

令和元年度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

「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究（19FA1008）」2019年度分担研究報告書

5. 特定健診・特定保健指導の費用対効果の検証に関する予備的検討

研究分担者 後藤 励 所属 慶應義塾大学経営管理研究科

要旨

今後現状の我が国での特定健診・保健指導に関するエビデンスを用いてその費用対効果を分析する際の留意点の検討を行った。その結果、①保健指導のみではなく、特定健診そのものも分析を行うこと。②予防対象疾患は、冠動脈疾患・脳卒中に加え、糖尿病合併症（腎症・網膜症）についても考慮すること。③特定保健指導の効果については、国内の観察研究の結果を用いること。④疾患の治療に関する費用やQOLについては、その疾患の治療についての最近の経済評価研究で用いられている数値をベースケースで使用し、特に先行研究の少ないQOLについては、感度分析による検討を行うこと。以上が必要だと考えられた。

A. 目的

治療の費用対効果の検証では、近年臨床試験を行うと同時に、経済評価で使われるQOL指標と費用データを収集する、**trial-based economic evaluation**が増加している(1)。この背景には、経済評価の重要性への認識が各国で高まっているため、研究の立案段階からの医学・医療経済系研究者の共同プロジェクトの進展など経済評価を行うための協業が進んでいることがある。

一方、予防の費用対効果の検証は、効果が出るまで長期間かかるため、疾患のこのようにモデルに基づいた分析にあたっては、データソースの多様性や数値の曖昧さから、結果には不確実性が大きく、数値を変化させた場合にどのように結果が変わるかを見る感度分析を行うことが重要である。

さらに、特定健診のような公的な予防プログラムを評価する際は、受診者の行動やその後の診療への受診勧奨は個々の国の保健・医療制度に大きく影響される。そのため、他国の先行研究でのモデルを援用する場合でも、わが国の現状をふまえたモデルに修正する必要がある。本稿では、今後現状の我が国での特定健

自然史や治療介入の実態をモデル化する**model-based economic evaluation**が基本となる。その際、発症率やそれぞれの治療法の選択率、アウトカムについて、公的データや文献等から数値を収集する。適切な数値が見つからない場合は専門家へのインタビューや仮定により数値を代入する。モデル化にあたっては、疾患とそれに対する介入の実態を正確に再現することも重要であるが、複雑にしすぎると仮定の数値に頼らざるを得ない場合も多く、データの入手可能性とのバランスを考慮してモデル構築をする必要がある(2)。

診・保健指導に関するエビデンスを用いてその費用対効果を分析するためのモデルの構築と分析に必要な変数の検討を行った。

B. 研究方法

経済評価研究に特化したデータベースである**NHS Economic Evaluation Database(NHS EED)**や厚生労働科学研究成果データベース等をハンドサーチし、特定健診や類似の健診、特定健診・保健指導が予防対象とする疾患に対する経済評価研究の検討を行い、我が国の特

定健診・保健指導の費用対効果の評価を行う際の留意点の整理を行った。

## C. 研究結果

### 先行研究の検討

国内で特定健診および特定保健指導の費用対効果を検証した先行研究は非常に少ないが、福田・新井（2013）では、特定保健指導による脳卒中および心筋梗塞の発症抑制に限定して、マルコフモデルを用いた費用効果分析を行っている(3)。この研究では、特定保健指導対象者の介入後1年後の検査値の変化に基づいて、12年間の期間で分析した。保健指導介入前後の検査値の変化については、2008年度と2009年度の保健指導対象者の検査値の平均値を用い、保健指導を受けた介入群と受けなかったもしくは途中で脱落した対照群について2008年度のベースラインの差を加重平均値で調整することで保健指導受診・非受診の選択バイアスを軽減している。予防対象疾患の発症率については、フラミンガムリスク推計式に各疾患の日米の発症率の差の調整を加えて算出している。なお、この研究で用いたモデルの模式図を図1に示す。

予防対象疾患の予後については、各疾患の治療での経済評価モデルを援用することで、治療別のアウトカムを推計している。たとえば、脳卒中は脳梗塞、脳出血およびくも膜下出血に区別し、慢性期の障害状態についてmRS(modified Rankin Scale)を用いてモデルを構築している。

海外でも、日本の特定健診のような、健康な成人に対する高脂血症、高血圧、高血糖、肥満等の糖尿病や心血管疾患のリスク因子に対して広く行う健診・保健指導の費用対効果の検証は非常に少ない。

Feldmanら(2013)は、スウェーデンの家庭医で行われるメタボリック症候群に対する保健指導の費用効果分析を行っている(4)。対象者の1年後の空腹時血糖値、収縮期血圧、総コレステロールの変化を測定し、それによる虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病の発症率を国外のリスク推計式を用いて推定している。ただし、指導をうけない対照群についてどのように取り扱っているのかは明らかでない。

また、QOLのデータや疾患の治療費等のデータについても国外のデータを用いている。なお、この研究で用いたモデルの模式図を図2に示す。

Sahaら（2013）は、スウェーデンの別の地域で行われた地域でのメタボリック症候群に対する生活習慣介入プログラムの費用効果分析を行っている(5)。約140名を対象としたランダム化比較研究のデータを用い、対象者の3年後の収縮期血圧・空腹時血糖・HbA1c・HDL・TG・喫煙週間の変化を用い、虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病の発症率を国外のリスク推計式で推定している。なお、虚血性心疾患と脳卒中についてはフラミンガムリスク推計式、糖尿病の発症についてはSan Antonio Heart Studyから作成された推計式、糖尿病による合併症の発症についてはUKPDSから作成された推計式を用いている。

Sakulsupsiriら（2016）は、メタボリック症候群に対するタイの病院での生活習慣介入プログラムの費用効果分析を行っている(6)。

約90名を対象としたランダム化比較研究のデータで、対象者の12週後の腹囲・BMI・収縮期血圧・拡張期血圧・空腹時血糖・HDL・LDL・TGの変化を用い、虚血性心疾患、脳卒中、糖尿病の発症率を国内のリスク推計式で推定している。

メタボリック症候群に対する生活習慣指導介入のモデルを用いた経済評価研究の概要を表1にまとめている。いずれも、予防対象疾患のリスク推計式を用い生活習慣指導介入の結果の変化を利用して、予防対象疾患の罹患率が変化し、医療費が変化することをモデル化している。福田・新井（2013）以外の研究では、心血管疾患以外に糖尿病についても考慮していた。分析機関は福田・新井（2013）以外では死亡までを分析範囲としていた。生活習慣指導介入に対する参加の有無を明示的に考慮している研究は少なかった。生活習慣指導介入は初期の導入費用や介入者のトレーニングなど、固定費用がかかるため、参加率が低くなると一人あたりの費用が高くなる可能性がある。したがって、全員参加を暗黙に仮定することは、介入の費用対効果の過大評価につながる。また、福田・新井（2013）以外では、生活習慣指導に関する少数の介入研究の結果を用いているが、一度の介

入の効果が観察期間の後どのように変化するかについて、明らかに減衰する可能性も考慮して分析している研究は Sakulsupsiriら (2016) のみであった。

モデルを用いた特定健診・保健指導の分析上の留意点

国内外のメタボリック症候群に対する生活習慣介入の経済評価研究を検討した結果、特定健診・保健指導の費用対効果を検討する際には、国内の先行研究である福田・新井 (2013) を以下の点を考慮して修正することが必要であると考えられる。

- 保健指導のみではなく、特定健診そのものも加え、健診受診参加の有無、保健指導参加の有無も考慮に入れたモデルとする
- 予防対象疾患は、冠動脈疾患・脳卒中に加え、糖尿病合併症（腎症・網膜症）についても考慮したモデルとする（図3のモデル）
- リスク予測式について、国内の研究を優先するが、ない場合には海外の研究を用いる。その場合は、ベースラインの罹患率の違い等で調整することも考慮する
- 特定保健指導の効果については、国内の観察研究の結果を用いる
- 疾患の治療に関する費用や QOL については、その疾患の治療についての最近の経済評価研究で用いられている数値をベースケースでは使用する
- その他、費用効果分析に関する方法については、国内の経済評価ガイドライン(7)に準拠する

#### D. 考察

上記の点を考慮して、特定健診・特定保健指導に関する費用対効果評価のモデルの模式図を図3に示す。疾患予防モデルに関して、リスク項目と予防対象疾患の関連と、保健指導によるリスクの改善については、各疾患について研究班内で作成中の文献リスト、エビデンステーブル、コホートでの実証に基づいて費用対効果モデルに来年度以降組み入れる。

次に、予防対象となる冠動脈疾患・脳卒中・糖尿病（腎症・網膜症）の治療費

や疾患によるQOLの変化については、それぞれの疾患での治療や予防に関する最近の経済評価研究の文献検索を行った。これらの経済評価研究で繰り返し使われている費用、QOLデータをベースケースの分析で用いることとする。

費用データについて、以前の研究では専門家の意見などや単施設でのレセプトデータなどが利用されていたが、近年ではレセプトデータベースを用いた研究も多い。過去の研究の引用ではなく、経済評価のためにあらたに費用データを収集した研究を優先する。

QOLデータについては、モデルベースの経済評価を行う際新たにQOLデータを収集することはまれである。また、経済評価に必要なQOLデータは、余命を0~1のQOLでウェイト付けしたQALY（質調整余命）を算出するためのインデックス型QOLと呼ばれる特有の尺度が必要となる。そのため、多くの経済評価で共通して用いられる過去の研究を日本人のデータを優先して用いることとする。

表2に、2015年以降に出版された特定健診の予防対象となる冠動脈疾患(8-10)・脳卒中(11, 12)・糖尿病（腎症・網膜症）(13-15)に関する主な経済評価研究をまとめている。

費用については、糖尿病性網膜症以外のどの疾患でも複数の施設でレセプトデータを収集し調査した同じ先行研究から医療費データを収集している。診療報酬改定が行われているため、経済評価の方法論のガイドラインで推奨されているように、費用データの収集期間が異なる場合には、診療報酬の全体の変化率で調整することで一時点の診療報酬に合わせる必要がある。糖尿病性網膜症については、同じ経済評価研究に依拠しているが、元論文での引用文献（書籍）からデータが得られており、詳細は不明である。したがって、糖尿病性網膜症の医療費は不確実性が高いものとして取り扱う必要がある。

費用に比べて、QOLに関するデータがさらに不足していた。冠動脈疾患については、日本人のデータはなく、すべて海外の経済評価でのQOLデータに依拠していた。脳卒中、糖尿病性腎症・網膜症については、いずれも同じ一つの文献でのQOLデータを用いていた。

このように、予防対象疾病の費用や

QOLデータは非常に限られており、分析の際は先行研究で用いられた数値をベースケースで用いながらも、感度分析を行う必要がある。もし、これらの数値が費用対効果の指標（ICER:増分費用効果比）に対して影響が小さければ、たとえデータの不確実性が高くても結果に影響を与えることが少なく、より正確なデータを入手することへの優先度は下がる。一方、影響が大きければ、費用対効果の正確な推計のためには最近のデータ入手を今後検討する必要がある。

本研究で用いる特定健診・特定保健指導の分析モデルの模式図を図3で示す。特定健診受診・未受診の選択、保健指導受診・未受診の選択を分析に含め、特定健診・保健指導全体の費用対効果の分析を行う。リスク因子の変化については本研究班内で行われている文献レビューの結果を利用する。予防対象疾患は冠動脈疾患、脳卒中、糖尿病網膜症・腎症とし、それぞれの治療・予後についての分析モデルと費用・QOLのデータに関しては、最近の予防対象疾患の経済評価文献で用いられているものをモデルに統合する。

## E. 結論

本研究では、特定健診・特定保健指導に類似した予防医療の経済評価の先行研究を行い、今後の分析についての論点整理を行った。直接日本の特定健診・特定保健指導を分析した先行研究はないものの、特定保健指導を分析した研究はあったため、予防対象疾患について糖尿病合併症を加えること、特定保健指導のみではなく、健診全体の評価を行うことなどを留意して今後分析を行うことが必要である。

## 参考文献

1. Petrou S. Rationale and methodology for trial-based economic evaluation. *Clinical Investigation*. 2012;2(12):1191-200.
2. Briggs A, Sculpher M, Claxton K. *Decision modelling for health economic evaluation*: OUP Oxford; 2006.
3. 福田敬, 新井康孝. 特定保健指導の費用対効果の評価に向けた推計方法の検討. 2013.
4. Feldman I, Hellström L, Johansson P. Heterogeneity in cost-effectiveness of lifestyle counseling for metabolic syndrome risk groups- primary care patients in Sweden. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2013;11(1):19.
5. Saha S, Carlsson KS, Gerdtham U-G, Eriksson MK, Hagberg L, Eliasson M, et al. Are lifestyle interventions in primary care cost-effective?—An analysis based on a Markov model, differences-in-differences approach and the Swedish Björknäs study. *PLoS one*. 2013;8(11):e80672.
6. Sakulsupsiri A, Sakthong P, Winit-Watjana W. Cost-Effectiveness Analysis of the Self-Management Program for Thai Patients with Metabolic Syndrome. *Value in Health Regional Issues*. 2016;9:28-35.
7. Shiroiwa T, Fukuda T, Ikeda S, Takura T, Moriwaki K. Development of an Official Guideline for the Economic Evaluation of Drugs/Medical Devices in Japan. *Value in Health*. 2017;20(3):372-8.
8. Kodera S, Morita H, Kiyosue A, Ando J, Komuro I. Cost-Effectiveness of Statin Plus Eicosapentaenoic Acid Combination Therapy for Cardiovascular Disease Prevention in Japanese Patients With Hypercholesterolemia — An Analysis Based on the Japan Eicosapentaenoic Acid Lipid Intervention Study (JELIS) —. *Circulation Journal*. 2018;82(4):1076-82.
9. Kodera S, Morita H, Kiyosue A, Ando J, Komuro I. Cost-Effectiveness of Percutaneous Coronary Intervention Compared With Medical Therapy for Ischemic Heart Disease in Japan. *Circulation Journal*. 2019;83(7):1498-505.
10. Takura T, Tachibana K, Isshiki T, Sumitsuji S, Kuroda T, Mizote I, et al. Preliminary report on a cost-utility analysis of revascularization by percutaneous coronary intervention for ischemic heart disease. *Cardiovascular Intervention and Therapeutics*. 2017;32(2):127-36.
11. Hori M, Tanahashi N, Akiyama S, Kiyabu G, Dorey J, Goto R. Cost-effectiveness of rivaroxaban versus warfarin for stroke prevention in non-valvular atrial fibrillation in the

Japanese healthcare setting. Journal of Medical Economics. 2019;1-

12. Kamae I, Hashimoto Y, Koretsune Y, Tanahashi N, Murata T, Phatak H, et al. Cost-effectiveness analysis of apixaban against warfarin for stroke prevention in patients with nonvalvular atrial fibrillation in Japan. Clinical therapeutics. 2015;37(12):2837-51.

13. Kaku K, Haneda M, Sakamaki H, Yasui A, Murata T, Ustyugova A, et al. Cost-effectiveness Analysis of Empagliflozin in Japan Based on Results From the Asian subpopulation in the EMPA-REG OUTCOME Trial. Clinical Therapeutics. 2019;41(10):2021-40.e11.

14. Shono A, Kondo M, Hoshi S-1, Okubo R, Yahagi N. Cost-effectiveness of a New Opportunistic Screening Strategy for Walk-in Fingertip HbA<sub>1c</sub> Testing at Community Pharmacies in Japan. Diabetes Care. 2018;41(6):1218.

15. Okubo R, Kondo M, Hoshi S-1, Yamagata K. Cost-effectiveness of obstructive sleep apnea screening for patients with diabetes or chronic kidney disease. Sleep and Breathing. 2015;19(3):1081-92.

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

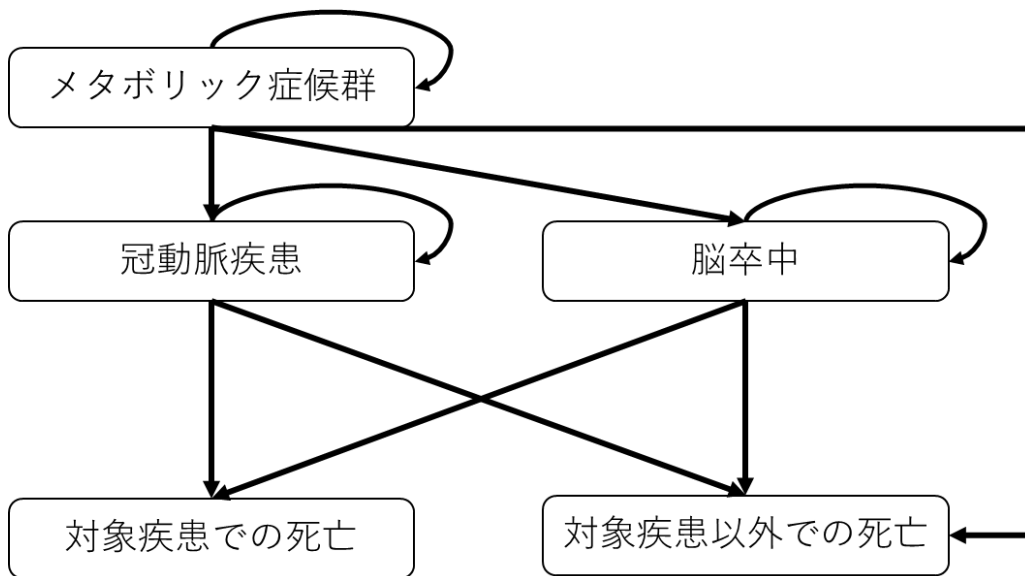


図1： 福田・新井（2013）での分析モデルの概要

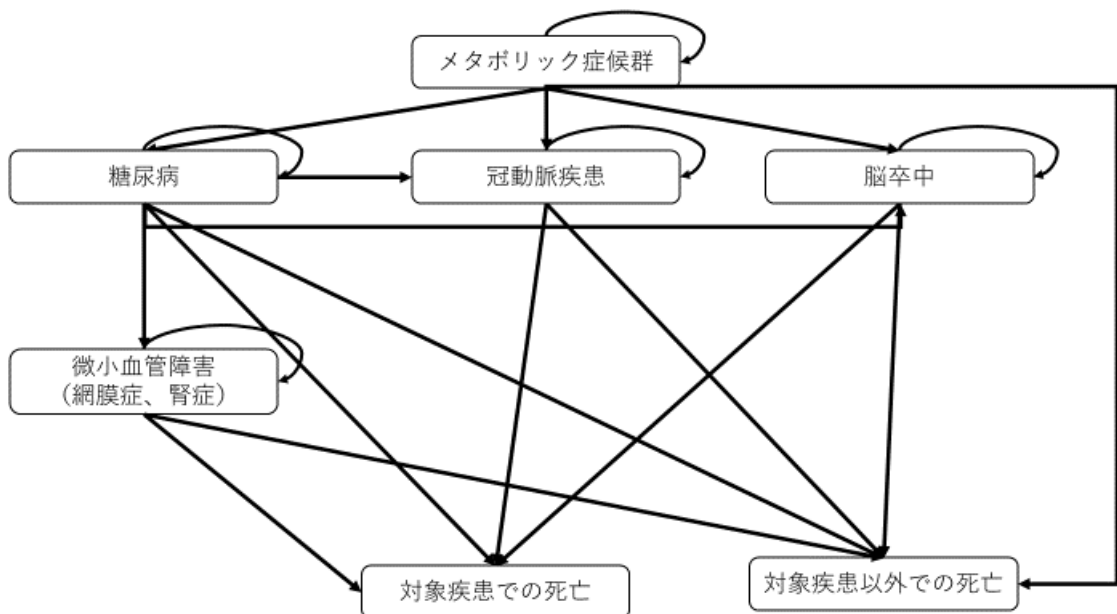


図2： Feldman et al. (2013)での分析モデルの概要

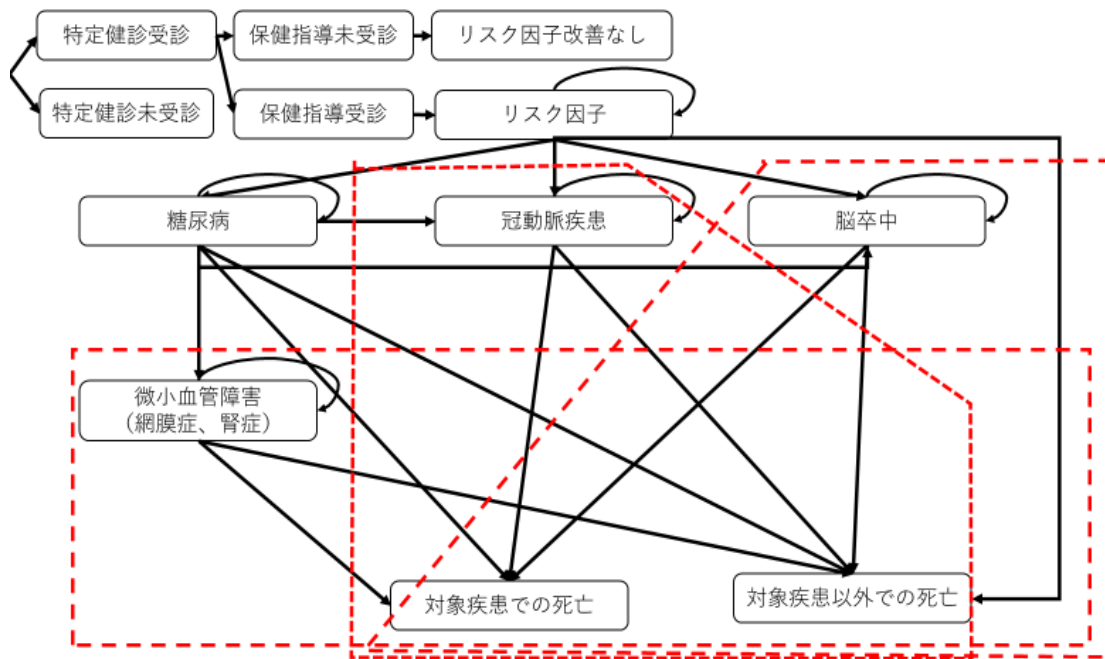


図3：特定健診・特定保健指導の分析モデルの模式図

表1：メタボリック症候群に対する生活習慣介入指導の経済評価のまとめ

文献	国	対象者	考慮した リスク因子			予防対象疾患			罹患率	分析期間	健診自体 の評価	保健指導 未受診の 考慮	保健指導 の効果の 減衰
			年齢・性別・収縮 期血圧・LDL・ HDL・TG・喫煙	年齢・性別・空腹 時血糖・収縮期血 圧・総コレステ ロール	年齢・性別・収縮 期血圧・空腹時血 糖・HbA1c・ HDL・TG・喫煙	冠動脈疾 患	脳卒中	糖尿病					
福田・新井 (2013)	日本	特定保健指導受 診者	年齢・性別・収縮 期血圧・LDL・ HDL・TG・喫煙	年齢・性別・空腹 時血糖・収縮期血 圧・総コレステ ロール	年齢・性別・収縮 期血圧・空腹時血 糖・HbA1c・ HDL・TG・喫煙	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	×	海外のリスク推計式 を日本人の罹患率と の比を用いて調整	12年間	×	<input type="checkbox"/>	感度分析 あり
Feldman et al.(2013)	スウェーデン	保健指導受診者 (家庭医診療 所)	年齢・性別・空腹 時血糖・収縮期血 圧・総コレステ ロール	年齢・性別・空腹 時血糖・収縮期血 圧・総コレステ ロール	年齢・性別・収縮 期血圧・空腹時血 糖・HbA1c・ HDL・TG・喫煙	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	海外のリスク推計式 を用いているが詳細 不明	85歳まで	×	×	× (1年の み)
Saha et al. (2013)	スウェーデン	保健指導受診者 (週3回の運動 プログラムを含 む)	年齢・性別・腹 囲・BMI・収縮期 血圧・拡張期血 圧・空腹時血糖・ HDL・LDL・TG	年齢・性別・腹 囲・BMI・収縮期 血圧・拡張期血 圧・空腹時血糖・ HDL・LDL・TG	年齢・性別・腹 囲・BMI・収縮期 血圧・拡張期血 圧・空腹時血糖・ HDL・LDL・TG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	海外のリスク推計式 を使用	死亡まで	×	不明	3年間フオ ロー
Sakulsuphiri et al. (2016)	タイ	保健指導受診者 (1回の運動プ ログラムと電話 によるフオロー アップを含む)	年齢・性別・腹 囲・BMI・収縮期 血圧・拡張期血 圧・空腹時血糖・ HDL・LDL・TG	年齢・性別・腹 囲・BMI・収縮期 血圧・拡張期血 圧・空腹時血糖・ HDL・LDL・TG	年齢・性別・腹 囲・BMI・収縮期 血圧・拡張期血 圧・空腹時血糖・ HDL・LDL・TG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	海外のリスク推計式 を調整したものと国 内のリスク推計式を 併用	死亡まで	×	不明	感度分析 あり



表2：予防対象疾患の経済評価のまとめ

	経済評価研究	費用	QOL
冠動脈疾患	Kodera et al. (2019)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tanihata et al. (2006) 全国34病院のデータ</li> <li>• Park et al. (2013) 全国1722病院のデータ</li> </ul>	日本人のデータなく、Lip et al. (2014), Dorian et al., (2014)を使用
	Kodera et al. (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tsutani et al. (2007) 個票ではない厚労省集計データ</li> </ul>	日本人のデータなく、Magnuson et al. (2013)を使用
	Takura et al. (2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tanihata et al. (2006) 全国34病院のデータ</li> <li>• Park et al. (2013) 全国1722病院のデータ</li> <li>• Shimizu et al. (2010) 単施設のデータ</li> </ul>	日本人のデータなく、上記の海外文献を使用
脳卒中	Kamae et al. (2015)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 脳卒中急性期はDPC病院のレセプトデータベースを使用 (131病院)</li> <li>• 脳卒中慢性期はHattori et al.(2012)のデータ (単施設) を使用</li> </ul>	Hattori et al.(2012)
	Hori et al. (2019)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 脳卒中急性期はDPC病院のレセプトデータベースを使用 (131病院)</li> <li>• 脳卒中慢性期はHattori et al.(2012)のデータ (単施設) を使用</li> </ul>	Hattori et al.(2012)
	Kaku et al. (2019)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 大田ら (2017) 2016年の日本透析医学会の『透析医療費実態調査』データ</li> <li>• 網膜症については考慮無し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 日本人のデータないとし、仮定の数値を代入</li> <li>• 網膜症については考慮無し</li> </ul>
糖尿病性腎症・網膜症	Shono et al. (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 久繁ら (2000) による322病院でのデータ (腎症・網膜症含む)</li> <li>• 大田ら (2016) 2015年の日本透析医学会の『透析医療費実態調査』データ</li> <li>• 池田・小林 (2010) で用いられている網膜症についての費用データ→詳細は不明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 久繁ら (2000) による322病院でのデータ (腎症・網膜症含む)</li> </ul>
	Okubo et al. (2015)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2011年の『透析医療費実態調査』データ</li> <li>• 池田・小林 (2010) で用いられている網膜症についての費用データ→詳細は不明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 久繁ら (2000) による322病院でのデータ (腎症・網膜症含む)</li> </ul>