

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

令和2年度 総括・分担研究報告書  
(令和3年3月)

(研究代表者)

慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学

教授 岡村智教

## 目次

I. はじめに	1
II. 総括研究報告まとめ	
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：令和2年度総括報告	2
III. 個別研究報告書	
1. 腹囲及び内臓脂肪面積のカットオフを用いたメタボリックシンドロームの構成要素の比較-神戸研究-	
岡村智教、桑原和代、平田あや、佐田みずき、西田陽子、久保佐智美、宮寄潤二	12
2. 健康診断後の事後指導・保健指導における指先採血キット導入の健康行動への影響に関する探索的研究	
岡村智教、杉山大典	19
3. 健康診断後の事後指導・保健指導における指先採血キット導入の健康行動への影響に関する探索的研究-島根県益田市におけるプレテストおよび市民導入の状況-	
岡村智教、神田秀幸、久松隆史	23
4. レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた特定健診・特定保健指導の有効性評価に関する研究	
岡村智教、平田あや、竹村亮	31
5. BNP、NT-proBNP、高感度CRP、健診受診に関する疫学研究	
磯博康、今野弘規、崔仁哲、村木功、山岸良匡、松村拓実、李嘉琦	42
6. 都市部地域住民における循環器疾患（冠動脈疾患+脳卒中）発症予測スコアの開発	
宮本恵宏、中井陸運	51
7. 特定健診・保健指導の費用対効果	
後藤励、阿久根陽子	55
8. 危険因子個数で層別化した地域住民における動脈硬化の指標である上腕-足首間脈波伝播速度(baPWV)と将来の循環器疾患発症に関する検討	
三浦克之、高嶋直敬、喜多義邦	63
9. 貧血指標と全死亡・循環器病死亡・がん死亡との関連	
三浦克之、久松隆史	68
10. 健診結果を踏まえ、エビデンスに基づいた介入を効果的に実施するための具体的な方法とその実現可能性について（糖尿病、糖尿病性腎症を対象疾患とした検討）	
津下一代	78
11. 健康診査の法的背景の整理	
小池創一	84



12. 健康経営の取組みと特定健康診査・保健指導との関連の調査	
	立石清一郎、五十嵐侑 ----- 90
13. メタボリックシンドロームに関する保健指導の効果の経時的変化の検討：1 製造事業所の 10 年間の健康診断データの分析	
	荒木田美香子、松田有子、青木恵美子 ----- 104
14. 日本人を対象としたメタボリックシンドロームに対する介入研究における効果持続期間の検討の文献レビュー—肥満に対する非薬物療法（保健指導）の効果	
	荒木田美香子、松田有子、青木恵美子 ----- 116
15. 特定健康診査における階層化レベルも考慮した体格・血圧・生活習慣等の変化に関する検討	
	由田克士、福村智恵、田畑正司----- 125
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 139

## I. はじめに

メタボリックシンドロームは、もともと高 LDL コレステロール血症を治療しても冠動脈疾患を発症させるのはどのような病態かという、所謂「残余リスク」探索の過程で提唱された概念である。日本の診断基準は、内臓脂肪の蓄積を共通の要因として、血糖高値、脂質異常（低HDLコレステロール血症または高トリグリセライド血症）、血圧高値を呈する病態と定義されている。そしてそれぞれが重複した場合は、冠動脈疾患や脳卒中の発症リスクが高くなること、そして内臓脂肪を減少させることで複数の危険因子の改善が期待できるという考え方を基本としている。特定健診制度より前は、保健指導や健康教育は健診の付録のような位置付けであったのに対して、現在はむしろ特定保健指導の階層化を行うための手段として健診が位置づけられている。

2018年度からの第三期特定健診・特定保健指導の見直しにあたっては、「将来の脳・心血管イベントの防止」が特定健診・特定保健指導の大きな目的の一つであることが確認された。それに合わせて平成30年度からの第期の特定健診・特定保健指導では、新しいエビデンスや関連学会のガイドラインを踏まえて、特に詳細な健診項目の追加や運用の見直しが行われ、保健指導の実施手順も改正された。しかし、基本的な健診項目、階層化や受診勧奨の判定基準、重症化予防の位置づけ、保健指導におけるセルフモニタリングや情報通信技術の活用、他の保健事業との連携など未解決の課題も多く残された。

本研究は、今後の健康診査・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についての検証を進めるために開始された。本研究は、第3期の見直しの際にエビデンスを提供した平成25-27年度厚生労働科学研究（研究代表者：永井良三自治医科大学学長）の後継班として開始され、関連臨床学会の理事等を務めている公衆衛生学、臨床・予防医学、産業医学の専門家で構成されている。また医療政策学、医療経済学、保健指導、栄養学など各分野の専門家も参画し、最新のエビデンスに基づいて検討を進めている。

本研究では、健診制度の最終的な予防目標を脳・心血管疾患や腎不全に置いた場合、どのような危険因子のスクリーニングを、どのような対象に、いかなる手法で提供するのが最適なのかを明らかにする。これにより保健事業を運営するステークホルダーが、予防にかける資源配分の最適化を検討することにも寄与できると考えている。

研究代表者

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学  
教授 岡村 智教

令和3年（2021年）3月

令和2年度厚生労働省科学研究費補助金  
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業総括研究報告書

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：令和2年度総括報告

研究代表者 岡村 智教 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授

## 要旨

本研究では、脳・心血管疾患等の発症リスクを軽減させるための予防介入のあり方を最新のエビデンスを踏まえて検討し、今後の包括的な健診・保健指導の制度を提案する。健診項目等の検討は、予防介入が可能であることを前提とし、期待される脳・心血管疾患や糖尿病の相対リスクや絶対リスクの減少も考慮して、健診項目、対象者の範囲、保健指導の内容などを検討する。

本年度（3年計画の2年目）の研究成果を概括すると以下の通りである。1)耐糖能異常は推定糸球体ろ過量（eGFR）よりも尿蛋白出現との関連が強く、蛋白尿、可能であれば微量アルブミンの測定が重要である。2)保健指導の中長期的な効果みるため、少なくとも半年以上追跡している研究を検索してその持続効果を確認したが、5年以上の長期効果を検証したものはなかった。3)十数万人の大規模集団データを解析して、4kg以上の減量で4mmHg程度の血圧低下を認め、保健指導が血圧管理にも有用であることが示された。4)複数の新規の健診項目候補について既存データの解析やコホート集団への導入で評価した。その結果、①インピーダンス法による内臓脂肪面積は、ハイリスク者を有効にスクリーニング可能な方法であることが示唆された、②高感度CRP、BNP(brain natriuretic hormone)は将来の脳・心血管疾患の発症を予測するが、現状ではこれらの指標をターゲットにした保健指導手法等がないことが明らかになった、③非肥満で喫煙者または血圧高値の場合、上腕足首間脈波伝播速度が高値だと脳・心血管疾患の発症リスクが非常に高くなることがわかり、このようなメタボリックシンドロームに該当しない対象に詳細項目として追加することが推奨された、④2020年7月にNDBデータの提供を受けて、国民健康保険組合の被保険者を対象に、特定健診の受診回数と健診受診後の循環器疾患の傷病名を伴う新規の入院発生との関連を検討した。その結果、受診回数が多い集団ほど循環器疾患の入院の発生が有意に低下していることが示唆された。⑤検査手技としての指先採血に着目し、測定精度や保健指導・在宅健診項目としての長所と短所について検証した。5)保健指導については選定や階層化の基準をどう変えるかという点は今後提案すべき事項であるが、現実に事業として実施していくためには対象者の人数がどうなるかは常に注視していく必要があることが示された。6)産業保健の現場は、法的な必須業務やメンタルの対応で追われているが、会社の施策の後押しがあると少なくとも特定保健指導業務の推進には前向きな影響が示唆された。7)費用対効果モデルについては、心筋梗塞、脳卒中、糖尿病の日本人のリスク推計式に、既存の介入研究の保健指導実施群と非実施群の検査値の変化量を入れることで、それぞれの疾患の発症リスクから費用対効果を推計するモデルを開発した。また費用対効果を背景情報として考慮した上で、法的な規制や義務付けのレベルを考えて行く必要があると考えられた。

次年度は以上の成果を発展させて新しい健診制度について提言をまとめて行く予定である。

## 研究組織

(研究代表者)

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)

磯 博康 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座公衆衛生学 教授

津下 一代 女子栄養大学 特任教授

三浦 克之 滋賀医科大学医学部社会医学講座 教授

宮本 恵宏 国立循環器病研究センターオープンイノベーションセンター センター長

小池 創一 自治医科大学地域医療学センター 教授

立石 清一郎 産業医科大学 両立支援科学 准教授

荒木田 美香子 川崎市立看護短期大学 教授

由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科 教授

後藤 励 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授

(研究協力者)

神田 秀幸 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 公衆衛生学分野 教授

## A. 研究目的

特定健診の予防対象となる脳・心血管疾患等の発症リスクを軽減させるための予防介入のあり方を最新のエビデンスを踏まえて検討し、今後の包括的な健診・保健指導の制度を提案する。現行の特定健診（第3期）では、「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(以下、H25-27年度厚生科研)」(研究代表者：永井良三)で健診項目等の検証が行われ、厚労省の検討会での審議を経て詳細項目等の改正が行われた。しかし、基本的な健診項目の範囲、階層化や受診勧奨の判定基準、重症化予防の位置づけ、保健指導における家庭血圧測定や自己簡易採血キットなどのセルフモニタリングや情報通信技術の活用、職域や後期高齢者の保健事業との連携など未解決の課題が多く残されている。健診項目等の検討は、予防介入が可能であることや期待される循環器疾患や糖尿病の相対リスクや絶対リスクの減少も考慮し、健診項目、

対象者の範囲、保健指導の内容などを検討すべきである。本研究は文献レビューやコホート研究によって個々の健診項目のエビデンスの評価を行い、エビデンスの高い検査項目で構成されかつ実際の地域・職域集団での実施可能性が高い健診制度の構築を提言する。また健診制度の費用対効果も科学的に検証する。本研究班は、平成25-27年度厚生科研における知見、構成する専門家と研究フィールド(コホート集団等)を引き継いで実施されており、関連する臨床学会の理事を務めている公衆衛生学、臨床・予防医学、産業医学の専門家で構成されている。また新たに医療政策学、医療経済学、保健指導、栄養学などの専門家が参画し、関連学会・研究班とも連携して最新の知見を得ながら検討を進める。新規導入候補となる健診項目等についても、実際の地域・職域集団で検証が可能であり、従来の健診項目との比較や上乗せ効果も評価可能である。現状では、健診による循環器疾患の予防

効果は、30%程度の相対リスク減少であるが [Hozawa, et al. Prev Med 2010; 岡村ら、循環器疾患対策の過去、現在、未来(日本公衆衛生協会) 1999]、本研究ではこれをベンチマークとした評価も行う。そして本研究で提案された健診・保健指導の制度の施策実行性を判断するために、保険者や健診機関等からも協力を得て、保健事業の円滑な実施方策についても検討する。

## B. 研究方法

### 1. 研究体制の整備

研究フィールドとなる自治体、保険者、関連学会等と必要な連携を図る。現状、申請者等は、新規健診項目候補の導入や介入研究が可能な調査フィールド(計5万人)を構築している。これらのフィールドで今後の健診の実施体制や新しい健診・問診項目に関する実験的な検証が可能である。一方、制度の持続可能性を目指すという本研究の主旨から、提案される新しい健診制度が小規模な市町村や事業所で実行可能かどうかを鍵となり実地検証が必要である。本研究では既に全国健康保険協会や複数の市町村国保との連携体制を構築済みである。

研究代表者(岡村)は研究全体を統括し健診項目の選定と最適な組み合わせ、受診勧奨や保健指導の介入効果を含めた総合的な保健予防システムを構築・提案する。基本健診項目(新規候補を含む)と問診内容の有用性の検証は、岡村(脂質異常症)、津下・宮本(肥満・糖尿病)、三浦(高血圧)、磯・荒木田・由田・立石(喫煙・問診)が行い、他に詳細な健診項目やセルフモニタリング(岡村、三浦、磯、宮本)、受診勧奨や保健指導との連携・情報通信技術の活用(津下、荒木田、由田、

岡村、宮本、三浦、磯)、産業保健との連携(立石)を検討する。小池は健診・保健指導制度を地域医療構想や医療計画、健康増進事業などの近縁の保健医療制度との整合性の面から検証し、施策としての最適な位置付けを検討する。後藤は費用対効果の分析を担当し、個々の健診項目の検証後にシステムとしての健診制度の検証を行う。

### 2. 年次計画

#### 令和元年度(完了済み)

H25-27年度永井班で作成した文献調査をベースにその後の研究をレビューし、候補となる健診項目が将来の脳・心血管疾患等と関連しているか(コホート研究)、健診項目で示される異常所見に介入(保健指導や薬物治療)することで危険因子レベルが低減するか(介入研究)、個々の健診項目についてレビューした。そして現在の健診項目で把握可能かつ有病率が高く介入効果が高い疾患を明らかにした。文献レビューの結果は申請者等のコホート研究のデータでも検証し、現実世界との乖離がないことを確認した。また候補となる新しい健診項目や自己簡易採血キットなどの検査手技、新しい保健指導の手法があれば、関係するコホート集団での既存試料の活用や新規導入を通じてその有用性を検証した。検証した健診項目の関連学会での取り扱いを調査する。また現行の健診と関連する法制度を検証した。

#### 令和2年度(完了済み)

健康診査・保健指導の効果に関しては、健診項目の組み合わせと実際のコホート研究で求めた最新の疾病発症モデルを適用して、重篤なイベントの発症確率の高い者を効果的にスクリーニング可能な組み合わせを絶対リスクの観点から検証した。保健指導の効果は、薬

剤を用いた臨床試験のリスク低下をベンチマークとし、その何分の1かで考慮した。そして健診モデルと組み合わせることによって集団全体の新規のイベントをどのくらい低減できるかどうかを検証した。また新しい健診項目候補や自己簡易採血キットなどの検査手技、新しい保健指導手法の有用性や保健指導参加率等への影響について検証を行った。これらの結果から健診・保健指導モデルの費用対効果について検証した。また個々のモデルの行政施策との適合度や行政制度の中での健診の位置づけについて検討した。

### 令和3年度

引き続き既存データと実際のコホート研究等において、健診・保健指導モデルの検討を進めるが、今後の施策展開において現行の制度の下、短期的な見直しが可能な事項、長期的な見直しが必要な事項に分けて、それぞれで解決すべき課題を抽出することを念頭に置いて検証を進める。その際、地域医療構想、医療計画、健康増進計画など既存の医療制度との関連で健診・保健指導の位置付けを明らかにし、費用対効果と地域医療との調和からみた最適な健診制度を提案する。

## C. 研究結果

(研究代表者分)

### 1. 内臓脂肪の評価

腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪面積 (VFA) の測定は、非侵襲的かつ簡便に測定することが可能であり、X線CTによるVFAとの相関も高い。腹囲を用いたメタボリックシンドロームの判定は、生活習慣病予備群のスクリーニングにおいて一定の成果を得ているが、腹囲イコール内臓脂肪ではない。そこで健康な都市住民のコホート研究(神戸研究)

に参加し、腹部生体インピーダンス法 (EW-FA90、パナソニックアプライアンス社) でVFAを測定した948人(男性:285人、女性:663人)を対象として、VFAと検査指標の関連を見た。対象者の平均年齢は $62.9 \pm 8.6$ 歳で、 $VFA \geq 100 \text{ cm}^2$ の割合は、男性で110人(38.6%)、女性で44人(6.6%)、腹囲:男性 $\geq 85 \text{ cm}$ は97人(34%)、女性 $\geq 90 \text{ cm}$ は67(10.1%)であった。ハイリスク特性の指標として高感度CRPを用いて(カットオフ値 $0.1 \text{ mg/dL}$ 以上)、VFA・腹囲の組み合わせとの関連をみると(基準群は内臓脂肪低/腹囲低)、交絡要因を調整しても内臓脂肪高/腹囲高の群でオッズ比が高かった(OR: 4.79, 95%CI: 2.87-8.01)。また慢性腎臓病(シスタチンCを用いて $eGFR_{\text{cys}} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ と定義)は、全体の28人(3%)と該当者の割合は少なかったものの、VFA高値である場合、腹囲の高低に関わらず有意にオッズ比が高かった(内臓脂肪高/腹囲低; OR: 6.13, 95% CI: 1.68-22.32、内臓脂肪高/腹囲高; 4.78, 95% CI: 1.70-13.41)。

### 2. 指先採血の評価: 現状と課題

本研究では、指先採血キットとしては、DEMECALメタボリックシンドローム&生活習慣病セルフチェック(リージャー社)を用いた。

#### ①通常採血との同時実施による精度評価

2020年10月8~9日に行われたX社の定期健康診断で被験者を募集した。しかし同日採血で検査項目も同じなのでメリットを感じない、新型コロナウイルスの影響で在社時間をなるべく短くしたいなどの影響があり、研究参加への同意を得るのが非常に困難であった。結局、健診受診者242名中研究参加に同意したのは21名(8.7%)にとどまった。

最終的に健診と同日に採血可能だった17名の指先採血と定期健診の通常採血での検査結果を比較したところ、空腹時血糖を除けば良好な相関を認めた。2021年3月現在、2回目の採血キットおよびアンケートを配布して6ヶ月目のフォローアップ調査を行っており、健康意識の変化などを評価する予定である。

②健康診断後の事後指導・保健指導における指先採血キット導入の健康行動への影響に関する探索的研究（研究協力者：神田秀幸）

現在、特定健診で異常値等を示した者に対する事後指導で、客観的指標によるセルフモニタリングはほとんど行われておらず、検査結果の推移は翌年の健診でしか確認できない。指先採血キットはこのような健診後の事後フォローに有用であるとともに、COVID-19流行下に求められる遠隔化・非接触型の健康管理ツールとしても有望である。そこで、地域住民を対象に、指先採血キットの導入を行い、同キットの使用に関する注意点・留意点を明らかにした。島根県益田市スマート・ヘルスケア推進事業において、プレテストでは本事業のスタッフ・関係者に、一般市民への導入実施ではこの事業の参加者を対象に指先採血を実施した。プレテストでは指先採血キットの使用に関する注意点などに関して、自由記載回答をまとめた。一般住民への導入実施では、キット配布人数、検体採取エラー者数などを検討し、使用に関するアンケートを回収した。

プレテストから、指先採血の各手順の段階で注意点が見出された。採血前の手順の理解、十分な血液量の採取法、採血後の手順など、住民が実施する際に注意が必要な点があることが分かった。また、一般住民への導入では、

案内配布数に対しておよそ4割の91人が申し込みを行い、そのうち4割が診療情報提供書の発行対象となった。また、6人に検体エラーがみられた。地域住民に指先採血キットを導入する際には、市民向けに、手順の十分な理解を促し、検査に必要な血液量の採取法のポイントを示すことが必要であることが考えられた。また、検体採取エラーがある程度の頻度で発生することも念頭におく必要がある。血糖値などの単独項目の検査キットと異なり、多項目（このキットは14項目）の測定キットならではの採血後の後処理や保存媒体など技術的な課題が多く、これも測定手技を煩雑にしている要因と考えられた。

こうした点に注意しながら、次年度に事後指導等でセルフモニタリングのための客観的指標として指先採血キットの導入手法を提案していく。

### 3. NDBを用いた健診の評価

NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)を用いて、国民健康保険組合の被保険者を対象に、特定健診の受診回数と健診受診後の循環器疾患の傷病名を伴う新規の入院発生との関連を検討した。その結果、受診回数が多い集団ほど循環器疾患の入院の発生が有意に低下していることが示唆された。この背景として、特定健診を受診したことによる効果と健診の受診回数が個人の健康志向を反映するマーカーであった可能性の両方が考えられる。しかし、いずれの場合であっても個人の健康意識と健康行動の結果が循環器疾患の予防には重要であることが本研究であらためて示唆された。

(研究分担者分)

1. コホート研究(CIRCS研究)における新規健診項目候補の評価（研究分担者：磯 博康）

### ① 高感度 CRP と NTproBNP

CIRCS 研究において、高感度 CRP と循環器疾患発症リスクとの関連についての層別化分析を行ったところ、高感度 CRP と虚血性心疾患との関連については高血圧あり、脂質異常症あり、糖尿病あり、メタボリックシンドロームありのいずれかの高リスク者において、関連が強くなる傾向がみられたが、発症者数が少なく、糖尿病ありを除いて有意な関連ではなかった。なお高感度 CRP 高値、さらに BNP や NTproBNP 高値を選定基準とした介入研究は欧米からそれぞれ 2 件と 1 件報告されているものの、臨床のガイドラインにおいても明確な治療指針はまだ示されておらず、健診でのこれらの指標測定の有用性を判断するのは現時点では困難である。

### ② 中心血圧値・Augmentation Index (AI)

健診の詳細検査項目候補として、中心血圧値・Augmentation Index (AI) と循環器疾患発症リスクとの関連を検討したところ、中心血圧値が高いほど、循環器疾患発症リスクが高く、ハイリスク者の選定に有用な可能性がある。

### ③ 健診受診と循環器疾患による入院

健診受診と循環器疾患による入院との関連の試行的検討で、健診受診者は未受診者と比べて循環器疾患による入院リスクは高くなかったものの、地域によって結果が異なる可能性、および分析において適切な傾向スコアが作成されない可能性が示唆された。対象集団の拡大や統計手法の改良などを検討中である。

## 2. 脳・心血管疾患発症リスク予測スコアの開発 (研究分担者：宮本 恵宏)

循環器疾患予防のための治療方針の決定や動機付けのツールとして、欧米では、冠動脈

疾患に脳卒中を加えた脳・心血管疾患の発症リスクを予測するスコアが開発され、すでに活用されている。日本動脈硬化学会では、冠動脈疾患の発症を予測する吹田スコア (2016 年版) を脂質異常症の治療方針の決定に用いている。しかし、日本では、欧米と異なり、脳卒中の割合が冠動脈疾患より高く、冠動脈疾患だけのスコアでは不十分な可能性がある。わが国でも、脳・心血管疾患 (冠動脈疾患+脳卒中) のリスクスコアは開発されているが、都市部住民で開発されたリスクスコアや LDL コレステロールを用いたリスクスコアは開発されていなかった。そこで吹田研究において、大阪府吹田市の住民基本台帳からランダムに抽出された 30 歳から 79 歳の男女、6,550 人 (男:3,080 人、女:3,470 人) を対象としてコホート研究の結果を精緻に分析し、10 年以内の脳・心血管疾患 (冠動脈疾患+脳卒中) の発症確率を予測するスコアを開発した (吹田スコア 2021 年版)。

### 3. 危険因子数で層別化した地域住民における動脈硬化の指標である上腕一足首間脈波伝播速度 (baPWV) と循環器疾患発症の関連 (研究分担者：三浦 克之)

特定健診対象者をさらに階層化する試みとして、臨床現場でかなり普及している上腕一足首間脈波伝播速度 (baPWV) を付加した際の有用性を検討した。地域住民のコホート集団 (高島コホート研究) で baPWV と循環器疾患発症の関連について解析した。階層化は健診会場ですぐに判断できる肥満、血圧及び喫煙歴とした。非肥満者では危険因子が 1 つ以上かつ PWV 高値群 (18m/sec 以上) で将来の循環器疾患発症のハザード比が有意に高く、危険因子の個数が 1 個で 4.2、2 個で 4.4 であった。また非肥満かつ危険因子が 1 個以上かつ



baPWV 高値群の循環器疾患の年齢調整発症率は、男性が 7.2、女性が 4.6 であり、肥満者の男性 3.8、女性 1.4 や非肥満で危険因子個数が 0 個または baPWV が 18m/sec 未満の男性 3.2、女性 1.4 と比較して高い発症率を示した。このことから、非肥満者かつ喫煙者あるいは血圧高値者に baPWV を追加で実施すると、メタボリックシンドローム対策から漏れている将来の循環器疾患発症リスクが高い集団を抽出することが可能と考えられた。

4. 健診結果を踏まえ、エビデンスに基づいた介入を効果的に実施するための具体的な方法とその実現可能性について（研究分担者：津下一代）

糖尿病性腎症重症化予防事業に役立つ健診システムの在り方について検討することを目的として、文献的検索、大規模データベース分析（日本人間ドック学会の数十万人の大規模データベースを活用）、糖尿病性腎症重症化予防の実態調査を実施した。糖尿病予備群において慢性腎臓病の有所見率が正常群より高く、詳細健診のクレアチニン測定基準を保健指導判定値以上としたことは妥当であると考えられた。また尿蛋白陽性化には血糖の影響が、eGFR 低下には血圧や脂質など、血糖以外のメタボリックシンドロームリスク因子の影響がみられた。国保の重症化予防事業では、HbA1c $\geq$ 6.5%、尿蛋白 (+)、eGFR $<$ 60 を組み合わせて対象者選定を行っている自治体が多かったが、現状の健診では糖尿病性腎症の第 1 期と第 2 期の区別がつかない。腎機能の悪化に関連する要因として、尿蛋白 (±)、血圧高値では eGFR 低下速度との関連が示唆された。第 2 期や尿蛋白 (±) では生活習慣良好な者の方が、腎機能が増悪しにくいことも示唆された。糖尿病性腎症の早期発見には

eGFR の絶対値の有用性は高いとは言えず、低下速度の観察や尿アルブミンの測定が必要である。

5. 特定健康診査における階層化レベルも考慮した体格・血圧・生活習慣等の変化に関する検討（研究分担者：由田 克士）

北陸地方に所在するある医療機関において、2019 年度とその前年度に健康診査を受診した 40~74 歳の者のうち、データに欠損があった者と両年度の受診時に医学的な管理を受けていた者を除く、男性 30,106 人、女性 21,232 人を解析対象集団とした。特定健康診査における階層化レベルを考慮し、特定保健指導を受けたことにより、体重減少と階層化レベルの改善が認められた場合の体格の変化、体重減少に伴う血圧低下の有無と基準となる値の適合状況の変化等について検討を行った。積極的支援もしくは動機付け支援に該当した者のうち、翌年度に体重の 4 kg 以上減少もしくは 3%以上減少が認められ、且つ階層化レベルの改善が認められた場合、体重の減少量は、順に男性 6.6 kg と 5.0 kg、女性 6.5 kg と 4.5 kg であった。また、男性の収縮期血圧は、6.9 mmHg と 5.5 mmHg、拡張期血圧は 5.8 mmHg と 4.3 mmHg の低下、女性の収縮期血圧は、4.0 mmHg と 4.2 mmHg、拡張期血圧は 3.5 mmHg と 2.5 mmHg の低下を認めた。さらに、男性の 4kg 以上減少もしくは 3%以上減少者では、血圧が 130 未満/85 未満 mmHg あるいは、120 未満/80 未満 mmHg を満たす者の割合も増加していた。運動習慣、身体活動、歩行速度、就寝前 2 時間の摂食、睡眠で休養が十分に得られる等に関しては、体重減少の達成者においては、概ね改善傾向が認められた。

6. 日本人を対象としたメタボリックシンドロームに対する介入研究における効果持続期

間の検討の文献レビュー——肥満に対する非薬物療法（保健指導）の効果（研究分担者：荒木田 美香子）

初年度に肥満への介入効果があることは文献レビューで示されたが、今年度は「日本人を対象とした肥満への保健指導の効果はいつまで継続するのか」ということを文献検討より明らかにすることを試みた。医学中央雑誌、PubMed、Cochran Library で2020年11月30日までの論文を検索した。医学中央雑誌では、肥満かつ保健指導をキーワードとして、会議録を除くという条件式で検索を行った。703件がヒットし、表題と抄録を読みながら、何らかの保健指導を実施し、効果を検証している論文 87 件を第一次スクリーニングとして抽出した。PubMed では、Japan\*、に obesity, adipogenesis, overweight, 及び “health guidance”, “health direction”, “health consultation” の各検索語を掛け合わせた。以上の組み合わせで24件が抽出され、最終的に日本語論文 14 件、英語論文 6 件の 20 件が分析対象論文となった。抽出された論文の発表年度は2001～2020年であった。肥満に対する介入（保健指導）で、20件中18件で終了後にBMIあるいは体重の低下、リスクの減少が見られた。また、翌年から徐々にリバウンドが生じるが、2年後まで追跡した6文献はいずれも保健指導の効果が継続していることを報告していた。しかし、3年後まで追跡した調査では3件中1件が、4年後まで追跡した2つの研究では、両者とも非介入群と介入群では統計的に有意差がないことが明らかとなった。今後、保健指導の効果を長期的に持続させる試みが必要である。なお某市のデータを用いてリアルワールドでの検証を行う準備も平行して実施した。

7. 健康経営の取組みと特定健康診査・保健指導との関連の調査（研究分担者：立石 清一郎）

「健康経営銘柄制度」には、多くの企業が参画している。そこで、健康経営を熱心に行っている企業において、特定健康診査・特定保健指導の実施状況と企業の施策との関連を検討した。経済産業省を通じて、過去の健康経営度調査の集計データを入手した。本調査では2019年度データ（N=2,328）を用い、特定健康診査受診率と特定保健指導率と、経営層の関与、健康保険組合との連携、産業保健職人材リソース、特定保健指導実施率向上のための施策との関連を検討した。また、特定保健指導の効果を検討するために、特定保健指導実施率と、適正体重維持者、喫煙率、運動習慣率、十分な睡眠時間、血圧・血糖ハイリスク者、精密検査受診率、一人当たり医療費との関連をみた。対象企業データの特定健康診査受診率は平均 98.4%、特定保健指導実施率は平均 38.0%だった。特定健康診査実施と関連が見られたのは、経営層の関与のみだった。特定保健指導は、特定保健指導実施率向上のための施策との関連が見られ、その中でも特に、管理職など職制を通じて利用勧奨や支援を実施、就業時間中の実施を認める、社内に実施場所を提供が、有意に関連が見られた。産業保健職人材リソースとはいずれも関連がみられなかった。特定保健指導実施率は、高い適正体重維持者、低い喫煙率、高い運動習慣率、高い精密検査受診率と関連がみられた。企業においては、特定保健指導実施に関する健康経営制度や保険者のインセンティブ設計が推奨された。

8. 健康診査の法的背景の整理（研究分担者：小池 創一）

各種制度下で実施されている健康診査（健康診断）の目的が、法令上、法律、政令、省令、通達などとして、どのように位置づけられているかを整理し、今後の方向性を検討する基礎資料とすることを目的とした。昨年度は医療保険者や事業主が行う高齢者の医療の確保に関する法律、労働安全衛生法等の個別法に基づく健康診査、市町村の健康増進法に基づく制度を検証し、位置づけのレベルにばらつきを認めた。本年度は引き続き、学校保健、母子保健に基づく健診にも対象を広げて制度の構造を検討した。母子保健、学校保健領域においても、健康診査の目的の位置づけは制度間で異なっているものの、最終的な目的自体はいずれかのレベルには定められていた。健康診査の目的をどこにどう位置づけるかが異なっている背景には、制度の建付けの違いや歴史が背景にあると考えられるが、より多くの関係者が関わる生涯を通じた健康づくりを進める上では、各制度の目的について関係者がそもそもの目的に対して共通認識を持つことが有益である。

#### 9. 特定健診・保健指導の費用対効果（研究分担者：後藤 励）

心筋梗塞、脳卒中、糖尿病の日本人の発症リスクの推計式に保健指導実施群と非実施群の検査値の変化を入れて、既存の介入研究の結果から、それぞれの疾患の発症リスクを評価した。推計した発症リスクは先行研究と概ね一致していた。これによって特定保健指導の10年間の費用対効果が評価できた。また糖尿病では、慢性腎臓病からの人工透析への進行、糖尿病性網膜症から失明への進行についても考慮に加えた。その結果、特定保健指導による介入が費用対効果に優れることが示されたが、あくまでも保健指導参加での推計で

あり、今後、特定健診も加えた特定健診・保健指導事業全体の経済評価を行う予定である。

#### D. 考察

本研究では最終的に以下の目的の達成を目指している。すなわち、

1) 健診制度の終局的な予防目標である脳・心血管疾患や腎不全の予防を最終的目標に置いた場合、どのような危険因子のスクリーニングを、どのように実施するのが最適化なのを検証する。またスクリーニング後に必ず有効な保健指導などの介入を行う必要があり、その最終目標に対する有効性についてエビデンスがあるかどうかを明らかにする。これにより生活習慣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。

2) 健診と保健指導の有機的な連携のためには、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、健診にどのような形で保健指導などの予防介入を含めるのか（システム化）、また家庭、職場、地域、医療機関それぞれが担うべきことを明確にし、また、ライフステージにおける健康課題に応じた予防介入を維持できる持続可能な制度を提案する。

3) 健診や保健指導の社会全体へのインパクトを明確にするためには、がん検診のような個々の健診項目の費用対効果だけでなく、健診・保健指導制度自体の費用対効果の検証が必要である。本研究は、全国民を対象とした持続可能な健診制度のあり方という面から費用対効果を明らかにし、最適な健診を提案する。

本研究班はこれらの目的を達成するために文

献レビュー、既存データ解析、新規のフィールド調査を組み合わせて、それぞれの立場の専門家が協力して進めている。この中でフィールド調査については、新型コロナウイルス禍で多大な影響を受けたものの何とか研究成果をまとめることができた。

## E. 結論

本研究では、健診制度の終局的な予防目標を脳・心血管疾患や腎不全に置いた場合、どのような危険因子のスクリーニングを、どのように実施するのが最適化なのを明らかにする。これにより生活習慣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。これ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できる。

また健診や保健指導の社会全体へのインパクトを明確にするためには、個々の健診項目の費用対効果だけでなく、健診・保健指導制度全体の費用対効果を示す必要がある。本研究により、全国民を対象とした持続可能な健診制度のあり方を提示できる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

業績多数のため報告巻末にリストとしてまとめた。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 1. 腹囲及び内臓脂肪面積のカットオフを用いたメタボリックシンドロームの構成要素の比較-神戸研究-

研究代表者	岡村智教	慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学
研究協力者	桑原和代	慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学
研究協力者	平田あや	慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学
研究協力者	佐田みずき	慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学
研究協力者	西田陽子	地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所
研究協力者	久保佐智美	帝塚山学院大学 人間科学部 食物栄養学科
研究協力者	宮寄潤二	公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構

### 研究要旨

**背景と目的:** 腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪面積(VFA)の測定は、非侵襲的かつ簡便に測定することが可能であり、CTによるVFAとの相関も高い。腹囲のカットオフを用いたメタボリックシンドロームの判定は、生活習慣病予備群のスクリーニングにおいて一定の効果を得ているが、腹囲＝内臓脂肪ではないためこの点についての報告は少ない。そこで、本研究の目的は、健康な都市住民におけるVFAまたは腹囲のカットオフを用いたそれぞれのメタボリックシンドロームの判定割合及び規定要素を比較することである。

**方法:** 神戸研究追跡調査に参加し、調査当日に2回以上のパナソニックのVFA測定値がある977人のうちVFA測定値に影響が考えられる者(体内にボルト等の金属がある等)、必要な情報の欠測していたものを除外した最終解析948人(男性:285人、女性:663人)である。解析①では、カットオフ別にMetSの構成要素の比較とVFA(100cm<sup>2</sup>カットオフ)と腹囲(男性性85cm、女性90cmカットオフ)の組み合わせ別メタボ構成要素2項目以上の保有割合の検討、解析②では、VFAと腹囲のカットオフ別及び組み合わせ別MetSのリスク評価能について、高感度CRP(0.1mg/dLカットオフ)、日本人向けCKD-EPI(Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)式、シスタチンCを用いたeGFR(eGFRcys)(60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>カットオフ)を従属変数とし多変量ロジスティック回帰分析を行った。

**結果:** 全体の平均年齢は62.9±8.6歳で、VFA≥100cm<sup>2</sup>の割合は、男性で110人(38.6%)、女性で44人(6.6%)、腹囲:男性≥85cmは97人(34%)、女性≥90cmで67(10.1%)と男女ともVFAの高値群の割合が若干高かった。MetS構成要素の2項目以上を保有している割合が最も高かったのは、内臓脂肪高/腹囲低の組み合わせであった。高感度CRPカットオフ(0.1mg/dL)とVFA・腹囲の組み合わせは、他の要因を調整した上で内臓脂肪高/腹囲高の群でオッズ比が高かった(OR: 4.79, 95%CI: 2.87-8.01)。eGFRcys< 60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>が全体の28人(2.96%)と該当者の割合は少ないものの、VFA高値である場合、腹囲の高低に関わらず有意にオッズ比が高かった(内臓脂肪高/腹囲低; OR:6.13, 95% CI: 1.68-22.32, 内臓脂肪高/腹囲高;4.78, 95% CI: 1.70-13.41)。なお、日本人向けCKD-EPIを用いたeGFRは内臓脂肪高/腹囲高の群でオッズ比が最も高いものの有意な差は認めなかった。

**結論:** 本邦の健康な都市住民において、全体としては腹囲に比べてVFAの方がMetS構成要素を2項目以上保有している割合が高かった。高感度CRPとの関連は、男女ともVFAが腹囲に比較してリスクが高い者を評価できていた。VFA・腹囲の組み合わせは、いずれも高い場合において有用であることが示唆された。

## A. 研究目的

特定健診・特定保健指導では、内臓脂肪型肥満に着目しメタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群：MetS）該当者及び予備群を減少させることを目的としている<sup>1)</sup>。現在、男女別腹囲のカットオフを用いたMetSの判定は、リスクを集積した生活習慣病予備群のスクリーニングにおいて一定の効果を得ているが、腹囲が内臓脂肪面積（Visceral Fat Area：VFA）を反映しているかは疑義が残る。VFAを正確に測定するためには、CT画像解析を用いた計測が必要であるが、特定健診実施現場への導入は難しい。そこでインピーダンス法によるVFAの測定が注目されており、これを用いることによりVFAを非侵襲的かつ簡便に測定することが可能である。

先行研究では、内臓脂肪蓄積に関連する疾病を有する患者、他の疾患を有する患者および健常人を対象とした、VFAの推定値とX線CT画像解析VFAの相関は高いことが報告されている<sup>2)</sup>。しかし、VFAと腹囲のカットオフにおける両者のMetS構成要素のリスク集積について比較した報告は少ない。そこで、本研究では健康な都市住民におけるVFAまたは腹囲のカットオフを用いたMetSの構成要素を比較検討した。また、それぞれのカットオフにおけるリスク評価能についても、動脈硬化性疾患との関連が強いバイオマーカー及び慢性腎臓病（CKD）との関連を検討した。

## B. 研究方法

対象者は、健常人のコホート研究である神戸研究の第2回目の追跡調査（2014-2015年度）または3回目（2016-2017年度）に参加し、2回以上（当日）のパナソニックのVFA測定値がある977人である。このうち、VFA測定値に影響が考えられる者（体内にボルト等の金属がある者10人、人工肛門1人）、採血なし1人、空腹時間が10時間未満の者10人、トリグリセリドが400mg/dL以上の者、解

析に使用する変数に欠損のある6人を除外した948人（男性：285人、女性：663人）を解析対象とした。

VFAの測定は、インピーダンス法による内臓脂肪計EW-FA90（パナソニック株式会社、大阪、日本、薬事法承認取得済み）を用い、トレーニングを受けた医療従事者によって立位で原則2回測定を行った。解析には、1回目と2回目の平均を用いた。なお、1回目と2回目の測定値の差が5cm<sup>2</sup>以上の場合は3回目を測定し、2回目と3回目の平均を解析に用いた。カットオフ値は、VFAは男女とも100cm<sup>2</sup>、腹囲は男性 $\geq$ 85cm、女性 $\geq$ 90cmとした<sup>3)</sup>。

解析①では、カットオフ別にMetSの構成要素（血圧基準：収縮期血圧 $\geq$ 130mmHgまたは拡張期血圧 $\geq$ 85 mmHgまたは、降圧剤の内服、血糖基準：空腹時血糖値 $\geq$ 110mg/dLまたは血糖を下げる薬の内服、脂質基準：HDLコレステロール $<$ 40 mg/dLまたはトリグリセライド $\geq$ 150 mg/dLまたは、中性脂肪を下げる薬の内服）<sup>3)</sup>の保有割合をカイ二乗検定で検討した。また、VFA、腹囲、両者の組み合わせ4群（1 内臓脂肪低/腹囲低、2 内臓脂肪低/腹囲高、3 内臓脂肪高/腹囲低、4 内臓脂肪高/腹囲高）について、それぞれのMetS構成要素の2項目以上を保有している割合を算出した。

解析②では、VFAと腹囲のカットオフ別MetSのリスク評価能について、高感度C-reactive protein（高感度CRP; 0.1mg/dLカットオフ）、日本人向けCKD-EPI（Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration）式<sup>4)</sup>または、筋肉量や食事、運動の影響を受けにくいシスタチンC<sup>4)</sup>を用いたeGFR 60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>をカットオフ、それぞれCKD-EPI, eGFR<sub>creys</sub>）を従属変数として、VFA、腹囲、両者の組み合わせ4群に関して多変量ロジスティック回帰分析にてオッズ比

を算出した。調整変数は、年齢（歳）、性別、喫煙習慣（非喫煙、過去喫煙、現在喫煙）、飲酒習慣（非飲酒、過去飲酒、現在喫煙）とした。統計解析はStata/SE16(Stata Corp LP,College Station,TX,USA)を用い行い、統計的有意水準は両側 $p < 0.05$ とした。

本研究は先端医療センターの医薬品等臨床研究審査委員会(倫理委員会)の承認を受け実施された。また本研究の慶應義塾大学におけるデータ利用は慶應義塾大学医学部の倫理委員会で承認されている。

### C. 研究結果

#### 解析①カットオフ別の解析対象者の特性

解析対象者の特性を表1-1、1-2に示す。全体の平均年齢は $62.9 \pm 8.6$ 歳で、男女別のVFA推定値のカットオフ別において有意な差を認めなかった。一方、腹囲は、女性のみカットオフ別群で差を認めた（女性；腹囲 $< 90\text{cm}$ ： $61.7 \pm 8.6$ 歳、腹囲 $\geq 90\text{cm}$ ： $64.5 \pm 7.4$ 、 $p = 0.01$ ）。VFA $\geq 100\text{cm}^2$ の割合は、男性で110人（38.6%）、女性で44人（6.6%）、腹囲：男性 $\geq 85\text{cm}$ は97人（34%）、女性 $\geq 90\text{cm}$ で67（10.1%）と男女ともVFAの高値群の割合が若干高かった。MetS構成要素の2項目以上を保有している割合は、VFA高値群で男性：24人（21.8%）女性：6人（13.6%）、腹囲高値群で男性：19人（19.6%）女性：9人（13.4%）で、男性のVFA高値で高く、女性では同程度であった。なお、MetS構成要素の2項目以上を保有している割合が最も高かったのは、内臓脂肪高/腹囲低の組み合わせであった（表2）

#### 解析②VFAと腹囲のカットオフ別MetSのリスク評価能

高感度CRP $\geq 0.1\text{mg/dL}$ の割合は、全体で139人（14.7%）であった。高感度CRPとの関連は、男女とも腹囲に比較してVFAにおいてオッズ比が高かった（腹囲；OR: 2.81, 95%CI: 1.83-4.31 vs. VFA；OR: 4.51, 95%CI:

2.84-7.15）（表3）また、VFA・腹囲の組み合わせは、いずれも高い場合においてオッズ比が高かった（内臓脂肪高/腹囲高；OR: 4.79, 95%CI: 2.87-8.01）。

eGFR $< 60\text{mL/min/1.73 m}^2$ は全体の28人（2.96%）と該当者の割合は少ないものの、VFA高値である場合、腹囲低または腹囲高であってあっても有意にオッズ比が高かった（表4、信頼区間が広いため参考値：内臓脂肪高/腹囲低；OR: 6.13、95% CI: 1.68-22.32、内臓脂肪高/腹囲高；OR: 4.78、95% CI: 1.70-13.41）。なお、日本人向けCKD-EPIを用いたeGFR $< 60\text{mL/min/1.73 m}^2$ は全体の44人（4.6%）で、内臓脂肪高/腹囲高の群でオッズ比が最も高いものの有意な差は認めなかった（表は示さず）。

### D. 考察

これまでに、内臓脂肪蓄積に関連する疾病を有する患者、他の疾患を有する患者および健常人を対象とした、VFAの推定値とX線CT画像解析VFAの相関は高いことが報告されているが、腹囲とVFAのカットオフにおける両者のMetS構成要素のリスク集積について比較した報告は少ない。本研究では身近な健康に着目した健常人の集団である神戸研究のデータを用いて、VFAまたは腹囲のカットオフを用いたMetSの構成要素、加えて動脈硬化性疾患との関連が強いバイオマーカー及びCKDとの関連を検討した。

VFAと腹囲の組み合わせでは、VFAが $100\text{cm}^2$ 以上の群では、腹囲が基準値内であってもメタボの構成要素を2つ以上保有する割合が高かった。男女では結果が若干異なり女性ではVA・腹囲のいずれも基準値以上の群で保有率が高い結果であり、男女差を認めた。本研究で用いたVFA測定器は臍高位レベルの腹腔内抵抗値と腹囲を立位で測定し、算出した腹部断面積でVFAを推定するという特徴があるが、国際基準では腹囲は肋骨弓下縁と上前

腸骨突起部の中点レベルでの測定が原則である。WHO加盟国における標準化された方法を提供するための機関であるWHO STEP wise Approach to Surveillanceは、腹囲測定について最下部で触診される肋骨の下縁と腸骨の上端の中点で行うべきとの指針を示しており<sup>5)</sup>、国際糖尿病学会においても中点レベルでの測定が原則となっている<sup>6)</sup>。また、臍部での腹囲測定では真の腹囲を過小評価しているという報告もある<sup>7)</sup>。日本基準の臍レベルと国際基準の中点レベルでは測定個所に差異が生まれることが考えられるが、女性では骨格と脂肪の付き方に影響され、特に立位では臍と中点での腹囲が解離することが推察された。このことから、VFAと腹囲における結果に性差を認めた可能性がある。

VFA・腹囲とも低群をリファレンスとした高感度CRPカットオフ (0.1mg/dL) のオッズ比では、VFAが高い群で腹囲のいずれの群でもオッズ比が高い。加えて、男性では、非喫煙をreferenceとして、喫煙群でオッズ比が有意に高かった。動脈硬化性疾患との関連が強いバイオマーカーである高感度CRPとの関連が明らかになり、健康集団において、VFAを測定することは動脈硬化性疾患のスクリーニングに有用である可能性が考えられた。

また、内臓脂肪高/腹囲高、内臓脂肪高/腹囲低の群では、eGFRcys低値との関連が示唆された。これは、一般健診レベルでは腎機能に問題がないとされる、より健康な集団においてもVFA高値が軽度な腎機能低下に関連することを示唆している。また、腹囲が低値でありメタボリックシンドロームに該当しない場合であってもVFAに注意することが腎機能低下のスクリーニングにおいて有用である可能性が推察された。

メタボリック症候群の診断基準を定める際に内臓脂肪蓄積の指標として腹囲を基準としている背景には一般臨床における汎用性があ

るが、メタボリックシンドローム診断基準検討委員会は可能な限り腹腔内脂肪量測定を行うことが望ましいとしている<sup>3)</sup>。今後、多数例を対象とすることが可能な生体インピーダンス法による測定機器を用いたVFA測定が将来の内臓脂肪蓄積、メタボリック症候群の診断や合併症の早期予防に有用であることが示唆される。

本研究にはいくつかの限界がある。第一に、本研究は横断的なデータの解析に留まる点である。したがってVFA高値腹囲高値の組み合わせと動脈硬化関連バイオマーカーである高感度CRPやeGFRcys高値との因果関係について明らかにするには限界があるため、今後縦断的な調査を行い明らかにしていく必要がある。第二に本研究でのVFA測定は立位での臍部のVFAを腹部生体インピーダンス法のみで測定され、その他のVFA測定方法について詳細は検討していない。現在、日本国内において医療機器の薬事承認を得た腹部生体インピーダンス法を測定原理とするVFA測定機器には、立位で測定するEW-FA90と仰臥位で測定するHDS-2000 (オムロンヘルスケア株式会社、京都、日本)がある。神戸研究ではVFA測定にEW-FA90とHDS-2000の両機器を使用しているが、HDS-2000は測定に要する時間が長いことから多くの参加者データを集めることができなかつたため本研究の解析には用いていない。しかしながら、本研究の最終解析対象者のうち88人 (男性47人、女性41人) については、立位で測定するEW-FA90と仰臥位で測定するHDS-2000の両方を同日に測定しており、測定値のピアソンの相関係数は、男性で0.88、女性で0.61 (いずれも  $p<0.05$ ) と高い。また神戸研究ではX線CTによる測定は行っておらず、本研究の対象者内での各VFA測定法の相関を検討することはできなかつた。しかしEW-FA90のVFA測定結果とX線CTによるVFA測定結果には強い相関が



得られることが既に報告されている<sup>2,8)</sup>。最後に本研究に参加している集団は、悪性新生物、脳・心血管疾患の既往歴がなく、糖尿病、高血圧、脂質異常症の治療中でない比較的健康な集団であり、日本の一般集団を代表するものではなかった。神戸研究は自主的に応募して来所調査に参加する完全なボランティア集団によって研究が行われている。よって一般人口に比べて健康意識の高い集団であることが考えられる。したがって、本研究の結果を一般人口に適用する際には慎重に検討する必要がある。

## E. 結論

本邦の健康な都市住民において、全体としては腹囲に比べてVFAの方がMetS構成要素を2項目以上保有している割合が高かった。しかし、女性では同程度か構成要素単独では、若干腹囲の方が有用である傾向がみられ、男女の結果の違いについては慎重に解釈する必要がある。また、高感度CRPとの関連は、男女ともVFAが腹囲に比較してリスクが高い者を評価できていた。VFA・腹囲の組み合わせは、いずれも高い場合において有用であることが示唆された。今後は、eGFRのカットオフ値を4分位など60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>よりも高めに設定した解析も行う予定である。

## 参考文献

1. 厚生労働省e-ヘルスネット:<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/metabolic/m-01-003.html>. 最終アクセス2021.2.28.
2. 梁美, 中村正, 西田誠, 高橋雅, 堀田紀, 松澤佑, 奥宮暁, 恩田智, 片嶋充, 山口亨, 榎和, 福原正, 木村毅, 野島潤. 腹部生体インピーダンス法による内臓脂肪測定法の開発. 肥満研究 2003; 9: 136-142.

3. メタボリックシンドローム診断基準検討委員会. メタボリックシンドロームの定義と診断基準. 日本内科学会雑誌; 2005;94:188-203.
4. 日本腎臓学会編集. エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2018. 日本腎臓学会誌 2012; 54: 1031-1191.
5. Organization WH. Waist circumference and waist-hip ratio: Report of a WHO expert consultation, Geneva, 8-11 December 2008 2011.
6. Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. Metabolic syndrome--a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. Diabet Med 2006; 23: 469-480.
7. Croft JB, Keenan NL, Sheridan DP, Wheeler FC, Speers MA. Waist-to-hip ratio in a biracial population: measurement, implications, and cautions for using guidelines to define high risk for cardiovascular disease. J Am Diet Assoc 1995; 95: 60-64.
8. パナソニック株式会社. 内臓脂肪計 EW-FA90 医療機器添付文書. [https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/730062/730062\\_22500BZX00522000\\_A\\_01\\_05.pdf](https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/730062/730062_22500BZX00522000_A_01_05.pdf). 最終アクセス2021.3.2.

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

表1-1 内臓脂肪面積カットオフ\_男女別対象者の特性

	男性				女性			
	全体	内臓脂肪面積推定値 <100cm <sup>2</sup>	内臓脂肪面積推定値 ≥100cm <sup>2</sup>	カットオフ別比較 P 値	全体	内臓脂肪面積推定値 <100cm <sup>2</sup>	内臓脂肪面積推定値 ≥100cm <sup>2</sup>	カットオフ別比較 P 値
人数 (%)	285	175 (61.4)	110 (38.6)		663	619 (93.4)	44 (6.6)	
年齢 (歳)	65.0 ± 8.6	65.1 ± 8.6	64.7 ± 8.6	0.696	62.0 ± 8.5	61.9 ± 8.5	63.3 ± 8.1	0.314
BMI (cm <sup>2</sup> )	22.6 ± 2.7	21.3 ± 1.9	24.7 ± 2.5	<0.001	20.9 ± 2.8	20.6 ± 2.4	26.2 ± 3.8	<0.001
腹囲 (cm)	82.4 ± 8.1	78.1 ± 5.6	89.3 ± 6.7	<0.001	78.9 ± 8.4	77.8 ± 7.3	93.8 ± 8.3	<0.001
収縮期血圧 (mmHg)	119.5 ± 17.2	116.9 ± 17.5	123.6 ± 16.0	0.001	110.9 ± 16.3	110.0 ± 15.9	122.2 ± 17.9	<0.001
拡張期血圧 (mmHg)	75.8 ± 10.2	73.6 ± 10.1	79.4 ± 9.5	<0.001	67.7 ± 10.4	67.3 ± 10.1	74.1 ± 12.8	<0.001
空腹時血糖値 (mg/dL)	94.4 ± 10.7	92.9 ± 9.2	96.8 ± 12.4	0.002	88.8 ± 7.6	88.4 ± 7.4	93.5 ± 8.8	<0.001
HbA1cNGSP (%)	5.7 ± 0.5	5.6 ± 0.4	5.8 ± 0.5	0.005	5.6 ± 0.3	5.6 ± 0.3	5.8 ± 0.3	0.017
トリグリセリド 中央値 (最小、最大) (mg/dL)	81.0 (29, 389)	71.0 (29, 298)	101.0 (37, 389)	<0.001	71.0 (22, 361)	69.0 (22, 361)	90.0 (36, 221)	<0.001
HDLコレステロール (mg/dL)	60.1 ± 13.9	63.4 ± 14.3	54.7 ± 11.3	<0.001	70.0 ± 15.5	70.6 ± 15.4	61.1 ± 14.6	<0.001
LDL-C (mg/dL)	120.8 (40.2, 204.6)	120.0 (64.2, 204.6)	121.5 (40.2, 184.4)	0.227	135.0 (52.4, 257.6)	134.8 (52.4, 257.6)	137.1 (86, 198.4)	0.587
現在喫煙者 人数 (%)	26 (9.1)	15 (8.6)	11 (10.0)	0.377	7 (1.1)	7 (1.2)	0 (0)	0.381
現在飲酒者 人数 (%)	224 (78.6)	136 (77.8)	88 (80.0)	0.500	258 (38.9)	241 (39)	17 (38.7)	0.617
降圧剤内服 人数 (%)	24 (8.4)	10 (5.8)	14 (12.8)	0.038	38 (5.7)	33 (5.3)	5 (11.4)	0.096
糖尿病薬内服 人数 (%)	8 (2.8)	5 (2.9)	3 (2.8)	0.948	5 (0.8)	4 (0.7)	1 (2.3)	0.228
脂質異常症内服 人数 (%)	25 (8.8)	15 (8.6)	10 (9.1)	0.880	43 (6.5)	37 (6.0)	6 (13.7)	0.046
Mets腹囲基準該当者 人数 (%)	97 (34.0)	18 (10.3)	79 (71.9)	<0.001	67 (10.1)	33 (5.3)	34 (77.3)	<0.001
Mets高血圧症該当者 人数 (%)	103 (36.1)	48 (27.4)	55 (50.0)	<0.001	124 (18.7)	108 (17.5)	16 (36.4)	0.002
Mets血糖値基準該当者 人数 (%)	26 (9.1)	13 (7.4)	13 (11.9)	0.210	14 (2.1)	10 (1.6)	4 (9.1)	0.001
Mets脂質異常症該当者 人数 (%)	62 (21.8)	28 (16.0)	34 (30.9)	0.003	77 (11.6)	65 (10.5)	12 (27.3)	0.001
パナ内臓脂肪によるMets該当者 人数 (%)	24 (8.4)	0 (0)	24 (21.9)	<0.001	6 (0.9)	0 (0)	6 (13.6)	<0.001
腹囲によるMets該当者 人数 (%)	19 (6.7)	3 (1.7)	16 (14.6)	<0.001	9 (1.4)	4 (0.7)	5 (11.4)	<0.001
シスタチンC (mg/L)	0.906 ± 0.146	0.885 ± 0.131	0.940 ± 0.162	0.002	0.807 ± 0.111	0.801 ± 0.106	0.895 ± 0.135	<0.001
血清クレアチニン (mg/dL)	0.857 ± 0.135	0.841 ± 0.125	0.881 ± 0.146	0.014	0.644 ± 0.093	0.644 ± 0.092	0.651 ± 0.107	0.590
高感度CRP 中央値 (最小、最大) (ng/mL)	340 (39, 5000)	280 (39, 5000)	560 (70, 5000)	<0.001	260 (39, 5000)	250 (39, 5000)	710 (39, 5000)	<0.001

平均±SD, p値:連続変数:対応のないt test, カテゴリカル変数:カイニ乗検定, 中央値:Mann-Whitney検定  
高感度CRP:40未満, 5000以上は測定値がないので数値を一括入力。40未満=39, 5000以上=5000とした, LDL-C:Friedewald式にて算出

表1-2 腹囲カットオフ\_男女別対象者の特性

	男性				女性			
	全体	腹囲 男性<85cm	腹囲 男性≥85cm	カットオフ別比較 P 値	全体	腹囲 女性<90cm	腹囲 女性≥90cm	カットオフ別比較 P 値
人数 (%)	285	188 (66.0)	97 (34.0)		663	596 (89.9)	67 (10.1)	
年齢 (歳)	65.0 ± 8.6	65.6 ± 8.3	63.8 ± 9.1	0.107	62.0 ± 8.5	61.7 ± 8.6	64.5 ± 7.4	0.010
BMI (cm <sup>2</sup> )	22.6 ± 2.7	21.2 ± 1.8	25.3 ± 2.2	<0.001	20.9 ± 2.8	20.4 ± 2.3	25.7 ± 3.2	<0.001
腹囲 (cm)	82.4 ± 8.1	78.0 ± 5.0	91.1 ± 5.6	<0.001	78.9 ± 8.4	77.1 ± 6.6	94.7 ± 4.6	<0.001
収縮期血圧 (mmHg)	119.5 ± 17.2	117.6 ± 17.9	123.1 ± 15.3	0.011	110.9 ± 16.3	109.9 ± 16.0	119.8 ± 16.1	<0.001
拡張期血圧 (mmHg)	75.8 ± 10.2	74.1 ± 10.4	79.2 ± 9.0	<0.001	67.7 ± 10.4	67.1 ± 10.2	73.3 ± 10.8	<0.001
空腹時血糖値 (mg/dL)	94.4 ± 10.7	93.9 ± 10.8	95.5 ± 10.4	0.216	88.8 ± 7.6	88.4 ± 7.4	92.6 ± 8.3	<0.001
HbA1cNGSP (%)	5.7 ± 0.5	5.7 ± 0.5	5.7 ± 0.5	0.623	5.6 ± 0.3	5.6 ± 0.3	5.7 ± 0.3	0.028
トリグリセリド 中央値 (最小、最大) (mg/dL)	81.0 (29, 389)	73.0 (29, 329)	96.0 (40, 389)	<0.001	71.0 (22, 361)	69.0 (22, 282)	93.0 (43, 361)	<0.001
HDLコレステロール (mg/dL)	60.1 ± 13.9	63.2 ± 14.2	54.0 ± 11.2	<0.001	70.0 ± 15.5	71.0 ± 15.4	60.6 ± 13.4	<0.001
LDL-C (mg/dL)	120.8 (40.2, 204.6)	120.9 (64.2, 196.4)	119.6 (40.2, 204.6)	0.395	135.0 (52.4, 257.6)	134.8 (52.4, 257.6)	135.6 (72, 183.8)	0.888
現在喫煙者 人数 (%)	26 (9.1)	17 (9.0)	9 (9.3)	0.361	7 (1.1)	6 (1.0)	1 (1.5)	0.147
現在飲酒者 人数 (%)	224 (78.6)	147 (78.2)	77 (79.4)	0.688	258 (38.9)	230 (38.6)	28 (41.8)	0.688
降圧剤内服 人数 (%)	24 (8.4)	13 (6.9)	11 (11.4)	0.202	38 (5.7)	30 (5.0)	8 (11.9)	0.021
糖尿病薬内服 人数 (%)	8 (2.8)	8 (4.3)	0 (0)	0.039	5 (0.8)	4 (0.7)	1 (1.5)	0.461
脂質異常症内服 人数 (%)	25 (8.8)	17 (9.0)	8 (8.3)	0.822	43 (6.5)	33 (5.5)	10 (14.9)	0.003
Mets腹囲基準該当者 人数 (%)	97 (34.0)				67 (10.1)			
Mets高血圧症該当者 人数 (%)	103 (36.1)	56 (29.8)	47 (48.5)	0.002	124 (18.7)	99 (16.6)	25 (37.3)	<0.001
Mets血糖値基準該当者 人数 (%)	26 (9.1)	19 (10.1)	7 (7.2)	0.422	14 (2.1)	10 (1.7)	4 (6.0)	0.021
Mets脂質異常症該当者 人数 (%)	62 (21.8)	35 (18.6)	27 (27.8)	0.074	76 (11.5)	56 (9.4)	20 (29.9)	<0.001
パナ内臓脂肪によるMets該当者 人数 (%)	24 (8.4)	8 (4.3)	16 (16.5)	<0.001	6 (0.9)	1 (0.2)	5 (7.5)	<0.001
腹囲によるMets該当者 人数 (%)	19 (6.7)	0 (0)	19 (19.6)	<0.001	9 (1.4)	0 (0)	9 (13.5)	<0.001
シスタチンC (mg/L)	0.906 ± 0.146	0.890 ± 0.131	0.937 ± 0.167	0.010	0.807 ± 0.111	0.799 ± 0.107	0.876 ± 0.119	<0.001
血清クレアチニン (mg/dL)	0.857 ± 0.135	0.838 ± 0.129	0.894 ± 0.139	<0.001	0.644 ± 0.093	0.645 ± 0.092	0.638 ± 0.102	0.589
高感度CRP 中央値 (最小、最大) (ng/mL)	340 (39, 5000)	290 (39, 5000)	530 (70, 5000)	0.003	260 (39, 5000)	240 (39, 5000)	480 (90, 5000)	<0.001

平均±SD, p値:連続変数:対応のないt test, カテゴリカル変数:カイニ乗検定, 中央値:Mann-Whitney検定  
高感度CRP:40未満, 5000以上は測定値がないので数値を一括入力。40未満=39, 5000以上=5000とした, LDL-C:Friedewald式にて算出

表2 内臓脂肪・腹囲カットオフ、内臓脂肪・腹囲組み合わせ別、メタボ構成要素の2項目以上の保有割合

	全体	男性	女性
	2項目以上の構成要素保有割合 該当N/組み合わせ内N (%)	2項目以上の構成要素保有割合 該当N/組み合わせ内N (%)	2個以上のリスク保有割合 該当N/組み合わせ内N (%)
パナ内臓脂肪カットオフ <100cm <sup>2</sup>	37/794 (4.7)	15/175 (8.6)	22/619 (3.6)
≥100cm <sup>2</sup>	30/154 (19.5)	24/110 (21.8)	6/44 (13.6)
腹囲・内臓脂肪組み合わせ 1内臓脂肪低/腹囲低	30/743 (4.0)	12/157 (7.6)	18/586 (3.1)
2内臓脂肪低/腹囲高	7/51 (13.7)	3/18 (16.7)	4/33 (12.1)
3内臓脂肪高/腹囲低	9/41 (22.0)	8/31 (25.8)	1/10 (10.0)
4内臓脂肪高/腹囲高	21/113 (18.6)	16/79 (20.3)	5/34 (14.7)
腹囲カットオフ 男性<85cm, 女性<90cm	39/784 (5.0)	20/188 (10.6)	19/596 (3.2)
男性≥85cm, 女性≥90cm	28/164 (17.1)	19/97 (19.6)	9/67 (13.4)

表3 高感度CRPカットオフ (0.1 mg/dL) を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析

	全体				男性				女性			
	オッズ比	SD	95%CI 下限 上限		オッズ比	SD	95%CI 下限 上限		オッズ比	SD	95%CI 下限 上限	
パナ内臓脂肪カットオフ <100cm <sup>2</sup>	reference											
≧100cm <sup>2</sup>	4.51	1.06	2.84	7.15	3.91	1.22	2.12	7.22	5.58	1.96	2.81	11.11
腹囲カットオフ 男性<85cm, 女性<90cm	reference											
男性≧85cm, 女性≧90cm	2.81	0.61	1.83	4.31	2.41	0.74	1.32	4.39	3.37	1.05	1.83	6.21
腹囲・内臓脂肪組み合わせ 1内臓脂肪低/腹囲低	reference											
2内臓脂肪低/腹囲高	1.76	0.68	0.83	3.77	1.77	1.15	0.50	6.33	1.65	0.81	0.63	4.32
3内臓脂肪高/腹囲低	4.72	1.75	2.28	9.76	4.51	2.03	1.87	10.90	4.11	2.94	1.01	16.72
4内臓脂肪高/腹囲高	4.79	1.25	2.87	8.01	4.07	1.46	2.02	8.22	6.33	2.48	2.94	13.62

表4 eGFRcysカットオフ (60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) を従属変数とした多変量ロジスティック回帰分析

	全体				男性				女性			
	オッズ比	SD	95%CI 下限 上限		オッズ比	SD	95%CI 下限 上限		オッズ比	SD	95%CI 下限 上限	
パナ内臓脂肪カットオフ <100cm <sup>2</sup>	reference											
≧100cm <sup>2</sup>	5.27	2.49	2.08	13.33	1.95	1.09	0.65	5.84	27.58	20.61	6.38	119.29
腹囲カットオフ 男性<85cm, 女性<90cm	reference											
男性≧85cm, 女性≧90cm	2.14	0.96	0.89	5.16	1.33	0.75	0.44	4.04	4.97	3.41	1.29	19.08
腹囲・内臓脂肪組み合わせ 1内臓脂肪低/腹囲低	reference											
2内臓脂肪低/腹囲高	0.79	0.86	0.09	6.72	0.90	1.07	0.09	9.21	—			
3内臓脂肪高/腹囲低	6.13	4.04	1.68	22.32	2.07	1.62	0.45	9.60	42.31	46.05	5.01	357.18
4内臓脂肪高/腹囲高	4.78	2.52	1.70	13.41	1.85	1.20	0.52	6.60	20.56	17.38	3.92	107.82

令和2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）」分担研究年度終了報告書

2. 健康診断後の事後指導・保健指導における指先採血キット導入の健康行動への影響に関する  
探索的研究

研究代表者 岡村 智教 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室  
研究協力者 杉山 大典 慶應義塾大学看護医療学部

研究要旨

定期健康診断後の保健指導による生活習慣改善の継続に対するモチベーションを継続させるため、定期健康相談受診後に指先採血キットを用いた自己チェックを追加することによって、自己チェック導入前と比べて検査所見や生活習慣の改善についての意欲や健康行動が変化したかどうかをアンケートで評価する探索的な観察研究を計画・実施した。

2020年10月8・9日で行われたA社定期健康診断に合わせて研究参加者を募集したところ、同日採血でメリットを感じない、新型コロナウイルスの影響で在社時間を短くしたいなどの影響があり、研究参加への同意を得るのが非常に困難であった。そのため健診受診者242名中研究参加に同意したのは21名（8.7%）にとどまった。最終的に健診と同日に採血可能であった17名の各検査項目について指先採血と定期健診での通常採血の比較したところ、空腹時血糖を除けば良好な相関がみられた。2021年3月現在、2回目の採血キットおよびアンケートを配布して6ヶ月目のフォローアップ調査を行っており、今後は健康意識の変化などを評価する予定である。

A. 研究目的

現在、国民を対象として特定健診・特定保健指導が義務化されている。2008年の制度の開始から10年以上が経過し、2013年度改正を経て、現行の制度は2018年からの第3期計画として実施されている。特定健診および特定保健指導の実施項目や手法等は、厚生労働科学研究での検証と厚労省の検討会での審議を経て改正が行われた。しかし健診で異常値等を示した者に対する事後指導（特定保健指導を含む）において、セルフ

モニタリングの手法はあまり活用されておらず、生活習慣改善等の効果の評価は翌年の健診まで持ち越されることが多い。現状では、メタボリックシンドロームまたはその予備軍と判定されて特定保健指導（積極的支援、動機づけ支援）の対象となっても、保健指導の効果は自己申告の体重のみで評価されており、検査データの推移をフィードバックさせながら本人の生活習慣改善の継続に対するモチベーションを継続させるのは困難な状況がある。そこで、本研究は定

例の定期健康相談受診後に指先採血キットを用いた自己チェックを追加することによって、健診参加者の自主的な保健行動が変化するかどうかをみる探索的な観察研究である。会社の定期健診診断受診後、翌年の健診までの間に自宅で簡便に実施可能な自己採血キット（指先採血キット）を導入し、被験者の自主的な保健行動が変化するかどうか、健康的な生活を継続するためのモチベーションが高まるかどうかを観察することを目的とした。

## B. 研究方法

研究対象者は、都内 A 社の社員を対象とし、会社で研究参加者の募集を行い、定期健康診断時に研究の説明と同意取得を行う。当該社における定期健康診断は年 2 日程度、会社が委託先した健診機関が会社に来所することによって実施されている。会社の定期健康診断（会社の場合、法的には特定健診を兼ねて実施されている）時に研究協力者の募集を行って研究の目的を説明し、同意が得られた者に指先採血キットの使い方を説明する。なお指先採血キットの使用法はそれなりに煩雑なため、研究協力者が（杉山）同席して会社にて第 1 回の採取を行うこととした。

本研究は A 社の協力の下で大きく以下の 3 つのパートに分かれる。

- ①2020 年度の定期健康診断結果と当日採取した指先採血キットの結果の関連（横断研究）
- ②上記の検査結果と 6 ヶ月後に採取した指先採血キットの結果の関連（コホート研究）
- ③上記の①②と 2019 年度の定期健康診断結果の関連（後ろ向きコホート研究）

なお、実施時期の関係で今年度の報告書

については①の部分を中心に記載している。

主要評価指標は指先採血の導入により、従前と比べて（昨年度）、検査所見や生活習慣の改善についての意欲や健康行動が変化したかどうかをアンケートで評価する。

副次評価項目は 2019 年度および 2020 年度の定期健康診断と自己採血キットによる指先採血の検査結果の関連を比較した。対象とする検査項目は定期健康診断の法定項目（<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudoukijunkkyoku-Soumuka/0000136750.pdf>）と今回用いる DEMECAL 血液検査セット（メタボリックシンドローム&生活習慣病セルフチェック）で測定される以下の項目である。

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、中性脂肪(TG)、HDL コレステロール(HDL-C)、LDL コレステロール(LDL-C)、空腹時血糖値(FBS)、HbA1c(NGSP 値)、尿酸(UA)

本研究における指先採血キットは管理医療機器（承認番号 22600BZX00362000）として承認が得られており広く使われている DEMECAL 血液検査セット（メタボリックシンドローム&生活習慣病セルフチェック）（富士フィルム、リージャー）を用いた。

また、倫理面への配慮として、本研究は疫学研究に関する倫理指針に基づき研究計画書を作成し、慶應義塾大学の研究倫理審査委員会による承認を受けて実施されている（慶應義塾大学医学部倫理委員会承認 2020-0155）。

## C. 研究結果

2020 年 10 月 8・9 日で行われた A 社定期健康診断に合わせて研究参加者を募集したところ、健診受診者 242 名中 21 名が研究に参加に同意した。そのうち 4 名は採血量不



足や検査キット手順の不備により指先採血による検査がエラーとなり、定期健診と同じ日の検査を入手が不可能であった。

以下、健診と同日に採血可能であった17名の各検査項目について、指先採血と定期健診での通常採血の比較を表にして示す。

	指先採血	定期健診	相関係数
AST	26±6	24±7	0.91
ALT	18 [13,24]	20 [13,31]	0.96
γ-GTP	18 [13,32]	23 [17,35]	0.98
TG	94 [63,122]	109 [64,128]	0.97
HDL-C	68±10	59±11	0.92
LDL-C	118±22	120±25	0.95
<b>FBS</b>	<b>101±19</b>	<b>91±11</b>	<b>0.78</b>
HbA1c	5.34±0.45	5.29±0.46	0.99
Cre	0.69±0.13	0.78±0.13	0.92
UA	5.1±0.9	5.3±1.0	0.93

検査結果は平均±標準偏差もしくは中央値[25%値, 75%値]で示した。空腹時血糖値(FBS)以外の項目については、指先採血—通常採血間に非常に良好な相関がみられた。2021年3月10日現在、研究参加者に2回目の採血キットおよびアンケートを配布し、6ヶ月目のフォローアップ調査を行っている最中である。

#### D. 考察

本研究では健康診断・特定保健指導における指先採血キットの有効性を探索的に評価する事を目的として、2020年度のA社定期健康診断において研究参加者を募集して行われた。今年度は新型コロナウイルス下での研究という事もあり「会社に留まる時間を極力短縮したい」といった理由、あるいは「定期健康診断で既に同じ日に採血を行っているのに再度採血を行う事のメリットが感じられない」といった理由で研究参加者を十分に確保することが出来なかった。

後者については同日実施という研究デザイン上避けて通れない課題であると考えられた。加えて、医師である研究協力者が直接現地で指導する形で指先採血キットによる自己採血を行ったにもかかわらず、研究参加者の約20% (21名中4名) は採血量不足や手順ミスにより定期健診と同じ日の検査結果を得る事が出来なかった。本研究で用いた自己採血キットの操作は煩雑であり、特に年齢が上がるにつれて実行不可能性が増すと予想されるため、指先採血キットを活用するにあたっては技術的なフォロー体制をいかにして構築するかが成否のカギとなると考えられた。またどのような対象者に指先採血を実施するかというターゲットイングも重要と考えられた。

一方、健診と同日に採血可能であった17名の各検査項目について、指先採血と定期健診での通常採血の比較を表にしたところでは、空腹時血糖(FBS)以外は良好な相関がみられ、少なくとも定期健康診断の法定項目においては指先採血と通常採血ではほぼ大差ない結果が得られると思われる。しかしながら、FBS値については現状ではやや信頼性に欠く結果であり、糖代謝異常・糖尿病疑いの判定に際しては、HbA1cの結果も合わせて判断する必要があると考えられた。なお、主要評価指標である検査所見や生活習慣の改善についての意欲や健康行動が変化については、現在約6ヶ月後のフォローアップデータ収集中である。

#### E. 結論

健康診断・特定保健指導における指先採血キットの有効性を探索的に評価する事を目的として、A社の定期健康診断実施日に合わせて指先採血キットによる自己採血を実施し、定期健康診断での通常採血の検査結果と比較したところ、空腹時血糖値を視

いて良好な相関が得られた。自己採血後の検査所見や生活習慣の改善についての意欲や健康行動が変化については今後検討予定である。

#### 参考文献

なし

#### F. 健康危機情報

なし

#### 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

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)」 分担研究年度終了報告書

3. 健康診断後の事後指導・保健指導における指先採血キット導入の健康行動への影響に関する探索的研究

ー島根県益田市におけるプレテストおよび市民導入の状況ー

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  
研究協力者 神田 秀幸 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学分野  
久松 隆史 同上

研究要旨

健診で異常値等を示した者に対する事後指導で、客観的指標によるセルフモニタリングはほとんど行われていない。近年、指先等を用いた自己採血型簡易血液検査(指先採血キット)が市販され、こうした動きに導入される動きにある。また、COVID-19流行下により、遠隔化・非接触型の健康管理ツールのひとつとして指先採血キットが挙げられる。そこで、本研究は、地域一般住民を対象にし、指先採血キットによる血液検査導入を視野に、プレテスト及び一般住民への導入実施を行い、同キットの使用に関する注意点・留意点、普及に資する点を明らかにすることを目的とした。

島根県益田市スマート・ヘルスケア推進事業において、プレテストでは本事業のスタッフ・関係者、一般市民への導入実施では本事業参加者を対象とした。指先採血キットはDEMECAL血液検査セットを用いた。プレテストでは指先採血キットの使用に関する注意点などに関して、自由記載回答をまとめた。一般住民への導入実施では、キット配布人数、検体エラー者数などを検討した。

結果として、プレテストから、指先採血の各手順の段階で注意点が見出された。採血前の手順の理解、十分な血液量の採取法、採血後の手順など、住民が実施する際に注意が必要な点があることが分かった。また、一般住民への導入では、案内配布数に対しておよそ4割が申込みを行った。また、結果返却者に対して、約4割が診療情報提供書発行対象となった。また、6人に検体エラーがみられた。

地域一般住民に指先採血キットによる血液検査を導入するには、市民向けに、手順の十分な理解を促し、検査に必要な血液量の採取の仕方のポイントを示すことが必要であることが考えられた。また、検体エラーがある程度の頻度で発生することを念頭におく必要があると見込まれた。こうした点に注意しながら、事後指導等で客観的指標によるセルフモニタリングとして指先採血キットを導入できる可能性が示唆された。



## A. 研究目的

40歳以上の国民を対象として、現在特定健診・特定保健指導が実施されている。この健診で異常値等を示した者に対する事後指導（特定保健指導を含む）において、セルフモニタリングの手法はあまり活用されていない。現状、特定保健指導（積極的支援、動機づけ支援）の対象となっても、翌年の健診までの間、事後指導の効果は、自己申告の体重のみで評価されているにすぎない。生活習慣改善等の効果の客観的評価は翌年まで持ち越されることが多い。近年、指先等を用いた自己採血型簡易血液検査（以下、指先採血キット）は、いわゆる「ワンコイン健診」などと呼ばれ、従来の健診の代替手段として提唱され始めた。この検査は現在のところ特定健診の代替には相当しないが、健診後の事後指導や保健指導の機会に指先採血キットを導入し、対象者の客観的なセルフモニタリングの機会に利用できる可能性がある。また、COVID-19流行下によって、保健事業・健康管理に関し遠隔化・非接触型の取組みが求められるようになった。指先採血キットは、検査会社と郵送のみで対応できることから、感染症予防に対応した健康管理ツールとなり得る可能性を有している。そこで本研究は、指先採血キットによる血液検査を、事業スタッフを対象にプレテスト、地域一般住民を対象に導入実施を行い、同キットの使用に関する注意点・留意点、普及に資する点を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

研究協力者ら実施している島根県益田市のスマート・ヘルスケア推進事業は、益田市在住の一般住民においてIoTを活用した測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理事業（以下、益田研究）である。その一環として、指先採血キット導入を行った。

本研究は、プレテストでは本事業のスタッフ・関係者、一般市民への導入・実施では益田研究参加者を対象とした。

本研究に用いた指先採血キットは、市販されているDEMECAL血液検査セット（メタボリックシンドローム&生活習慣病セルフチェック）（株式会社リージャー、管理医療機器（承認番号22600BZX00362000）<sup>1</sup>）を用いた。この指先採血キットは、このセット内に含まれている採血針や保存液の入ったチューブなどから構成される。キット内の採血針によって指先から0.065ml（小豆大）の採血を行い、その血液を吸引スポイトで採取し、保存液の入ったチューブに血液を含ませることによって保存が可能となる。そのチューブを含めたすべてを株式会社リージャーへ郵送することによって、以下の検査項目が計測され、個人に採血結果が返却される。また、採血量不足や計測不能など適正な計測ができなかった場合は、再度同キットが送付され、同様の手順を行うことで再計測ができる。

- ・肝機能：AST, ALT,  $\gamma$ -GTP
- ・腎機能：クレアチニン、尿素窒素
- ・血糖：血糖値、HbA1c
- ・栄養：尿

酸、総タンパク、アルブミン

・脂質：中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、総コレステロール

また、検査結果にもとづき、株式会社リージャーが設定する要医療区分に該当した場合には、本事業のスタッフである医師より、診療情報提供書が該当者宛に発行され、医療機関受診勧奨が行われる。

プレテストの評価は、指先採血キットによる血液検査が実施され結果返却が行われた後に、指先採血キットの使用に関する注意点・留意点、普及に資する点に関して、自由記載回答により行った。回答を集め、手順ごとに注意点・留意点などをまとめた。

2020年12月より一般住民への指先採血キットの導入を行った。この導入・実施の評価は、参加案内文配布人数、キット配布人数、実施確定者人数、結果返却人数、診療情報提供書発行人数、検体エラー人数とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、岡山大学倫理審査委員会の審査・承認を受けて実施した(整理番号：研2002-042, 2020年11月6日承認)。

## C. 研究結果

### 1. 指先採血キットのプレテストの結果

プレテスト実施者は本事業のスタッフ・関係者10人であった。内訳として、市役所職員4人、社団法人益田ヘルスケア推進協会職員3人、大学関係者3人であ

った。

プレテストにおける回答を表1に示す。

全般的なコメントでは、有益性を示されながらも、手順や採血環境、検体エラーなどについての指摘や戸惑いが示された。

手順に関するコメントでは、採血前には時間や採血環境の広さ、注意事項の見落としがあり得ることが指摘された。また、指先採血キット開封後から採血前までは、手順の理解や採血前の準備が必要であることが挙げられた。採血時には、十分な採血量の確保が難しい場合があることが示された。また採血後には、採血後の手順で徹底・周知すべきことが挙げられた。

### 2. 指先採血キットの一般住民への導入・実施結果

2020年12月から参加案内を配布し、一般住民における指先採血キットの参加案内文配布人数、キット配布人数、実施確定者人数、結果返却人数、診療情報提供書発行人数、検体エラー人数を図1に示す。示した結果は、2021年2月28日までの、案内開始から満3ヶ月間の状況である。一般住民への指先採血キットの導入では、案内配布数に対しておよそ4割

(案内文配布人数287人のうちキット配布人数106人(36.9%))が申込みを行った。80人は自宅で指先採血を行い、26人は益田ヘルスケア推進協会のスタッフによる指導を受けながら行った。また、結果返却者49人に対して、診療情報提供書

発行対象者は20人であった。内訳として、脂質代謝異常12人、糖代謝異常5人、肝機能異常2人、肝機能かつ糖代謝異常1人であった。また、6人に検体エラーがみられた。このうち5人は血液量不足、1人は手順不備であった。

#### D. 考察

指先採血キットによる血液検査を地域一般住民への導入を視野に、プレテストを行ったところ、指先採血の各手順の段階で注意点が見出された。特に、採血前の手順の理解や要領、検査に必要な血液量の採取の仕方、採血後の手順や操作、それぞれに注意・留意が必要であることが分かった。また、現在益田研究に参加している地域一般住民を対象に、指先採血キットによる血液検査を導入実施したところ、案内数に対しておよそ4割が申込みを行った。また、結果返却者に対して、約4割が診療情報提供書発行対象となり、1割強に検体エラーがみられた。これらの結果は、今後、地域一般住民に対して、指先採血キットを導入するに当たり、留意すべき点を示唆した結果が得られた。

採血前の手順や要領の理解を事前に行う必要が、プレテストでも一般住民への導入でも指摘された。指先採血による簡単な採血をイメージして申込みされると、さまざまな段階の手順を要する現実との乖離に戸惑われる例の可能性が考えられた。今回用いた指先採血キットでは、説明書だけでなく、配布資料掲載のQRコードから手順の動画サイトに移行し、動画でその方法を確認することがで

きる。しかし、動画を理解し確実な動作できるには、配布資料の読み込みや繰り返しの視聴が求められることが明らかとなった。

また、採血直前における検査に必要な血液量の採取に工夫が必要であると思われる。手先を30回程度振る、手掌から指先にかけて揉む、手先を温めるなどの動作を行うことによって、指先の血液循環量を増加させることで、十分な血液量が容易に採取可能となる。こうした採血の要点をおさえ、採血直前の動作を工夫することで、検査が円滑に行うことができると思われる。

採血後の手順や操作があることを徹底・周知する必要がみられた。採血後、本研究で用いた指先採血キットでは、保存液との混合や血漿成分の抽出などの操作を必要とする。また検査申込書の記入や検査に用いたキット内容物の同梱なども行うことが求められる。一連の対応の完了まで、漏れや不足が無いような周知を要すると思われた。

また、案内配布数に対しておよそ4割から申込みがあり、指先採血キットの配布を行った。このうち、多くが自宅にて自己対応で指先採血を行うことができた。遠隔化・非接触型の健康管理の取組みとして、指先採血キットは自己対応で採血ができる手段、客観的指標によるセルフモニタリングの一環として広く試みることができる可能性が示唆された。

結果返却者49人に対して、診療情報提供書発行対象者は20人であった。内訳として、脂質代謝異常12人、糖代謝異常5人、肝機能異常2人、肝機能かつ糖代謝

異常1人であった。2020年12月から参加案内を開始し2021年2月28日までに申込み・検査実施・結果返却までをすべて終えた方は、案内受取りの早い段階で申込みをされた、自身の健康に高い関心をもつ人々であると思われる。また、生活習慣病等を持つ方が自身のセルフモニタリングに活用したケースも考えられる。比較的高い率で診療情報提供書を発行する場合がみられた点はこうした対象集団の背景要因が影響している可能性がある。

一般住民における指先採血キットを導入し、6人に検体エラーがみられた。血液量不足および手順不備であり、いずれも前述の考察から改善対応や徹底事項の周知など、検体エラーを減らす方向性が見出された。

本研究には次のような研究の限界が含まれている。対象者が益田研究対象者や事業スタッフ関係者であり、元来健康の取組みに理解があり関心が高い集団である可能性が含まれる。したがって指先採血の手順を理解して動作ができる可能性の高い集団であることが想定される。また、血液検査にてセルフモニタリングの必要性が高い方や生活習慣病を有している人の割合が高いことが含まれる。また、対象地域には、看護師ら益田ヘルスケア推進協会職員がおり、こうした取組みに理解を得やすい環境である。この他、今回用いた評価指標は自由回答記載や人数のみである。今後、本研究班において、この取組みに関する使用感や保健行動への影響、個人の健康へのモチベーションなど、より詳細な及ぼす影響について検証を行う予定である。

## E. 結論

地域一般住民に指先採血キットによる血液検査を導入する際には、市民向けに、手順の十分な理解を促し、検査に必要な血液量の採取の仕方のポイントを示すことが必要であることが考えられた。また、現段階では、指先採血キットによる血液検査に参加する住民は、自身で実施し、結果をセルフモニタリングに用いている可能性が高いと考えられた。地域一般住民を対象に、指先採血キットの普及を行う際に、検体エラーがある程度の頻度で発生することを念頭におく必要がある。こうした点に注意しながら、事後指導等で客観的指標によるセルフモニタリングに、指先採血キットを導入できる可能性が示唆された。

## 参考文献

1. 株式会社リージャー製品紹介メタボリックシンドローム&生活習慣病セルフチェック  
[https://www.leisure.co.jp/products/item/lifestyle-disease/metabolic\\_syndrome](https://www.leisure.co.jp/products/item/lifestyle-disease/metabolic_syndrome)

## F. 健康危機情報

該当なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

## 表1. 指先採血キットのプレテストの結果

### <全般的なコメント>

- ・わずかな採血量で、健診同様のレベルの結果が返却され、有益である。
- ・きちんと説明書を読みこむ必要がある。手順が多い。
- ・採血時の環境が重要である（時間的、空間的、郵便ポストへのアクセスなど）。
- ・再検査の対象となった。

### <手順に関するコメント>

#### 1. 採血前の準備

- ・採血スタートから完了まで、思った以上に時間がかかった（約20分間）。
- ・指先採血キット開封後、説明書や器具を広げて行う必要があり、平らな十分な広さが必要である。
- ・箱に記載してある使用上の注意を見落とす（ワーファリン内服者など止血能力低下者は避けた方が良いこと等）。

#### 2. 指先採血キット開封後から採血前

- ・同封されている説明書が分かりにくい。1回読んだだけでは理解しづらい。読み込む必要がある。
- ・採血方法の説明動画があるが、1回の視聴ではスムーズにできない。繰り返しの視聴が必要である。
- ・採血前に採血する手指の温めやマッサージなどにより十分な循環血液量が確保されないと、検査に必要な採血量が得られない（多数回答あり）。

#### 3. 採血時

- ・小豆大の血液量が出るまで待つと、固まり始めたり垂れてきたりする。
- ・血液を強く絞り出そうとすると、溶血する。

#### 4. 採血後

- ・採血針や消毒綿などすべて箱に入れて返却することを徹底する必要がある（医療廃棄物相当）。
- ・同封された指定の検査申込用紙の個人情報の取扱いに関する同意欄を見落とす。
- ・保存液に血液を移す際こぼす恐れがあるなど、採血後の手順に注意が必要である。

【益田研究】自己採血型血液検査実施者数一覧 2021/2/28現在

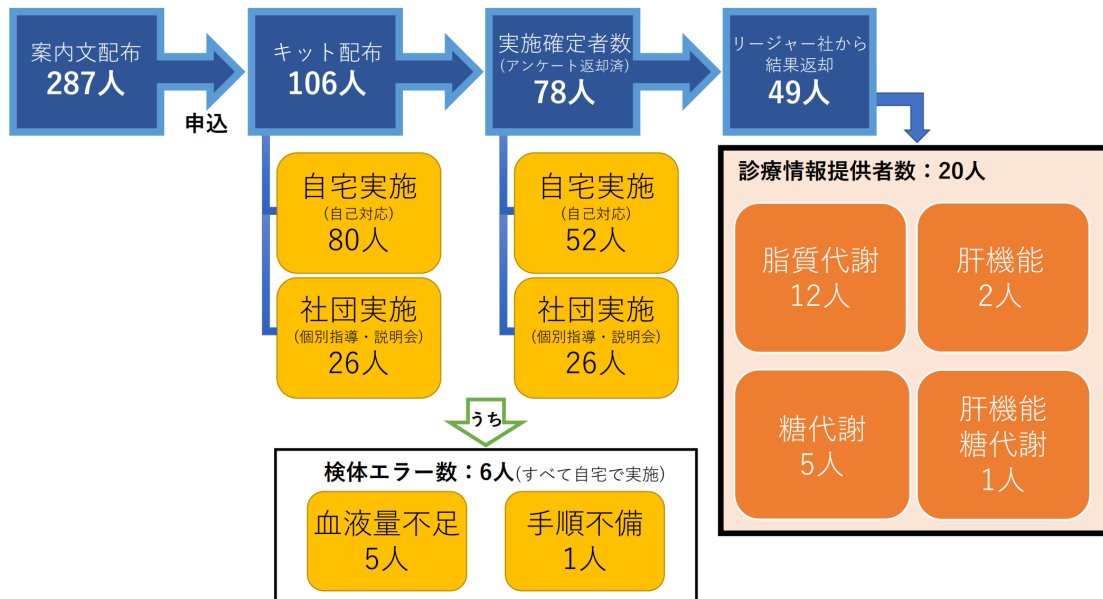


図1. 一般住民における指先採血キットの導入・実施者数の推移

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)」 分担研究年度終了報告書

4. レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) を用いた特定健診・特定保健指  
導の有効性評価に関する研究

研究代表者	岡村智教	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	平田あや	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室
研究協力者	竹村亮	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター生物統計部門

研究要旨

平成 20 年度より内臓脂肪症候群 (メタボリックシンドローム) に着目した特定健康診査 (特  
定健診)・特定保健指導の実施が導入され、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病予防に対する  
積極的な取り組みが保険者に義務づけられているが、特定健診・特定保健指導の実施がもた  
らす効果に関して検討した報告は少ない。本研究では特定健診実施の効果を検討するため、  
NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) を用いて、国民健康保険組合の被保険  
者を対象に、特定健診の受診回数と健診受診後の循環器疾患の傷病名を伴う新規の入院発生  
との関連を検討した。その結果、受診回数が多い集団ほど循環器疾患の入院の発生が有意に  
低下していることが示唆された。この背景として、特定健診を受診したことによる効果と健  
診の受診回数が個人の健康志向を反映するマーカーであった可能性の両方が考えられる。し  
かし、いずれの場合であっても個人の健康意識と健康行動の結果が循環器疾患の予防には重  
要であることが本研究であらためて示唆された。健康意識の向上ならびに行動変容を促すた  
めの特定健診・特定保健指導のあり方を今後も検討していく必要がある。

A. 研究目的

平成 20 年度より内臓脂肪症候群 (メタボ  
リックシンドローム) に着目した特定健康  
診査 (特定健診)・特定保健指導の実施が導  
入され、循環器疾患・糖尿病等の生活習慣病  
予防に対する積極的な取り組みが保険者に  
義務づけられている。過去の研究では健診  
受診により循環器疾患による死亡率を約  
30%程度低下させたという報告があるが、  
いずれも 1980 年代、90 年代の健診制度に  
基づいた検証結果であり<sup>1,2</sup>、特定健診・特  
定保健指導の実施がもたらす効果に関して

リアルワールドデータを用いて検証した研  
究は少ない。

そこで本研究では特定健診実施の効果を  
検討するため、NDB (レセプト情報・特定  
健診等情報データベース) を用いて特定健  
診の受診回数と健診受診後の循環器疾患発  
症との関連について検討を行った。尚、本研  
究では法的強制力のある労働安全衛生法の  
健診の影響を避けるため被用者保険を解析  
対象から除き、国民健康保険 (市町村国保と  
国保組合) の被保険者に絞った分析を行っ  
た。



## B. 研究方法

### 対象者

2012年度の特定健診受診者のうち、満年齢45歳から64歳の国民健康保険組合の被保険者を研究対象とし、これらの対象者から脳・心血管疾患の既往者、食後時間10時間未満での採血、使用する変数に欠損値のある者を除外した

2,134,687名を解析対象とした。対象年齢をこの範囲に設定した理由は、①第1期の2008年から2012年に特定健診を最大5回受診することが可能であった年齢、②本研究の観察期間内に後期高齢者保険制度へ移行しない年齢を対象とするためである。既往の有無については特定健診の質問票の項目である「医師から、脳卒中（脳出血、脳梗塞等）にかかっているといわれたり、治療を受けたことがありますか。」「医師から、心臓病（狭心症、心筋梗塞等）にかかっているといわれたり、治療を受けたことがありますか。」を使用し、いずれか質問に対して、はいと答えた者は既往歴ありとして分析から除外した。

### 測定項目

次の項目と定義を使用した：2008年度から2012年度までの受診回数、2012年度の特定健診情報における性、年齢（5歳階級）、BMI、高血圧（収縮期血圧140mmHg以上、拡張期血圧90mmHg以上 or 降圧剤服用あり、糖尿病（空腹時血糖126mg/dL以上、HbA1c 6.5%以上（次の式を用いてJDSからNGSPに換算、 $NGSP=1.02 \times JDS + 0.25^3$ ） or 血糖降下薬服用あり、脂質異常症（中性脂肪150mg/dL以上、HDLコレステロール

40mg/dL未満、LDLコレステロール

140mg/dL以上 or 脂質降下薬服用）、現在喫煙、現在飲酒、保険者の都道府県を使用した。

### アウトカム

2013年度から2019年11月までのレセプトで把握された「循環器疾患傷病名を伴う初回の入院発生」をアウトカムとした。入院の発生について、本研究では次のように定義した。1) 医科入院レセプト：

ICD10 I00-I99 全循環器疾患、I20-I25 冠動脈疾患、I50 心不全、I60-69 脳卒中、I63, I69.3 脳梗塞、I61, I69.1 脳内出血、I60 くも膜下出血に該当する傷病名コード（主傷病であって疑い病名でない）を保有し、かつ傷病名の診療開始日と入院年月日が同日の者。2) DPCレセプト：ICD10 I00-I99 全循環器疾患、I20-I25 冠動脈疾患、I50 心不全、I60-69 脳卒中、I63, I69.3 脳梗塞、I61, I69.1 脳内出血、I60 くも膜下出血に該当する傷病名コード（疑い病名でない）を保有し、傷病名区分が01=医療資源を最も投入した傷病名かつ11=主傷病名かつ21=入院の契機となった傷病名である者。

### 解析データセットの作成

本解析においては、2008年度に特定健診を受診した症例を対象として、その健診結果および、5年間の特定健診の受診状況と、循環器疾患による入院の有無との関連を検証するための解析データセットを以下の手順に沿って作成した。データセット作成のフローを示す(図1)。

1) 特定健診のデータに含まれる症例のうち、2012年度に受診の記録がある

ID(ID1N)を洗い出した。

2) 2012 年度の健診結果を取り出した。

3) ID2 を利用して ID1N の変更があった症例の名寄せをした上で、ID1N をキーとして、2008～11 年度の特典健診の記録を探索した。

4) ID1N をキーとして、2012 年度に特定健診を受診した症例についての DPC とレセプトのデータを検索した。

5) ID2 を利用して ID1N の変更があった症例の名寄せをした上で、4)で検索された ID1N を対象として、レセプトデータから、以下の条件を用いて、循環器疾患を原因として入院した症例を抜き出した。

(ア) 傷病名レコード(SY)

- ① 傷病名コードが該当する
- ② 修飾語疑い病名フラグがついていない

③ 主傷病決定フラグがついている

(イ) レセプト共通レコード(RE)

① レセプト種別のコードが奇数（外来受診でなく入院であることの把握）

② 入院年月日と SY：診療開始日が同じ

6) ID2 を利用して ID1N の変更があった症例の名寄せをした上で、4)で検索された ID1N を対象として、DPC データから、以下の条件を用いて、循環器疾患を原因として入院した症例を抜き出した。

(ア) 傷病レコード(SB)

- ① 傷病名コードが該当する
- ② 修飾語疑い病名フラグがついていない

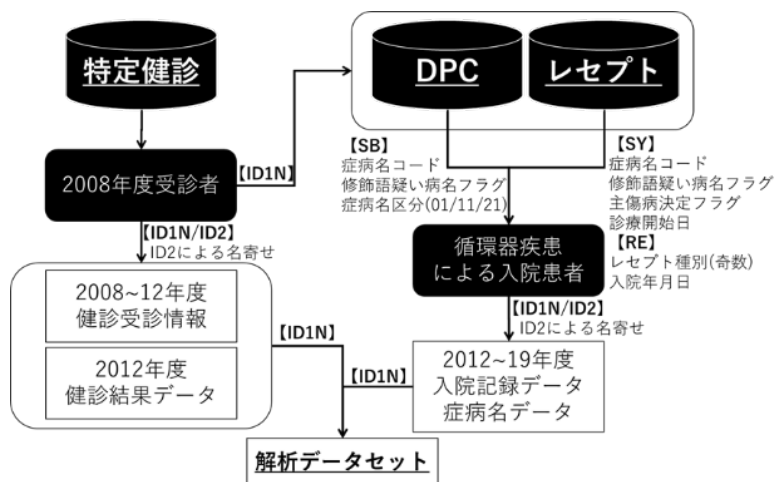


図 1 解析データセット作成のフロー

③ 該当する傷病名の傷病名区分に 01, 11, 21 が全て入っていること

7) ID1N をキーとして、2)、5)、6)のデータを結合し、解析データセットとした。

### 解析方法

時間の流れに基づいた本研究のデザインを図 2 に示す。特定健診の受診回数と循環器疾患の入院発生との関連を検討するため、多重ロジスティック回帰モデルを用いて、2008 年度から 2012 年度までの受診回数を独立変数、循環器疾患傷病名を伴う入院の発生を従属変数とした分析を行った。モデル 1 では、性（男女全体解析の場合）、年齢、都道府県、モデル 2 ではモデル 1 で使用した変数および 2012 年度特定健診時の BMI、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、現在喫煙の有無、現在飲酒の有無を共変量として使用した。分析は全体および男女別に行った。有

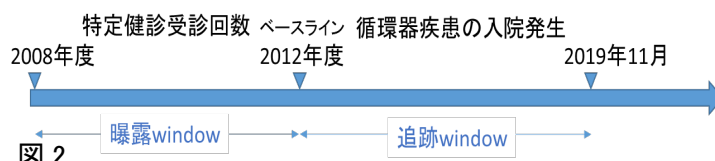


図 2

意水準は両側  $p < 0.05$  とし、統計解析には Stata/MP 16 (Stata Corp LP, College Station, TX, USA) を使用した。

(倫理面への配慮)

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会で承認と厚生労働省の許可を得て実施した (承認番号 20190172)。

### C. 研究結果

観察期間中の循環器疾患の傷病名を伴う入院の発生は 59,029 名 (男性 33,824 名、女性 25,205 名)、虚血性心疾患 12,601 名 (男性 8,821 名、女性 3,780 名)、心不全 2,141 名 (男性 1,402 名、女性 739 名)、脳卒中 19,725 名 (男性 10,963 名、女性 8,762 名)、脳梗塞 8,665 名 (男性 5,636 名、女性 3,029 名)、脳出血 4,238 名 (男性 2,520 名、女性 1,718 名)、くも膜下出血 2,162 名 (男性 670 名、女性 1,492 名) であった。

対象者の 2012 年時点の背景を表 1 に示す。男女ともに受診回数が多いほど高血圧や糖尿病、脂質異常症、喫煙者の割合が少なく、喫煙者の割合は少ない傾向が認められた。

循環器疾患の入院発生に対する各受診回数のオッズ比を表 2-5 に示す。モデル 1 では、全体および男性で受診回数が多いほど循環器疾患の入院発生に対するオッズ比が低く、有意な関連が示された。虚血性心疾患、心不全、脳卒中、脳梗塞、脳出血の入院発生に対しても同様の傾向が認められた。一方、受診回数はくも膜下出血の入院発生に対しては有意な関連を示さなかった。

女性では、受診回数と循環器疾患の入院発生とは有意な関連を認めなかった。心不全、脳卒中、脳梗塞、脳出血の入院発生に対しては受診回数が多いほどオッズ比が低く、有意な関連を認めた。

モデル 2 で分析した結果、男女全体では受診回数が多いほど心不全、脳卒中、脳梗塞、脳出血の入院発生に対するオッズ比が低く、有意な関連を認めた。男性では受診回数が多いほど循環器疾患、心不全、脳卒中、脳梗塞、脳出血の入院発生に対するオッズ比が低下し、有意な関連を認めた。一方、女性では受診回数が多いほど循環器疾患の入院発生に対するオッズ比が高い傾向が示された。一方、心不全の入院発生に対するオッズ比は受診回数が多いほど低下し、有意な関連を認めた。

### D. 考察

本研究では、2012 年度の特健診を受診した国民健康保険の被保険者を対象に、過去 5 年間の特定健診の受診回数とその後の循環器疾患傷病名を伴う入院の発生との関連を検討した。その結果、循環器疾患の危険因子 (高血圧、糖尿病、脂質異常症) や生活習慣 (喫煙習慣、飲酒習慣) の調整前には、受診回数が多いほど循環器疾患の入院発生に対するオッズ比が有意に低いことが示唆された。一方、循環器疾患の危険因子や生活習慣の調整後はいくつかの循環器疾患の入院発生に対して、受診回数は有意な関連を示さず、特に女性ではその傾向が強かった。

本研究で検討した受診回数とその後の入院発生との関連においては、大きく分けて 2 つの要因が影響していることが考えられ

る。第一に、健診受診が健康行動に影響を与えた結果、循環器疾患の入院発生が低下したこと、第二に健診受診へ影響する要因が同時に循環器疾患の入院発生の低下にも影響を与えたことである。前者で考えられるのは、健診受診効果によるその後の生活習慣等の変化である。例えば健診結果が保健指導や医療機関受診の対象となる結果であった場合に、保健指導や医療機関の受診による指導・管理がなされることで循環器疾患の入院発生の低下につながった可能性がある。また、保健指導の対象未満であっても、健診の結果が個人の健康に対する行動変容を促すきっかけとなっている可能性もあり、それによって入院発生が抑制されたことも考えられる。

実際に、本研究では男女ともに過去の受診回数が多い集団ほど高血圧や糖尿病、脂質異常症の有病率が低い傾向が認められている。一方、後者で考えられるのは、健診の受診回数が個人の健康意識を反映したマーカーであった可能性である。本研究では受診に関して法的強制力のある労働安全衛生法の健診の影響を除外するために国民健康保険の被保険者に絞った分析を行った。そのため、本研究で観察された受診回数は、個人の意思による受診状況を反映しているものと考えられる。健康志向が強い集団では健診を定期的に受診する傾向にあり、それらの集団の良好な生活習慣が入院発生を低下させた可能性がある。この場合にも、本研究で観察された“過去の健診受診回数が多い集団ほど高血圧や糖尿病、脂質異常症の割合が少ない”という傾向が、この影響を裏付けていると考えることができる。

このように、本研究で得た結果には2通

りの背景が考えられるが、循環器疾患の危険因子や生活習慣を調整したことによっていくつかの循環器疾患では受診回数と入院発生に差が見られなくなったことから、いずれの場合であっても個人の健康に対する意識とそれがもたらす健康行動の結果が循環器疾患の予防には重要であるという解釈につながる結果であった。そのため、健康意識の向上ならびに行動変容を促すための特定健診・特定保健指導のあり方を今後も検討していく必要がある。

本研究にはいくつかの限界点が存在する。一つ目にNDBでは保険者番号、被保険者番号の記号・番号、生年月日、性別をもとに生成されたID1と氏名、生年月日、性別をもとに生成されたID2の2つが存在し、特定健診・特定保健指導情報についてはID1Nを用いて情報を追跡・突合することが推奨されているが、この場合に、観察期間中に保険者番号や被保険者番号、姓が変更されたことによるID1Nの変更があった者については本研究では追跡できていない。また循環器疾患で死亡したものの多くは直前に入院が発生していると想定されるため大きな影響はないと考えられるが、他疾患で死亡したものは本研究では把握できていない。以上の点から本研究の結果には選択バイアスが生じている可能性が否定できない。二つ目に、本研究で使用した傷病名はレセプト病名であるため、実際の病態を反映していない可能性がある。三つ目に、先に述べたように本研究で観察された受診回数と入院発生の低下の関連が、個人の健康意識による因果の逆転の結果であったことは否定できない。そのため、今後の課題として、健診受診による健

康行動の変化を考慮した検討が必要と考える。例えば、健診受診後の生活習慣の変化や保健指導の受診状況、医療機関の受診状況を考慮した循環器疾患の入院発生を検討することで、それらの因果関係が明確になると考える。

その他、服薬状況別や年齢別の解析や特定健診・特定保健指導の受診後に後期高齢者保険制度へ移行した者の循環器疾患の入院発生との関連も今後の検討課題である。また NDB データの分析方法に関する今後の課題として、後期高齢者保険制度へ移行した者の追跡や特定健診受診者の ID1N が変更になった者の追跡が可能な ID を作成して検討することを予定している。

#### E. 結論

本研究では受診回数が多いほど循環器疾患の入院の発生が有意に低下していることが示唆された。健診受診による生活習慣や医療機関受診行動の変化など、結果の背景について引き続き検討する必要がある。

#### 参考文献

1. Hozawa A, et al. *Prev Med.* 2010 ; 51:397-402.

2. 岡村智教、他. 地域における保健事業の成果とその展望. 日本公衆衛生協会. 東京. 1999

3. Kashiwagi A, et al. International clinical harmonization of glycated hemoglobin in Japan: From Japan Diabetes Society to National Glycohemoglobin Standardization Program values. *J Diabetes Investig* 2012; 3: 39–40.

F. 健康危機情報  
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

表1. 対象者背景 (2012年度特定健診)

	特定健診受診回数 (2008~2012年度)					全体
	1	2	3	4	5	
<b>男女全体</b>						
人数	295,037	353,123	371,445	447,610	667,472	2,134,687
満年齢, n(%)						
45-49歳	49,138 (16.7)	52,335 (14.8)	48,317 (13.0)	54,605 (12.2)	88,658 (13.3)	293,053 (13.7)
50-54歳	48,618 (16.5)	54,062 (15.3)	51,576 (13.9)	61,867 (13.8)	105,342 (15.8)	321,465 (15.1)
55-59歳	62,054 (21.0)	72,693 (20.6)	73,909 (19.9)	90,124 (20.1)	147,685 (22.1)	446,465 (20.9)
60-64歳	135,227 (45.8)	174,033 (49.3)	197,643 (53.2)	241,014 (53.8)	325,787 (48.8)	1,073,704 (50.3)
男性 (%)	121,861 (41.3)	148,931 (42.2)	150,816 (40.6)	183,038 (40.9)	284,442 (42.6)	889,088 (41.7)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23.2±3.7	23.0±3.5	22.9±3.5	22.8±3.4	22.8±3.4	22.9±3.5
高血圧, n(%)	113,149 (38.4)	127,452 (36.1)	129,765 (34.9)	151,636 (33.9)	221,091 (33.1)	743,093 (34.8)
糖尿病, n(%)	29,165 (9.9)	30,082 (8.5)	29,373 (7.9)	33,286 (7.4)	47,374 (7.1)	169,280 (7.9)
脂質異常症, n(%)	166,476 (56.4)	195,997 (55.5)	205,731 (55.4)	245,811 (54.9)	359,474 (53.9)	1,173,489 (55.0)
現在喫煙, n(%)	72,315 (24.5)	74,734 (21.2)	68,894 (18.6)	76,716 (17.1)	110,582 (16.6)	403,241 (18.9)
現在飲酒, n(%)	150,157 (50.9)	183,380 (51.9)	190,847 (51.4)	229,739 (51.3)	346,147 (51.9)	1,100,270 (51.5)
<b>男性</b>						
人数	121,861	148,931	150,816	183,038	284,442	889,088
満年齢, n(%)						
45-49歳	23,671 (19.4)	25,524 (17.1)	23,198 (15.4)	27,452 (15.0)	48,983 (17.2)	148,828 (16.7)
50-54歳	21,767 (17.9)	25,160 (16.9)	23,189 (15.4)	28,882 (15.8)	53,553 (18.8)	152,551 (17.2)
55-59歳	24,577 (20.2)	29,783 (20.0)	28,585 (19.0)	36,114 (19.7)	65,811 (23.1)	184,870 (20.8)
60-64歳	51,846 (42.6)	68,464 (46.0)	75,844 (50.3)	90,590 (49.5)	116,095 (40.8)	402,839 (45.3)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.0±3.5	23.9±3.3	23.8±3.3	23.7±3.2	23.8±3.2	23.8±3.2
高血圧, n(%)	54,948 (45.1)	63,821 (42.9)	63,653 (42.2)	74,491 (40.7)	110,193 (38.7)	367,106 (41.3)
糖尿病, n(%)	17,307 (14.2)	18,494 (12.4)	18,005 (11.9)	20,530 (11.2)	29,199 (10.3)	103,535 (11.7)
脂質異常症, n(%)	71,866 (59.0)	84,944 (57.0)	86,037 (57.1)	102,496 (56.0)	155,654 (54.7)	500,997 (56.4)
現在喫煙, n(%)	49,762 (40.8)	53,688 (36.1)	50,249 (33.3)	57,255 (31.3)	85,728 (30.1)	296,682 (33.4)
現在飲酒, n(%)	84,945 (69.7)	106,762 (71.7)	108,573 (72.0)	133,201 (72.8)	209,903 (73.8)	643,384 (72.4)
<b>女性</b>						
人数	173,176	204,192	220,629	264,572	383,030	1,245,599
満年齢, n(%)						
45-49歳	25,467 (14.7)	26,811 (13.1)	25,119 (11.4)	27,153 (10.3)	39,675 (10.4)	144,225 (11.6)
50-54歳	26,851 (15.5)	28,902 (14.2)	28,387 (12.9)	32,985 (12.5)	51,789 (13.5)	168,914 (13.6)
55-59歳	37,477 (21.6)	42,910 (21.0)	45,324 (20.5)	54,010 (20.4)	81,874 (21.4)	261,595 (21.0)
60-64歳	83,381 (48.2)	105,569 (51.7)	121,799 (55.2)	150,424 (56.9)	209,692 (54.8)	670,865 (53.9)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22.6±3.8	22.4±3.6	22.3±3.5	22.2±3.4	22.1±3.4	22.3±3.5
高血圧, n(%)	58,201 (33.6)	63,631 (31.2)	66,112 (30.0)	77,145 (29.2)	110,898 (29.0)	375,987 (30.2)
糖尿病, n(%)	11,858 (6.9)	11,588 (5.7)	11,368 (5.2)	12,756 (4.8)	18,175 (4.8)	65,745 (5.3)
脂質異常症, n(%)	94,610 (54.6)	111,053 (54.4)	119,694 (54.3)	143,315 (54.2)	203,820 (53.2)	672,492 (54.0)
現在喫煙, n(%)	22,553 (13.0)	21,046 (10.3)	18,645 (8.5)	19,461 (7.4)	24,854 (6.5)	106,559 (8.6)
現在飲酒, n(%)	65,212 (37.7)	76,618 (37.5)	82,274 (37.3)	96,538 (36.5)	136,244 (35.6)	456,886 (36.7)

表2. 特定健診受診回数別 入院の発生に対するオッズ比

循環器疾患					
受診回数 (男女全体)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)
1	295,037	8,355	2.83	Ref.	Ref.
2	353,123	10,137	2.87	0.99 (0.96-1.02)	1.04 (1.01-1.07)
3	371,445	10,591	2.85	0.96 (0.93-0.98)	1.02 (0.99-1.05)
4	447,610	12,550	2.80	0.94 (0.91-0.97)	1.03 (1.00-1.06)
5	667,472	17,396	2.61	0.91 (0.89-0.94)	1.01 (0.98-1.03)
Total	2,134,687	59,029	2.77		
性†				0.48 (0.47-0.49)	0.58 (0.56-0.59)
年齢‡				1.43 (0.41-1.44)	1.37 (1.35-1.38)
BMI					1.02 (1.02-1.03)
高血圧					1.76 (1.73-1.79)
糖尿病					1.35 (1.31-1.38)
脂質異常症					1.02 (1.00-1.04)
現在喫煙					1.44 (1.41-1.47)
現在飲酒					0.90 (0.89-0.92)
都道府県 (結果示さず)					
受診回数 (男性)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)
1	121,861	5,012	4.11	Ref.	Ref.
2	148,931	6,095	4.09	0.98 (0.95-1.02)	1.03 (0.99-1.07)
3	150,816	6,110	4.05	0.92 (0.89-0.96)	0.99 (0.95-1.03)
4	183,038	7,096	3.88	0.89 (0.86-0.93)	0.98 (0.94-1.02)
5	284,442	9,511	3.34	0.83 (0.80-0.86)	0.93 (0.90-0.96)
Total	889,088	33,824	3.80		
年齢‡				1.40 (1.38-1.41)	1.35 (1.34-1.37)
BMI					1.02 (1.02-1.03)
高血圧					1.76 (1.72-1.80)
糖尿病					1.38 (1.34-1.42)
脂質異常症					1.09 (1.06-1.11)
現在喫煙					1.42 (1.39-1.45)
現在飲酒					0.85 (0.83-0.87)
都道府県 (結果示さず)					
受診回数 (女性)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)
1	173,176	3,343	1.93	Ref.	Ref.
2	204,192	4,042	1.98	1.00 (0.96-1.05)	1.04 (1.00-1.09)
3	220,629	4,481	2.03	1.00 (0.96-1.05)	1.07 (1.02-1.12)
4	264,572	5,454	2.06	1.01 (0.96-1.05)	1.10 (1.05-1.15)
5	383,030	7,885	2.06	1.03 (0.99-1.08)	1.13 (1.08-1.18)
Total	1,245,599	25,205	2.02		
年齢‡				1.47 (1.45-1.49)	1.40 (1.38-1.43)
BMI					1.02 (1.02-1.03)
高血圧					1.79 (1.74-1.84)
糖尿病					1.26 (1.20-1.32)
脂質異常症					0.94 (0.91-0.96)
現在喫煙					1.46 (1.40-1.53)
現在飲酒					0.97 (0.95-1.00)
都道府県 (結果示さず)					

† 男性を参照群としたときの女性のオッズ比

‡ 5歳階級ごとのオッズ比

モデル1: (性)、年齢5歳階級、都道府県で調整

モデル2: (性)、年齢5歳階級、都道府県 + BMI、高血圧、糖尿病、脂質異常症、現在喫煙、現在飲酒で調整

表3. 特定健診受診回数別 入院の発生に対するオッズ比

受診回数 (男女全体)	虚血性心疾患					心不全				
	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2
				オッズ比	オッズ比				オッズ比	オッズ比
				(95%信頼区間)	(95%信頼区間)				(95%信頼区間)	(95%信頼区間)
1	295,037	1,779	0.60	Ref.	Ref.	295,037	395	0.13	Ref.	Ref.
2	353,123	2,217	0.63	1.01 (0.95-1.08)	1.08 (1.02-1.15)	353,123	400	0.11	0.81 (0.71-0.93)	0.88 (0.76-1.01)
3	371,445	2,313	0.62	0.98 (0.92-1.05)	1.08 (1.01-1.15)	371,445	381	0.01	0.73 (0.63-0.84)	0.82 (0.71-0.94)
4	447,610	2,738	0.61	0.96 (0.91-1.02)	1.09 (1.03-1.16)	447,610	413	0.09	0.65 (0.57-0.75)	0.76 (0.66-0.87)
5	667,472	3,554	0.53	0.88 (0.83-0.93)	1.01 (0.96-1.07)	667,472	552	0.08	0.60 (0.52-0.68)	0.71 (0.62-0.81)
<b>Total</b>	<b>2,134,687</b>	<b>12,601</b>	<b>0.59</b>			<b>2,134,687</b>	<b>2,141</b>	<b>0.10</b>		
性†				0.28 (0.27-0.29)	0.32 (0.30-0.33)				0.35 (0.32-0.39)	0.48 (0.43-0.53)
年齢‡				1.40 (1.38-1.43)	1.34 (1.32-1.37)				1.34 (1.29-1.41)	1.27 (1.21-1.33)
BMI					1.02 (1.02-1.03)					1.06 (1.04-1.07)
高血圧					1.66 (1.60-1.73)					2.12 (1.93-2.33)
糖尿病					1.73 (1.65-1.81)					2.36 (2.13-2.62)
脂質異常症					1.63 (1.56-1.69)					0.84 (0.77-0.92)
現在喫煙					1.60 (1.54-1.67)					1.71 (1.55-1.88)
現在飲酒					0.68 (0.66-0.71)					0.78 (0.71-0.86)
都道府県 (結果示さず)										

受診回数 (男性)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2
				オッズ比	オッズ比				オッズ比	オッズ比
					(95%信頼区間)	(95%信頼区間)				(95%信頼区間)
1	121,861	1,276	1.05	Ref.	Ref.	121,861	270	0.22	Ref.	Ref.
2	148,931	1,607	1.08	1.02 (0.95-1.10)	1.09 (1.01-1.18)	148,931	267	0.18	0.79 (0.66-0.94)	0.85 (0.72-1.01)
3	150,816	1,617	1.07	0.96 (0.89-1.04)	1.06 (0.98-1.14)	150,816	250	0.17	0.71 (0.60-0.84)	0.79 (0.66-0.94)
4	183,038	1,902	1.04	0.94 (0.88-1.01)	1.07 (1.00-1.15)	183,038	271	0.15	0.63 (0.54-0.75)	0.73 (0.62-0.87)
5	284,442	2,419	0.85	0.83 (0.78-0.89)	0.98 (0.91-1.05)	284,442	344	0.12	0.55 (0.46-0.64)	0.65 (0.55-0.76)
<b>Total</b>	<b>889,088</b>	<b>8,821</b>	<b>0.99</b>			<b>889,088</b>	<b>1,402</b>	<b>0.16</b>		
年齢‡				1.36 (1.33-1.39)	1.33 (1.31-1.37)				1.28 (1.22-1.35)	1.22 (1.16-1.29)
BMI					1.05 (1.02-1.04)					1.05 (1.04-1.07)
高血圧					1.58 (1.51-1.66)					2.19 (1.95-2.46)
糖尿病					1.67 (1.59-1.76)					2.08 (1.84-2.36)
脂質異常症					1.65 (1.57-1.73)					0.85 (0.76-0.95)
現在喫煙					1.59 (1.52-1.66)					1.69 (1.52-1.88)
現在飲酒					0.62 (0.59-0.65)					0.75 (0.67-0.85)
都道府県 (結果示さず)										

受診回数 (女性)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2
				オッズ比	オッズ比				オッズ比	オッズ比
					(95%信頼区間)	(95%信頼区間)				(95%信頼区間)
1	173,176	503	0.29	Ref.	Ref.	173,176	125	0.07	Ref.	Ref.
2	204,192	610	0.30	1.00 (0.89-1.12)	1.06 (0.94-1.20)	204,192	133	0.07	0.86 (0.67-1.10)	0.94 (0.74-1.20)
3	220,629	696	0.32	1.03 (0.91-1.15)	1.13 (1.01-1.27)	220,629	131	0.06	0.77 (0.60-0.98)	0.88 (0.69-1.13)
4	264,572	836	0.32	1.02 (0.91-1.14)	1.15 (1.03-1.28)	264,572	142	0.05	0.68 (0.53-0.87)	0.81 (0.63-1.03)
5	383,030	1,135	0.30	0.98 (0.88-1.09)	1.12 (1.00-1.24)	383,030	208	0.05	0.69 (0.55-0.87)	0.83 (0.66-1.04)
<b>Total</b>	<b>1,245,599</b>	<b>3,780</b>	<b>0.30</b>			<b>1,245,599</b>	<b>739</b>	<b>0.06</b>		
年齢‡				1.55 (1.49-1.62)	1.40 (1.34-1.46)				1.51 (1.39-1.66)	1.41 (1.28-1.54)
BMI					1.01 (1.00-1.02)					1.06 (1.04-1.07)
高血圧					1.91 (1.79-2.05)					1.97 (1.68-2.30)
糖尿病					1.96 (1.78-2.16)					3.28 (2.72-3.95)
脂質異常症					1.55 (1.44-1.67)					0.79 (0.68-0.92)
現在喫煙					1.62 (1.45-1.80)					1.78 (1.42-2.23)
現在飲酒					0.92 (0.85-0.98)					0.85 (0.72-0.99)
都道府県 (結果示さず)										

† 男性を参照群としたときの女性のオッズ比

‡ 5歳階級ごとのオッズ比

モデル1: (性)、年齢5歳階級、都道府県で調整

モデル2: (性)、年齢5歳階級、都道府県 + BMI、高血圧、糖尿病、脂質異常症、現在喫煙、現在飲酒で調整



表4. 特定健診受診回数別 入院の発生に対するオッズ比

受診回数 (男女全体)	脳卒中					脳梗塞				
	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)
1	295,037	3,001	1.02	Ref.	Ref.	295,037	1,383	0.47	Ref.	Ref.
2	353,123	3,428	0.97	0.93 (0.89-0.98)	0.98 (0.93-1.03)	353,123	1,537	0.44	0.90 (0.83-0.96)	0.96 (0.89-1.03)
3	371,445	3,540	0.95	0.89 (0.85-0.93)	0.96 (0.92-1.01)	371,445	1,546	0.42	0.83 (0.77-0.89)	0.91 (0.85-0.98)
4	447,610	4,069	0.91	0.85 (0.81-0.89)	0.94 (0.90-0.99)	447,610	1,781	0.40	0.79 (0.74-0.85)	0.90 (0.84-0.96)
5	667,472	5,687	0.85	0.83 (0.79-0.87)	0.93 (0.89-0.98)	667,472	2,418	0.36	0.75 (0.71-0.81)	0.87 (0.82-0.93)
Total	2,134,687	19,725	0.92			2,134,687	8,665	0.41		
性†				0.52 (0.51-0.54)	0.68 (0.66-0.70)				0.35 (0.33-0.36)	0.47 (0.45-0.49)
年齢‡				1.42 (1.40-1.44)	1.34 (1.32-1.37)				1.59 (1.55-1.63)	1.51 (1.48-1.55)
BMI					1.00 (1.00-1.01)					1.02 (1.01-1.03)
高血圧					2.10 (2.04-2.17)					1.95 (1.86-2.04)
糖尿病					1.40 (1.35-1.46)					1.76 (1.67-1.86)
脂質異常症					1.00 (0.97-1.03)					1.12 (1.07-1.17)
現在喫煙					1.64 (1.58-1.69)					1.80 (1.72-1.89)
現在飲酒					0.98 (0.95-1.01)					0.93 (0.89-0.98)
都道府県 (結果示さず)										
受診回数 (男性)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)
1	121,861	1,741	1.43	Ref.	Ref.	121,861	933	0.77	Ref.	Ref.
2	148,931	1,968	1.32	0.91 (0.85-0.97)	0.96 (0.90-1.03)	148,931	1,034	0.69	0.88 (0.81-0.97)	0.95 (0.86-1.03)
3	150,816	1,974	1.31	0.86 (0.80-0.92)	0.93 (0.87-0.99)	150,816	1,023	0.68	0.82 (0.75-0.89)	0.90 (0.82-0.98)
4	183,038	2,240	1.22	0.81 (0.76-0.86)	0.90 (0.85-0.96)	183,038	1,152	0.63	0.76 (0.70-0.83)	0.87 (0.80-0.95)
5	284,442	3,040	1.07	0.77 (0.72-0.81)	0.87 (0.82-0.93)	284,442	1,494	0.53	0.69 (0.64-0.76)	0.81 (0.75-0.88)
Total	889,088	10,963	1.23			889,088	5,636	0.63		
年齢‡				1.42 (1.39-1.45)	1.35 (1.32-1.38)				1.56 (0.64-0.76)	1.50 (1.45-1.54)
BMI					1.00 (0.99-1.01)					1.01 (1.00-1.02)
高血圧					2.02 (1.93-2.10)					1.86 (1.76-1.97)
糖尿病					1.47 (1.40-1.55)					1.74 (1.63-1.86)
脂質異常症					1.03 (0.99-1.08)					1.16 (1.09-1.23)
現在喫煙					1.61 (1.55-1.67)					1.83 (1.73-1.93)
現在飲酒					0.95 (0.91-1.00)					0.92 (0.86-0.98)
都道府県 (結果示さず)										
受診回数 (女性)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1 オッズ比 (95%信頼区間)	モデル2 オッズ比 (95%信頼区間)
1	173,176	1,260	0.73	Ref.	Ref.	173,176	450	0.26	Ref.	Ref.
2	204,192	1,460	0.72	0.96 (0.89-1.04)	1.01 (0.94-1.09)	204,192	503	0.25	0.92 (0.81-1.04)	0.98 (0.86-1.11)
3	220,629	1,566	0.71	0.93 (0.87-1.01)	1.01 (0.94-1.09)	220,629	523	0.24	0.86 (0.75-0.97)	0.95 (0.84-1.08)
4	264,572	1,829	0.69	0.90 (0.84-0.97)	1.00 (0.93-1.07)	264,572	629	0.24	0.84 (0.75-0.95)	0.96 (0.85-1.09)
5	383,030	2,647	0.69	0.92 (0.86-0.99)	1.02 (0.96-1.10)	383,030	924	0.24	0.88 (0.78-0.98)	1.00 (0.89-1.13)
Total	1,245,599	8,762	0.70			1,245,599	3,029	0.24		
年齢‡				1.42 (1.39-1.46)	1.34 (1.30-1.37)				1.68 (1.60-1.76)	1.55 (1.48-1.63)
BMI					1.00 (1.00-1.01)					1.03 (1.02-1.04)
高血圧					2.23 (2.13-2.33)					2.12 (1.97-2.29)
糖尿病					1.25 (1.16-1.35)					1.83 (1.64-2.04)
脂質異常症					0.96 (0.92-1.00)					1.05 (0.97-1.14)
現在喫煙					1.70 (1.58-1.81)					1.62 (1.44-1.82)
現在飲酒					1.01 (0.96-1.05)					0.98 (0.91-1.06)
都道府県 (結果示さず)										

† 男性を参照群としたときの女性のオッズ比

‡ 5歳階級ごとのオッズ比

モデル1: (性)、年齢5歳階級、都道府県で調整

モデル2: (性)、年齢5歳階級、都道府県+BMI、高血圧、糖尿病、脂質異常症、現在喫煙、現在飲酒で調整

表5. 特定健診受診回数別 入院の発生に対するオッズ比

受診回数 (男女全体)	脳出血					くも膜下出血				
	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2
				オッズ比 (95%信頼区間)	オッズ比 (95%信頼区間)				オッズ比 (95%信頼区間)	オッズ比 (95%信頼区間)
1	295,037	695	0.24	Ref.	Ref.	295,037	299	0.10	Ref.	Ref.
2	353,123	770	0.22	0.91 (0.82-1.01)	0.96 (0.86-1.06)	353,123	348	0.10	0.97 (0.83-1.14)	1.01 (0.86-1.18)
3	371,445	719	0.19	0.79 (0.71-0.88)	0.86 (0.77-0.95)	371,445	378	0.10	0.98 (0.84-1.14)	1.04 (0.89-1.21)
4	447,610	845	0.19	0.77 (0.70-0.85)	0.86 (0.77-0.95)	447,610	464	0.10	1.00 (0.86-1.15)	1.07 (0.93-1.24)
5	667,472	1,209	0.18	0.76 (0.69-0.84)	0.85 (0.78-0.94)	667,472	673	0.10	1.00 (0.87-1.14)	1.08 (0.94-1.25)
<b>Total</b>	<b>2,134,687</b>	<b>4,238</b>	<b>0.20</b>			<b>2,134,687</b>	<b>2,162</b>	<b>0.10</b>		
性†				0.46 (0.43-0.49)	0.60 (0.56-0.65)				1.54 (1.40-1.69)	1.92 (1.73-2.14)
年齢‡				1.26 (1.22-1.30)	1.15 (1.11-1.18)				1.12 (0.87-1.14)	1.10 (1.06-1.15)
BMI					1.00 (0.99-1.01)					0.97 (0.96-0.98)
高血圧					3.34 (3.12-3.57)					2.02 (1.85-2.21)
糖尿病					1.20 (1.10-1.32)					0.52 (0.42-0.64)
脂質異常症					0.82 (0.77-0.87)					0.85 (0.78-0.93)
現在喫煙					1.38 (1.28-1.48)					2.09 (1.88-2.33)
現在飲酒					1.03 (0.96-1.10)					0.96 (0.87-1.05)
都道府県 (結果示さず)										
受診回数 (男性)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2
				オッズ比 (95%信頼区間)	オッズ比 (95%信頼区間)				オッズ比 (95%信頼区間)	オッズ比 (95%信頼区間)
1	121,861	431	0.35	Ref.	Ref.	121,861	87	0.07	Ref.	Ref.
2	148,931	466	0.31	0.88 (0.77-1.01)	0.93 (0.81-1.06)	148,931	117	0.08	1.11 (0.84-1.47)	1.16 (0.87-1.53)
3	150,816	418	0.28	0.75 (0.66-0.86)	0.81 (0.71-0.93)	150,816	129	0.09	1.18 (0.90-1.55)	1.25 (0.95-1.65)
4	183,038	497	0.27	0.74 (0.65-0.85)	0.82 (0.72-0.94)	183,038	141	0.08	1.06 (0.81-1.39)	1.15 (0.88-1.51)
5	284,442	708	0.25	0.72 (0.64-0.81)	0.81 (0.72-0.92)	284,442	196	0.07	0.99 (0.76-1.28)	1.09 (0.84-1.41)
<b>Total</b>	<b>889,088</b>	<b>2,520</b>	<b>0.28</b>			<b>889,088</b>	<b>670</b>	<b>0.08</b>		
年齢‡				1.20 (1.16-1.25)	1.10 (1.05-1.14)				1.04 (0.97-1.11)	1.01 (0.94-1.09)
BMI					1.00 (0.98-1.01)					0.97 (0.94-0.99)
高血圧					3.25 (2.97-3.56)					1.91 (1.62-2.25)
糖尿病					1.24 (1.11-1.38)					0.58 (0.43-0.77)
脂質異常症					0.81 (0.74-0.87)					0.80 (0.68-0.94)
現在喫煙					1.37 (1.26-1.48)					2.03 (1.74-2.37)
現在飲酒					0.98 (0.89-1.07)					1.02 (0.86-1.23)
都道府県 (結果示さず)										
受診回数 (女性)	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2	人数	発生数	発生割合 (%)	モデル1	モデル2
				オッズ比 (95%信頼区間)	オッズ比 (95%信頼区間)				オッズ比 (95%信頼区間)	オッズ比 (95%信頼区間)
1	173,176	264	0.15	Ref.	Ref.	173,176	212	0.12	Ref.	Ref.
2	204,192	304	0.15	0.95 (0.81-1.13)	1.01 (0.85-1.19)	204,192	231	0.11	0.92 (0.76-1.10)	0.95 (0.79-1.15)
3	220,629	301	0.14	0.85 (0.72-1.01)	0.93 (0.79-1.10)	220,629	249	0.11	0.90 (0.75-1.08)	0.95 (0.79-1.15)
4	264,572	348	0.13	0.81 (0.69-0.96)	0.91 (0.77-1.06)	264,572	323	0.12	0.97 (0.81-1.15)	1.04 (0.87-1.23)
5	383,030	501	0.13	0.82 (0.71-0.96)	0.92 (0.79-1.07)	383,030	477	0.12	0.99 (0.84-1.17)	1.07 (0.91-1.27)
<b>Total</b>	<b>1,245,599</b>	<b>1,718</b>	<b>0.14</b>			<b>1,245,599</b>	<b>1,492</b>	<b>0.12</b>		
年齢‡				1.37 (1.30-1.45)	1.25 (1.18-1.33)				1.17 (1.11-1.23)	1.15 (1.09-1.22)
BMI					1.00 (0.99-1.01)					0.97 (0.96-0.99)
高血圧					3.45 (3.11-3.82)					2.07 (1.86-2.31)
糖尿病					1.14 (0.95-1.36)					0.47 (0.35-0.63)
脂質異常症					0.81 (0.74-0.90)					0.86 (0.77-0.95)
現在喫煙					1.38 (1.17-1.62)					2.15 (1.85-2.49)
現在飲酒					1.12 (1.01-1.23)					0.95 (0.85-1.05)
都道府県 (結果示さず)										

† 男性を参照群としたときの女性のオッズ比

‡ 5歳階級ごとのオッズ比

モデル1: (性)、年齢5歳階級、都道府県で調整

モデル2: (性)、年齢5歳階級、都道府県+BMI、高血圧、糖尿病、脂質異常症、現在喫煙、現在飲酒で調整

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）」分担研究年度終了報告書

## 5. BNP、NT-proBNP、高感度 CRP、健診受診に関する疫学研究

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	今野 弘規	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	准教授
	崔 仁哲	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	助教
	村木 功	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	助教
	山岸 良匡	筑波大学医学医療系	教授
	松村 拓実	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	博士課程
	李 嘉琦	大阪大学大学院医学研究科公衆衛生学	博士課程

### 研究要旨

本研究では、①CIRCS 研究において、高感度 CRP と循環器疾患発症リスクとの関連についての層別化分析を行ったところ、高感度 CRP と虚血性心疾患との関連については高血圧あり、脂質異常症あり、糖尿病あり、メタボリックシンドロームありのいずれかの高リスク者において、その関連が強くなる傾向がみられたが、発症者数が少なく、糖尿病ありを除いて有意な関連ではなかった。②高感度 CRP 高値、BNP/NT-proBNP 高値を対象選定基準とした介入研究は欧米からそれぞれ 2 件と 1 件が報告されているが、ガイドラインにおいて治療指針はまだ示されておらず、健診でのこれらの指標測定の有用性を判断するのは現時点では困難である。③健診の詳細検査項目候補として、中心血圧値・Augmentation Index (AI) と循環器疾患発症リスクとの関連を検討したところ、中心血圧値が高いほど、循環器疾患発症リスクが高い関連を認めた。④健診受診と循環器疾患による入院リスクとの関連の試行的検討で、対象地域を 1 地域追加したところ、健診受診者において未受診者と比べて循環器疾患による入院リスクが高くなることはなかったが、地域によって、結果が異なる可能性および分析において適切な傾向スコアが作成されない可能性が確認された。対象拡大や統計手法の改良など更なる検討が必要である。

### A. 研究目的

現在の健診項目のエビデンス整理、新規健診項目候補のエビデンス整理およびコホート研究を用いたエビデンス構築・強化を目的として、今年度は次の 4 点を実施した。

①CIRCS 研究における、高感度 CRP と循環器疾患発症リスクとの関連について、循環器疾患危険因子保有状況別の検討

②高感度 CRP 高値、BNP/NT-proBNP 高値に対する介入方法に関する文献レビューおよび関連ガイドラインにおける位置づけの整理

③CIRCS 研究における中心血圧値・Augmentation Index (AI) と循環器疾患発症との関連の検討

④健診受診と循環器疾患による入院リスクとの関連の試行的検討

**1.高感度 CRP と循環器疾患発症との関連：危険因子による層別化分析**

先行研究より、日本人において高感度 CRP は循環器疾患のリスク上昇と関連することが報告されている。しかし、その多くは 1990 年前後での検討であり、より新しい集団での検討を行うため、CIRCS 研究(the Circulatory Risk in Communities Study)を用いて、高感度 CRP と循環器疾患発症との関連を前向きコホート研究デザインにて検討した。健診におけるリスク層別化への利用可能性の観点から、循環器疾患危険因子の保有状況別に検討を行った。

## B. 研究方法

2002～2007 年の秋田県 I 町、2003～2008 年の大阪府 Y 市 M 地区、2003～2005 年の高知県 N 町、2002 年の茨城県 K 町の循環器健診受診者のうち、高感度 CRP を測定した者で循環器疾患の既往歴のない 40-69 歳の 7,553 名 (男性 2,678 名、女性 4,875 名)を解析対象者とした。

追跡調査は、秋田県 I 町で 2019 年末まで、大阪府 Y 市 M 地区で 2018 年末まで、高知県 N 町で 2009 年末まで、茨城県 K 町で 2015 年末まで実施し、循環器疾患の発症を把握した。

高感度 CRP 値は右に裾を引いた分布をしているため、分位点を用いず、アメリカ疾病予防管理センター/アメリカ心臓協会(CDC/AHA)のガイドライン(Circulation. 2003;107(3);

0000052939.59093.45)を参考に、高感度 CRP 値 1.00 mg/L 以上を高値とした。1.00mg/L 未満を男女計で 2 分割し、3 群とした。Cox 比例ハザードモデルを用いて、最も低い群を基準とした循環器疾患発症ハザード比を算出した。層別化解析を行う循環器疾患危険因子は高血圧、糖尿病、脂質異常症、メタボリックシンドローム

(改変 ATP-III 基準)とした。調整変数は、年齢(歳)、性別、地域、Body mass index(kg/m<sup>2</sup>; 4 分位)、収縮期血圧(mmHg)、降圧剤服薬の有無、総コレステロール(mg/dl; 4 分位)、糖尿病既往歴の有無、喫煙状況、飲酒状況とした。

### 【定義】

高血圧

最大血圧 $\geq$ 140mmHg or  
最小血圧 $\geq$ 90mmHg or  
降圧剤服薬有り

糖尿病

空腹時血糖値 $\geq$ 126mg/dl or  
随時血糖値 $\geq$ 200mg/dl or  
HbA1c(NGSP) $\geq$ 6.5% or  
糖尿病治療薬の服薬有り

脂質異常症

Non-HDL $\geq$ 170mg/dl or

脂質異常症治療薬の服薬有り

メタボリックシンドローム

BMI $\geq$ 25kg/m<sup>2</sup>かつ①～③で 2 つ以上に該当

①最大血圧 $\geq$ 130mmHg or

最小血圧 $\geq$ 85mmHg or

降圧剤服薬有り

②空腹時血糖値 $\geq$ 110mg/dl or

随時血糖値 $\geq$ 140mg/dl or

HbA1c(NGSP) $\geq$ 6.0% or

糖尿病治療薬の服薬有り

③中性脂肪 $\geq$ 150mg/dl or

HDL-C $<$ 40mg/dl or

脂質異常症治療薬の服薬有り

### (倫理面への配慮)

CIRCS 研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、大阪がん循環器病予防センター、大阪大学、筑波大学の倫理審査委員会の承認を得て実施している。

## C. 研究結果

高感度 CRP 値と脳卒中発症リスクの関連については、高血圧、糖尿病、脂質異常症、メタボリックシンドロームのいずれで層別化を行っても認められなかった。

高感度 CRP 値と虚血性心疾患発症リスクの関連については、糖尿病既往ありにおいて、高感度 CRP 高値は循環器疾患発症の有意な危険

因子であった。高血圧あり、脂質異常症あり、メタボリックシンドロームありにおいては、高感度 CRP 高値におけるハザード比の点推定値は高かったが、発症数が少ないため、有意差の検出には至らなかった。

## 2.高感度 CRP 高値、BNP/NT-proBNP 高値に対する介入方法の文献レビューおよび関連ガイドラインにおける位置づけ

高感度 CRP 高値、BNP/NT-proBNP 高値がリスク層別化に役立つ可能性がある一方、これらに対する介入方法は確立されていない。

そこで、高感度 CRP 高値者、BNP/NT-proBNP 高値者を対象とした国内外の介入研究の文献レビューを行うとともに、これらの指標の関連ガイドラインにおける位置づけを整理した。

### B. 研究方法

Pubmed を用いて、循環器疾患の既往のない者で、高感度 CRP 高値を対象選定基準に含み、循環器疾患をアウトカムとする介入研究を検索ワード("C-Reactive Protein"[Mesh] AND "Cardiovascular Diseases"[Mesh])とし、Filter にて Article type を "Randomized Controlled Trial" に絞って抽出した。同様に、循環器疾患の既往のない者で、BNP/NTproBNP 高値を対象選定基準に含み、循環器疾患をアウトカムとする介入研究を検索ワード("Natriuretic Peptide, Brain"[Mesh] AND "Cardiovascular Diseases"[Mesh])とし、Filter にて Article type を "Randomized Controlled Trial" に絞って抽出した。各抽出結果について、タイトルと抄録、必要に応じて本文を確認し、対象となる文献を研究協力者の村木が選定した。

関連ガイドラインとして、高血圧治療ガイドライン 2019（日本高血圧学会）、動脈硬化性疾患治療ガイドライン 2017（日本動脈硬化学会）、糖尿病治療ガイドライン 2019（日本糖尿病学会）および虚血性心疾患の一次予防ガイドライン 2012 年改訂版（日本循環器学会）に

おける CRP、BNP/NTproBNP に関する記載を確認し、整理した。

### C. 研究結果

高感度 CRP 高値を対象選定基準として循環器疾患をアウトカムとする介入研究の検索結果は 1,425 件であった。タイトル、抄録、本文から高感度 CRP 高値が対象者選定基準に含まれている文献は 2 件であった。1 件は循環器疾患の既往がなく、LDL コレステロール値・中性脂肪値が著しく高くない者を対象としており、1 件は心筋梗塞患者を対象としていた。高感度 CRP 高値者に対し、前者ではスタチンを投与することにより全死亡リスク、脳卒中罹患リスク、心筋梗塞罹患リスクが低くなり、後者では抗 IL-1 $\beta$  モノクローナル抗体を投与することにより心筋梗塞再発リスクが低くなる可能性が示されている。（表 2-1）なお、今回の文献レビューの対象とはしていないが、高感度 CRP 高値を対象選定基準に含まない食事、運動への介入研究において、介入効果として高感度 CRP 値の低下を認める報告は多数あった。

同様に、BNP/NTproBNP 高値を対象選定基準として循環器疾患をアウトカムとする介入研究の検索結果は 994 件であった。循環器疾患既往者以外を対象として、タイトル、抄録、本文から NTproBNP 高値が対象者選定基準に含まれている文献は 1 件であった。本文献では心疾患を有しない糖尿病患者を対象として、NTproBNP が高い場合に、降圧薬治療強化により入院リスク、特に、予期しない心疾患による入院および死亡リスクが低くなる可能性が示されている。（表 2-2）しかし、対象者の約 90%が高血圧を有しており、健診受診者への直接的な適用は難しい。

国内ガイドラインにおける CRP、BNP/NTproBNP に関する記述は表 2-3 の通りであった。いずれのガイドラインにおいてもこれらの血液検査で異常値が認められた場合の治療方針は明示されていない。

### 3.中心血圧値・Augmentation Index (AI) と循環器疾患発症との関連の検討

中心血圧値・Augmentation Index (AI) の高値が循環器疾患のリスクであることが報告されている一方、日本地域においてこれらの因子と循環器疾患の発症リスクとの関連は確立されていない。

そこで、地域一般住民を対象として中心血圧値・Augmentation Index (AI) と循環器疾患発症リスクとの関連を検討した。

#### B. 研究方法

2010～2012年に秋田県、茨城県、大阪府の各1地域において40～79歳男女を対象とし、中心血圧値およびAugmentation index

(AI: %) の測定を行った。循環器疾患による既往歴のない男女4,167人を解析対象者とし、中心血圧値(低値群<118, 中央群118-133, 高値群 $\geq$ 134mmHg); AI値(低値群<80, 中央群80-88, 高値群 $\geq$ 88%)でそれぞれ3群に分類した。

追跡調査は、秋田県で2019年末まで、茨城県で2015年末まで、大阪府で2018年末まで実施した。

Cox 比例ハザードモデルを用いて、全循環器疾患発症のハザード比を男女計で算出した。調整変数は、年齢(歳)、性別、BMI (body mass index: kg/m<sup>2</sup>)、HDL-コレステロール値、non-HDL-コレステロール値、中性脂肪、飲酒状況、降圧薬服薬の有無、糖尿病既往歴の有無とした。また、中心血圧値、AIともに血圧値との関連が強いため、高血圧の有無(収縮期血圧値140mmHg以上、または拡張期血圧値90mmHg以上、または降圧薬内服)で層別化して、同様に検討した。

#### (倫理面への配慮)

CIRCS 研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、大阪がん循環器

病予防センター、大阪大学、筑波大学の倫理審査委員会の承認を得て実施している。

#### C. 研究結果

平均6.8年の追跡期間中に、男女70人が全循環器疾患を発症した。全循環器疾患発症の年齢、性別、地域調整ハザード比は、中心血圧の低値群と比べて、中央値群では2.60(95%信頼区間:1.18-5.76)、高値群で3.07(1.41-6.67)であった。AIにおいては、低値群と比べて、中央値群では1.25(0.72-2.18)、高値群で0.82(0.42-1.60)と関連を認めなかった。これらの関連は多変量調整モデルを用いた場合でも大きく変わらなかった。高血圧の有無で層別化したところ、発症数が少ないため、群間比較では有意差は認められなかったが、非高血圧者において、中心血圧値が高くなるほど、循環器疾患発症リスクが高くなる傾向を認めた(P=0.006)。

#### 4.健診受診と循環器疾患による入院リスクとの関連の試行的検討

健診受診による循環器疾患予防効果については多くの介入研究で認められなかったことが報告されている(Cochrane Database Syst Rev 2019;1:CD009009.)。しかし、これらの介入研究の多くが1990年以前に行われており、効果的な治療薬が十分に開発されていないこと、健診受診後の介入が生活習慣改善指導のみに留まることなどから、これらの結果を現在の保健・医療事情に直接当てはめることは極めて難しい。近年、観察研究において、健診受診者における循環器疾患死亡リスクが低いことが報告されているが、因果推論において研究デザイン上の課題があり、さらなる検討が必要である。また、発症との関連は検討されていない。

そこで、令和元年度においては観察研究を用いて、健診受診と循環器疾患による入院リスクとの関連の検討可能性について確認した。令和2年度においては、対象地域を拡大して、結果

の一般化可能性や分析方法の課題について、検討した。

## B. 研究方法

2012年の国民健康保険被保険者の40～74歳男女で、2012年10月～2013年3月のレセプトに脳卒中・心筋梗塞の傷病名記載のない者（茨城県C市：男性11,412人、女性11,506人、茨城県K市：男性10,722人、女性11,398人）を解析対象とした。

健診受診状況は2012～2016年度に実施した特定健診データを用いて、「2012年度に健診受診なく、2013年度に健診受診あり」、「2013年度に健診受診がないが、2012年度もしくは2014～2016年度に健診受診あり」、「2012～2016年度に健診受診なし」の3群に分類した。

医療機関受診歴および薬剤処方歴は、2012年10月～2013年3月の国民健康保険レセプトデータを用いて評価した。

追跡調査として、国民健康保険および後期高齢者医療制度のレセプトデータを用いて、脳卒中または心筋梗塞のレセプト記載傷病名による1日以上入院を評価した。追跡調査対象期間は、C市では2013年4月～2018年3月、K市では2013年4月～2017年3月とした。追跡終了は、C市では2018年3月、イベント発生月、国民健康保険からの退会月のいずれか早い時点で、K市では2017年3月、イベント発生月、75歳以前での国民健康保険被保険者でなくなった年度の4月のいずれか早い時点とした。

統計解析は、Cox比例ハザードモデルを用いて、2013年度健診受診なしに対する脳卒中・心筋梗塞による入院のハザード比を男女別に算出した。調整変数は、年齢(歳)、降圧薬処方、脂質異常症治療薬処方、糖尿病治療薬処方、インスリン処方とした。また、レセプト情報から傷病名、薬剤処方歴からstepwise法( $p < 0.05$ )で選択された変数を調整した。さらに、試験的に「2013年度に健診受診がないが、2012年

度、または2014～2016年度に健診受診あり」群を除き、受診歴として全レセプト記載傷病名(中分類)、薬剤処方歴として全薬効分類を用いて、stepwise法( $p < 0.05$ )により抽出された変数により作成された健診受診の傾向スコアを算出した。「健診受診なし」群と「健診受診あり」群で傾向スコアの重なりが小さいグループを除外した上で、傾向スコアによる層化し統合した結果を得た。

## (倫理面への配慮)

茨城県C市における保健事業を主体とした生活習慣病予防対策に関する疫学研究、茨城県K市における保健事業を主体とした生活習慣病予防対策に関する研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、大阪大学、筑波大学の倫理審査委員会の承認を得て実施している。

## C. 研究結果

C市では平均4.1年の追跡期間中に男性386人、女性203人が、K市では平均3.9年の追跡期間中に男性410人、女性227人が、脳卒中・心筋梗塞による入院をした。

「2012～2016年度に健診受診なし」と比べて、「2012年度に健診受診なく、2013年度に健診受診あり」の脳卒中・心筋梗塞による入院の年齢調整ハザード比は、男性でC市では0.39(95%信頼区間：0.23-0.68)、K市では0.90(0.61-1.32)であった。同様に、女性でC市では0.64(0.36-1.16)、K市は0.60(0.35-1.05)であった。また、「2013年度に健診受診がないが、2012年度、または2014～2016年度に健診受診あり」の年齢調整ハザード比は、男性でC市では0.41(0.32-0.52)、K市では1.00(0.81-1.24)であった。同様に、女性でC市では0.52(0.38-0.70)、K市では0.72(0.54-0.95)であった。これらの関連は降圧薬・脂質異常症治療薬・糖尿病治療薬・インスリンの処方歴を調整すると、関連はわずかに弱くなる

が、大きな変化がなかった。レセプト情報の記載傷病名、薬剤処方歴から stepwise 法により選択された変数を調整しても、関連はわずかに弱くなるが、大きな変化がなかった。

傾向スコアを用いた分析においても、「2012～2016 年度に健診受診なし」と比べた「2012 年度に健診受診なく、2013 年度に健診受診あり」の脳卒中・心筋梗塞による入院リスクは C 市、K 市のいずれにおいても概ね同様であった。しかし、傾向スコアの作成において、K 市男性では「2012～2016 年度に健診受診なし」と「2012 年度に健診受診なく、2013 年度に健診受診あり」の 2 群間で傾向スコアに大きな差がなく、傾向スコアが適切に作成されていない、もしくは、K 市男性では医療機関受診傾向と健診受診傾向にほとんど関連がない可能性がある。本検討において作成した傾向スコアの妥当性について更なる検討が必要である。

#### D. 考察

令和元年度報告書において、CIRCS における近年の健診受診者では、高感度 CRP と循環器疾患発症との間に全体として有意な関連は認められなかった。高血圧、脂質異常症、糖尿病、メタボリックシンドロームで層別化した場合、脳卒中との関連は認められず、虚血性心疾患については高血圧、脂質異常症、糖尿病、メタボリックシンドロームのいずれかがある場合においてのみ、高感度 CRP 値が高いとリスクが高い可能性が示唆された。しかし、これらの要因がある場合は循環器疾患ハイリスク群に該当することから、高感度 CRP 検査を行うことで、循環器疾患発症リスクの層別化につながる可能性は確認できなかった。

循環器疾患既往の無い者において、CRP 高値者に対する医療的な介入による有効性の報告はあるものの、欧米からの報告が 1 つだけであった。CRP 高値を対象者選定基準としない食事・運動の介入研究において、介入による CRP 低減の報告があることから、生活習慣改善により CRP 高値の改善が図れる可能性がある。ただ

し、国内の循環器疾患関連ガイドラインにおいても CRP 高値への診療方針の記載は認められない。CIRCS 研究での検討から、健診における高感度 CRP 測定は循環器疾患発症リスク層別化に影響しない可能性があり、測定結果に基づいた介入方法が確立されていないことから、現時点において健診で高感度 CRP 測定を行う意義を判断することは困難である。

同様に、循環器疾患既往の無い者において、BNP/NTproBNP 高値に対する医療的な介入による有効性は糖尿病患者においてのみ欧米からの報告が 1 つあるが、国内の循環器疾患関連ガイドラインにおいてもほとんど位置付けられていない。観察研究から、BNP/NTproBNP 高値が循環器疾患発症リスクと関連する報告があるが、BNP/NTproBNP 測定結果に基づいた介入方法が確立されていないことから、現時点において健診で BNP/NTproBNP 測定を行う意義を判断することは困難である。

健診における詳細項目として、中心血圧値と循環器疾患発症リスクについて検討した結果、中心血圧値が高いほど、循環器疾患発症リスクが高い結果が認められた。この結果は、欧米および台湾からの先行研究で報告されている結果と同様である。ただし、本検討では健診時血圧値の調整により統計モデルが不安定となるため、健診時血圧値の調整を行わず、層別化により検討している。健診時血圧値単独と比べて、中心血圧値測定を加えることで、より高い精度で循環器疾患リスク層別化が可能となるかについて、さらなる追跡調査を行った上での詳細な検討が必要である。

健診受診と循環器疾患発症リスクの試行的検討は対象地域を拡大して、また一部検討方法を変更して実施した。地域間で関連の強さが異なり、健診受診後のフォローアップ状況などにより健診受診の効果が異なる可能性を検討する必要がある。また、検討に追加した地域の男性では、レセプト情報から試験的に作成した傾向スコアが適切ではない可能性が示されており、高



次元傾向スコアなどより精度の高い傾向スコアを用いることが必要である。

#### **E. 結論**

健診における高感度 CRP、BNP/NTproBNP の測定導入の検討には更なるエビデンスの集積が必要である。

健診における詳細項目として、中心血圧値が循環器疾患発症リスクと関連し、非高血圧者においても関連が認められることから、リスク層別化に利用できる可能性が認められた。ただし、発症数が少ないため、さらに追跡調査を継続し、より詳細に検討する必要がある。

健診受診の効果については、対象地域拡大、傾向スコア作成の改良、健診受診後のフォローアップ状況を考慮した分析などを加えて、引き続き検討が必要である。

#### **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**

##### **2. 実用新案登録**

##### **3. その他**

1~3 のいずれも該当なし

表 2-1. 高感度 CRP 高値者を対象とした介入研究

研究名	JUPITER study	CANTOS trial
論文	N Engl J Med 2008;359:2195-207.	N Engl J Med 2017;377:1119-31.
対象基準	LDL 130mg/dL 未満 TG 500mg/dL 未満 CRP 2.0mg/L 以上 男性：55 歳以上 女性：65 歳以上 循環器疾患既往なし 脂質異常症治療なし	心筋梗塞既往あり CRP 2.0mg/L 以上
対象者数	17,802 人	10,061 人
介入方法	ロスバスタチン 20mg/日内服	抗 IL-1 $\beta$ モノクローナル抗体 (カナキヌマブ：50mg, 150mg, 300mg) 3 か月に 1 回皮下注射
追跡期間	中央値 1.9 年 (最大 5 年)	2 年
結果 ハザード比 (95%信頼区 間)	心筋梗塞：0.46 (0.30-0.70) 脳卒中：0.52 (0.34-0.79) 全死亡：0.80 (0.67-0.97)	全投与量 心筋梗塞：0.84 (0.73-0.97) 脳卒中：0.93 (0.72-1.20) 全死亡：0.94 (0.83-1.06)

表 2-2. NTproBNP 高値者 (非心不全患者) を対象とした介入研究

研究名	PONTIAC trial
論文	J Am Coll Cardiol 2013;62:1365-72
対象基準	2 型糖尿病 NTproBNP 125pg/ml 以上 心疾患なし
対象者数	300 人
介入方法	ACEI/ARB 増量、 $\beta$ 遮断薬増量 (収縮期血圧 100mmHg 未満、心拍数 55bpm 未満、有害 事象の出現に至るか、投与上限量に至るまで)
追跡期間	2 年
結果 ハザード比 (95%信頼区 間)	全入院：0.657 (0.465-0.927) 予期せぬ心疾患入院または死亡：0.376 (0.157-0.899)

表 2-3. 国内ガイドラインにおける CRP, BNP/NTproBNP の位置づけ

	CRP	BNP/NTproBNP
高血圧治療ガイドライン 2019	CRP 高値が循環器疾患発症と関連する記載のみで、治療への考慮などの記載はない。	左心機能評価に有用である記載のみで、治療への考慮などの記載はない。
動脈硬化性疾患治療ガイドライン 2017	治療への考慮などへの明確な記載はない。	記載なし
糖尿病治療ガイドライン 2019	歯周病治療による改善要因、スタチン治療による改善要因、糖尿病発症との関連要因としてわずかに触れられているが、治療への考慮などの記載はない	記載なし
虚血性心疾患の一次予防ガイドライン (2012 年改訂版)	運動療法により CRP が低下する記載のみ。	記載なし

令和2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）」分担研究年度終了報告書

6. 都市部地域住民における循環器疾患（冠動脈疾患+脳卒中）発症予測スコアの開発

研究分担者	宮本 恵宏	所属	国立循環器病研究センター
研究協力者	中井 陸運	所属	国立循環器病研究センター

循環器疾患は、世界全体における最大の死亡原因であり、その対策が急務となっている。その予防のツールとして、欧米では、冠動脈疾患の発症を予測するリスクスコアだけでなく、冠動脈疾患に脳卒中を加えた総循環器疾患の発症を予測するものも開発され、すでに活用されている。しかし、日本では、欧米と異なり、脳卒中の割合が冠動脈疾患より高く、欧米のリスクスコアをそのまま日本人に当てはめても正確な予測はできない。わが国でも、総循環器疾患（冠動脈疾患+脳卒中）のリスクスコアは開発されているが、これまで都市部住民を対象としたリスクスコアは開発されていない。

今回、吹田研究において、大阪府吹田市の住民基本台帳からランダムに抽出された30歳から79歳の男女、6,550人(男:3,080人、女:3,470人)を対象に、10年以内の循環器疾患（冠動脈疾患+脳卒中）の発症確率を予測するスコアを開発した。

A. 目的

西欧諸国の一般住民集団を対象にした前向きコホート研究において、心臓超音波検査で測定した左房径が大きいほど、将来の心房細動発症リスクが高いことが報告されている。わが国では、西欧諸国に比べ心房細動発症率が低いことが報告されている。わが国を含むアジア諸国の一般住民集団においてはじめて、心臓超音波で測定した左心房径や左房容量と心房細動発症リスクの関連を前向きコホート研究で検討した。

B. 研究方法

吹田研究は、わが国の都市部住民集団を対

象としたコホート研究である。吹田研究において、大阪府吹田市の住民基本台帳からランダムに抽出された30歳から79歳の男女、6,550人(男:3,080人、女:3,470人)を対象に、10年以内の循環器疾患（冠動脈疾患+脳卒中）の発症確率を予測するスコアを開発した。

C. 研究結果

今回の対象者の臨床的特性と新血管疾患の累積罹患率を表1に示す。15.0年の平均追跡期間中に、男性351人、女性241人が冠動脈疾患と脳卒中を発症した。リスク予測モデルの多変量回帰係数とハザード比から、各予測因子のカテゴリーの点数(表2)、

発症確率を予測する 10 年間の予測リスクの推定に使用できるリスクスコアシートを表 3 に示す。

ECG 検査をいれたモデルの C 統計量は 0.782(95%信頼区間 (CI) 0.766~0.799)、ECG 検査なしのモデルの C 統計量は 0.781 (95% CI : 0.765 ~0.797) であった。

Framingham CVD リスクモデルの C 統計量は 0.768 (95%CI : 0.750~0.785) であり、今回のリスクモデルはいずれも Framingham CVD リスクモデルよりも高い精度を示した。(P<0.001)

#### D. 考察

今回のリスクモデルは循環器疾患の従来の危険因子だけでなく、尿蛋白や心房細動の有無、心電図所見 (左室肥大) などを含めた予測も可能である。本リスクスコアは、実際の健康診断や診療の場面で一般的に行われる項目を用いて、容易に計算可能であり、循環器疾患の早期予防に広く活用できるものと考えられる。また、循環器疾患のガイドラインの策定などに貢献することも期待

される。

#### E. 結論

わが国の都市部一般住民集団において、10年以内の循環器疾患(冠動脈疾患+脳卒中)の発症確率を予測するスコアを開発した。

#### F. 健康危機情報

特になし

#### G. 研究発表

特になし

#### H. 知的所有権の取得状況

特になし

#### 参考文献

1. Nakai M, et al. Development of a Cardiovascular Disease Risk Prediction Model Using the Suita Study, a Population-Based Prospective Cohort Study in Japan. *J Atheroscler Thromb.* 27(11); 1160-1175, 2020.

表1 ベースラインの臨床的特性と心血管疾患の累積発症率

	男性 (n=3,080)	女性 (n=3,470)	P-value
年齢	56 ± 13	54 ± 13	<0.001
Body mass index (kg/m <sup>2</sup> )	22.8 ± 2.9	22.2 ± 3.3	<0.001
収縮期血圧 (mmHg)	128 ± 21	125 ± 22	<0.001
拡張期血圧 (mmHg)	80 ± 12	76 ± 12	<0.001
LDLコレステロール (mg/dL)	123 ± 33	133 ± 35	<0.001
HDLコレステロール (mg/dL)	50 ± 14	58 ± 14	<0.001
Non-HDLコレステロール(mg/dL)	151 ± 35	154 ± 39	<0.001
クレアチニン (mg/dL)	0.90 ± 0.28	0.68 ± 0.21	<0.001
eGFR (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	89.0 ± 32.1	92.9 ± 28.6	0.0061
喫煙 (%)	50.3%	11.9%	<0.001
Count of cigarettes per day	24 ± 12	15 ± 9	<0.001
飲酒 (%)	75.2%	32.4%	<0.001
降圧剤 (%)	11.4%	10.7%	0.34
糖尿病 (%)	6.6%	3.6%	<0.001
尿蛋白1以上 (%)	20.6%	16.6%	<0.001
心房細動 (%)	1.0%	0.3%	<0.001
左室肥大 (%)	1.9%	1.8%	0.77
心血管疾患 (%)	11.4%	6.9%	<0.001
脳卒中 (%)	6.4%	4.5%	0.001
冠動脈疾患 (%)	5.6%	2.6%	<0.001

表2 心電図の有無による脳・心血管疾患発症予測のための新しい吹田スコア

	心電図ありのモデル		心電図なしのモデル	
	Coefficient	Score	Coefficient	Score
性別 男性	0.38	4	0.38	4
年齢 30-39 歳	0	0	0	0
40-49 歳	0.82	8	0.82	8
50-59 歳	1.39	14	1.40	14
60-64 歳	1.76	18	1.78	18
65-69 歳	2.21	22	2.23	22
70-74 歳	2.53	25	2.57	26
75-79 歳	2.82	28	2.85	29
血圧 SBP <120 mmHg and DBP <80 mmHg	-0.38	-4	-0.57	-4
SBP =120-139 mmHg or DBP = 80-89 mmHg	0	0	0	0
SBP =140-159 mmHg or DBP =90-99 mmHg	0.29	3	0.29	3
SBP ≥ 160 mmHg or DBP ≥ 160 mmHg or in medication	0.59	6	0.61	6
Non-HDL-C <170 mg/dL and LDL-C <140 mg/dL	0	0	0	0
Non-HDL-C ≥ 170 mg/dL or LDL-C ≥ 140 mg/dL	0.17	2	0.17	2
HDL-C HDL-C <40 mg/dL	0	0	0	0
HDL-C 40-59 mg/dL	-0.23	-2	-0.23	-2
HDL-C ≥ 60 mg/dL	-0.42	-4	-0.42	-4
喫煙	0.36	4	0.35	4
糖尿病	0.64	6	0.67	7
尿蛋白 1-	0.21	2	0.23	2
心房細動	0.83	8		
左室肥大 (心電図)	0.49	5		

表3 10年以内に循環器疾患が発症する確率

Score	Probability (With ECG) baseline survival rate at 10 years=0.99411	Probability (Without ECG) baseline survival rate at 10 years=0.99389
0 or less	Less than 1%	Less than 1%
Score = 1 - 20	2 %	2 %
Score = 21 - 25	6 %	6 %
Score = 26 - 30	9 %	9 %
Score = 31 - 35	15 %	14 %
36 or more	26 %	25 %

令和2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）」分担研究年度終了報告書

7. 特定健診・保健指導の費用対効果

研究分担者 後藤 励 慶應義塾大学経営管理研究科/健康マネジメント研究科  
研究協力者 阿久根 陽子 慶應義塾大学健康マネジメント研究科

研究要旨

公表された、特定保健指導前後の検査値の変化と発症リスクの推計式から、特定保健指導の10年間の費用対効果を評価した。これまで検討されていた心筋梗塞と脳卒中の発症のみならず、糖尿病による慢性腎臓病からの人工透析への進行、糖尿病性網膜症から失明への進行についても考慮に加えた。その結果、特定保健指導による介入が費用対効果に優れることがわかった。今後は、特定健診も加えた事業全体の経済評価を行うことが求められる。

A. 研究目的

特定保健指導の効果に関して、肥満、血圧、血糖、脂質のすべての項目において保健指導により改善したとの報告[1-2]や肥満のみが軽度に改善し、その他については改善が認められなかったとする報告[3]がある。しかし、いずれの報告でも特定保健指導が検査値に与える効果の評価にとどまっているため、虚血性心疾患、脳血管疾患、糖尿病等の予防や医療費適正化において、特定保健指導がどのように寄与しているかについて明らかにする必要がある。福田ら[4]は、保健指導が心筋梗塞及び脳卒中の発症リスクに及ぼす影響とこれら2つの疾患における保健指導の医療経済評価に関して報告し、保健指導が2つの疾患の発症リスクを低下させる効果と費用対効果に優れる可能性を示した。

本研究では、特定健診・特定保健指導が対象とする疾患をより幅広く考慮し、これらの疾患の発症リスクに特定保健指導が及ぼす影響の費用対効果を分析するために、虚血性心疾患及び脳血管疾患に糖尿病を加え、日本人のデータをもとに推

計されたリスク予測式から3つの疾患の発症リスクを推計した。また保健指導の医療経済的效果を明らかにするために、3つの疾患に糖尿病腎症及び糖尿病網膜症を加えたマルコフモデルを用いて費用対効果評価を行った。

B. 研究方法

1. 発症リスクの推計

本研究では、保健指導対象者の中で保健指導を受けた人（保健指導実施群）と受けていない人（保健指導非実施群）の介入3年後の検査値（腹囲、血圧など）の変化を報告した中尾らの研究[1]を用いて、保健指導が発症リスクに及ぼす影響について検討を行った。この論文で報告されている検査値は、腹囲、Body mass index (BMI)、収縮期血圧、拡張期血圧、トリグリセリド、HDLコレステロール、HbA1c、空腹時血糖値であり、そのほかに喫煙割合の報告があった。これらデータの男女別の報告を用い、リスク推計は男女別に保健指導実施群と非実施群で行



った。本検討で取り上げる虚血性心疾患は心筋梗塞とし、脳血管疾患は脳卒中とした。

心筋梗塞の発症リスクは吹田CVDスコア[5]、脳卒中の発症リスクは脳卒中リスク[6]、糖尿病の発症リスクは糖尿病リスク予測ツール[7]を用いて推計した。以下推計や費用効果分析モデル分析にはTreeAge Pro 2020 R1.2を用いた。

### (1) 吹田CVDスコア[5]

吹田CVDスコアは、国立循環器病研究センターが開発された心筋梗塞などの冠動脈疾患及び脳卒中の10年以内の発症確率を予測するもので、性別、年齢、収縮期血圧/拡張期血圧、非HDLコレステロール/LDLコレステロール、HDLコレステロール、現在喫煙習慣の有無、糖尿病罹患の有無、尿蛋白の各状態でスコアを付与し、スコアの合計から下記式を用いて推計する。

$$CVD\ incident = 1 - S_0(t)^{\exp(total\ score/10)}$$

total scoreはスコアの合計で、 $S_0(t)$ はベースライン生存関数で報告値である0.99389を用いた。吹田CVDスコアでは、血圧は収縮期血圧及び拡張期血圧で条件設定されていたが、発症リスク推計では、収縮期血圧の値でスコアの分類を行った。糖尿病罹患は吹田CVDスコアで採用されている空腹時血糖値 $\geq 126$  mg/dLで糖尿病と判断した。また非HDLコレステロール/LDLコレステロールと尿蛋白に関しては、中尾らの報告[1]にない検査値となるので、非HDLコレステロール/LDLコレステロールは保健指導実施群と非実施群で"non-HLD-C $< 170$ mg/dL and LDL $< 140$  mg/dL"をとるとし、尿蛋白は検出なしと仮定した。それ以外の検査値と喫煙状況は中尾らの報告値[1]を用いて推計した。なお吹田CVDスコアで推計した発症リスクには心筋梗塞と脳卒中を含むので、脳卒中リスクで推計される脳卒中の発症リスクを差し引いて、心筋梗塞の発症リスクとして用いた。

### (2) 脳卒中リスク[6]

脳卒中リスクは、国立がん研究センターが開発した10年間の脳卒中発症確率を算出するための予測システムで、性別、年齢、BMI、収縮期血圧/拡張期血圧、高血圧治療薬の有無、現在喫煙習慣の有無、糖尿病罹患の有無の各状態でスコアを付与し、スコアの合計から下記式を用いて推計する。

*Stroke incident*

$$= 1 - S_0(t)^{\exp(total\ score/10)}$$

total scoreはスコアの合計で、 $S_0(t)$ はベースライン生存関数となる。ベースライン生存関数は論文に記載がなかったので、スコアと予測されたリスクの関係から、0.9967と推計した。血圧は収縮期血圧及び拡張期血圧で条件設定されていたが、発症リスク推計では、収縮期血圧の値でスコアの分類を行った。糖尿病罹患は脳卒中リスクで採用されている、空腹時血糖値 $\geq 7$  mmol/Lで糖尿病と判断した。また中尾らの論文[1]で対象となる患者は、薬物治療を受けている人を除外しているので、高血圧治療薬の有無の項目は治療薬なしと仮定した。

### (3) 糖尿病リスク予測ツール[7]

糖尿病リスク予測ツールは、国立国際医療研究センターが開発した3年間の2型糖尿病の発症確率を計算するための予測システムで、性別、年齢、BMI、腹部肥満の有無、高血圧の有無、現在喫煙習慣の有無、空腹時血糖値、HbA1cの各状態でベータ値が付与され、ベータ値の合計から下記式を用いて推計する。

$$DM\ incident = 1/(1 + \exp(-total\ beta + X))$$

total betaはベータ値の合計で、Xは定数項となる。定数項については、論文に記載がなかったので、ベータ値と予測されたリスクの関係から、6.198267と推計した。腹囲腹部肥満は、糖尿病リスク予測ツールで採用されている腹囲が男性90 cm以上、女性が80 cm以上の基準を用いて腹部肥満ありと判断した。

#### (4) 各検査値のサンプリング

(1) から (3) のリスク推計では、腹囲、BMI、収縮期血圧、HbA1c、空腹時血糖値、HDLコレステロールの値が必要となる。中尾らの論文[1]では、これらの検査値の男女別の保健指導実施群と非実施群のそれぞれ実施前のデータがあるが、平均値と標準偏差の値のみ報告されている。これらの検査値は個人によりばらつきがあると考えられるので、本研究では、報告されている平均値と標準偏差の値から確率分布を生成し、そこから検査値毎にサンプリングすることで個人間のばらつきのある検査値を表現した。使用した確率分布は、腹囲と収縮期血圧は一般的に正規分布が使用され[8-9]、その他の検査項目では対数正規分布を用いる[10-13]ので、腹囲と収縮期血圧は正規分布を、その他の検査項目は対数正規分布を採用した。

これらの確率分布が実際の検査値の分布を反映しているか検証するために、新潟県健康づくり財団が提供している「平成29年度特定健康診査等結果集計報告」[14]の検査値の分布を用いてモデルで設定した確率分布（正規分布又は対数正規分布）が適合するか確認した。保健指導の効果として介入3年後の各検査値の変動が中尾らの論文[1]で報告されているので、サンプリングした各検査値に、論文で報告されている変動値を加え、その値でリスク推計に必要なスコアやベータ値の付与を行った。

#### (5) 年齢による検査値の変動の効果

中尾らの報告した検査値[1]には、年齢による変動が含まれていない。また男性は40代と50代が主体で、保健指導実施群で88%、非実施群で78%だったが、女性は保健指導実施群で68%、非実施群で41%であり、比較的高齢及び70代の対象者が多かった。高齢になるにしたがって検査値の増加あるいは減少があると考えられるので、そのような年齢による検査値の変動を組み込むために、新潟県の特定健診データ[14]における性・年齢別の検査値データの分布を用いて、年齢による

変動割合を評価した。この新潟のデータにおいて腹囲、BMI、収縮期血圧、HbA1c、空腹時血糖値、HDLコレステロールの値の中で、40代と比較した際の60代の検査値の平均値の変動が5%以上であった項目は、収縮期血圧、HbA1c、空腹時血糖値であった。そこで、比較的高齢の対象者が多いと考えられる女性においては、40歳の収縮期血圧、HbA1c、空腹時血糖値に関して、新潟のデータで見積もられた、60代を基準にした時の40代の平均値の変動で補正してそれぞれの検査値を見積もった。

## 2. 費用効果分析

以上の疾患リスクに関するパラメータを基に、マルコフモデルを用いて保健指導の効果の評価を行った。対象集団は保健指導対象者で、保健指導実施群と非実施群を想定した。モデルの1サイクルは1年で、40歳又は50歳の5000人の仮想コホートが死亡又はモデルが終了するまでシミュレーションを行った。モデル期間は心筋梗塞と脳卒中のリスクが10年間の推定であるため、10年と設定した。糖尿病は3年間の推定だが、1年に換算したリスクが10年間続くと仮定して計算した。効果の指標としては、QALY(quality-adjusted life years: 質調整余命)を用いた。

保健指導の費用は、福田らのモデル[4]で使用されていた動機付け支援の8,000円と積極的支援の25,000円を使用した。モデルの心筋梗塞と脳卒中の部分は福田らの報告したモデル[4]を用いた。心筋梗塞は発症すると発症1年以内に発生する急性死亡と発症1年以降の慢性死亡の設定があり、発症すると効用値の低下があると想定されていた。また再発は1度のみと設定されていた。脳卒中は、クモ膜下出血と脳出血、脳梗塞の3つを想定しており、それぞれの割合は福田らの想定に従った。脳卒中も発症1年以内に発生する急性死亡と発症1年以降の慢性死亡の設定があり、発症すると効用値の低下があると想定されていた。脳卒中慢性期では確率に従って障害が発生するとして、障害の程度により介護費が発生すると想定されてい

た。脳卒中も再発は1度のみで、最初に発症した病型と同じ病型を再発すると設定されていた。心筋梗塞と脳卒中の発症リスクを除く、遷移確率、費用、効用値などのパラメータは福田らの報告[4]で用いられたものを使用した。モデルの概略を図1に示す。

このモデルに新しく糖尿病の発症と糖尿病合併症として腎症と網膜症を追加した。腎症と網膜症は遷移確率に従って進行し、透析と失明にそれぞれ悪化するとした。心筋梗塞と脳卒中、糖尿病の発症は推計した1年リスクを用いて、糖尿病合併症の発症率及び状態の遷移確率、合併症の治療費用、効用値は文献から抽出したものをを用いた（表1）

（倫理面への配慮）

本研究については、すべてこれまで刊行された文献のデータを用いたため、倫理面において特段配慮すべき点はないと考えられる。

## C. 研究結果

### 1. 発症リスクの推計

中尾らの報告の検査値[1]を用いて、心筋梗塞、脳卒中、糖尿病のリスク推計を行い、1年リスクをそれぞれ算出した（表2）。概ね保健指導実施群で非実施群よりも発症リスクが減少し、保健指導が心筋梗塞、脳卒中、糖尿病の発症抑制に寄与することがわかった。また心筋梗塞と脳卒中に関しては、フラミンガムリスク推計から日本人のデータで補正して算出した福田らの検討[4]のリスクと概ね同じ値となった。また糖尿病に関しては、先行研究の疫学データ(40歳男性：1.04%，50歳男性：2.12%，40歳女性：0.60%，50歳女性：0.73%)[22]と概ね一致した。

### 2. 費用効果分析

40歳と50歳で男女別に推計した費用とQALYを表3に示す。QALYは常に保健指

導実施群で非実施群よりも高くなり、費用は保健指導実施群で非実施群よりも低くなるがあった。費用対効果の指標であるICER（incremental cost-effectiveness ratio: 増分費用効果比）にはばらつきがあるが、検討したケースの全てでICERの閾値とされる500万円を下回っていた。特定保健指導ありが指導なしに対してdominant(介入の費用が低くて効果が高いケース)もあり、総じて保健指導が費用効果的であることを示していた。

## D. 考察

### 1. 発症リスクの推計

心筋梗塞、脳卒中、糖尿病の日本人のリスク推計式に保健指導実施群と非実施群の検査値の変化を報告した中尾らの研究での検査値を用いて、それぞれの疾患の発症リスクを推計した。推計した発症リスクは先行研究[4, 22]と比較して、概ね一致しており、現状をある程度妥当に反映していると考えられた。

今回の検討では40歳と50歳のリスク推計を行ったが、心筋梗塞、脳卒中、糖尿病の各リスク推計では60歳の推計も行うことができる。60歳での検討は年齢による検査値の変動の影響が大きいと考えられ、今回用いた中尾らの報告[1]は比較的若年が多い集団のデータであり、先行研究[4]とリスクが一致しなかった。高齢での保健指導の効果を検討するためには、年齢別の検査値などの更なるデータが必要であることがわかった。

### 2. 費用効果分析

心筋梗塞、脳卒中、糖尿病を組み込んだマルコフモデルを用いて保健指導実施群と非実施群を比較したところ、検討したすべてのケースでICERが500万円を下回り、保健指導が費用対効果に優れることがわかった。またいくつかのケースでは、保健指導実施群の費用より、保健指導非実施群の費用の方が高くなる場合も

あり、保健指導が医療費の抑制に寄与する可能性も示唆された。心筋梗塞、脳卒中を検討した福田らの検討[1]でも保健指導のICERは500万円を下回り、費用対効果に優れていると判断されている。福田らは糖尿病に関して検討していないが、糖尿病を組み込んだ本検討と概ね一致する結果となった。

分析の精度向上や頑健性を示すために、今後の課題として下記の4点が挙げられる。

- ・パラメータの不確実性を評価するための感度分析の実施
- ・モデルにおける心筋梗塞及び脳卒中のパラメータの更新
- ・ICERのばらつきを緩和するためのシミュレーション人数の増加
- ・保健指導実施による心筋梗塞、脳卒中、糖尿病の有病者の抑制率を推計

また、現在の検討では保健指導のみの費用対効果のみを考慮しているが、実際には特定健診と一体となり運用されている。健診はより多くが対象者となり、効率的にリスクが高いものを発見するためには検査項目やその精度、さらには受診率などが影響する。一般には、健診全体を考慮すると費用対効果は悪化するため、保健指導後の自然史に関するモデルの作成終了後は、特定健診を含んだ事業全体の費用対効果の評価を行うことが必要となる。

## E. 結論

特定保健指導対象者の検査値を用いた発症リスクの推計から、特定保健指導は心筋梗塞、脳卒中、糖尿病の発症リスクを低下させることが示された。推計した発症リスクとマルコフモデルを用いて保健指導の10年間の費用対効果の評価したところ、保健指導による介入が費用対効果に優れることがわかった。

## 参考文献

[1] Nakao YM, et al. Effectiveness of nationwide screening and lifestyle intervention for abdominal obesity and cardiometabolic risks in Japan: The metabolic syndrome and comprehensive lifestyle intervention study on nationwide database in Japan (MetS ACTION-J study). *PLoS One*. 2018 Jan 9;13(1):e0190862.

[2] Tsushita K, et al. Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japan. *J Atheroscler Thromb*. 2018 Apr 1;25(4):308-322.

[3] Fukuma S, et al. Association of the National Health Guidance Intervention for Obesity and Cardiovascular Risks With Health Outcomes Among Japanese Men. *JAMA Intern Med*. 2020 Oct 5:e204334.

[4] 福田敬ら, 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業(政策科学推進研究事業)「医療費適正化効果のある特定保健指導に関する研究」, 平成25年度 総括・分担研究報告書. <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201401009A> (Retrieved on Dec 2, 2020) .

[5] Nakai M, et al. Development of a Cardiovascular Disease Risk Prediction Model Using the Suita Study, a Population-Based Prospective Cohort Study in Japan. *J Atheroscler Thromb*. 2020 Nov 1;27(11):1160-1175.

[6] Yatsuya H, et al. Development of a point-based prediction model for the incidence of total stroke: Japan public health center study. *Stroke*. 2013 May;44(5):1295-302.

[7] Nanri A, et al. Development of Risk Score for Predicting 3-Year Incidence of Type 2 Diabetes: Japan Epidemiology Collaboration on Occupational Health Study. *PLoS One*. 2015 Nov 11;10(11):e0142779.

[8] Takahara M, et al. Statistical reassessment of the association between waist circumference and clustering metabolic abnormalities in Japanese population. *J Atheroscler Thromb*. 2012;19(8):767-78.

[9] Seidel E, et al. Genetic mechanisms of human hypertension and their implications for blood pressure physiology. *Physiol Genomics*. 2017 Nov 1;49(11):630-652.

[10] Penman AD, et al. The changing shape of the body mass index distribution curve in the population: implications for public health policy to reduce the prevalence of adult obesity. *Prev Chronic Dis*. 2006 Jul;3(3):A74.

[11] 中川ら、農村地域住民におけるHbA1c、AbA1c検査成績、*日農医誌*、1985, 34(2), 110-116.

[12] Vistisen D, et al. DETECT-2 Collaboration. Bimodal distribution of glucose is not universally useful for diagnosing diabetes. *Diabetes Care*. 2009 Mar;32(3):397-403.

[13] Das RN, Association between cholesterol and cardiac parameters. *J Cholest Heart Dis* 2017; 1(1):3-7.

[14] 公益財団法人 新潟県健康づくり財団 「平成29年度特定健康診査等結果集計報告」 .  
[http://www.nhf.or.jp/hp/tokuteikenshin\\_kekka\\_syuukei.html](http://www.nhf.or.jp/hp/tokuteikenshin_kekka_syuukei.html) (Retrieved on Dec 2, 2020) .

[15] Sone H, et al. Long-term lifestyle intervention lowers the incidence of stroke in Japanese patients with type 2 diabetes: a nationwide multicentre randomised controlled trial (the Japan Diabetes Complications Study). *Diabetologia*. 2010 Mar;53(3):419-28.

[16] Katayama S, et al. Low transition rate from normo- and low microalbuminuria to proteinuria in Japanese type 2 diabetic individuals: the Japan Diabetes Complications Study (JDACS). *Diabetologia*. 2011 May;54(5):1025-31.

[17] 新田孝作ら, わが国の慢性透析療法の現況 (2018年12月31日現在), *透析会誌*, 2019;52(12):679-754.

[18] Tanaka S, et al. Predicting macro- and microvascular complications in type 2 diabetes: the Japan Diabetes Complications Study/the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial risk engine. *Diabetes Care*. 2013 May;36(5):1193-9.

[19] 稲田扇ら, 糖尿病の医療と医療経済—医療制度による医療費決定の仕組みと日本の糖尿病医療の課題—, *J. of SJWS*, 2020; 40(1):33-40.

[20] 協会けんぽ, 人工透析に関する分析(平成22年4—8月), 2010.  
[https://www.kyoukaikenpo.or.jp/~media/File\\_s/migration/g7/cat740/sb7210/20101227-](https://www.kyoukaikenpo.or.jp/~media/File_s/migration/g7/cat740/sb7210/20101227-184232.pdf)

184232.pdf (Retrieved on Dec 2, 2020) .

[21] Ishii H et al. Quality of Life and Utility Values for Cost-Effectiveness Modeling in Japanese Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Ther*. 2020 Dec;11(12):2931-2943.

[22] Hu H, et al., Cumulative Risk of Type 2 Diabetes in a Working Population: The Japan Epidemiology Collaboration on Occupational Health Study, *J Epidemiol* 2018;28(11):465-469.

[23] 厚生労働省, 2018年度 特定健康診査・特定保健指導の実施状況.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000686037.pdf> (Retrieved on Dec 2, 2020) .

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

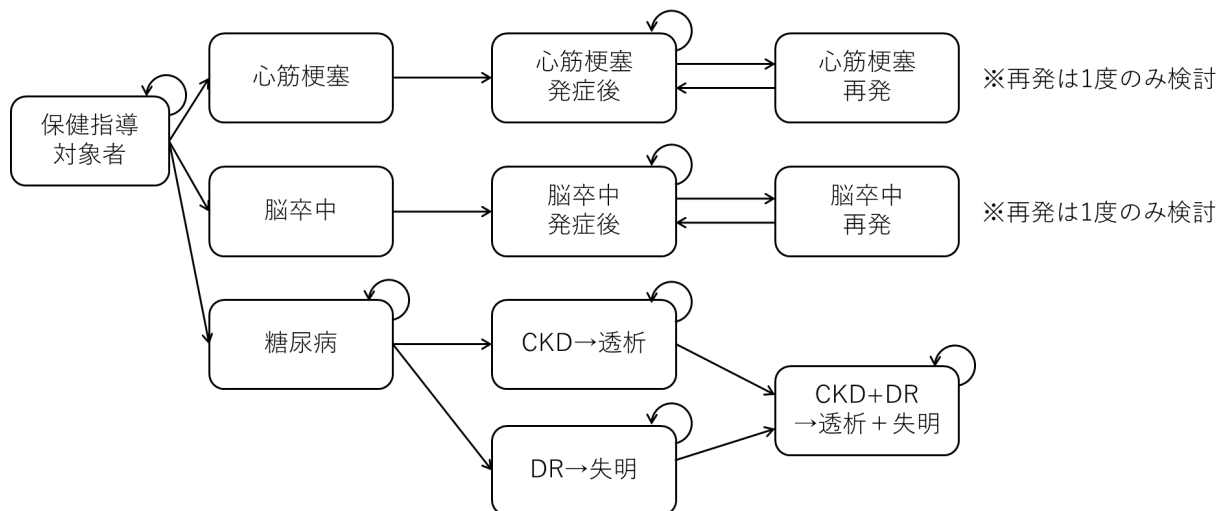


図1：費用効果分析モデルの概略

表1：糖尿病に関するパラメータ

パラメータ	ベースケースの値	参考文献
糖尿病腎症(CKD)発症率		
指導実施群	0.67%	[15]
指導非実施群	0.67%	[15]
糖尿病網膜症(DR)発症率		
指導実施群	3.9%	[15]
指導非実施群	3.57%	[15]
糖尿病性腎症→透析への遷移確率 1	1.85%	[16]
透析患者の死亡率	10%	[17]
糖尿病網膜症→失明への遷移確率 2	2.13%	[18]
糖尿病費用(合併症なし)	130,473 円	[19]
糖尿病費用(合併症 1 種類)	151,431 円	
糖尿病費用(合併症 2 種類)	240,088 円	
透析費用	5,748,000 円	[20]
効用値		
糖尿病	0.95	[21]
糖尿病性腎症	0.93	
透析	0.78	
糖尿病網膜症	0.93	
失明	0.77	
死亡率	2018 年	人口動態調査

表2：心筋梗塞、脳卒中、糖尿病のリスク推計値

男性	保健指導実施群		保健指導非実施群	
年齢	40	50	40	50
心筋梗塞 [%]	0.062%	0.111%	0.065%	0.116%
脳卒中 [%]	0.128%	0.233%	0.135%	0.246%
糖尿病 [%]	1.390%	1.448%	1.606%	1.671%
女性	保健指導実施群		保健指導非実施群	
心筋梗塞 [%]	0.038%	0.076%	0.036%	0.071%
脳卒中 [%]	0.056%	0.122%	0.062%	0.135%
糖尿病 [%]	0.398%	1.114%	0.493%	1.385%

表3. 費用効果分析の結果

	Cost [Yen]		Effectiveness [QALY]		incremental cost	incremental effectiveness	ICER
	保健指導実施群	保健指導非実施群	保健指導実施群	保健指導非実施群			
保健指導の費用：25,000 円							
40 歳男性	217337	204084	8.944	8.931	13254	0.014	974,712
50 歳男性	320398	294469	8.800	8.794	25929	0.006	4,013,137
40 歳女性	98410	79573	9.005	8.992	18836	0.013	1,449,418
50 歳女性	199551	199971	8.925	8.905	-420	0.020	-20,755
保健指導の費用：8,000 円							
40 歳男性	200337	204084	8.944	8.931	-3746	0.014	-275,525
50 歳男性	303398	294469	8.800	8.794	8929	0.006	1,381,998
40 歳女性	81410	79573	9.005	8.992	1836	0.013	141,293
50 歳女性	182551	199971	8.925	8.905	-17420	0.020	-861,456

令和2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）」分担研究年度終了報告書

8. 危険因子個数で層別化した地域住民における動脈硬化の指標である  
上腕一足首間脈波伝播速度(baPWV)と将来の循環器疾患発症に関する検討

研究分担者 三浦 克之 所属 滋賀医科大学社会医学講座  
研究協力者 高嶋 直敬 所属 近畿大学医学部公衆衛生学教室  
研究協力者 喜多 義邦 所属 敦賀市立看護大学看護学部

研究要旨

本年度は、特定健診対象者を階層化し、上腕一足首間脈波伝播速度(baPWV)を付加した際の有用性について検討するために、高島コホート研究において一般住民を対象に測定された上腕一足首間脈波伝播速度(baPWV)とその後の循環器疾患発症との関連について解析を行った。階層化は健診会場で階層化ができる肥満、血圧及び喫煙歴とした。非肥満者では危険因子が1つ以上ありbaPWV高値群(18m/sec以上)で将来の循環器疾患発症のハザード比が有意に高く、危険因子個数が1個で4.2、二個で4.4であった。また非肥満かつ危険因子が1個以上でbaPWVが高値群の年齢調整発症率は男性が7.2、女性が4.6で肥満者の男性3.8、女性1.4や非肥満で危険因子個数が0個またはbaPWVが18m/sec未満の男性3.2、女性1.4と比較しても高い発症率を示した。このことから、非肥満者で喫煙者あるいは血圧高値者にbaPWVを追加で実施することで将来の循環器疾患発症リスクが高い集団を抽出することが可能であると考えられた。

A. 研究目的

上腕一足首間脈波伝播速度(baPWV)は循環器疾患発症の危険因子を調整した場合に有意に将来の循環器疾患を予測することは高島研究<sup>1</sup>など我が国を中心とした研究や国内でbaPWVを測定している研究グループによるメタアナリシス<sup>2</sup>でもすでに報告されており、昨年度の本研究分担報告でも地域一般住民のコホート研究である高島コホート研究において、基幹健診項目を調整しても、baPWVが将来の循環器疾患発症を予測することを報告した。

本年度は、特定健診の現行の健診項目に加えて、詳細健診項目としてbaPWVを追加した場合の詳細健診対象者について検討を目的で、地域住民健診(特定健診)の受診者で高島研究への協力の同意が得られた参加者から

なる住民コホートである高島コホート研究を用いて、危険因子群で層別化して、上腕一足首間脈波伝播速度(baPWV)と将来の循環器疾患の発症リスクについて検討を行った。危険因子群としてはbaPWV検査を詳細項目として実施する際には当日、健診会場で対象者を抽出して実施することが、必要である。このために健診会場で速やかに結果を入手することが可能な、肥満、血圧及び喫煙の有無の3項目に着目した。

B. 研究方法

高島コホートは滋賀県高島市の一般地域住民を対象としたコホート研究である。高島市が実施する巡回健診(住民健診、2008年から特定健診を含む)に調査スタッフが同行し、受診者に対して本調査の同意取得及びすべての追加検査を実施した。上腕一足首間脈



波伝播速度(baPWV)を含む追加検査は巡回健診会場においてすべての協力者に対して実施した。

追跡は高島市及び周辺医療機関の協力を得て実施している。死因は総務省に人口動態統計及び死亡小票の使用申請を行い把握した。循環器疾患発症は脳卒中または心筋梗塞の発症とし循環器疾患発症は高島市内及び周辺地域の医療機関へ出張採録による登録で発症を把握した。

本研究ではベースライン調査が2002年から2009年までに完了したものを対象に2011年12月31日まで追跡を行った。40歳から75歳未満の男女で検討に必要な項目に欠損値がない男性1283名、女性2058名、合わせて3341名を解析対象とした。平均追跡期間は5.4年、追跡期間内の循環器疾患発症は50名(急性心筋梗塞15名、脳卒中35名)であった。

特定健診において結果が受診時点でわかる喫煙の有無、高血圧の有無及び肥満の有無に着目して層別化し、危険因子の個数と将来の発症リスクについてCox比例ハザードモデルを用いて検討した。危険因子は特定健診の階層化の基準に合わせて喫煙は現在喫煙者、高血圧は130/85mmHg以上または降圧薬服用と定義した。なお本研究では一部の対象者のみに腹囲を測定していることからBMIが25kg/m<sup>2</sup>以上を肥満と定義した。

baPWVは前年度の検討結果及びメタアナリシスの結果<sup>3</sup>に基づき、18m/sec以上を高値と定義した。調整は性・年齢または、性、年齢、HbA1c、総コレステロール値、HDLコレステロール値、脈拍を調整した。

年齢調整発症率は男女別の直接法による年齢調整発症率を算出した。基準人口は本研究参加者の年齢階級別人数とした。

#### (倫理面への配慮)

高島コホート研究はあらかじめ住民健診対象者にたいして本研究についての説明会の実施及び、本研究の概要等を示したパンフレットを健診前に主審対象者に配布した。また住民健診受診時に対象者に本研究についての説明及び協力依頼を行い、本研究への参加について文章で同意が得られた受診者を本研究の研究対象者とし

た。なお本研究の研究計画は敦賀市立看護大学、滋賀医科大学、近畿大学の倫理審査委員会において承認されている。

#### C. 研究結果

表1に本解析集団のベースライン調査時の基礎特性をしめした。解析対象者3341名中、男性は38%であった。調査開始時点の平均年齢は男性が63歳、女性が60歳であった。baPWVは男性が16.3m/sec、女性が15.3m/secであった。

肥満の有無及び危険因子の個数で層別化した、baPWV値別の循環器疾患発症の性・年齢調整ハザード比を表2に示した。肥満なし、危険因子個数が0個でbaPWVが18m/sec未満の群をリファレンスとすると、肥満なしで危険因子個数が1個以上、baPWVが高値の群でハザード比の有意な上昇を認めた(危険因子1個、4.2[95%CI:1.6-11.6]、危険因子2個、4.4[95%CI:1.0-18.6])。またこの集団では非肥満かつ危険因子が1つ以上の者は1440名で全体の43%を占めた。肥満なしで危険因子個数が1個以上、baPWVが高値の者は433名で全体の13%であった。

表3に男女別の年齢階級別の粗発症率及び年齢調整発症率を示した。1000人年あたりの循環器疾患年齢調整発症率は肥満なしかつbaPWVが正常または危険因子個数が0個の群では1000人年あたり男性が3.19、女性が1.35であったが、危険因子個数が1個以上かつbaPWVが高値群では男性が7.17、女性が4.56であった。

#### D. 考察

非肥満者では危険因子が1つ以上ありbaPWV高値群で将来の循環器疾患発症のハザード比が有意に高く、危険因子個数が1個で4.2、二個で4.4であった。また非肥満かつ危険因子が1個以上でbaPWVが高値群の年齢調整発症率は男性が7.2、女性が4.6で肥満者の男性3.8、女性1.4や非肥満で危険因子個数が0個またはbaPWVが18m/sec未満の男性3.2、女性1.4と比較しても高い発症率を示した。

この基準で詳細健診を実施した場合は、非肥満かつ喫煙または血圧高値である対象者は1440名で調査協力者の約4割に相当した。

また1440名のうちbaPWVが高値である者は433名で全体の13%に相当した。

本研究の調査協力者は特定健診開始以前に本研究に参加同意をした対象者が多いが、特定健診の階層化基準に準じて階層化を行うと、保健指導の対象者は動機づけ支援が271名、積極的支援が464名であった。

特定健診の詳細項目として、危険因子個数が1個以上の者にたいしてbaPWVを追加で実施し、baPWVを測定することで循環器疾患発症のリスクが高い集団をグループ化することが可能であることが示唆された。また本研究では層別化に用いた危険因子はBMI、血圧及び喫煙歴のため巡回検診等の集団住民健診であっても当日、受診会場で詳細健診の階層化が可能になるため、特定健診の詳細健診項目として実施することは有用であると考えられた。

一方で、詳細健診の対象人数が全体の半数を占めることその後の保健指導対象人数が積極的支援と同等の人数になること点については課題が残った。本検討では階層化は現在の保健指導の階層化基準に準じたが、詳細健診の対象者の絞り込みや、保健指導群の選定基準などについては、実施可能な検査件数や保健指導件数等をもとにして検討が必要と考えられた。

#### E. 結論

非肥満者で喫煙あるいは血圧高値者でbaPWVが高値の者は将来の循環器疾患発症リスクが高いことが示唆された。このことから非肥満で、喫煙あるいは血圧高値者に対してbaPWVを詳細健診として追加することで

循環器疾患の発症リスクが高い集団を抽出できる可能性が示唆された。

#### 参考文献

1. Takashima N, Turin TC, Matsui K, et al. The relationship of brachial-ankle pulse wave velocity to future cardiovascular disease events in the general Japanese population: the Takashima Study. *J Hum Hypertens*. 2014 28:323-7. doi: 10.1038/jhh.2013.103
2. Ohkuma T, Ninomiya T, Tomiyama H et al. Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity and the Risk Prediction of Cardiovascular Disease: An Individual Participant Data Meta-Analysis. *Hypertension*. 2017;69:1045-1052. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.09097.
3. Ohkuma T, Tomiyama H, Ninomiya T, et al. Proposed Cutoff Value of Brachial-Ankle Pulse Wave Velocity for the Management of Hypertension. *Circ J*. 2017;81:1540-1542. doi: 10.1253/circj.CJ-17-0636.

#### F. 健康危機情報

該当なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

表1 解析対象者の基礎特性

	男性	女性
人数	1283	2058
年齢 (歳)	62.9 ± 8.4	59.9 ± 8.9
収縮期血圧 (mmHg)	132.1 ± 19.3	127.9 ± 20.3
高血圧治療 (N,%)	299 (23%)	346 (17%)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23.5 ± 2.8	22.9 ± 3.1
総コレステロール (mg/dl)	203 ± 34	217 ± 35
HLDコレステロール (mg/dl)	57 ± 15	65 ± 16
HbA1c(JDS)	5.16 ± 0.76	5.10 ± 0.60
脈拍 (拍/分)	63 ± 10	67 ± 10
喫煙歴		
なし (N,%)	433 (33%)	1918 (93%)
禁煙 (N,%)	390 (30%)	46 (2%)
喫煙 (N,%)	460 (36%)	94 (5%)
baPWV (m/sec)	16.24 ± 3.38	15.28 ± 3.29

結果は人数及び%または数値±標準偏差をしめした。

baPWV：上腕－足首間脈波伝播速度

表2 肥満の有無、危険因子の個数別で層別したbaPWV値別の循環器疾患発症の性・年齢調整ハザード比

	ベースライン時点の人数		性・年齢調整ハザード比(95%CI)		
	18m/sec未満	18m/sec以上	18m/sec未満	18m/sec以上	
肥満なし(25kg/m <sup>2</sup> 未満)					
危険因子	0	1011	59	reference	1.85 (0.22, 15.67)
	1	893	362	1.64 (0.60, 4.50)	4.24 (1.55, 11.59)
	2	114	71	2.6 (0.62, 10.99)	4.36 (1.02, 18.64)
肥満あり(25kg/m <sup>2</sup> 以上)					
危険因子	0	192	14	-*	14.44 (1.7, 122.54)
	1	387	150	1.01 (0.25, 4.08)	2.70 (0.73, 9.97)
	2	61	27	4.18 (0.8, 21.81)	3.11 (0.36, 27.21)

\*イベント発生が0のため算出できず

表3 性、肥満、危険因子の有無及びbaPWVカテゴリ別の年齢階級別発症数、1000人年あたりの粗及び年齢調整発症率

年齢階級	男性			女性		
	発症数	観察期間 (人年)	発症率 (1000人年)	発症数	観察期間 (人年)	発症率 (1000人年)
肥満なしかつPWVが18m/sec未満または非喫煙+血圧上昇なし						
40～55	1	870	1.15	0	2044	0
55～65	7	1232	5.68	4	3252	1.23
65～75	4	1642	2.44	5	1927	2.59
年齢調整発症率*			3.19			1.35
肥満なしかつPWVが18m/sec以上かつ喫煙or血圧上昇						
40～55	0	56	0	0	909	0
55～65	2	228	8.77	1	332	3.01
65～75	7	795	8.81	8	795	10.07
年齢調整発症率*			7.17			4.56
肥満あり						
40～55	1	506	1.98	0	646	0
55～65	2	643	3.11	1	985	1.02
65～75	4	812	4.93	3	1053	2.85
年齢調整発症率*			3.83			1.35

\*年齢調整に用いた基準人口は本調査集団とした。

令和2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）」分担研究年度終了報告書

9. 貧血指標と全死亡・循環器病死亡・がん死亡との関連

研究分担者 三浦克之 滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門  
研究協力者 久松隆史 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学分野

**研究要旨**

国民代表集団（1990年国民栄養調査参加者）を対象としたコホート研究（NIPPON DATA90）での検討の結果、貧血指標として用いたヘモグロビン値が低下するに従い全死亡リスクは高くなった。ヘモグロビン値と循環器病死亡との関連はU字の傾向を認め、一方、がん死亡とは一定の関連を認めなかった。追跡3年未満の死亡を除いた分析においてヘモグロビン値と各死亡との関連が減弱したことから、因果の逆転が生じている可能性が示唆された。

**A. 研究目的**

健康診査の検査項目に含まれている貧血指標について、国民代表集団を対象としたコホート研究（NIPPON DATA）を用いて、全死亡・循環器病死亡・がん死亡に対する影響を検討することを目的とした。

**B. 方法**

NIPPON DATA90は、1990年に実施された国民栄養調査の参加者を対象としたコホート研究である。その参加者8383名（30歳以上）のうち、データ欠損者、循環器病やがんの既往者を除いた、男性3098名（平均年齢52.8歳）、女性4401名（平均年齢52.2歳）

を分析対象とした。本研究は、滋賀医科大学倫理委員会の承認を得て実施した。

貧血指標としてヘモグロビンを用いた。追跡は、5年ごとに在住市町村役場に住民票を請求し、生存確認調査を行った。死亡者については死亡地と死亡年月日を把握し、総務省の許可を得て人口動態統計テープを使用し、死因を同定した。本研究では、対象者を2015年まで25年間追跡した（中央値、25.0年 [四分位範囲, 19.6, 25.0]）。

まず、スプライン曲線を用いて、男女別にヘモグロビン値の全死亡・循環器病死亡・がん死亡に対する年齢調整ハザード比を推定した。次に、年齢調整および多変量調整Cox

比例ハザードモデルに基づいて、男女別にヘモグロビン値の全死亡・循環器病死亡・がん死亡に対するハザード比および 95%信頼区間を算出した。調整因子は、年齢、喫煙状況（禁煙・現在喫煙）、現在飲酒、body mass index (BMI)、収縮期血圧、降圧剤内服、総コレステロール、HDL コレステロール、および糖尿病とした。また、因果の逆転を考慮して、追跡 3 年未満の死亡を除いて分析を行った。分析は全て STATA ver16.1 を用いて行い、統計学的有意水準は両側検定で 5%未満とした。

### C. 研究結果

男女毎にヘモグロビン値四分位別に対象者特性を提示する（表 1 と 2）。男性および女性のヘモグロビン平均値（標準偏差）はそれぞれ 14.8 (1.3) g/dL および 12.8 (1.2) g/dL であった。男性について、ヘモグロビン値が高くなるに従い、年齢は若く、BMI・総コレステロール値や現在喫煙者・現在飲酒者の割合が高く、HDL コレステロール値が低い傾向を認めた。なお、ヘモグロビン値と収縮期血圧値および降圧剤内服者・糖尿病有病者の割合は U 字の傾向であった。女性については、ヘモグロビン値が高くなるに従い、BMI・収縮期血圧・総コレステロール値や現在喫煙者・現在飲酒者・降圧剤内服者・糖尿病有病者の割合が高い傾向を認めた。なお、女性ではヘモグロビン値と年齢との間に一定の関連を認めなかった。

25 年の追跡期間中、男性 1157 名・女性 1103 名の死亡を認めた。そのうち、循環器病死亡は男性 284 名・女性 353 名、がん死亡は男性 432 名・女性 333 名であった。

図 1 に男女別のヘモグロビン値と (A) 全死亡・(B) 循環器病死亡・(C) がん死亡との

関連に関するスプライン曲線を提示する。年齢を調整後、全死亡については男女とも特にヘモグロビン値が低下するに従いハザード比が高くなった。循環器病死亡については男女ともヘモグロビン値との間に U 字の傾向を認めた。がん死亡については男性はヘモグロビン値が低下するに従いハザード比が高くなり、女性は一定の関連を認めなかった。

ヘモグロビン値四分位別の全死亡（表 3）、循環器病死亡（表 4）、およびがん死亡（表 5）に対する調整ハザード比（95%信頼区間）を提示する。全死亡については、男女ともに、多変量調整後も、第二四分位群と比較して、第一四分位群において有意なハザード比の上昇を認めた（男性の調整ハザード比 [95%信頼区間], 1.13 [1.02-1.25]; 女性, 1.10 [1.01-1.19]）。循環器病死亡については、男女ともに、ヘモグロビン値と U 字の関連の傾向を認めたが、多変量調整後統計学的な有意差は得られなかった。なお、冠動脈疾患死亡（表 6）・脳卒中死亡（表 7）・脳梗塞死亡（表 8）についても同様の傾向であった。がん死亡については、男女ともに、多変量調整後、ヘモグロビン値との間に一定の関連を認めなかった。

因果の逆転を考慮して、追跡 3 年未満の死亡を除いた分析結果を表 9（全死亡）、表 10（循環器病死亡）、表 11（がん死亡）に提示する。ヘモグロビン値、特にヘモグロビン低値、と全死亡、循環器病死亡、がん死亡との関連が減弱した。

### D. 考察

国民代表集団（1990 年国民栄養調査参加者）を対象としたコホート研究 NIPPON DATA90 を用いた検討の結果、貧血指標とし

て用いたヘモグロビン値が低下するに従い全死亡リスクは高くなった。ヘモグロビン値と循環器病死亡との関連は U 字の傾向を認め、一方、がん死亡とは一定の関連を認めなかった。追跡 3 年未満の死亡を除いた場合、ヘモグロビン値、特にヘモグロビン低値、と各死亡との関連が減弱したことから、貧血が循環器病やがんにおける preclinical な状態を反映し因果の逆転が生じている可能性が示唆された。

本研究成果を踏まえると、ヘモグロビン値の全死亡・循環器病死亡・がん死亡に対する長期予後の規定要因としての有用性は乏しいように思われる。したがって、特定健診の検査項目の一つとして貧血検査を加えておくことを積極的に支持する結果とは言い難い。

## E. 結論

国民代表集団（1990 年国民栄養調査参加者）を対象としたコホート研究（NIPPON DATA90）での検討の結果、貧血指標の値が低下するに従い全死亡リスクは高くなった。貧血指標と循環器病死亡との関連は U 字の傾向を認め、一方、がん死亡とは一定の関連を認めなかった。追跡 3 年未満の死亡を除いた分析において貧血指標と各死亡との関連が減弱したことから、因果の逆転が生じた可能性がある。

## F. 健康危険情報

該当なし

## 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

該当なし

表 1. ヘモグロビン値四分位別のベースライン調査時の対象者特性 (男性)

	Q1	Q2	Q3	Q4	P
ヘモグロビン範囲(g/dL)	8.0-14.1 n=812	14.2-14.9 n=793	15.0-15.7 n=763	15.8-18.8 n=730	
年齢 (歳)	60.8 (13.4)	52.9 (12.4)	49.2 (12.2)	47.5 (11.8)	<0.001
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	21.7 (2.9)	22.7 (2.8)	23.4 (2.9)	24.3 (3.0)	<0.001
喫煙状況 (%)					<0.001
禁煙	28.0	25.4	21.5	17.0	
現在喫煙	48.0	54.5	55.6	67.4	
現在飲酒 (%)	51.2	59.9	61.1	64.3	<0.001
収縮期血圧 (mmHg)	140.4 (22.5)	136.8 (19.1)	135.6 (18.9)	137.5 (19.4)	0.001
降圧剤内服 (%)	18.7	10.1	10.0	11.6	<0.001
総コレステロール (mg/dL)	188.3 (35.1)	197.5 (34.7)	202 (35.5)	207 (39.1)	<0.001
HDL コレステロール (mg/dL)	52.2 (15.6)	51.3 (15.2)	50.2 (15.0)	47.5 (13.8)	<0.001
糖尿病 (%)	5.8	3.2	2.9	4.9	0.009
ヘモグロビン (g/dL)	13.2 (0.9)	14.6 (0.2)	15.3 (0.2)	16.4 (0.6)	<0.001

表 2. ヘモグロビン値四分位別のベースライン調査時の対象者特性 (女性)

	Q1	Q2	Q3	Q4	P
ヘモグロビン範囲(g/dL)	7.2-12.2 n=1178	12.3-13.0 n=1215	13.1-13.6 n=995	13.7-18.6 n=1013	
年齢 (歳)	52.7 (15.1)	51.6 (13.5)	51.9 (13.6)	52.4 (13)	0.652
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	22.2 (3.0)	22.4 (3.0)	23.0 (3.2)	23.9 (3.7)	<0.001
喫煙状況 (%)					<0.001
禁煙	3.1	2.6	1.6	2.9	
現在喫煙	6.2	6.7	9.2	16.5	
現在飲酒 (%)	4.9	5.2	7.8	9.3	<0.001
収縮期血圧 (mmHg)	131.1 (20.5)	131.5 (20.3)	134.0 (20.8)	137.4 (21.1)	<0.001
降圧剤内服 (%)	12.9	12.8	15.4	21.4	<0.001
総コレステロール (mg/dL)	198.4 (37.4)	203.9 (36.5)	208.8 (38.7)	217.1 (38.6)	<0.001
HDL コレステロール (mg/dL)	56.7 (15.1)	58.0 (15.5)	56.5 (14.4)	56.6 (14.9)	0.422
糖尿病 (%)	2.3	2.1	2.7	6.0	<0.001
ヘモグロビン (g/dL)	11.3 (1.1)	12.7 (0.2)	13.3 (0.2)	14.2 (0.5)	<0.001

値は平均 (標準偏差) または%。BMI, body mass index; HDL, high-density lipoprotein



表 3. ヘモグロビン値四分位別の全死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	463 (57)/812	299 (37.7)/793	210 (27.5)/763	185 (25.3)/730
Model 1	1.16 (1.05-1.28)†	1 (ref)	1.02 (0.92-1.13)	1.06 (0.96-1.17)
Model 2	1.13 (1.02-1.25)*	1 (ref)	1.02 (0.92-1.13)	1.04 (0.93-1.16)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	337 (28.6)/1178	267 (22)/1215	240 (24.1)/995	259 (25.6)/1013
Model 1	1.11 (1.03-1.21)*	1 (ref)	0.99 (0.91-1.08)	1.01 (0.92-1.09)
Model 2	1.10 (1.01-1.19)*	1 (ref)	1.00 (0.92-1.09)	1.00 (0.92-1.10)

Model 1: 年齢

Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

表 4. ヘモグロビン値四分位別の循環器病死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	115 (14.2)/812	68 (8.6)/793	52 (6.8)/763	49 (6.7)/730
Model 1	1.19 (0.88-1.61)	1 (ref)	0.99 (0.69-1.42)	1.35 (0.93-1.95)
Model 2	1.10 (0.81-1.50)	1 (ref)	0.98 (0.68-1.41)	1.23 (0.84-1.81)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	108 (9.2)/1178	82 (6.8)/1215	71 (7.1)/995	92 (9.1)/1013
Model 1	1.28 (0.96-1.70)	1 (ref)	1.01 (0.73-1.38)	1.42 (1.06-1.92)*
Model 2	1.24 (0.93-1.66)	1 (ref)	0.95 (0.69-1.31)	1.24 (0.91-1.70)

Model 1: 年齢

Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

表 5. ヘモグロビン値四分位別のがん死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	149 (18.4)/812	120 (15.1)/793	84 (11)/763	79 (10.8)/730
Model 1	0.98 (0.77-1.25)	1 (ref)	0.87 (0.66-1.15)	1.08 (0.81-1.44)
Model 2	0.97 (0.76-1.25)	1 (ref)	0.86 (0.65-1.13)	0.95 (0.71-1.28)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	88 (7.5)/1178	84 (6.9)/1215	84 (8.4)/995	77 (7.6)/1013
Model 1	1.09 (0.81-1.48)	1 (ref)	1.18 (0.87-1.60)	1.11 (0.81-1.51)
Model 2	1.05 (0.78-1.42)	1 (ref)	1.20 (0.88-1.63)	1.09 (0.79-1.50)

Model 1: 年齢

Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

表 6. ヘモグロビン値四分位別の冠動脈疾患死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	22 (2.7)/812	19 (2.4)/793	15 (2)/763	14 (1.9)/730
Model 1	0.88 (0.47-1.63)	1 (ref)	0.99 (0.50-1.95)	1.26 (0.63-2.54)
Model 2	0.77 (0.41-1.46)	1 (ref)	1.01 (0.51-2.00)	1.09 (0.53-2.26)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	16 (1.4)/1178	14 (1.2)/1215	15 (1.5)/995	18 (1.8)/1013
Model 1	1.16 (0.56-2.38)	1 (ref)	1.24 (0.60-2.58)	1.59 (0.79-3.20)
Model 2	1.17 (0.57-2.42)	1 (ref)	1.10 (0.52-2.30)	1.29 (0.62-2.67)

Model 1: 年齢

Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

表 7. ヘモグロビン値四分位別の脳卒中死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	48 (5.9)/812	30 (3.8)/793	20 (2.6)/763	22 (3)/730
Model 1	1.11 (0.70-1.76)	1 (ref)	0.87 (0.49-1.53)	1.41 (0.81-2.45)
Model 2	1.04 (0.65-1.67)	1 (ref)	0.86 (0.48-1.51)	1.32 (0.74-2.35)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	46 (3.9)/1178	31 (2.6)/1215	22 (2.2)/995	28 (2.8)/1013
Model 1	1.40 (0.88-2.21)	1 (ref)	0.82 (0.48-1.42)	1.14 (0.68-1.90)
Model 2	1.36 (0.86-2.16)	1 (ref)	0.84 (0.48-1.46)	1.15 (0.68-1.96)

Model 1: 年齢

Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

表 8. ヘモグロビン値四分位別の脳梗塞死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	33 (4.1)/812	16 (2)/793	11 (1.4)/763	13 (1.8)/730
Model 1	1.32 (0.72-2.42)	1 (ref)	0.93 (0.43-2.01)	1.79 (0.85-3.76)
Model 2	1.30 (0.70-2.40)	1 (ref)	0.90 (0.42-1.95)	1.66 (0.77-3.57)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	28 (2.4)/1178	19 (1.6)/1215	10 (1)/995	16 (1.6)/1013
Model 1	1.26 (0.70-2.27)	1 (ref)	0.61 (0.28-1.30)	1.11 (0.57-2.16)
Model 2	1.19 (0.66-2.14)	1 (ref)	0.66 (0.30-1.44)	1.25 (0.62-2.52)

Model 1: 年齢

Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

表 9. 追跡 3 年未満の死亡を除いた、ヘモグロビン値四分位別の全死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	413 (55.1)/750	289 (37.5)/770	202 (27.1)/745	174 (24.8)/702
Model 1	1.11 (1.00-1.23)*	1 (ref)	1.01 (0.91-1.12)	1.01 (0.91-1.13)
Model 2	1.05 (0.97-1.14)	1 (ref)	1.00 (0.92-1.09)	1.02 (0.94-1.11)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	311 (27.7)/1124	259 (21.9)/1181	229 (23.8)/964	251 (25.8)/972
Model 1	1.10 (1.01-1.19)*	1 (ref)	0.99 (0.91-1.08)	1.00 (0.92-1.09)
Model 2	1.08 (1.00-1.18)	1 (ref)	1.00 (0.91-1.09)	1.00 (0.92-1.09)

Model 1: 年齢

Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

表 10. 追跡 3 年未満の死亡を除いた、ヘモグロビン値四分位別の循環器病死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	100 (13.3)/750	66 (8.6)/770	49 (6.6)/745	48 (6.8)/702
Model 1	1.11 (0.81-1.52)	1 (ref)	0.95 (0.65-1.37)	1.34 (0.92-1.96)
Model 2	1.06 (0.77-1.46)	1 (ref)	0.93 (0.64-1.35)	1.19 (0.81-1.76)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	100 (8.9)/1124	81 (6.9)/1181	69 (7.2)/964	89 (9.2)/972
Model 1	1.22 (0.91-1.64)	1 (ref)	0.99 (0.72-1.37)	1.40 (1.03-1.89)
Model 2	1.19 (0.88-1.59)	1 (ref)	0.93 (0.67-1.29)	1.21 (0.88-1.65)

Model 1: 年齢

Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

表 11. 追跡 3 年未満の死亡を除いた、ヘモグロビン値四分位別のがん死亡に対する調整ハザード比 (95%信頼区間)

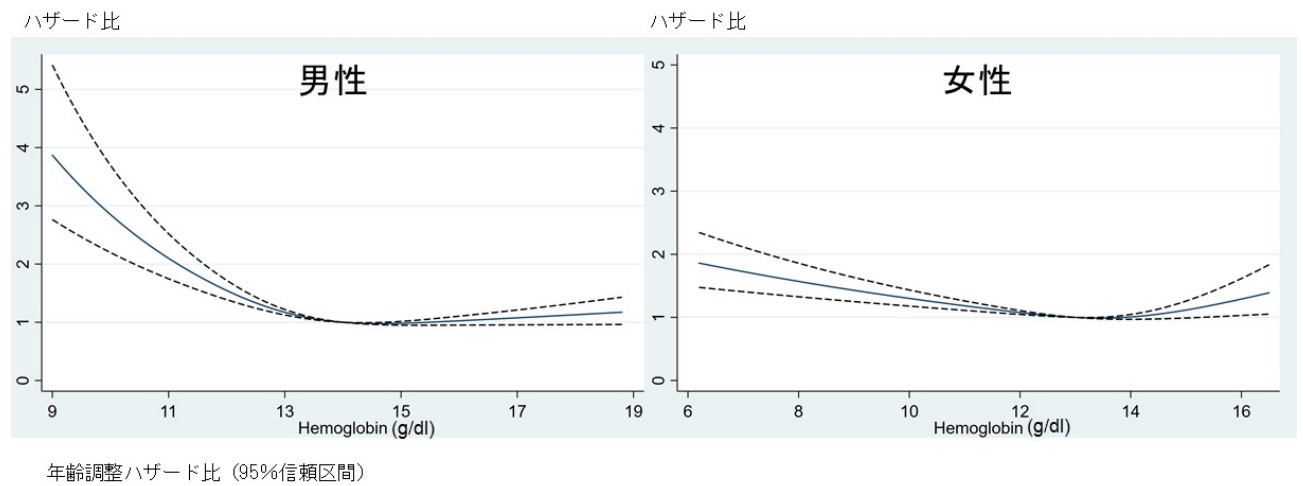
	Q1	Q2	Q3	Q4
男性, Hb (g/dL)	8.0-14.1	14.2-14.9	15.0-15.7	15.8-18.8
死亡数(%)/対象者数	135 (18.0)/750	115 (14.9)/770	79 (10.6)/745	72 (10.3)/702
Model 1	0.98 (0.76-1.27)	1 (ref)	0.82 (0.62-1.10)	0.88 (0.65-1.19)
Model 2	0.97 (0.75-1.24)	1 (ref)	0.84 (0.63-1.12)	1.01 (0.75-1.36)
女性, Hb (g/dL)	7.2-12.2	12.3-13.0	13.1-13.6	13.7-18.6
死亡数(%)/対象者数	79 (7.0)/1124	80 (6.8)/1181	78 (8.1)/964	75 (7.7)/972
Model 1	1.05 (0.77-1.43)	1 (ref)	1.15 (0.84-1.58)	1.14 (0.83-1.56)
Model 2	1.02 (0.75-1.40)	1 (ref)	1.17 (0.86-1.61)	1.13 (0.81-1.57)

Model 1: 年齢

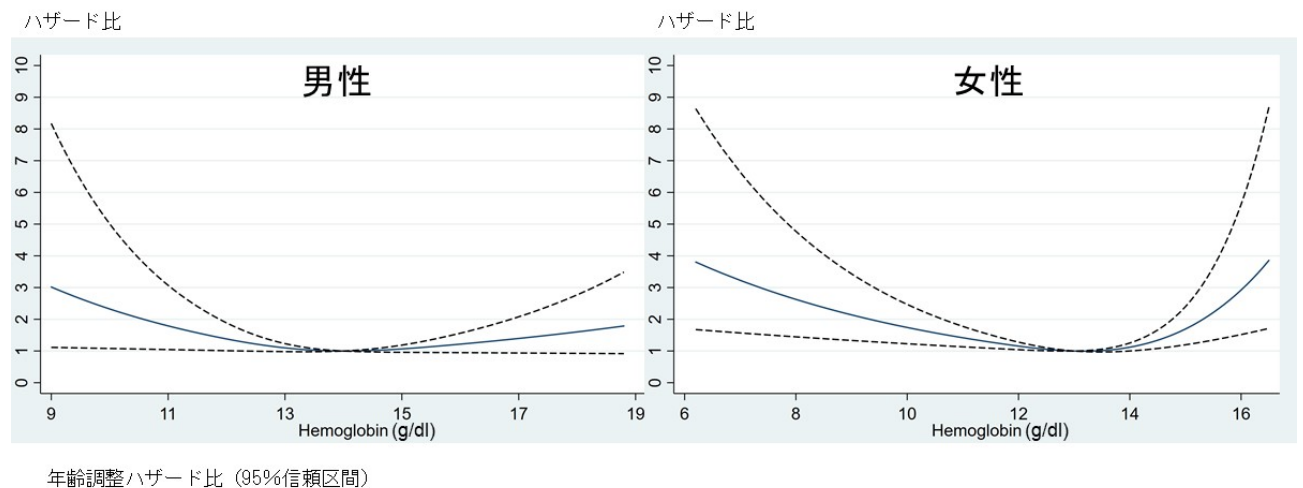
Model 2: 年齢, 喫煙, 飲酒, BMI, 収縮期血圧, 降圧剤内服, 総コレステロール, HDL コレステロール, 糖尿病

\*<0.05; †<0.01; ‡<0.001

A) 全死亡



B) 循環器病死亡



C) がん死亡

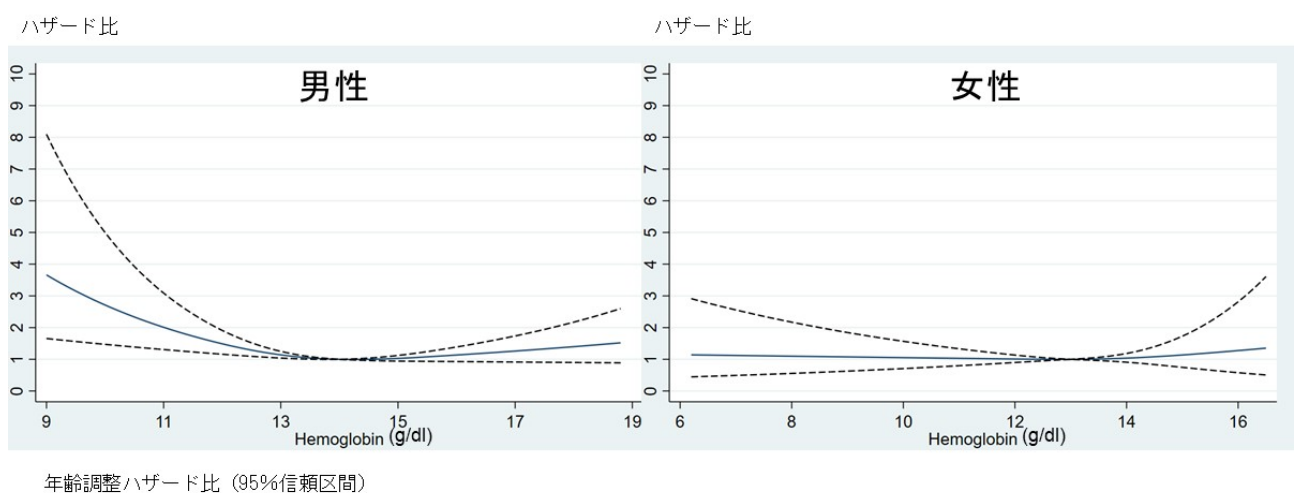


図 1. スプライン曲線を用いた、男女別、ヘモグロビン値の全死亡・循環器病死亡・がん死亡に対する年齢調整ハザード比の推定

令和2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）」分担研究年度終了報告書

10. 健診結果を踏まえ、エビデンスに基づいた介入を効果的に実施するための具体的な方法とその実現可能性について（糖尿病、糖尿病性腎症を対象疾患とした検討）

研究分担者 津下 一代 女子栄養大学

研究要旨

【目的】糖尿病性腎症重症化予防事業に役立つ健診システムの在り方について検討することを目的として、文献的検索、大規模データベース分析、糖尿病性腎症重症化予防実態調査を実施した。

【方法】1) 腎症進行防止に関するエビデンス整理：重症化予防として理想的な介入ポイントを検討する。

2) ①日本人間ドック学会大規模データベースを活用し、血糖判定区分と腎機能の関連を調査する

②腎機能正常者約40万人を2年間追跡、尿蛋白陽性化、eGFR低下に及ぼす要因を分析する。

3) 国保の重症化予防事業において①対象者選定のための検査項目、判定基準について調査する。

②eGFR低下速度に寄与する要因を調査する。

【結果】糖尿病予備群においてCKD有所見率が正常群より高く、詳細健診を保健指導判定値以上としたことは妥当であると考えられた。尿蛋白陽性化には血糖の影響が、eGFR低下には血圧や脂質、肥満など、血糖以外のメタボリックシンドロームリスク因子の影響がみられた。国保の重症化予防事業において、HbA1c $\geq$ 6.5%、尿蛋白(+)、eGFR $<$ 60を組み合わせて対象者選定を行っている自治体が多かった。現状の健診では第1期と第2期の区別がつかないが、腎機能の悪化に関連する要因として、尿蛋白(±)、血圧高値ではeGFR低下速度との関連が示唆された。第2期や尿蛋白(±)では生活習慣良好なの方が腎機能悪化を抑制できる可能性が示唆された。

【まとめ】糖尿病性腎症重症化予防対象者の対象者選定において尿蛋白(±)、血圧高値、eGFR低下速度も参考にすべきである。糖尿病性腎症の早期発見にはeGFRの絶対値の有用性は高いとは言えず、低下速度の観察、尿アルブミンの測定が必要である。医療機関受診もしくは対象者基準を考慮の上詳細健診で位置づけられることが望ましい。

A. 研究目的

本研究班は、健診項目について「予防介入が可能であることや期待される循環器疾患や糖尿病の相対リスクや絶対リスクの減少も考慮し、健診項目、対象者の範囲、実施頻度、保健指導

の内容などを検討する」ことを目的としている。

国保・後期高齢者医療制度において、透析患者の増加抑制は喫緊の課題であり、日本健康会議においても重要課題とされている。糖尿病は

慢性透析新規導入の原因疾患の約4割を占めることから、積極的な介入（受診勧奨・保健指導）をおこなう重症化予防事業が全国で実施されている。しかし、対象者抽出方法（検査項目、基準）や評価指標など、全国で統一的な基準が示されているわけではなく、自治体ごとによらつきがみられるのが現状である。

特定健診制度における腎機能評価については、制度開始当初より「基本的な項目」として尿蛋白の測定が義務化されている。平成30年度より「詳細な健診」として、血圧、血糖が保健指導判定値以上の場合に血清クレアチニン検査を行うこととなった。これにより、蛋白尿とeGFR60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>白（以下、eGFRの単位省略）を組み合わせて、慢性腎臓病（CKD）のスクリーニングが可能となった。

一方、日本糖尿病学会糖尿病診療ガイドラインによると、尿中アルブミン測定により腎症第2期（早期腎症）を診断し、治療介入を行うことが推奨されている。しかし特定健診では尿アルブミンが詳細項目に入っていないため、腎症第1期（腎症前期）と第2期（早期腎症期）の区別ができない。自治体によっては第1期、第2期を区別せずに対象とするケース、第2期以下の群のうち他の検査値等を組み合わせて対象者を絞り込んで事業対象とするケース、第3期以降のみを対象とするケースなど、多様な選択肢をとっているのが現状である。

今年度の研究では、文献的検索、大規模データベース分析、糖尿病性腎症重症化予防実態調査等をもとに、腎症重症化予防に役立つ健診システムの在り方について検討することを目的とする。

## B. 研究方法

1) 腎症進行防止に関するエビデンス整理  
2型糖尿病を対象としたRCT研究結果より、重症化予防として理想的な介入ポイントを検討する。

2) 大規模データベースによる腎機能進行についての研究

①日本人間ドック学会大規模データベースを活用し、血糖判定区分と腎機能の関連を調査する（対象：495,735人）。

②ベースライン（2014年度）の腎機能には異常のない健診受診者409,320人を2年間追跡、尿蛋白陽性化、eGFR低下とベースラインの血糖、血圧等との関連を分析する。

3)自治体における重症化予防対象者選定のための検査項目、判定基準について調査する

（①）。また重症化予防事業対象者におけるeGFR低下速度を追跡、悪化に寄与する要因を調査する（②）。

## C. 研究結果

1) 腎症進行防止に関するエビデンス整理

2型糖尿病を対象としたRCT研究（UKPDS, Kumamoto Study, ACCORD, ADVANCE等）において、血糖コントロールは腎症第1期から第2期、第2期から第3期への進展を抑制した。第3期以降の進展抑制については一部の報告があるのみであり、血糖コントロールの影響は小さいと考えられた。

血圧管理の影響については第1期から第2期、第2期から第3期の進行抑制が確認され、さらに第3期、第4期においても腎機能低下や透析導入抑制に対する血圧コントロールの有効性が示されている。とくにレニン・アンジオテンシン系阻害薬、SGLT2阻害薬において腎機能低下防止やアルブミン尿減少効果を認めている。

J-DOIT3では、血糖、血圧、脂質の管理と生活習慣改善の包括的な管理により、第2期において有意に腎症イベントを低下させること、とくにベースラインのeGFR<60の群で腎機能低下抑制が確認されている。

以上の結果より、第2期までに腎症を発見し、血糖コントロールを改善すること、すべての糖尿病の病期において血圧の適切な管理を図ること、第3期以降においては血糖よりも血圧



を重視し、適切な薬物治療につなげることが重要であると考えられた。

2) 大規模データベースにおける腎機能進行についての研究

①対象者は HbA1c 受診勧奨判定値（糖尿病）35,899 例、保健指導判定値（糖尿病予備群）、207,954 例、正常群 251,882 例であった。糖尿病群では、CKD の CGA 分類（参考図）での赤カテゴリー（ハイリスク）の割合は、糖尿病群の 10.1%、予備群の 4.0%、正常群の 2.5%、黄カテゴリー以上の割合は糖尿病群の 29.8%、予備群の 21.9%、正常群の 16.2%であり、予備群においてすでに CKD リスクが高いことを示している。逆に、CKD 赤カテゴリーにおける耐糖能区分をみると、糖尿病 19.8%、予備群 45.5%、正常群 34.8%であり、健診受診者一般を対象として CKD から見た場合、糖尿病以外の対象者の割合が大きいことが分かった。

②同データベースにおいて、ベースラインでは尿蛋白、eGFR とも正常範囲であった者を 2 年間追跡した。2 年後にも 93.4%は腎機能正常範囲であったが、6.6%が CKD へと移行した。その内訳は、①尿蛋白、eGFR の両方悪化：尿蛋白 (+) 以上、eGFR < 60 : 639 人 (0.15%)、②尿蛋白のみ悪化：尿蛋白 (+)、eGFR ≥ 60 を維持 : 7,088 人 (1.7%)、③eGFR のみ悪化：尿蛋白 (-)、eGFR < 60 へ : 19,303 人 (4.7%) であった。

③腎機能悪化に関連する要因分析

i) 尿蛋白陽性化を従属変数とした二項ロジスティック回帰分析（ステップワイズ法）では、糖尿病予備群（保健指導判定値）以上であること、降圧薬服用者、喫煙が有意な要因として抽出された（Table1）。

ii) eGFR 低下を従属変数とした二項ロジ関連スティック回帰分析（ステップワイズ法）では、血圧は有意な関連要因であったが、糖尿病及びその予備群であることとの関連は見られなかった（Table2）。

3) 自治体における重症化予防対象者選定基準：保険者全数調査によると、対象者選定のために用いている検査項目は、HbA1c は実施自治体の 90.9%が活用していたが、eGFR は 56.4%、尿蛋白は 48.6%、血圧は 23.2%という結果であった。

①平成 28 年度重症化予防研究班参加自治体の対象者選定基準を見ると、

・2型糖尿病（HbA1c6.5%以上）かつ腎機能が低下している者（尿蛋白+以上、もしくは eGFR < 60）を基準としたプログラムが 61%であったが、eGFR を考慮しないもしくは判定基準が異なる（30、45、50、90 を閾値とする例がある）、尿蛋白 2+以上とする、未治療者に限定する、HbA1c の基準を変える（7.0%以上、空腹時血糖を併せて判定する）など多様であり、各自治体の取組姿勢や地域の医療関係者と協議した結果、ばらつきが出たものと考えられる。血圧を対象者抽出基準に加えたプログラムは 1.8%にとどまった。

②「3年間でeGFR15以上低下」の予測因子の検討：2016年度事業対象者のうちベースライン eGFR ≥ 60 の 2,384 例、30 ≤ eGFR < 60 374 例において、ベースラインから 3 年後（介入 2 年後）の ΔeGFR 15 以上低下を従属変数とした多変量解析においては、ベースラインの eGFR が 60 以上のグループにおいては、尿蛋白 (+) 以上のオッズ比は 1.91 (1.23-2.37)、HbA1c 1.16 (1.04-1.30) が有意に関連、尿蛋白 (±) は 1.31 (0.82-2.09) であった。ベースラインの eGFR 低下群 (30 ≤ eGFR < 60) では尿蛋白 (+) 以上 33.14 (3.70-297)、(±) は 6.35 (0.366-110) であり、HbA1c は有意な項目ではなかった。

#### D. 考察

健診結果を活用した国保における重症化予防事業対象者選定基準について検討した。

科学的なエビデンスによると、尿アルブミンを測定し、腎症第 2 期より血糖、血圧、生活習

慣改善についての介入を強化、第3期からは血圧の医学的管理の強化が重要とされている。

健診データベース分析の結果、一般健診受診者においてCKDの頻度をみると、糖尿病予備群（保健指導判定値）では正常群よりも高くなった。また、CKD該当者からみた耐糖能区分では糖尿病予備群の割合が最も高くなった。したがって、詳細健診の実施条件として血糖について保健指導判定値以上を採用したことにより、効率的に詳細健診対象者選定につながった可能性が示唆される。今後詳細健診実施率を確認する必要がある。

腎機能正常者において2年間の追跡で尿蛋白が陽性化する要因として糖尿病、高血圧、喫煙が関与していたが、eGFR低下については血圧や脂質異常の影響は見られたが、血糖の関連は有意ではなかった。このことから糖尿病はeGFRの低下よりは尿蛋白の出現に強く関与しており、今回の分析では参考図の右向きの矢印への関与が明らかであった。尿蛋白に至る前の微量アルブミン尿を検出できることが、腎症予防対策で重要ではないかと考えられた。

一方、下向きの矢印（尿蛋白陰性のままeGFR低下）については、血糖そのものよりも、併存する肥満、血圧、脂質などメタボリックシンドロームの構成要素の影響が強いものと考えられた。

平成28年度より全国で実施が推奨されている重症化予防事業において、自治体における対象者選定基準を見ると、事業のとらえ方により第3期から対象とする自治体もあった。第3期では受診勧奨により血圧管理、とくに適切な薬剤使用の有効性が示されているところであり、確実な受診勧奨を行う必要がある。

第2期以下については対象者数が多く、一定の絞り込みが必要であると考えられた。尿蛋白(±)、eGFR<60、血圧高値などが絞り込みの条件として使われていた。しかし糖尿病においては腎症初期にはhyperfiltrationの影響によ

り、むしろeGFRが高値～正常値の人が多くことから、eGFRの絶対値だけでなく年間低下速度も参照にすべきである。尿アルブミンが測定できない現在、尿蛋白(±)も参考値として対象者選定に用いることが考えられる。われわれは尿蛋白(±)群において(-)群よりも有意に腎機能悪化に関連することを示しており、また良好な生活習慣が腎機能の悪化を予防する可能性を公表している<sup>1)</sup>。腎症においては第2期の保健指導介入の必要性を示唆していると考えている。

## E. 結論

糖尿病性腎症重症化予防に資する健診の在り方について調査研究を行った。第3期は確実に医療につなげ特に血圧管理を重視すること、第2期以下の対象者においては、腎機能の悪化につながる要因保有者の把握と生活習慣改善への支援が必要である。その際、尿アルブミン測定が理想ではあるが、尿蛋白(±)、血圧高値、eGFR低下速度を参考にすることが現時点での策として必要と考えられた。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) Okada R, Tsushita K, Wakai K, Kato K, Wada T, Shinohara Y. Healthy lifestyle reduces incidence of trace/positive proteinuria and rapid kidney function decline after 2 years: from the Japan Ningen Dock study. *Nephrol Dial Transplant* (2020) 1–10 doi: 10.1093/ndt/gfaa224

### 2. 学会発表

1) 津下一代, 地域連携で進める糖尿病性腎症重症化予防プログラム. 第54回糖尿病学の進歩 2020.09 Web

## 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

**Table1. Univariate and multivariate logistic regression analysis with stepwise selection procedure for the development of proteinuria (urine protein of  $\geq 1+$ ) after 2 years**

	univariate model		multivariate model	
	OR (95% CI)	p-value	OR (95% CI)	p-value
Diabetic status				
NGL	Reference		Reference	
Prediabetes	1.352 (1.284-1.423)	<0.001	1.226 (1.161-1.295)	<0.001
Diabetes	2.808 (2.588-3.047)	<0.001	2.226 (2.034-2.436)	<0.001
Female	0.549 (0.520-0.579)	<0.001	0.734 (0.693-0.778)	<0.001
Age (years)	0.981 (0.978-0.983)	<0.001	0.972 (0.969-0.975)	<0.001
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	1.084 (1.078-1.090)	<0.001	1.042 (1.035-1.049)	<0.001
eGFR (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	1.008 (1.006-1.010)	<0.001	1.003 (1.001-1.005)	0.001
Hypertension				
Normal BP without medication	Reference		Reference	
Normal BP with medication	1.593 (1.484-1.709)	<0.001	1.554 (1.436-1.681)	<0.001
High BP without medication	1.326 (1.233-1.426)	<0.001	1.197 (1.110-1.291)	<0.001
High BP with medication	1.699 (1.535-1.881)	<0.001	1.576 (1.415-1.756)	<0.001
Dyslipidemia	1.259 (1.201-1.320)	<0.001	1.021 (0.971-1.074)	0.417
Smoking	1.724 (1.640-1.813)	<0.001	1.453 (1.378-1.531)	<0.001
Past history of				
Cardiac disease	1.321 (1.149-1.520)	<0.001	1.205 (1.044-1.390)	0.011
Stroke	1.174 (0.946-1.458)	0.145		

**Table2. Univariate and multivariate logistic regression analysis with stepwise selection procedure for the reduced eGFR (eGFR < 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) after 2 years**

	Univariate model		Multivariate model	
	OR (95% CI)	p-value	OR (95% CI)	p-value
Diabetic status				
NGL	Reference		Reference	
Prediabetes	1.342 (1.302-1.384)	<0.001	0.969 (0.935-1.005)	0.088
Diabetes	1.324 (1.237-1.417)	<0.001	1.021 (0.943-1.104)	0.612
Female	0.842 (0.817-0.868)	<0.001	1.004 (0.969-1.041)	0.810
Age (years)	1.063 (1.062-1.065)	<0.001	1.018 (1.016-1.020)	<0.001
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	1.044 (1.040-1.048)	<0.001	1.023 (1.017-1.028)	<0.001
eGFR (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	0.758 (0.756-0.761)	<0.001	0.765 (0.762-0.767)	<0.001
Hypertension				
Normal BP without medication	Reference		Reference	
Normal BP with medication	2.191 (2.105-2.281)	<0.001	1.251 (1.192-1.313)	<0.001
High BP without medication	1.486 (1.421-1.554)	<0.001	1.185 (1.127-1.247)	<0.001
High BP with medication	2.368 (2.237-2.507)	<0.001	1.414 (1.322-1.512)	<0.001
Dyslipidemia	1.516 (1.473-1.561)	<0.001	1.057 (1.022-1.092)	0.001
Smoking	0.634 (0.609-0.660)	<0.001	0.962 (0.920-1.007)	0.095
Past history of				
Cardiac disease	1.825 (1.693-1.968)	<0.001	1.107 (1.016-1.207)	0.021
Stroke	1.621 (1.444-1.818)	<0.001	0.938 (0.825-1.068)	0.335

(参考図)

### CKD重症度分類

原疾患	蛋白尿区分	A1	A2	A3
糖尿病	尿アルブミン定量 (mg/日)	正常	微量アルブミン尿	顕性アルブミン尿
	尿アルブミン/Cr比 (mg/gCr)	30未満	30~299	300以上
高血圧 腎炎 多発性嚢胞腎 腎移植 不明 その他	尿蛋白定量 (g/日)	正常	軽度蛋白尿	高度蛋白尿
	尿蛋白/Cr比 (g/gCr)	0.15未満	0.15~0.49	0.50以上
GFR区分 (mL/分 /1.73 m <sup>2</sup> )	G1 正常または高値	≥90	緑	黄
	G2 正常または軽度低下	60~89	黄	赤
	G3a 軽度~中等度低下	45~59	赤	黒
	G3b 中等度~高度低下	30~44	黒	黒
	G4 高度低下	15~29	黒	黒
G5 末期腎不全 (ESKD)	<15	黒	黒	

重症度は原疾患・GFR区分・蛋白尿区分を合わせたステージにより評価する。CKDの重症度は死亡、末期腎不全、心血管死発症のリスクを緑■のステージを基準に、黄■、オレンジ■、赤■の順にステージが上昇するほどリスクは上昇する。  
(KDIGO CKD guideline 2012を日本人用に改定)

注：わが国の保険診療では、アルブミン尿の定量測定は、糖尿病または糖尿病性早期腎症であって微量アルブミン尿を疑う患者に対し、3か月に1回に限り認められている。糖尿病において、尿定性で1+以上の明らかな尿蛋白を認める場合は尿アルブミン測定は保険で認められていないため、治療効果を評価するために定量検査を行う場合は尿蛋白定量を検討する。

日本腎臓学会編：CKD診療ガイドライン2018より

令和2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）」分担研究年度終了報告書

11. 健康診査の法的背景の整理

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

**研究要旨**

現在、各種制度下で実施されている健康診査（健康診断）の目的が、法令上どのように位置づけられているかを整理し、今後の望ましい方向性を検討する上での基礎資料とすることを目的とし、昨年度行った医療保険者や事業主が行う高齢者の医療の確保に関する法律、労働安全衛生法等の個別法に基づく健康診査、市町村が健康増進法に基づき、特定健診の対象とならない者に対しての行う健康診査に加え、本年度は、学校保健、母子保健に対象を広げ、検討を行なった。

母子保健、学校保健領域においても、健康診査の目的の位置づけが制度間でやはり異なっているものの、目的自体はいずれかのレベルに定められていた。

健康診査の目的をどこにどう位置づけるかが異なっている背景には、制度の建付けの違いが背景にあると考えられるが、より多くの関係者が関わる生涯を通じた健康づくりを進める上では、各制度の目的を関係者が共通認識を持つことが有益であると考えられた。

**A. 研究目的**

本分担研究の目的は、現在、各種制度下で実施されている健康診査（健康診断）の目的が、法令上どのように位置づけられているかを整理し、今後の望ましい方向性を検討する上での基礎資料とすることにある。

昨年度は、医療保険者や事業主が行う高齢者の医療の確保に関する法律、労働安全衛生法等の個別法に基づく健康診査、市町村が健康増進法に基づき、特定健診の対象とならない者に対しての行う健康診査としたが、本年度は、学校保健、母子保健に対象を広げ、検討を行なうこととした。

**B 研究方法**

法令については総務省行政管理局が運営する e-Gov の e-Gov 法令検索

([https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0100/](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0100/)) を用いて確認した。

このうち、母子保健として実施する健康診査については、厚生労働省が平成 27 年 11 月 18 日に厚生労働科学審議会健康診査等専門委員会に提示した「健康診査に関する

る制度の比較」の他、「母子保健法の解釈と運用」<sup>1</sup>も参考にした。

### C. 研究結果

母子保健、学校保健に関する健康診査等の目的、他制度との関係、実施時期については、詳細を表1にまとめた。

#### (1) 母子保健関連の健康診査

母子保健関係の健診（妊婦健診、乳幼児健診、産婦健康診査）については、母子保健法の目的を、「国民保健の向上に寄与することにある」ことを示し、健康診査を他の措置と並べて例示しているが、健康診査そのものの目的は法律には定めていない。1歳6か月健診、3歳児健診については、通達の中に目的が示されていた。妊婦健診については、通達の中で健診の実施上、どんな点に重点を置かがしめされており、産婦健康診査については、事業の助成を行うことでどんな政策目標が達成されるかを通達に示すことで各健診の目的が明らかになるような構造となっていた。（表2）

表2 母子保健関連の健康診査の目的と根拠

健康診査の名称	健康診査の目的	根拠
妊婦健診	問診、診察及び検査計測により、妊娠経過、合併症、及び偶発症について観察し、かつ、流・早産、妊娠中毒症、子宮内胎児発育遅延の防止等の母・児の障害予防に重点をおく	母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について（通達）

産婦健康診査	産後の初期段階における母子に対する支援を強化し、妊娠期から子育て期にわたる切れ目のない支援体制を整備	母子保健医療対策総合支援事業の実施について（通達）
乳幼児健診	<p>&lt;1歳6か月健診&gt;</p> <p>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。</p> <p>&lt;3歳児健診&gt;</p> <p>視覚、聴覚、運動、発達等の心身障害、その他疾病及び異常を早期に発見し、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、う蝕の予防、発育、栄養、生活習慣、その他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。</p>	乳幼児に対する健康診査の実施について（通達）

#### (2) 学校保健関連の健康診査

学校保健関係の健診（就学時健診、児童生徒の健診、教職員の健診）については、学校保健安全法第5条で、「学校においては、児童生徒等及び職員の心身の健康の保持増進を図るため、児童生徒等及び職員の健康診断

<sup>1</sup> 厚生労働省子ども家庭局母子保健課監修 母子保健法の解釈と運用 7訂 中央法規出版株式会社 東京 2019年

(略)について計画を策定し、これを実施しなければならない。」と定め、児童生徒等及び職員の心身の健康の保持増進を図るために健康診断を実施することが明確に規定されていた。さらに、健康診断の結果に基づきどのような措置をするかについても、健診ごとに、法律で定めており、各健診の目的は法律のレベルで明確であった。(表3)

表3 学校保健関連の健康診断の目的と根拠

健康診断の名称	健康診断の結果に基づき行なうべき措置	根拠
就学時健康診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療を勧告</li> <li>・保健上必要な助言を行う</li> <li>・義務教育の猶予、免除、特別支援学校への就学に関する指導</li> </ul>	学校保健安全法第12条(法律)
児童生徒の健康診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病の予防処置</li> <li>・治療を指示し</li> <li>・運動及び作業の軽減</li> </ul>	学校保健安全法第14条(法律)
教職員の健康診断	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療を指示</li> <li>・勤務の軽減</li> </ul>	学校保健安全法第16条(法律)

#### D.考察

##### (1) 健診の法的背景の整理

母子保健に関連する健康診断については、実施が市町村の義務とされている1歳6か月健診、3歳児健診についてと、必要に応じて行うものとされており、法律の中で基準を厚生労働大臣が定めることとされている妊婦健診と、必要に応じて行い、基準について法律の中で明示的に定めるまではしていな

い産婦健康診査事業とで扱いが変わっているものと考えられる。

学校保健については、それぞれの健診ごとに、その目的が法律の中で定められているが、児童生徒及び教職員の健康診断の扱いが法律で大まかな時期(毎学年定期に実施し、必要があるときは臨時)と定め、具体的な時期を、児童生徒の定期の健康診断は毎学年6月30日まで、教職員の定期の健康診断については、学校の設置者が定める適切な時期とし、臨時の健康診断についてもどのような時期に実施するかについて省令(学校保健安全法施行規則)で定められている一方で、就学時健診は政令(学校保健安全法施行令)でその時期を定められている点が異なっていた。それぞれの健診は、実施は義務であるが、それぞれの健診の目的が異なっていることや、児童生徒等の健康診断については学校が、就学時健康診断は、市(特別区を含む)町村の教育委員会が行う(学校保健安全法第11条)ことも影響している可能性がある。

(2) 生涯を通じた健康づくりの視点からの制度間の調整は、学校保健について、「学校の設置者は、この法律の規定による健康診断を行おうとする場合その他政令で定める場合においては、保健所と連絡するものとする。」(学校保健安全法 第18条)と地域保健との連携が明記されている他、乳幼児健診については健康増進法に規定する健康診査等指針と調和がとれたものでなければならない(母子保健法第12条第2項)と定めるなど制度間の連携についても規定があった。特に、健康増進法に規定する健康診査等指針との整合性については、医療保険による特定健康診査、労働衛生対策(一般健康診断)、医療保険による保険事業の実施についても

同様の規定があり、制度間の調和について考慮されているものと考えることが出来る。

また、生涯を通じた健康づくりの基礎となる情報共有の仕組みについては、母子保健分野におけるデータヘルスの推進について社会保障審議会児童部会<sup>2</sup>で議論が行われており、乳幼児健診の受診の有無等の電子化した情報について、転居時に市町村間で引き継がれる仕組みを構築することや、標準的な電子的記録様式、最低限電子化すべき情報が議論され、乳幼児期・学童期の健康情報サービス工程表に、学校健診との連携に関する課題の整理として、文部科学省との連携等が記載、議論が進められており、今後の拡充が期待される。母子保健分野でのこれらの動きには、もともと母子手帳という共通プラットフォームがあったことが背景にあるかもしれない。

## E.結論

各種健康診査の目的が制度によって法令上どのように位置づけられているかを整理することを目的に、学校保健、母子保健を対象を広げた検証を行った。

健康診査の目的の位置づけは、昨年度検討を行った特定健康診査、一般健康診断（労働安全衛生法に基づく）、健康診査（健康増進法に基づき、特定健診の対象とならない者に対して行う）と同様、制度間でやはり異なっているものの、目的自体はいずれかのレベルで定められていた。

目的をどこにどう位置づけるかが異なっている背景には、制度の建付けの違いが背景

にあると考えられるが、より多くの関係者が関わる生涯を通じた健康づくりを進める上では、各制度の目的を関係者が共通認識を持つことが有益であると考えられた。

## F.研究発表

該当無し

## G.知的財産権の出願・登録状況

該当無し

<sup>2</sup> 平成31年3月4日 社会保障審議会児童部会資料8 母子保健分野におけるデータヘルスの推進について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000484470.pdf>



表1 健康診査に関する制度の比較

	学校保健		
	就学時健康診断	児童生徒の健康診断	教職員の健康診断
根拠法	学校保健安全法		
根拠となる法律の目的	学校における児童生徒等及び職員の健康の保持増進を図るため、学校における保健管理に関し必要な事項を定めるとともに、学校における教育活動が安全な環境において実施され、児童生徒等の安全の確保が図られるよう、学校における安全管理に関し必要な事項を定め、もつて学校教育の円滑な実施とその成果の確保に資する(学校保健安全法第1条)		
健康診査の目的	市町村の教育委員会は、前条(注)の健康診断の結果に基づき、治療を勧告し、保健上必要な助言を行い、及び学校教育法第十七条第一項に規定する義務の履行若しくは免除又は特別支援学校への就学に関し指導を行う等適切な措置をとらなければならない。(学校保健安全法 第12条)	学校においては、児童生徒等及び職員の心身の健康の保持増進を図るため、児童生徒等及び職員の健康診断、環境衛生検査、児童生徒等に対する指導その他保健に関する事項について計画を策定し、これを実施しなければならない。(学校保健安全法 第5条)	学校においては、児童生徒等及び職員の心身の健康の保持増進を図るため、児童生徒等及び職員の健康診断、環境衛生検査、児童生徒等に対する指導その他保健に関する事項について計画を策定し、これを実施しなければならない。(学校保健安全法 第5条)
法律	注 就学時の健康診断	学校においては、前条の健康診断(注)の結果に基づき、疾病の予防処置を行い、又は治療を指示し、並びに運動及び作業を軽減する等適切な措置をとらなければならない。(学校保健安全法 第14条) 注 児童生徒の健康診断	学校の設置者、前条の健康診断(注)の結果に基づき、治療を指示し、及び勤務を軽減する等適切な措置をとらなければならない。(学校保健安全法 第16条) 注 教職員の健康診断
政令			
省令			
告示			
通達		児童生徒等の健康診断には、家庭における健康観察を踏まえ、学校生活を送るに当たり支障があるかどうかについて、疾病をスクリーニングし、児童生徒等の健康状態を把握するという役割と、学校における健康課題を明らかにすることで、健康教育の充実に役立てるという役割があることに留意すること。(26文科ス第96号 平成26年4月30日 文部科学省スポーツ・青少年局長 通知「学校保健安全法施行規則の一部改正等について(通知)」) 他の健康診断の検査項目と同様に①スクリーニング(学業に支障がないか、今後の発育に支障がないかチェックする)②健康教育(健康課題を認識し、生涯の健康の保持増進に役立てる)の2つを目的として四肢の検査を行います。(文部科学省初等中等教育局健康教育・食育課 事務連絡 平成29年2月23日「児童生徒等の健康診断の四肢の検査のポイント」について)	
時期	法律	学校においては、毎学年定期に、児童生徒等(通信による教育を受ける学生を除く。)の健康診断を行わなければならない。 2 学校においては、必要があるときは、臨時に、児童生徒等の健康診断を行うものとする。(学校保健安全法 第13条)	第十五条 学校の設置者は、毎学年定期に、学校の職員の健康診断を行わなければならない。 2 学校の設置者は、必要があるときは、臨時に、学校の職員の健康診断を行うものとする。(学校保健安全法 第15条)
政令	時期について 就学時の健康診断 学齢簿が作成された後翌学年の初めから四月前(同令第五条、第七条、第十一条、第十四条、第十五条及び第十八条の二に規定する就学に関する手続の実施に支障がない場合にあっては、三月前)までの間に行うものとする 前項の規定にかかわらず、市町村の教育委員会は、同項の規定により定めた就学時の健康診断の実施日の翌日以後に当該市町村の教育委員会が作成した学齢簿に新たに就学予定者が記載された場合において、当該就学予定者が他の市町村の教育委員会が行う就学時の健康診断を受けていないときは、当該就学予定者について、速やかに就学時の健康診断を行うものとする。(学校保健安全法施行令第1条)		
省令		法第十三条第一項の健康診断(注1)は、毎学年、六月三十日までにを行うものとする。ただし、疾病その他やむを得ない事由によつて当該期日に健康診断を受けることができなかった者に対しては、その事由のなくなった後すみやかに健康診断を行うものとする。(学校保健安全法施行規則 第5条) 注1 児童生徒等の定期的健康診断 法第十三条第二項の健康診断は、次に掲げるような場合で必要があるときに、必要な検査の項目について行うものとする。 一 感染症又は食中毒の発生したとき。 二 風水害等により感染症の発生のおそれのあるとき。 三 夏季における休業日の直前又は直後 四 結核、寄生虫病その他の疾病の有無について検査を行う必要のあるとき。 五 卒業のとき。 (学校保健安全法施行規則第10条) 注2 児童生徒等の臨時的健康診断	法第十五条第一項(注1)の健康診断の時期については、第五条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「六月三十日までに」とあるのは、「学校の設置者が定める適切な時期に」と読み替えるものとする。(学校保健安全法施行規則第12条) 注1 職員の定期的健康診断 法第十五条第二項の健康診断(注2)については、第十条(注3)の規定を準用する。校保健安全法施行規則第17条) 注2 職員の臨時的健康診断 注3 法第十三条第二項の健康診断は、次に掲げるような場合で必要があるときに、必要な検査の項目について行うものとする。 一 感染症又は食中毒の発生したとき。 二 風水害等により感染症の発生のおそれのあるとき。 三 夏季における休業日の直前又は直後 四 結核、寄生虫病その他の疾病の有無について検査を行う必要のあるとき。 五 卒業のとき。(学校保健安全法施行規則第10条)
通達			
他制度との関係			健康診断の方法及び技術的基準については、文部科学省令で定める。 2 健康診断の時期及び検査の項目その他健康診断に関し必要な事項は、(中略)、第十三条及び第十五条の健康診断に関するものについては文部科学省令で定める。 3 前二項の文部科学省令は、健康増進法(平成十四年法律第百三十三号)第九條第一項に規定する健康診査等指針と調和が保たれたものでなければならない。 学校の設置者は、この法律の規定による健康診断を行うこととする場合その他政令で定める場合においては、保健所と連絡するものとする。(学校保健安全法 第18条)
法律			
政令			
省令			
告示			
通達			

	母子保健法		
	妊婦健診	乳幼児健診	産婦健康診査事業
根拠法	母子保健法		
根拠となる法律の目的	母性並びに乳児及び幼児に対する保健指導、健康診査、医療その他の措置を講じ、もつて国民保健の向上に寄与することを目的とする。(母子保健法第1条)		
健康診査の目的			
法律			
政令			
省令			
告示			
通達	<p>妊娠月週数に応じた問診、診察及び検査計測により、<b>妊娠経過、合併症、及び偶発症について観察し、かつ、流産・早産、妊娠中毒症、子宮内胎児発育遅延の防止等の母・児の障害予防に重点をおくこと。</b>(平成八年一月二〇日 厚生省児童家庭局長通知 児発第九三四号 母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について 第四 妊娠時の母性保健 2 健康診査)</p>	<p><b>&lt;1歳6か月健診&gt;</b>          幼児初期の身体発育、精神発達の中で歩行や言語等発達の標識が容易に得られる1歳6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、もつて幼児の健康の保持及び増進を図ることを目的とする。(乳幼児に対する健康診査の実施について(平成10年4月8日児発第285号 厚生省児童家庭局長通知))</p> <p><b>&lt;3歳児健康診査&gt;</b>          幼児期において幼児の健康・発達の個人的差異が比較的に明らかなり、保健、医療による対応の有無が、その後の成長に影響を及ぼす3歳児のすべてに対して健康診査を行い、視覚、聴覚、運動、発達等の心身障害、その他疾病及び異常を早期に発見し、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、う蝕の予防、発育、栄養、生活習慣、その他育児に関する指導を行い、もつて幼児の健康の保持及び増進を図ることを目的とする。(乳幼児に対する健康診査の実施について平成10年4月8日児発第285号 厚生省児童家庭局長通知))</p>	<p>産後うつ予防や新生児への虐待予防等を図るため、産後2週間、産後1か月など出産後間もない時期の産婦に対する健康診査(母体の身体的機能の回復、授乳状況及び精神状態の把握等)(以下「産婦健康診査」という。))に係る費用を助成することにより、産後の初期段階における母子に対する支援を強化し、妊娠前から子育て期にわたる切れ目のない支援体制を整備する。</p> <p>令和2年6月17日 子発0617 第2号 厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知 母子保健医療対策総合支援事業の実施について 別添13 産婦健康診査事業</p>
時期	<p>法律</p> <p>前条の健康診査(注1)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。</p> <p>2 厚生労働大臣は、前項の規定による妊婦に対する健康診査についての望ましい基準(注2)を定めるものとする。(母子保健法第13条)</p> <p>注1:1歳6か月健診と3歳児健診          注2:妊婦に対する健康診査についての望ましい基準          平成27年3月31日 厚生労働省告示第226号)</p>	<p>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。</p> <p>一 満一歳六か月を超え満二歳に達しない幼児          二 満二歳を超え満四歳に達しない幼児(母子保健法第12条)</p> <p>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。(母子保健法第13条)</p>	<p>前条(注)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。(母子保健法第13条)</p> <p>注:1歳6か月健診と3歳児健診</p>
政令			
省令			
通達			産婦健康診査事業(平成29年度～)
他制度との関係			
法律	<p>市町村は、内閣府令で定めるところにより、第六十一条第一項に規定する市町村子ども・子育て支援事業計画に従って、地域子ども・子育て支援事業として、次に掲げる事業を行うものとする。</p> <p>十三 母子保健法(昭和四十年法律第四十一号)第十三条第一項の規定に基づき妊婦に対して健康診査を実施する事業(子ども・子育て支援法 第59条)</p>	<p>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。</p> <p>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          三 前項の厚生労働省令は、健康増進法(平成十四年法律第百三十九号)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。(母子保健法 第十二条第二項)</p>	
政令			
省令			
告示			
通達			

令和2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）」分担研究年度終了報告書

12. 健康経営の取組みと特定健康診査・保健指導との関連の調査

研究分担者 立石清一郎 産業医科大学両立支援科学 准教授

研究協力者 五十嵐 侑 東北大学大学院医学系研究科産業医学分野教室 大学院生

研究要旨

【背景】経済産業省が進める「健康経営銘柄制度」には、多くの企業が参画し、従業員の健康管理に力を入れている企業は年々増えている。特定健康審査・保健指導についても、健康経営の枠組みに沿って経営的な視点で実施されることで、普及や効果の向上に寄与するものと思われる。そこで、健康経営を熱心に行っている企業の特定健康診査・特定保健指導の実施状況と関連する企業の施策などとの関連を調査することで今後の特定健康診査・保健指導制度の発展に寄与できる成果が期待できる。

【方法】経済産業省を通じて、過去の健康経営度調査の集計データを入手した。本調査では2019年度データ（n=2,328）を用いた。データから、特定健康診査受診と特定保健指導実施の向上に寄与している項目を検討するために、特定健康診査受診率と特定保健指導率と、経営層の関与、健康保険組合との連携、産業保健職人材リソース、特定保健指導実施率向上のための施策との関連を調査した。また、特定保健指導の効果を検討するために、特定保健指導実施率と、適正体重維持者、喫煙率、運動習慣率、十分な睡眠時間、血圧・血糖ハイリスク者、精密検査受診率、一人当たり医療費との関連を調査した。多群検定は一元配置分散分析、単変量・多変量解析はロジスティック回帰分析を用いた。

【結果】対象企業データの特定健康診査受診率は平均98.4%、特定保健指導実施率は平均38.0%だった。特定健康診査実施と関連が見られたのは、経営層の関与のみだった。特定保健指導は、特定保健指導実施率向上のための施策との関連が見られ、その中でも特に、管理職など職制を通じて利用勧奨（の支援）を実施、就業時間中の実施を認める、社内に実施場所の提供が、有意に関連が見られた。産業保健職人材リソースとはいずれも関連がみられなかった。特定保健指導実施率は、高い適正体重維持者、低い喫煙率、高い運動習慣率、高い精密検査受診率と関連がみられた。血圧・血糖ハイリスク者、一人当たり医療費との関連がみられなかった。

【考察】他の企業においても参考となる、特定保健指導実施率向上のための施策が示された。また、特定保健指導は良好な生活習慣や高い精密検査受診率と関連が示され、一定の効果が示された。更なる普及のためには、特定保健指導実施に関する健康経営制度や保険者のインセンティブ設計も検討される。

## A. 研究目的

特定健康診査における産業保健の役割は現時点では明確でなく、むしろ保険者が実施する保健指導実施時に特定保健指導の保健指導(高齢者医療確保法第24条)と、事業者が実施する定期健康診断の保健指導(労働安全衛生法(安衛法)第66条の7)と別の根拠法令で示されていることから、実施主体と目的がそれぞれ違うことからわかりがたく、時に同じ健診結果で2度の保健指導が実施されそれぞれ違う指導がなされるなど混乱を生じているケースなども生じている。保険者と事業者が協働して従業員の健康確保を行う枠組みとして、データヘルスやコラボヘルスなどが提唱されている。

これまで、安衛法の保健指導は主に職務適性を中心として指導されることが多かったが、事業場における労働者の健康保持増進のための指針(令和3年2月改正)で、労働者の健康問題に労働者の自助努力に頼ることなく事業者がより一歩踏み込んで健康保持増進計画を立てることも要求されている。また、令和3年3月からマイナポータルに特定健康診査の情報が収載されることも関連して、事業者が定期健康診断実施時には「一般健康診断問診表」を用いて、服薬歴や喫煙歴を含んだ情報および、就労に関連する情報(重量物作業の有無、粉塵作業の有無、振動作業の有無、有害物作業の有無、放射線業務の有無、交代勤務等、労働時間、労働日数)を収集し保険者に提供することが努力義務化された(基発1223第6号、令和2年12月23日、定期健康診断等及び特定健康診査等の実施に関する協力依頼について)。このように社会環境の変化から、事業者に対する労働者の健康増進への期待が大きく高まり、事業者と保険者の協働が急速に進む社会基盤が備わりつ

つあり「健康経営」の概念が急速に進むことが想定されている。

「健康経営」とは、従業員等の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に実践することであり、企業理念に基づき、従業員等への健康投資を行うことは、従業員の活力向上や生産性の向上等の組織の活性化をもたらす、結果的に業績向上や株価向上につながると期待されている。経済産業省では、健康経営に係る各種顕彰制度として、平成26年度から「健康経営銘柄」の選定を行っており、多くの企業が健康経営銘柄制度に参画している。特定健康診査・保健指導制度についても、健康経営の枠組みに沿って経営的な視点で実施されることで、普及や効果の向上に寄与するものと思われる。先行して健康経営を熱心に行っている企業調査を実施し、特定健康診査・特定保健指導の実施状況と関係の深い企業の施策や、特定保健指導の効果などとの関連性を検討することで、今後の特定健康診査・保健指導制度の発展に寄与できる成果が期待できる。

本研究の目的は、

1. 特定健康診査受診・特定保健指導実施率と企業施策との関係性を検討すること
2. 特定健康診査受診・特定保健指導実施と事業者と健康保険組合の連携施策の関係性を検討すること
3. 特定健康診査受診・特定保健指導実施率や企業リソースとの関係性を検討すること
4. 特定保健指導実施率と健診結果の関係性を検討すること

である。

## B. 研究方法

経済産業省を通じて、過去の健康経営度調査の集計データを入手した。本調査

では2019年度データ(n=2,328)を用いた。

データから、特定健康診査受診と特定保健指導実施の向上に寄与している項目を検討するために、特定健康診査受診率と特定保健指導率と、経営層の関与、健康保険組合との連携、産業保健職人材リソース、特定保健指導実施率向上のための施策との関連を調査した。

【特定健康診査受診・特定保健指導実施と関連のある企業施策との関連性】

経営層の関与は、質問調査票から健康経営に経営層が関与している項目として、①経営トップ自ら従業員に対し健康経営の説明をしている、②経営トップ自ら投資家に対し健康経営の説明をしている、③健康経営を経営会議の議題にしている、④健康経営推進の責任者が経営層である、の4つについてそれぞれ1点として総合点で評価した。

【特定健康診査受診・特定保健指導実施と事業者と健康保険組合の連携施策の関係性】

健康保険組合との連携は、健康保険組合との相談として、①健康経営の実施にあたり自社の健康課題を相談、②自社と保険者双方の中長期的な方針を相談、③実施施策の役割分担(重複の解消)を相談、④施策の効果的な実施方法を相談、⑤保険者の事業に参画するにあたり連絡・調整、⑥データヘルス計画推進を共同で検討についてそれぞれの項目および、それぞれ1点として企業施策の総合点として評価した。また、健保との年間連携協議回数についても単項目で評価した。

【特定健康診査受診・特定保健指導実施率や企業リソースとの関係性】

産業保健職人材リソースについては、産業保健師と産業看護師を足したのべ日数を産業看護職のべ日数として、産業医と産業看護職についてそれぞれ四分位で

分けた4群と、特定健康診査受診率と特定保健指導実施率との関連を評価した。特定保健指導実施率向上のための事業者側として実施している施策は、①健保組合等保険者に事業者健診結果のデータを提供(健診を健保と共同で実施して結果共有を含む)、②事業者側から案内を従業員に周知、③各事業所に利用勧奨(の支援)を行う担当者を設置、④管理職など職制を通じて利用勧奨(の支援)を実施、⑤就業時間中の実施を認める、⑥社内に実施場所を提供、⑦事業所や対象者の繁閑を健保組合等保険者と共有し対象者が指導を利用しやすい環境を作る、⑧経営層と健保組合等保険者が重要性を共有する機会を持つ8つについてそれぞれの項目と回帰と、それぞれ1点として総合点で評価した。

【特定保健指導実施率と健診結果の関係性を検討すること】

特定保健指導の効果を検討するために、特定保健指導実施率を四分位で分けた4群における、適正体重維持者、喫煙率、運動習慣率、十分な睡眠時間、血圧・血糖ハイリスク者、精密検査受診率、一人当たり医療費との関連を調査した。適正体重維持者はBMIが18.5~25未満、十分な睡眠時間とは睡眠により十分な休養が取れている者、血圧ハイリスクは収縮期血圧180 mmHg以上または拡張期血圧110 mmHg以上の者、血糖ハイリスクは空腹時血糖が200mg/dl以上の者とした。多群検定は一元配置分散分析を、単変量、多変量解析はロジスティック回帰分析を用いた。統計解析にはVienna社の統計ソフトR(ver.4.0.3)およびStata Ver.16.0(Lightstone, USA)を用いた。統計的有意性の評価は、カットオフポイントとして $p<0.05$ とした。

## C. 研究結果

調査対象となった企業の特徴を表1に示す。

【特定健康診査受診・特定保健指導実施と関連のある企業施策との関連性】

経営層の関与については、①経営トップ自ら従業員に対し健康経営の説明をしていることと特定保健指導実施率と有意に関連していた ( $p<0.01$ )。③健康経営を経営会議の議題にしていること ( $p<0.01$ ) と、④健康経営推進の責任者が経営層であること ( $p<0.05$ ) は特定健康診査受診率と有意に関連していた。企業施策の総合点との関連は、特定健康診査受診率は有意に関連していたが ( $p<0.03$ )、特定保健指導実施率は関連がみられなかった ( $P=0.56$ )。特定健康診査受診率を目的変数、それぞれの経営層の関与の項目を説明変数としたロジスティック回帰分析では、健康経営を経営会議の議題にしていること ( $p<0.01$ ) が有意な関連があった (表2)。

【特定健康診査受診・特定保健指導実施と事業者と健康保険組合の連携施策の関係性】

健康保険組合と事業場の連携については6つ各項目のいずれも特定健康診査受診率と特定保健指導実施率の関連はなかった。企業施策の総合点についても特定健康診査受診率と特定保健指導実施率との関連はなかった (表3)。

【特定健康診査受診・特定保健指導実施率や企業リソースとの関係性】

産業保健職人材リソースについては産業医のべ日数と産業看護職のべ日数のいずれも特定健康診査受診率と特定保健指導実施率との関連はなかった (図1)。特定保健指導実施率向上のための事業者側として実施している施策については、③各事業所に利用勧奨 (の支援) を行う担当者を設置と、④管理職など職制を通じて

利用勧奨 (の支援) を実施、⑤就業時間中の実施を認める ( $p<0.01$ )、⑥社内に実施場所を提供 ( $p<0.01$ )、⑦事業所や対象者の繁閑を健保組合等保険者と共有し対象者が指導を利用しやすい環境を作る ( $p<0.01$ )、⑧経営層と健保組合等保険者が重要性を共有する機会を持つこと ( $p<0.01$ ) がそれぞれ特定保健指導実施率と有意に関連が見られた。特定健康診査受診率との関連はなかった。特定保健指導を目的変数、それぞれの施策を説明変数としたロジスティック回帰分析では④管理職など職制を通じて利用勧奨 (の支援) を実施 ( $p=0.03$ )、⑤就業時間中の実施を認める ( $p=0.02$ )、⑥社内に実施場所を提供すること ( $p=0.02$ ) が特定保健指導と有意な関連があった (表4)。

【特定保健指導実施と関連のある効果】

特定保健指導実施率は、高い適正体重維持者 ( $p<0.01$ )、低い喫煙率 ( $p<0.01$ )、高い運動習慣率 ( $p=0.03$ )、高い精密検査受診率 ( $p<0.01$ )、と関連がみられた。血圧・血糖ハイリスク者、一人当たり医療費との関連がみられなかった (図2、3、4)。

## D. 考察

特定健康診査と特定保健指導に経営者は保険者の責務であり、事業者の責務ではない。そのため、事業者にとってはメンタルヘルス対策、過重労働対策、就業の治療の両立支援、禁煙対策などに比べて優先順位が低くなりやすく、特定健康診査受診や特定保健指導実施は十分な事業者のコミットメントが得られにくい。また、健康経営調査においても特定健康診査と特定保健指導の項目の回答は必須ではない。健康経営制度において特定健康診査の受診や特定保健指導の実施について必須項目として実施を促すことも特定健康診査制度の普及のためには検討

される。特定健康診査については、経営層の関与として、健康経営を経営会議の議題にしていることが最も関連が高かった。経営層のコミットメントとして、経営会議の議題を反映している可能性が考えられる。健康経営を比較的熱心に行なっている本研究の調査対象である企業 2328 社においても、特定保健指導実施率は平均 38.0%(中央値 29.1%)に留まるのが現状である(参考:健康保険組合平均 25.9%)。健康保険組合との連携項目と特定保健指導実施との関連は見られないことから、特定保健指導実施率に対する保険者インセンティブによる効果は限定的であり、特定保健指導実施率向上のためにはより大きな重みづけが検討される。特定保健指導実施率向上のための事業者側として実施している施策については④管理職など職制を通じて利用勧奨(の支援)を実施や、⑤就業時間中の実施を認めること、⑥社内に実施場所を提供することが特に関連が高く、特定保健指導実施率向上のために他の企業においても参考となる知見である。産業保健職人材リソースと特定健康診査受診率や特定保健指導実施率との関連はみられず、企業の産業保健職は他の産業保健業務に従事している可能性があると考えられ、前回報告のタイムスタディと同様の結果であると考えられる。

特定保健指導の実施としては、高い適正体重維持者や、低い喫煙率、高い運動習慣率と関連し、生活習慣指導を行う特定保健指導の目的と照らし合わせてもその効果としても矛盾はないと考えられる。また、特定保健指導の効果について検討した Nakao ら<sup>1</sup>や、Fukuma ら<sup>2</sup>の研究でも腹囲の減少効果が認められたとしており、高い適正体重維持者の結果とも合致する。高い精密検査受診率と関連がみられたことは、特定保健指導の実施により、

結果を放置せずに適切な医療受診に繋がった可能性がある。一方で、血圧・血糖ハイリスク者減少との関連はみられなかったことは、特定保健指導の基準よりも、血圧・血糖のハイリスク基準の方が高いことが要因と考えられる。特定健康診査受診率や特定保健指導実施率と一人当たり医療費との関連がみられなかったことは、医療費自体が全体的に上昇傾向であり、結果が十分に検証できない可能性がある。

特定健康診査や特定健康指導の普及のためには、健康経営制度において特定健康診査や特定健康指導の実施について必須回答にすることや、保険者に対するインセンティブ設計を強化することが寄与すると考えられる。また、事業者にとってメリットを感じやすい効果を出すためには、特定保健指導の対象者を安全配慮義務の履行に関わりが高い血圧や血糖のハイリスク層に対象者を引き上げることも考えられる。

1.Yoko Nakao et al.Effectiveness of nationwide screening and lifestyle intervention for abdominal obesity and cardiometabolic risks in Japan: The metabolic syndrome and comprehensive lifestyle intervention study on nationwide database in Japan (MetS ACTION-J study) PLoS One. 2018; 13(1): e0190862.

2.Shingo Fukuma et al. Impact of the National Health Guidance Intervention for Obesity and Cardiovascular Risks on Health Outcomes among Japanese Men. JAMA Intern Med. 2020 ;180(12):1630-1637.

研究の限界

本報告書は健康経営銘柄制度に申請した企業のデータを用いており、大企業が多



いこと、健康経営に熱心な企業であるという限界がある。また、回答の一部は必須ではないため、当該項目を実施していない企業の回答が欠落しているという問題点が存在している。

## E. 結論

健康経営銘柄に申請した企業 2,328 社において、管理職など職制を通じて利用勧奨（の支援）を実施することや、就業時間中の実施を認めること、社内に実施場所を提供することが高い特定保健指導実施率と関連し、特定保健指導実施率向上に寄与する施策である可能性が示唆された。また、特定保健指導実施は、高い適正体重維持者、低い喫煙率、高い運動習慣率、精密検査受診率と関連がみられ、特定保健指導は生活習慣や精密検査受診などについて一定の効果がある可能性が示唆された。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- ① 立石清一郎、井上俊介、永田昌子、荻ノ沢泰司、金城泰幸、総説：治療と仕事の両立支援の現状と課題、健康開発第 24 巻第 3 号、18-22、2020
- ② Mori K, Tateishi S, Kubo T, Kobayashi Y, Hiraoka K, Kawashita F, Hayashi T, Kiyomoto Y, Kobashi M, Fukai K, Okazaki R, Ogami A, Igari K, Suzuki K, Kikuchi K, Sakai K, Yoshikawa T, Fujino Y. Assessing the effect of mandatory progress reporting on treatment requirements identified during health examinations at the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant: A time series analysis, *J Occup Health*. 2020;62:e12111. P1-7, <https://doi.org/10.1002/1348-9585.12111>
- ③ 小林 清香, 平井 啓, 谷向 仁, 小川 朝生, 原田 恵理, 藤野 遼平, 立石 清一郎, 足立 浩祥: 身体疾患による休職経験者における職場ストレスと関連要因、総合病院精神医学、2020 (編集中)
- ④ 立石清一郎、渡瀬真梨子、藤野義久、森晃爾：産業保健分野でのデルファエイ法の応用展開、健康開発第 24 巻第 3 号、71-79、2020
- ⑤ 養原里奈ほか、治療と仕事の両立支援の手続きの中で産業医から主治医に提供された情報および助言内容の質的研究、産業衛生学雑誌、63 巻 1 号、6-20、2021、<https://doi.org/10.1539/sangyoeisei.2020-012-E>
- ⑥ Mori K, Tateishi S, Kubo T, Kobayashi Y, Hiraoka K, Kawashita F, Hayashi T, Kobashi M, Kiyomoto Y, Fukai K, Tahara H, Okazaki R, Ogami A, Igari K, Suzuki K, Kikuchi H, Yoshikawa T, Mori T, Ito R, Sakai K: Follow-up of Occupational Health Issues and Measures Taken in Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant Where Decommissioning Work Has Continued Over Six Years Since 2014, 2020. DOI: 10.1097/JOM.0000000000001912
- ⑦ 林卓也、福島第一原発作業者に対する放射線知識と不安に関する質問調査、産業医科大学雑誌、42(4)、p339-346、2020
- ⑧ Nagata K, Tateishi S, Mori K: A literature review of the health effects of workers responding to the Great East Japan Earthquake, *Environ Occup Health Practice* 2020; 2. <https://doi.org/10.1539/eohp.2020-0005-RA>



- ⑨ 吉川 悦子, 安部 仁美, 横川 智子, 久保 達彦, 立石清一郎, 森 晃爾: 熊本地震で被災した事業場に所属する産業保健専門職の経験からとらえた災害時に必要な産業保健専門職のコンピテンシー、産業衛生学雑誌、編集中
- ⑩ 小林清香, 平井啓, 向谷仁, 小川朝生, 原田理恵, 藤野遼平, 立石清一郎, 足立浩詳: 身体疾患による休職体験者における職場ストレスと関連要因. 日本総合病院精神医学会雑誌、32 巻 4 号、1~10、2020 年 12 月。
- ⑪ 立石清一郎: 治療と仕事の両立支援における医育機関の役割. 公衆衛生、p33-37、2021 年 1 月
- ⑫ 五十嵐侑, 立石清一郎, 松岡朱理, 横川智子, 森晃爾: 危機事象に備えるための事前準備アクションチェックリストの開発、産業衛生学雑誌、2021 (編集中)

## 2. 学会発表

なし

## G. 知的所有権の取得状況

なし

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

表 1. 調査企業の特徴

項目	平均値±標準偏差	中央値 (四分位範囲)
上場企業数	964(41.4%)	-
本体従業員数(人)	2837.0±6858.0	906(385, 2557)
勤続年数(年)	13.9±4.9	14.8(10.6, 17.5)
売上高(億円)	2664.8±10327.2	3886.2(1166.6, 15075.8)
営業利益(億円)	182.8±826.0	155.9(38.1, 822.5)
専属産業医数(人)	1.5±4.1	0.0(0.0, 1.0)
嘱託産業医数(人)	6.0±15.1	2.0(1.0, 5.0)
一カ月の延べ従事日数(日) (常勤・非常勤の合計)	23.6±75.7	3.0(1.0, 16.0)
専属保健師数(人)	3.8±10.5	1.0(0.0, 3.0)
嘱託保健師数(人)	1.2±4.1	0.0(0.0, 3.0)
一カ月の延べ従事日数(日) (常勤・非常勤の合計)	75.9±206.8	30(12.0, 79.0)
専属看護師数(人)	2.3±5.8	1.0(0.0, 2.0)
嘱託看護師数(人)	0.6±4.4	0(0.0, 0.0)
一カ月の延べ従事日数(日) (常勤・非常勤の合計)	58.9±111.2	20(2.0, 65.0)
健康診断受診率2018	98.4±5.3	100.0(99.3, 100.0)
特定健康診査受診率2018	91.2±14.7	97.4(87.4, 100.0)
特定保健指導実施率2018	38.0±31.8	29.1(10.5, 61.2)

表 2. 特定健康診査受診率と特定保健指導実施率と、経営層の関与との関連

経営層の関与	特定健康診査受診率				特定保健指導実施率			
	単変量		多変量		単変量		多変量	
	$\beta$	p値	$\beta$	p値	$\beta$	p値	$\beta$	p値
① 経営トップ自ら従業員に対し健康経営の説明をしている	0.66	0.48	-0.63	0.53	5.84	<0.01	7.35	<0.01
② 経営トップ自ら投資家に対し健康経営の説明をしている	0.59	0.60	0.21	0.86	-6.74	<0.01	-8.34	<0.01
③ 健康経営を経営会議の議題にしている	6.29	<0.01	6.10	<0.01	1.47	0.71	-2.46	0.57
④ 健康経営推進の責任者が経営層である	5.25	0.04	2.30	0.40	4.66	0.44	3.75	0.56

表3.特定健康診査受診率と特定保健指導実施率と、健康保険組合と連携との関連

健保との連携項目	特定健康診査受診率				特定保健指導実施率			
	単変量		多変量		単変量		多変量	
	$\beta$	p値	$\beta$	p値	$\beta$	p値	$\beta$	p値
① 健康経営の実施にあたり自社の健康課題を相談	-0.11	0.94	-0.57	0.75	3.07	0.35	2.52	0.55
② 自社と保険者双方の中長期的な方針を相談	-0.19	0.84	-0.04	0.98	0.79	0.73	-1.38	0.65
③ 実施施策の役割分担（重複の解消）を相談	-0.27	0.79	-0.44	0.75	1.83	0.43	1.14	0.73
④ 施策の効果的な実施方法を相談	0.12	0.92	0.43	0.80	2.92	0.30	2.55	0.51
⑤ 保険者の事業に参画するにあたり連絡・調整	1.61	0.20	2.45	0.09	-0.85	0.77	-3.11	0.35
⑥ データヘルス計画推進を共同で検討	-0.80	0.33	-1.18	0.22	1.10	0.57	0.79	0.73
⑦ 健保との年間連携協議回数								

表 4. 特定健康診査受診率と特定保健指導実施率と、特定保健指導実施率向上のための事業者側として実施している施策との関連

	特定健康診査受診率				特定保健指導実施率			
	単変量		多変量		単変量		多変量	
	$\beta$	p値	$\beta$	p値	$\beta$	p値	$\beta$	p値
① 健保組合等保険者に事業者健診結果のデータを提供（健診を健保と共同で実施して結果共有を含む）	-0.92	0.67	-2.16	0.34	9.25	0.06	0.84	0.87
② 事業主側から案内を従業員に周知	0.85	0.52	0.48	0.74	5.91	0.05	-1.43	0.67
③ 各事業所に利用勸奨（の支援）を行う担当者を設置	-0.01	0.99	-0.86	0.38	7.35	<0.01	2.69	0.23
④ 管理職など職制を通じて利用勸奨（の支援）を実施	1.26	0.14	1.06	0.28	8.67	<0.01	5.21	<0.05
⑤ 就業時間中の実施を認める	2.07	0.16	1.71	0.35	18.08	<0.01	9.58	<0.05
⑥ 社内に実施場所を提供	0.93	0.42	-0.26	0.86	15.01	<0.01	8.50	<0.05
⑦ 事業所や対象者の繁閑を健保組合等保険者と共有し対象者が指導を利用しやすい環境を作る	1.49	0.09	1.20	0.26	5.98	<0.01	-1.24	0.60
⑧ 経営層と健保組合等保険者が重要性を共有する機会を持つ	0.59	0.48	-0.04	0.97	5.54	<0.01	1.07	0.62

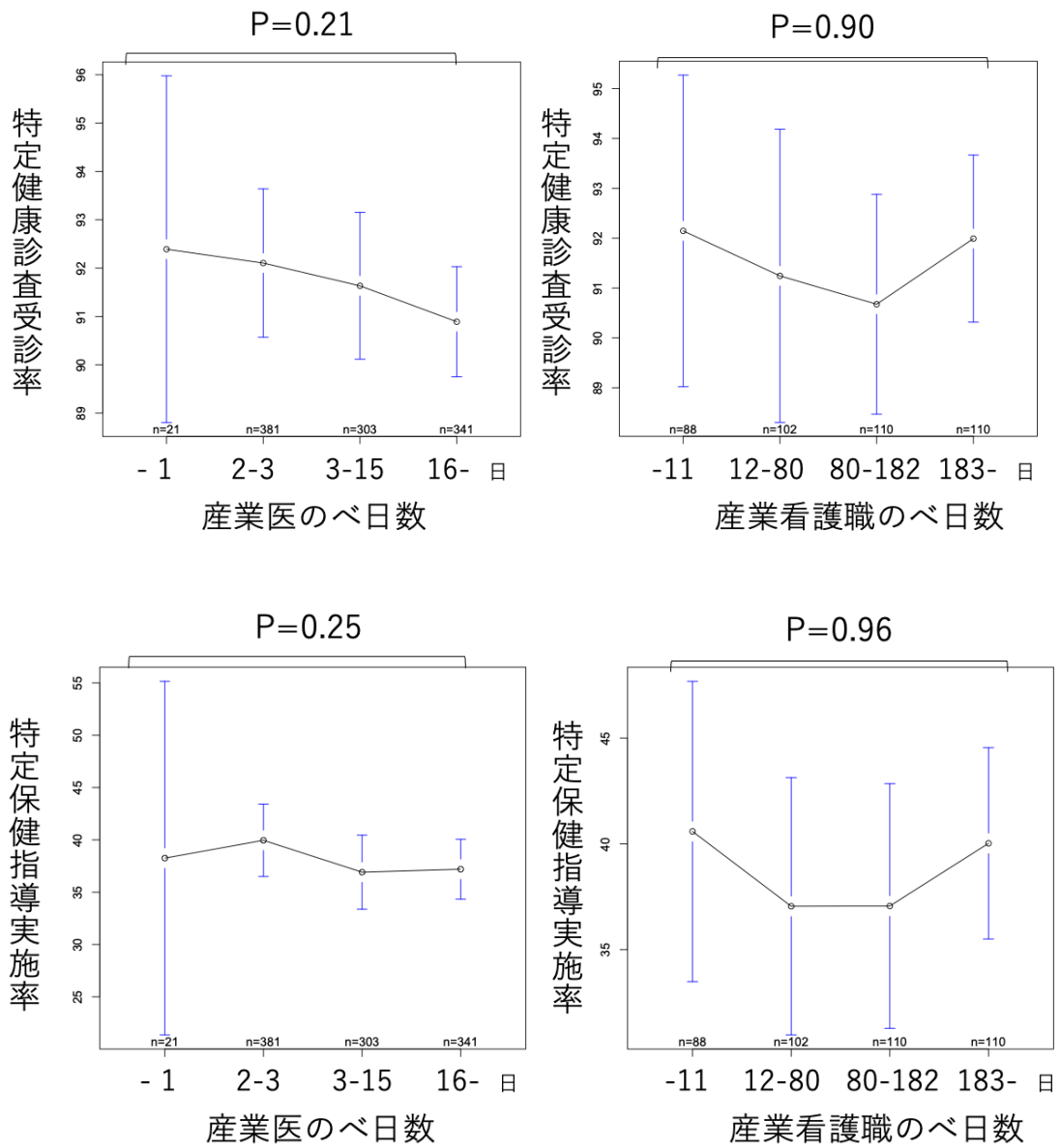


図1. 特定健康診査受診と特定保健指導実施率と、企業リソースとの関連

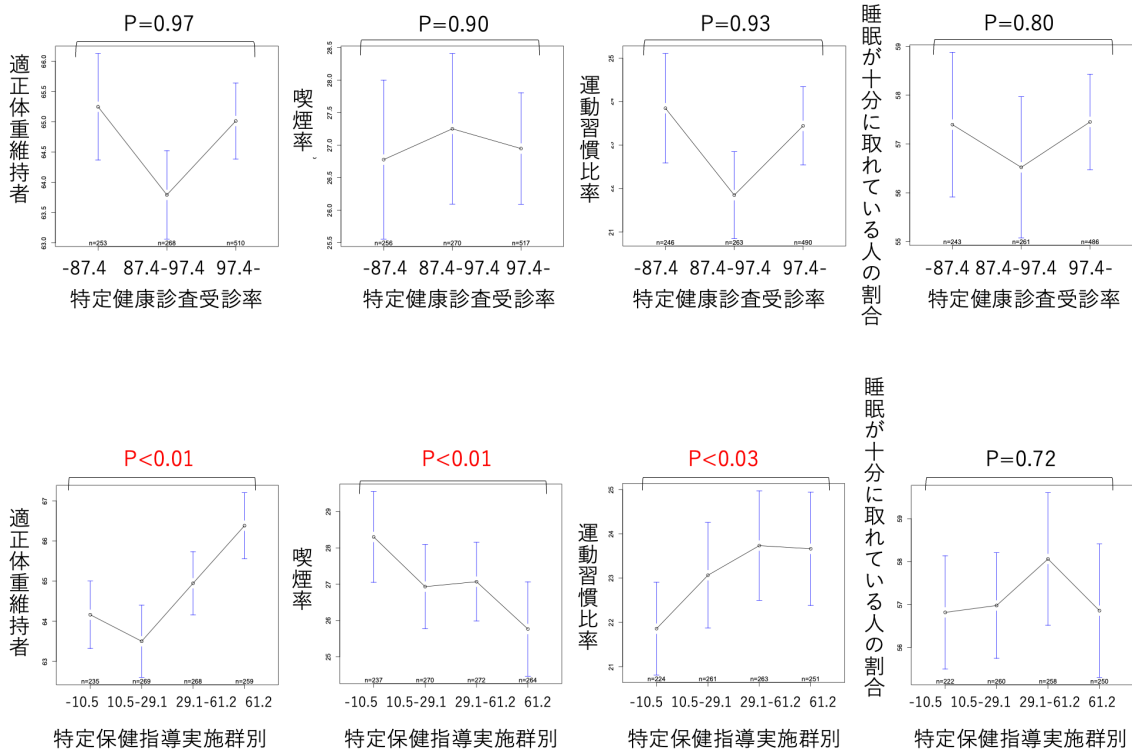


図2. 特定健康診査受診と特定保健指導実施率と、関連のある効果（適正体重維持者、喫煙率、運動習慣比率、睡眠が十分に取れている人の割合）との関連

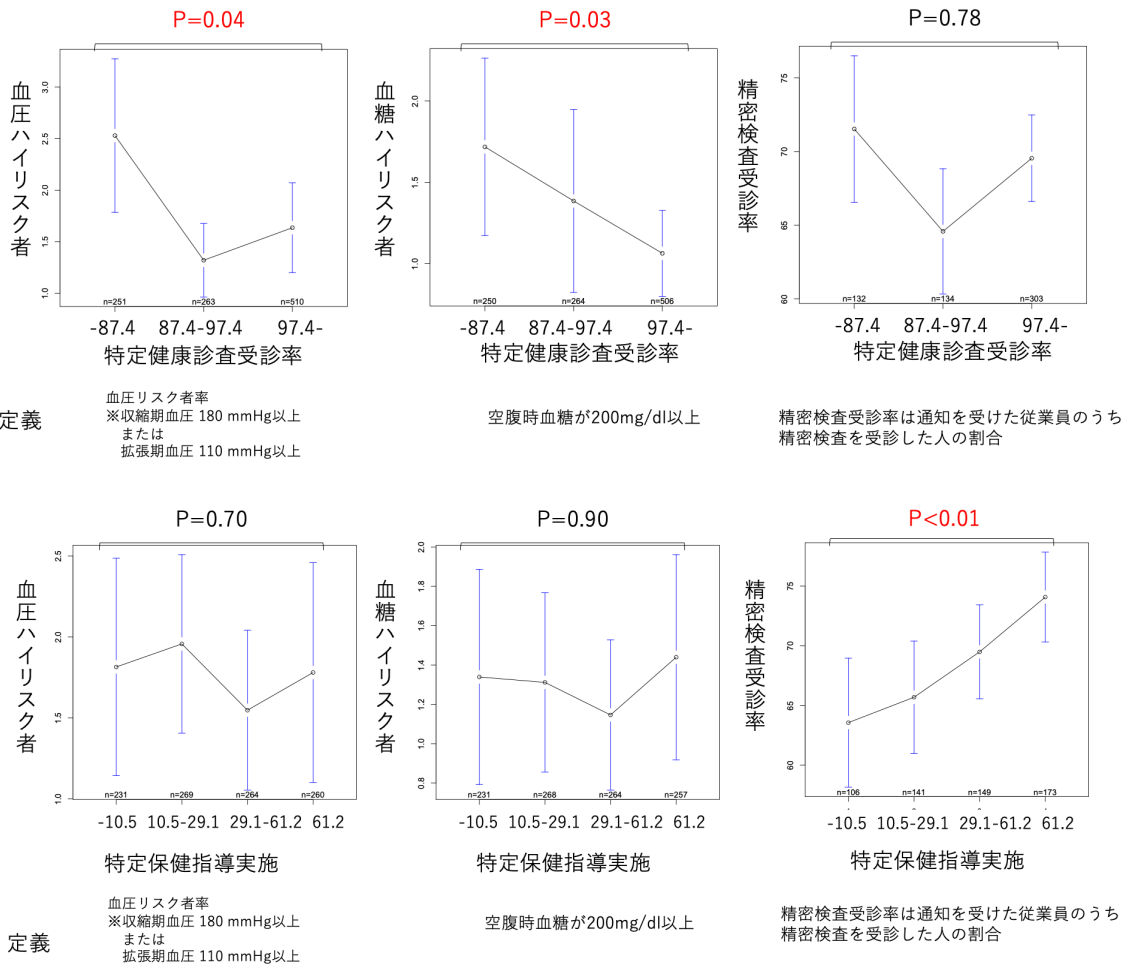


図3. 特定健康診査受診率と特定保健指導実施率と、関連のある効果（血圧ハイリスク者、血糖ハイリスク者、精密検査受診率）との関連

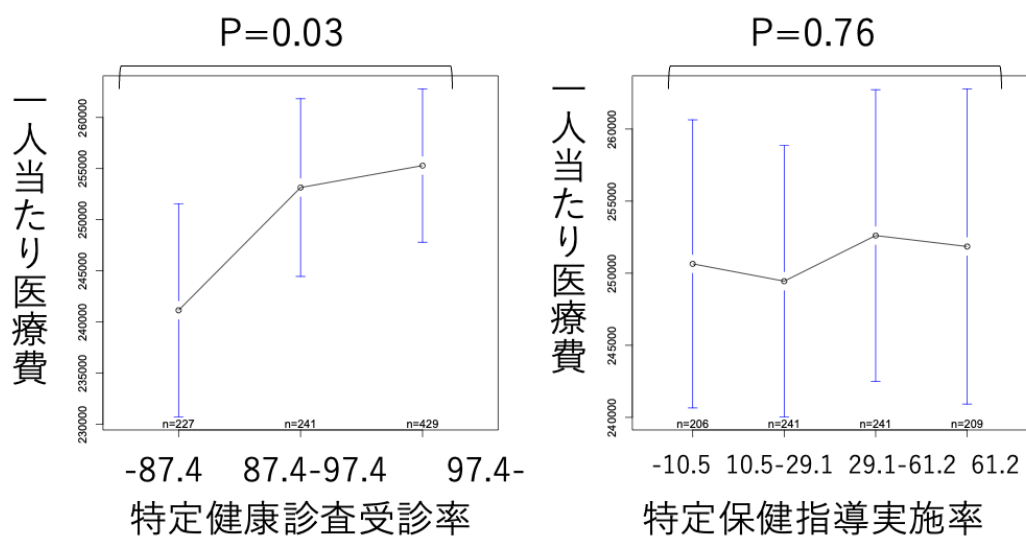


図4. 特定健康診査受診率と特定保健指導実施率と、一人当たり医療費との関連



令和2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）」分担研究年度終了報告書

13. メタボリックシンドロームに関する保健指導の効果の経時的変化の検討：  
1 製造事業所の10年間の健康診断データの分析

研究分担者 荒木田美香子 川崎市立看護短期大学  
研究協力者 松田有子 川崎市立看護短期大学  
研究協力者 青木恵美子 川崎市立看護短期大学

要旨

目的：本研究の目的はメタボリックシンドロームをターゲットにした保健指導実施後の効果を経年的に把握することである。

方法：対象は1製造事業所の労働者であった。メタボリックシンドロームのリスクファクターを持つ20～60歳代の労働者を2008年春及び秋の定期健康診査より抽出し、4回にわたる保健指導を2008年及び2009年に実施した。若い年代からの生活習慣病対策が必要なため、40歳未満の者も保健指導の対象として、抽出を行った。保健指導をおこなった者（保健指導実施群）の性別、年齢、BMIを考慮して保健指導を受けていない者（保健指導無し群）との経年的変化を検討した。保健指導実施群1名に対して、性・年齢・BMIが同等な者を2名選択した。その後の経年変化を見るために、2009年から2019年の定期健康診断の検査結果を追跡し、保健指導を受けなかった対照群との比較検討を行った。

結果：保健指導実施群の2009年時点の年齢は男性40.8±10.8歳、女性48.5±8.0歳であった。保健指導無し群は男性123名、女性10名であった。体重では2010～2015年で有意差が認められ、保健指導実施群の方が体重差はマイナス、あるいは保健指導無し群より体重増加量が少ない傾向にあった。BMIはいずれの年度においても、保健指導無し群で増加量が多く、2011～2015年で体重と同様に有意差が認められた。ALTは、保健指導実施群において2010～2019年にわたり、マイナス値を示しており、2013・2014年で有意差が認められた。

考察：保健指導を受けない群に比べて、保健指導を受けた群では体重、BMI、ALTの減少については5～6年間の効果が見込まれる可能性が示唆された。保健指導の効果を維持するためには保健指導終了後2-3年をめぐり、保健行動を再度促すような働きかけの必要性が考えられる。

## A 目的

労働安全委衛生法に基づくトータルヘルスプロモーションプランや高齢者医療確保法に基づく特定保健指導をはじめとし、本邦においては肥満を対象とした保健指導が数多くなされている。しかし、それらの保健指導の評価は比較的短期間の評価となっており、中期的にどのような効果を生むのかということについてはエビデンスが乏しい。

そこで、本研究の目的はメタボリックシンドロームをターゲットにした保健指導実施後の効果を経年的に把握することである。

## B 方法

1 製造業の 2009 年から 2019 年の定期健康診断データを活用した。2008 年の春と秋の定期健康診断結果を基に、特定保健指導階層化で使用される BMI、血圧の基準を参考に、保健指導対象者を抽出した。対象者に対して積極的支援同等の 4 回にわたる保健指導をおこなった。なお、若い年代からの生活習慣病対策が必要なため、40 歳未満の者も保健指導の対象として、抽出を行った。保健指導をおこなった者(保健指導実施群)の性別、年齢、BMI を考慮して保健指導を受けていない者(保健指導無し群)との経年的変化を検討した。保健指導実施群 1 名に対して、性・年齢・BMI が同等な者を 2 名選択した。保健指導無し群の選択はマッチングが可能な者の数が十分ある場合は無作為に抽出した。統計は保健指導実施群と保健指導無し群の 2 群間の平均値の差を t 検定で実施した。有意水準は 5 % 未満と

した。

比較可能な健診項目として、BMI、体重、腹囲、最高血圧、最低血圧、総コレステロール、HbA1c(NGSP) (2014 年の結果は無し)、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール (2013 年の結果は無し)、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP を用いた。2009 年の健診結果を基準に、各年の健診結果との差を計算し (例 2019 年の体重-2009 年の体重)、保健指導実施群と保健指導無し群で検査値の差の平均値の比較を行った。なお、2010-2011 年、2015-2017 年の 5 か年においても、生活習慣病予防に関する継続的な保健指導を実施したため、その対象者となった 250 名を除外して、保健指導無し群を割り当てた。

保健指導の対象者は 2008 年の春と秋の定期健康診断結果をもとに、BMI25 以上、腹囲 85cm 以上、最高血圧 130 mm Hg 以上、最低血圧 85 mm Hg 以上、HDL コレステロール 40 mg/dl 未満のいずれかの基準に該当したものを抽出した。年齢に制限は設けなかった。2008・2009 年に行った保健指導の内容は 1 クール 4 回で行った。主な内容は、集団の保健指導と個別相談を入れた保健指導を 1 月に 1 回の割合で実施した。集団の保健指導は 1 回 80~90 分程度であった。個別指導は集団の保健指導が終了したのち、時間をとれたものを対象に一人分程度であった。保健指導のスタッフは主に研究者らが 3 名の保健師を派遣して実施した。事業場の看護師は職員の時間調整、呼び出しなどを担当した。保健指導の内容は特定保健指導に準じ主に体重減少について、食事や運動

などについて行った。

当該製造業は、交代勤務があり、会社内に専属の看護師・保健師が1~2名配属されていた。社員の多くは自家用車で通勤していた。

倫理審査は研究者の所属機関の倫理審査を受けて(2021年2月3日)、当該製造業にデータの提供を依頼し、非識別加工情報として2009年~2019年の定期健康診査結果の提供を受けた。

## C 結果

分析に活用した2009年から2019年の男女別受診者数を表1に示した。社員数の増減はあるが、総数は1341人~1692人、平均年齢は37.4~38.5歳という集団であった。

2008年に保健指導を実施したのは男性18名、女性0名、2009年は男性45名、女性4名の合計67名であった。保健指導実施群の2009年時点の年齢は男性40.8±10.8歳、女性48.5±8.0歳であった。保健指導無し群は男性123名、女性10名であった。

保健指導実施群と保健指導無し群の2009年次の年齢、BMI、腹囲はいずれも有意差はなかったが、 $\gamma$ -GTP、HDLコレステロールで有意差があった(表2)。 $\gamma$ -GTPは保健指導実施群の平均値が有意に高かった。両群の分布では、保健指導実施群では11~224の範囲であり、100以上が8人(11.8%)いた。保健指導無し群では9~157の範囲であり100以上は、8人(5.9%)であった。HDLコレステロールでは保健指導実施群で有意に低かった。

2009年を基準とし、各年度の検査値の差を保健指導実施群と保健指導無し群で

比較した結果を検討した。

体重は2010~2015年で有意差が認められ、保健指導実施群の方が体重差はマイナス、あるいは保健指導無し群より体重増加量が少ない傾向にあった(表3)。BMIはいずれの年度においても、保健指導無し群の方が増加量が多く、2011~2015年で体重と同様の有意差が認められた(表4)。

腹囲は40歳以上の者が測定していた。保健指導実施群では2010~2012年までは変化量は、マイナスを示していた。いずれの年度も保健指導実施群の方が保健指導無し群よりも、増加量は少なかったが、2018年以外で有意差は認められなかった(表5)。

最高血圧については、有意差はなかったが、保健指導実施群で2010~2013年までは2009年と比較してマイナスの値であったが、2016~2019年では保健指導実施群の方が血圧の値が上昇する結果が見られた(表6)。最低血圧においては、2011・2012年でマイナスの減少傾向を示していたが、2015年以降保健指導実施群の方が上昇する傾向がみられ、2019年では保健指導無し群が+3.7mmHgに対し、保健指導実施群が+8.7mmHgと有意に上昇していた(表7)。

血中脂質の値については、総コレステロールでは有意差は認められなかった(表8)。HDLコレステロールにおいてはいずれの年に関しても保健指導実施群の方が保健指導無し群に比較して、値が増加していた傾向があり、2012年には有意差が認められた(表9)。LDLコレステロールはいずれの年度も有意差は認められ

なかった（表 10）。

肝機能では、AST の各年度の差は、保健指導実施群でマイナス値が見られ、保健指導無し群の方が増加していたが、有意差はなかった（表 11）。ALT は、保健指導実施群において 2010～2019 年にわたり、マイナス値を示しており、2013・2014・2017 年で有意差が認められた（表 12）。 $\gamma$ -GTP については各年度において有意差は認められなかった（表 13）。

HbA1c の変化量については、いずれの年度も両群間で有意差は認められなかった（表 14）。

#### D 考察

保健指導実施群と実施なし群で保健指導の効果と考えられる検査値の変化は 2010～2015 年までの体重の減少量、2011～2015 年の BMI 減少量、2012 年の HDL コレステロールの増加量、2013・2014 年の ALT の減少量であった。いずれも体重減少に関する成果であった。

ALT は AST と違い肝臓以外にはほとんどないため、数値が高いと肝臓の障害が疑われるが、特に健康な成人の場合には脂肪肝による ALT の上昇が認められる。肥満をターゲットして保健指導を行い、事後評価を行っている文献を検討したところ、保健指導 2 年後の評価を行っている 6 件あったが、6 件とも保健指導の終了時から比較してリバウンドはあるものの、ベースラインデータと比較して有意な体重減少を認めていた。3 年後まで追跡したのは 3 件あり、3 年次まで保健指導の受診群と未受診群間で効果があるとする論文は 2 件あり、1 件は統計的に保健指導をし

ていない群と変化がなかった。4 年後まで追跡したものは 2 件であり、2 件とも 4 年次には保健指導受診群と未受診群間での BMI あるいは体重への効果は見られなくなった。

本研究においても、BMI では 2012 年までは 2009 年との比較ではマイナス値を示していたが、2013 年からは増加に転じており、年を経るにしたがって保健指導群においても体重増加が認められていた。保健指導無し群と比較して有意差があったのは 2015 年までと保健指導実施後 6 年間は有意差が認められたことになり、先行研究より長期間の効果が認められたことになる。本事業所に専属の保健師・看護師がおり、健康管理において社員に対する健康管理上の働きかけが行われていたことが、保健指導の効果が長く見られた要因ではないかと考えられる。また、本研究の保健指導の対象者は 40 歳以上だけではなく、40 歳未満も含まれていたため、体重減少が現れやすい傾向があることも考えられた。

本研究結果からは、肥満あるいはメタボリックシンドロームをターゲットとした継続的な保健指導により、BMI の減少、ALT の減少、最高血圧の低下などが期待でき、保健指導の効果は 3～6 年間の効果が持続する可能性があることが明らかとなった。それ以降は保健指導を行わなかった群と有意差がなくなることが明らかとなった。特定保健指導において保健指導終了後にフォローアップとしての検査を行うことで、保健指導の結果がより効果的になること<sup>1)</sup>、職域におけるポピュレーションアプローチとして 35 歳時にお

ける集団教育が40歳時点での体重増加に抑制的に働いていること<sup>2)</sup>、肥満を対象とした先行研究でも一定期間の効果の持続が示されていたこと<sup>3-5)</sup>を考慮すると、保健指導後3年程度後には追加の保健指導、あるいは健康教育を行うなどの働きかけや、保健指導で獲得した知識を想起させるあるいは新たな知識や体重減量に向けた行動再開の動機づけとなる活動を展開することで、保健指導の効果が維持できる可能性が考えられる。

本研究の限界としては、事業所専属の看護師・保健師が行っていた健康関係のイベントなどを把握していないこと、1事業所のデータであることなどがあるが、10年間の健康診断データを追跡したという点で貴重な調査であるといえよう。

## E 結論

1 製造業の労働者を対象にメタボリックシンドロームのリスクファクターを持つ2~60歳代の労働者を2008年春及び秋の定期健康診査より抽出し、4回にわたる保健指導を2008年及び2009年に実施した。その後の経年変化を見るために、2009年から2019年の定期健康診断の検査結果を追跡し、保健指導を受けなかった対照群との効果持続可能性について検討を行った。保健指導を受けない群に比べて、保健指導を受けた群では体重、BMI、ALTの減少については5~6年間の効果が見込まれる可能性が示唆された。

## 参考文献

1. 小林 未来他. 特定保健指導におけるフォローアップ検査の効果についての検

討.人間ドック.33(1).55-61.2018

2. 西埜植 規秀.ポピュレーションアプローチとしての職域における35歳時の集団健康教育の効果.産業医科大学雑誌.33(1).23-34.2011

3. Tsushita, K.et.al. Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japan. J Atheroscler Thromb.25.2018

4. Fukuma, S. Association of the National Health Guidance Intervention for Obesity and Cardiovascular Risks With Health Outcomes Among Japanese Men. JAMA Intern Med. 180(12):1630-1637.2020.

5. 辻久子他. 特定保健指導の効果メタボリック・シンドローム指標の4年間の評価. 日本公衆衛生雑誌.62(8).2015

## F. 健康危機情報

特記すべき事項無し

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
別紙

## H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

表1 該当事業所の定期健診データの概要

	性別	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
人数	男性	1159	1192	1263	1228	1362	1400	1224	1373	1430	1442	1471
	女性	182	187	209	202	226	229	197	207	207	212	221
	全体	1341	1379	1472	1430	1588	1629	1421	1580	1637	1654	1692
平均年齢	男性平均	37.6	37.9	38.2	38.8	37.5	37.9	39.0	38.5	38.7	38.8	38.9
	男性SD	10.9	11.0	10.9	10.9	10.9	11	11.0	10.8	10.8	10.9	11.1
	女性平均	39.4	38.6	38.9	28.3	32.0	36.7	37.8	36.4	36.3	36.1	35.9
	女性SD	13.2	13.3	13.2	13.3	12.4	12.3	12.4	12.3	11.7	11.2	11.4
	全体平均	37.9	38.0	38.4	38.7	37.4	37.7	38.9	38.2	38.4	38.5	38.5
	全体SD	11.3	11.3	11.2	11.2	11.1	11.2	11.2	11.0	11.0	11.0	11.2

表2 ベースライン（2009年）の健診データ

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
年齢09	67	41.3	10.9	135	40.8	10.6	0.609
体重09	67	75.4	14.9	135	74.5	10.1	0.503
BMI指数09	67	26.2	3.9	135	26.3	2.6	0.935
腹囲09	67	87.7	10.4	75	90.2	7.4	0.153
最高血圧09	67	122.9	13.0	135	122.2	13.9	0.679
最低血圧09	67	73.6	9.3	135	75.0	10.4	0.413
総コレステロール09	67	201.6	34.6	135	197.8	34.7	0.425
HDL-C09	67	45.4	9.7	135	49.1	11.5	0.021
LDL-C09	67	126.4	30.1	135	122.7	32.0	0.373
HbA1c_NG09	67	5.9	0.4	135	5.9	1.1	0.758
AST09	67	23.4	9.6	135	22.3	9.9	0.464
ALT09	67	36.6	27.5	135	29.5	20.8	0.058
γ-GTP09	67	53.3	44.2	135	40.0	29.1	0.029

\* 腹囲は40歳以上のもののみ測定

独立したサンプルの t 検定

表3 2009年を基準とした、各年度の体重差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差体重10-09	67	-0.563	3.539	133	0.556	3.062	0.022
差体重11-09	66	-0.358	4.013	134	1.202	3.706	0.007
差体重12-09	66	-0.574	4.420	132	1.672	4.073	0.001
差体重13-09	62	-0.048	4.596	130	2.307	4.375	0.001
差体重14-09	57	0.044	4.548	129	2.328	4.717	0.002
差体重15-09	48	-0.315	5.417	119	1.637	5.039	0.028
差体重16-09	51	0.890	5.296	118	2.359	5.317	0.101
差体重17-09	54	0.900	5.751	113	2.270	5.714	0.15
差体重18-09	49	0.955	6.194	113	2.576	5.833	0.113
差体重19-09	50	2.322	5.818	101	3.185	6.139	0.410

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表4 2009年を基準とした、各年度のBMIの差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差BMI10-09	67	-0.176	1.204	133	0.169	1.050	0.038
差BMI11-09	66	-0.111	1.362	134	0.396	1.300	0.012
差BMI12-09	66	-0.173	1.502	132	0.600	1.406	<0.001
差BMI13-09	62	0.039	1.588	130	0.835	1.536	0.001
差BMI14-09	57	0.056	1.551	129	0.840	1.640	0.003
差BMI15-09	48	-0.017	1.809	119	0.607	1.754	0.041
差BMI16-09	51	0.335	1.848	118	0.841	1.837	0.103
差BMI17-09	54	0.354	1.942	113	0.835	1.992	0.143
差BMI18-09	49	0.453	2.100	113	1.006	2.041	0.118
差BMI19-09	50	0.964	1.958	101	1.269	2.139	0.398

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表5 2009年を基準とした、各年度の腹囲の差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差腹囲10-09	34	-0.494	2.727	71	0.670	3.088	0.064
差腹囲11-09	33	-0.579	3.530	73	1.099	3.936	0.039
差腹囲12-09	33	-0.236	3.020	72	1.604	4.556	0.037
差腹囲13-09	29	0.835	3.164	70	2.451	4.596	0.087
差腹囲14-09	27	0.344	3.740	71	2.200	4.928	0.080
差腹囲15-09	25	-0.708	3.639	65	0.965	4.921	0.126
差腹囲16-09	25	0.844	3.664	61	2.392	4.517	0.132
差腹囲17-09	25	-0.004	3.424	56	1.470	4.605	0.156
差腹囲18-09	21	-0.057	4.574	55	2.596	5.091	0.040
差腹囲19-09	21	1.481	4.082	46	2.657	5.976	0.417

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表6 2009年を基準とした、各年度の最高血圧の差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差最高血圧10-09	67	-1.433	9.932	133	-0.654	10.975	0.626
差最高血圧11-09	66	-2.303	9.692	134	0.209	12.841	0.162
差最高血圧12-09	66	-2.909	11.815	132	-1.773	13.229	0.556
差最高血圧13-09	62	-1.419	13.288	130	0.831	13.231	0.273
差最高血圧14-09	57	1.228	13.119	129	0.961	13.208	0.899
差最高血圧15-09	48	6.646	13.584	119	6.286	13.925	0.879
差最高血圧16-09	51	7.882	14.507	118	6.220	14.597	0.497
差最高血圧17-09	54	6.944	15.845	113	5.655	15.406	0.617
差最高血圧18-09	49	8.776	15.504	113	6.469	11.845	0.303
差最高血圧19-09	50	8.000	13.650	101	4.604	14.838	0.176

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと



表7 2009年を基準とした、各年度の最低血圧の差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差最低血圧10-09	67	0.985	8.769	133	-0.571	10.164	0.286
差最低血圧11-09	66	-1.273	9.758	134	-1.657	10.036	0.798
差最低血圧12-09	66	-0.697	9.397	132	-1.909	10.007	0.413
差最低血圧13-09	62	0.936	10.190	130	0.862	9.725	0.961
差最低血圧14-09	57	2.983	11.085	129	0.667	10.987	0.188
差最低血圧15-09	48	6.521	10.904	119	3.269	10.877	0.082
差最低血圧16-09	51	6.196	11.822	118	3.085	11.544	0.112
差最低血圧17-09	54	6.944	11.563	113	3.655	11.709	0.090
差最低血圧18-09	49	8.469	11.108	113	4.858	11.287	0.062
差最低血圧19-09	50	8.660	11.705	101	3.673	11.807	0.015

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表8 2009年を基準とした、各年度の総コレステロールの差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差総コレステロール10-09	67	-0.970	19.637	133	0.902	21.381	0.674
差総コレステロール11-09	66	5.773	21.658	134	7.806	23.710	0.635
差総コレステロール12-09	66	1.864	24.739	132	6.053	22.895	0.275
差総コレステロール13-09	62	1.936	27.256	130	9.715	23.793	0.058
差総コレステロール14-09	57	0.351	27.319	129	6.915	23.410	0.125
差総コレステロール15-09	48	3.396	27.633	119	5.177	27.458	0.764
差総コレステロール16-09	51	7.275	29.111	118	6.966	29.562	0.979
差総コレステロール17-09	54	9.333	27.053	113	9.814	31.550	0.875
差総コレステロール18-09	49	6.959	29.967	113	9.221	31.970	0.770
差総コレステロール19-09	50	11.660	35.338	101	9.218	34.290	0.612

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表9 2009年を基準とした、各年度のHDLコレステロールの差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差HDL10-09	67	1.059	6.483	133	-0.233	6.696	0.192
差HDL11-09	66	6.478	6.933	134	4.410	7.227	0.054
差HDL12-09	66	6.627	7.629	132	4.023	7.162	0.019
差HDL13-09	62	3.778	8.346	130	3.600	7.109	0.878
差HDL14-09	57	4.379	6.680	129	2.938	7.768	0.223
差HDL15-09	48	4.143	8.034	119	1.924	8.564	0.122
差HDL16-09	51	1.673	7.115	118	0.441	8.880	0.378
差HDL17-09	54	4.418	8.395	113	2.018	8.886	0.096
差HDL18-09	49	5.600	8.291	113	3.168	8.859	0.101
差HDL19-09	50	4.628	7.631	101	2.555	8.949	0.159

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表10 2009年を基準とした、各年度のLDLコレステロールの差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差LDL10-09	67	-1.358	17.996	133	-3.316	19.346	0.49
差LDL11-09	66	1.849	21.844	134	2.187	19.733	0.913
差LDL12-09	66	-0.091	25.417	132	2.174	20.576	0.501
差LDL14-09	57	1.544	24.842	129	7.674	21.705	0.091
差LDL15-09	48	0.750	26.353	119	6.412	24.591	0.189
差LDL16-09	51	3.824	27.874	118	3.288	26.901	0.907
差LDL17-09	54	2.056	25.324	113	3.858	28.608	0.693
差AST18-09	49	1.102	28.493	113	5.186	29.346	0.413
差AST19-09	50	1.100	33.736	101	3.297	31.014	0.691

\* 2013年度のLDLコレステロールの結果は欠損していた。

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表11 2009年を基準とした、各年度のASTの差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差AST10-09	67	-0.254	7.940	133	0.496	9.708	0.585
差AST11-09	66	0.242	8.572	134	0.202	9.675	0.977
差AST12-09	66	-0.500	11.083	132	0.826	8.912	0.365
差AST13-09	62	-0.887	10.374	130	1.408	7.531	0.084
差AST14-09	57	-1.158	9.638	129	0.698	9.516	0.224
差AST15-09	48	-1.104	8.888	119	0.101	9.989	0.468
差AST16-09	51	0.196	10.290	118	1.153	11.564	0.611
差AST17-09	54	-0.556	10.170	113	3.106	16.888	0.144
差AST18-09	49	0.980	13.886	113	4.115	18.072	0.280
差AST19-09	50	1.820	14.842	101	3.515	12.906	0.471

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表12 2009年を基準とした、各年度のALTの差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差ALT10-09	67	-4.045	15.313	133	0.985	20.577	0.079
差ALT11-09	66	-4.182	20.473	134	0.843	20.026	0.099
差ALT12-09	66	-4.515	25.758	132	1.227	18.061	0.108
差ALT13-09	62	-3.807	26.038	130	4.508	17.725	0.010
差ALT14-09	57	-5.579	24.555	129	2.062	20.328	0.028
差ALT15-09	48	-6.417	23.170	119	0.252	21.455	0.078
差ALT16-09	51	-4.412	26.341	118	2.051	23.115	0.112
差ALT17-09	54	-4.907	28.026	113	4.929	30.091	0.045
差ALT18-09	49	-3.714	32.741	113	4.389	26.874	0.101
差ALT19-09	50	-0.820	36.394	101	7.555	27.150	0.114

独立したサンプルの t 検定

10-09とは2010年度の検査データから2009年度の値を減算したこと

表13 2009年を基準とした、各年度の $\gamma$ GTPの差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差 $\gamma$ GTP10-09	67	0.493	16.914	133	2.504	14.976	0.392
差 $\gamma$ GTP11-09	66	-2.561	22.336	134	1.933	19.167	0.142
差 $\gamma$ GTP12-09	66	-1.197	39.984	132	3.083	21.323	0.327
差 $\gamma$ GTP13-09	62	-1.532	31.995	130	4.662	20.559	0.107
差 $\gamma$ GTP14-09	57	-1.333	44.102	129	2.000	23.261	0.592
差 $\gamma$ GTP15-09	48	0.146	52.845	119	2.992	25.258	0.722
差 $\gamma$ GTP16-09	51	3.373	54.334	118	1.449	19.302	0.806
差 $\gamma$ GTP17-09	54	-1.593	36.527	113	6.673	39.452	0.185
差 $\gamma$ GTP18-09	49	-2.918	43.884	113	8.186	32.647	0.116
差 $\gamma$ GTP19-09	50	2.740	40.435	101	7.644	31.594	0.455

独立したサンプルの t 検定

\*2013年度のLDLコレステロールの結果は欠損していた。

表14 2009年を基準とした、各年度のHbA1cの差

	保健指導実施群			保健指導無し群			p
	人数	平均値	標準偏差	人数	平均値	標準偏差	
差HbA1c10-09	67	-0.090	0.250	133	-0.088	0.571	0.938
差HbA1c11-09	66	0.056	0.861	134	-0.054	0.768	0.331
差HbA1c12-09	66	-0.105	0.529	132	-0.124	0.698	0.793
差HbA1c13-09	62	0.034	0.679	130	-0.050	0.726	0.418
差HbA1c15-09	26	0.142	0.671	37	-0.196	1.151	0.185
差HbA1c16-09	31	0.182	0.825	40	0.003	1.067	0.443
差HbA1c17-09	54	0.149	0.476	113	0.219	0.973	0.626
差HbA1c18-09	38	0.115	0.647	87	0.158	1.019	0.812
差HbA1c19-09	40	0.3113	0.638	77	0.4365	1.221	0.576

独立したサンプルの t 検定

\*HbA1cは2014年のデータが欠損している

\*HbA1cは2013年までのデータはすべてNGSPに変換した

令和2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）」分担研究年度終了報告書

14. 日本人を対象としたメタボリックシンドロームに対する介入研究における効果持続期間の検討の文献レビュー—肥満に対する非薬物療法（保健指導）の効果

研究分担者	荒木田美香子	川崎市立看護短期大学
研究協力者	松田有子	川崎市立看護短期大学
研究協力者	青木恵美子	川崎市立看護短期大学

要旨

目的：本研究では「日本人を対象とした肥満への保健指導の効果はいつまで継続するのか」ということを文献検討より明らかにすることを目的とした。

方法：文献検索には、医学中央雑誌、PubMed、Cochran Library を使用した。文献検索は11月30日であった医学中央雑誌では、録誌発行年を指定せず、肥満&保健指導をキーワードとして、会議録を除くという条件式で検索を行った。703件がヒットし、表題と抄録を読みながら、何らかの保健指導を実施し、効果を検証している論文87件を第一次スクリーニングとして抽出した。PubMed では、Japan\*、に obesity, adipogenesis, overweight, 及び“health guidance”, “health direction”, “health consultation”の各検索語を掛け合わせた。以上の組み合わせで24件が抽出された。Cochran Library は obesity + “health guidance” + Japan\* で検索したところ4件のTrialsが抽出された。

以上の文献から、分析対象とする論文の除外基準は、①日本人を対象としていないもの、②薬物治療、外科治療などを扱っているもの、③糖尿病、脂質異常症などの疾病を扱っているもの、④何らかの保健指導を行っていないもの、⑤保健指導終了後の追跡調査を行っていないもの、⑥査読の有る学術雑誌に掲載されているものの6点とした。

結果：日本語論文14件、英語論文6件の20件を分析対象論文とした（表1～3）。抽出された論文の発表年度は2001年～2020年であった。肥満に対する介入（保健指導）で、20件中18件で終了後にBMIあるいは体重の低下、リスクの減少が見られた。また、翌年から徐々にリバウンドが生じるが、2年後まで追跡した6文献はいずれも保健指導の効果が継続していることを報告していた。しかし、3年後まで追跡した調査では3件中1件が、4年後まで追跡した2つの研究では、両者とも非介入群と介入群では統計的に有意差がないことが明らかとなった。

## A 目的

2008 年度より、特定健康診査・特定保健指導が始まって 12 年が経過する。特定健康診断・特定保健指導は高齢者の医療確保法に基づく 40 歳から 74 歳までの成人を対象としたメタボリックシンドロームの予防、改善を目的とした制度であるが、それ以前は、老人保健法に基づく基本健診が行われていた。基本健診については勤務している労働者は対象から除外されていたことと、保健指導が義務付けられてはいなかった。特定健康診査・保健指導制度の枠組みにおいて、労働安全衛生法や健康保険法との整合性を図り、医療保険者に実施責任が設定され、労働者やその家族にも対象が広がった。

成人を対象とした保健指導については、労働安全衛生法 69 条・70 条と労働大臣が公表した「健康づくり指針」に沿って、健康測定やその結果に基づいた運動指導、栄養指導、保健指導、心理相談を実施する T H P（トータル・ヘルスプロモーション・プラン）が 1988 年より実施されており、大企業での実践が中心ではあるが、一定の成果ともたらしたことが報告されている<sup>1)</sup>。

また、老人保健法に基づく基本健診の事後措置としても受診者を対象に保健指導が展開されていた。しかしながら、特定健康診査・保健指導制度となり、標準的な保健指導の方法が提示され、健診受診率、特定保健指導実施率、メタボリックシンドローム該当者の改善率などが目標値として提示され、保健指導においても、その成果を評価することが求められるようになった。特定保健指導が導入される前後

の検討課題は、特定保健指導は効果があるのか、どのような保健指導に効果があるのかということであった。その問いには、「特定保健指導は個人の知識、行動、メタボリックシンドロームの状態を改善する」という一定の答えが出ている。しかし、保健指導実施後、いったん減少した BMI や体重が徐々に戻るというリバウンド現象がみられ、保健指導はどの程度の期間効果を持つのかということは明らかにされてきていない。生活習慣病予防は生涯にわたって続けていくものであり、保健指導の効果の継続期間の目安が明らかになった場合、より効率的な保健指導の展開を検討するための重要な情報になると考える。そこで、本研究では「日本人を対象とした肥満への保健指導の効果は継続するのか」ということを文献検討より明らかにすることを目的とした。

## B. 方法

「日本人を対象とした肥満への保健指導の効果は継続するのか」というリサーチクエスチョンを明らかにするために文献検討を行った。文献検索は 11 月 30 日であった。文献検索には、医学中央雑誌、PubMed、Cochrane Library を使用した。医学中央雑誌では、録誌発行年を指定せず、肥満&保健指導をキーワードとして、会議録を除くという条件式で検索を行った。703 件がヒットし、表題と抄録を読みながら、何らかの保健指導を実施し、効果を検証している論文 87 件を第一次スクリーニングとして抽出した。

PubMed では、Japan\*、に obesity, adipogenesis, overweight, 及び “health

guidance”, “health direction”, “health consultation”の各検索語を掛け合わせた。

以上の組み合わせで 24 件が抽出された。

Cochran Library は obesity +“health guidance”+Japan\*で検索したところ 4 件の Trials が抽出された。

以上の文献から重複したものを削除し、80 件を精査する論文として抽出した。分析対象とする論文の除外基準は、①日本人を対象としていないもの、②薬物治療、外科治療などを扱っているもの、③糖尿病、脂質異常症などの疾病を扱っているもの、④何らかの保健指導を行っていないもの、⑤保健指導終了後の追跡調査を行っていないもの、⑥査読の有る学術雑誌に掲載されているものの 6 点とした。なお、サプリメントや健康食品などを活用しているものは含めた。また、肥満症診療ガイドライン 2016 の文献より、肥満に関する非薬物治療に関する記事から根拠文献を探したが、上記除外基準を満たしているものはなかった。

### C. 結果

除外基準を考慮し、日本語論文 14 件、英語論文 6 件の 20 件を分析対象論文とした(表 1~3)。抽出された論文の発表年度は 2001 年~2020 年であった。

対象とした保健指導や対象者は、2001-2009 年の論文では企業の健康診断を行う労働衛生サービス機関、人間ドック受診者、トータル・ヘルス・プロモーション・プランの一環としての肥満の保健指導を行っているものであった。2010 年以降、特定保健指導の評価を扱うものが出てきた。また、国民健康保険や健康保険組合な

どの保健指導の評価をした論文も発表されてきた。

研究デザインとして RCT を行ったものは 3 件であった。保健指導を曝露要因とし、前向きに追跡したコホート調査は 5 件であった。コントロール群を置かず、保健指導の受診者を継続的に追跡したコントロール群のない観察研究は 7 件、コントロール群を置き、複数の保健指導を組み合わせた準実験的研究は 5 件であった。

観察期間は介入終了後 3 か月(スタートから 6 ヶ月)がもっとも短く、翌年度の健診(1 年後)のデータで評価しているものが 10 件であった。2 年後の健診データまで追っていたものが 5 件、3 年後まで追ったものが 2 件、4 年後まで追ったものが 1 件であった。肥満に対する効果について、すべての研究において BMI や体重を指標としていた。また、BMI25 以上をリスクとしてとらえて、リスクの該当、非該当を検討している研究もあった。

保健指導の効果について、BMI や体重が統計的に有意な減少が見られなかったとするものは 2 件であった。それ以外の論文では、6 か月後、あるいは 1 年後はベースラインの体重あるいは BMI と比較して統計的に有意な減少がみられていた。保健指導 2 年後の評価を行っている 6 件あったが、6 件とも保健指導の終了時から比較してリバウンドはあるものの、ベースラインデータと比較して有意な体重減少を認めていた。3 年後まで追跡したのは 3 件あり、3 年次まで保健指導の受診群と未受診群間で効果があるとする論文は 2 件あり、1 件は統計的に保健指導をしていない群と変化がなかった。4 年後まで追跡

したものは2件であり、2件とも4年次には保健指導受診群と未受診群間でのBMIあるいは体重への効果は見られなくなった。

#### D 考察

本研究のリサーチクエスションとしては、「日本人を対象とした肥満への保健指導の効果は継続するのか」というものであった。その答えとしては、肥満に対する多くの介入（保健指導）で、終了後にBMIあるいは体重の低下、リスクの減少が見られた。しかし、翌年から徐々にリバウンドが生じる。4年目には2つの研究とも、非介入群と介入群では統計的に有意差がないことが明らかとなった。

今回の文献では、保健指導の効果が十分ではないという結果となった論文が2件あった。一つは24週間に及ぶ介入プログラムであり、保健指導項目を遵守しているグループには効果が見られたという事であった。もう一つの研究はTHPに代えて特定保健の階層化に応じた保健指導を実施したものであったが、保健指導に当たる専門職が高い技術を持つ必要があるとしており、特定保健指導のトライアルの時期であったため、保健指導側の問題点が指摘されていた。

保健指導の対象として選定された当該年度の健診結果をベースとした場合に、その翌年の健診データを検討している19文献中、17件において、効果が継続していた。また、当該年度の健診の翌翌年（2年後）の健診データを検討している6件中、6件が、保健指導を受けていない群と比較して効果がみられることを示してい

ることから、実施時点で効果が確認された保健指導は2年程度の効果を保有すると思えることができよう。しかしながら、3年後の効果の継続については評価が分かれる所であり、4年後については評価を行った2件がともに効果の継続を認めていないことより、現時点では、3年以降の効果の継続は難しいと考えられる。

特定保健指導の効率性や、利用しやすさを考慮して様々な改変が行われている。第3期においては、2年連続して積極的支援に該当した場合、1年目に比べて2年目の状態が改善していれば（BMI30未満:腹囲1cm以上かつ体重1kg以上、BMI30以上:腹囲2cm以上かつ体重2kg以上）、2年目の特定保健指導は、動機付け支援相当の保健指導の実施でも可能となっている。また、保健指導開始の3ヶ月後の時点で、一定の成果（腹囲2cm以上かつ体重2kg以上（体重に0.024を乗じた体重以上、かつ同値の腹囲以上））が現れている場合は、積極的支援を行ったとみなすことができるとしている。これらの制度の変化も蓄積されたエビデンスから実施されたものである。本研究から得られる特定健康健康診査・保健指導制度への示唆としては、初回の保健指導で一定の成果を出しているものであっても、3年以降には、その効果が薄れる可能性が高いことが予想され、3年後、あるいは4年後には肥満改善に関する保健指導あるいはそれに代わるような健康教育などのアクションを組み入れる必要があるということである。ブースター効果を狙う活動として、動機づけ支援が良いのか、特定健康診査後の情報提供、地域保健や産業保健に



おけるポピュレーションアプローチ、健康手帳の活用などでも代用できるものであるのかについては、それぞれの方策の効果を検討する必要がある。

本研究の限界は、3点あげられる。まず、3年後以降の追跡調査を行っている文献数が少ないこと、また保健行動や肥満などの身体的変化は生活環境に大きく左右されるがそれについて言及している論文はなかったこと、3点目に保健指導終了時点の効果がその後の効果継続に影響することなどを考慮する必要があることであった。

#### E 結論

本研究のリサーチクエスションとしては、「日本人を対象とした肥満への保健指導の効果は継続するのか」というものであった。日本人を対象として肥満に対する保健指導の評価とフォローアップの評価を行った文献20件検討した。その結果、肥満に対する介入（保健指導）で、20件中18件で終了後にBMIあるいは体重の低下、リスクの減少が見られた。また、翌年から徐々にリバウンドが生じるが、2年後まで追跡した6文献はいずれも保健指導の効果が継続していることを報告していた。しかし、4年後まで追跡した2つの

研究では、両者とも非介入群と介入群では統計的に有意差がないことが明らかとなった。

#### 参考文献

1. 太田 雅規, 大和 浩.産業医と労働安全衛生法四十年【(第3部)作業負担と就業生活 健康増進活動と産業医 運動を中心とした介入効果について.産業医科大学雑誌 35巻 : 141-149.2013

#### F. 健康危機情報

特記すべき事項無し

#### G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

別紙

#### H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

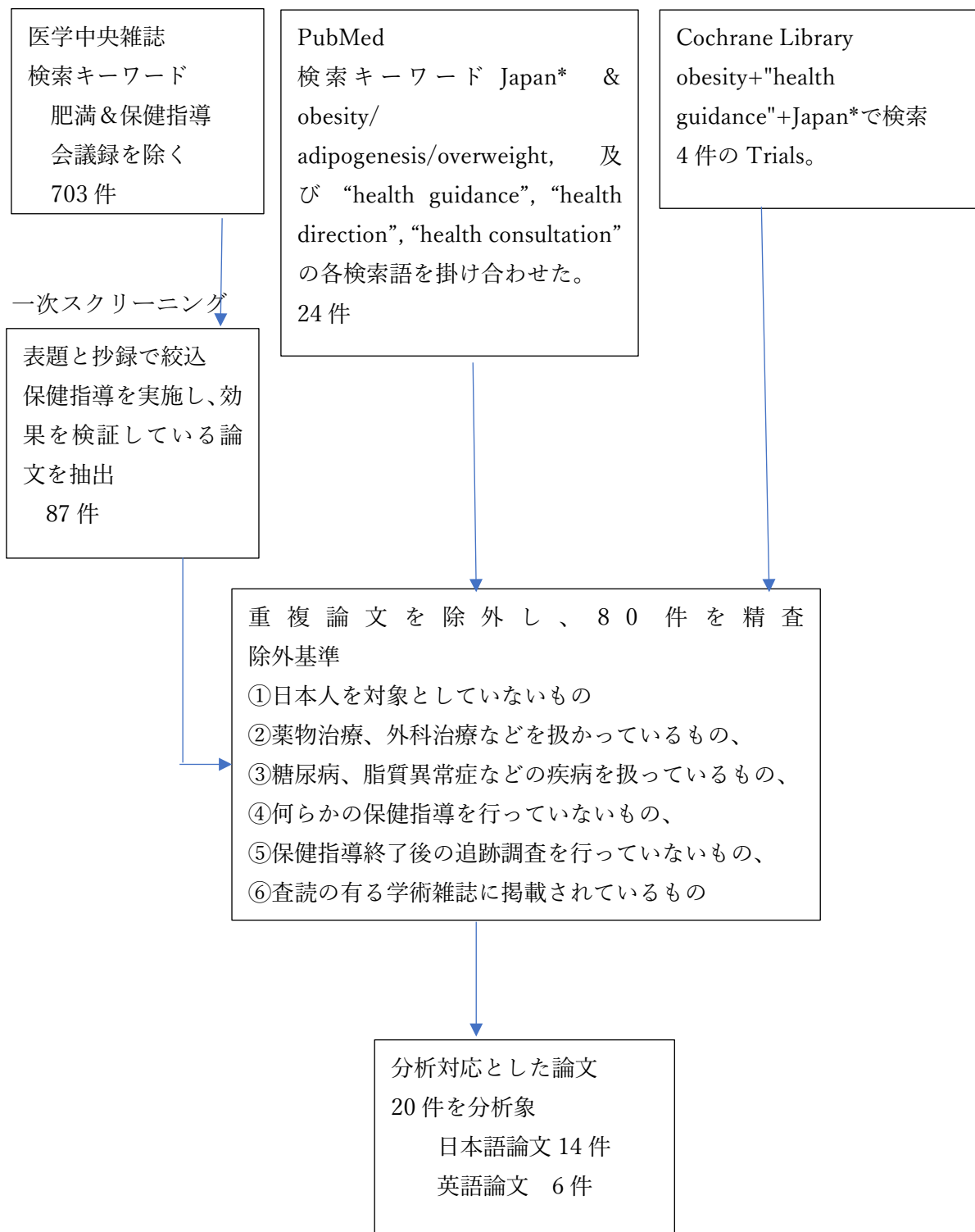


図1 文献検索の流れ

表1 文献リスト1

番号	発表年	題名	掲載誌	著者名	対象	介入方法	研究デザイン	追跡月数年	追跡結果
1	2001	企業労働者の生活環境及び生活習慣病の実態と保健指導効果	臨床成人病. Vol.31 (10)	馬越順子 他	1998・99年度に健康診断を実施した9830人の労働者の内、保健指導を実施した2201人	保健指導	コントロール群の無い観察研究	1年後	高コレステロール血症68.5%、高中性脂肪血症82.9%、高血圧74.3%に改善があり、保健指導の効果を認めた。しかし、耐糖能異常は改善43.5%・悪化53.5%、肥満は改善39.6%・悪化37.3%と保健指導の効果は認められなかった
2	2002	生活習慣病ハイリスクグループを対象とした健康管理研修の再評価	交通医学.Vol56(5/6)	鈴木はる み他	1997年度一次定期健康診断で、肥満、高血圧症、高脂血症、高尿酸血症、高血糖、高 $\gamma$ -GTPの6危険因子を二つ以上指摘された生活習慣病ハイリスクグループ100名	健康管理研修	RCT：1日の健康管理研修と紙面の保健指導と結果通知の2群	1年後（翌年の健診）	脱落例を除く介入群(31名)と非介入群(32名)の比較。介入群では危険因子数が $3.1 \pm 0.9$ から $1.9 \pm 1.1$ へ、非介入群では $2.8 \pm 1.1$ から $2.2 \pm 1.6$ へ減少した。しかし、肥満、中性脂肪、 $\gamma$ GTP、高血圧は介入群、非介入群共に低下がみられなかった。
3	2006	メタボリックシンドロームにおける集団保健指導の効果について	予防医学ジャーナル.419	深谷毅他	人間ドックの受診者	集団保健指導群と医師問診群の比較	準実験的研究：2つの異なる介入方法の比較、	翌年の健康診	MSから非MSになった群において肥満と脂質で有意に減少を認めた。集団保健指導前後の総コレステロールと中性脂肪で医師問診の効果を、血糖とHDL-Cで集団保健指導の効果を認めた。
4	2007	Possible Beneficial Effects of Health Counseling, Given Less Frequently than Ordinary, on Blood Pressure	Industrial Health.45 (4)	Moriguchi Jiro,et.al	1998-2000年にTHP相談を受けた男性労働者	THP相談	準実験的研究：HP相談を受けたTHP群（1655人）、年齢とBMIが合致する対照群（1655人）とし、両群間で比較	3年	BMIは両群とも増加していた。THP群の最高血圧(SBP)と過剰飲酒者数は低下し、栄養スコアは改善した。THP群の肥満・高血圧被験者はBMI、血圧の低下と最大酸素消費が増加した。
5	2008	Effectiveness of Lifestyle Improvement and Stratification for Specific Health Guidance to Replace the Total Health Promotion Plan (THP) with a Standard Health Checkup Specific for Metabolic Syndrome	総合健診.Vol.35	Mitsumune Tadahiko	2000-2005年に健診を受けた労働者（男性1062名、女性547名）	THPの代わりに、特定保健指導の階層化に基づいた保健指導を実施した	準実験的研究：症例対照研究	1年	メタボリックシンドロームとそのボーダーラインの症例を改善することはできなかった。ロジスティック回帰分析の結果、運動と食事を同時に修正すると約3.7倍効果的であった。
6	2009	Effectiveness of comprehensive health education combining lifestyle education and hot spa bathing for male white-collar employees: a randomized controlled trial with 1-year follow-up	J Epidemiol	Hiroharu Kamioka. et.al	男性のホワイトカラー従業員	24週間の包括的な保健指導 Vs一般的な保健指導	RCT:介入群（22人）は24週間、週1回の個別プログラムに加えて、2週間に1回提供される包括的な健康教育を実施。対照群（21人）は一般的な健康指導のみ	1年	BMI及び体重は両群において有意な減少は見られなかった。個別プログラムを実行した参加者は、免疫機能を維持し（CD4+CD8）、体脂肪率の低下を経験する傾向があった

表2 文献リスト2 (続き)

番号	発表年	題名	掲載誌	著者名	対象	介入方法	研究デザイン	追跡月年数	追跡結果
7	2009	宅配治療食を併用した保健指導による減量効果と治療食を導入する時期との関係	肥満研究.Vol.15(2)	大橋信行 他	メタボリックシンドローム該当者及びその予備群67例	宅配治療食の活用	準実験的研究：3群の比較。管理栄養士の保健指導のみ群（18名）、保健指導＋前半3か月で宅配利用群（25名）、保健指導＋後半宅配利用群（24名）	3か月後あるいは6か月後の健診	前半摂取群では、介入3ヵ月後の健診で対象の56%、6ヵ月後の健診で52%がMS診断基準のいずれの項目にも該当しない状態(非MS)へ移行した。後半摂取群と保健指導群における非MSへの移行率は、それぞれ33%、39%(3ヵ月)、45%、39%(6ヵ月後)であった。6ヵ月後のBMIの変化は前半摂取群27.3→25.6、後半摂取群27.2→25.5、非摂取群27.9→26.9であった。
8	2009	心理行動医学的介入による定期健康診断結果の改善	松仁会医学誌 Vol.48(1)	比嘉敏明 他	1グループ企業の2006年の定期健診受診者（791名）	心理行動医学的介入	コントロール群の無い観察研究	1年、翌年の健診	BMIは23.4→23.2、HDL-Cは57.1→59.8（改善）、中性脂肪143→134と、体重減少及び血中脂質の改善が認められた。
9	2010	自治体と大学が共同で取り組んだ減量教室事業の成果	日本公衆衛生雑誌.Vol57(5)	松尾知明 他	2004～2008年に袖ヶ浦市が開催した女性対象の減量教室を終了した184人、2年後に測定実施した122人	SSD : Sodegaura SMART Diet	コントロール群の無い観察研究	2年後	教室修了者184人の体重(66.9±8.2kg→59.4±7.5kg)、BMI(27.7±2.7kg/m <sup>2</sup> →24.6±2.6kg/m <sup>2</sup> )、腹囲(95.2±7.4cm→87.8±7.6cm)、MS構成因子保有数(2.1±1.1個→1.1±1.0個)は有意に減少した。2年後も体重-6.2±3.7kg、腹囲-5.9±5.0cm有意に減少していた
10	2012	市町村国民健康保険加入者における特定保健指導後のメタボリックシンドローム改善効果	日本公衆衛生雑誌.Vol59(10)	春山康夫 他	2008年度に市の特定健康診査を受診し、特定保健指導レベルによって階層化された積極的支援対象者500人と動機づけ支援対象者1,483人。	特定保健指導（積極的、動機づけ）	準実験的研究：特定保健指導実施群、非実施群	1年後の特定健康診査	保健指導実施群では、体重は-3.2kgに対し、非実施群では-0.8kg、BMIはそれぞれ-1.2と-0.3であった。保健指導を受けたほうが有意に減量できていた。
11	2014	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan	Obes Res Clin Pract.Vol8	Muramoto, A.et.al	「肥満症」または「メタボリックシンドローム」を伴う日本人男性および女性（n = 3480）	特定保健指導（積極的、動機づけ）	コントロール群の無い観察研究	2年後の特定健康診査	プログラム開始後6か月で大幅な体重減少(79.5kg→78.0kg)が見られ、1年間維持された。
12	2015	特定保健指導の効果メタボリック・シンドローム指標の4年間の評価	日本公衆衛生雑誌.Vol62(8)	辻久子他	2008年に国民健康保険加入者で保健指導対象者となった3742人のうち翌年健診を受けた2993人。結果1年後の評価が可能であった例は2,690例、2年後1,894例、3年後1,330例、4年後779例。	特定保健指導（積極的、動機づけ）	観察研究（前向きコホート）	4年間	保健指導利用群と未利用群のBMIの改善率は、1年後20.8%、13.9%、2年後25.1%、16.8%、3年後24.6%、19.4%、4年後21.5%、20.0%であり4年後には両群での改善率は変化なくなった。
13	2016	早食いに関する保健指導は特定保健指導参加者の肥満を改善する		林,浩範	平成21、22年度に特定健診を受診し、「動機付け支援」または「積極的支援」と判定された者	特定保健指導（積極的、動機づけ）	準実験的研究：A地区住民の保健指導には早食いに対する指導を行った（早食い指導群）、それぞれの地域で年齢とBMIをマッチさせた非指導群を設定した	1年後の特定健康診査	早食い指導群は他の3群に比べて、体重・BMIの減少量が有意に大きかった。また、早食い指導群は1年後においても、体重とBMIにおいて、有意に減少した。

表3 文献リスト3 (続き)

番号	発表年	題名	掲載誌	著者名	対象	介入方法	研究デザイン	追跡月年数	追跡結果
14	2017	個別健康支援による生活習慣および生活習慣病危険因子の改善効果に関する研究(第2報) 特定保健指導実施後の変化の検討	大阪教育大学紀要 第III部門(自然科学・応用科学)Vol65(2)	加藤由加他	A健康保険組合に所属する男性勤労者	特定保健指導(積極的、動機づけ)	コントロールを置かない観察研究	1年後の特定健康診査	減量目標である5%減量が達成できたのは全体の21.0%であった。体重(-1.6kg)、BMI(-0.5)、腹囲、拡張期血圧、HbA1c、中性脂肪で有意な改善が見られた。
15	2017	大学職員を対象とした健康支援プログラムの改良前後の検討	CAMPUS HEALTHVol54(1)	今井知美他	1大学の教職員	旧プログラム実施群(36名)と新プログラム実施群(25名)の比較	準実験的研究: 「朝晩の体重測定・記録」を導入する一方で、面接頻度を月1回へと減らした新プログラム	2年後の特定健康診査	介入終了時には両群とも介入開始時に比べてBMIが有意に低下していたが、介入終了時から介入後健診時にかけては新プログラム群のみ有意な低下が認められた。
16	2017	行動科学的手法を用いた減量プログラム(佐久肥満克服プログラム) 日本運動疫学学会プロジェクト研究" 介入研究によるエビデンス提	運動疫学研究 Vol19(1)	中出麻紀子他	病院の人間ドック受診者 BMIが上位5%に位置する40~64歳の男女976名	行動科学的手法を用いた減量プログラム	RCT: 介入群(男58人、女57人)、対照群(男55人、女56人)	1年後及び2年後	男性の介入群の体重は1年後5kg、2年後3.6kgの減量があった。女性では1年後4kg、2年後2.5kgの減量があった。対照群は1年後のみ算出していたが、介入群のほうが有意に減量していた。
17	2017	若年男性労働者に対するウェブサイトを活用した減量支援プログラムの評価	名古屋市立大学看護学部紀要Vol16	尾崎伊都子他	定期健診で肥満と判定された22~34歳の男性20人	12週間のプログラムとWeb上のセルフモニタリング	コントロール群を置かない観察研究	1年後	BMI(開始時28.5±2.7、1年後27.9±3.0;p=0.097、N=17)と減少傾向であった。
18	2018	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japan	J Atheroscler Thromb	Tsushita, K.etal	2008年に特定保健指導の対象となった参加者(n=31,790)と非参加者(n=189,726)	特定保健指導(積極的、動機づけ)	観察研究(前向きコホート研究)	1~3年後まで	積極的支援での1年後の男性の体重減少は1.98kg(参加者)vs0.42kg(非参加者)および1年後の女性で2.25vs0.68kgで、有意差があった。動機付け支援では、体重の減少は男性で1.40vs0.30kg、女性で1.53vs0.42kgであった。また、1年次、2年次、3年次と体重の減少量は少なくなるが、非参加者群に比べて保健指導参加者群は男女とも有意に体重減少が認められた。
19	2019	A県における特定健康診査結果の経年推移の実態把握と保健指導の効果の推定	日本健康学会誌.Vol85(6)	木下節子	平成20年度の40~72歳の特定健診受診者のうち、以後3年継続受診し、保健指導被実施状況に従い9群に分類した217280名(男性84831名、女性132449名)	特定保健指導(積極的、動機づけ)	観察研究(前向きコホート研究)	2年後	保健指導を受けた群では、男性は2年後のBMIは-0.5であったが、保健指導を受けなかった群は-0.2であった。女性は-0.5、-0.3であった。保健指導を受けた群で有意にBMIの減少が認められた。
20	2020	Association of the National Health Guidance Intervention for Obesity and Cardiovascular Risks With Health Outcomes Among Japanese Men	JAMA Intern Med	Fukuma, S	2013年4月から2018年3月まで日本の全国健康スクリーニングプログラムに参加した40~74歳	保健指導を行った群と非実施の群と比較検討した。	観察研究(前向きコホート研究)	4年後	体重の変化量は1年後-0.29(-0.50 to -0.08).005、2年後-0.33(-0.61 to -0.05).02、3年後-0.28(-0.58 to 0.08).134年後-0.06(-0.38 to 0.37)であり、3年以降は保健指導の有無別で有意差が認められなかった

「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）」分担研究年度終了報告書

15. 特定健康診査における階層化レベルも考慮した体格・血圧・生活習慣等の変化に関する検討

分担研究者 由田克士（大阪市立大学大学院 生活科学研究科）  
研究協力者 福村智恵（大阪市立大学大学院 生活科学研究科）  
田畑正司（石川県予防医学協会）

研究要旨

北陸地方に所在するある医療機関において、2019年度とその前年度に健康診査を受診した40～74歳の者のうち、データに欠損があった者と両年度の受診時に医学的な管理を受けていた者を除く、男性30,106人、女性21,232人を解析対象集団とした。

特定健康診査における階層化レベルを考慮し、特定保健指導を受けたことにより、体重減少と階層化レベルの改善が認められた場合の体格の変化、体重減少に伴う血圧低下の有無と基準となる値の適合状況の変化、体重減少と生活習慣の変動の状況について検討を行い、一連の取り組みの効果と妥当性を検証した。

積極的支援もしくは動機付け支援に該当した者のうち、翌年度に体重の4kg以上減少もしくは3%以上減少が認められ、且つ階層化レベルの改善が認められた場合、体重の減少量は、順に男性6.6kgと5.0kg、女性6.5kgと4.5kgであった。また、男性の収縮期血圧は、6.9mmHgと5.5mmHg、拡張期血圧は5.8mmHgと4.3mmHgの低下、女性の収縮期血圧は、4.0mmHgと4.2mmHg、拡張期血圧は3.5mmHgと2.5mmHgの低下が認められた。さらに、男性の4kg以上減少もしくは3%以上減少者では、血圧が130未満/85未満mmHgあるいは、120未満/80未満mmHgを満たす者の割合は増加していた。運動習慣、身体活動、歩行速度、就寝前2時間の摂食、睡眠で休養が十分に得られる等に関しては、体重減少の達成者においては、概ね改善傾向が認められた。

特定保健指導の対象者が、保健指導を契機として適切な生活習慣や食習慣に改めることで一定の減量が得られると、単に血圧が数mmHg程度低下するだけではなく、他の体格指標や重篤な循環疾患の罹患リスクが低い望ましい血圧レベルにまで状態を改善できることが示唆された。

人)を対象とした。

このうち、2018年度にこの医療機関で同等の健康診査を受診していない者、2018年度の受診時における年齢が39歳未満か75歳以上であった者（特定健康診査の対象外年齢）、解析に必要なデータに何らかの欠損があった者、2018年度と2019年度の両年度の受診時に

医学的な管理を受けていた者を除く、51,338名（男性30,106人、女性21,232人）を解析対象集団とした（図1）。

A. 研究目的

特定健康診査における階層化レベルを考慮し、特定保健指導を受けたことにより、体重減少と階層化レベルの改善が認められた場合の体格(体重、Body mass index (BMI)、腹囲)の変化、体重減少に伴う血圧低下の有無と基準となる値の適合状況の変化、体重減少と生活習慣の変動の状況について、詳細な検討を行い、一連の取り組みについて、効果や妥当性を検証した。

B. 研究方法

1) 対象集団

北陸地方に所在する、ある医療機関において、2019年度に健康診査を受診した139,387人（男性84,775人、女性54,612

2) この検討における解析対象者の設定と比較項目

(1) 体重減少と階層化レベルの改善が認められた場合の体格の変動  
体重減少と特定健康診査における階層化

レベルの改善が認められた場合の体格（体重、BMI、腹囲）と血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）の変動について、① 2018年度に積極的支援であったものが2019年度に動機付け支援もしくは情報提供となった者、② 2018年度に動機付け支援であったものが2019年度に情報提供となった者の別に検討した。この際、性別に体重の減少状況（4kg以上低下、3%以上低下）を考慮した。

#### （2）体重減少に伴う血圧低下の有無と基準となる値の適合状況の変化

体重減少に伴う血圧低下の有無と基準となる値（① 収縮期血圧 130 mmHg 未満／拡張期血圧 85 mmHg 未満、② 収縮期血圧 120 mmHg 未満／拡張期血圧 80 mmHg 未満）の適合状況を検討した。ここでは、対象集団のすべてについて、性別に体重の減少状況（4kg以上低下、3%以上低下）を考慮した。

#### （3）体重減少と生活習慣の変動

体重減少と生活習慣の変動について、1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2回以上、1年以上実施している（運動習慣あり）、日常生活において歩行又は同等の身体活動を1日1時間以上実施（身体活動あり）、ほぼ同じ年齢の同性と比較して歩く速度が速い（歩く速度が早い）、食事をかんで食べる時の状態（何でもかんで食べられる）、人と比較して食べる速度、就寝前の2時間以内に夕食をとることが週に3回以上ある（就寝前2時間摂食）、朝昼夕の3食以外に間食や甘い飲み物を摂取しない（間食なし）、朝食を抜くことが週3回以上ある（朝食欠食）、お酒（日本酒、焼酎、ビール、洋酒）を飲む頻度が、時々かほとんど飲まない（飲めない）（飲酒頻度時々・飲まない）、睡眠で休養が十分とれている（睡眠で休養が十分）について、性別に体重の減少状況（4kg以上低下、3%以上低下）を考慮し、対象集団のすべてにおいて検討した。

#### （4）倫理的配慮

本研究は、大阪市立大学生活科学部・生活科学研究科研究倫理委員会での審査と承認を得て実施した（申請番号20-40（新規））。

### C. 研究結果

1) 階層化判定が2018年度に積極的支援であったものが、2019年度に動機付け支援もしくは情報提供となった集団の検討

#### （1）男性で体重が4kg以上低下した集団の変化

この条件に合致する者は335人であった。2018年度と2019年度における検査項目ごとの平均値（標準偏差）は次のとおりである。体重は77.7(8.6)kgから71.1(8.3)kg、Body mass index (BMI)は26.4(2.6)kg/m<sup>2</sup>から24.2(2.5)kg/m<sup>2</sup>、腹囲は91.5(6.3)cmから85.0(6.7)cmとなった。また、収縮期血圧は136.9(15.3)mmHgから130.0(15.0)mmHg、拡張期血圧は87.2(11.0)mmHgから81.4(10.9)mmHgとなった。検討したすべての検査項目において有意な低下(p<0.001)が認められた(表1)。

#### （2）男性で体重が3%以上低下した集団の変化

この条件に合致する者は605名であった。2018年度と2019年度における検査項目ごとの平均値（標準偏差）は次のとおりである。体重は75.4(8.1)kgから70.4(7.4)kg、BMIは25.7(2.5)kg/m<sup>2</sup>から24.1(2.2)kg/m<sup>2</sup>、腹囲は90.2(5.6)cmから85.2(5.9)cmとなった。また、収縮期血圧は135.9(14.8)mmHgから130.5(15.3)mmHg、拡張期血圧は86.1(10.6)mmHgから81.8(10.8)mmHgとなった。検討したすべての検査項目において有意な低下(p<0.001)が認められた(表2)。

#### （3）女性で体重が4kg以上低下した集団の変化

この条件に合致する者は39名であった。2018年度と2019年度における検査項目ごとの平均値（標準偏差）は次のとおりである。体重は72.0(10.5)kgから65.5(9.6)kg、BMIは29.5(4.8)kg/m<sup>2</sup>から26.8(4.5)kg/m<sup>2</sup>、腹囲は97.5(8.9)cmから91.7(8.9)cmとなった。また、収縮期血圧は138.9(15.1)mmHgから134.9(20.9)mmHg、拡張期血圧は87.2(10.2)mmHgから83.7(12.7)mmHgとなった。収縮期血圧を除く検査項目において有意な低下(p<0.05)が認められた(表3)。

#### (4) 女性で体重が3%以上低下した集団の変化

この条件に合致する者は91名であった。2018年度と2019年度における検査項目ごとの平均値(標準偏差)は次のとおりである。体重は70.1(9.9)kgから65.6(9.2)kg、BMIは28.5(4.0)kg/m<sup>2</sup>から26.7(3.8)kg/m<sup>2</sup>、腹囲は95.2(7.8)cmから91.6(7.5)cmとなった。また、収縮期血圧は137.0(16.6)mmHgから133.7(19.1)mmHg、拡張期血圧は85.4(10.9)mmHgから82.8(12.0)mmHgとなった。検討したすべての検査項目において有意な低下(p<0.05)が認められた(表4)。

2)階層化判定が2018年度に動機付け支援であったものが、2019年度に情報提供となった集団の検討

#### (1) 男性で体重が4kg以上低下した集団の変化

この条件に合致する者は152名であった。2018年度と2019年度における検査項目ごとの平均値(標準偏差)は次のとおりである。体重は74.9(7.5)kgから68.9(6.4)kg、Body mass index (BMI)は25.3(2.2)kg/m<sup>2</sup>から23.3(1.9)kg/m<sup>2</sup>、腹囲は88.8(5.6)cmから82.7(5.1)cmとなった。また、収縮期血圧は130.2(12.1)mmHgから125.8(11.5)mmHg、拡張期血圧は81.0(9.3)mmHgから77.5(9.2)mmHgとなった。検討したすべての検査項目において有意な低下(p<0.001)が認められた(表5)。

#### (2) 男性で体重が3%以上低下した集団の変化

この条件に合致する者は294名であった。2018年度と2019年度における検査項目ごとの平均値(標準偏差)は次のとおりである。体重は73.6(7.7)kgから69.1(7.0)kg、BMIは25.2(2.2)kg/m<sup>2</sup>から23.7(2.0)kg/m<sup>2</sup>、腹囲は88.5(5.5)cmから83.8(5.6)cmとなった。また、収縮期血圧は130.6(13.0)mmHgから126.9(12.3)mmHg、拡張期血圧は81.3(9.6)mmHgから78.8(9.3)mmHgとなった。検討したすべての検査項目において有意な低下(p<0.001)が認められた(表6)。

#### (3) 女性で体重が4kg以上低下した集団の変化

この条件に合致する者は53名であった。2018年度と2019年度における検査項目ごとの平均値(標準偏差)は次のとおりである。体重は64.8(5.5)kgから58.5(5.4)kg、BMIは26.2(1.6)kg/m<sup>2</sup>から23.7(1.7)kg/m<sup>2</sup>、腹囲は87.9(5.5)cmから82.6(5.9)cmとなった。また、収縮期血圧は130.8(16.5)mmHgから126.1(14.8)mmHg、拡張期血圧は82.1(11.4)mmHgから77.1(11.2)mmHgとなった。収縮期血圧を除く検査項目において有意な低下(p<0.01)が認められた(表7)。

#### (4) 女性で体重が3%以上低下した集団の変化

この条件に合致する者は148名であった。2018年度と2019年度における検査項目ごとの平均値(標準偏差)は次のとおりである。体重は63.6(5.2)kgから59.6(5.1)kg、BMIは25.7(1.4)kg/m<sup>2</sup>から24.1(1.4)kg/m<sup>2</sup>、腹囲は88.1(5.1)cmから84.8(5.3)cmとなった。また、収縮期血圧は131.1(15.9)mmHgから128.8(15.6)mmHg、拡張期血圧は80.6(10.2)mmHgから78.8(10.6)mmHgとなった。検討したすべての検査項目において有意な低下(p<0.05)が認められた(表8)。

3) 体重の減少と血圧に関する検討

#### (1) 男性で4kg以上の体重減を達成した集団における血圧の変化

収縮期血圧と拡張期血圧を低下した者の割合は、達成者において高値を示した。2018年度に収縮期血圧と拡張期血圧が130未満/85未満mmHg、および、120未満/80未満mmHgを満たす者の割合は、未達成者において高値を示したが、何れも2019年度に差は認められなくなった(表9)。

#### (2) 男性で3%以上の体重減を達成した集団における血圧の変化

収縮期血圧と拡張期血圧を低下した者の割合は、達成者において高値を示した。2018年度に収縮期血圧と拡張期血圧が130未満/85未満mmHg、および、120未満/80未満mmHgを満たす者の割合は、未達成者において高値を示した。しかし、何れ



も 2019 年度には、逆に達成者において高値を示した（表 10）。

### （3）女性で 4 kg 以上の体重減を達成した集団における血圧の変化

収縮期血圧と拡張期血圧を低下した者の割合は、達成者において高値を示した。2018 年度に収縮期血圧と拡張期血圧が 130 未満/85 未満 mmHg、および、120 未満/80 未満 mmHg を満たす者の割合は、未達成者において高値を示したが、何れも 2019 年度に差は認められなくなった（表 11）。

### （4）女性で 3 %以上の体重減を達成した集団における血圧の変化

収縮期血圧と拡張期血圧を低下した者の割合は、達成者において高値を示した。2018 年度に収縮期血圧と拡張期血圧が 130 未満/85 未満 mmHg、および、120 未満/80 未満 mmHg を満たす者の割合は、未達成者において高値を示したが、何れも 2019 年度に差は認められなくなった（表 12）。

## 4) 体重の減少と生活習慣の変動に関する検討

### （1）男性で 4 kg 以上の体重減を達成した集団における生活習慣の変化

運動習慣あり者、間食なし者の割合は、2019 年度において達成者で高値を示した。飲酒頻度時々・飲まない者の割合は、2018 年度、2019 年度共に達成者が高値を示した。睡眠で休養が十分とれる者の割合は、2018 年度において達成者が高値を示した（表 13）。

### （2）男性で 3 %以上の体重減を達成した集団における生活習慣の変化

身体活動ありの者、間食なし者、飲酒頻度時々・飲まない者の割合は、2019 年度において達成者が高値を示した。睡眠で休養が十分とれている者の割合は、2018 年度において達成者が高値を示した。朝食欠食なしの者は、2019 年度に未達成者において高値を示した（表 14）。

### （3）女性で 4 kg 以上の体重減を達成した集団における生活習慣の変化

歩く速度が速い者の割合は、2018 年度において、未達成者で高値を示した。間食なし者の割合は、2019 年度において、達成者

で高値を示した。朝食欠食なし者の割合は、2018 年度と 2019 年度の何れにおいても未達成者で高値を示した（表 15）。

### （4）女性で 3 %以上の体重減を達成した集団における生活習慣の変化

運動習慣あり者、身体活動あり者、間食なし者の割合は、2019 年度において達成者が高値を示した。食事をかんで食べる時の状態が、何でもかんで食べられる、朝食欠食なし者は、2019 年度に未達成者において高値を示した（表 16）。

## D. 結果の整理と考察

Siebenhofer らのメタ解析によれば、4kg の減量によって、収縮期血圧/拡張期血圧が -4.5/-3.2 mmHg の有意な降圧が認められている。また、日本人の肥満者を対象とした Muramoto らの研究においても、3%以上の減量によって有意な降圧が認められている。そこで、この検討では、特定健康診査における階層化が積極的支援であったものが次年度に動機付け支援もしくは情報提供に改善した者を対象に、体格・血圧・生活習慣等の変化を比較した。

男女とも、体重が 4 kg 以上減少した者（前者）の人数よりも、3 %以上低下した者（後者）の人数が多かった。男性の前者群と後者群における平均体重の減少量は 6.6 kg と 5.0 kg、同様に女性では 6.5 kg と 4.5 kg となっていた。一方、男性の収縮期血圧は 6.9 mmHg と 5.5 mmHg、拡張期血圧は 5.8 mmHg と 4.3 mmHg、女性の収縮期血圧は 4.0 mmHg と 4.2 mmHg、拡張期血圧は 3.5 mmHg と 2.5 mmHg 低下していた。ただし、女性の血圧の一部において統計学的な有意差は認められなかった。

全般的に体重減少に伴い、血圧の低下が確認されたが、この集団においては、男性においてこの傾向が顕著であった。

生活習慣等の変化について、運動習慣、身体活動、歩行速度、就寝前 2 時間の摂食、睡眠で休養が十分に得られる等に関しては、体重減少の達成者においては、全般的に概ね改善傾向となっていること確認された。これらの生活習慣の改善は、先行研究等により、減量や降圧と関連が認められている内容と考察される。一方で、男女共に、朝食を抜くことが週 3 回以上あるについては、体重減に伴い、むしろ悪化が認め

られたり、両年度とも未達成者で高値を示しているなど、一般的に考えた場合、むしろ、1日のエネルギー出納に対して、むしろ逆効果となりやすい対応が認められた。

#### **E. 結論**

特定保健指導の対象者が、保健指導を契機として適切な生活習慣や食習慣に改めることで一定の減量が得られると、単に数mmHg 血圧が低下するだけではなく、他の体格指標や重篤な循環疾患の罹患リスクが低い望ましい血圧レベルにまで状態を改善できることが示唆された。

#### 参考文献

1. 厚生労働省保険局医療介護連携政策課  
データヘルス・医療費適正化対策推進  
室：特定健康診査・特定保健指導の円  
滑な実施に向けた手引き（第3版）  
(2018)
2. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライ  
ン作成委員会：高血圧治療ガイドライ  
ン 2019(2019)

#### **F. 健康危機情報**

該当なし

#### **G. 研究発表**

由田克士, 福村智恵, 岡村智教, 田畑正司:  
特定健康診査成績をもとにした階層化基  
準を変更した場合の影響評価. 第79回日  
本公衆衛生学会総会. 2020年10月20日  
～22日, オンデマンド配信. 該当なし

#### **H. 知的所有権の取得状況**

該当なし

表1 男性で体重が前年度に比べ4kg以上低下した集団（335名）の変化

項目	(単位)	2018年度	2019年度	p値
年齢	(歳)	48.6 ± 6.5	49.6 ± 6.5	–
身長	(cm)	171.4 ± 5.4	171.4 ± 5.4	–
体重	(kg)	77.7 ± 8.6	71.1 ± 8.3	<0.001
Body mass index	(kg/m <sup>2</sup> )	26.4 ± 2.6	24.2 ± 2.5	<0.001
腹囲	(cm)	91.5 ± 6.3	85.0 ± 6.7	<0.001
収縮期血圧	(mmHg)	136.9 ± 15.3	130.0 ± 15.0	<0.001
拡張期血圧	(mmHg)	87.2 ± 11.0	81.4 ± 10.9	<0.001

(平均値 ± 標準偏差)

表2 男性で体重が前年度に比べ3%以上低下した集団（605名）の変化

項目	(単位)	2018年度	2019年度	p値
年齢	(歳)	49.3 ± 6.7	50.3 ± 6.7	–
身長	(cm)	171.1 ± 5.5	171.1 ± 5.5	–
体重	(kg)	75.4 ± 8.1	70.4 ± 7.4	<0.001
Body mass index	(kg/m <sup>2</sup> )	25.7 ± 2.5	24.1 ± 2.2	<0.001
腹囲	(cm)	90.2 ± 5.6	85.2 ± 5.9	<0.001
収縮期血圧	(mmHg)	135.9 ± 14.8	130.5 ± 15.3	<0.001
拡張期血圧	(mmHg)	86.1 ± 10.6	81.8 ± 10.8	<0.001

(平均値 ± 標準偏差)

表3 女性で体重が前年度に比べ4kg以上低下した集団（39名）の変化

項目	(単位)	2018年度	2019年度	p値
年齢	(歳)	49.4 ± 5.7	50.4 ± 5.7	–
身長	(cm)	156.6 ± 5.5	156.5 ± 5.5	–
体重	(kg)	72.0 ± 10.5	65.5 ± 9.6	<0.001
Body mass index	(kg/m <sup>2</sup> )	29.5 ± 4.8	26.8 ± 4.5	<0.001
腹囲	(cm)	97.5 ± 8.9	91.7 ± 8.9	<0.001
収縮期血圧	(mmHg)	138.8 ± 15.1	134.9 ± 20.9	0.082
拡張期血圧	(mmHg)	87.2 ± 10.2	83.7 ± 12.7	0.021

(平均値 ± 標準偏差)

表4 女性で体重が前年度に比べ3%以上以上低下した集団（91名）の変化

項目	(単位)	2018年度	2019年度	p値
年齢	(歳)	51.2 ± 6.3	52.2 ± 6.3	–
身長	(cm)	156.8 ± 5.6	156.8 ± 5.6	–
体重	(kg)	70.1 ± 9.9	65.6 ± 9.2	<0.001
Body mass index	(kg/m <sup>2</sup> )	28.5 ± 4.0	26.7 ± 3.8	<0.001
腹囲	(cm)	95.2 ± 7.8	91.6 ± 7.5	<0.001
収縮期血圧	(mmHg)	137.0 ± 16.6	133.7 ± 19.1	0.011
拡張期血圧	(mmHg)	85.4 ± 10.9	82.8 ± 12.0	0.003

(平均値 ± 標準偏差)

表5 男性で体重が前年度に比べ4kg以上低下した集団（152名）の変化

項目	(単位)	2018年度	2019年度	p値
年齢	(歳)	51.0 ± 9.1	52.0 ± 9.1	–
身長	(cm)	171.9 ± 6.1	171.9 ± 6.1	–
体重	(kg)	74.9 ± 7.5	68.9 ± 6.4	<0.001
Body mass index	(kg/m <sup>2</sup> )	25.3 ± 2.2	23.3 ± 1.9	<0.001
腹囲	(cm)	88.8 ± 5.6	82.7 ± 5.1	<0.001
収縮期血圧	(mmHg)	130.2 ± 12.1	125.8 ± 11.5	<0.001
拡張期血圧	(mmHg)	81.0 ± 9.3	77.5 ± 9.2	<0.001

(平均値 ± 標準偏差)

表6 男性で体重が前年度に比べ3%以上低下した集団（294名）の変化

項目	(単位)	2018年度	2019年度	p値
年齢	(歳)	51.5 ± 9.0	52.5 ± 9.0	–
身長	(cm)	170.9 ± 6.5	170.9 ± 6.5	–
体重	(kg)	73.6 ± 7.7	69.1 ± 7.0	<0.001
Body mass index	(kg/m <sup>2</sup> )	25.2 ± 2.2	23.7 ± 2.0	<0.001
腹囲	(cm)	88.5 ± 5.5	83.8 ± 5.6	<0.001
収縮期血圧	(mmHg)	130.6 ± 13.0	126.9 ± 12.3	<0.001
拡張期血圧	(mmHg)	81.3 ± 9.6	78.8 ± 9.3	<0.001

(平均値 ± 標準偏差)

表7 女性で体重が前年度に比べ4kg以上低下した集団（53名）の変化

項目	(単位)	2018年度	2019年度	p値
年齢	(歳)	52.1 ± 7.6	53.1 ± 7.6	–
身長	(cm)	157.3 ± 4.7	157.2 ± 4.6	–
体重	(kg)	64.8 ± 5.5	58.5 ± 5.4	<0.001
Body mass index	(kg/m <sup>2</sup> )	26.2 ± 1.6	23.7 ± 1.7	<0.001
腹囲	(cm)	87.9 ± 5.5	82.6 ± 5.9	<0.001
収縮期血圧	(mmHg)	130.8 ± 16.5	126.1 ± 14.8	0.004
拡張期血圧	(mmHg)	82.1 ± 11.4	77.1 ± 11.2	<0.001

(平均値 ± 標準偏差)

表8 女性で体重が前年度に比べ3%以上以上低下した集団（148名）の変化

項目	(単位)	2018年度	2019年度	p値
年齢	(歳)	52.4 ± 8.7	53.4 ± 8.7	–
身長	(cm)	157.2 ± 4.9	157.1 ± 5.0	–
体重	(kg)	63.6 ± 5.2	59.6 ± 5.1	<0.001
Body mass index	(kg/m <sup>2</sup> )	25.7 ± 1.4	24.1 ± 1.4	<0.001
腹囲	(cm)	88.1 ± 5.1	84.8 ± 5.3	<0.001
収縮期血圧	(mmHg)	131.1 ± 15.9	128.8 ± 15.6	0.016
拡張期血圧	(mmHg)	80.6 ± 10.2	78.8 ± 10.6	0.005

(平均値 ± 標準偏差)

表9 4kg以上の体重減達成と血圧の変動（男性）

	達成者		未達成者		オッズ比	95%信頼区間	
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)		下限	上限
収縮期血圧の低下	870	62.3	12,237	42.6	2.222	1.989	2.482
拡張期血圧の低下	881	63.1	11,856	41.3	2.427	2.172	2.712
2018年度に130未満/85未満mmHgを満たす	608	43.5	16,486	57.4	0.571	0.513	0.637
2019年度に130未満/85未満mmHgを満たす	787	56.3	15,470	53.9	1.104	0.991	1.230
2018年度に120未満/80未満mmHgを満たす	200	14.3	6,543	22.8	0.566	0.486	0.659
2019年度に120未満/80未満mmHgを満たす	310	22.2	5,932	20.7	1.095	0.962	1.246

表10 3%以上の体重減達成と血圧の変動（男性）

	達成者		未達成者		オッズ比	95%信頼区間	
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)		下限	上限
収縮期血圧の低下	2,296	57.5	10,811	41.4	1.918	1.793	2.051
拡張期血圧の低下	2,229	55.9	10,508	40.2	1.879	1.757	2.009
2018年度に130未満/85未満mmHgを満たす	2,029	50.8	15,065	57.7	0.759	0.710	0.811
2019年度に130未満/85未満mmHgを満たす	2,316	58.0	13,941	53.4	1.207	1.129	1.292
2018年度に120未満/80未満mmHgを満たす	740	18.5	6,003	23.0	0.763	0.701	0.830
2019年度に120未満/80未満mmHgを満たす	956	24.0	5,286	20.2	1.241	1.147	1.343

表11 4kg以上の体重減達成と血圧の変動（女性）

	達成者		未達成者		オッズ比	95%信頼区間	
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)		下限	上限
収縮期血圧の低下	281	53.2	8,680	41.9	1.576	1.325	1.874
拡張期血圧の低下	288	54.5	8,895	43.0	1.593	1.339	1.895
2018年度に130未満/85未満mmHgを満たす	350	66.3	15,636	75.5	0.637	0.531	0.765
2019年度に130未満/85未満mmHgを満たす	371	70.3	15,134	73.1	0.870	0.720	1.051
2018年度に120未満/80未満mmHgを満たす	211	40.0	10,042	48.5	0.707	0.593	0.843
2019年度に120未満/80未満mmHgを満たす	226	42.8	9,260	44.7	0.925	0.777	1.101

表12 3%以上の体重減達成と血圧の変動（女性）

	達成者		未達成者		オッズ比	95%信頼区間	
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)		下限	上限
収縮期血圧の低下	1,351	50.1	7,610	41.1	1.440	1.328	1.561
拡張期血圧の低下	1,344	49.8	7,839	42.3	1.354	1.249	1.468
2018年度に130未満/85未満mmHgを満たす	1,933	71.6	14,053	75.8	0.806	0.736	0.882
2019年度に130未満/85未満mmHgを満たす	2,005	74.3	13,500	72.8	1.079	0.984	1.183
2018年度に120未満/80未満mmHgを満たす	1,226	45.4	9,027	48.7	0.877	0.809	0.951
2019年度に120未満/80未満mmHgを満たす	1,245	46.1	8,241	44.5	1.070	0.987	1.161

表13 4kg以上の体重減達成と生活習慣の変動（男性）

	達成者		未達成者		p値
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)	
2018年度運動習慣 あり	316	22.6	6,754	23.5	0.435
2019年度運動習慣 あり	398	28.5	7,202	25.1	0.004
2018年度身体活動 あり	744	53.3	15,989	55.7	0.074
2019年度身体活動 あり	835	59.8	16,500	57.5	0.090
2018年度歩く速度 速い	558	39.9	12,112	42.2	0.097
2019年度歩く速度 速い	635	45.5	12,986	45.2	0.871
2018年度就寝前2時間摂食 なし	825	59.1	17,291	60.2	0.382
2019年度就寝前2時間摂食 なし	860	61.6	17,108	59.6	0.143
2018年度何でもかんで食べられる	1,128	80.7	22,871	79.7	0.327
2019年度何でもかんで食べられる	1,122	80.3	22,716	79.1	0.285
2018年度間食 なし	1,174	84.0	24,177	84.2	0.860
2019年度間食 なし	1,235	88.4	24,310	84.7	<0.001
2018年度朝食欠食 なし	1,074	76.9	22,384	78.0	0.338
2019年度朝食欠食 なし	1,056	75.6	22,490	78.3	0.015
2018年度飲酒頻度 時々・飲まない	1,104	79.0	20,898	72.8	<0.001
2019年度飲酒頻度 時々・飲まない	1,128	80.7	20,929	72.9	<0.001
2018年度睡眠で休養が十分 とれる	810	58.0	15,581	54.3	0.007
2019年度睡眠で休養が十分 とれる	822	58.8	16,184	56.4	0.069



表14 3%以上の体重減達成と生活習慣の変動（男性）

	達成者		未達成者		p値
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)	
2018年度運動習慣 あり	911	22.8	6,159	23.6	0.293
2019年度運動習慣 あり	1,056	26.5	6,544	25.1	0.058
2018年度身体活動 あり	2,204	55.2	14,529	55.6	0.627
2019年度身体活動 あり	2,374	59.5	14,961	57.3	0.009
2018年度歩く速度 速い	1,635	41.0	11,035	42.3	0.125
2019年度歩く速度 速い	1,794	45.0	11,827	45.3	0.690
2018年度就寝前2時間摂食 なし	2,363	59.2	15,753	60.3	0.181
2019年度就寝前2時間摂食 なし	2,400	60.1	15,568	59.6	0.531
2018年度何でもかんで食べられる	3,196	80.1	20,803	79.7	0.538
2019年度何でもかんで食べられる	3,155	79.1	20,683	79.2	0.832
2018年度間食 なし	3,359	84.2	21,992	84.2	0.939
2019年度間食 なし	3,440	86.2	22,105	84.6	0.011
2018年度朝食欠食 なし	3,077	77.1	20,381	78.0	0.180
2019年度朝食欠食 なし	3,048	76.4	20,498	78.5	0.003
2018年度飲酒頻度 時々・飲まない	2,952	74.0	19,050	72.9	0.176
2019年度飲酒頻度 時々・飲まない	3,014	75.5	19,043	72.9	0.001
2018年度睡眠で休養が十分 とれる	2,263	56.7	14,128	54.1	0.002
2019年度睡眠で休養が十分 とれる	2,303	57.7	14,703	56.3	0.096

表15 4kg以上の体重減達成と生活習慣の変動（女性）

	達成者		未達成者		p値
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)	
2018年度運動習慣 あり	74	14.0	3,275	15.8	0.262
2019年度運動習慣 あり	97	18.4	3,507	16.9	0.387
2018年度身体活動 あり	279	52.8	11,632	56.2	0.127
2019年度身体活動 あり	307	58.1	12,000	58.0	0.933
2018年度歩く速度 速い	172	32.6	7,631	36.9	0.044
2019年度歩く速度 速い	188	35.6	8,032	38.8	0.137
2018年度就寝前2時間摂食 なし	378	71.6	15,313	74.0	0.221
2019年度就寝前2時間摂食 なし	388	73.5	15,184	73.3	0.940
2018年度何でもかんで食べられる	445	84.3	17,654	85.3	0.527
2019年度何でもかんで食べられる	448	84.8	17,531	84.7	0.913
2018年度間食 なし	347	65.7	13,557	65.5	0.909
2019年度間食 なし	393	74.4	13,693	66.1	<0.001
2018年度朝食欠食 なし	441	83.5	18,205	87.9	0.002
2019年度朝食欠食 なし	441	83.5	18,299	88.4	0.001
2018年度飲酒頻度 時々・飲まない	481	91.1	18,682	90.2	0.508
2019年度飲酒頻度 時々・飲まない	487	92.2	18,730	90.5	0.171
2018年度睡眠で休養が十分 とれる	261	49.4	10,459	50.5	0.622
2019年度睡眠で休養が十分 とれる	271	51.3	10,771	52.0	0.751

表16 3%以上の体重減達成と生活習慣の変動（女性）

	達成者		未達成者		p値
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)	
2018年度運動習慣 あり	420	15.6	2,929	15.8	0.753
2019年度運動習慣 あり	512	19.0	3,092	16.7	0.003
2018年度身体活動 あり	1,532	56.8	10,379	56.0	0.444
2019年度身体活動 あり	1,625	60.2	10,682	57.6	0.011
2018年度歩く速度 速い	1,001	37.1	6,802	36.7	0.686
2019年度歩く速度 速い	1,057	39.2	7,163	38.6	0.598
2018年度就寝前2時間摂食 なし	1,953	72.4	13,738	74.1	0.055
2019年度就寝前2時間摂食 なし	1,947	72.2	13,625	73.5	0.139
2018年度何でもかんで食べられる	2,292	85.0	15,807	85.3	0.647
2019年度何でもかんで食べられる	2,220	82.3	15,759	85.0	<0.001
2018年度間食 なし	1,781	66.0	12,123	65.4	0.539
2019年度間食 なし	1,903	70.5	12,183	65.7	<0.001
2018年度朝食欠食 なし	2,317	85.9	16,329	88.1	0.001
2019年度朝食欠食 なし	2,300	85.2	16,440	88.7	<0.001
2018年度飲酒頻度 時々・飲まない	2,426	89.9	16,737	90.3	0.528
2019年度飲酒頻度 時々・飲まない	2,449	90.8	16,768	90.5	0.620
2018年度睡眠で休養が十分 とれる	1,362	50.5	9,358	50.5	0.993
2019年度睡眠で休養が十分 とれる	1,386	51.4	9,656	52.1	0.480

研究成果の刊行に関する一覧  
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
1	Kaori Umemoto, Sachimi Kubo, Yoko Nishida, Aya Higashiyama, Kuniko Kawamura, Yoshimi Kubota, Takumi Hirata, Aya Hirata, Mizuki Sata, Kazuyo Kuwabara, Junji Miyazaki, Aya Kadota, Miho Iida, Daisuke Sugiyama, Naomi Miyamatsu, Yoshihiro Miyamoto, Tomonori Okamura	Physique at Birth and Cardiovascular Disease Risk Factors in Japanese Urban Residents: the KOBE Study	J Atheroscler Thromb.	<a href="https://doi.org/10.5551/jat.61069">https://doi.org/10.5551/jat.61069</a>		2021
2	田谷元, 桑原和代, 東山綾, 杉山大典, 平田あや, 佐田みずき, 平田匠, 西田陽子, 久保佐智美, 久保田芳美, 門田文, 宮松直美, 西村邦宏, 宮本恵宏, 岡村智教	都市住民における非特異的ストレス指標 K6 の悪化予測因子の探索 : 神戸研究	日本公衛誌	67(8)	509-517	2020
3	Chichibu H, Yamagishi K, Kishida R, Maruyama K, Hayama-Terada M, Shimizu Y, Muraki I, Umesawa M, Cui R, Imano H, Ohira T, Tanigawa T, Sankai T, Okada T, Kitamura A, Kiyama M, Iso H; CIRCS Investigators.	Seaweed Intake and Risk of Cardiovascular Disease: The Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS).	J Atheroscler Thromb.	<a href="https://doi.org/10.5551/jat.61390">https://doi.org/10.5551/jat.61390</a>		2021

4	Li J, Imano H, Yamagishi K, Cui R, Muraki I, Umesawa M, Hayama-Terada M, Ohira T, Kiyama M, Okada T, Sankai T, Tanigawa T, Kitamura A, Iso H; CIRCS Investigators.	Serum Albumin and Risks of Stroke and Its Subtypes - The Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS).	Circ J.	Vol.85 No.4	385-392	2020
5	Shimoda S, Kitamura A, Imano H, Cui R, Muraki I, Yamagishi K, Umesawa M, Sankai T, Hayama-Terada M, Kubota Y, Shimizu Y, Okada T, Kiyama M, Iso H.	Associations of Carotid Intima-Media Thickness and Plaque Heterogeneity With the Risks of Stroke Subtypes and Coronary Artery Disease in the Japanese General Population: The Circulatory Risk in Communities Study.	J Am Heart Assoc.	9(19)	e017020	2020
6	Li Y, Cui R, Liu K, Eshak ES, Cui M, Dong J, Imano H, Muraki I, Kiyama M, Kitamura A, Okada T, Yamagishi K, Umesawa M, Ohira T, Iso H; CIRCS investigators.	Relationship between Endothelial Dysfunction and Prevalence of Chronic Kidney Disease: The Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS).	J Atheroscler Thromb.	<a href="https://doi.org/10.5551/jat.56424">https://doi.org/10.5551/jat.56424</a>		2020
7	Kosaka T, Ono T, Kida M, Fushida S, Nokubi T, Kokubo Y, Watanabe M, Higashiyama A, <u>Miyamoto Y</u> , Ikebe K.	A prediction model of masticatory performance change in 50- to 70-year-old Japanese: The Suita study.	J Dent.	104	103535	2021
8	Fushida S, Kosaka T, Kida M, Kokubo Y, Watanabe M, Higashiyama A, <u>Miyamoto Y</u> , Ono T, Ikebe K.	Decrease in posterior occlusal support area can accelerate tooth loss: The Suita study.	J Prosthodont Res.	doi: 10.2186/jpr.JPR_D_20_00005. Online ahead of print.		2020
9	Sekikawa A, Higashiyama A, Lopresti BJ, Ihara M, Aizenstein H, Watanabe M, Chang Y, Kakuta C, Yu Z, Mathis C, Kokubo Y, Klunk W,	Associations of equol-producing status with white matter lesion and amyloid- $\beta$ deposition in cognitively normal elderly Japanese.	Alzheimers Dement (N Y).	6(1)	e12089	2020

	Lopez OL, Kuller LH, <u>Miyamoto Y</u> , Cui C.					
10	Fujii K, Kosaka T, Hasegawa Y, Kida M, Hashimoto S, Fushida S, Nokubi T, Kokubo Y, Watanabe M, Higashiyama A, <u>Miyamoto Y</u> , Ikebe K, Ono T.	Periodical utilization of dental services is an effective breakthrough for declining masticatory performance: the Suita study.	Odontology	108(4)	715-722	2020
11	Nakai M, Watanabe M, Kokubo Y, Nishimura K, Higashiyama A, Takegami M, Nakao YM, Okamura T, <u>Miyamoto Y</u> .	Development of a Cardiovascular Disease Risk Prediction Model Using the Suita Study, a Population-Based Prospective Cohort Study in Japan.	J Atheroscler Thromb.	27(11)	1160-1175	2020
12	Masaki Okuda, Yukinobu Ichida, Keita Yamane, Rika Ohtsuka, Miwa Yamaguchi, Rei Goto, Atsuhiko Yamada, Atsushi Sannabe, Naoki Kondo, Takashi Oshio	Preferences for the forms of co-payment and advance payment in healthcare services; a discrete choice experiment	Asian Pacific Journal of Health Economics and Policy	Vol.3 No.2		2021
13	Tominaga R, Yamazaki S, Fukuma S, Goto R, Sekiguchi M, Otani K, Iwabuchi M, Shirado O, Fukuhara S, Konno S-i	Association between single limb standing test results and healthcare costs among community-dwelling older adults.	Archives of Gerontology and Geriatrics	92	104256	2021
14	Hong V, Iwamoto SK, Goto R, Young S, Chomduangthip S, Weeranakin N, Nishi A	Socio-demographic determinants of motorcycle speeding in Maha Sarakham, Thailand.	PLoS one	15		2020
15	Emoto N, Soga A, Fukuda I, Tanimura-Inagaki K, Harada T, Koyano HM, Goto R, Sugihara H	Irrational Responses to Risk Preference Questionnaires by Patients with Diabetes with or without Retinopathy and Comparison with Those without Diabetes.	Diabetes Metab Syndr Obes	13	4961-4971	2020

16	Sawada A, Hiragi S, Tamura H, Goto R, Matsuyama Y, Sakai K, Miyata H, Yanagita M, Kuroda T, Ogawa O, Kobayashi T	Evaluation of the Quality of Life and Health-Related Quality of Life of Patients With End-Stage Kidney Disease Resulting From Kidney Transplantation Using the Kidney Disease Quality of Life-Short Form and EuroQOL-5 Dimension-5 Level Questionnaires.	Transplant Proc.	7		2020
17	Matsuoka Y, Goto R, Atsumi T, Morimura N, Nagao K, Tahara Y, Asai Y, Yokota H, Ariyoshi K, Yamamoto Y, Sakamoto T	Cost-effectiveness of extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A multi-centre prospective cohort study.	Resuscitation	157	32-38	2020
18	Takeshi Mori and Rei Goto	Prevalence of problem gambling among Japanese adults.	International Gambling Studies	20(2)	231-239	2020
19	Masatsugu Hori, Norio Tanahashi, Sayako Akiyama, Grace Kiyabu, Julie Dorey, Goto Rei	Cost-effectiveness of rivaroxaban versus warfarin for stroke prevention in non-valvular atrial fibrillation in the Japanese healthcare setting.	Journal of Medical Economics	23(3)	252-261	2020
20	Shuji Uno, Rei Goto, Kenshi Suzuki, Kosuke Iwasaki, Tomomi Takeshima & Tomoko Ohtsu	Current treatment patterns and medical costs for multiple myeloma in Japan: a cross-sectional analysis of a health insurance claims database	Journal of Medical Economics	23(2)	166-173	2020
21	Okada R , <u>Tsushita K</u> , Wakai K , Kato K , Wada T, Shinohara Y	Healthy lifestyle reduces incidence of trace/positive proteinuria and rapid kidney function decline after 2 years: from the Japan Ningen Dock study.	Nephrol Dial Transplant	1–10 doi: 10.1093/ ndt/gfaa 224		2020
22	Kontsevaya A, Drapkina O; Gorniy B, Kalinina A, ;Komkov D, Balanova Y, Bunova A, Kushunina D, Antsiferova A, Myrzamatova A, Lavrenova E, Nomura E; Iwatake M; Waki T;	Protocol and Rationale for the Russian-Japanese “Tackle Obesity and Metabolic Syndrome Outcome by Diet, Activities and Checking Body Weight Intervention” (RJ-TOMODACHI) Randomized Controlled Trial.	Circulation Reports	doi: 10.1253/ circrep.C R-20- 0042		2020

	Tanaka-Mizuno S, Miura K; Miyamoto Y, <u>Tsushita K</u>					
23	小林 清香, 平井 啓, 谷向 仁, 小川 朝生, 原田 恵理, 藤野 遼平, 立石 清一郎, 足立 浩祥	身体疾患による休職経験者における職場ストレスと関連要因	総合病院精神医学	32(4)	1-10	2020
24	立石清一郎、渡瀬真梨子、藤野義久、森晃爾	産業保健分野でのデルファイ法の応用展開	健康開発	第 24 巻 第 3 号	71-79	2020
25	簗原 里奈, 小林 祐一, 古屋 佑子, 絹川 千尋, 廣里 治奈, 立石 清一郎, 渡邊 聖二, 森 晃爾	治療と仕事の両立支援の手続きの中で産業医から主治医に提供された情報および助言内容の質的研究	産業衛生学雑誌	63 巻 1 号	6-20	2021
26	Mori K, Tateishi S, Kubo T, Kobayashi Y, Hiraoka K, Kawashita F, Hayashi T, Kobashi M, Kiyomoto Y, Fukai K, Tahara H, Okazaki R, Ogami A, Igari K, Suzuki K, Kikuchi H, Yoshikawa T, Mori T, Ito R, Sakai K	Follow-up of Occupational Health Issues and Measures Taken in Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant Where Decommissioning Work Has Continued Over Six Years Since 2014	J Occup Environ Med	62(9)	669-679	2020
27	林卓哉、真船浩介、松田尚樹、長谷川有史、加藤尊秋、神田玲子、島田義也、佐藤健一、森晃爾、立石清一郎、香崎正宙、岡崎龍史	福島第一原発作業員に対する放射線知識と不安に関する質問調査、	産業医科大学雑誌	42(4)	339-346	2020
28	Nagata K, Tateishi S, Mori K	A literature review of the health effects of workers responding to the Great East Japan Earthquake	Environ Occup Health Practice	2	<a href="https://doi.org/10.1539/eohp.2020-0005-RA">https://doi.org/10.1539/eohp.2020-0005-RA</a>	2020
29	吉川 悦子, 安部 仁美, 横川 智子, 久保達彦, 立石清一郎, 森 晃爾	熊本地震で被災した事業場に所属する産業保健専門職の経験からとらえた災害時に必要な産業保健専門職のコンピテンシー	産業衛生学雑誌	<a href="https://doi.org/10.1539/sa-nyoeisei.2020-">https://doi.org/10.1539/sa-nyoeisei.2020-</a>		2021



				033-B		
30	立石清一郎	治療と仕事の両立支援における医育機関の役割.	公衆衛生	85(1)	33-37	2021
31	五十嵐侑、立石清一郎、松岡朱理、横川智子、森晃爾	危機事象に備えるための事前準備アクションチェックリストの開発	産業衛生学雑誌	<a href="https://doi.org/10.1539/sa.2020-046-S">https://doi.org/10.1539/sa.2020-046-S</a>		2021

研究成果の刊行に関する一覧

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
津下一代	予防医療	日本専門医機構総合診療専門医検討委員会編	総合診療専門研修公式テキストブック			2020	244-248
立石清一郎	就業配慮を構造化して理解する、両立支援に欠かせない産業保健スタッフに必要な疾患の知識と最新の治療法	立石清一郎・中谷淳子	両立支援に欠かせない産業保健スタッフに必要な疾患の知識と最新の治療法、産業保健と看護、	メディカ出版	東京	2020	14-17
立石清一郎	両立支援におけるメンタルヘルス不調と身体疾患との相違点	立石清一郎・中谷淳子	両立支援に欠かせない産業保健スタッフに必要な疾患の知識と最新の治療法、産業保健と看護、	メディカ出版	東京	2020	18-20

令和2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」

令和2年度 総括・分担研究報告書

発 行 令和 3年 3月  
発 行 者 「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」班

研究代表者 岡村 智教  
〒160-8582  
東京都新宿区信濃町35  
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学  
TEL:03-3353-1211 FAX:03-3359-3686

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 長谷山 彰 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 岡村 智教・カムラ トモリ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

2021年3月 / 日

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英一



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合 研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 磯 博康 ・ イソ ヒロヤス

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月14日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 滋賀医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上本 伸 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 教授  
(氏名・フリガナ) 三浦 克之 ・ ミウラ カツユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	滋賀医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 2月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小川

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) オープンイノベーションセンター・センター長  
(氏名・フリガナ) 宮本 恵宏・ミヤモト ヨシヒロ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )



厚生労働大臣 殿

機関名 女子栄養  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 香川 明



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働省科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 健康診査・保健指導における検診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における検診実施体制の検討のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 女子栄養大学 ・ 特任教授  
 (氏名・フリガナ) 津下 一代 ・ ツシタ カズヨ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	女子栄養大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項) \_\_\_\_\_

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和3年3月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 自治医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永井 良玉 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 地域医療学センター地域医療政策部門・教授  
(氏名・フリガナ) 小池 創一 ・ コイケ ソウイチ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 産業医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 尾辻 豊

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 「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)
- 研究者名 (所属部局・職名) 両立支援科学 准教授  
(氏名・フリガナ) 立石 清一郎 (タテイシ セイイチロウ)
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	産業医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

2021年 3月 31日 大 臣

機関名 川崎市立看護短期大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 坂元 昇

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費
2. 研究課題名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
3. 研究者名 (所属部局・職名) 川崎市立看護短期大学 教授  
(氏名・フリガナ) 荒木田 美香子 (アラキダ ミカコ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	川崎市立看護短期大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 3月 29日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 大阪市立大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 荒川 哲男

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 生活科学研究院・大学院生活科学研究科 教授  
(氏名・フリガナ) 由田 克士 (ヨシタ カツシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪市立大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) : 該当する□にチェックを入れること。

: 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学  
 所属研究機関長 職名 学長  
 氏名 長谷山 彰 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 准教授  
 (氏名・フリガナ) 後藤 励 ゴトウ レイ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。