

令和3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

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。また特定保健指導のプロセス・アウトカムの評価に関して、Quality Indicators (QI)案の開発を行った。さらに全国の保険者を対象とした問診項目の活用・特定保健指導の実施状況の調査を実施した。2021年12月に発足した「第4期(2024-29年度)特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会」と関連ワーキンググループでの検討に際する基礎資料としても、本課題の成果が資することが期待される。

A. 目的

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

系統的レビューや既存データの解析から研究目的を達成する。本研究の実施にあたっては、2019年度循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「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」の研究班と緊密に連携する。当該研究班の代表(岡村智教)は、本研究班の分担研究者であることから連携に支障はない。分担者・田原は研究班の副代表的な役割を担う。「ながはまコホート」のデータ解析に基づき問診関連エビデンスを提供する。以下の分担者は、それぞれの専門領域の質問項目・留意事項・活用方法の作成を行う。分担者・陳は睡眠、分担者・高橋は社会的因子、分担者・三浦(克)は血圧・食塩摂取、分担者・三浦(宏)は歯科、分担者・松尾は喫煙、分担者・神田は飲酒、分担者・山岸は肥満・代謝、分担者・立石は産業衛生、分担者・宮地は身体活動、分担者・赤松は栄養・食事、分担者・杉田は保健指導を担当する。

1.改訂質問項目の特性理解(岡村、田原、陳、三浦克、松尾、神田、山岸、立石、杉田)・・・ 班員が運営する地域住民コホートや職域コホートのデータを活用し、2018年度から改定された質問項目の回答分布や他の質問項目・臨床情報との関連を解析することで、改定質問項目の特性を理解する。改訂質問項目の実施状況については、国保データベース(KDB)などの既存情報を活用するか、あるいは保険者を対象としたアンケート調査から把握する(具体的な方法は、

研究班で検討する)。

2.改訂ポイントの整理(代表者・分担者全員)・・・ 現在の特定健診質問票の改訂ポイントを整理する。具体的には、検討会(班会議)を開催し、特定健診データの解析結果(上記)や班員のこれまでの研究成果や学識に基づいて改訂ポイントを抽出する。

3.改訂質問票の要素抽出(代表者・分担者全員)・・・ 改訂質問票に含めるべき要素を検討する。具体的には、現病・既往歴、喫煙、飲酒、栄養、運動といった要素と、要素ごとに質問すべき事項について、班員の学識に基づいて大まかに定める。標準的質問票に追加すべき要素も併せて抽出する。

4.学術論文のレビュー(代表者・分担者全員)・・・ 要素ごとに担当者を配置し、質の高い学術論文を系統的にレビューすることで、①要素ごとに質問すべき事項(当初抽出した項目の検証・再定義を含む)、②具体的な質問と選択肢、③介入による改善効果、について取りまとめる。

5.コホートデータの解析による系統的レビューの補完(岡村、田原、陳、三浦克、松尾、神田、山岸、立石、杉田)・・・ 引用可能な質の高い論文が少ない場合など、系統的レビューで十分な情報が得られなかった場合は、班員がもつコホートのデータを解析することで不足する情報を補う。

6.補助資料の作成(代表者・分担者全員)・・・ 質問票を特定健診や特定保健指導で活用するための資料集を作成する。当該資料集には、①各質問のエビデンスレベルを示す資料(質問票の作成過程で引用した文献、各文献の信頼性・妥当性、追加したコホートデータ等)、②質問票を健診で使

用する際の留意事項(例えば酒類ごとの飲酒量換算方法など、追加で説明が必要な項目や、誤用の可能性がある項目について留意点をまとめる)が含まれる。

7. 新たな問診項目の提案(代表・分担者全員)・・・ 学術論文の系統的レビューの結果、各コホート研究の知見を全体で共有してディスカッションを進め、新たな問診項目の提案に向けた総意形成を行う。

8. 保健指導資料の作成(代表者・分担者全員)・・・ 保健指導で活用できる質問票や資料集を作成する。これらの資料は、特定健診でスクリーニングされた対象者について、生活習慣や食習慣をより深く把握することで改善可能な点を洗い出すとともに、適切な指導介入を行うための事例や指導方法等をまとめる。

9. 特定健康診査の標準的な質問票の活用状況に関する実態調査(杉田、田原、赤松、中山)・・・ 市区町村、全国健康保険協会(以下、協会けんぽ)および健康保険組合連合会(以下、健保連)にて実施している特定健診において、標準的な質問票を、①特定保健指導や生活習慣病予防を目的とした保健事業に活用しているか、②データヘルス計画の立案・実施・評価において利用しているか明らかにする。特定健診の標準的な質問票に関し、特定健診後の保健事業での活用の実態から、特定健診および保健事業に関する政策への提言に資する資料を得る。

10. 特定保健指導のプロセス評価(赤松、杉田、田原、中山)・・・ 特定保健指導の有効性を高めるために、医療の質指標の考え方を参照して、プロセス評価の指標案を作

成する。

(倫理面への配慮)

標準的質問票の改訂や質指標の作成には公表済の資料のみを利用した。問診項目の利用状況調査(分担者・杉田)は千葉大学倫理審査委員会の承認を得て実施した。

C. 結果

第3期特定健診の標準的質問票について、班員から改訂ポイントに関する意見を集約した。当該意見に基づき、健康局から依頼のあった標準的質問票と改訂案の対応表をとりまとめた(詳細と対応表は分担者・田原の報告書に記載)。喫煙に関する質問では、過去喫煙(禁煙)者を把握する目的で「やめた」を選択肢に追加することを提案した。飲酒に関する質問では、禁酒者ならびに飲酒頻度を正確に把握する目的で選択肢の改定を提案した。減塩行動に関する5つの質問のうち、「食塩(塩分)の多い食品や味付けの濃い料理を控えていますか」が適切であると結論づけた(詳細は田原の分担研究報告書に記載)。

特定健康診査の標準的な質問票の活用状況に関する実態調査に関しては、全国の全市区町村1,741か所の国民健康保険担当課の特定健診・保健指導業務の主担当者1名、計1,741名、協会けんぽ支部47か所の特定健診・保健指導業務の主担当者1名、計47名、健保連の会員である健康保険組合(以下、組合健保)1,391か所の特定健診・保健指導業務の主担当者1名、計1,391名、合計3,179名に対して、特定健診、特定保健指導の実施状況に関する自

記式の調査を実施した(2022年2月)。有効回答数は1,221件(38.4%)、市町村国保は816件(46.9%)、協会けんぽは47件(100%)、組合健保は358件(25.7%)の回答であった。特定健診の標準的な質問票の22項目は、集団方式では22項目すべてにおいて96%以上が活用しており、個別方式では93%以上が活用しているという実態が明らかとなり、すべての項目を必須項目としても差し支えないと考える。しかし、項目22『生活習慣の改善について保健指導を受ける機会があれば、利用しますか』については改変の必要性が示唆された。(詳細は杉田の分担研究報告書に記載)。

特定保健指導の内容に関する客観的評価指標(quality indicator: QI)の作成に関しては、既存の資料を参照して、研究班の複数の研究者で議論を重ね、プロセス14項目、アウトカム6項目の計20項目に集約した。これを特定保健指導経験者4人に、項目の内容的妥当性と実行可能性の評価を依頼した結果、内容的妥当性は概ね確認できたが、実行可能性を高めるには、特定保健指導の実施内容と評価の方法や基準等の例示を示す補足資料が必要であることが示唆された(詳細は赤松の分担研究報告書に記載)。

また特定健康診査と職域の定期健康診断の関係に関して、両者はほとんど同じ項目の健康診断を実施し、脳心疾患の予防という目的においても同じであるが、大きく異なるアプローチがなされており混乱が生じているという課題が提起された。実施主体者が前者は保険者、後者は事業者であり、保険者の主な役割は本人の発症予防であり

私傷病の予防、事業者の主な役割は作業関連疾患の予防という点にあることが推察され、職域における円滑な健診の実施についてさらに検討を進める必要がある(詳細は立石の分担研究報告書に記載)。

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る。さらに一連の研究成果は、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であろう。2021年12月に発足した「第4期(2024-29年度)特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会」と、関連ワーキンググループでの検討に際する基礎資料としても、本課題の成果が資することが期待される。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし