

表 27. 腎機能と中性脂肪の関連, 65歳以上

	H24_eGFR	度数	平均値	標準偏差	中央値
男性	eGFR<50	2689	145.64	96.877	122.00
	50<=eGFR<60	8172	131.13	80.464	112.00
	60<=eGFR	36461	123.55	82.360	103.00
	合計	47322	126.12	83.117	106.00
女性	eGFR<50	2850	127.57	72.581	113.00
	50<=eGFR<60	7081	115.28	58.558	102.00
	60<=eGFR	57376	109.90	60.213	95.00
	合計	67307	111.21	60.736	97.00

表 28. 腎機能とHDLの関連, 65歳以上

	H24_eGFR	度数	平均値	標準偏差	中央値
男性	eGFR<50	2689	52.62	14.700	50.00
	50<=eGFR<60	8169	56.08	14.856	54.00
	60<=eGFR	36451	58.53	15.797	56.00
	合計	47309	57.77	15.656	56.00
女性	eGFR<50	2850	60.85	15.685	59.00
	50<=eGFR<60	7080	63.47	15.663	62.00
	60<=eGFR	57372	65.14	15.537	64.00
	合計	67302	64.78	15.586	63.00

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

### 職域における生活習慣病対策～循環器疾患発症リスクの検討と 特定保健指導の効果

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 センター長  
研究協力者 玉腰 暁子 北海道大学公衆衛生学 教授  
畑中 陽子 デンソー健康保険組合 保健師  
村本 あき子 あいち健康の森健康科学総合センター 健康開発部長

**研究要旨：**職域における生活習慣病対策のあり方を検討する目的で8年間の長期縦断観察研究における循環器病発症リスクの検討、ならびに特定保健指導の3年後評価の検査値の推移について検討した。

a) 製造系企業男性従業員の2003年の健診データと、2004年から2011年までの8年間のレセプトデータを連結し、虚血性心疾患の入院者を抽出、虚血性心疾患によるイベント発症率(入院および死亡)を分析した。対象者19,742人中238人(1.2%)が発症、年代別の発症率は30歳代0.4%、40歳代1.4%、50歳代3.1%であった。糖尿病や高血圧の治療者、尿蛋白やeGFRの異常者で発症率が高く、血圧、血糖、中性脂肪については、それぞれ正常な人と比べて有所見者では1.9倍、肥満者は非肥満者と比較して1.8倍であった。無喫煙者と比べて1日21本以上の喫煙者では発症率が3倍以上であった。

b) 2つの健康保険組合で、初年度に服薬がなく平成20年度から23年度までの4年連続してデータ登録がある32,151人のうち、初回に積極的支援レベルに該当した6,450人を解析対象とした。このうち、3年間で1回以上積極的支援を実施したのは2,809人、一度も保健指導を実施しなかったのは3,560人(支援無群)であった。両群において、3年後の検査値を比較、生活習慣病薬の服用状況を分析した。積極的支援実施群は支援無群と比較して、3年後のBMI・腹囲の減少量が有意に大きかった。FPG、HbA1cは支援無群で有意に悪化したが、支援実施群では悪化が有意に抑制された。生活習慣病薬服用率も低減した。

## A. 研究目的

20歳代から60歳代までの健康管理を担う職域において、循環器疾患予防の取組みを強化することはわが国の健康寿命の延伸につながる。とくに男性においてはこの年齢層における循環器疾患死亡率が女性の4倍以上高いこと（平成22年人口動態統計）、患者数が多いこと（平成22年国民生活基礎調査：心筋梗塞通院率 50歳代男性17.2人/千人、女性5.3人/千人）、自覚症状なく急な発症のため労働にも影響を与えることから、循環器病対策は職域において重要な健康課題である。

本研究では、循環器病発症を入院レセプトで把握しアウトカムとした長期縦断研究、ならびに特定保健指導の3年後の効果を検証し、職域における循環器対策のあり方について考察することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1) 循環器病発症をアウトカムとした長期縦断研究

2003年時点で30歳から55歳である男性従業員27,945人のうち社内診療所の2003年の定期健診データが存在する19,742人（71.0%）について、その後のレセプトデータの入院歴と資格喪失データを連結、虚血性心疾患の発症リスクを年齢群別に検証した。

### 2) 特定保健指導の長期効果

2健保について、初年度に服薬がなく、平成20年度から23年度までの4年連続してデータ登録がある32,151人のうち、初回に積極的支援レベルに該当した6,450人を解析対象とした。このうち、3年間で1回以上

積極的支援を実施したのは2,809人、何らの支援も実施しなかったのは3,560人（支援無群）であった。両群において、3年後の検査値を比較、生活習慣病薬（降圧剤、脂質代謝改善薬、血糖降下薬）服用状況を比較した。

## C. 研究結果

### 1) 循環器病発症をアウトカムとした長期縦断研究（表1）

8年間に虚血性心疾患イベント発症者は238人、発症率は1.2%であった。年代別の発症率は30歳代0.4%、40歳代1.4%、50歳代3.1%と、年代が高くなるにつれて上昇した。

虚血性心疾患の発症リスクについて、多変量解析では、30-39歳はBMI25未満と比べてBMI25.0-27.5未満の肥満者は2.35倍（95%CI:1.08-5.12）、LDLコレステロール（以下LDL）120mg/dl未満に比べて160mg/dl以上は3.84倍（95%CI:1.63-9.03）、空腹時血糖（以下FPG）110mg/dl未満に比べて160mg/dl以上は7.75倍（95%CI:1.24-48.23）であった。40-55歳においては、LDL120未満に比べて140-159mg/dlは1.92倍（95%CI:1.31-2.83）、160mg/dl以上は1.88倍（95%CI:1.94-2.86）とリスク上昇を示したほか、高血圧治療者1.94倍（95%CI:1.26-2.97）、脂質異常症治療者1.75倍（95%CI:1.18-2.59）で、治療有無において有意な関連がみられた。喫煙歴については、非喫煙者と比較して1日21本以上の喫煙者において、30-39歳は3.32倍（95%CI:1.29-1.86）、40-55歳は

1.86倍(95%CI:1.29-2.69)であり、喫煙者のリスク上昇を認めた。

## 2) 特定保健指導の長期効果

### ①3年後の検査値比較(表2)

3年間で1回以上積極的支援実施群は、支援無群と比較して、3年後のBMI・腹囲減少量が有意に大きく、FPG、HbA1cは両群で上昇(悪化)したが、支援実施群では悪化が有意に抑制された。

### ②3年後の生活習慣病薬服用率の比較(図1)

支援無群の3年後の生活習慣病薬服用率が19.5%であるのに対し、積極的支援実施群では13.7%と有意な抑制効果を認めた。特に、初年度に受診勧奨判定値以上のリスクを持つ対象者では、3年後の服薬率が支援無群で35.9%であるのに対し、積極的支援実施群では21.6%と、指導効果が大きかった。

## D. 考察

虚血性心疾患の発症状況について、健診とレセプトを突合して長期縦断的な解析を行った。このような手法は平成26年度以降推進されるデータヘルス計画のモデルともなるもので、職域における健康課題の明確化につながるものと考えられる。

全体としては、BMI、LDL、FPGが高い者、高血圧や脂質異常症の治療者、21本以上の喫煙者でリスクが上昇していた。40歳未満と以上において、発症リスクを検討したところ、若年者では肥満、検査値異常が、40歳以上では高脂血症、高血圧症等の治療中が有意となった。このことからメタボ対策は40歳未満から始める必要があること、治

療中の対象者に対しての保健事業の必要性が示唆された。

特定保健指導についてはその3年後までフォローをおこなった。支援無群では血糖、HbA1cが有意に上昇したことから、積極的支援該当者を放置することの問題が浮き彫りになった。積極的支援を一度でも行った場合には血糖上昇の抑制や服薬率の低減が観察されたことから、特定保健指導実施率を高めることが3年後の医療費にも好影響を及ぼす可能性を示唆している。

## E. 結論

8年間の追跡により、循環器疾患発症を予防するためには40歳未満からの対策が必要であることが明らかとなった。特定保健指導3年後も支援なしと比較して積極的支援実施者は検査値、服薬率とも良好であった。とくに血糖については支援なしでは有意に上昇することから、特定保健指導の積極的な実施が望ましい。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

- 1) Akiko Muramoto, Madoka Matsushita, Ayako Kato, Naoki Yamamoto, George Koike, Masakazu Nakamura, Takeyuki Numata, Akiko Tamakoshi, Kazuyo Tsushita. Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. *Obes Res Clin Pract* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.orcp.2013.10.003>

2) 中村誉、秋元悠里奈、松尾知恵子、早瀬智文、村本あき子、津下一代. 特定保健指導による運動量・エネルギー摂取量の変化と体重減少・検査値変化との関連. 東海公衆衛生学会雑誌. 1(1) 64-70, 2013

3) 津下一代. 特定健診・特定保健指導と糖尿病. 月刊糖尿病. 5 (10) 79-88. 2013. 医学出版

4) 津下一代. 特定健康診査・特定保健指導—5年間の評価と見直し. 臨床栄養. 122 (1) 65-70, 2013

5) 津下一代. 糖尿病予防と生活習慣病対策～医療保険者としてどう取り組むか. 健康保険1月号 32-39, 2013

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 循環器病発症をアウトカムとした長期縦断研究

	30-39			40-55		
	HR	95%CI		HR	95%CI	
BMI						
<25	1.00			1.00		
25<= <27.5	2.35	1.08	5.12	1.13	0.79	1.61
27.5<=	1.63	0.65	4.10	1.37	0.89	2.10
収縮期血圧						
<130	1.00			1.00		
<140	1.06	0.47	2.42	1.19	0.83	1.69
<160	1.70	0.72	4.02	1.40	0.95	2.07
>=160	3.76	0.59	23.99	1.34	0.52	3.47
LDLコレステロール						
<120	1.00			1.00		
<140	1.35	0.54	3.40	1.32	0.89	1.94
<160	1.25	0.45	3.47	1.92	1.31	2.83
>=160	3.84	1.63	9.03	1.88	1.23	2.86
空腹時血糖						
<110	1.00			1.00		
<126	3.38	0.77	14.73	0.58	0.27	1.25
<160	1.08	0.13	9.18	1.71	0.92	3.18
>=160	7.75	1.24	48.23	2.34	0.93	5.90
糖尿病治療						
なし	1.00			1.00		
あり	0.80	0.08	8.14	1.07	0.45	2.50
高脂血症治療						
なし	1.00			1.00		
あり	2.12	0.80	5.59	1.75	1.18	2.59
高血圧治療						
なし	1.00			1.00		
あり	2.26	0.67	7.70	1.94	1.26	2.97
喫煙 <sup>3</sup>						
吸わない	1.00			1.00		
1~20本/日	2.04	0.98	4.25	1.16	0.84	1.61
21本以上/日	3.32	1.29	8.53	1.86	1.29	2.69
年齢調整(連続量)						

表2. 積極的支援実施が検査値に及ぼす効果(3年後) 支援無群との比較

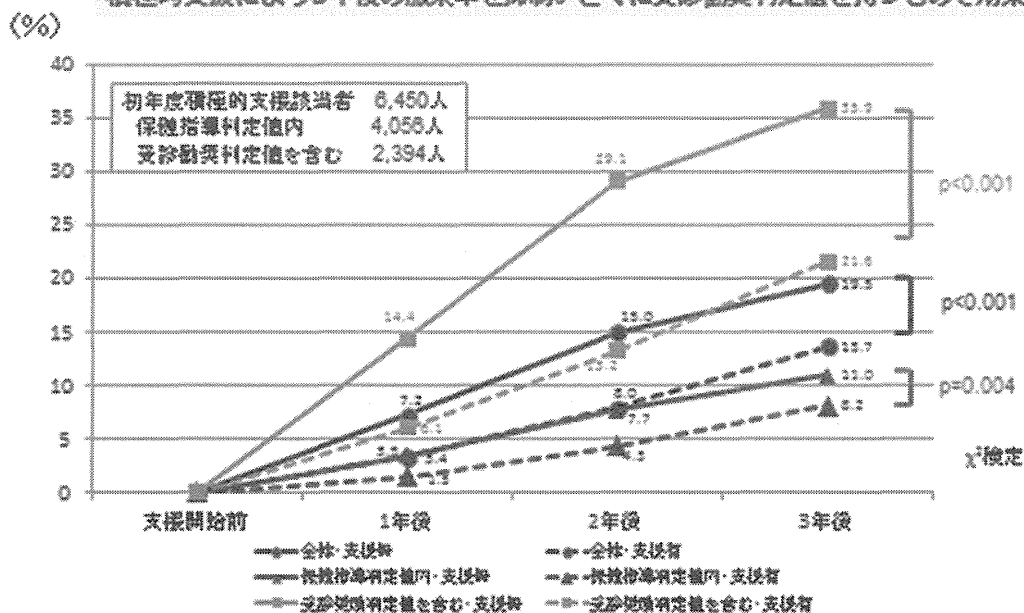
	積極的支援実施群 (n=2,809)	支援無群 (n=3,560)	群間比較 (p value)
△体重 (kg)	0.81 ± 4.12	0.59 ± 3.94	<0.001
△BMI (kg/m <sup>2</sup> )	0.22 ± 1.39	0.16 ± 1.33	<0.001
△腹囲 (cm)	1.29 ± 4.51	0.88 ± 4.39	<0.001
△SBP (mmHg)	0.8 ± 13.3	0.8 ± 13.1	0.988
△DBP (mmHg)	0.6 ± 9.1	0.7 ± 9.1	0.495
△TG (mg/dl)	22.3 ± 97.1	25.9 ± 109.8	0.058
△HDL-C (mg/dl)	+2.4 ± 7.5	+1.9 ± 7.9	0.073
△LDL-C (mg/dl)	1.4 ± 24.4	2.5 ± 25.9	0.001
△FPG (mg/dl)	+0.8 ± 11.9	+1.6 ± 13.3	<0.001
△HbA <sub>1c</sub> (%)	+0.056 ± 0.388	+0.057 ± 0.486	0.001
△AST (IU/l)	0.5 ± 10.9	0.7 ± 11.5	<0.001
△ALT (IU/l)	2.6 ± 20.3	3.3 ± 21.8	<0.001
△γGTP (IU/l)	3.5 ± 38.6	5.1 ± 39.5	<0.001

Mean±SD, 一変量の分散分析;BMIにより調整

図1. 積極的支援実施が服薬率に及ぼす効果(3年後) 支援無群との比較

### 特定保健指導の長期的評価：3年後の服薬率

積極的支援により3年後の服薬率を抑制。とくに受診勧奨判定値を持つもので効果大



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

健康日本21の循環器分野の目標達成状況の評価ツールに関する検討

研究分担者 岡村 智教 慶應義塾大学衛生学公衆衛生学 教授

**研究要旨：**健康日本21（第二次）では主要な危険因子として、高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙を設定し、それぞれの目標として、1）収縮期血圧平均値の4mmHg低下、2）高コレステロール血症（総コレステロール値 240 mg/dl 以上またはLDL コレステロール 160mg/dl 以上）の25%減少、3）喫煙率の減少（男女計20歳以上で19.5%から12%、循環器疾患分野で用いたのは40歳以上の喫煙者の割合を、男性29.9%、女性6.7%から男性19.1%、女性3.9%に減少させる）、4）糖尿病有病者の増加抑制、をあげている。なおメタボリックシンドロームについてはこれらの危険因子を伴う場合のみ循環器病リスクを上昇させることがわかっているため、内臓肥満はより上流にある生活習慣として位置づけられている。これらの危険因子の改善によって、年齢調整死亡率は、現状の脳血管疾患：男性49.5、女性26.9、虚血性心疾患（急性心筋梗塞+その他の冠動脈疾患）：男性36.9、女性15.3（平成22年）から、脳血管疾患：男性41.6、女性24.7、冠動脈疾患：男性31.8、女性13.7となると推計がなされている（平成34年）。しかし実際の対策の効果は危険因子への介入の達成状況によって変化するため、より詳細な目標を都道府県等でたてるためには介入効果を予測できるツールがあったほうが望ましい。そこで本研究では、健康日本21（二次）の目標設定に用いた基礎データをまとめて、危険因子の目標値を変更した時の循環器病減少割合を予測できるエクセルシートを作成した。これにより血圧、糖尿病、脂質異常症、糖尿病の各項目において、独自の目標値を設定した場合の循環器疾患死亡率を予測することができ、危険因子の条件を変更することによって種々の予測が可能である。このツールは都道府県等の独自の目標設定や事業の評価に有用である。

**A. 研究目的**

特定健診・特定保健指導制度は、医療費の自然増の抑制を図って国民皆保険制度の維持を目的とする諸政策の一つとして開始され、2013年度から第2期が開始された。同時に2013年度からは国民の健康づくり運動（movement）である健康日本21（第二次）もスタートした。同じ厚生労働行政

として両者は密接な関係を持っており、健康日本21（第二次）でも、メタボリックシンドロームの該当者および予備群の減少、特定健診・特定保健指導の実施率の上昇が循環器疾患分野、糖尿病分野の共通の目標として掲げられている。しかしながら健康日本21（第二次）の目標値の設定根拠が記載されている「健康日本21の推進に関



する参考資料」を見ると、循環器疾患死亡を減らすために管理が必要とされる指標の中にメタボリックシンドロームは含まれていない。

([http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/d1/kenkounippon21\\_02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/d1/kenkounippon21_02.pdf))

この中で取り上げられている循環器疾患の危険因子は、高血圧、脂質異常症（高コレステロール血症）、喫煙、糖尿病であり、それぞれの目標値を達成することにより、循環器疾患を減少させることとなっている。またこの中で血圧については、さらに血圧を減少させるための生活習慣が提示され、それぞれ別分野の目標が示されている。

そこで本研究では健康日本21の循環器分野の目標設定の過程をトレースし、生活習慣、危険因子、循環器疾患の関連がどう仮定されているかを明らかにすることを試みた。さらに健康日本21（第二次）の仮説に基づいて、危険因子の変化から循環器疾患の死亡率の変化を推計するためのツールを開発した。

## B. 研究方法

まず「健康日本21の推進に関する参考資料」の「循環器疾患」の章（P40-50）を精読してその根拠論文や関連する学会発表、研究班会議資料等を収集した。そしてどのような考え方で循環器疾患の目標値が設定されたかを明らかにした上で、危険因子の変動が循環器疾患死亡に与える影響を検討した。そして健康日本21の仮説に基づく危険因子と循環器疾患連関を明らかにした上で、前者から後者を予測できる指標を開発した。

## C. 研究結果

### 1. 健康日本21（第二次）の循環器疾患分野の目標値の構造

健康日本21（第二次）では主要な危険因子として、高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙を設定し、それぞれの目標として、1）収縮期血圧平均値の4mmHg低下、2）高コレステロール血症（総コレステロール値240mg/dl以上またはLDLコレステロール160mg/dl以上）の25%減少、3）喫煙率の減少（男女計20歳以上で19.5%から12%、循環器疾患分野で用いたのは40歳以上の喫煙者の割合を、男性29.9%、女性6.7%から男性19.1%、女性3.9%に減少させる）、4）糖尿病有病者の増加抑制、をあげている。

そして血圧に関しては、栄養・食生活分野（食塩、野菜・果物=カリウムの摂取、肥満）、身体活動・運動分野（歩数）、飲酒分野（多量飲酒）のそれぞれの目標値、および降圧剤服用率の増加（10%）を最初の目標とし、これによって達成されるべき次の目標として収縮期血圧の4mmHg減少が示されている。そして収縮期血圧4mmHg低下による循環器病（脳・心血管疾患）の減少度が推計されている。すなわち栄養や身体活動などの生活習慣よりも、血圧のほうが循環器疾患により近い指標として設定されているわけである。いわば循環器疾患を最上段とする3段構造の2段目に血圧は位置している。そして前述の糖尿病、喫煙、高コレステロール血症も第2段目の指標であり、これら4つの危険因子の目標が達成された時の脳血管疾患、虚血性心疾患の年齢調整死亡率を循環器分野の3段目の目標（最終目標）としている。

ここで各危険因子と循環器疾患の関連を見る指標として、コホート研究における危険因子と脳・心血管疾患死亡の関連が用いられている。血圧とコレステロールについては、日本の複数の代表的なコホートを統合した大規模コホート研究（Epoch-Japan (Evidence for Cardiovascular Prevention from Observational Cohorts in Japan) のCox モデルによる回帰式が用いられている [1, 2]。そしてより細かい予測をするために、実際の論文では示されていない性別、年齢階級別（40～59 歳、60～69 歳、70～89 歳）のリスクを計算し、その結果を足し合わせることで危険因子の変化と循環器疾患死亡数の関連を導き出している。すなわち各年代別に収縮期血圧区分別（130 未満、130-139、140-149、150-）の循環器疾患死亡率を算出し、各年代の国民健康・栄養調査の平均血圧と標準偏差を用いて各血圧区分に何人の国民がいるかを推計し、平均値が 4mmHg 低いほうにシフトした場合の死亡者数の変化を計算した。また死亡率は単純のコホート内の死亡率を用いたのではなく、現在の日本人の死亡率を用いて補正した（修正乗数）。また高コレステロール血症については血圧のような線形モデルではなく、高コレステロール血症（総コレステロール 240mg/dl 以上）とそれ以外の虚血性心疾患死亡率を性別・年齢階級別に算出し、高コレステロール血症の頻度の減少に伴い虚血性心疾患の患者数がどう異なるかを検討している。また高コレステロール血症と脳血管疾患の関連ははっきりしないため、この予測は虚血性心疾患にだけ適用している。また喫煙については国内のコホート研究で循環器疾患発症・死亡の相対危険度が約

2.0 であること [3]、同じく糖尿病については相対危険度がほぼ 2～3 の間であることから [4]、それぞれ相対危険度を 2.0、2.5 として人口寄与危険割合の期待変化量から死亡者数の期待減少数を求めるという単純な式を用いている。ただし糖尿病の有病率については「増加させない」という目標値であるため、循環器疾患の増減には影響しないというモデルとなっている。そして結果の冒頭で書いたように、血圧値、高コレステロール血症の割合、喫煙率についてはそれぞれ減少目標が示されており、最終的にこれらの危険因子の改善によって、年齢調整死亡率が、現状の脳血管疾患：男性 49.5、女性 26.9、虚血性心疾患：男性 36.9、女性 15.3（平成 22 年）から、脳血管疾患：男性 41.6、女性 24.7、冠動脈疾患：男性 31.8、女性 13.7 となると推計されている（平成 34 年）。そしてこれが循環器疾患分野の最終目標値となっている（図 1）。

なおメタボリックシンドロームについては、実際に循環器疾患死亡の原因となるのは受診勧奨域の高血圧や糖尿病を伴う場合だけであり、保健指導域からの循環器疾患死亡への寄与は 10 年～15 年程度の追跡ではごく小さいことが指摘されている [5]。そのため循環器疾患死亡の増加につながるメタボリックシンドロームについては、前述の高血圧、高コレステロール血症、糖尿病にはほぼ含有されていると見なし、死亡予測のメタボリックシンドロームは用いてられない。

## 2. 健康日本 21（第二次）モデルに基づく循環器疾患死亡の予測

上記の健康日本 21（第二次）モデルに基づいて危険因子への介入により、集団全体

の循環器疾患(脳血管障害と虚血性心疾患)が何%減少するかを予測するツールをエクセルで作成した。いくつかのパターンを示す。健康日本21(第二次)モデルでは、脳血管疾患の予測に高コレステロール血症(高脂血症、脂質異常症)を用いないので、ここでは虚血性心疾患の予測で例示した。

表1は、予防対策が非常にうまく進み、60歳代の血圧シフト(収縮期血圧の低下量)が国で示されている4mmHgではなく、男女とも5mmHg下がった場合の減少割合を示す。4mmHgの低下なら虚血性心疾患の減少割合は13.7%と10.4%であるが、この変化により虚血性心疾患の減少割合は14.1%と10.5%となり、より大きく減少することがわかる。

表2は、高齢者の予防対策が目標通りうまく行かなかった場合の例である。70、80歳代の血圧シフト(収縮期血圧の低下量)が、国で示されている4mmHgではなく、男女とも2mmHgにとどまった場合を示した。これにより虚血性心疾患の減少割合は12.3%と7.1%となり、効果が減弱していることがわかる。

表3は男性の喫煙率が大幅に下がった場合を示した。具体的には男性の喫煙率が大幅に低下し(29.9%→3.9%)、女性の目標と同じになった場合の減少割合を示す。これにより男性の虚血性心疾患の減少割合は25.9%となり、現在のほぼ4分の3まで死亡率が減ると期待される。

以上のように条件を変更して種々の予測を行うことが可能である。また実際の危険因子の変化量から期待される循環器疾患死亡率の減少度を推計できる。

## D. 考察

健康日本21(第一次)では、病気や障害による社会的な負担を減らして国民の健康寿命を延ばすこと、また予防の重点を早世の予防に置くという方針が示されていた。健康日本21(第二次)ではこの健康寿命の延伸という目標に加えて、新たに健康格差の縮小が主要な目標として入った。なお第一次で記載されていた「早世」という言葉は用いられなくなったが、がんでは「75歳未満の年齢調整死亡率を減らす」というように目標値の中にまだこの概念が残っている。一方、循環器疾患では年齢調整死亡率の減少目標にこのような年齢制限はない。これは循環器疾患死亡(心臓病と脳血管障害)の75%が75歳以上で占められていること(‘がん’だと50~60%くらい)、近年の臨床試験で80歳代でも高血圧の治療をきちんとすれば循環器疾患の予防ができることが示されてきたためであり、性別、年齢を問わない一次予防への取り組みが重要である。

健康日本21(第二次)の生活習慣病対策については、従来からの発症予防に加えて重症化予防の徹底が明記されている。このうちがんについては、禁煙や食生活習慣の改善が発症予防対策、がん検診の普及による早期発見が重症化予防対策として整理されている。糖尿病では特定健診等を通じた有病率の抑制という目標も示されているが、むしろ糖尿病性腎症の減少、治療継続者の増加、血糖コントロール不良者の減少という重症化予防の目標のほうが多い。これはそれぞれの疾患の特性を反映しており、がんの場合、いったん発症すると保健指導などで進行を食い止めることはできないため、

できるだけ早く見つけて医療へ繋げることが重症化予防の第一歩となる。一方、糖尿病の場合は罹病期間も長く、生活習慣の改善による良好な血糖コントロールは糖尿病性腎症予防にも有効と考えられている。

循環器疾患の場合、今回示した高血圧、脂質異常症、喫煙、糖尿病などの危険因子の管理が重要となる。また危険因子の多くは栄養、運動など様々な生活習慣が関わって生じる。つまり生活習慣の歪み→危険因子→循環器疾患という三段構造がある。がんや糖尿病、また高血圧などを危険因子ではなく病気と考えた場合は、基本的に生活習慣の歪み→病気という二段構造となっている。しかし一段目の生活習慣の変化は定量的な把握が難しく、さらに循環器疾患との関連は危険因子を介して作用している。そこで本研究ではまず危険因子から循環器疾患の死亡率の変化を予測するツールを作成した。特定健診情報は電子化されているので検査所見として記録されている危険因子の情報はどこの市町村や保険者でも入手可能である。このツールを用いると危険因子の条件を変更することで種々の予測を行うことが可能となる。例えば都道府県や市町村、保険者等の独自の目標設定の効果や保健事業後の評価に用いることができる。

## E. 結論

健康日本 21（二次）では、地域や職場等を通じて国民に対して健康増進の働きかけを行うこととされているが、生活習慣病関連では、特定健診やがん検診受診率の向上、望ましい生活習慣の普及の他に、循環器疾患分野の危険因子の基準（どのくらいの値から非薬物療法や薬物療法が必要か）につ

いての認識を高めることも重要となる。さらに個々の生活習慣と危険因子の関連、危険因子と循環器疾患との関連についての知識を体系的な啓発すると個人のモチベーションがより高まると考えられる。そして短期的な評価が困難な死亡率等の改善については、本研究で開発したツールを活用することにより目標達成状況の確認が可能となる。

## 参考文献

1. Fujiyoshi A, et al. Blood pressure categories and long-term risk of cardiovascular disease according to age group in Japanese men and women. *Hypertens Res*; 35: 947-53, 2012.
2. Nagasawa SY, et al. Relation Between Serum Total Cholesterol Level and Cardiovascular Disease Stratified by Sex and Age Group: A Pooled Analysis of 65 594 Individuals From 10 Cohort Studies in Japan. *J Am Heart Assoc* 1: e001974, 2012.
3. Ueshima H, et al. Cigarette smoking as a risk factor for stroke death in Japan, NIPPON DATA80. *Stroke*; 35: 1836-41, 2004.
4. Kokubo Y, et al. The combined impact of blood pressure category and glucose abnormality on the incidence of cardiovascular diseases in a Japanese urban cohort: the Suita Study. *Hypertens Res*; 33: 1238-43, 2010.
5. Kadota A, et al. Relationship of moderate metabolic risk factor clustering to cardiovascular disease mortality in non-lean Japanese: a 15-year follow-up of NIPPON DATA90. *Atherosclerosis*; 215: 209-13, 2011.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(論文公表)

1. 岡村智教. 健康日本2 1 (第二次) における生活習慣病の重症化予防の考え方.  
地域保健 44(10): 12-15, 2013.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 図1. 循環器疾患分野の目標設定の考え方

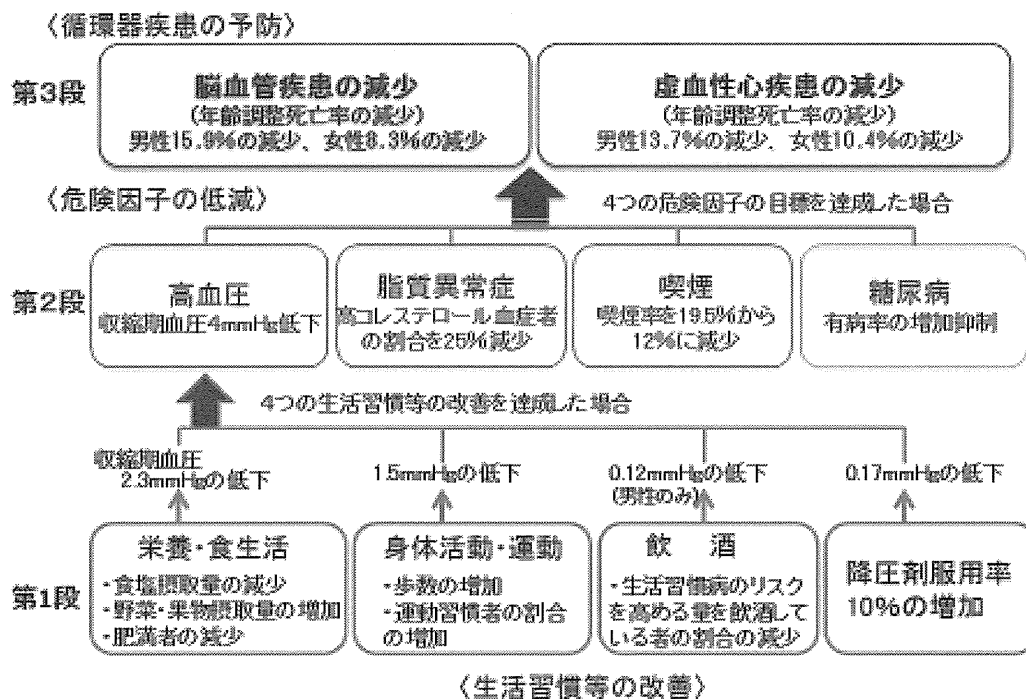


表1. 危険因子の変化から循環器疾患死亡率を予測するツールの使用例: 目標値以上の達成

虚血性心疾患の死亡減少割合を予測: 60歳代の収縮期血圧が目標よりも1mmHg多く低下した場合

		40-50歳代	60歳代	70-80歳代	全体
血圧シフト (mmHg)	男性	4	5	4	
	女性	4	5	4	
死亡減少者数 (人)	男性	509	1,035	1,165	2,729
	女性	25	239	1,958	2,222
年間死亡者数 (人)	男性	4,947	9,040	34,189	47,153
	女性	1,008	2,273	29,918	33,199
死亡減少割合 (%)	男性	10.3	12.0	3.5	5.8
	女性	2.4	10.5	7.3	7.4
修正乗数 (疾病: EPOCH)	男性	0.81	1.08	1.75	
	女性	0.94	0.85	1.28	

高血圧シフトから 高血圧血症 死亡減少数 死亡減少割合

男性	621	1.3%
女性	187	0.6%

糖尿病 (40歳以上) 有病率Pre 有病率Post

男性	15.6%	15.9%
女性	8.7%	8.7%

喫煙 (40歳以上) 有病率Pre 有病率Post

男性	19.1%	29.9%
女性	3.9%	6.7%

虚血性心疾患死亡率減少割合

	予測値	国と同じ
男性	14.1%	13.7%
女性	10.5%	10.4%

ここでは虚血性心疾患を例として、60歳代の血圧シフト(収縮期血圧の低下量)を国で示されている4mmHgではなく、男女とも5mmHg低下した場合の減少割合を例示した。国で示されている4mmHgなら虚血性心疾患の減少割合は13.7%と10.4%であるが、この変更により虚血性心疾患の減少割合は14.1%と10.5%となり、より大きな効果が期待される。

表2. 危険因子の変化から循環器疾患死亡率を予測するツールの使用例: 目標値に達しない場合

虚血性心疾患の死亡減少割合を予測: 70~80歳代の血圧が目標に2mmHg足りなかった場合

血圧シフト (mmHg)		40.50歳代	60歳代	70.80歳代	全体	高血圧シフトから 高血圧症		糖尿病(40歳以上)		喫煙(40歳以上)	
		男性 女性	男性 女性	男性 女性	男性 女性	死亡減少数	死亡減少割合	有病率Prev	有病率Pre	有病率Prev	有病率Pre
死亡減少者数 (人)	男性	506	824	567	1,607	621	1.3%	15.5%	15.5%	19.1%	29.9%
	女性	25	184	985	1,204						
年間死亡者数 (人)	男性	4,947	8,040	34,166	47,153	621	1.3%	15.5%	15.5%	19.1%	29.9%
	女性	1,008	2,273	28,918	30,199						
死亡減少割合 (%)	男性	10.2	10.4	1.7	4.0	4.0%					
	女性	2.4	8.6	9.7	4.0	4.0%					
修正乗数 (実測/EPOCH)	男性	0.61	1.08	1.75						19.1%	29.9%
	女性	0.94	0.95	1.29						8.7%	8.7%

虚血性心疾患死亡率減少割合		
	予測値	国と同じ
男性	12.3%	13.7%
女性	7.1%	10.4%

ここでは虚血性心疾患を例として、70・80歳代の血圧シフト(収縮期血圧の低下量)が、国で示されている4mmHgではなく、男女とも2mmHgにとどまった場合の減少割合を例示した。これにより虚血性心疾患の減少割合は12.3%と7.1%となり、効果が減弱している。

表3. 危険因子の変化から循環器疾患死亡率を予測するツールの使用例: 喫煙率低下モデル

虚血性心疾患の死亡減少割合を予測: 男性の喫煙率が女性の目標値になった場合

血圧シフト (mmHg)		40.50歳代	60歳代	70.80歳代	全体	高血圧シフトから 高血圧症		糖尿病(40歳以上)		喫煙(40歳以上)	
		男性 女性	男性 女性	男性 女性	男性 女性	死亡減少数	死亡減少割合	有病率Prev	有病率Pre	有病率Prev	有病率Pre
死亡減少者数 (人)	男性	506	1,035	1,195	2,736	621	1.3%	15.5%	15.5%	3.9%	29.9%
	女性	25	238	1,658	2,222						
年間死亡者数 (人)	男性	4,947	8,040	34,166	47,153	621	1.3%	15.5%	15.5%	3.9%	29.9%
	女性	1,008	2,273	28,918	30,199						
死亡減少割合 (%)	男性	10.2	12.9	3.5	5.8	5.8%					
	女性	2.4	10.5	7.3	7.4	7.4%					
修正乗数 (実測/EPOCH)	男性	0.61	1.08	1.75						3.9%	29.9%
	女性	0.94	0.95	1.29						8.7%	8.7%

虚血性心疾患死亡率減少割合		
	予測値	国と同じ
男性	25.9%	13.7%
女性	10.5%	10.4%

ここでは虚血性心疾患を例として、男性の喫煙率が大幅に低下し、目標年に女性と同じになった場合の減少割合を例示した。これにより男性の虚血性心疾患の減少割合は25.9%となり、現在のほぼ4分の3の死亡率になると考えられる。

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

### 保健指導の評価に関するメタ・アナリシスの実施可能性について

研究分担者 緒方 裕光 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター センター長

#### 研究要旨

**目的：**生活習慣病対策のための保健指導の評価方法の確立を目指して、前年度までに保健指導の評価に関する既存の科学的情報について整理を行った。今年度では、これらの文献情報を基に、保健指導の評価に関するメタ・アナリシスの実施可能性を検討した。

**方法：**医学中央雑誌の文献データベースを用いて、保健指導の効果の評価に関する最近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、さらにその中からランダムに標本を選んで、評価対象、研究デザイン、評価指標などの観点から分類し、メタ・アナリシスを実施しうる情報がどの程度存在するかを調べた。

**結果：**メタ・アナリシスを実施するためには、分析の対象となる研究論文の抽出基準を明確に定義する必要がある。その基準としては、研究デザイン、研究実施時期、標本サイズ、観察期間、公表情報の完全性、などがある。日本語の原著論文として発表された既存の科学的情報をレビューした結果、対象集団、研究方法、保健指導技術、効果指標など、それぞれの要素について様々な違いがあり、メタ・アナリシスを適用できる研究は非常に少ないことがわかった。

**考察：**長期的かつ包括的な評価の観点からは、科学的情報を対系的に蓄積していく必要がある、今後はメタ・アナリシスの実施が可能になるような研究の方向性を示すことが重要であると考ええる。

#### A. 研究目的

保健指導の効果に関して包括的な評価を行うためには、科学的根拠に基づく合理的な評価方法を確立する必要がある。しかしながら、現状では、地域や集団ごとにきわめて多様な情報が存在しており、保健指導の評価に関する科学的情報が必ずしも体系的に蓄積されているわけではない。そこで、本分担研究では、保健指導の評価方法の確立するために、その一端として、保健指導の評価に関する既存の科学的情報

についてメタ・アナリシスの実施可能性を検討した。

#### B. 研究

医学中央雑誌の文献データベースを用いて、保健指導の効果の定量的評価に関する最近5年間の日本語の研究論文(原著論文で抄録のあるものに限定)約200件を抽出し、さらにその中からランダムに標本(30件)を選んで、評価対象、研究デザイン、評価指標などの観点から分類し、メタ・アナリシス



を実施しうる情報がどの程度存在するかを調べた。

### C. 研究結果

メタ・アナリシスを実施するためには、分析の対象となる研究論文の抽出基準を明確に定義する必要がある。その基準としては、研究デザイン、研究実施時期、標本サイズ、観察期間、公表情報の完全性、用いられる効果指標などがある。

表 1 原著論文の研究テーマ

研究テーマ	件数 (割合)
独自に開発した保健指導プログラムの効果	19 (63.3%)
特定の集団における保健指導の効果	8 (26.7%)
動機づけ支援と積極的支援の比較	3 (10.0%)
計	30 (100%)

まず、ランダムに抽出した 30 件の論文の主なテーマを表 1 に示した。約 6 割の研究がそれぞれ独自の保健指導プログラムの効果を見るものであった。独自に開発した保健指導プログラムには様々なタイプが存在し、少なくとも表 1 の 19 件の中には、同じプログラム

は見られなかった。

本分担研究では、概要を把握するためにメタ・アナリシス実施の前提となる 1) 評価対象、2) 研究デザイン、3) 効果指標の観点から分類を行った。複数の研究結果に関してメタ・アナリシスを実施する際には、少なくともこれらの 3 要素が共通である必要がある。

表 1 の研究テーマは、評価の対象となる保健指導を示すものであり、これらの評価指標と研究デザインに関して抽出した論文を分類した結果を表 2 に示した。研究デザインのうち、要因間の相関分析には、何らかの説明変数と被説明変数に関する重回帰分析やロジスティック回帰分析などが含まれる。

表 3 評価指標に用いられる数値

評価数値	件数 (割合)
検査値 (体重、BMI、コレステロール値など)	18 (60%)
独自の量的指標	3 (10%)
アンケート調査によるカテゴリカルデータ	9 (30%)
計	30 (100%)

さらに、保健指導の効果指標として用いられる数値を表 3 に示した。6 割

表 2 研究デザインと評価対象

評価対象 研究デザイン	通常の保健指導	独自の指導プログラム	積極的支援	計
同一集団における介入前後の比較	5 (17%)	8 (27%)	1 (3%)	14 (47%)
介入群と非介入 (対照) 群の比較	0 (0%)	8 (17%)	0 (0%)	8 (17%)
保健指導方法の異なる 2 群の比較	2 (7%)	0 (0%)	2 (7%)	4 (13%)
要因間の相関分析	1 (3%)	3 (10%)	0 (0%)	4 (13%)
計	8 (17%)	19 (63%)	3 (10%)	30 (100%)

の研究論文において、体重、BMI、血圧、コレステロール値などの検査値が用いられ、比較の際には各数値の時間的な変化または時間的変化の群間比較が行われていた。アンケート調査によるカテゴリカルデータに関しては、大部分の研究において自記式の質問票により得られたものであった。

#### D. 考察

メタ・アナリシスを行う目的ですでに報告された論文から情報を抽出する場合、データの信頼性や妥当性が問題となる。メタ・アナリシスにおけるデータの信頼性に関する定まった評価方法はないものの、原著論文を対象とすることで、データの信頼性や妥当性は確保しうるものと考えられる。また、論文抽出の際の選択基準としては、研究デザイン、研究時期、言語、同一対象者に関する複数の発表、標本サイズ、比較要因に関する類似性、情報の完全性などがある。本研究では、メタ・アナリシス実施可能性についておよその知見を得るために、評価対象、研究デザイン、効果指標の3基準の観点から論文を分類した。なお、医学中央雑誌の文献データベースに存在する最近5年間における該当論文は200件余り抽出されたが、メタ・アナリシスの実施可能性を検討する目的においては、これらから30件程度をランダムに標本抽出することで十分であると考えた。

まず、評価の対象となる保健指導については、現状では通常の保健指導に加えて様々な工夫を加えた方法の効果が測られている。対象となる保健指導の方法が異なればメタ・アナリシスを実施することはできないので、少なく

とも約6割の研究はメタ・アナリシスに適さないことがわかる。次に、多くの研究が同一集団の時間的変化を見るものであり、これらの研究では対照群を設定していないために、仮に時間的変化が見られたとしてもそれが保健指導の効果によるものかどうかは不明である。したがって、評価対象と研究デザインの組み合わせ(表2)で判断する限りはメタ・アナリシスに適した(複数の)研究結果はほとんどないことが示唆される。

さらに、同一の保健指導を対象として、同一の研究デザインで効果を測るとしても、メタ・アナリシスを実施するためには同一の評価指標が存在しなければならない。例えば、表2における通常の保健指導を対象とした同一集団の時間的変化をみた5件の論文のうち、4件で検査値の変化が用いられていた。これらについては、統計学的に平均値の差に関するメタ・アナリシスを行うことができる。すなわち、研究論文全体のうち約1割程度は、共通の保健指導の効果に関して検査値の時間的変化についてメタ・アナリシスの実施が可能であるといえる。しかしながら、前述のようにこれらの研究では対照群が設定されていないので、メタ・アナリシスから得られる統合値が十分な意味を持つためには、交絡因子などに関する慎重な検討が必要であろう。

その他の要因として、母集団の違い(特定の職域集団、特定の属性を持つ集団など)、時間的変化を見る際の時間間隔の違い(数か月から数年)などがあり、すべての要素を組み合わせると、厳密には同質の研究はほとんど存在しないといえる。

一般に、研究論文の研究デザインがどの程度類似しているかを判断するための基準を策定することは難しい。本研究では、概要を知るためにおよその判断基準により研究デザインを分類したが、個々の論文の内容を精査すると様々な要因が加味されており非常に多様なデザインが存在する。当然ながら最も妥当な結論を得るための研究デザインは各研究テーマによって異なる。したがって、厳密に言えば、メタ・アナリシスを実施するためには、研究計画の段階からメタ・アナリシスを念頭に置いた研究デザインを設定するしかない。しかしながら、臨床試験などとは異なり、現状では保健指導の効果に関して共通の研究デザインで研究を実施することは現実的に非常に難しい。多くの研究成果が科学的知見として蓄積されているにもかかわらず、それらの結果が合理的な方法で体系化されていないかぎり科学的根拠にはなり難い。メタ・アナリシスでは、研究間に存在するバラツキをモデルに取り入れることができるので、現実的な方法としては、ある程度の不均一性を前提としたうえで、一定の枠組みの中で行われる類似の研究結果に関してメタ・アナリシスを実施していくことは可能であると思われる。

## E. 結論

日本語の原著論文として発表された既存の科学的情報をレビューした結果、対象集団、研究方法、保健指導技術、効果指標など、それぞれの要素について様々な違いがあり、メタ・アナリシスを適用できる研究は非常に少ないことがわかった。

しかしながら、長期的かつ包括的な評価の観点からは、科学的情報を対系的に蓄積していく必要があり、今後はメタ・アナリシスの実施が可能になるような研究の方向性を示すことが重要であると考えられる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

第一期特定健診・特定保健指導の実践上の課題  
～改善の対応策が見えてくるよう意識した評価の演習を通して～

研究分担者 成木 弘子 国立保健医療科学院 統括研究官

**研究要旨：**【目的】本研究では、特定健診・特定保健指導に関するPDC Aサイクルの演習に参加した全国の市町村保健師・栄養士の振り返りを整理することで、我が国における「第一期特定健診・保健指導」の実践上の課題を明確にすることである。

【研究対象】：特定健診・特定保健指導に関するPDC Aサイクルの演習に参加した全国の市町村保健師・栄養士95名である。また、分析対象データは、上記の者が作成したCheck(評価)項目に記入した記述内容である。

【研究期間】2013年5月～同年7月

【分析方法】前述した研修において記述した2008年～2012年に実施した特定保健指導事業の「①ストラクチャー、②プロセス③アウトプット、④アウトカム」評価の内容を分類し、課題を整理した。

【総括】評価に関する記述が見られたのは、①94名(98.9%)189件(35.1%)、②87名(91.6%)で件数は155件(28.8%)、③78名(82.1%)136件(25.3%)、④52名(54.7%)58件(10.8%)であった(記述件数：複数回答、延べ総数538件)。評価の記述からとらえた保健指導の実践上の課題は、①「人材の量の確保」「人材の質の向上」など11項目、②「保健指導対象者の優先順位づけの実施」など10項目、③受診率や保健指導率を目標値まで達成する工夫」など3項目、④「評価指標の選定と設定」など3項目であった。これらの結果から、第二期の特定健診・特定保健指導に向けては、現状の評価をスタートとして課題を明確にし、今後の保健指導の計画づくりにつなげていく重要性が示唆された。

#### A. 研究目的

2008年から開始された特定健診・特定保健指導は、第一期である5年が過ぎ、見直しの検討会の結果を受け2013年度からは改訂された標準的な健診・保健指導プログラムに従って第二期特定健診・特定保健指導がスタートしている<sup>1)</sup>。受診率の向上な

ど多くの課題も明らかになり<sup>2) - 5)</sup>、健康診査のいくつかの変更点や保健指導の修正点なども示されたが<sup>6)</sup>、第二期に向けて必要なことの一つに、第一期の事業の「定量評価」を行い、第二期の計画立案を行うことが必要であるとされている。しかし、第一期の「定量評価」は現実的には難しい