第5回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会

## 第5回特定健康診査・特定保健指導の在り方に関する検討会 2016年4月5日 厚生労働省

# 腹囲(ウエスト周囲長)に関するエビデンス

東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科 門脇 孝

- 1. <u>平成17</u>年に我が国でメタボリックシンドロームの診断基準が策定された. 内臓脂肪蓄積を診断の必須項目とし, 内臓脂肪面積 ≥100cm<sup>2</sup>をマーカーとして, <u>臍レベル</u>で測定した腹囲(ウエスト 周囲長)の基準値が男性85cm, 女性90cmと定められた.
- 2. <u>平成20年度</u>から「メタボリックシンドロームに着目した特定健 診・特定保健指導」が実施されている.
- 3. オールジャパンのデータをもとに心血管疾患発症を効果的に予防するという観点から、ウエスト周囲長に関するエビデンスの構築を目指して、厚生労働科学研究「保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出のための横断・縦断研究」(先行研究: 平成19年~21年度)ならびに「特定健診・保健指導におけるメタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出に関する横断・縦断研究」(本研究: 平成22年度~平成26年度)が実施された.

#### 特定健診・保健指導と厚生労働科学研究に関する経時的な流れ

	特定健診	-保健指導	厚生労働	科学研究
平成17年度	わが国のメタ	ボリックシンドローム	の診断基準策定	5コホートで
平成18年度				研究計画立案
平成19年度			先行研究1年目	9コホート体制
平成20年度	第1期•1年目		先行研究2年目	12コホート体制
平成21年度	第1期•2年目	IDF:腹囲を診断基準の 必須項目からはずす	先行研究3年目	
平成22年度	第1期•3年目	20次次日1001679	本研究1年目	
平成23年度	第1期•4年目		本研究2年目	
平成24年度	第1期•5年目		本研究3年目	
平成25年度	第2期•1年目	HbA1c: NGSP	本研究4年目	
平成26年度	第2期•2年目	値に切り替え	本研究5年目	
平成27年度	第2期•3年目			
平成28年度	第2期•4年目			
平成29年度	第2期•5年目			

## 研究体制 (平成26年度)

研究代表者 門脇 孝 事務局

高本 偉碩

#### 疫学専門家

磯 博康野田 光彦岡村智教

#### 疾患専門家

肥満の立場から: 中尾 一和 血圧の立場から: 伊藤 貞嘉

脂質・動脈硬化の立場から: 横手幸太郎

#### 12コホート

北海道端野・壮瞥町 上海道端野・壮瞥町 上海道端野・壮瞥町

茨城県筑西市協和地区 中川秀昭 富山職域コホート

MONKS(京都職域)

大阪府八尾市南高安地区

伊藤 千賀子広島健診者集団

大阪府吹田市

宮本 恵宏

山田美智子広島県地域コホーム

## 縦断研究について

#### ~腹囲の値に伴う循環器疾患リスクに関する研究~

- ①先行研究での集団(男性14,068人,女性17,039人) [ベースライン1980年代~2000年代:フォロー期間8~12年]
- 先行研究で解析した対照群について、引き続き心血管疾患発症を フォローした。
- 現行の特定保健指導における保健指導対象者の選定と階層化の 方法に準拠して、保健指導レベル別にみた心血管疾患発症のリス クを検討した.
- ②本研究での集団(男性20,591人, 女性17,901人) 「ベースラインを平成22年前後に設定]
- 各コホートにおいて心血管疾患発症等をフォローアップ中.

#### 縦断研究の進め方:シェーマ

#### ①先行研究での集団

(男性14,068人,女性17,039人)

1980 1990 2000 2010 2020 (年)
各コホートでの
フォロー期間

#### ②本研究での集団

(男性20,591人,女性17,901人)

1980 1990 2000 2010 2020 (年)

各コホートでの フォロー期間

ベースラインを2010年(平成22年)前後に設定 6

## 縦断研究(1)について [先行研究での集団]

#### 対象者数:

男性14,068人,女性17,039人

アウトカム:保健指導レベルと心血管疾患の発症

#### 心血管疾患の分類

- ①虚血性心疾患
- ②脳卒中
  - ③脳梗塞
  - ④出血性脳卒中
- ⑤虚血性循環器疾患[①+③] 発症数
- ⑥全循環器疾患[①+②]

### 全循環器疾患発症数の推移

**──**先行研究終了時:男性565人,女性458人

本研究終了時:男性649人,女性546人

## 現行の特定保健指導における保健指導対象者の 選定と階層化の方法

40歳~64歳		ウエスト周囲長 男性	35cm/女性90cm未満	ウエスト周囲長 男性	85cm/女性90cm以上
		BMI 25未満	BMI 25以上	BMI 25未満	BMI 25以上
	0	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル
追加	1	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
リスク数	2	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル
	3以上	情報提供レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル
6 <b>5</b>	┺ ○ . ७ <del>/ 노</del>	ウエスト周囲長 男性	35cm/女性90cm未満	ウエスト周囲長 男性	85cm/女性90cm以上
OO	裁 <b>~</b> 74歳	BMI 25未満	BMI 25以上	BMI 25未満	BMI 25以上
	0	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル
追加	1	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
リスク数	2	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
	3以上	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル

#### 保健指導レベル別にみた全循環器疾患の年齢調整ハザード比

(ウエスト周囲長とBMIの基準をともに満たさない者を対照群とした場合)

	情報提信	共レベル			
	対照群 ウエスト周囲長・BMIが ともに基準値未満でリ スク数は0/1/2以上	対照群以外 ウエスト周囲長ないし はBMIが基準値以上で リスク数は0	動機づけ支援レベル	積極的支援レベル	
男性					
人数	6,992	716	2,189	3,404	
全循環器疾患 発症数	317	18	97	217	
ハザード比	1.00	0.67 (0.41–1.07)	1.01 (0.80-1.26)	1.61 (1.35–1.91)	
女性					
人数	11,321	957	2,477	1,304	
全循環器疾患 発症数	346	11	103	86	
ハザード比	1.00	0.45 (0.25–0.82)	1.07 (0.86–1.33)	1.65 (1.30–2.09)	

対照群をウエスト周囲長とBMIの基準をともに満たさない者として解析すると,現行の特定保健指導の階層化基準で選定された「積極的支援レベル」群の心血管疾患発症のリスクは,対照群より高いことが示された.

## 現行の特定保健指導における保健指導対象者の 選定と階層化の方法

40歳~64歳		ウエスト周囲長 男性	85cm/女性90cm未満	ウエスト周囲長 男性85cm/女性90cm以上		
		BMI 25未満	BMI 25以上	BMI 25未満	BMI 25以上	
	0	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	
追加	1	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	
リスク数	2	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル	
	3以上	情報提供レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル	
65±	<u></u>	ウエスト周囲長 男性85cm/女性90cm未満		ウエスト周囲長 男性85cm/女性90cm以上		
CO	裁 <b>~</b> 74歳	BMI 25未満	BMI 25以上	BMI 25未満	BMI 25以上	
	$\phi$	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	
追加	1	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	
リスク数	/ 2/	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	
	3以上	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	

対照群をウエスト周囲長とBMIの基準をともに満たさず、かつリスクファクター数0の者(厳密な対照群)として解析

ウエスト周囲長とBMIの基準を ともに満たさないが, リスクファクターを有する者

#### 保健指導レベル別にみた全循環器疾患の年齢調整ハザード比

(ウエスト周囲長とBMIの基準をともに満たさず、かつリスクファクター数0の者を対照群とした場合)

		情報提信		動機づけ	積極的	
	厳密な対照群					支援レベル
男性	ウエストく 85cmかつ BMI<25 +リスク数0	ウエスト<85cm かつBMI<25 +リスク数1	ウエスト<85cm かつBMI<25 +リスク数2以上	ウエスト ≧85cm+リスク 数0 or ウエスト<85cm かつBMI≧25+リ スク数0		ウエスト≧85cm+ リスク数2以上 o ウエスト<85cm かつBMI≧25+リ スク数3以上
人数	2,113	2,857	2,022	716	2,267	3,326
平均BMI	21.2	21.5	22.0	25.1	25.5	26.1
平均ウエスト	75.7	77.3	78.8	88.0	89.5	90.9
発症数	53	152	112	18	138	176
ハザード比	1.00	1.78 (1.30-2.44)	1.91 (1.38–2.66)	1.09 (0.64–1.86)	1.66 (1.20-2.29)	2.92 (2.14-3.97)
女性	ウエストく 90cmかつ BMI<25 +リスク数0	ウエスト<90cm かつBMI<25 +リスク数1	ウエスト<90cm かつBMI<25 +リスク数2以上	ウエスト ≧90cm+リスク 数0 or ウエスト<90cm かつBMI≧25+リ スク数0	リスク数1 or ウェスト < 90cm	ウエスト≧90cm+ リスク数2以上 or ウエスト<90cm かつBMI≧25+リ スク数3以上
人数	5,062	4,246	2,013	957	2,953	828
平均BMI	21.2	21.8	22.2	26.4	26.9	27.9
平均ウエスト	73.9	76.3	78.1	87.5	89.3	94.6
発症数	61	174	111	11	159	30
ハザード比	1.00	2.12 (1.58-3.86)	2.54 (1.84–3.49)	0.82 (0.43-1.56)	2.32 (1.71-3.14)	2.83 (1.83-4.38)

対照群をウエスト周囲長とBMIの基準をともに満たさず、かつリスクファクター数0の者(厳密な対照群)として解析すると、「積極的支援レベル」群だけでなく、「動機づけ支援レベル」群の心血管疾患発症のリスクは、対照群より高いことが示された。

また、ウエスト周囲長とBMIの基準をともに満たさないが、リスクファクターを有する者も心血管疾患発症のリスクは、厳密な対照群より高いことが示された.

## 縦断研究の結果のまとめ

#### ~腹囲の値に伴う循環器疾患リスクに関する研究~

- ウエスト周囲長の基準値を男性85cm, 女性90cmとする現行の特定保健指導の階層化基準で選定された群の心血管疾患発症のリスクは, 対照群より高いことが示された.
- また、BMIとウエスト周囲長の基準値をともに満たさない情報提供 レベル群の場合でも、リスクファクターが0の者と比較すると、リス クファクターが存在あるいは集積している者では心血管疾患発症 のリスクが上昇していた。

#### 標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】 平成25年4月 厚生労働省 健康局

医療保険者の判断により,動機づけ支援,積極的支援の対象者以外の者に対しても,必要に応じて保健指導の実施を検討することが望ましい.特に,腹囲計測によって内臓脂肪型肥満と判定されない場合にも,血糖高値・血圧高値・脂質異常等のリスクを評価する健診項目を用い,個別の生活習慣病のリスクを判定する. (p35より引用)

## 内臓脂肪蓄積に着目した 特定健康診査・特定保健指導における腹囲の考え方

メタボリックシンドロームの構成要素 腹部肥満・トリグリセリド・HDL-C・血圧・空腹時血糖 腹部肥満 腹部肥満 (+)(-)内臓脂肪蓄積 それ以外の原因 によるリスク重積 によるリスク重積 内臓脂肪を減少 それ以外の介入 させる介入

## 横断研究について



~リスクファクターに着目した 適切な腹囲の基準値の設定に関する研究~

対象者数: 男性20,591人, 女性17,901人

アウトカム: ウエスト周囲長(臍レベル)と 心血管疾患のリスクファクター

#### リスクファクター

(1)血圧高値:血圧≥130/85mmHgもしくは薬物療法中

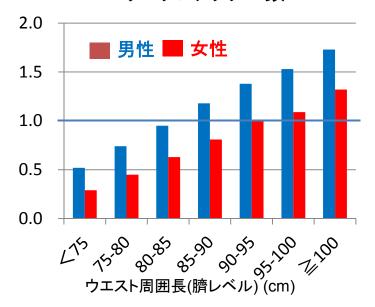
(2)中性脂肪高値:中性脂肪値≥150mg/dL もしくはHDL-コレステロール低値:HDL-C値<40mg/dL

(3)高血糖:空腹時血糖値≥110mg/dL もしくは随時血糖値≥140mg/dL もしくはHbA1c(NGSP)≥6.0%もしくは薬物療法中

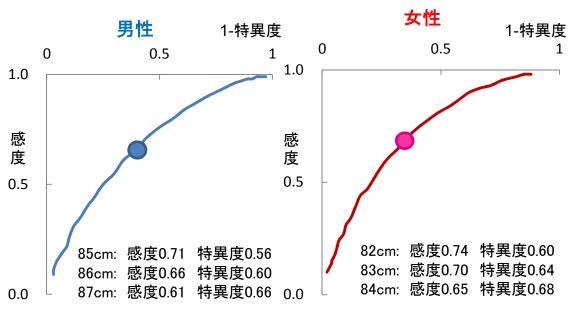
## 横断研究の結果

- ▶ ウエスト周囲長が増加するに伴い、メタボリックシンドロームのリスクファクター数は増加した。リスクファクター数が1を超えるカテゴリーは男性では85cm前後、女性では90-95cmからであり、内臓脂肪面積から算出された現行の基準値と合致した。
- ▶ リスクファクターの集積を予測するウエスト周囲長のカットオフ値はROC曲線解析では男性85~87cm, 女性82~84cmと算出された.

#### ウエスト周囲長カテゴリー別の リスクファクター数



#### リスクファクターの集積に関するROC曲線解析



本研究ではメタボリックシンドロームを構成するリスクファクター数が1を超えるウエスト周囲長は男性では85cm前後,女性では90cm前後であることが示された.

これは、内臓脂肪面積 100cm<sup>2</sup>に対応するウエスト周囲長として算出されたわが国のメタボリックシンドロームの診断基準の基準値(男性85cm, 女性90cm)と合致した.

### 横断研究の結果のまとめ

~リスクファクターに着目した適切な腹囲の基準値の設定に関する研究~

#### "絶対リスク"の観点

#### 本研究の結果

リスクファクター数が1を超える 臍レベルのウエスト周囲長 男性 85cm前後 女性 90cm前後

## 合致

#### 日本の診断基準

内臓脂肪面積100cm<sup>2</sup> (=リスクファクター数1)に対応する 臍レベルのウエスト周囲長 男性 85cm 女性 90cm

男女を問わず心血管疾患の<u>絶対的</u>発症リスクを表す指標であり、<u>費用対</u>効果の指標として適切

#### "相対リスク"の観点

#### 本研究の結果

リスクファクターの集積について 感度と特異度の和が最大となる 臍レベルのウエスト周囲長

> 男性 85-87cm 女性 82-84cm

男女それぞれの中で、心血管疾患の<u>相対的</u>発症リスクを表す指標であり、<u>医療資源・医療費に余裕がある場合に介入の対象</u>となる可能性がある.

心血管疾患のリスクの高い男性においては、絶対的リスクの指標と一致するが、リスクの低い 女性においては、絶対的リスクは低いものの女性の中で相対的にリスクの高い者も含まれてくる.

## メタボリックシンドロームの診断基準の比較

#### 日本基準

#### IDF基準

				I.
リスクファクター	カットオフ値	リスクファクター	カットオフ値	
1. ウエスト周囲長		1. ウエスト周囲長(日	計本人基準)	
測定位置 男性 女性	臍レベル ≧85cm ≧ 90cm	測定位置 男性 女性	<u>中点レベル</u> ≧90cm ≧80cm*	女性の場合, 中点レベルでのウエスト周囲長80cmは, 臍レベルでのウエスト周囲
2.中性脂肪	≧150mg/dl	2.中性脂肪	≧150mg/dl	<u> </u>
かつ/または HDL-C	<40mg/dl	3.HDL-C 男性 女性	<40mg/dl <50mg/dl	ウエスト周囲長の測定位置の模式図
3.血圧 収縮期血圧 かつ/または	≧130mmHg	4.血圧 収縮期血圧 かつ/または	≧130mmHg	中点レベル(IDF基準) 臍レベル(日本基準) 前上腸骨棘レベル
拡張期血圧	≧85mmHg	拡張期血圧	≧85mmHg	前上腸骨棘
4.空腹時血糖值	≧110mg/dl	5.空腹時血糖值	≥100mg/dl	\ /
1は必須で 2~4のうち2つ以上	を満たす	1~5のうち3つ以上	を満たす	

## ウエスト周囲長の基準を診断の必須項目としない場合の メタボリックシンドロームと診断される人数の変化

(各項目の基準値は日本基準に準拠)

	ウエスト周囲長の項目を 必須とした場合			目長の項目を ない場合
	<u>非</u> メタボリック シンドローム	メタボリック シンドローム	非 メタボリック シンドローム	メタボリック シンドローム
男性(人)	11065	2236	10358	2943
女性(人)	14892	1167	14874	1185

#### \*リスクファクターは

- ①空腹時血糖値≥110mg/dlまたは非空腹時血糖値≥140mg/dlまたは薬物療法中;
- ②中性脂肪値≧150 mg/dlまたはHDL-C<40mg/dl
- ③血圧≥130/85mmHgまたは降圧剤服薬者.
- \*ウエスト周囲長の項目を必須としない場合は、
- ①,②,③ならびに
- ④ウエスト周囲長が基準値(男性85cm/女性90cm)以上,
- の4項目のうち3項目以上を満たす者とメタボリックシンドロームと定義した.

ウエスト周囲長の項目を必須とした診断基準から<u>必須としない</u>診断基準に変更した場合でも、非メタボリックシンドロームに対するメタボリックシンドロームの心血管疾患発症のリスクに大きな差はなかった.

[虚血性循環器疾患のハザード比]

男性:1.85⇒1.91,女性:1.64⇒1.76

ウエスト周囲長の項目を<u>必須</u>とする診断基準で診断されたメタボリックシンドロームの管理については、「<u>内臓脂肪を減らす</u>」という<u>簡明で合理的な介入手段</u>がある.

#### 女性において特定保健指導対象者を拡大した場合の解析

(ウエスト周囲長が<u>80~90cm</u>のカテゴリーも 追加リスクがあれば特定保健指導の対象とした場合)

#### 現行

- ウエスト周囲長と BMI で内臓脂肪蓄積のリスクを判定する
- ・男性: ウエスト周囲長≥85cm →(1) ウエスト周囲長<85cm かつ BMI≥25 →(2)
- ・女性: ウエスト周囲長≥90cm →(1) ウエスト周囲長<90cm かつ BMI≥25 →(2)

#### 変更後



- ○ウエスト周囲長と BMI で内臓脂肪蓄積のリスクを判定する
- ・女性:ウエスト周囲長≥90cm →(1)

「 $80cm \le ウェスト周囲長 < 90cm」 もしくは「ウェスト周囲長 < <math>80cm$  かつ  $BMI \ge 25$ 」  $\rightarrow (2)$ 

#### 現行

女性							
40歳~64	歳					_	
		ウエスト周囲	長<80cm	80cm≦ウエス	- 周囲長<90cm	ウエスト周囲	朋長≧90cm
		BMI < 25.0	BMI≧25.0	BMI < 25.0	BMI≧25.0	BMI < 25.0	BMI≧25.0
	0	情報提供レベル(対照群)	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル
追加	1	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
リスク数	2	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル
	3以上	情報提供レベル	積極的支援レベル	情報提供レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル	種植的支援レベル
					10 100		
女性							
85歳~74	歳						
		ウエスト周囲	長<80cm	80cm≦ウエス	-周囲長<90cm	ウエスト周囲	围長≧90cm
		BMI < 25.0	BMI≧25.0	BMI < 25.0	BMI≥25.0	BMI < 25.0	BMI≧25.0
***************************************	0	情報提供レベル(対照群)	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル
追加	1	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
リスク数	2	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
5	3以上	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル

#### 変更後

女性							
40歳~64	織						
		ウエスト周囲	長<80cm	80cm≦ウエスト	-周囲長<90cm	ウエスト周	囲長≧90cm
		BMI < 25.0	BMI≧25.0	BMI < 25.0	BMI≧25.0	BMI < 25.0	BMI≧25.0
	0	情報提供レベル(対照群)	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル
追加	1	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
リスク数	2	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	機械的支援レベル	積極的支援レベル
1	3以上	情報提供レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル	積極的支援レベル	機械的支援レベル	積極的支援レベル
女性							
5歳~74	歳						
		ウエスト周囲	]長<80cm	80cm≦ウエスト	-周囲長<90cm	ウエスト周	囲長≧90cm
		BMI < 25.0	BMI≧25.0	BMI < 25.0	BMI ≥ 25.0	BMI < 25.0	BMI≧25.0
	0	情報提供レベル(対照群)	情報提供レベル	桂報増州レベル	情報提供レベル	情報提供レベル	情報提供レベル
追加	1	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
リスク数	2	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル
	3以上	情報提供レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル	動機づけ支援レベル

情報提供レベルとなるのは、追加リスク数が0ないしは、

BMI<25かつウエスト周囲長<80cmの者とするモデル.

現行

情報提供レベル群・動機づけ支援レベル群・積極的支援群の該当者数の割合(%)



変更後

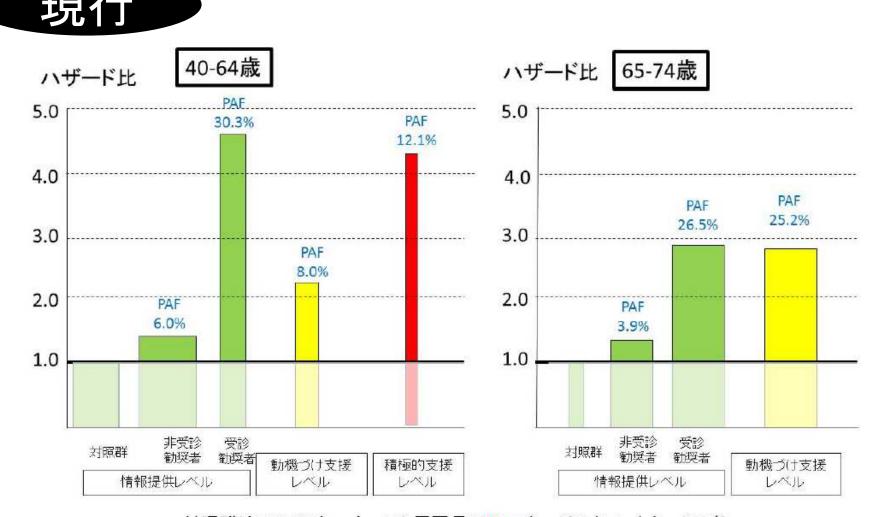
情報提供レベル群・動機づけ支援レベル群・積極的支援群の該当者数の割合(%)



女性において特定保健指導対象者を拡大した場合, 主として<u>動機づけ支援レベル群</u>が増加する

## 心血管疾患発症のハザード比と人口寄与割合(PAF)

[現行の選定方法]

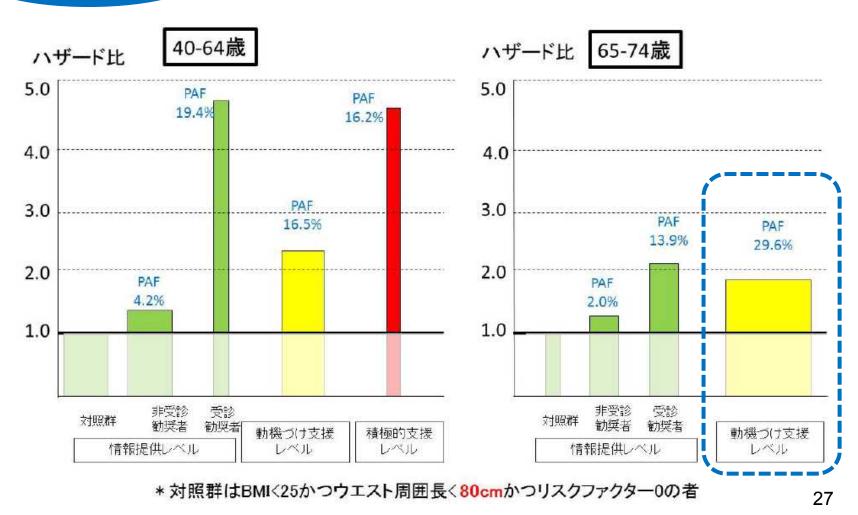


\* 対照群はBMI<25かつウエスト周囲長<80cmかつリスクファクター0の者

人口寄与割合: Population Attributable Fraction (PAF) 集団全体の心血管疾患発症のうち、各カテゴリーが有するリスクに由来した発症の割合

## 心血管疾患発症のハザード比と人口寄与割合(PAF) [特定保健指導対象者を拡大した場合]

## 変更後



## 女性において特定保健指導対象者を 拡大した場合の解析

女性において、ウエスト周囲長が80~90cmのカテゴリーも追加リスクがあれば特定保健指導の対象とし、情報提供レベルは追加リスク数が0ないしは「BMI<25かつウエスト周囲長<80cm」の者とするモデルで解析を行った。

その結果、積極的支援レベル群の増加はわずかにとどまり、<u>動機づけ支援レベル群が増加</u>することと、女性の前期高齢者(65~74歳)では<u>心血管疾患発症のリスクが低い者を多く拾い上げる</u>ことが明らかとなった。<u>医療資源・医療費に余裕がある場合に介入の対象</u>となる可能性がある. 28