

関係機関及び関係学会から、検証方法に関する研究の知見や意見聴取を行った。  
現在までに、出された意見等※については以下のとおりである。

※提出された意見を事務局の責任において要約したものである。

## 特定保健指導の検査値の改善効果検証及びその医療費適正化効果の検証方法に関するもの

特定保健指導終了群と非終了群で**BMI・腹囲・血圧・空腹時血糖値・TG・HDL-c・LDL-c**値の変化を比較する。  
6ヶ月後の**生活習慣の改善状況**との関連を検証する。

特定健診・特定保健指導を受けた者について、**尿蛋白陽性者の検査値改善効果**を検証する。  
既存研究による慢性腎臓病治療及び透析にかかる年間医療費から、医療費適正化効果を検証する。

特定保健指導の改善による腹囲・体重・血圧・生活習慣改善程度から、**動脈硬化の進展予防**とそれに基づく医療費適正化効果を検証する。

- ①NDBから特定保健指導による改善効果を推計する。
- ②労災二次健診事業より、頸部動脈硬化の進展が予防された者の腹囲・体重・血圧・生活習慣改善程度データを入手し分析する。
- ①と②の比較で特定保健指導による動脈硬化進展が予防された人年を推計する。  
脳梗塞・心筋梗塞の発症を先送りすることによる医療費適正化効果を推計する。

特定保健指導を受けた者について、**糖代謝異常・糖尿病を含めた生活習慣病に関連する指標を解析・検討**する。  
(解析対象者の層別化)

性別、年齢階級別、支援レベル別、腹囲別、BMI別、空腹時血糖値別、HbA1c別、飲酒・喫煙・運動・食事の状況別、投薬治療の有無別

(解析項目)

以下の項目について変化量を比較する。

生活習慣の変化、腹囲、BMI、体重、空腹時血糖値、HbA1c、血圧、TG、HDL-c、LDL-c

特定保健指導を受けた者及び対象群との比較において、**肥満症に関連する指標**の検証を行う。  
体重、BMI、腹囲変化に伴う  
血圧、HbA1c、LDL-c、HDL-c、TG、生活習慣、服薬、医療費の変化を比較する。

特定保健指導を受けた者について、**血圧に影響を与える指標の改善効果**を検証する。

血圧値の変化とともに

- ①食塩摂取量の減少率
- ②体重・BMI・腹囲減少率
- ③運動量の増加
- ④禁煙の遵守
- ⑤飲酒量の変化

特定保健指導を受けた者について、高血圧の医療費適正化効果を検証する。

前後における血圧値の変化から、心血管合併症の罹患患者数、死亡数の抑制効果を推計し、必要とされる医療費の減少効果を評価する。

特定保健指導を受けた者及び対象群との比較において、**脂質異常症に関連する指標を検証**する。  
・空腹時血糖値、LDL-c、HDL-c、TG、BMI、体重について、平均値、有所見率の比較を行う。

特定保健指導を受けた者及び対象群との比較において、**メタボリックシンドロームに関連する指標を検証**する。  
・空腹時血糖値、LDL-c、HDL-c、TG、血圧、BMI、体重、腹囲、について、平均値、有所見率の比較を行う。  
・飲酒・喫煙状況を比較する。

特定保健指導を受けた者について、特定保健指導による検査値改善効果と既存研究による検査値と発症リスクとの関係、既存研究による脂質異常症治療及びメタボリックシンドローム治療にかかる年間医療費から、医療費適正化効果を推計する。

特定保健指導を受けた者及び対象群との比較において、**行動変容のプロセスとアウトカム(検査値改善効果)**について検証する。

- ・支援レベル・行動変容ステージ・行動変容ステージ別の設定目標
  - ・腹囲・体重・BMI・血圧・生活習慣の改善(食生活・身体活動・喫煙)
  - ・初回面接の実施者／6ヶ月後評価の実施者
- 介入群と非介入群について、年齢別・検査値別で階層化して分析することで、検査値の状況による改善効果が検証できる。

特定保健指導を受けた者及び対象群との比較で、以下のことを明らかにする。

- ・**新規糖尿病発症者の割合**(空腹時血糖値、HbA1c、服薬状況から判定する)
- ・**新規高血圧発症者の割合**(血圧値、服薬状況から判定する)
- ・**新規脂質異常症発症者の割合**(TG、HDL-c、LDL-c、服薬状況から判定する)

医療費については、

- ・レセプト情報及び既存研究から糖尿病等の生活習慣病の年間医療費を算出する。
- ・必要に応じて、直接医療費用のみでなく、直接非医療費、間接費用も考慮する。
- ・長期的な医療経済的影響を評価するために、将来の疾患発症等の予後の予測モデルを構築する。
- ・質調整生存年(QALY: Quality Adjusted Life Year)を用いることも考慮する。

特定健診を受診した者と特定健診を受診していない者(未受診者)の**翌年の生活習慣病受療率**や**1人当たり医療費**を比較することで、医療費適正化効果を検証する。

**特定健診受診者の検査値の違いによる、翌年の生活習慣病受療率**や**1人当たり医療費**を比較することで、医療費適正化効果を検証する。

観察研究となるので、前後比較が中心となる。その際に対象者の特性によって層別分析をする必要がある。

以下の層別化を行う。

性別、年齢層別、積極的支援非参加者、積極支援中断者、積極的支援未薬物治療者、積極的支援終了者薬物治療開始者  
動機付け支援中断者、動機付け支援未薬物治療者、動機付け支援終了者薬物治療開始者

以下の分析を行う。

- ・腹囲・BMI・HbA1c・血圧・HDL-c・TG(平均値、異常値の頻度)
- ・糖尿病、高血圧、脂質異常の年間国保医療費の平均値及び分布
- ・異常値の数の分布

## 特定保健指導の方法・階層化等の検証に関するもの

特定保健指導の支援方法(個別・集団)別による生活習慣病予防効果を検証する。

保健指導の効果がある年齢(年代)を明らかにする。

特定保健指導を受けた者について、前向きコホートをを行い、健診結果・有所見率を比較する。

特定保健指導の対象となったが受けていない群との比較で、前向きコホートをを行い、健診結果・有所見率を比較する。

特定保健指導の階層化は妥当か検証を行う。

各支援群において、

保健指導参加率、体重・BMI・血圧等の変化率、食行動・運動行動の変化、行動変容ステージの変化、

6ヶ月後評価時の結果を比較する。

## ポピュレーションアプローチの効果検証に関するもの

特定保健指導だけではなく、ポピュレーションアプローチの効果・影響を検証する必要がある。

ポピュレーションアプローチをカテゴライズする必要がある。

ポピュレーションアプローチのみの群と、組合せで保健指導を受けている群、特定保健指導のみの群について、検査値の改善、意識の変化等を比較する。

高血圧発症予防に対して、保健指導という個人的なアプローチに加えて、ポピュレーションアプローチ、social & political アプローチの効果を検証する。

①栄養成分表示改訂の実施前後で食塩摂取量の変化を検証する。

## 受療中の者の検証に関するもの

特定健康診査の「HbA1c値」から、各地域・都道府県における糖尿病有病者数と血糖値の管理状況を明らかにする。

特定健診を受診している者のうち、脂質改善薬を服用している者のLDL-c、HDL-c、TGを検証する。

適正な医療が継続的に受けられているか検証して欲しい。(受診勧奨値の者の受療行動・生活習慣行動、治療中の者の経年的な健診結果の分析。)

## 各疾病の予防等の検証に関するもの

特定健康診査受診率と透析導入率・有病率との相関を検証する。

現在の特定健診の臨床・検査項目で透析導入率に関連する項目を検討する。

同様な検討を関連学会の資料を用いて検討する。

- ・都道府県別(自治体別)の特定健康診査受診率と透析患者の導入率・有病率との相関を検証する。
- ・またそれに関連する因子を検討する。

対処可能な因子が特定されれば、医療費適正化へ寄与する施策が検討できる。

CKDについて以下の検証を行う。

①入院患者:入院時のCKDの有無、ステージを基に下記項目を検討する。

- ・死亡退院(手術の有無別)、入院医療費
- ・急性腎障害の発症率

②外来患者:CKDの有無・ステージを基に入院発症率を検討する。(診断病名別、性・年齢別の検討が有効)

- ・糖尿病患者について、血糖値管理状況と治療法(食事・運動療法のみ、食事・運動療法＋薬物療法)との関連を解析する。
- ・糖尿病患者について、糖尿病合併症(神経障害・網膜症・腎症)に加えて、高血圧・脂質異常症・心血管疾患・がん等の他の疾患との合併状況を性・年齢階級別・BMI／腹囲等で層別化して解析する。
- ・NDBのスケールメリットを活かしたデータマイニングにより、低頻度であるものの重要な副作用についての解析を行う。

家庭血圧計の使用者と非使用者別に保健指導の効果を比較し、家庭血圧測定的重要性を実証する。

### その他（全体的な事項・要望等）

基礎的な資料・指標として、全医療保険者の結果データを用いて、性・年齢階級別・保険者種類別で、健診結果データの状況を明らかにして欲しい。

保険者ではコストを投入して、特定健診・保健指導を行っている。全体的な医療費適正化効果、費用対効果を示されたい。

特定保健指導の介入効果が高いとされても、介入率が低いがために、全体の医療費適正化効果が低いことが予想される。介入効果がある程度担保できて、より介入率が高い仕組みと手法を検討して欲しい。