

10mmHg 上昇ごとの多変量調整全死亡リスクを報告した[6]。40代～80代全ての年代において、全死亡リスクと血圧上昇が正の関連を示した。Asayamaらは、降圧薬服用者は至適血圧にコントロールされていても非服用者よりCVDリスクが高値であることを示した[10](図表2)。

Fujiyoshiらは、75歳以上の高齢層においても、血圧区分の上昇とCVD死亡リスクが有意に関連することを報告した[15]。

CVDのほか、脳血管性認知症[14]、CKD発症[17]についても血圧上昇と正の関連がみられるという報告があった。

2、 血糖とCVD

血糖カテゴリ別のリスクを検討した論文[18-20]、血糖1標準偏差上昇ごとのリスクを検討した論文[21]がある。いずれも血糖の上昇とCVDリスクが正の関連を示すとしている。

Isoらは、糖尿病罹患者は正常血糖者より虚血性脳卒中リスクが有意に高値であることを示した[18]。Oizumiらは、糖尿病のみならず耐糖能異常も脳卒中と有意に関連することを報告した[19]。Imanoらは、血糖が1SD上昇すると冠動脈疾患発症リスクが有意に高値となることを示した。

血糖のほか、HbA1cに関する報告があった。Sakuraiらは、HbA1cの上昇と全死亡・CVD死亡が正の関連を示すことを報告した[22]。

3、 脂質異常とCVD

LDL-Cに関して、CVD発症・死亡と正の関連の報告があった[27、30]。Imamuraらは対象者をLDL-Cの値で4群に分割し、第1分位を基準群とした各分位のCVD発症リスクを報告した[27]。冠動脈疾患およびアテローム血栓性脳梗塞についてはLDL-Cと有意な関連がみられたが、他の病型ではみられなかった。

中性脂肪に関して、Isoらは40～69歳において中性脂肪と冠動脈疾患発症との正の関連を示した[23]。

Yokokawaらは、LDL-C/HDL-C比と急性心筋梗塞発症との正の関連を示した[31]。

総コレステロールに関して、CVD発症・死亡[26、28-29、32-33]、及び全死亡[25]と正の関連の報告があった。Cuiらは、男性においてのみ総コレステロールの上昇と虚血性脳卒中との有意な関連を示した[33]。メタ解析については、TanabeらのJALS[28]およびNagasawaらのEPOCH-JAPAN[32]の報告がある。Tanabeらは、対象者を総コレステロールの値で4分割した場合に、T-Cho第1分位を基準群とした第4分位の心筋梗塞リスクが有意に高値であることを報告した。Nagasawaらは、40～69歳の男女で総コレステロールの上昇と冠動脈疾患死亡リスクが有意に関連することを示した(図表3)。この関連は70歳以上では有意ではなかった。総コレステロールと脳卒中との正の関連はみられなかった。

4、 肥満とCVD

肥満指標としてBMIを用いた論文[34-35、37-39]と、ウエスト周囲径を用いた論文[36、40]があった。

BMIについて、CuiらはBMIとCVD発症にU字型の関連があることを示した[34]。すなわち、BMIが23～24.9の群を基準としたBMI27以上の群の冠動脈疾患リスクが有意に高値、および18.5未満の群の脳卒中発症リスクが有意に高値であった。Okiらも脳梗塞死亡に関してBMIとU字型の関連があることを示した[35]。メタ解析JALSにおいて、Yatsuyaらは年齢、飲酒・

喫煙習慣の有無で調整後、BMI21未満の群に対し27.5以上の群の脳卒中発症リスクが有意に高値であることを示した[37]。心筋梗塞に関しては男性でのみ有意であった。収縮期血圧値で調整を加えるとこれらの関連は減弱した。

ウエスト周囲径について、Saitoらは国内3コホートを統合したメタ解析を発表した[40]。男性ではウエスト径と全死亡との負の関連がみられ、65歳以上の男性では、ウエスト径とCVD死亡にはU字型の関連がみられた。女性においてはこれらの関連はみとめられなかった。

5、 喫煙とCVD

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]。Kadota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

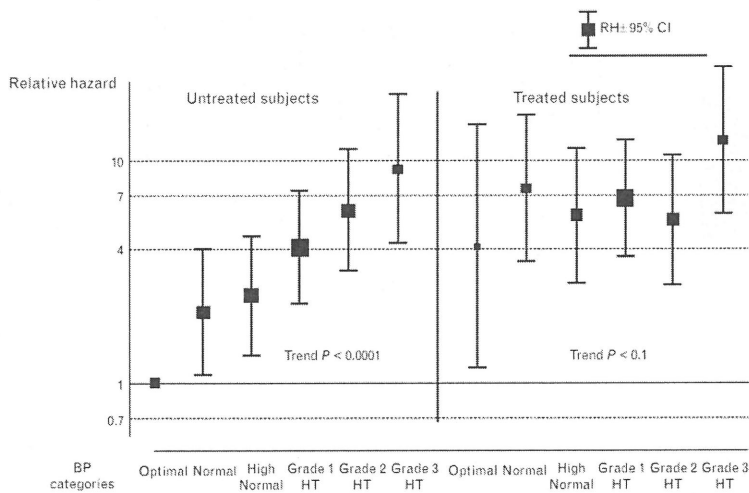
CIRCS
EPOCH-JAPAN
舟形スタディ：Funagata Study
久山町研究：Hisayama Study
茨城コホート
岩手県北地域コホート
JACC Study
JALS
JMS Cohort Study
JPHC Study
NIPPON DATA 80/90
大迫研究：Ohasama Study
小矢部研究：Oyabe Study
吹田研究：Suita Study
端野・壮瞥町研究：Tanno-Soubetsu Study

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て検索。

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。

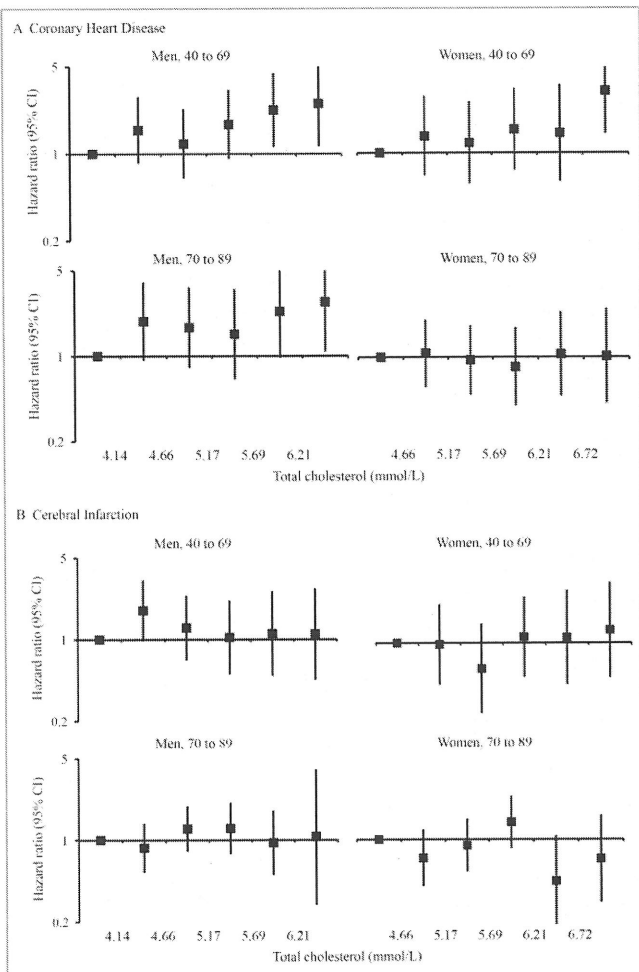
一部の論文は上記検索語でヒットせず、ハンドサーチで収集した。



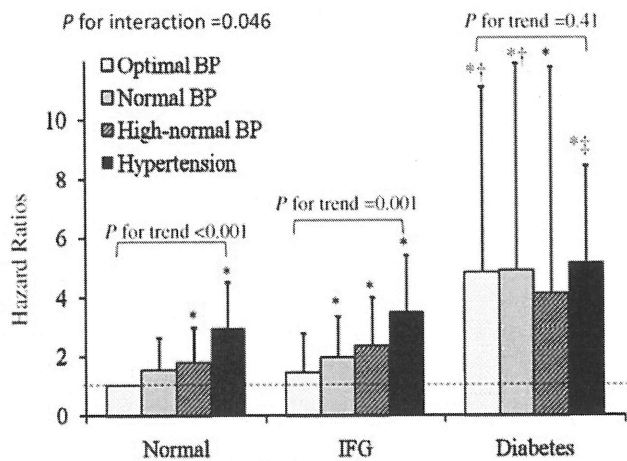
図表 2. Asayama らの報告

[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-Cho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カテゴリー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	JMCS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・壮警町研究	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	血圧カテゴリー別の多変量調整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: 1.46(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	血圧カテゴリー別の脳卒中ハザード比(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%) 中等度高血圧: 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(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	血圧カテゴリー別の脳卒中ハザード比(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	血圧カテゴリー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(降圧剤服用者700名, 非服用者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	血圧カテゴリー別、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ー別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	血圧カテゴリー別、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	血圧カテゴリー別の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 DATA80	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) 全心疾患死亡: 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 90	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人年	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	Okii	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, 瑞野・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1.80(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	CVD発症・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(修正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BMI25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	Hypertens 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	Hypertens 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.

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。

ことである。

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

B. 研究方法

文献検索方法

- ④ 対象としたデータベース：医学中央雑誌、PubMed
- ⑤ 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
- ⑥ 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

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ー生活習慣介入ー. 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

H. 健康危険情報

なし

表 1 文献選択のフロー

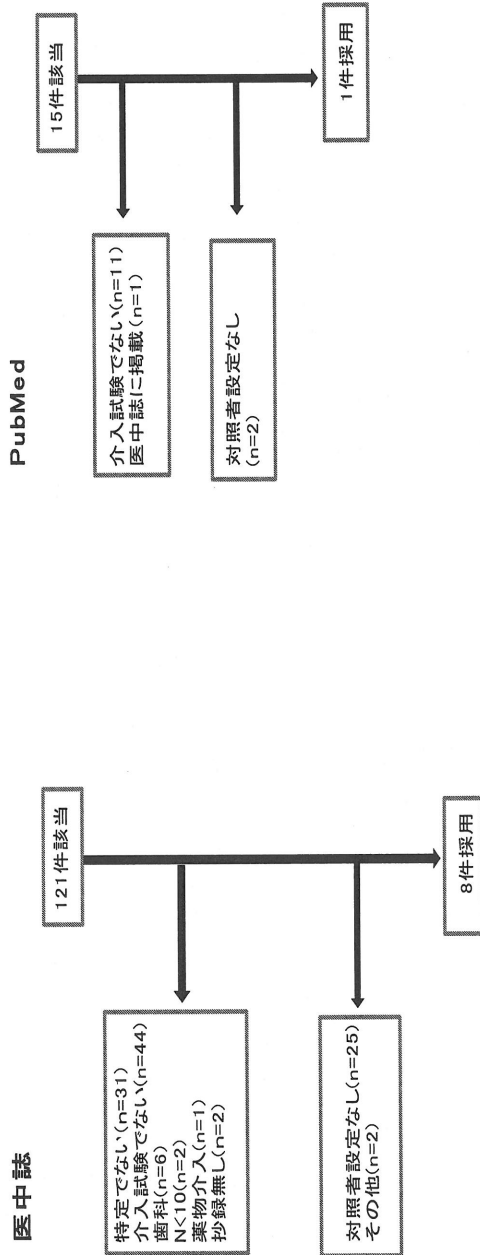


表 2 - ① 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)効果の研究デザイン

		バイアスリスク													
		選択バイアス		実行バイアス		検出バイアス		バイアス減少バイアス		その他					
研究コード	研究デザイン	ランダム化	コンセンサス	盲検化	盲検化	ITT	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 アス	対照	介入	アウトカム	まとめ
Ikebe(2010) ⁶⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1
Imai(2010) ⁵⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	-1	0	0	-1
Moriguchi(2011) ³⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	0	0	0	-1
Fukuda(2011) ⁴⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	0	-1
Yoshida(2012) ²⁾	non RCT	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	-1	-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								国際加入者 ①男性②女性	介入内容に関する記載なし		2009-2010年の変化		翌年就業開始者の記載なし
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	初回十週間のフォローアップ調査から選定		2008-2009年の変化		離業者は除外している
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		翌年就業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								某健康保険	介入内容に関する記載なし				翌年就業開始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

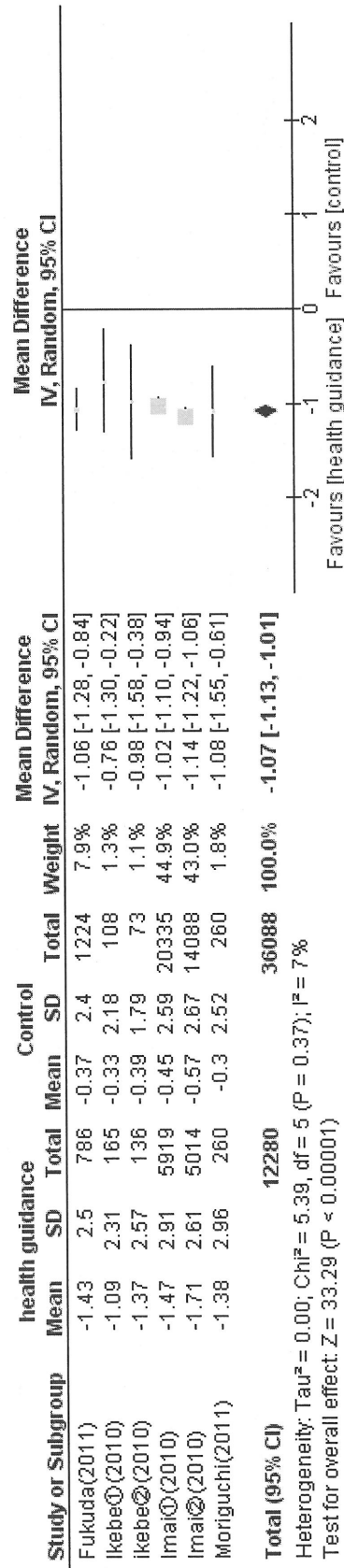


表 2-③ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)のSBP減少効果

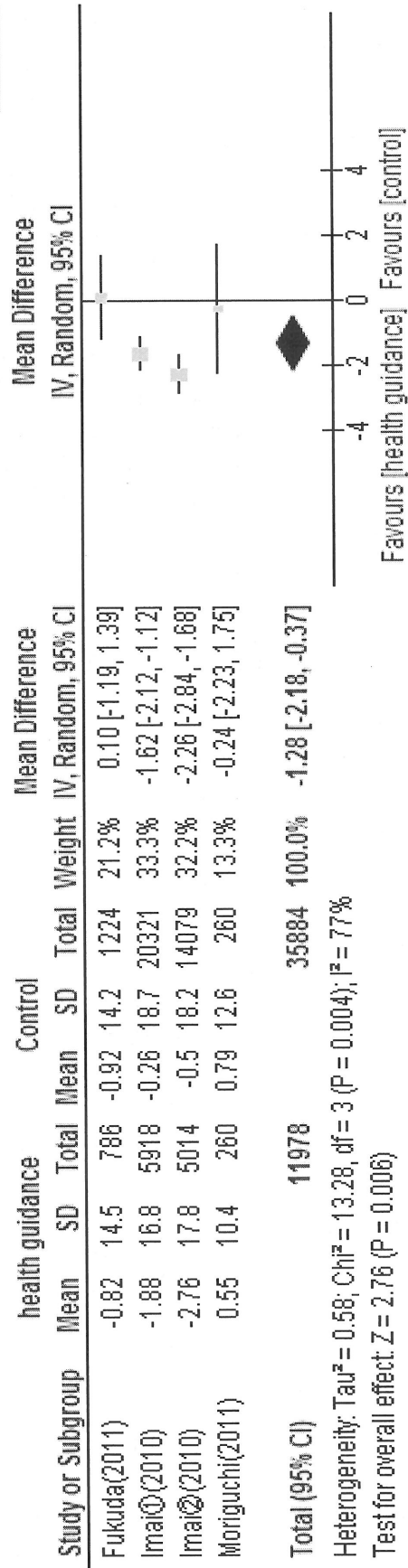


表 2-④ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)のDBP減少効果

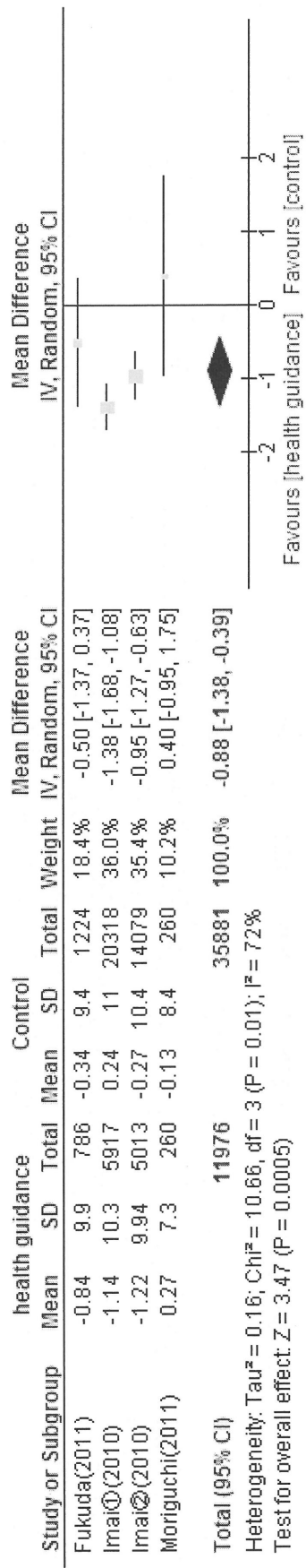


表 2-⑤ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)のTG減少効果

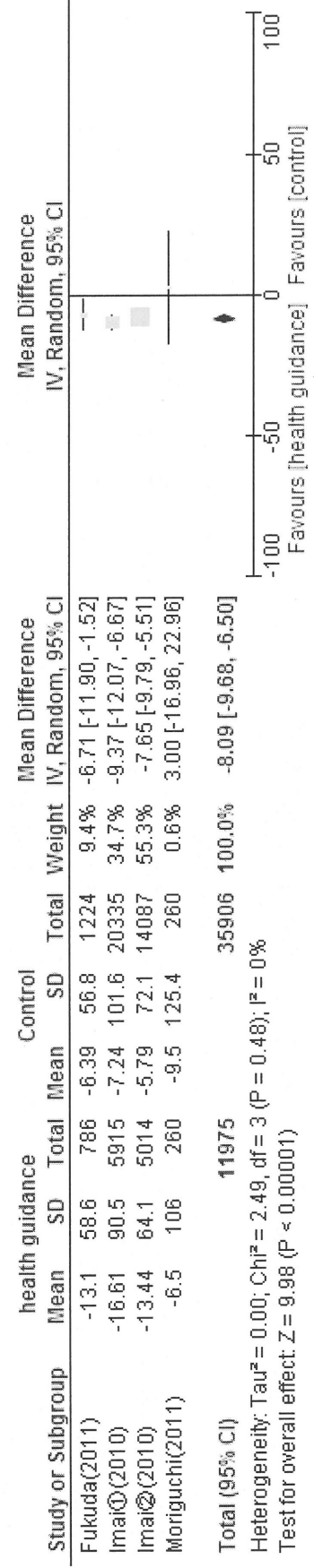


表 2-⑥ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)のHDL増加効果

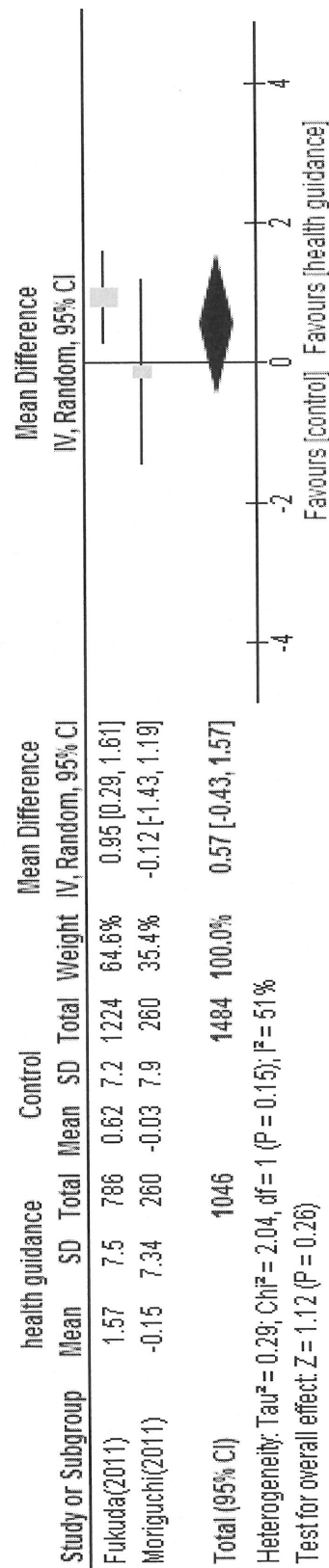


表 2-⑥ 特定保健指導(積極的支援+動機づけ支援)のHbA1c減少効果

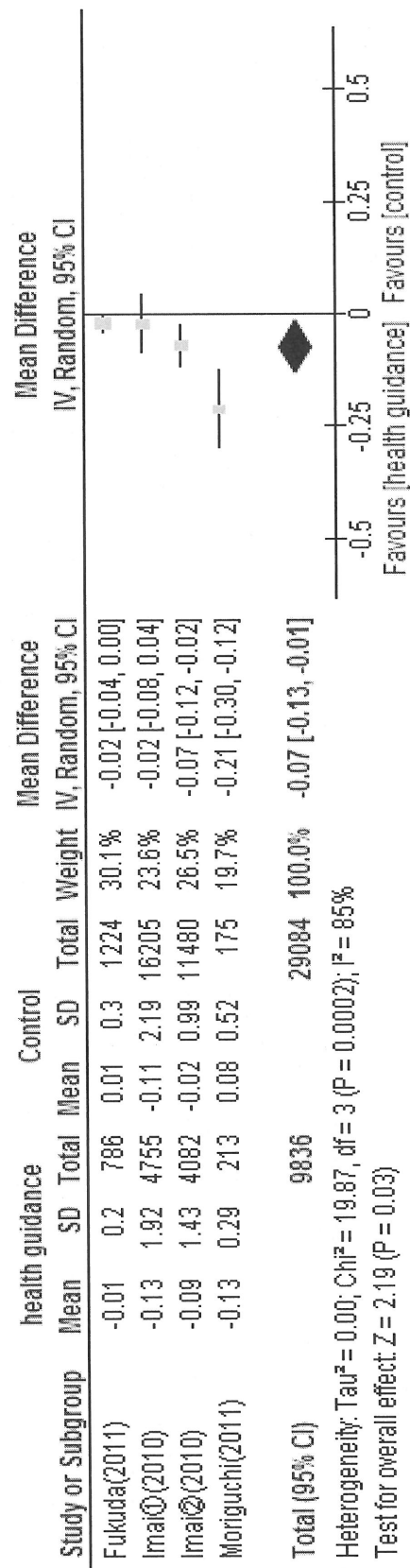


表 3 - ① 積極的支援効果の研究デザイン

		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	研究コード	バイアスリスク															
		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							
	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⁾	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1
	Haruyama(2012) ⁸⁾	-2	-2	-2	-2	-2	0	-1	0	0	0	-1	0	0	0	0	0
	Morikawa(2012) ¹⁾	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-2	0	0	0	-1	-1
	Ishikawa(2013) ⁷⁾	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1
	Okeyama(2014) ⁹⁾	-2	-2	-2	-2	-2	0	0	0	0	0	-1	0	-1	0	0	-1