

令和4年1月25日	参考資料 1
第1回 効果的・効率的な実施方法等に関する ワーキング・グループ	

予防・健康づくりに関する大規模実証事業に係る追加資料 (特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業)

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

諸外国の予防・健康づくりのエビデンスレビュー（文献検索）

- 大規模実証事業（特定健診・保健指導）において、諸外国における予防・健康づくりに係るエビデンスレビュー（文献検索）を実施。
- USPSTF（米国予防医学専門委員会）のエビデンスレビューにより、高血圧・糖尿病・脂質異常症・肥満に対するスクリーニング検査・生活指導介入の有益性が高いものとして推奨されていることを確認。

■ 健診項目

	一般集団へのスクリーニング	ハイリスク集団へのスクリーニング (健診項目以外の年齢・既往歴等の情報から対象者を決定する方法)
高血圧	18歳以上の成人に高血圧のスクリーニングを推奨【Grade A】	40歳以上あるいはハイリスク集団には毎年のスクリーニングを推奨
糖尿病	肥満、妊娠糖尿病歴、家族歴などの情報を基にスクリーニング対象を選択することを推奨	40～70歳の過体重または肥満の成人を対象に、心血管リスク評価の一環として血糖異常のスクリーニングを行うことを推奨【Grade B】
脂質異常症	40～75歳の集団において5年ごとに心血管リスク因子をスクリーニングして、スタチンの一次予防導入を推奨【Grade B】	心血管リスクの高い集団にはスクリーニング間隔を狭めることを推奨
肥満	2012年のガイドはすべての成人に肥満のスクリーニングを行うことを推奨【Grade B】	

■ 保健指導

	スクリーニングに組み合わせられた生活指導	生活指導一般（参考）
高血圧	生活習慣病一般に対する生活指導として言及	高血圧、脂質異常症、あるいは10年心血管リスクが7.5%を超える成人に対して、健康的な食事と身体活動を促進するための行動カウンセリング介入を提供または紹介することを推奨【Grade B】
糖尿病	糖尿病患者に対して行動療法（健康的な食事と運動習慣の指導）を行うことを推奨 血糖異常者に対して、健康的な食事と身体活動を促進するための集中的な生活指導介入を推奨【Grade B】	
脂質異常症	1つ以上の心血管リスク因子（脂質異常症、糖尿病、高血圧、喫煙など）を有し、10年心血管リスクが10%以上である心血管疾患の既往歴のない成人に対して、心血管イベントの予防のために低用量から中用量のスタチンを使用することを推奨【Grade B】	
肥満		

※USPSTF（米国予防医学専門委員会）とは、エビデンスレベルに応じて、予防サービスの格付けを行う米国の学術組織。GradeはUSPSTFの推奨。Gradeは、推奨の度合いを表し、5種類（A（有益性が非常に高いことが確定的）、B（有益性が中程度が確定的）、C（有益性が小さい・確実性は中程度）、D（有益性がない）、I（エビデンスは不十分））ある

諸外国の予防・健康づくりのエビデンスレビュー（文献検索）

－追加：特定健診：特定保健指導の効果を検討した論文－

- エビデンスレビューは①二次情報の集約：USPSTF（米国予防医学専門委員会）のエビデンスレビュー②review of reviews:最近10年に新たに出版された系統的レビューからの抽出を実施。⇒抽出された系統的レビューには国内からの論文はなかった。
- 上記の他に、特定健診・特定保健指導の効果を検討した論文を検索し、内容のレビューを実施。

【特定健診・特定保健指導の効果を検討した論文一覧】

論文名等	結果概要	研究限界
鈴木亘、岩本康志、湯田道生他 特定健診・特定保健指導の効果測定プログラム評価の計量経済学からのアプローチ、医療経済研究 Vol.27 No1 2015	<ul style="list-style-type: none"> 特定保健指導の対象となったことによる腹囲への減少効果は、年率換算で約0.3～0.4%、BMIについては約0.4～0.5%。 差の差分析では、腹囲に関して積極的支援の対象になることが、動機付け支援の対象になるよりも効果が大きいことは確認できなかった。BMIに関しては積極的支援の対象になる場合には約0.5%減少する。 	<ul style="list-style-type: none"> 単独自治体国保のデータである点 傾向スコアでは未測定の交絡の影響が残る可能性がある点
Tsushita K, S Holster A, Miura 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. doi: 10.5551/jat.42010. Epub 2017 Dec 12.	<ul style="list-style-type: none"> 検査値等は特定保健指導実施者で有意に改善していたが、時間が経過するにつれて効果は減弱していた。（特定健診・保健指導の医療費適正化効果の検証のためのワーキンググループ・2015年度の分析内容の一部） 	<ul style="list-style-type: none"> 結果に影響を及ぼす可能性のある交絡因子が調整できていない点
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 Jan 9;13(1):e0190862. doi: 10.1371/journal.pone.0190862. eCollection 2018.	<ul style="list-style-type: none"> 特定保健指導対象者を特定保健指導実施者・非実施者に分け、3年後の腹囲とBMIの変化をアウトカムとして2群で比較。 交絡因子については、年齢・性別・BMI・HbA1c・収縮期血圧・拡張期血圧等を用いた傾向スコアマッチングで対処（感度分析として、操作変数法での解析も実施）し、検査値の改善を確認。 	<ul style="list-style-type: none"> 傾向スコアでは未測定の交絡因子に対処できていない点 適切な操作変数を検証することが難しい点
Fukuma S, Iizuka T, Ikenoue T, Tsugawa Y. 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. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.4334.	<ul style="list-style-type: none"> 割付効果では-0.29（95%CI：-0.50—-0.08）kgの体重減少、実施効果では-1.56（95%CI：-3.10—-0.22）kgの体重減少を認めたものの、4年後まで追跡すると体重減少の効果は認められなくなった。 血圧、HbA1c、LDLコレステロールといった心血管病の危険因子については、健診1年後の時点で有意差を認めなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 単独保険者のデータである点 腹囲基準周辺の局所平均効果が集団全体に当てはまるかどうかという点

我が国の特定保健指導の効果分析

- 大規模実証事業（特定健診・保健指導）において、NDBデータを用いて特定保健指導が健診結果に与える影響を、回帰不連続デザインを用いて推定。
 - 体重・HbA1cについては統計学的に有意な減少が認められたが、収縮期血圧・LDLコレステロールについては改善傾向を示しているものの、有意差が認められなかった。
 - これらの変化が、生活習慣病や心血管病の発症予防においてどの程度寄与しているのかは引き続き詳細な検討が必要。

■ 解析方法

NDBに含まれる2008～2018年の39～75歳の約4400万人分の特定健診・特定保健指導データを用いて、特定保健指導が検査値等の変化に与える影響を検討した。3年および5年後までの健診結果（体重、収縮期血圧、HbA1c、LDLコレステロール）に特定保健指導が与える影響を回帰不連続デザインで推定した。

■ 結果：特定保健指導と3年後の検査値等の変化（（ ）内は95%信頼区間・太字は統計学的に有意な差）

	体重 (kg)	収縮期血圧 (mmHg)	HbA1c※ (%)	LDLコレステロール (mg/dL)
<特定保健指導の対象者に選定されたことの効果>				
女性	-0.14kg (-0.17 ~ -0.09)	-0.02 (-0.18 ~ +0.20)	-0.01% (-0.02 ~ -0.01)	-0.19 (-0.91 ~ +0.99)
男性	-0.09kg (-0.10 ~ -0.06)	-0.07 (-0.12 ~ +0.03)	-0.004% (-0.006 ~ -0.001)	-0.54 (-1.08 ~ +0.18)
<特定保健指導の実施の効果>				
女性	-1.04kg (-1.33 ~ -0.66)	-0.13 (-1.36 ~ +1.49)	-0.07% (-0.12 ~ -0.04)	-1.44 (-6.87 ~ +7.42)
男性	-0.87kg (-0.96 ~ -0.61)	-0.63 (-1.14 ~ +0.28)	-0.03% (-0.06 ~ -0.01)	-5.08 (-10.21 ~ +1.63)

※ 1～2ヶ月の血糖値の変動を反映する検査値。

我が国の特定保健指導の効果分析

— 追加：保健指導レベル（積極的支援/動機付け支援）別での解析 —

- 保健指導レベル（積極的支援/動機付け支援）別^{注)}で、各3年健康アウトカムに与える影響を検討。
 - 積極的支援集団で体重減少の推定値が大きい傾向があるが、サブグループ間で明らかな違いを認めなかった①。男性の積極的支援対象者において、有意なLDLコレステロール低下を認めた②。

注) 積極的支援（初回面接及びその後の3ヶ月以上の支援）と動機付け支援（面接による原則1回の支援）とでは、支援の介入量が異なることに留意が必要。

■ 性別・保健指導レベル別の3年後の検査値等の変化

