

令和 5 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。2023(令和5)年度は、これまでの成果をもとに各分担課題(分担課題の成果は分担報告に記載)とは別に次の3点、(1)特定健診・特定保健指導の有効性に関する既存エビデンスの評価、今後の制度改善に向けた課題の検討(2)厚生労働科学研究「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」との合同班会議による健診の将来展望の意見交換(3)第4期開始に向けた関係者への周知・啓発活動に取り組んだ。

[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
尾瀬 功 愛知県がんセンター研究所・がん予防
研究分野・主任研究員
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

高齢者の医療の確保に関する法律(高確法)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」に掲載され、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

2023(令和5)年度は、これまでの成果をもとに各分担課題(分担課題の成果は分担報告に記載)とは別に次の3点に取り組んだ。

(1) 特定健診・特定保健指導の有効性に関する既存エビデンスの評価、今後の制度改善に向けた課題の検討

(2) 厚生労働科学研究「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究(代表研究者:大東文化大学・杉森裕樹教授)」との合同班会議による健診の将来展望の意見交換

(3) 第4期開始に向けた関係者への周知・啓発活動

C. 結果

(1) 特定健診・特定保健指導の有効性に関する既存エビデンスの評価、今後の制度改善に向けた課題の検討は以下の通り。

世界的にも一般的に健常者を対象とする健診の有効性評価は重要な課題として認識されている。一般的な健診は疾病や疾病のリスク因子を発見し、罹患率や死亡率を減少させる目的で行われるが、多くのスクリーニング検査は検証が不十分であること、過剰な診断や治療介入につながる可能性があるため、益が害を上回るか評価が重要となる。US Preventive Services Task Force (Curry SJ, et al. Behavioral weight loss

interventions to prevent obesity-related morbidity and mortality in adults: US Preventive Services Task Force recommendation statement. JAMA. 320(11):1163-1171, 2018)は「BMI30以上の成人に、集中的で多要素の行動的介入を行うか、紹介することを推奨(Grade C:正味の有益性が中程度である確実性が高いか、または正味の有益性が中程度から実質的である確実性が中程度であり、サービス提供を推奨する)」としている。一方、2019年に更新されたコクランレビューでは(Krogsbøll LT, et al. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease. Cochrane Database Syst Rev. 2019;1(1):CD009009)は15のランダム化比較試験の統合結果から、総死亡率、がん死亡率、心血管死亡率、致命的・非致命的な虚血性心疾患・脳卒中のリスク比はいずれも1前後であり、有効性を支持する確実性の高いエビデンスは無いことを報告している。

特定健診・特定保健指導に関しては、2008年度に健診の受診者を対象とした過去起点コホート研究で特定保健指導の有効性を検証した報告がある(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. 13(1):e0190862, 2018)。その結果、約2千万人のうち約400万人が解析対象となり、非参加者に比べ参加者の方が3年目に腹囲・BMIが5%以上減少した割合が高いことを示した。参加者はメタボリックシンドロームの改善割合も高く、より大きな心代謝リスクの減少が観察された。これらの結果は傾向スコアマッチングや操作変数法による解析でも確認された。さらに

Fukumaらは実際に保健指導を受けた人が受けなかった人よりも一般的に健康意識が高いという潜在的バイアスに対処するために、「疑似実験」の一つである回帰不連続デザインを用いて保健指導の効果を評価した(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. 180(12):1630-1637, 2020)。全国規模国保組合の男性受診者約7.5万人を対象に、腹囲が基準を「少し超えて指導対象になった人」と「少し下回って指導対象にならなかった人」で1-4年後の肥満度、心血管リスクの変化を比べることで、健康意識など測定の難しい特性も含めて特徴の似通った2つの集団の比較が可能となり、「保健指導の対象となった効果」がより正しく評価できる。腹囲85.1cmで保健指導の対象になっても、再測定では腹囲84.9cmで対象にならないことがあり得るという腹囲の測定結果のランダムさが「疑似実験」となり、腹囲85cm(前後)で生じたアウトカムの不連続な変化が「保健指導の対象となったことによる効果」と解釈できる。1年後の結果では、保健指導を受けた群では軽度の肥満度改善を認めるが、心血管リスクの改善は認められず、肥満の改善も3年目以降で差が検出できなくなった。保健指導の対象になった人の中で、実際に指導を受けたのは16%に留まった。「保健指導を実際に受けた場合」は、「保健指導の対象になった場合」よりも肥満度改善はより大きかった。

(2) 厚生労働科学研究「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」との合同班会議による健診の将来展望の意見交換(2023年12月20日、TKP 東京駅カンファレンスセンター)の概要は下記の通り。

国内では1983年から2007年度まで行われていた「老人保健法」による基本健康診査の後、2008年度から「高齢者医療の確保に関する法律」による特定健診・特定保健指導が行われている。その内容は脳心血管疾患の予防としてメタボリックシンドロームの管理に焦点を当てている。以下、「高確法」の該当部分の抜粋を示す。

特定健診・特定保健指導の法的な基盤は第二節 特定健康診査等基本指針等(特定健康診査等基本指針)

第十八条 厚生労働大臣は、特定健康診査(糖尿病その他の政令で定める生活習慣病に関する健康診査をいう。以下同じ。)及び特定保健指導(特定健康診査の結果により健康の保持に努める必要がある者として厚生労働省令で定めるものに対し、保健指導に関する専門的知識及び技術を有する者として厚生労働省令で定めるものを行う保健指導をいう。以下同じ。)の適切かつ有効な実施を図るための基本的な指針(以下「特定健康診査等基本指針」という。)を定めるものとする。

法律上は生活習慣病に限定された健診である位置づけとなっているが、高齢者におけるロコモティブシンドローム・フレイル・認知症への対応は、特定健診・特定保健指導が開始された2008年度に比較して、さらに大きな社会的課題として認識されており、その対策は「高齢者になってから」ではなく、その前の年代から視野に入れる必要があるだろう。65歳から74歳は、メタボリックシンドローム対策と共に(またはそれ以上に)、ロコモティブシンドローム・フレイル対策の重要年齢層である。現行システムにおける階層化でも腹囲(BMI)基準と追加リスクで2つ以上該当の場合、または1つ該当で喫煙歴ありの場合、40～64

歳は積極的支援であるのに対して、65歳から74歳では、動機付け支援に特定保健指導が軽減されている。しかしメタボリックシンドロームを想定した特定保健指導が軽減されたとしても、それに代わりロコモティブシンドローム・フレイル・認知症などの対応が追加されるわけではない。また上記の判定に関しても、65歳以上ではなく、60歳からでも特定健診・特定保健指導の機会にロコモティブシンドローム・フレイル・認知症予防につながる視点を取り入れることができないか、現行の法的な位置づけの中で可能な方法の検討・探索が望まれる。2024(令和6)年からの第5次国民健康づくり「健康次日本21(第三次)」でも基本的な方向の一つとして「ライフコースアプローチを踏まえた健康づくり」が重視されており、ライフコースを通じて各制度・法令下で行われる健診(特定健診に限らない)の性別・年齢を考慮した層別化と多様化(例えば女性であれば65歳という高齢者の基準だけでなく、更年期の前後という考慮も必要になるかもしれない。現在、行政的にも多面的な取り組みが進められている「女性の健康」に関する研究・事業の成果からの知見が期待される)と、マイナポータルを活用した自身のライフコースを通じて利用できるPHRサービスの活用も期待される。そのためにはデータの連結による本人利用・ヘルスサービスの充実、匿名化した事業評価・研究目的での活用が可能となる制度設計も必要であろう。

健診の新規項目については、候補となる項目を試行し、データ・エビデンスを評価・蓄積する場としての人間ドック(がん検診で言われる任意型検診)の可能性も検討の価値があろう。その実績をもとに国レベル(組織型・対策型検診)へ一般化することが適切か、それが可能か、厚生労働科学研究等で科学的に検討が行われ、政策提案

に繋げる体制が望まれる(当然のことながら、意思決定は政策の場であり、研究班は専門家からの学術的な提言が役割となる)。

分散型、遠隔システムを活用した健診について、その可能性として以下が挙げられる。

アクセシビリティの向上: 遠隔地や医療資源が限られた地域の人々が、自宅や職場から健診を受けることが可能となる。

時間の節約: 通院時間や待ち時間を削減し、受診者の利便性が向上する。

継続的なモニタリング: ウェアラブルデバイスやモバイルアプリを使用して、対象者の健康状態をリアルタイムで追跡し、必要に応じて適切な介入・支援が可能となる。

一方、課題としては以下が挙げられる。

技術的な問題: インターネット接続の不安定さ、デバイスの互換性、データのセキュリティとプライバシーなど技術的な問題。

品質保証: 遠隔健診では、健診実施者が対象者と直接接することができないため、得られた情報の確からしさや品質の確保が課題となる。

法規制: 健康・医療情報の取り扱いや遠隔健診・保健指導の提供に関する法規制。

これからの健診の在り方を検討する際に、疫学的なエビデンス・制度・技術的な論点に加えて、私たちの社会が目指している「健康」とは何か、健康寿命(国民生活基礎調査の「健康上の問題で日常生活に何か影響がありますか(主指標)」「あなたの現在の健康状態はいかがですか(副指標)」)に関する議論の深まり、1986年のオタワ宣言に始まるWHOのヘルスプロモーションの理念、近年改めて注目が高まりつつある”well-being”の視点も含めた幅広い議論が必要であろう。

(3) 第4期開始に向けた関係者への周知・啓発活動は次の通り。

- ・ 京都産業保健総合支援センター 健康と医療に関する情報のチェックポイント～エビデンスに基づく産業保健に向けて～アップデート 2023年10月18日 京都府医師会館
- ・ NPO 法人エビデンスベーストヘルスケア協議会、セルフケアの時代:年の初めに「健康」を考える。2024年1月30日
- ・ 大阪府保健師連絡協議会、第4期特定健診・特定保健指導の概要。2023年11月29日 アットビジネスセンター大阪梅田
- ・ 日本禁煙科学会、全国禁煙アドバイザー育成講習会 情報発信と禁煙～健康情報学の視点から 第4期特定健診・特定保健指導:見直しの経緯とポイント。2023年7月23日 京都大学

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った。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ことが期待される。

特定健診の検査・質問票は、主に臨床的意義やコホート研究によるリスク予測の視点から選択されており、その点では一定の妥当性がある。しかし介入である特定保健指導を通して、疾病リスクの減少、健康寿命の延伸、医療費増大の抑制

など、本来の期待される目的に向けた有効性、さらに費用対効果の検証は大きな課題として残っていることも確かである。各保険者の保有するリソース(人材、もの、資金、時間など)で、保健指導を100%対象者に実施することは現実には難しいため、指導がより効果的な集団を明らかにして、そこに利用可能なリソースを優先的に充てていく方策も検討の余地があるだろう。2024年度からの第6期計画では特定保健指導にアウトカム評価が導入されたことで、評価における新たな重要課題が提示されたとも言える。

2030年以降の第5期、さらにその先の健診の在り方を考えていく上で、海外のエビデンスをフォローしつつ、国内のデータに基づく精緻な疫学的エビデンスの蓄積と、その知見に基づく慎重な検討を続けていく必要があるだろう。

F. 健康危機情報
なし

G. 研究発表
(学会発表)

1. 中山健夫. 2024年度からの第4期特定健診・特定保健指導の概要. 日本人間ドック学会. G ムッセ群馬 2023年9月1日
2. 杉田由加里, 鈴木悟子, 齋藤良行, 田原康玄, 赤松利恵, 中山健夫(2023). 詳細な質問項目を用いた特定保健指導の間診票の実態. 日本地域看護学会第26回学術集会プログラム集, 209.
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(2023). 特定健康診査後の保健事業の実態調査(第1報)-特定保健指導の終了率向上への取組-. 第82回日本公衆衛生学会総会抄録集, 388.
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(2023). 特定健康診査後の保健事業の実態調査(第2報)-前期高齢者対象の特定保健指導-. 第82回日本公衆衛生学会総会抄録集, 388.

5. 齋藤良行, 中山健夫, 杉田由加里, 鈴木悟子, 田原康玄, 赤松利恵(2023). 特定健康診査後の保健事業の実態調査(第3報)-特定保健指導以外の保健事業-. 第82回日本公衆衛生学会総会抄録集, 388.

(論文)

1. 杉田由加里, 鈴木悟子, 齋藤良行, 赤松利恵, 田原康玄, 中山健夫(2024). 特定健康診査の標準的な質問票の活用に関する実態調査. 日本公衆衛生雑誌 7(4), 231-239.
2. 中山健夫. 成人保健の EBHP・1 特定健康診査・特定保健指導. 公衆衛生(印刷中)
3. 中山健夫. 第4期特定健康診査・特定保健指導. 保健医療科学(印刷中)
4. 齋藤良行, 福間真吾, 中山健夫. ビッグデータは健康増進に向けた行動変容を促進できるのか. 社会保障研究(印刷中)

H. 知的所有権の取得状況
なし