

主運動② 筋力運動	10分 (35～40分)	①人間鏡 ②おちじみさん ③立ち上がり	いずれも脚の筋力の運動であるため、参加者の様子に応じて種目を選択する。 ①、②はレクリエーション的な展開になり、参加者は楽しめるが、運動が雑になりやすい点が短所 ③は膝や腰に障害が有る人には様子をみて行う必要がある。 息は止めずに、10回前後、繰り返すのが望ましい
整理運動 柔軟運動	5～10分	①ストレッチング ・足首、 ・大腿部前後、 ・股関節、 ・腰、 ・胸、 ・背中、 ・肩、 ・首 など	立位、座位によって種目は異なるが、いずれも息を止めることなく、むしろ、ゆったりと息が吐けるように焦らせないことがポイント

<指導をする上で気をつけていること>

①参加者の安全の確保

- ・現病歴、既往歴は把握したか？
- ・今日の体調は？実施中の様子は？
- ・事故発生時の救急対応は？

②楽しさや爽快感の獲得

- ・技術的（種目は対象者の好みに合っているか？）
- ・内容的（流れはスムーズか？）

JDPPについて考える

天理よろづ相談所病院
辻井 悟

評価項目

主評価項目：糖尿病の発症予防
副評価項目：耐糖能の改善、体重の適正化
運動習慣等行動変容、他の危険因子の改善
(高脂血症、高血圧)、高インスリン血症の改善

食事指導の方針

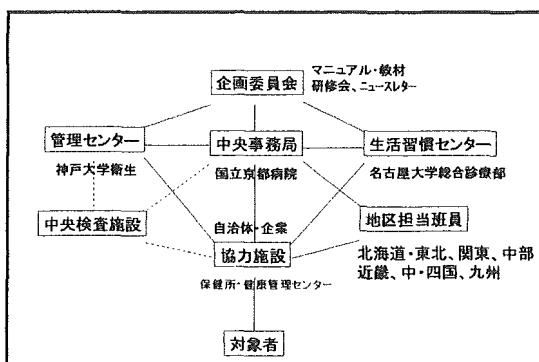
- 1) 対象者の一日摂取総エネルギー量、脂肪摂取量、アルコール摂取、太りやすい食行動パターンなどを料理別摂取頻度調査や食習慣調査表から探る。生活活動強度から推測されるエネルギー摂取目標、脂肪摂取割合(<25%)を示して、対象者の問題点を自覚させ、改善策を検討する。
- 2) 食事モニターのために食事記録(コード化)を併用する。
- 3) 望ましい食事の意義と内容については、教材「糖尿病にならないために」、「血糖値の気になる方へ」を参照、集団指導でスライド説明

運動指導の方針

- 1) 余暇時間の運動量を増やす
- 2) 日常生活の活動量を増やす
- 3) 歩行を基本に、他の運動も交換可能(運動交換表)
消費エネルギーとして約700kcal/週
教材「糖尿病にならないために」参照、集団指導でスライドによる説明
- 4) 運動教室を開く、実践用のビデオ貸し出し
- 5) 身体活動度の評価のため、歩数計による歩数記録
行動記録表を用いた行動記録(コード化)を利用

構成と方法 1

日本糖尿病予防プログラム(JDPP)として作成されたプロトコールに基づき、マニュアルと教材による集団指導、個別面談を通じて、最初の6ヶ月間(強力介入期)に目標達成を図る。普通介入期には最初の集団指導のみ行う。観察期間は6年。半年あるいは1年毎のGTT、血中脂質、人体測定等の検査と食行動・運動の調査を行って効果を評価する。血液検査は中央集中測定とし、対象者の登録とデータ処理は管理センターを設ける。食事・運動の種々の調査表作成とデータ処理は生活習慣調査センターを設ける。全国を北海道・東北、関東、中部、近畿、中・四国、九州の6ブロックに分け、各ブロックごとに担当班員を中心としたネットワークを構成し、協力施設での管理運営の支援および相互の連絡を図る。



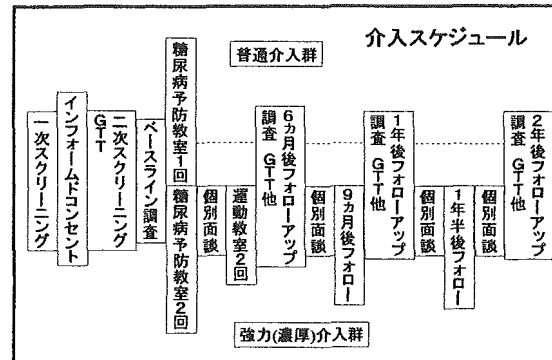
構成と方法 2

- ◆協力施設: 全国の保健所、市町村保健センター、事業所、人間ドックを有する医療機関から募集する
- ◆対象者: 健診で見出されたIGTで30歳以上60歳未満の者を対象とし、無作為割り付けにより強力介入群と普通介入群(対照)に分ける。年齢・性・BMI、負荷前後の血糖値をマッチさせる。
- ◆研修会: 介入方法の標準化、介入担当の保健従事者の教育と連帯を強めるために、全国レベルで研修会を開催

構成と方法 3

- ◆インターネット・ホームページの開設
<http://www.med.kobe-u.ac.jp/hygie/IGT00222/IGTpreface>
糖尿病そして生活習慣改善に関する知識とその意義を一般にアピールし、研究活動のPRをする。
- ◆ポスター作成
参加者募集、協力施設募集目的で、協力施設や関連学会会場に貼付する。
- ◆ニュースレターの配布
班会議や研修会の内容、他施設での工夫・介入に役立つような情報の紹介、問題点・質問に対する回答を記載し、情報の共有化を図る。

- ◆ベースライン調査
メディカルチェック、家族歴・学歴等の調査、食事摂取頻度調査、喫煙歴、健康・休養・ストレス度調査、食行動調査、肥満に関する意識調査、歩数記録
- ◆集団指導
第1回糖尿病予防教室
「糖尿病を予防しよう」 35枚のスライド、録音テープ
第2回糖尿病予防教室
「糖尿病予防のための食事」 27枚のスライド
- ◆個別面談
検査結果の説明、食事・行動記録、歩数記録、食事摂取頻度調査などから従来の生活習慣の問題点の抽出、食事処方と運動計画表の作成、個人の目標設定と習慣日記あるいは自己採点表による自己評価資料は個人用ファイルとして配布。



EBMってなに？

鎌江伊三夫

神戸大学大学院医学系研究科
社会情報医学講座

Evidence
Based
Medicine

根拠
に基づく
医学

⇒ 根拠に基づく……

EBMの定義

Evidence-based Medicine

医学上の診断法や治療法を、
科学的に検証されたデータに基
づいて選択することを目指す考
え方、科学的方法、および、そ
れらの実践的教育の体系

EBMってどんな分野？

- 作成 医学統計学、疫学
- 検索 コンピュータ科学
- 解釈 医学統計学、臨床疫学
- 適用 医学統計学、意思決定科学
- 評価 医療技術評価、臨床経済学

症例

55歳男性。心疾患の既往なし。6年前より高TG血症を指摘され、昨年3月より低HDL血症も伴うようになった。本年3月より、HMG-CoA reductase inhibitor(simvastatin)5mg/日を服用。しかし、検査値は改善しないため、あなたはsecond opinionを求められた。あなたは高TG血症にはfibrate系薬剤と考えていたので、「そちらの薬のほうが効くのですか。」と尋ねられ、evidenceを持ち合わせてないことに気づいた。

EBMの実践手順

- 患者の問題の定式化
- 科学的証拠(エビデンス)を探す
- 科学的証拠の質の評価
- 症例への適用

問題の定式化

- 55歳、HDL低下を伴う高TG血症
- Exposure(何をすると):
fibrate系薬剤を投与すると
- Comparison(何と比較して):
statin系薬剤に比べて
- Outcome(どうなるか):
動脈硬化疾患(心筋梗塞、脳卒中など)
の死亡リスクは低下するか

Evidenceを探す

- 教科書:ハリソン内科書では 1) niacin
2) fibrate
- ガイドライン:今日の治療指針1999では
1)ニコチン酸系、2)フィブラート系(単独または併用)
- 2次DB:(コクランby # 1 statin & RCT or / and # 2 fi
brate)
7論文ヒット、しかし RCTかつ真のエンドポイント
をもつもの無し。
- 1次DB: MEDLINEで7RCT (statin系4、fibrate
系3)

AFCAPS/TexCAPS

Primary Prevention of Acute Coronary Events
with Lovastatin
in Men and Women with Average Cholesterol
Levels,
JAMA 1998;279:1615~22

- 対象: 180 < TC < 264, 130 < LDL < 190
HDL < 45, TG < 400,
心筋梗塞および2次性高脂血症を除外
- Lovastatin V. S. Placebo、二重盲検
- エンドポイント
心筋梗塞、不安定狭心症、突然死

EBM手法のキーワード

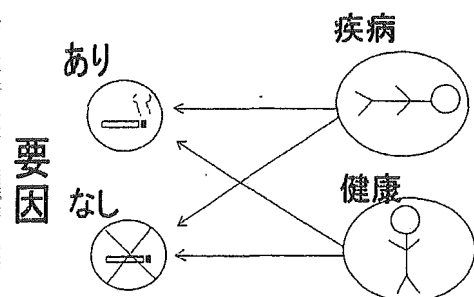
- 作成 RCT、コホート、症例対照
標本数と検出力など
- 検索
MEDLINE、WWW、コクランな
ど
- 解釈 ROC分析、ベイズ、NNTなど
- 適用 意思決定分析、回帰分析など
- 評価 費用効果分析、効用分析など

エビデンスはどこから?

A. ランダム化対照試験(RCT)

- B1. 非ランダム化対照試験
- B2. コホート研究、症例対照研究
- B3. 経時的に何回も得られた結果、
対照なしの特筆すべき経験的結果
- C. 臨床的経験にもとづく権威の意見、
専門家委員会の記述的研究・報告

症例対照研究



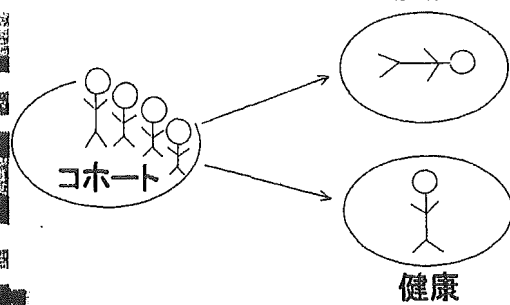
研究のタイプ

1.1 症例対照研究(ケースコントロール)

		疾患	
		あり	なし
あり	a	b	疾患ありの時の要因オッズ = $\frac{a}{a+b} \cdot \frac{c+d}{a+c} = \frac{d}{c}$
	c	d	
		→オッズ比 (Odds Ratio, OR) = $\frac{a}{c} \cdot \frac{b}{d} = \frac{ad}{bc}$	

- (ポイント) ・ 疾患から要因をさぐる (後向き; レトロスペクティブ)
- ・ 比較的容易に行える (手間/コスト)
 - ・ バイアスの影響を受けやすい
 - ☆ 罹患リスクがわからない

コホート研究



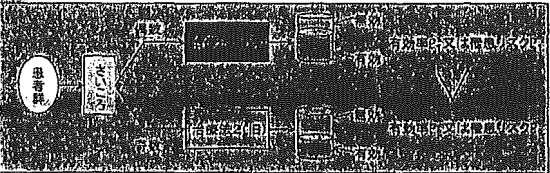
2 追跡研究(コホート)

		疾患	
		あり	なし
あり	a	b	要因ありの時の罹患リスク = $\frac{a}{a+b} = P_1$
	c	d	
		→リスク比 (Risk Ratio, RR) = $\frac{P_1}{P_2}$	

- (ポイント) ・ 要因から疾患をさぐる (前向き; プロスペクティブ)
- ・ 手間/コストがかかる
 - ・ バイアスは取り除きやすい
 - 層化 (Stratification) : マンテル・ヘンツェル検定 マッチング
 - ☆ 罹患リスクがわかる

無作為臨床試験(RCT)

RCT : Randomized Controlled Clinical Trial



- (ポイント) ・ 基本的には、コホートと同じ前向き研究
- ・ ランダム化により科学性が期待
 - ・ EBMでは、罹患リスク P_1 は EER (Exposure Event Rate) 罹患リスク P_2 は CER (Control Event Rate) と呼ばれる。
 - ・ マスキング (2重/3重)
 - ・ キー割り付け (封筒法、センター管理方式) 固定/動的

NNT(治療必要数)

- 定義 $NNT = 1 \div \text{有効率の差}$
- 例 高血圧治療の有効率がA薬、B薬、各々50%、40%のとき、
 $NNT = 1 \div (0.5 - 0.4) = 10$
- 意義 B薬からA薬への切り替え効果は10人に1人の割合で生じる

デザイン上の留意点

2.1 エラーと検出力

		真実	
		差あり	差なし
結論	差あり	O.K. 検出力 $(1-\beta)$	α エラー (第1種の過誤)
	差なし	β エラー (第2種の過誤)	O.K.

あわてものの α (危険率)
ぼんやりの β

- ・ 真実差があるとき、「差あり」の結論を得る確率を検出力 (パワー) と呼ぶ。
- 検出力 = $1 - \beta$

2.3 ITT

RCTにおいて脱落例を除外するとランダム化のバランス(compatibility)が崩れる。

対策として、最初に割り付けたデザインで解析することを

Intention to treat (ITT)

と呼ぶ。

結果の評価

3.1 信頼区間(95% C.I.)

95%信頼区間：真の値が95%の確率で存在する推定値の範囲

例) サンプル平均の95% C.I. = $(\bar{X} - 1.96 \frac{\sigma}{\sqrt{n}}, \bar{X} + 1.96 \frac{\sigma}{\sqrt{n}})$

★ RRの95% C.I. $\Rightarrow RR \cdot e^{\pm 1.96 \sqrt{V}}$

ただし、 $V = \frac{q_1}{P_1 N_1} + \frac{q_2}{P_2 N_2}$, $N_1 = A+B$, $N_2 = C+D$

★ ORの95% C.I. $\Rightarrow OR \cdot e^{\pm 1.96 \sqrt{V}}$

ただし、 $V = \frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}$

(ポイント) ・ RR/ORの95% C.I.が1を含まない \Leftrightarrow 有意差あり
 (例 (0.3, 0.7)) 同等

RR=0.5

メタアナリシス

- 定義 多数のRCTの結果を統合する分析法
- 例 ある高血圧治療薬の既知の3つのNNT 10, 18, 32を統合すれば16となった
- 意義 臨床では一つの指標がわかりやすい

ROC曲線

例数

非RA群 RA群

カットオフ

血清RA値 (IU/ml)

1-特異度

ISPORにおける発表演題

INTERNATIONAL SOCIETY FOR PHARMACOECONOMICS AND

(1) 方法論 RESEARCH, MAY 20-24, 2000

意思決定モデル、レトロスペクティブ・データベース、QOL、費用効果分析、医療技術、臨床疫学方法論 etc

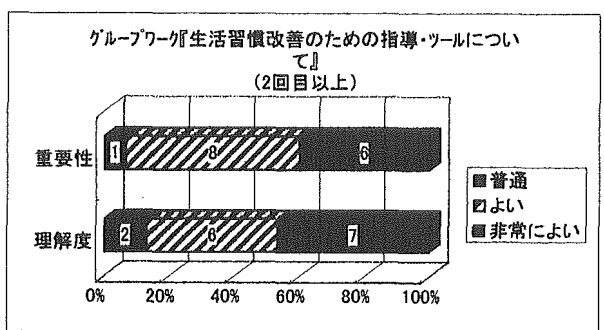
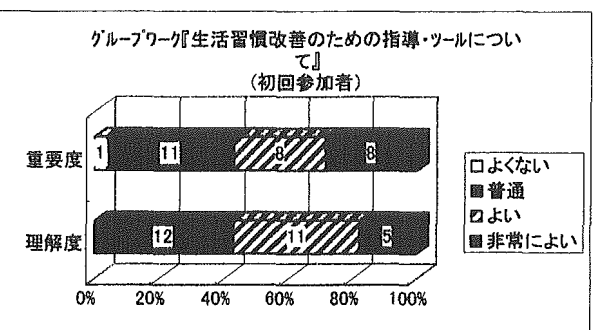
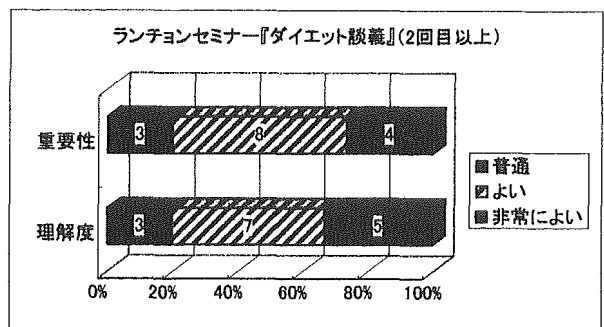
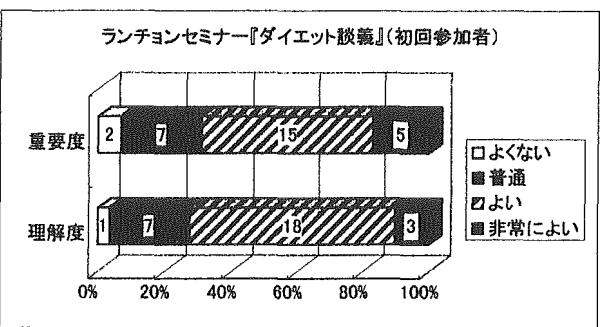
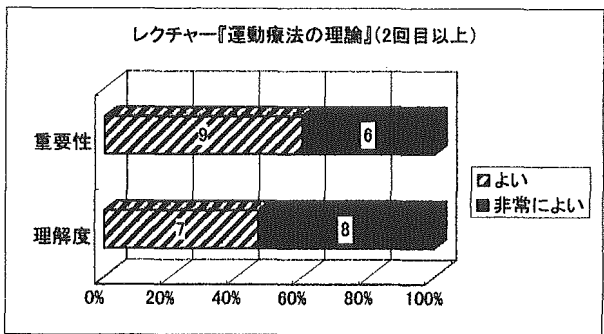
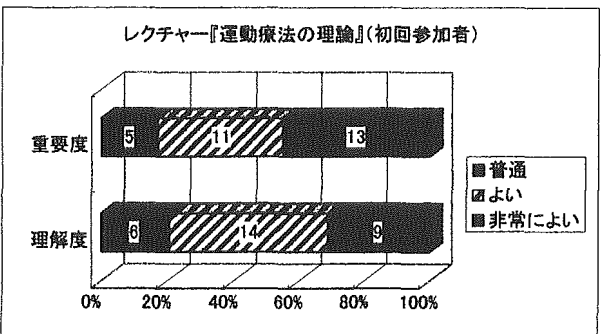
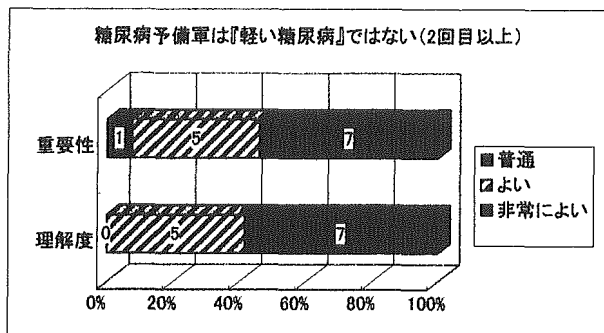
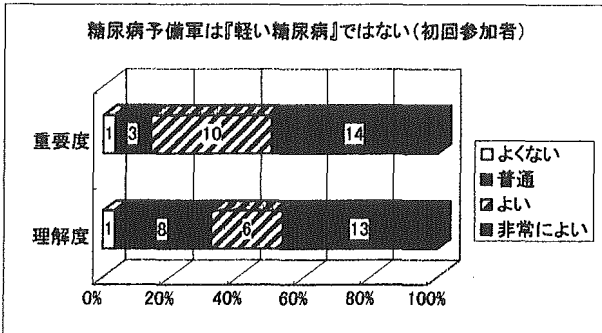
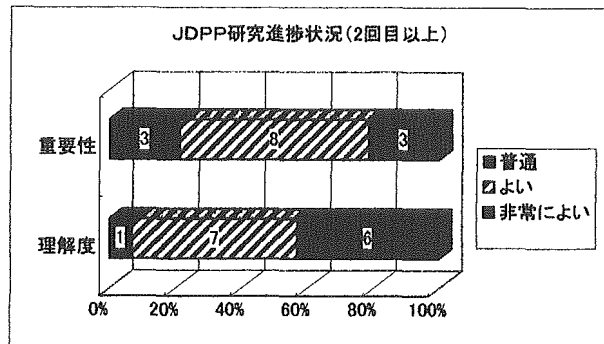
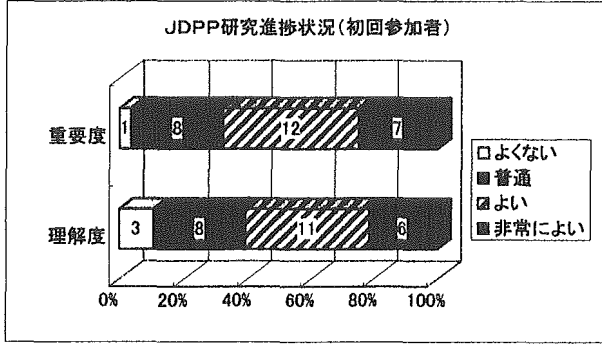
(2) 各論

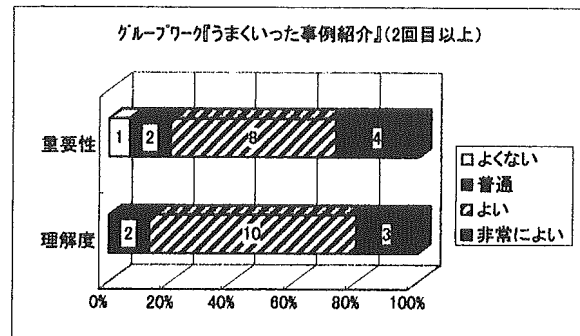
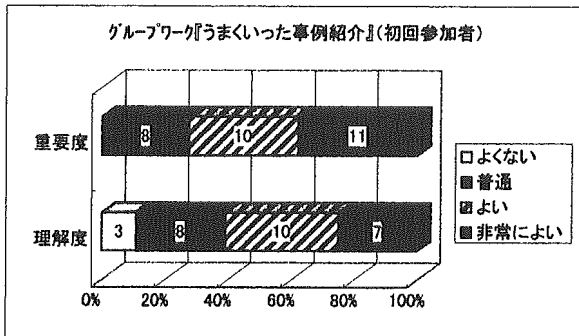
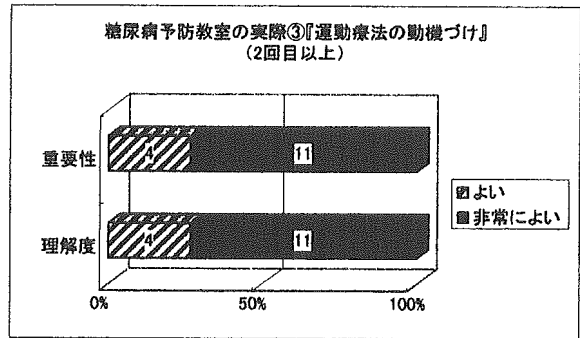
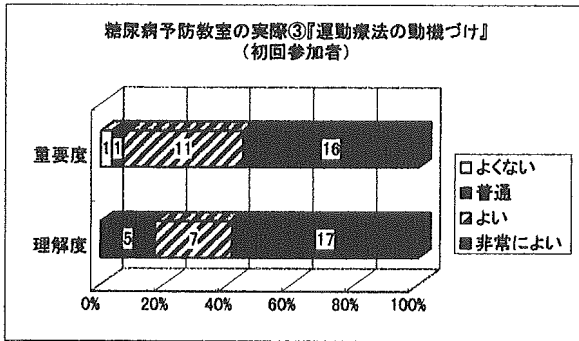
1: 精神保健、神経系	7: 肝臓泌尿器	9
2: 保健政策	8: 関節炎	7
3: 感染症、HIV	9: 骨粗鬆症	5
4: ガン		4
5: 外科、手術材料		
6: 糖尿病	10: 消化器	
		14
		11

4つのE

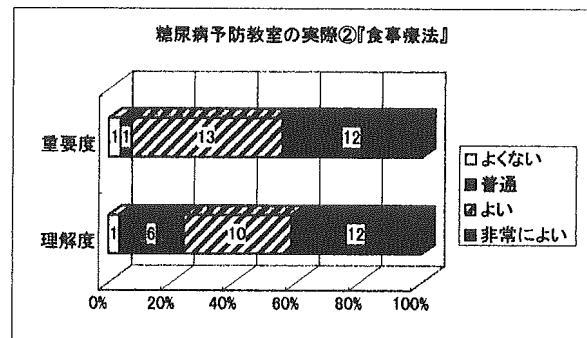
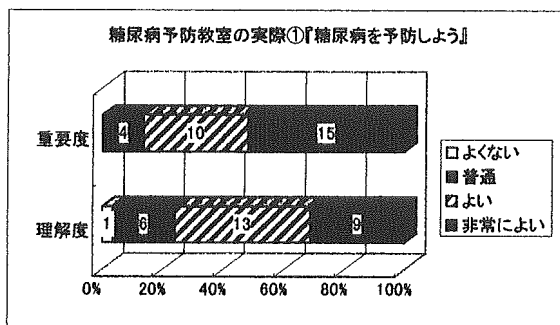
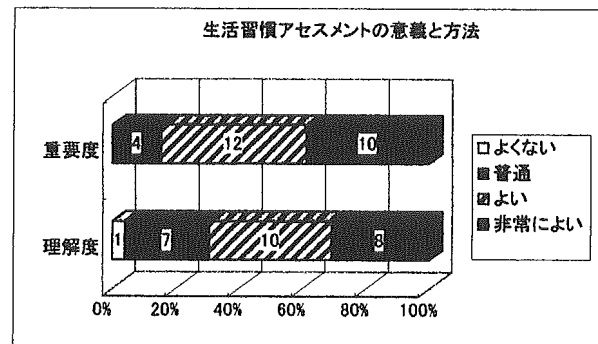
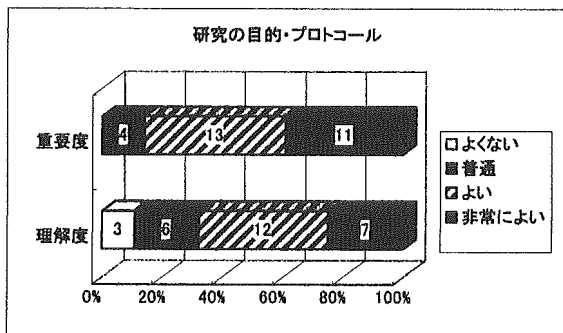
- EBM(科学)
- Equity(平等)
- Empathy(心くばり)
- Efficient(効率)

研修会 参加者アンケート(共通プログラム)

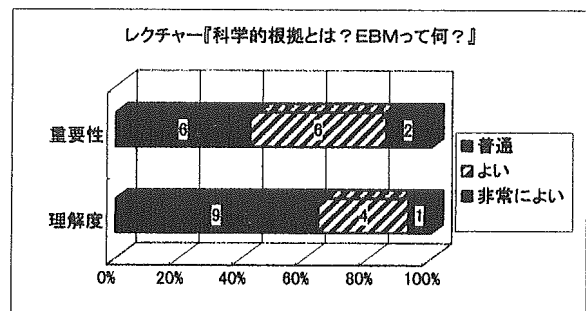
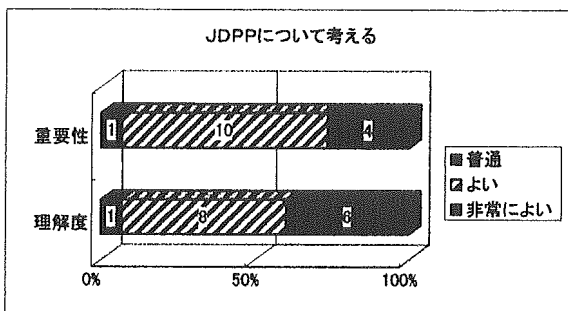




初回参加者向けのプログラム

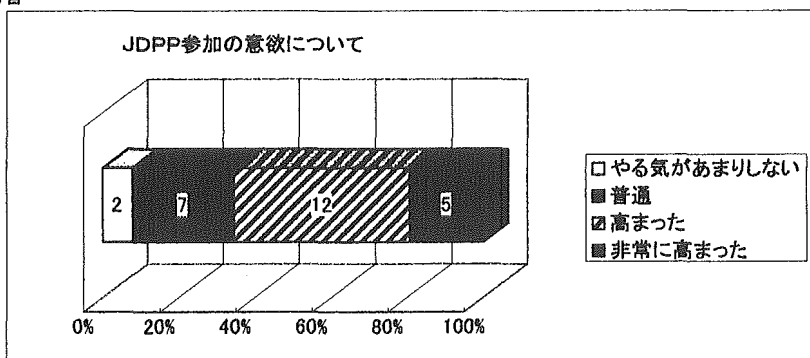


2回目以上の参加者向けプログラム

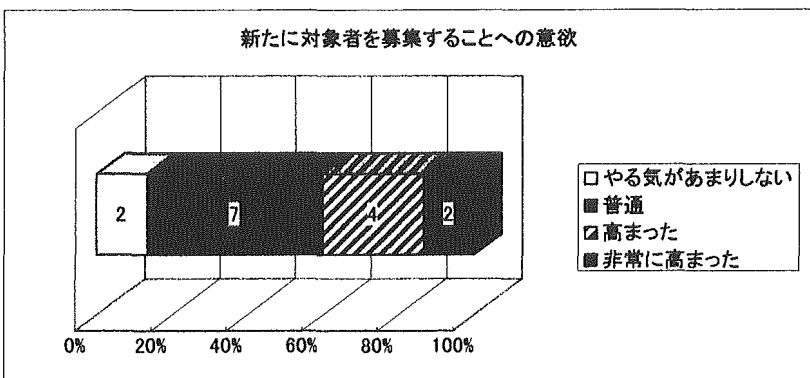
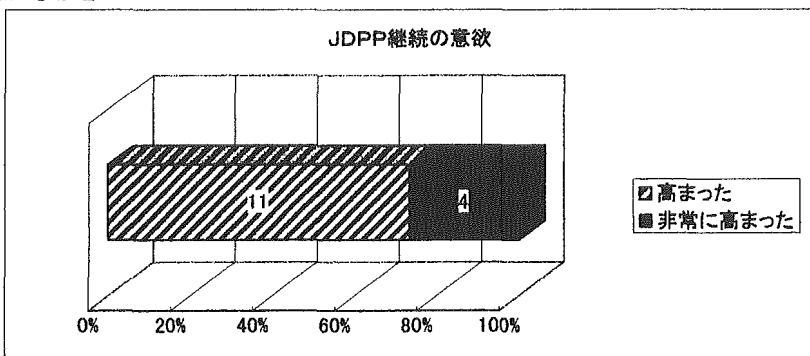


参加者の意欲に関するアンケート

初回参加者



2回目以上の参加者



初回参加者の感想

<p>全国的に同じ取り組みをしていることで横のつながりがもてるのが、逆に勇気付けられた。具体的な実施についてはひとつひとつ細やかに相談しながらできるのではと期待しつつ、楽しみなところでもあります。楽しく参加できたことがやる気になりよい気づきになりました。</p>
<p>この研究の際、必ず私達がしなければならないことをもう一度明確に伝えていただきたい。私はすべてこのプログラム通りにしなければならないと思っていましたが、グループワークの中で実寸法師は必ずやる必要があるが、食事調査・行動調査は必ずしもではないといったようなことがありました。今回やるかやらないか決めるために参加しましたが、やると決めた今、新たな疑問が湧いてきます。今後もサポートよろしくお願いします。</p>
<p>他の事業所の方と話しをする機会を持てたので興味深い話を聞くことができました。</p>
<p>たいへん勉強になりました。いろいろ問題となる点があり、考えていきたいと思います。</p>
<p>研修会の内容等については非常に重要であると考えます。しかし、企業内で実施するにあたっては問題が多々あるのではないかとと思われる。</p>
<p>とても勉強になり今後保健活動に是非役立てたいと思いました。大変お世話になりました。ありがとうございました。</p>
<p>研究の目的・意義などより学ぶことができました。ありがとうございました。1日目、最後のグループワークは時間的に意欲はあったのですが集中力の維持に苦労しました。最後のグループワークはもっと時間が欲しかったです。</p>
<p>現在個別健康教育をはじめておりなかなかうまくいかないケースに対しての関わり方を再度かんがえさせられました。職場に持ちかえり検討したいと思います。</p>
<p>企業だけのグループを作って情報交換したかったです。でも、おもしろそうな事業だと実感しました。</p>
<p>1次予防での対応についてとても勉強になりました。できれば企業グループなどということもご検討頂けたらと思います。</p>
<p>内容が盛りだくさんについていくのがやっとでしたが、ていねいにご指導頂き帰ってから即活用しとりいれていきたいと思います。大変充実していました。本当にありがとうございました。</p>
<p>自分の保健指導のスキルアップをふくめがんばらないと思いました。</p>
<p>少し時間に余裕がなく休憩も入れてほしかった</p>
<p>先生方とお話できたことがよかったです。いろんなツールの勉強になりました。</p>
<p>糖尿病に関しては事業の補助という形で関わっているだけなので予備知識もほとんどない状態で参加しました。大変勉強になりました。研究意義は大変あると思いますが、山形医科大の方式との兼ね合いでまだ少しモヤモヤした感じは残っています。</p>
<p>1つのコマがもう少し詳しく説明してもらえると良かったと思う。</p>
<p>現施設では本プログラムが有効ということが理解できても実施は難しい状況ですが、個人的には現在や今後行う指導に具体的にとっても役立つ内容でした。ありがとうございました。</p>

大変内容の濃い研修でした。糖尿病予備群の人に介入する大切さを充分理解することができました。

事前にブルーの冊子をいただけると予習できてよかったのに。愛知県と安城市医師会が説得でき今後このスタイルをずっとやり続けられれば考えられるのですが。やっぱり企業や保健センターの方がやりやすい研究だと思います。市には不向きかなあ

自分のスキルアップにはなったかと思うがJ D P Pでの事業内容の全容を理解するには至らなかったかなと思います。(青い冊子を十分読んでなかったためかとも思います) 事業量を考え将来的なことも考え青い冊子も読み今後については考えていけたらと思っています。

J D P Pについて少し分かったと思うし大切であるとは思いますが何かやらなければいけないと思えますが何が出来るか不安です。また、長い期間なので不安も多いのですがこういう機会があれば勉強になると思えます。

研究に関してだけでなく予想以上にいろいろな面で得られたことがたくさんありました。研究についてはまだ準備段階ですが、自分たちにとっても対象者にとってもメリットが大きいことで、良い形で進めていけたらと思えます

J D P Pの重要性を理解できた。生活習慣病の改善が主な内容であり、実際的に保健指導が実施されることでの研究が進展していることがわかりました。ただそういう主旨の研究にも関わらず看護職が研究班に参加していないことが残念です。

研究内容は具体的実践的で理解しやすかった。今回の研究はライフスタイルの修正がポイントであり、看護職の専門性が生かせる分野であると思えます。

進める途中で困ったこととその対応など実際のノウハウも聞きたかった。

もっと具体例を聞きたい。今後のこと(フォローアップ)案内方法、レジメの内容、予算のこと。

とてもいいことだとは感じたが実際には健保だけでは行えないので会社も巻きこまないと難しいと感じた。また、1人しかいないので自分がやめることになったときなどは6年だと続けられないと思う。やった時にはすごくいい影響があると思うのですが。

2回目以上の参加者の感想

<p>意見交換や講義を通してみんなでやっていくんだという気持ちがよく伝わってきました。住民のためにはなるので実施していきたいと思いました。</p>
<p>中部地区において保健センター部門の参加が多く感激した。この研修を通して新たな施設の参加者が増えるのを期待しています。班員の先生方と久しぶりにお会いできてますます身近に感じました。これからもよろしくお願いします。</p>
<p>グループでの話し合いは大変良い</p>
<p>勉強になった。交流もできた。また参加したい。遠くまで来て良かった。エネルギーをいただきました。地域にエネルギーを返したい。</p>
<p>毎回新しい情報を提出していただき大変感謝しております。関東地区の仲間が少ないのもっと仲間を増やしたいと思っています。</p>
<p>毎年いつもいい内容で研修させていただいています。ありがとうございます。ランチオンセミナーはごはん時ではない方が良かったです。</p>
<p>過去の研究会にくらべて今年は密度が濃いように感じた。いろいろな意味で勉強できた。ぜひ今後もこのような研修会に参加したいです。(来年8月に介入が終了したらもう参加できないのでしょうか) お世話になりました。ありがとうございました。</p>
<p>実践編だったのでとてもわかり易く勉強になりました。さらに新しく再度やってみてもよいのではないかと感じました。</p>
<p>他の地区の状況や現在の疑問点などいろいろな情報が得ることができてよかった。</p>
<p>各市町村、機関との情報交換ができて良かったと思います。この研究をすすめていくうえでの動機づけが新たにできて良かったです。</p>
<p>初回と2回目以上に分かれた部分では2回目以降ということで親しみが持てたりして良かったですし、先生方の講義はとても勉強になり良かったと思います(糖尿病療養指導士の単位に入れていただけたらもっとうれしいのですが)</p>
<p>ダイエット談義はきちんと時間をとって講演してほしかったと思います。九州の運動のレベルを上げて欲しい。</p>
<p>ダイエット談義の話ためになりました。何故かの理由がよくわかりました。ただ、せっかくよい話だったのできちんとした時間をとって欲しい。運動実技すごく良かったです。もっと聞きたいです。</p>
<p>グループワークで班員の先生に直接話しをできて良かったです。悩みの解消になりました。</p>

保健サービスを利用した生活習慣介入による2型糖尿病の予防に関する研究班
研修会 出席者名簿

2001/11/23.24

No.	ブロック	所 属	氏 名	職 種		備 考
01	北海道・ 東北	小樽市保健所	斉藤由紀	栄養士	④	○
02		芦別市保健センター	能登純子	保健婦	③	○ 22日宿泊
03		水沢保健所	小堀亮子	栄養士	③	○ 22日宿泊
04			田中栄里	栄養士		○
05		アウォーター健康保険組合	富永典子	保健婦	初	○ 22日宿泊
06		丸山クリニック	佐藤きぬ子	管理栄養士	初	○ 22日宿泊
07		八戸市総合健診センター	工藤葉子	保健婦	初	○
08	関東	笠懸町健康センター	田代典子	保健婦	④	○
09			酒井康江	保健婦		○
10		結城市保健センター	川股淳子	保健婦	初	○
11			松本美津子	保健婦		○
12	中部	トヨタ健診センター	吉田光子	看護婦		○
13			杵淵町子	看護婦	④	○
14			吉兼直文			×
15		あいち健康の森健康科学 総合センター	上田久絵	保健婦		×23日
16			高橋由美	運動指導士		×23日
17			早瀬須美子	栄養士		×23日
18			西村千穂	臨床検査技師	③	×23・24日
19			久野薫	保健婦		×24日
20			金子智隆	運動指導士		×24日
21		犬山中央病院	河田さかえ	栄養士	③	○
22	蟹江町保健センター	能島頼子	保健婦	③	×	
23		小島里美	保健婦		×	
24	岡谷鋼機(株)	森恭子		初	×	
25	愛知県警察本部	宮崎由紀子		初	○	
26		池戸まゆみ			○	
27	知多市保健センター	杉浦葉代	保健婦	初	×	
28		八尾村三奈	保健婦		×	
29	春日町保健センター	古川いつ子	保健婦	初	×	
30	安城市保健センター	岩瀬由紀子	保健婦		×	
31		杉浦美佐登	保健婦	初	×	
32		酒井まゆみ	栄養士		×	
33	三菱重工(株)	前田亜子	保健婦	初	○	
34	三菱重工(株)	市丸麻衣子	保健婦	初	○	

35		富士通中部システムズ	山田知子	看護婦	初	○		
36		師勝町保健センター	萩原美也子	保健婦	初	○		
37		藤田衛生保健大学	巽あさみ		初	○		
38		石川島播磨重工業	矢島優江	保健婦	初	×		
39		西枇杷町保健センター	宮崎美知代	保健婦	初	○		
40			三島恵美	保健婦		×		
41		江南保健所	森英子	主査	初	○		
42			渡邊まり	技師		○		
43	近畿	加西市	谷口和穂	保健婦	④	×23日		
44				牛尾みゆき		保健婦	×23日	
45		豊岡市保健センター	畠中栄美子	栄養士	④	○		
46				村尾恵美		保健婦	○	
47		加古川市	高橋裕美子	保健婦	②	×23日		
48		枚方市保健センター	大坂薫	保健婦	初	○		
49				山本久美子		管理栄養士	○	
50				西岡美砂子		保健婦	○(自費参加)	
51				上田智子		保健婦	○(自費参加)	
52			丹南健康福祉センター	森井まゆみ	保健婦	初	○	
53			三日月町役場	木村昌子	保健婦	初		
54		九州	久山町	物袋由美子	保健婦	③	○	
55				志免町役場	尾崎良恵	保健婦	④	○
56				(財)九州健康総合センター	三弊洋子	栄養士	④	○
57			篠栗町役場	三留恵子	保健婦	④	○	
58			粕屋町役場	渡辺理恵	保健婦	④	○	
59			那珂川町	吉武摩利子	保健婦	④	○	
60			佐賀エレクトロニクス	末永かおる		初	○	

班員 他

No.	担当ブロック	氏名	備考
61	北海道・東北	富永真琴	山形大学医学部 ○
62		佐藤祐造	名古屋大学総合保健体育科学センター ○
63		佐藤寿一	名古屋大学医学部 ○
64		津下一代	あいち健康の森健康科学総合センター ○
65		北村和也	名古屋大学医学部 ○
66		近畿	佐藤茂秋
67		吉田俊秀	京都府立医科大学 ○
68		鎌江伊三夫	神戸大学医学部 ○
69		辻井悟	天理よろづ相談所病院 ○
70		坂根直樹	神戸大学医学部 ○
71		松井浩	オフィスヒューマンモア ○
72		葛谷英嗣	国立京都病院 ○
73		臼井健	国立京都病院 ○
74		田中真由美	神戸大学医学部 ○
75	中国・四国	小谷和彦	鳥取大学医学部 ○
76	九州	清原裕	九州大学医学部 ×

その他

77	調査センター	久保陽子	名古屋大学 ○
78	管理センター	坂根	神戸大学 ○
79	事務局	深海邦子	国立京都病院 ○

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

保健サービスを利用した生活習慣介入による2型糖尿病の予防に関する研究

分担研究者 鎌江 伊三夫 神戸大学教授

研究要旨

近年糖尿病が増加し、耐糖能障害も増加している。それに伴い糖尿病医療費も増加し、糖尿病に関する経済的評価が重要な社会的課題となってきた。そこで本研究は、今回のランダム化介入試験の結果に基づき、糖尿病予防の社会経済的評価を行う。

A. 研究目的

近年糖尿病が増加し、耐糖能障害も増加している。それに伴い糖尿病医療費も増加し、糖尿病に関する経済的評価が重要な社会的課題となってきた。そこで本研究は、今回のランダム化介入試験の結果に基づき、果して強力介入により耐糖能障害治療に対する医療経済的な社会の負担を減らせるものであるかどうか社会的立場から評価することを目標とした糖尿病予防の社会経済的評価を行う。

生活習慣への強力介入は対象者の生活の質に少なからず影響を与えると考えられる。また、将来の合併症により引き起こされる患者のQOL

の減少が考えられるため、QOLの評価も行う。

B. 研究方法

糖尿病予防の社会経済的評価は以下の2つの手法に基づいて、介入試験期間（3年間）における短期評価と、この期間を越えて合併症を考慮した長期評価の検討を行う。

1) 費用効果分析

強力介入群と普通介入群のそれぞれの糖尿病移行率を効果として、介入試験の結果を用いたIGTから糖尿病に移行する状態遷移モデルを考える。費用は、それぞれの群において3年間のプログラムにかかった総費用を推計する。具体的には、各協

力施設の担当者に、本研究に要した延べ時間をアンケート調査し、それを費用に換算する。また、検査料、医師の費用等は診療報酬点数をもちいて積算する。これらの費用より、患者1人あたりの平均費用を算出しそれぞれの群で比較する。

さらに、合併症を考慮した長期評価では、将来予想される合併症治療に必要な費用を、標準的と思われる治療内容および検査内容を仮定して、その概算を推計する。各合併症への移行率は文献調査により仮定する。従って、長期評価は、短期評価とは異なり、ミクロに精緻な分析ではなく、概要を明らかにすることを目的とする。

2) 費用効用分析

I G TのQOLの測定は、対象者の方に直接面接又は郵送法にてアンケート調査を行う。測定方法は、世界的に使用されている、選好に基づく尺度である EuroQOL と、患者の視点に立脚した健康度を測定する SF-36 を合わせて行う。いずれの方法も、意思決定分析に用いられる QOL測定方法である。これらの調査によって得られる効用値と、先の費用効果分析で推計された費用を用いて、費用効用分析を行い、1効用値あたりの費用を算出し、それぞれの群で比較する。糖尿病に関する各健

康状態の QOL は、各協力施設の担当者に直接面接にてアンケート調査する。アンケートには評点尺度法(rating scale methods)、基準的賭け法(standard gamble methods)、一対比較法 (paired comparison approach)を用いる。評点尺度法および基準的賭け法で得られた QOL 指標においては、それぞれの群で有意差が認められるかどうかについて統計学的に検討する。一対比較法から得られた指標は、各健康状態 QOL の順序性に関する整合性の確認に用いる。

C. 結果

平成13年度においては、研究方法の策定と分析モデル構築を行ったが、まだデータ収集が終了していないため、結果を出すに至っていない。予想される結果としては以下のものが考えられる。

1) 費用効果分析

強力な生活習慣介入群においては、普通介入群と比較すると糖尿病へ移行する確率が減少すると推測される。そのため短期および長期評価のいずれにおいても、強力な生活習慣介入を実行し糖尿病への移行を予防することが、社会的立場からは医療費の効率的な分配となることが予想される。

2) 費用効用分析

糖尿病への移行は将来予想される合併症によるQOLの低下を招き、そのため一定のQOLを得るための費用が増大すると予想される。従って、強力介入群では、単位効用に対する費用の節約効果が期待される。

D. 考察

以下なし

E. 結論

以下なし

本研究は、まだ現時点で考察および結論について述べる段階に至っていないが、強力介入群の糖尿病予防に対する社会経済的有用性が予想される。

F. 研究発表

1. 論文発表

Value in Health 予定

2. 学会発表

平成 15 年 1 月の日本疫学会あるいは、平成 15 年 5 月の ISPOR 国際学会予定

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）
分担研究報告書

保健サービスを利用した生活習慣介入による 2 型糖尿病の予防に関する研究
DNA の採取と保管

分担研究者 白井 健 国立京都病院臨床研究部主任研究官

研究要旨

国際コンソーシアムおよび米国セラ社によりヒトゲノムの 30 億塩基のドラフトシーケンスが明らかとなり、ゲノム解析研究は新たな段階に足を踏み入れた。これまでのところ人の遺伝子の数は従来考えられていた 10 万以上よりはるかに少ない約 3 万個前後と考えられている。今後はこれらの数の絞られた遺伝子を対象とした疾患遺伝子研究が活発に展開される。2 型糖尿病のように遺伝的素因と環境因子が複雑に絡み合っただけで疾患を発症する疾患においても、疾患の発症に関与する遺伝子、薬剤感受性を規定する遺伝子、更に生活習慣と関連して疾患の罹患頻度を規定するような遺伝子の存在が予想され、このような遺伝子の解明が将来のオーダーメイド治療や疾病の発症予防に役立つことが期待される。

A. 研究目的

このような視点に立ち、現在まで知られている、2 型糖尿病発症関連遺伝子等の解析を行える体制を整えたいと考えている。本研究においては、解析を行う具体的な遺伝子については明文化せずに、検体を保管し、将来の関連研究に利用できる体制を整える。

B. 研究方法

遺伝子採取にあたっては、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 省庁が合同で作成した「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針」を遵守するものとする。これを踏まえて

非検者に対する説明文および同意書を作成した。本研究に参加中あるいは新規参加者に対して、この資料を配布し、内容を理解されて、参加に同意を表明され同意書に署名いただいた人のみを対象として、血液より遺伝子 DNA を抽出し、匿名化した上で糖尿病の発症に関与する遺伝子の解析を行うことに関する倫理的な問題点に関しては国立京都病院での倫理審査委員会にて承認を得た。

本年度のできるだけ早い時期より、非検者からの DNA サンプルの収集を開始したい。検体はブドウ糖負荷試験の際の採血時に 10cc 余分に採血