

「健康診査・保健指導における効果的な実施に資する研究（22FA1006）」
分担研究報告書

2. 特定健診・保健指導の費用対効果に関する研究

研究分担者 後藤励 慶応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 慶応義塾大学 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用いて40歳の特定保健指導対象者を74歳までシミュレーションした。特定保健指導非実施群と比較して、実施群ではQALYの増加と費用削減効果が示された。感度分析で、パラメータの不確実性を考慮しても、特定保健指導の実施は費用対効果に優れることが示された。また、特定保健指導の実施率は、現状より向上しても費用対効果に優れることが示された。

A. 研究目的

特定保健指導の評価は、生活習慣病の有病者及び予備群の減少と医療費適正化の観点から行うこととされており、医療費適正化の評価として、医療経済学的アプローチを用いた検討が報告されている[1]。この検討では、特定保健指導の実施による生活習慣病の危険因子(肥満、血圧、血糖、脂質など)の改善が、虚血性心疾患及び脳血管疾患の発症リスクを低減し、医療費削減効果をもたらすことを、モデルシミュレーションを用いて示した。

一方で、1)特定保健指導が対象とする疾患である糖尿病がモデルに含まれていない、2)シミュレーション期間が12年間と短い、3)実施率が検討に含まれていない、という課題があった。本分担研究の昨年度までの検討で、4つの疾患(心筋梗塞、脳卒中、糖尿病、慢性腎臓病)の発症と進展をシミュレーションできるモデルを構築し、費用対効果評価を行うことで、特定保健指導の実施が費用削減効果をもたらすことを示した。本年度は、モデルとパラメータの精査を行い、パラメータの不確実性の影響を感度分析で検討した。また、特定保健指導の実施率に着目し、実施率の変化が費用対効果に及ぼす影響について検討し

た。

B. 研究方法

1. モデル概略

長期間の個人の転帰をシミュレーションできるマイクロシミュレーションモデルを用いて、特定保健指導実施群と非実施群の費用とアウトカムを推計した。モデルの対象集団は、40歳の特定保健指導の対象者(5万人)とし、特定保健指導の対象年齢である40歳から74歳(1サイクル=1年)までシミュレーションした。モデル作成にはTreeAge Pro 2020 R1.2を用いた。

2. 対象集団の設定

シミュレーション開始時に集団に対して、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)などの危険因子を割り付けた。具体的には、中尾ら[2]の研究(ナショナルデータベース(NDB)を用いて、特定保健指導対象者のうち、指導を受けた集団と受けていない集団の指導前と指導3年後の危険因子を比較した研究)で報告された保健指導対象者の検

査値の平均値に基づいて設定した。報告がなかったeGFRと喫煙割合、飲酒割合はNDBオープンデータ[3]に基づいて、総コレステロール値は国民健康・栄養調査[4]に基づいて設定した。

3. 特定保健指導の効果

特定保健指導の実施は、各危険因子に影響を及ぼすことが示されている[2,5-6]。本モデルでは、特定保健指導の効果は、シミュレーション開始時に割り付けた危険因子の変動として表現した。具体的には、特定保健指導への参加の有無により、サイクルごとに危険因子が変動するとした。この変動は、中尾ら[2]の研究に基づいて設定した(表1)。この研究では、特定保健指導の対象者に積極的支援と動機付け支援の両方を含むが、支援の種類別の効果は報告されていない。このため本モデルでは、積極的支援と動機付け支援の効果は同等と仮定した。また、指導を受けていない集団でも危険因子の変動が示されたので、本モデルでも非実施群における危険因子の変動を検討した。また、特定保健指導の効果は長期的には減衰することが知られている[7]ので、指導効果の減衰を考慮した。

モデルで検討した危険因子は、特定保健指導への参加の有無のほか、服薬状況と加齢によっても変動するとした。服薬の有無による危険因子の変動は文献値に基づいて設定した。加齢による変動は、NDBオープンデータから算出した年齢による変動率を用いた。NDBオープンデータでの危険因子は40歳から74歳までのデータが報告されているので、シミュレーションは74歳までとした。

4. 健康状態の移行確率

心筋梗塞、脳卒中、糖尿病、慢性腎臓病の4つの疾患のリスク予測ツール[8-10]を用いて、危険因子に基づいて発生率を推定した。病態の悪化や心筋梗塞と脳卒中の再発率、糖尿病の合併症(糖尿病網膜症、糖尿病足病変)発生率などは、文献値に基づいて設定した。

5. 費用とアウトカム

分析の立場は公的医療の立場としたが、費用は公的医療保険制度に含まれる直接医療費以外に特定保健指導の費用も含めて検討した。アウトカム指標は費用対効果評価のガイドライン[11]に基づき、質調整生存年(Quality-adjusted life year: QALY)を用いた。費用とQOL値は文献値に基づいて設定した。費用とQALYには、年率2%の割引率を適用した。

6. 費用効果分析

特定保健指導の費用対効果は、実施群と非実施群の累積費用の差を両群の累積アウトカムの差で割った増分費用効果比(Incremental cost-effectiveness ratio: ICER)で評価した。

7. 感度分析

パラメータの不確実性の影響を評価するために、一元感度分析と確率論的感度分析を行った。前者では、パラメータ1つずつをそれぞれの変動幅で動かしたときのICERへの影響を評価した。変動幅は95%信頼区間とした。95%信頼区間が報告されていない場合は、ベースケースで用いた値に20%を乗じた値を標準誤差と仮定し、95%信頼区間を算出した。後者の確率論的感度分析では、各パラメータを一斉に動かした場合のICERの影響を評価した。各パラメータには確率分布を割り当て、そこから1000回サンプリングを実施することでパラメータセットを準備し、それぞれのセットでのICERを算出した。

8. 特定保健指導の実施率

特定保健指導の実施率は年齢と性別によって変動はあるが、約15%-35%の範囲[12]であり、低い実施率が課題となっている。実施率の向上は、効果の増大が期待されるが、一方で指導に関連する費用の増大ももたらすため、費用対効果への影響が大きいと考えられる。現状よりも実施率が向上した場合の影響を評価するために、実施率を40%-100%の範囲で変動させた場合のICERをそれぞれ算出し

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

5万人の仮想集団を40歳から74歳までシミュレーションしたところ、非実施群と比較して、実施群において一人当たり47,290円の費用削減効果と0.029 QALYの増加が示された(表2)。

一元感度分析では、283パラメータの不確実性を評価した。最も影響の大きなパラメータは、脳卒中における脳内出血の割合で、その次は脳梗塞の1年以内の死亡率であった(表3)。影響の大きい上位25項目のパラメータのうち、11項目が心血管疾患関連のパラメータであった。283パラメータの大半は、基本分析の結果と同様に、パラメータを変動させても費用削減効果は示されていたが、6パラメータでは基本分析と異なる結果を示した。この6つのパラメータのうち5つは費用が増大で効果も増大を示し、ICERは13,376円/QALY-832,604円/QALYの範囲であった。残りの1つは慢性腎臓病の発症時のproteinuria stage A2の割合で、費用が低く、効果も低いという結果だった。

確率論的感度分析では、ICERが費用削減的になる確率が79.0%、500万円/QALYを下回る確率が91.4%と見積もられた。

特定保健指導の実施率を40%から100%の範囲で変動させた場合、ICERは36,855円/QALYから2,103,007円/QALYの範囲で変動した(表4)。

D. 考察

特定保健指導の長期的な影響を評価可能なモデルを用いて、40歳の特定保健指導対

象者を74歳までシミュレーションした。分析から、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。

感度分析では一元感度分析と確率論的感度分析の2つを検討した、一元感度分析の結果から、多くのモデルパラメータの不確実性の影響は小さいが、心血管疾患関連のパラメータの影響は大きいことが示された。また慢性腎臓病関連の1つのパラメータでは費用が低く、効果も低いという結果が示され、心血管疾患と慢性腎臓病関連のパラメータの不確実性を低減することが重要であることが示唆された。

確率論的感度分析では、費用削減的になる確率は約80%であり、パラメータの不確実性を考慮しても、特定保健指導の実施は費用削減効果が見込めることが示された。

特定保健指導の実施率の検討では、現状の実施率よりも向上すると実施群で費用が増大することが示された。ただし効果も増加するので、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率の向上は費用対効果に優れることが示された。

本研究の限界を挙げる。本検討は40歳から74歳までの検討であり、特定保健指導の生涯にわたる効果を評価するためには、より長い期間の分析が必要となる。そのためには、75歳以上の年齢による危険因子の変動を見積もる必要がある。

また、特定保健指導の対象者は特定健診の結果に基づいて検出するが、本モデルには特定健診によるハイリスク群の特定は組み込まれていない。特定健診・特定保健指導を評価するためには、現在のモデルに特定健診を組み込む必要がある。

E. 結論

特定保健指導の対象者において、実施群と非実施群の費用とQALYを比較した場合、実

施群で費用削減効果とQALYの増加が示された。感度分析から、パラメータの不確実性を考慮しても、費用削減効果が示されることが分かった。本検討は特定保健指導の対象年齢である40歳から74歳の25年間を対象とした分析であり、既存の分析よりも長期的な検討であるが、生涯にわたる特定保健指導の効果を推定するためには、より長い期間の分析が必要である。また、より総合的に評価を行うためには、特定健診も含めた総合的な評価が求められる。

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。

参考文献

[1] 福田敬ら、厚労労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業 「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。

[2] Nakao YM, Miyamoto Y, Ueshima K, 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;13(1):e0190862.

doi:10.1371/journal.pone.0190862

[3] 第6回NDBオープンデータ、

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00010.html

[4] 平成30年国民健康・栄養調査

[5] 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.

[6] 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.

[7] Takeuchi Y, Kashiwabara K, Hosoi H, Imai H, Matsuyama Y. Longitudinal effects of a nationwide lifestyle intervention program on cardiometabolic outcomes in Japan: An observational cohort study. Prev Med. December 2020;141:106301.

[8] Nakai M, Watanabe M, Kokubo Y, 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. November 1 2020;27(11):1160-1175.

[9] Nanri A, Nakagawa T, Kuwahara K, 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;10(11):e0142779.

[10] Umesawa M, Sairenchi T, Haruyama Y, 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. June 2018;71(6):842-850.

[11] 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）、

https://c2h.niph.go.jp/tools/guideline/guideline_ja.pdf

[12] Data on the implementation status of specific health checkups and specific health guidance. Ministry of Health, Labour and Welfare.

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000703107.xlsx>

表1 特定保健指導の効果

Parameter	ベースケースの値	感度分析の範囲		確率分布	参考文献	
		Lower value	Upper value			
男性						
BMI の変化率（指導あり）	-1.0%	-1.5%	-0.6%	Log-normal	[2]	
BMI の変化率（指導なし）	-0.3%	-0.4%	-0.2%	Log-normal		
腹囲の変化率（指導あり）	-1.4%	-1.9%	-0.8%	Log-normal		
腹囲の変化率（指導なし）	-0.5%	-0.6%	-0.3%	Log-normal		
収縮期血圧の変化率（指導あり）	-0.7%	-1.0%	-0.4%	Log-normal		
収縮期血圧の変化率（指導なし）	-0.4%	-0.6%	-0.3%	Log-normal		
拡張期血圧の変化率（指導あり）	-0.9%	-1.2%	-0.5%	Log-normal		
拡張期血圧の変化率（指導なし）	-0.6%	-0.8%	-0.3%	Log-normal		
HDLC の変化率（指導あり）	2.9%	1.8%	4.1%	Log-normal		
HDLC の変化率（指導なし）	1.9%	1.1%	2.6%	Log-normal		
TG の変化率（指導あり）	-2.4%	-3.3%	-1.5%	Log-normal		
TG の変化率（指導なし）	-1.6%	-2.2%	-1.0%	Log-normal		
総コレステロールの変化率（指導あり/なし）	0.0%	-	-	-		仮置き
FBG の変化率（指導あり）	0.3%	0.2%	0.4%	Log-normal		[2]
FBG の変化率（指導なし）	1.0%	0.6%	1.4%	Log-normal		
HbA1c の変化率（指導あり）	0.9%	0.6%	1.3%	Log-normal		
HbA1c の変化率（指導なし）	1.3%	0.8%	1.8%	Log-normal		
eGFR の変化率（指導あり/なし）	0.0%	-	-	-	仮置き	
女性						

Parameter	ベースケースの値	感度分析の範囲		確率分布	参考文献
		Lower value	Upper value		
BMI の変化率（指導あり）	-1.5%	-2.0%	-0.9%	Log-normal	[2]
BMI の変化率（指導なし）	-0.5%	-0.6%	-0.3%	Log-normal	
腹囲の変化率（指導あり）	-1.8%	-2.5%	-1.1%	Log-normal	
腹囲の変化率（指導なし）	-0.6%	-0.8%	-0.4%	Log-normal	
収縮期血圧の変化率（指導あり）	-1.5%	-2.1%	-0.9%	Log-normal	
収縮期血圧の変化率（指導なし）	-1.2%	-1.6%	-0.7%	Log-normal	
拡張期血圧の変化率（指導あり）	-2.3%	-3.2%	-1.4%	Log-normal	
拡張期血圧の変化率（指導なし）	-1.9%	-2.6%	-1.2%	Log-normal	
HDLC の変化率（指導あり）	2.1%	1.3%	3.0%	Log-normal	
HDLC の変化率（指導なし）	1.4%	0.8%	1.9%	Log-normal	
TG の変化率（指導あり）	-1.7%	-2.4%	-1.0%	Log-normal	
TG の変化率（指導なし）	-1.1%	-1.5%	-0.6%	Log-normal	
総コレステロールの変化率（指導あり/なし）	0.0%	-	-	-	仮置き
FBG の変化率（指導あり）	-0.5%	-0.8%	-0.3%	Log-normal	[2]
FBG の変化率（指導なし）	0.4%	0.3%	0.6%	Log-normal	
HbA1c の変化率（指導あり）	0.5%	0.3%	0.8%	Log-normal	
HbA1c の変化率（指導なし）	1.3%	0.8%	1.7%	Log-normal	
eGFR の変化率（指導あり/なし）	0.0%	-	-	-	仮置き
減衰率					
BMI	0.10%	0.06%	0.14%	Log-normal	[7]
WC	0.14%	0.09%	0.19%	Log-normal	

Parameter	ベースケースの値	感度分析の範囲		確率分布	参考文献
		Lower value	Upper value		
SBP	0.00%	0.00%	0.06%	Log-normal	仮置き
DBP	0.04%	0.03%	0.06%	Log-normal	仮置き
HDLC	-0.18%	-0.11%	-0.25%	Log-normal	[7]
TG	0.30%	0.18%	0.42%	Log-normal	
Total cholesterol	0.00%	-	-	-	仮置き
FBG	0.11%	0.07%	0.16%	Log-normal	[7]
HbA1c	0.11%	0.07%	0.16%	-	仮置き
eGFR	0.00%	-	-	-	仮置き

BMI: body mass index; WC: weight circumference; SBP: systolic blood pressure; DBP: diastolic blood pressure; HDLC: high-density lipoprotein cholesterol; TG: triglyceride; FBG: fasting blood glucose; HbA1c: hemoglobin A1c; eGFR: estimated glomerular filtration rate.

表2 基本分析の結果

Strategy	累積費用	増分費用	QALYs	増分 QALY s	ICER, JPY/QALY
非実施群	3,061,281	—	22.405	—	—
実施群	3,013,990	-47,290	22.434	0.029	Dominant

表3 一元感度分析の結果（上位25項目）

Ranking	Parameters	Lower ICER	Upper ICER
1	脳卒中における脳内出血の割合（男性、55-64歳）	-38,140,425	-60,991
2	脳梗塞の28日以降1年以内死亡率（男性）	-10,494,455	-1,284,158
3	心筋梗塞退院後死亡率（男性、40-64歳）	-7,764,856	-301,926
4	空腹時血糖値の平均値（男性、40歳）	-8,137,309	-1,189,808
5	脳梗塞の1年以降死亡率（女性）	-8,446,877	-1,617,898
6	CKDでG3→G4への移行確率（Proteinuria stage A3）	-6,750,106	-251,953
7	CKD発症時のProteinuria stage A2の割合（女性）	-1,617,898	Low cost, low effectiveness (3,768,992)*

Ranking	Parameters	Lower ICER	Upper ICER
8	脳内出血の再発率	-6,801,766	-1,617,898
9	保健指導による SBP の変化率（男性）	-2,447,445	832,604
10	保健指導の効果の減衰率（BMI	-3,498,514	-480,177
11	脳卒中における脳内出血の割合（女性、40-44 歳）	-4,100,350	-1,477,042
12	CKD 発症時の Proteinuria stage A2 の割合（男性）	-2,210,734	-106,404
13	脳内出血の 1 年以内死亡率（男性）	-3,617,962	-1,617,898
14	DM の薬物治療割合（50-59 歳、女性）	-1,617,898	244,503
15	冠動脈性心疾患と脳卒中の発症率における心筋梗塞の割合（男性）	-3,473,646	-1,617,898
16	CKD で Gb3→G4 への移行確率（Proteinuria stage A1）	-2,444,162	-633,133
17	糖尿病網膜症発症時の PDR の割合	-2,364,983	-572,959
18	積極的支援の費用	-2,494,577	-741,218
19	CKD 発症時の Proteinuria stage A3 の割合（女性）	-1,617,898	110,936
20	CKD 発症時の Proteinuria stage A3 の割合（男性）	-1,617,898	96,259
21	脳内出血の 28 日以内死亡率（男性）	-1,854,999	-204,781
22	冠動脈性心疾患と脳卒中の発症率における心筋梗塞の割合（女性）	-1,617,898	13,376
23	脳卒中における脳内出血の割合（女性、55-64 歳）	-1,617,898	-11,396
24	割引率	-2,284,505	-679,625
25	高血圧の薬物治療効果	-1,617,898	-25,839

表4 特定保健指導の実施率変動の影響

Strategy	実施率	費用	QALYs	ICER
非指導群	-	3,061,281	22.405	-
指導群	40%	3,063,634	22.469	36,855
	50%	3,095,974	22.479	470,464
	60%	3,121,600	22.465	994,498
	70%	3,153,970	22.481	1,223,116
	80%	3,166,064	22.507	1,027,551
	90%	3,224,481	22.520	1,418,990
	100%	3,255,191	22.497	2,103,007