

令和5年度分担研究成果報告書

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 慶應義塾大学 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 慶應義塾大学 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の検討では、モデルの構造を精査し、修正したモデルで特定保健指導の費用対効果を検討した。修正前と同様に、実施群で費用削減効果とQALYの増加が示された。シナリオ分析では、40代から50代女性への実施率の向上が、費用削減の観点から望ましいことが示唆された。また、シミュレーションの開始年齢を40歳から50歳に変更しても、費用対効果に優れる結果を示した。特定健診・特定保健指導の費用効果分析では、費用対効果が良好ではない結果が示されたが、モデルの仮定に課題があるため、さらなる検討が必要であることが分かった。

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いる。医療費適正化効果の評価では、先行研究において医療経済学的アプローチを用いた検討が報告[1]されているが、1)糖尿病が検討の対象外、2)検討期間が12年間と短期間、3)特定保健指導実施率が検討の対象外、という課題があったので、これまでにこれらの課題を解決したモデルを構築し、特定保健指導の費用効果分析を行ってきた。一方、先行研究も含めたこれらの検討では、疾患発生リスクが高い特定保健指導対象者（ハイリスク群）を対象として特定保健指導の費用対効果を検討しており、このようなハイリスク群を特定する特定健診の費用と効果については検討されていない。特定健診と特定保健指導を包括的に評価するためには、特定健診も評価可能なモデルを構築し、特定健診・特定保健指導の費用効果分析を行う必要がある。

本年度は、A)特定保健指導の費用効果分析の精査とB)特定健診・特定保健指導の費用効果分析の検討を行った。前者では、昨年度に引き続きモデル構造の精査を行った。さらに、シナリオ分析として、男女差と開始年齢が費用対効果に及ぼす影響について検討を行った。後者では、A)で精査した特定保健指導モデルをベースに、特定健診も評価可能なモデルを構築し、特定健診・特定保健指導の費用効果分析を行った。

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可能なマイクロシミュレーションモデルを用いて、費用とアウトカムを推計した。シミュレーションは40歳から74歳（1サイクル＝1年）まで行った。モデル作成にはTreeAge Pro 2020 R1.2を用いた。A)特定保健指導の費用効果分析での対象集団は、特定保健指導の対象者（5万人）とし、特定保健指導実施群と非実施群を比較した。B)特定健診・特定保健指導の費用効果分析での対象集団は、特定健診対象者（10万人）とし、特定健診・特定保健指導実施群と非実施群を比較した。

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(HDLc、中性脂肪、総コレステロール、LDLC、non-HDLc)などの危険因子を割り付けた。A)特定保健指導の費用効果分析では、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）で報告された特定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。LDLCとnon-HDLcに関しては、HDLc、中性脂肪、総コレステロ

ールの数値から算出した。B)特定健診・特定保健指導の費用効果分析における対象集団は、特定健診参加者と非参加者に分けられる。このうち、前者の集団に関しては、①特定保健指導対象者と②特定保健指導非対象者が存在する。①と②の集団のそれぞれに中尾ら[2]の研究に基づいて危険因子を設定した。特定健診非参加者の集団では危険因子の情報がないが、前者の集団と同様に①と②の集団で構成されると考えられるため、中尾ら[2]の研究に基づいて危険因子を設定した。中尾ら[2]の研究で報告されていない危険因子に関してはNDBオープンデータ、国民健康・栄養調査に基づいて設定した。なお、特定健診参加者と非参加者で、①と②の集団の構成割合は同じと仮定して分析を行った。

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。そのほかに、服薬状況と加齢によっても危険因子は変動するとした。特定保健指導の効果の設定は、A)とB)の分析で同じとした。

4. 特定健診・特定保健指導の実施率

特定健診・特定保健指導の実施率は年齢と性別によって変動があるため、年齢・性別を考慮した実施率[7]をA)とB)の分析それぞれに適用した。

5. 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、文献に基づいて設定した。移行確率の設定は、A)とB)の分析で同じとした。

6. 費用とアウトカム

A)とB)の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や特定健診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。

7. 費用効果分析

A)とB)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。

8. シナリオ分析

A)特定保健指導の費用効果分析において、男女差が費用対効果に及ぼす影響を評価するために、男性100%と女性100%の場合で分析を行った。また開始年齢の影響を評価するために、50歳から74歳までシミュレーションした分析を行った。

(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

A) 特定保健指導の費用効果分析

1. 基本分析の結果

昨年度報告したモデルでは、マイクロシミュレーションの乱数により、直観に反する結果(例：実施率10%で非実施群よりもQALYが低下)を示したので、モデル構造を修正した。修正モデルを用いて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53,014円の費用削減と0.044 QALYの増加が示され(表1)、修正前と同じ傾向の結果を示した。

2. 基本分析の結果

男性100%と女性100%の場合で分析を行ったところ、非実施群と比較して、実施群において一人当たり74,294円(男性)、13,583円(女性)の費用削減と0.031 QALY(男性)、0.014 QALY(女性)の増加が示された(表2)。また50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の増分費用は46,658円、増分QALYは0.020 QALY、ICERは2,374,015円/QALYであった(表3)。

B)特定健診・特定保健指導の費用効果分析

10万人の仮想集団を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の増分費用は79,708円、増分QALYは0.011 QALY ICERは7,216,351円/QALYであった（表4）。

D. 考察

A)特定保健指導の費用効果分析

1. 基本分析の結果

修正モデルを用いても、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。

2. シナリオ分析の結果

男女差が費用対効果に及ぼす影響の検討では、男性100%と女性100%のそれぞれの集団で分析を行い、いずれも基本分析同様に費用削減効果及びQALYの増加をもたらすことが示された。一方で、女性では男性と比較して費用削減額が小さかった。男性と女性で危険因子や各疾患の発生率が異なるなど様々な要因が考えられるが、特定保健指導の実施率に着目すると、女性では40代と50代での実施率が低くなる。この女性の40歳から59歳までの実施率を男性と同じ実施率に変更すると、女性集団での費用削減は27,039円となった。このことから、40代と50代女性への実施率の向上は、費用削減の観点から望ましいことが示唆された。

開始年齢の影響を評価するために、50歳から74歳までシミュレーションした分析では、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、開始年齢を50歳と設定しても、保健指導の実施は費用対効果に優れることが示された。

B)特定健診・特定保健指導の費用効果分析

特定健診・特定保健指導の費用効果分析の検討を行ったところ、ICERは7,216,351円/QALYであり、ICERの基準値である500万円を上回った。モデルで用いた特定健診非参加者の危険因子の仮定には課題がある。利用可能な文献がなかったため、危険因子は特定健診参加者と同じと仮定したが、特定健診参加者と非参加者では健康に対する意識や行動などが異なる可能性があり、この設定は実態を反映していないと考えられ

る。このため、健診非参加者での特定保健指導対象者の割合を健診参加者の割合とは違う値に設定するなどの対策が必要である。また、本研究では健診や保健指導の費用を含めた公的医療の立場としたが、特定健診・特定保健指導の波及効果をより広い観点から評価できる社会の立場での検討も必要だと考えられる。

E. 結論

モデル構造の精査を行い、修正したモデルで特定保健指導の費用対効果を検討したところ、修正前と同様に、実施群で費用削減効果とQALYの増加が示された。シナリオ分析から、40代と50代女性への実施率の向上は、費用削減の観点から望ましいことが示唆された。また、シミュレーションの開始年齢を40歳から50歳に変更しても費用対効果に優れる結果を示した。

特定健診・特定保健指導の費用効果分析では、費用対効果が良好ではない結果が示されたが、モデルの仮定に課題があるため、さらなる検討が必要であることが分かった。また、より幅広い視点から評価を行うためには、社会の立場での分析が求められる。

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、厚生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。

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

[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] 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>

[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）、

表1 特定保健指導の費用効果分析—基本分析の結果

Strategy	累積費用	増分費用	QALYs	増分 QALYs	ICER, JPY/QALY
非実施群	3,067,004	—	22.390	—	—
実施群	3,013,990	-53,014	22.434	0.044	Dominant

表2 特定保健指導の費用効果分析—男女差の影響を検討したシナリオ分析の結果

1) 男性100%の集団

Strategy	累積費用	増分費用	QALYs	増分 QALYs	ICER, JPY/QALY
非実施群	2,666,709	—	22.227	—	—
実施群	2,592,415	-74,294	22.258	0.031	Dominant

2) 女性100%の集団

Strategy	累積費用	増分費用	QALYs	増分 QALYs	ICER, JPY/QALY
非実施群	4,452,421	—	23.089	—	—
実施群	4,438,838	-13,583	23.103	0.014	Dominant

表3 特定保健指導の費用効果分析—開始年齢の影響を検討したシナリオ分析の結果

Strategy	累積費用	増分費用	QALYs	増分 QALYs	ICER, JPY/QALY
非実施群	1,809,553	—	17.573	—	—
実施群	1,856,211	46,658	17.593	0.020	2,374,015

表4 特定健診・特定保健指導の費用効果分析の結果

Strategy	累積費用	増分費用	QALYs	増分 QALYs	ICER, JPY/QALY
非実施群	1,813,867	—	23.106	—	—
実施群	1,893,575	79,708	23.117	0.011	7,216,351