

厚生労働科学研究補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

ナショナルデータベースを用いた特定健診・保健指導の効果検証

研究分担者 宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防健診部

研究協力者 中尾葉子 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

研究要旨

生活習慣病である高血圧の患者数は約 677 万人、糖尿病は約 317 万人、脂質異常症は約 147 万人で、増加の一途をたどっている。これら生活習慣病の罹患により動脈硬化が進行することで、循環器病を発症する危険性が增大する。循環器病は国民医療費や要介護原因の大きな割合を占めているため、その原因である生活習慣病の予防と治療は国民の精神的・財政的負担の軽減、さらには国家財政の改善のために不可欠である。我が国では、平成 20 年 4 月より生活習慣病予防施策として、特定健診・特定保健指導制度(以下「本制度」)が制定され、ウエスト周囲長(以下、腹囲)で男性 85cm 以上、女性 90cm 以上の内臓脂肪蓄積もしくは BMI25 以上の肥満を必須条件としたメタボリックシンドロームに着目し、特定健康診査・特定保健指導が実施されている。本研究では、腹部肥満および心血管リスクを有する国民に本制度による生活習慣改善指導を行うことで、メタボリックシンドロームや心血管リスクに改善が見られるかを検証した。2008 年に特定健診を受診した約 2,000 万人のうち、①2011 年も特定健診を受診し、②降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬を内服しておらず、③糖尿病の基準を満たさない受診者のデータの中から保健指導対象者(1,019,688 人)を抽出し、保健指導受診群(111,779 人)と非受診群(907,909 人)に分類して解析・比較を行った。保健指導の効果は、調整後のオッズでウエスト減少 1.33 (1.31 - 1.36)、BMI 減少 1.36 (1.33 - 1.38)、メタボリックシンドローム改善 1.31 (1.29 - 1.33)、糖尿病新規発症 0.80 (0.77 - 0.83)であった。傾向スコアをマッチさせたサブコホートでもほぼ同じであった。本研究により、個人の生活習慣改善に国家レベルの政策として介入がなされることでメタボリックシンドローム、肥満、心血管リスクを長期的に抑制できる可能性が科学的に証明された。しかし、健康に対する意識が高い人ほど特定保健指導の受診や改善に積極的である可能性も考えられる。より効率的な方策のためには費用対効果等を含めた検討が今後必要となると考えられる。

A.研究目的

生活習慣病である高血圧の患者数は約 677 万人、糖尿病は約 317 万人、脂質異常症は約 147 万人で、増加の一途をたどっている。これら生活習慣病の罹患により動脈硬化が進行することで、循環器病を発症する危険性が增大する。循環器病は国民医療費や要介護原因の大きな割合を占めているため、その原因である生活習慣病の予防と治療は国民の精神的・財政的負担の軽減、さらには国家財政の改善のために不可欠である。

我が国では、平成 20 年 4 月より生活習慣病予防施策として、特定健診・特定保健指導制度(以下「本制度」)が制定され、ウエスト周囲長(以下、腹囲)で男性 85cm 以上、女性 90cm 以上の内臓脂肪蓄積もしくは BMI25 以上の肥満を必須条件としたメタボリック症候群に着目し、特定健康診査・特定保健指導が実施されている。

本制度は、他国に類を見ない規模で実施されている、わが国独自の制度である。また、本制度で収集したデータは厚生労働省で「ナショナルデータベ

ース(NDB)」として蓄積されている。本研究では、腹部肥満および心血管リスクを有する国民に本制度による生活習慣改善指導を行うことで、メタボリックシンドロームや心血管リスクに改善が見られるかを検証した。

B. 研究方法

2008年～2011年に特定健診を受診したのべ約8800万件のナショナルデータベース(NDB)を用いた。厚生労働省より提供を受けた各データを突合し、統一的データクレンジングを行い大規模データベースを構築した。本解析では、2008年に特定健診を受診した20,005,528人のうち、2008年および2011年ともに特定健診を受診した者で、降圧薬、

脂質異常薬、糖尿病薬を内服しておらず、また糖尿病の基準を満たさない者を対象とした。保健指導対象者のうち、保健指導を受けた者(介入群)と受けていない者(非介入群)を比較した。

エンドポイントは、肥満指標改善、メタボリックシンドローム改善、糖尿病新規発症とした。線形回帰およびロジスティック回帰モデルを用いて、非介入群に対する介入群の調整オッズ比と95%信頼区間を算出した。共変量は、年齢区分、性別、喫煙、BMI、リスク因子とした。また、傾向スコアにて対象者同士をマッチングし、マッチドペアからなるサブコホートを設定し、同解析を実施した。さらに、施設毎の保険指導実施割合を操作変数とし、同解析を実施した。

表1 2008年度 特定健診・特定保健指導対象者の背景

割合 or 平均(標準偏差)	保健指導 非対象者	保健指導対象者	
		非実施群	実施群
n	3,350,354	907,909	111,779
年齢, %			
40-44	27.4	24.9	18.9
45-49	23.3	24.1	19.8
50-54	18.9	21.7	18.0
55-59	12.2	13.9	13.2
60-64	7.6	6.5	10.2
65-69	8.1	6.6	14.6
≥70	2.5	2.3	5.3
男性, %	51.6	82.4	77.8
喫煙, %	25.0	34.9	28.4
ウエスト周囲長, cm	78.1 (7.1)	91.2 (5.9)	91.2 (5.7)
BMI, kg/m ²	21.6 (2.4)	26.2 (2.5)	26.1 (2.4)
収縮期血圧, mmHg	118.3 (15.6)	130.7 (15.9)	130.6 (15.4)
拡張期血圧, mmHg	73.1 (10.7)	82.2 (11.0)	81.2 (10.5)
中性脂肪, mg/dl*	83 (60 - 116)	147 (99 - 201)	141 (96 - 195)
HDL-c, mg/dl	66.3 (16.0)	54.0 (13.2)	54.1 (13.1)
HbA1c, %	5.4 (0.3)	5.5 (0.4)	5.6 (0.4)
空腹時血糖値, mg/dl	91.7 (8.6)	98.2 (9.8)	97.7 (9.6)

C. 研究結果

2008年に特定健診を受診した約2,000万人のうち、①2011年も特定健診を受診し、②降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬を内服しておらず、③糖尿病の基準を満たさない受診者のデータの中から保健指導対象者(1,019,688人)を抽出し、保健指導受診群(111,779人)と非受診群(907,909人)に分類して解析・比較を行った。

対象者の特性を表1に示す。保健指導対象者の中で、非実施者に対する実施者の割合は高齢者になるほど高くなり、実施者の方が喫煙率も低く女性の割合も多かった。

保健指導の効果は、調整後のオッズでウエスト減少1.33(1.31 - 1.36)、BMI減少1.36(1.33 - 1.38)、メタボリックシンドローム改善1.31(1.29 - 1.33)、糖尿病新規発症0.80(0.77 - 0.83)であった。傾向スコアをマッチさせたサブコホートでもほぼ同じであった。(表2)

さらに、操作変数法による解析で各数値の変化を検討したが、受診群は血圧・中性脂肪・ヘモグロビンA1c(糖尿病を判別する指標)の高値、HDLコレステロール低値などの心血管リスクも有意に改善した。(図1)

表 2 保健指導のウエスト・BMI 減少、MetS 改善、糖尿病新規発症への効果

	調整なし	調整後	傾向スコアマッチ サブコホート
	オッズ比 (95% CI)	オッズ比 (95% CI)	オッズ比 (95% CI)
5%減少			
ウエスト周囲長	1.42 (1.39 - 1.44)	1.33 (1.31 - 1.36)	1.36 (1.33 - 1.40)
BMI	1.36 (1.34 - 1.39)	1.36 (1.33 - 1.38)	1.38 (1.34 - 1.42)
MetS 改善	1.33 (1.32 - 1.35)	1.31 (1.29 - 1.33)	1.27 (1.24 - 1.30)
糖尿病新規発症	0.79 (0.77 - 0.82)	0.80 (0.77 - 0.83)	0.82 (0.78 - 0.87)

D. 考察

本研究により、ナショナルデータベースを用いて特定保健指導の効果が検証された。

保健指導に参加する人は、参加しない人に比べて健康意識が高いことが考えられる。本研究においても、そのバイアスがあると考えられた。

そこで、古典的な多変量モデルだけではなく、プロペンシティスコアマッチングや操作変数法による解析を行ったが、ナショナルデータベースの健診データのみでは、社会的な背景や経済的状况、教育歴など健康意識と関連するデータが乏しく十分なマッチングが行われてはいないと考えられる。しかし、施設毎の保健指導実施割合を操作変数として、関連する変数を検

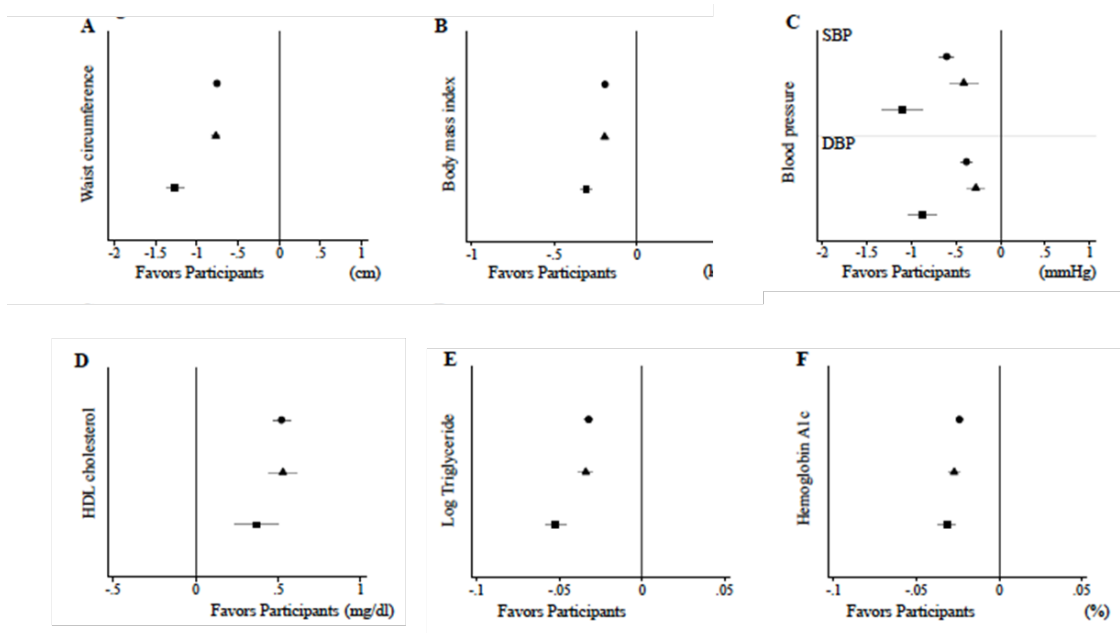
討したところ血圧・中性脂肪・ヘモグロビンA1c(糖尿病を判別する指標)の高値、HDLコレステロール低値などの心血管リスクも有意に改善していた。

今後、費用対効果などのさらなる検証が必要であると考えられる。

E. 結論

本研究により、個人の生活習慣改善に国家レベルの政策として介入がなされることでメタボリックシンドローム、肥満、心血管リスクを長期的に抑制できる可能性が科学的に証明された。一方で、健康に対する意識が高い人ほど特定保健指導の受診や改善に積極的である可能性も考えられる。

図1 各変数の変化量



● 多変量解析 ▲ プロペンシティスコアマッチングコホート ■ 操作変数法による解析

3. その他

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

1. Nakao YM, Miyamoto Y, Ueshima K, Nakao K, Nakai M, Nishimura K, Yasuno S, Hosoda K, Ogawa Y, Itoh H, Ogawa H, Kangawa K, Nakao K. Effectiveness of nationwide screening and lifestyle intervention for abdominal obesity and cardiometabolic risks in Japan: The metabolic syndrome and comprehensive lifestyle intervention study on nationwide database in Japan (MetS ACTION-J study). PLoS One. 2018 Jan 9;13(1):e0190862.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

2. 実用新案登録