

<原著>

特定保健指導後の腹囲体重減少達成状況別の生活習慣病発症リスクの検証 —LIFE Study—

佐藤有希子, 村田典子, 前田恵, 福田治久

九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座

Evaluating the risk of developing lifestyle-related diseases based on achievement status of abdominal circumference and body weight reduction after specific health guidance: The LIFE Study

SATO Yukiko, MURATA Fumiko, MAEDA Megumi, FUKUDA Haruhisa

Department of Health Care Administration and Management, Kyushu University Graduate School of Medical Sciences

抄録

目的：2024年度から腹囲2cm・体重2kg減を達成すれば特定保健指導の介入量を問わず特定保健指導終了とする新たなアウトカム評価が導入された。本研究では基準達成群、未達成群、脱落群を比較し、短期的アウトカムと中長期的アウトカムの新規発症の差の有無を明確にする。

方法：本研究は、LIFE Studyの15自治体における2012年度～2022年度の国民健康保険加入者の医療レセプトデータおよび特定健康診査・特定保健指導データを用いた。特定保健指導後の腹囲2cmかつ体重2kg減少の達成群、未達成群、保健指導途中終了の脱落群の3群に分類し、短期的アウトカム（高血圧、糖尿病、脂質異常症の発症）および中長期的アウトカム（虚血性心疾患、脳血管疾患の発症）を評価した。Kaplan-Meier法を使用し生存曲線を描き、Log-rank検定を行った。3群間における交絡因子の影響を調整するためCox比例ハザードモデルによる多変量解析を行った。さらに、自治体のクラスターを考慮し標準誤差を補正した感度分析を実施した。

結果：短期的アウトカムの発症率は、達成群88人（22.8%）、未達成群423人（36.3%）、脱落群647人（30.3%）、中長期的アウトカムは達成群23人（6.0%）、未達成群84人（7.2%）、脱落群116人（5.4%）であった。Kaplan-Meier法による生存時間分析とLog-rank検定では、短期的アウトカムにおいて3群間で有意差を認めた。ハザード比は、短期的アウトカムで未達成群1.50（1.19-1.89）、脱落群1.23（0.98-1.54）、中長期的アウトカムでは、未達成群0.98（0.62-1.57）、脱落群0.77（0.49-1.21）であった。自治体のクラスターを考慮した感度分析の結果、短期的アウトカムは未達成群1.50（1.29-1.75, $p < 0.001$ ）と有意差を認め、中長期的アウトカムでは有意差が認めなかった。

結論：短期的アウトカムでは、達成群と比較した未達成群のみ統計的な有意差を認めた。自治体間の影響を考慮した感度分析においても、同様の結果であった。一方、中長期的アウトカムでは、統計的な有意差は認められなかった。動脈硬化性疾患の進行は長期間を要するため、今後の特定保健指導においては特定健康診査を継続的に受診し、減量効果を維持することが重要である。

キーワード：特定健康診査, 特定保健指導, 体重減少, アウトカム評価, 生活習慣病の発症

Abstract

Objectives: From FY2024, Japan's Specific Health Guidance system introduced a new outcome-based assessment, allowing participants to complete the program upon achieving a reduction of at least 2 cm in ab-

連絡先：福田治久
九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1 基礎研究B棟140B
E-mail: fukuda.haruhisa.977@m.kyushu-u.ac.jp
[令和7年3月17日受理]

dominal circumference and at least 2 kg in body weight, regardless of the intervention volume. This study examined whether there were differences in the incidence of short-term and medium/long-term health outcomes among individuals who achieved these targets, those who did not, and those who dropped out of Specific Health Guidance.

Methods: This study utilized medical claims data and specific health check-up and guidance data from FY2012 to FY2022 across 15 municipalities participating in the LIFE Study. Participants were classified into achievement, non-achievement, and dropout groups based on whether they achieved ≥ 2 cm abdominal circumference and ≥ 2 kg weight reduction after Specific Health Guidance. Short-term outcomes were defined as the incidence of hypertension, diabetes, and dyslipidemia, while medium/long-term outcomes were defined as ischemic heart disease and cerebrovascular disease. Kaplan-Meier survival curves were generated, and log-rank tests were used to assess inter-group differences. Multivariable Cox proportional hazards models were applied to estimate hazard ratios (HRs), adjusting potential confounders. Additionally, sensitivity analyses were conducted, accounting for municipal clustering and adjusting standard errors.

Results: The incidence of short-term outcomes was 88 (22.8%) in the achievement group, 423 (36.3%) in the non-achievement group, and 647 (30.3%) in the dropout group. The incidence of medium/long-term outcomes was 23 (6.0%), 84 (7.2%), and 116 (5.4%), respectively. Kaplan-Meier analysis showed significant differences in short-term outcomes. Using the achievement group as the reference, the HRs for short-term outcomes were 1.50 (95% confidence interval [CI]: 1.19–1.89) in the non-achievement group and 1.23 (95% CI: 0.98–1.54) in the dropout group. For medium/long-term outcomes, the HRs were 0.98 (95% CI: 0.62–1.57) in the non-achievement group and 0.77 (95% CI: 0.49–1.21) in the dropout group. Sensitivity analysis, accounting for municipal clustering, showed a significant difference in the short-term outcome for the non-achievement group (HR: 1.50, 95% CI: 1.29–1.75, $p < 0.001$), but no significant difference in medium/long-term outcomes.

Conclusion: For short-term outcomes, only the non-achievement group had a significantly higher risk than the achievement group, even after accounting for municipal clustering in the sensitivity analysis. In contrast, no significant differences were observed for medium/long-term outcomes. Given the prolonged progression of atherosclerotic diseases, it is important to continue undergoing Specific Health Check-ups and maintaining weight reduction through ongoing Specific Health Guidance.

keywords: Specific health check-ups, specific health guidance, weight reduction, outcome evaluation, development of lifestyle-related diseases

(accepted for publication, March 17, 2025)

I. 緒言

少子高齢化や疾病構造の変化が進む中, 社会保障給付費は増加を続けており, その中で医療費は2021年度に47兆4,205億円に達し, 全体の34.2%を占めている[1]. また, 生活習慣病は一般診療医療費の約3割を占める[2]. さらに, 要支援者および要介護者における介護が必要となる主な原因として, 脳血管疾患をはじめとする生活習慣病が約3割を占めており[3], 死亡数全体の約5割が生活習慣病によるものである[4].

団塊の世代が全て後期高齢者となる2025年を見据えると, 現役世代のみならず, 高齢者も健康を維持し, 生涯現役として社会保障の支え手となることが重要である. また, 生活習慣病が重症化すると入院や介護が必要となり, 生活機能の低下が懸念される. このため, 生涯を通じた生活習慣病予防は, 重症化予防および介護予防の基本といえる.

生活習慣病は特に自覚症状がないことが多く, 気づか

ないうちに進行するリスクがある. そのため特定健康診査(以下, 特定健診)および特定保健指導を受け自らの健康状態を正確に把握することが重要である. 特定健診・特定保健指導は2008年度より高齢者の医療の確保に関する法律[5]に基づき制度化された[6]. この制度の効果を検証する中でアウトカム評価を組み込むことが有効とされ, 2024年度より腹囲が2cm減少し体重が2kg減少した場合, 介入量を問わずに特定保健指導終了とする体系へ見直された[7, 8].

本研究では, 初回の積極的支援対象者において腹囲が2cm減少し体重が2kg減少した群(達成群), 減少しなかった群(未達成群), および保健指導から脱落した群(脱落群)を比較し, 高血圧, 糖尿病, 脂質異常症, 虚血性心疾患, 脳血管疾患の新規発症に差があるかを明らかにすることを目的とする. 本研究により, 体重・腹囲減少に関するエビデンスが明確になれば, 保健指導時の目標設定に活用できる. さらに, 特定健診や特定保健指導において, 「2kg/2cm減少すればリスクが低減する」とい

う具体的なメッセージを提供できるため、対象者の行動変容を促しやすくなることが期待される。

II. 方法

1. データベース

本研究はデータベースを使用した後ろ向きコホート研究である。Longevity Improvement & Fair Evidence Study (LIFE Study) において構築されたデータベース[9]のうち、2012年4月から2023年3月までの期間における15自治体の国民健康保険加入者を対象とした医療レセプトデータおよび特定健診・特定保健指導データを用いた。LIFE Studyにおいて取り扱うデータは、対象者の氏名等の個人識別情報は全て加工され、研究用IDのみが付与されている。また研究用IDと氏名等の対応表は自治体のみが保有しており研究実施者は個人を同定することができない。本研究は観察研究であることからオプアウトによって実施された。本研究は、九州大学倫理審査委員会より2023年5月15日に承諾を受けた（承諾番号：22114-05）。

2. 対象者

研究対象者は15自治体の被保険者のうち、2012年以降に特定健診を受診し、初回の積極的支援になった者を対象者として選んだ（以下、初回積極的支援対象者）。除外者は追跡期間以外の者、データ欠損者、体重と腹囲が伴わない値などの記載ミスが考えられる者とした（図1）。医療レセプトでは初回積極的対象者の初回保健指導日から遡った12か月間の高血圧・糖尿病・脂質異常

症・虚血性心疾患・脳血管疾患の治療歴がないことを確認した。さらに、特定健診の結果が受診勧奨判定値に該当した者は、医療機関での受診が推奨されるため、本研究の目的に合致しないとして除外した。なお、特定健診結果の受診勧奨判定値には、「標準的な健診・保健指導プログラム」より早期に医療機関受診が必要であると定義された収縮期血圧：160mmHg、拡張期血圧：100mmHg、LDLコレステロール180mg/dl、HbA1c（NGSP）：6.5%を用いた。脱落群では個々に脱落日の設定が異なるため、全ての群において初回積極的支援の初回保健指導日から12か月後を追跡開始時点とし、この時点を基準に生活習慣病の新規発症を評価した（図2）。

3. 曝露

2012年度から2020年度における初回積極的支援対象者について、該当した特定健診時とその特定保健指導終了時の腹囲と体重の差を計算し3群に分けた。腹囲2cmかつ体重2kg減少した群を「達成群」、腹囲2cmかつ体重2kg減少しなかった群を「未達成群」、初回保健指導後からポイント不足等で保健指導が終了できなかった群を「脱落群」と設定した。なお、観察期間中の2回目以降の健診結果や特定保健指導結果は考慮しないこととした。

4. アウトカム

本研究では、医療レセプトでの新規発症を、高血圧：傷病名（ICD-10：I10, I11, I12, I13, I15）、糖尿病：傷病名（ICD-10：E10, E11, E12, E14）、脂質異常症：傷病名（ICD-10：E78）、虚血性心疾患：傷病名（ICD-10：I20, I21, I22, I23, I24, I25）、脳血管疾患：傷病名（ICD-10：

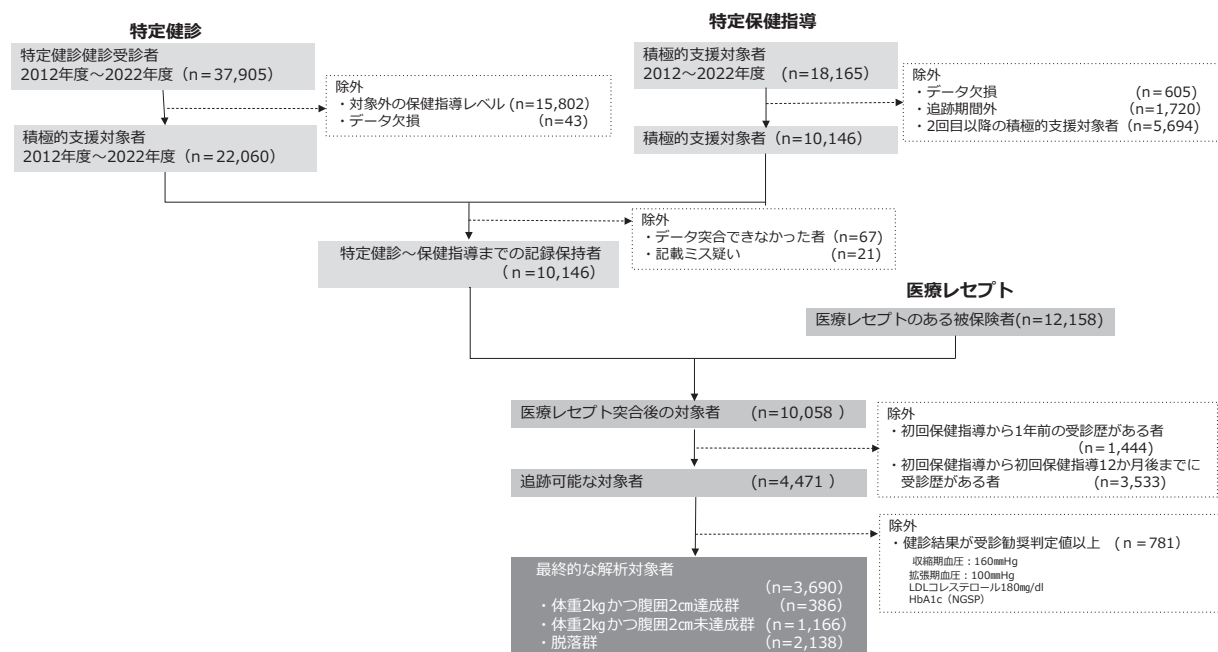


図1 対象者フローチャート

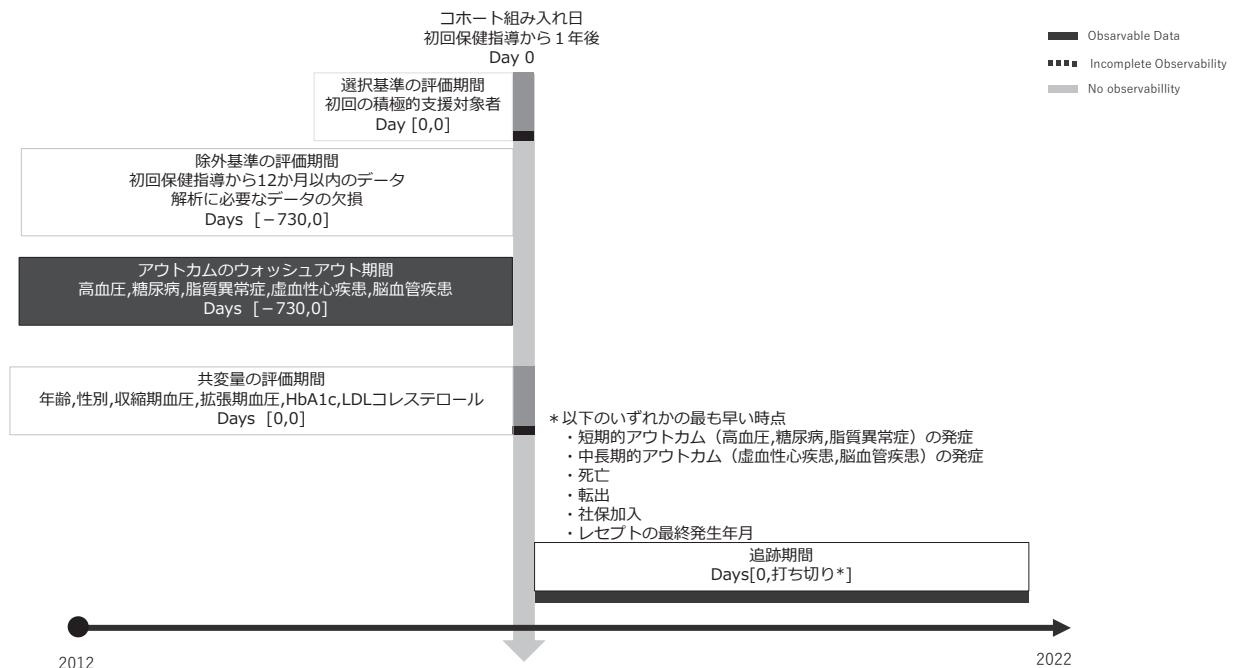


図2 デザインダイアグラム

I60, I61, I62, I63)と定義し, 疑い病名は全て省いた。初回積極的支援での保健指導翌月から2023年3月までの期間において医療レセプトから傷病名ICD-10コードを用いて抽出し, 以下の2つのアウトカムを設定した。発症しても食事療法・運動療法・薬物療法により検査値のコントロールすることが重要な高血圧・糖尿病・脂質異常症を「短期的アウトカム」とし, 医療費が高額であり, 保険者として1件当たりの発症を減らすことが重要である虚血性心疾患・脳血管疾患を「中長期的アウトカム」とした。初回積極的支援対象者の保健指導12か月以内にこれらのアウトカムが発症している場合は, すでに治療が開始していることが考えられるため除外した。生存時間分析では, 初回積極的支援対象者の保健指導日から12か月後を追跡開始時点とし, アウトカム発症までの期間を追跡期間とした。アウトカム発症年月は, 追跡期間中で最も早い医療レセプトの記録を用いて決定した。アウトカム発症者の追跡期間は, 保健指導日から12か月後を起点とし, 発症年月までとした。一方, アウトカム未発症者の追跡期間は, 保健指導日12か月後から2023年3月(本研究の観察期間終了時点)までとした。なお, 死亡・社保加入・転出が発生した場合は, その時点を医療レセプトの終了月とした。

5. 統計解析

「達成群」「未達成群」「脱落群」において, 連続変数は平均値と標準偏差を示し, t検定を行った。カテゴリ変数はカイ二乗検定を用いた。短期的・中長期的アウトカムの発症差を検討するため, Kaplan-Meier法で生存曲線を描き, Log-rank検定で群間比較を行った。さらに,

交絡因子を調整するためCox比例ハザードモデルによる回帰分析を実施し, ハザード比と95%信頼区間, p値を算出した。説明変数には, 性別, 年齢, 特定健康診査の収縮期血圧, 拡張期血圧, HbA1c, LDLコレステロールを用いた。これらは生活習慣病の主要なリスク因子であり, 疾患発症に影響を及ぼすため交絡因子として調整した。一方, BMIや腹囲は血圧や代謝指標に影響を与えるため, 統計モデルには含めなかった。

また, 自治体のクラスターを考慮し標準誤差を補正した感度分析を実施した。統計解析にはR (version 4.3.2)を用い, 有意水準は5%とした。

III. 研究結果

1. 参加者・記述的データ

2012年度から2022年度の積極的支援対象者18,165人から, 除外者を省いた10,146人を抽出した。特定健診データとの突合が出来た10,146人を健診から保健指導までの記録保持者とした。2012年度から2022年度の積極的支援対象者のうち, 医療レセプトデータを突合できたのは10,058人であった。そこから初回保健指導から12か月前に受診歴がある者や初回保健指導から追跡開始時の初回保健指導から12か月後までに受診歴がある者を除外した追跡可能な対象者は4,471人だった。さらに健診結果が受診勧奨判定値以上の者を除き, 最終的な解析対象者は3,690人となった(図1)。表1は, 3群間別対象者の特定健診結果, 新規発症数と割合, 追跡期間を示した。解析対象者3,690人のうち, 平均年齢は51.9歳, 男性は81.2%, 女性は18.8%であった。3群間ではどの群

表1 3群間別対象者の特定健診結果, 新規発症数と割合

	達成群 n=386	未達成群 n=1,166	脱落群 n= 2,138	全体 n=3,690	p値
男性 n(%)	319 (82.6)	933 (80.0)	1743 (81.5)	2995 (81.2)	0.420
年齢 (歳) Mean ± SD	51.4 [7.7]	53.0 [7.8]	51.4 [7.5]	51.9 [7.7]	<0.001
BMI (kg/m ²) Mean ± SD	27.1 [2.9]	26.4 [2.9]	26.7 [3.0]	26.7 [3.0]	<0.001
腹囲 (cm) Mean ± SD	93.2 [7.0]	91.9 [6.2]	92.0 [6.4]	92.1 [6.4]	0.001
収縮期血圧 (mmHg) Mean ± SD	130.4 [12.5]	130.3 [12.5]	129.8 [12.1]	130.0 [12.3]	0.515
拡張期血圧 (mmHg) Mean ± SD	80.0 [9.3]	80.3 [9.1]	79.1 [9.6]	79.6 [9.4]	0.004
HbA1c (%) Mean ± SD	5.6 [0.3]	5.6 [0.3]	5.6 [0.3]	5.6 [0.3]	0.708
LDLコレステロール (mg/dL) Mean ± SD	133.7 [26.3]	129.8 [26.1]	127.0 [27.5]	128.6 [27.0]	<0.001
新規発症 n(%)	111 (28.8)	507 (43.5)	763 (35.7)	1,381 (37.4)	
短期的アウトカム n(%)	88 (22.8)	423 (36.3)	647 (30.3)	1,158 (31.4)	<0.001
高血圧症 n(%)	46 (11.9)	270 (23.2)	411 (19.2)	727 (19.7)	<0.001
糖尿病 n(%)	32 (8.3)	125 (10.7)	235 (11.0)	392 (10.6)	0.282
脂質異常症 n(%)	56 (14.5)	280 (24.0)	368 (17.2)	704 (19.1)	<0.001
中長期的アウトカム n(%)	23 (6.0)	84 (7.2)	116 (5.4)	223 (6.0)	0.122
虚血性心疾患 n(%)	20 (5.2)	54 (4.6)	85 (4.0)	159 (4.3)	0.453
脳血管疾患 n(%)	4 (1.0)	36 (3.1)	40 (1.9)	80 (2.2)	0.020
短期的アウトカムの追跡期間 (月) Mean ± SD	29.7 [21.0]	29.6 [21.7]	32.2 [23.1]	31.1 [22.4]	0.003
高血圧症の追跡期間 (月) Mean ± SD	33.0 [22.1]	34.1 [22.7]	35.6 [23.9]	34.9 [23.3]	0.054
糖尿病の追跡期間 (月) Mean ± SD	34.0 [21.9]	37.1 [23.8]	38.0 [24.5]	37.3 [24.0]	0.011
脂質異常症の追跡期間 (月) Mean ± SD	32.1 [21.5]	33.5 [23.3]	35.8 [24.2]	34.7 [23.7]	0.002
中長期的アウトカムの追跡期間 (月) Mean ± SD	34.8 [22.3]	38.1 [23.9]	39.3 [24.6]	38.4 [24.2]	0.004
虚血性心疾患の追跡期間 (月) Mean ± SD	34.9 [22.4]	39.0 [24.2]	39.7 [24.7]	39.0 [24.3]	0.002
脳血管疾患の追跡期間 (月) Mean ± SD	35.9 [22.6]	39.2 [24.1]	40.2 [24.9]	39.4 [24.4]	0.007

脚注:

- ・「男性 n (%)」「短期的アウトカム n (%)」「高血圧症 n (%)」「糖尿病 n (%)」「脂質異常症 n (%)」「中長期的アウトカム n (%)」「虚血性心疾患 n (%)」「脳血管疾患 n (%)」の比較にはカイ二乗検定を用いた.
- ・「年齢 (歳)」「BMI (kg/m²)」「腹囲 (cm)」「収縮期血圧 (mmHg)」「拡張期血圧 (mmHg)」「HbA1c (%)」「LDLコレステロール (mg/dL)」「短期的アウトカムの追跡期間 (月)」「高血圧症の追跡期間 (月)」「糖尿病の追跡期間 (月)」「脂質異常症の追跡期間 (月)」「中長期的アウトカムの追跡期間 (月)」「虚血性心疾患の追跡期間 (月)」「脳血管疾患の追跡期間 (月)」の比較には t 検定を用いた.

も男性が多く、その中でも男性割合が多いのは達成群 (82.6%) だった。短期的アウトカムでの平均追跡期間は、短い順に未達成群 (29.6 月)、達成群 (29.7 月)、脱落群 (32.2 月) であった。中長期的アウトカムでの平均追跡期間は達成群 (34.8 月)、未達成群 (38.1 月)、脱落群 (39.3 月) であった。解析対象者 3,690 人の 3 群間における発症率の内訳は、短期的アウトカムでは、短期的アウトカムは達成群 88 人 (22.8%), 未達成群 423 人 (36.3%), 脱落群 647 人 (30.3%) であり、中長期的アウトカムは達成群 23 人 (6.0%), 未達成群 84 人 (7.2%), 脱落群 116 人 (5.4%) だった (表1)。

2. 生存時間分析

図3では、3群間の複合アウトカムに対するKaplan-Meier法による生存時間分析とLog-rank検定の結果を示した。短期アウトカムでは、3群間で有意差は認められたが ($p < 0.001$)、中長期アウトカムでは3群間に有意差は認められなかった ($p = 0.068$)。短期アウトカ

ムにおけるハザード比は、短期的アウトカムでは達成群と比較して、未達成群では1.50(1.19-1.89)、脱落群では1.23(0.98-1.54)であった。一方、中長期アウトカムにおいては、中長期アウトカムでは達成群と比較して、未達成群では0.98(0.62-1.57)、脱落群では0.77(0.49-1.21)であった。(表2)

さらに、自治体のクラスターを考慮し標準誤差を補正した感度分析を実施した (表3)。その結果、短期アウトカムでは、達成群と比較して未達成群では1.50 (1.29-1.75) となり、統計的に有意な差が認められた ($p < 0.001$)。脱落群では1.23 (1.07-1.42) であった。一方、中長期アウトカムでは、未達成群では0.98 (0.66-1.46)、脱落群では0.77 (0.55-1.10) であり、自治体の影響を考慮した場合も統計的に有意な差は認められなかった。(表3)

IV. 考察

本研究では、特定保健指導後に腹囲と体重がそれぞ

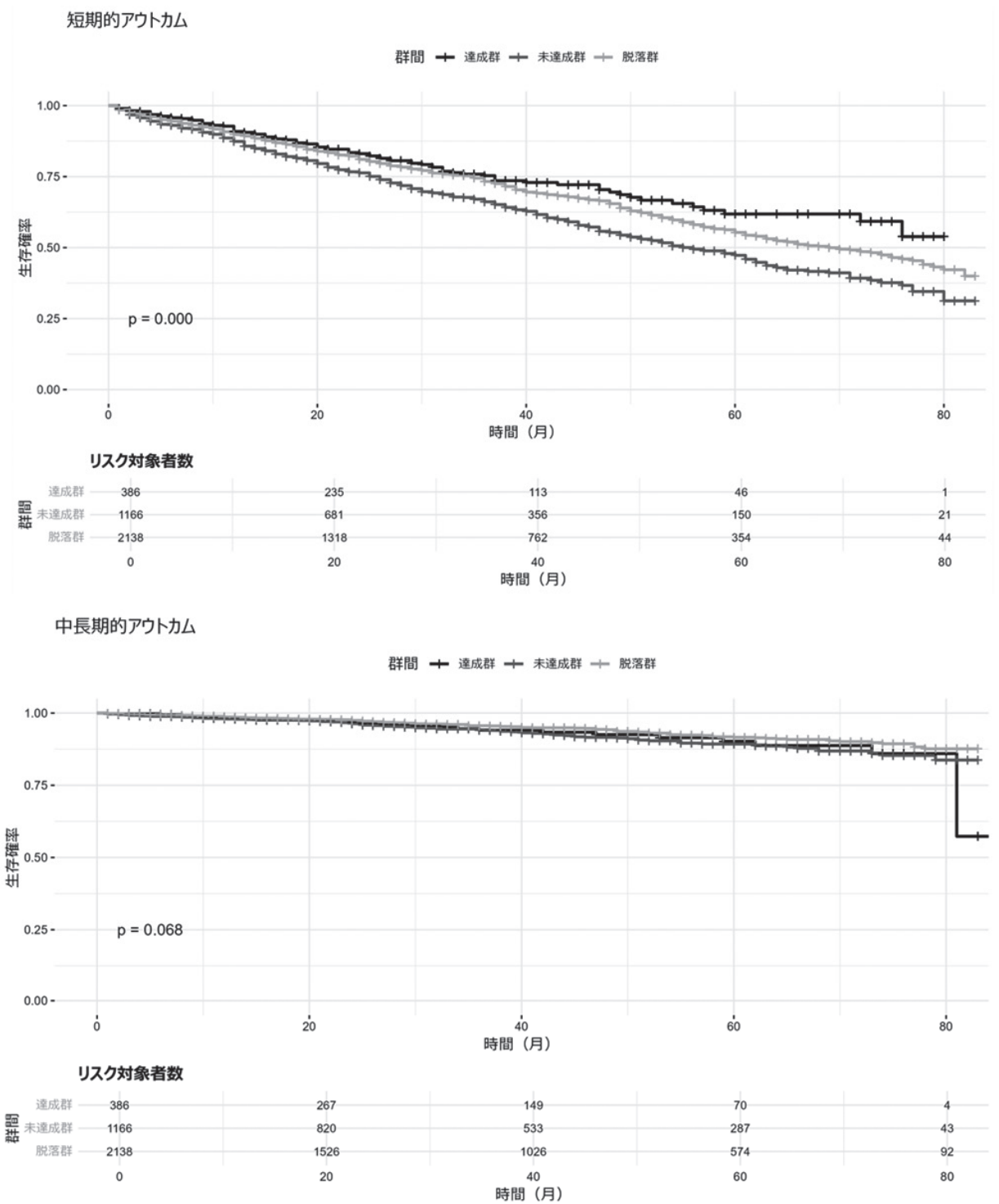


図3 短期アウトカム・中長期アウトカムにおけるKaplan-Meier法による生存時間分析

表2 達成群と比較した未達成群および脱落群の短期的アウトカム・中長期的アウトカム別ハザード比

	短期的アウトカム		中長期アウトカム	
	ハザード比 (95%信頼区間)	P値	ハザード比 (95%信頼区間)	P値
年齢 (歳)	1.02 (1.02-1.03)	<0.001	1.04 (1.02-1.06)	<0.001
男性 (人)	0.78 (0.68-0.91)	0.001	1.11 (0.78-1.58)	0.570
未達成群 vs. 達成群 (基準)	1.50 (1.19-1.89)	0.001	0.98 (0.62-1.57)	0.947
脱落群 vs. 達成群 (基準)	1.23 (0.98-1.54)	0.068	0.77 (0.49-1.21)	0.264
収縮期血圧 (+10 mmHg あたり)	1.03 (0.96-1.09)	0.442	1.00 (0.87-1.16)	0.958
拡張期血圧 (+10 mmHg あたり)	1.34 (1.23-1.46)	<0.001	1.18 (0.97-1.43)	0.096
HbA1c (%)	1.18 (0.97-1.43)	0.091	1.04 (0.67-1.59)	0.869
LDLコレステロール (+10 mg/dL あたり)	1.01 (0.99-1.03)	0.312	1.01 (0.96-1.06)	0.631

脚注：

・本表の結果は、全ての説明変数を同時に投入したCox比例ハザード回帰分析（多変量解析）の結果を示す。

表3 自治体クラスターを考慮した短期的・中長期的アウトカム別ハザード比

	短期的アウトカム		中長期アウトカム	
	ハザード比 (95%信頼区間)	P値	ハザード比 (95%信頼区間)	P値
年齢 (歳)	1.02 (1.02-1.03)	<0.001	1.04 (1.02-1.06)	<0.001
男性 (人)	0.78 (0.74-0.83)	<0.001	1.11 (0.88-1.39)	0.380
未達成群 vs. 達成群 (基準)	1.50 (1.29-1.75)	<0.001	0.98 (0.66-1.46)	0.938
脱落群 vs. 達成群 (基準)	1.23 (1.07-1.42)	0.004	0.77 (0.55-1.10)	0.150
収縮期血圧 (+10 mmHg あたり)	1.03 (0.98-1.08)	0.316	1.00 (0.85-1.18)	0.964
拡張期血圧 (+10 mmHg あたり)	1.34 (1.27-1.41)	<0.001	1.18 (1.01-1.37)	0.032
HbA1c (%)	1.18 (1.11-1.25)	<0.001	1.04 (0.74-1.45)	0.831
LDLコレステロール (+10 mg/dL あたり)	1.01 (1.00-1.02)	0.017	1.01 (0.98-1.05)	0.489

脚注：

・本表の結果は、全ての説明変数を同時に投入したCox比例ハザード回帰分析（多変量解析）の結果を示す。

れ2cm以上減少した達成群、未達成群、脱落群における生活習慣病の新規発症リスクを検討した。その結果、短期アウトカムにおいて、達成群と比較して未達成群では有意にリスクが高かった (HR 1.50, 95% CI: 1.19-1.89)。また、自治体のクラスターを考慮し標準誤差を補正した感度分析においても、未達成群のリスクは統計的に有意であった (HR 1.50, 95% CI: 1.29-1.75, $p < 0.001$)。一方、中長期アウトカムにおいては、未達成群と脱落群ともに達成群との間に有意な差は認められなかった。短期アウトカムにおいて未達成群のリスクが高かったことは、腹囲2cmおよび体重2kgの減少が疾病発症のリスク軽減に寄与する可能性を示唆している。特定保健指導において腹囲および体重減少の目標を達成できなかった場合、血圧や血糖値、脂質異常の改善が不十分となり、生活習慣病の発症リスクが短期間で高まる可能性がある。また、行動変容が定着せず、健康的な生活習慣の維持が困難になることも考えられる。一方、脱落群のハザード比は1.23 (95% CI: 0.07-1.42)であり、統計的に有意な差は認められなかった。しかし、本研究では、特定保健指導を継続できなかった理由や、脱落群の健康状態に関する詳細なデータが得られていないため、脱落の背景にある要因を十分に考慮できていない可能性がある。今後、脱落者の特徴や健康状態をより詳細に分析し、特定

保健指導を継続しやすい環境を整備することが、より効果的な健康支援につながると考えられる。福岡[10]らは被用者保険を対象とした研究では、血圧・血糖・脂質が「保健指導の対象となった場合」や「実際に保健指導を受けた」のいずれでも改善を認めなかったと報告している。本研究では、「保健指導の対象となった」脱落群と「実際に保健指導を受けた」達成群・未達成群を比較し、福岡らとは異なる結果が得られた。福岡らは特定保健指導実施率が16%と低い点が結果に影響したと指摘しているが、本研究では市町村国保を対象とし、保健指導実施率が約49.7%と高いことが結果の違いに寄与した可能性がある。また、市町村国保の全国平均実施率（2022年度）[11]は21.5%であるのに対し、本研究対象の自治体は実施率が高く、健康意識の高い集団であることが示唆される。ただし、受診率が高いにもかかわらず達成群の割合が低い点については、特定保健指導の実施状況や対象者の特性をより詳細に分析し、行動変容を促進するための介入方法を検討する必要がある。さらに、自治体のクラスターを考慮し標準誤差を補正した感度分析を実施した結果、短期的アウトカムのリスク評価においては、達成群と比較して未達成群のリスクが有意に高いことが確認された。このことから、自治体間の違いが短期的アウトカムのリスク評価に影響を与える可能性があるもの

の, 未達成群のリスク上昇が一貫して認められたことから, 短期的な行動変容の有無が健康リスクに直結する可能性が示唆される。体重減少が3~5%以上の場合, 血圧や脂質, HbA1cなどに有意な改善が見られることが報告されており[12], 体重減少量が大きいほど効果が持続することも示されている[13]。今後, 腹囲や体重減少の持続性を経年的に検証することで, 保健指導の効果をより明確に評価できると考える。

中長期的アウトカムについて, log-rank検定および多変量調整ハザード比の結果を比較したところ, 達成群と未達成群, 脱落群との間に有意な差は認められなかった。また, 自治体のクラスターを考慮し標準誤差を補正した感度分析を実施した結果においても, 達成群と未達成群, 脱落群の間に有意な差は確認されなかった。関沢ら[14]は, 積極的支援対象者となるのが10年間の循環器疾患リスクを改善する効果が明確でない点, また対象者数の少なさによる結果の限定性を研究の限界として指摘している。本研究では, 関沢らの研究と比較してさらに追跡期間が短く, 対象者数も少ないため, 循環器疾患リスクを算出することはできなかった。この結果から, 循環器疾患をアウトカムとすることが必ずしも適切ではない可能性が示唆される。また, デンマークで行われた5年間の生活習慣改善指導を繰り返した介入研究[15]では, 虚血性心疾患や脳卒中に対する効果が認められなかったと報告されており, 本研究と類似した結果を示している。これらの結果は, 保健指導の効果検証における共通した課題の一つであると考えられる。

本研究の対象者数が少なかった一因として, 解析対象を特定保健指導の積極的支援対象者に絞った点が挙げられる。積極的支援対象者は, 動機付け支援対象者に比べ受診者が少なく, 生活習慣病リスク要因が多く重なるため, 受診勧奨判定値に該当する者が多いことが想定される。また, 追跡開始時点を初回保健指導から12か月後に設定したことで, 特定保健指導中に新規発症した者が除外され, 対象者数が減少したと考えられる。さらに, 追跡期間は, 短期的アウトカムで平均31.1か月, 中長期的アウトカムで平均38.4か月と平均追跡期間が1年を超えていることから, 翌年以降の特定健診や特定保健指導の実施状況がアウトカムに影響を及ぼした可能性がある。本研究ではこれらの影響を十分に考慮することができなかったため, 今後は特定保健指導の継続状況や追加介入の影響を含めた詳細な検討が求められる。

本研究にはいくつかの限界がある。まず, 3群間で生活習慣や健康意識に差があり, これらの交絡因子を十分に調整できなかった可能性がある。今後は, 特定健診の間診項目を交絡因子として活用し, 精密な調整を行う必要がある。第二に, 初回の積極的支援後の特定健診・特定保健指導の実施状況を考慮していない点が挙げられる。経年的に保健指導を受ける対象者の現状を踏まえ, 減量の実態や目標設定, 改善効果の持続性についても検証を進める必要がある。第三に, 自治体ごとに保健指導の運

営方法や職種, 人口構成, 受診率が異なるため, 結果が自治体ごとに異なる可能性がある。本研究の追跡期間は7年間に限られており, より長期の追跡により特定保健指導の効果をさらに明確化できる可能性がある。

本研究は, 市町村国保における初回の積極的支援対象者を腹囲・体重の減少量で群分けし, 生活習慣病の新規発症を検討した初の試みである。短期的アウトカムにおいて, 腹囲2cmおよび体重2kgの減少が疾病発症リスクの低減に寄与する可能性が示されたことから, 特定健診や特定保健指導において, 「2kg/2cm減少すればリスクが低減する」という具体的なメッセージを提供することが可能となる。このような明確な指標を示すことで, 対象者の行動変容を促しやすくなり, 特定保健指導の効果向上にも寄与することが期待される。限界はあるものの, 自治体ごとの結果を解析し, 保健事業評価としてフィードバックすることで, より実践的で効果的な保健指導の実施につながる可能性がある。

今後は, 腹囲や体重減少の持続性とその健康アウトカムへの影響を経年的に検証することが重要である。また, 短期的な効果だけでなく, 中長期的なリスク低減への影響を明確にするために, 特定保健指導の継続状況や再介入の効果を評価する必要がある。加えて, 特定保健指導が疾病の発症に及ぼす影響を検討する際には, 単なる数値的な変化のみならず, 健康意識や生活習慣の行動変容の側面を考慮することが不可欠である。対象者の健康意識や生活習慣の変化を詳細に把握し, それらが短期的アウトカム・中長期的アウトカムへ及ぼす影響を評価することで, より効果的な保健指導の戦略を立案できると考える。今後の研究では, 自治体間の違いを考慮しながら, 特定保健指導の長期的な効果や継続的な支援の在り方について, 行動変容の指標を取り入れた包括的な評価を進めることが望まれる。

謝辞

本研究は, JST創発的研究支援事業JPMJFR205Jの支援を受けたものである。

利益相反

本研究は, 開示すべきCOI関係にある企業等はない。

引用文献

- [1] 国立社会保障・人口問題研究所. 令和3年度社会保障費用統計. 2021. National Institute of Population and Social Security Research. [Financial statistics of social security in Japan fiscal 2021.] https://www.ipss.go.jp/ss-cost/jfss-R03/fss_R03.html (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [2] 厚生労働省. 令和2(2020)年度国民医療費の概況.

補足資料1 達成群と比較した未達成群および脱落群の疾患別ハザード比

	高血圧症		糖尿病		脂質異常症		虚血性心疾患		脳血管疾患	
	ハザード比 (95% CI)	P値	ハザード比 (95% CI)	P値	ハザード比 (95% CI)	P値	ハザード比 (95% CI)	P値	ハザード比 (95% CI)	P値
年齢 (歳)	1.02 (1.01-1.03)	<0.001	1.02 (1.00-1.03)	0.010	1.02 (1.01-1.03)	<0.001	1.03 (1.01-1.06)	0.002	1.06 (1.03-1.10)	<0.001
男性 (人)	0.89 (0.73-1.07)	0.215	0.71 (0.56-0.90)	0.004	0.69 (0.58-0.83)	<0.001	1.26 (0.81-1.96)	0.303	0.81 (0.47-1.40)	0.454
未達成群 vs. 達成群 (基準)	1.72 (1.26-2.35)	0.001	1.04 (0.70-1.53)	0.860	1.58 (1.18-2.10)	0.002	0.71 (0.43-1.20)	0.203	2.31 (0.82-6.52)	0.112
脱落群 vs. 達成群 (基準)	1.48 (1.09-2.01)	0.011	1.09 (0.75-1.58)	0.643	1.11 (0.84-1.47)	0.470	0.64 (0.39-1.04)	0.071	1.55 (0.55-4.36)	0.401
収縮期血圧 (+10 mmHg あたり)	1.26 (1.16-1.37)	<0.001	0.85 (0.76-0.95)	0.003	0.93 (0.86-1.01)	0.078	1.03 (0.87-1.23)	0.701	0.91 (0.72-1.15)	0.426
拡張期血圧 (+10 mmHg あたり)	1.56 (1.40-1.74)	<0.001	1.46 (1.26-1.69)	<0.001	1.19 (1.07-1.33)	0.001	1.13 (0.90-1.43)	0.277	1.33 (0.97-1.84)	0.080
HbA1c (%)	1.10 (0.87-1.40)	0.420	5.12 (3.67-7.13)	<0.001	1.07 (0.84-1.37)	0.575	0.76 (0.46-1.27)	0.297	2.01 (0.98-4.11)	0.056
LDLコレステロール (+10 mg/dL あたり)	0.99 (0.96-1.02)	0.412	0.97 (0.93-1.00)	0.072	1.09 (1.06-1.12)	0.000	1.01 (0.96-1.07)	0.655	1.01 (0.93-1.10)	0.754

脚注：

・本表の結果は、全ての説明変数を同時に投入したCox比例ハザード回帰分析 (多変量解析) の結果を示す。

補足資料2 自治体クラスターを考慮した疾患別ハザード比

	高血圧症		糖尿病		脂質異常症		虚血性心疾患		脳血管疾患	
	ハザード比 (95% CI)	P値	ハザード比 (95% CI)	P値	ハザード比 (95% CI)	P値	ハザード比 (95% CI)	P値	ハザード比 (95% CI)	P値
年齢 (歳)	1.02 (1.02-1.03)	<0.001	1.02 (1.01-1.03)	<0.001	1.02 (1.01-1.03)	<0.001	1.03 (1.01-1.06)	0.014	1.06 (1.04-1.08)	<0.001
男性 (人)	0.89 (0.75-1.05)	0.152	0.71 (0.62-0.81)	<0.001	0.69 (0.62-0.78)	<0.001	1.26 (0.96-1.66)	0.100	0.81 (0.62-1.07)	0.136
未達成群 vs. 達成群 (基準)	1.72 (1.39-2.12)	<0.001	1.04 (0.77-1.40)	0.819	1.58 (1.30-1.91)	<0.001	0.71 (0.45-1.13)	0.155	2.31 (1.34-3.99)	0.003
脱落群 vs. 達成群 (基準)	1.48 (1.19-1.85)	<0.001	1.09 (0.75-1.60)	0.652	1.11 (0.92-1.34)	0.271	0.64 (0.41-0.98)	0.042	1.55 (0.84-2.88)	0.160
収縮期血圧 (+10 mmHg あたり)	1.26 (1.18-1.34)	<0.001	0.85 (0.75-0.97)	0.013	0.93 (0.88-0.99)	0.016	1.03 (0.89-1.21)	0.669	0.91 (0.72-1.15)	0.427
拡張期血圧 (+10 mmHg あたり)	1.56 (1.47-1.65)	<0.001	1.46 (1.23-1.73)	<0.001	1.19 (1.07-1.32)	0.001	1.13 (0.95-1.35)	0.157	1.33 (1.13-1.57)	0.001
HbA1c (%)	1.10 (0.98-1.25)	0.116	5.12 (3.86-6.78)	<0.001	1.07 (0.87-1.32)	0.514	0.76 (0.47-1.25)	0.280	2.01 (1.46-2.76)	<0.001
LDLコレステロール (+10 mg/dL あたり)	0.99 (0.98-1.00)	0.108	0.97 (0.93-1.00)	0.075	1.09 (1.07-1.11)	<0.001	1.01 (0.98-1.05)	0.483	1.01 (0.97-1.06)	0.538

脚注：

・本表の結果は、全ての説明変数を同時に投入したCox比例ハザード回帰分析 (多変量解析) の結果を示す。

- 結果の概要. Ministry of Health, Labour and Welfare. [Reiwa 2 (2020) nendo kokumin iryohi no gaikyo. Kekka no gaiyo.] <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/20/index.html> (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [3] 内閣府. 令和4年版高齢社会白書(全体版). 第1章. 第2節 高齢期の暮らしの動向(2). Cabinet Office. [Reiwa 4 nenban korei shakai hakusho (zentai ban). Dai 1 sho. Dai 2 setsu Korei no kurashi no doko (2)] https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2022/html/zenbun/sl_2_2.html (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [4] 厚生労働省. 令和2年(2020)人口動態統計(確定数)の概況. 第6表 性別にみた死因順位(第10位まで)別死亡数・死亡率(人口10万対)・構成割合. Ministry of Health, Labour and Welfare. [Reiwa 2 nen(2020) jinko dotai tokei (kakuteisu) no gaikyo. Dai 6 hyo seibetsu ni mita shiin juni (dai 10 I made) betsu shibosu / shiboritsu (jinko 10 man tai) / kosei wari ai.] <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei20/index.html> (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [5] 厚生労働省. 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和五十七年法律第八十号). Ministry of Health, Labour and Welfare. [Koreisha no iryo no kakuho ni kansuru horitsu (showa 57 nen horitsu dai 80 go).] <https://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshoh/iryouseido01/pdf/hoken83b.pdf> (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [6] 厚生労働省. 標準的な健診・保健指導プログラム(令和6年度版). Ministry of Health, Labour and Welfare. [Hyojuntekina kenshin / hoken shido program (Reiwa 6 nendo ban).] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000194155_00004.html (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [7] 厚生労働省. 効率的・効果的な実施方法等に関するワーキング・グループ. 特定健診・特定保健指導の効率的・効果的な実施方法等について(議論のまとめ). 2022年8月12日. Ministry of Health, Labour and Welfare. Koritsuteki / kokatekina jisshi hoho tou ni kansuru working group. [Tokutei kenshin / tokutei hoken shido no koritsuteki / kokateki na jisshi hoho to ni tsuite (giron no matome). 2022 nen 8 gatsu 12 nichi.] https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-hoken_23425.html (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [8] 厚生労働省. 特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き(第4.1版). 第四期(2024年度以降)における変更点. Ministry of Health, Labour and Welfare. [Tokutei kenko shinsa / tokutei hoken shido no enkatsuna jisshi ni muketa tebiki (dai 4.1 han) dai 4 ki (2024 nendo iko) ni okeru henkoten.] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/handbook_31132.html (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [9] Fukuda H, Ishiguro C, Ono R, Kiyohara K. The Longevity Improvement & Fair Evidence (LIFE) Study: Overview of the study design and baseline participant profile. *J Epidemiol.* 2023;33(8):428-437. doi: 10.2188/jea.JE20210513.
- [10] 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;180(12):1630-1637. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.4334
- [11] 公益社団法人国民健康保険中央会. 市町村国保特定健診・保健指導実施状況(速報値). 市町村国保特定健康診査・特定保健指導実施状況報告書. All-Japan Federation of National Health Insurance Organizations. [Shichoson kokuho tokutei kenshin / hoken shido jisshi jokyo (sokuhochi). Shichoson kokuho tokutei kenko shinsa / tokutei hoken shido jisshi jokyo hokokusho.] <https://www.kokuho.or.jp/statistics/tokutei/sokuhou/index.html> (in Japanese) (accessed 2024-02-03)
- [12] Muramoto A, Matsushita M, Kato A, Yamamoto N, Koike G, Nakamura M, et al. Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. *Obes Res Clin Pract.* 2014;8(5):e466-75. doi: 10.1016/j.orcp.2013.10.003
- [13] 長谷川泰隆, 垂水信二, 近藤洋史, 大崎高伸, 伴秀行, 根岸正治, 他. 傾向スコアを用いた特定保健指導の長期的な検査値改善効果の検証. 人間ドック. 2019;33:683-693. Hasegawa Y, Tarumi S, Kondo H, Osaki T, Ban H, Negishi S, et al. [Study on long-term effect of specific health guidance on lab test values using propensity score.] *Official Journal of Japan Society of Ningen Dock.* 2019;33:683-693. doi: <https://doi.org/10.11320/ningendock.33.683> (in Japanese)
- [14] 関沢洋一, 木村もりよ, 縄田和満. 特定保健指導の積極的支援の対象となることはある健康保険組合の組合員の循環器疾患リスクの減少につながったか?: 回帰分断デザイン(RDD)による検証. 医療経済研究. 2020;32:1-16. Sekizawa Y, Kimura M, Nawata K. [Was being notified of eligibility for "aggressive health guidance" under Japan's specific health checkup system effective in reducing risk factors of cardiovascular diseases for male members of a health insurance society?: Examination using Regression Discontinuity Design.] *Japanese Journal of Health Economics and Policy.* 2020;32:1-16. (in Japanese)
- [15] Jørgensen T, Jacobsen RK, Toft U, Aadahl M, Glümer C, Pisinger C. Effect of screening and lifestyle counselling on incidence of ischaemic heart disease in general population: Inter99 randomised trial. *BMJ.* 2014;348:g3617. doi: 10.1136/bmj.g3617