

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）
栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に向けた医療経済学的な基礎研究
分担研究報告書（令和元年度）

栄養政策による循環代謝疾患予防の社会保障費抑制に関する経済評価研究のレビュー

研究分担者 西 信雄（医薬基盤・健康・栄養研究所国際栄養情報センター）
研究分担者 由田克士（大阪市立大学大学院生活科学研究科 食・健康科学講座）
研究分担者 池田奈由（医薬基盤・健康・栄養研究所国際栄養情報センター）
研究分担者 杉山雄大（国立国際医療研究センター糖尿病情報センター）
研究協力者 加藤浩樹（医薬基盤・健康・栄養研究所国際栄養情報センター）

研究要旨

【目的】

近年、加糖飲料の過剰摂取による過体重や肥満等、健康・栄養リスクに起因する循環器疾患および2型糖尿病等の循環代謝疾患の発症が世界的に増加しており、少子高齢化が進む我が国においても医療費等の社会保障費の増大が課題となっている。栄養政策によって循環代謝疾患の発症予防と社会保障費の抑制効果が期待できるが、新たな政策の有効性、実現可能性についてはシミュレーションによる将来予測を行う必要がある。しかし我が国では、栄養政策による疾患予防効果と社会保障費抑制効果を同時に考慮した将来予測を行って政策の費用対効果と実現可能性を評価する手法は確立していない。そこで、海外の先行研究のレビューを行うことで栄養政策の経済評価の手法、および結果について世界の現状を把握し、我が国の栄養政策に関する将来予測的経済評価を行う手法を確立することを目的とした。

【方法】

栄養政策の経済評価に関する海外の先行研究で循環代謝疾患予防に関わるものに着目し、PubMed、Google Scholar によって文献を検索、収集して内容を確認した。レビュー対象とする選択基準は、政策評価の手法としてシミュレーションによる将来予測的分析を行っているものとし、政策の実施による疾病予防効果、費用対効果、社会保障費抑制効果を予測して新たな政策立案に資するエビデンスとして有用と考えられる研究を選択して、内容の精査を行った。

【結果】

レビューの結果、米国、英国、中国、オーストラリアにおける栄養政策の経済評価において、循環代謝疾患の発症予防と社会保障費抑制効果、費用対効果分析までを視野に入れた将来予測的シミュレーションを行っている先行研究を確認できた。いずれの研究においても、医療技術評価の分野で広く使われているマルコフモデル、あるいはリバプール大学で開発され循環器疾患に特化した IMPACT CHD (Coronary Heart Disease) Model およびその派生モデルによるシミュレーションが行われ、栄養政策の実施が疾患の発症予防と社会保障費支出の抑制に寄与することに加えて、政策の費用対効果が予測されていた。システム・ダイナミクスによる CVD やエージェントベースモデル等、他のシミュレーション手法による明確な数値による費用対効果分析を伴う将来予測的経済評価を行っている研究文献は確認できなかった。

【結論】

今回のレビューにより、栄養政策による循環代謝疾患の発症予防と社会保障費の抑制効果に関して、海外では将来予測的な経済評価を行った様々な研究が実施されていることが明らかになった。本研究で開発する栄養政策評価手法において、循環代謝疾患にとどまらず、がん等の他の疾患も対象とするためには、シミュレーション手法としては医療技術評価での研究と同様に様々な疾患に対応できるマルコフモデル、あるいはシステム・ダイナミクスを選択する必要があることが示唆された。

A. 目的

近年、冠動脈性心疾患 (Coronary Heart Disease, CHD)・脳卒中などの循環器疾患

(Cardiovascular Disease, CVD)、2型糖尿病といった、循環代謝疾患の発症が世界で増加している。これらの健康・栄養リスクとし

て、食塩の過剰摂取による高血圧、加糖飲料の過剰摂取による過体重や肥満、トランス脂肪酸の過剰摂取による血中LDL コレステロールの増加、野菜や果物の摂取不足が挙げられる。また、これらの疾患の治療や治療後に必要となる介護などの費用としての社会保障費の支出も年々増大している。

世界保健機関（WHO、World Health Organization）によれば¹⁾、世界で毎年1790万人がCVDで、900万人ががんで、390万が呼吸器疾患で、160万人が糖尿病で亡くなっており、CVDによる死亡は特に多い。また、CVDによる全世界の経済的な負担は、2025年には1兆20億ドル、2030年には1兆440億ドルに達し、糖尿病の総コストも2030年には7千410億ドルに達すると推定されている²⁾。これに対し、減塩、砂糖やトランス脂肪酸の摂取量削減、野菜や果物、全粒穀物などの健康に良いとされる食品の摂取促進などを盛り込んだ栄養政策による啓発、指導、介入などを実施して、高血圧、過体重、肥満を予防することで循環代謝疾患の罹患が減り、国民の健康寿命の延伸につながるとともに、社会保障費の抑制効果も得られると考えられている。

我が国においても社会保障費は年々増加して財政を圧迫しているが、新たな栄養政策によって循環代謝疾患関連の社会保障費を抑制し、国民の健康利益が得られたとしても、それ以上に政策の実施に多額の費用を要するのであれば、国家予算全体という視点で見れば結果として支出超過となる。それを回避するためには、栄養政策の経済評価としての費用対効果分析を行って、政策の効果と実現可能性を確認することが必要となる³⁾。これにより、国家財政の健全化が図られる。WHOが、特にCVDの原因となる高血圧を予防するためのBest Buyとして減塩⁴⁾を挙げている中で、英国のように実際に減塩政策により大きな成果を上げている国もすでに存在する。ただ、その政策が国民の健康状態改善や社会保障費の抑制という観点から有効であるだけでなく、経済・財政的に実現可能であることを確認するためには、上述のような経済評価が欠かせない。

経済評価の方法としては費用便益分析や費用対効果分析などがあるが、それらを行う際には、すでに実施済みの政策効果を評価することが重要であるとともに、将来に向けた新たな政策立案の参考資料とするための将来予測もまた極めて重要である。

栄養政策の立案における将来予測では、過

去の健康、栄養関連のデータ、循環代謝疾患関連の医学、疫学データ、社会保障費や生産性費用、政策の立案・実施・管理に要する費用などのデータを用いてシミュレーションを行い、将来の健康利得や社会保障費支出の抑制、費用対効果などを評価して、栄養政策の立案に資するエビデンスとする必要がある。しかし日本では、栄養政策等による健康効果と社会保障費抑制などの経済的効果を、日本の国情や制度に合う形での将来予測の観点から総合的に評価する手法がいまだ確立しておらず、その開発が本研究における最終目標のひとつでもある。

そこで本研究では、循環代謝疾患予防策としての栄養政策に着目し、海外で実施された、栄養政策の経済評価に関する先行研究をレビューして、政策の評価結果、および評価手法に関する世界の現状を把握するとともに、我が国の栄養政策効果の評価を行う手法を確立するための参考として用いることとした。

B. 研究方法

栄養政策等による社会保障費抑制効果の評価に関する海外の先行研究のうち、循環代謝疾患に関わるものに着目し、論文等を検索、収集して、内容を確認した。

レビュー対象となる先行研究の選択基準は、栄養政策評価の手法としてシミュレーションによる将来予測の経済評価分析を行っているものとし、政策の実施による疾患発症予防、死亡率抑制、生存年延長など公衆衛生学的効果、社会保障費抑制効果、および政策の費用対効果などを予測して、新たな政策の立案に資するエビデンスとして有用であると考えられる研究を選択した。検索データベースとしてPubMed、Google Scholarを使用し、以下12個のキーワードを適宜組み合わせで検索した。

- Nutrition Policy
- Cost Effectiveness
- Simulation
- Social Security Cost
- Cardiovascular Disease
- Diabetes
- Obesity
- Salt Reduction
- Sugar
- Fat
- Fruit
- Vegetable

(倫理面への配慮)

今回の文献レビューでは、すでに公開されている研究論文を対象としており、要配慮個人情報等を含むデータを使用していないため、倫理面の問題は無い。

C. 研究結果

1. シミュレーション手法の概要

今回のレビュー対象研究では、栄養政策の費用対効果分析により社会保障費抑制効果を評価するためのシミュレーション手法として、臨床・薬剤経済学、医療技術評価 (Health Technology Assessment, HTA) の分野において広く用いられているマルコフモデル⁵⁾、およびリバプール大学の Capewell らによって開発された線形回帰モデル^{8),9)}の IMPACT CHD Model^{8),9),10)}とその派生モデルが使われていた (表1)。

シミュレーションの手法には他にもエージェントベースモデル (Agent Based Model)、離散事象シミュレーション (Discrete Event Simulation)、システム・ダイナミクス (System Dynamics) などがある。システム・ダイナミクス¹¹⁾においては、Prevention Impacts Simulation Model (PRISM)¹²⁾という慢性疾患を対象とした政策立案のためのシミュレーションモデルがあり、CVD に対する栄養政策などの介入による健康効果、医療費抑制効果などに関する将来予測のシミュレーションを行っている研究^{13) 14) 15) 16)}があるが、明確な数値による費用対効果分析は行われていなかったため、今回のレビュー対象からは除外した。エージェントベースモデル、離散事象シミュレーションについても、それらを用いた栄養政策評価研究で、今回のレビュー対象となり得るものは見つからなかった。

マルコフモデルとは、数学的には「マルコフ過程」に従う確率モデルのことである。これを健康、医療のシミュレーションに用いる際には、分析対象の人口集団が取り得る複数の健康状態を定義し、時間経過に伴って確率的に状態遷移する様子をシミュレーションにより分析する。マルコフシミュレーションには2つの手法があり、ひとつは、分析対象の人口集団を一団のコホートと見なして全員が等しい遷移確率で健康状態を移っていくと考えるマルコフコホートシミュレーション (Markov Cohort Simulation, Macrosimulation と記述している論文もある) である。もうひとつは、モ

ンテカルロ法によって「乱数を使ったランダム性」を導入し、人口集団の各人がそれぞれに違った健康状態遷移を経験すると考えて、個人差を考慮するマルコフマイクロシミュレーション (Markov

Microsimulation) である。一方、IMPACT CHD Model は元来、西洋諸国における CHD の死亡率減少を数理的に説明するために開発された線形回帰モデルで、その後、改良や派生モデルの開発が行われ、現在も広く利用されている。

また、これらのモデルによるシミュレーションでは、遷移確率や死亡率などのパラメータはある特定の固定値ではなく信頼区間の幅を持つ値であることが多いため、パラメータの値を変化させてシミュレーション結果がどうなるか見る感度分析を行うが、それには1つのパラメータを変化させる一元感度分析、2つのパラメータを同時に変化させる二元感度分析、さらにモンテカルロ法を用いてパラメータの幅そのものを確率分布と見て高度な分析を行う確率的感度分析がある。特に、シミュレーションを Microsoft Excel ベースのモデルで行っている研究では、感度分析に Ersatz (<http://www.epigear.com>) という Excel のアドインを使用して確率的感度分析を行っている場合が散見されるが、Ersatz は開発者の Barendregt が 2017 年に他界しているために現在はソフトウェアのメンテナンスが行われておらず、Microsoft Windows、Excel のアップグレードに追従できないことにより、いずれは Ersatz が使用できなくなることについて、上記サイトに記載がある。以前のバージョンの Windows や Excel を使えば Ersatz の使用も可能であるが、古いバージョンの Windows や Excel では Microsoft のサポートが終了しているため、それを使うことは情報セキュリティの点で問題となる。

CHD 発症の分析用モデルについてのレビュー研究もあり、そこで主要なものとして取り上げられているのは以下の6種¹⁷⁾である。

- ①The CHD Policy Model¹⁸⁾
- ②The CHD Policy Analysis Model¹⁹⁾
- ③PREVENT²⁰⁾
- ④The Cardiovascular Life Expectancy Model²¹⁾
- ⑤The IMPACT CHD model^{8),9),10)}
- ⑥The Global Burden of Disease^{22),23)}

今回のレビュー対象研究のうち、中国の減塩ではハーバード大学の Weinstein らによって開発された①から派生した CVD Policy Model-China が、イングランドの減塩では⑤を拡張した IMPACT England Salt Model が、米国の減塩、加糖飲料ラベリングでは⑤から派生した US Sodium Policy Model、US Sugar Policy Model が使用されていた。

また、米国の加糖飲料課税、メディア・メディケイド関連研究、補助的栄養資源プログラム (Supplemental Nutrition Assistance Program, SNAP) 関連研究ではハーバード大学の Weinstein らによって開発された Markov Microsimulation を行う CVD PREDICT²⁴⁾が、豪州の肥満予防ではクイーンズランド大学の Vos (現職はワシントン大学) によって開発された ACE-Prevention Model²⁵⁾から派生した ACE-Obesity Policy Model⁴¹⁾が使われていた。

次節以降で、シミュレーション用にスクラッチ開発され、モデルに命名もされている、CHD Policy Model、IMPACT CHD Model、CVD PREDICT、ACE-Prevention Model の4つのシミュレーションモデルについて詳述する。

2. 各シミュレーションモデルの概要

a. CHD Policy Model

世界初の CHD 政策モデルとして、1980 年代にハーバード大学の Weinstein らによって開発された、Markov Cohort Simulation モデルである。簡単なモデルだが徐々に改良され、多くの研究で利用されてきた。CHD による死亡の傾向、リスク因子の改善による期待生存年の延長に関する評価に用いられたが、CHD の一次、二次予防のための医療介入の費用対効果分析、健康促進活動にも使用された。

モデルの構成図は図 1 のように、具体的には次の 3 つの内部モデルで構成されており、リスク因子改善や治療といった介入、および費用について 30 年間のシミュレーションが可能となっている。

1) 人口統計学/疫学モデル

性別、年齢階級別、循環器系リスク因子によって分類された 35~84 歳の健常な米国人がモデルとなっており、喫煙、総コレステロール、血圧などのリスク因子がカテゴリ変数として含まれている。また、フラミンガム方程式^{26), 27)}に基づくリスク関数によ

り、CHD イベントの年間死亡率の見積もりにも使用できる。

2) ブリッジモデル

CHD 発症後 30 日までの分析対象者がこのモデルに入る。ミネソタの CHD 発症データを使い、最初のイベントが狭心症、心筋梗塞、心不全のいずれであるかが判定される。

3) 病歴モデル

CHD 発症後 30 日以降の生存者がこのモデルに入る。性別、年齢階級別に分類した 12 個の CHD 状態があり、それぞれの治療経路が追跡される。

b. IMPACT CHD Model

1990 年代にリバプール大学の Capewell らによって開発された、CHD 死亡率を計算するための線形回帰モデルである。1965 年頃から起こった西洋諸国における CHD の死亡率減少を数理的に説明するために開発された。疫学、診療関連の各種データソースから集めた患者数、治療の適用と効果、リスク因子の傾向などから、それぞれのデータの経年変化の回帰係数を割り出し、シミュレーション開始時の死亡率がシミュレーション終了時まで変わらなかったと仮定して計算した死亡数と、シミュレーション終了時の実際の死亡数の差を「避けられたか延期された死」(Deaths Prevented or Postponed, DPPs)として算出して、それを割り出した回帰係数によって数理的に説明する。この一連の計算を、Microsoft Excel のマクロ (Excel VBA) として開発した。この方式により、シミュレーション期間内における関連治療効果、あるいはリスク因子の変化による死亡率の減少 (または増加) を見積もり、実際の死亡者減少 (または増加) を数理的に説明できる。さらに、シミュレーション期間内に要した関連コストと、介入による生存年延長から費用対効果の算出も可能である。

開発当初のモデルは、後ろ向きに過去の CHD 死亡率について 10~20 年の幅での分析を行うもので、静的かつ横断的なデザインにより、シミュレーション開始年と終了年における年齢階級別の死亡率を比較するものであった。その後、モデルの改良と、様々な派生モデルの開発も行われ、現在ではリスク因子等の累積的な変化に関する調整や、モンテカルロ法による確率論的感度

分析が可能となった。さらに、放射性核種崩壊や熱伝導、腎クリアランスなどに用いられる指数関数的減衰モデル (Exponential Decay Model) を導入することにより、将来の死亡率も推定できるようになった。また、感度分析には前述の Ersatz を使用している研究が散見される。

これまで、IMPACT CHD Model モデルは CHD の死亡率分析のために数多くの国々で広く使用されてきている。日本においても厚生労働省の人口統計、患者調査、国民健康・栄養調査、日本循環器学会の循環器疾患診療実態調査、総務省の全国消防本部心肺蘇生統計などのデータを用いて、CHD 死亡率の減少を説明するための分析研究が行われ、2019 年に論文²⁸⁾が発表されている。

c. CVD PREDICT

CVD には時間的に変化するリスク因子が数多くあり、罹患率や死亡率への影響が異なる複数の疾患がある。診療介入においてもスクリーニング、急性期治療、慢性期治療など、多岐にわたる。この複雑な性質により、CVD の予防や管理ではモデリング研究から得るものが多い。これまでに、回帰方程式によって健康状態から CVD 罹患状態までの遷移確率を割り出すことでリスクを数値化する研究が様々行われ、CVD の予防に重要な役割を果たしてきた。しかし、回帰方程式では、CVD 関連の介入を評価する際に必要となる、健康とコストに関わるアウトカムをすべて捉えることはできず、そのためには決断分析モデルが必要となる。この発想に基づいて、ハーバード大学の Weinstein、Gaziano らによって開発されたのが CVD PREDICT で、2017 年に論文²⁶⁾が公開された。CVD PREDICT というモデル名称は、”the Cardiovascular Disease Policy Model for Risk, Events, Detection, Interventions, Costs, and Trends” の頭文字で、分析対象の人口集団における各人の個人差を考慮してシミュレーションを行う Markov Microsimulation のモデルである。

CVD PREDICT の始まりは、2005 年に論文²⁹⁾が公表された南アフリカの高血圧ガイドラインの費用対効果分析において開発された Markov CVD Model で、マイクロシミュレーションではなくコホートシミュレーションのモデルであった。その後、2014 年に論文³⁰⁾が公表された CVD スクリーニングガイドラインの費用対効果分析の研究において Microsoft Excel ベースのマイクロシミュレーションモデルに作り替えられ、それに続く第三世代の

シミュレーションモデルとしてプログラミング言語 C++ でコーディングされたのが CVD PREDICT モデル¹⁶⁾である。C++ で作られたことによりコンピュータ上ではネイティブアプリケーションとなるため、マイクロシミュレーションの繰り返し計算における処理速度は速くなるが、モデル構造の改変などを行う場合にはコードの書き換えが必要であり、この手法での研究にはプログラミングのスキルも必要となる。

モデルの構成図を図 2 に示しているが、CVD PREDICT にはマルコフモデルのシミュレーションにおいて必要となる基本の健康状態として健康、CHD、脳卒中、死亡の 4 つが定義されている。CHD は心筋梗塞、狭心症、心不全に分岐し、心筋梗塞と狭心症については血行再建術としての経皮的冠動脈インターベンションあるいは冠動脈バイパスのいずれかを受けているかどうかでさらに分岐する。また、疾患の健康状態は急性期と慢性期に分岐している。

マルコフモデルのシミュレーションでは、分析対象者はマルコフサイクルと呼ばれる定められた期間内に、定められた遷移確率に従って 1 回の状態遷移をする。違う健康状態に遷移することもあるが、同じ状態を繰り返すこともある。しかし、同時に 2 つの健康状態には入らず、必ずどれか 1 つの状態に入る。CVD PREDICT ではマルコフサイクルは 1 年である。CVD の既往歴がない場合は健康の状態からシミュレーションが始まるが、既往歴がある場合は慢性期の状態から始まる。そして発症時の 1 年間は急性期に入るが、2 年目以降は慢性期に入り、一度慢性期に入った後は健康の状態に戻ることはない。

健康状態の遷移確率、費用対効果分析の際に必要な質調整生存年 (Quality Adjusted Life Years, QALY) 算出のための効用値、コストなどのデータは過去の臨床研究文献やデータベースなどから取得するが、米国のデータを多く集めれば米国での現象をシミュレーションすることになる。そして、シミュレーションの結果得られたコストを同じく得られた質調整生存年で割ることにより費用対効果を算出する。

CVD PREDICT ではモデルの正しさについての検証も行われた。そのために、まず米国の疫学データやコストのデータを集め、米国のものがない場合は他国のデータを使い、データがないものは数値を仮定して計算した CVD の死亡率および全死亡率と、米国の NHANES 1999-2000 (National Health and Nutrition

Examination Survey、国民健康栄養調査)から得られた 35～80 歳の死亡率を比較して、結果を論文¹⁶⁾に記述している。

d. ACE-Prevention Model

ACE-Prevention Model は、過体重および肥満の減少を目的とする介入の健康アウトカムと費用対効果を評価するために Microsoft Excel 2003 で開発されたマルコフシミュレーションのモデルで、感度分析には前述の Ersatz を使ってモンテカルロ法による確率的感度分析を行う形になっている。このモデルを使用して、2003 年時点でのオーストラリアの 20 歳以上を、BMI の分布と疾病パターンが等しい 2 つのグループに分け、一方を介入あり、もう一方を介入なしとしたシミュレーションによる比較研究が、オーストラリアの非感染性疾患に対する介入の費用対効果を分析する ACE Prevention Project (Assessing Cost-Effectiveness in Prevention) の一環として行われ、2011 年に論文¹⁷⁾が公表された。

モデルの構成図は図 3 に示すように ACE-Prevention Model では健康、疾患の罹患、疾患による死亡、疾患以外の理由による死亡の 4 つの健康状態を定義し、疾患として 9 種の肥満関連疾患である脳卒中、虚血性心疾患、高血圧性心疾患、糖尿病、変形性関節症、閉経期乳癌、結腸癌、子宮内膜癌、腎臓癌について、シミュレーションを行う。疾患の発症率、有病率、死亡率は「オーストラリアの疾病負担 2003 研究」に基づいており、それぞれの疾患ごとに、発症率の変化から有病率と死亡率を見積もる。生存年には、「オーストラリアの疾病負担」から得られた、病気や怪我による障害の程度に関する重みの数値を掛けて障害調整生存年 (Disability Adjusted Life Years) とする。介入などのコストの数値は、医療、健康に関するものについてはオーストラリア健康福祉研究所 (Australian Institute of Health and Welfare) の Health Price Index 数値を、それ以外のものについてはオーストラリア統計局 (Australian Bureau of Statistics) の消費者物価指数から収集し、シミュレーションの結果得られたコストを同じく得られた障害調整生存年で割ることにより費用対効果を算出する。

3. レビュー対象研究概要

栄養政策等の実施による健康利益の獲得、社会保障費の抑制効果、および政策の

費用対効果までを総合的にシミュレーションしている研究の文献を検索した結果、表 2 に示す 11 件の研究をレビュー対象として選択した。今回はシミュレーションの結果と同時に、その手法を確認することを重要な目的としたため、分析モデルに明確な名称が付けられている研究に限定した。

以下、シミュレーション手法、モデルの種類のカテゴリにしたがって 11 研究を示す。

A. Markov Cohort Simulation

a. CHD Policy Model

- i. 米国の減塩³¹⁾
- ii. 中国の減塩³²⁾

B. 線形回帰モデル

b. IMPACT CHD Model

- iii. イングランドの減塩³³⁾
- iv. イングランド・ウェールズのトランス脂肪削減³⁴⁾
- v. 米国の FDA 目標による減塩³⁵⁾
- vi. 米国の FDA 目標による減塩³⁶⁾
- vii. 米国の加糖飲料ラベリング³⁷⁾

C. Markov Microsimulation

c. CVD PREDICT

- viii. 米国 SNAP による野菜、果物、魚等の摂取促進および加糖飲料、加工肉等の摂取削減³⁸⁾
- ix. 米国のメディケア、メディケイドによる野菜、果物、全粒穀物、海産物等の摂取促進³⁹⁾
- x. 米国の加糖飲料課税⁴⁰⁾

d. ACE-Prevention Model

- xi. 豪州の肥満予防介入⁴¹⁾

4. レビュー対象研究詳細

a. 米国の減塩 (2010 年)³¹⁾

1) 背景

米国保健福祉省は、1 日の食塩摂取量として 5.8g を、特に 40 歳以上の成人、黒人、高血圧患者には 3.7g を推奨したが、2005 年から 2006 年の間に推定で米国男性は 1 日当たり 10.4g、女性は 7.3g を摂取していた。減塩は血圧を減少させ、CVD 発症リスクを減少させるが、米国では 75～80% の食塩が加工食品由来であり、減塩には困難もある。

2) シミュレーション

1 日当たり 3g の減塩を行ったと仮定し、50% の能動・受動喫煙減少、5% の BMI 減少、

スタチンによる中低度リスクのコレステロール降下治療と比較した。分析モデルにはCHD Policy Modelを使用し、2000年時点での米国の35～85歳の成人に対して2010年から2019年までの10年間にわたるシミュレーションを行って、冠動脈性心疾患、脳卒中、心筋梗塞の発症頻度、質調整生存年および関連費用の見積もりを行った。

CHD Policy Modelの標準的モデルが米国民全体を対象とするのに対し、この研究ではモデルの拡張として、黒人と非黒人に分けたモデルを作成するとともに、フラミンガム研究から得られたデータも組み込まれていた。

3) 各レビュー研究の分析結果

1日当たり3gの減塩を行うと、冠動脈性心疾患発症は60,000～120,000件/年の範囲で、脳卒中発症は32,000～66,000件/年の範囲で、心筋梗塞の発症は54,000～99,000件/年の範囲で、それぞれ減少し、質調整生存年が年間194,000～392,000 QALYsの範囲で延長した。コストの面では年間100億～240億米ドルの範囲で医療費を削減できるとともに費用対効果も高いことがわかった。

さらに、1日当たり3gの減塩は、降圧剤による高血圧治療よりも費用対効果が高いことも明らかとなった。

b. 中国の減塩(2016年)³²⁾

1) 背景

中国では平均的な一日の食塩摂取量が12gで、他国よりも多くなっている。それに対して、2011年3月に全国人民代表大会で決定された第12次五カ年計画(2011～2015年)⁴²⁾における非感染性疾患予防に関する政府行動計画の目的は減塩であり、中国食塩指導イニシアチブの目標も、2010年から2020年までの間に一日の食塩摂取量を3～5g減らすことであった。しかし、これらの減塩目標を達成した場合に、CVD発症後に得られる諸々の利益に関する評価が行われていなかった。

2) シミュレーション

国家の計画通りに減塩が行われた場合に、CVD発症予防から得られる健康利益と医療費抑制の可能性について、中国国内のデータを用いてシミュレーションが行われた。西洋諸国の減塩戦略においてはパッケージ食品や加工食品の減塩が提案される

が、食用塩のほとんどが家庭での調理で添加されている中国および類似の食文化を持つ国々で同じ戦略はそぐわないということで、この研究では調理用塩の減塩介入に着目しているとともに、減塩スプーンおよび食塩代替品の家庭への導入についても比較分析対象となっている。

分析モデルには、CHD Policy Modelに中国固有のデータを組み込んで、将来の中国のCVD発症予測を行う際に使われたCHD Policy Model-China⁴³⁾に、CVD全体を対象とする拡張を行ったCVD Policy Model-Chinaを使用し、中国の35～94歳までの成人に対して2010年～2019年の10年間でシミュレーションが行われた。35～94歳の成人を健康(CHD、脳卒中の発症なし)、急性期CVD(発症後30日まで)、慢性期CVD(CHD単独、脳卒中単独、あるいは合併)、死亡の4つの健康状態で遷移させている。分析対象者は35歳になるとモデルに入り、94歳になるとモデルから除去される形になっており、性別、10歳ごとの年齢階級別、および中国の北部、南部ごとの、健康リスクのある健常者についてのCVD発症率に基づいて計算されている。

何の施策も行わない場合の食塩摂取量を12g/日とし、中国の35歳から94歳の成人を対象に、次の5つの減塩シナリオによる介入を行った場合に得られるCVD発症予防と健康利益、医療費抑制の効果を明らかにした。

- ① 食塩摂取量を徐々に9g/日へ誘導
- ② 食塩摂取量を徐々に7.5g/日へ誘導
- ③ 食塩摂取量を徐々に6g/日へ誘導
- ④ 調理用減塩スプーン*の家庭への導入と減塩調理指導(順守率100%と仮定)
- ⑤ 調理用食塩代替品**の家庭への導入(順守率100%と仮定)

* スプーン一杯で食塩2g

** 食塩代替品の成分組成:

NaCl 65%、KCl 25%、MgSO₄ 10%

3) 結果

上記5シナリオによるシミュレーション終了時点における各変数の値は、下記の通りであった。

減塩見積量

- ① 3g/日
- ② 4.5g/日
- ③ 6g/日

- ④ 1.42g/日
- ⑤ 6.0g/日

CVD 医療費の抑制額

- ① 13.9 億ドル/年
- ② 22.5 億ドル/年
- ③ 31.0 億ドル/年
- ④ 14.1 億ドル/年
- ⑤ 41.3 億ドル/年

* 通貨単位は国際ドル

質調整生存年延長の合計

- ① 303,000 QALYs/年
- ② 491,000 QALYs/年
- ③ 680,000 QALYs/年
- ④ 401,000 QALYs/年
- ⑤ 1,185,000 QALYs/年

このように費用対効果が高いことが分かるとともに、高血圧患者において社会保障費抑制および質調整生存年延長のより高い効果が得られることも示された。

c. イングランドの減塩(2014年)³³⁾

1) 背景

英国では死亡原因の約 35%が CVD であり、そのために必要となる費用は年間 300 億ポンド、そのうち治療費としては 144 億ポンドが必要と見積もられた。2001 年から 2011 年までに食塩摂取量は 9.5g/日から 8.1g/日まで下がったが、依然として栄養に関する科学諮問委員会 (Scientific Advisory Committee on Nutrition) が推奨する 6g/日を上回っている。英国政策当局では、将来のより効果的な政策実施のために、特定の介入のコストと効果の評価に関する堅固で信頼できるエビデンスを必要としていた。

英国の減塩政策は英国食品基準庁 (Food Standards Agency、FSA) が推進する減塩目標によるものであるが、英国では食塩摂取の 75%が加工食品によるものであるため、FSA は食品加工業者の製品改質による減塩を推進しており、この研究もそこに着目している。

2) シミュレーション

分析モデルには IMPACT CHD Model を拡張した IMPACT England Salt Model を使用し、イングランドの 25 歳以上の成人を分析対象として 2011~2020 年の 10 年間におけるシミュレーションが行われた。

何の施策も行わない場合の食塩摂取量を 8.1g/日とし、次の 5 つの減塩シナリオによって得られる冠動脈性心疾患発症予防と健康利益、医療費抑制効果を明らかにしている。

- ① 健康促進キャンペーン Change4Life
- ② 信号機システムによる食品パッケージの食塩量ラベリング
- ③ 食品加工業者による自主的な製品改質
- ④ 法による強制的な加工食品の製品改質 (製品改質への追加コストなしと仮定)
- ⑤ 法による強制的な加工食品の製品改質 (製品改質への追加コストありと仮定)

3) 結果

上記 5 シナリオの、シミュレーション終了時点における各変数の値は、下記の通りであった。

減塩見積量

- ① 2% (0.16g/日)
- ② 2% (0.16g/日)
- ③ 15% (1.21g/日)
- ④ 20% (1.62g/日)
- ⑤ 20% (1.62g/日)

10 年間の冠動脈性心疾患医療費の抑制額

- ① 3 億 9 千万ポンド
- ② 4 億ポンド
- ③ 5 億 8 千万ポンド
- ④ 6 億 7 千万ポンド
- ⑤ 1 億 9 千万ポンド

得られた生存年延長の合計

- ① 1,970 年
- ② 1,970 年
- ③ 14,593 年
- ④ 19,365 年
- ⑤ 19,365 年

また、すべてのシナリオにおいて、費用対効果が高いこともわかった。

d. イングランド・ウェールズのトランス脂肪削減(2017年)³⁴⁾

1) 背景

英国において、過去 20 年で CVD による死亡率は半減したが、現在でも死因の約 35%が CVD であり、年間予算 300 億ポンドのうちの

約 140 億ポンドは CVD 関連に使用され、CHD については 1999 年に 18 億ポンドだったコストが 2005 年には 20 億ポンドに増加した。CHD の主な要因として栄養、喫煙、アルコールの過剰摂取、不活発な身体活動がある中で、栄養面では、果物・野菜摂取不足、および食塩・砂糖・飽和脂肪・トランス脂肪酸 (TFA) の過剰摂取があるが、この研究では TFA をより有害な栄養素と考えて着目している。

英国における TFA は工業製品由来のものと自然由来 (牛などの反芻動物) のものがあり、一日のエネルギー摂取に占める割合は工業製品由来が約 0.8%、自然由来が約 0.4% である。自然由来の CHD リスクはまだ明確になっておらず、工業製品由来よりも低リスクであるという見方もあるが、摂取量が少ないことから過小評価されている可能性もある。そのため、英国全体に対する政策としての工業製品由来 TFA の削減、あるいは工業・自然由来双方の TFA の削減の効果について数値化し、政策立案者に示す必要があった。

2) シミュレーション

分析モデルには IMPACT CHD Model から派生した IMPACTtfa econ Model を使用して、すべての TFA 摂取をゼロにする、あるいは工業製品由来の摂取をゼロにする政策についてモデリングを行った。分析対象であるイングランドとウェールズの全国民を社会経済的状況 (SEC) 別に裕福から貧困までの 5 段階に分け、SEC によってトランス脂肪酸の摂取が等しい場合と異なる場合に分けた。次の 4 シナリオを想定して、CHD の予防・発症延期効果と、生存年獲得を含む健康効果、社会の視点からの医療、介護のコスト、生産性コスト減少防止効果について 2011~2020 年の 10 年間でシミュレーションを行った。

- ① 全 TFA の摂取削減・SEC 区別なし
- ② 全 TFA の摂取削減・SEC 区別あり
- ③ 工業由来 TFA の摂取削減・SEC 区別なし
- ④ 工業由来 TFA の摂取削減・SEC 区別あり

TFA の摂取量は国民食事栄養調査 (National Diet and Nutrition Survey) などから取得し、CHD 等の疾病関連データは英国の Hospital Episodes Statistics、Myocardial Ischaemia National Audit Project、General Practice Research

Database からデータを取得するとともに、SEC の分類については Index of Multiple Deprivation (イギリスの各地域の相対的豊かさをデータに基づき数値化した指数) を参考にしている。

3) 結果

上記 4 シナリオの、シミュレーション期間全体における結果は下記の通りであった。

医療費抑制効果

- ① 1.91 億ポンド
- ② 2.01 億ポンド
- ③ 0.95 億ポンド
- ④ 1.05 億ポンド

介護費抑制効果

- ① 7.27 億ポンド
- ② 5.57 億ポンド
- ③ 3.68 億ポンド
- ④ 4.09 億ポンド

生産性コスト損失の防止効果

- ① 5.83 億ポンド
- ② 6.13 億ポンド
- ③ 2.92 億ポンド
- ④ 3.22 億ポンド

CHD 発症予防効果の件数

- ① 3,200 件
- ② 3,300 件
- ③ 1,600 件
- ④ 1,700 件

生存年獲得

- ① 27,200 年
- ② 26,257 年
- ③ 13,600 年
- ④ 15,400 年

すべてのシナリオにおいて費用対効果が高く、特に 55~74 歳の男性において高いことも分かった。

e. 米国の FDA 目標による減塩 (2018 年)³⁵⁾

1) 背景

米国では毎年、CVD による死者が約 80 万人、600 万人の入院が発生し、3,180 億ドルの治療費と 2,370 億ドルの生産性費用損失が出るだけでなく、インフォーマルケア (家族、友人、親戚などによるパーソナルな介護) の

コストも発生している。CVD の主な原因は過剰な食塩摂取による高血圧であると考えられているが、この原因は修正可能なものである。米国の平均的なナトリウム摂取量は 3.4g/日（食塩換算 8.6g/日）であるが、米国保健福祉省が推奨する 2.3g/日（食塩換算 5.7g/日）のおよそ 1.5 倍であり、そのうちの約 75%は販売されている加工食品や調理済み食品から来ており、食品業者による製品改質が減塩のための最優先事項である。

米国食品医薬品局（Food and Drug Administration、FDA）は 2016 年、商用に加工、調理、パッケージ化された 155 種類の食品に関する食品業者の自主的な短期（2 年間）および長期（10 年間）の製品改質による減塩について目標を提案した。しかし米国議会は、FDA の提案による減塩の健康効果が明確ではないという理由により、FDA が食品業者に対して減塩の提案を行ったり促進したりしないよう指導している。先行研究において、米国民に対する一般的な減塩が健康利得をもたらす可能性はすでに見積もられているが、FDA の提案を業者に適用した場合の効果については評価や、社会的に広い視点からの研究は行われていない。そのため、FDA の減塩目標に基づく加工食品業者の自主的製品改質による減塩が健康と費用にもたらす効果の評価について明らかにする必要があった。

2) シミュレーション

分析モデルには IMPACT CHD Model から派生した US IMPACT Food Policy Model をさらに拡張した US Sodium Policy Model を使用した。何の施策も行わない場合の食塩摂取量を 8.02g/日とし、仮定された次の 3 つのシナリオを実施した場合に得られる CVD 発症予防と健康利益、治療費等関連費用抑制効果を明らかにした。

- ① 2 年、10 年の製品改質目標を 100%順守
- ② 2 年、10 年の製品改質目標を 50%順守
- ③ 2 年の製品改質目標を順守するのみ

分析対象の 30~84 歳の米国成人について、NHANES から米国民のナトリウム摂取量と収縮期血圧のデータを取得するとともに、CHD と脳卒中の死亡率を CDC WONDER データベースから取得し、発症率と有病率を WHO DISMOD II によって計算して、2017 年~2036 年の 20 年間でシミュレーションが行われた。

3) 結果

上記 3 シナリオのシミュレーション終了時点における各変数の値は下記の通りであった。

減塩見積量

- ① 2.37g/日
- ② 1.61g/日
- ③ 1.01g/日

予防/延期された CVD イベント

- ① 440,000 件
- ② 213,000 件
- ③ 115,000 件

予防/延期された CVD 関連死亡

- ① 35,000 人
- ② 18,400 人
- ③ 13,000 人

質調整生存年延長

- ① 2,100,000 QALYs
- ② 1,100,000 QALYs
- ③ 690,000 QALYs

CVD 関連医療費の抑制額

- ① 310 億ドル
- ② 160 億ドル
- ③ 97 億ドル

通貨単位は US ドル

社会の視点からの費用抑制額

（介護費、生産性費用、政策管理費を含む）

- ① 410 億ドル
- ② 190 億ドル
- ③ 120 億ドル

通貨単位は US ドル

また、3 つのシナリオすべてについて費用対効果が高く、「ドミナント」であるという結果となった。

費用対効果は、次の式で表す増分費用対効果比（Incremental Cost Effectiveness Ratio、ICER）で評価した。

$$\text{ICER} = \text{増分コスト} \div \text{増分 QALYs}$$

増分コストがマイナス、すなわちコスト削減で、増分 QALYs がプラス、すなわち健康効果増大の場合は、最も費用対効果が高い結果として、「ドミナント」と表現するの

が経済評価分析の分野では一般的な手法である。^{44) 45)}

f. 米国のFDA 目標による食品加工業の 関係者を対象とした減塩(2019年)³⁶⁾

1) 背景

米国における平均的なナトリウム摂取量は3.4g/日(食塩換算8.6g/日)と高く、毎年約67,000人が脳卒中と冠動脈性心疾患を含む循環代謝疾患で死亡している。その食塩摂取量の約75%は商用の加工食品や既成食品に由来しており、ほとんどの食塩は消費者ではなく食品業者の統制下にある。

FDAは2016年、加工食品製造業者が自主的に製品改質で減塩を行うことによって10年間で食塩摂取量を40%削減する提案を行った。しかし、製品改質は食品業者にとっては技術的に難しく、また高額な費用を要する。FDAの提案を受け入れた場合、10年間で約160億ドルが必要となるという試算もある。しかしながら英国では、加工食品の自主的な減塩7%を達成しても業界は成長し続け、製品改質による減塩が実現可能であることが示された。

ここで重要かつ未だ回答が得られていない疑問は、そのような製品改質において食品業界が必要とする費用と得られる利益はどの程度かということである。業界がコストに耐えて製品改質を行う代わりに、そこで働く労働者の食塩摂取が下がることにより健康管理費や慢性疾患発症が減るだけでなく、労働者の長期欠勤が減って生産性が増加する。これは会社にとってのみならず、労働者とその家族にとっても利益となる。しかし、このような複雑で動的かつ全体的な影響を表す正味の金額は不明である。

そこでこの研究では、製品改質で食品業界が必要とするコストと、業界内労働者の健康利益を計算し、FDA提案による影響を数値化するために費用対効果分析が行われた。分析では、米国全体で製品改質に掛かる総費用だけでなく、政府の費用も組み入れられているが、利益としては食品業界の労働者が得るもののみが計算されている。

また、英国では実際に減塩政策が推進されているのに対して、米国ではこの研究が行われた時点において、FDAが提案した減塩目標は米国議会によって食品業界への適用が止められており、一部の業者が自主的に対応している。そのためこの研究には、FDAの提案に基づく減塩施策の社会保障費抑制効果を数理的に明らかにすることで、政策提案に繋げる意図も含まれている。

2) シミュレーション

分析モデルにはIMPACT CHD Modelから派生したUS IMPACT Food Policy Modelをさらに拡張したUS Sodium Policy Modelを使用している。

何の施策も行わない場合の食塩摂取量を、食品業界関係者全体では8.24g/日、食品加工業関係者では8.42g/日として、次の2つのシナリオを想定した。

- ① 2年、10年の製品改質目標の順守(長期)
- ② 2年の製品改質目標の順守のみ(短期)

分析対象の30~84歳の米国成人について、米国のNHANESから米国民のナトリウム摂取量と収縮期血圧のデータを取得するとともに、北米産業分類システムコード(NAICS)に従って下記の4群に分類した。

- ① 食品業界全体の勤務経験者1,900万人
- ② 食品業界全体の現役労働者730万人
- ③ 食品加工業の勤務経験者310万人
- ④ 食品加工業の現役労働者110万人

そのうえで、下記の計8通りの組み合わせにおいて、CVD発症予防によって得られる健康利益、治療費等関連費用抑制の効果を明らかにするために、2017年~2036年の20年間でシミュレーションが行われた。

- ① 食品業界・経験者・長期
- ② 食品業界・経験者・短期
- ③ 食品業界・現役労働者・長期
- ④ 食品業界・現役労働者・短期
- ⑤ 食品加工業・経験者・長期
- ⑥ 食品加工業・経験者・短期
- ⑦ 食品加工業・現役労働者・長期
- ⑧ 食品加工業・現役労働者・短期

3) 結果

上記8シナリオのシミュレーション終了時点における各変数の値は、下記の通りであった。

減塩見積量

- ① 2.63g/日
- ② 1.18g/日
- ③ 2.32g/日
- ④ 0.80g/日
- ⑤ 2.73g/日
- ⑥ 1.28g/日

- ⑦ 2.43g/日
- ⑧ 0.88g/日

予防／延期された CVD イベント

- ① 38,700 件
- ② 10,400 件
- ③ 10,100 件
- ④ 2,600 件
- ⑤ 7,140 件
- ⑥ 1,880 件
- ⑦ 2,020 件
- ⑧ 540 件

予防／延期された CVD 関連死亡

- ① 3,000 人
- ② 1,100 人
- ③ 1,200 人
- ④ 500 人
- ⑤ 600 人
- ⑥ 220 人
- ⑦ 200 人
- ⑧ 80 人

質調整生存年の延長

- ① 180,535 QALYs
- ② 62,447 QALYs
- ③ 67,411 QALYs
- ④ 24,666 QALYs
- ⑤ 32,364 QALYs
- ⑥ 11,106 QALYs
- ⑦ 11,581 QALYs
- ⑧ 4,245 QALYs

CVD 関連医療費の抑制額

- ① 26.8 億ドル
- ② 8.7 億ドル
- ③ 6.4 億ドル
- ④ 2.0 億ドル
- ⑤ 5.0 億ドル
- ⑥ 1.6 億ドル
- ⑦ 1.3 億ドル
- ⑧ 0.5 億ドル

通貨単位は US ドル

CVD 関連医療費抑制額に、政策の実施・管理に要したコスト、食品加工業者が製品改質に要したコスト、さらに分析対象者の生産性費用・介護費用の抑制額を合計した、社会の視点からの費用総計は次の通りであった。

- ① +68 億ドル

- ② +6 億 8 千万ドル
- ③ -83 億ドル
- ④ -44 億ドル
- ⑤ -124 億ドル
- ⑥ -59 億ドル
- ⑦ -152 億ドル
- ⑧ -68 億ドル

通貨単位は US ドル

+は費用減少、-は費用増大

費用対効果を評価するための ICER は、

- ① 62,058 ドル
- ② 88,897 ドル
- ③ 223,601 ドル
- ④ 277,827 ドル
- ⑤ 485,539 ドル
- ⑥ 631,380 ドル
- ⑦ 1,403,840 ドル
- ⑧ 1,715,790 ドル

通貨単位は US ドル

ICER については、米国における ICER の閾値である 5 万ドル～15 万ドル⁴⁶⁾が参考となり、閾値を下回れば費用対効果が良いと見る。

となり、現役・非現役を問わず食品業界経験者全体に対してコストを見積もる場合

(①、②) では費用対効果が良いと評価できるが、それ以外の場合では ICER が閾値を超えており、総費用の抑制効果はあっても費用対効果は良くないという結果になった。

g. 米国の加糖飲料ラベリング(2019 年)³⁷⁾

1) 背景

米国 FDA は 2016 年 5 月に、パッケージ食品および飲料水に添加された砂糖の摂取を減少させるための戦力として、添加物の砂糖に関するラベリングの義務化を発表した。

添加物の砂糖を、特に加糖飲料から過剰に摂取することは、肥満、2 型糖尿病、CVD といった循環代謝疾患のリスク因子であるが、これにより米国における肥満関連疾患のコストは年間 1.4 兆ドルを超え、さらなる増加が見込まれている。米国では昨今、加糖飲料の消費が減少して砂糖の摂取も減っているが、甘味医療水や食品からの砂糖摂取量は依然として高い。米国人はいまだに一日当たりの総エネルギー量の 15%に当たる 300kcal/日以上を消費しており、ガイド

ラインに示された 10%未満を超えている。年間 52,000 人の循環代謝疾患による死亡が加糖飲料単独に関連していることを考えると、添加物の砂糖の消費抑制に関する費用対効果分析の公衆衛生における優先度は高い。

食品へのラベリングは消費者の食品選択を助け、業者の製品改質も振興するが、FDA の砂糖ラベリング政策は、まだ評価されていない。そこでこの研究では、FDA の砂糖ラベリング政策による循環代謝疾患関連の効果、コスト、費用対効果についてのシミュレーションが、米国タフツ大学の Food-PRICE Project の一環として行われた。

Food-PRICE Project :

<https://www.food-price.org>

2) シミュレーション

分析には IMPACT CHD Model から派生した US IMPACT Food Policy Model をさらに拡張した US Sugar Policy Model が使用された。FDA による添加物の砂糖に対するラベリングの義務化について、2018~2037 年までの 20 年間にわたるシミュレーションが、医療および社会の観点の双方からマイクロシミュレーションが行われた。

FDA の砂糖ラベリング政策については、すべてのパッケージ食品および飲料水の添加物の砂糖に対する次の 2 つのシナリオをモデル化した。

- ① ラベリングのみ
- ② ラベリング+製造業者の製品改質

分析対象者は米国の 30~84 歳の成人とし、人口統計学データ、BMI データおよび添加物の砂糖の摂取量を NHANES から取得し、年齢別、性別、人種別の集団サイズ、および集団の将来推計を CDC WONDER データベースから取得している。

モデルには、加糖飲料、その他の食品等に添加された砂糖に起因する 2 型糖尿病、CHD、脳卒中が組み込まれており、2 型糖尿病の発症、CHD および脳卒中の発症、質調整生存年、コストとともに、これらの疾患による死亡まで、分析対象個人ごとのレベルでのシミュレーションが行われた。

3) 結果

上記 2 シナリオのシミュレーション終了時点での各変数の値は、下記の通りであった。

CHD 発症予防件数

- ① 330,300 件
- ② 666,100 件

脳卒中発症予防件数

- ① 24,120 件
- ② 46,390 件

2 型糖尿病発症予防件数

- ① 599,300 件
- ② 1,184,000 件

CHD 医療費/介護費抑制額

- ① 117 億ドル/31 億ドル
- ② 222 億ドル/58 億ドル

脳卒中医療費/介護費抑制額

- ① 6.3 億ドル/12 億ドル
- ② 117 億ドル/222 億ドル

2 型糖尿病医療費/介護費抑制額

- ① 181 億ドル/3.6 億ドル
- ② 331 億ドル/6.2 億ドル

医療の視点/社会の視点での総コスト抑制効果

- ① 311 億ドル/619 億ドル
- ② 576 億ドル/1,133 億ドル

費用対効果についてはいずれのシナリオにおいてもドミナントとなった。

h. 米国 SNAP による野菜、果物、魚等の摂取促進および加糖飲料、加工肉等の摂取削減(2018 年)³⁸⁾

1) 背景

不適切な食事は不健康の大きな原因であり、特に CHD、脳卒中、2 型糖尿病、肥満などの循環代謝疾患につながる。米国における CVD、糖尿病による死亡のおよそ半数が不適切な食事によるもので、1 日に約 1,000 人が死亡している。この不健康な状態により、メディケア・メディケイドのような政府の医療保険、民間医療保険、自家保険(企業内の積立金により任意保険に頼らず不測の事態に備える体制)を行う企業の経済的負担、さらに、個人の私費による医療費負担や生産性損失などが多大なものとなる。CVD 関連の費用は年間 3,170 億ドル、2 型糖尿病関連の費用は年間 3,200 億ドルと見積もられている。肥満状態に関わる医療

費の総額は年間1兆4,200億ドルと見られており、米国GDPの約8%に達する。これらの不健康な食事に起因する病気やコスト負担は低所得者にとっては大打撃であり、大きな格差にもつながる。費用対効果を考慮した新たな介入が必要なことは明白である。

SNAPは、以前はフードスタンプと呼ばれていたもので、米国で低所得者向けに行われている公的な食料費補助である。米国人のおよそ7人に1人と言われる約4,200万人の低所得者層に対して食料費の補助を毎月行うもので、低所得者の食生活を経済的に支える重要なセーフティネットであるが、栄養、健康の面ではいささか注目すべき点もあった。経済格差によって米国低所得者層の栄養状態は改善しないか、さらに悪化し、SNAP利用者のCVDや糖尿病による死亡率は他の米国成人よりも著しく高いという結果になった。また、SNAPの年間予算が680億ドルに達し、その規模や範囲、将来性が揺らいでいた。

SNAPは5年ごとの米国農業法改正に附随して再認可されるが、2018年はまさにその年にあたり、国民の健康を改善する絶好の機会とされた。様々なSNAP強化案の中に、以前に提案された、野菜、果物、その他健康的食品の購入に対する奨励金、および加糖飲料のような不健康な食品の購入制限の導入も含まれていた。しかし、このような経済的な奨励や阻害が行動変容に効果的であると知られている一方で、健康アウトカムや、プログラムコスト、医療費、費用対効果についてはよく分かっておらず、政策意思決定の足枷となっていた。SNAPを参加者の利益になる方向で強化することを法案作成者にアピールするための議論には、健康効果、費用、費用対効果についての理解が必要であると考えられた。そのSNAP政策に役立てるため、野菜、果物の購入に対する奨励金、加糖飲料の購入制限がもたらす循環代謝疾患関連の健康効果、医療費、費用対効果をマイクロシミュレーションのモデルで見積もる研究が、Food-PRICE Projectの一環として行われた。

2) シミュレーション

低所得米国人がSNAPを利用する際、健康な食品の購入に対しては奨励金を与え、不健康な食品の購入に対しては補助金の減額や購入制限を施す政策の健康的、経済的な影響について、マイクロシミュレーション

の分析モデルであるCVD PREDICTを使用して、SNAPによる次の政策シナリオ3つについてのシミュレーションが行われた。

- ① 野菜・果物の購入に対する30%の奨励金
- ② 野菜・果物の購入に対する30%の奨励金および加糖飲料の購入制限
- ③ 野菜・果物などの健康に良い食品の購入への30%の奨励金および健康に悪い食品の購入に対する30%の補助金減額

健康に良い食品と悪い食品については、NHANES 2009-2014のデータから下記が選ばれた。

健康に良い食品

- 果物（塩漬け、酢漬けのもの、果汁飲料を除く）
- 野菜（塩漬け・酢漬けのもの、白ジャガイモ、野菜入りソース、野菜飲料を除く）
- 全粒穀物（トウモロコシ製品を除く）
- 豆（ココナッツを除く）
- 魚（揚げ物を除く）
- 植物油（ヤシ油を除く）

健康に悪い食品

- 加糖飲料（100%果汁・野菜飲料、酒類、動植物由来乳製品、医療用栄養補助食品・飲料、経口電解質飲料、乳児用調製粉乳を除く）
- ジャンクフード（健康に良い可能性があるものを除く）
- 加工肉（燻製あるいは塩漬けの魚・卵を除く）

食品購入に対する奨励金の授与、補助金の減額は次のように行われた。まず、SNAP自体の方法として、SNAPで食品を購入する際、補助金の支給はElectronic Benefit Transfer (EBT) カードという磁気カードにより行われる。これはデビットカードのように機能するもので、SNAP受給者が補助金で食品を購入する場合はSNAP用のEBTカードを使用する。カードで購入できるのは、スーパーマーケット、食料品店、コンビニエンスストア、農家の市場などの商品で、Universal Product Codes (UPCs、米国やカナダで使用されている商品識別コード) を持つ食料品である。その中から購入すると、代金が受給者のSNAP口座から販売店の口座に入金される⁴⁷⁾。

次に、この研究でモデル化している政策では次のように行う。SNAPの受給者が健康的な食品を1ドル購入すると、30%の奨励金として0.3ドルがSNAP口座にキャッシュバックされて、それが経済的インセンティブとなる。不健康な食品を1ドル購入すると、30%の補助金減額として1.3ドルがSNAP口座から引き落とされて、受給者には不利益となる。

シミュレーションの分析対象者は、NHANESの2009-2010、2011-2012、2013-2014からデータを得られる35~80歳の米国人で、過去12ヶ月以内にSNAPを利用している人々を参考に100万人の仮想分析対象者を構成した。循環代謝疾患のリスク因子と、24時間思い出し法調査により得られた食事習慣のデータについてもNHANESから抽出した。政策が食事習慣に与える影響、すなわち経済的インセンティブが食事習慣に与える影響については、米国農務省食料・栄養局 (USDA Food and Nutrition Service) の Healthy Incentive Pilot (HIP) Final Reportなど⁴⁸⁾ ⁴⁹⁾から収集し、食事習慣の変化が循環代謝疾患アウトカムの変化に与える影響については、米国のメタアナリシス、ランダム化比較試験の文献から得た。

コストについては、政策の導入費、EBTの情報処理費、食品販売店の基盤関連費、体外周知と教育および政策実施の監視と評価の費用についてはHIP Final Reportから抽出し、循環代謝疾患の医療関連コストはすでに公表されている研究文献から集められた。しかし、生産性損失などの間接費用についてはこの研究では除外されている。

これらの諸データを分析モデルに組み込み、2018~2038年の20年間における、5年、10年、20年でのオープンコホートによるシミュレーション、およびクローズドコホートによる生涯シミュレーションが行われ、健康効果、医療費の抑制効果、費用対効果が計算された。

3) 結果

上記①~③の3シナリオそれぞれにおける20年間のオープンコホートシミュレーション、生涯にわたるクローズドコホートシミュレーションの結果は次の通りとなった。

<オープンコホートシミュレーション>

CVD イベント抑制：

- ① 121,788 件

- ② 333,591 件

- ③ 398,645 件

CVD 死亡数抑制：

- ① 11,713 人

- ② 40,420 人

- ③ 48,088 人

糖尿病抑制：

- ① -203 件 (抑制ではなく増加)

- ② 116,993 件

- ③ 99,657 件

質調整生存年延長：

- ① 155,792 QALYs

- ② 457,184 QALYs

- ③ 551,824 QALYs

医療費抑制：

- ① 34 億 8 千万ドル

- ② 176 億 8 千万ドル

- ③ 196 億 8 千万ドル

政策管理に要した費用：

- ① 1 億 6,700 万ドル

- ② 2 億 3,000 万ドル

- ③ 2 億 3,000 万ドル

SNAP 補助金予算の増減 (35 歳以上受給者)：

- ① 129 億 9 千万ドル増加

- ② 130 億ドル増加

- ③ 44 億ドル減少

費用対効果を示す ICER* (社会の視点)

- ① Saving (34 億ドル費用削減による)

- ② Saving (176 億ドル費用削減による)

- ③ Saving (196 億ドル費用削減による)

費用対効果を示す ICER (政府の視点)

- ① 61,451 ドル

- ② Saving (46 億ドル費用削減による)

- ③ Saving (241 億ドル費用削減による)

*ICERにおいてSavingは「健康効果の増加かつ費用削減の達成により費用対効果が高い」ことを表し、金額の場合は米国におけるICERの閾値である5万ドル~15万ドル⁴⁶⁾が参考となり、閾値を下回れば費用対効果が良いと見る。

<クローズドコホートシミュレーション>

CVD イベント抑制：

- ① 303,911 件
- ② 797,888 件
- ③ 939,965 件

CVD 死亡数抑制：

- ① 41,394 人
- ② 130,938 人
- ③ 155,807 人

糖尿病抑制：

- ① -1077 件（抑制ではなく増加）
- ② 171,357 件
- ③ 146,590 件

質調整生存年延長：

- ① 649,376 QALYs
- ② 2,106,832 QALYs
- ③ 2,465,008 QALYs

医療費抑制：

- ① 67 億 7 千万ドル
- ② 391 億 6 千万ドル
- ③ 419 億 3 千万ドル

政策管理に要した費用：

- ① 2 億 1,200 万ドル
- ② 3 億 1,700 万ドル
- ③ 3 億 1,600 万ドル

SNAP 補助金予算の増減（35 歳以上受給者）：

- ① 218 億 1 千万ドル増加
- ② 218 億 8 千万ドル増加
- ③ 60 億 4 千万ドル減少

費用対効果を示す ICER*（社会の視点）

- ① Saving（67 億ドル費用削減による）
- ② Saving（390 億ドル費用削減による）
- ③ Saving（419 億ドル費用削減による）

費用対効果を示す ICER（政府の視点）

- ① 23,284 ドル
- ② Saving（171 億ドル費用削減による）
- ③ Saving（479 億ドル費用削減による）

i. 米国のメディケア、メディケイドによる野菜、果物、全粒穀物、海産物等の摂取促進(2019 年)³⁹⁾

1) 背景

国民皆保険制度がない米国において、メディケアは 65 歳以上の高齢者と 65 歳未満

で社会保障障害年金受給者のために連邦政府が運営する医療保険制度であり、メディケイドは低所得者などのために連邦政府と州政府が共同運営する医療給付制度であるが、米国民の約 3 分の 1 がいずれかの制度により受給しており、連邦予算の約 25%がそこに投じられている。しかし、健康効果が不十分であると同時にコストも増大しており、費用対効果を考慮した手法が求められている。

そのような状況で、循環代謝疾患のリスク因子を対象とし、体重減少、コレステロール・血圧管理、健康的な行動や、2018 年農業法に基づく健康的な食事をした患者にメディケア・メディケイドから奨励金を与えることが提案された。不適切な食事は CHD、脳卒中、2 型糖尿病といった循環代謝疾患の主たるリスク因子であり、米国における同疾患による死者のおよそ半数につながっている。食生活を改善するために、野菜や果物を患者に「処方」する、補助金を与えるなどの革新的な医療戦略を取ることで、循環代謝疾患による健康的、経済的な負担を減少させることができる。

しかし、医療以外の領域では健康的な食事の費用対効果が良いことを研究が示しているにもかかわらず、医療においては循環代謝疾患に関する健康、医療費に与える影響や費用対効果について明確になっていなかった。そこで、このような知識の不足について取り上げ、健康政策や将来の介入プロジェクトに役立てるため、健康食に対してメディケア・メディケイドから奨励金を与えるプログラムの循環代謝疾患に関する健康的、経済的な影響をマイクロシミュレーションのモデルで見積もる研究が、Food-PRICE Project の一環として行われた。

2) シミュレーション

メディケアとメディケイドにより健康な食品の購入に対して補助金を与える政策の健康的、経済的な影響について、マイクロシミュレーションの分析モデルである CVD PREDICT を使用して、次の政策シナリオ 2 つについてのシミュレーションが行われた。

- ① 野菜・果物の購入に対する 30%の補助金
- ② 野菜・果物などの健康に良い食品の購入への 30%の補助金

健康に良いと食品としては、下記が NHANES 2009-2014 のデータから選ばれた。

- 果物（塩漬け、酢漬けのもの、果汁飲料を除く）
- 野菜（塩漬け・酢漬けのもの、白ジャガイモ、野菜入りソース、野菜飲料を除く）
- 全粒穀物（トウモロコシ製品を除く）
- 豆（ココナッツを除く）
- 魚（揚げ物を除く）
- 植物油（ヤシ油を除く）

食品購入に対する補助金の授与は次のように行われる。

補助金の支給は、SNAPによる健康な食品に対する奨励金政策の評価研究でも述べたEBTカードのシステムを使用して行われる。カードで購入できるのは、SNAPを利用して購入する場合と同じくUPCsを持つ食料品であるが、メディケアとメディケイドの有資格者がその中から健康に良い食料品を1ドル購入すると、30%の0.3ドルが補助金としてカードから引き落とされて、それが経済的インセンティブとなり、残りの0.7ドルを購入者が自費で支払うことになる。

シミュレーションの分析対象者は、NHANES 2009–2014からデータを得られる35～80歳の米国人で、メディケアとメディケイドの一方あるいは双方の受給資格を持つ人々を参考に100万人の仮想分析対象者を構成した。

政策が食事摂取に与える影響、すなわち経済的インセンティブが食事摂取に与える影響については、国際的な前向き観察研究のメタアナリシス⁵⁰⁾より収集し、食事習慣の変化が循環代謝疾患アウトカムの変化に与える影響についても、公表されているメタアナリシス^{51) 52)}などから得た。

コストについては以下のデータを用いた。政策の導入・管理費、EBTの情報処理費・人件費・人員訓練費、政策実施の監視と評価の費用は、米国農務省食料・栄養局のSNAP統計データおよびメディケア・メディケイドサービスセンターの統計データから取得した。食料品インセンティブのコストは、米国農務省から四半期ごとに発表される食品価格データ（Quarterly Food-at-Home Price Database）から収集した。循環代謝疾患の診療に関わる直接的な医療費は、公表されている診療の経済評価文献から取得し、患者の移動費や待ち時間などの間接的な医療費は、米国労働省労働統計局のデータを利用した。生産性コストは、米

国人口動態調査の年齢階級別年収データから計算した。

これらの諸データを分析モデルに組み込み、2018～2038年の間の5年、10年、20年、および分析対象者個人が死亡するか100歳に達するかまでの期間におけるクローズドコホートによるシミュレーションが行われ、健康効果、医療費の抑制効果、費用対効果が計算された。

3) 結果

上記①、②の2シナリオそれぞれにおける、分析対象者個人が死亡するか100歳に達するまでのクローズドコホートシミュレーションの結果は次の通りとなった。

CVD イベント抑制：

- ① 1,930,000 件
- ② 3,280,000 件

CVD 死亡数抑制：

- ① 350,000 人
- ② 620,000 人

糖尿病抑制：

- ① -6,000 件（抑制ではなく増加）
- ② 120,000 件

質調整生存年延長：

- ① 4,640,000 QALYs
- ② 8,400,000 QALYs

直接的医療費抑制：

- ① 397 億ドル
- ② 1,002 億ドル

政策管理に要した費用：

- ① 71 億1,000 万ドル
- ② 122 億ドル

食料品購入補助金に要した費用：

- ① 1,155 億ドル
- ② 1,982 億ドル

費用対効果を示す ICER*（医療の視点）

- ① 18,184 ドル
- ② 13,194 ドル

費用対効果を示す ICER（社会の視点）

- ① 14,576 ドル
- ② 9,497 ドル

*ICERにおいて金額は、米国における ICER の閾値である 5 万ドル～15 万ドル⁴⁶⁾が参考となり、閾値を下回れば費用対効果が良いと見る。

j. 米国の加糖飲料課税 (2019 年)⁴⁰⁾

1) 背景

加糖飲料の消費は、体重増加、肥満、2 型糖尿病、心疾患、その他慢性疾患のリスクを増加させる。近年、米国での消費は減っているが依然として高く、成人 1 日当たりの平均摂取量は 8 オンスで、それにより年間 52,000 人が循環代謝疾患で死亡すると推定されている。

課税は加糖飲料の摂取を抑える効果的な政策ツールであると考えられているが、これまでの加糖飲料課税についての費用対効果分析では、納税は社会の視点からも医療の視点からも、単に利害関係者間でやり取りされるに過ぎないものとして扱われ、社会全体のコストは考慮されなかった。しかし、消費者も産業界も税から経済的な影響を受けるとともに、通常は考慮されないことだが政府も重要な利益を得る。さらに、社会の視点も医療の視点も、税の最終的な担い手を特定できない。利害関係者はそれぞれに自らのコストと効果に関心がある。政府による加糖飲料への課税は、政治的支援に影響する様々な要因と利害関係者に左右される。

そのためこの研究では、9 つの利害関係者それぞれの視点でのシミュレーションが、Food-PRICE Project の一環として行われ、各利害関係者のコストと利益について、消費者と飲料業界の納税額、政府の税収、および最終コスト負担者ごとに分類した医療コストを含む形での理解が試みられた。

2) シミュレーション

分析モデルには CVD PREDICT が使用され、1 オンス当たり 0.01 ドルの加糖飲料課税が CVD 関連の健康とコストにもたらす結果について、医療保険区分ごとの 6 つの消費者グループ、飲料業界、政府、その他の民間納税者の、合わせて 9 つの利害関係者ごとの視点でのシミュレーションが行われた。利害関係者の詳細は次の通りである。コストについては①～⑨のすべてで計算しているが、健康アウトカムについては①～⑥で計算している。

③ 消費者・民間医療保険

- ④ 消費者・メディケア
- ⑤ 消費者・メディケイド
- ⑥ 消費者・メディケア+メディケイド
- ⑦ 消費者・他の政府 (州政府等) の支援
- ⑧ 消費者・医療保険なし
- ⑨ 飲料業界
- ⑩ 米国政府
- ⑪ その他の民間納税者

税の転嫁は、平均的な 1 オンス当たりの加糖飲料課税前価格 0.059 ドルに対して、下記を想定した。

- ① 100%転嫁の 0.01 ドル
- ② 50%転嫁の 0.005 ドル

医療保険区分、リスク因子、加糖飲料の摂取量は NHANES 2005-2012 から取得した。加糖飲料としては、清涼飲料、スポーツ・栄養飲料、果実飲料、砂糖入り紅茶などの、カロリーのある甘味料が添加された飲物とし、果汁 100%ジュース、ミルク、ダイエット飲料は除外した。分析対象者については、NHANES から抽出した 35～85 歳の米国成人のデータを元に作った 100 万人の仮想集団を前述の利害関係者分類ごとに割り当て、CVD PREDICT を使ったマイクロシミュレーションによる個人レベルのシミュレーションを、1 年のマルコフサイクルで、個人が 100 歳になるか死亡するまで計算した。リスク因子には年齢、性別、収縮期血圧、HDL コレステロール、喫煙、糖尿病状態を組み込み、年間の CVD イベント (CHD、心不全、心筋梗塞、狭心症、脳卒中) とその後遺症、死亡率、医療費を予測した。そして、課税政策によって誘導される加糖飲料摂取量の変化に伴う健康アウトカムの確率変化を個人レベルで算出するとともに、計算結果を合計、平均することで、利害関係者集団ごとの変化も見積もっている。

コスト計算においては、課税の有無それぞれにおける CVD 関連コストを計算し、利害関係者ごとに合計した。費用対効果分析は医療の視点、社会の視点、9 つの利害関係者ごとの視点から行い、特に社会の視点においては、課税導入コストを計算に加え、徴税コスト、業界のコンプライアンスコストを含む導入コストを、税収の 2%と仮定している。費用対効果分析においては ICER を算出し、支払意思額 (Willingness to Pay、WTP) と比較することで評価した。WTP の閾値は、アメリカ心臓病学会・アメリカ

心臓協会の推奨値⁴⁶⁾である5万ドル～15万ドルを採用した。

3) 結果

上記の利害関係者9つのうち健康アウトカムを算出した①～⑥において、医療の視点から見た、課税100%転嫁の場合に削減された100万人当たりの心筋梗塞イベントは、下記の通りであった。

- ① 4,679 件
- ② 1,820 件
- ③ 7,714 件
- ④ 6,196 件
- ⑤ 4,773 件
- ⑥ 8,375 件

削減された虚血性心疾患による100万人当たりの死者数は、下記の通りであった。

- ① 1,540 人
- ② 1,232 人
- ③ 579 人
- ④ 1,617 人
- ⑤ 907 人
- ⑥ 2,200 人

50%転嫁の場合では効果もおよそ半分となった。課税転嫁率の大小に関わらず、医療保険なしの消費者に対する課税の効果が最も高い結果であった。

同じく医療の視点からの、100%転嫁の場合の①～⑥における1人当たりの総コストの抑制額は、下記の通りであった。

- ① 257 ドル
- ② 117 ドル
- ③ 447 ドル
- ④ 315 ドル
- ⑤ 282 ドル
- ⑥ 499 ドル

1人当たりの質調整生存年延長は、下記の通りであった。

- ① 0.0190 QALYs
- ② 0.0081 QALYs
- ③ 0.0273 QALYs
- ④ 0.0127 QALYs
- ⑤ 0.0182 QALYs
- ⑥ 0.0371 QALYs

すべての医療保険分類において費用抑制となっているため、ICERの評価としては費用対効果が高いという結果であった。費用について社会の視点で見た場合、①～⑥のすべてにおいて総コスト増加となったが、それぞれのICERが、下記のようにいずれもWTPの閾値である50,000ドルを下回っているため、費用対効果が良いと評価された。

- ① 26,265 ドル
- ② 29,431 ドル
- ③ 31,878 ドル
- ④ 46,133 ドル
- ⑤ 28,124 ドル
- ⑥ 21,955 ドル

また、政府の視点で見た場合、100%転嫁の場合では、下記の通りであった。

税金 :	919 億ドル
課税導入コスト :	9 億 2 千万ドル
医療費抑制額 :	155 億 8 千万ドル
総コスト抑制額 :	1,065 億 6 千万ドル

50%転嫁の場合では、下記の通りであった。

税金 :	974 億 8 千万ドル
課税導入コスト :	9 億 7 千万ドル
医療費抑制額 :	79 億 9 千万ドル
総コスト抑制額 :	1,045 億ドル

社会全体の視点で見ると政府にとっては大幅な総コスト抑制で、費用対効果も高いという結論となった。

k. 豪州の肥満予防介入(2018年)⁴¹⁾

1) 背景

過去30年間で、過体重と肥満の有病率は大幅に増加し、世界中でおよそ19億人が過体重か肥満となったとともに、3億8千万人の小児も過体重か肥満になったと見られている。オーストラリアはOECD諸国の中では5番目に肥満が多く、成人の63%、小児の27%が過体重か肥満である。また、肥満の有病率には人口集団間での偏りがあり、原住民や低所得者層ではBMIがより高値になっている。

肥満は健康に深刻な影響を及ぼす。高BMIはCVD、2型糖尿病、筋骨格疾患、癌の主要なリスク因子である。このような非感染性疾患は、長期にわたる罹患や早すぎる死亡に至る。また、肥満は健康的な影響だけで

なく経済的な影響も非常に大きく、オーストラリアにおける最近の見積もりでは医療などの直接費が年間 38 億豪ドル、生産性損失などの間接費が年間 86 億豪ドルとなっている。

過体重や肥満は、飲食によるエネルギーの摂取が、身体の機能や活動によるエネルギーの消費よりも高い、エネルギーのアンバランスが持続することによって起こる。しかし、このアンバランスの原因は非常に複雑で、多くの個人的、社会的、環境的な因子が関わっている。比較的安価で美味しく高エネルギーの食品の供給が増えたこと、食品の流通と売買が改善したこと、さらに強い経済力により消費が牽引されたことなどが肥満蔓延の重要な推進力になったと世界中で受け止められている。また、座りがちな生活様式への移行、都市化による自動車利用の増加、オフィス環境での労働の増加に伴う食環境の変化も要因と見られる。

肥満に対処するためには、社会の総合的な取り組みが必要であることが世界的な合意となっている。その取り組みには、規制、課税、補助金、プログラム、社会基盤といった政府の政策も含まれており、そこには健康、教育、農業、運輸、貿易、金融などの幅広いセクターとともに、民間セクターやコミュニティによる活動も必要とされている。

昨今の肥満予防活動は、個人的な治療や健康促進プログラムに重点が置かれており、肥満の環境的、全身的な要因に着目した政府の政策立案や実施は動きが遅く、不適切である。最近のオーストラリア政府による肥満に対する取り組みについての評価では、食品ラベリングのような領域でのいくつかの政策では高い成果を上げているものの、その他の領域では他国に大きく後れを取っていることが分かった。その原因として、下記が挙げられている。

- 多くの介入の経済的影響に関するエビデンスが少ない。
- 食品業界から、収益を下げるような規制を最小限にするように強い圧力が掛かる。
- 政府に、複数のセクターに影響がある政策の実施における困難や、政治的リーダーシップの不足といった限界がある。

- 変革に対する強く幅広い支持が不足している。

疾病による負担が増えているにも関わらず、オーストラリアの医療費のうち予防活動に割り当てられる予算は 1.34%に過ぎず、カナダ、英国、ニュージーランド寄りも少ない。この限られた予算の中で、オーストラリア政府は予算措置をするべき介入に優先順位を付けなければならないが、そのために経済学は有用な分野である。限られた資源で社会福祉を最大化することにおいて、経済評価の手法によって政策決定者は「Value-for-Money、金額に見合う価値」に基づく将来性のある政策についての判断ができるようになる。

過去 15 年間で、肥満関連政策の意思決定のための経済的エビデンスは増えてきたが、そのほとんどが薬物や肥満外科手術のような治療行為に関するもので、肥満予防政策に関するものは少ない。また、ひとつの介入に関する評価では優先順位決定のための情報が不足、政策決定者にとっては、政策に基づく複数の介入についての比較評価が必要である。

そこで ACE-Obesity Policy Study では、肥満予防政策として、規制による介入およびプログラムに基づく介入の双方を含む複数のセクターおよび複数の統治領域（地方、州、連邦および民間）に跨がる幅広い範囲の政策を評価することによって、現在の経済的エビデンスの格差に着目した。そして、肥満の原因となる上流の決定因子を対象とした介入（不健康な食品・飲料の広告削減、信号機システムによるラベリング、不健康な食品・飲料への課税など）を評価し、医療セクターの視点を越えた影響を考察した。

2) シミュレーション

この研究の課題である、「様々な範囲の設定による肥満予防政策の中で、最も効果的で費用対効果も高く、かつ無理なく実装可能な選択肢はどれか？」に基づき、最も大きな「金額に見合う価値」を持つ肥満予防介入に関するエビデンスを、種々の施策の優先順位を判断する政策決定者に提供する目的で、シミュレーション研究が行われた。

分析モデルには、ACE-Prevention Model²⁵⁾から派生したマルコフシミュレーションのモデルである ACE-Obesity Policy

Model が使われた。モデル構成図を図 4 に示す。シミュレーションにおいては、オーストラリア国内に実装する政策をモデル化し、可能な限りオーストラリア国内のデータを 2010 年当時のものに調整して使用している。

政策を選択する際の基準として以下の項目を定めた。

- 治療よりも一次予防を目的とする介入
- 集団全体への介入
- オーストラリア国内の対象集団に向けて展開する政策に限定
- 幅広いセクターに対応できる政策

次の 5 段階の手順で選択を行った。

ステップ 1：介入の選択基準を特定する。

ステップ 2：政策の対象セクターおよび統治レベルを計画する。

ステップ 3：選択した政策の公開討論用資料を作成する。

ステップ 4：エビデンスの強度を評価する。

ステップ 5：実施する解析手法を決定する。

その結果、表 3 に示す 16 種類の肥満予防介入政策が選択され経済評価分析を実施することになった。

- ① 酒類の値上げ
- ② 地域密着型介入
- ③ 民間医療保険会社による体重減少奨励金
- ④ 燃料物品税
- ⑤ ファストフード店のメニューに KJ (熱量) 表示
- ⑥ 加糖飲料関連のマスメディアキャンペーン
- ⑦ Health Star Rating を受けての食品製品改質
- ⑧ テレビの不健康な食品の広告制限
- ⑨ 加糖飲料価格促進の制限
- ⑩ 学校における座って行う行為減少の介入
- ⑪ 学校における身体活動増加の介入
- ⑫ 加糖飲料課税
- ⑬ 加糖飲料内容量の上限定
- ⑭ 加糖飲料の製品改質による糖分削減
- ⑮ スーパーマーケットにおける健康的な商品陳列棚へのタグ貼り付け
- ⑯ 職場における座って行う行為減少の介入

分析対象は、2010 年の時点での 2~100 歳のオーストラリア国民である。介入を受ける集団と受けない集団を比較する形で分析モデルを構成し、シミュレーション期間は後述の表 4 に示すように、介入の種別によって期間も変えている。短期の健康アウトカムは、BMI、体重、身体活動の変化、一日当たりの野菜・果物の摂取量とし、長期の健康アウトカムは、短期のアウトカムの変化から得た質調整健康年 (Health Adjusted Life Years、HALYs) としている。文献⁵³⁾のデータを参考にして得た、小児期における BMI に関連する健康関連 QOL (Health Related Quality of Life、HRQoL) も、健康アウトカムの評価のために用いている。

疾病状態としては、BMI に関係するものとして、2 型糖尿病、高血圧性心疾患、虚血性心疾患、脳卒中、殿部および膝部の変形性関節症、腎臓癌、結腸癌、子宮内膜癌、乳癌の 9 疾患、身体活動に関係するものとして、2 型糖尿病、虚血性心疾患、脳卒中、結腸癌、乳癌の 5 疾患、野菜・果物摂取に関係するものとして、2 型糖尿病、虚血性心疾患、脳卒中、腎臓癌、結腸癌、乳癌の 6 疾患がモデルに組み込まれた。

長期の健康アウトカムとしている質調整健康年は、Global Burden of Disease の「障害の重み」、健康関連 QOL の影響を統合して算出した。

すべてのモデルは Microsoft Excel 2013 によって構築された。感度分析には前述の Excel アドインである Ersatz を使用し、モンテカルロ法による確率的感度分析が行われた。

3) 結果

シミュレーションの結果を表 4 に示す。16 種類の肥満予防介入政策に対して経済評価シミュレーションが行われ、11 種の政策が「ドミナント」、5 種の政策の「費用対効果が良い」という結果となった。

費用対効果は ICER で評価した (ICER = 増分コスト ÷ 増分 HALYs)。また、増分コストがプラスの場合は、健康効果が増大しても、コスト増えたことになるが、この場合は ICER の数値が閾値を下回れば費用対効果が良いと評価する^{36) 37)}。この研究では、オーストラリアの閾値は 50,000 オーストラリアドルとされているので、いずれの介入政策も ICER が閾値を下回っており、総費用

が増加となった5政策についても「費用対効果が良い」と評価された。

D. 考察

今回、「栄養政策による循環代謝疾患予防の社会保障費抑制に関する経済評価研究のレビュー」として、

- 減塩
- 加糖飲料の摂取削減
- トランス脂肪の摂取削減
- 野菜・果物等の健康的な食品の摂取
- 身体活動の増加
- 座りがちな行動の減少

などの介入政策を国レベルなどの広範囲な集団に対して実施することにより、CVDや糖尿病などの循環代謝疾患の原因となる高血圧、過体重・肥満を予防し、国民の健康利益を増大させると同時に、社会保障費の抑制を目指した諸外国の栄養政策について、その経済評価を行った研究の内容を精査した。

まず特徴的なこととして、この種の研究は英国、米国が世界で先んじているということが挙げられる。特に減塩政策において英国は大きな成果を上げており⁵⁴⁾、それに伴って各国が英国を模範としているところもある。そのため、栄養政策の健康効果と経済的実現可能性を評価するための研究も英国において盛んとなるのは必然であり、同時に米国でも注力されていると考えられる。その結果、経済評価を行う分析モデルで有名なもののほとんどは、今のところ英米由来である。ただ、日本の栄養政策の経済評価を行う際に、この英米由来のモデルをそのまま利用して、データだけを日本固有の疫学、経済データにすればすぐに分析が可能となるかどうかについては、熟慮が必要であろうと考えられる。日本には日本の公衆衛生学的、医療経済学的な特徴があり、日本人の疾病構造も欧米人のものとは異なるため、英米由来のモデルを先行研究として参考しつつも、日本の状況に合わせた新しいモデルを構築する方が、実情に即したより正確な経済評価が可能となるであろう。さらに、診療技術の経済評価を行う臨床決断分析においては、「エビデンスのない診療行為については評価しない」という原則があるが、政策の経済評価においては、将来実施する、まだエビデンスのない政策についてシミュレーションで将来予測

をすることになるので、結果の解釈においてはより柔軟な発想が必要になる。また、政策立案に資する情報を政策決定者に提供するというのが政策の経済評価研究にとって大きな目的のひとつになるが、政策の意思決定と実施、管理においては、日本国の制度に基づく手順や慣例などがあるので、公衆衛生学的、医療経済学的な視点だけでなく、政策科学的、行政学的な視点も取り入れる必要があるかもしれない。

次に、今回は循環代謝疾患予防のための減塩政策と肥満予防政策という2つの大きな枠組みで先行研究をレビューしたが、そこで明らかになったのは、減塩は減塩で特化している政策が行われているのに対して、肥満予防は複合的な介入が用いられている点である。減塩の場合、塩分過剰摂取→高血圧→CVDという道筋が明確であるため、政策も立てやすく、評価も行いやすいという一面が考えられるが、過体重・肥満はそこに至る原因が複数あり、予防の介入も複合的となる。そのため、特に評価モデルを構築する際には減塩よりも構造が複雑になる。しかしながら、循環代謝疾患のリスクとしては高血圧と同時に過体重・肥満も重要な因子であるので、当然ながら日本のためのモデルを構築する際にも、減塩モデルとともに肥満予防モデルが重要となる。

また、今回のレビューでは、疾患として循環代謝疾患を取り上げ、癌を取り上げていないが、癌予防を目的とした栄養政策の経済評価研究もすでに存在しており、日本のモデルを構築するに当たって癌も見逃すことはできない。現時点での有名な分析モデルは、ほとんどがCHDの疾病モデルを出発点としており、その後、CVD全体に拡張されている。これらのモデルを他の疾患に適用するためには、改造、もしくは新規の構築が必要となる。そのため、前述のように、多様な疾患のモデルに対応できるマルコフモデルを使った分析モデル構築が有用となる。特に、マイクロシミュレーションでは、分析対象者の個人差を考慮してより現実に近いシミュレーションができるだけでなく、個人間の相互作用がないので、エージェントベースモデルや離散事象シミュレーションのように複雑ではない²⁴⁾。本研究で行う日本の栄養政策の経済評価モデルを開発する際にも、マルコフモデルの使用が有益であると考えられる。また、システム・ダイナミクスにも、PRISM¹²⁾によりCVD関連健康効果、医療費、費用対効果の将来予測シミュレーションを行っている研究

13) 14) 15) 16)があることから、システム・ダイナミクスも経済評価モデル開発においては有力な候補である。特にシステム・ダイナミクスでは、栄養政策の経済評価においてマルコフモデルのように詳細な費用対効果分析を行っている先行研究がないため、システム・ダイナミクスによって我が国の栄養政策の経済評価モデルを構築すれば、研究としての新規性は高いと考えられる。

実際の経済評価分析においては、費用対効果計算の分母に獲得生存年 (Life Years Gained)、質調整生存年、障害調整生存年のいずれを使うかという問題がある。まず、獲得生存年では単に年数を数えているので、生活の質が数値に反映されておらず、現実即した評価が難しい可能性がある。そこで、質調整生存年と障害調整生存年のどちらを使うかが問題となる。両者は簡単に言えば逆の概念⁵⁵⁾で、費用対効果計算においては、下記の二つの視点になる。

- QALY 増加をいかに安価に得るか。
- 障害調整生存年減少をいかに安価に得るか。

診療における医療技術評価ではほとんどの場合、質調整生存年が使われているが、今回のレビュー対照研究のような栄養、政策関連の評価研究では障害調整生存年が使われている研究も少なくない。したがって、日本の評価モデル開発においても、質調整生存年に固執せず、障害調整生存年の採用も念頭に入れる必要がある。

最後に、経済評価研究で常に課題となるのが、必要なデータの取得である。医療におけるクリニカルトリアルや臨床研究、生時における政策の立案などにおいて、将来費用対効果分析を行うことをはじめから考慮して計画を立てることは少ないであろう。そのため、経済評価を行う際に必要なデータの取得に苦慮するということがよくある。特に、政策の立案、実施、管理のコストのデータも経済評価には欠かせないが、日本においてそれをどのようにして取得するか、状況次第では政策当局の協力を仰ぐ必要もあると思われるので、そのために、経済評価研究を実施する側にも、公衆衛生学的、医療経済学的な視点だけでなく、政策科学的、行政学的な視点がないよりはる方が良いでしょう。

今回の先行研究レビューにより、日本の政策評価モデル構築に向けて多くの知見が得られた。一朝一夕にモデルを開発することは

困難であるが、不可能ではないという道筋を見つけることができた。

E. 結論

諸外国における栄養政策の経済評価研究をレビューした結果、この種の研究がすでに幅広く行われていて大いに参考になるとともに、栄養政策の経済評価モデルを開発するに当たっては、すでに医療技術評価の分野で広く用いられているマルコフモデル、あるいはシステム・ダイナミクスによるシミュレーションを行うことが、栄養政策立案に資する将来予測においても有用な手法であることが分かった。

本研究「栄養政策等の社会保障費抑制効果の評価に向けた医療経済学的な基礎研究」の目標である、我が国の栄養政策等の効果の評価するシミュレーション手法の開発においても、上記の手法が利用できることが示唆された。

<参考文献>

1. World Health Organization, Noncommunicable diseases, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>, 2019年12月27日アクセス
2. Bloom DE, Cafiero ET, Jané-Llopis E, Abrahams-Gessel S, Bloom LR, Fathima S, Feigl AB, Gaziano T, Mowafi M, Pandya A, Prettner K, Rosenberg L, Seligman B, Stein AZ, Weinstein C. The Global Economic Burden of Noncommunicable Diseases. Geneva: World Economic Forum. 2011.
3. Cobiac LJ, Veerman L, Vos T. The role of cost-effectiveness analysis in developing nutrition policy. *Annu Rev Nutr.* 2013;33:373-93.
4. World Health Organization, Global status report on noncommunicable diseases 2014.
5. Siebert U, Alagoz O, Bayoumi AM, Jahn B, Owens DK, Cohen DJ, Kuntz KM; ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force. State-transition modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--3. *Value Health.* 2012 Sep-Oct;15(6):812-820.

6. Marill KA. Advanced statistics: linear regression, part I: simple linear regression. *Acad Emerg Med.* 2004 Jan;11(1):87-93.
7. Marill KA. Advanced statistics: linear regression, part II: multiple linear regression. *Acad Emerg Med.* 2004 Jan;11(1):94-102.
8. Capewell S, Morrison CE, McMurray JJ: Contribution of modern cardiovascular treatment and risk factor changes to the decline in coronary heart disease mortality in Scotland between 1975 and 1994. *Heart* 1999, 81:380-386.
9. Capewell S, Beaglehole R, Seddon M, McMurray J. Explanation for the decline in coronary heart disease mortality rates in Auckland, New Zealand, between 1982 and 1993. *Circulation* 2000 Sep 26;102(13):1511-1516.
10. Critchley J, Liu J, Zhao D, Wei W, Capewell S. Explaining the increase in coronary heart disease mortality in Beijing between 1984 and 1999. *Circulation.* 2004 Sep 7;110(10):1236-44. Epub 2004 Aug 30.
11. 西信雄, 「システム・ダイナミックスの理論と実際」, 日本循環器病予防学会誌 2003年1月;48(1):23-32
12. Prevention Impacts Simulation Model (PRISM) for Chronic Disease Policymaking. SNAP-Ed Connection, US Department of Agriculture <https://snaped.fns.usda.gov/library/materials/prevention-impacts-simulatsim-model-prism-chronic-disease-polipolicy> (2020年5月11日アクセス)
13. Homer J1, Milstein B, Wile K, Trogdon J, Huang P, Labarthe D, Orenstein D. Simulating and evaluating local interventions to improve cardiovascular health. *Prev Chronic Dis.* 2010 Jan;7(1):A18.
14. Hirsch G, Homer J, Evans E, Zielinski A. A system dynamics model for planning cardiovascular disease interventions. *Am J Public Health.* 2010 Apr;100(4):616-622.
15. Hirsch G, Homer J, Trogdon J, Wile K, Orenstein D. Using Simulation to Compare 4 Categories of Intervention for Reducing Cardiovascular Disease Risks. *Am J Public Health.* 2014 July; 104(7): 1187-1195.
16. Homer J, Wile K, Yarnoff B, Trogdon JG, Hirsch G, Cooper L, Soler R, Orenstein D. Using simulation to compare established and emerging interventions to reduce cardiovascular disease risk in the United States. *Prev Chronic Dis.* 2014 Nov 6;11:E195.
17. Unal S, Capewell S, Critchley JA. Coronary heart disease policy models: a systematic review. *BMC Public Health.* 2006;6:213.
18. Weinstein MC, Coxson PG, Williams LW, Pass TM, Stason WB, Goldman L: Forecasting coronary heart disease incidence, mortality, and cost: the Coronary Heart Disease Policy Model. *Am J Public Health* 1987, 77:1417-1426.
19. Babad H, Sanderson C, Naidoo B, White I, Wang D: The development of a simulation model of primary prevention strategies for coronary heart disease. *Health Care Management Science* 2002, 5:269-274.
20. Gunning-Schepers LJ: The health benefits of prevention - a simulation approach. *Health Policy* 1989, 12:1-256.
21. Grover SA, Abrahamowicz M, Joseph L, Brewer C, Coupal L, Suissa S: The benefits of treating hyperlipidemia to prevent coronary heart disease. Estimating changes in life expectancy and morbidity. *JAMA* 1992, 267:816-822.
22. Murray CJ, Lopez AD: Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997, 349:1498-1504.
23. Murray CJ, Lopez AD: Global mortality, disability, and the contribution of risk factors: Global

- Burden of Disease Study. *Lancet* 1997, 349:1436-1442.
24. Pandya A, Sy S, Cho S, Alam S, Weinstein MC, Gaziano TA. Validation of a Cardiovascular Disease Policy Microsimulation Model Using Both Survival and Receiver Operating Characteristic Curves. *Med Decis Making* 2017 Oct;37(7):802-814.
 25. Forster M, Veerman JL, Barendregt JJ, Vos T. Cost-effectiveness of diet and exercise interventions to reduce overweight and obesity. *Int J Obes (Lond)*. 2011 Aug;35(8):1071-1078.
 26. Anderson KM, Wilson PW, Odell PM, et al. An updated coronary risk profile. A statement for professionals. *Circulation* 1991;83:356-362.
 27. Anderson KM, Odell PM, Wilson PW, Kannel WB. Cardiovascular disease risk profiles. *Am Heart J* 1991;121(1 Pt 2):293-298.
 28. Ogata S, Nishimura K, Guzman-Castillo M, Sumita Y, Nakai M, Nakao YM, Nishi N, Noguchi T, Sekikawa A, Saito Y, Watanabe T, Kobayashi Y, Okamura T, Ogawa H, Yasuda S, Miyamoto Y, Capewell S, O'Flaherty M. Explaining the decline in coronary heart disease mortality rates in Japan: Contributions of changes in risk factors and evidence-based treatments between 1980 and 2012. *Int J Cardiol* 2019 Sep, 15;291:183-188.
 29. Gaziano TA, Steyn K, Cohen DJ, Weinstein MC, Opie LH. Cost-effectiveness analysis of hypertension guidelines in South Africa: absolute risk versus blood pressure level. *Circulation*. 2005 Dec 6;112(23):3569-76.
 30. Pandya A, Weinstein MC, Salomon JA, Cutler D, Gaziano TA. Who needs laboratories and who needs statins?: comparative and cost-effectiveness analyses of non-laboratory-based, laboratory-based, and staged primary cardiovascular disease screening guidelines. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2014 Jan;7(1):25-32.
 31. Bibbins-Domingo K, Chertow GM, Coxson PG, Moran A, Lightwood JM, Pletcher MJ, Goldman L. Projected effect of dietary salt reductions on future cardiovascular disease. *N Engl J Med*. 2010 Feb 18;362(7):590-599.
 32. Wang M, Moran AE, Liu J, Coxson PG, Penko J, Goldman L, Bibbins-Domingo K, Zhao D. Projected Impact of Salt Restriction on Prevention of Cardiovascular Disease in China: A Modeling Study. *PLoS One*. 2016 Feb 3;11(2):e0146820.
 33. Collins M, Mason H, O'Flaherty M, Guzman-Castillo M, Critchley J, Capewell S. An economic evaluation of salt reduction policies to reduce coronary heart disease in England: a policy modeling study. *Value Health*. 2014 Jul;17(5):517-24.
 34. Pearson-Stuttard J, Hooton W, Critchley J, Capewell S, Collins M, Mason H, Guzman-Castillo M, O'Flaherty M. Cost-effectiveness Analysis of Eliminating Industrial and All Trans Fats in England and Wales: Modelling Study. *J Public Health (Oxf)* 2017 Sep 1;39(3):574-582.
 35. Pearson-Stuttard J, Kypridemos C, Collins B, Mozaffarian D, Huang Y, Bandosz P, Capewell S, Whitsel L, Wilde P, O'Flaherty M, Micha R. Estimating the health and economic effects of the proposed US Food and Drug Administration voluntary sodium reformulation: Microsimulation cost-effectiveness analysis. *PLoS Med*. 2018 Apr 10;15(4):e1002551.
 36. Collins B, Kypridemos C, Pearson-Stuttard J, Huang Y, Bandosz P, Wilde P, Kersh R, Capewell S, Mozaffarian D, Whitsel LP, Micha R, O'Flaherty M; Food-PRICE Investigators. FDA Sodium Reduction Targets and the Food Industry: Are There Incentives to Reformulate? *Microsimulation Cost-Effectiveness*

- Analysis. *Milbank Q.* 2019 Sep;97(3):858-880.
37. Huang Y, Kypridemos C, Liu J, Lee Y, Pearson-Stuttard J, Collins B, Bandosz P, Capewell S, Whitsel L, Wilde P, Mozaffarian D, O'Flaherty M, Micha R, Food-PRICE (Policy Review and Intervention Cost-Effectiveness) Project, Cost-Effectiveness of the US Food and Drug Administration Added Sugar Labeling Policy for Improving Diet and Health, *Circulation* 2019 Jun 4;139(23):2613-2624.
 38. Mozaffarian D, Liu J, Sy S, Huang Y, Rehm C, Lee Y, Wilde P, Abrahams-Gessel S, Jardim TV, Gaziano T, Micha R, Cost-effectiveness of Financial Incentives and Disincentives for Improving Food Purchases and Health Through the US Supplemental Nutrition Assistance Program (SNAP): A Microsimulation Study, *PLoS Med* 2018 Oct 2;15(10):e1002661.
 39. Lee Y, Mozaffarian D, Sy S, Huang Y, Liu J, Wilde PE, Abrahams-Gessel S, Jardim TV, Gaziano T, Micha R, Cost-effectiveness of Financial Incentives for Improving Diet and Health Through Medicare and Medicaid: A Microsimulation Study, *PLoS Med* 2019 Mar 19;16(3):e1002761.
 40. Wilde P, Huang Y, Sy S, Abrahams-Gessel S, Jardim TV, Paarlberg R, Mozaffarian D, Micha R, Gaziano T, Cost-Effectiveness of a US National Sugar-Sweetened Beverage Tax With a Multistakeholder Approach: Who Pays and Who Benefits, *Am J Public Health* 2019 Feb;109(2):276-284.
 41. Ananthapavan J, Sacks G, Brown V, Moodie M, Nguyen P, Barendregt J, Veerman L, Herrera A, Lal A, Peeters A, Carter R. Assessing Cost-effectiveness of Obesity Prevention in Australia. *Deakin Health Economics* 2018, Deakin University
 42. 中華人民共和国第12次五カ年計画(要綱), 2011
 43. Moran A, Zhao D, Gu D, Coxson P, Chen CS, Cheng J, Liu J, He J, Goldman L. The future impact of population growth and aging on coronary heart disease in China: projections from the Coronary Heart Disease Policy Model-China. *BMC Public Health.* 2008 Nov 27;8:394.
 44. Cohen DJ, Reynolds MR. Interpreting the Results of Cost-Effectiveness Studies. *J Am Coll Cardiol.* 2008 Dec 16; 52(25): 2119-2126.
 45. Briggs AH, Weinstein MC, Fenwick EA, Karnon J, Sculpher MJ, Paltiel AD; ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force. Model parameter estimation and uncertainty: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--6. *Value Health.* 2012 Sep-Oct;15(6):835-842.
 46. Anderson JL, Heidenreich PA, Barnett PG, Creager MA, Fonarow GC, Gibbons RJ, Halperin JL, Hlatky MA, Jacobs AK, Mark DB, Masoudi FA, Peterson ED, Shaw LJ. ACC/AHA statement on cost/value methodology in clinical practice guidelines and performance measures: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures and Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2014 Jun 3;63(21):2304-22.
 47. 鈴木栄次, 「第2章 米国におけるSNAP(補食的栄養支援プログラム)の制度概要及びその実施状況等について」, 農林水産政策研究所 プロジェクト研究 [主要国農業戦略横断・総合] 研究資料 第2号 2017
 48. Bartlett S, Klerman J, Olsho L, Logan C, Blocklin M, Beauregard M, Enver A, Abt Associates Inc. Evaluation of the Healthy Incentives Pilot (HIP): Final Report Alexandria, VA: USDA Food and Nutrition Service; 2014.
 49. Olsho LE, Klerman JA, Wilde PE, Bartlett S. Financial incentives increase fruit and vegetable intake

- among Supplemental Nutrition Assistance Program participants: a randomized controlled trial of the USDA Healthy Incentives Pilot. *Am J Clin Nutr.* 2016;104(2):423-35.
50. Afshin A, Peñalvo JL, Del Gobbo L, Silva J, Michaelson M, O'Flaherty M, Capewell S, Spiegelman D, Danaei G, Mozaffarian D. The prospective impact of food pricing on improving dietary consumption: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2017 Mar 1;12(3):e0172277.
51. Micha R, Shulkin ML, Peñalvo JL, Khatibzadeh S, Singh GM, Rao M, Fahimi S, Powles J, Mozaffarian D. Etiologic effects and optimal intakes of foods and nutrients for risk of cardiovascular diseases and diabetes: Systematic reviews and meta-analyses from the Nutrition and Chronic Diseases Expert Group (NutriCoDE). *PLoS One.* 2017 Apr 27;12(4):e0175149.
52. Pearson-Stuttard J, Bandosz P, Rehm CD, Peñalvo J, Whitsel L, Gaziano T, Conrad Z, Wilde P, Micha R, Lloyd-Williams F, Capewell S, Mozaffarian D, O'Flaherty M. Reducing US cardiovascular disease burden and disparities through national and targeted dietary policies: A modelling study. *PLoS Med.* 2017 Jun 6;14(6):e1002311.
53. Chen G, Ratcliffe J, Olds T, Magarey A, Jones M, Leslie E. BMI, health behaviors, and quality of life in children and adolescents: A school-based study. *Pediatrics.* 2014 Apr;133(4):e868-74.
54. Webb M, Fahimi S, Singh GM, Khatibzadeh S, Micha R, Powles J, Mozaffarian D. Cost effectiveness of a government supported policy strategy to decrease sodium intake: global analysis across 183 nations. *BMJ.* 2017 Jan 10;356:i6699.
55. Gold MR, Stevenson D, Fryback DG. HALYS and QALYS and DALYS, Oh My: similarities and differences in summary measures of population Health. *Annu Rev Public Health.* 2002;23:115-134.
56. 一般財団法人 一財自治体国際化協会, 「地方自治体が実施する地域活性化施策に対するオーストラリア連邦政府の財政支援施策」, Clair Report No. 489 (December 3, 2019)
57. 金融庁, 「オーストラリア健全性規制庁 (APRA) との銀行監督協力に係る書簡交換について」, <https://www.fsa.go.jp/inter/etc/20160816-1.html> (2020年5月11日アクセス)
58. 総務省, 「国別に見る世界の情報通信事情 オーストラリア」, <https://www.soumu.go.jp/g-ict/country/australia/pdf/061.pdf> (2020年5月11日アクセス)
- F. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし
- G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

表1 レビュー対象研究で使用されていたシミュレーション手法

方法	健康関連シミュレーションにおける計算手法の概略	主な用途
マルコフ コホートシミュレーション ⁵⁾ (Markov Cohort Simulation)	分析対象集団の健康状態遷移について、固定値の遷移確率を用い、集団の個人すべてが同じ状態遷移を経験するとしてシミュレーションし、将来を予測する。 分析モデルは簡単になるが、個人差を考慮しない計算方法であり、個人差の大きい疾患のモデルをシミュレーションする際には実体との乖離を生じる場合がある。また、状態遷移の履歴（過去の病歴等）を考慮する場合にはモデル作成において工夫を要する。	分析対象集団を個人差のない一つの集団として見た決断分析、および介入の費用対効果分析。
線形回帰モデル ^{6) 7)}	健康関連の各種データで、現象が線形に変化する1つあるいは2つ以上の独立変数と従属変数の関係から回帰係数を算出し、係数に基づく直線あるいは平面によって変数の動きを数理的に説明する。 シミュレーションにおいては、求めた直線あるいは平面を用いて分析対象集団の将来のデータを予測する。	疾患のリスク因子、罹患率、介入の効果などのデータと死亡率の変化から算出した回帰直線あるいは平面による将来の死亡数の予測、および介入の費用対効果分析。
マルコフ マイクロシミュレーション ⁵⁾ (Markov Microsimulation)	分析対象集団の健康状態遷移について、モンテカルロ法によりランダム性を導入し、乱数に基づいて集団の個人がそれぞれ違う状態遷移を経験するとしてシミュレーションし、将来を予測する。また、遷移確率の信頼区間を確率分布として扱う確率的感度分析を行い、費用対効果分析の結果を隔離的に検証する。 分析モデルは複雑になるが、個人差および状態遷移の履歴（過去の病歴等）を考慮した計算が可能となる。	分析対象集団を個人差のある人々の集団として見た決断分析、および介入の費用対効果分析。
(参考) システム・ダイナミクス ¹¹⁾ (System Dynamics)	分析対象集団の健康状態と、それに関わる各要因が相互にフィードバックをしながら動的に影響を及ぼすことで状態が遷移していくことをモデル化する。さらに、各要因の関係における構造的変化や不測の事態の発生も考慮してモデルを構築し、全体をシステムとして俯瞰してシミュレーションすることで将来を予測する。	分析対象集団の健康状態と、疾患のリスク因子、罹患率、死亡率、介入効果、社会環境などを動的なシステムと考えた分析、および介入効果と費用の評価。

文献5) 6) 7) 11)をもとに作成

表2 レビュー対象研究文献一覧

シミュレーション手法	モデルの種類	モデル名	発表年	アウトカム	メインの栄養政策	同時に検討した栄養政策
A. Markov Cohort Simulation	a. CHD Policy Model	CHD Policy Model (i. 米国の減塩)	2010 ³¹⁾	循環器疾患予防	加工食品の減塩	禁煙、肥満 コレステロール低下
A. Markov Cohort Simulation	a. CHD Policy Model	CVD Policy Model-China (ii. 中国の減塩)	2016 ³²⁾	循環器疾患予防	調理用食塩の減塩	
B. 線形回帰モデル	b. IMPACT CHD Model	IMPACT England Salt Model (iii. イングランドの減塩)	2014 ³³⁾	循環器疾患予防	加工食品の減塩	
B. 線形回帰モデル	b. IMPACT CHD Model	IMPACTtfa econ Model (iv. イングランド・ウェールズのトランス脂肪酸削減)	2017 ³⁴⁾	循環器疾患予防	トランス脂肪酸の摂取削減	
B. 線形回帰モデル	b. IMPACT CHD Model	US Sodium Policy Model (v. 米国のFDA目標による減塩)	2018 ³⁵⁾	循環器疾患予防	加工食品の減塩	
B. 線形回帰モデル	b. IMPACT CHD Model	US Sodium Policy Model (vi. 米国のFDA目標による減塩)	2019 ³⁶⁾	循環器疾患予防	加工食品の減塩	
B. 線形回帰モデル	b. IMPACT CHD Model	US Sugar Policy Model (vii. 米国の加糖飲料ラベリング)	2019 ³⁷⁾	循環器疾患予防 2型糖尿病予防	加糖飲料ラベリング	
C. Markov Microsimulation	c. CVD PREDICT	CVD PREDICT Model (viii. 米国 SNAP による野菜、果物、魚等の摂取促進および加糖飲料、加工肉等の摂取削減)	2018 ³⁸⁾	循環器疾患予防 2型糖尿病予防	SNAP による健康的な食品購入への奨励金	SNAPによる不健康な食品購入の補助金減額
C. Markov Microsimulation	c. CVD PREDICT	CVD PREDICT Model (ix. 米国の Medicare、Medicaid による野菜、果物、全粒穀物、海産物等の摂取促進)	2019 ³⁹⁾	循環器疾患予防 2型糖尿病予防	Medicare/Medicaid による健康的な食品の補助金	
C. Markov Microsimulation	c. CVD PREDICT	CVD PREDICT Model (x. 米国の加糖飲料課税)	2019 ⁴⁰⁾	循環器疾患予防 2型糖尿病予防	加糖飲料課税	
C. Markov Microsimulation	d. ACE-Prevention Model	ACE-Obesity Policy Model (xi. 豪州の肥満予防介入)	2018 ⁴¹⁾	肥満予防	16種類の肥満予防介入	

表3 ACE-Obesity Policy 研究⁴¹⁾における16種類の肥満予防介入の内容と政策実施主体

介入	政策実施対象セクター	政策実施の統治領域レベル*
酒類の値上げ： 一律容量課税/最低下限価格	健康セクター、酒類業界	連邦/州政府（保健省、産業・イノベーション・科学省、財務省）
地域密着型介入	すべての地方自治体	地方自治体
民間医療保険会社による体重減少奨励金	健康セクター、民間保険業界	連邦政府（保健省、健全性規制庁）
燃料物品税： 1リットルあたり10セントの増税	運輸セクター	連邦政府（インフラ・地域開発省、財務省）
ファストフード店のメニューにKJ表示	健康セクター、酒類業界	連邦/州政府（保健省、産業・イノベーション・科学省）
加糖飲料関連のマスメディアキャンペーン	健康セクター、酒類業界	連邦政府（保健省、通信・芸術省）
Health Star Rating（健康ランクの星表示） を受けての食品製品改質（自主的）	健康セクター、食品業界	連邦/州政府（保健省、産業・イノベーション・科学省）
テレビの不健康な食品の広告制限（義務化）	健康セクター、通信セクター	連邦政府（保健省、通信・芸術省、通信メディア庁）
加糖飲料価格促進の制限（義務化）	健康セクター、食品業界	連邦政府（保健省、産業・イノベーション・科学省）
学校における座って行う行為減少の介入	健康セクター、教育セクター	連邦政府（保健省、教育・訓練省）
学校における身体活動増加の介入	健康セクター、教育セクター	連邦政府（保健省、教育・訓練省）
加糖飲料課税（20%）	健康セクター、食品業界	連邦政府（保健省、産業・イノベーション・科学省、財務省）
加糖飲料内容量の上限定（義務化）	健康セクター、食品業界	連邦政府（保健省、産業・イノベーション・科学省）
加糖飲料の製品改質による糖分削減（自主的）	健康セクター、食品業界	連邦/州政府（保健省、産業・イノベーション・科学省）
スーパーマーケットにおける健康的な 商品陳列棚へのタグ貼り付け（自主的）	健康セクター、小売業界	連邦政府（保健省、産業・イノベーション・科学省）
職場における座って行う行為減少の介入	健康セクター、 デスクワークを行う業界	連邦政府（保健省、雇用・中小企業省）

* オーストラリア省庁の日本語名称は、文献 56), 57), 58) より取得

表4 ACE-Obesity Policy 研究⁴¹⁾における16種類の肥満予防介入のシミュレーション結果(表3から、ICERに基づいて行の順序を変更)

介入	種別	分析対象者	リスク因子	介入期間	HALY 獲得	介入コスト	コスト総計	ICER
酒類の値上げ： 一律容量課税/最低下限価格	規制	14～100歳	BMI	生涯	471,165	\$31.9M	-\$4.8B	ドミナント
加糖飲料課税(20%)	規制	2～100歳	BMI	生涯	175,300	\$120.5M	-\$1.7B	ドミナント
テレビの不健康な食品の 広告制限(義務化)	規制	5～15歳	BMI	生涯	88,396	\$5.9M	-\$777.9M	ドミナント
加糖飲料内容量の上限定(義務化)	規制	2～100歳	BMI	生涯	73,883	\$210.0M	-\$540.9M	ドミナント
スーパーマーケットにおける健康的な 商品陳列棚へのタグ貼り付け(自主的)	計画	2～100歳	BMI	3年/3年	72,532	\$8.5M	-\$638.1M	ドミナント
ファストフード店のメニューにKJ表示	規制	2～100歳	BMI	生涯	63,492	\$170.4M	-\$502.0M	ドミナント
学校における座って行う行為減少の介入	計画	8～9歳	BMI/PA(SB)	生涯	61,989	\$15.3M	-\$676.1M	ドミナント
学校における身体活動増加の介入	計画	8～9歳	BMI/PA	生涯	60,780	\$10.0M	-\$630.5M	ドミナント
加糖飲料価格促進の制限(義務化)	規制	2～100歳	BMI	生涯	48,336	\$17.0M	-\$481.0M	ドミナント
加糖飲料の製品改質による 糖分削減(自主的)	規制	2～100歳	BMI	生涯	28,981	\$44.4M	-\$250.6M	ドミナント
加糖飲料関連のマスメディア キャンペーン	計画	18～100歳	BMI	3年/3年	13,958	\$31.0M	-\$127.3M	ドミナント
Health Star Rating(健康ランクの星表 示)を受けての食品製品改質(自主的)	規制	2～100歳	BMI	生涯	4,207	\$46.1M	\$4.5M	1,728
民間医療保険会社による体重減少奨励金	計画	18～100歳	BMI	5年/11年	140,110	\$1.7B	\$1.0B	7,376
燃料物品税： 1リットルあたり10セントの増税	規制	18～64歳	BMI/PA/怪我	生涯	237	\$4.4M	\$1.8M	7,684
地域密着型介入	計画	5～18歳	BMI	生涯	51,792	\$878.2M	\$425.7M	8,155
職場における座って行う行為減少の介入	計画	18～65歳	PA(SB)	1年/5年	7,492	\$269.4M	\$215.0M	28,703

<リスク因子> PA:Physical Activity(身体活動)、SB:Sedentary Behaviour(座って行う行為)

<コスト> M:Million(百万)、B:Billion(十億)、金額はすべて2010年のオーストラリアドル。マイナスの数値はコスト抑制の意味。

<ICER> 「ドミナント」は、「健康効果が増加かつコスト総計がマイナス(抑制達成)のため費用対効果が高い」という意味。

数字の単位は「オーストラリアドル/HALY」で、この値がICER閾値である50,000ドルを下回れば費用対効果が良いという評価になっている。

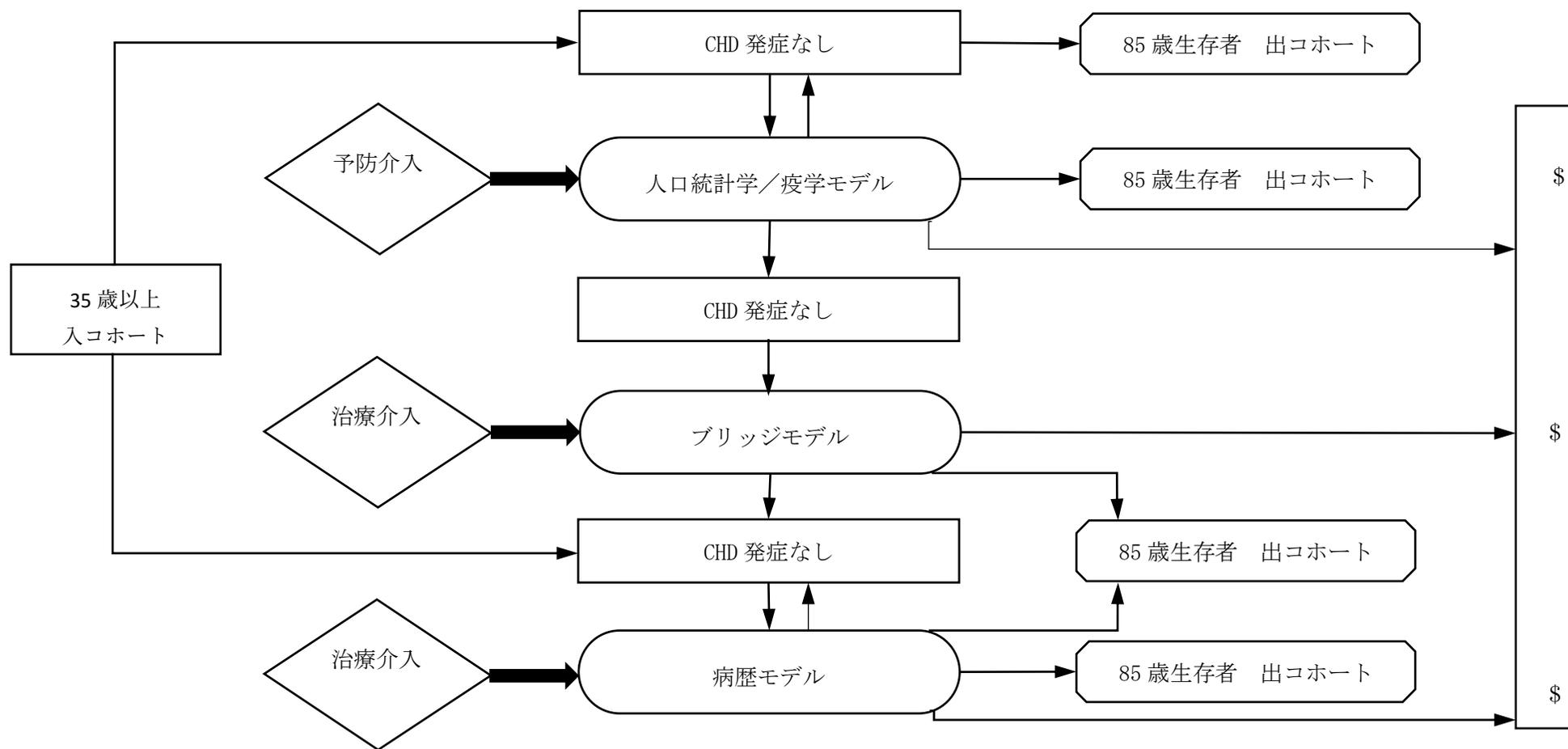


図1 CHD Policy Model 構成図(文献18より改変引用)

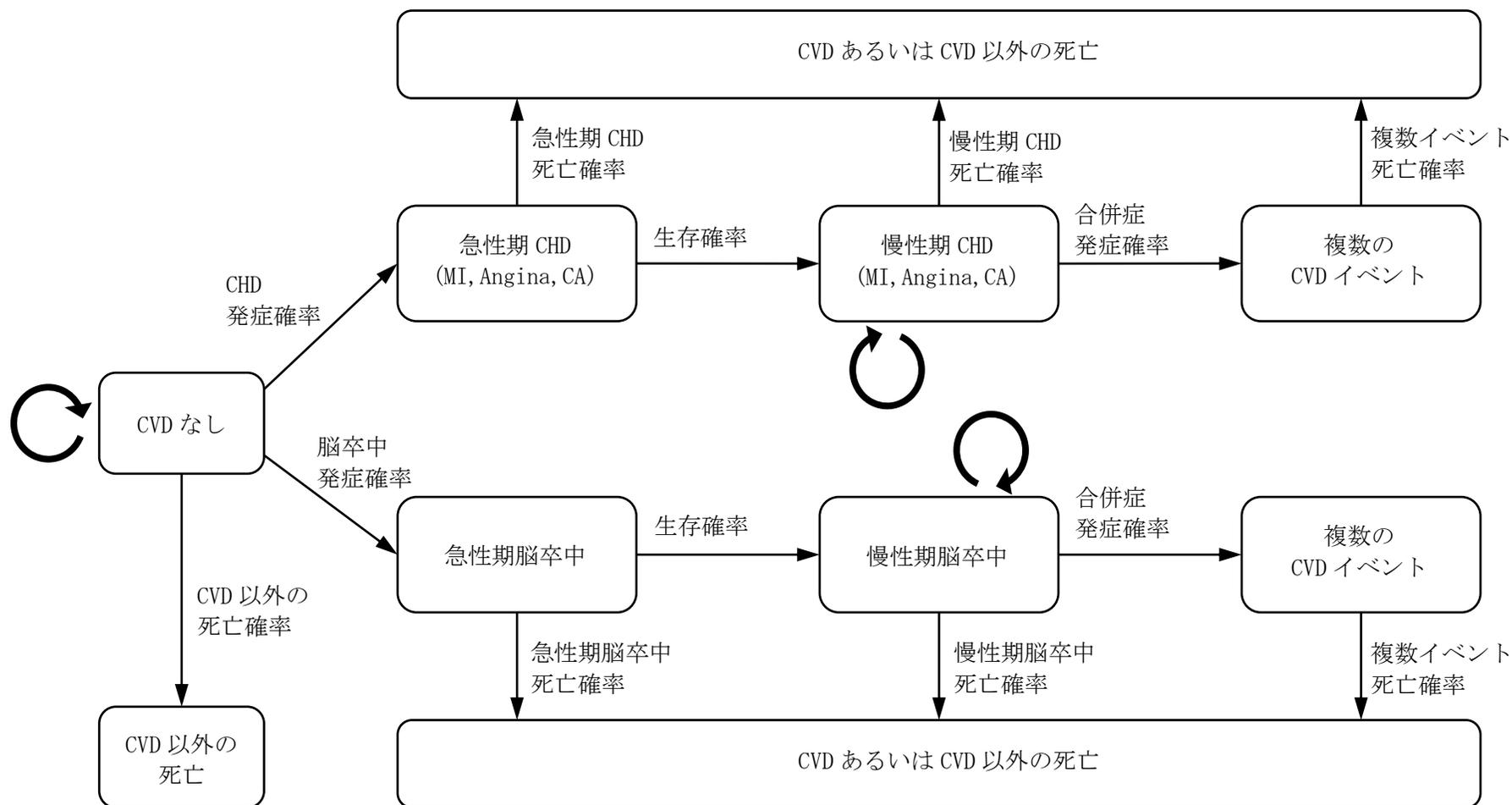


図2 CVD PREDICT 構成図 (文献 24 より改変引用)
 MI:心筋梗塞 (Miocardial Infarction)、Angina:狭心症、CA:心不全 (Cardiac Arrest)

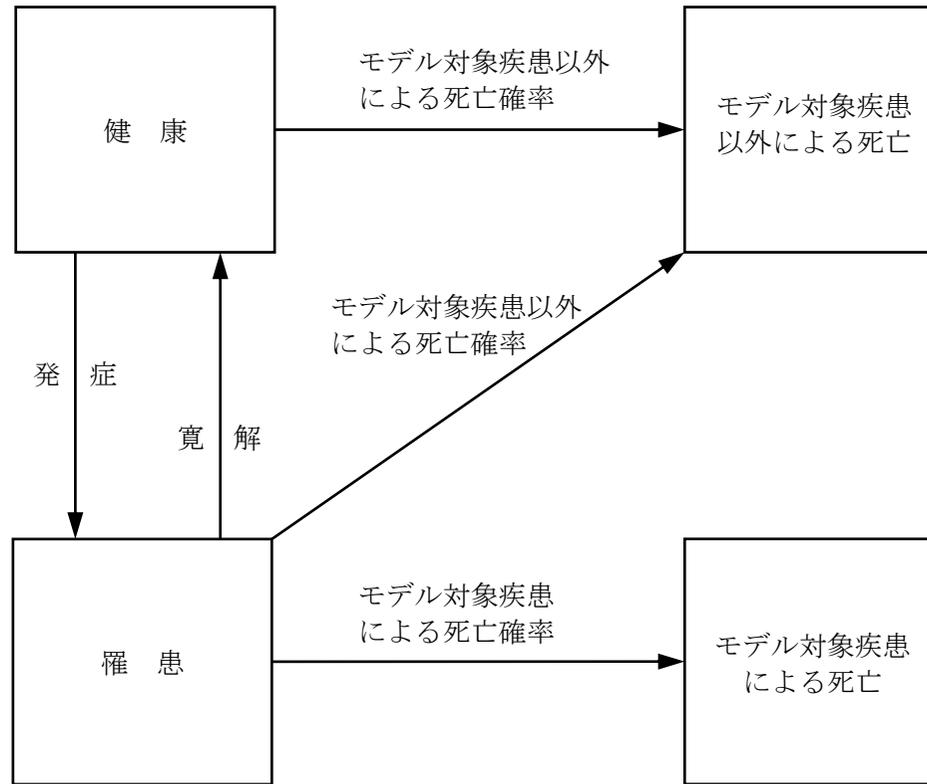


図3 ACE-Prevention Model 構成図 (文献 25 より改変引用)

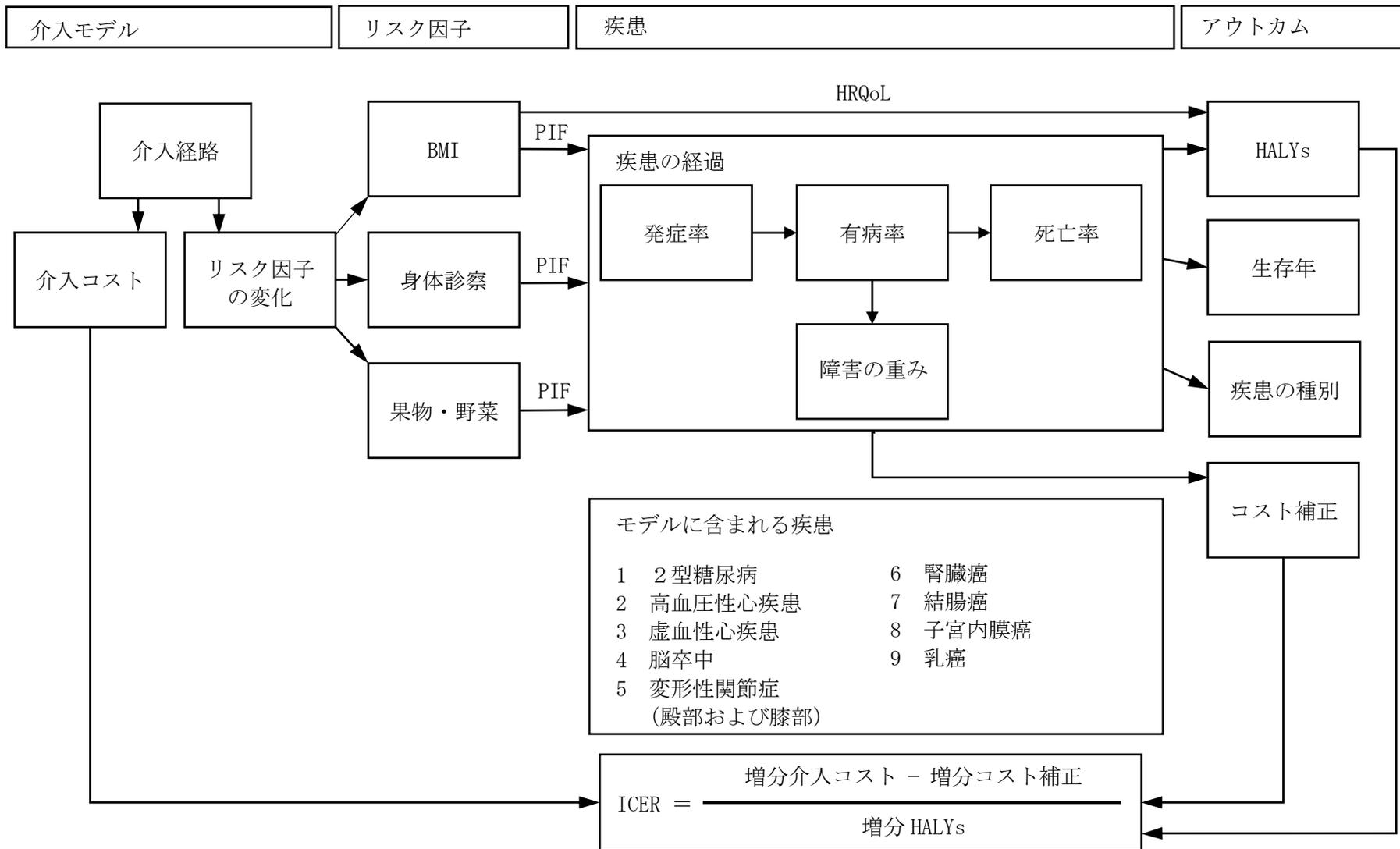


図4 ACE-Obesity Policy Model 構成図 (文献41より改変引用)
 HALYs:健康調整生存年、HRQoL:健康関連 QOL、ICER:増分費用対効果比、PIF:人口影響割合 (Population Impact Fraction)