

健診のコスト分析

筑波大学医学医療系 保健医療政策学・医療経済学

近藤正英

CKD では、有病率が高いものの、臨床的に有効な治療を患者として受けているものが比較的少ないことが問題のひとつである。したがって、CKD 対策としては、早期治療へ繋げる早期発見を行うことが考えられる。わが国では、国民の各層に対して腎臓病を対象を含むマススクリーニングが長く行われてきた経緯がある。しかし、2008 年 4 月から 40～74 歳の公的医療保険加入者全員を対象として始まった特定健診・特定保健指導では、生活習慣病対策としてメタボリックシンドロームに焦点が合わせられ、CKD 対策としては位置づけられていない。そこで、CKD 対策としてのマススクリーニングを検討した。

マススクリーニングのような予防医学あるいは公衆衛生対策では、費やされる社会的な資源が大きく、経済学からの検討が求められる。このような文脈での一般に行われる分析方法として、費用効果分析と財源影響分析を行った。具体的には、特定健診で必須の検査項目として行われている尿蛋白に加えて、CKD 対策として血清クレアチニンを実施するなどのシナリオの費用対効果と財源影響を明らかにした。

費用効果分析の結果では、特定健診において血清クレアチニンを必須の検査項目とすることは、費用対効果に優れることが明らかになった。また、現状の政策である尿蛋白のみを必須の検査項目とすることを維持することも費用対効果に優れることが明らかになった。

財源影響分析では、いわゆる医療費への影響が推計された。なかでも、尿蛋白のみを必須の検査項目とする現状では、実は、医療費の削減に繋がっていることが示唆された。

このようにマススクリーニングのような予防医学あるいは公衆衛生対策が、医療費の削減に繋がっていることが示されることはきわめてまれで、貴重な知見である。これらの結果から、特定健診を CKD 対策と位置づけて推進することは、医療経済の観点からはきわめて望ましいと考えられ、さらに血清クレアチニンを必須の検査項目として強化することに資源を投入することも、社会的に受け入れられると考えられる。

FROM-J 研究からみた保健指導の効果

筑波大学医学医療系腎臓内科学 山縣 邦弘

慢性腎臓病の重症化予防のための戦略研究 Frontier of Renal Outcome Modifications in Japan (FROM-J) は厚生労働省の研究費で実施する大型臨床研究として平成 19 年より 5 年間の戦略研究、その後のフォローアップ 2 年間が行われた。本研究では、クラスター・ランダム化比較研究として、全国の 49 地区医師会をクラスターとして、CKD 診療ガイドに則った診療を継続する「通常診療群 (以下介入 A 群)」と、CKD 診療ガイドに則った診療を継続した上で受診促進支援、かかりつけ医における生活・食事指導の介入を行う「慢性腎臓病診療支援システム群 (以下介入 B 群)」の 2 群を比較する介入研究が行われた。対象となる参加者は 40 歳以上 75 歳未満の CKD 患者で、ステージ 3 の場合は蛋白尿を有しかつ糖尿病または高血圧を有する患者である。両群とも、CKD 診療ガイドに従って参加者の診療を行い、介入 B 群ではさらに受診促進支援センター・生活食事指導・診療目標達成支援 IT システムの支援を受ける。生活食事指導では、各都県の栄養ケアステーションの管理栄養士がかかりつけ医のもとで、1 回 30 分、3 か月毎の継続指導を行い、食事指導のほか、服薬確認、禁煙指導、家庭血圧測定の勧奨など、生活習慣全般の指導を行った。

目標参加者数 2,500 名に対し 2,490 名の参加者が登録され、このうち登録基準を満たす 2,417 名が本登録された。

3.5 年の介入研究就労時点では主要評価項目 1 の受診継続率は、介入 A 群 (83.8%)、介入 B 群 (88.5%) で介入 B 群で有意に高値を示した ($P=0.021$)。主要評価項目 2 の紹介基準に達した患者のうち、かかりつけ医から腎臓専門医へ紹介された紹介率は介入 A 群 (16.0%) より介入 B 群 (34.3%) が有意に高かった ($P<0.0001$)。紹介後かかりつけ医に逆紹介された連携達成率は介入 A 群 (9.2%) より介入 B 群 (20.4%) が有意に高かった ($P<0.0001$)。主要評価項目 3 の CKD のステージ進行率はステージ進行というカテゴリーの変化で無く、年間の GFR 変化スピードで評価した。eGFR 3.5 年間に於ける腎機能の悪化スピードは介入 A 群 ($-2.6 \pm 5.8 \text{ ml/min/1.73m}^2$)、介入 B 群 ($-2.4 \pm 5.1 \text{ ml/min/1.73m}^2$) で、介入 B 群で悪化スピードが緩徐になる傾向 ($P=0.068$) がみられた。わが国で最も患者数の多い CKD ステージ 3 では有意に ($P=0.028$) 教育介入群 (B 群) で進行を抑制させた。

全人口の 10 分の 1 をこえるほどの多数の慢性腎臓病患者様の管理加療を行うには腎臓専門医だけでは不可能であり、腎臓を専門としない医師、看護師、保健師、栄養士などと協同で加療、指導していくことが必要である。FROM-J で証明された、軽症 CKD 患者に対する生活食事指導を中心とする教育介入の効果は、まさしく行政に携わる保健師、管理栄養士の方々の指導、教育の有効性が示されたこととも言える。現在、日本腎臓学会では、厚生労働省からの委託事業として FROM-J で作成した生活食事指導マニュアルのブラッシュアップ作業を行い、わが国の各地の地域特性にあわせた指導法なども追加し、普遍的かつ実践的な指導マニュアルを作成とすべく活動中である。これらの結果ならびに効果により、CKD 患者の着実な重症化予防の実現が期待される。

特定健診・保健指導のCKD対策の視点から見た現状の問題点と将来の課題

福島県立医科大学 腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科 渡辺 毅

1) 特定健康診査の基本的考え方：

- 1) 糖尿病等の生活習慣病の予防対策を進めることができれば、通院患者を減らすことができ、更には重症化や合併症の発症を抑え、入院患者を減らすことができ、この結果、国民の生活の質の維持及び向上を図りながら医療費の伸びの抑制を実現することが可能となる。
- 2) 肥満に加え、高血糖、高血圧等の状態が重複した場合には、虚血性心疾患、脳血管疾患等の発症リスクが高くなる。
- 3) 特定健康診査は、糖尿病等の生活習慣病の発症や重症化を予防することを目的として、メタボリックシンドロームに着目し、生活習慣を改善するための特定保健指導を必要とする者を、的確に抽出するために行うものである。

2) 特定健診・保健指導の現状での実施項目と受診勧奨および保健指導レベル：

40～74歳の医療保険加入者約5600万人を対象に、統一的な問診項目、体格指数、および検査項目からなり、腹囲・肥満度と尿蛋白を除く検査項目には受診勧奨基準と保健指導基準が設定されている。保健指導レベルは次のステップで決定される。

ステップ1： 内臓脂肪蓄積に着目したリスク判定

- (1) 腹囲 男性 85cm以上 女性 90cm以上
- (2) 腹囲 男性 85cm未満 女性 90cm未満 BMI 25以上

ステップ2： 危険因子によるリスク判定

- ① 血糖： FPG 100 mg/dl 以上、HbA1c 5.2% 以上 または 薬物治療
- ② 脂質： TG 150 mg/dl 以上、HDL-C 40 mg/dl 未満 または 薬物治療
- ③ 血圧： SBP 130 mmHg 以上、DSP 85 mmHg 以上 または 薬物治療
- ④ 喫煙歴： あり (①～③が1つ以上の場合のみカウント)

ステップ3： ステップ(1)、(2)から保健指導対象者のグループ分け①～④の追加リスク

- (1) の場合は2以上、(2) の場合は3以上で積極的支援レベル
- (1) の場合は1以上、(2) の場合は1～2で動機付け支援レベル
- (1)、(2)の場合で0では情報提供レベル

3) 特定健康診査・保健指導における慢性腎臓病 (CKD) の位置づけに対する疑問点:

CKD は、現在までの疫学研究から、高頻度 (世界的に人口の 1 割以上)、危険な病態 (透析と心血管病の原因) であるが、治る (早期発見・早期治療で寛解) ことが判明している。しかし、特定健診・保健指導の肥満・腹囲を基盤とした保健指導基準や血清クレアチニン値が検査の必須項目でなく、尿蛋白測定における受診勧奨および保健指導基準がないなどの現行の特定健診・保健指導に関しては CKD の早期発見、早期介入が可能かに関して疑問がある。

4) 特定健康診査・保健指導に関する我々の厚生労働科学研究費補助金研究で解明されたことと今後の課題:

平成 20-22 年度循環器疾患等生活習慣病総合研究事業「今後の特定健康診査・保健指導における慢性腎臓病 (CKD) の位置づけに関する検討」は、全国の特定健診コホートのデータを解析することで以下の疑問に答えることを目的とした。

- (1) 慢性腎臓病 (CKD) と他の NCD (メタボリックシンドローム、糖尿病、高血圧、心血管疾患) との関係は? CKD は心血管イベント発症や生活習慣病・NCD の発症・悪化の原因か?
- (2) CKD は生活習慣改善の特定健診・保健指導の対象疾患か?
- (3) 尿蛋白と血清クレアチニン値の同時測定は、CKD 早期発見、腎と心血管予後の予知に必要か?
- (4) CKD の特定保健指導、早期介入によるイベント抑制効果と医療経済的効果は?

平成 24-25 年厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等実用化事業 (腎疾患実用化研究事業)「特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病 (CKD) 地域連携システムの制度設計」は、先行研究を継続して、昨年度までに全国 27 都道府県の基礎自治体国保を中心とする約 200 の保険者の特定健診受診者コホート群で最長 5 年間延べ 225 万件の特定健診データを収集し、4 年分の個人の縦断的観察が可能な標準解析ファイルを作成し、特定健診データから抽出される諸病態 (血圧、血糖、脂質、肥満、尿酸、メタボリックシンドロームなど)、生活習慣因子 (食事、運動、喫煙、体重管理、睡眠、飲酒) などと CKD の発症・進展や心血管病発症との関連についての横断的・縦断的観察研究を分担して進めてきた。その結果、以下の問題点と課題の解決の可能性を示している。

- (1) 腎・心血管予後の予知因子である CKD、耐糖能異常、高血圧などは非肥満・非メタボリック症候群の受診者に多数存在すること、また、特定健診のそれ以外の多くの腎・心

血管予後の予知因子が存在することが判明した。したがって、体格指数や検査項目および位置づけに関する見直しが必要である。

(2) 特定保健指導基準における支援レベルは CKD の進行とともに低下することから、受診勧奨及び保健指導基準の見直しが必要である。特定健診データによる体格、検査値に問診項目を加えた個人リスクの評価スコアの作成と保健指導での利用が望ましい。

(3) CKD は高頻度であり、腎および心血管予後の決定要因であること、早期介入によって寛解も可能であることが多くの臨床研究で証明されている。特定健診受診者においては時に高頻度であり、その多くは尿蛋白陰性の腎機能低下者であることから、早期発見のためには腎機能評価 (eGFR) を必須化するべきである。また、早期からの CKD 対策には蛋白尿および腎機能評価に関する保健指導および受診勧奨基準は必須である。

(4) 特定健診・保健指導におけるマルコフモデルを用いた費用対効果の医療経済解析の結果、尿蛋白検査の財政抑制効果が証明され、血清 Cr 検査も財政的に許容範囲であることが示唆された。医療経済と調和した健診・保健指導、医療連携システムの設計のためには、特定健診・保健指導システムの種々モデルでのさらなる検討が必要である。

(5) 特定健診では、尿検査には蛋白定性検査 (dip stick) を採用しているが、尿中アルブミン検査の心血管予後の予知に対する有用性が証明されている。尿中アルブミン検査の適用範囲、頻度、医療経済効果の検討が必要である。

今後は、腎・心血管イベント発症や死亡などのアウトカムに対する要因解析、保健指導の効果の検証による方法の改良、様々な健診・保健指導モデルにおける医療経済解析が残された課題である。

平成 26 年度厚生労働科学特別研究事業 進捗管理班
(難治性疾患実用化研究・腎疾患実用化研究・慢性の痛み解明研究)
成果報告会

難病制圧に 向けて

—アカデミアにおけるイノベーション創出の現状と展望—

抄録集

日時

2015年3月13日(金)
10:00～17:30

場所

東京コンベンションホール
東京都中央区京橋三丁目1-1 東京スクエアガーデン 5F

(公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター

〒650-0047 神戸市中央区港島南町1丁目5番地4 TEL.078-303-9103 HP: <http://www.tri-kobe.org>

特定健康診査による個人リスク評価に基づく、 保健指導と連結した効果的な 慢性腎臓病 (CKD) 地域連携システムの 制度設計



渡辺 毅

Tsuyoshi Watanabe

福島県立医科大学 教授

Professor, Fukushima Medical University

Design of the comprehensive health care system for chronic kidney disease (CKD) based on the individual risk assessment by Specific Health Checkups

Profile

S49年東大(医)卒業。東大病院、茨城県立中央病院、京大病院を経て、S58年ミシガン州立大留学。H4年東大第一内科助教授、H9年福島県立医大第三内科教授。組織改変で、同腎臓高血圧・糖尿病内分泌代謝内科主任教授。

He received MD/PhD from Univ. of Tokyo. After working at Univ. of Tokyo, Ibaragi Pref. Hospital, Kyoto Univ., and Michigan State Univ., he took a position of associate professor 1992 at First Depart. of Internal Med., Univ. of Tokyo, then moved to Fukushima Medical University as a professor of medicine 1997.

Abstract

本研究は特定健診による個人のリスク評価に基づく、健診・保健指導、かかりつけ医および腎臓専門医の連携が有機的に結合した総合的CKD地域診療システムの確立を目的とする。

全国27都道府県の自治体国保を中心とする保険者の特定健診受診者コホート群から延べ約230万件のデータを収集し、最長4年間の個人データの経年的観察が可能な解析用データファイルを作成した。その解析から、特定健診受診者におけるCKD発症進展に関連する生活習慣病前駆病態や生活習慣などの新たに注目すべきリスク要因が抽出された。さらに一部保険者(3県50市町村)の特定健診受診者データと人口動態調査死亡個票を突合し、死亡情報付き解析用データファイルを別途作成した。現在、特定健診受診者の心血管病および死亡アウトカムの実態とそのリスク要因の解析を進めている。

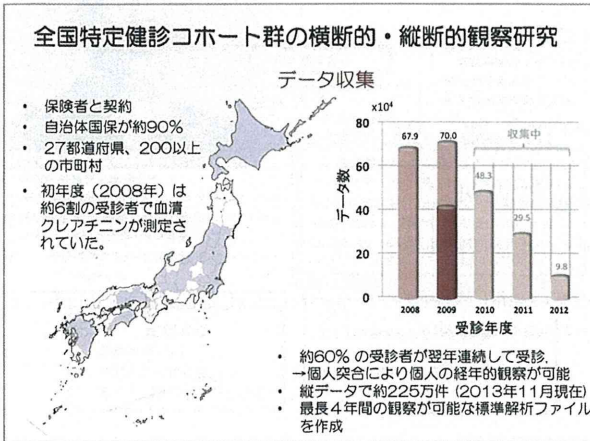
一方、国内の既存疫学データや、統計データも活用して腎臓病健診の費用効果と財源影響を分析し、特定健診において尿蛋白のみを必須検査項目とする現状と、血清クレアチニンを必須検査に追加することのいずれもが、医療経済的効率の観点から妥当と考へうる知見を得た。

CKDの視点からの本研究の一連の成果は、CKDを含む生活習慣病発症進展予防のための個人のリスク評価法の確立、健診・保健指導プログラムの改善、それに連携し医療経済にも配慮した効率的な保健医療連携システムの構築に資するものと考えられる。

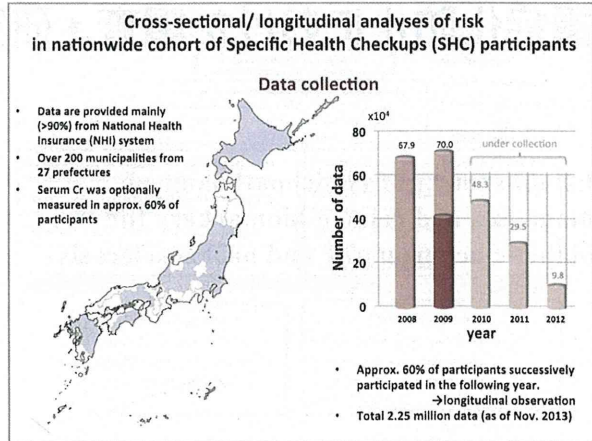
The present study aimed to establish a comprehensive healthcare system for chronic kidney disease (CKD) based on the individual risk assessment by Specific Health Checkups (SHC).

We compiled a total of 2.3 million data from participants of SHC in 27 prefectures nationwide over a period of four years. The results of cross-sectional and longitudinal analyses shed light on new notable risk factors such as prodromal state of lifestyle-related diseases and lifestyle per se that are associated with the onset and/or progression of CKD. Furthermore, we have undertaken the analysis of risk factors for cardiovascular disease and mortality of participants of SHC by collating the data of SHC and Vital Statistics Survey Death Forms provided by MHLW. Meanwhile, our cost-effectiveness and budget impact analyses on CKD mass screening indicated that both dipstick urine test and serum creatinine assay would be acceptable as healthcare costs.

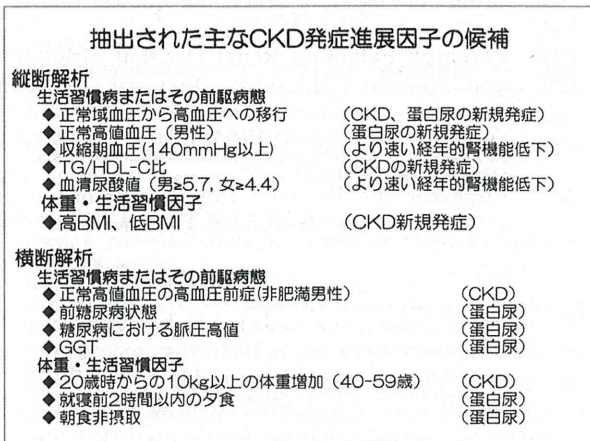
The achievement of our study from the viewpoints of CKD might be contributory to establish individual risk assessment procedures for prevention of onset and progression of lifestyle-related diseases including CKD, to reform health check-ups and health guidance programs, and to develop cost-effective and efficient system for collaboration among public health service, primary care physicians and specialists.



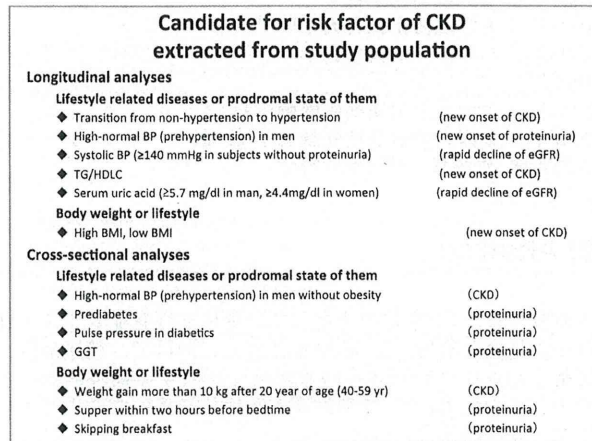
1



1

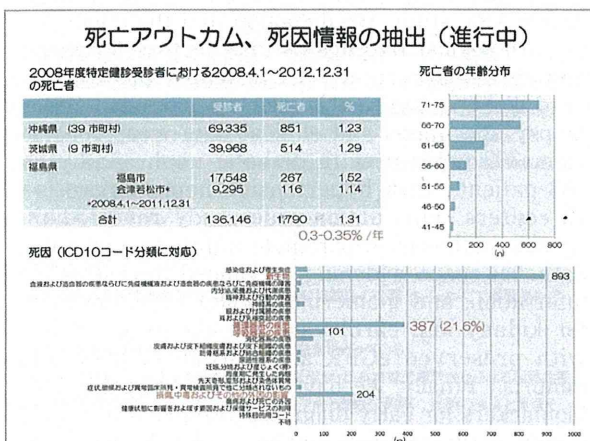


2

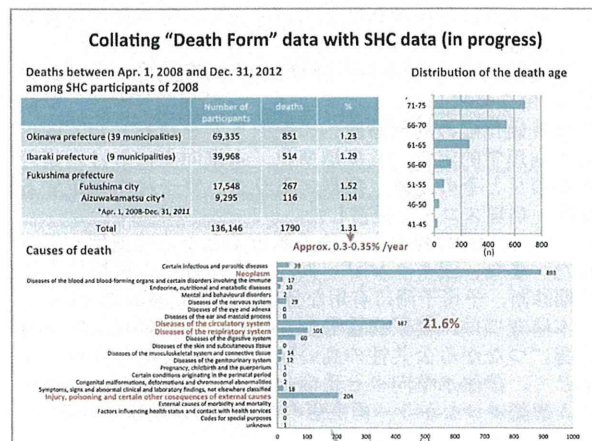


2

講演会場②



3



3

