

Ⅱ. 総括研究報告まとめ

令和6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括研究報告書

特定健康診査における問診・検査項目の必要性・妥当性の検証、
及び新たな項目の検討のための研究（24FA1002）：令和6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

本研究では、将来の健診・保健指導制度の改正に向けて、問診項目と検査項目、これらを用いた階層化などの健康リスク評価法の見直しが必要かどうかを検討する。この目的を達成するために、コホート研究や保険者データ、NDBなどの解析を用いて現行制度の評価を行い、さらに新規健診・問診項目等の検証も実施する。本研究は、先行した厚生労働科学研究の成果と資源を受け継いで実施している。

文献レビューを行い国内のエビデンスを整理すると、女性の腹囲の基準値が大き過ぎて高リスク者を拾い切れていない可能性が示された。またNDBの分析で、循環器病の入院の人口寄与危険割合は特定保健指導の対象外の血圧高値区分で大きいことが明らかになった。さらに某県国保データで非肥満者においても危険因子の集積に伴い循環器病の発症リスクが相乗的に増加していることも示された。ただし腹囲基準値の引き下げや非肥満の高リスク者への対策については、保健指導対象者数の増加や新たな事業が必要となるため、費用対効果等の分析を含めた多面的な評価が必要である。一方、詳細な項目の心電図検査については現行の該当基準が妥当であり、効率的にハイリスク者を選定できていると考えられた。また問診項目としては、高血圧との関連が強い食塩（Na）とカリウム（K）摂取の把握がクローズアップされた。高血圧の家族歴の聴取も重要と考えられ、これらはより厳格な保健指導等が必要な対象者の抽出に適している。さらに特定健診時の問診でがん予防についての評価とアドバイスも可能であり、トータルヘルスを推進していく上で有効である。また保健指導を充実させるには尿中ナトカリ測定と食事指導を組み合わせるなど本人にフィードバックしやすい取り組みが推奨される。また特定保健指導対象者に、都道府県等が提供している歩数記録機能を持つアプリの利用を呼びかけることは低コストで普遍性の高い事業になると考えられた。新しい検査項目としては、内臓脂肪面積（インピーダンス法）とBMIの両方が基準値を超えた群で慢性腎臓病の発症リスクが高いこと、高感度C反応性蛋白の高値が慢性腎臓病の発症リスクと関連することも示された。さらに健診における変性脂質、ストレス反応性マーカー、認知症マーカー、運動機能検査、骨量検査の検証を準備中である。費用対効果分析については、特定健診・特定保健指導を一体として評価するためのモデル構築を進めており、追加の感度分析、脳卒中と慢性腎臓病のモデルで簡略化できる部分を精査中である。本研究は、次の健診制度の改訂に繋げるため、特定健診の階層化基準、問診項目、特定保健指導の充実化、新しい健診項目、費用対効果の5領域にわたって研究を進めており、未来の健診制度の提言を行っていく。

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 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 川崎市立看護大学・看護学部 教授

由田 克士 大阪公立大学大学院・生活科学研究科 教授

田原 康玄 静岡社会健康医学大学院大学・社会健康医学研究科 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 順天堂大学大学院医学研究科 教授

平田 匠 東京都健康長寿医療センター研究所 研究部長

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

日本のメタボリックシンドローム (MetS) の診断基準は、内臓脂肪の蓄積を共通の要因として想定し、血糖高値、脂質異常、血圧高値のいずれか2つ以上を有する病態と定義されている。これは危険因子が重複した場合は、循環器病の発症リスクが高くなること、そして内臓脂肪を減少させることで複数の危険因子が改善できるという考え方が背景にある。そして特定健診は、特定保健指導の階層化を行うための手段として位置づけられて来た。

特定健診は、2008 年度に開始され (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労働科学研究等で検証が行われてきた。第 3 期特定健診・特定保健指導の見直しに当たっては、「特定健診・特定保健指導における健診項目等の見直しに関する研究 (平成 25~27 年度、研究代表者:永井良三)」で検討が行われた。また第 4 期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「健康診査・保健指導における効果的な実施に資する研究 (令和 4 年度~令和 5 年度、研究代表者:岡村智教) で検討が行われた。これらの 4 期の見直しのための先行研究では、「標準的な健診・保健指導プログラム (平成 6 年度版)」の完成を円滑に支援する必要があった。それでも新しい健診項目の導入や階層化基準の変更などが検討されたが、特定健診・特定保健指導は全保険者に義務化されていること、4 期の計画策定までに時間がなかったことから大きな修正の提案は見送らざるを得ず、制度改正への貢献は、現行の健診項目の判定基準の修正やフィードバック文例集のバージョンアップを行うという点にとどまった。

そこで本研究は、第 5 期特定健康診査・特定保健指導 (仮称) や将来の健診・保健指導制度の改正に向けて、問診項目と検査項目、これらを用いた健康リスク評価法 (階層化など) の見直しが必要かどうかを検討すること

を主な目的とした。この目的を達成するために、現行制度の評価をコホート研究や保険者データ、NDBなどの解析を用いて行い、さらに新規健診・問診項目（研究としては実施されているが現行項目にはないもの）等の検証を行う。本研究は、先行した厚生労働科学研究の成果と資源を受け継いで実施する。

B. 研究方法

1. 研究体制の整備

本研究班では、既存データ解析や新規健診項目候補の導入が可能な複数のコホート研究などの調査フィールドを構築している。また複数の既存民間ビッグデータベースも利用可能な環境にある。さらに、現状の制度の課題を抽出するためにNDBなどの公的データベースも利用する。また本研究は、問診項目の検討もターゲットにしており、特定健診第4期の問診については、厚生労働科学研究「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（令和4～5年度、研究代表者：中山健夫）」で検討された経緯があり、この知見も引き継いで問診項目についても研究を進める（本研究班には、この研究班の副代表だった田原教授が分担研究者として入り、中山教授には顧問就任の了承を得ている）。

研究代表者（岡村）は研究全体を統括する。厚労省の過去の検討会の経緯や関連学会の動向を踏まえながら現存と新規の健診・問診の内容を精査し、総合的な健診・保健指導のシステムを提案する（岡村、田原、三浦）。問診の内容、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、新規項目の検証、健診の対象年齢の検討等は、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、田原、平田匠、平田あや）。受診勧奨や保健指導との連携については、岡村、荒木田、由田が中心となって検討する。岡村、平田あやは、NDBを用いて現行項目の疾病予防に対する有用性の評価や健診後のアウトカムとの関連を明らかにする。後藤は医療経済の専門家として問診・健診項目の変更に伴う費用便益分析を現行制度と比較して実施する。

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）」の主査を務めた経験があり、国等の動向を踏まえた健診の見直しについての提言をまとめることが可能である。

2. 年次計画

令和6年度は、現行の特定健診の問診項目、検査項目の内容、第4期での改訂の経緯を精査した上で、各研究者が関わっている地域コホート等で現行の健診・保健指導の有効性（発症予測能やリスクの改善率）を検証する。また研究ベースで実施されている健診項目や問診項目のうち、特に有用な新規項目がないかを検証し自由な視点で今後の健診のあり方を議論する。また現行の項目の有用性について大規模データベースで解析できる体制を整え、現行の健診制度の費用対効果の検証を開始する。

令和7年度は、具体的な視点で現行制度の枠組みで保健指導の階層化等を変更した場合の影響、各項目と疾患アウトカム等との関係をコホート研究やデータベースを用いて検証する。また新規健診・問診項目を特定健診に取り入れた場合の影響についての検討も行う。健診・問診項目については、保健指

導や受診勧奨などの介入が必要な健診受診者をより効果的に抽出できているかという視点で検証し、さらにハイリスク者の階層化に有用かどうかを明らかにする。さらに健診項目と問診項目の組み合わせにも着目して、単独の場合よりも有効なスクリーニングが可能かどうかを検証する。

令和8年度は、前年度までの知見に基づいて、健診の対象年齢、詳細な健診項目の内容と適用対象、保健指導の階層化基準、受診勧奨基準の設定を加味して、問診項目、検査項目の見直し案を提示し、ステークホルダーからの意見も収取して、新しい健診モデルの素案を提示する。

研究結果

① 特定健診の階層化基準等について

特定健診の腹囲基準値に関する国内のエビデンスをあらためて整理するため文献ビューを行い、英文47件、和文15件が選定された。MetSの構成要素を2つ以上保有するリスクの予測能として、女性では現行の腹囲90cmよりも低いカットオフ値を提示した報告が多いことが明らかになった。

NDBを用いて危険因子の組み合わせと循環器病(CVD)による入院の関連を検証すると、非肥満で血圧高値を単独で有する場合、入院発生への人口寄与危険割合が最も大きいことが示された。人口寄与危険割合は相対リスクの大きさと曝露要因の有病率に影響される指標であり、この結果には、非肥満で血圧高値のCVD入院に対する相対リスクの高さに加えて、非肥満の血圧高値者の割合が大きいことも影響していると考えられる。現行の階層化基準では、高リスク者として保健指導等の保健サービスを提供されていない

者が多く存在することが示された。

国民代表集団(1990年の循環器基礎調査及び国民栄養調査参加者)を対象としたコホート研究の25年追跡データにおいて、特定健康診査における12誘導心電図検査の実施基準[血圧が受診勧奨判定値以上(収縮期血圧140mmHg以上又は拡張期血圧90mmHg以上)の者又は問診等で不整脈が疑われる者]とCVD死亡との関連および各カテゴリーの人口寄与危険割合を解析した。その結果、これらの人口寄与危険割合は男性で32.1%、女性で22.2%であり、CVDによる過剰死亡への寄与が大きく、高リスク者の抽出に寄与していることが示された。

滋賀県長浜市の65歳未満の非肥満者2,371人を12.6年追跡すると、CVD発症の年齢調整ハザード比は、血圧高値、高血糖、脂質高値異常の保有数別に1因子で5.2(2.0-16.1)、2因子で5.2(2.0-16.1)、3因子で23.3(7.6-80.2)と相乗的に高くなっていた。これは静岡県国保データで分析しても同様の傾向であった。

② 問診項目について

必須でないためあまり用いられていない「標準的な健診・保健指導プログラム(令和6年度版)」における「独自に追加する場合に有用と考えられる質問項目」として、塩分、魚、野菜、果物の摂取状況に関する質問紙を、茨城県A市の健診受診者7980人、茨城県B市の健診受診者を対象に1535人に実施した。高血圧者は非高血圧者に比べて、食塩摂取を控える人が多かったが、野菜・果物の摂取は少なかった。

特定健診の問診時に把握可能な生活習慣リスクスコア(国立がん研究センター:日本人のためのがん予防法)および厚生労働省に

よる「健康づくりのための身体活動・運動ガイド2023」を参考に5つのコンポーネントに分けて定義した)とがん罹患の関連が東北メディカル・メガバンクで検討された。2013～2016にベースライン調査を実施した32,559人のがん罹患を2018年まで追跡した(データ解析は2023年時点で同意の撤回をしていない者を対象とした)。その結果、これらの生活習慣スコアはがん罹患の予測にも有用であることが示された

同じく東北メディカル・メガバンクの59,309人のベースラインデータを用いて、飲酒習慣・BMI・尿Na/K比と高血圧有病との関連における高血圧の家族歴の影響を検討した。その結果、高血圧の家族歴は高血圧の有病と正の関連を認めるとともに、尿Na/K比と高血圧の家族歴は高血圧有病に対する負の交互作用を認め、高血圧の家族歴を有する者では尿Na/K比を低下させても血圧の改善効果が乏しいことが示された。

③特定保健指導の充実に向けた検討

大阪府内のある自治体が実施した健康診査の参加者において、24時間Na排泄量は、男女とも尿Na/K比が4.0以上の群(高群)が4.0未満の群(低群)に比べて有意に高値を示した(田中式による24時間推定値に基づく)。一方、24時間K排泄量は男女とも高群で低値を示した。果物摂取頻度と果物摂取量、牛乳・乳製品摂取頻度、豆類・大豆製品摂取頻度は男女いずれにおいても低群で高かった。健康診査の検尿検査の残尿から尿Na/K比を把握することにより、循環器病予防のための保健指導に客観的な情報・根拠を与えることができると考えられた。

効果的な特定保健指導手法の検討のために、都道府県が住民に提供しているウォーキ

ング等に関する健康増進のためのアプリの実態を把握した。都道府県及び政令市では67自治体中(47都道府県+20政令市)、56自治体(40都道府県+18政令市)が歩数アプリを提供しており、市町村と連携して活用を広げているものもあった。

④新しい健診項目について

腎機能低下の関連要因として、内臓脂肪面積(インピーダンス法)とBMIの組み合わせを評価すると、両方とも基準値を超えた群で慢性腎臓病の発症リスクが高いことが示された。また国保の特定健診受診者で、ラテックス凝集法で測定した高感度C反応性蛋白の高値が、慢性腎臓病の発症リスクと関連することも示された。

さらに健診における変性脂質、ストレス反応性マーカー(唾液中 α アミラーゼ、コルチゾール、テストステロン等)、認知症マーカー(血清中アミロイドベータ蛋白及びその分画、タウ蛋白等)の測定、運動機能検査(InBody 770®を用いた体組成測定、握力計を用いた左右握力測定、起立試験)、骨量検査の検証を準備中である。また持続グルコースモニター(Freestyle Libre 2)の保健指導での有用性を検証する準備も進めている。

⑤費用対効果分析について

既に本研究の先行研究で特定保健指導に疾病予防上の費用対効果が許容で範囲あることが報告されているが(Akune Y, et al. BMJ open 2024)、この費用効果分析で用いたモデルをベースに、特定健診・特定保健指導を一体として見た場合の費用効果分析のためのモデル構築を進めた。対象集団に関しては追加の感度分析が必要なことと、ベースラインの疾患を設定できるようにモデルを修正する必要があることが明らかとなった。ま

たパラメータの時点を最新の文献に基づいて変更し、計算時間に関しては、脳卒中と慢性腎臓病のモデルで簡略化できる部分を精査中である。

D.考察

本研究では、先行研究、第4期の特定健診・特定保健指導の改訂の経過を参考にしつつ、次の健診制度の改訂に繋がる新しい階層化基準の検証、問診・健診項目等の意義に関する検討を実施している。

今年度は、特定健診の階層化基準、問診項目、特定保健指導の充実化、新しい健診項目、費用対効果の5領域にわたって研究を進めた。

特定健診の階層化では、女性の腹囲の基準値(90cm)は大き過ぎるのではないかと、ということが従前から指摘されており、今回の文献レビューでも確認された。またCVDの発症から見ると多くの患者が特定保健指導の対象外の区分から出ることにも指摘されており[1]、肥満の有無より危険因子の有無や重積がCVDの発症に大きく影響することが本研究の入院をアウトカムにした検討でも再確認された。ただし女性の腹囲基準値を引き下げること、非肥満の高リスク者への対策は重要であるが、保健指導や受診勧奨対象者の増加が見込まれること、新規の保健事業が必要になることなどから、費用対効果等の分析を含めた多面的な評価が必要である。

一方、詳細な項目である心電図、眼底、クレアチニン、貧血の実施基準については、特定健診・特定保健指導の第3期から変更されておらず、第4期の改訂でもおおむね妥当ということではほとんど審議がなされなかった。特に心電図、眼底については

病因論的には順当な基準と考えられ、今回、心電図については基準の妥当性が確認された。一方、年齢が上ると心房細動の有病率が高くなるため、本来はこの点を考慮して実施基準を設定する必要があると考えられた。また眼底については広く実施しているコホート研究に限られているため、なかなか新しいエビデンスの創出が困難な状態が続いている。なおクレアチニンや貧血検査のような血液検査は、本来選択検査に向いていない。クレアチニンで評価される慢性腎臓病がCVDの危険因子であるのは当然であるが、貧血も危険因子であることが先行研究等で示されており[2,3]、今後の検討課題である。またNDBの解析で明らかになったようにわが国のCVD死亡や罹患への影響は、多くの危険因子の中で高血圧、高血圧の影響が非常に大きい[4]。そのためまず一義的に高血圧への対策を行うことがCVD予防上は非常に重要であると考えられる。

その流れで問診では特に高血圧と関連の強い食塩(Na)とカリウム(K)摂取の把握がクローズアップされた。問診で把握された食塩摂取と血圧の関連は逆相関し、これは因果の逆転で説明できる。一方、地域によっては因果の逆転が弱い場合があり、この項目は減塩に関する知識の浸透度を示す地域診断に使える可能性がある。一方、野菜、果物に関しては因果の逆転は見られず、野菜や果物の摂取の必要性が知識として浸透していない可能性が示唆された。また高血圧の家族歴を有する者では尿Na/K比を低下させても血圧の改善効果が乏しく、より厳格な保健指導等が必要であることも示された。家族歴の聴取も問診上重要である。さらに特定健診時の

問診でがん予防についてのアドバイスも可能であり、トータルヘルスを推進していく上でも特定健診は有用である。

また保健指導を充実させるには尿中ナトリウム測定と食事指導を組み合わせるなど本人にフィードバックできる取り組みの導入が推奨される。さらに多くの都道府県や政令市で歩数記録機能を持つアプリを無償提供がなされていることから、特定保健指導対象者にその積極的な利用について情報提供することは有用であると考えられた。

新しい健診項目については、既存の項目に上乗せした場合、どの程度、疾患のスクリーニング能が上昇するか、発症予測能が上昇するかを慎重に見極める必要がある。また検査結果に対する対処法が確立していることも重要であり、これらの視点で新しい健診項目を評価していく必要がある。

本研究の先行研究で特定保健指導に疾病予防上の費用対効果が許容範囲あることを報告したが[5]、このモデルには特定保健指導対象者をスクリーニングするコスト（すなわち健診と階層化）が含まれていない。そのため本研究では、特定健診+特定保健指導を一体として見た場合の費用効果の検証を進めている。扱うべきパラメータが多いため、モデル構築が非常に複雑になるが、制度の効果検証を行うためには極めて重要な作業であり、今後の成果が待たれる。

(参考文献)

1) Iso H, et al. Risk Classification for Metabolic Syndrome and the Incidence of Cardiovascular Disease in Japan With Low Prevalence of Obesity: A Pooled Analysis of 10 Prospective Cohort Studies. *J Am Heart Assoc* 2021; 10: e020760.

2) Kubo K, 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* 2022; 184:1-6.

3) Kawashima M, et al. Relationship Between Hemoglobin Concentration and Cardiovascular Disease Mortality in a 25-Year Follow-up Study of a Japanese General Population- NIPPON DATA90. *Circ J* 2024; 88:742-750.

4) Nomura S, et al. Toward a third term of Health Japan 21 - implications from the rise in non-communicable disease burden and highly preventable risk factors. *Lancet Reg Health West Pac* 2022; 21:100377.

5) Akune Y, et al.. Cost-effectiveness of behavioural counselling intervention compared with non-intervention for adult patients with metabolic syndrome to prevent cardiovascular diseases and type 2 diabetes in Japan: a microsimulation modelling study. *BMJ Open* 2024; 14(4): e072688.

E. 結論

本研究では、3年間で以下のことを明らかにしていく。

1) 生活の質の低下や医療費の増加に関連する循環器病や透析の予防を目標に置いた場合、現行の健診・問診項目をどのように活用するのが最も効果的かを検証する。

2) ハイリスク者の選定後の保健指導や受診勧奨などの事後介入が必須であるが、どのような集団にどのような事後介入を行うとどの程度の疾病予防効果があるのかを明らかにする。

3) 健診と事後介入との有機的な連携のため

には、集団の実態に合わせた問診や検査の導入が必要であり、集団特性を踏まえた健診のあり方を提唱する。

4) 健診の社会全体へのインパクトを明確にするためには、健診と事後介入を合わせた費用対効果の検証が必要であり、それも踏まえて新しい健診項目・問診項目を提案する

研究期間中にこれらの研究目的を達成できるように研究を進めて行き、本年度はその端緒としていくつかの知見を報告できた。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

研究成果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