

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総括研究報告書

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）：令和4年度総括報告

研究代表者 岡村 智教 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授

要旨

本研究では、科学的根拠を提示して、特定健診・特定保健指導（2024年度から）の見直しに貢献すると同時に、さらに将来の健診制度の改正に貢献するエビデンスを創出する。まずレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の2018年度特定健診情報を用いて、日本高血圧学会と日本動脈硬化学会の最新のガイドラインの血圧と脂質（中性脂肪）の判定基準値を用いて、保健指導判定値を変更した場合の保健指導対象者の増減率を推計した。その結果、血圧のみの判定値変更後：1.02%の増加、脂質のみの判定値変更後：0.16%の減少、血圧と脂質の判定値変更後：0.89%の増加となることを示した。また受診勧奨域の基準別の治療状況も提示でき、糖尿病の服薬率が高く、脂質異常症の服薬率が低いこと、肥満者の方が非肥満者よりも服薬率が高いことを示した。個別研究として、新規の健診項目候補やリスクスコアのコホート研究集団での検証、遠隔での健診・保健指導の実施も見据えたインターネットデバイスの活用（血圧計など）、健診受診の促進要因、痩せとフレイルの問題、保健指導の費用対効果についても検討した。さらに最新の診療ガイドラインや臨床研究、疫学研究に基づいて、厚労省の特定健診の標準プログラムのフィードバック文例集の改定案を作成した。本研究班が直接貢献した会議・資料は下記の通りである（いずれも厚生労働省が設置）。

- 1.第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会
- 2.健康増進に係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
- 3.標準的な健診・保健指導プログラム(平成6年度版)

本研究班の結果、現状の特定健診の有用性ととも改善すべき方向性もいくつか示された。特定健診は全保険者に義務化された制度であり、国民皆保険であるわが国ではすべての国民の生活に影響を与える制度である。最新の科学的知見に基づいて将来のさらなる改正に向けての提言を行っていく予定である。

研究組織

（研究代表者）

岡村 智教 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授

（研究分担者）

三浦 克之 滋賀医科大学医学部社会医学講座 教授

後藤 励 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授

荒木田 美香子 川崎市立看護短期大学 教授

由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科 教授

古井 祐司 東京大学未来ビジョン研究センター 特任教授

寶澤 篤	東北大学東北メディカルメガバンク機構・予防医学・疫学部門	教授
山岸 良匡	筑波大学・医学医療系	教授
神田 秀幸	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 公衆衛生学分野	教授
平田 あや	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学	専任講師

A. 研究目的

特定健診・特定保健指導制度は、糖尿病合併症や脳・心血管疾患等の予防を通じて医療費の適正化を目指している。2021年12月に厚生労働省に第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会（以下、厚労省検討会）が設置され、2024年度からの見直しに向けた議論が行われた。本研究班は、この厚労省検討会に資する科学的なエビデンスを提供する目的で進められた。さらに都道府県や保険者での計画策定の円滑化、さらなる将来に向けたより良い健診制度の構築のためにはコホート研究やその既存データ等を活用した深掘り検証も必須である。本研究は厚生労働科学研究「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（研究代表者：岡村 智教）」（以下、R1～R3年度厚生科研）の研究成果を引き継いで実施されており、関連する臨床学会の理事等も務めている疫学・公衆衛生学、臨床医学、医療政策学、医療経済学、栄養学、公衆衛生看護学の専門家で構成されている。個々の健診項目の評価については、文献的な考察にとどまらず実際の地域・職域集団で検証が可能であり、従来の健診項目との比較や上乗せ効果も評価する。また本研究で提案された健診・保健指導の制度の施策実行性や費用対効果の判断、さらに長期的な視点での提言を行う。

B. 研究方法

1. 研究体制の整備

R1～R3年度厚生科研から引き続いて、申請者等は、新規健診項目候補の導入や介入研究が可能な複数の調査フィールドを構築している。これらのフィールドで健康診査・保健指導における効果的な実施に関する実験的な検証が即時に実行可能である。一方、現状の制度の課題を抽出するために個々のフィールドのデータだけでなくNDBのデータを利用する。NDBについては先行研究での解析の実績がある。また既に全国健康保険協会や複数の企業健保、市町村国保との連携体制を構築済みである。

研究代表者（岡村）は研究全体を統括し、厚労省の検討会や関連学会の動向を踏まえながら健診の内容、受診勧奨や保健指導の介入効果を含めた総合的な健診・保健指導のシステムを提案する。基本健診項目の有用性、詳細な健診項目の対象者基準の設定、新規項目案の検証は、各フィールドでの調査や既存データを用いて行う（岡村、三浦、寶澤、山岸、神田、平田）。保健指導の有効性の評価、アウトカム指標の設定、遠隔実施の進め方については、岡村、古井、神田、荒木田、由田が中心となって検討する。岡村、平田はNDBを用いた現行の制度の疾病予防に対する有用性の評価や健診後の受診や保健指導の実態を明らかにする。古井は健診・保健指導制度をデータヘルス計画などの近縁の保健医療制度との整合性の面から検証し、施策としての位置付けを検討する。後藤、山岸は短期的、長期的な費用対効果の分析を担当する。なお本研究では厚労省検討会の動きをみながら機動的に研究成果を出していく。岡村は厚労省検討会

の座長代理、古井は同検討会の効率的・効果的な実施方法等に関するワーキング・グループ構成員であり、検討会との連携に支障はない。

2. 年次計画

令和4年年度（実施済み）

R1～R3 年度厚生科研究で収集された現行の健診項目、新規の健診項目候補案の情報について整理し、追加の文献レビューや既存データの解析を実施した。候補となる健診項目が将来の脳・心血管疾患や腎不全と関連しているか、健診項目で示される異常所見に介入（保健指導や薬物治療）することで疾患が減少するかの2点を前提として検証した。この関連は各コホート研究だけでなく、NDBでも検証した。これにより基本項目（血圧、脂質異常、糖尿病等）、詳細な健診項目（心電図、眼底等）のそれぞれにおいて、必要な項目、不必要な項目、健診や保健指導で追加すべき新しい項目案（インピーダンス法による内臓脂肪面積、NT-proBNP 等）、各検査が推奨される対象者の特性、リスクスコアの意義などを明らかにした。また遠隔での健診・保健指導の実施も見据えてインターネットデバイスの活用（血圧計など）も検証した。さらに健診受診の促進要因、痩せとフレイルの問題、保健指導の費用対効果も検討した。なお本研究班の成果は、厚生労働省の標準的な健診・保健指導プログラム（令和6年度版）の作成に貢献した（2023年3月31に利発行）。特にフィードバック文例集は本研究班で作成し、関連学会等の承認を得て、標準的な健診・保健指導プログラム（令和6年度版）に取り入れられた。

令和5年度

標準的な健診・保健指導プログラム（令

和6年度版）の有効性をコホート研究フィールドやNDBのデータ等を用いて検証する。また健康診査・保健指導・受診勧奨の一連の効果を、コホート研究で求めた最新の疾病発症モデルに当てはめて、重篤なイベントの発症確率をどの程度低減できるかを示す。また費用対効果については、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病をアウトカムとしたモデル推計を行うと同時に、コホート集団での医療費トレンドについても検討を行い、中長期的な視点で保健事業の有用性を明らかにする。保健指導や受診勧奨の効果は、健診モデルと組み合わせることによって集団全体の新規重篤イベントをどのくらい低減できるかを検証する。さらに長期的な健診制度の改善に有用と考えられる試み（新しい健診項目や健診結果の通知法、保健指導の手法など）についても検証を行い、最適な健診制度を提案する。

C. 研究結果

（研究代表者分）

1. 診療ガイドライン基準変更に伴う保健指導階層化への影響と受診勧奨域の未受診者の割合（NDBを用いた検討）

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の2018年度特定健診情報を用いて、最新の高血圧治療ガイドライン2019年版（日本高血圧学会）と動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版（日本動脈硬化学会）の血圧と脂質（中性脂肪）の判定基準値を用いて、保健指導判定値を変更した場合の保健指導対象者の人数を算出し、特定健診受診者を分母としたときの予測される変化割合を推計した。その結果、血圧のみの判定値変更後：1.02%の増加、脂質のみの判定値変更後：0.16%の減少、血圧と脂質の判定値変更後：0.89%の増加とな

り、組合管掌健保で増加率が高く（1.1%）、国民健康保険で低い（0.39%）ことが示された。また現時点での受診勧奨領域にある健診受診者の治療率についても同じデータで検証した。収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、空腹時血糖、LDL コレステロールについて、男女別、年齢5歳階級別、非肥満/肥満別（腹囲 男性 85cm、女性 90cm 以上あるいは BMI25kg/m² 以上）に集計した。受診勧奨判定値以上における年齢階級別の服薬割合は血糖指標（空腹時血糖、HbA1c）が約 30～70%、血圧では約 10～60%、LDL コレステロールでは約 1～20%であり、いずれにおいても、非肥満者よりも肥満者で服薬割合が高く、年齢層が高くなるにつれて服薬割合が増加していた。これらの結果は、厚生労働省の「第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会」に設置された「特定健診・特定保健指導の健康増進に係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」において参考資料として提示された。

2. 標準的な健診保健指導プログラムにおけるフィードバック文例集の作成

第4期特定健診・特定保健指導で用いられる「標準的な健診・保健指導プログラム（平成6年度版）」で用いられる「健診結果とその他必要な情報の提供（フィードバック文例集）」を最新の診療ガイドラインや臨床研究、疫学研究に基づき改訂した。改訂を行ったのは、血圧高値、脂質異常、血糖高値（HbA1c 含む）、喫煙、尿蛋白、血清クレアチニン、心電図、眼底検査（高血圧変化、糖尿病性網膜症）であり、それぞれ関連学会または関連学会の役職者等の校閲を受けた上、全体の査読は日本循環器病予防学会に委託した。またメタボリックシンドロームに着目した特定健診の視点から

「肝機能検査に関するフィードバック文例集」を新規に作成した。

（研究分担者分）

平田は、NDB を用いて、2012 年度特定健診受診者を、保健指導対象者の選定基準となる各構成要素の組み合わせパターン別に分類し、健診受診後の循環器疾患の入院発生率を比較した。追加リスクの保有数が多いほど入院発生リスクが上昇したが、特に血圧高値を有する場合に入院発生への寄与がより大きくなることが明らかとなった。

さらに 2013 年度に特定健診を受診した大阪府羽曳野市の国保加入者の追跡研究において、①高血圧と糖尿病の両方を有する集団で慢性腎臓病（CKD）発症リスクが最も高いこと、しかし人口寄与危険割合は糖尿病のみや高血圧+糖尿病よりも、高血圧のみの集団の方が高いこと、②特定健診の法定項目のみで算出できる脂肪肝指数（fatty liver index, FLI）が高値の場合、血糖値異常の有無にかかわらず、男女ともに高血圧の新規発症リスクが高いことを示した。また R1～R3 年度厚生科研で検討したインピーダンス法による内臓脂肪面積とシスタチンCで評価した推定糸球体ろ過量の関連について論文公表した。

三浦は、冠動脈疾患リスクを予測するツールとして NIPPON DATA80 リスク評価チャート、JALS スコア、吹田スコアに着目し、三つのツールによる冠動脈石灰化有所見の ROC 分析を行った。曲線下面積（AUC）は、NIPPON DATA80 リスク評価チャート 0.71、JAL スコア 0.68、吹田スコア 0.70 で、予測能はほぼ同等であった。3つのスコアとも年齢、性、喫煙、血圧、糖尿病を用いる点は共通であるが、NIPPON DATA80 リスク評価チャートでは

総コレステロール、JALS スコアでは non-HDL コレステロールと HDL コレステロール、吹田スコアでは LDL コレステロール、HDL コレステロール、CKD が含まれるという差があるものの、いずれのツールでもほぼ同等に日本人男性の冠動脈石灰化の予測が可能であった。

後藤は、医療経済分析における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 歳まで追跡するシミュレーションを実施した。その結果、特定保健指導非実施群と比較して、実施群では QALY (quality-adjusted life year) 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。今後は健診そのものの費用対効果の検証が必要である。

山岸は、将来の新規検査項目候補の有用性を検証するため茨城県筑西市において、運動機能検査 1148 名、心不全に関する検査 (NT-proBNP) 1473 名、腎機能に関する検査 1473 名、血糖変動検査 (Flash Glucose Monitoring) 111 名を実施し、基本健診項目や生活習慣との関連を現在解析中である。

また茨城県民約 10 万人で健診データと死亡情報との関連を検証し、高血圧に伴う臓器障害は、非高血圧者と比べていずれも脳卒中死亡を上昇させ、そのハザード比は心電図 ST-T 変化があると 2.44[2.03-2.92]、眼底所見があると 1.66[1.53-1.81]、尿蛋白陽性があると 1.76[1.45-2.15]、腎機能低下があると 1.74[1.55-1.95]であり、臓器障害の項目が増えるほどハザード比が増加することを示した。さらに健診を中心とした予防対策の医療費に与える長期効果の検証も実施し

ている。

寶澤は、東北地方の一般地域住民 2 集団 (約 5 万人) の尿ナトリウム・カリウム比 (Na/K 比) を測定し、血圧の関連を肥満・非肥満に層別化して検討した。その結果、肥満・非肥満に関わらず尿 Na/K 比が血圧値、高血圧有病率の上昇と関連することが明らかとなった。今後、健診受診者全員に測定する利益・不利益、対象者を絞った測定を行う場合の利益・不利益について検討する予定である。

古井は、某県の 35 市町村国民健康保険を対象として、特定健診の実施率を上げる方法・体制に関する工夫をアンケート調査で把握し、取組を 6 つのカテゴリー、47 項目に分類して、特定健診実施率との比較分析を行った。国保新規加入者に対して、加入手続きの際に健診の案内の「あり」の市町村は、「なし」に比べて健診実施率が 5 ポイント以上高かった。また、健診会場までの移動手段を提供している (バスの配車等) 場合には、提供していない市町村に比べて、集団健診実施率は 11 ポイント高かった。特定健康診査の実施率に関する現場の工夫が明文化され知見の抽出につながったが、多くの取組で特定健診との実施率に明確な関連を見出すのは困難であり、さらなる検討が必要と考えられた。

神田は、測定値自動転送機能を有する家庭血圧と血圧測定時に同時計測される室温、血圧測定と同時間帯の外気温を用いて、家庭血圧に室温、外気温が与える影響について検討し、室温、外気温および室温と外気温の差は、朝・晩の家庭血圧と負の関連を示すことを報告した。

また飲酒に対する保健指導の状況を把握するため、AUDIT を用いた節酒等を目的とした介入研究の文献を検索し、文献レ

ビューを行った。その結果、アルコールの有害な使用者のスクリーニングとして、これまでは AUDIT が使用されてきたが、近年は AUDIT-C も有効であること、また、多量飲酒者はわが国の国民の中に潜在的に多くみられることが明らかとなり、4 単位以上の飲酒者割合は、男性 28.9%、女性 7.6%、6 単位以上の飲酒者割合は男性 12.7%、女性 3.4%であることが示された。

荒木田は、デジタル機器を活用した、肥満改善および体重減少をアウトカム指標に入れた実験的研究動向を明らかにすることを目的として文献レビューを行った。医学中央雑誌から抽出した 4 件、PubMed からは介入研究が 7 件及び 9 件のレビュー文献が該当した。該当論文を詳細に検討した結果、保健指導にデジタル機器を使うことで、効果の大きさは、それ以前の保健指導と同程度かそれ以上の効果を期待できる可能性があることが示唆された。別途、若年者に対する健診や保健指導効果に対する研究も継続中である。

由田は、健診受診者の 30 歳～69 歳の女性 32,328 名を対象に、日本人の食事摂取基準における年齢階級別（30～49 歳、50～64 歳、65～69 歳）の目標とする Body mass index (BMI) の範囲と、身長による 4 つの区分により回帰分析を行い、年齢階級・身長区分別にやせの判定に相当する腹囲の値を算出した。BMI の下限値に相当する腹囲は、30～49 歳で 67.4cm、50～64 歳で 73.2cm、65～69 歳で 77.7cm となった。身長を考慮した場合、身長が高い区分ほど、腹囲のカットポイントも高かった。

また北陸地方に所在するある医療機関において平成 31 年度に健診を受診した者のうち、服薬、既往歴、欠損データのある者を除く 40 歳～59 歳の男女 51,314 名（男性

31,737 人、女性 19,577 人）を対象として、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版の中性脂肪の基準を用いた場合の保健指導対象者数の変化を検討した。その結果、脂質の基準に関する変更の前後での、各保健指導レベルの対象者への影響は限定的であることが示唆された。

D. 考察

本研究は、厚労省の検討会等と歩調を合わせながら、特定健康診査・特定保健指導プログラム等の作成に反映させるために研究を実施している。そのため、現在行っている健診項目等に関するエビデンスの整理、階層化判定基準や使用する項目の再検討、医療機関への円滑な受診を促すための効果的な方法等の検討、健診受診率の向上や健診受診後の行動変容の促進のための効果的な健診実施体制及び方法の検討、特定健診・特定保健指導の費用対効果の検証、そして今後の特定健康診査・特定保健指導計画の策定に必要な内容に関する検討を順次進めている。

実際の特定健診の見直しは厳格なタイムスケジュールが設定されており、2022 年度中に「標準的な健診・保健指導プログラム（平成 6 年度版）」を完成させる必要があった。先行研究である R1～R3 年度厚生科研では新しい健診項目の導入や抜本的な階層化基準の変更なども検討したが、全保険者に義務化されていることと、昨今の情勢で経済環境が厳しいため大きな変更や新規検査の導入については見送らざるを得ず、現行の項目をできるだけ最新の知見に合わせて修正するように提言することとした。その結果、階層化に用いる保健指導判定値の中性脂肪の変更が行われた。すなわち特定健診・特定保健指導における保健指導判定

値等について、健診の実施のしやすさの観点から、既に第3期より、血糖値については随時採血が認められた経緯等を踏まえ、食事の影響が大きい中性脂肪の基準値に、随時採血時の値を追加することとなった（空腹時中性脂肪 150mg/dl 以上、やむを得ない場合は随時 175mg/dl 以上）。なおここで言う、やむを得ない場合は、食直後を除いており、空腹時とは絶食 10 時間以上、食直後とは食事開始時から 3.5 時間未満である（システム上の都合により血糖値と合わせている）。したがって食直後採血の場合は、中性脂肪が未実施になる可能性が出てくるため注意が必要である。一方、国内外の高血圧の診療ガイドラインでは、拡張期血圧は 80mmHg が基準となっており、特定健診の基準の 85mmHg は使われなくなっている。そこでこちらの数値の変更も提言したが、直近の特定保健指導の実施率が、国の目標とする 45%の半分程度であるという状況において、特定保健指導対象者の裾野を拡げることについては、慎重に検討すべきという意見もあり、また費用対効果の検証も必要であるという意見が厚労省のワーキング・グループ等で出されたため、拡張期血圧の基準値の変更については、今後の検討課題となった。

保健指導と並んで受診勧奨も非常に重要であるが、現行の受診勧奨判定値という用語が誤解を生みやすいため、これが直ちに服薬開始の基準でないことを示すこと、治療薬のない HDL コレステロールの単独高値には受診勧奨基準値を設けないことなどを提言した上で、最新のガイドラインや知見に基づいてフィードバック文例集の案を作成し、関連学会等の確認の上、厚労省のワーキング・グループや検討会での承認を得た。

なお今後の課題として研究成果からいくつかの論点が上がっている。わが国では国民全体の平均血圧値は低下傾向を認めるものの、60 歳代以上では高血圧有病者が 60% を超え、高血圧保有者の管理率は 30% 未満と報告されている。メタボリックシンドロームの構成要素のうち高血圧の循環器疾患に対する寄与が大きいこと、これは保健指導の対象となっていない非肥満者でも認められること、非肥満の高血圧に対する指導として尿 Na/K 比測定と指導が有用である可能性が指摘されている。ただし尿 Na/K 比を含めて非肥満高血圧者にどのような対策を行うのが費用対効果に優れるのか、拡張期血圧の基準値の問題とも絡めて検証していく必要がある。本研究では、将来の健診に導入される可能性がある新規の項目についても検証しているが、これも漫然と全員の測定を行うという経済環境ではないため、どのような集団に実施するのが最も妥当かというターゲティングを確立すべきであろう。さらに血圧や脂質などの健診所見を総合的に評価するリスクスコアについても、今後の導入に向けて、妥当性の検証を進めていく必要がある。

また長年の課題である特定健診の受診率を上げる現場での取組については、様々な保険者が多くの取り組みをして来たが、知見の共有化が遅れている。本研究で端緒をつけた情報の共有化が、今後、市町村格差の是正や事業設計の負担軽減につながることを期待される。

一方、COVID-19 流行によって、保健事業・健康管理に関し遠隔化・非接触型の取組みが求められるようになった。文献レビューでの有効性、情報転送型の血圧計を用いた地域での取組みも進行中であり、対面と非接触型の健診や保健指導のそれぞれ

れの意義についても明らかにすることが可能である。また今後の論点として、対象者の特性や選好に合わせた、かつ行動の選択に関係する理論に基づいたデジタル機器の内容を構成するということに研究の焦点をあてる必要がある。

さらに今後ますます増える高齢層との絡みで「痩せ」の健康問題も避けて通れない。健康リスクを伴う痩せやフレイルの初期兆候でもあり、健診の場で腹囲やBMIを測定していることを利用し、早期からの低栄養予防対策を充実することが求められる。

最後に血圧で述べたような個々の健診項目だけでなく、保健指導の費用対効果、健診そのものの（すなわち健診→保健指導、受診勧奨モデル）の費用対効果の検証は非常に重要であり、本研究班でも取り組んでいるところである。しかし保健予防施策の評価には非常に長期の時間が必要であり、すぐに効果が出るかのように誤解されないような説明責任も求められる。

E. 結論

本研究では、特定健診の基本項目、詳細項目の意義を再検証し、関連する診療ガイドライン等の改訂状況についても整理し、それを厚労省の検討会やWGに提示し、「標準的な健診・保健指導プログラム（平成6年度版）」の作成に貢献した。また将来に備えて、新規健診項目やリスクスコア、特定健診受診率の上昇要因、IoT機器の活用、費用対効果についても検討を進めており、次回以降の健診制度等の改訂に備えたエビデンスをも提示をすることが可能である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

直接的な行政貢献は、厚生労働省の以下の会議・資料である。

1. 第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken_129197_00001.html

2. 健康増進に係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
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_00001.html

3. 標準的な健診・保健指導プログラム(平成6年度版)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001081458.pdf>

論文等は報告書巻末にリストとしてまとめた。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし