

平成 22 年 11 月 15 日

社会保障審議会医療保険部会
部会長 糸谷 真平 様

全国健康保険協会
理事長 小林 剛

特定健診及び特定保健指導の見直し等に関する要望

当協会の保健事業の推進にあたっては、生活習慣病対策として、特定健診及び特定保健指導を最大限に推進することを目標にして、事業運営に取り組んでいくこととしておりますが、事業を展開していく上での様々な課題が生じております。

今までも、高齢者医療支援金に係る「加算・減算措置」については、関係審議会等において、廃止を含めた見直しを要望してきたところですが、それ以外に、事業を実施している支部の意見を踏まえ、次のとおり要望を提出します。

当協会としては、加入者の健康増進を図り、もって加入者及び事業主の利益の実現を図るためにも、円滑に特定健診及び特定保健指導を実施することが重要と考えておりますので、各事項を早期に実現されるようお願いします。

1. 特定保健指導の実施方法について

- 効果的な特定保健指導を実施できるよう、標準的なプログラムについては、次のような観点から見直していただきたい。
 - ・ 一律 180 ポイント以上としていることや電話・メールなどのポイント評価の見直し
 - ・ 評価指標としての腹囲の取扱い
 - ・ 記録票の提出を必須としていることの見直し

2. 特定健診とがん検診の同時受診機会の拡大について

- 受診率の向上や加入者の利便性の確保のために、特定健診とがん検診の同時受診の機会の促進方策を検討していただきたい。

3. 労働安全衛生法における定期健康診断（事業主健診）の取得について

- 現行制度上、本人の同意がなくても事業主健診の結果を保険者に提供できるという仕組み及び健診結果を積極的に保険者に提供することなどについて、行政機関から事業主などに周知を図っていただきたい。

4. 特定健診及び特定保健指導の広報について

- 各保険者においても特定健診や特定保健指導の広報に努めているが、より効果的な広報を行うため、国においてもメディアなどを活用した積極的な広報活動を行っていただきたい。

健連発第 603 号

平成 22 年 11 月 11 日

厚生労働省保険局総務課
医療費適正化対策推進室
室長 城 克文 殿

健康保険組合連合会
専務理事 白川



特定健診・特定保健指導に係る今後の見直しに向けた対応について（要望）

標記事業につきましては、施行後 3 年を経過しようとしています。また、本年度は 5 年を 1 期とする『医療費適正化計画』の中間年にあたり、同計画の進捗状況に関する評価が実施されることとなっています。本年 8 月には、特定健診等にかかる平成 20 年度の実施状況（国への報告結果）が公表され、特定健診受診率、特定保健指導実施率が想像以上に低調であった実態が明らかになりました。制度の導入初年度ゆえの混乱という見方もありますが、その要因を明らかにし、受診率等の向上を図っていく必要があります。

このたび、本会では、各健保組合からのさまざまな意見・要望を踏まえ、現在に至るまでの同事業の評価・総括を行い、事業の見直しに向けた要望事項を下記の通りとりまとめました。健保組合は、今後も生活習慣病対策の一環として同事業を積極的に推進していくますが、そのための運営基盤となる基本的な課題・問題点を整理したものです。本会としては、引き続き同事業に関する検証を進め、適宜、要望事項をとりまとめていきます。

政府におかれても、同事業の進捗状況に関する評価・総括を行うとともに、様々な要望事項を集約・検討する場（検討会等）の設置と見直しに向けた検討の早期着手に取り組まれるよう強く要望いたします。

記

1. 特定健診の検査項目及び基準値について、1 期 5 年の期間中の変更は行わないこと。

» 特定健診の検査項目や基準値の期間中の変更は、健診結果の時系列比較やシステム改修（膨大な費用）、事務処理の問題など影響が大きい。保険者の事務負担軽減の観点から、1 期 5 年（第 1 期は 24 年度末迄）の期間中の変更は避けるべきである。

2. 特定健診等の受診促進に向けて、現行の仕組みの改善等具体的な手立て（市町村がん検診との連携等）を講じること。

- 従前の住民健診が保険者による特定健診と区分けされたことから、利用者の利便性を損ねた側面もあり、被扶養者（家族）の低受診率の一因ともなっている。今後、特定健診等の一層の推進を図るためにも、受診者の利便性に配意した市町村がん検診との連携の仕組みや双方の受診率向上の手立てを全体的に考えていく必要がある。

3. 特定健診・特定保健指導に関するより厳密なエビデンスを示すこと。

- メディアが腹囲等の基準値に関する疑義を頻繁に取り上げたこともあり、現場に戸惑いがある。腹囲など特定健診の判定基準、基準値について、国はより厳密なエビデンスを示すべきである。
- 特定保健指導については、ポイント制も含めその効果に関する検証が必須である。特定保健指導への保険者の取り組みを促進するためにも、国による検証とそれに基づく特定保健指導の効果に関するエビデンスの提示が求められる。

4. 特定健診等の趣旨・目的を引き続き積極的にPRすること。

- 保険者は対象者への特定健診等の受診促進に向けて普及啓発活動に努めているが、国としても国民に対して制度の趣旨・目的（自分の健康を守るために自己責任を喚起するような内容も含む）を積極的にPRすべきである。

5. 高齢者医療制度改革に伴い「加算・減算措置」に対する見直しが行われる場合であっても、特定健診等をより円滑に推進する方策として、同事業へのインセンティブが働く（積極的に取り組んだ保険者が報われる）仕組みとすること。

- 保険者は、参酌標準に向けて鋭意、特定健診等事業に取り組んでいる。こうした保険者が報われるような、何らかのインセンティブを設ける仕組みが必要である。

6. データ授受円滑化の方途の検討や実施機関側への当事業に対する更なる協力要請を行うこと。

- ▶ 従来、保険者や実施機関で使用されていたデータの仕組み（CSV形式）とは全く異なるXML形式の採用により、関係機関間のデータ授受が複雑化した。また、問診項目や医師の氏名欄等のデータ欠損により、完全な実績値データとして扱われない事態も生じており、問題である。
- ▶ 実施機関側へのシステム連携及び確実な問診結果データ作成等の更なる協力要請を含め、データ授受円滑化の方途の検討が必要である。

7. 特定健診等実績報告の集計結果を保険者に速やかに示すこと。

- ▶ 保険者の毎年度の特定健診等事業計画の策定（実施目標の見直しを含む）に資するため、国は、特定健診等実績報告の集計結果を速やかに取りまとめ、保険者に提示すべきである。

8. 特定健診等補助金における基準単価の引き上げと現行の個別・集団別補助金（特定健診）の区分を改めること。

- ▶ 特定健診等補助金の基準単価の引き上げと、定義が不明確な個別・集団別補助金（特定健診）の区分を改めるべきである。
- ▶ 健診の実施者である保険者の認識に沿った区分（検診車で特定の場所に出向いて行う巡回健診型等が「集団」であり、医療機関、健診施設等と個別契約をして受診者に当該施設に出向いてもらう形が「個別」）とすべきである。

参 考

厚労省平成 20 年度特定健診等実績報告集計結果 (H22.8. 25) について

——健康保険組合連合会——

1. 制度発足当初は、保険者、実施機関とも全国一律実施に伴う様々な運営上の混乱を生じており、保険者全体の集計結果（低い実施率等）に繋がっている。

【特定健診受診率等低迷の主な要因として考えられるもの】

（以下の事柄が錯綜して大きな混乱に陥ったと考えられる）

- ① 電子的標準様式・XML形式に基づく全国的なシステム仕様確定と開発の遅れ
- ② 保険者、実施機関、決済代行機関（支払基金等）間のシステム連携の不具合
- ③ 安衛法上の事業主健康診断による特定健診項目等の欠損、データ置換、データ授受の遅延 [喫煙・服薬などの問診項目や医師の氏名欄等のデータ欠落、特定健診分データのXML形式への変換と受け取りの遅延（膨大な事業所を抱える保険者の事務負荷）]
- ④ 集合契約交渉（都道府県保険者協議会の代表保険者と県・地区医師会等との契約）の取り纏めの難航と遅延
- ⑤ 健診受診券、保健指導利用券の保険者誤記載や実施機関側の券面情報錯誤による窓口での混乱（受診者の制度への理解不足も一因）
- ⑥ 特定健診開始時期の遅れや全国的混乱の状況が健診結果の階層化を経て行う特定保健指導の実施に影響を与え、特定保健指導の低実施率に結びついた。
 - ※ その他保健師等マンパワー不足など実施体制の脆弱性も保険者共通の課題。
 - ※ 集合契約における各地域間の特定健診・特定保健指導価格のバラツキ・乖離が大きいことは問題。（契約交渉上の保険者連携が必要）

2. 制度施行後 2 年が経過したが、この間、保険者の普及啓発努力もあり、「メタボリックシンドローム」の言葉や概念は広く国民に浸透したのではないか。生活習慣病予防に関する意識喚起が図られたことは、大きな成果であったと言える。ただ、従前の住民健診が保険者による特定健診と区分けされたことから、利用者の利便性を損ねた側面もあり、被扶養者（家族）の低受診率の一因ともなっている。今後、特定健診等の一層の推進を図るためにも、市町村がん検診との連携の仕組みや双方の受診率向上の手立てを全体的に考えていく必要があるのではないか。

◎健保連は特定健診・特定保健指導事業の効果等について、様々な角度から検証、分析を進めている。（データ分析事業）

特定健康診査・保健指導を進めるに当たっての課題

1 基本的な考え方の検証

今後とも保険者の本来の事業として前向きに取り組む必要があり、実施の意義、数値目標、年次計画などを見直し、あらためて今後の進め方を明確に示す必要がある

- 将来展望
 - 理念、意義、方向性、数値目標、年次計画、評価(アウトカム)
 - 年齢構成、労安法対象者など保険者の実態に沿った目標の設定
 - 成人病予防健診、生活習慣病健診、人間ドックとの棲み分け・連携
 - メタボリックシンドロームに着目する意義(医学的な視点からの論拠)
 - 医療費縮減効果の考察
 - 健診データの保健指導への活用(電算用システムツールの開発)

2 具体的な検討事項

(1) 特定健診・保健指導の将来展望(中長期的な取り組み)

- 厚生労働省は方向転換(廃止)するのではとの疑惑を抱いている実務担当者への意識の醸成

(2) 成人病予防健診、生活習慣病健診、人間ドックなどこれまでの取り組みの変遷と、特定健診・保健指導の実態に沿った棲み分けの明確化

- 従来の成人病予防健診、生活習慣病健診、人間ドック
 - ・疾病的早期発見、早期治療、要精密検査、要治療者への受診勧告
- メタボリックシンドロームは生活習慣病該当者・予備軍への意識付け及び該当者への指導の在り方(一部専門家の不要論等への対応)
- 保健指導対象者の選定、階層化の見直し(治療中の者は対象にする)
- 特定健診は従来よりレベルが下がったとの意見への説得

(3) 実施目標数値の見直し

- 特定健診実施率が低く積極的支援対象者が低いと必然的に保健指導実施率が高くなるため評価方法の見直しが必要

(4) 内臓脂肪症候群に着目した事業の目的、効果の精査

- 従来の成人病予防健診との違い
- 内臓脂肪から分泌される物質の身体への影響(悪玉物質 善玉物質)
- 運動の効果(エクササイズの目標の周知)

(5) 医療費縮減効果の考察

- 短期的には医療費が上がるとの意見への対応
- 医療費縮減効果の実証及び推計値の明示
- 服薬している高血圧、脂質異常者への運動による病状改善の支援
- 長期服薬者に対する後発医薬品の使用促進との連動した取り組み

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

総合研究報告書

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 総括研究官
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 斎藤 聰弥 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開拓し、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開拓してきた。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ヶ月間の保健指導（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ぬ課題である。

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ヶ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年間が経過し、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“紹介されなかつた多変量解析法”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期である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 Institue, 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±3kg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-0.88kg(p<0.001)、BMIは-0.33kg/m²(p<0.001)、腹囲は-0.71cm(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

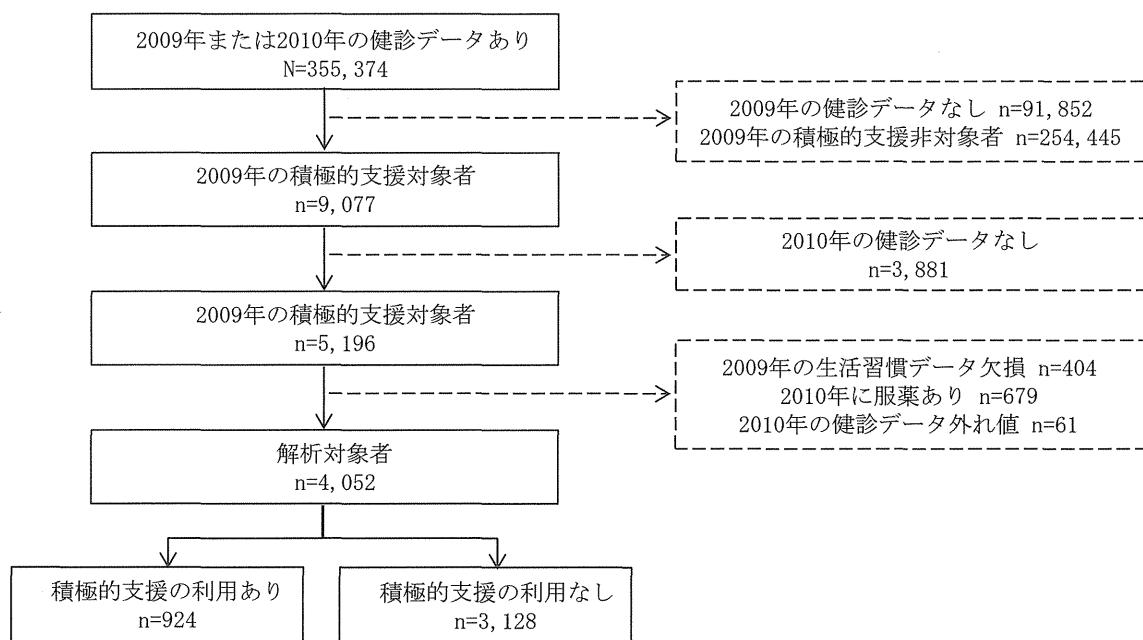


表1 研究対象者のベースライン属性

	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			
男性	3069	70.0%	77.4%		75.9%	75.8%	0.89
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すか				<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 平均値 (標準偏差)	積極的支援 利用なし 平均値 (標準偏差)	P値
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⁾			P値	
	変化量の 群間差	95%信頼区間		P値	変化量の 群間差	95%信頼区間		
		下限	上限			下限	上限	
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ム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し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つたが、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つた。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つたと考えられた。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/shakaihoshou/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 1983 ; 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):28-5
- 12) Diggle PJ, Heagerty P, Liang KY, et al. Analysis of Longitudinal Data, 2nd ed. Oxford University Press. 2002.
- 13) Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Grønhøj 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

総合研究報告書

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

われなかつた群を比較すると、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、

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。

B. 研究方法

1. 対象

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を収集した。これらの市町村の40歳以上74歳までの国保加入者で、平成20年度・平成21年度・平成22年度・平成23年度のいずれかの特定健診を受診した者は904,038人であった。これらのうち、4時点分（3年間分）の健診データが存在する市町村を解析対象とした。解析対象となった健診受診者の合計は重複なしで683,648人となった（表1）。

2. データの収集

8府県の216の市町村について、市町村や府県の協力を得ながら、平成20年度～23年度の特定健診データを、各市町村で国保連の端末から抽出してもらい、本研究班が開発した突合ツールを使用して、いわゆる一行データを作り、特定健診データを得た。

3. 検討した測定項目

分析に用いた測定項目は、性別、身体計測数値（体重、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧）、検査数値（中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、ヘモグロビンA1c、空腹時血糖）、判定結果（階層化結果、メタボリックシンドローム判定結果、受診勧奨該当の有無）である。

階層化と受診勧奨の判定値は、「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」⁵⁾に基づく。

メタボリックシンドローム判定は、メタボリックシンドローム診断基準検討委員会の基準⁶⁾に基づく。

4. 解析方法

健診受診者集団における身体計測数値、検査数値の経年変化を検討するために、それらのパーセンタイル（50%, 80%, 90%, 95%）を、平成20年度から平成23年度までの4時点3年間分示した（表2, 3）。ただし、HDLコレステロールは50%点、20%点、10%点、5%点を示した。

また、健診受診者集団における、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、経年的に検討するために、階層化結果の分布、メタボリックシンドローム判定結果の分布、受診勧奨該当者の割合を、平成20年度から平成23年度までの4時点3年間分示した（図1～12）。

パーセンタイルの算出と作図には、PASW Statistics version 18.0⁷⁾を用いた。

（倫理面の配慮）

本研究の実施に際しては、国立保健医療科学院内の倫理委員会で審査を受け、承認を得た。また、疫学研究に関する倫理指針を厳密に遵守した。

研究の遂行、研究結果の公表などすべての過程において、研究者が扱うデータはすべて連結不可能匿名化された。

C. 研究結果

1. 健診項目のパーセンタイルの経年変化

1) 男性

男性の健診受診者集団における、各健診項目のパーセンタイルを年度ごとに示した(表2)。

H20年度→H21年度→H22年度→H23年度の順に、腹囲の50%点は84.8→84.5→84.5→84.5cmと推移した。体重・腹囲については、概ね、H21年度からH22年度にかけてわずかに改善した後、H23年度で同程度悪化していた。

中性脂肪は、H22年度まで改善した後、H23年度でわずかに悪化していた。HDLは3年間を通して、若干であるが改善傾向がみられた。LDLは、50%点が119→118→117→117mg/dl、80%点が145→143→142→142mg/dl、90%点が159→157→156→156mg/dl、95%点が172→170→169→169mg/dlと、全体的に改善していた。

収縮期血圧は、50%点では変化がみられなかつたが、80%点が146→145→144→144mmHg、95%点が162→162→161→161mmHgなどと、80%～95%点において、わずかに改善していた。拡張期血圧は、ごくわずかであるが改善傾向がみられた。

空腹時血糖は、50%点が98→97→97→97mg/dl、95%点が143→138→138→139mg/dlなどと、わずかであるが改善していた。HbA1cについては、一定の傾向はみられなかつた。

2) 女性

女性の健診受診者集団における、各健診項目のパーセンタイルを年度ごとに示した(表3)。

体重は、50%点が52.0→52.0→51.9→51.8kg、80%点が59.0→58.8→58.8→58.7kg、90%点が63.4→63.0→63.0→63.0kgなどと、50%～90%点において改善していた。腹囲は、50%点が82.5→82.0→82.0→81.5cm、80%点が90.2→90.0→89.5→89.4cm、90%点が95.0→94.0→94.0cm、95%点が98.6→98.0→98.0→98.0cmと、どのパーセンタイルにおいても改善していた。

中性脂肪は、H22年度まで改善した後、H23年度でわずかに悪化していた。HDLは3年間を通して、若干であるが改善傾向がみられた。LDLは、50%点が129→127→126→125mg/dl、80%点が155→152→151→151mg/dl、90%点が169→167→166→166mg/dl、95%点が182→180→179→179mg/dlと、どのパーセンタイルにおいても改善していた。

収縮期血圧は、50%点が129→128→128→128mmHg、80%点が144→142→142→142mmHg、90%点が152→151→150→150mmHg、95%点が160→159→159→158mmHgと、わずかではあるが改善していた。拡張期血圧は、ごくわずかであるが改善傾向がみられた。

空腹時血糖は、50%点が93→92→92→92mg/dl、80%点が103→102→102→102mg/dl、95%点が123→120→120→120mg/dlなどと、ごくわずかではあるが改善傾向がみられた。HbA1cについては、一定の傾向はみられなかつた。

2. 階層化結果の経年変化

健診受診者集団における、階層化結果の分布を男女別・年度別に示した(図1～4)。