

令和元年6月13日現在

機関番号：82610

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K21653

研究課題名（和文）生活習慣病管理におけるモラルハザード；国内外疫学データ解析と質問票調査

研究課題名（英文）Moral hazard during the lifestyle disease management: analysis of epidemiological data and questionnaire survey

研究代表者

杉山 雄大 (SUGIYAMA, Takehiro)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター・その他部局等・室長

研究者番号：20725668

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：生活習慣病の治療に際するモラルハザードや逆選択に関する知見と、必要な背景情報を国内外の疫学データ解析と質問票調査によって調べた。質問票調査では、スタチン内服に伴って体重が増加する傾向は必ずしも認められなかった。一方で、スタチン、SGLT2阻害薬の処方に保険が適用されなくなった場合に内服継続を希望しない人は回答者の約4割に達した。これら回答者に関しては、保険があることで厳密な食事療法を行わなくてよい状態になっていることが考えられ、モラルハザードないし逆選択が起きている人を含む可能性が高いと考えられた。また、健常者の8割以上の方が、スタチン等が保険適用になっていることに肯定的な意見であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

保険がなければ投薬を受けないと回答した人が約4割いた一方で、一般の認知としてはモラルハザードが起きる可能性について含めても生活習慣病薬に対する保険適用は行うべきであるという意見が大勢であった。これらの知見は、モラルハザードや逆選択の視点から保険制度を考える上で重要な情報であると考えられた。その他にも、米国における小児肥満・過体重の定義変更前後での肥満認識変化、糖尿病有病者数と糖尿病性腎症による透析導入者数の将来予測などについて研究を行い、今後の政策立案に資する知見を得て、英文学術雑誌に出版した。

研究成果の概要（英文）：We collected information with regard to “moral hazard” and “adverse selection” during the care of lifestyle diseases and information that can facilitate the discussion. In the questionnaire survey, current statin users did not experience weight gain when they started statin therapy, which did not support the occurrence of moral hazard in this case. About 40% of statin users or SGLT2 inhibitor users answered that they might stop taking these drugs if these drugs were no longer reimbursed. These patients may be in the situation of moral hazard or adverse selection because they may have changed their dietary behavior when insurance coverage was changed. More than 80% of people without these drugs were supportive about reimbursement of pharmacotherapy for the lifestyle diseases. These results can be important when policymakers plan to change the insurance scheme of these drugs.

研究分野：ヘルスサービスリサーチ

キーワード：医療政策 疫学研究 生活習慣病

1. 研究開始当初の背景

糖尿病を初めとする生活習慣病の管理には、生活習慣の改善が大きく貢献する。疾患の状態によっては、食事療法や運動療法、それらに伴う減量によって投薬の必要がなくなる場合もあり、これは個人の健康にとっても国の医療経済を考える上でも望ましい管理状態と考えられる。しかし、近年優れた薬剤が次々に開発され、生活習慣病の治療の多くを薬物療法が占めるようになってきた。このような状況では、薬剤使用群の生活習慣改善のインセンティブが下がって生活習慣が悪化する傾向があったり、生活習慣の悪い人のほうが薬剤使用を始める傾向があったりすることが考えられる。経済学の用語で、前者の現象をモラルハザード (moral hazard)、後者の現象を逆選択 (adverse selection) と呼ぶが、これらにより薬剤による効果が生活習慣の悪化によって低減する可能性がある。つまり、生活習慣病の治療のために薬を使用するが、薬の使用群の生活習慣がむしろ悪化し、せつかく医療費を使って使用した薬の効果が十分に得られない、むしろリスクが逆に増える可能性すらあるということであり、高騰する国民医療費を考える上で問題となりうる。また、パーソンズの「病人役割(sick role)」を果たしていないと考えられ、保険でこれらの生活習慣病治療薬を償還することに異論が出る可能性がある。

関連した事象として、シートベルト着用を義務化することによりスピード違反が増えて事故死が減らない可能性、コンドーム着用や男子の割礼を奨励しても、ハイリスクな性行動が増えることで HIV 感染などの性感染症が減らない可能性などについて研究されている。医療の分野では、モラルハザードの代わりにリスク補償 (risk compensation) と呼ばれる場合もある。ここで使用するモラルハザードは、日本語でよく誤用される「倫理観の欠如」という意味ではなく、保険に加入することでリスク回避を疎かにする傾向のことで、用語自身の意味としては倫理観についての議論は含まれていない。

申請者らは、米国 National Health and Nutrition Examination Survey を用いた反復横断研究で、米国成人におけるスタチン（脂質異常症治療薬）使用者と非使用者のカロリーおよび脂肪摂取の経年変化を調べた。結果、1999 年から 2010 年までの 12 年間にスタチン使用者の割合は 7.5% から 16.5% に増加し、性・年齢カテゴリー・人種と民族性・学歴で調整した解析でも 2009-2010 年のスタチン使用者の方が 1999-2000 年のスタチン使用者に比べて 9.8% カロリー摂取が増加していた。一方で、スタチン非使用者ではカロリーの上昇は認められなかった。この事象の原因として、モラルハザード（スタチン使用者の食事摂取が経年的に増加したこと）、又は逆選択（新規のスタチン使用者に食事摂取が多い人がより多く含まれていたこと）の可能性が考えられた。

このように、モラルハザードに関する示唆を与える研究が少数ながら行われる一方で、生活習慣病の管理におけるモラルハザードや逆選択に関しての知見は国内外ともに少ない状況であった。

2. 研究の目的

(1) 国内外の疫学データ等を用いて、モラルハザードや逆選択の例になるような事象についての解析や、モラルハザード等を検討する上で基盤となる解析を行う。

(2) 生活習慣病の薬剤使用者に質問票調査を行い、主観的なモラルハザードや逆選択があったかどうか質問する。非使用者にも質問票調査を行い、適切な仮定を置いて同様の質問を行う。また、使用者・非使用者両方に対して、生活習慣病管理においてモラルハザードや逆選択についての感想や、これらを防ぐような仕組みを保険制度に導入することについての意見など、意識調査を行う。

3. 研究の方法

(1-A) 米国における小児肥満・過体重の定義変更前後での肥満認識変化に関する研究
米国 National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) のデータ (2005-14 年) を使用した反復横断研究。2007 年にガイドラインにおいて小児過体重・小児肥満の呼称を at risk of overweight から overweight に、overweight から obesity にそれぞれ語義を強める方向に変更された。これは、肥満であることの自己認識や治療の必要性を認識させることが目的であったが、この変化にともなって肥満・過体重の状態にある小児について肥満の認識（小児本人、親、医療従事者）がどの程度あるか、経過期間中の推移を調べた。

(1-B) システム・ダイナミクスを用いた糖尿病有病者数と糖尿病性腎症による透析導入者数の将来予測に関する研究
本邦における政府統計、疫学データ（国民健康・栄養調査、日本透析医学会の調査など）を用いて、システム・ダイナミクスという手法を用いたシミュレーション研究。研究協力者の五領

田らと共に行なった。一般国民の一部が糖尿病になり、またその一部が糖尿病性腎症からの透析導入に至るというストーリーのもと、システム・ダイナミクスという手法におけるモデルを作成した(図1)。

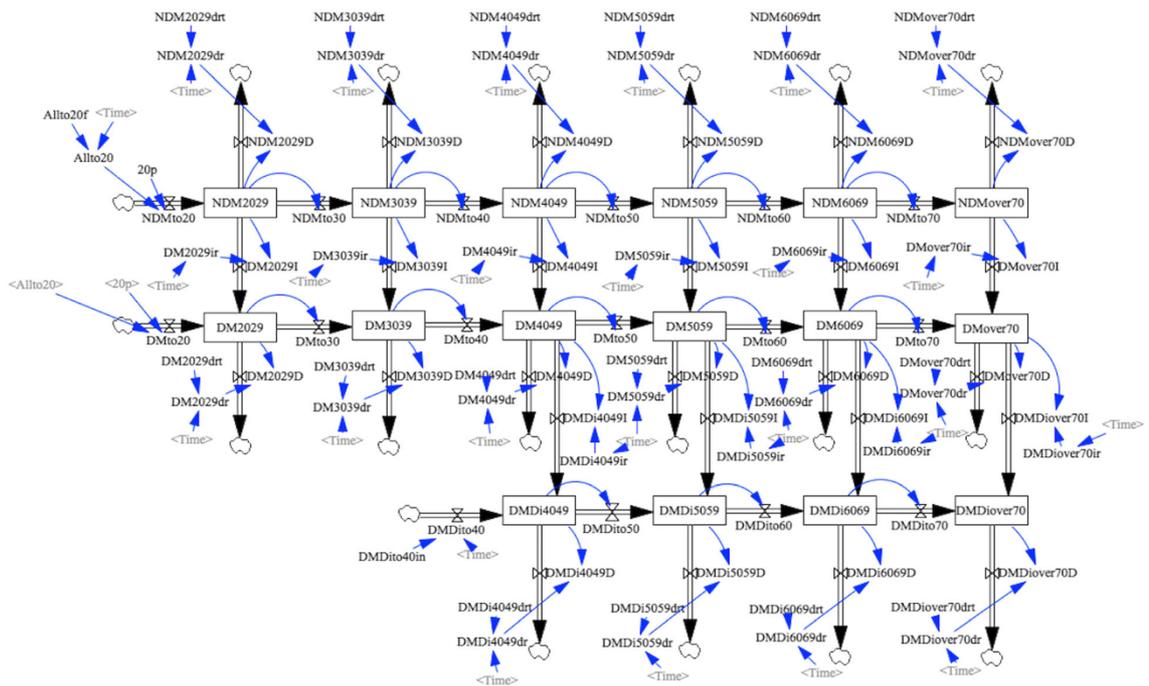


図1. 研究(1-B)で作成した糖尿病と透析導入に関するシステム・ダイナミクスモデル。Sugiyama et al. BMC Health Serv Res. 2017より転載。

このモデルに2000年から2015年までの本邦の政府統計・疫学データを当てはめて最適化を行い、モデルの係数を定め、将来の有病者数(糖尿病有病者数、糖尿病性腎症を経た透析患者数)の予測を行なった。その後、システム・ダイナミクスモデルの係数を変更することにより、糖尿病発症予防・透析予防それぞれの対策が奏功したと仮定した場合に透析患者数の推移に起こる影響を調べた。

(1-C) 米国成人のスタチン内服中患者における、脂質異常症またはスタチン内服についての認識の欠如に関する研究

米国 NHANES のデータ(1999-2014年)を使用した反復横断研究。協力研究者の今井らと共に本研究を行なった。米国 NHANES の参加者のうち、スタチン内服中の患者を対象とした。スタチン内服中の患者において、脂質異常症またはスタチン内服を認識していない患者を同定し、その割合と、認識欠如との関連因子を調査した。

(2) 質問票調査を通じたモラルハザードに関する主観や考え方に関する研究

インターネット調査でスタチンと SGLT2 阻害薬(尿から糖を排出させる糖尿病薬)の内服者に、これらの投与薬を受けた前後で体重などにどのような変化があったかなどの質問を行なった。また、健常者についても受けたと仮定した場合について聴取した。

4. 研究成果

(1-A) 米国における小児肥満・過体重の定義変更前後での肥満認識変化に関する研究

2005-2006年と2013-2014年を比較すると、医療従事者が児を過体重と述べたと申告した親の割合は増加したが(6.8%から18.8%、 $p_{trend} = 0.02$)、患者の親自身の認識は増加しなかった。また、過体重児自身の認識については、むしろ2005年から2012年間で減少した($p=0.02$)。これらのことから、定義の変更は、医療従事者の認識は変更したものの、本人と親の認識は変更しなかったものと思われる。肥満が投薬や bariatric surgery などの介入によって治療可能である現在、肥満に関する認識の推移は、モラルハザードを研究する上で重要な背景情報となると考えられた。本研究成果は、学術雑誌 *Childhood Obesity* に原著論文として掲載された。

(1-B) システム・ダイナミクスを用いた糖尿病有病者数と糖尿病性腎症による透析導入者数の将来予測に関する研究

現状のままの糖尿病患者数の推移予測では、糖尿病患者数は2028年まで増加し(男性558万人、女性334万人、図2)、糖尿病性腎症による透析患者数は2035年(予測終了年)まで増加し続けた(男性113,000人、女性48,000人、図3)。糖尿病発症予防と透析予防の介入が奏功した場合での糖尿病発症予防が透析患者数の推移に影響を及ぼすのは透析予防に比べて数十

年遅いことが判明した。疾患に対する対策を比較する際などに、シミュレーションモデル作成が有効であることが示唆された。本研究の成果は、学術雑誌 *BMC Health Services Research* に原著論文として掲載された。

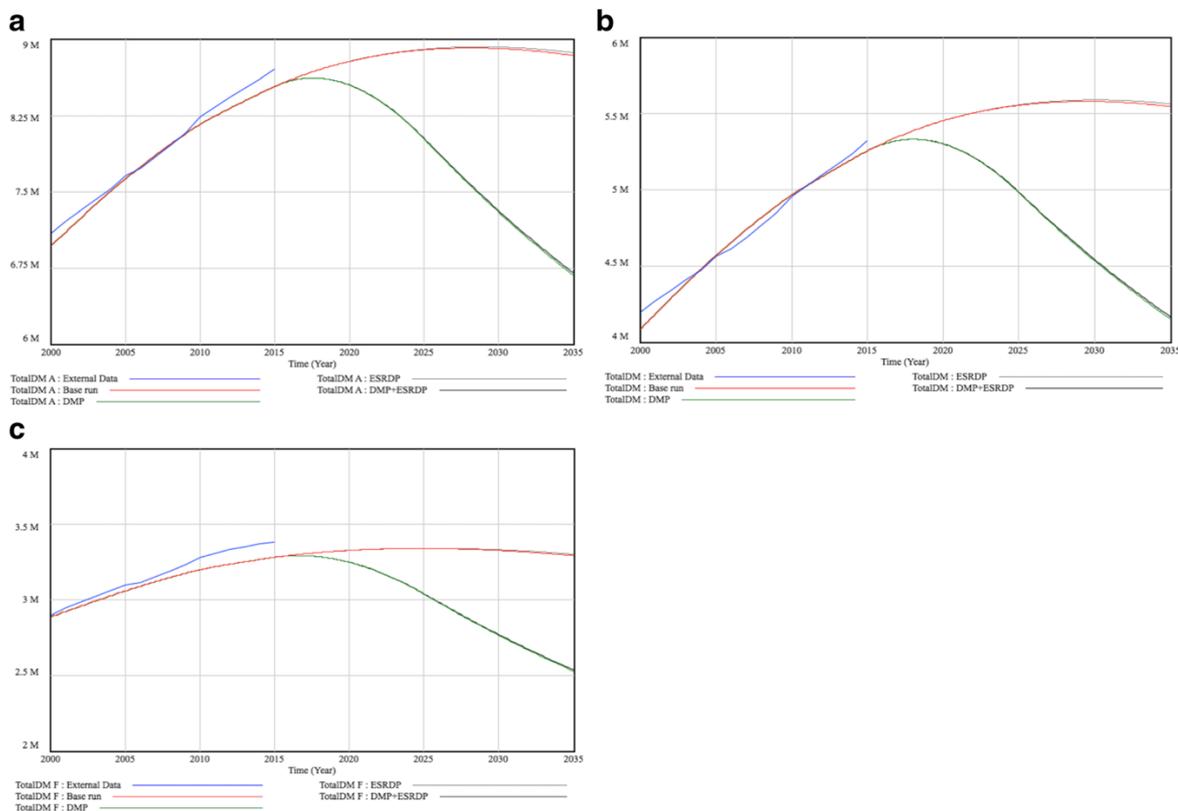


図 2. 糖尿病患者数の推移と予測。Sugiyama et al. *BMC Health Serv Res.* 2017 より転載。

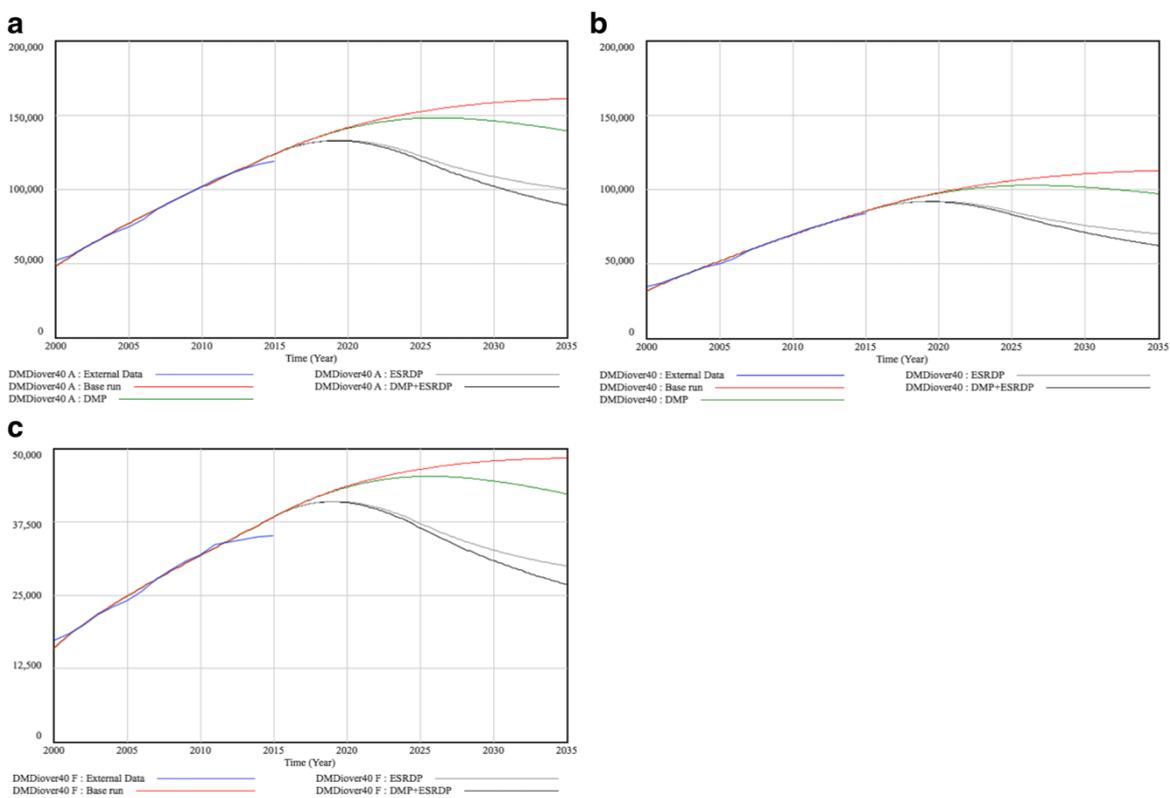


図 3. 糖尿病腎症による透析患者数の予測。Sugiyama et al. *BMC Health Serv Res.* 2017 より転載。

(1-C) 米国成人のスタチン内服中患者における、脂質異常症またはスタチン内服についての認識の欠如に関する研究
結果、スタチン使用者のうち 2 割弱、米国の約 760 万人でスタチン又は高コレステロール血症

の認識がなく、高齢者、男性に特に認識欠如群が多いことが判明した。これらの患者では、内服が治療意図をもって行われていない可能性があり、モラルハザードの表出である可能性もある。一方で、治療意図がなく内服をしている患者において、内服継続させるべきであるかどうかについては、(2)のような形で意識調査を行い、議論を醸成させる必要があると考えられた。本研究結果は米国心臓学会の年次学術集会で発表され、詳細は現在英文学術雑誌に投稿中である。

(2) 質問票調査を通じたモラルハザードに関する主観や考え方に関する研究

スタチン内服者 206 名、SGLT2 阻害薬内服者 206 名、健常者（内服のない者）309 名に調査を行なった。

スタチン内服者においては、内服後の体重が 1 年後に増加したと答えたのは約 14%であったのに対し、減少したと答えたのは約 11%であり、内服に伴って食事が増加して体重が増加する傾向にあったわけではないと考えられた。一方で、スタチン処方に保険が適用されなくなったとしても（自己負担が増えるとしても）スタチン内服を継続したいかとの問いでは、約 36%の回答者が「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した。SGLT2 阻害薬の内服患者においても、約 39%の回答者が「あまりそう思わない」「全くそう思わない」と回答した。これらの回答者に関しては、保険があることで厳密な食事療法を行わなくてよい状態になっていることが考えられ、モラルハザードないし逆選択が起きている人を含む可能性が高いと考えられた。健常者に対して行なった質問では、自身が高 LDL 血症だと仮定して、スタチンを内服して LDL コレステロール値が大幅に下がったとした場合、内服をする前よりも食事に気をつけなくなると思うと回答したのは約 12%であった。スタチンに対して保険が適用されていることについては、8 割以上の方が「いいと思う」、もしくは「なにも思わない」、などと回答した。スタチン内服患者における体重増加は約 1 割の患者にしか起きないという結果であった。これは、モラルハザードが多くの人で起きていないということを示唆する。一方で、保険がなければ投薬を受けないと回答した人が約 4 割いたということは注目に値する結果であるが、こちらは、スタチン内服ないし SGLT2 阻害薬に関してモラルハザードないし逆選択が起きている可能性があると考えられた。一般の認知としては、モラルハザードが起きる可能性について含めて考えても、保険適用すべきであるという意見が大勢を占めており、モラルハザードを補正するために保険償還などでインセンティブをつけることは、一般の視点からも否定的であることが判明した。これらの知見は、モラルハザードや逆選択の視点から保険制度を考える上で重要な情報であると考えられた。

本研究結果は、学術論文として発表予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計 2 件）

① [Sugiyama T](#), Horino M, Inoue K, Kobayashi Y, Shapiro MF, McCarthy WJ. Trends of Child's Weight Perception by Children, Parents, and Healthcare Professionals during the Time of Terminology Change in Childhood Obesity in the United States, 2005–2014. *Child Obes.* 2016 Dec;12(6):463–473. doi: doi:10.1089/chi.2016.0128. (査読有)

② [Sugiyama T](#), [Goryoda S](#), Inoue K, Sugiyama-Ihana N, Nishi N. Construction of a simulation model and evaluation of the effect of potential interventions on the incidence of diabetes and initiation of dialysis due to diabetic nephropathy in Japan. *BMC Health Serv Res.* 2017 Dec 16;17(1):833. doi: 10.1186/s12913-017-2784-0. (査読有)

〔学会発表〕（計 1 件）

① [Imai K](#), [Sugiyama T](#), Ohsugi M, Kakei M, Hara K. Unrecognition of Hypercholesterolemia and/or Medication Among Adult Statin Users in the United States; Estimation of Its Proportions and Patients' Characteristics. American Heart Association Scientific Sessions 2018, 2018. (国際学会)

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

○取得状況（計 0 件）

〔その他〕

特になし

6. 研究組織

(1)研究分担者

なし

(2)研究協力者

研究協力者氏名： 今井 健二郎 五領田 小百合

ローマ字氏名： Imai, Kenjiro, Goryoda, Sayuri

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。