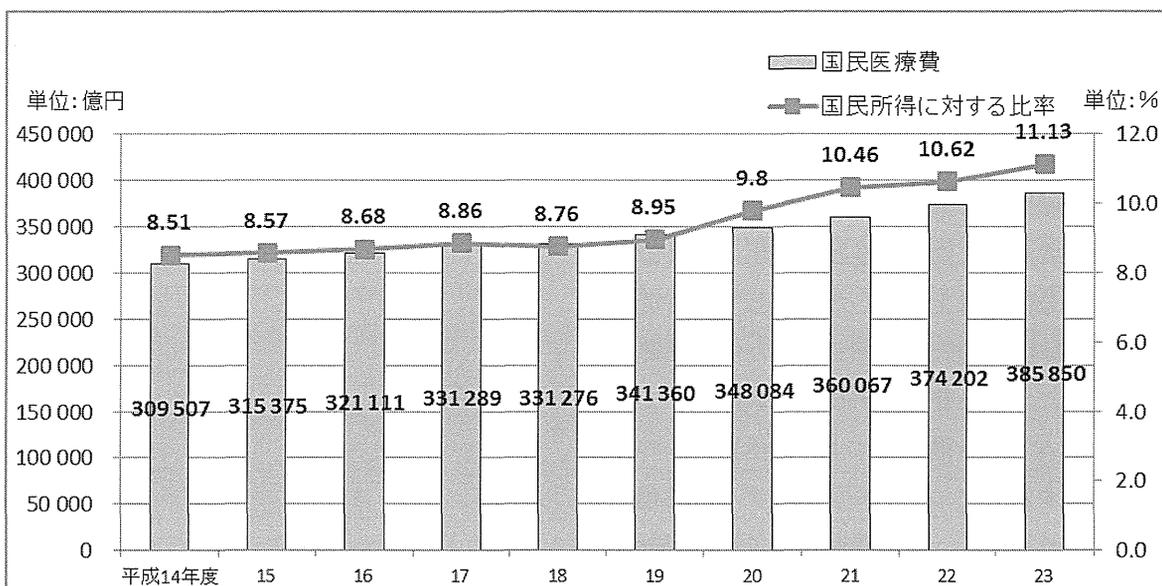
1 特定保健指導実施の背景

わが国をはじめ先進諸国における医療費の増加抑制は、喫緊の課題である。わが国の国民医療費は、図表 1-1 より、平成 14 年度は 31.0 兆円だったが、平成 23 年度は 38.6 兆円に増加し、10 年間で約 25%増加している。国民所得に対する国民医療費の比率も増加傾向にあり、平成 14 年度は 8.5%だったが、平成 23 年度は 11.1%に増加し、国民の医療費負担は増加している。

特に、生活習慣病についてみると、図表 1-2 より、生活習慣病に対する一般診療医療費は、生活習慣病の各疾患で増加傾向にあり、生活習慣病全体では、平成 20 年度は 8.05 兆円だったが、平成 23 年度は 8.85 兆円に増加している。これは、一般診療医療費の約 3 分の 1 を占める割合である。

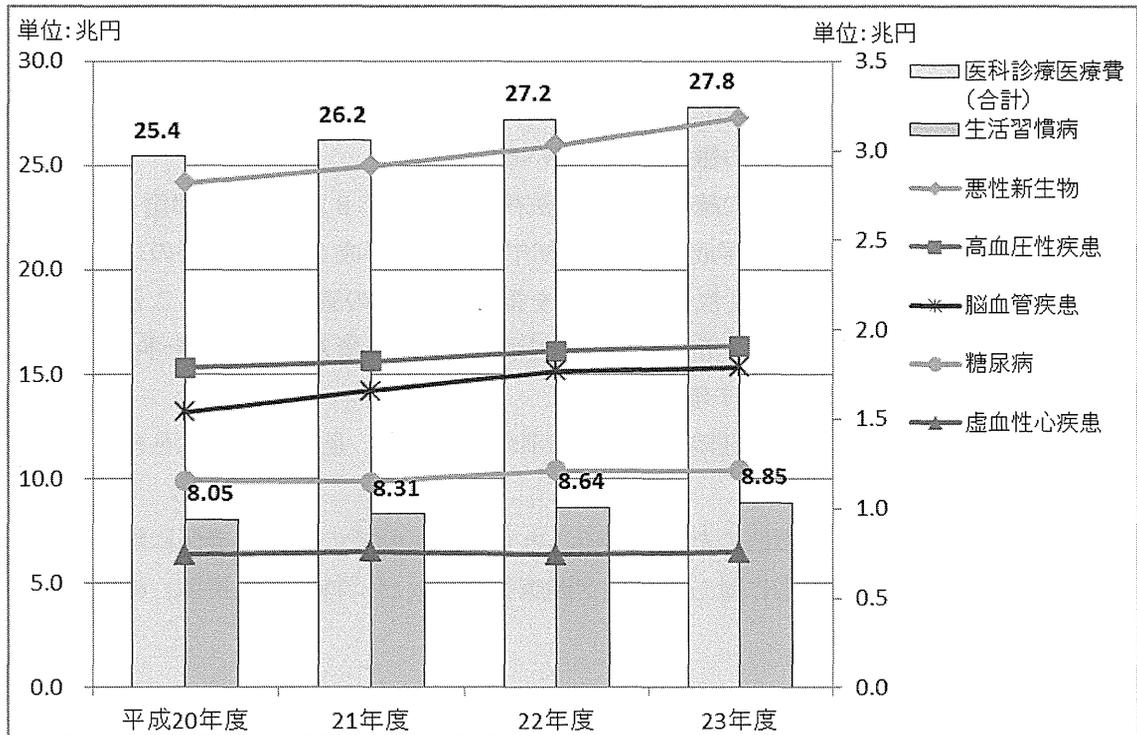
また図表 1-3 より、わが国の死因別死亡割合をみると、生活習慣病による死因が 56.0 % を占めており、わが国の増加する医療費の抑制、さらには国民が健康的な生活を営んでいくためにも生活習慣病対策が重要となっているところである。

図表 1-1 国民医療費等推移



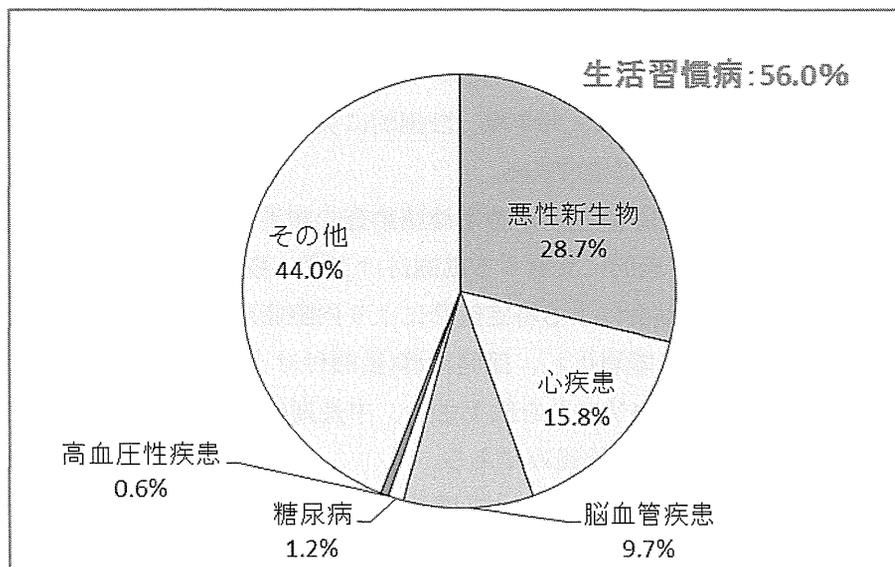
出所：平成 23 年度「国民医療費」より筆者作成

図表 1-2 生活習慣病に対する一般診療医療費の推移



出所：平成 22、23 年度「国民医療費」より筆者作成

図表 1-3 死因別死亡割合(平成 24 年度)



出所：平成 24 年度「人口動態調査」より筆者作成

生活習慣病の医療費増大等を原因とする医療費の国民負担が増加する中で、政府・与党は、医療制度の構造改革を推進するため「医療制度改革大綱」（平成 17 年 12 月 1 日政府・与党医療改革協議会）を策定した。同大綱では、医療費適正化の総合的な推進を図るため「医療費の伸びが過大とならないよう、糖尿病等の患者・予備群の減少、平均在院日数の短縮を図るなど、計画的な医療費の適正化対策を推進する」こととし、中長期的な医療費増加抑制のために、生活習慣病予防の徹底を掲げている。

これを受けて、高齢者の医療の確保に関する法律(昭和 57 年 8 月 17 日法律第 80 号)第 8 条第 1 項の規定に基づき定める平成 20 年度を初年度とする平成 24 年度までの「医療費適正化計画」(5 か年計画)¹⁾において、次の達成目標を掲げ、医療費の適正化を図ることとした。

①生活習慣病予防の徹底：メタボリックシンドロームの該当者及び予備軍を平成 20 年度と比べて 25%減少させる(平成 27 年度まで)

②平均在院日数の短縮：平均在院日数の全国平均について、最短の長野県との差を半分に縮小させる(平成 27 年度まで)

この①生活習慣病予防の徹底のための取組みとして、高齢者の医療の確保に関する法律の規定に基づき、医療保険者に対して「特定健康診査」及び「特定保健指導」の実施が義務付けられた。

2 特定保健指導の概要

(1)特定健康診査・特定保健指導の概要

特定健康診査(以下「特定健診」という。)、特定保健指導(以下「保健指導」という。)は、内臓脂肪型肥満に着目した生活習慣病予防のための取組みである。特定健診及び保健指導は次のように定義される²⁾。

特定健診とは、平成 20 年 4 月から、医療保険者(国保・被用者保険)が、40 歳から 74 歳の加入者(被保険者・被扶養者)を対象として、毎年度、計画的に実施する、メタボリックシンドロームに着目した検査項目での健康診査である。

保健指導とは、医療保険者(国保・被用者保険)が特定健康診査の結果により健康の保持に努める必要ある者に対し、毎年度、計画的に実施する動機付け支援・積極的支援である³⁾。すなわち、図表 1-4 のとおり、医療保険者による特定健診により内臓脂肪型肥満に該当した者に対し、生活習慣病リスクに応じて階層化し、保健指導(動機付け支援又は積極的支援)を実施する。これにより、生活習慣病のリスクを低下させ、中長期的な生活習慣病の発症率の低下、それに伴う医療費削減を目指す取組みである。

保健指導は、生活習慣病リスクに応じて動機付け支援対象と積極的支援対象に階層化さ

¹⁾ 平成 25 年 4 月 1 からは、第 2 期医療費適正化計画(平成 25 年度～29 年度)に基づいた目標が策定されている

²⁾ 「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」厚生労働省保険局(平成 25 年 4 月)による

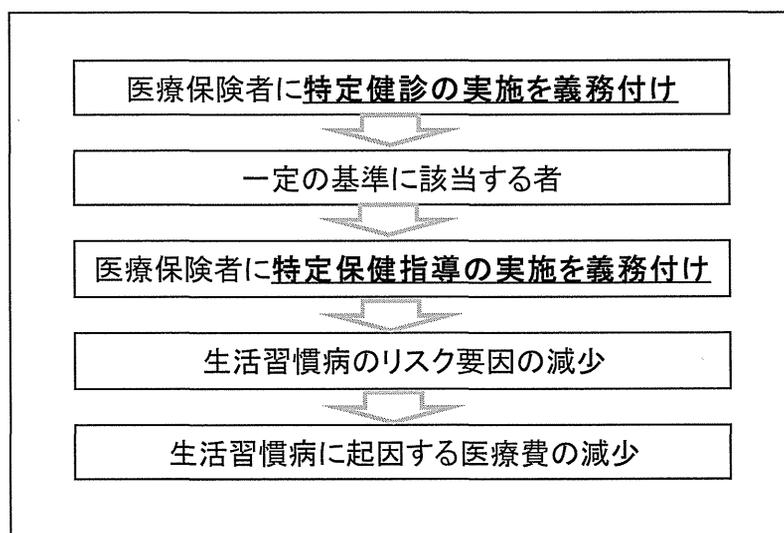
³⁾ 保健指導は、医師、保健師、管理栄養士等の専門的知識を有する者が実施する

れるが、その基準は、図表 1-5 のとおりとなっている。腹囲又は BMI(Body Mass Index) の基準に加えて、追加リスク(①血糖、②脂質、③血圧)や喫煙歴により判断され、相対的に生活習慣病リスクが低い者は動機付け支援、相対的に同リスクの高い者は積極的支援の対象となる。

支援内容及び期間については、動機付け支援は、面接による支援のみの原則 1 回である。完了までの期間は、支援は初めの 1 回のみであるが、面接時から 6 か月経過後に実績評価を行うことから約 6 か月となる。積極的支援は、初回時に面接による支援を行い、その後、3 か月以上の継続的な支援(個別支援、グループ支援、電話支援及び電子メール支援)を行う。完了までの期間は、初回時面接から 6 か月以上経過後に実績評価を行うことから、約 6 か月となる。

また、特定健診・保健指導が予防対象としている生活習慣病は、特定健診・保健指導の手引(2013)によれば、「運動・食事・喫煙等に関する不適切な生活習慣が引き金となり、肥満、血糖高値、動脈硬化症から起こる虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等で、保健指導により発症や重症化が予防でき、保健指導の成果を健診データなどの客観的指標を用いて評価できるものを主な対象としている」と述べられている。

図表 1-4 特定健診・特定保健指導の流れ



出所：特定健診・保健指導の手引(2013)より筆者作成

図表 1-5 特定保健指導の対象者について

腹囲	追加リスク	④喫煙者	対象	
	①血糖 ②脂質 ③血圧		40-64歳	65-74歳
≥85cm(男性) ≥90cm(女性)	2つ以上該当	/	積極的支援	動機付け支援
	1つ該当	あり なし		
上記以外で BMI≥25kg/m ²	3つ該当	/	積極的支援	動機付け支援
	2つ該当	あり なし		
	1つ該当	/		

(注1) 血糖: 空腹時血糖が 100mg/dl 以上, または HbA1c(NGSP値)5.6%以上(空腹時血糖値及び HbA1c(NGSP 値)の両方を測定している場合には, 空腹時血糖の値を優先とする)

(注2) 脂質: 中性脂肪 150mg/dl 以上, または HDL コレステロール 40mg/dl 未満

(注3) 血圧: 収縮期 130mmHg 以上, または拡張期 85mmHg 以上に該当する者(糖尿病, 高血圧症または脂質異常症の治療に係る薬剤を服用している者を除く)

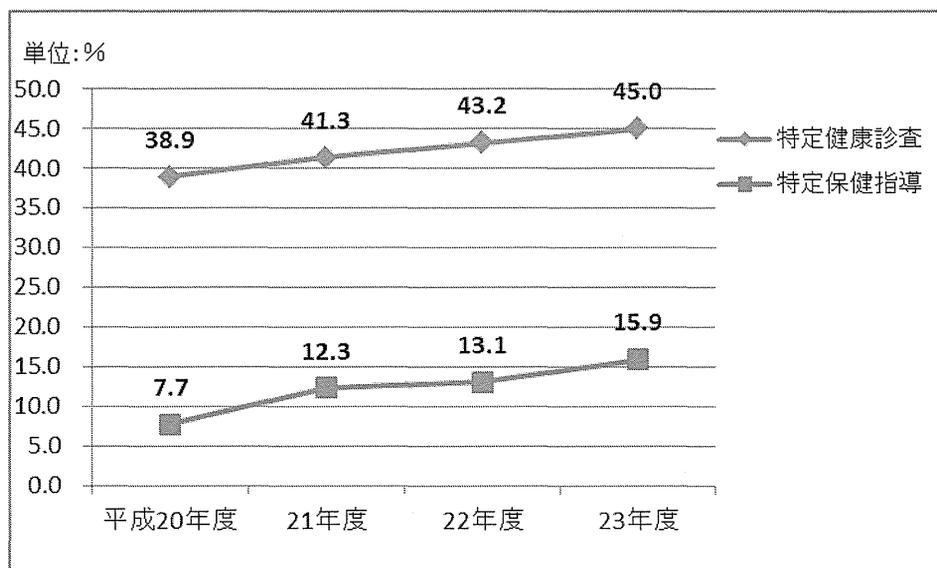
(注4) 喫煙歴の斜線欄は, 階層化の判定が喫煙歴の有無に関係ないことを意味する

出所: 特定健診・保健指導の手引(2013)より作成

(2) 特定健康診査・特定保健指導の実施状況

特定健診及び保健指導の実施率をみると、図表 1-6 のとおりとなっている。全医療保険者合計の実施率をみると、特定健診、保健指導ともに毎年度増加し、各医療保険者で実施率向上の取組みがなされていることがうかがえる。これは、特定健診及び保健指導が医療費増加抑制のために重要な政策であることもあるが、高齢者の医療の確保に関する法律第 120 条第 2 項及び同法第 121 条第 2 項において、特定健診及び保健指導の実施率や、内臓脂肪型肥満の該当者の減少率により、保険者が支払う後期高齢者支援金の金額を最大で 10%まで加算減算できるとされており、特定健診及び保健指導の実施状況に応じたインセンティブが付与されていることも起因していると考えられる。しかしながら、第 2 期医療費適正化計画に明記された平成 29 年度における特定健診及び保健指導実施率の全国目標は、それぞれ 70%以上、45%以上であり、医療保険者において特定健診及び保健指導の実施率の更なる向上が求められるところでもある。

図表 1-6 特定健診・保健指導の実施率（全医療保険者ベース）



(注)平成 23 年度値は速報値ベース

出所：厚生労働省発表資料⁴より筆者作成

3 保健指導の医療費適正化効果検証の課題及び研究の目的

保健指導の取組みは、中長期的な医療費増加抑制のため重要な政策であり、政府として後期高齢者支援金削減のインセンティブも設け、積極的にその実施に努めている。

一方で、保健指導を中長期的な医療費増加抑制の重要政策として更なる実施につなげるためにも、保健指導の医療費適正化効果の検証が求められる。同効果の検証は、いくつかの先行研究が存在する。

健康日本 21 報告書(2000)では、国民の収縮期血圧が平均で 1mmHg 低下すると、男性は脳卒中死亡率が 4.27%低下し、女性では 2.19%低下が予測されると報告している。また、国民の収縮期血圧が平均で 2mmHg 低下することにより、脳卒中は、罹患数が約 20,000 人、新たな ADL(Activities of daily living)低下者が約 3,500 人、死亡者数が約 9,000 人減少し、虚血性心疾患は、罹患数が約 5,000 人、死亡者数が約 4,000 人減少し、循環器疾患全体では、死亡者数が約 21,000 人減少することが予測されると報告されている。国民全体の生活習慣の改善が生活習慣病の発症率抑制のために重要であることが報告されている。

岡山他(2011)では、12 市町村保険者、6 組合保険者を対象に、平成 19 年度医療費を実施前医療費とし、平成 21 年度医療費を実施後医療費として、保健指導実施者と未実施者の個人ごとの医療費の変化を比較している。積極的支援では、総医療費で年間 3,300 点少なく、外来総医療費も 752 点少なく、統計的に有意に医療費の差が生じたことが報告されており、

⁴ <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002wcts-att/2r9852000002wcvi.pdf>

保健指導の医療費適正化効果を肯定する研究報告がされている。しかし、動機付け支援では、統計的に有意な医療費の差はみられなかったことが報告されている。

津下他(2013)では、ある健康保険組合被保険者男性における積極的支援対象者について保健指導介入による4年間の医療費の水準変化を検証している。保健指導介入群と保健指導未介入群(対照群)を比較すると保健指導完了後1年間で1人当たり平均年間医療費削減額が最も高く2,310円であり統計的に有意な差が生じ、その後は削減額は低くなり、4年後においては医療費の差はほとんどなくなったことを報告している。しかし、積極的支援の対象となった者が2年目、3年目に再び積極的支援対象に該当する確率は58.6%と6割近いのに対し、初年度積極的支援の判定を受け保健指導を完了している者の場合は、再度積極的支援に該当する確率は21.7%と大幅に低下しており、保健指導は健康改善の持続的な効果を与えていることが報告されている。

以上のように、保健指導は医療費適正化に寄与するという研究結果が報告されはじめているものの、その数は少なく、また対象集団が一部の保険者に限定されていたり、保健指導実施集団の追跡調査が短期間であったり、医療費適正化効果を評価するだけの十分な研究結果が蓄積されているとはいえない。

もともと、平成22年度における保健指導対象者数は、全国で4百万人を超えている上⁵、実施主体である保険者は全国で3,280団体(平成22年3月末現在)も存在することから⁶、全国規模の分析は容易ではなく、ナショナル・データベース構築により、分析の環境整備を整え、全国規模の中長期的な医療費適正化効果の検証が今後実施されていくことが望まれる。また、仮にナショナル・データベースが作成されたとしても、保健指導は、平成20年度より実施された取組みであり、10年を超えるような中長期的な医療費適正化効果の検証を実施するための追跡調査は現在のところ不可能である。津下他(2013)で積極的支援修了者の持続的な健康改善効果が確認されたことから、10年超の中長期的な検証がぜひとも望まれるところである。

このように、医療費適正化効果の検証は、十分に蓄積されたとは言い難い状況にある。今後も政府は更に保健指導の取組みを推し進めていくことが予想されるが、保健指導の中長期的な医療費適正化効果の検証がなされていないことは問題であると考え。そこで、今般の研究は、医療経済学的手法により、短期間の保健指導の結果を基にして中長期的な医療費適正化効果の検証方法の検討及び検証を試みることを目的とする。

⁵厚生労働省発表データによる。平成22年度保健指導対象者は、動機付け支援1,877,221人、積極的支援2,176,444人。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshoh/iryouseido01/info02a-2.html>

⁶厚生労働省資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000210oo-att/2r985200000210rp.pdf#search=%E5%B8%82%E7%94%BA%E6%9D%91%E5%9B%BD%E4%BF%9D+%E6%95%B0>

第2節 分析手法及びデータ

1 医療経済学における費用やアウトカムの評価方法

医療経済学では、医療介入や予防事業等の評価手法として、費用対効果分析が用いられることがあるが、そのためには、介入群と対照群の疾患の発症数、医療費、期待生存年数、QALY(Quality adjusted life years)等の費用やアウトカムの評価が必要となる。これらの費用やアウトカムを評価のためには、介入群と対照群の長期的な追跡調査が必要となる。しかし、例えば、薬剤の効能評価を実施する場合、費用やアウトカムを評価するための基礎データは、比較的短期で実施される臨床試験の結果しか存在しなく、長期的な臨床試験の結果は存在しないのが通常である。こうした医療経済学の分野における分析の基礎となる臨床データの制約は、今般の経済評価の対象としている保健指導と共通の課題である。

この課題に対処する方法として、池上・西村(2005)では、短期間の臨床試験の結果を基に、モデルによるシミュレーションを実施する手法が次のとおり説明されている。医療経済学の分野では、短期間の疫学研究の結果を基に、研究結果が存在しない疾患の経過等の患者の予後を人工的に設計し、さらにその中に様々な確率値や費用等をパラメータとして設定したモデルを構築することにより、複数のプログラムに対する費用対効果分析が実施することができる。例えば、降圧薬の評価であれば、虚血性心疾患やそれによる死亡の発生を予測し、患者群の長期的な障害予後が推計できるようなモデルを構築する。そのためには、降圧による虚血性心疾患発生率や死亡率、虚血性心疾患発生時の医療費など、モデルに設定するための多くの情報が必要となるが、モデルが完成されれば、患者の医療費、期待生存年数、QALY等の費用やアウトカムが推計可能であり、医療経済学的な分析を実施することが可能となる。

今般の研究でもシミュレーションによる費用やアウトカムを推計する手法を採用し、短期的な保健指導の効果(血圧低下等の検査値の改善)の結果を用いて、中長期的な費用やアウトカムをシミュレーションにより推計し、医療費削減額の推計や費用対効果分析を実施した。なお、アウトカム指標は、QALYを用いた。QALYとは、生存年数期間とQOL(Quality of Life)評価値の両方を考慮した効用値である。QALYにおけるQOLは、死亡を0、完全な健康状態を1と定義される。QALYを用いることにより、様々な医療行為を横断的に比較することが可能となるため医療経済学の分野で頻繁に用いられている。

費用対効果分析は、追加的に1QALY獲得するための費用である増分費用対効果比(Incremental cost effectiveness ratio: ICER)の指標を用いて、保健指導の取組みが効率的かどうか判断した。ICERの計算式は次式のとおりである。

$$\text{Incremental cost effectiveness ratio} = \frac{\text{cost}(B) - \text{cost}(A)}{\text{effectiveness}(B) - \text{effectiveness}(A)}$$

ICER を計算し、1QALY 当たりの費用が許容額以内に収まるか否かにより、事業の効率性の判断をすることになるが、日本における 1QALY 獲得に対する最大支払意思額 (willingness-to-pay: WTP) の研究は、大日・菅原(2006)、Shiroiwa et al. (2010) があり、WTP は 500 万円から 700 万円程度と報告されている。よって、今般の研究では、最も保守的な 500 万円を効率性判断の閾値とした。

また、今般のシミュレーションに当たっては、ソフトウェアとして、TreeAge Pro (Version: 2013) (Treeage Software, Inc) を用いた。

2 マルコフモデルについて

今般の研究では、シミュレーションの手法として、マルコフモデルを用いた。マルコフモデルとは、慢性疾患の予後をいくつかの状態に分類し、そこに確率(「移行確率」という)を与えることにより、患者が時間経過とともに状態間をどのように進行するかをシミュレーションする分析手法である。

今般の研究においては、保健指導対象者である内臓脂肪型肥満者の保健指導後の中長期的な費用やアウトカムをマルコフモデルによるシミュレーションにより推計し、医療費適正化効果の推計及び費用対効果分析を実施している。

マルコフモデルを構築するに当たり、特に重要となるパラメータが、移行確率のうち生活習慣病発症率の推計である。保健指導介入群と未介入群の生活習慣病発症率を推計し、その発症率が変化したことによる保健指導対象者の予後における費用やアウトカムをシミュレーションにより推計するからである。

また、内臓脂肪型肥満者の予後の状態についてどのような状態を仮定するかも重要となる。今般の研究における医療費適正化効果の検証対象とした生活習慣病は、心血管疾患⁷(虚血性心疾患及び脳血管疾患)とした。マルコフモデルを構築して生活習慣病患者の予後における費用やアウトカムを推計した先行研究は、心血管疾患を対象とした研究が多数報告されており、今般の研究でも、まずは先行研究を参考にして心血管疾患についての費用やアウトカムを推計することとしたからである。

3 発症率の推計方法について

今般の研究のために、厚生労働省より保健指導対象者の血圧等の検査値(平均値)の提供を受けた。マルコフモデルを構築するためには、この検査値に基づいて、生活習慣病の発症率を推計する必要がある。今般の研究では、生活習慣病のうち心血管疾患を医療費適正化効果の分析対象としていることから、同疾患の発症率を推計するリスク推計式により、発症率を推計する必要がある。

Anderson et al. (1991)(1)及び Anderson et al. (1991)(2)は、フラミンガムコホート研究における 1968 年から 1975 年の期間で 30 歳から 74 歳の心血管疾患の既往のない成人を 12

⁷ 本研究では、虚血性心疾患のほか脳血管疾患も含めて心血管疾患と定義している。

年間追跡調査し、4年間から12年間の心筋梗塞、脳卒中等の発症率をワイブル関数を用いたリスク推計式(以下「フラミンガムリスク推計式」という。)を明らかにしている。

リスク因子は、性別、年齢、血圧(収縮血圧又は拡張期血圧)、総コレステロール/HDLコレステロール比、喫煙習慣、糖尿病合併の有無、左室肥大の有無であり、収縮期血圧を用いたモデルと拡張期血圧を用いたモデルが示されている。

フラミンガムリスク推計式は任意の4年から12年までの心血管疾患の発症率を推計することができるが、米国におけるコホート研究の結果であり、推計した発症率を日本人にそのまま適用するには課題がある。なぜならば、欧米人と日本人では、心筋梗塞と脳卒中の発症率に異なる傾向がみられることが知られているからである。

虚血性心疾患の一次予防ガイドライン(2006)では、フラミンガム研究と福岡県久山町の住民を対象としたコホート研究(久山町研究)をそれぞれ26年間追跡した結果の比較している。急性心筋梗塞と脳梗塞の粗発症率(対1,000人/年)を比較した結果は図表2-1のとおりである。心筋梗塞発症率は、久山町研究よりもフラミンガム研究の方が5から6倍も高く、脳梗塞は久山町研究がフラミンガム研究よりも3から4倍も高かったことが報告されている。

図表 2-1 久山町研究とフラミンガム研究の心筋梗塞及び脳梗塞発症率比較

対1,000人/年		心筋梗塞発症率	脳梗塞発症率
久山町研究	男性	1.6	10.8
	女性	0.7	6.4
フラミンガム研究	男性	7.1	2.5
	女性	4.2	1.9

出所：虚血性心疾患の一次予防ガイドライン(2006)より筆者作成

この課題に対処する方法として、中谷他(2011)の研究の中で、循環器系疾患発症の米国と日本の傾向の違いを調整するために、フラミンガムリスク推計式により推計した発症率を日本人用に調整するための日本人調整係数を示している。

日本人調整係数は、久山町コホート研究第3集団の追跡12年間における心筋梗塞及び脳卒中の発症率(実測値：b)と同集団の患者背景情報を用いてフラミンガムリスク推計式から算出した両疾患の発症率(予測値：a)を比較して、フラミンガムリスク推計式から算出される両疾患の発症率を日本人向けに調整する係数(調整係数：b/a)から推計されている。日本人調整係数は、図表2-2のとおりとなっており、フラミンガムリスク推計式より推計された発症率に日本人調整係数を乗ずることにより、日本人の発症率に調整することができる。