

戦略研究の新規課題について

(所管課：厚生労働省健康局がん対策・健康増進課)

1. 背景と目的

○ 研究の背景

生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成12年度から「健康日本21」が全国民の健康づくり運動として展開されてきている。また、平成18年度の医療制度改革により、平成20年度からの新たな生活習慣病対策として、「特定健康診査・特定保健指導」制度がスタートした。

また、WHOにおいても「2008～2013年行動計画 非感染性疾病への予防と管理に関するグローバル戦略」が提起され、国際的にも生活習慣病対策の重要性が指摘されている。

我が国における生活習慣病の状況については、生活習慣病予備群といえる肥満者の数は増加傾向にあり、平成22年度国民健康・栄養調査によると男性30.4%、女性21.1%が肥満であった。また、平成19年の国民健康・栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約890万人、糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約2,210万人と推定されている。

現在、特定健康診査・特定保健指導では、40歳から74歳までの医療保険被保険者を対象に、内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）に着目した健康診査と保健指導が実施されている。特定健診・保健指導では、健診結果を基に健診受診者を腹囲並びに血糖、血圧、脂質及び喫煙に関する追加のリスクの数を基準として階層化し、「情報提供のみ」、「動機付け支援」、「積極的支援」の3群に分類、「動機付け支援」、「積極的支援」の両群についてはそれぞれに応じた生活習慣改善のための保健指導を実施することが保険者に義務付けられている。

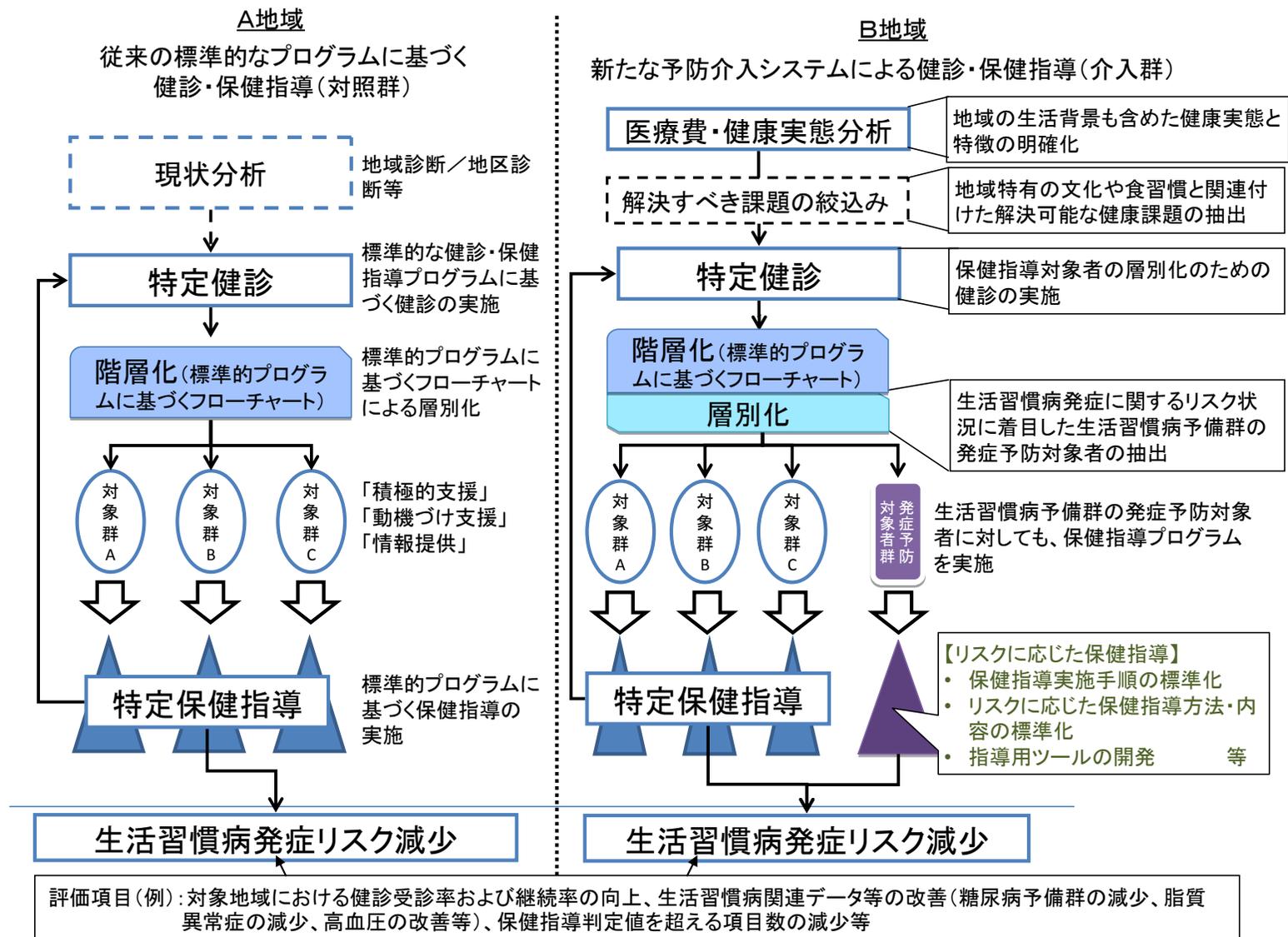
平成22年度の実施率（速報値）は、市町村国保において、特定健診実施率32.0%、特定保健指導実施率20.9%と低い状況であるが、生活習慣病の発症予防のためには、特に保健指導の実施において、地域特性や受診者個々の健康データに基づき、それぞれの対象に応じて確実に効果が上がるアプローチの開発が求められる。厚生労働省としても、科学的根拠により、一層効果的な生活習慣病対策を確立することが求められている。

○ 研究の目的

住民の健康リスクに応じた優先介入対象者の抽出、及び、この対象者への保健指導プログラムを開発する。これら一連の予防的介入システムを地域へ導入することによってシステムの効果を検証することを研究の目的とする。

2. 想定する研究方法

①対象者	全国の市町村国民健康保険加入者、可能であればさらにそれ以外の健康保険加入者（研究への参加に際しては市町村単位での参加を前提とする）。
②介入方法	<p>従来の特定健診・保健指導に加えて、地域住民の健診結果のデータベースから、住民の健康状態のリスクに応じた介入対象者の抽出の手順を作成する。この手順によって抽出された発症予防対象者群に対して、保健指導プログラムを実施する。</p> <p>保健指導プログラムは、対象者の行動変容や自己管理を促進させ、個別性に対応できる内容とする。</p> <p>なお、保健指導プログラムは、保健指導プログラムの内容および質の平準化を図るため、国立保健医療科学院において、参加自治体所属保健師に対する研修を実施する。</p> <p>※ 発症予防対象者の抽出基準や保健指導プログラムの内容については、すでに兵庫県尼崎市や新潟県上越市などでの蓄積があり、適宜参考とする。</p>
③対照	従来の特定健診・保健指導における階層化と保健指導のみを実施している市町村の住民とする。
④評価項目	<p>例として、対象地域における健診受診率および継続率の向上、生活習慣病関連データ等の改善（糖尿病予備群の減少、脂質異常症の減少、高血圧の改善等）、保健指導判定値を超える項目数の減少等。</p> <p>※ 参加自治体の地域特性に応じて選定</p>



3. 「市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」の研究実施計画書作成について

研究実施計画書の作成にあたり、上記研究テーマについて、我が国にとって必要かつ臨床的意義があり社会的価値の高いリサーチ・クエスチョンを含む研究計画の骨子の提案を以下の条件で募集する。

(1) 研究対象

- コホートの設定において、対照群をどのようにするか（例として、通常の特定健診を行う複数の市町村）を想定した上で記載すること。
- 対象者選定のためのデータベースの整備を行うこと。
- システム設計は研究を行う上での計画立案に続く準備期間に行い、システム構築のみをもって研究とはみなされないことに留意すること。

(2) 介入方法

- 保健指導のマニュアル作成、各自治体の保健師に対する研修の実施などによる介入水準の平準化のための取組についても記載すること。マニュアルは対象者の個別性を考慮したものとする。
- なお、保健指導プログラムは、既に一定の対象者に対して実際に介入が試みられ、科学的にその効果が確認されているものを応用あるいは組み合わせること等を想定していることから、介入実績のない全く新たな保健指導プログラムを構築することは想定していない。

(3) アウトカム指標

- 研究期間の制約等を勘案し代替指標を用いる場合には真のアウトカムとの関連等について記載をすること。アウトカム指標を用いた検討においては、統計的有意差 (statistical significance) のみならず、臨床・公衆衛生的に意義のある差 (clinical significance) が検出可能なサンプルサイズ設計および研究計画が必要となることに留意すること。

以上