

10. 国内の介入研究における危険因子の改善の文献レビューならびに特定の医療機関において実施された健康診査データを用いた横断的検討および縦断的検討

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

健康診査・保健指導における健診項目等の必要性ならびに妥当性の検証を行う一環として、①国内の介入研究における危険因子の改善の文献レビュー(高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法(保健指導)の効果)を行った。また、②1)特定の医療機関において実施された健康診査データを用いた横断的検討および縦断的検討による階層化基準を変更した場合の影響評価、2)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、3)40・50歳代男性を対象とする身長・腹囲・body mass indexを考慮した特定保健指導の階層化に関する検討を実施した。

この結果、国内の介入研究における危険因子の改善の文献レビュー結果によれば、適切なプログラム企画・実施とそれに対する対象者の積極的参加が得られ、その後のフォロー体制が十分に構築できることを前提として、高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法(保健指導)の効果は期待できるものと考えられた。

一方、階層化基準に関して、血圧の基準を現行の基準から日本高血圧学会ガイドライン2019の正常血圧の基準に変更すると、情報提供と判定される者は低下、動機付け支援と判定される者はやや増加、積極的支援と判定される者は増加した。また、腹囲の必須条件を外し、危険因子としてカウントし、他は現行の基準で判定した場合とこれに加えさらに血圧について既述の正常血圧で判定した場合を比較すると、男女ともリスク数が0個と1個の者は減少し、2個から4個の者は増加することが確認された。

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、単に数mmHg血圧が低下するだけでなく、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。

また、比較的低身長の男性においては、例えば、現行の階層化方法のステップ2を先行で実施し、腹囲やBMIは補足的に用いるなどの対応を行うことによって、従来より適切に保健指導の該当者を撰び出すことができるのではないかと考えられた。

A. 研究目的

健康診査・保健指導における健診項目等の必要性ならびに妥当性の検証を行う一環として、1.国内の介入研究における危険因子の改善の文献レビュー(高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法(保健指導)の効果) 2.1)特定の医療機関において実施された健康診査データを用いた横断的検討および縦断的検討による階層化基準を変更した場合の影響評価、2)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、3)40・50歳代男性を対象とする身長・腹囲・body mass indexを考

慮した特定保健指導の階層化に関する検討を実施した。

B. 研究方法

1. 国内の介入研究における危険因子の改善の文献レビュー

—高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法(保健指導)の効果—

(1)検索方針

国内で実施された高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法(保健指導)の効果

を検討したもので、対照群が設けられてい

ることを条件とした。PubMedのみでは、十分な情報が得られない可能性があるため、医学中央雑誌からも検索を行った。

※選定基準と考慮事項

(国内、非患者集団、対照群あり、いずれかの危険因子の評価あり。肥満の場合ほどのくらい体重が落ちるのか→記載があればどのくらい危険因子が改善するののかも含める)。

(2) レビューした文献の公表期間

全期間 (制限なし)

(3) 用いた検索式

① PubMed

("high blood pressure" OR hypertension OR dyslipidemia OR hyperlipidemia OR "diabetes mellitus" OR "impaired glucose tolerance") AND ("non-drug therapy" OR "health guidance" OR "health education" OR "nutritional guidance" OR "nutrition education" OR "exercise therapy" OR "exercise instruction" OR "behavioral therapy") AND ("control group") AND (Japan OR Japanese) NOT patient

(検索年月日: 2019年10月31日)

②医学中央雑誌

((高血圧/TH or 高血圧/AL or 脂質異常/TH or 脂質異常/AL or 糖尿病/TH or 糖尿病/AL) and ((非薬物療法/TH or 非薬物療法/AL) or (保健指導/TH or 保健指導/AL) or (栄養指導/TH or 栄養指導/AL) or (運動療法/TH or 運動療法/AL) or (行動療法/TH or 行動療法/AL)) and (対照群/TH or 対照群/AL)) and (PT=原著論文)

(検索年月日: 2019年10月31日)

2. 特定の医療機関において実施された健康診査データを用いた横断的検討および縦断的検討

1) 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

2018年度に健診を受診した146,069人のうち40~74歳であって、高血圧等の理由により治療中である者を除く男性43,305人、女性31,309人を対象として、特定健康診査成績をもとに特定保健指導の階層化基準を変更した場合の影響を検討した。

2) 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

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。

3) 健康診査を受診した40・50歳代男性を対象とする身長・腹囲・body mass indexを考慮した特定保健指導の階層化に関する検討

2018年度と2019年度に健康診査を受診した男性のうち、2018年度受診時における年齢が40~59歳であり、必要なデータに欠損がなく、両年度の受診時に医学的な管理を受けていないと回答した25,445名を解析対象とした。

年齢を40歳代と50歳代別(2018年度時点)に区分すると共に、身長は①160cm未満、②160以上170cm未満、③170cm以上180cm未満、④180cm以上の計4群に分類した。

特定保健指導の対象者選定と階層化については、原則として現行の方法に従ったが、

(1) 腹囲85cm以上の場合、(2) 腹囲85cm未満でBMIが25 kg/m²以上の場合、(3) 腹囲85cm未満でBMIが25 kg/m²未満の場合に区分して、ステップ2(追加リスクの数の判定)とステップ3(保健指導レベルの分類)も行った。ただし、今回は腹囲85cm未満の(2)(3)のステップ2とステップ3については、腹囲85cm以上の場合と同等の基準とした。

3. 倫理的配慮

本研究のうち、2. 特定の医療機関において実施された健康診査データを用いた横断的検討および縦断的検討については、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)。

C. 研究結果

1. 国内の介入研究における危険因子の改善

の文献レビュー

—高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法（保健指導）の効果—

関連する文献のヒット数は、PubMed 14 件、医学中央雑誌 115 件であった。

ヒットした文献の内容を確認し、本研究にかんれんするものを選定したところ、

PubMed 5 件、医学中央雑誌 5 件（内 1 件は、PubMed と重複）であった。

国内で実施された高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法（保健指導）の効果について、対照群を設定して検討した研究は限られている。

主な取り組みとしては、運動指導もしくは運動介入、栄養・食事指導、多量飲酒に対する指導が行われている。

介入群と対照群の設定の方法によって得られた結果が異なっている。即ち、介入群が保健指導を実施し対照群が観察のみである場合、介入群が強化した保健指導を実施し対照群が従来の保健指導のみである場合が認められる。

集団や個人を対象とした何らかの非薬物療法（保健指導）が組織的に且つ頻回に企画・実施され、それに対象者が数多く参加することで、血圧、血清脂質、グリコヘモグロビンの改善は認められる場合が多い。この際、肥満の改善が同じタイミングで認められる場合と、必ずしもそうではない場合が認められた。

また、栄養・食事指導とセルフモニタリングによって、尿中のナトリウム／カリウム排泄比の改善を認めたもの、運動指導・介入によって、身体活動時間の増加も認められた。一方、従来の方法よりも強化した保健指導を実施しても、メタボリックシンドロームに関わるリスク数を、更に低下させることはできなかったとの報告も認められたが、体重の管理や糖代謝の改善は認められている。

2. 特定の医療機関において実施された健康診査データを用いた横断的検討および縦断的検討

1) 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

現行（平成 30 年の基準）で階層化した場合と日本高血圧学会が 2019 年公表した新しいガイドラインに示された正常血圧の基準（収縮期血圧 120 mm/Hg 未満かつ拡張期血圧 80 mm/Hg 未満）のみを血圧の判定基準と

し、他は現行の基準で階層化したものを比較した。現行の基準と新基準の両方で判定した場合の変化は、男性では情報提供のみ 63.5% から 57.8%、動機づけ支援 14.2% から 14.4%、積極的支援 22.2% から 27.8% となった。女性においては情報提供のみ 86.9% から 84.8%、動機づけ支援 8.9% から 9.5%、積極的支援 4.1% から 5.8% となっていた。

次に、腹囲の必須条件を外し、危険因子としてカウントし、他は現行（平成 30 年）の基準で判定した場合とこれに加えさらに血圧についても日本高血圧学会ガイドライン 2019 の正常血圧で判定し、それ以外は現行の基準でリスク数をカウントした場合を比較した。男性では追加リスク 0 個は 9,246 人から 4,504 人、1 個は 14,421 人から 13,487 人、2 個は 12,121 人から 14,559 人、3 個は 6,565 人から 9,305 人、4 個は 952 人から 1,450 人であった。女性では追加リスク 0 個は 12,730 人から 8,888 人、1 個は 11,971 人から 12,423 人、2 個は 4,969 人から 7,466 人、3 個は 1,554 人から 2,396 人、4 個は 85 人から 136 人であった。

2) 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

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。

3) 健康診査を受診した 40・50 歳代男性を対象とする身長・腹囲・body mass index を考慮した特定保健指導の階層化に関する検討

腹囲 85cm 以上者の割合は、身長が高い階

級となるに従い高値を示し、180cm以上者では、対象者の半数を超えており、50歳代の2019年度では60%を超えていた。腹囲85cm以上者について、階層化すると身長が高い階級となるに従い積極的支援と判定される者の割合は増加していた。また、身長が160cm以上の3群では、40歳代よりも50歳代において積極的支援に該当する者の割合が増加していた。腹囲85cm未満者全体について、あくまでも機械的に腹囲85cm以上と同様な方法で階層化を行うと、40歳代の31.7%、50歳代の42.7%が積極的支援と同等のリスクを保有していた。40歳代では身長が高い階級となるに従い積極的支援と同等のリスクを保有する者の割合は減少傾向を示したが、50歳代では一定の傾向は認められなかった。

D. 結果の整理と考察

1. 国内の介入研究における危険因子の改善の文献レビュー

—高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法（保健指導）の効果—

本邦において、高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法（保健指導）の効果に関して、対照群を設定して介入研究を行い、危険因子の改善について検討した研究は限られていた。

論文化されている内容に関して共通な点としては、従来から実施されている一般的な保健指導に比較してかなり重い介入一定期間継続していること、対象者（集団）のドロップアウトが比較的少ないことである。

このような状況を確保できるような環境整備がこの種の結果を得るために必須であると考察される。今後、特定保健指導の効果を上げるためには、対象者を受け入れるための更なる仕組みの構築とドロップアウトを防ぐ何らかの方策（インセンティブの設定など）が求められよう。

2. 特定の医療機関において実施された健康診査データを用いた横断的検討および縦断的検討

1) 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

血圧の基準を現行の基準から日本高血圧学会ガイドライン2019の正常血圧の基準に変更（引き下げる）することにより、男性においては、情報提供のみと判定される者が5.7ポイント低下した。一方、動機付け支援につ

いては、情報提供からシフトしてくる者の割合と積極的支援へシフトする者の人数が概ね一致していることから、割合の変化は小さかった。このようなことにより、積極的支援に該当する者の割合は、5.6ポイント増となっていた。

女性では、情報提供のみと判定される者が2.1ポイント低下し、動機付け支援については、0.6ポイント増となっていた。積極的支援に該当する者の割合は、1.7ポイント増となっていた。

血圧はできるだけ低値でコントロールできていることが、循環器疾患の重症化予防にとって重要であることは広く知られている。一方で、どの程度の値から階層化のためのリスクとしてカウントするのかは、今後、特定保健指導全体の仕組みや費用対効果を充分シミュレーションして考慮する必要がある。また、腹囲の基準についても、どのような取り扱いとするのか、他の集団データなども参考としながら検討していく必要がある。

2) 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

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4kg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6.6kgと5.0kg、同様に女性では6.5kgと4.5kg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。

3)健康診査を受診した40・50歳代男性を対象とする身長・腹囲・body mass indexを考慮した特定保健指導の階層化に関する検討

(1) この検討集団の1年間における体格の平均値の変化は、40歳代において身長0.08cmの減少、体重0.29kgの増加、BMI0.10kg/m²の増加、腹囲0.43cmの増加が認められた。腹囲85cm以上者は40.8%から42.5%、BMI25kg/m²以上者は、31.6%から32.6%となった。

また、50歳代においては身長0.02cmの減少、体重0.16kgの増加、BMI0.06kg/m²の増加、腹囲0.34cmの増加が認められた。腹囲85cm以上者は42.7%から45.1%、BMI25kg/m²以上者は、28.5%から29.0%となった。

(2) 腹囲85cm以上者の割合は、身長が高い階級となるに従い高値を示し、180cm以上者では、対象者の半数を超えており、50歳代の2019年度では60%を超えていた。

(3) 腹囲85cm以上者について、階層化すると身長が高い階級となるに従い積極的支援と判定される者の割合は増加していた。また、身長が160cm以上の3群では、40歳代よりも50歳代において積極的支援に該当する者の割合が増加していた。

(4) 腹囲85cm未満者全体について、あくまでも機械的に腹囲85cm以上と同様な方法で階層化を行うと、40歳代の31.7%、50歳代の42.7%が積極的支援と同等のリスクを保有していた。40歳代では身長が高い階級となるに従い積極的支援と同等のリスクを保有する者の割合は減少傾向を示したが、50歳代では一定の傾向は認められなかった。

以上の結果を踏まえると、特定健康診査成績から特定保健指導の対象者の選定と階層化を行うステップ1の基準が、身長に関わりなく男性において一律に85cm以上であることは、比較的矮身長者において、BMIによる補完的な判定があったとしても、保健指導の対象者を適切に拾い上げられない可能性がある。

E. 結論

国内の介入研究における危険因子の改善の文献レビュー結果によれば、適切なプログラム企画・実施とそれに対する対象者の積極的参加が得られ、その後のフォロー体制が十分に構築できることを前提として、高血圧、脂質異常、糖尿病に対する非薬物療法(保健指導)の効果は期待できるものと考えられた。

一方、階層化基準に関して、血圧の基準を現行の基準から日本高血圧学会ガイドライン2019の正常血圧の基準に変更すると、情報提供と判定される者は低下、動機付け支援と判定される者はやや増加、積極的支援と判定される者は増加した。また、腹囲の必須条件を外し、危険因子としてカウントし、他は現行の基準で判定した場合とこれに加えさらに血圧について既述の正常血圧で判定した場合を比較すると、男女ともリスク数が0個と1個の者は減少し、2個から4個の者は増加することが確認された。

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。

また、比較的矮身長の男性においては、例えば、現行の階層化方法のステップ2を先行で実施し、腹囲やBMIは補足的に用いるなどの対応を行うことによって、従来より適切に保健指導の該当者を撰び出すことができるのではないかと考えられた。

参考文献

1. Nanri A, Tomita K, Matsushita Y, Ichikawa F, Yamamoto M, Nagafuchi Y, Kakumoto Y, Mizoue T. Effect of six months lifestyle intervention in Japanese men with metabolic syndrome: randomized controlled trial. *J Occup Health*, 54, 215-222, 2012.
2. Moriguchi J, Takeda K, Suzuki N, Ezaki T,

- Miyazaki T, Itoh H, Ohashi F, Ikeda M. Possible beneficial effects of health counseling, given less frequently than ordinary, on blood pressure. *Ind Health*, 45, 564-573, 2007.
3. 奥田 奈賀子、岡村 智教、門脇 崇、田中 太一郎、上島 弘嗣. 医学部公衆衛生実習で実施した循環器疾患ハイリスク者に対する減量指導の試み. *日本公衆衛生雑誌*, 51, 552-560, 2004.
 4. 高田康光, 前田友希, 新野真弓, 磯田千賀, 中西理恵子, 藤沢雪美. 健測定を用いた 40 歳迄の高脂血症対策. *松仁会医学誌*, 42, 47-53, 2003.
 5. Fukahori M, Asano H, Saito I, Ikebe T, Ozawa H. Program of Exercise Training as Total Health Promotion Plan and its Evaluation. *J Occup Health*, 41, 76-82, 1999.
 6. Kitaoka K, Nagaoka J, Matsuoka T, Shigemura C, Harada K, Aoi W, Wada S, Asano H, Sakane N, Higashi A. Dietary intervention with cooking instructions and self-monitoring of the diet in free-living hypertensive men. *Clin Exp Hypertens*, 35,120-127, 2013.
 7. Fujii H, Haruyama Y, Muto T, Kobayashi E, Ishisaki K, Yamasaki A. High attendance at a lifestyle intervention program is important to reduce risks related to metabolic syndrome in middle-aged Japanese. *Tohoku J Exp Med.*, 219, 155-164, 2009.
 8. Iso H, Imano H, Nakagawa Y, Kiyama M, Kitamura A, Sato S, Naito Y, Shimamoto T, Iida M. One-year community-based education program for hypercholesterolemia in middle-aged Japanese: a long-term outcome at 8-year follow-up. *Atherosclerosis*, 164, 195-202, 2002.
 9. Iso H, Shimamoto T, Yokota K, Sankai T, Jacobs DR Jr, Komachi Y. Community-based education classes for hypertension control. A 1.5-year randomized controlled trial. *Hypertension*, 27, 968-974, 1996.
 10. 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）
 11. 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)
 12. 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）
13. 第5回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会資料：腹囲(ウエスト周囲長)に関するエビデンス. 厚生労働省（2016）
https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000111251_4.pdf(2022年3月10日)
- F. 健康危機情報**
該当なし
- G. 研究発表**
1. 由田克士, 福村智恵, 田畑正司：職域における特定健康診査成績をもとにした特定保健指導の階層化基準を変更した場合の影響評価とこれから望まれる対応. 第4回日本産業衛生学会産業栄養研究会学術集会. 2019年12月7日, TKPガーデンシティ東梅田.
 2. 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.
 3. 由田克士, 福村智恵, 田畑正司, 岡村智教：特定健康診査における階層化レベルの改善を考慮した体格と血圧の変化に関する検討. 第80回日本公衆衛生学会総会講演要旨集, p.359 (2021年12月21日-23日), (ハイブリッド開催).
- H. 知的所有権の取得状況**
該当なし