

令和3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. 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

特定保健指導の医学的効果及び費用対効果を明らかにすることを目的として、マイクロシミュレーションモデルを構築した。40歳の特定保健指導対象者を90歳までシミュレーションしたところ、特定保健指導非実施群と比較して、実施群ではQALYの増加、疾患の発生人数の抑制、服薬人数の抑制が示された。

A. 研究目的

特定健診・特定保健指導は、生活習慣病有病者や予備群の減少及び中長期的な医療費の伸びの適正化に資することを目標としている[1]。これまでに、特定保健指導の生活習慣病有病者や予備群の減少に対する評価として、特定保健指導参加者及び非参加者の肥満、血圧、血糖、脂質などの検査値に及ぼす影響が報告され、特定保健指導の実施により肥満、血圧、血糖、脂質のすべて[2-3]あるいは肥満のみの軽度な改善[4]が認められることが示された。特定保健指導の医療費適正化に対する評価では、特定保健指導実施後5年間の短期的な評価[5]と12年間の中期的な評価[6]が報告され、特定保健指導の実施が医療費の抑制を通して医療費適正化に資することが示された。しかし、生活習慣病有病者や予備群の減少及び医療費適正化のいずれの評価においても、生涯にわたる長期的な評価は報告されていない。事業の改善やさらなる効率化に向けて、長期的な影響の評価方法の確立及び評価が求められる。

本研究では、特定保健指導の長期的な評価を検討するために、日本人のデータに基づき推計された心血管疾患[7]、糖尿病[8]、慢性腎臓病[9]のリスク予測式を使用し、特定保健指導の開始年齢である40歳から90歳

までをシミュレーション可能なモデルの構築及び分析を行った。

B. 研究方法

特定保健指導の対象者に対して、保健指導の実施がある群（実施群）と保健指導の実施がない群（非実施群）の2つのstrategyを想定したマイクロシミュレーションモデルを構築した(図1)。モデル作成にはTreeAge Pro 2020 R1.2を用いた。モデルの対象集団は40歳の保健指導対象者5万人とし、死亡又は90歳になるまでの50年間（1サイクル1年）を検討した。

モデル開始時の集団は健康で高血圧、脂質異常症、高血糖に関する薬物治療を行っていないと仮定した。また、モデル開始時に集団には肥満(BMI、腹囲)、血圧(収縮期、拡張期血圧)、血糖(空腹時血糖値、HbA1c)、脂質(HDL、中性脂肪、総コレステロール、non-HDL、LDL)などの検査値を中尾ら[2]の保健指導対象者の検査値又はNDBオープンデータ[11]に基づいて割り付けた。これらの検査値は特定保健指導への参加の有無、加齢、服薬状況によってサイクルごとに変化するとした。

なお、特定保健指導への参加による検査値の変化は、ベースケース分析では肥満、血圧、血糖、脂質のすべての項目で検査値

の変化が見られた中尾ら[2]の報告値に基づいて算出した。シナリオ分析では、肥満のみの軽度な改善が報告された福間ら[4]の報告値に基づいて分析を行った。

集団は、サイクルごとに疾患リスク予測式から算出した1年罹患率に従って心筋梗塞、脳卒中、慢性腎臓病、糖尿病を発症するとした。糖尿病を発症した場合は、糖尿病性腎臓病、糖尿病足病変、糖尿病網膜症の合併症についても検討した(図2)。

分析の立場はベースケース分析で公的医療の立場とし、疾患に関連する直接医療費を検討した。ベースケース分析では、費用対効果評価の分析ガイドライン[10]に従って特定保健指導の実施費用も検討に含めた。シナリオ分析では公的医療・介護の立場とし、介護費用の検討も行った。割引率は同ガイドライン[10]に従って2%とした。

健康アウトカムはQALY (質調整生存年、Quality adjusted life year)を用いてシミュレーション終了時の1人当たりの累積費用と累積QALYを算出し、これらの値からICER(増分費用効果比、Incremental cost effectiveness ratio)を計算した。この他に、質調整のない生存年、疾患発生の抑制率、累積服薬者数も算出した。

費用、QOL値、疾患増悪などの遷移確率のパラメータは日本人を対象とした文献から、該当するデータがない場合は海外の文献から抽出した。

(倫理面への配慮)

本研究では、論文などの一般に入手可能な情報のみを用いて分析を行ったため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用外である。

C. 研究結果

ベースケース分析

実施群の非実施群に対する1人当たりの増分費用は-72,548円、増分QALYは0.403 QALY、ICERはDominant (対照群よりも介入群の費用が低く、効果が高いケース)であり、特定保健指導の実施は費用削減効果とQALYの増加が見込めることが示された(表1)。

実施群の非実施群に対する1人当たりの質調整のない生存年の増加分は0.044年であり、増分QALYの10分の1であった。

実施群による疾患発生の抑制率は、日本の年齢別の人口割合で調整した場合、心筋梗塞で1.0%、脳卒中で4.6%、慢性腎臓病

(糖尿病性含む)で0.4%、糖尿病で3.8%、糖尿病足病変で0.9%、糖尿病網膜症で13.5%の抑制が示された。

累積服薬者中の患者数は90歳時点で特定保健指導実施により、降圧薬で1.3%、脂質異常症治療薬で1.5%、糖尿病治療薬で1.0%の減少が示された。

シナリオ分析

① 介護費用の検討

脳卒中後の介護費用を検討した分析では、実施群の非実施群に対する1人当たりの増分費用が-112,589円で増分QALYはベースケース分析と同じ値であることから、介護費用を検討しても、ICERはDominantであった(表2)。

② 特定保健指導の効果が肥満に限定される場合

ベースケース分析では特定保健指導を受けると肥満、血圧、血糖、脂質のすべての項目で検査値の変化が得られることを想定した。一方、福間ら[4]の報告では、特定保健指導の参加で有意に変化した検査値は肥満のみであることが示された。この報告は、特定保健指導の対象となる閾値付近の男性に限定された検討だが、本検討では特定保健指導対象者全体に適用し、シナリオ分析を行った。その結果、実施群の非実施群に対する1人当たりの増分費用は81,285円、増分QALYは0.014 QALY、ICERは5,612,604円/QALYであった(表3)。費用対効果に優れるとされるICERの基準値(WTP, willingness to pay)を500万円/QALYと仮定すると、特定保健指導の実施は閾値付近の値になることが示された。

D. 考察

40歳の特定保健指導対象者を90歳までシミュレーション可能なモデルを構築した。特定保健指導が検査値に及ぼす影響は肥満、血圧、血糖、脂質などのすべての項目でみられるとする報告[2]と、肥満のみとする報告[4]がある。ベースケース分析では、すべての項目で影響がみられるとして分析を行い、特定保健指導の実施が費用削減効果及びQALYの増加をもたらすことが示された。また介護費用は結果に大きな影響を及ぼさないことが示された。一方、肥満のみに効果があるとした場合のシナリオ分析では、特定保健指導の実施で費用増加及びQALYの増加がみられ、日本で費用対効果に優れるとするICERの閾値(500万円

/QALY)に近い値をとることが分かった。このことは特定保健指導による検査値の変化は、74歳で特定保健指導の実施が終了した後も生涯にわたりQALYの増加に寄与することを示唆している。一方で、特定保健指導の実施が余命に与える影響は限定的であることが示された。

疾患発生は特定保健指導の実施により、検討したすべての疾患で0.4-13.5%の発生人数の抑制が示され、特定保健指導の実施による医学的な効果が得られることが示された。

服薬状況では患者数の減少がみられ、特定保健指導の実施が疾患発症に至る前の高血圧、脂質異常症、高血糖の減少を通して、疾患発症の抑制に寄与していることが示唆された。

Limitation

モデルに使用したパラメータの不確実性の影響を感度分析で検討し、モデルの頑健性を確認する必要がある。

E. 結論

特定保健指導の長期的な影響を評価可能なモデルの構築を行った。モデルを用いたシミュレーションから、特定保健指導の実施によりQALYの増加、疾患の発生人数の抑制、服薬人数の抑制が示されることが分かった。

参考文献

1. 標準的な健診・保健指導プログラム 平成30年度版、厚生労働省健康局。
2. 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.
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. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
4. 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.
5. 特定健診・保健指導の医療費適正化効果等の検証のためのワーキンググループ 取りまとめ、平成28年3月。
6. 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。

7. 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. 2021;28(3):304.

8. 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.

9. Umesawa M, et al, Validity of a Risk Prediction Equation for CKD After 10 Years of Follow-up in a Japanese Population: The Ibaraki Prefectural Health Study. Am J Kidney Dis. 2018 Jun;71(6):842-850.

10. 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第3版、国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター (C2H) .

11. 第6回NDBオープンデータ、厚生労働省。

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。

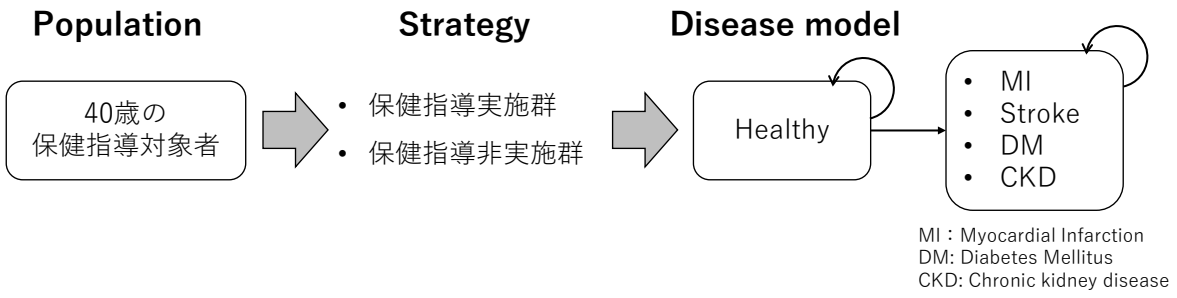
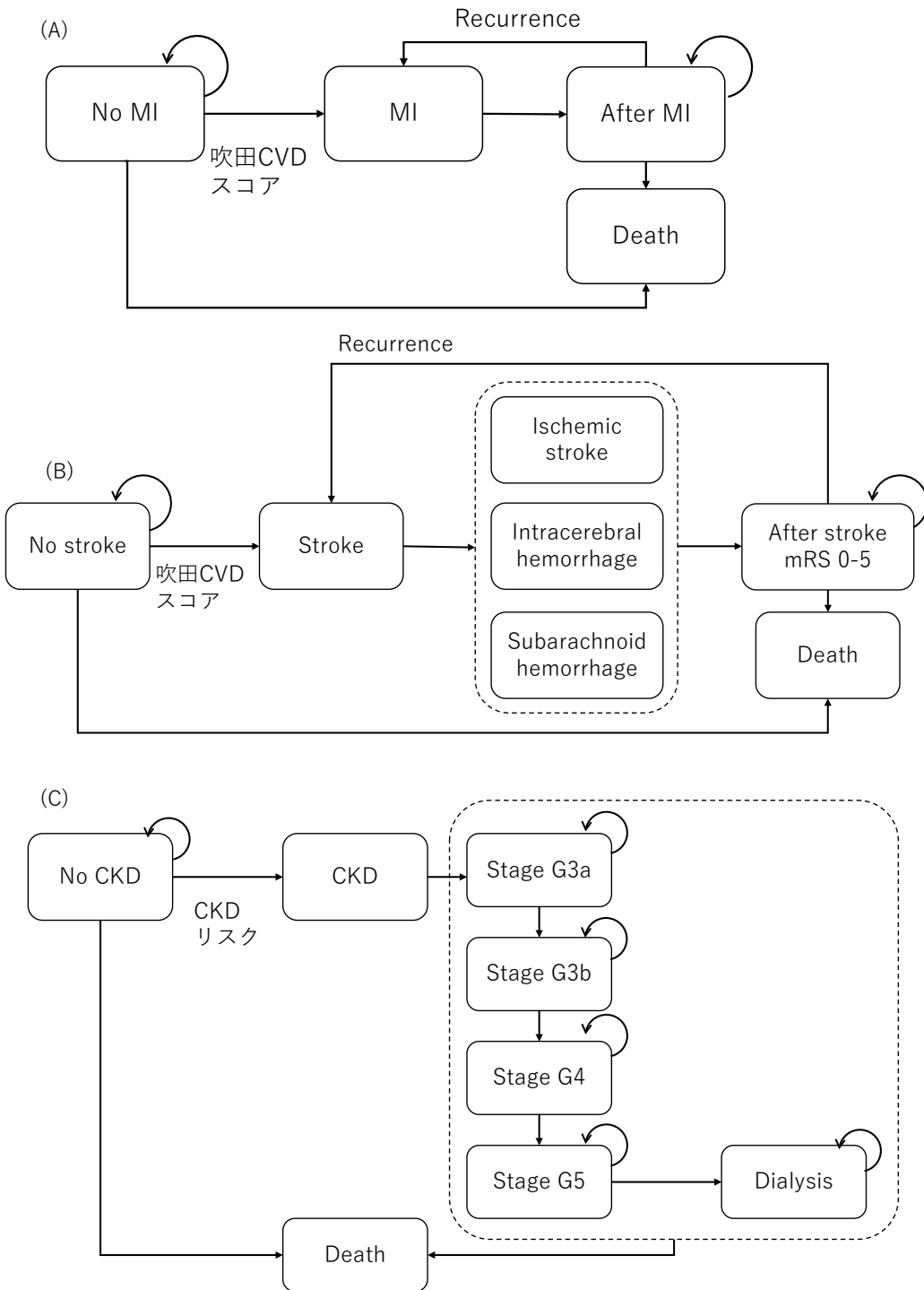


図1. モデル概略図



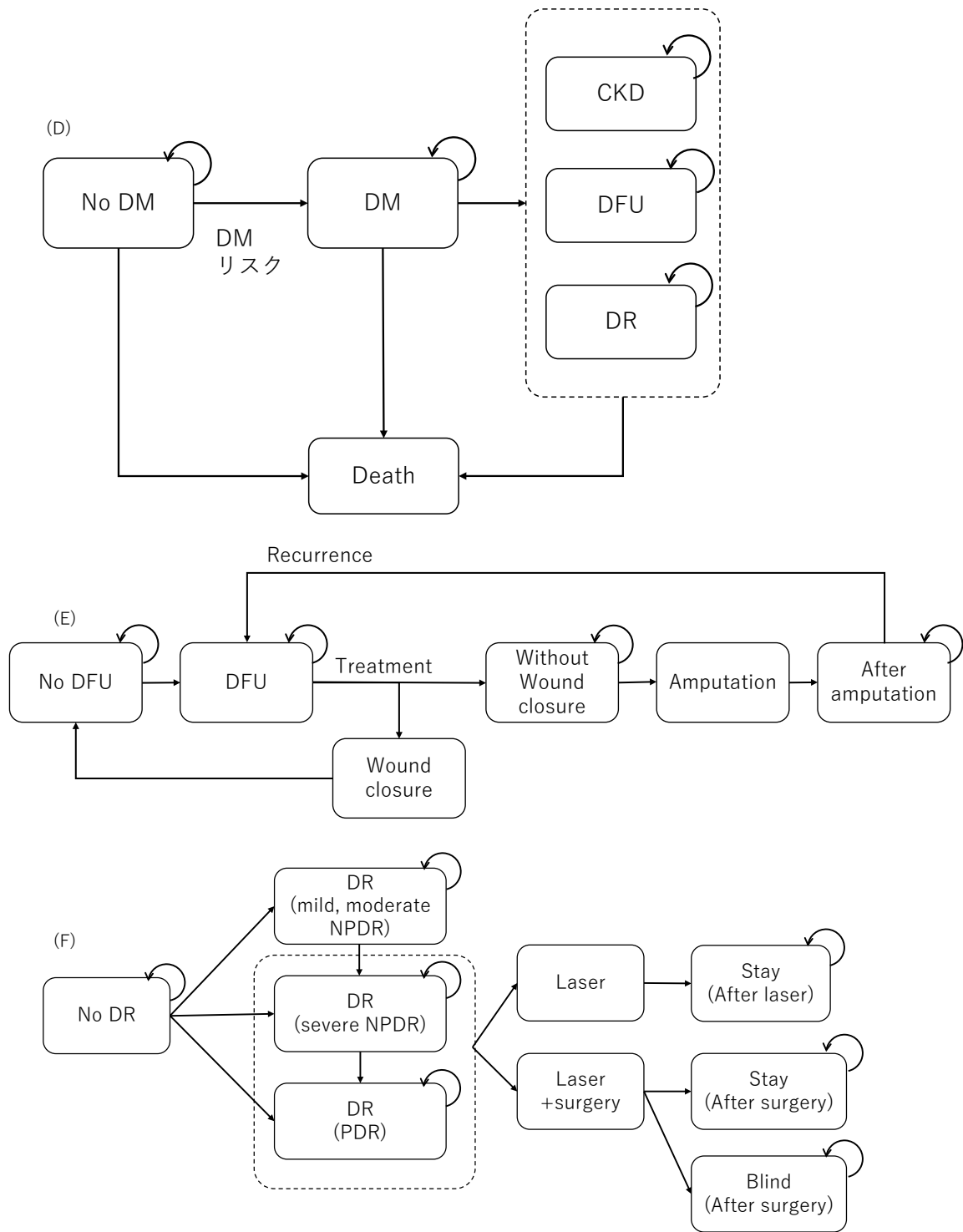


図2. 疾患モデルの概略図. (A) 心筋梗塞、(B) 脳卒中、(C)慢性腎臓病/糖尿病性腎臓病、(D) 糖尿病、(E)糖尿病足病変、(F)糖尿病網膜症.

表1. ベースケース分析の結果

	累積費用	増分費用	累積 QALY	増分 QALY	ICER
非実施群	¥4,710,907	—	16.368	—	—
実施群	¥4,638,359	¥-72,548	16.772	0.403	Dominant

表2. 介護費用を検討したシナリオ分析の結果

	累積費用	増分費用	累積 QALY	増分 QALY	ICER
非実施群	¥5,788,293	—	16.368	—	—
実施群	¥5,675,704	¥-112,589	16.772	0.403	Dominant

表3. 特定保健指導の効果に関するシナリオ分析の結果

	累積費用	増分費用	累積 QALY	増分 QALY	ICER
非実施群	¥4,354,707	—	18.742	—	—
実施群	¥4,435,992	¥81,285	18.757	0.014	¥5,612,604