

201401009A

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)

医療費適正化効果のある特定保健指導に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 福田 敬

平成 27 (2015) 年 3 月

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)

医療費適正化効果のある特定保健指導に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 福田 敬

平成 27 (2015) 年 3 月

目次

総括研究報告書.....	3
分担研究報告書.....	7
医療費適正化効果のある特定保健指導に関する研究.....	7
糖尿病3大合併症の主要リスク因子に関するコホート研究のレビュー.....	27
特定健診項目に基づいた脳卒中・心筋梗塞の長期発症予測モデルの開発.....	39
特定保健指導の費用対効果の評価に関する研究.....	45
アメリカにおける生活習慣病への挑戦	
ーHealthy People の歩みとメタボリックシンドローム改善成功例を中心にー 報告I.....	61
アメリカにおける生活習慣病への挑戦	
ーニューヨーク州オルバニー市訪問調査報告を中心にー 報告II.....	101
Interim Report by the Work Group for Studying the Effects of the Specific Health Checkup and Specific Health Guidance on Health Care Expenditures.....	137

総括研究報告書

医療費適正化効果のある特定保健指導に関する研究

研究代表者 福田 敬 国立保健医療科学院 統括研究官

研究要旨

本研究では、1)平成20年度から開始された特定健診・特定保健指導の効果検証を行った論文に関するシステマティックレビュー、2)糖尿病3大合併症とその発生要因との関連についての文献レビュー、3)日本人の地域住民コホートの追跡研究により、特定健診項目と循環器疾患発症との関連を前向きに分析し、長期的な循環器疾患発症リスク評価が可能な予測モデルを開発、4)脳卒中、心筋梗塞、糖尿病性腎症による人工透析導入の発症抑制に関して、マルコフモデルを用いた20年間での費用対効果の推計、5)日本のメタボリックシンドローム特定健康診査・保健指導に関連、呼応した米国の公衆衛生活動、について研究し、まとめた。

特定保健指導に関するメタ解析の結果、積極的支援および動機づけ支援で体重差等のいくつかの指標が有意に良好であった。また糖尿病合併症に関するレビューでは、特に多額医療費発生の原因となる透析導入を中心にその発生要因およびリスクの程度が判明した。今後さらに、介入方法別、年齢別などのサブグループを設定した解析が重要であると考えられた。

国内コホート研究の解析結果を用いて、特定健診項目に基づく脳卒中、心筋梗塞の20年間の発症率を推定するモデルを開発し、これに人口透析導入のモデルを組み合わせることで20年間の推計を試みた結果、特定保健指導の実施はこれらの疾患の発症を抑制し、介入の費用を考慮しても費用対効果に優れることが示唆された。

米国では日本の保健指導に相当する積極的な取り組みを行っている部分があり、特に今回調査した糖尿病に関するプログラムは日本にとっても多くの示唆に富むものであった。

研究分担者	村本 あき子	あいち健康の森健康科学総合センター
多田羅 浩三	日本公衆衛生協会 会長	
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	佐藤 敦 滋賀医科大学社会医学講座
三浦 克之	滋賀医科大学社会医学講座 教授	白川 透 大阪大学大学院医学系研究科公衆衛生学教室
北村 明彦	大阪大学大学院医学系研究科公衆衛生学教室 准教授	ホスラー晃子 ニューヨーク州立大学オルバニー校公衆衛生大学院

研究協力者

松下 まどか あいち健康の森健康科学総合センター

A.研究目的

平成20年度から生活習慣病予防を目的として、

特定健診および特定保健指導が実施されている。実施率は徐々に高まりつつあり、今後の事業のあり方を検討するために、これらの活動の効果を検証する必要がある。そこで本研究では特定保健指導による短期的な効果を検証することと、これを基に将来的な医療費適正化に向けた予測を行うモデルを開発し、将来推計を行うことを目的とする。

平成 26 年度研究では、以下の 5 つの研究を実施した。

1)平成 20 年度から開始された特定健診・特定保健指導の効果検証を行った論文に関するシステマティックレビューを行った。

2) 特定健診・特定保健指導の医療費適正化効果を検証するため、糖尿病 3 大合併症とその発生要因との関連についての文献レビューを実施した。

3)日本人の地域住民コホートの追跡研究により、特定健診項目と循環器疾患発症との関連を前向きに分析し、長期的な循環器疾患発症リスク評価が可能な予測モデルを開発した。

4) 脳卒中、心筋梗塞、糖尿病性腎症による人工透析導入の発症抑制に関して、マルコフモデルを用いた推計方法を開発し、20 年間の推計を試みた。

5) 日本のメタボリックシンドローム特定健康診査・保健指導に関連、呼応した米国の公衆衛生活動についてまとめた。

B.研究方法

1. 特定健診・特定保健指導の効果に関するシステマティックレビュー

医学中央雑誌およびPubMedを用いて、「特定健診」又は「特定保健指導」(specific health check-ups OR specific health guidance)をキーワードとして検索を行った。検索の後、タイトルと抄録の目視による文献の絞り込みを実施し、活用できる文献を選定し、全文を精読した。検索期間は、特定健診・保健指導制度が開始された2008年4月から2014年9月とした。

保健指導の体重(kg)、収縮期血圧(SBP) (mmHg)、拡張期血圧(DBP) (mmHg)、中性脂肪(TG) (mg/dl)、HDLコレステロール(HDL) (mg/dl)、HbA1c(JDS)(%)に及ぼ

す効果(介入前後の差の平均値)については、(1) 特定保健指導(積極的+動機づけ支援)の効果、(2) 積極的支援の効果、(3) 動機づけ支援の効果に分けて検討し、メタ解析を行った。

2. 糖尿病3大合併症の主要リスク因子に関するコホート研究のレビュー

MEDLINEデータベース検索およびハンドサーチを実施。前向きコホート研究および、そのメタ解析論文を抽出し選択した。

3. 特定健診項目に基づいた脳卒中・心筋梗塞の長期発症予測モデルの開発

CIRCS (Circulatory Risk in Communities Study)の対象地域である大阪、秋田、茨城、高知における1985-1994年の循環器健診受診者のうち、脳卒中および心疾患の既往者を除く40-74歳男女計9,469人を対象として、2012年までの脳卒中及び心筋梗塞の発症を追跡した。そして、健診項目(予測因子)ごとに脳卒中、心筋梗塞発症のハザード比(HR)を、Cox比例ハザードモデルを用いて算出するとともに、健診以降1~20年後までの予測発症率算定の基準となる生存関数を求めた。

4. 特定保健指導の費用対効果の評価に関する研究

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、短期的な保健指導特定保健指導の効果(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。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主な疾患として、本推計では、脳卒中、心筋梗塞、腎不全に伴う人工透析導入を取りあげた。

5. 特定健康診査・保健指導に関連、呼応した米国の公衆衛生活動

連邦政府の公衆衛生の基本姿勢を10年毎に長大な出版物としてまとめた、「Healthy People」に的をあ

て、生活習慣病に関連した健診の指標、目標値について詳述する。また、積極的介入の成功例として、the Diabetes Prevention Program (DPP) という、連邦政府の補助金と民間企業の協力で行われた、アメリカ初の大規模な2型糖尿病予防の実験研究について検討した。

これとあわせて、ニューヨーク州の州都オルバニー市において現地のキーパーソンと面会し、聞き取り調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は国内外の公表された研究のレビューおよびそれに基づき将来推計を行うモデルの開発を行うものであり、倫理面での問題はないと考えられる。

C. 研究結果

1. 特定健診・特定保健指導の効果に関するシステマティックレビュー

選定した9文献の研究デザインを評価した結果、選択、実行、検出バイアスは高リスクであり、メタ解析の実施には十分注意する必要があると考えられた。しかし、特定健診・保健指導制度の特性上、実際に行われたデータをもとに可能な限り厳密な評価を行う必要があり、本研究ではメタ解析を行った。

メタ解析の結果、積極的支援群は対照群に比較し、体重差、HbA1c差、HDL差は有意に良好であり、動機づけ支援群は対照群に比較し、体重差、TG差、HDL差は有意に良好であった。

2. 糖尿病3大合併症の主要リスク因子に関するコホート研究のレビュー

糖尿病・高血糖と糖尿病3大合併症との関連については、Japan Diabetes Complications Study (JDACS)、沖縄透析研究など計7件の論文についてまとめた。血糖状態と合併症リスクに正の関連がみられ、その程度も明らかとなった。末期腎障害（透析導入）とその発主要因についても、沖縄透析研究を中心に計10件の論文が選択され、要因として蛋白尿、高血圧、肥満等との関連が報告されていた。

3. 特定健診項目に基づいた脳卒中・心筋梗塞の長期発症予測モデルの開発

追跡期間中（中央値20.7年）に、脳卒中605件と心筋梗塞123件の新規発症を認めた。粗発症率は10万人年あたり脳卒中369.8、心筋梗塞79.8であった。脳卒中発症の推定モデルにおける予測因子としては、性別、年齢、収縮期血圧値、降圧剤服薬、糖尿病が有意な関連を示した。心筋梗塞発症に対しては、性別、年齢、収縮期血圧値、non-HDL・コレステロール値、現在喫煙が有意な関連を示した。

4. 特定保健指導の費用対効果の評価に関する研究

男性の積極的支援の場合、1人当たり保険診療費は特定保健指導群を受けた群（介入群）が特定保健指導を受けなかった群（対照群）に比べて、20年間で11,000円～19,000円の費用削減となった。介入の費用を考慮しても、増分費用効果比は1QALY増加あたり300万円以下であり、費用対効果に優れると考えられた。介護費を含めるとさらに費用対効果は良好となっていた。

動機づけ支援の場合には、介入の費用を考慮しても費用が削減になり優位（dominant）という結果になった。

5. 特定健康診査・保健指導に関連、呼応した米国の公衆衛生活動

米国では日本の保健指導に相当する積極的な取り組みを行っている部分があり、特に今回調査した糖尿病に関するDPPは日本にとっても多くの示唆に富むものであった。

D. 考察

特定保健指導に関するメタ解析の結果、積極的支援および動機づけ支援で体重差等のいくつかの指標が有意に良好であったが、今後、対象者のマッチングや傾向性スコアを利用し、出来る限り特性の類似した対照群を設定した解析を行い、中長期的な効果を検証していく必要がある。また、アウトカムによっては、研究間の異質性も高値であったことから、介入方法別、年

年齢別のサブグループを設定して解析する必要がある。

糖尿病合併症に関するレビューでは、特に多額医療費発生の原因となる透析導入を中心にその発生要因およびリスクの程度が判明した。国内の論文数が少ないため、特定健診・特定保健指導の効果検証には国外のメタ解析も併せて使用していくことが望ましいと考えられる。

特定健診項目に基づく脳卒中、心筋梗塞の20年間の発症率を推定するモデルを開発し、これを活用して、マルコフモデルを用いた20年間の推計を試みた結果、特定保健指導の実施はこれらの疾患の発症を抑制し、介入の費用を考慮しても費用対効果に優れることが示唆された。ただし、特定保健指導により削減が期待できる疾患の一部を用いた推計になっている点や推計期間を20年間に限定している点などは本研究の限界である。

E. 結論

特定保健指導に関するメタ解析の結果、積極的支援および動機づけ支援で体重差等のいくつかの指標が有意に良好であった。また糖尿病合併症に関するレビューでは、特に多額医療費発生の原因となる透析導入を中心にその発生要因およびリスクの程度が判明した。今後さらに、介入方法別、年齢別などのサブグループを設定した解析が重要であると考えられた。

国内コホート研究の解析結果を用いて、特定健診項目に基づく脳卒中、心筋梗塞の20年間の発症率を推定するモデルを開発し、これに人口透析導入のモデルを組み合わせて20年間の推計を試みた結果、特定保健指導の実施はこれらの疾患の発症を抑制し、介入の費用を考慮しても費用対効果に優れることが示唆された。

米国では日本の保健指導に相当する積極的な取り組みを行っている部分があり、特に今回調査した糖尿病に関するDPPは日本にとっても多くの示唆に富むものであった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 村本あき子、津下一代. メタボリックシンドローム. 臨床栄養実践ガイド. 東京:中外医学社、107-111, 2014
- 2) 村本あき子、津下一代. 特定健診・特定保健指導と行政的な取り組み. 月刊糖尿病 6(8): 81-88, 2014
- 3) 津下一代、村本あき子、加藤綾子. 成果につなげる特定健診・特定保健指導ガイドブック. 東京:中央法規, 2014
- 4) 村本あき子、津下一代. 肥満症の治療の実際—生活習慣介入—. 臨床と研究 91(6): 25-30, 2014

2. 学会発表

- 1) 村本あき子. シンポジウム 特定保健指導において、専門職の”保健指導力”をいかに高めるか～専門職の保健指導に関する知識・技術・自信に関する現状と課題～. 第73回日本公衆衛生学会、2014年11月、宇都宮
- 2) 村本あき子、松下まどか、津下一代. 肥満を伴う血糖高値例において検査値を改善するのにどれくらいの減量が有効か. 第57回日本糖尿病学会、2014年5月、大阪
- 3) 松下まどか、村本あき子、津下一代. 高齢女性における生活機能(体力・認知機能)からみた至適空腹時血糖値についての考察. 第57回日本糖尿病学会、2014年5月、大阪

G. 知的財産権の出願・登録

なし

分担研究報告書

医療費適正化効果のある特定保健指導に関する研究

特定健診・特定保健指導の効果に対するシステマティック・レビュー

分担研究者 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 松下 まどか(あいち健康の森健康科学総合センター)

研究協力者 村本 あき子(あいち健康の森健康科学総合センター)

研究要旨

特定健診・特定保健指導制度は開始より 7 年が経過し、今後は、より効果の高い保健指導が求められている。そのため、現在までに報告されている特定保健指導の効果をシステマティック・レビュー及びメタ解析し、今後の特定保健指導に役立てるのが本研究の目的である。

特定保健指導の介入効果については医学中央雑誌及び PubMed を使用し、介入効果について書かれた文献を文献検索基準に従い、選定した。

選定した 9 文献の研究デザインを評価した結果、選択、実行、検出バイアスは高リスクであり、メタ解析の実施には十分注意する必要があると考えられた。しかし、特定健診・保健指導制度の特性上、実際に行われたデータをもとに可能な限り厳密な評価を行う必要があり、本研究ではメタ解析を行った。

メタ解析の結果、積極的支援群は対照群に比較し、体重差、HbA1c 差、HDL 差は有意に良好であり、動機づけ支援群は対照群に比較し、体重差、TG 差、HDL 差は有意に良好であった。

今後もマッチングや傾向性スコアを利用し、出来る限り特性の類似した対照群を設定した比較対照試験を行い、中長期的な効果を検証していく必要がある。また、アウトカムによっては、研究間の異質性も高値であったことから、介入方法別、年齢別などのサブグループを設定して解析する必要がある。

A. 研究目的

平成 20 年度より生活習慣病予防を目的に特定健診・特定保健指導制度が開始された。開始より 7 年が経過し、今後は保健指導の効果を中期・長期的に検証し、より効果性の高い保健指導としていくことが求められている。

本研究の目的は、現在までに報告されている、特定保健指導の検査項目(体重、血圧、脂質代謝、糖代謝)に及ぼす効果を検証した文献を、システマティック・レビューし、その効果をメタ解析することである。

B. 研究方法

文献検索方法

- ① 対象としたデータベース：医学中央雑誌、PubMed
- ② 対象とした文献：原著論文および厚生労働科学研究報告書
- ③ 検索語：
 - 医中誌
「特定健診」又は「特定保健指導」
 - PubMed
「specific health check-ups」 OR
「specific health guidance」

文献除外基準

- ① 介入試験でない文献
- ② 薬物による介入
- ③ 歯科・口腔領域の文献
- ④ 対象者が10人未満の文献
- ⑤ 抄録の無い文献

キーワードによる文献検索の後、タイトルと抄録の目視による文献の絞り込みを実施し、活用できる文献を選定し、全文を精読した。検索期間は、特定健診・保健指導制度が開始された2008年4月から2014年9月とした。

また、得られた文献に対し、研究デザインの評価を複数名が担当して行い、意見を調整した。

加えて、保健指導の体重(kg)、収縮期血圧(SBP)(mm Hg)、拡張期血圧(DBP)(mm Hg)、中性脂肪(TG)(mg/dl)、HDL コレステロール(HDL)(mg/dl)、HbA1c(JDS)(%)に及ぼす効果(介入前後の差の平均値)については、(1) 特定保健指導(積極的+動機づけ支援)の効果、(2) 積極的支援の効果、(3) 動機づけ支援の効果に分けて検討し、メタ解析には、Review Manager5.0を使用した。

効果モデルには変量効果モデルを採用し、異質性の検定は I^2 統計量を使用した。 I^2 統計量50%以上を異質性が高いと判定した。

尚、採用した文献のうち、使用するデータがそろっているもののみメタ解析を行った。

C. 研究結果

前述の検索基準により、9文献が得られた(表1)。介入法別では、特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)5文献、積極的支援5文献、動機づけ支援2文献であった(重複文献あり)。

研究デザインの評価

9文献の研究デザイン(バイアスリスク、非直接性)の評価を表2-①、3-①、4-①に示す。どの文献においても、対象者の選択バイアス、実行バイアス、検出バイアスにおいて高リスク(-2)と判定した。

介入の実施期間は2008-2010年に6か月間で、翌年の健診時に効果を判定した。Morikawa(2012)¹⁾のみ、2008年から2010年の2年間のうち一度でも保健指導を受けたものを保健指導実施群とし、2010年に効果を判定した。採用した9文献のうち、職域を対象とした文献がYoshida(2012)²⁾、Moriguchi(2011)³⁾、Morikawa(2012)¹⁾の3件、国保加入者を対象とした文献がFukuda(2011)⁴⁾、Imai(2011)⁵⁾、Ikebe(2011)⁶⁾、Ishikawa(2013)⁷⁾、Haruyama(2012)⁸⁾の5件、不明1件Okayama(2013)⁹⁾であった。翌年の服薬開始者を除外して検討した文献がFukuda(2011)⁴⁾、Moriguchi(2011)³⁾、Morikawa(2012)¹⁾の3件あり、その他の文献には翌年の服薬開始者に対する記載はなかった。

また、積極的支援および動機づけ支援の介入方法についても、研究間でその内容に差がみられた。

介入の検査項目に及ぼす効果

今回の結果は、医療費適正化ワーキンググループでの検討¹⁰⁾と一致し、保健指導の効果を示すものであった。

- (1) 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)の効果

特定保健指導の、検査項目に及ぼす効果を表2-②~⑦に示す。

メタ解析の結果、特定保健指導群は対照群に比較し、体重差-1.07(95%CI:-1.13, -1.01)、SBP差

-1.28(-2.18, -0.37)、DBP 差-0.88(-1.38, -0.39)、TG 差-8.09(-9.68, -6.50)、HbA1c 差-0.07(-0.13, -0.01)と有意に検査データは改善した。HDL 差については、特定保健指導群は対照群に比較し、良好な傾向にあったが有意ではなかった。

研究間の異質性は、体重差および TG 差で低度 ($I^2=7\%$ 、 0%)であったが、SBP 差、DBP 差、HbA1c 差では高度であった ($I^2=77\%$ 、 72% 、 85%)。

(2) 積極的支援の効果

積極的支援の、検査項目に及ぼす効果を表 3-②~⑦に示す。

メタ解析の結果、積極的支援群は対照群に比較し、体重差-1.53(-2.05, -1.00)、HDL 差+0.83(0.27, 1.38)、HbA1c 差-0.06(-0.09, -0.02)と有意に検査データは改善した。SBP 差、DBP 差、TG 差については、積極的支援群は対照群に比較し、良好な傾向にはあったが有意な差は認めなかった。研究間の異質性は体重差で高度 ($I^2=62\%$)であったが、その他のデータについては、低度であった。

(3) 動機づけ支援の効果

動機づけ支援の、検査項目に及ぼす効果を表 4-②~⑦に示す。

メタ解析の結果、動機づけ支援群は、対照群に比較し、体重差-1.01(-1.29, -0.73)、TG 差-6.96(-11.74, -2.18)、HDL 差+0.70(0.03, 1.37)と有意に検査データが改善した。SBP 差、DBP 差、HbA1c 差については、動機づけ支援群は対照群に比較し、良好な傾向にはあったが有意差は認めなかった。研究間の異質性は TG 差 ($I^2=0\%$)、HDL 差 ($I^2=0\%$)では低く、体重差 ($I^2=41\%$)では中等度、SBP 差 ($I^2=66\%$)、DBP 差 ($I^2=67\%$)、HbA1c 差 ($I^2=84\%$)では高度であった。

D. 考察

研究デザインの評価

研究デザインの選択バイアス、実行バイアス、検出バイアスは高リスクであり、メタ解析の実施には十分注意する必要があると考えられる。しかし、特定健診・特定保健指導制度の特性上、無作

為割り付け試験(RCT)を行いその効果を評価するのは困難であり、今後、本事業の方向性を考えるうえで、実際に行われたデータをもとに可能な限り厳密な評価を行う必要がある。

本研究では、現在までに得られている特定保健指導の介入効果をメタ解析した。

今回採用した 9 文献は RCT では無いが、Fukuda(2011)⁴⁾の地域・性・年齢でマッチングした対照群を設定した研究や、Okayama(2013)⁹⁾ら、Ishikawa(2013)⁷⁾らの傾向性スコアを用いて対照群を設定した文献など、できる限り特性の類似した対照群を設定する工夫が見られた。

また、対象者特性(年齢、性別、加入保険組合)、介入方法、服薬者の取り扱いなど、研究間に差がみられた。今後はこれらの項目についてサブグループ解析をしていく必要がある。

介入の検査項目に及ぼす効果

(1) 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)の効果

メタ解析の結果、特定保健指導群は対照群に比較し、体重差、SBP 差、DBP 差、TG 差、HbA1c 差において有意に良好な値を示したが、体重差と TG 差以外は、研究間の異質性が高度であった。これは、各研究における積極的支援対象者と動機づけ支援対象者の割合が違うことが大きな理由の一つと考えられる。積極的支援対象者はハイリスクの壮年者(40~64 歳)が対象の中心となっており、65 歳以上では、動機づけ支援の対象となるからである。

特定保健指導の介入効果をみるには、積極的支援と動機づけ支援の介入法別に解析する必要があることが示唆された。

(2) 積極的支援の効果

メタ解析の結果、積極的支援群は対照群に比較し、体重差、HDL 差、HbA1c 差において有意に検査データは改善した。積極的支援による減量の効果で脂質、糖代謝の改善が得られたと考えられる。

SBP 差、DBP 差においては積極的支援

群は対照群に比較し、良好な傾向であったが有意ではなかった。これは、体重差-1.53kg の減量では十分な降圧効果が得られない可能性や、減量以外の要因(減塩、野菜類の摂取、身体活動量の増加など)が達成できていなかったことが原因として挙げられる。

TG 差も、積極的支援群は対照群に比較し、良好な傾向であったが有意ではなかった。原因として、TG 差の SD が大きい研究があり、外れ値等ではばらつきが大きかったことが影響したと考えられた。

また、対照群も保健指導の対象者であり、情報提供・保健指導の勧奨を行ったことが、生活習慣改善を促した可能性や、2年連続健診受診者であり、特に国保では健康関心層であることが SBP 差・DBP 差・TG 差を小さくした可能性がある。

研究間の異質性については、体重において高度と判定された。これは、Morikawa(2012)¹⁾の研究では2年後に介入効果を判定していることが影響している可能性があると考えられた。

(3) 動機づけ支援の効果

メタ解析の結果、動機づけ支援群は、対照群に比較し、体重差、TG 差、HDL 差において有意に検査データが改善した。動機づけ支援による減量により、脂質の改善が得られたものと考えられる。

SBP 差、DBP 差、HbA1c 差は動機づけ支援群で良好な傾向にはあったが有意差は認められなかった。その理由として動機づけ支援の対象者は、65歳以上の者も多く、肥満や生活習慣以外の要因(加齢、体質など)が検査データに強く影響している可能性がある。また、SBP 差、DBP 差、HbA1c 差は異質性も高かった。研究間の介入法や対照設定法の違いが原因として考えられたが、文献が2件と少なく、今後の検討課題である。

E. 結論

メタ解析の結果、積極的支援群は対照群に比較し、体重差、HbA1c 差、HDL 差が有意に改善した。また、動機づけ支援群は対照群に比較し、体重差、TG 差、HDL 差が有意に改善した。

今後も出来る限り特性の類似した対照群を設定し、中長期的な効果を検証していく必要がある。また、介入方法、対象者特性等、サブグループ解析も合わせて検証していく必要がある。

[引用文献]

- 1) 森川 希、田中徹、松本秀子ほか:企業における特定保健指導が2年後のメタボリックシンドローム関連指標の改善および服薬治療開始に及ぼす影響. 日本循環器病予防学会誌. 2012, 47:178-190
- 2) 吉田 信彦、中村久美子、河合宏美ほか:特定健診保健指導受診者と被投薬者など非受診者の次年度健診成績. 人間ドック. 2012, 27:707-714
- 3) 森口 次郎、松尾福子、江島桐子ほか:特定保健指導プログラムのメタボリックシンドローム予防における効果の検討. 人間ドック. 2011, 26:75-79
- 4) 福田 吉治:特定保健指導の評価 国保データを用いた積極的支援と動機づけ支援の比較. 日本衛生学雑誌. 2011, 66: 731-735.
- 5) 今井 博久:全国データ解析結果による特定健診保健指導の初年度評価 地域のメタボ対策の検証. 公衆衛生. 2010, 74:941-943.
- 6) 池邊 淑子:特定健診・特定保健指導の評価からみた効果的な行動目標の設定に関する研究. 保健医療科学. 2012, 61:467-468.
- 7) 石川 善樹、今井博久、中尾裕之ほか:特定保健指導の予防介入施策の効果に関する研究 大規模データベースを使用した傾向スコアによる因果分析. 厚生学の指標. 2013, 60:1-6
- 8) 春山康夫、武藤孝司、中出麻紀子ほか:市町村国民健康保険加入者における特定保健指導後のメタボリックシンドローム改善効果. 日本公衆衛生誌. 2012, 59:731-742
- 9) 岡山 明、奥田奈賀子、中村幸志ほか:特定保健指導の効果評価と対象設定の方法に関する研究. 総合健診. 2014, 41:418-427

10) 特定健診・保健指導の医療費適正化効果等の
検証のためのワーキンググループ中間とり
まとめ(案). 2014

H. 健康危険情報
なし

F. 研究発表

(総説)

- 1) 村本あき子、津下一代. メタボリックシンドローム. 臨床栄養実践ガイド. 東京: 中外医学社、107-111, 2014
- 2) 村本あき子、津下一代. 特定健診・特定保健指導と行政的な取り組み. 月刊糖尿病 6(8): 81-88, 2014
- 3) 津下一代、村本あき子、加藤綾子. 成果につながる特定健診・特定保健指導ガイドブック. 東京: 中央法規, 2014
- 4) 村本あき子、津下一代. 肥満症の治療の実際—生活習慣介入—. 臨床と研究 91(6): 25-30, 2014

(学会発表)

- 1) 村本あき子. シンポジウム 特定保健指導において、専門職の”保健指導力”をいかに高めるか～専門職の保健指導に関する知識・技術・自信に関する現状と課題～. 第 73 回日本公衆衛生学会、2014 年 11 月、宇都宮
- 2) 村本あき子、松下まどか、津下一代. 肥満を伴う血糖高値例において検査値を改善するのにどれくらいの減量が有効か. 第 57 回日本糖尿病学会、2014 年 5 月、大阪
- 3) 松下まどか、村本あき子、津下一代. 高齢女性における生活機能(体力・認知機能)からみた至適空腹時血糖値についての考察. 第 57 回日本糖尿病学会、2014 年 5 月、大阪

G. 知的所有権の取得

なし

表1 文献選択のフロー

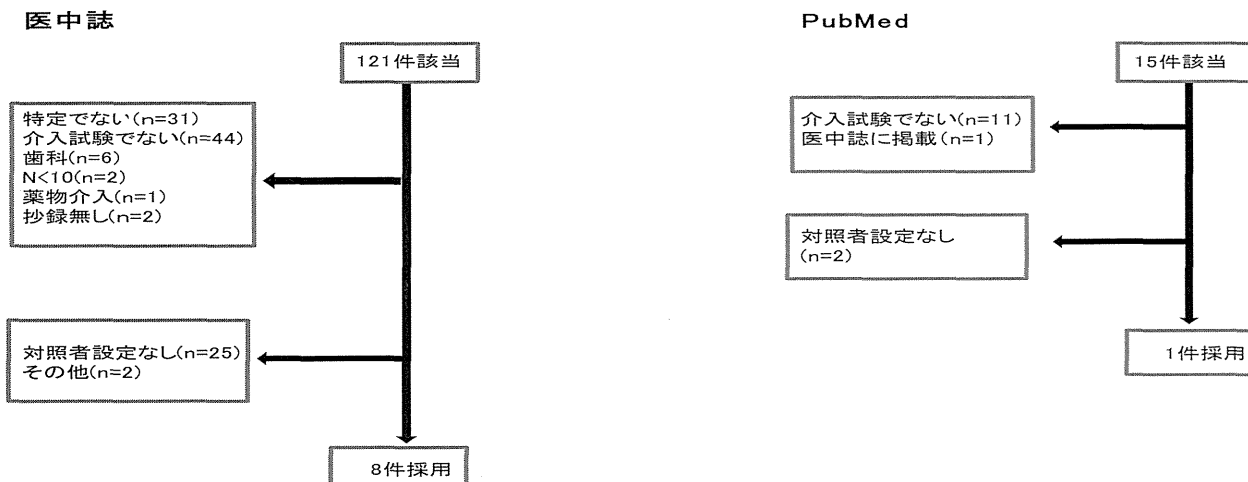


表2 - ① 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)効果の研究デザイン

	特定保健指導(積極的支援と動機づけ支援)
対象	積極的支援と動機づけ支援該当者
介入	積極的支援、動機づけ支援
対照	非支援

個別研究		バイアスリスク										非直接性				
		選択バイアス		実行バイアス		検出バイアス		症例減少バイアス		その他		まとめ	対象	介入	対照	アウトカム
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他バイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ
Ikebe(2010) ⁶⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	0	0	-1
Imai(2010) ⁵⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	0	0	-1
Moriguchi(2011) ³⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	-1
Fukuda(2011) ⁴⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1
Yoshida(2012) ²⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	-1	0	0	-1

コメント

Ikebe(2010)									介入群、対照群のベースライン調整に関する記載なし		国保加入者 (①男性②女性)	介入内容に関する記載なし		2009-2010年の変化		翌年服薬開始者の記載なし
Imai(2010)									介入群、対照群のベースライン調整に関する記載なし		市町村国保 (①男性②女性)	介入内容に関する記載なし		2008-2009年の変化		
Moriguchi(2011)									年齢、BMIをマッチングさせた対照群を設定		製造業企業	初回十遠隔支援	指導群と同規模製造業から選定	2008-2009年の変化		服薬者は除外している
Fukuda(2011)									地域、性、年齢、支援レベルをマッチングした対象者を設定		国保加入者	介入内容に関する記載なし		2009-2010年の変化		翌年服薬開始者は除外している
Yoshida(2012)									介入群、対照群のベースライン調整に関する記載なし		某健保	介入内容に関する記載なし				翌年服薬者に関する記載なし

*Imai(2010)については、追加されたデータセットの数値を使用

表 2-② 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)の体重減少効果

Study or Subgroup	health guidance			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Fukuda(2011)	-1.43	2.5	786	-0.37	2.4	1224	7.9%	-1.06 [-1.28, -0.84]
Ikebe①(2010)	-1.09	2.31	165	-0.33	2.18	108	1.3%	-0.76 [-1.30, -0.22]
ikebe②(2010)	-1.37	2.57	136	-0.39	1.79	73	1.1%	-0.98 [-1.58, -0.38]
Imai①(2010)	-1.47	2.91	5919	-0.45	2.59	20335	44.9%	-1.02 [-1.10, -0.94]
Imai②(2010)	-1.71	2.61	5014	-0.57	2.67	14088	43.0%	-1.14 [-1.22, -1.06]
Moriguchi(2011)	-1.38	2.96	260	-0.3	2.52	260	1.8%	-1.08 [-1.55, -0.61]
Total (95% CI)			12280			36088	100.0%	-1.07 [-1.13, -1.01]

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 5.39, df = 5 (P = 0.37); I² = 7%
 Test for overall effect: Z = 33.29 (P < 0.00001)

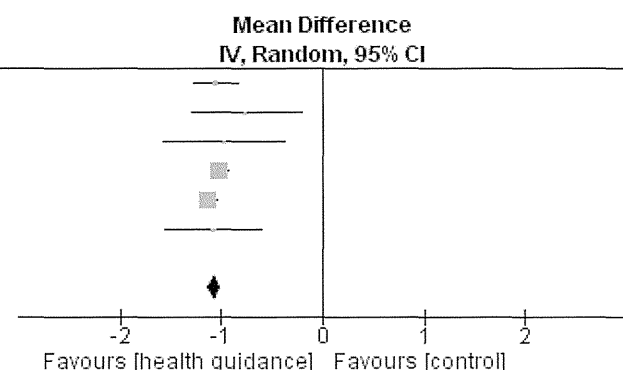


表 2-③ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)のSBP減少効果

Study or Subgroup	health guidance			Control			Weight	Mean Difference IV, Random, 95% CI
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Fukuda(2011)	-0.82	14.5	786	-0.92	14.2	1224	21.2%	0.10 [-1.19, 1.39]
Imai①(2010)	-1.88	16.8	5918	-0.26	18.7	20321	33.3%	-1.62 [-2.12, -1.12]
Imai②(2010)	-2.76	17.8	5014	-0.5	18.2	14079	32.2%	-2.26 [-2.84, -1.68]
Moriguchi(2011)	0.55	10.4	260	0.79	12.6	260	13.3%	-0.24 [-2.23, 1.75]
Total (95% CI)			11978			35884	100.0%	-1.28 [-2.18, -0.37]

Heterogeneity: Tau² = 0.58; Chi² = 13.28, df = 3 (P = 0.004); I² = 77%
 Test for overall effect: Z = 2.76 (P = 0.006)

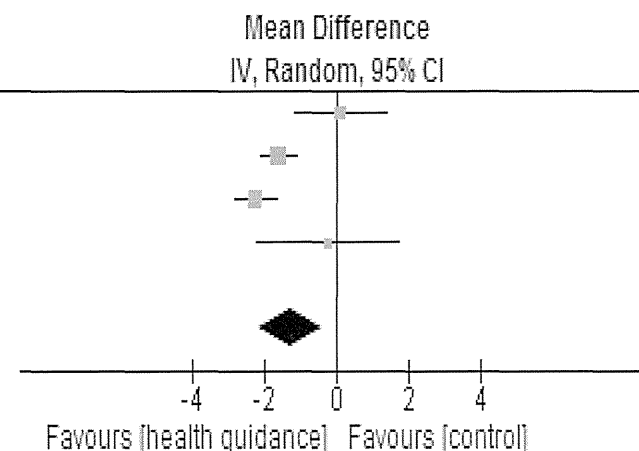


表 2-④ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)の DBP 減少効果

Study or Subgroup	health guidance			Control			Weight	Mean Difference
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		IV, Random, 95% CI
Fukuda(2011)	-0.84	9.9	786	-0.34	9.4	1224	18.4%	-0.50 [-1.37, 0.37]
Imai①(2010)	-1.14	10.3	5917	0.24	11	20318	36.0%	-1.38 [-1.68, -1.08]
Imai②(2010)	-1.22	9.94	5013	-0.27	10.4	14079	35.4%	-0.95 [-1.27, -0.63]
Moriguchi(2011)	0.27	7.3	260	-0.13	8.4	260	10.2%	0.40 [-0.95, 1.75]
Total (95% CI)			11976			35881	100.0%	-0.88 [-1.38, -0.39]

Heterogeneity: Tau² = 0.16; Chi² = 10.66, df = 3 (P = 0.01); I² = 72%
 Test for overall effect: Z = 3.47 (P = 0.0005)

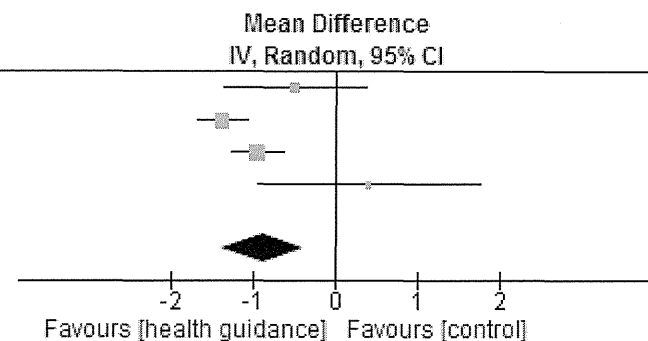


表 2-⑤ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)の TG 減少効果

Study or Subgroup	health guidance			Control			Weight	Mean Difference
	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		IV, Random, 95% CI
Fukuda(2011)	-13.1	58.6	786	-6.39	56.8	1224	9.4%	-6.71 [-11.90, -1.52]
Imai①(2010)	-16.61	90.5	5915	-7.24	101.6	20335	34.7%	-9.37 [-12.07, -6.67]
Imai②(2010)	-13.44	64.1	5014	-5.79	72.1	14087	55.3%	-7.65 [-9.79, -5.51]
Moriguchi(2011)	-6.5	106	260	-9.5	125.4	260	0.6%	3.00 [-16.96, 22.96]
Total (95% CI)			11975			35906	100.0%	-8.09 [-9.68, -6.50]

Heterogeneity: Tau² = 0.00; Chi² = 2.49, df = 3 (P = 0.48); I² = 0%
 Test for overall effect: Z = 9.98 (P < 0.00001)

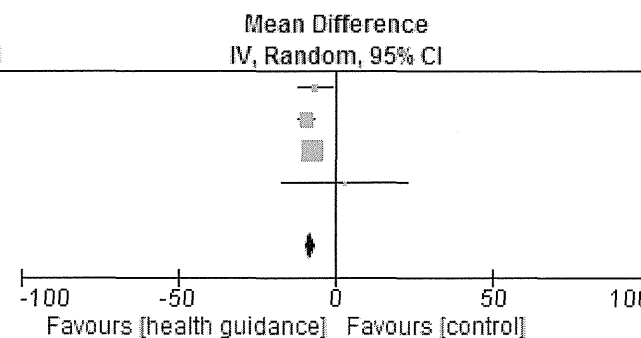


表 2-⑥ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)の HDL 増加効果

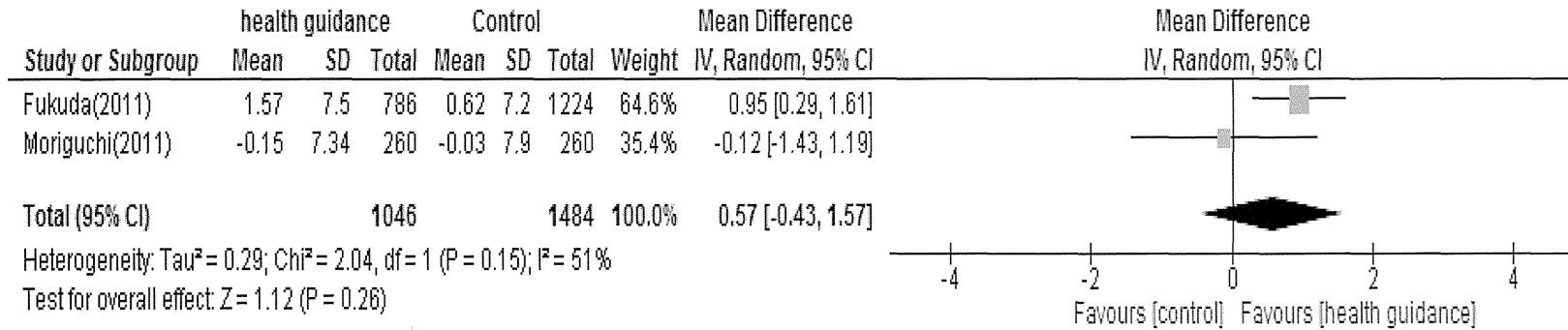


表 2-⑥ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)の HbA1c 減少効果

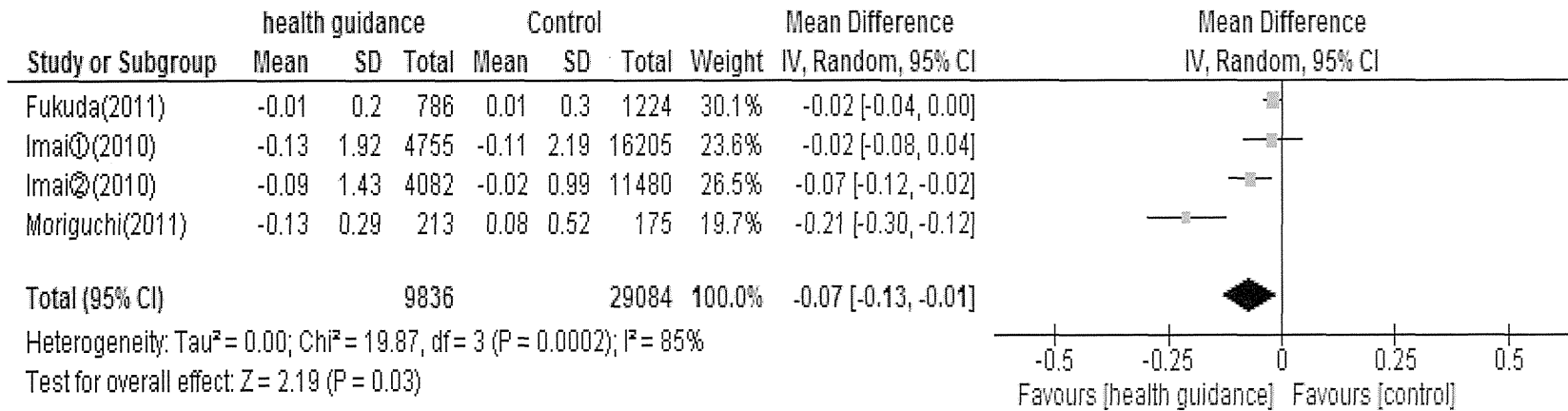


表3 - ① 積極的支援効果の研究デザイン

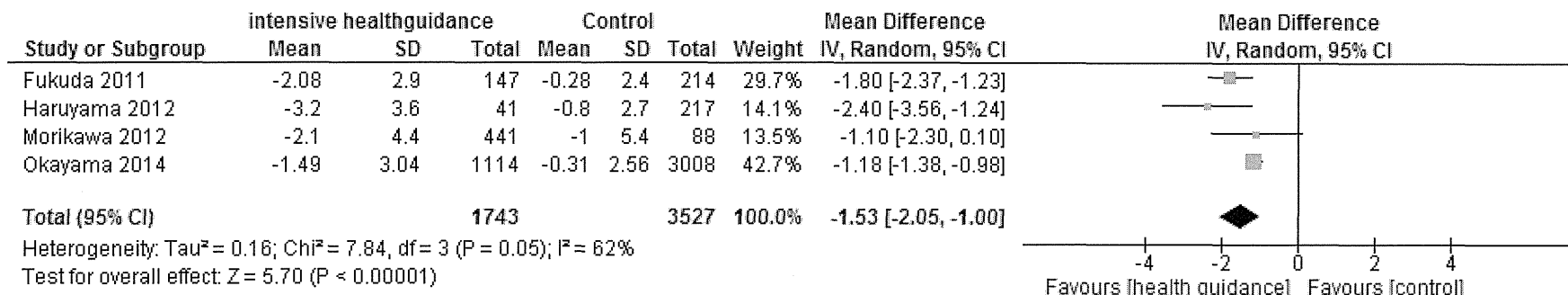
	特定保健指導(積極的支援)
対象	積極的支援該当者
介入	積極的支援
対照	非支援

個別研究		バイアスリスク										非直接性					
		選択バイアス		実行バイアス	検出バイアス	症例減少バイアス		その他			まとめ						
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンシールメント	盲検化	盲検化	ITT	アウトカム不完全報告	選択的アウトカム報告	早期試験中止	その他バイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	
Fukuda(2011) ⁴⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1
Haruyama(2012) ⁸⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	-1	0	0	0	0	-1	0	0	0	0	0
Morikawa(2012) ¹⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	-2	0	0	0	-1	-1
Ishikawa(2013) ⁷⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1
Okayama(2014) ⁹⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1

コメント

Fukuda(2011)										地域、性、年齢、支援レベルをマッチングした対象者を設定		国保加入者	介入内容に関する記載なし		2009-2010年の変化	
Haruyama(2012)							介入群のうち10名が脱落、平均年齢は有意に低く、体重・腹囲・TG平均値、喫煙率が有意に高値			性・年齢・ベースラインを調整した共分散分析		市町村国保加入者	S市ヘルスアップ事業で検証した運動・栄養プログラムをベースに初回面接と6か月間の介入		2008-2009年の変化	
Morikawa(2012)										指導群と非指導群で年齢、喫煙率、糖代謝、脂質代謝や職業の偏りあり		某企業	グループ型支援(初回、1か月、3ヶ月、6か月)+電話・手紙支援		2008-2010年の2年後のデータの変化	
Ishikawa(2013)										傾向性スコアを採用		市町村国保加入者	介入内容に関する記載なし		2009-2010年の変化	
Okayama(2014)										傾向性スコアを採用し、性・年齢・施設を揃えた対照群を設定			介入内容に関する記載なし		2008-2009年の変化	

表 3 - ② 積極的支援の体重減少効果



19

表 3 - ③ 積極的支援の SBP 減少効果

