

令和4～5年度厚生労働省科学研究費補助金
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業総合研究報告書

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4～5年度報告

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

本研究は、第4期特定健診・特定保健指導（2024年度から開始）の見直しに科学的根拠を提示して貢献すると同時に、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ことを目的とした。その結果、日本動脈硬化学会の最新のガイドラインに合わせて、中性脂肪の保健指導判定値の改正を行い、National Data Baseの解析から保健指導対象者が0.16%減少することを予測した。またHDLコレステロールの受診勧奨判定値を削除した。肝機能検査については、脂肪肝、特に近年話題になっているMAFLD(Metabolic Dysfunction Associated Fatty Liver Disease)を絡めて、特定健診の指標として有効活用できる可能性を示した。これらの成果は「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。また同プログラムの中の「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)」の作成にも研究班として多大な貢献をしている。

今後の課題としては、BMIや身長、腹囲を組み合わせた指標の意義、高齢になって健康の悪化と関連する「痩せ」の問題をどう考えるか、詳細項目のうち心電図と眼底、クレアチニンと貧血の実施基準をどう扱うかという点についても課題があることが示された。保健指導では、国保加入時の健診の案内や健診会場までの移動手段の重要性、内臓脂肪症候群の該当者割合を下げるためには実施率と改善率の双方が独立して寄与すること、予備群への保健指導の実施率を上げることが重要であることが示唆されたが、現状ではうまく制度化されていないことも浮き彫りになった。また飲酒については必ずしも問題飲酒者が肥満しているわけではないため、第4期の問診の改訂で飲酒量や過去飲酒、Binge drinkの把握ができるようになった意義は大きく、今後、深掘り解析が可能となった。さらに循環器病の危険因子である高血圧と関連が強いナトリウム・カリウムの摂取量やその尿中比は重要な指標であるが、現在の制度ではスクリーニングも事後指導もできていないため何らかの制度化が必要であることも強調しておきたい。また家庭血圧の測定もリスク評価の手段として活用すべきであろう。最後に、特定保健指導の費用対効果が評価され、特定保健指導参加群では非参加群に比べて1人当たりの総費用が53,014円減少し、QALYsは0.044増加すること、メタボリックシンドロームの構成要素のうち、血圧と血糖値の両方を改善するプログラムが費用対効果の改善には不可欠であることが示された。

本研究の結果、現状の特定健診・保健指導の有用性が改めて示されると同時に、今後、改善すべき方向性も示すことができた。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。保険者等への負担を考えると激変を伴う大きな変更は望ましくないが、最新の科学的知見に基づいて今後も継続的に見直しを進めていくべきであろう。

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

特定健診は、2008年度に開始された(第1期)。特定健診制度以前は、保健指導や健康教育は健診の付録のような位置付けであったのが、現在はむしろ特定保健指導の階層化を行うための手段として特定健診が位置づけられていると考えた方がよい。その後、何度か見直しが行われ、2013年度からの第2期、2018年度からの第3期、2024年度からの第4期と少しずつ修正がなされている。そして改訂の背景となる科学的根拠を得るために厚生科研等で検証が行われている。

第4期の特定健診・特定保健指導の見直しに関しては、「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(令和元年度～令和3年度、研究代表者：岡村智教)、および本研究で検討が行われた。

二つの研究班は、厚労省での検討会等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。特に本研究は、第4期への切り替え直前の研究であり、現実にとどのような変更をするかという行政施策の裏付けになる研究成果が

求められた。特に健診とプライマリケアは不可分であり、関連する臨床系の診療ガイドラインの改訂も視野に入れて研究を進めた。そして検討会およびその下で健診・問診項目の検討を行っていた「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(WG)」との連携を密にして研究を行った。

本研究は、先行研究である厚生労働科学研究「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」の研究成果を引き継いで実施されているが、その成果を踏まえながらも、制度改正の直前ということもあり、現実的な対応を重視して研究を進めたことを明記しておきたい。

B. 研究方法

1. 研究体制

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実行可能である。一方、現状の制度を変

更した場合の課題を抽出するためにNDBのデータも利用した。また複数の保険者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WG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と同時に、その中のエッセンスを第4期の特定健診・特定保健指導のマニュアルである「標準的な健診・保健指導プログラム（令和6年度版）」に反映させる。なお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った（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した。また岡村、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し、制度変更に与える影響を示した。平田は健診作業班の班長として「標準的な健診・保健指導プログラム（令和6年度版）」作成の実務を担った。

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、国保、被用者保険など様々な保険者において施策としての位置付けを検討し、制度を円滑に実施するための構成要因の抽出を試みた。後藤、山岸は短期的、長期的な費用対効果の分析を担当した。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。

なお岡村は厚労省「第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会」の座長代理かつ「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（WG）」の主査、古井は同じく検討会の下に設置され保健指導の内容を検討する「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」の構成員であり、公的な検討会等との連携に支障はなかった。

2. 年次計画

令和4年年度

R1～R3 年度厚生科研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を開始した。

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についても検証を行い、最適な健診制度を提案する。

標記の研究と同時に保険者などのステークホルダーの意見を聞き取り、2024年度から実際に開始できる健診制度として、厚労省の検討会、WGに提示した。

B. 研究結果

1 研究結果

(研究代表者分)

①第4期における脂質検査基準等の変更

特定健診の脂質の3項目はいずれも全員測定すべき基本項目である。そのうちトリグリセライド (TG)、High-density lipoprotein cholesterol (HDL) は特定保健指導の階層化も使われる。2022年に最新の日本動脈硬化学会のガイドライン (動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版) [1]では、わが国で初めてTGに非空腹時 (空腹かどうか不明の場合も含むので「随時」) の基準値が追加された。それを受けて第4期からのTGの保健指導判定値には空腹時 (150mg/dL) と随時 (175mg/dL) が設定されることになった (表1)。空腹時とは絶食10時間以上であり、空腹時以外に採血を行った場合は、随時TGを判定に用いる。なお2018年度のNDB (National Data Base) で検証した結果、この変更により特定保健指導の対象者は0.16%

(約5万人) 減少すると予測された。

さらにガイドラインに「HDLは単独では薬物治療の対象にはならない」と明記されたことから、特定健診におけるHDLの受診勧奨判定値が削除された (表2)。実際HDLを特異的に上昇させる薬はなく、HDLを上昇させる新薬候補の臨床試験で循環器病等を減少させた事実はない。一方、自然状態でHDLが高めのほうが明らかに循環器病は少ないため保健指導判定値は従来そのまま保持した。

なお受診勧奨判定値がただちに服薬を推奨する基準でないことも明記された。この最新の脂質異常症に対するガイドラインに即した対応は、標準プログラムの脂質異常に関するフィードバック文例集として整理した (表3)。

本研究班の成果の一部を取り入れた形で、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) [2]が作成された。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、循環器予防学会での査読のプロセスを経て、標準的な健診・保健指導プログラム (令和6年度版) に取り入れられている。

②その他の検査項目

基本項目であるが階層化に使われていない肝機能検査の3項目 (AST、ALT、 γ -GTP) についても検証を行った。特定健診の法的根拠に近い糖尿病や循環器病との関連が複数の前向き研究で確認されたのは、 γ -GTPであり、肝機能の3項目の中では特定健診の項目として最も有用性が高いことが示された。次いでALTと糖尿病の関連を検証した報告も複数見られた。一方、ASTについてはALTとの比が循環器病死亡と関連するという報告以外には、総死亡との関連が報告されているのみであり、特定健診が予防目的としているアウトカムとはなじまない指標であった。なお脂肪肝指数

(FLI: Fatty liver index)という指標がある。これは、特定健診の基本項目のみ(γ-GTP、TG、BMI: Body Mass Index、腹囲)で計算される脂肪肝の指標であり、糖尿病や高血圧の発症を予測する[3, 4]。健診項目の追加の必要がないため、「標準的な健診・保健指導プログラム(令和6年度版)」の肝機能検査に関するフィードバック文例集で計算式を紹介した。

特定健診の詳細な項目である貧血検査(ヘモグロビン)は、特定健診上の位置づけが不明確であった。貧血と循環器病の関連については、貧血は短期的には総死亡の上昇と関係しているという報告もあるが、これは健診時に隠れている病気(血液疾患や悪性腫瘍)が影響している可能性もある。一方、長期的には慢性腎臓病の重症化の指標として貧血を捉えることが可能であり、地域住民集団においても貧血を伴う慢性腎臓病は、脳心血管疾患の死亡リスクを上昇させるという報告があり[5]、「標準的な健診・保健指導プログラム(令和6年度版)」の貧血の問診の注釈に追記された。

③その他

ダブルプロダクト(DP)は、収縮期血圧(SBP)と脈拍数を掛け合わせるシンプルな指標で、検診の場でも算出可能であり、心筋の酸素要求量と心拍出量の代用指標である。臨床では、DPは運動時の心筋酸素要求量の指標として用いられる。しかし健常人での規定要因は明らかではない。そこで都市住民973人を対象として、DPの規定要因を同定した。年齢、ヘマトクリット、γ-GTP(log)は男女ともに高DPと正の相関を示した。また、女性では、高DPはHOMA-IRと正の相関があった。一方、男性では、運動量は高DPと負の相関を示し

た。基礎疾患のない住民において、インスリン抵抗性、γ-グルタミルトランスフェラーゼ、運動量は安静時のDP値と関連していた。(研究分担者分)

平田は、特定健診の基本項目のみで算出可能な脂肪肝指数 Fatty liver index (FLI)に着目して高血圧(某市国保集団)や循環器病の発症リスク評価(NDB データ)を実施した。その結果、FLI 30以上で高血圧発症や循環器病による入院発生のリスクが上昇することが示され、健診での FLI 導入の有用性が示唆された。循環器病の検討では、危険因子の保有パターン別の解析を行い、肥満・非肥満問わず血圧高値以上の循環器病に対する寄与が個人および集団の双方に対して大きく、国民における血圧管理の重要性が改めて示唆された。

他に人間ドック等では一般的な検査であるが、特定健診の項目ではない血清総ビリルビンに着目し、循環器病発症との関連について検討した。その結果、ビリルビン高値の集団での循環器病発症リスクの低下を認めた。ビリルビンは抗酸化作用や抗炎症作用、インスリン抵抗性改善作用等を有することで動脈硬化性疾患リスクの軽減に寄与すると考えられている。今後、一般集団でビリルビン高値を呈する集団における脂質異常や血圧高値、血糖高値の動脈硬化性疾患リスク評価を実施し、リスク層別化における血清ビリルビンの活用の可能性について検証する必要があると考えられた。

三浦は、国民代表集団を対象としたコホート研究の25年追跡データを用いて、日本人一般集団におけるヘモグロビンおよび鉄指標と長期の循環器疾患死亡との関連を解明し、健康診査における貧血検査の妥当性について検討し、ヘモグロビン高値あるいは低値の場合、循環器病死亡リスクの上昇傾向を認め、他の循環器疾

患リスク要因も含めて適切な保健指導を実施する必要がある可能性を報告した。また滋賀県草津市の一般地域住民を対象とした滋賀潜在性動脈硬化症疫学研究のデータを用いて、内臓脂肪面積 (VFA 値) やウエスト周囲径(WC)と冠動脈石灰化スコア(CAC スコア)との関連や、CAC スコアからみた内臓肥満関連指標のカットオフ値について検討した。VFA 値およびWCは特に高齢者において CAC スコアと正の関連を示した。CAC 有所見の受信者動作特性曲線 (ROC)分析において、BMI やウエスト身長比 (WHtR) による判別能が優れており、今後の特定保健指導の対象者選定基準にはこれらの体格を考慮した身体計測指標による評価も有用であることを示唆した。

後藤らは、特定保健指導の費用対効果について、データソースの検証から開始して日本人集団に適合したモデルを設定した。そして40歳の日本人50,000人からなる仮想集団を用い、マルコフモデルを用いたマイクロシミュレーションで、特定保健指導非参加群と比較した参加群の35年間の費用対効果を評価した。入力パラメータに関する不確実性を評価するため、決定論的および確率論的感度分析 (PSA) を実施した。シミュレーションの結果、特定保健指導参加群では非参加群に比べて1人当たりの総費用が53,014円減少し、QALYsは0.044増加し、特定保健指導が有効な事業であることが示唆された。PSAによると、参加群と非参加群との比較における増分コストと増分QALYsの信頼区間(2.5~97.5パーセントイル)は、それぞれ-687,376~85,197円、-0.009~0.350 QALYsであった。各シナリオ分析から、メタボリックシンドロームの他の危険因子のうち、血圧と血糖値の両方を改善するプログラムが費用対効果を改善するために

不可欠であることが示唆された。一方、これは特定保健指導の対象者を選定する特定健診のコストを考慮しておらず、今後の検証が必要である。

山岸は、循環器病の発症リスクを軽減させるための予防介入のあり方をコホート研究のエビデンスを踏まえて検討した。具体的には、①茨城県の地域健診において、新規検査項目候補の有用性を検証するための検査の実施、②健診を中心とした予防対策の効果の検証、③茨城県の地域住民において、従来の健診項目である高血圧および高血圧関連臓器障害と病型別脳卒中死亡との関連についての分析、を行った。地域における新規検査項目候補としては、今後の超高齢社会に有用と考えられる運動機能、骨量、心不全、腎不全、血糖変動に着目した検査を導入し、有効性を検証するための情報を収集した。また現行の健診制度で主に詳細項目として用いられている高血圧関連臓器障害のスクリーニング検査が、詳細項目の対象者以外の健診受診者にも、ハイリスク者のスクリーニングという視点で高血圧対策の観点から有用である可能性を示した。

寶澤は、東北地方の地域住民2集団において、尿ナトリウム・カリウム比(尿Na/K比)と高血圧の関連を肥満・非肥満で層別化して検討した。まず健診や保健指導で追加すべき項目案として、非肥満の高血圧に対する指導がない現状において、尿Na/K比測定を用いた指導が有用である可能性を示した。次に尿Na/K比の変化と血圧の変化について、肥満・非肥満に分けて層別解析を行い、尿Na/K比が肥満・非肥満に関わらず血圧の上昇と関連することを示した。これにより肥満者に対する保健指導の場において、減量だけでなく尿

Na/K 比を意識するような指導が有用である可能性が示された。一方、尿Na/K 比の測定や対象者の選定にはコストがかかることから健診受診者全員に測定する場合の利益・不利益、高血圧者などに対象者を絞って測定を行う場合の利益・不利益についても十分な比較検討が必要である。

古井は、保健事業の核となる特定健康診査・特定保健指導の効果を最大化する要素を抽出して、今後の制度設計に資することを試みた。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 ポイント以上高く、健診会場までの移動手段を提供している場合に集団健診実施率は 11 ポイント高かった。一方、取組と特定健診の実施率に明確な関連はなかった。被用者保険においては、特定保健指導の効果分析結果からは、内臓脂肪症候群の該当者割合を下げるために、特定保健指導の実施率、特定保健指導による改善率は独立であり、いずれも上げていく必要性が示唆された。特定保健指導の「量」「質」を共に上げていくことで、内臓脂肪症候群の該当者割合というアウトカム改善につながると考えられた。

神田は、通年計測による、家庭血圧値と、測定環境の室温または外気温との関連を評価し、室温が家庭血圧に影響を及ぼすことを示した。室温を管理することによって家庭血圧の上昇を抑制し、循環器病の減少に寄与する可能性が示めされた。また、AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test)を用いて不適正飲酒の brief intervention を行えば、特定健診保健指導はアルコール指導に関しても有用な機会であることが示唆された。さらに、より簡便な問題飲酒者のスクリーニング指標である

CAGE を用いた飲酒区分と血圧変動係数関連の解明研究を行った。CAGE が 2 点以上の群で、飲酒量と飲酒頻度を考慮した飲酒曝露は、家庭血圧値の絶対値と関連は認めなかったが、血圧値や心拍数の変動係数とは正の関連があった。

荒木田は、文献レビューで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の動向を明らかにし、保健指導にデジタル機器を使うと従前の保健指導と同程度かそれ以上の効果を期待できることを示した。次いで、某国民健康保険組合の特定健診を連続して受診している健康意識が高く健康状態も良い集団の 2010 年度から 2021 年度の特定健診の推移を観察した。分析対象となった者は 1496 人であり、メタボリックシンドローム判定の経年変化については、非該当群が翌年も非該当群に判定される割合は 90%前後と高く、安定していた。一方、メタボリックシンドロームと判定された者が翌年も同じ判定となる割合は男性では 50%を下回ることはなかったが、予備群は翌年も同じ判定となる割合は 40%前後であり、変動が見られた。このことより、予備群への保健指導の実施率を上げることが、メタボリックシンドローム該当者の割合を低下させることに効果的であることが示唆された。また当初、メタボリックシンドロームあるいは予備群と判定された者は、非該当群より、2021 年時点で降圧剤を服用してするリスク比が有意に高かった。特定保健指導を過去 5 年間に利用しなかった者は、利用した者に比べて降圧剤等を使用するリスク比が有意に高かった。

由田は、健康診査を受診した 30 歳~69 歳の女性 32,328 名を対象に、日本人の食事摂取基の目標とする Body mass index (BMI)の範囲か

ら、やせの判定に相当する腹囲を算出した。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 であった。またやせの腹囲の基準値を設ける場合は、年齢と身長も加味して総合的に判定することが必要であると考えられた。次に、動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版で追加・設定されたトリグリセライドの空腹時 150mg/dL 以上、非空腹時 175mg/dL 以上を用いて階層化を行い、保健指導レベルの対象者割合がどのように変化するかを検討した。北陸地方で健診を受診した男女 51,314 名を対象とした。その結果、積極的支援、動機づけ支援の割合は、現行の判定基準と比較し、新基準の判定を用いた場合は減少したが、その差は 1.0%を下回っていた。したがって、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割合への影響は限定的でと考えられた。さらに、特定健康診査の受診者を対象に、スポット尿から推定する尿中 Na/K 比と日常の食習慣との関連を検討した。男女とも Na/K 比の中央値で 2 群（高群、低群）に分類して塩分チェックシートの質問内容の回答状況を見た。男性では「麺類の摂取頻度が多い」「昼食での外食、コンビニ弁当等の利用頻度が多い」女性では「しょうゆやソースのかける頻度が多い」「家庭での味付けが濃い」の回答に Na/K 比高群と関連が認められた。尿中 Na/K 比と主要 K 給源食品群の回答状況は、Na/K 比の低群において男性、女性いずれも、果物、牛乳・乳製品、豆類・大豆製品の摂取頻度が有意に高かった。朝食の野菜摂取皿数と尿中 Na/K 比との関連について、朝食の野菜摂取皿数 1 皿以上者群は尿中 Na/K 比が低かった。簡易な方法でも Na 摂取や K 摂取に関する食習慣を問診で把握することは有用である。

D. 考察

特定健診・特定保健指導制度の改正に際して、先行研究から多くの検査項目・検査手法の変更や追加などを提案したが、特定健診・特定保健指導制度は、保険者の善意や団体の福利厚生制度として行われているものではなく、保険者に義務付けられているという強制力に裏打ちされている側面も忘れてはならない。そのため、どのようにすれば保険者、ひいては被保険者に受け入れてもらえるかという視点も重要である。また公的な費用負担も含めて、特定健診・特定保健指導制度の費用対効果も重要な視点である。

特定健診・特定保健指導の制度は、「医療制度改革大綱」において、生活習慣病有病者や予備群を減少させることによって、中長期的な医療費の伸びの適正化を図ることとされたのが発端である。この考え方を踏まえて、生活習慣病予防の徹底を図るため、2008 年度から「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、保険者に対して、内臓脂肪の蓄積に起因する生活習慣病に関する健康診査（特定健診）及び特定健診の結果により健康の保持に努める必要がある者に対する保健指導（特定保健指導）の実施が義務づけられた。特定健診・特定保健指導に係る法律の条文およびその施行令を表 4 に示す。健診項目などの特定健診・特定保健指導の実施内容については、これを踏まえることが前提となる。すなわち施行令に「内臓脂肪の蓄積に起因する」と記載されているため、メタボリックシンドローム（MS）に着目した健診が行われていることになる。そのため健診項目の選定に際しては常にこれらの条文を意識することになる。

特定健診は、2008 年度に開始されてから（第 1 期）、2013 年度からの第 2 期、2018 年度からの第 3 期、2024 年度からの第 4 期と少しずつ見

直しが行われてきた。そして改訂の背景となる科学的根拠を得るために歴代にわたって複数の厚生労働科学研究等で検証が行われてきた。これらの研究班では、現在の法定項目に入っていない新しいバイオマーカーや画像診断手法、遠隔健診の有用性、塩分摂取評価のための問診項目などについても検証が行われたが、現実には保険者のシステム改修や費用負担、健診実施内容の平等性など義務化されているが、前述のような制度的な制約が大きく、新たな健診項目を追加するのは困難な状況がある。

第4期からは、問診4ヶ所項目の変更と脂質異常症の保健指導判定値、受診勧奨判定値の修正が行われ、「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。

脂質異常症の健診項目である LDL コレステロール (LDLC)、トリグリセライド (中性脂肪)、HDL コレステロール (HDLC) はいずれも基本項目であり、中性脂肪と HDLC は階層化に使われる。動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版が発行され、トリグリセライドの診断基準に空腹時 (150mg/dL) と随時 (175mg/dL) が設定された。空腹時とは絶食 10 時間以上であり、空腹時以外に採血を行った場合は、随時トリグリセライドが診断に用いられる。特定健診の第4期ではこれに合わせて保健指導の判定基準が変更され、空腹時と随時で異なるトリグリセライドの基準を用いることとなった。さらにガイドラインに「HDLC は単独では薬物治療の対象にはならない」と明記されたことなどから、特定健診における HDLC の受診勧奨判定値は削除された。また標準プログラムには各健診項目ごとに、本研究班が中心となって作成した最新のエビデンスに基づいた健診結果の情報提供を行うためのフィードバック文例集が取り入れられている。

以上のように本研究は、厚労省の検討会、WG 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進め、「標準的な健診・保健指導プログラム（平成6年度版）」の作成に大きく貢献できた。

一方、今後検討すべき幾つかの課題も示された。まず特定保健指導の階層化の基準は現状でいいのかという制度開始当初からの抜本的な問題がある。欧米のように内臓肥満を必須とするよりも、それも含めた危険因子の個数をカウントした方が良いのではないかという考え方がある。

また階層化に用いない基本項目の意義も明確に示す必要がある。この中で LDLC については、LDLC がメタボリックシンドロームの脂質異常の構成要素ではない理由は、メタボリックシンドロームが、LDLC を低下させても冠動脈疾患を発症するのはどのような状態か？という、「残余リスク」探索の過程からクローズアップされてきた病態であるためであり、「標準的な健診・保健指導プログラム」では、平成30年度版でも令和6年度版でも、「メタボリックシンドロームは、高LDLC血症とは独立したハイリスク状態として登場した」こと、「内臓脂肪の蓄積に起因する糖尿病、脂質異常症、高血圧症は、生活習慣の改善により予防可能であり、また、発症してしまった後でも、LDLC と同時に、血糖、血圧等をコントロールすることにより、心筋梗塞等の虚血性心疾患、脳梗塞等の脳血管疾患、人工透析を必要とする腎不全等への進展や重症化を予防することが可能である」と重要性が明確化されている。

一方、肝機能については、近年、MAFLD (Metabolic Dysfunction Associated Fatty Liver Disease) 等の概念が登場し[6]、糖尿病や循環病などの関連が指摘されるようになりつつある。特定健診に腹部超音波検査を義務化

するのは困難があるため、前述の FLI や FIB4 (AST、ALT、血小板数、年齢で計算、ただし血小板数は特定健診の項目ではない) などの指標の導入も検討していく必要がある。MAFLD を階層化に取り入れていくべきか、スクリーニング後の医療介入をどのようにするのかも重要な課題である。

また詳細な項目は、ハイリスク者を発見するために行われる検査と考えられ、心電図と眼底については、本研究でも示したように意義があるものの、貧血検査やクレアチニンなどの血液検査は選択検査に適していないためむしろ基本項目として全員の実施が望まれる。また尿中ナトリウム、カリウム、ナトカリ比などは今後の有力な健診項目となり得るが、選択検査とするとかえって混乱をもたらす可能性があり、できれば基本項目に組み込むのが望ましい。超音波検査や脈波、インピーダンス法による内臓脂肪測定なども詳細検査項目の候補であるが、費用対効果や予算面でどこまで公的に面倒を見るべきかという議論が避けられない。

また現在は保健指導に焦点が当たっているが、現実問題としては受診勧奨の推進も重要である。実際に 2018 年の NDB を解析した結果、受診して医療機関で治療の可否を判断すべき値であっても、糖尿病、高血圧、脂質異常症ともに治療率は低い。そのため治療状況の把握と受診勧奨を制度に取り入れていく必要がある。

また長年の課題である特定健診の受診率や MS の減少率については、様々な保険者が多くの取り組みを行っているが、保険者ごとに蓄えた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、保険者格差の是正や事業設計の負担軽減につながる事が期待される。

最後に本研究では、特定保健指導参加群では

非参加群に比べて 1 人当たりの医療費の総費用が 53,014 円減少し、QALYs も 0.044 増加しており、費用対効果上も有効な事業であることが示された。しかしこれは特定保健指導の対象者を選定する特定健診のコストを算出しておらず、健診制度そのものの評価ではないことに留意する必要がある。

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、それを厚生労働省の検討会や 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、特定保健指導の費用対効果も明らかにした。また将来に備えて、新規健診項目についても検討した。これらの項目は、将来的にはどこまで公的に担保するかを対象者の選定を含めて検証していく必要がある。

(参考文献)

1. 日本動脈硬化学会. 動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年度版.
2. 厚生労働省健康・生活衛生局. 標準的な健診・保健指導プログラム (令和 6 年度版) .
3. Hirata A, Sugiyama D, Kuwabara K, et al. Fatty liver index predicts incident diabetes in a Japanese general population with and without impaired fasting glucose. *Hepatol Res*; 48:708-716, 2018.
4. Wu D, Hirata A, Hirata T, et al. Fatty liver index predicts the development of hypertension in a Japanese general population with and without dysglycemia. *Hypertens Res*; 46:879-886, 2023.
5. Kubo K, Okamura T, Sugiyama D, et al.

Effect of Chronic Kidney Disease or Anemia or Both on Cardiovascular Mortality in a 25-Year Follow-Up Study of Japanese General Population (From NIPPON DATA90). Am J Cardiol;184:1-6, 2022.

6. Hirata A, Okamura T. New Insights Into the Relation Between Metabolic Dysfunction Associated Fatty Liver Disease and Cardiovascular Disease. JACC Asia 3: 922-924, 2023.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

業績多数のため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