

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

地域住民を対象とした冠動脈疾患と心不全発症予防に対する保健指導効果の検討 - a simulation study

西 信雄¹、尾形宗士郎²、山田めぐみ^{1*}、宮本恵宏³

¹ 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 国際栄養情報センター

² 国立循環器病研究センター 予防医学・疫学情報部

³ 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

*研究協力者

研究要旨

地域における心不全数減少を目指した介入を実施するには、器質的心疾患のないリスクステージから器質的心疾患のあるリスクステージへの移行を防ぐことが重要と考える。つまり、循環器病のハイリスク者に対して、冠動脈疾患等の器質的心疾患を予防することが必要である。そこで、本研究は地域における冠動脈疾患発症ハイリスク者を対象とした保健指導介入により冠動脈疾患期待発症者数と心不全発症者数がどの程度低下するかを simulation により検討した。

A. 研究目的

地域における心不全数減少を目指した介入を実施するには、日本循環器学会の急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)で提唱されている心不全重症度ステージ A(器質的心疾患のないリスクステージの者)から B(器質的心疾患のあるリスクステージ)への移行を防ぐことが重要であると考えられる。つまり、循環器病のハイリスク者に対して、冠動脈疾患等の器質的心疾患を予防する介入が必要である。

しかしながら、地域住民全体に対して保健指導介入を実施してその効果を評価するには、中長期的に研究を実施する必要があり多大なコストを要する。そこで本研究は、地域において心不全の重症度ステージ A から B に移行する人数の変化を推定するため、冠動脈疾患(CHD)発症ハイリスク者を対象とした保健指導介入により CHD 期待発症者数がどの程度低下するかを simulation により検討した。加えてその結果から、心不全期待発症者数についても推定した。

B. 研究方法

1) 設定したシナリオ

- ① 新たな保健指導介入がない現状シナリオを、ベースシナリオとする。
- ② ハイリスク者定義及び保健指導介入実施割合ごとのシナリオを、介入シナリオとする。

①と②のシナリオ結果の差をみることにより、保健指導介入をどのように実施するのが効果的か検討した(Figure 1)。

2) 当シミュレーション検討における仮定

仮定1. 本研究班で構想している循環器病リスク要因の指導介入を想定したモデルであるため、特に健康診査データを用いて心不全のステージを正しく理解してもらい、必要な生活習慣改善につなげることに重点を置いた。

仮定2. 保健指導効果の機序経路として、循環器病リスク要因→CHD発症→心不全を想定した。それ以外の経路については、今回は検討しないこととした。

仮定3. CHD 発症リスクは吹田スコアをもとに算出した。¹ 吹田スコアでは、循環器病古典的リスク

要因の値によって計算でき、10年間のCHD発症率を推定することができるスコアである。

仮定4. CHD発症者における心不全発症率を10.5/1,000人年とした。²

3)対象人口の設定

特定健診の対象者である40歳-74歳とした。吹田市を想定し、吹田市の住民基本台帳人口(2015年)をもとにした性・年齢人口分布とした。³吹田コホートの観測データをもとに、吹田市民を想定したsimulation dataを作成した。

4)介入効果のsimulationの実施手順

①吹田コホートのデータを用いて、吹田スコアに使用されている変数の回帰式を求めた。

②回帰式作成時に得た残差値をリサンプリングした。

③作成した回帰式に対して吹田コホートのリサンプリングデータを投入し予測値を求めた。

④計算した②と③の値を合算し、吹田市民40-74歳を想定したsimulated cohortを作成した。

⑤Simulated cohortにて吹田スコアを計算し、ベースシナリオとした。

⑥Simulated cohortに対して、Web-basedの保健指導実施を介入シナリオとした。保健指導の効果量は、meta-analysisで報告のあった標準化平均差[95% CI]=-0.1[-0.18 to -0.02])を使用した。⁴

⑦計算した⑤と⑥の差を求めて、心不全ステージA→Bの進行を回避した人数を計算した。

⑧計算した期待CHD発症者数と、CHD発症者における心不全発症率を10.5/1,000人年²を乗算し、期待心不全発症者数を求めた。

(倫理面への配慮)

本研究は既報、公表済み、収集済みデータを基に実施している。吹田コホートについては、国立循環器病研究センターの倫理委員会から承認を受けている。なお、本研究は研究対象者に侵襲をおよぼすものではない。適切な情報管理をしたうえで研究を実施した。

C. 研究結果

Simulateしたデータとその元となった吹田コホートにおける、データ特性の記述統計値、Table 1とFigure 2-5の通りである。概ね、simulateしたデータは、吹田コホートに似たデータ分布を有していると考えられた。

Simulateしたシナリオ結果をFigure 6と7に示

す。CHD発症ハイリスク者を吹田スコアにより定義し、そのCHD発症ハイリスク者に対して生活指導を実施した結果である。加えて、生活指導への参加割合ごとに、吹田スコアでのCHD発症ハイリスク者及びCHD及び心不全発症期待人数を算出した。対象者のうち50%が参加した場合、CHDハイリスク割合は効果的に減少(10-30%程度)し、CHD期待発症割合は4%減少した。加えて、心不全ハイリスク割合は効果的に減少し(10-35%程度)、心不全期待発症割合は4%減少した。

D. 考察・結論

生活指導介入によってCHD・心不全発症ハイリスク者減少と、CHD・心不全発症者数減少が期待できることがわかった。加えて、ハイリスク者の設定及び生活指導への参加割合が重要な要素であることが確認された。つまり、生活指導実施に係るコストと、それによって得られるCHD・心不全発症者数減少のバランスを考慮することが重要であると考えられる。

E. 参考文献

1. Nishimura K, Okamura T, Watanabe M, Nakai M, Takegami M, Higashiyama A, et al. Predicting coronary heart disease using risk factor categories for a Japanese urban population, and comparison with the framingham risk score: the suita study. *J Atheroscler Thromb* 2014;21:784-798.
2. Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study Investigators. Current status of the background of patients with coronary artery disease in Japan. *Circ J*. 2006 Oct;70(10):1256-62.
3. 吹田市. 吹田市平成 27 年年齢別階層人口. https://www.city.suita.osaka.jp/home/shiki/div-somu/somu/001411/004511/004519/_68093.html (accessed November 30, 2020).
4. Beishuizen CRL, Stephan BCM, Van Gool WA, Brayne C, Peters RJG, Andrieu S, et al. Web-based interventions targeting cardiovascular risk factors in middle-aged and older people: A systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res* 2016;18.

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし。

2. 学会発表

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

3. その他

該当なし

Table 1. 吹田コホートと simulated cohort(吹田市想定)の特性

	Men		Women	
	Suita cohort	Simulated	Suita cohort	Simulated
N	2334	81248	2664	88037
Continuous variables, mean (SD)				
Age	58.0 (9.6)	55.5 (10.1)	56.5 (9.6)	56.0 (10.3)
SBP	129.2 (20.7)	127.3 (21.0)	127.3 (21.4)	126.6 (21.6)
DBP	80.6 (11.8)	80.5 (11.6)	77.3 (11.5)	77.2 (11.4)
FBS	101.7 (19.9)	101.4 (20.1)	96.8 (17.1)	96.6 (17.2)
HDL-C	50.5 (13.6)	50.3 (13.6)	57.7 (13.9)	57.7 (13.9)
LDL-C	125.2 (31.9)	125.3 (31.7)	138.5 (33.8)	138.0 (33.4)
Serum creatinine	0.9 (0.3)	0.9 (0.3)	0.7 (0.2)	0.7 (0.2)
Categorical variables, N (%)				
Current smoking	1150 (49.3)	41204 (50.7)	287 (10.8)	9364 (10.6)

SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure; FBS, fasting blood sugar; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol.

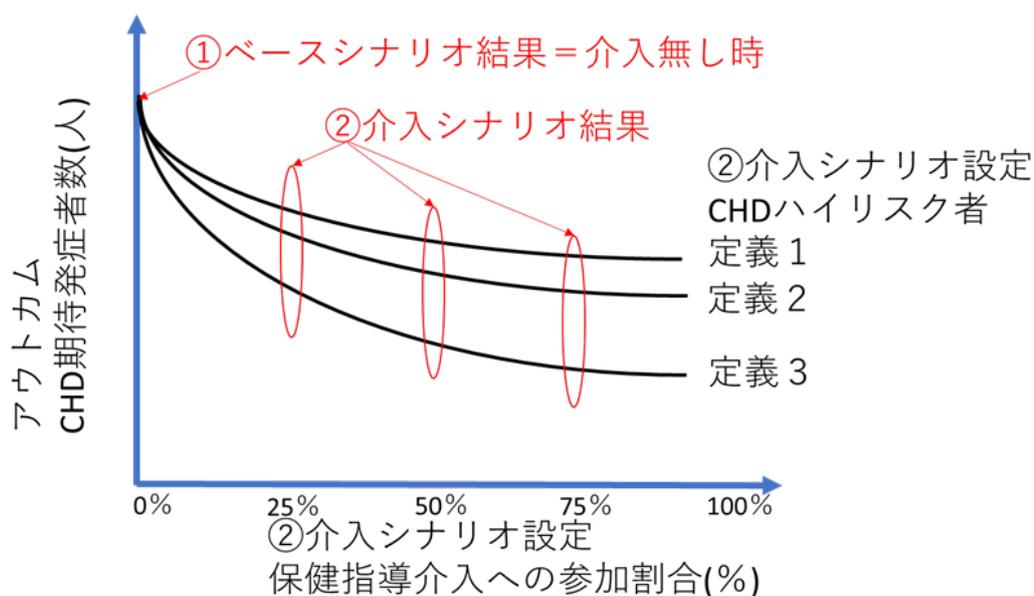


Figure 1. 本研究におけるシナリオ設定の概略

吹田コホートとSimulated cohort (吹田市想定)の類似性の検討

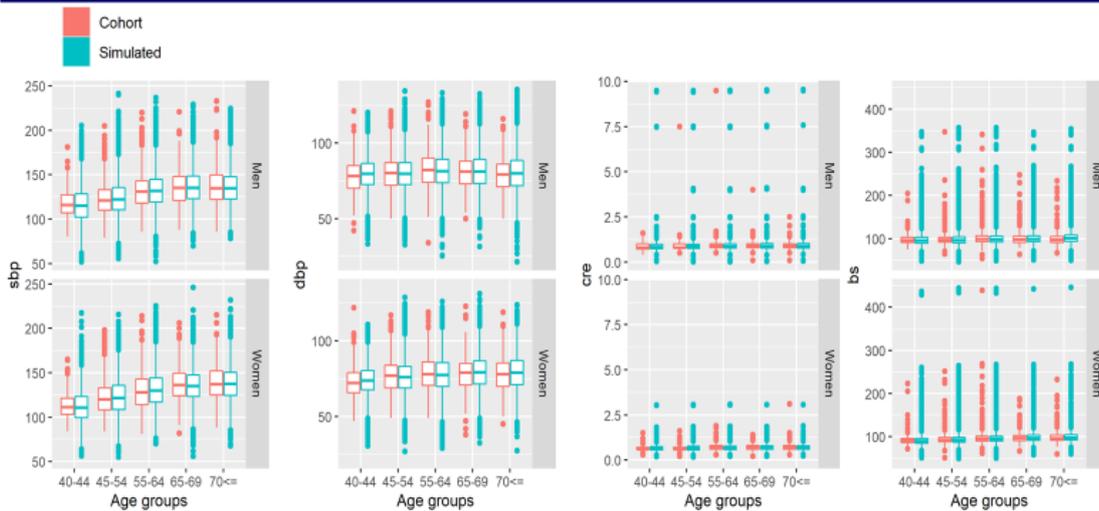


Figure 2. 吹田コホートと Simulated cohort (吹田市想定) の類似性の検討

吹田コホートとSimulated cohort (吹田市想定)の類似性の検討

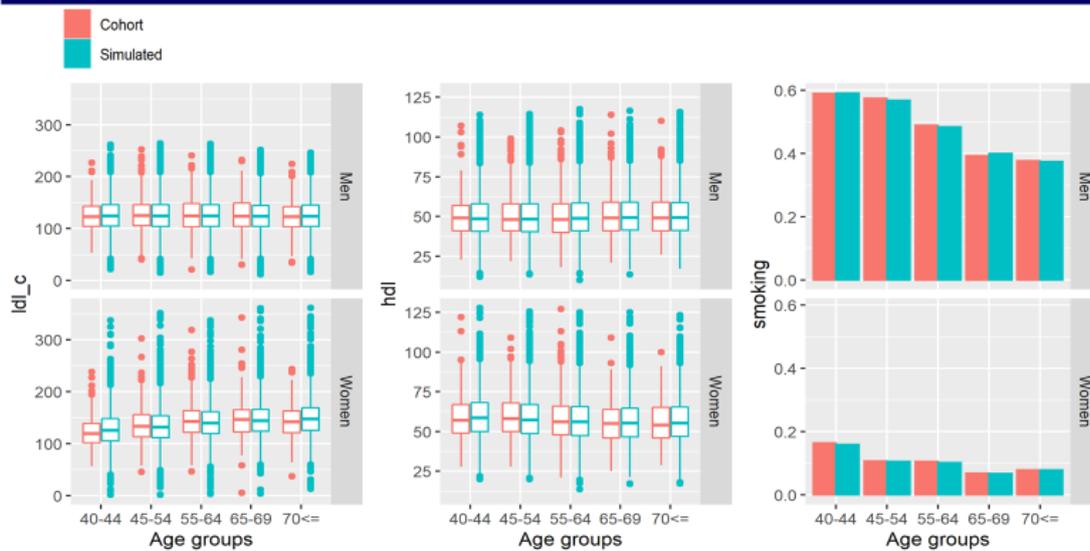


Figure 3. 吹田コホートと Simulated cohort (吹田市想定) の類似性の検討

吹田コホートとSimulated cohort (吹田市想定)の類似性の検討
変数間の相関係数 男性

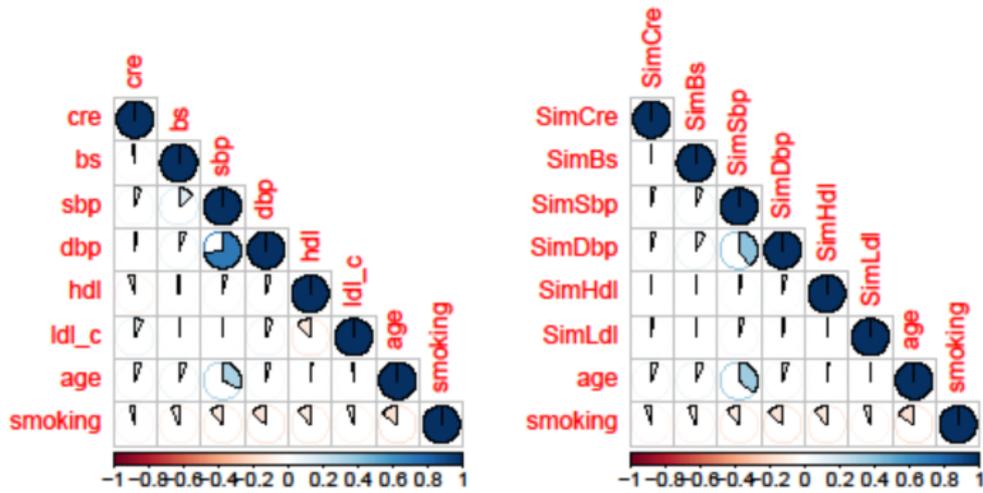


Figure 4. 吹田コホートと Simulated cohort (吹田市想定) の類似性の検討
変数間の相関係数 男性

吹田コホートとSimulated cohort (吹田市想定)の類似性の検討
変数間の相関係数 女性

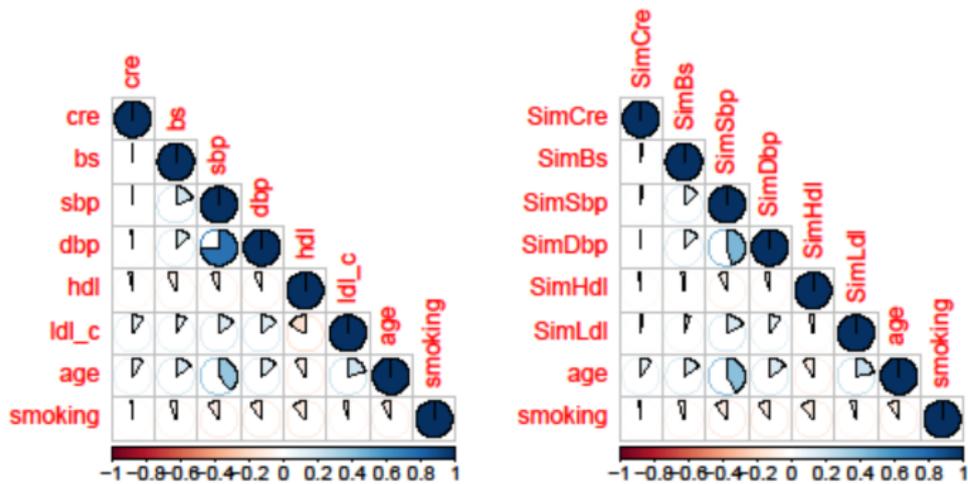


Figure 5. 吹田コホートと Simulated cohort (吹田市想定) の類似性の検討
変数間の相関係数 女性

CHDハイリスク者へのweb-based保健指導の効果 simulationでの検討

対象者のうち50%が参加した場合、CHDハイリスク割合は効果的に減少（10-30%程度）し、CHD期待発症割合は4%減少する。

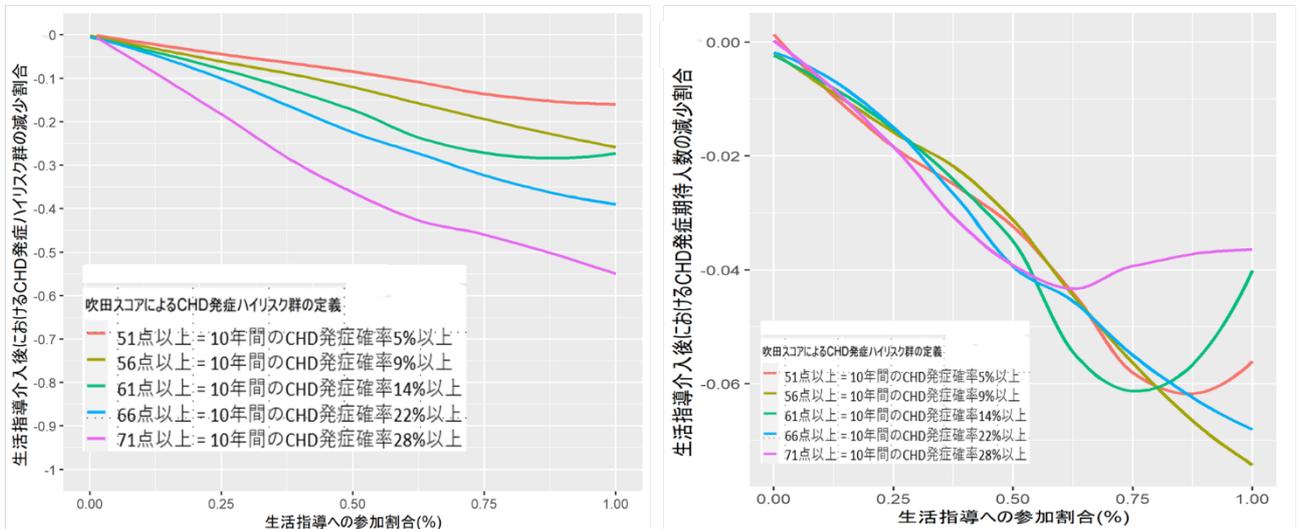


Figure 6. CHD ハイリスク者への web-based 保健指導の CHD 発症に対する効果 simulation での検討

CHDハイリスク者へのweb-based保健指導の効果 simulationでの検討

対象者のうち50%が参加した場合、心不全ハイリスク割合は効果的に減少（10-35%程度）し、心不全期待発症割合は4%減少する。

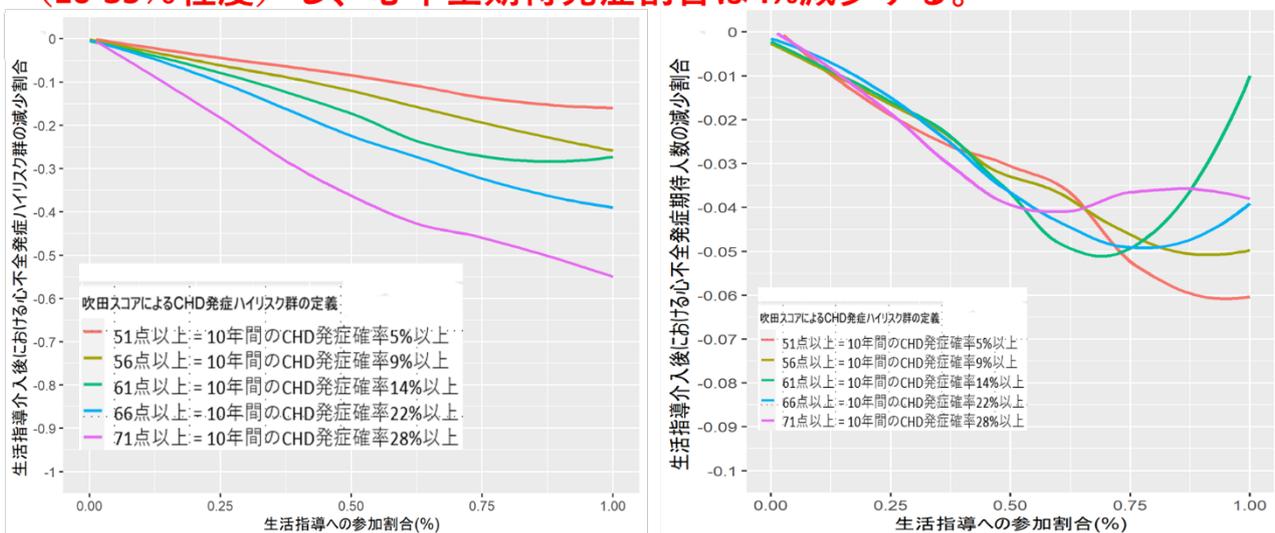


Figure 7. CHD ハイリスク者への web-based 保健指導の心不全発症に対する効果 simulation での検討