

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・保健指導の有効性評価
に関する研究

平成28年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 永井 良三

平成29(2017)年3月

目 次

I. 総括研究報告

- 健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究 3
永井良三

II. 分担研究報告

1. メタボリックシンドロームリスクファクターと血管内皮機能（FMD）に関する研究 9
磯博康
2. 乳幼児健康診査の現状と課題 15
山縣然太郎
3. 糖尿病性腎症スクリーニングにおける腎機能評価指標（尿蛋白、eGFR）の特徴
～詳細健診における腎機能評価の在り方についての一考察～ 21
津下一代
4. 糖尿病発症および75歳未満の循環器疾患死亡の予測要因の検討：
NIPPON DATA80およびYKKスタディ 27
三浦克之
5. 特定健診項目による循環器病ハイリスク者の同定の為のリスクスコアの開発 33
宮本恵宏
6. 大阪府H市特定健診データを用いた一般集団における脂質異常症に対する保健指導と受診勧
奨の効果の予測 37
岡村智教
7. 保健事業の現場で適用可能な予防介入施策の検討・健診への予防介入のセット化 43
小池創一
8. 日常生活の動線に予防を促す仕組み導入の検討・小学校への予防教育の導入 45
古井祐司
9. 特定健康診査の有効性に関する調査・産業保健的立場から 47
立石清一郎
10. 疫学グループ総括報告 65
岡村智教、磯博康、津下一代、三浦克之、宮本恵宏、立石清一郎

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	83
-------------------------	----

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)
総括研究報告書

「健康診査・保健指導の有効性評価に関する研究」

研究代表者 永井良三 自治医科大学 学長

＜研究要旨＞

本研究では、予測される将来の健康リスクを把握し、早期予防につながる施策とするために、健診や関連した事後指導等の評価方法を検討した。なお、評価方法は保健事業における実行性を鑑みて設計するものとし、長期的、多角的な視点から有効性を検証することとした。健診のあり方検討では、成人を対象に行われている循環器疾患や糖尿病予防を対象とした健診制度について検証し、現状の制度で期待される効果、今後充実させるべき方向性、事業実施のあり方についての知見が示された。施策実行性の検討に関しては、保健事業の起点となり得る新たな健診の設計に示唆が得られ、また予防教育の早期開始と子どもから大人への動線（家族単位）での健康意識の啓発を図るために、学校教育に導入する予防教育プログラムのあり方が整理された。

研究分担者	磯 博康	大阪大学大学院医学系研究科 教授
研究分担者	山縣然太郎	山梨大学（大学院総合研究部医学域 社会医学講座） 教授
研究分担者	津下一代	公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団あいち健康の森健康科学総合センター センター長
研究分担者	三浦克之	滋賀医科大学医学部 教授
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／研究開発基盤センター予防医学・疫学情報部 部長
研究分担者	岡村智教	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授
研究分担者	小池創一	自治医科大学地域医療学センター地域医療政策部門 教授
研究分担者	古井祐司	東京大学政策ビジョン研究センター 特任助教
研究分担者	立石清一郎	産業医科大学産業医実務研修センター 講師

A. 研究目的

特定健診に関しては、「特定健診・保健指導における健診項目等の見直しに関する研究」

（研究代表者・自治医科大学 永井良三学長；H25-27年度）（以下、「健診見直し研究」）において、健診項目やプログラムの評価方法の検証が進んだ。今後は特定健診だけでなく小児期から高齢期まで生涯を通じての様々な健診においても健診受診率を構造的に高め、個々が健診結果を理解し健康行動を促す仕組みづ

くりと、健康状況を把握する評価方法の確立が重要な課題となっている。一方、事業としての予防介入の効果は特定健診制度導入後、検証が進んでおり（津下, 2012）、今後は健診直後（当日）の働きかけから、家庭、学校、職場、地域といった日常の動線上に予防の仕組みを導入し、予防効果を継続的にモニタリングする施策が希求される。生産年齢人口が減少する先進諸国では、Health Enhancement Research Organization(HERO)やU. S.

Preventive Services Task Force (USPSTF) の提唱のように、勤労世代のリスク評価の重要性や生産性の視点から評価する動きもみられ、欧米でも未病者に対する健診が検討され、一部導入されている。わが国では地域での大規模コホートに基づく研究基盤の構築（岡村, 2012）が進む一方で、職域では40代前半で突発的な重症疾患の発症割合が高いといった報告（山田, 1997）などがあるものの、従来は産業医が整備された大企業での検証にとどまっていた。特定健診制度下での健診データの標準化およびデータヘルス計画の進展に伴い、これまで捕捉が難しかった中小企業を含む勤労者のリスク評価が可能になりつつある。

このような背景のもと、本研究では、予測される将来の健康リスクを把握し、早期予防につながる施策とするために、健診や関連した事後指導等の評価方法を検討する。なお、評価方法は保健事業における実行性を鑑みて設計するものとし、長期的、多角的な視点から有効性を検証する。

B. 研究方法

（1）研究体制の整備

研究フィールドとなる保険者や自治体、関連学会・研究班等との必要な連携を図る。現状、研究分担者および研究協力者それぞれが数千から十万人規模のフィールドを構築しており、今後は母子から高齢を意識した研究フィールドの確保、ステークホルダとの連携を進める。また、本研究班では「健診のあり方の検討」、「施策実行性の検討」の課題に応じて、2つの分科会を設けた。

（2）健診のあり方の検討

予測される発症リスクをスクリーニングし、リスク軽減を図る早期の予防介入につながる評

価指標および評価方法を検討する。検討にあたっては、「健診見直し研究」での方法に準拠し、国内外の文献調査やコホート研究フィールドを活用する。健康診査・保健指導の効果に関しては、評価指標と疾病発症モデルとの組み合わせによる推計を行い、施策導入の優先度や資源の最適配分を検討する基礎資料とする。なお、生涯を通じて健康増進を図る健康診査のあり方の検討に際しては、現行のそれぞれの健康診査の背景や根拠となる法制度が異なることから、短期的な取組みが可能な事項、長期的な検討が必要な事項、解決すべき課題を整理して実施することとした。

（3）施策実行性の検討

保健事業の現場で適用可能な予防介入施策を検討する。健診を起点と捉えた際に、スクリーニングとその後の予防介入が分断され効率的な事業運営がされていない現状を鑑み、健康診査に保健指導などの事後フォローを含める設計での検証を保険者および健診機関の協力のもと実施する。また、家庭、学校、職場といった日常の動線に予防を促す仕組みを導入する要件についても整理する。

C. 研究結果

（1）健診のあり方

成人を対象に行われている循環器疾患や糖尿病予防を対象とした健診制度について、現状の制度で期待される効果、今後充実させるべき方向性、事業実施のあり方について検証した。

1) メタボリックシンドローム (MS) を有する者の保健指導参加率を 50%、そのうち半分が MS から脱却したと仮定すると約 2% の糖尿病新規発生を抑制する。しかし既に糖尿病だった者には事業の効果は及ばないので集団全体の糖尿病有病率はほとんど不変と考えられた。

2) 地域での糖尿病患者において、eGFR の低下に関連する因子として年齢、低 HDL、喫煙が示された。一方、HbA1c が低いと eGFR が低いという矛盾した関連が見られ、早期の糖尿病性腎症の hyper-filtration や高齢による筋肉量の低下などの影響が考えられた。

3) 循環器疾患の発症予測には性別、年齢の他に古典的な危険因子（高血圧、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙）が重要であるが、新しいリスクスコアで高度肥満は危険因子と独立に循環器疾患発症を予測することが示された。

4) 糖尿病の発症予測には、肥満度よりも血糖値や HbA1c が重要である。また肝機能異常（脂肪肝）は独立した予測要因であるが、予測能を大きく改善すべきものではなかった。

5) 血管内皮機能の指標である FMD は MS の構成要素と関連するため保健指導の指標として使える可能性がある。

6) 産業保健の現場では健診そのものに対する役割において医療現場や臨床医との認識の相違があり、今後、有効な事業展開をしていくためにはその克服が重要である。

(2) 施策実行性の検討

はじめに、保健事業の現場で適用可能な予防介入施策として、健診受診の構造を把握したうえで、健診受診者への働きかけを導入し、健診結果の理解と健康行動を促す新たな健診の設計を検討し、試行的な事業による検証を行うこととした。

平成 23 年度から平成 27 年度の 5 年間すべて、連続して特定健診を受診した被保険者は 21.6% であり、5 年間一度も受診をしていないのは 44.3% であった。残りの 34.0% は 5 年間で 1～4 回受診をしていた。最も受診者数が少ない受け方（パターン）は「○×○×○」で対象者の 0.41% を占め、最多は「×○○○○」で 3.3% を占めた。

新たな健診の設計に関して、初年度は Q 健診機関の協力を得て、健診の動線を確認した。2 年度には、健診後のメニューの作成および試行を行ない、3 年度にはセットメニューの本格実施および検証を行うこととしている。

一方、日常生活の動線に予防を促す仕組み導入としては、予防教育の早期開始と、子どもから大人への動線（家族単位）での健康意識の啓発を図る目的で、学校教育（義務教育課程）に予防啓発プログラムを含める設計とその検証を行うこととした。

初年度は小学校における類似プログラムの概要を把握したうえで、研究フィールドとして協力を得た B 県における 2 年度の試行に向けて、プログラムの概要を整理した。

対象；小学校 6 年生（B 県内のモデル校）

方法；保健体育の授業の中で実施

内容；2 時間で構成

- ・地域によって健康度が違うのはなぜ？（健康への関心、自分ごと化）
- ・血管は健康状態を映す鏡（生活習慣病の仕組みの理解）
- ・生活習慣を変えると血管が変わる（生活習慣改善へのヒント）
- ・家族と一緒にアクション！（家族への動線をつくる設計）

体制；大学、企業、教育委員会の連携のもと実施

D. 考察

本研究により、予測される将来のリスクを予測し介入により軽減させることができる評価指標（健康診査項目）および評価方法が提示される。これは、生涯を通じて健康増進を図る健康診査のあり方など、本研究の成果が今後の国の健康政策検討の基礎資料となる。また、疾病予防を目的としたスクリーニングおよび早期の予防介入の考え方が整理され、具体方策が提示されることは、保健事業を運営する保険者および

事業主・自治体などのステークホルダが資源配分の最適化を検討することにも寄与する。

一方、保健事業の現場で適用可能な予防介入施策は、できるだけ多くの国民に適用され、早期の予防が実現するための要件と具体的な仕組みの検討である。健康に関心が低く安易な健康法に目を向けがちな前患者段階での働きかけには、個々の健診データに基づく意識づけや日常の動線上への仕組みの導入が不可欠であり、そのために本研究班では健康診査にリスクの評価に加えて、保健指導などの予防介入を含めること（セット化）や、家庭、学校、職場それぞれがアクションすべきことを明確にする。また、ライフステージにおける健康課題に応じた予防施策の効果を継時的にモニタリングする具体的な仕組みについても検討を加えていく

E. 結論

本研究では、成人を対象に行われている循環器疾患や糖尿病予防を対象とした健診制度について検証し、現状の制度で期待される効果、今後充実させるべき方向性、事業実施のあり方についての知見が示された。また、保健事業の起点となり得る新たな健診の設計に示唆が得られ、予防教育の早期開始を図る目的で学校教育（義務教育課程）に導入する予防教育プログラムのあり方が整理された。

F. 参考文献

個別報告を参照

G. 研究発表

個別報告を参照

H. 知的所有権の取得状況

個別報告を参照

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

「メタボリックシンドロームリスクファクターと血管内皮機能(FMD)に関する研究」

研究分担者 磯博康 大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学 教授
(研究協力者 崔仁哲 大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学 助教)

研究要旨

本研究は、肥満、メタボリックシンドロームの構成因子と血管内皮機能の低下との関連を検討し、循環器疾患の発症リスク上昇への関与を血管内皮機能の観点から分析した。対象者は秋田県井川町と大阪府八尾市 M 地区の 2013 年から 2016 年の特定健診受診者のうち 30-74 歳の 901 名(男性 512 名、女性 389 名)とした。解析において、日本のメタボリックシンドロームのウエスト基準値(男性 $\geq 85\text{cm}$ 、女性 $\geq 90\text{cm}$)に分けて、さらにメタボリックシンドロームのリスク因子数 0、1、と 2 以上に分けて解析を行った。FMD 変化量の下位 20%値($\Delta\text{FMD} < 5\%$)を FMD 低値群と判断した。メタボリックシンドロームのリスク因子数 0 かつウエスト低値群を基準とし、多変量調整したオッズ比を計算した。その結果、ウエスト低値でかつリスク因子数 0 の群と比較して、ウエスト高値でかつリスク因子数 2 個以上の群では、FMD 低値の多変量調整オッズ比は、男性で 1.56(0.80-3.02)、男女計で 1.57(0.87-2.84)と有意ではないが高い傾向を示した。上記の関連は、60 歳未満と非喫煙者で明らかになった: 多変量調整オッズ比は、60 歳未満で 1.83(0.85-3.95)、ドレント $p=0.04$ 、非喫煙者で 3.69(1.06-12.)、ドレント $p=0.06$ と高い傾向を示した。本研究により、メタボリックシンドロームのリスク因子の集積が、血管内皮機能の低下と関連する傾向が認められた。

A. 研究目的

本研究では、メタボリックシンドロームは循環器疾患の発症リスクを上昇させることが示されているが、肥満でもリスク因子を有する場合も同様に発症リスクの上昇が認められている。一方で、血流依存性血管拡張反応(FMD 検査)が動脈硬化評価の早期指標の一つとして確立されつつある。そこで、肥満、メタボリックシンドロームの構成因子と血管内皮機能の低下との関連を検討し、循環器疾患の発症

リスク上昇への関与を血管内皮機能の観点から分析した。

B. 研究方法

秋田県井川町と大阪府八尾市 M 地区の 2013 年から 2016 年の特定健診受診者のうち 30-74 歳の 901 名(男性 512 名、女性 389 名)を対象とし、メタボリックシンドロームのリスク集積と血管拡張反応 FMD の変化量(ΔFMD ,%)との関連を分析した。解析において、日本のメタボリックシンドロームのウエスト基準値(男性 $\geq 85\text{cm}$ 、女性 $\geq 90\text{cm}$)に分け

て、さらにメタボリックシンドロームのリスク因子数 0、1、と 2 以上に分けて解析を行った。FMD 値の指標は、安静時と 5 分間駆血(被験者収縮血圧+50 mmHg)開放後の FMD の変化量を測定し、その計算式は、 $\Delta\text{FMD} = (\text{駆血開放後最大拡張径} - \text{安静時径}) / \text{安静時径} \times 100$ が用いた。そして、FMD 値の下位 20% ($\Delta\text{FMD} < 5\%$) を FMD 低値群と判断した。メタボリックシンドロームのリスク因子数 0 かつウエスト低値群を基準とし、年齢、性別、喫煙状況(なし、過去、現在)、HbA1c(%)、血清総コレステロール値(mg/dl)を調整したオッズ比を算出した。上記の関連を年齢区分(60 歳未満、60 歳以上)別と喫煙有無(現在喫煙なし、あり)別、メタボリックシンドロームの有無別に検討した。

C. 研究結果

メタボリックシンドロームを有しない群に比較して、メタボリックシンドロームにおける FMD 低値の多変量調整オッズ比は、男性で 1.28 (0.77-2.13)、男女計で 1.16 (0.71-1.90) と有意な関連を認めなかった。また、 ΔFMD の平均値は男性で 6.76% から 6.34%、男女計で 7.18% から 6.90% と有意ではないが低下傾向を示した(表1)。ウエスト低値でかつリスク因子数 0 の群と比較して、ウエスト高値でかつメタボリックシンドロームのリスク因子数 2 個以上の群では、FMD 低値の多変量調整オッズ比は、男性で 1.56 (0.80-3.02)、男女計で 1.57 (0.87-2.84) と有意ではないが高い傾向を示した(表2)。上記の関連は 60 歳未満と非喫煙者で明らかに認められた。FMD 低値の多変量調整オッズ比は、60 歳未

満では 1.83 (0.85-3.95)、ドレント $p=0.04$ であり、60 歳以上で 1.04 (0.39-2.78)、ドレント $p=0.90$ であった。非喫煙者で 3.69 (1.06-12.9)、ドレント $p=0.06$ 、喫煙者で 1.24 (0.62-2.47)、ドレント $p=0.48$ であった(表 3)。また、 ΔFMD の平均値は男性で 7.00% から 6.33%、男女計で 7.32% から 6.87% と有意ではないが低下傾向を示した。女性では ΔFMD 低値を示す人数が少なく、メタボリックシンドロームリスク因子との関連は認めなかった(表2)。

D. 考察

メタボリックシンドロームのリスク因子の集積が、喫煙、血清総コレステロールとは独立して血管内皮機能の低下と関連する傾向が認められた。FMD 検査を行うことが早期動脈硬化のハイリスク群の把握に有用である可能性が示唆された。今後、例数を増やして検討する予定である。

E. 結論

メタボリックシンドロームのリスク因子の集積が、血管内皮機能の低下と関連することが認められた。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

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

3. その他

該当なし

表1 メタボリックシンドロームと血管内皮機能(FMD)との関連:オッズ比並びに平均値(標準偏差)

	メタボリックシンドローム	
	無し	有り
男女計		
調査人数	793	108
FMD<5.0%の人数	164	34
年齢、性別調整オッズ比	1.00	1.26 (0.79-1.99)
多変量調整オッズ比	1.00	1.16 (0.71-1.90)
平均FMD (標準偏差)	7.18 (0.10)	6.90 (0.29)
男		
調査人数	412	90
FMD<5.0%の人数	110	34
年齢調整オッズ比	1.00	1.37 (0.85-2.20)
多変量調整オッズ比	1.00	1.28 (0.77-2.13)
平均FMD (標準偏差)	6.76 (0.15)	6.34 (0.30)
女		
調査人数	381	8
FMD<5.0%の人数	54	-
年齢調整オッズ比	1.00	-
多変量調整オッズ比	1.00	-
平均FMD (標準偏差)	7.73(0.14)	8.99 (0.99)

多変量調整因子は年齢、性別、喫煙状況、HbA1c、総血清コレステロール値である。
 リスクファクターの基準は:①空腹時血糖値 ≥ 110 mg/dlまたは非空腹時血糖値 ≥ 140 mg/dl;②TG ≥ 150 mg/dlまたはHDL-C < 40 mg/dl;③血圧値 $\geq 130/85$ mmHg;④ウエスト:男性 ≥ 85 cm、女性 ≥ 90.0 cmである。

表2 肥満別にみた、メタボリックシンドロームリスク 因子と血管内皮機能(FMD)との関連:オッズ比並びに平均値(標準偏差)

男女計	ウエスト:男性<85cm、女性<90.0cm			ウエスト:男性≥85cm、女性≥90.0cm			トレンドP値
	リスク数 0	リスク数 1個	リスク数 2個以上	リスク数 0	リスク数 1個	リスク数 2個以上	
調査人数	371	156	43	79	147	105	
FMD<5.0%の人数	54	39	11	19	41	34	
年齢、性別調整オッズ比	1.00	1.40 (0.86-2.28)	1.33 (0.62-2.88)	1.23 (0.66-2.30)	1.51 (0.91-2.49)	1.68 (0.97-2.92)	0.08
多変量調整オッズ比	1.00	1.38 (0.84-2.25)	1.28 (0.58-2.80)	1.23 (0.65-2.31)	1.48 (0.89-2.46)	1.57 (0.87-2.84)	0.13
平均FMD (標準偏差)	7.32 (0.16)	6.94 (0.24)	7.44(0.45)	7.11 (0.33)	7.04 (0.25)	6.87 (0.30)	0.28
男	ウエスト<85cm			ウエスト≥85cm			トレンドP値
	リスク数 0	リスク数 1個	リスク数 2個以上	リスク数 0	リスク数 1個	リスク数 2個以上	
調査人数	118	86	27	62	121	98	
FMD<5.0%の人数	25	27	6	14	38	34	
年齢調整オッズ比	1.00	1.34 (0.70-2.57)	0.80 (0.29-2.23)	0.91 (0.43-1.93)	1.51 (0.83-2.74)	1.68 (0.90-3.12)	0.10
多変量調整オッズ比	1.00	1.29 (0.67-2.49)	0.74 (0.26-2.09)	0.90 (0.42-1.93)	1.56 (0.82-2.72)	1.56 (0.80-3.02)	0.16
平均FMD (標準偏差)	7.00 (0.28)	6.22 (0.33)	7.41 (0.58)	6.96 (0.38)	6.66 (0.27)	6.33 (0.30)	0.34
女	ウエスト<90cm			ウエスト≥90cm			トレンドP値
	リスク数 0	リスク数 1個	リスク数 2個以上	リスク数 0	リスク数 1個	リスク数 2個以上	
調査人数	253	70	16	17	26	7	
FMD<5.0%の人数	29	12	5	5	3	0	
年齢調整オッズ比	1.00	1.48 (0.68-3.10)	3.14 (1.00-9.91)*	3.25 (1.06-9.90)*	0.96 (0.27-3.41)	-	-
多変量調整オッズ比	1.00	1.40 (0.64-3.03)	3.30 (0.95-11.4)	3.06 (1.00-9.43)*	1.07 (0.29-3.91)	-	-
平均FMD (標準偏差)	7.80 (0.18)	7.88 (0.34)	7.34 (0.70)	6.71 (0.68)	7.46 (0.55)	9.30 (1.06)	0.61

トレンド p 値はウエスト低値かつリスク数 0 の群を基準とした。
多変量調整因子は表1と同様である。

	ウエスト:男性<85cm、女性<90.0cm			ウエスト:男性≥85cm、女性≥90.0cm			トレンドP値
	リスク数 0	リスク数 1個	リスク数 2個以上	リスク数 0	リスク数 1個	リスク数 2個以上	
30-59歳、人数	333	108	27	49	97	62	
FMD<5.0%の人数	40	23	6	10	26	18	
多変量調整オッズ比	1.00	1.58 (0.88-2.85)	1.45 (0.53-3.99)	1.53 (0.69-3.42)	1.99 (1.08-3.69)	1.83 (0.85-3.95)	0.04
60-74歳、人数	38	48	16	30	50	43	
FMD<5.0%の人数	14	16	5	9	15	16	
多変量調整オッズ比	1.00	0.80 (0.32-2.00)	0.78 (0.21-2.86)	0.65 (0.23-1.87)	0.72 (0.29-1.81)	1.04 (0.39-2.78)	0.90
非喫煙者、人数	208	57	16	24	40	16	
FMD<5.0%の人数	24	11	4	4	9	6	
多変量調整オッズ比	1.00	1.52 (0.67-3.48)	1.99 (0.55-7.23)	1.24 (0.37-4.13)	1.84 (0.73-4.44)	3.69 (1.06-12.9)	0.06
喫煙者、人数	163	99	27	55	107	89	
FMD<5.0%の人数	30	28	7	15	32	28	
多変量調整オッズ比	1.00	1.30 (0.70-2.40)	0.98 (0.36-2.65)	1.17 (0.55-2.48)	1.36 (0.73-2.53)	1.24 (0.62-2.47)	0.48

表3 年齢区分別、喫煙有無別にみた、メタボリックシンドロームリスク 因子と血管内皮機能(FMD)との関連:オッズ比(男女計)

トレンド p 値はウエスト低値かつリスク数 0 の群を基準とした。
多変量調整因子は表1と同様である。

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

「乳幼児健康診査の現状と課題」

研究分担者 山縣然太郎
(研究協力者 秋山有佳 横道洋司)

研究要旨

乳幼児健康診査(以下乳幼児健診)における現状と課題を明らかにすることを目的として、わが国の乳幼児健診に関する文献、国民運動計画である健やか親子 21 の最終評価、厚生労働省科学研究費補助金による乳幼児関連の研究班の成果、日本医療研究開発機構の研究班報告を中心に乳幼児健診の現状と課題を整理した。その結果、乳幼児健診はすべての市町村で実施され、受診率も 90%を超えている。一方で、健診の標準化や精度管理、評価方法がかが課題であり、ライフコース・ヘルスケアの視点からの乳幼児健診のあり方を検討する必要があるとの結論に達した。

A. 研究目的

乳幼児健康診査(以下乳幼児健診)における現状と課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

わが国の乳幼児健診に関する文献、国民運動計画である健やか親子 21 の最終評価、厚生労働省科学研究費補助金による乳幼児関連の研究班の成果、日本医療研究開発機構(AMED)の研究班報告を中心に乳幼児健診の現状と課題を整理した。

C. 研究結果

1) 乳幼児健診の実施

① 法的根拠

乳幼児健診は 1965 年制定の母子保健法に定められ当初は都道府県の事業として実施されていたが、1994 年の母子保健法改正により、実施は都道府県から市町村に移行され、下記のように定められている。

記

(健康診査)

第十二条 市町村は、次に掲げる者に対し、厚生労働省令の定めるところにより、健康診査を行わなければならない。

一 満一歳六か月を超え満二歳に達しない幼児

二 満三歳を超え満四歳に達しない幼児

前項の厚生労働省令は、健康増進法(平成十四年法律第百三号)第九条第一項に規定する健康診査等指針(第十六条第四項において単に「健康診査等指針」という。)と調和が保たれたものでなければならない。

第十三条 前条の健康診査のほか、市町村は、必要に応じ、妊産婦又は乳児若しくは幼児に対して、健康診査を行い、又は健康診査を受けることを勧奨しなければならない。

以上

すなわち、1歳6か月児健診、3歳児健診は実施義務があり、乳児健診は義務ではないが、すべての市町村で実施されている。多くは、3-4か月児、6-7か月児健診が行われている。また、1か月児に対して、産科医療機関での産後1か月健診と合わせて実施されている場合が多い。

健診実施にあたっては母子保健法施行規則(昭和四十年十二月二十八日厚生省令第五十五号)(健康診査)第二条に規定されている。これには実施項目のみが記載されており、方法等は記載されていない。

実施の時期については3歳児健診が3歳児で実施している場合と3歳6か月で実施している場合がある。直近の山崎市の調査ではその市町村割合はほぼ半数ずつである。

②健診の目的

平成10年4月に厚生省児童家庭局長通知で下記のように健診も目的が記されている。

記

乳幼児に対する健康診査の実施について(平成一〇年四月八日)(児発第二八五号)(各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区长あて厚生省児童家庭局長通知)

第二 各論的事項

一 一歳六か月児健康診査

(一) 目的

幼児初期の身体発育、精神発達の面で歩行や言語等発達の標識が容易に得られる一歳六か月児のすべてに対して健康診査を実施することにより、運動機能、視聴覚等の障害、精神発達の遅滞等障害を持った児童を早期に発見し、適切な指導を行い、心身障害の進行を未然に防止するとともに、生活習慣の自立、むし歯の予防、幼児の栄養及び育児に関する指導を行い、もって幼児の健康の保持及び増進を図ることを目的とする。

*三歳児健康診査の目的は上記と同様

以上

上記のように障害児の早期発見と適切な指導および、一次予防としての生活指導を目的としている。

③健診受診率

乳幼児健診の受診率を図1および図2に示す。3-4か月健診は95%と非常に受診率は高く、幼児健診も90%以上であり、この5年間で受診率はさらに上昇している。

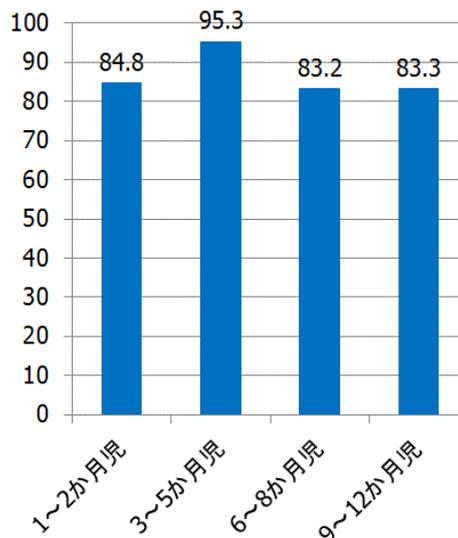


図1 乳児健康診査の受診率

(平成25年度地域保健・健康増進事業報告(平成27年3月))より作成

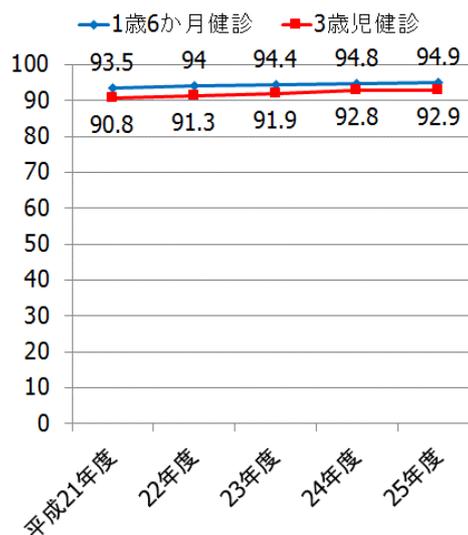


図2 1歳6か月児健診および3歳児健診の受診率(平成25年度地域保健・健康増進事業報告(平成27年3月))より作成

2)乳幼児健診の標準化

乳幼児健診の課題の一つが標準化である。乳幼児健診のマニュアルは自治体で作成されたり、学会が作ったりしている。しかし、これらは必ずしも統一されているわけではなく、経験的な診察方法や専門家の視点からの検査項目などが記載されている。

また、問診票については、全国統一版はなく、各都道府県でも沖縄県、愛知県など一部を除いて県単位での統一版もないのが現状である。

平成 28 年度から健やか親子 21(第 2 次)の指標の中で乳幼児健康診断の場で収取でき、かつ、乳幼児健診の個別指導に有用な問診項目 15 項目(表1)が提示され、その結果を厚労省に報告することになった。下記のように 2016 年 11 月に都道府県に事務連絡がされた。この問診項目の活用方法については、「標準的な乳幼児期の健康診査と保健指導に関する手引き～「健やか親子 21(第 2 次)の達成に向けて」(厚労科研山崎班 2015 年)に記載されている。

記

(1)乳幼児健康診査での必須問項目として設定 15 指標)

○ 調査対象者 :乳幼児健康診査の対象者全員

○ 調査時期 :毎年度

○ データ収集方法 等: 乳幼児健康診査 の問診にて収集(※指標設より、対象児月齢は異なる(参考資料参照))。

○ 集計・報告等

□ 市町村は、乳幼児健康診査 のデータを 毎年度集計 し、都道府県に報告

□ 都道府県は、各市町村の データを集計して、国に報告

□ 準備が整い次第、平成 27 年度から、各地方自治体で データ を収集計し、平成 28 年度から 母子保健課調査にて報告

以上

3)乳幼児健診の評価、精度管理

乳幼児健診の評価については市町村で実施やその方法は多岐にわたっている。受診率や問題のある児の割合、フォローアップの結果などがその評価の主なものであるが、いわゆる、PDCA サイクルをまわしている市町村は少ないようである。

厚労科学研究助成金による山崎班では、「乳幼児期の健康診査と保健指導に関する標準的な考え方」(2014 年)と「標準的な乳幼児期の健康診査と保健指導に関する手引き～「健やか親子 21(第

2 次)の達成に向けて」(2015 年)を作成して、その中で、評価方法、精度管理についても章を割いて言及しており、精度管理の方法として陽性反応的中度の算出などを示している。

4)乳幼児健診のフォローアップ

乳幼児健診後のフォローアップは最も重要な母子保健活動である。健診の結果を関係者で共有し、適切なフォローアップの方法、すなわち、目的、関係者の役割、スケジュール、評価方法を決めて行う必要がある。

すべての市町村で個別のフォローアップは行われているが、必ずしもシステマティックに行われているわけではない。対象児の少ない町村では顔の見える関係が気づきやすく、システムの構築は必ずしも必要ないかもしれないとの意見がある。また、市町村によって母子保健の人材等の資源が異なり、同じ問題を抱えた児であっても自施設でフォロー可能な場合と他の機関との連携が必要な場合がある。

5)情報利活用

乳幼児健診データのデジタル化はほとんどの市町村で進んでおり、一部の町村を除いて何らかのデジタル化が行われている。

一方で、その利活用については十分とは言えない。その最大の理由は問診票や健診の評価が標準化されていないために比較できないこと、現場での利活用のノウハウが乏しいことにある。

6)他の健診との連携

児の成長に伴い、乳児期は地域、入学後は学校というように健診実施の主体は変わるが、乳幼児健診のデータが学校保健へと受け継がれる仕組みは存在しない。学校保健は入学前健診からのデータを少なくとも義務教育である中学 3 年生まではデータが送られていくが、その後、そのデータが職域での健診や特定健診に送られる仕組みは存在しない。

近年、パーソナル・ヘルス・レコード(Personal Health record: PHR)の必要性が言われており、

デジタル母子保健手帳などが議論されているが、定着するには至っていない。

参考文献

1. 山縣然太郎他. 厚生労働科学研究補助金 健やか次世代育成総合研究事業「健やか親子21」の最終評価・課題分析及び次期国民健康運動の推進に関する研究報告書(平成 25 年度-27 年度総括・総合研究報告書).

http://sukoyaka21.jp/pdf/H25-27_yamagata_report.pdf. 2016

2. 山崎嘉久他. 平成 27 年度国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)【成育疾患克服等総合研究事業】乳幼児期の健康診査を通じた新たな保健指導手法等の開発のための研究「標準的な乳幼児健康診査モデル作成に向けた提言」

<http://www.achmc.pref.aichi.jp/sector/hoken/information/>. 2015.

D. 考察

今回の研究から浮かび上がった乳幼児健康診査の課題とその解決策について考察する。

標準化ができていないこと、評価や精度管理が十分でないことが大きな課題である。

標準化ができていない理由は、乳幼児健診が市町村でおざなりになっていからではなく、むしろ、かなりの勢力を費やして実施されている。そのために、様々な工夫や改変がされたために、市町村で問診票などが多様化したためである。一方で、小児科医不足から健診を小児科医が行っているわけではない点も診察上の精度に課題が生じている。

その解決のためには、乳幼児健診マニュアルとそれに基づいて標準化された健診を実施するための研修会である。現在、研究班のレベルでいずれも実施されているが、学会などが認定したものとしての展開が必要である。

評価や精度管理についても同じ物差しでなければ比較ができず、問診票等の統一が前提となるが、母子保健計画などの作成を含めた PDCA サイクルを回す仕組みを再構築する必要がある。

ライフコース・ヘルスケアの視点からの乳幼児健診のあり方を検討する必要がある。

E. 結論

乳幼児健診はすべての市町村で実施され、受診率も 90%を超えている。一方で、健診の標準化や精度管理、評価方法がかが課題であり、ライフコース・ヘルスケアの視点からの乳幼児健診のあり方を検討する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考資料 乳幼児健康診査での必須問診票としての設定（15項目）

指標番号	指標名	調査対象者		
		3・4か月	1歳6か月	3歳
基盤課題A-3	妊娠・出産について満足している者の割合	○	—	—
基盤課題A-5	妊娠中の妊婦の喫煙率	○	—	—
基盤課題A-6	育児期間中の両親の喫煙率	○	○	○
基盤課題A-7	妊娠中の妊婦の飲酒率	○	—	—
基盤課題A-11	仕上げ磨きをする親の割合	—	○	—
基盤課題A-参7	出産後1か月時の母乳育児の割合	○	—	—
基盤課題A-参10	1歳6か月までに四種混合、麻しん・風しんの予防接種を終了している者の割合	—	○	—
基盤課題C-1	この地域で子育てをしたいと思う親の割合	○	○	○
基盤課題C-5	積極的に育児をしている父親の割合	○	○	○
基盤課題C-参4	乳幼児のいる家庭で、風呂場のドアを乳幼児が自分で開けることができないよう工夫した家庭の割合	—	○	—
重点課題①-1	ゆったりとした気分で子どもと過ごせる時間がある母親の割合	○	○	○
重点課題①-2	育てにくさを感じたときに対処できる親の割合	○	○	○
重点課題①-3	子どもの社会性の発達過程を知っている親の割合	○	○	○
重点課題②-2	子どもを虐待していると思われる親の割合	○	○	○
重点課題②-5	乳幼児揺さぶられ症候群（SBS）を知っている親の割合	○	—	—

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

「糖尿病性腎症スクリーニングにおける腎機能評価指標(尿蛋白、eGFR)の特徴
～詳細健診における腎機能評価の在り方についての一考察～」

研究分担者 津下一代 あいち健康の森健康科学総合センター

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

研究要旨

平成 30 年度からの特定健診・特定保健指導制度において、詳細健診としてクレアチニンおよびそれから算出される糸球体ろ過値推定値 (eGFR) が位置づけられた。

本研究は、HbA1c が 6.5%以上かつ尿蛋白、eGFR にて腎機能の低下を認める 728 名のデータセットを用い、尿蛋白定性検査と eGFR の相互の関連、および特定健診の各検査データ及び喫煙歴と腎機能指標との関連を検討した。

65 歳未満では、尿蛋白の増加に従い eGFR は低下し、尿蛋白定性(3+)以上で有意な低下を認めるなど、糖尿病性腎症に特有の関連を認めた。一方、75 歳以上では同様の傾向は認めなかった。

尿蛋白陽性に関連する要因としては BMI、SBP、HbA1c が採択された。一方 eGFR を説明する要因として年齢・HDLc・喫煙との関連が示されたが、血糖、血圧などとの関連がみられなかった。血清 Cr は筋肉量と関連することから、とくに高齢者の eGFR の判定には留意を要すると考えられた。

詳細健診における腎機能の評価、事後の保健指導などの際には、それぞれの検査の特徴や限界を知ったうえで、適切に活用していく必要がある。

A. 研究目的

2011 年末に初めて 30 万人を超えたわが国の慢性透析患者数は、近年増加の程度は鈍っているものの、2015 年末に前年より約 4,500 人増加し、32 万人を超えた¹⁾。透析導入の原因疾患のうち、糖尿病性腎症は約 4 割を占めており、健康寿命の延伸・医療費適正化の観点からその対策は急務と考えられ、全国の自治体で糖尿病性腎症の重症化予防の取組みが強化されつつある。

重症化予防の保健事業(受診勧奨、保健指導)を適切に実施するためには、保健事業の対象者を適切に選定すること、効果的な働きかけを行うこと、さらに事業を評価することが大切である²⁾。この観点から、特定健診・詳細健診の利活用が重要となる。

腎機能検査のうち尿蛋白はすでに基本項目として採択されているが、平成 30 年度からは詳細健診としてクレアチニン(Cr)およびそれから算出される糸球体ろ過値推定値(eGFR)が位置づけられたところである。当該年度の特定健

診において血圧・血糖が保健指導判定値以上の者で医師が必要と認めた場合に実施されることとなっている。

eGFR については臨床的な意義は認められているものの、健診における判定の在り方、とくに年齢層や他のリスクに応じた対応の在り方、尿蛋白定性との組み合わせによる判断等については十分な知見が得られているとは言えない。

そこで本研究では、腎機能評価指標間の関連、尿蛋白及び eGFR に関連する因子について検討することを目的として研究を行った。

B. 研究方法

1. 対象

平成 27 年度の特定健診の結果、血糖または HbA1c が基準値以上かつ尿蛋白・eGFR にて腎機能の低下が疑われた 728 名。

なお、本分析のデータセットは、厚生労働科学研究「糖尿病腎症 重症化予防プログラム開発のための研究（代表：津下一代）」にて収集した全国 90 自治体のベースラインデータ（平成 27・28 年特定健診データ）を用いた。

2. 方法

特定健診データセットより、BMI、収縮期血圧 (SBP)、拡張期血圧 (DBP)、中性脂肪 (TG)、HDL コレステロール (HDL)、LDL コレステロール (LDL)、HbA1c、Cr、尿蛋白定性検査および標準問診より喫煙の有無を使用し、以下の分析を行った。

(1) 年齢区分別 (65 歳未満、65～74 歳、75 歳以上) の特定健診各項目

糖尿病性腎症重症化予防対象として選定された対象者群において、65 歳未満を基準として、65～74 歳区分、75 歳以上区分の各検査値を比較した。

(2) 年代・尿蛋白別の eGFR の比較

65 歳未満、65 歳～75 歳未満、75 歳以上に分類し、尿蛋白別 (-、±、1+、2+、3+以上) の eGFR 値を比較した (Kruskal-Wallis 検定)。

(3) 尿蛋白 1+以上に関連する因子の検討

尿蛋白 1+以上に関連する因子の検討として、年代別・特定健診データ別の尿蛋白定性 (1+) 以上の割合を示した。また、従属変数を尿蛋白定性 (1+) 以上の有無、年齢・性別・BMI・SBP・HbA1c・TG・HDL・LDL を説明変数とする二項ロジスティック分析 (ステップワイズ) を行った。

(4) eGFR に関連する因子の検討

eGFR に関連する因子の検討として、eGFR と特定健診データの相関を示した。また、従属変数を eGFR、年齢・性別・BMI・SBP・HbA1c・TG・HDL・LDL・喫煙の有無を説明変数とする重回帰分析 (ステップワイズ法) を行った。

C. 研究結果

(1) 年齢区分別の特定健診データ (表 1)

65 歳未満に比較すると、65～75 歳未満、75 歳以上の群において、BMI、DBP、TG、LDL、FPG、HbA1c、eGFR は有意に低値であり、若年対象者の検査値の方が悪い傾向を示した。

表1. 年齢区分別の対象者プロフィール

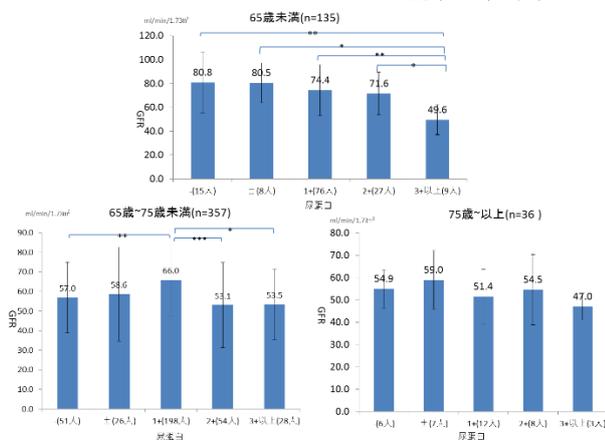
	65歳未満 (Ref)			65～74歳			75歳以上		
	人数	平均値	SD	人数	平均値	SD	人数	平均値	SD
年齢 (歳)	192 (男138 女54)	57.4	6.9	439 (男304 女135)	69.3	2.6	97 (男67 女30)	79.0	4.0
BMI (kg/m ²)	143	27.8	6.6	393	25.1***	3.7	97	24.4***	3.3
SBP (mmHg)	129	135.8	17.1	360	136.4	16.2	90	140.0	18.9
DBP (mmHg)	129	82.3	10.8	360	76.9***	10.5	90	74.9***	11.2
TG (mg/dl)	128	195.8	144.5	359	159.5**	102.2	90	149.1**	86.7
HDL (mg/dl)	128	51.6	12.7	359	53.5	15.1	90	53.5	14.2
LDL (mg/dl)	82	137.1	32.6	217	121.1***	29.3	90	124.2*	32.3
FPG (mg/dl)	51	162.3	49.5	148	143.8*	42.7	74	161.5	52.1
HbA1c (%)	138	8.2	1.6	390	7.4***	1.1	76	7.5**	1.3
Cr (mg/dl)	138	0.9	0.3	362	1.0**	0.4	35	1.0*	0.2
eGFR (ml/min/1.73m ²)	136	73.4	21.4	358	61.2***	19.9	36	53.8***	12.3

一元配置分散分析 Dunnett法 *p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001 65歳未満と比較

(2) 年代・尿蛋白別の eGFR の比較

65 歳未満においては、尿蛋白の進行に伴い eGFR は低下、特に (3+) 以上で有意な低下を認められた。一方、65~75 歳未満では尿蛋白定性 (2+)、(3+) 以上で GFR は有意に低下したが、尿蛋白定性 (-) ~ (+) の間ではむしろ (+) で最も eGFR が高値となるなど、一定の傾向は認めなかった。75 歳以上では n 数が少ないものの、尿蛋白定性と eGFR との間に有意な関連は認めなかった (図 1)。

図1. 尿蛋白・年代別のeGFRの比較 (Kruskal-Wallis検定: *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001)



(3) 尿蛋白 1+以上に関連する因子の検討

65 歳未満においては肥満及び HbA1c 8.5% 以上であると尿蛋白 (1+) 以上の割合が有意に多く、65~75 歳未満では SBP 140mmHg 以上と HbA1c 8.5% 以上であると尿蛋白定性 (1+) 以上の割合有意に多かった (表 2)。

二項ロジスティック回帰分析の結果、尿蛋白 (1+) 以上に関連したのは、BMI (OR 1.098, 95%CI: 1.018-1.183)、SBP (OR 1.020, 95%CI: 1.005-1.035)、HbA1c (OR 1.686, 95%CI: 1.280-2.221) であった (表 3)。

表3. 二項ロジスティック回帰分析 (n=338)

	B	標準誤差	Wald	自由度	有意確率	EXP(B) の 95% 信頼区間		
						Exp(B)	下限	上限
初回BMI	0.093	0.038	5.906	1	0.015	1.098	1.018	1.183
初回SBP	0.020	0.008	7.136	1	0.008	1.020	1.005	1.035
初HbA1c	0.522	0.141	13.800	1	0.000	1.686	1.280	2.221
定数	-7.858	1.677	21.950	1	0.000	0.000		

従属変数: 尿蛋白 1+以上=1、±以下=0
 説明変数: 性別、年齢、BMI、SBP、TG、LDLC、HDLc、HbA1c、喫煙
 変数投入法: 変数増加法ステップワイズ (尤度比)

表2. 年代別・検査値別の尿蛋白1+以上の割合 カイ二乗検定: *p<0.05, **p<0.01, ***p<0.001

BMI	収縮期血圧 (SBP)	拡張期血圧 (DBP)	中性脂肪 (TG)
65歳未満	65歳未満	65歳未満	65歳未満
尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)
非肥満 (n=43) 74.4	SBP140未満 (n=89) 79.8	DBP90未満 (n=99) 82.8	TG150未満 (n=111) 82.9
肥満 (n=98) 87.8*	SBP140以上 (n=38) 92.1	DBP90以上 (n=28) 85.7	TG150以上 (n=16) 87.5
65~75歳未満	65~75歳未満	65~75歳未満	65~75歳未満
尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)
非肥満 (n=216) 75.9	SBP140未満 (n=212) 75.0	DBP90未満 (n=312) 77.9	TG150未満 (n=328) 78.7
肥満 (n=172) 83.7	SBP140以上 (n=143) 84.6*	DBP90以上 (n=43) 86.0	TG150以上 (n=26) 84.6
75歳以上	75歳以上	75歳以上	75歳以上
尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)
非肥満 (n=52) 82.7	SBP140未満 (n=49) 83.7	DBP90未満 (n=81) 87.7	TG150未満 (n=87) 87.4
肥満 (n=45) 91.1	SBP140以上 (n=41) 90.2	DBP90以上 (n=9) 77.8	TG150以上 (n=3) 66.7
HDLコレステロール (HDL)	LDLコレステロール (LDL)	HbA1c	喫煙
65歳未満	65歳未満	65歳未満	65歳未満
尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)
HDL40以上 (n=121) 82.6	LDL140未満 (n=49) 71.4	HbA1c8.5未満 (n=94) 79.8	喫煙あり (n=42) 78.6
HDL40未満 (n=6) 100	LDL140以上 (n=32) 78.1	HbA1c8.5以上 (n=44) 95.5*	喫煙なし (n=78) 88.5
65~75歳未満	65~75歳未満	65~75歳未満	65~75歳未満
尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)
HDL40以上 (n=333) 78.4	LDL140未満 (n=156) 64.1	HbA1c8.5未満 (n=331) 77.3	喫煙あり (n=66) 86.4
HDL40未満 (n=21) 90.5	LDL140以上 (n=56) 67.9	HbA1c8.5以上 (n=53) 92.5*	喫煙なし (n=278) 78.4
75歳以上	75歳以上	75歳以上	75歳以上
尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)	尿蛋白1+以上の割合 (%)
HDL40以上 (n=85) 88.2	LDL140未満 (n=65) 83.1	HbA1c8.5未満 (n=61) 78.7	喫煙あり (n=11) 90.9
HDL40未満 (n=5) 60.0	LDL140以上 (n=25) 96.0	HbA1c8.5以上 (n=15) 100.0	喫煙なし (n=79) 86.1

(4) eGFR に関連する因子の検討

eGFR と各検査項目について相関関係をみると、HDLC (0.238, p<0.001)、LDLC (0.197, P<0.01) HbA1c (0.187, P<0.001) と弱いながら正の相関を、年齢 (-0.301, p<0.001)、TG (-0.089, P<0.05) とは負の相関がみられた。

ステップワイズ法による重回帰分析では、年齢・HDLC・HbA1c・喫煙の有無が選択され、非標準化係数 B はそれぞれ -0.764, 0.403, 4.175, -10.490 (p<0.001) であった。(表4)

表4. 重回帰分析

	標準化されていない係数		標準化係数		t	有意確率	B の 95.0% 信頼区間	
	B	標準誤差	ベータ				下限	上限
(定数)	83.755	15.283			5.480	0.001<	53.671	113.839
年齢	-.764	.166	-.252	-4.600	0.001<		-1.092	-.437
初回HDL	.403	.079	.265	5.071	0.001<		.247	.560
初回HbA1c	4.175	.957	.232	4.362	0.001<		2.291	6.058
喫煙	-10.490	2.799	-.202	-3.747	0.001<		-16.000	-4.979

従属変数:eGFR

説明変数:性別、年齢、BMI、SBP、TG、LDLC、HDLC、HbA1c、喫煙

変数投入法:ステップワイズ

D. 考察

本研究では、糖尿病性腎症保健事業の対象者

のデータセットを用い、腎機能評価指標 (尿蛋白、eGFR) 間の関連と、腎機能評価指標に関連する因子を横断的に検討した。

その結果、65歳未満では尿蛋白の増加に伴い eGFR は低下するなど、糖尿病性腎症の病期に対応して eGFR の低下が観察された。それに対し65歳以上では尿蛋白定性検査と eGFR 平均値との間に一方向的な関連性を認めなかった。65~74歳区分で eGFR が最も高かったのは尿蛋白 (+) 群であり、尿蛋白 (-) よりも高かった。eGFR 値が糖尿病性腎症の病期を反映していないか、腎障害の別の側面を反映している可能性を示している。

今回の研究からも、尿蛋白は糖尿病性腎症の病態と直接関連する血糖や血圧、さらには糸球体内圧を高めるインスリン抵抗性との関連が明らかであり、これらのリスク因子を軽減することが尿蛋白の増加を抑制しうる可能性を示唆している。

一方、eGFR 低下に有意に関連する因子は年齢と HDL 低下、喫煙であり、HbA1c とはむしろ正の関係、つまり HbA1c が低い方が eGFR が低下していた。この理由として、以下の点を考える必要がある。

- 糖尿病性腎症では、早期の段階で eGFR は高い時期 (hyperfiltration) がある
- 高齢者の腎機能低下の原因疾患として、腎硬化症の頻度が高くなるなど、糖尿病性腎症以外の腎機能低下が含まれている可能性がある。(65 歳未満の腎機能低下者では糖尿病性腎症の特徴的な所見が得られたのに対し、高齢期では必ずしも糖尿病性腎症の特徴的な所見が観察されなかった)
- 実測 GFR (尿 Cr と血清 Cr の両者から算出) と比較し、eGFR (血清 Cr のみから算出) が真の腎機能を反映していない可能性がある。高齢者では筋肉量の低下により血清 Cr 値は低値を示すことが多く、eGFR が異常に高くなることがある。一方、年齢と比較して筋肉量が多い人では血清 Cr が高くなるため eGFR が低値となりやすい
- eGFR 推算式上⁴⁾において、年齢補正が大きく、高齢期には他の要因が反映されにくい可能性はないか、検討の余地がある。

以上より、詳細健診における腎機能の評価、事後の保健指導などの際にはそれぞれの検査の特徴や限界を知ったうえで、適切に活用していく必要があると考えられる。

今回の研究の限界として、対象集団が高血糖などによりスクリーニングされた対象者での検討であることである。今後さらに範囲を広げて詳細健診受診ポピュレーション全体での分析を行うことが必要である。

血圧や HbA1c は治療の修飾を受けることから薬物治療の状況を加味した分析を行うこと、糖尿病性腎症の発症リスク因子として罹病期間が

重要であることから、罹病期間等の情報を取得する必要があると考えている。

E. 結論

血糖高値者における eGFR 値は、とくに高齢者では必ずしも糖尿病性腎症の病期に一致しない可能性が示唆された。詳細健診における腎機能の評価、事後の保健指導などの際にはそれぞれの検査の特徴や限界を知ったうえで、適切に活用していく必要がある。

【引用文献】

- 1) わが国の慢性透析療法の現況 日本透析医学会 <http://docs.jsdt.or.jp/overview/>
- 2) 糖尿病腎症重症化予防プログラムの開発のための研究. <http://tokutei-kensyu.tsushitan.jp/jushoka/>
- 3) Okada R, Yasuda Y, Tsushita K et al. Glomerular hyperfiltration in prediabetes and prehypertension. *Nephrol Dial Transplant* (2011) 0: 1–5 doi: 10.1093/ndt/gfr651
- 4) Matsuo S, Imai E, Horio M, Yasuda Y, Tomita K, Nitta K, et al: Revised equations for estimated GFR from serum creatinine in Japan. *Am J Kidney Dis* 2009;53:982–992.

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

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・保健指導の有効性評価に関する研究」
分担研究報告書

糖尿病発症および75歳未満の循環器疾患死亡の予測要因の検討:

NIPPON DATA80 および YKK スタディ

研究分担者 三浦 克之 滋賀医科大学社会医学講座
研究協力者 櫻井 勝 金沢医科大学衛生学講座
研究協力者 高嶋 直敬 滋賀医科大学社会医学講座
研究協力者 佐藤 敦 滋賀医科大学社会医学講座

研究要旨

健康診査における糖尿病予防及び循環器疾患早世の予測における項目の有用性を明らかにするため、二つのコホート研究(NIPPON DATA80 および YKK スタディ)を用いて健診項目との関連をCox比例ハザードモデルで確認し、予測能の改善をC-indexを用いて検討を行った。YKK スタディにおける男女別の糖尿病予測能の検討では年齢、空腹時血糖値およびHbA1cとは独立して特に男性で肝機能検査値が糖尿病発症と有意に関連した。しかし糖尿病発症予測の観点からは追加項目に加えることの有用性は確認できなかった。一方、NIPPON DATA80において、75歳未満の循環器疾患早世は性・年齢とは独立して高血圧、糖尿病、喫煙が有意に関連した。またこれらの項目を加えることで予後予測能が改善した。循環器疾患早世予防の目的では現在の健診項目の有用性が再確認できた。しかし75歳以上の高齢者においては年齢が最も強い予後予測因子であり、そのほかの要因を考慮しても予測能は改善しなかった。

A. 研究目的

健康診査の糖尿病発症予測と循環器疾患死亡予測における各要因の有用性を明らかにするために以下の二つについて検討した。①特定健診で使用されている一般的な健診項目や、特に近年、糖尿病や脳心血管疾患発症との関連が多数報告されている肝機能検査値について将来の糖尿病発症との関連を検討し、健診項目の組み合わせにより糖尿病発症予測能がどのように改善するかを検討した。②特定健診で使用されている一般的な健診項目を用いて、健診項目の組み合わせにより循環器疾患による早世(75歳未満の死亡)予測能をどのように改善するかについて検討した。

B. 研究方法

① 将来の糖尿病発症との関連を検討し、健診項目の組み合わせにより糖尿病発症予測能がどのように改善するかについては、YKK スタディにおける北陸の金属製品製造業事業所に勤務する35-55歳の非糖尿病の従業員3,538名(男2,061名、女1,477名)を対象として検討を行った。2003年の健診をベースラインとし、毎年行われる定期健診の結果から、空腹時血糖値(FPG)126 mg/dL以上、HbA1c(NGSP)6.5%以上、または問診における糖尿病の薬物治療開始を糖尿病発症と定義し、10年間の糖尿病発症を観察し

た。Cox 比例ハザードモデルを用いて健康診断項目と糖尿病発症リスクの関連を検討した。また、糖尿病発症スクリーニングに用いる項目 (FPG, HbA1c) に各健診項目を加えたモデルでの予後予測能を concordance index (C-index) を用いて比較した。

② 健診項目の組み合わせにより循環器疾患死亡予測能をどのように改善するかについての検討は 1980 年の循環器疾患基礎調査対象者(30 歳以上男女)をその後、2009 年までの 29 年間にわたって追跡を行った NIPPON DATA80 を用いて検討を行った。検討に必要なデータに欠損がなく、追跡が行われた 8,994 名(男性 3,998 名、女性 4,996 名)を対象に検討を行った(ベースライン時 75 歳未満は 8,612 名[男性 3,835 名、女性 4,786 名])。循環器疾患(CVD)死亡は ICD9:393-459 または、ICD10:I00-I99 で定義した。うち冠動脈疾患は ICD9:51-52、ICD10:I20-25、脳卒中は ICD9:58-60、ICD10:I60-69 で定義し 29 年間の循環器疾患死亡を観察した。Cox 比例ハザードモデルを用いて 75 歳未満での死亡(早世)について健康診断項目と循環器疾患死亡リスクとの関係について検討を行った。性、年齢に加えて生活歴、健診項目の異常値の有無を加えたときのモデルの予後予測の C-index を用いて比較した。高血圧は血圧が 140/90mmHg 以上または降圧剤服用、高コレステロール血症は総コレステロール 240 mg/dL 以上、糖尿病は随時血糖 200 mg/dL 以上と定義した。またベースライン時で 65 歳未満の集団についても同様の検討を行った(7,618 名[男性 3,380 名、女性 4,238 名])。さらに 75 歳以上の集団においてその後の死亡との関連について検討した(373 名、男性 163 名、女性 210)。

C. 研究結果

① 10 年間で 311 名 (男 241 名、女 70 名) の新規糖尿病発症を確認した。糖尿病発症率(対 1,000 人年)は男性 15.1、女性 5.9 であった。

FPG および HbA1c は独立して糖尿病発症と関連していた。年齢、FPG、および HbA1c で調整したモデルでは、男性では body mass index

(BMI)、収縮期血圧 (SBP)、中性脂肪 (TG)、HDL コレステロール (HDLc)、AST、ALT、 γ GTP、糖尿病家族歴、喫煙、運動習慣が糖尿病発症と有意に関連し、女性では BMI、SBP、 γ GTP が糖尿病発症と有意な関連を認めた(表 1)。

年齢、FPG、および HbA1c (ベースモデル)に、糖尿病発症と関連する健診項目を加えたときに糖尿病発症予測能がどのように改善するかを検討した(表 2)。男性ではベースモデルの C-index (95%信頼区間)は 0.842 (0.805-0.879)で、各項目を加えたときの C-index は 0.843~0.857 と有意な改善は認めなかった。女性ではベースモデルの C-index は 0.902 (0.833-0.971)であり、他の関連する項目を加えても C-index の有意な改善は認めなかった。

次に、男性において現在の特定保健指導の階層化に用いられている項目 (FPG、HbA1c、SBP、TG、HDLc、喫煙)に、ALT を加えたときの糖尿病発症予測能を比較した。階層化に用いる項目で求めた C-index は 0.859 (0.822-0.896)、ここに ALT を加えた場合の C-index は 0.867 (0.830-0.904)であり、ALT を加えても糖尿病発症予測能は改善しなかった。

② 29 年間の追跡で 75 歳未満の CVD 死亡は 278 例(男性 165 例、女性 113 例)、冠動脈疾患死亡は 63 例(男性 41 例、女性 22 例)、脳卒中死亡は 122 例(男性 74 例、女性 48 例)であった(対象者を 65 歳未満にした場合は CVD 死亡が 252 例、冠動脈疾患死亡が 57 例、脳卒中死亡が 112 例)。75 歳以上では CVD 死亡が 171 例、脳卒中死亡が 78 例、冠動脈死亡が 25 例であった。

現在喫煙、肥満(BMI ≥ 25.0 kg/m²)、高血圧、糖尿病は性・年齢と独立して循環器疾患早世と関連していた(表 3)。肥満は血圧カテゴリ、糖尿病、高コレステロール血症を調整したモデルでは有意な関連は消失した(表 3)。この関連はベースライン時に 65 歳未満の集団での解析でも同様の結果を認めた(表 4)。

性年齢調整のベースモデルの C-index (95%信頼区間)は 0.77 (0.75, 0.80)で、喫煙・飲酒

歴、肥満を加えたモデルでは C-index は 0.78、このモデルに高血圧、高コレステロール血症、糖尿病を加えたモデルでは 0.81、高血圧に変えて血圧カテゴリを加えたモデルでは 0.82 でいずれもベースのモデルと比較して有意な改善が認められた(表 3)。またベースライン時を 65 歳未満に限定しても結果はほぼ同様であった(表 4)。

75 歳以上では性年齢調整のベースモデルの C-index (95%信頼区間) は 0.63 (0.58, 0.68)であった。すべての要因を調整したモデル 4 ではわずかに改善を認めた(C-index、0.67 [0.62, 0.72])。

D. 考察

① 健康診断で測定される項目のうち、男性では BMI、SBP、HDLc、AST、ALT、GGT、糖尿病家族歴、喫煙状況、運動習慣が、女性では BMI、収縮期血圧、GGT が空腹時血糖値および HbA1c と独立して 10 年間の糖尿病発症リスクと関連していた。これまでの報告と同様に、本研究対象者でも、特に男性で肝機能検査値が糖尿病発症と有意な関連を認めた。中高年男性の肝機能障害の原因としては、飲酒や肥満に伴う脂肪肝の影響が考えられ、これらが糖尿病発症リスクを高めている可能性がある。

女性では、男性と比較して糖尿病発症と関連する項目が少なく、肝機能検査値と糖尿病発症との関連が弱かった。また年齢、FPG、HbA1c を用いたモデルの C-index は 0.902 と高い糖尿病発症予測能を示した。女性では喫煙者や肥満者、多量飲酒者が少ないなど、男性ほど生活習慣の個人差は少ないため、FPG や HbA1c などの現在の血糖状態がより強く将来の糖尿病発症と関連している可能性が考えられた。

糖尿病の診断に用いる FPG や HbA1c に、糖尿病発症と関連する健診項目を加えることで糖尿病発症予測能がどのように改善するかを検討したところ、男性では肝機能検査値を加えた場合に C-index は最も大きくなったが、FPG と HbA1c のみのモデルと比べて有意な C-index の改善を認めなかった。同様に、現在特定保健指導の階層化において一般的に用いられている項目を用いたモ

デルに肝機能検査値を加えても C-index の有意な改善はなかった。肝機能検査値は、糖尿病発症との関連を認めるものの糖尿病発症予測を有意に改善させることはなく、また女性では糖尿病との関連が弱いことを考えると、糖尿病発症予防のための健診項目を考える上で受診者全員を対象に測定を必須とするにはエビデンスが弱く、性差やコストも踏まえて慎重に考える必要がある。

本研究の限界としては、職域を対象とした研究であり、一般人口集団と比較して健康な可能性がある。また、今回は糖尿病発症をエンドポイントとした解析を行ったが、肝機能検査値は脳心血管疾患との関連も報告されており、循環器疾患予防全体における肝機能検査値の有用性については更なる検討が必要である。

② 循環器疾患早世に関する分析では性・年齢に加えて高血圧、糖尿病、喫煙などの循環器疾患危険因子を考慮することで有意に予測能が改善した。一方で、高齢者では循環器疾患死亡に対しては年齢が最も強力な予測因子であり、そのほかの要因を考慮してもほとんど予測能は改善しなかった。また循環器疾患死亡ではなく、冠動脈疾患及び脳卒中死亡のみに限定してもほぼ同様の結果を認めた。循環器疾患による早世の予測については、肥満の有無の予測能は、高血圧、糖尿病をモデルに入れることによって消失しており、肥満単独での意義は少ない。また、脳卒中を含む循環器疾患全体の予測能においては高コレステロール血症の予測能は弱かった。わが国では高血圧、喫煙、糖尿病が循環器疾患による早世予防には特に重要であると考えられた。

E. 結論

肝機能検査値は、将来の糖尿病発症と有意な関連を認めるものの、糖尿病発症予測の観点からは現在の特定保健指導の項目に加えることの有用性は確認できなかった。糖尿病発症予防の観点から健診項目を考える上では、肝機能検査を受診者全員を対象に必須項目とするにはエビデンスが弱く、性差やコストも踏まえて考える必要がある。

高血圧、糖尿病などの検査について循環器疾患
早世(75歳未満の死亡)の予測能が改善することか
ら、健診項目としての有用性が改めて確認できた。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

表 1. 糖尿病発症の予測要因に関する分析（多変量調整ハザード比）（YKK スタディ、10 年追跡）

	Men			Women		
	HR	95%CI		HR	95%CI	
Body mass index (1SD)	1.32	1.16	- 1.49	1.38	1.14	- 1.66
SBP (1SD)	1.31	1.16	- 1.49	1.53	1.26	- 1.85
log TG (1SD)	1.23	1.09	- 1.39	1.23	0.99	- 1.53
HDLc (1SD)	0.74	0.64	- 0.85	0.79	0.62	- 1.02
log AST (1SD)	1.19	1.09	- 1.31	0.90	0.70	- 1.17
log ALT (1SD)	1.38	1.23	- 1.54	1.23	0.98	- 1.54
log GGT (1SD)	1.24	1.11	- 1.39	1.22	1.01	- 1.48
Family history (+)	1.50	1.08	- 2.09	1.37	0.75	- 2.49
Smoking ex-smoker	0.61	0.39	- 0.94	1.69	0.22	- 12.8
current smoker	1.15	0.86	- 1.54	0.52	0.07	- 3.78
Alcohol by chance	1.09	0.39	- 3.00	1.56	0.38	- 6.43
drinking <20 g/day	0.78	0.55	- 1.11	0.79	0.43	- 1.44
drinking ≥20 g/day	0.78	0.56	- 1.09	0.55	0.07	- 3.99
Habitual exercise yes	0.74	0.57	- 0.96	1.02	0.63	- 1.65

Cox 比例ハザードモデル. 年齢、空腹時血糖値、HbA1c で調整。

連続変数は 1 標準偏差上昇あたりのハザード比、カテゴリ変数は各々の項目の「なし」を基準とした時のハザード比を示す。

表 2. 年齢、空腹時血糖値、HbA1c に各項目を加えたときの C-index の変化の比較（YKK スタディ）

	Men			Women		
	C-index	95%CI		C-index	95%CI	
Age, FPG, HbA1c	0.842	0.805	- 0.879	0.902	0.833	- 0.971
+ Body mass index	0.847	0.810	- 0.884	0.914	0.845	- 0.983
+ SBP	0.850	0.813	- 0.887	0.914	0.845	- 0.983
+ log TG	0.851	0.814	- 0.888	-		
+ HDLc	0.844	0.807	- 0.881	-		
+ log AST	0.853	0.816	- 0.890	-		
+ log ALT	0.857	0.820	- 0.894	-		
+ log GGT	0.855	0.818	- 0.892	0.902	0.833	- 0.971
+ Family history	0.843	0.806	- 0.880	-		
+ Smoking	0.848	0.811	- 0.885	-		
+ Habitual exercise	0.844	0.807	- 0.881	-		

Cox 比例ハザードモデル.

表3 75歳未満の循環器疾患早世(75歳未満死亡)と各リスク因子との関連 (NIPPON DATA80、男女 8612名、29年追跡)

	Model 1 HR (95%CI)	Model 2 HR (95%CI)	Model 3 HR (95%CI)	Model 4 HR (95%CI)
男性 (vs. 女性)	1.95 (1.54, 2.48)	1.54 (1.07, 2.23)	1.44 (0.99, 2.09)	1.40 (0.96, 2.04)
年齢 (10歳上昇毎)	3.25 (2.75, 3.84)	3.24 (2.74, 3.84)	2.73 (2.29, 3.25)	2.53 (2.12, 3.03)
現在喫煙 (vs. 喫煙未経験)		1.58 (1.12, 2.24)	1.58 (1.11, 2.24)	1.60 (1.12, 2.29)
過去喫煙 (vs. 喫煙未経験)		0.91 (0.55, 1.51)	0.93 (0.56, 1.53)	0.93 (0.56, 1.54)
現在飲酒 (vs. 飲酒未経験)		0.97 (0.71, 1.31)	0.94 (0.69, 1.29)	0.91 (0.66, 1.25)
過去飲酒 (vs. 飲酒未経験)		2.31 (1.39, 3.85)	2.30 (1.38, 3.85)	2.19 (1.31, 3.66)
肥満 (vs. 標準体重)		1.59 (1.22, 2.07)	1.32 (1.01, 1.73)	1.18 (0.90, 1.55)
やせ (vs. 標準体重)		1.26 (0.78, 2.02)	1.44 (0.89, 2.32)	1.54 (0.95, 2.48)
高血圧(vs.なし)			2.55 (1.93, 3.36)	
血圧(120/80mmHg 未満を基準)				
120/80-130/85 mmHg				2.20 (1.14, 4.25)
130/85-140/90 mmHg				2.66 (1.39, 5.10)
140/90-160/100 mmHg				3.70 (2.00, 6.85)
160/100~180/110 mmHg				5.42 (2.84, 10.37)
180/110 mmHg 以上				8.79 (4.47, 17.29)
降圧剤服用 (vs.非服用)				1.64 (1.19, 2.27)
高コレステロール血症			1.06 (0.71, 1.60)	1.04 (0.69, 1.56)
糖尿病			2.95 (2.00, 4.34)	3.01 (2.04, 4.43)
Harrell's c (95%CI)	0.77 (0.75, 0.80)	0.78 (0.76, 0.81)	0.81 (0.78, 0.84)	0.82 (0.80, 0.85)
P value (vs. Model 1)		0.017	<0.001	<0.001

※高血圧、血圧 140/90mmHg 以上または降圧剤服用、高コレステロール血症、総コレステロール 240 mg/dL 以上、糖尿病 血糖 200 mg/dL 以上、やせ (BMI <18.5kg/m²)、肥満 (BMI ≥25.0 kg/m²)

表4 65歳未満の循環器疾患早世(75歳未満死亡)と各リスク因子との関連 (NIPPON DATA80、男女 7618名、29年追跡)

	Model 1 HR (95%CI)	Model 2 HR (95%CI)	Model 3 HR (95%CI)	Model 4 HR (95%CI)
男性 (vs. 女性)	2.02 (1.57, 2.60)	1.73 (1.17, 2.56)	1.59 (1.06, 2.38)	1.53 (1.02, 2.30)
年齢 (10歳上昇毎)	3.34 (2.77, 4.03)	3.35 (2.77, 4.04)	2.79 (2.29, 3.40)	2.56 (2.10, 3.13)
現在喫煙 (vs. 喫煙未経験)		1.47 (1.02, 2.13)	1.49 (1.02, 2.16)	1.52 (1.04, 2.22)
過去喫煙 (vs. 喫煙未経験)		0.85 (0.50, 1.47)	0.87 (0.51, 1.49)	0.88 (0.51, 1.51)
現在飲酒 (vs. 飲酒未経験)		0.93 (0.67, 1.28)	0.90 (0.64, 1.25)	0.87 (0.62, 1.21)
過去飲酒 (vs. 飲酒未経験)		1.91 (1.06, 3.44)	1.87 (1.03, 3.39)	1.77 (0.97, 3.21)
肥満 (vs. 標準体重)		1.54 (1.17, 2.03)	1.27 (0.96, 1.68)	1.13 (0.85, 1.50)
やせ (vs. 標準体重)		1.05 (0.60, 1.85)	1.18 (0.67, 2.09)	1.25 (0.71, 2.21)
高血圧(vs.なし)			2.54 (1.91, 3.38)	
血圧(120/80mmHg 未満を基準)				
120/80-130/85 mmHg				1.99 (1.02, 3.87)
130/85-140/90 mmHg				2.45 (1.27, 4.73)
140/90-160/100 mmHg				3.50 (1.88, 6.51)
160/100-180/110 mmHg				5.43 (2.83, 10.45)
180/110 mmHg 以上				8.28 (4.15, 16.53)
降圧剤服用 (vs.非服用)				1.66 (1.18, 2.35)
高コレステロール血症			1.00 (0.64, 1.55)	0.97 (0.62, 1.51)
糖尿病			3.43 (2.30, 5.13)	3.45 (2.31, 5.16)
Harrell's c (95%CI)	0.76 (0.74, 0.79)	0.77 (0.74, 0.80)	0.80 (0.77, 0.83)	0.81 (0.78, 0.84)
P value (vs. Model 1)	-	0.03	<0.001	<0.001

※高血圧、血圧 140/90mmHg 以上または降圧剤服用、高コレステロール血症、総コレステロール 240 mg/dL 以上、糖尿病 血糖 200 mg/dL 以上、やせ (BMI <18.5kg/m²)、肥満 (BMI ≥25.0 kg/m²)

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

「特定健診項目による循環器病ハイリスク者の同定の為のリスクスコアの開発」

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／予防医学・疫学情報部／循環器病統合情報センター

(研究協力者 中村文明 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター)

(研究協力者 中井陸運 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター)

研究要旨

特定健診から循環器病発症のハイリスク者を同定することが出来れば、効率的な予防介入を行う事が出来る。今回、特定健診で測定されている項目に加え、non-HDL コレステロールや尿蛋白などの変数追加や心電図の有無に対応した 10 年以内に循環器病疾患を発症する確率を予測する新たなリスクスコアを開発した。研究対象者は、都市部型コホート研究である吹田研究の 6,962 名(男:3,273 名、女:3,689 名)とした。また、平均追跡期間は 15.04 年で循環器病疾患発症者は 629 名(男:373 名、女:256 名)であった。モデルの予測能を表す C 統計量も 0.7881(95%信頼区間:0.7716,0.8045)(心電図有り)、0.7868(95%信頼区間:0.7706,0.8031)(心電図なし)で、どちらも良好であった。

A. 研究目的

10 年間の発症危険度を予測するリスクスコアでは、欧米で用いられてきたフラミンガム・リスクスコアが有名ではあるが、アメリカ国民を基準に開発されており、他の民族での循環器病(CVD)疾患の予測リスクが大きく誤差が生じてしまう問題がある。また、諸外国と異なり、本邦における発症リスクは、脳卒中が高いものの、冠動脈疾患は低い事が知られている為、海外でのリスクスコアを日本人に適用すると、過大評価になってしまうという懸念がある。

日本人の発症リスクに関する先行研究として、久山研究、JALS-ECC や JMS 等が行われているが、いずれも農村部の地域で限定されたデータで予測リスクが作成されており、都市部住民の集団が含まれていない。また、一般的に、都市部住民より農村部住民の方が、CVD 発症リスクが低い事が知られている為、本研究では、日本でも数少ない都市型コホート研究である吹田研究のデータを用いて、10 年間の心筋梗塞や脳卒中を含めた循環器疾患発

症による危険度を予測するリスクスコアの開発を目的とした。

B. 研究方法

1989 年～1999 年に無作為抽出で選ばれた 30 歳-79 歳の一般住民からなるコホート研究である吹田研究のデータを用いた。登録時に CVD 既往のある人、ベースラインデータに不備がある人及び追跡不能となった人を除いた 6,962 名(男:3,273 名、女:3,689 名)を解析対象とした。予測モデルの作成は、多変量調整 COX 比例ハザードモデルを使用し、ステップワイズ法(除去条件 $p \geq 0.10$, 前進条件 < 0.05)を用いて変数選択を行った。調整因子は、性別・年齢・Body Mass Index・血圧・non-HDL コレステロール・HDL コレステロール・喫煙・糖尿病・CKD/尿蛋白であった。モデルの予測性能の指標として C 統計量を用いて推定し、妥当性の検証としてブートストラップ法を用いて 95%信頼区間(CI)を計算した。また、既存リスクスコアとの比較を行う為、

吹田データを用いてフラミンガム CVD スコアと久山 CVD スコアを算出した。層別解析として、男女別と 65 歳以上・65 歳未満の C 統計量を算出した。

本研究は既存のコホート研究において、既に収集の終了した既存データ、および既に公表された論文等の資料を利用した研究であり、新たに対象者からデータを収集するものではない。また、吹田研究については既に当該機関において倫理審査委員会の許可を得ている事、今回の解析に使用するデータセットは匿名化されており、個人の特定は不可能である事などから、倫理的な問題は特に生じないものとする。本研究は「疫学研究の倫理指針」に沿って行われた。

C. 研究結果

追跡期間は 15.0 年で 629 名 (男:373 名、女:256 名) が CVD を発症した。スコア 1 点あたりの CVD 発症のハザード比は 1.07 (95%CI:1.06-1.07) であり、C 統計量は 0.788 (95%CI:0.772,0.805) であった。既存リスクスコアの各 C 統計量は、フラミンガム研究:0.773 (0.756,0.790)、久山町研究:0.780 (0.764,0.794) であり、本スコアとの比較では、p 値 <0.01 と統計学的有意差を認めた。

層別解析において、男性の C 統計量は、0.762 (0.740,0.784)、女性の C 統計量は、0.800 (0.776,0.822) であった。また、65 歳以上の C 統計量は、0.658 (0.624,0.692)、65 歳未満は、0.772 (0.747, 0.796) であった。

D. 考察

本研究において、Non-HDL や尿蛋白などの新規指標を使用して、都市部一般住民における心電図の有無に対応した 10 以内に循環器病疾患を発症する確率を予測する新たなリスクスコアを開発した。65 歳以上の C 統計量がやや低いものの、全体・男女別においても予測能は良好であった。また都市部データにおいて吹田 CVD スコアが既存リスクスコアより予測能が高いモデルである事が示された。これにより、特定健診の結果から循環器疾患発症のハイリスク者を同定し、介入を行う事で効率化

が期待でき、真のハイリスク者の同定に繋がれると考える。

臨床現場において、循環器疾患や糖尿病を予測するリスクスコアは保健指導や受診勧奨の際の優先順位を決めるのに重要である。また、尿蛋白や Non-HDL コレステロールなどの特定健診項目の指標を使用しており、臨床現場での有能性が高いと考えられる。循環器疾患の予測には性別、年齢の他に古典的な危険因子 (高血圧、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙) が重要であることが改めて示されたが、肥満については随伴する危険因子の有無で影響を受けるため通常範囲では有意な危険因子にはならない。本研究に置いて、高度肥満 (BMI 30kg/m²以上またはウエスト 100cm 以上) が初めて肥満単独で循環器疾患発症を予測することが示された。糖尿病の発症においては肥満度等よりも、血糖値や HbA1c などが境界域だったり平均値より高めだったりという生体指標のほうがより予測能が強い。また肝機能 (脂肪肝) の指標は独立した糖尿病の予測要因であるが、予測能を大きく改善すべきものではなかった。

本研究の限界として、経済的状況や家族の CVD 既往歴などに関数データがない為、これらへのリスク影響は考慮出来ていない。より予測能を向上させるためには、このような情報が必要であると考えられる。また、外部コホートによる妥当性の検証も行われていないため、他のコホート集団での妥当性の検証が今度必要であると考えられる。

E. 結論

尿蛋白や Non-HDL コレステロールなどの特定健診項目の指標を使用し、既存リスクスコアより予測能が高い心電図の有無に対応したリスクスコアを作成した。これは、循環器疾患の絶対リスクに基づく予防ガイドラインの作成に貢献できると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

1. 第 27 回 日本疫学会学術総会 一般口演
「都市部コホート研究における循環器疾患のリスクスコアの開発:吹田研究」
2. 第 81 回 日本循環器学会学術集会
Featured Research Session :Latest
Epidemiology 「Development of
cardiovascular disease risk prediction model in
the population-based prospective cohort
study of Japan: The Suita Study」

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
3. その他

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

「大阪府 H 市特定健診データを用いた一般集団における脂質異常症に対する保健指導と受診勧奨の効果の予測」

研究分担者 岡村智教 慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学教室 教授

研究協力者 杉山大典 慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学教室 専任講師

研究要旨

特定健診制度は糖尿病や動脈硬化性疾患の発症予防が主たる目的であり、その結果として医療費の適正化を目指している。すなわち医療費は結果に過ぎないためその前の糖尿病(DM)や動脈硬化性疾患の発症を指標として特定健診・特定保健指導を評価する仕組みが重要である。そこで、本研究では日本の典型的な都市である大阪府H市(人口11万人、国保特定健診受診者数約1万人)のデータを基に保健指導及び服薬による治療効果の推計を試みた。

特定保健指導の効果については、既往歴等のない男性1618人・女性3078人を5年間追跡した健診データを用いてメタボリック症候群(MS)の有無別のDM発症数を算出し、MS群を2項乱数による無作為割り付けによって保健指導で10%、25%、50%減少させたと仮定した場合、どの程度DM新規発症数が減少するかをシミュレーションしたところ、それぞれ2人、9人、18人であった(男女計、MSが解消された場合のDM発症率は非MSと同等と仮定)。これより、国保加入者1000人あたりのDM新規発症の期待減少数は、それぞれ男性で0人、3.7人、4.3人、女性で0.6人、1.0人、3.6人であった。

動脈硬化性疾患の発症については正確な発症情報を得る仕組みが一般の市町村にはないため、既存のリスクスコアである吹田スコア(冠動脈疾患)、久山スコア(脳・心血管疾患)を用いた評価を試みた。H市の平成20年度の健診データの内、脳・心血管疾患の既往歴のある者を除外した男性2333人、女性4111人のデータをそれぞれのスコアに投入すると10年間の冠動脈疾患及び脳・心血管疾患の期待発症数を推定する事が可能となり、今回は服薬治療単独の評価をするためにMSの構成要素ではなく特定保健指導の対象となっていない高LDLコレステロール(LDLC)への治療効果を検証した。平成20年度時点で高LDL血症を有する者の内、50%相当が服薬加療を開始し、それにより冠動脈疾患発症リスクが30%減少すると仮定した。また、加療群、非加療群は2項乱数にて割り付け、無作為化比較試験を仮想的に構築した。その結果、算出した吹田スコアから改善群と非改善群を比較した場合の10年間、1000人あたりの冠動脈疾患減少者数を推定すると男性6.1人、女性2.7人となった。一方、久山スコアを用いた同じく10年間、1000人当たりの推定脳・心血管疾患減少者数は、男性0.4人、女性0.2となり、リスクスコアや元となったコホートの特性を大きく反映していた。

今回の検討より、現行の特定健診・特定保健指導制度によるDMに対する短期的な効果は小さい可能性がある事、また脳・心血管疾患の発症抑制に対する健診や介入の効果を的確に評価するためには、より適切なリスクスコアを構築する事が必要と考えられた。

A. 研究目的

平成 20 年度より開始された特定健診・特定保健指導は、糖尿病(DM)等の生活習慣病の発症予防やそれらの重症化による動脈硬化性疾患への進展予防が主たる目的である。そのため生活習慣病の前段階であり、リスクの集積状態であるメタボリック症候群(MS)に着目して、生活習慣の改善が必要な対象者を治療が必要となる前の比較的早期の段階で的確に抽出し、生活習慣改善のための保健指導を行う事で、最終的に医療費の削減・適正化を目指している。

厚生労働省の『保険者による健診・保健指導等に関する検討会』による報告では、平成 20 年度の特定健診受診者の以後5年間のレセプトデータを用いた分析において、「特定健診の積極的支援参加者は不参加者と比較すると、腹囲・体重・血圧・血糖・脂質といった検査値において、特定保健指導後の5年間という長期にわたり、検査値の改善効果が継続していること」、「動機づけ支援参加者についても、積極的線より改善幅は小さかったものの、同様の傾向が見られたこと」、「高血圧・脂質異常症・糖尿病の3疾患の1人あたりの入院外医療費については、積極的支援参加者と不参加者を比較すると、男性で-8,100円~-5,720円、女性で-7,870円~-1,680円の差異が見られた」といった報告がなされている^[4]。

しかしながら、この分析はあくまでレセプトデータでの分析であり、特定健診や特定保健指導によって、実際に糖尿病等の生活習慣病や動脈硬化性疾患が減少したかどうかまでは明らかではない。すなわち医療費は結果に過ぎないため、その前の糖尿病や動脈硬化性疾患の発症を評価する仕組みが重要である。

そこで、本研究では日本の典型的な都市である大阪府H市(人口11万人、国保特定健診受診者数約1万人)のデータを基に保健指導及び服薬による治療効果の推計を試みた。

B. 研究方法

本研究はH市と慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室の共同事業の一環として行われ、特

定健診第I期の事業評価も目的としている。慶應義塾大学はH市からの解析依頼に基づいて統計解析を担当した。個人情報にかかわるすべての作業はH市役所内で行い、H市からは個人情報を含まないデータのみが慶應義塾大学に提供された。本研究については慶應義塾大学医学部の倫理委員会の審査を受けてその承認を得ている(承認番号 20130409)。

研究1: 保健指導の効果の推計

対象者は平成 20 年度特定健診受診者 8325 人のうち、平成 20 年時点で既に DM である者や追跡不能例等を除外した男性 1618 人、女性 3078 人とし、H20 年時点での MS(日本の内科系 8 学会による定義、日本基準)の有無と5年間の糖尿病(DM)新規発症との関連を検討した。

その際、平成 20 年度時点で MS を有する者が保健指導によって改善する割合を 10%(=保健指導受診率 20%×受診後改善率 50%)、25%(=保健指導受診率 50%×受診後改善率 50%)、50%(=保健指導受診率 80%×受診後改善率 62.5%)と変化させた場合、DM 発症者数がどのように減少するかを検討した。

MS 改善群と非改善群は2項乱数を使って割り付け、また改善群は DM 発症率が、MS(-)群と同等に低下すると仮定した無作為化比較試験を仮想的に構築した

また、DM 新規発症は「空腹時血糖値 126 mg/dl 以上・随時血糖値 200 mg/dl 以上・HbA1c 6.1%(JDS 値)以上・質問票の『血糖を下げる薬』に『はい』がある」のいずれかの場合で定義した。

研究2: 服薬による高 LDL 血症治療効果の検討

動脈硬化性疾患の発症については正確な発症情報を得る仕組みが一般の市町村にはないため、吹田研究(冠動脈疾患)^[2]及び久山町研究(脳・心血管疾患)^[3]によるスコアを基にした 10 年間の発症予測確率を用いた評価を試みた。H市の平成 20 年度の健診データをそれぞれのスコアに投入すると、今後 10 年間の冠動脈疾患(吹田)及び

脳・心血管疾患(久山町)の期待発症数を推定する事が可能となる。

解析対象者は平成 20 年度特定健診受診者 8325 人の内、各スコアを評価するのに必要なデータが欠損している者や平成 20 年時点で既に脳・心血管疾患の既往がある者等を除外した男性 2333 人・女性 4111 人である。

本年度は試みとして服薬治療の評価をするために MS の構成要素ではない LDL コレステロール (LDLC) への治療効果を検証した。通常スタチンによる冠動脈疾患抑制効果は 30%程度と見込まれるため^{[4][5]}、平成 20 年度時点で高 LDL 血症 (LDLC $\geq 140\text{mg/dL}$) を有する者の内、50%相当がスタチンによる服薬加療を開始し、それにより冠動脈疾患発症リスクが 30%減少すると仮定した。例えば、吹田スコアでは LDLC140~159mg/dL であれば、7 ポイント加算されるが、このポイントが治療によって 30%減の 4.9 ポイントに減少すると計算した。また、加療群・非加療群は 2 項乱数にて割り付け、無作為化比較試験を仮想的に構築した。

C. 研究結果

(研究1)

研究対象者を 5 年間追跡した時の DM 病累積発症率は、非 MS 群の男女では 10%、MS 群では男性 20%、女性 18%であった(表1)。

表1: 保健指導の効果の検討

	男性	女性
現実のDM発症率	(1618名, 64±8歳)	(3078名, 64±8歳)
日本基準MS(-)	累積罹患率(5年間) 10% (133/1339)	10% (299/2883)
	罹患率(1000人年あたり) 32	33
日本基準MS(+)	累積罹患率(5年間) 20% (56/279)	18% (36/195)
	罹患率(1000人年あたり) 72	64
保健指導による介入が入った場合の発症率(シミュレーション)		
MS改善率10%(=保健指導受診率20%×受診後改善率50%)と仮定		
改善群	10% (3/33)	10% (2/15)
非改善群	22% (53/246)	18% (32/180)
MS改善率25%(=保健指導受診率50%×受診後改善率50%)と仮定		
改善群	10% (8/77)	10% (4/36)
非改善群	21% (42/202)	18% (29/159)
MS改善率50%(=保健指導受診率80%×受診後改善率62.5%)と仮定		
改善群	10% (14/139)	10% (10/94)
非改善群	25% (35/140)	15% (15/101)

改善群はDM発症率10%と仮定して仮想的に算出
非改善群は割り付け後のデータに基づいて算出

* DM新規発症: 空腹時血糖値 $\geq 126\text{mg/dL}$ or 随時血糖値 $\geq 200\text{mg/dL}$ or HbA1c(JDS) $\geq 6.1\%$ (JDS値) or 質問票の「血糖を下げる薬」に「はい」で定義

MS を保健指導で減少させた場合の糖尿病発症数をシミュレーションすると、MS を 10%、25%、

50%減少させた場合のH市全体で減少が期待される DM 患者数は、それぞれ男性で 0 人、6 人、7 人、女性で 2 人、3 人、11人であり、国保加入者 1000 人あたりに換算すると、糖尿病新規発症の期待減少数は、男性で 0 人、3.7 人、4.3 人、女性で 0.6 人、1.0 人、3.6 人であった(表2)。

表2: 保健指導の効果の検討

	MS群本来の発症者数	割り付け後のMS改善群・非改善群の発症者数	減少した発症数	1000人あたりの減少数(5年間)
日本基準MS 男性	MS改善率10%	56	0	0.0
	MS改善率25%	56	6	3.7
	MS改善率50%	49	7	4.3
女性	MS改善率10%	36	2	0.6
	MS改善率25%	36	3	1.0
	MS改善率50%	25	11	3.6

(研究2)

H市の H20 年度の健診データを吹田スコアに投入すると、H20 年度時点で高 LDLC 血症の治療対象者で服薬治療群に振り分けられた対象者のスコアの中央値は男性 53.9 (25%—75%値: 47.7—58.7)、女性 43.9 (38.7—48)、服薬治療群に振り分けられなかった群の中央値は男性 56 (50—61)、女性 46 (40—51)であった(表3、点線囲み部分)。ここから 10 年間の期待冠動脈疾患発症数を求め、改善群と非改善群を比較した場合の 10 年間、1000 人あたりの減少者数を推定すると、男性 6.1 人、女性 2.7 人となった(表3、実線囲み部分)。

表3: 服薬による冠動脈疾患予防効果の検討 -吹田スコア-

スコアの分布

	人数	年齢	吹田スコアの分布					
			最小値	25%値	中央値	75%値	最大値	
男性	baselineで既に治療(+)	232	67±7	27	50	54	60	72
	baselineで治療対象外・治療(-)	1457	65±8	17	44	51	56	71
	baselineで治療対象・治療に割り付け	321	63±9	21.9	47.7	53.9	58.7	72.9
	baselineで治療対象・非治療に割り付け	323	64±9	24	50	56	61	77
女性	baselineで既に治療(+)	928	67±5	23	40	45	49	68
	baselineで治療対象外・治療(-)	1778	64±8	10	33	40	46	64
	baselineで治療対象・治療に割り付け	703	65±6	14.9	38.7	43.9	48	61.7
	baselineで治療対象・非治療に割り付け	702	65±7	17	40	46	51	63

減少した予測発症者数

	スコア中央値	予測発症率中央値(%)	予測発症者数	減少した発症数	1000人あたりの減少数(10年間)
男性	改善群	56	6.6	21.0	14.3
	非改善群	54	11.0	35.4	6.1
女性	改善群	44	2.6	18.3	11.2
	非改善群	46	4.2	29.5	2.7

*スコアはNishimura K, et al. JAT 2014を基に計算

同様に久山スコアに当てはめた場合、H20 年度時点で高 LDLC 血症の治療対象者で服薬治療群に振り分けられた対象者のスコアの中央値は男性 9.7(7.7-10.7)、女性 5.7(6.7-7.7)、服薬治療群に振り分けられなかった群の中央値は男性 10(8-11)、女性 7(6-8)となり、(表4、点線囲み部分)、改善群と非改善群を比較した 10 年間・1000 人あたりの期待減少者数は男性 0.4 人、女性 0.2 人と推定された(表4、実線囲み部分)。

表4: 服薬による脳・心血管疾患予防効果の検討
-久山スコア-

スコアの分布

	人数	年齢	久山スコアの分布							
			最小値	25%値	中央値	75%値	最大値			
男性										
baselineで既に治療(+)	232	67±7	3	8	9	11	15			
baselineで治療対象外・治療(-)	1457	66±8	2	7	9	10	14			
baselineで治療対象・治療に割り付け	320	64±8	2	7	9	10	13			
baselineで治療対象・非治療に割り付け	324	63±9	3	8	10	11	16			
女性										
baselineで既に治療(+)	928	67±5	2	6	7	8	12			
baselineで治療対象外・治療(-)	1778	64±8	0	4	6	7	11			
baselineで治療対象・治療に割り付け	699	65±7	0	5	7	7	11			
baselineで治療対象・非治療に割り付け	706	64±7	1	6	7	8	12			

減少した予測発症者数

	スコア中央値	予測確率中央値(%)	予測発症者数	減少した発症数	1000人あたりの
					減少数(10年間)
男性					
改善群	10	21.7	69.4	0.9	0.4
非改善群	10	21.7	70.3		
女性					
改善群	7	9.8	68.5	0.7	0.2
非改善群	7	9.8	69.2		

*スコアはArima H, et al. Hypertension Research 2009を基に計算

D. 考察

DM 新規発症に対する特定保健指導の効果は、保健指導対象者である MS を有する者の中で保健指導参加率を 50%、さらにそのうち半分が MS から脱却したと仮定した場合、すなわち全集団で MS が 25%(50%×50%)減少したと仮定した場合、今回の検討結果からは新規の糖尿病発症者数は男女計で 9 人減ると推定された。H 市の 5 年間の追跡調査において実際に新規 DM と判定された者は 524 人であったため、シミュレーション上は 1.7%(9 人/524 人)DM 新規発生を抑制したこととなる。しかしながら、当然ながら特定保健指導は既に DM である患者は対象外であるため、平成 20 年度時点での DM 患者数 1524 人が追跡期間中不変と仮定すると、5年後の DM 有病率で考えた場合、2048 人(1524+524)が 2039 人(1524+515)となり、0.4%の減少に留まることとなる。

今回検討した最も楽観的な数字である保健指導による MS 改善率が 50%(=保健指導受診率 80%×受診後改善率 62.5%)とした場合でも、男女計で 18 人の新規発症減少と推定され、新規罹患減少率 3.4%、5 年後の有病率低下としては 0.8%に留まり、決して高い数字とは言えない。

この結果は 5 年間という比較的短期のデータを基にした分析であり、今後は長期間の追跡調査データを用いた分析が必要であるが、少なくとも現行施策による短期的な効果は小さいと考えられ、特定健診制度を活用した予防効果を反映させるには長期的な視点での事業継続とともに、保健指導への受診勧奨、効果のある保健指導プログラムの開発が同時に必要と考えられた。

一方、高 LDLC 血症に対する服薬治療(スタチン製剤による治療を想定)による冠動脈疾患抑制効果は、吹田スコアによる検討の結果、1000 人あたり 10 年間で数人程度と推定された。しかしながら、久山スコアを用いた場合、服薬による高 LDLC 血症による介入効果はほとんど皆無であるという結果になった。久山スコアは脳・心血管疾患の発症予測スコアであり、吹田研究に比べて久山町研究での冠動脈疾患発症率はかなり低いことが知られている。また、日本人集団では高 LDL 血症と脳卒中は脳梗塞の一部の病型を除いて基本的に関連しないことも知られている。さらに久山スコアは LDL 140 以上は 1 グループとなっており、ハイリスク者の評価は難しい。吹田スコアと久山スコアの結果に乖離が生じたと原因はこれらにあると考えられる。

動脈硬化性疾患に対する服薬治療効果については、今回と同様のアプローチで高 LDL 血症に引き続いて高血圧や糖尿病に対する効果についても次年度以降検証する予定である。

E. 結論

本研究の結果から、現行の特定健診・特定保健指導制度による DM に対する短期的な効果は小さい可能性がある事、また脳・心血管疾患の発症抑制に対する健診や介入の効果を的確に評価するためには、脳・心血管疾患の発症を市町村レベル

で把握する事が困難である現状を鑑み、代替アウトカムとしてより適切なリスクスコアを構築する事が必要と考えられた。

<参考文献>

- [1] <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000121287.html> (第19回保険者による健診・保健指導等に関する検討会資料)
- [2] Nishimura K, et al. J Atheroscler Thromb. 21:784-798, 2014.
- [3] Arima H, et al. Hypertension Research. 32:1119-1122, 2009.
- [4] Shepherd J, et al. N Engl J Med. 333:1301-1307, 1995.
- [5] Nakamura H, et al. Lancet. 368:1155-1163, 2006

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 桑原和代、岡村智教. 動脈硬化性疾患のリスクの評価. 動脈硬化予防 2016; 15(3): 26-30.
- 2) 葛谷裕美、他. 特定健診の標準的な健診・保健指導プログラムの標準的な質問票の生活習慣項目とメタボリックシンドローム、高血圧発症との関連: 大阪府羽曳野市の特定健診受診者の追跡調査. 日本公衆衛生雑誌. 2017年 in press.

2. 学会発表

- 1) 杉山大典、他. 日本循環器病予防学会。2016年
- 2) 杉山大典、他. 日本公衆衛生学会。2016年

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
- 3. その他

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

保健事業の現場で適用可能な予防介入施策の検討
- 健診への予防介入のセット化 -

研究分担者 小池創一 自治医科大学地域医療学センター 教授

研究分担者 古井祐司 東京大学政策ビジョン研究センター 特任助教

研究要旨

特定健診制度では、生活習慣病の発症予防やそれらの重症化による動脈硬化性疾患の予防が主たる目的である。しかしながら、健診を予防の起点と捉えた際に、スクリーニングとその後の予防介入が十分連動せず、効果的かつ効率的な事業運営がされにくい構造となっており、保健指導などの保健事業の実施率向上につながらない要因ともなっている可能性がある。このような背景のもと、本研究では、健診受診の構造を把握したうえで、健診受診者への働きかけを導入し、健診結果の理解と健康行動を促す新たな健診の設計を検討し、試行的な事業による検証を行うこととした。その結果、健診受診の構造が把握され、健診を受けることが次の受診を促す可能性が考えられ、保健事業の起点となり得る新たな健診の設計に示唆を得た。

A. 研究目的

平成 20 年 4 月に導入された特定健診制度では、生活習慣病の発症予防やそれらの重症化による動脈硬化性疾患の予防が主たる目的である。

しかしながら、本研究班・疫学グループの研究結果から示されたように、現状の取組では集団全体で効果をあげるには長期間を要すること(短期での効果はない)、保健事業の実施率(被保険者の参加率)を高めることなどが課題となっている。

一方、健診を予防の起点と捉えた際に、スクリーニングとその後の予防介入(保健指導など)が分断され、効果的かつ効率的な事業運営がされにくい構造であり、保健指導などの保健事業の実施率向上につながらない要因ともなっている可能性がある。

そこで、本研究では、健診受診の構造を把握したうえで、健診受診者への働きかけを導入し、健診結果の理解と健康行動を促す新たな健診の設計を検討し、試行的な事業による検証を行うこととした。

B. 研究方法

(1) 特定健診の受診構造の把握

健保組合の被保険者に関しては、労働安全衛生法で事業主が実施する健診が特定健診として代替されるため、健診受診に本人の意識などが反映されにくいことから、本研究では国民健康保険の被保険者の受診構造を把握することとした。

P 県国民健康保険団体連合会の被保険者で平成 23 年度から平成 27 年度の 5 年間、特定健診の対象となった者(n=1,034,981)を対象とした。

それぞれの年度における受診の有無により、5 年間でのパターン別の受診者数を算出した。

(2) 新たな健診設計の検討

Q 健診機関の協力を得て、健診を起点とした介入プログラムを設計する。

受診者の意識が高い健診受診の当日に介入するモデルとする。

- ・当日の限られた情報に基づく介入策の検討
- ・面談だけでない介入プログラムを導入(例. ICT プログラム等)
- ・当日以降、翌年度の健診までの効果的なフォロー・タイミング等を探る

評価指標に関しては、健診結果の理解、行動変容・継続、健康状況を測ることとする。

C. 研究結果

(1) 受診構造

平成23年度から平成27年度の5年間すべて、連続して特定健診を受診した被保険者は21.6%であり、5年間一度も受診をしていないのは44.3%であった。残りの34.0%は5年間で1～4回受診をしていた。

最も受診者数が少ない受け方(パターン)は「○×○×○」で対象者の0.41%を占め、最多は「×○×○×○」で3.3%を占めた。

(2) 新たな健診の設計

初年度は、Q健診機関の協力を得て、健診の動線を確認した。2年度には、健診後のメニューの作成および試行を行ない、3年度にはセットメニューの本格実施および検証を行うこととしている。

D. 考察

(1) 健診受診が次の受診を促す可能性

5年間の受診パターンをみると、過去の受診回数が多いほど、また前回の受診からの期間が短いほど受診率が高くなることが示された。

たとえば、直近年度に受診した者のうち、その前年度に1回受けている者、さらにその前年度を含め2回受診している者、さらにその前年度を含めて3回受診している者では、それぞれの翌年度受診率は69.4%、79.3%、88.3%と、過去の受診回数ごとに10%程度の差があった。

また、過去4年間で2回受診した者のうち、直近年度とその前年度に受けた者が翌年度受診する割合は69.4%であるが、直近年度と2年度前に受けた者、直近年度とその3年度前に受けた者の翌年度受診率は、それぞれ51.5%、44.3%となっており、間隔が空くほど受診率が低い。

未受診の理由に応じた勧奨によって、受診率が向上することが、先行研究^[1]で示されている。本研究の1年度では、5年間の受診パターンのみを分析

したが、2年度以降は対象者の属性、健診結果との関連分析を行い、受診促進策のあり方、健診受診による健康への影響を探っていく。

なお、業務時間内に職場が設定する健診を受け大企業や公務員などについては、別途検証が必要である。

(2) 健診を起点とした保健事業の設計

先行研究では、健診を受けることが死亡率の低減に資する可能性が示されており^[2]、健診受診率を高め、予防に活用していくことが重要となる。

健診の受診構造から、健診を受診すること自体が、本人のモチベーションを高め、行動を促す可能性があり、健診を予防の起点と位置づけ、受診者への働きかけを行うことは有用と考えられる。

したがって、今後設計し検証する新たな健診では、健診から間を空けずに、受診当日に働きかけを開始し、翌年度の健診までを包括する設計とする。

E. 結論

本研究により、健診受診の構造が把握され、健診を受けることが次の受診を促す可能性が考えられ、保健事業の起点となり得る新たな健診の設計に示唆を得た。

<参考文献>

- [1] 宮川尚子他, 滋賀県野洲市における特定健診未受診理由を踏まえた特定健診受診勧奨手法の開発と受診率向上への効果; 厚生 の 指 標 61(4):28-34, 2014
- [2] Hozawa A, et al. Participation in health check-ups and mortality using propensity score matched cohort analyses: Preventive Medicine 51(5):397-402, 2010

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

なし

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

日常生活の動線に予防を促す仕組み導入の検討
- 小学校への予防教育の導入 -

研究分担者 古井祐司 東京大学政策ビジョン研究センター 特任助教
研究分担者 小池創一 自治医科大学地域医療学センター 教授

研究要旨

平成 20 年4月に導入された特定健診制度では、生活習慣病の予防を目的としており、その効果をあげるためには、特定健診や特定保健指導の実施率向上が構造的な課題であり、特に働き盛り世代の日常動線に予防を促す仕組みの導入が必要である。このような背景のもと、本研究では、予防教育の早期開始と、子どもから大人への動線(家族単位)での健康意識の啓発を図る目的で、学校教育(義務教育課程)に予防啓発プログラムを含める設計とその検証を行うこととした。初年度は、先行的な取組の状況などに基づき、小学校に導入する予防教育プログラムのあり方を整理した。また、導入を可能にするために、受容性の高いスキーム設計とし、児童、家族、教職員それぞれの観点から検証を行うことの重要性が示された。

A. 研究目的

平成 20 年4月に導入された特定健診制度では、生活習慣病の予防を目的としており、その効果をあげるためには、特定健診や特定保健指導の実施率向上が構造的な課題となっている。

特に、自らの健康が二の次になりがちな働き盛り世代の健診受診率の向上や運動習慣の定着は重要である。厚生労働省「第5次循環器疾患基礎調査」によると、健診を受けた者でも血糖、脂質等の検査値を知らない割合は7割前後となっている。

このような背景のもと、政府・骨太方針 2016 では、日常生活の動線で予防・健康づくりが促される事業設計の重要性が示された。

本研究では、予防教育の早期開始と、子どもから大人への動線(家族単位)での健康意識の啓発を図る目的で、学校教育(義務教育課程)に予防啓発プログラムを含める設計とその検証を行うこととした。

B. 研究方法

(1) 先行的な取組に関するヒアリング

小学校教育に予防に関する授業を試行している A 県の取組についてヒアリングし、その概要について整理した。

(2) 小学校への予防教育の導入検討

初年度は先行的な取組の状況などに基づき、小学校に導入する予防教育プログラムのあり方を整理した。2年度は、プログラムの作成と、研究フィールドとして協力を得た B 県のモデル校において試行する。3年度は、本格実施および検証を行う。

C. 研究結果

(1) 小学校における類似プログラムの概要

A 県では、大学、企業との連携のもと、平成 28 年度より小学校での健康教育を試行した。その内容は以下のとおりである。

対象; 小学校6年生

方法; 保健体育の授業の中で実施

内容;4時間分で構成

- ・我が地域の健康状況の特徴
- ・生活習慣病とは
- ・嗜好品の害と健康
- ・健康で長生きするために

体制;大学、企業、教育委員会の連携のもと教材を作成

課題としては、教員の負担を軽減するための教材・ツールの開発、子どもの成長に合わせたテーマでの継続した教育が挙げられた。

工夫した点として、子どもと親とが問題意識を共有しやすいように、4日間の中に授業参観日を入れたことであった。

(2) 小学校に導入する予防教育プログラムのあり方

研究フィールドとして協力を得た B 県における2年度の試行に向けて、概要を整理した。

対象;小学校6年生(B 県内のモデル校)

方法;保健体育の授業の中で実施

内容;2時間で構成

- ・地域によって健康度が違うのはなぜ?(健康への関心、自分ごと化)
- ・血管は健康状態を映す鏡(生活習慣病の仕組みの理解)
- ・生活習慣を変えると血管が変わる(生活習慣改善へのヒント)
- ・家族と一緒にアクション!(家族への動線をつくる設計)

体制;大学、企業、教育委員会の連携のもと実施

D. 考察

(1) 受容性の高いスキーム設計

学校教育に導入されやすいよう、保健体育の授業への導入を前提に、内容は学習指導要領に沿うことが不可欠となる。また、児童の創造性を高める視点で注目されているアクティブ・ラーニングなど、最新の教育手法や ICT 媒体も活用する。

また、運営面では、現場の教員に負担がかからないように、試行段階では専門家が模擬授業を行う。

(2) 予防教育のストック化

学校教育への導入は、若年期から意識啓発を図るという点で意義があるだけでなく、特定の学年で毎年、継続して教育が行われることで、プログラムが実施された年数分の学年の児童が、予防教育を受けた人材として社会にストックされていくことになる。

社会人となり、生産活動に必要な自身の健康を管理するうえで、有用な知識、経験になり、健康施策への感度があがる可能性も考えられる。

また、子どもが健康に関心を持つことで、家族における意識や行動にも影響を与える可能性があり、家族とともに健康行動を促し、検証するスキームも併せて導入する。

本研究では、子どもの意識・行動変容だけでなく、家族への影響、学職員のニーズ・満足度に関しても検証することが重要である。

E. 結論

本研究では、予防教育の早期開始と、子どもから大人への動線(家族単位)での健康意識の啓発を図るために、学校教育(義務教育課程)に導入する予防教育プログラムのあり方を整理した。また、導入を可能にするために、受容性の高いスキーム設計とし、児童、家族、教職員それぞれの観点から検証を行うことの重要性が示された。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

なし

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

「特定健康診査の有効性に関する調査・産業保健的立場から」

研究分担者 産業医科大学 産業医実務研修センター 立石清一郎

研究要旨

【目的】職域においては、事業者が労働安全衛生法における定期健康診断が義務付けられている。項目的には保健者が行う特定健康診査とほとんど同じであるものの、その目的が前者は事業者による安全配慮義務の履行と、後者はメタボリックシンドロームの改善による脳心疾患の予防、と目的が異なることから職域において特定健康診査についてはほとんど取り上げられてこなかった。そこで、本研究では、労働衛生分野での特定健康診査の有効性について以下の手法で検討する

【方法】(研究 1)主に中小企業の嘱託産業医をしている企業外労働衛生機関医を集めグループインタビューを実施し項目を抽出した、(研究 2)通常の産業保健活動の中で安衛法第六十六条の七に基づく保健指導についてどの程度のかかわりを持っているか産業医に WEB 調査を実施、(研究 3)、産業看護職にグループインタビューを行い特定健康診査の産業保健分野の有効性について探る。

【結果】(研究 1)労働衛生機関医の立場で嘱託産業医の機能を果たしているときには特定保健指導との接点はほとんどないと意見であった。健康診断医の機能を果たしているときには特定保健指導における標準的問診票の記載漏れなどを確認することを実施していた。機関内での統括業務に特定保健指導と労働衛生分野の統括機能は含まれていなかった。(研究 2)嘱託産業医が勤務する場合、特定保健指導以外の手法を用いて事業場内の 1 次予防施策を実施していた。企業内での 1 次予防に対する期待について現状ではほとんどないと考えられた。(研究 3)特定保健指導を受諾している企業産業看護職は本来の業務は産業保健であるものの特定保健指導の場面を利用して職場内の健康に関するコミュニケーションを活発にしようと試みていた。しかしながら、企業側が特定保健指導と安衛法の健康診断・保健指導について違いが分かっていないために対応に苦慮する場面も認められた。また、企業側の認識不足から実施に関する看護職のモチベーションも続かないとの意見もあった。

【考察】リスク管理型の産業保健の考え方ではこれ以上、企業内で特定保健指導を推進することは困難と考えられる。健康支援という視点に立って企業に対するメリットについて研究が必要である。

研究協力者

産業医科大学 産業生態科学研究所 産業保健経営学 坂井寛毅

産業医科大学 産業保健学部 産業・地域看護学 中谷淳子

西日本新聞社 人事部健康管理センター 保健師 拜生寿美子

A. 研究目的

厚生労働省では健康診断の見直しの議論が盛んにおこなわれている。健康局では国民の健康保持増進のためにエビデンスに基づいた特定健康診査が実施されるように健診項目の見直しが実施され、保険局では保険者による費用対効果の高い健康診断を目指しており、労働基準局では労働安全衛生法の一般健康診断では適正配置に資するものであることが必要とされている。一つの健康診断であってもそれぞれの立場で目的の違いがある。現場レベルにおいてもこれら3つの目的を統合し対応することは大変困難であるのみならず混乱しているものも少なくない現状がある。言い方を換えると、特定健康診査では脳心血管系疾患につながるメタボリックシンドローム対策のためよりエビデンスを重視した健診項目や事後措置の検討が重要である。一方、安衛法に基づく健康診断は法令上の目的は職務適性の判断ではあるものの実務上の目的の多様性から統一した見解には進んでいない実情がある。

これらの状況を鑑みて、労働衛生・産業保健分野における特定健康診査の有効性に関する検討をすることが必要である。今回の調査は50人以上の産業医選任のある事業場とした。50人未満であれば産業医選任義務が存在しないため特定健康診査がどのように産業保健に役立てられているかについて調査することが難しいことが要因である。本研究の定義としては従業員50人以上の事業場を中規模事業場、従業員300人以上の事業場を大規模事業場と定義した。本分担研究では以下の4つの研究を統合し考察するものとする。

(研究1)

主に中小企業の嘱託産業医をしている企業外労働衛生機関医を集めグループインタビューを実施し項目を抽出した。

(研究2) 日常の産業保健活動の中で一般的に実施されている労働安全衛生法(安衛法)第六十六条の四の医師の意見を除いた安衛法第六十六条の七に基づく保健指導(努力義務規定)についてどの程度のかかわりを持っているか産業医にWEB調査を実施。

(研究3)、産業看護職にグループインタビューを行い特定健康診査の産業保健分野の有効性について探る

(研究4) 健康保険組合が事業者が実施する安全衛生委員会に出席している1例を報告する。

B. 研究方法

(研究1)

1. 特定健康診査と安衛法健診の実務的な労働衛生機関医の関わり の明確化

2. 安衛法定期健診に必要とされる健診項目の提案

3. 安衛法定期健診という観点で職務適性の判定のための問診項目の検討

を行うために企業外労働衛生機関医(経験者含む)5名によるグループディスカッションを実施した。

1. 3. の項目に対して、参加者にカードを配布し個人の意見を記入させた。各10分の持ち時間で1項目につき1枚のカードに記載し、内容を説明しながら順番に模造紙に張り付けた。自身の記載したカードに似通ったカードが他者から出されたときには自身のカードを近くに貼り似通ったカード群についてカテゴリー名を付した。2. の項目については席上でフォーカスグループディスカッションの形式をとった。フォーカスグループはテープレコーダーで録音し逐語録を作成した。会議中に作成されたカ

テゴリー名を再構成し文脈としてつながりを持つように研究者 ST による修正を行った。

(研究 2)

産業医科大学産業医実務研修センターで嘱託産業医として活動している企業について企業施策として特定健康診査や 1 次予防にどの程度関与しているのかについて WEB 上で入力した。入力項目は【業種、従業員数、1 回の執務時間(分)、月執務回数、看護職勤務日数(延べ)、メタボ解消を目的とした面接人数(延べ)、受診勧奨や受療行動の確認を目的とした面接し人数(延べ)、就業上の配慮を検討するための面接回数(延べ)、1 回当たりの事後措置面談時間(分)、力の入れ具合～1 次予防:2 次予防:3 次予防、産業医と健保との連携(あり/なし)、産業保健スタッフによる特定健康診査に基づく特定保健指導実施数(延べ)、保健指導以外の健康増進施策、備考】とした。

(研究 3)

企業所属の産業看護職の中で健康保険組合から特定保健指導を受諾している産業看護職にグループインタビューを実施した。募集に際しては産業看護担当教育職からのスノーボールサンプリングを用いた。グループインタビューについては事前に以下の項目について聴取すると通知したうえで実施した。

- 特定健康診査・特定保健指導への産業保健職としての貢献の現状
- 特定健康診査・特定保健指導に産業保健職としてかかわる際の課題
- 特定健康診査・特定保健指導に関わったことで“企業”に与えたメリット(健康保険組合ではないことに注意)
- 特定健康診査・特定保健指導の将来的な自社のあるべき姿・社会のあるべき姿

グループインタビューで聴取された内容は速記者 HS が速記のうえテープレコーダーで録音し内容について議事録を作成した。議事

録について参加者に内容確認を行い聴取した内容に間違いがないことを確認した。

C. 研究結果

(研究 1)

グループインタビューの参加者は労働衛生機関医 A(医師歴 25 年)、労働衛生機関医 B(医師歴 24 年)、労働衛生機関医 C(医師歴 10 年)、元労働衛生機関医 D(医師歴 26 年)、元労働衛生機関医 E(医師歴 17 年)であった。インタビューで聴取された内容を以下に示す。

1. 特定健康診査と安衛法健診の実務的な労働衛生機関医の関わりの明確化

得られた意見は①健診診察時、②健診事後措置時、について分けられた。

①健診診察時においては特定健康診査で聴取される「標準的問診票」が確実に記載されていることを確認していることが挙げられた。「標準的問診票」で記載されている項目をもとに集計等を産業保健活動に活かすこともあるとのことであった。一方で事業者や労働者がそもそも特定健診や安衛法健診の意義を理解していないことが多いばかりではなく、アルバイトで構成されることが多い健診診察医もその違いをよく理解していないケースも多く存在し情報収集の場としても最大限の効果が挙げられていないという現状があった。また、診察時にちょっとした保健指導を実施することもあるが健診者数が多すぎてほとんどの場合は実施することは難しいとの意見であった。「困ったことはないですか?」と労働者に聞いて労働者から自発的に聞きたい場合を行動変容ステージの関心期・準備期と判断し積極的な情報提供を実施するという意見も挙げられた。

②健診事後措置期においては特定保健指導について労働衛生機関医は積極的に関与していない実態が判明した。そもそも、月に 1 度程度の嘱託産業医活動では安全衛生

委員会の出席や職場巡視などが法的要求事項として求められるので、労働者の健康支援的な保健指導に時間を割くことができないという意見も聴取されている。特定保健指導を実施する部門と産業保健を実施する部門が別々になっており、同一事業場を担当するときでさえどのような保健指導をしているのかという情報が挙がってこないことも存在していた。少数ながら保健師とうまく連携している事業場も存在した。産業医が実施する法六十六条の七に基づく保健指導の代替としているのみならず、保健指導の際得られた情報（ストレス状況、希死念慮、アルコール多飲など）を共有し産業保健活動に活かすことも見られた。

2. 安衛法定期健診に必要とされる健診項目の提案

すべての労働者に追加すべき項目として挙げられたのはクレアチニンであった。一方でクレアチニン値から類推されるeGFRを職場の中でデータを得たとしても軽度異常者に対する支援は就業配慮よりもむしろ個人の健康支援的な要素であるのではかの項目と同様、結局保健指導を実施することができなくなるジレンマも聴取された。また、白血球や血小板は法定項目ではなく検査のパニック値が出た際の緊急連絡について企業外労働衛生機関は個人へのアプローチができないため、事業者側の担当者に伝えることで本来知りえない情報を伝えざるを得ないケースがあるので対応に苦慮するとの意見があった。また、がん検診のような明らかに企業施策ではなく個人支援のために行われている健康診断については嘱託産業医としては受診勧奨をしていることはほとんどないという実態があった。一方で、がん検診の判定医の立場でかかわるときには要精密検査受診率の把握をするのみならず精密検査後の確定診断を知ることにより陽

性反応的中率を確認することが行われていた。また、判定医が感染性疾患や明らかながんである所見を見た際にはすぐに事業担当者に連絡し治療に結びつける行動をとっていた。

3. 安衛法定期健診という観点で職務適性の判定のための問診項目の検討

まず、労働者の働いている内容＝職種を知ることが重要であるとの意見があった。現状では受付等が手書きで記載しているので職種ごとの集計などはどのようになされているのかわからないという意見が挙がった。就業判定を実施するとき高負荷作業（労働時間・交代勤務・重量物作業など）や高危険作業（自動車運転・高所作業など）を記載していると健診判定時の役に立つ情報との意見も上がっている。また、個人側のリスクとして失神発作があるか、薬物（大麻・覚せい剤）などの使用についても正確な情報が取れなくともあってもいいのではという意見が挙がった。労働者個人を知るといった観点からは勤務ローテーションの状況（夜勤、休日の曜日、残業時間など）や疾病に対する受療行動なども記載があるとよいという意見が挙がった。

（研究2）

入力に参加したのは11名であり34事業場の情報が得られた。表1にそのまとめを示す。製造業が19社で最多であった。従業員規模は6～3000人とさまざまであった。産業医の1回当たりの執務時間は60分から480分とさまざまであった。執務回数は年3回と法令順守がなされていない企業も存在した。最多は月6回であった。執務時間や執務頻度は従業員規模との相関を認めなかった。産業看護職は執務がない事業場が11事業場であった。常勤職がいるのは10事業場であった。非常勤で年数回の執務のケースも存在した。内臓脂肪蓄積による健康障害に対して生活習慣の改善を求める保

健指導の実施については0人から80人と幅があった。事業場規模や産業保健スタッフの執務頻度との相関関係はなかった。受診勧奨や受療行動を目的とした面接指導は0人から80人であった。これも事業場規模や産業保健スタッフの執務頻度との相関関係は認められなかった。安衛法第六十六条の四・五に求められる医師の意見(=就業に適するか否か)に基づく面接指導は0人~50人であった。保健指導以外の1次予防に資する施策として最も多く取り上げられた項目は健康講話で20件であった。その他、健康増進を目的とした社内運動会・マラソン大会・社員ウォーキング大会の開催、体重減少イベント、食堂にヘルシーメニューを導入、ポスターやリーフレットの作成、といった集団教育的なものから、精密検査受診率100%や上司との定期面談に健康の問題を入れる、健康管理区分の設定、雇入れ爾健康診断の診察、夜勤健診の診察など制度・しくみに落とし込み従業員を自然と健康に意識が向かうよう工夫しているものも意見として聴取された。備考については企業内での健康増進活動推進の難しさやそのための工夫について触れられていた。

(研究3)

参加者はA~Eの5名であった。5名の属性を表2に示す。参加者はすべて製造業に属していた。地域は関東、東京、岡山、福岡であった。すべての参加者は保健師資格を所持しており保健師歴は順に14年、8年、20年、4年、7年で、転職等で職場に変更のあるものはCとDであった。安衛法に基づく保健指導は年間、約90名、約5名、約100名、約280名、約270名で特定保健指導は約15名、約10名、約5名、約57名、約130名を実施していた。**【特定健康診査・特定保健指導への産業保健職としての貢献の現状】**

特定健康診査は5つの事業場で会社に直接的なメリットは感じられていないと産業看護職から語られた。しかしながら、特定保健指導

をすることで従業員との関係性が生まれ社内での存在感が示されることで保健施策が進めやすくなるという間接的な効果について意見が挙げられた。安衛法保健指導と特定保健指導の差異は“仕事の内容”を意識しているか否かという点が挙げられた。また、会社は安衛法の保健指導との際を理解しないまま健康保険組合から仕事をお願いされているので両者のメリットについて会社側から産業看護職に伝えられたことはなかったと結論付けられた。一方で受診者は定型的な保健指導を行うためもれなく情報を伝えられるため好評であるとの意見も聴取された。しかしながら体重減少などの効果についてはフォローアップ期間が終了すると結果的に体重が増えているので目に見えた効果はないと感じていた。また、会社によっては受診者は1回の健診で安衛法保健指導と特定保健指導についてそれぞれ別の看護職等から保健指導を受けている実態も見られた。

A: 動機づけ支援のみ実施。安衛法保健指導はフォローなしで終わるが、特定保健指導は6か月後にフォローをしている。フォローがあるので、受診者は改善する心意気強い気がする。特定保健指導はあらかじめ全くやる気がない人は除外しているという要因もあると思う。会社に対してメリットがあるとは考えにくい特に面談対象本人のメリットしか感じられない。

B: 特定保健指導に関しては、会社の健康保険組合が変わって1年目。協会けんぽのころは面談対象者抽出のリストをもらっていたが、従業員の仕事の都合で実施は難しかったので、行えていなかった。本人の希望性にしたところ4名しか行っていなかった。グループ内で比較すると悪すぎたので今年は総務部長に掛け合い、工場運営会議で了承してもらい強制的に20名ほど保健指導をおこなっている。現在は初回面談終わり2か月ほどたっている。面談対象者と保健師とコミュニケーションができてきたと感じている。管理職以上に行っている

ので、部下まで健康意識向上が及んでいると感じているし、そうなればいいと思っている。

C: 安衛法の保健指導に力を入れている。特定保健指導は以前の体制の時は健保がピックアップした対象者アウトソーシングで行っていた、7割の参加だった。現在は、特定保健指導は外部に頼み、内部保健師は安衛法による高リスク者を抽出し、保健指導を行っている。特定保健指導もできるという体制。しかし、自分ではとてもできない人数なので、できない範囲はアウトソーシングする。自分は会社に雇われている人数なので、労安法によるハイリスク者をしっかり管理したうえで特定保健指導を行うのが正しいと思っている。私は、特定保健指導は会社にとってメリットはないと考えている。従業員にとってのメリットは、データがあるわけではなく直感的には言えば、一部一時的に体重は減っているがリバウンドがよく見られるため、継続性はないような気がする。

D: 主に営業職、800名を保健師3名で診ている。特定保健指導は60人弱が対象としてあがっている、初回保健指導は、半分は会社保健師が行うが、その後が外部委託、半分は初回保健指導から外部委託を行っている。安衛法の指導は300名ほど対象者がいる。特定保健指導を行ってよかったと考えることは、面談対象者にゼロベースから健康に関して知識を伝えることができること、また一部対象者に関しては効果が挙がっていることと思っている。安衛法と特定保健指導の対象者がかぶる場合はまとめて実施している。ただし、特定保健指導がアウトソーシングの場合においては安衛法の分をお願いすることはできないので自身で別途安衛法保健指導を行うので受診者は2回の保健指導を受けることになる。

E: 九州域内社員1000人、産業医2名、保健師3名で管理している。安衛法の保健指導と特定保健指導について同時に行うように仕組みを作っている。具体的には会社内で保健指導を病気のあるなしにかかわらずすべての従業員に対し実施し特定保健指導の対象になっている場合にはその枠組みを利用して保健指導を実施し、データを健康保険組合に渡す仕組みになっている。情報提供対象者、動機付け・積極支援対象者はそれぞれ対応を行っている。生活習慣病による休業者数は減ってきている。精密検査の受診者も100%達成した。社員は保健指導を受けるのは当然となっている。毎年行うので、かなりコミュニケーションがとれている。また、未受診者には産業医が直接出向いて強い受診勧奨を行う。その後の未受診者はいない。

特定健康診査・特定保健指導に産業保健職としてかかわる際の課題

健康診断の精密検査などにおいて、保健師の力量以上に会社の文化や上司の考え方で対応が違うという点があげられた。

C: 会社の特性だと思うが、管理者、上司によって職場の対応が変わる。例えば精密検査の受診の早さがちがう。自分の健康状態に問題があったり、能力が高い上司は良い。

また、マンパワーの不足により保健指導については優先順位の低い活動になっている実態も浮き彫りになった。また、あえて保健指導を外注に出して対応したほうがうまくいくケースも存在した。さらに、極端にデータが悪く就業上影響が出そうなデータについては保健師がその場で病院等の予約を取ることも明らかになった。また、会社雇用の保健師としては特定保健指導の業務は本来の業務の範疇外であり取り組むこと自体に違和感を覚えるケースも認められた。面談の時間設定など細かいことが決まっていることにより自由度が低く対応に苦慮するという意見が挙げられた。それらを解決するため

に定期的実施している生活習慣病の全体講話を利用するという意見も挙げられている。

A: うちの会社は健診結果が悪かった人に関しては、まず受診指導書を送り、病院に行ってもらおうようになっている。これでも保健師の人手不足を感じており、その結果保健指導は受診希望者のみになっている。受診指導書は1か月で返信が来ないと、上司に連絡を入れるようになっている。再々受診勧奨はないのが、結果がすごく悪い人に関しては、産業医も介入している。未受診の人に関しては仕事が忙しい等を言い訳にすることが多いが、職場からはその人に関してそれほど忙しくないという返答をもらうこともあり、未受診の要因は様々だと思う。

B: 特定保健指導は健保の義務だと思う。他の事に関しても感じることもある。現在総務の仕事も兼任しており、産業医も嘱託で、人手不足と感じている。本業の生産の関係で健診の時期が冬になっているが、自分の会社は冬忙しいので、業務の都合がつけづらく、従業員に面談の時間を確保してもらいづらい事情がある。

D: 就業制限がかかる、場長に伝えるぞ、と脅す等をすれば大体病院へ受診してくれる。

E: その場で病院の予約を取ると受診する。実際に癌を発見した事例などを説明する。産業医の名前だけ置いていところもあるなど、取り組みの姿勢が違っていると感している。

D: 必ず自社内で完結しようと思っておらず、アウトソーシングを利用しながらやっており、そちらの方が栄養士の意見も取り入れたりできるなど、こちらの方がうまくいく気がする。

C: 特定保健指導は健保が行わなければならない取り組みなのに、会社の保健師がなぜ取り組まなければならないのか疑問だ。

特定保健指導は時間がかかり取られ負担に感じている。さらに、会社の保健師は必ずしも特定保健指導のプロフェッショナルではなく、それで効果が上がるか疑問。

D: 面談の時間設定など、保健師が必ず必要ない仕事を保健師が行うのが負担に感じる。

E: 年2回に生活習慣病と、メンタルヘルスに関して、全体教育がある。面談の時は教育の時間が省けるので、より有効に時間を使える。

特定健康診査・特定保健指導に関わったことで“企業”に与えたメリット

企業に対して直接的なメリットについて与えているという発言は1つの事例だけ見出された。保健指導体制を強化し全員面談を始めたことにより疾病休業日数が低下したとのことであった。また、従業員支援を行うことによる間接的支援による発言がほとんどであった。

E: 特定保健指導対象者に関しては2か月の生活記録を提出してもらい。提出してくれたひとは健保から1000円ほどの歯磨きセットを贈るようになっている。一般コースもあり、メタボではない人ももらえるようになっている。これらの活動の結果かどうかははっきりしないが疾病休業日数が低下したことがききょうにとってメリットかもしれない。ただし、生活習慣病の疾病休業が減ったが、情報提供、動機付け、積極支援の割合はあまり変わらない。

B(再掲): 特定保健指導に関しては、会社の健康保険組合が変わって1年目。協会けんぽのころは面談対象者抽出のリストをもらっていたが、従業員の仕事の都合で実施は難しかったので、行えていなかった。本人の希望性にしたところ4名しか行っていなかった。グループ内で比較すると悪すぎたので今年には総務部長に掛け合い、工場運営会議で了承してもらい強制的に20名ほど保健指導をおこなっている。現在は初回面談終わり2か月ほどたっている。面

談対象者と保健師とコミュニケーションができてきたと感じている。管理職以上に行っているの、部下まで健康意識向上が及んでいると感じているし、そうなれば良いと思っている

A: 少し前まで健保に所属していた。しかし、会社側の仕事をしていて。2年前に健保から会社に異動した。その時から、健保の業務、会社の業務は分けた方がよいと考えている。人手不足を感じており緊急度は低い特定保健指導は優先度は下がってしまう。もし保健師が十分に足りていれば、普段の生活を知っているというアドバンテージがあるので、特定保健指導の効果は上がりやすいと思う。

企業の一次予防に関する期待について保健師の立場で感じたことはあまりないという意見が大勢であった。また、工場内における保健師のプレゼンスに関することも聴取された。工場では安全に関する事柄が重視され衛生面のことは軽視されがちで意見が通りにくく保健指導の実施に影響を及ぼしているとの意見もあった。

A: メンタルに関してニーズはあると思う。しかし、身体疾患に関しては高くない。もし、誰かが亡くなった場合は重要と思われるかもしれない。

D: 予防は数値として会社に示しにくく、取り組みを導入しにくい。

B: 工場では保健師の取り組みは健康管理の面では、企画が通りにくく、逆に安全に関してのものはすぐに通る傾向にある。

E: 工場は面談の時ラインのカバーをするために、他人の負担が増えることがあり、面談設定が大変。

また、特定保健指導は企業にとってはあまりメリットがなく。逆に企業側にデメリットはあると思われる側面も見受けられた。

B: 関係性にもよると思うが、面談のために抜けた穴を埋めるため、しわ寄せが来た人が嫌な顔をする場合があるかもしれない。

A: 法体系を理解していないからかもしれないが、特に何も言わない。

また、企業の保健師にとっても本来業務を止めるもので特定保健指導のデメリットととらえられている側面も存在した。

C: 会社の保健師なのに、仕事が特定保健指導に偏っている人がおり、違和感を持つ。

健保と関わることにするメリットとしては特定保健指導の受診者について利用状況を教えてくれることがあり健康面の意識について概略がつかめる可能性がある。

A: 健保がメンタルヘルスに関して早い時期から取り組みをしていたことがあり、仕組みとしてうまくいっている。相談機関と健保が提携しており、健保からはざっくりとした利用状況がわかるようになっている。

E: 健保がいろいろなイベントのインセンティブを出してもらっている。また、データのフィードバックもしてくれる。

D: コラボヘルスが進んでおり、ポピュレーションアプローチの企画を健保が導入してくれたりしている。

C: 健保のポピュレーションアプローチの企画は保健師として気軽に勧められる良い。

特定健康診査・特定保健指導の将来的な自社のありべき姿・社会のありべき姿

企業に存在する産業医・保健師と健康保険組合の役割を明確化して目的に資する活動についての意見が述べられた。具体的にはハイリスク者の職務適性については産業医が、もう少し健康状態がよいものについては企業の保健師が対応していることが望まれるという意見であった。

E: 産業医がハイリスクを管理しているので、保健師は生活指導に力を入れられる体制がある。

C: 以前は本社からの単身赴任者はハイリスク者として産業医面談が設定されていた。

B: 新入社員が収束と同時に一人暮らしを始めた人に関しては、保健師が個別に声をかけたりしている。公式のものではない。

A: 海外駐在者に関して、海外派遣労働者の派遣前健康診断のみならず保健師面談を行っている。

事業場内で企業の保健師が特定保健指導を実施することで成果を上げるためには、企業の保健師の役割について国等が指導的な立場にならないとこれ以上の進展は難しいとの意見が挙げられた。

B: 国から会社に直接必要性を訴えてほしい。また、保健指導が会社から評価されるような体制がほしい。

D: 特定保健指導の効果の数値を出してほしい。

健康経営に取り組んでいる企業などは企業内の理解が得られやすく健康管理について施策を進めやすい現状があった。

E: 健康経営を会社として打ち出しているので、取り組みやすい体制が出来上がっていると思う。管理職者の部下のマネジメントに入っているので、健康管理が重要視されている。

A: 法律で決められたことに関しては取り組みは導入が早い。

C: 特定保健指導を会社で行う義務ができると、現在の手では到底たりず、会社の負担がかなり大きくなると思われ、その対策まで考えた政策が必要だ。要するに保健師の増員が必要だ。

人員不足についての意見が多く挙げられたがそのためにメリットとして会社に提示するための方策として、画一的でなく対象に合わせた行動の必要性が述べられた。

C: ストレスチェックもそうだが、特定保健指導の方法の枠組みが決められているので、より自由にできる仕組みの方が色々な取り組みができると思う。しかし、中小企業に関しては、企業による健康管理が難しい中、特定保健指導をやる意味はあるのかもし

れない。特定保健指導の効果を面談者に対するアンケート等で調べてみたいが、社内で実現するには負担が大きすぎるのが現状だ。

A: 数値化指標を作成し、変動をみることは重要だ。

B: 保健師がいる事業所は、健康課題を従業員から吸い上げられやすいので可視化できるスキームが求められる。

D. 考察 (研究1)

労働衛生機関医は健康診断医としての役割と嘱託産業医としての両者の役割を兼ね備えるのみならず、企業外労働衛生機関内では組織をまたいだリーダー的な役割を帯びることが通常である。したがって、特定保健指導について労働衛生分野で抵抗感なく柔軟に活動しやすい立場にある。しかしながら、労働衛生機関は特定保健指導部門と労働衛生部門を完全に切り分けて活動している実態が明らかになった。労働衛生機関医の特定健康診査・特定保健指導かわりは、健診時に特定健康診査の項目が網羅的に記載されていることを確認する、安衛法健診時に特定健康診査の標準的質問票を利用する、などが挙げられたのみで有機的なつながりやお互いの強みを活かすという点について議論の広がりには得られなかった。また、嘱託産業医として選任されている特定保健指導に入っている事業場であってもお互いの情報共有はほとんど見られていない。嘱託産業医の興味のほとんどは労働衛生であり健康診断については職務適性を判断するために必要な健診項目や判定手法などであった。これについては嘱託産業医の給与支払者が事業者であることから当然のことであると思われる。

(研究2)

嘱託産業医の調査においては、1次予防・2次予防・3次予防に対する企業の力点の大きさ

や実態としての活動まで幅広くデータを聴取した。特定保健指導を嘱託産業医や産業保健職が対応しているケースは今回のケースでは存在せず、健康保険組合と連携があるケースであっても健康増進のプランニングや集合教育について連携しており個別指導ということに連携しているケースは存在していなかった。そもそも、嘱託産業医の執務は(移動時間を含めて)週に半日や1日程度であるケースが多い。その中で、産業医が法的または実質的に対応しなければならない項目としては、毎月の対応としては職場巡視・衛生委員会の出席が存在し、年間を通しての活動は健康診断の医師の意見(職務適性判断)やストレスチェックの実施及び高ストレス者のうち申し出をしたものに対する面接指導、健康診断結果の労働基準監督署提出書類の作成、作業環境測定所に対する確認、過重労働の面接指導などが存在する。また、企業側のニーズは直接的な業務遂行に影響の大きいメンタルヘルスである。メンタルヘルス不調者が1人でも発生したら事業場規模が小さければ小さいほどほかの労働者に業務負担をお願いする必要があるためその予防や再戦力化に企業の期待が存在する。特定保健指導を実施するメリットが健康保険者のみに存在する現状においては企業内での活動をこれ以上広げることが難しい実態が浮き彫りとなった。

(研究3)

特定保健指導を企業内で請け負っている保健師にグループインタビューの手法で意見を聴取した。この中でも事業者に対するメリットがほとんど存在していない現状が語られた。また、健康保険組合から事業者に対して特定保健指導実施に対する費用が支払われているケースもあるようであるが初回面接に対して7000~8000円程度と受験者に対する日程調整、周囲の根回し、面接指導の実施、結果報告などの労力に見合う金額でないとの意見も聴取されていた。事業者は労働衛生という視点で健

康について興味がないわけではなく、現状の規格に対する特定健康診査・特定保健指導では企業施策に取り込む文脈が不足している現状が存在している。これらのことから良好事例等についての収集や国や自治体などのリーダーシップも期待されている。

特定保健指導をうまく企業施策に入れられている企業もあったが、その条件は①健康経営に事業者の興味があること、②事業者が健康保険組合との連携に否定的でないこと(肯定的であればなお望ましい)、③健康保険組合の側にも労働衛生に対する理解があり特定保健指導の枠組みにとらわれず柔軟な対応を認めていること、が存在していた。そのことを解決するためには、面談時間やスケジュールなどを標準化している特定保健指導の枠組みについて画一的に全国統一の手法をとるのではなく事業者や健康保険組合に合った手法を取らせることも検討される。現時点では特定健康診査の実施・特定保健指導の実施という【手段】について実施不履行のペナルティが課されている現状が存在する。むしろ、被保険者(労働者)がメタボリックシンドローム等から脱却し健康の状態になることという【目的】のほうにペナルティを課することも検討する必要がある。特定健康診査について、事業者ごと保険者ごとに目的や方針を立てその方針に沿ったこうどうをしているかという規格評価から性能評価に移すことで特定健康診査を活発化させる可能性が示唆されている。

(全体を通して)

中規模事業場と大規模事業場を合わせた従業員比率は約40%と言われている。今回の調査は中規模事業場と大規模事業場の調査であるため、わが国の事業者・労働者全体の代表制があるわけではない。むしろ、良好と思われる事例を集積しその横展開を目指して研究を展開した。しかしながら、特定健康診査および特定保健指導と労働衛生の連携については低調である。これは誰かに責任があるという

わけではなく、そもそも、目的の違う2つの健康診断であるが、たまたまプロセスが比較的近いという点にすぎない。表3に労働安全衛生法の定期健康診断と特定健康診査の差異について記載する。もちろんその両者を同時に解決しようとする取り組みもありうるが、現時点ではその連携を高めようという動きはあまり見られていない。このことの原因は、定期健康診断は65歳以下の労働者が対象であることがほとんどである。そもそも65歳以下の脳心血管疾患の発症者数は75歳以上と比較してかなり少ない(表4)。後期高齢者の医療費を適正化するという趣旨を企業に負わせることは以下の点のハードルが存在することが判明した。

- 企業の一次予防に対する意識の啓発
- 企業の人的リソースの増員または再配置
- 企業側の特定健康診査に取り組むことのメリットの提示
- 企業側のニーズと特定健康診査側のニーズのすり合わせ
- 企業ごとのニーズに合わせた特定保健指導の在り方の再検討

特に企業ごとのニーズとして最近では健康経営という考え方が浸透しつつある。健康は重要な経営資源ととらえ活動している企業について公表・表彰する取り組みが進みつつあるが、比較的企業の経営力の高い企業のみが進めている現状がある。企業内での健康管理に関するベンチマーク等を開発し、公表を義務付けるなどの動きが進めば企業側のモチベーションにつながる可能性がある。また、労働衛生については有効性を示す指標が企業ごとに存在するため難しいという点が存在する。例えば、伝統的な企業で比較的高齢者が多い企業であれば健康診断～保健指導～就業上の措置というのは「健康は企業の資産」というイメージが付きやすいが、若年のジョブホッパーが多い企業であればそもそも健康状態が問題ない上に、健康を「企業の資産」ととらえるのは無理がある。業態・業種に応じた有効性の指標などが示され

なければ今後も労働衛生分野における特定健康診査・特定保健指導は低調のままといえる。

いづれにしても現状では解決の糸口が見えない状況になりつつあるので国等の強いリーダーシップが重要であるという結果が今回の3つの研究からは示唆されている。今回の研究をもとに企業の労働衛生におけるニーズの優先度を一般的な産業保健活動から分析した。優先度の重みづけに重要度と緊急度を用い、それぞれの重要と思われる位置にSTとHSの2名でカードを配置した。緊急度を健康障害ハザードの大きさでとらえ、重要度を業務起因として配置した。配置した結果について表5に示す。メタボリックシンドロームの管理は本件等によるとほかの項目に比べて優先順位が低い位置に位置付けられている。このような状況を鑑みると、とくに嘱託産業医においては年間の活動時間が36時間～72時間程度の状況では実質的に対応が困難である。一部の企業外労働衛生機関で見られたように、特定保健指導の内容を産業医に共有することで必要な介入ポイントがあるときにのみ対応するなどの対応でないと対応時間は確保できないだろう。一方で社会的な要請が大きくなれば企業の優先順位は上がっていく。現状の産業保健活動のほとんどはリスク管理型である。リスクで考えるとメタボリックシンドロームは多少の業務起因があったとしても私病であり極端な場合(残業時間が80時間/月以上、夜勤が6回/月など)にのみ作業関連疾患としてとらえられがちである。このようなリスク管理型ではなく、従業員支援型の産業保健活動について議論の成熟が必要である。現在、がん患者の就業支援、育児と就業の両立、介護と就業の両立、などそれらの取り組みが進みつつある。健康と仕事の調和(ワークライフバランス)について国際的には取り組みが進んでいる。しかしながら、これらは標準的な産業保健プログラム＝リスク管理型が実施できていない企業において遂行することは極めて困難である。また、トップのリーダーシップなくしてこれらの活動を進めていくことは難しいのでまずは

企業トップに重要と思わせるためのデータづくりの検討が求められる。

E. 結論

企業外労働衛生機関、嘱託産業医活動、特定保健指導を受諾している企業の産業看護職から意見を聴取したがこれらの活動から見えた産業保健における特定健康診査・特定保健指導の現状はあまり有機的な連携が生まれていない。保険者にとってのみならず企業にとってのメリットを見出すことが今後の特定健康診査・特定保健指導を企業内で有効にすすめるうえで重要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

Tateishi S, Watase M, Fujino Y, Mori K. The Opinions of Occupational Physicians about Maintaining Healthy Workers by Means of Medical Examinations in Japan Using the Delphi method. Journal of Occupational Health 2016;58(1):72-80

2. 学会発表

拜生寿美子、立石清一郎. 健康保険組合からみた被保険者に対する健康支援と企業との効果的なコラボヘルスの検討、第90回日本産業衛生学会、2017年5月(予定)、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1

事業場規模		産業保健活動											1次予防に資する企業施策（産業医が関与していないものを含む）		
業種	従業員数	産業医頻度			年間健診事後措置対象者数（人・回） ※看護職の面談も把握していれば入れてください				予防施策に対する リソース配置の比率（合計10）			産業医との 連携（あり/なし）	産業保健 スタッフによる特定 保健指導 数	保健指導以外の健康増進施策	備考
		1回の執 務時間 （分）	月執務回 数	看護職勤 務日数 （延べ）	メタボ解 消を目的 とした面 接人数 （延べ）	受診勧奨 や受療行 動の確認 を目的と した面接 し人数 （延べ）	就業上の 配慮を検 討するた めの面接 回数（延 べ）	1回当た りの事後 措置面談 時間 （分）	1次予防 の割合	2次予防 の割合	3次予防 の割合				
製造業	600	270	5	20	10	15	5	15	1	1	8	あり	0	・社員ウォーキング大会 ・雇入・定期健診の診察 ・再雇用面接診察	・雇入れ健診・定期健診は産業医が診察に入り生活習慣や既往の確認し必要があれば保健指導をしている ・定年延長（60歳以上）の再雇用面談時には健康チェックに加え保健指導を実施している
製造業	120	360	1	0	0	5	3	20	2	2	6	なし	0	・生活習慣病予防の講話	
給食受託	3000	420	1	0	0	0	0	-	0	10	0	なし	0	なし	
石油化学 コールセン ター	750 800	180 240	6 2	20 20	50 0	80 30	5 5	20 30	— 1	— 3	— 6	あり なし	0 0	・二次検査受診100% ・体重減少を目的としたイベント ・健康管理区分の設定 ・上司との定期面談時に健康についての 取り組みを確認することを必須化 ・健康講話 ・朝食摂取推奨キャンペーン ・安全衛生委員会で健康づくりについて 情報提供	・肥満者が多く問題意識を持つてはいるが、中々施策が実行 できない 深夜業健診の診察を産業医が行い、定期健診のfollowと事後措 置・保健指導を兼ねている
新聞製作	777	180	4	40	不明	不明	5	30	1	2	7	あり	0	深夜業健診の診察 再雇用者の面接、委員会での情報提 供	
製造業	300	120	1	1	50	5	3	20	0	2	8	あり	0		
製造業	150	160	1	1	20	5	3	20	1	4	5	なし	0	健康講話、2次検査受診100%	
運輸	200	180	1	0	50	8	1	10	2	2	6	あり	0		
製造業	160	165	1	年4回	30	10	5	10	0	3	7	なし	0	健康相談 ・健康講話（他産業医） ・食堂ヘルシーメニュー	保健師は年4回の非常勤で、保健師出務は健診後の時期に産 業医に同行し、主な業務は健診判定補助と一部の健診事後措 置のみ。
製造業	1000	420	1	20	不明	5	3	10	1	6	3	なし	0		
ゴム製造	900	120	1	20	不明	5	5	20	0	2	8	なし	0		
運輸	1400	420	1	45	30	30	10	20	2	4	4	なし	0	健康講話	メタボ解消の保健指導は専属保健師・嘱託保健師が中心と なって行なっていて、対応困難な場合や受診も必要な場合は 産業医に振られる。
塗装	60	150	1	0	5	5	2	20	3	3	4	なし	0		
情報	160	210	1	0	20	20	5	20	2	4	4	なし	0	健康講話	
教育	490	210	4	40	30	30	15	30	2	4	4	なし	0	健康相談 健康講話 定期的な健康情報リーフレットの配 布 職員の運動活動（部活動）の支援	
飲料製造業	75	120	1	年4回	18	11	0	20	2	4	4	なし	0	健康講話	
設備工事	203	180	年6回	年6回	80	60	0	15	2	4	4	なし	0		
製造業	115	240	2	0	20	10	10	20	2	5	3	なし	0	・衛生入浴での健康講話 ・安全体力検査（測定） ・卒煙対策 ・運動習慣定着のためのストレッチ 指導 ・各部署の年間活動目標に個人の健 康増進目標を導入	
通信業	786	240	3	40	50	10	4	20	2	5	3	なし	0	健康講話	
通信業		420	1	1	20	10	0	20	2	5	3	なし	0	健康講話	
製造業	150	120	1	0	5	2	1	20	1	5	4	なし	0	健康講話	
製造業	100	120	1	0	4	2	0	20	0	5	5	なし	0	なし	
物流	575	240	3	0	20	10	1	20	1	5	4	なし	0	健康講話	

食品製造業	700	420	2		15人 看護職30 人	15人 看護職30 人	50	30	3	4	3	なし	0	健康講話	
製造業	80	120	1		0	5	3	2	15	2	3	5	なし	0	啓蒙ポスター
製造業	80	180	1		0	5	3	2	15	2	3	5	なし	0	
食品製造業	1000	360	1		15人 看護職30 人	15人 看護職30 人	50	15	3	4	3	なし	0	健康講話	
製造業	1000	480	1		20人 看護職50 人	20人 看護職50 人	50	15	3	4	3		0	・社内運動会、マラソン大会 ・健康管理区分の設定 ・健康講話 ・食堂ポップアップ	
製造業	150	120	年8回	年8回	5人 看護職 5人	5人 看護職 5人	0	15	3	4	3	なし	0	・食堂値下げ ・健康講話	
製造業	70	120	年3回	年3回	5人 看護職 5人	5人 看護職 5人	0	15	2	5	3	なし	0		
製造業	170	90	年12回	年12回	0人 看護職 5人	0人 看護職 5人	0	15	3	4	3	なし	0	健康講話	
製造業	80	60	年9回	年6回	6人 看護職 0人	6人 看護職 0人	0	15	3	4	3	なし	0		
製造業	120	180	年12回	年12回	5人 看護職 5人	5人 看護職 5人	0	15	3	4	3	なし	0	健康講話	
製造業	200	180	年12回	年12回	5人 看護職 同席	5人 看護職 同席	0	15	3	4	3	なし	0		
放送・通信	80	180	年12回		0	1人	0	20	3	4	3	なし	0	健康講話	

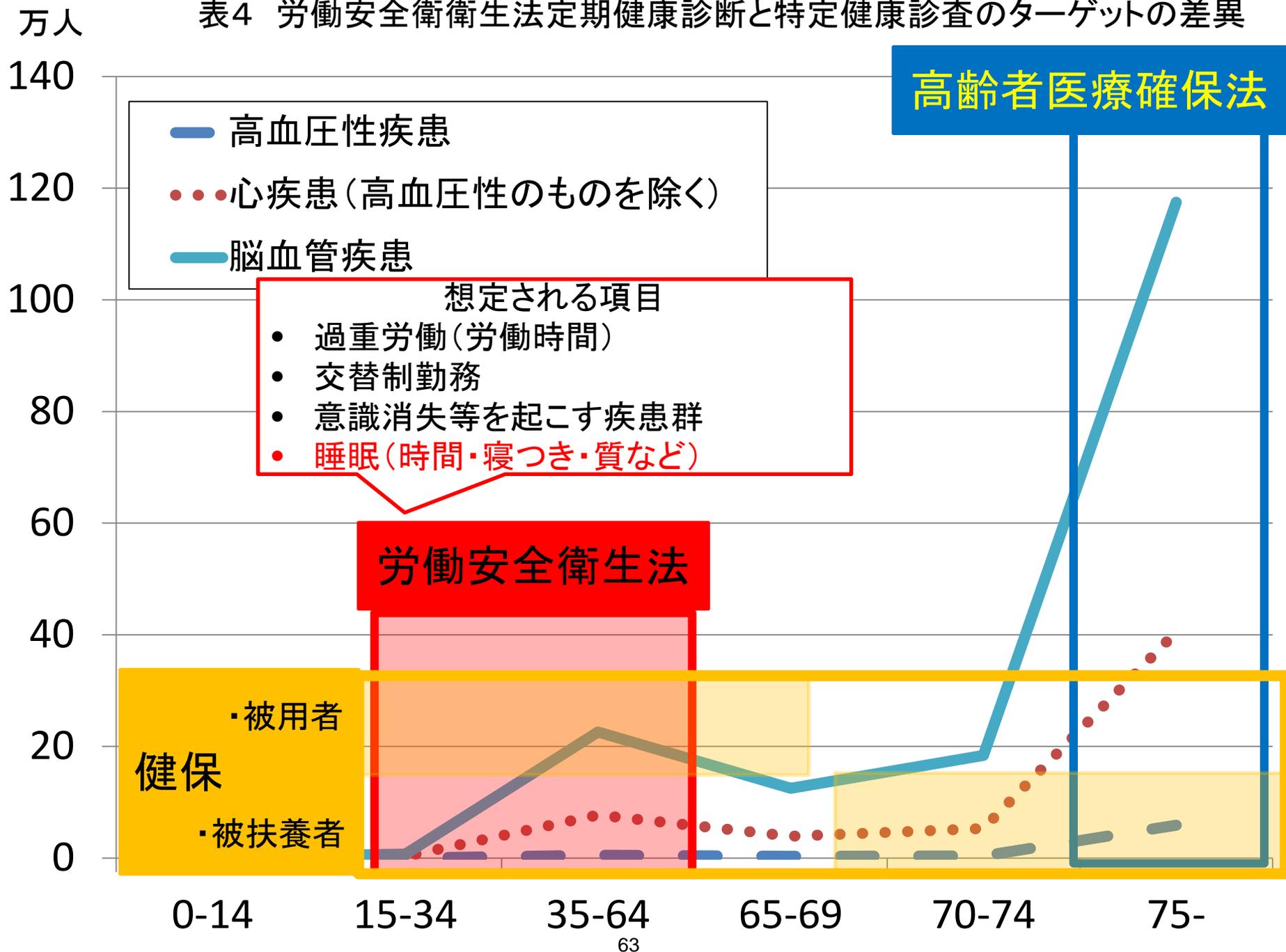
表2. グループインタビュー参加者

参加者	参加者A	参加者B	参加者C	参加者D	参加者D
業種	製造業	製造業	製造業	製造業	製造業
地域	福岡	岡山	東京	関東	福岡
保健師歴	14年	8年	20年	4年	7年
入社歴	14年	5年	10年	4年	3年
給与支払者	企業	企業	企業	企業	企業
安衛法保健指導	約90名	約5名	約100名	約282名	約270名
特定保健指導	約15名	約10名	約5名	約57名	約130名

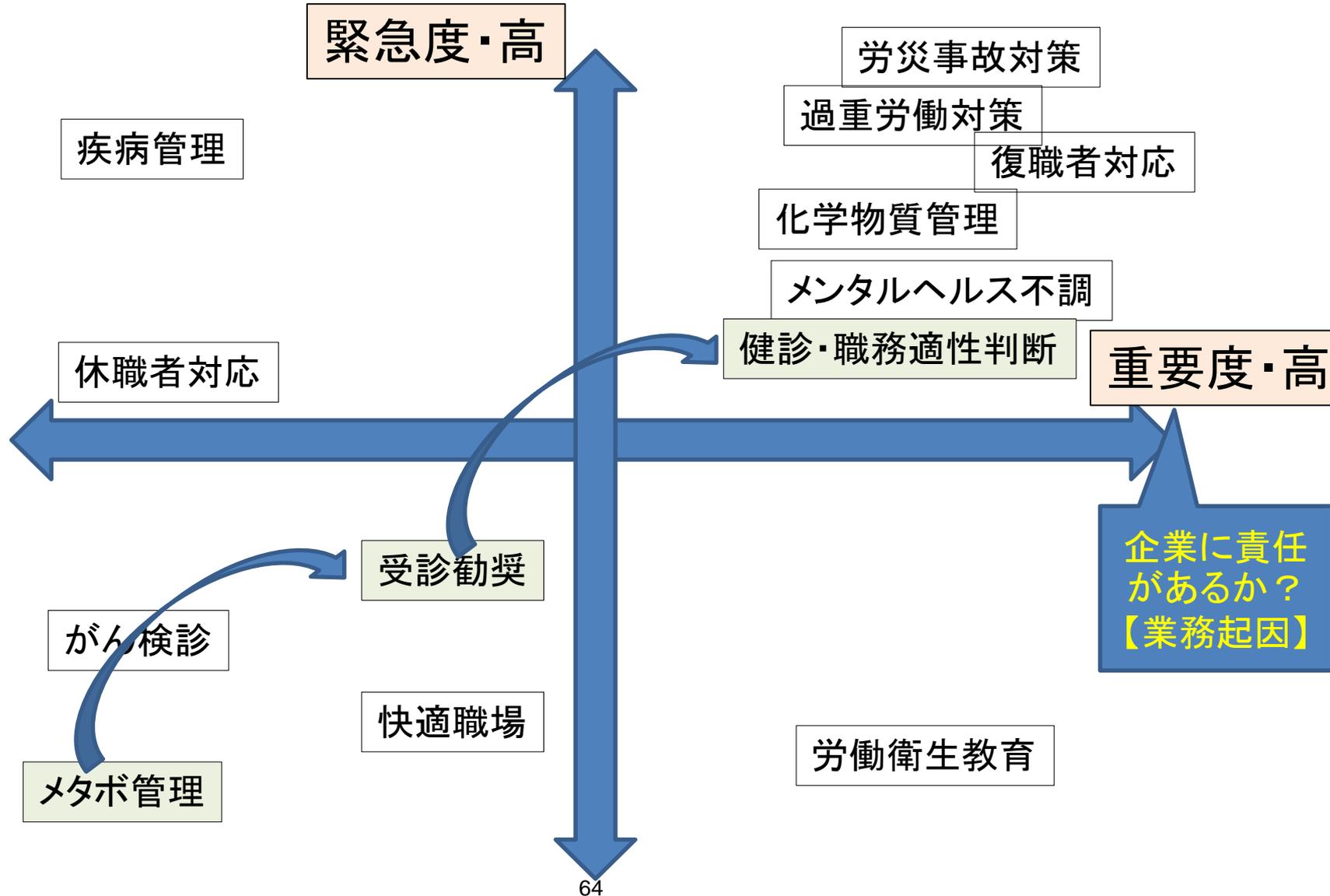
表3 労働安全衛生法定期健康診断と特定健康診査の差異

	労働安全衛生法健診	特定健康診査
実施者	事業者	保険者 健保連・協会けんぽなど
法律	労働安全衛生法	高齢者医療確保法
対象者	労働者、全年齢	被保険者及び被扶養者 40～74歳
受診義務	強制義務	(規定なし)
目的	適正配置 将来的な労働力の確保	一次予防・二次予防 将来的な医療費削減
アウトカム	安全配慮の遂行	有所見者減少
保健指導実施	努力義務	義務
健診項目 (異なるもののみ抜粋)	業務歴、血糖検査	問診、喫煙歴、服薬歴 空腹時血糖 or A1c
本研究に関する問題点	<ul style="list-style-type: none"> ● 有所見の定義がない ● 標準問診項目がない ● 安全配慮義務との整合性 	問診のエビデンスの集積が 不十分

表4 労働安全衛生法定期健康診断と特定健康診査のターゲットの差異



企業の健康管理の優先度



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

疫学グループ(成人健診)総括報告
「循環器疾患、糖尿病対策のための成人を対象とした現状の健診の
課題と今後の方向性」

研究分担者	岡村智教	慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室 教授
研究分担者	磯 博康	大阪大学大学院医学系研究科公衆衛生学 教授
研究分担者	津下一代	あいち健康の森健康科学総合センター 所長
研究分担者	三浦克之	滋賀医科大学公衆衛生学 教授
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／予防医学・疫学情報部部長
研究分担者	立石清一郎	産業医科大学産業医実務研修センター 講師

<研究要旨>

疫学研究グループでは、成人を対象に行われている循環器疾患や糖尿病予防を対象とした健診制度について、現状の制度で期待される効果、今後充実させるべき方向性、事業実施のあり方について検証した。その結果、以下の知見が示された。

1) メタボリックシンドローム(MS)を有する者の保健指導参加率を50%、そのうち半分がMSから脱却したと仮定すると約2%の糖尿病新規発症を抑制する。しかし既に糖尿病だった者には事業の効果は及ばないので集団全体の糖尿病有病率はほとんど不変と考えられた。

2) 地域での糖尿病患者において、eGFRの低下に関連する因子として年齢、低HDL、喫煙が示された。一方、HbA1cが低いとeGFRが低いという矛盾した関連が見られ、早期の糖尿病性腎症のhyper-filtrationや高齢による筋肉量の低下などの影響が考えられた。

3) 循環器疾患の発症予測には性別、年齢の他に古典的な危険因子(高血圧、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙)が重要であるが、新しいリスクスコアで高度肥満は危険因子と独立に循環器疾患発症を予測することが示された。

4) 糖尿病の発症予測には、肥満度よりも血糖値やHbA1cが重要である。また肝機能異常(脂肪肝)は独立した予測要因であるが、予測能を大きく改善すべきものではなかった。

5) 血管内皮機能の指標であるFMDはMSの構成要素と関連するため保健指導の指標として使える可能性がある。

6) 産業保健の現場では健診そのものに対する役割において医療現場や臨床医との認識の相違があり、今後、有効な事業展開をしていくためにはその克服が重要である。

今後、これら個々の研究をさらに発展させて、議論を深めて研究成果を統合し、未来の健診制度のあり方について提言できるようにしていく予定である。

A. 研究目的

今年度は研究の初年度とであり、疫学研究グループでは現在、成人を対象に行われている循環器疾患や糖尿病予防を対象とした健診制度について、現状の制度で期待される効果、今後充実させるべき方向性、事業実施のあり方について幅広く検証した。全体として6つの研究で構成されているが、詳細は個別の研究分担報告を参照して欲しい。ここでは各研究のエッセンスを要約した。また研究ごとに研究目的が異なるため、各研究の研究方法の冒頭にそれぞれの研究目的も記載した。

B. 研究方法（個別研究の目的含む）

研究1：特定保健指導の集団へのインパクト

特定健診制度は糖尿病や動脈硬化性疾患の発症予防が主たる目的であり、その結果として医療費の適正化を目指している。すなわち医療費は結果に過ぎないため、その前に糖尿病(DM)や動脈硬化性疾患の発症を指標として特定健診・特定保健指導の効果を評価する仕組みが必要である。そこで、本研究では日本の典型的な都市である大阪府H市（人口11万人、国保特定健診受診者数約1万人、特定健診受診率30%）のデータを基に保健指導による疾病予防効果を推計した。

研究2：糖尿病腎症に関連する要因の検討

市町村等における糖尿病性腎症の重症化予防のための保健事業（受診勧奨、保健指導）を適切に実施するためには、保健事業の対象者を適切に選定すること、効果的な働きかけを行うこと、さらに適切に事業を評価することが大切である。本研究では実際の重症化予防事業の参加者を対象として、腎機能評価指標間の関連、尿蛋白及びeGFRに関連する因子について検討することを目的として研究を行った。

研究3：循環器疾患発症ハイリスク者の同定

循環器疾患の予防を目的とした健診はそれ自体では疾病の予防効果はなく、健診の結果見つけたハイリスク状態に保険指導や薬物治療といった介入を行う必要がある。しかし効率的な介入を行うためにはハイリスク者を適切に抽出する必要があるが、現在行われているメタボリックシンドロームのスクリーニングでは不十分な可能性がある。

本研究では、ある集団（地域・職域）における脳・心血管疾患の発症率・死亡率、糖尿病や高血圧、メタボリックシンドロームの発症率などのアウトカムが健診によって把握された指標でどこまで予測できるかを明らかにし、真のハイリスク者の同定に繋げることを試みた。

都市部一般住民を対象とした前向きコホートとして1989年から循環器疾患の発症を追跡している吹田研究では、冠動脈疾患の発症危険度を予測する都市部日本人のリスクスコアを開発している(*J Atheroscler Thromb* 2014;21:784-98)。そこでこのスコア作成に用いたコホートの追跡期間を4年間延長し、Non-HDLコレステロールや心電図などの指標を統計モデルに追加し、脳卒中を含む循環器疾患発症をアウトカムとしたリスクスコアを開発した。

研究4：糖尿病発症ハイリスク者の同定

現在の健診で使用されている検査項目のうち、特に近年、脂肪肝等を介して糖尿病や脳心血管疾患発症との関連が多数報告されている肝機能検査値について、将来の糖尿病発症との関連、および糖尿病発症予測における有用性を検討した。北陸の某製造業事業所に勤務する35-55歳の非糖尿病の従業員 男性 2,061名、女性 1,477名を約8年間追跡した。

研究5：新しい健診項目FMDの導入

近年、血管内皮機能(FMD)の低下が動脈硬化の早期指標の一つとして確立されつつある。そこで、肥満、メタボリックシンドロームの構成

因子と血管内皮機能の低下との関連を検討し、循環器疾患の発症リスク上昇への関与を血管内皮機能の観点から分析した。

秋田県井川町と大阪府八尾市M地区の2013年から2016年の特定健診受診者のうち40-74歳の841名を対象とし、メタボリックシンドロームのリスク集積とFMD値(FMD変化量:%)との関連を分析した。日本のメタボリックシンドロームのウエスト基準値で分けて、さらにメタボリックシンドロームの構成要素数0、1、と2以上に分けて解析を行った。FMD値の下位20%(FMD<5%)値をFMD低値群とし、メタボリックシンドロームのリスク因子数0かつウエスト低値群を基準とし、交絡要因調整オッズ比を計算した。

研究6：産業保健における循環器疾患対策

60歳未満が多い就業年齢では絶対的な循環器疾患の発症率が低く、発症数も少ないので健診における事業者側の事業推進に向けたモチベーションが低く、特に中小企業において顕著である。またきちんとした産業医が選任されている企業でも、産業医の業務の重点は、労働災害に直結する安全対策や化学物質曝露、メンタルヘルスに置かれている。本研究では労働衛生機関の医師に対する健診事後措置に関するインタビュー調査を行い、産業保健の第一線の現場からの意見を聴取することとした。

C. 研究結果

研究1：特定保健指導の集団へのインパクト

特定保健指導の効果について、糖尿病等の既往歴等のない男性1618人、女性3078人を5年間追跡した特定健診データを用いて検討した。メタボリック症候群(MS)の有無別のDM発症数を算出し、MS群を2項乱数による無作為割り付けにより、保健指導で10%、25%、50%減少させた場合、どの程度DM新規発症数が減少するかをシミュレーションした

(表1)。その結果、それぞれ男女計のDM新規発症数の減少は、2人、9人、18人であった(MSが解消された場合のDM発症率は非MSと同等と仮定)。これより、国保加入者1000人あたりのDM新規発症の期待減少数は、それぞれ男性で0人、3.7人、4.3人、女性で0.6人、1.0人、3.6人であった(表2)。

研究2：糖尿病腎症に関連する要因の検討

65歳未満では、尿蛋白の増加に従いeGFRは低下し、尿蛋白定性(3+)以上で有意な低下を認めるなど、糖尿病性腎症に特有の関連を認められた。一方、75歳以上では同様の傾向は認めなかった。尿蛋白陽性に関連する要因としてはBMI、SBP、HbA1cが採択された(表3)。一方eGFRを説明する要因として年齢・HDLC・喫煙との関連が示されたが、血糖、血圧などとの関連がみられなかった(表4)。血清Crは筋肉量と関連することから、とくに高齢者のeGFRの判定には留意を要すると考えられた。

研究3：循環器疾患発症ハイリスク者の同定

追跡期間を延長した吹田コホート研究において、特定健診で測定されている項目から10年以内に循環器疾患(脳卒中と冠動脈疾患の複合アウトカム)を発症する確率を予測するリスクスコアを構築した(表5：スコア表、表6：スコア別の発症確率)。従来から改良点として、予測するアウトカムに脳卒中が追加されたこと、予測指標として現行の年齢、血圧、糖尿病、喫煙、LDLC、HDLコレステロール、慢性腎臓病(CKD)に加えて、アウトカムと有意な関連が残った高度肥満、non-HDLコレステロール、心電図所見にも対応できるようにした点がある。これにより特定健診の結果から将来の循環器疾患発症のハイリスク者を同定し、優先的に介入を行う事で効率的な事後対応が期待される。

研究4：糖尿病発症ハイリスク者の同定

男性ではBMI、収縮期血圧、中性脂肪、HDLC、AST、ALT、GGT、糖尿病家族歴、喫煙状況、運動

習慣が、女性ではBMI、収縮期血圧、GGTが空腹時血糖値およびHbA1cと独立して10年間の糖尿病発症リスクと関連していた(表7)。これらの項目を用いて糖尿病発症予測能を比較すると、年齢、空腹時血糖値、HbA1cを用いたモデルのC-indexは男性で0.84、女性で0.90であった。男性ではここに肝機能検査項目を加えたときにC-indexは最も大きかったが、発症予測能の有意な改善は認めなかった(表8)。

研究5：新しい健診項目FMDの導入

メタボリックシンドロームなし群に比較して、メタボリックシンドロームにおけるFMD低値の多変量調整オッズ比は、男性で1.64(0.79-3.40)、男女計で1.55(0.76-3.13)と有意ではないが高い傾向を示した。また、FMDの平均値は男性で6.59から6.01と、男女計で7.12から6.77と有意ではないが低下傾向を示した(表9)。

表10に示したようにウエスト低値でかつメタボリックシンドロームのリスク因子数0の群と比較して、ウエスト高値でかつメタボリックシンドロームのリスク因子数2個以上の群では、FMD低値(<5.0%)の多変量調整オッズ比は、男性で1.31(0.56-3.07)、男女計で1.56(0.71-3.45)と高い傾向を示したが、その関連が有意ではなかった。また、FMDの平均値は男性で6.61から6.01と、男女計で7.17から6.74と有意ではないが低下傾向を示した。女性ではFMD低値を示す人数が少なかった。

研究6：産業保健における循環器疾患対策

表11に労働衛生の立場からみた健康診査(一般健康診断)の位置づけを特定健診と対比させて示した。企業における健診の目的は、勤務者の適正配置と労働力の確保にあり、健康であることはこれらの手段を達成するための条件の一つとなる。また図1に企業の健康管理の優先度を示したが、方法でも記載した通り、緊急度と重要度が高いと考えられる業務に産業医等や衛生管理者のマンパワーや予算も多く投入される。

実際に労働衛生機関の医師に対する健診事後措置に関するインタビューを行うと、

- ・産業保健と特定健診は別の担当者が実施
- ・産業保健と特定健診の連携はほとんどなし
- ・産業保健でメタボ対策の面談は稀
- ・がん検診も受診勧奨はほとんどしていない
- ・健康増進は個別指導よりも集団対応の傾向
- ・嘱託産業医の勤務時間ではメタボ対応は困難等の意見が寄せられた。

D. 考察

研究1では、保健指導対象者であるMSを有する者の中で保健指導参加率を50%、さらにそのうち半分がMSから脱却したと仮定した場合、すなわち全集団でMSが25%(50%×50%)減少したと仮定した場合、新規の糖尿病発症者数は男女計で9人減ることを示している。H市では5年間の追跡調査で実際に新規DMと判定された者は524人であったため、そのうち1.7%のDM新規発生を抑制する。しかしながら、ベースライン(平成20年度)時点で既に集団全体に1524人のDM患者数がある。この数が不変と考えると、5年後のDM有病率は、2048人(1524+524)が2039人(1524+515)となるだけであり、0.4%の減少に留まることとなる。最初の広報が有効に機能したため特定保健指導には過剰な期待が寄せられているところがあるが、誰でもわかる有病率を例にすると地域集団で目に見える効果を出すことは非常に困難である。また5年という評価期間は発症率の抑制を目的とした事業評価には短過ぎることも示唆された。

一方、平成30年度から詳細な項目として特定健診への導入が期待されているeGFRの低下に関連する因子の検討において、HbA1cが低いとeGFRが低いという一見矛盾した関連が見られた。これには早期の糖尿病性腎症では、eGFRは高い時期があることや高齢による筋肉量の増

加など生理学的な理由も考えられるが、最終的な検討は縦断的な検討で評価すべきであろう。

循環器疾患や糖尿病を予測するリスクスコアは保健指導や受診勧奨の際の優先順位を決めるのに重要である。循環器疾患の予測には性別、年齢の他に古典的な危険因子（高血圧、高コレステロール血症、糖尿病、喫煙）が重要であることが改めて示されたが、肥満については随伴する危険因子の有無で影響を受けるため通常の範囲では有意な危険因子にはならないが、今回の新しい吹田スコアで高度肥満（BMI 30kg/m²以上またはウエスト 100cm 以上）が初めて肥満単独で循環器疾患発症を予測することが示された。糖尿病の発症においては肥満度等よりも、血糖値やHbA1cなどが境界域だったり平均値より高めだったりという生体指標のほうがより予測能が強い。また肝機能（脂肪肝）の指標は独立した糖尿病の予測要因であるが、予測能を大きく改善すべきものではなかった。今後、予測スコアについては他のアウトカム、多様な曝露要因で検証を続け、より良いものを開発していく必要がある。

現状の健診項目に加えてどのような指標を新しく導入していくかについては、費用対効果を含めて慎重な判断が必要とされる。頸動脈超音波検査や様々なバイオマーカーについて、古典的危険因子の組み合わせに比べて循環器疾患の発症予測能が向上するかどうか等の検討が行われているが未だ画期的なものは報告されていない。今回のFMDの検討は、地域集団でこの検査を実施可能であること、保健指導の効果指標として使えることを示したが、真の意義が追跡調査によって明らかにすべきであろう。

産業保健においては健診に対する認識が地域と異なり、多くの事業者は労働者の配置や働かせ方に興味があり、逆に被雇用者は福利厚生サービスの一環としか思っていない者も多くいる。健康経営などで報道の表面に出てくる企業は氷

山の一角であり、循環器疾患や糖尿病対策に重点を置いている会社は稀な存在であることを認識しておくべきである。経営側、労働者側、医療側の間にパーセプションギャップが存在しており、それを解消していくことが働き盛りの国民の健康づくりに重要である。

E. 結論

様々な切り口から現状の健診の課題や今後の方向性について検討した。

F. 参考文献

Okamura T, Sugiyama D, Tanaka T, Dohi S. Worksite wellness for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease in Japan: the current delivery system and future directions. *Prog Cardiovasc Dis*; 56(5):515-21, 2014.

G. 研究発表

個別報告を参照

H. 知的所有権の取得状況

個別報告を参照

1. 書籍

なし

2. 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Turin TC, Okamura T, Raheen Afzal A, Rumana N, Watanabe M, Higashiyama A, Nakao YM, Nakai M, Takegami M, Nishimura K, Kokubo Y, Okayama A, <u>Miyamoto Y.</u>	Impact of hypertension on the lifetime risk of coronary heart disease.	Hypertens Res.	39(7)	548-51	2016
Turin TC, Okamura T, Afzal AR, Rumana N, Watanabe M, Higashiyama A, Nakao Y, Nakai M, Takegami M, Nishimura K, Kokubo Y, Okayama A, <u>Miyamoto Y.</u>	Hypertension and lifetime risk of stroke.	Journal of hypertension.	34(1)	116-22	2016
Kosaka T, Ono T, KidabM, KikuibM, Yamamoto M, Yasui S, Nokubi T, Maeda Y, Kokubo Y, Watanabe M, <u>Miyamoto Y.</u>	A multi-factorial model of masticatory performance:suita study.	Journal of oral rehabilitation.	43	340-347	2016
Tateishi S.	The Opinions of Occupational Physicians about Maintaining Healthy Workers by Means of Medical Examinations in Japan Using the Delphi method. Journal of Occupational Health	Journal of Occupational Health	58(1)	72-80	2016