

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健診実施体制のための研究(19FA1008)

令和元年～3年度 分担総合研究報告書

4. 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

特定保健指導の中期的及び長期的な影響を評価可能なモデルの構築を行った。中期的な評価を目的としたモデルでは、既存のモデルに糖尿病を追加して、10年間のシミュレーションを行った。長期的なモデルでは、慢性腎臓病及び糖尿病合併症を前年度構築したモデルに追加して、50年間のシミュレーションを行った。シミュレーションから、特定保健指導の実施により質調整生存年の増加、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。

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[2-4]、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年から12年間の中期的な評価[5-6]が報告されてきた。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、マイクロシミュレーションモデルを構築した。令和2年度は先行研究[6]で示された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を検討したモデルを参考に、糖尿病発症リスクを新たに追加したモデルを構築し、中期的(特定保健指導後10年間)な評価を行った。令和3年度は前年度構築した中期的なモデルを特定保健指

導後50年後まで予測可能なモデルに調整し、長期的な評価を行った。

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。アウトカムはシミュレーション終了時点での累積費用及び累積質調整生存年(QALY: Quality adjusted life year)を検討した。このほかに、疾患発生率の抑制率、累積服薬者数などをアウトカムとして算出した。

令和元年度は、経済評価研究に特化したデータベースであるNHS Economic Evaluation Database(NHS EED)や厚生労働科学研究成果データベース等をハンドサーチし、特定健診や類似の健診、特定健診・保健指導が予防対象とする疾患に対する経済評価研究の検討を行い、我が国の特定健診・保健指導の費用対効果の評価を行う際の留意点の整理を行った。

令和2年度は、心筋梗塞及び脳卒中の発症リスクを検討した既存モデル[6]を文献からTreeAge Pro 2020 R1.2を用いて再構築し、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（糖尿病リスク予測ツール）[7]を再構築したモデルに追加した。モデルの対象集団は40歳又は50歳の保健指導対象者5千人とし、特定保健指導実施後10年間（1サイクル1年）を検討した。

令和3年度は、前年度構築したモデルに慢性腎臓病及び糖尿病足病変を新たに追加し、降圧薬や脂質異常症による薬物治療実施の可能性も検討した。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。

C. 研究結果

令和元年度の検討では過去の類似した経済評価の先行研究から、①保健指導のみではなく、特定健診そのものも分析を行うこと。②予防対象疾患は、冠動脈疾患・脳卒中に加え、糖尿病合併症（腎症・網膜症）についても考慮すること。③特定保健指導の効果については、国内の観察研究の結果を用いること。④疾患の治療に関する費用やQOLについては、その疾患の治療についての最近の経済評価研究で用いられている数値をベースケースで使用し、特に先行研究の少ないQOLについては、感度分析による検討を行うこと。以上が必要だと考えられた。

上記③について、国内の観察研究として特定保健指導の効果が肥満、血圧、血糖、脂質などのすべての検査値に影響があることを示した中尾らの報告の検査値[2]を用いて分析を行った。

令和2年度の検討では、モデルに新たに追加した糖尿病についてモデル中で推計される糖尿病リスク（40歳男性：1.39-1.61%，50歳男性：1.45-1.67%，40歳女性：0.40-0.49%，50歳女性：1.11-1.39%）が日本人を対象とした疫学データ（40歳男性：1.04%，50歳男性：2.12%，40歳女性：0.60%，50歳女性：0.73%）[8]と概ね一致することが示された。費用効果分析では40歳と50歳で男女別に推計したところ、累積費用が実施群で非実施群よりも低くなることもあり、増分費用効果比にはばらつきがみられたが、検討したケースの全てで増分費用効果比の閾値とされる500万円を下回っていた。

令和3年度の検討では、40歳の保健指導

対象者5万人の仮想集団を、死亡又は90歳になるまでシミュレーションした。特定保健指導の効果が肥満、血圧、血糖、脂質などのすべての検査値に影響があると仮定したベースケース分析では、特定保健指導の実施は費用削減効果及び累積QALYの増加が示された。また、非実施群と比較して、実施群では疾患の発生人数や服薬人数の抑制が示された。一方、特定保健指導の効果が肥満のみに限定されるとしたシナリオ分析では、実施群において累積費用と累積QALYの増加が示され、増分費用効果比は約560万円/QALYと推計された。

D. 考察

令和2年度の検討では、糖尿病以外に心筋梗塞と脳卒中においても推計した発症リスクが先行研究[6, 8]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。費用効果分析では検討したすべてのケースで増分費用効果比が500万円を下回り、中期的（10年間）な検討では先行研究[6]と同様に特定保健指導が費用対効果に優れることがわかった。

令和3年度の検討では、特定保健指導の効果が肥満、血圧、血糖、脂質などのすべての検査値に影響があると仮定したベースケース分析において、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。また、疾患の発生人数の抑制、服薬人数の抑制が示され、特定保健指導の長期的な効果が示された。ただし、特定保健指導の効果が肥満のみに限定されるとした場合のシナリオ分析では、実施群で費用増加及び増分QALYの増加がみられた。増分費用効果比は、日本で費用対効果に優れるとされる閾値（500万円/QALY）に近い値をとることが示され、特定保健指導が検査値に及ぼす影響の設定は、モデルの結果に大きな影響を及ぼすことが示された。

今後は、令和元年度に研究の留意点としてわかった特定健診そのものの評価や、詳細は感度分析の実行を行い不確実性の考慮を行うことが必要だと考えられた。

E. 結論

特定保健指導の中期的及び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. 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. 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.

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。