

# 特定保健指導の予防介入施策の効果に関する研究

—大規模データベースを使用した傾向スコアによる因果分析—

イシカワ ヨシキ イマイ ヒロヒサ ナカオ ヒロユキ サイトウ トシヤ フクダ ヨシハル  
石川 善樹\*1 今井 博久\*2 中尾 裕之\*3 齋藤 聡弥\*4 福田 吉治\*5

**目的** 先進諸国では共通して非感染性疾患（NCD）が深刻な健康問題になっている。メタボリック症候群の要素の1つである肥満状態に陥っている人は、通常体重の人に比べて平均8年から10年寿命が短く、年間医療費が25%多いと推計されている。日本は2008年からメタボリック症候群の予防施策として、すべての医療保険者に40歳以上の加入者に対して特定健診と該当者の保健指導を義務づけ、メタボリック症候群予防政策を世界で初めて施行した。本研究の目的はこの予防政策の効果を検討することである。

**方法** 北海道から九州に至る地域（北海道、岩手県、東京都、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県）の特定健診受診者のデータベースが使用された。これらの道都県における市区町村の国保加入者で、特定健診の受診者355,374人のデータを基に、2009年積極的支援の該当者かつ2010年の特定検診を受診した40～64歳までの4,052人を分析対象者とした。この対象者において積極的支援の利用の有無により、身体計測数値および検査数値に改善がみられるか検証を行った。分析には、傾向スコアによる重み付け推定法を用いた。

**結果** 解析対象となった4,052人のうち、積極的支援を利用した者は924人、積極的支援を利用しなかった者は3,128人であった。傾向スコアで調整した結果、積極的支援を利用した群は、利用しなかった群に比べて、体重は $-0.88\text{kg}$  ( $p < 0.001$ )、BMIは $-0.33\text{kg/m}^2$  ( $p < 0.001$ )、腹囲は $-0.71\text{cm}$  ( $p < 0.001$ )、ヘモグロビンA1cは $-0.04\%$  ( $p < 0.05$ )、中性脂肪は $-11.30\text{mg/dl}$  ( $p < 0.001$ )、HDLコレステロールは $+1.01\text{mg/dl}$  ( $p < 0.001$ )と、統計学的に有意な改善がみられた。一方、収縮期血圧は $-0.79\text{mmHg}$  ( $p = 0.11$ ) および拡張期血圧は $+0.06\text{mmHg}$  ( $p = 0.85$ )と、積極的支援の利用による統計学的に有意な改善はみられなかった。

**考察** メタボリック症候群に対する国の予防政策として、積極的支援対象者に対する特定保健指導の効果について検証を行った。これまで日本人のリスクのある人を対象に、6カ月間の保健指導（非薬物療法、食事指導、運動指導など）により効果があるか否かについて、大規模データベースを使用して正確に検討されていなかった。本研究は、積極的支援対象者に対する特定保健指導について、一定の効果があることを明らかにした。

**キーワード** 特定健康診断・特定保健指導、積極的支援型プログラム、メタボリック症候群、傾向スコア、逆確率処理推定法、因果推論

\* 1 自治医科大学公衆衛生学部門研究生 \* 2 国立保健医療科学院統括研究官 \* 3 同上席主任研究官

\* 4 同協力研究員 \* 5 山口大学医学部地域医療推進学講座教授

## I 緒 言

わが国では、2008年より特定健康診断・特定保健指導（以下、特定健診・特定保健指導）が開始された<sup>1)</sup>。メタボリック症候群に焦点をあてた本制度は、従来の健診に腹囲測定が加わったのみならず、対象者が持つリスクファクターを減らすことを目的とした6カ月間の保健指導を実施するという、世界的に新しい制度である。制度開始から5年間が経過し、その間にデータの蓄積および制度の効果に関する定量的評価が進んできた<sup>2)-5)</sup>。しかし、先行研究では、因果効果を推定する際に問題となる共変量の調整に関する検討が十分でないため、結果を一般化して政策効果のエビデンスとしてみなすことはできない。

これまでに、観察研究において共変量を調整する様々な統計手法が提案されてきたが、近年、傾向スコアを用いた共変量調整が応用研究で利用されるようになってきている<sup>6)7)</sup>。特に、傾向スコアによる調整法として、逆確率処理推定法 (Inverse Probability of Treatment Weighted) を用いることが頑健であることが報告されている<sup>8)9)</sup>。欧米では、傾向スコアによる共変量調整は一般的になりつつあるが、わが国では“紹介されなかった多変量解析法”と呼ばれ<sup>10)</sup>、特に特定保健指導の効果検証に適用した先行研究は限定的である<sup>11)</sup>。

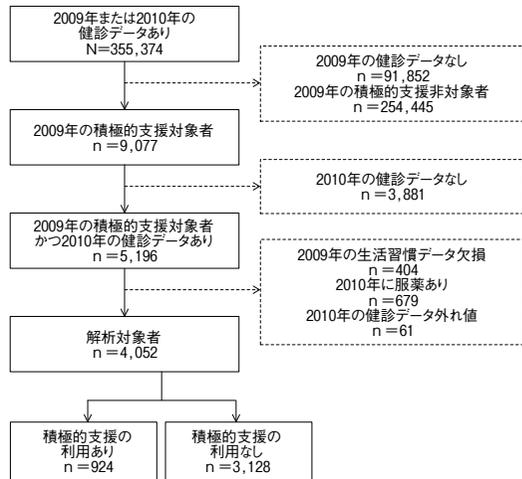
そこで本研究は、特定保健指導の効果に関する定量的な評価を試みることをねらいとし、北海道から九州に至る全国から収集された特定健診受診者の大規模データを解析し、特に積極的支援対象者に対する特定保健指導の効果について、傾向スコアによる重み付け推定法を用いて明らかにすることを目的とした。

## II 方 法

### (1) 対象

全国の9つの地域（北海道、岩手県、東京都、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮

図1 対象者の選択フロー



崎県)における特定健診・特定保健指導に関するデータを収集した。これらの道都県における市区町村の40歳以上74歳までの国保加入者で、2009年または2010年の特定健診を受診した355,374人をベースに、2009年に積極的支援と判定され、かつ2010年の特定健診を受診した40歳以上64歳までの4,052人を解析対象とした。図1に対象者の選択フローを示した。なお、先行研究<sup>5)</sup>にならい、2009年と2010年の検査数値で、体重 $\pm 20$  (kg), BMI $\pm 10$  (kg/m<sup>2</sup>), 腹囲 $\pm 25$  (cm), 血圧 $\pm 50$  (mmHg), 中性脂肪 $\pm 500$  (mg/dl), HDLコレステロール $\pm 50$  (mg/dl), LDLコレステロール $\pm 100$  (mg/dl) を超える変化のあった者は、外れ値として分析から除外した (n=61)。

### (2) 調査項目

分析に用いた測定項目は、属性（性、年齢）、身体計測数値（体重、BMI、腹囲、収縮期血圧、拡張期血圧）、検査数値（ヘモグロビンA1c、中性脂肪、HDLコレステロール）、生活習慣（20歳からの体重変化、30分以上の運動習慣、歩行または身体活動、歩行速度、1年間の体重変化、食べる速さ、就寝前の食事、夜食・間食、食習慣、飲酒頻度、睡眠）、生活習慣改善の意思であった。

(3) 統計解析

積極的支援対象者に対する特定保健指導の効果を、傾向スコアによる重み付け推定法を用いて検証した。i番目の対象者の傾向スコアの推定値 $PS_i$ は、積極的支援利用の有無を従属変数、属性、生活習慣、生活習慣改善の意思を説明変数としたロジスティック回帰分析により求めた。次に、積極的支援を利用した群には $PS_i$ の逆数、利用しなかった群には $1 - PS_i$ の逆数で重み付

けた回帰分析を行った。回帰分析のモデルは、2009年と2010年の身体計測値および検査数値の変化量を従属変数、積極的支援利用の有無および2009年時の身体計測値および検査数値を説明変数とした。信頼区間の計算にはロバスト分散<sup>(12)</sup>を用いた。なお、欠損があるデータは取り除き完全データとして分析した。

統計解析ソフトウェアはSAS 9.2 (SAS Institute, Cary, NC) を用い、有意水準は5%

表1 研究対象者のベースライン属性

	度数 (人)	調整前			調整後		
		積極的 支援利用 あり (%)	積極的 支援利用 なし (%)	P 値	積極的 支援利用 あり (%)	積極的 支援利用 なし (%)	P 値
性別				<0.001			0.89
男性	3 069	70.0	77.4		75.9	75.8	
女性	983	30.0	22.6		24.1	24.2	
年齢				<0.01			0.99
40~44歳	306	7.3	7.6		7.7	7.6	
45~49	410	8.1	10.7		10.3	10.1	
50~54	601	13.5	15.2		14.7	14.8	
55~59	893	20.1	22.6		22.2	22.0	
60~64	1 842	51.0	43.8		45.2	45.4	
20歳の時の体重から10kg以上増加している				0.47			0.56
はい	2 804	70.2	68.9		69.9	69.3	
いいえ	1 248	29.8	31.1		30.1	30.7	
1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施				<0.05			0.80
はい	1 270	34.0	30.6		31.6	31.4	
いいえ	2 782	66.0	69.4		68.4	68.7	
日常生活において歩行または同等の身体活動を1日1時間以上実施				0.70			0.82
はい	1 688	42.2	41.5		41.4	41.6	
いいえ	2 364	57.8	58.5		58.6	58.4	
ほぼ同じ年齢の同性と比較して歩く速度が速い				0.62			0.85
はい	1 814	44.1	45.0		45.0	44.8	
いいえ	2 238	56.0	55.0		55.0	55.2	
この1年間で体重の増減が±3kg以上あった				<0.05			0.67
はい	1 208	32.8	28.9		29.3	29.7	
いいえ	2 844	67.2	71.1		70.7	70.3	
人と比較して食べる速度が速い				0.84			0.99
速い	1 546	38.9	38.0		38.0	38.1	
ふつう	2 288	55.6	56.7		56.6	56.5	
遅い	218	5.5	5.3		5.4	5.4	
就寝前の2時間以内に夕食をとることが週に3回以上ある				0.18			0.77
はい	993	22.8	25.0		24.2	24.5	
いいえ	3 059	77.2	75.0		75.8	75.5	
夕食後に間食（3食以外の夜食）をとることが週に3回以上ある				0.27			0.90
はい	797	18.4	20.0		19.8	19.7	
いいえ	3 255	81.6	80.0		80.2	80.3	
朝食を抜くことが週に3回以上ある				<0.001			0.77
はい	622	11.5	16.5		15.1	15.4	
いいえ	3 430	88.5	83.5		84.9	84.7	
お酒（清酒、焼酎、ビール、洋酒など）を飲む頻度				0.29			0.98
毎日	1 599	37.2	40.1		39.3	39.5	
時々	872	22.3	21.3		21.7	21.6	
ほとんど飲まない（飲めない）	1 581	40.5	38.6		39.0	39.0	
睡眠で休養が十分とれている				0.66			0.86
はい	3 148	77.2	77.9		77.9	77.7	
いいえ	904	22.8	22.2		22.1	22.3	
運動や食生活などの生活習慣を改善してみようと思いませんか				<0.001			0.99
改善するつもりはない	1 078	21.2	28.2		27.1	26.6	
改善するつもりである（おおむね6カ月以内）	1 599	41.0	39.0		39.1	39.4	
近いうちに（おおむね1カ月以内）改善するつもりであり、少しづつ始めている	570	13.3	14.3		13.9	14.1	
すでに改善に取り組んでいる（6カ月未満）	323	9.7	7.5		7.9	8.0	
すでに改善に取り組んでいる（6カ月以上）	482	14.7	11.1		12.1	11.9	

とした。

なお、本研究は国立保健医療科学院内の研究倫理審査委員会による審査を受け、承認を得た（承認番号：NIPH-IBRA#09025）。

### Ⅲ 結 果

#### (1) 対象者のベースライン属性

表1に対象者のベースライン属性を示した。積極的支援を利用した群は、利用しなかった群と比較して統計学的に有意に、女性が多い（ $p < 0.001$ ）、年齢が高い（ $p < 0.01$ ）、1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上継続している割合が高い（ $p < 0.05$ ）、この1年間で体重の増減が±3kg以上あった割合が多い（ $p < 0.05$ ）、朝食を抜く割合が低い（ $p < 0.001$ ）、運動や食生活などの生活習慣の改善意欲が高い（ $p < 0.001$ ）といった特徴があった。傾向スコアによる調整の結果、両群の属性に統計学的に有意な差はみられなくなった。

また、表2に研究対象者のベースラインの身体計測値および検査数値を示した。体重（ $p < 0.01$ ）、ヘモグロビンA1c（ $p < 0.05$ ）、HDLコレステロール（ $p < 0.05$ ）について、両群で統計学的に有意な差がみられた。

#### (2) 特定保健指導の効果

表3に特定保健指導が身体計測値および検査数値に与えた効果を示した。傾向スコアで調整した結果、積極的支援を利用した群は、利用しなかった群に比べて、体重は-0.88kg（ $p < 0.001$ ）、BMIは-0.33kg/m<sup>2</sup>（ $p < 0.001$ ）、腹囲は-0.71cm（ $p < 0.001$ ）、ヘモグロビンA1cは-0.04%（ $p < 0.05$ ）、中性脂肪は-11.30mg/dl（ $p < 0.001$ ）、HDLコレステロールは+1.01mg/dl（ $p < 0.001$ ）と、統計学的に有意な改善がみられた。一方、収縮期血圧は-0.79mmHg（ $p = 0.11$ ）および拡張期血圧は+0.06mmHg（ $p = 0.85$ ）と、積極的支援の利用による統計学的に有意な改善はみられなかった。

表2 研究対象者のベースラインの身体計測値および検査数値

	積極的支援 利用あり	積極的支援 利用なし	P 値
	平均値 (標準偏差)	平均値 (標準偏差)	
体重 (kg)	69.8( 9.4)	70.9( 9.2)	<0.01
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26.1( 2.7)	26.0( 2.7)	0.32
腹囲 (cm)	92.5( 6.4)	92.0( 5.9)	0.07
収縮期血圧 (mmHg)	134.5(15.4)	134.0( 16.0)	0.43
拡張期血圧 (mmHg)	82.2(10.2)	81.6( 10.6)	0.11
ヘモグロビンA1c (%)	5.4( 0.6)	5.4( 0.7)	<0.05
中性脂肪 (mg/dl)	184.6(99.1)	190.7(112.2)	0.14
HDLコレステロール (mg/dl)	52.7(12.5)	51.7( 13.2)	<0.05

### Ⅳ 考 察

わが国では、2008年からメタボリック症候群の予防施策として、すべての医療保険者に40歳以上74歳未満の加入者に対して特定健診と該当者の保健指導を義務づけ、メタボリック症候群の予防政策を世界で初めて施行した。制度開始から5年間が経過し、その間にデータが少しずつ蓄積され、定量的な評価が可能となってきた。しかしながら、特定の医療保険者や特殊な状況

表3 特定保健指導が身体計測値および検査数値に与えた効果

	調整前				調整後 <sup>1)</sup>			
	変化量の 群間差	95%信頼区間		P 値	変化量の 群間差	95%信頼区間		P 値
		下限	上限			下限	上限	
体重 (kg)	-0.90	-1.11	-0.69	<0.001	-0.88	-1.10	-0.66	<0.001
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	-0.35	-0.43	-0.27	<0.001	-0.33	-0.41	-0.25	<0.001
腹囲 (cm)	-0.83	-1.13	-0.53	<0.001	-0.71	-1.01	-0.41	<0.001
収縮期血圧 (mmHg)	-0.84	-1.87	0.19	0.11	-0.79	-1.75	0.17	0.11
拡張期血圧 (mmHg)	-0.28	-0.97	0.41	0.43	0.06	-0.56	0.68	0.85
ヘモグロビンA1c (%)	-0.05	-0.08	-0.01	<0.01	-0.04	-0.07	-0.01	<0.05
中性脂肪 (mg/dl)	-11.07	-18.12	-4.01	<0.01	-11.30	-17.80	-4.79	<0.001
HDLコレステロール (mg/dl)	1.07	0.53	1.62	<0.001	1.01	0.43	1.59	<0.001

注 1) 傾向スコアによる重み付け、2009年の値で調整

における知見は、選択バイアスや標本数の問題のために正確性に関して課題があると指摘されてきた<sup>3)</sup>。すなわち、取り扱うデータに偏りが生じており、標本サイズも大きくないため、データの解析結果には、妥当性や信頼性が損なわれている可

能性がある<sup>3)</sup>。政策担当者や現場で保健指導にあたる保健師等が求める情報は、特定保健指導によりそもそも健康状態の改善は可能なのか、可能であるとすればどの程度の改善が期待できるのか、などについて正確で信頼できる解析結果である。そこで本研究は、北海道から九州に至る全国約36万人の大規模データベースを活用し、傾向スコアを使って特定健診・特定保健指導の効果を検証した。

本研究から得られた最も重要な知見は、肥満者を対象としたハイリスクアプローチとして、予防政策による特定保健指導の介入が一定の効果をもたらすことを明らかにした点である。すなわち、体重、BMI、腹囲、ヘモグロビンA1c、中性脂肪、HDLコレステロールについて、積極的支援による保健指導介入群は、非介入群に比べて、統計学的に有意な改善がみられた。近年、一般健康診断の効果の程度について議論があるものの<sup>13)</sup>、健康リスクアセスメントに基づく指導の効果について検証したシステムティックレビューによると、血圧やコレステロール等の改善がみられると報告されている<sup>14)</sup>。今後も大規模データを用いて、わが国の特定健診・特定保健指導の効果について検証を中長期にわたって行っていくことは重要と考えられる。

特定健診・特定保健指導制度は、基本的に体重過多（腹囲およびBMIが大）の「肥満者」を健診によって抽出し、該当者に保健指導介入を行う予防介入の施策である。有意に体重を減らした結果は、この制度の第一義的な目的が一定の程度で達成されたことを示している。また、主要な3つの検査項目である血圧、血糖、脂質のうち、後者の2つは統計学的に有意な改善が得られた。ヘモグロビンA1cは小さな改善幅しか得られなかったが、脂質、とりわけ中性脂肪は11mg/dl程度の低下改善（傾向スコアにて調整後）がみられた。対象者への保健指導により直接的に食事における脂質摂取の改善が進み、それにより大幅な低下がもたらされたことが示唆された。

一方、血圧に関しては、積極的支援による保健指導介入群は、介入がない群に比べて、統計

学的に有意な改善がみられなかった。血圧値は、体重と塩分摂取に大きく影響される。血圧低下が認められるためには、4～5kgの体重減少が必要とされ<sup>15)</sup>、本研究でみられたような積極的支援による0.9kg程度の体重減少では、有意な血圧の低下改善をもたらすほどの効果がなかった可能性が示唆された。また日本人は塩分摂取量が平均値で10.2g/日<sup>16)</sup>で欧米に比較して多いと指摘されている<sup>17)</sup>。今回の保健指導介入では減塩指導の効果が小さいため血圧の低下が得られなかったと考えられた。体重から血圧、脂質に至るまでの項目の変化をより詳細に分析し、特定保健指導のプログラム内容や期間など制度実施の方法論について、今後どのようにあるべきか、量および質の観点から検討が求められる。

本研究には、いくつかの限界点がある。第1に、観測されていない未知の交絡要因が、特定保健指導の効果に与える影響を考慮していないことである。非無作為化比較試験デザインにおいては、未知の交絡要因の影響を調整することはできないが、近年、未知の交絡要因の影響を評価する感度分析手法が、Brumbackらにより提案されており<sup>18)</sup>、今後のさらなる研究が期待される。第2に、特定保健指導の効果を評価したフォローアップ期間が1年間と短く、中長期的な効果については不明な点である。中長期の追跡を通じて、特定保健指導の効果を検証することが求められる。第3に、特定保健指導の効果に対する費用について検討していない点である。少子高齢化が急速に進行し、社会保障費が増大する一方のわが国において、限られた資源をどのような施策に配分することで、効果的・効率的に社会の健康改善を実現できるのか、施策立案者に対する説明責任がさらに求められると考えられる。したがって、特定保健指導の効果に対する費用について基礎的なデータを整理することは、今後の研究における重要な焦点になると考えられる。第4に、本研究は2年連続で特定健診を受診した者のみを分析対象としているため、積極的支援の効果推定にバイアスがかかっている可能性を否定できない点である。

## V 結 語

メタボリック症候群に対する国の予防政策として、積極的支援対象者に対する特定保健指導の効果について検証を行った。これまで日本人のリスクのある人を対象に、6カ月間の保健指導（非薬物療法、食事指導、運動指導など）により効果があるか否かについて、大規模データを使用して正確に検討されていなかった。本研究は、積極的支援対象者に対する特定保健指導について、一定の効果があることを明らかにした。

### 謝辞

本研究の実施に際し、調査に協力いただいた北海道、岩手県、東京都、石川県、三重県、山口県、香川県、高知県、宮崎県の関係者の方々に厚く御礼申し上げます。なお、本研究は平成23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）の支援により実施された。

### 文 献

- 1) 厚生労働省ホームページ. 特定健康診査・特定保健指導に関する通知. (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshou/iryouseido01/info03j.html>) 2013.2.27.
- 2) 津下一代. 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「生活習慣病予防活動・疾病管理による健康指標に及ぼす効果と医療費適正化効果に関する研究」平成22年度総括・分担研究報告書. 2011.
- 3) 今井博久. 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「特定保健指導プログラムの成果を最大化及び最適化する保健指導介入方法に関する研究」平成20年度～22年度総合研究報告書. 2011.
- 4) 岡山明. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業「医療保険者による特定健診・特定保健指導が医療費に及ぼす影響に関する研究」平成22年度総括・分担研究報告書. 2011.
- 5) 福田吉治. 特定保健指導の評価(2): 国保データによる準実験デザインを用いて. 日本衛生学雑誌 2011; 66: 736-40.

- 6) Rosenbaum PR, Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika* 1924; 70(1): 41-55.
- 7) 星野崇宏, 岡田謙介. 傾向スコアを用いた共変量調整による因果効果の推定と臨床医学・疫学・薬学・公衆衛生分野での応用について. *J Natl Inst Public Health* 2006; 55(3): 230-43.
- 8) Robins JM, Hernan MA, Brumback B. Marginal structural models and causal inference in epidemiology. *Epidemiology* 2000; 11(5): 550-60.
- 9) Sato T, Matsuyama Y. Marginal structural models as a tool for standardization. *Epidemiology* 2003; 14(6): 680-6.
- 10) 佐藤俊哉. 傾向スコアを用いた因果効果の推定 - 紹介されなかった多変量解析法 -. 柳井晴夫, 岡田彬訓, 繁樹算男, 他, 編. 多変量解析実例ガイドブック. 朝倉書店. 2002: 240-50.
- 11) 下園美保子, 近藤尚己, 山縣然太郎. 特定保健指導に携帯電話を活用した支援の効果 - 傾向スコアによるバイアス調整に基づく検証 -. *J Epidemiol* 2011; 21(S1): 285
- 12) Diggle PJ, Heagerty P, Liang KY, et al. *Analysis of Longitudinal Data*, 2<sup>nd</sup> ed. Oxford University Press. 2002.
- 13) Krogsbøll LT, Jørgensen KJ, Grønhoj Larsen C, et al. General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2012; 345: e7191.
- 14) Community Preventive Services Task Force. Assessment of Health Risks with Feedback Plus Health Education With or Without Other Interventions. (<http://www.thecommunityguide.org/worksites/RRahrfluseducation.html>) 2013.2.27.
- 15) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧治療ガイドライン2009. 東京: 日本高血圧学会. 2009.
- 16) 厚生労働省ホームページ. 平成23年国民健康・栄養調査結果の概要. (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002q1st.html>) 2013.2.27.
- 17) Brown IJ, Tzoulaki I, Candeias V, et al. Salt intakes around the world: implications for public health. *Int J Epidemiol* 2009; 38(3): 791-813.
- 18) Brumback BA, Hernan MA, Haneuse S, et al. Sensitivity analyses for unmeasured confounding assuming a marginal structural model for repeated measures. *Statistics in Medicine* 2004; 23(5): 749-67.