

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

### 第一期の特定健診保健指導の総括的な研究

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 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  
岡村 智教 慶應義塾大学衛生学公衆衛生学 教授  
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  
横山 徹爾 国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長  
成木 弘子 国立保健医療科学院 統括研究官  
佐田 文宏 国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官  
中尾 祐之 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

**研究要旨：**わが国の生活習慣病対策として平成20年度から特定健診保健指導制度が開始されて第一期が過ぎた。当初、本制度の実践的な部分に関するエビデンスはほとんどない状況で制度運営が開始された。しかしながら、第一期が経過して様々な有用なデータが蓄積され、本研究班では中長期にわたる施策効果の解析や効率的な制度運営の方法開発など量および質の両面における研究成果を示し、今後の第三期に向けた制度運営に繋がる研究を展開した。もともと本研究班は、総括班としての性格を有し、特定健診保健指導の制度運営に関する方法論および施策効果の総合的な評価の総括を行い、制度推進に資する成果をまとめて提示することを目的としてきた。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、適切な制度運営に役立つ研究を展開した。

本年度は、(Ⅰ) 特定健診保健指導の施策効果、とりわけ保健指導の効果を中心に多角的に解析を行った。すなわち1) 地域保険者における保健指導介入の持続効果、2) 職域における循環器疾患発症リスク分析と特定保健指導の効果、3) 健診検査項目としての血清クレアチニンの意義の検討、4) 保健指導の介入効果を予測するツールの開発などを行った。さらに(Ⅱ) 全国の市町村保健師及び管理栄養士がPDCAサイクル分析演習で記載した結果を分析した。また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。(Ⅲ) 厚生労働省生活習慣病対策のホームページのコンテンツ作成及び改訂版の解説書の発刊なども行った。

## A. 研究目的

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」を有して発足された。厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と緊密な連携をしながら特定健診・特定保健指導制度の円滑な推進を支援するための研究を第一義的に展開してきた。平成20年度から開催された「特定健診・特定保健指導制度」は、世界初となる政府主導型の生活習慣病予防政策について、実施開始からの5年間に経過し、様々な知見が蓄積されてきた。こうしたデータを活用して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期待されている。そこで、最終年度の目的として本年度は、今後の第二期、第三期を視野に入れて制度をより一層推進するために、オムニバス方式により第一期の総括と今後に向けた指針の確立に繋がる検討を行った。

本年度の具体的な研究作業は（Ⅰ）特定健診保健指導の施策効果、とりわけ保健指導の効果を中心に多角的に解析を行った。すなわち、1）地域保険者における保健指導介入の中長期にわたる持続効果、2）職域における循環器疾患発症リスク分析と特定保健指導の効果、3）健診検査項目としての血清クレアチニンの意義の検討、4）保健指導の介入効果を予測するツールの開発などを行った。さらに（Ⅱ）全国の市町村保健師及び管理栄養士がPDC Aサイクル分析演習で記載した結果を分析した。また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。（Ⅲ）厚生労働省生活習慣病対策のホームページのコンテンツ作成及び改訂版の解説書の発刊なども行った。

## B. 研究方法

（1）地域保険者における保健指導介入の持続効果

（a）対象：岩手県の南部に位置するある市のひとつの地域の国保加入者で40～75歳、平成19年、あるいはまた20年度の健診を受診した者（便宜上、H19健診受診者の積極的支援が1期生と呼び、H20健診受診者のそれを2期生と呼ぶ）を対象者とした。保健指導を受けた人（健康教室に参加）と保健指導を受けなかった人（健康教室に不参加）を7年度間にわたって追跡した。最初の年度の健診結果とそれぞれ1年後、2年後、・・・5年後、6年後の健診結果がある人の変化分を計算した。

（b）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、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）とした。

（2）職域における循環器疾患発症リスク分析と特定保健指導の効果

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。b) 男性従業員において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した。あわせて加入資格の喪失状況を追跡し、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。

（3）健診検査項目としての血清クレアチニンの意義の検討

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。

#### (4) 保健指導の介入効果を予測するツールの開発

健康日本21の推進に関する参考資料「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、研究会資料等を収集した。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。

#### (5) 全国の市町村保健師及び管理栄養士によるPDCAサイクル分析の総合評価

特定健診・特定保健指導に関するPDCAサイクルの演習に参加した全国の市町村保健師および栄養士95名であった。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を解析した。

#### (6) 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

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。

## C. 研究結果

### (1) 地域保険者における保健指導介入の持続効果

保健指導の教室に参加した人たちは平均で3kg以上体重を減らしていた。不参加の人たちは0.5kg程度であった。その後、最初の年度に教室に参加した人たちは、2年後、3年後、4年後、5年後、6年後まで初年度と比較してほとんど変わりがなく3kg以上の体重減少を維持し続けてきた。一方、保健指導の教室に不参加の人たちは0.5kg程度の改善であった。同様に、グラフ2の腹囲に関しても保健指導の教室の参加者は5cmから7cm程度の改善を維持していた。血圧(収縮期血圧、拡張期血圧)や糖代謝(HbA1c、空腹時血糖値)では、保健指導の教室参加者は、概して初年度の改善値を継続して維持していたが、教室不参加者は初年度の値を維持できず悪化していた。

### (2) 職域における循環器疾患発症リスク分析と特定保健指導の効果

a)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)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。

### (3) 健診検査項目としての血清クレアチニンの意義の検討

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のしていた。

### (4) 保健指導の介入効果を予測するツールの開発

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と考えられた。

### (5) 全国の市町村保健師及び管理栄養士によるPDCAサイクル分析の総合評価

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。

### (6) 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

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。

## D. 考察

### (1) 地域保険者における保健指導介入の持続効果

本研究から得られた最も重要な知見は、肥満や高血圧などのリスクを持つ成人に対して予防政策による特定保健指導の介入が7年度間にわたって持続的な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、非介入群に比べて明かに改善がみられた。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、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。今後は大規模デ

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更に長い期間にわたって行っていくことが期待される。

## (2) 職域における循環器疾患発症リスク分析と特定保健指導の効果

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歳未満と以上にわけて、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する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。

## (3) 健診検査項目としての血清クレアチニンの意義の検討

腎機能(eGFR)分布の経年変化とメタボリック・シンドロームとの関連性について検討した。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見られは

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。

## (4) 保健指導の介入効果を予測するツールの開発

使用しやすいツールが開発でき、パブリック・ドメインにする手続きを進めた。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。

## (5) 全国の市町村保健師及び管理栄養士によるPDCAサイクル分析の総合評価

評価の記述から捉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2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、今後の計画づくりにつなげていく重要性が示唆

された。

#### (6) 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

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た。

### E. 結論

本研究班は、特定健診保健指導制度に関する研究の総括班として第一期の5年間にわたる様々なデータ解析から得られた知見をまとめて提示してきた。制度の開始時には、ほとんど纏まったエビデンスは無かったが、現在では様々な成果が得られた。とりわけマクロ的およびミクロ的な視点から保健指導の効果、医療費への影響、効率的な制度運営方法などを明らかにしたことは今後の制度の進め方を検討する上で有用であり、その意義は非常に大きい。

### F. 健康危機情報

なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) 今井博久, 中尾裕之. 標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】のポイント. 保健師ジャーナル. 2013. 69巻 No. 9, 728-733.

- 2) 石川善樹, 今井博久, 中尾裕之, 齋藤聡弥, 福田吉治. 特定保健指導の予防介入施策の効果に関する研究. 厚生指標. 2013. 第60巻No. 5, 1-6.

#### 2. 学会発表

- 1) 今井博久, 中尾裕之, 佐田文宏, 成木弘子, 川畑輝子, 横田まい子. 生活習慣病対策の予防から医療への連携システムの検討. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月: 三重. 日本公衆衛生雑誌60 (10) .
- 2) 中尾裕之, 今井博久, 佐田文宏, 川畑輝子, 成木弘子. 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. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月: 三重. 日本公衆衛生雑誌60 (10) .
- 3) 佐田文宏, 今井博久, 中尾裕之, 成木弘子, 川畑輝子. 6ヵ月間の生活習慣改善プログラムによる40歳以上の地域住民の検査値の4年間の変化. 第72回日本公衆衛生学会総会; 2013年10月: 三重. 日本公衆衛生雑誌60 (10) .