

19. おわりに

EBMにおいては、ランダム化臨床試験を最も強力なデザインとして推奨する傾向があるが、実際のその運用は、なかなか困難である。現在の現実の世界の医薬品行政の要求は、ランダム化試験どころか、疫学調査すら待てないという方向で模索が続いている。即ち、ここで考えるべき重要な問題は、薬の稀で重篤な副作用が問題になったときに、証拠となれる程度の疫学調査が揃うのを待つということができない場合が想定されることなのである。そのような時にどのように対処するかについての問題を、どのように処理するかについて、あらかじめ議論しておく必要がある。研究者以外にも、行政でも、フランス政府やFDA(米食品医薬品局)などで様々なアイデアが提出されている(Jones 1994)。以前に書かれた報告を配慮に入れることを、とりわけ排除したFDAの方法が指摘する問題点は、特に重要である。すなわち、因果推論の前提として以前に書かれた報告を必ず要求していれば、新しい薬の新しい副作用報告は、いつまでも因果推論の俎上に乗ってこない事態の発生が予想できるからである。きちんとした疫学研究か臨床試験の結果が出るまで決定を延期し、個々の反応の因果評価の価値や重要性を割り引いて考えるか、一例報告における情報で少なくともある段階までの関連を決定するように評価する方向で考えるか、の選択は重要である(Jones 1994)。後者は薬剤の使用中止を考慮するとき、役に立ち得るし、場合によっては決定的なものとなり得るのである。

調査研究を行う者あるいは行政判断を行う者は、その目的を明確にし、その目的に添って柔軟に研究デザインを選択し、結果を求めて行くことが必要であり、形式にこだわるべきではないということは、心に銘記し絶対に忘れてはならない。

20、参考文献

- 1) Armitage P : A statistical methods in medical research. Blackwell Scientific Publications, Oxford. 1975.
- 2) Carlo WA, Sinner B, and Chatburn RL : Early randomized intervention with high-frequency jet ventilation in respiratory disease syndrome. J of Pediatrics ; 1990 : 177 :765-700.
- 3) Coughlin SS and Beauchamp TL ed.: Ethics and epidemiology. Oxford University Press, New York, 1996.
- 4) Davis BR, Blaufox MD, Hawkins CM, et al. Trial of anti-hypertensive interventions and management. Controlled Trials 1989; 10 : 11-30.
- 5) Elaad E and Ben-Shaker G : Effects of motivation and vertical response type on psychological detection of intervention. Psychophysiology 1989; 26: 42-451.
- 6) Elwood M: Critical appraisal of epidemiological studies and clinical trials. 2nd ed. Oxford University Press, Oxford, 1998.
- 7) Fletcher RH, Fletcher SW, and Wagner EH : Clinical Epidemiology: The Essentials. Third ed., William & Wilkins, Baltimore, 1996. (臨床疫学－EBM実践のための必須知識－福井次矢らにより邦訳、医学書院、東京、1999.
- 8) Gelenberg AJ, Kane JM, Keller MB et al.: Comparison of standard and low serum levels of lithium for maintenance treatment of bipolar disorder. New England Journal of Medicine 1989; 321: 1489-1493.
- 9) George SL and Desu MM : Planning the size and duration of a clinical trial studying the time to some critical event. Journal of Chronic Diseases 1974; 27: 15-24.
- 10) Greenberg RS, Daniels SR, Flanders WD, Eley JW, and Boring JR: Medical epidemiology. 2nd ed. Appleton & Lange, Stamford, 1996.
- 11) Hartge P and Chahill J: Field epidemiology. In: Modern Epidemiology. 2nd ed., Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, 1998.
- 12) Hume D : 人性論. 土岐邦夫訳、世界の名著27「人性論」、大槻春彦編集、中央公論社、東京、1968.

- 13) Hung Ct, Lim JKC, and Zoest AR : Optimization of high performance liquid chromatographic analysis for isoxazole penicillins using factorial design. *Journal of Chromatography* 1988; 425: 331-341.
- 14) Hulley SB and Cummings SR : Designing clinical research -an epidemiologic approach-. Baltimore, Williams & Wilkins, 1988. (木原正博監訳:医学書院MYWより「医学的研究のデザインー研究の質を高める疫学的アプローチー邦訳出版)
- 15) International Agency for Research on Cancer, World Health Organization: Cancer: Causes, Occurrence and Control. Tomatis L et al. eds. IARC Scientific Publication No. 100, IARC, Lyon, 1990.
- 16) Jhonson P and Pearce JM : Recurrent spontaneous abortion and polycystic ovarian disease: Comparison of two regimens to induce ovulation. *Brit Med J* 1990 ; 300: 154-156.
- 17) Jones B and Kenward MG : Design and analysis of crossover trials. Chapman & Hall, London, 1989.
- 18) Jones JK : 26. Determining causation from case report. In: *Pharmacoepidemiology* (Second Edition). Strom BL ed., Chichester: John Wiley & Sons Ltd., 365-78, 1994.
- 19) Last et al: *A Dictionary of Epidemiology*, third edition, Oxford University Press, New York, 1995.
- 20) Lee ET : *Statistical methods for survival data analysis*. 2nd ed. John Wiley & Sons, INC, New York, 1992.
- 21) Matthews JNS : Optimal crossover designs for the comparison of two treatments in the presence of carryover effects and autocorrelated errors. *Biometrika* 1987; 74: 311-320; correction, 75,396.
- 22) Leenen FHH, Balfe JA, Pelch AN, et al. : Postoperative hypertension after repair of coarctation of aorta in children: Protective effect of propranolol. *Am Heart J* 1987; 113: 1164-1173.

- 23) Manninen O : Changes in hearing, cardiovascular functions, haemodynamics, upright body sway, urinary catecholamines and their correlates after prolonged successive exposure to complex environmental conditions. *International Archives of Occup and Environ Health* 1988 ; 60 : 249-272.
- 24) Meinert CL and Tonascia S: *Clinical trials. Design, Conduct, and Analysis.* Oxford University Press, New York, 1986.
- 25) Molloy DW, Guyatt GH, Wilson DB et al. : Effect of tetrahydroaminoacridine on cognition. *Function and Behaviour in Alzheimer's Disease.* *Can. Med. Assoc. J.* 1991; 144: 29-34.
- 26) Montaner JSG, Lawson LM, Levitt N et al. : Costicosteroids prevent early deterioration in patients with moderately severe pneumocystis carini pneumonia and the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *Ann Intern Med* 1990; 113: 14-20.
- 27) Norell SE: *Workbook of Epidemiology,* Oxford University Press, Now York, 1995.
- 28) Petitti DB.: *Meta-Analysis Decision Analysis and Cost-effective Analysis. - Methods for Quantitative Synthesis in Medicine-*, Oxford, New York, 1994.
- 29) Peto R, Pike MC, Armitage P, Breslow NE, Cox DR, Howard SV, Mantel N, McPherson K, Peto J, and Smith PG: Design and analysis of randomized clinical trials requiring prolonged observation of each patient. Part I. *Brit. J. Cancer* 1976: 34; 585-612, Part II. *Brit. J. Cancer* 1977: 35; 1-39.
- 30) Pocock SJ : *Clinical trials. A practical approach.* John Wiley & Sons, Chichester, 1983.
- 31) Rothman KJ: *Modern Epidemiology.* Little, Brown & Company, Boston, 1986.
- 32) Rothman KJ and Greenland S : *Modern Epidemiology.* 2nd ed., Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, 1998.
- 33) Sackett DL, Richardson WS et al. : *Evidence-based medicine. How to Practice & Teach EBM.* Churchill Livingstone, New York, 1997.
- 34) Stampfer MJ, Buring JE, Willett W, Rosner B, Eberlin KY, and Hennekens CH: The 2×2 factorial design: Its application to a randomized trial of aspirin and carotene in U.S.

Physicians. *Statistics in Med.* 1985; 4: 111-116.

35) Steering Committee on the Physicians Health Study Research Group. (1989). Final report on the aspirin component of the ongoing physician's health study. *New Engl. J. Med.* 1989; 321: 129-135.

36) Strom BL : In: Strom BL, editor. *Pharmacoepidemiology*. 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons Ltd., 1994: 15-27.(清水直容らにより訳、「薬剤疫学」、篠原出版、1995).

37) Tucker JS, Hall MH, Howie PW, Reid ME, Barbour RS, Florey CD, and McIlwaine GM : Should obstetricians see women with normal pregnancies? A multicare randomized controlled trial of routine antenatal care by general practitioner and mid wives compared with shared care led by obstetricians. *BMJ*; 312: 554-559.

38) Wald A : *Sequential analysis*. New York, Wiley, 1947.

39) Winter FD, Snell PG, and Stray-Gunderson J : Effects of 100% oxygen on performance of professional soccer players. *JAMA* 1989; 262: 227-229.

40) 浜島信之編：無作為割付臨床試験、癌と化学療法社、東京、1993.

41) 浜島信之：多変量解析による臨床研究。比例ハザードモデルとロジスティックモデルの解説とSASプログラム。第2版。名古屋大学出版会、名古屋、1993.

42) 福井次矢編集：EBM実践ガイド、医学書院、1999.

ライフスタイル調査票

氏名 ()

A. あなた自身のことを教えてください。選択肢にはあてはまる番号に○をつけ、()の中には適切な数字をいれてください

1、性別 (男、女) 2、年齢 () 歳

B. 食事、嗜好品、運動、薬についてお聞きします。もっともよくあてはまる番号に○をつけてください。

1、食事は、1日に何食ですか。

1、一食 2、二食 3、三食 4、四食

2、食事は規則的ですか。

1、規則的である 2、だいたい規則的である 3、あまり規則的でない
4、不規則である

3、食事は、和食、洋食のどちらが多いですか。

1、和食が多い 2、どちらかといえば和食が多い 3、どちらかといえば洋食が多い 4、洋食が多い

4、食事の量に気をつけていますか。

1、腹いっぱい食べる 2、食べ過ぎないようにしている 3、腹八分目に気をつけている 4、カロリー計算をして食事をしている

5、脂肪の取りすぎに注意していますか。

1、全く注意していない 2、あまり注意していない 3、ときどき注意している 4、いつも注意している

6、塩分の取りすぎに気をつけていますか。

1、全く注意していない 2、あまり注意していない 3、ときどき注意している 4、いつも注意している

7、野菜をよく食べるよう注意していますか。

1、全く注意していない 2、あまり注意していない 3、ときどき注意している 4、いつも注意している

8、現在、あなたはアルコールを飲みますか。

1. ほぼ毎日2合（日本酒に換算して）以上飲む（日本酒2合以上は、ビールでは大瓶2本以上、ウイスキーではシングル4杯以上、ワインではワイングラス4杯以上）
2. ほぼ毎日飲むが2合以下である
3. 一週間に一回は飲む
4. 一週間に一回も飲まない

9、あなたはタバコを吸いますか。

1. 吸う
2. 以前吸っていたが今は吸っていない
3. 吸わない

10、あなたは毎日コーヒーを飲みますか。

1. 5杯以上飲む
2. 3~4杯飲む
3. 1~2杯飲む
4. 飲まない

11、平均してどのくらい運動・スポーツ活動を行いますか。

1. ほぼ毎日
2. 毎日ではないが週に1回以上はしている
3. 月に1回以上はしている
4. ほとんどしていない

12、あなたは今、下記の疾患のために薬を飲んでいますか。（あてはまるものすべてに ○をつけてください）

1. 高血圧
2. 糖尿病
3. 高脂血症
4. 心臓病
5. 脳血管疾患
6. 飲んでいない

C. この設問も最近の状態についてお聞きします。最も良くあてはまる番号に ○をつけてください。

1. 何かをする時いつもより集中して

1. できた
2. いつもと変らなかった
3. いつもよりできなかった
4. まったくできなかった

2. 心配ごとがあって、よく眠れないようなことは

1. まったくなかった
2. あまりなかった
3. あった
4. たびたびあった

3. いつもより頭がすっきりしてさえいると感じたことは

1. たびたびあった
2. いつもと変らなかった
3. いつもよりさえなかった
4. まったくさえなかった

4. いつもより元気ではつらつとしていたことが
1. たびたびあった 2. いつもと変らなかった 3. 元気がなかった
4. まったく元気がなかった
5. 落ち着かなくて眠れない夜を過ごしたことは
1. まったくなかった 2. あまりなかった 3. あった 4. たびたびあった
6. いつもより忙しく活動的な生活を送ることが
1. たびたびあった 2. いつもと変らなかった 3. なかった
4. まったくなかった
7. いつもより外出することが
1. 多かった 2. いつもと変らなかった 3. 少なかった 4. ずっと少なかった
8. 皆とくらべて同じように仕事が
1. 皆より以上によくできた 2. 皆と同じ位にできた 3. できなかった
4. まったくできなかった
9. いつもよりすべてがうまくいっていると感じる事が
1. たびたびあった 2. いつもと変らなかった 3. なかった
4. まったくなかった
10. いつもよりまわりの人々に親しみや暖かさを感じる事が
1. たびたびあった 2. いつもと変らなかった 3. なかった
4. まったくなかった
11. いつもよりまわりの人々とうまくつきあっていくことが
1. できた 2. いつもと変らなかった 3. できなかった
4. まったくできなかった
12. いつもより自分のしていることに生きがいを感じる事が
1. あった 2. いつもと変らなかった 3. なかった 4. まったくなかった
13. いつもより容易に物ごとを決めることが
1. できた 2. いつもと変らなかった 3. できなかった

4. まったくできなかった
14. いつもストレスを感じたことが
1. まったくなかった 2. あまりなかった 3. あった 4. たびたびあった
15. 問題を解決できなくて困ったことが
1. まったくなかった 2. あまりなかった 3. あった 4. たびたびあった
16. 日常生活はいつも競争であると考えたことは
1. まったくなかった 2. あまりなかった 3. あった 4. たびたびあった
17. いつもより日常生活を楽しく送ることが
1. できた 2. いつもと変らなかった 3. できなかった
4. まったくできなかった
18. 困ったことがあってつらいと感じたことは
1. なかった 2. あまりなかった 3. あった
4. たびたびあった
19. たいした理由がないのに、何かがこわくなったりとりみだすことは
1. まったくなかった 2. あまりなかった 3. あった 4. たびたびあった
20. いつもより問題があった時に積極的に解決しようとするのが
1. できた 2. いつもと変らなかった 3. できなかった
4. まったくできなかった
21. いつもよりいろいろなことを重荷と感じたことは
1. まったくなかった 2. いつもと変らなかった 3. あった 4. たびたびあった
22. いつもより気が重くて、ゆううつになることは
1. まったくなかった 2. いつもと変らなかった 3. あった 4. たびたびあった
23. 自信を失ったことは
1. まったくなかった 2. あまりなかった 3. あった 4. たびたびあった
24. 自分は役に立たない人間だと考えたことは

1.まったくなかった 2.あまりなかった 3.あった 4.たびたびあった

25. 人生に全く望みを失ったと感じたことは

1.まったくなかった 2.あまりなかった 3.あった 4.たびたびあった

26. いつもより自分の将来は明るいと感じたことは

1.たびたびあった 2.あった 3.なかった 4.まったくなかった

27. 一般的にみて、しあわせといつもより感じたことは

1.たびたびあった 2.あった 3.なかった 4.まったくなかった

28. 不安を感じ緊張したことは

1.まったくなかった 2.あまりなかった 3.あった 4.たびたびあった

29. 生きていることに意味がないと感じたことは

1.まったくなかった 2.あまりなかった 3.あった 4.たびたびあった

30. ノイローゼ気味で何もすることができないと考えたことは

1.まったくなかった 2.あまりなかった 3.あった 4.たびたびあった

D. 健康について何か質問があればお書きください。回答させていただきます。

フォローアップ調査票（聞き取り調査）

平成 年 月 日
氏名（ ）

1、2 原理が食事以外でできているか、具体的に記載する。

1) 「自分を禁止、抑制することをできるだけしない」

(○、×)

2) 「自分にとって心地よいことをひとつでも開始する」

(○、×)

2、3 原則ができているか、具体的に記載する。

1) 「たとえ健康に良いことでや、良い食べ物でも、嫌いであればけっしてしないし、食べない」

(○、×)

2) 「たとえ健康に悪いことでも、好きでたまらないか、やめられないことは、とりあえずそのまま続ける」

(○、×)

3) 「健康に良くて、しかも自分がとても好きなことをひとつでもよいから始める」

(○、×)

3、食事の内容

1) 朝食

2) 昼食

3) 夕食

4) その他特に気をつけていること

4、最近の変化（体調、体重、運動、人間関係など）

平成 11 年度厚生科学研究費補助金

健康科学総合研究事業

健康増進活動のための健康外来システムの開発とその評価

平成 11 年度研究報告書

発行 平成 12 年 3 月

| | | |
|-------|--------|--------------|
| 主任研究者 | 馬場園 明 | 九州大学健康科学センター |
| 分担研究者 | 大柿 哲朗 | 九州大学健康科学センター |
| | 藤野 武彦 | 九州大学健康科学センター |
| | 畝 博 | 福岡大学医学部公衆衛生学 |
| 研究協力者 | 津田 敏秀 | 岡山大学医学部衛生学 |
| | 百瀬 義人 | 福岡大・医・衛生 |
| | 日笠 理恵 | 福岡県市町村職員共済組合 |
| | 福光 ミチ子 | BOOCS 情報センター |