

令和4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)
特定健康診査および特定保健指導における問診項目の
妥当性検証と新たな問診項目の開発研究
総括研究報告書

研究代表者 中山 健夫
京都大学大学院医学研究科 健康情報学分野 教授

要旨

高齢者医療確保法において、特定健診・保健指導の実施方法や目標の基本的な事項など、基本的な指針(特定健康診査等基本方針)を定めている。特定健康診査・特定保健指導の第4期(2024-29年度)に向けて、本課題は特定健診と特定保健指導における問診項目の妥当性検証と新たな問診項目の開発を目的として発足した。初年度は、問診項目に関して、第3期改定の際の同課題研究班の方針を継承してエビデンスのレビューとエキスパートによるディスカッションにより改定に向けた提案を行った。2022(令和4)年度は、第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会と、その下で運営された4ワーキング・グループと作業部会で、本班の代表・副代表・分担研究者・協力者が積極的に参画した。本班の成果、関連する取り組みは、厚生労働省健康局による「標準的な健診・保健指導プログラム(令和6年度版)」に反映された。また全国の保険者を対象とした問診項目の活用・特定保健指導の実施状況の調査を実施した。全国の全市区町村1,741か所の国民健康保険担当課、協会けんぽ支部47か所の特定健診・保健指導業務の主担当者、健康保険組合連合会の会員である組合健保1,391か所の特定健診・保健指導業務の主担当者に質問紙を送付し、有効回答数は1,291件(40.6%)を得た。前期高齢者への動機付け支援とみなした保健指導については、メタボリックシンドローム予防を主とした保健指導の実施に困難感を抱いている実態が明らかとなり、フレイル予防とメタボリックシンドローム予防の両面を考慮した保健指導の検討が課題として示された。また特定健診にて要医療と判定された者への対応に保険者や直営あるいは委託方式といった実施方法による違いが見られた。これらの知見は標準プログラムのさらなる検討・改善に役立つことが期待される。

[研究班]

中山 健夫(代表) 京大院医学研究科・教授

田原 康玄(副代表) 静岡社会健康医学大学
院大学・社会健康医学研究科・教授

陳 和夫 京大院医学研究科・特任教授
高橋 由光 京大院医学研究科・准教授
岡村 智教 慶應義塾大医学部・教授
三浦 克之 滋賀医科大医学部・教授
三浦 宏子 北海道医療大歯学部・教授
松尾 恵太郎 愛知県がんセンター研究所・がん予防研究分野・分野長
神田 秀幸 岡山大学術研究院・教授
山岸 良匡 筑波大医学医療系・教授
立石清一郎 産業医大・産業生態科学研究所・教授
宮地 元彦 早大スポーツ科学学術院・教授
赤松 利恵 お茶の水女子大基幹研究院・教授
杉田 由加里 千葉大院看護学研究院・准教授

A. 目的

高齢者医療確保法において、特定健診・保健指導の実施方法や目標の基本的な事項など、基本的な指針(特定健康診査等基本方針)を定めている。特定健康診査・特定保健指導の第4期(2024-29年度)に向けて、本課題は特定健診と特定保健指導における問診項目の妥当性検証と新たな問診項目の開発を目的として発足した。

2018年度から特定健診・特定保健指導は第3期実施期間となった。第3期特定健診等実施計画の策定にあたり、申請者らは2015年度循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業において特定健診標準的質問票の改訂に取り組み、既存の質問票の不適切な箇所を改めるとともに、質問の結果

を特定保健指導に有効に活用するための手厚い資料を作成した。これらの資料は第3期「標準的な健診・保健指導プログラム」に記載され、2018年度から特定健診・保健指導の現場で活用されている。

改訂質問票や資料集が運用されて3年が経過し、これを用いた健診のデータも蓄積されてきた。また、この5年間に健診や保健指導に関連する新しい学術的知見も導き出されてきた。そこで本研究では、目的①:過去の特定健診データの解析から改訂質問項目の特性(回答分布や臨床情報等との関連性)を分析することで、その妥当性を検証するとともに、目的②:この間に蓄積された国内外の科学的知見や学術論文を体系的に収集・分析し、質問票等の再改訂に必要なエビデンスを導出する。加えてこれら研究成果に基づいて、目的③:第4期特定健診等実施計画や標準的な健診・保健指導プログラムの策定に資する資料(再改訂質問票やその活用のための補助資料等)を作成する。

B. 方法

系統的レビューや既存データの解析から研究目的を達成する。本研究の実施にあたっては、2019年度循環器疾患・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」の研究班と緊密に連携する。当該研究班の代表(岡村智教)は、本研究班の分担研究者であることから連携に支障はない。分担者・田原は研究班の副代表的な役割を担う。「ながはまコホート」のデータ解析に基づき問診関連エビデンスを提供する。以

下の分担者は、それぞれの専門領域の質問項目・留意事項・活用方法の作成を行う。分担者・陳は睡眠、分担者・高橋は社会的因子、分担者・三浦(克)は血圧・食塩摂取、分担者・三浦(宏)は歯科、分担者・松尾は喫煙、分担者・神田は飲酒、分担者・山岸は肥満・代謝、分担者・立石は産業衛生、分担者・宮地は身体活動、分担者・赤松は栄養・食事、分担者・杉田は保健指導を担当する。

1.改訂質問項目の特性理解(岡村、田原、陳、三浦克、松尾、神田、山岸、立石、杉田)・・・ 班員が運営する地域住民コホートや職域コホートのデータを活用し、2018年度から改定された質問項目の特性を改めて検討した。また保険者を対象としたアンケート調査を実施し、改訂質問項目の実施状況の実態把握を行った(分担:杉田)。令和4年度は質問項目の実施状況の結果をまとめ、第81回日本公衆衛生学会総会(山梨県甲府市)で発表を行った。

2.改訂ポイントの整理(代表者・分担者全員)・・・ 現在の特定健診質問票の改訂ポイントを整理する。具体的には、検討会(班会議)を開催し、特定健診データの解析結果(上記)や班員のこれまでの研究成果や学識に基づいて改訂ポイントを抽出した。

→令和3年度に終了

3.改訂質問票の要素抽出(代表者・分担者全員)・・・ 改訂質問票に含めるべき要素を検討した。具体的には、現病・既往歴、喫煙、飲酒、栄養、運動といった要素と、要素ごとに質問すべき事項について、班員の学識に基づいて大まかに定めた。標準的質問票に追加すべき要素も併せて抽出した。→令和3年度

に終了。

4.学術論文のレビュー(代表者・分担者全員)・・・ 要素ごとに担当者を配置し、質の高い学術論文を系統的にレビューすることで、①要素ごとに質問すべき事項(当初抽出した項目の検証・再定義を含む)、②具体的な質問と選択肢、③介入による改善効果、について取りまとめた。→令和3年度に終了。

5.コホートデータの解析による系統的レビューの補完(岡村、田原、陳、三浦克、松尾、神田、山岸、立石、杉田)・・・ 引用可能な質の高い論文が少ない場合など、系統的レビューで十分な情報が得られなかった場合は、班員がもつコホートのデータを解析することで不足する情報を補った。→ 令和3年度に終了。

6.補助資料の作成(代表者・分担者全員)・・・ 各分担報告書を参照。

7. 新たな問診項目の提案(代表・分担者全員)・・・ 2021(令和3)年は既存エビデンスのレビューと班員の専門的知見から問診項目に改定案を厚生労働省に提出した。2022(令和4)年度は、2021(令和3)年度の検討結果に基づき、厚生労働省との協議を継続し、最終案を提示した。

8. 保健指導資料の作成(代表者・分担者全員)・・・ 2022(令和4年度)は、保健指導で活用できる質問票や資料集を作成した。特定健診でスクリーニングされた対象者について、生活習慣や食習慣をより深く把握することで改善可能な点を洗い出すとともに、適切な指導介入を行うための事例や指導方法をまとめた。

9. 特定保健指導のプロセス評価(代表、赤松、杉田、田原)
2021(令和3)年・2022(令和4)年度は、特定

保健指導の有効性を高めるために、医療の質指標の考え方を参照して、プロセス評価の指標案を作成した。厚生労働省との協議で、本研究班への追加課題として令和3年度から取り組んだ。

10. 関係者の意見交換・提言作成(代表者・分担者全員)

2023(令和5)年度は、第4期以降の特定健診・特定保健指導の方向性・展望について、研究班内外の研究者はじめ関係者と意見交換を行い、将来の健診に向けた提言につなげる。(倫理面への配慮)

標準的質問票の改訂や質指標の作成には公表済の資料のみを利用した。問診項目の利用状況調査(分担者・杉田)は千葉大学倫理審査委員会の承認を得て実施した。

C. 結果

令和3年度の成果をもとに、令和4年度は厚生労働省の第4期特定健診・特定保健指導の内容の検討・システム構築に直接つながる活動を行った。代表研究者・中山は令和3年度に設置された第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会の座長として、全体のとりまとめ役を務めた(検討会は2021年12月9日、2022年4月25日、2022年10月12日、2023年3月29日の4回開催)。検討会では、本班と本班分担研究者・岡村(本検討会構成員)が代表を務めた「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」「健康診査・保健指導における効果的な実施に資する研究」の成果に基づく検討が行われた。検討会の下に置かれた「健康増進に関する

科学的な知見を踏まえた技術的事項に関するワーキング・グループ」では分担者・岡村が主査、構成員として分担者・杉田、田原(本班副代表研究者)、標準的な健診・保健指導プログラム改定に関するWG(プログラム改定WG)は、分担者・田原が主査、分担者・杉田、協力者・齋藤、平田、システム改修に関するワーキング・グループ(システム改修WG)は代表者・中山が主査を務めた。

特定健診の標準的な質問項目に関しては、下記4つの観点から成り立っている。

- ①特定保健指導対象者の階層化や詳細な健診の対象者の選定に関する項目
- ②健診結果を通知する際の「情報提供」の内容の決定に際し活用可能な項目
- ③生活習慣病のリスクの評価に資する項目
- ④地域間及び保険者間の健康状態の比較に資する項目

以上を踏まえて「喫煙」「飲酒」「保健指導」について次修正がなされた。

喫煙は、動脈硬化や脳卒中死亡、虚血性心疾患死亡、2型糖尿病の発症等のリスク因子であり、禁煙後に時間経過によりリスクは低下していくが、生涯非喫煙者(これまで全く喫煙していない者)と比較して、過去喫煙者(過去喫煙していたが、現在は喫煙しない者)は健康リスク及び喫煙リスク(喫煙を再開するリスク)が高いことが報告されている。現在の回答選択肢では、「いいえ」と回答した者の中に、「生涯非喫煙者」に加えて、健康リスク及び喫煙リスクのある「過去喫煙者」が含まれており、両者を区別して把握することが難しい。「過去喫煙者」を区別するために、解答選択肢に「②以前は吸っていたが、最近1ヶ月間は吸っていない(条件2のみ満たす)」を追加す

る。

飲酒は、頻度を細分化し、①毎日 ②週5～6日 ③週3～4日 ④週1～2日 ⑤月に1～3日 ⑥月に1日未満 ⑦やめた ⑧飲まない(飲めない)とした。また飲酒量は、

① 1合未満 ②1～2合未満 ③2～3合未満 ④3～5合未満 ⑤5合以上

として”binge drink”も把握可能とした。

保健指導に関する質問項目は、現行の「生活習慣の改善について保健指導を受ける機会があれば、利用しますか(はい・いいえ)」を、「生活習慣の改善について、これまでに特定保健指導を受けたことがありますか(はい・いいえ)」に修正し、転職等のために保険者が変わり、新しい保険者が過去の特定保健指導の受診歴に係るデータを保有していない場合であっても、この質問項目から受診歴を把握することが可能となった。

特定保健指導における保健指導判定値等については、健診の実施のしやすさの観点から、第3期より、随時採血が認められた経緯等を踏まえ、上記日本動脈硬化学会ガイドラインの変更に伴い、食事の影響が大きい中性脂肪の基準値(150 mg/dl)に、随時採血時の値が追加された(空腹時 150 mg/dl と随時 175 mg/dl)。それに合わせて追加リスクとして脂質異常は現行の「中性脂肪 150 mg/dl 以上 又は HDL コレステロール 40 mg/dl 未満」から、「空腹時中性脂肪 150 mg/dl 以上(やむを得ない場合は随時中性脂肪 175 mg/dl 以上) 又は HDL コレステロール 40 mg/dl 未満」に変更された。

また特定保健指導の実績評価体系として、初回面接から3ヶ月以上経過後の実績評価時に腹囲 2 cm、体重2kg減少(180p)を達成できた

かどうか、アウトカム評価で判断する方針が決定された。目標未達成の場合、対象者の行動変容等のアウトカム評価とプロセス評価の合計が 180p 以上の支援を実施することで特定保健指導終了とする。

また特定保健指導情報の「見える化」を通じて、保険者等が効果的な取り組みを把握でき、保健指導に関する情報分析を通じて保健指導の取り組み内容を改善することにより、将来的に質の高い保健指導を対象者に還元していくことの必要性が強調された。分析に当たっては法定報告に必要な項目の他に保険者等が独自で介入内容を収集し、年齢や地域、保険者、事業者別等について保険者や特定保健指導実施者、学識経験者等が検証を進めていく。これにより効果的な取り組みを明らかにして好事例を収集し横展開する。

情報通信機器(ICT)を用いた遠隔面接は、勤務形態(在宅勤務等)や立地(遠隔地等)にとらわれず保健指導を行えることから引き続き推進すること、面接の事前調整や準備、対象者のICT環境やICTリテラシーが低い保健指導対象者への対応、指導者側のICTリテラシーも必要といった課題に対応できるよう、留意点などを「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」や「標準的な健診・保健指導プログラム」で具体的に示すこと、初回面接の最低時間を対面とICTを活用した面接で同様の設定に変更する。対象者個人に行動変容を促し、生活習慣改善に資する効果的なアプリケーションソフトウェアやその活用について、保健指導において有用と考えられるアプリケーションソフトウェアの機能等を「標準的な健診・保健指導プログラム」で紹介される予定である。

さらに本班では分担者・杉田を中心に、特定健康診査後の保健指導・保健事業に関する実態調査を行った。目的は、市区町村、全国健康保険協会(協会けんぽ)および健康保険組合(以下、組合健保)にて実施している特定健診後の特定保健指導を含め、生活習慣病予防のための保健事業の実施の実態と保健事業を実施するうえでの標準プログラムで示されている詳細な質問項目の活用状況を明らかにすることである。全国の全市区町村1,741か所の国民健康保険担当課の特定健診・保健指導業務の主担当者1名、計1,741名、協会けんぽ支部47か所の特定健診・保健指導業務の主担当者1名、計47名、健康保険組合連合会の会員である組合健保1,391か所の特定健診・保健指導業務の主担当者1名、計1,391名、合計3,179名に対して、特定健康診査後の保健指導・保健事業に関する自記式の調査を実施した(2022年11月)。調査の実施にあたり、筆頭著者の所属機関の倫理審査委員会の承認を受けた(NR4-64)。有効回答数は1,291件(40.6%)であり、市町村国保は921件(52.9%)、協会けんぽは47件(100%)、組合健保は323件(23.2%)の回答であった。詳細な質問項目への工夫点として、「主観的であり基準が必要」、「センシティブであり聞き方が難しい」という観点からの意見が出されており、この2つの観点から詳細な質問項目の変更が必要である。特定保健指導の終了率の向上には、健診時あるいは健診後早期に初回保健指導を実施すること、対象者が参加しやすい実施方法や時間帯の工夫、保健指導プロセスに対象者の主体的な参加を促す仕掛けが重要である。65~75歳未満の前期高齢者への動機

付け支援とみなした保健指導については、メタボリックシンドローム予防を主とした保健指導の実施に困難感を抱いている実態が明らかとなった。対象者特性を考慮し、フレイル予防とメタボリックシンドローム予防の両面を考慮した保健指導が必要であり、保健指導実施者の力量にゆだねるのではなく、ある程度標準化された問診項目や保健指導プログラムを示していくことが必要である。特定健診にて要医療と判定された者への対応として、保険者や直営あるいは委託方式といった実施方法による違いが明らかとなった。保険者の方針に依拠していると考えられ、保健事業の企画者は十分に配慮していただくことが必要であり、標準プログラムにおいてもこれまで以上の詳述が求められる(以上は第82回日本公衆衛生学会総会で発表予定)。

D. 考察、E. 結論

本課題の成果は、エビデンスに基づく質問票や、その活用のための資料の開発により、特定健診による循環器疾患等のハイリスク者の抽出や、特定保健指導における健康・保健行動の惹起に資することに加え、特定健診・特定保健指導の一体的な運営を促進する契機となる。さらに一連の研究成果は、厚生労働行政の施策形成、特に特定健診等実施計画の策定に直接貢献するほか、民間業者が実施している保健指導のレベルアップにも波及効果を及ぼすであろう。関連学会等で成果を発表することで、広く関係者に情報を提供することにつながり、もって特定健診・特定保健指導のレベルアップにつながる。

第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会では、第4期計画(2024~2029

年度)における特定健診実施率、特定保健指導実施率の目標値それぞれ第3期の目標値70%以上、45%以上を維持すること、メタボリックシンドロームの該当者と予備群の減少率についても、生活習慣病の予防対策という特定健診・保健指導の目的を踏まえ、第3期の目標値25%以上(2008年度比)を維持すること、実施率等の向上のため、これまでの取り組みに加えて、ICT活用の推進等を進めていくこと、さらに特定保健指導に関して腹囲2cm・体重2kg減を達成した場合には保健指導の介入量を問わずに特定保健指導終了とする等、成果が出たことを評価する体系へと見直し、すなわちアウトカム評価の導入が決定された。本班の成果、関連する取り組みは、厚生労働省健康局による「標準的な健診・保健指導プログラム(令和6年度版)」に反映されている。

令和5年度は、第4期以降の特定健診・特定保健指導の方向性・展望について、研究班内外の研究者はじめ関係者と意見交換を行い、将来の健診に向けた提言につなげていきたい。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 中山健夫. 特定健診・特定保健指導の行方. 第58回日本循環器病予防学会学術集会シンポジウム1 今後の循環器疾患予防研究と対策の展望:これまでの流れとこれからの課題. 2022年6月11日
2. 齋藤良行, 中山健夫, 杉田由加里, 鈴木

木悟子, 田原康玄, 赤松利恵(2022). 特定健康診査の標準的な質問票の活用状況に関する実態調査:保険者別の分析. 第81回日本公衆衛生学会総会抄録集,307.

3. 鈴木悟子, 杉田由加里, 齋藤良行, 中山健夫, 田原康玄, 赤松利恵(2022). 特定健康診査の標準的な質問票の活用状況に関する実態調査:保健事業における活用. 第81回日本公衆衛生学会総会抄録集,308.
4. 杉田由加里, 鈴木悟子, 齋藤良行, 中山健夫, 田原康玄, 赤松利恵(2022). 特定健康診査の標準的な質問票の活用状況に関する実態調査:市町村国保の分析. 第81回日本公衆衛生学会総会抄録集,308.
5. 中山健夫. 特定健診・特定保健指導:第4期に向けた見直しの現状と方向性. 栃木県保険者協議会. 2023年3月17日

H. 知的所有権の取得状況

なし