

者あり。

Shaw JE, Zimmet PZ, McCarty D, de Courten M: Type 2 diabetes worldwide according to the new classification and criteria. *Diabetes Care*. 2000, 23 Suppl 2:B5-10. Level 6 糖尿病の新しい診断基準に関するレビュー。スクリーニング検査としての空腹時血糖の感度が低下し、糖尿病患者の30%程度の見落としが発生することを示唆している。糖負荷試験を糖尿病のハイリスク対象者で行うことを検討すべきであるとしている。

#### 研究が行われた場所（地域、国）

##### 1. エビデンス・レベル

Level 1: RCT or Meta-analysis of RCTs

Level 2: Non-randomized concurrent comparison trial

Level 3: Cohort study

Level 4: Case-control study

Level 5: Case series

Level 6: Expert's opinion or expert committee's opinion

##### 2. アクセスしたデータベース

##### 3. 文献検索に用いたキーワード、検索式

##### 4. ヒット件数

##### 10. 目視によるヒット件数

##### 11. 結論を導いた文献の著者名、タイトル、雑誌名、発行年、巻、ページ

##### 12. 研究対象（添付の『検診・保健事業評価モデル』中、①～⑦のどの部分を対象にした研究なのか）

##### 13. Efficacy についての研究なのか、Effectiveness についての研究なのか

##### 14. 対象者の年齢（青年 18-39 歳、壮年者 40-64 歳、老年者 65 歳以上）

##### 15. 対象者の性別（男性、女性、男女混合）

##### 16. 介入の方法（集団、個人、グループワークなど）

##### 17. 介入の期間

##### 18. 介入の間隔

##### 16. 今後の課題（現状での問題点、今後必要となるエビデンス等）

#### II 査読された論文個々の抄録（エビデンス・テーブル）

##### 1. 文献の著者名、タイトル、雑誌名、発行年、巻、ページ

##### 2. 研究デザイン（エビデンス・レベル）

##### 3. 研究が行われた場所（地域、国）

##### 4. 対象者数

##### 5. 対象者の年齢（青年 18-39 歳、壮年者 40-64 歳、老年者 65 歳以上）

##### 6. 対象者の性別（男性、女性、男女混合）

##### 7. 研究対象（添付の『検診・保健事業評価モデル』中、①～⑦のどの部分を対象にした研究なのか）

##### 8. Efficacy についての研究なのか、Effectiveness についての研究なのか

##### 9. 介入（健診・保健事業）の内容

##### 10. 介入の間隔

##### 11. アウトカム指標

##### 12. 結果

##### 13. 一般化の可能性（わが国での適用性）

##### 14. コメント

#### 追加情報：

日本での調査：今回の検索では十分拾えなかったが、検診でタンパク尿が認められた対象者の経過を追跡したコホート研究は多かった。その中には、透析導入患者登録の結果を加えて腎機能の予後について検討したものもあった。検診でタンパク尿を指摘された患者がどのように管理されるのかが検診の有用性に大きな影響を与える。これらの観察研究を用いて統合型の研究を行えば日本の現状をふまえた有効性の予測が行えると思われた。

#### まとめ

随時尿による尿糖の検査は糖尿病のスクリーニングとして認められていない。

尿タンパクの検査の意義については、検診結果を受けてどのような治療が行われるかが重要なポイントになる。

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金による特別研究事業  
『最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究』  
京都大学大学院医学研究科臨床疫学 新保 卓郎

「血液一般」

1. 分担テーマ

無症候の健常成人を対象に鉄欠乏性貧血などの発見目的で血液一般検査（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、血小板数）を行なうことは推奨されるか？

2. 介入の内容：血液一般検査

3. 介入の予防内容となっている疾患：鉄欠乏性貧血

4. 結論

このような検査の有効性を示唆する十分な証拠はない。

5. 研究が行なわれた場所：数個の研究があり場所は異なる

6. エビデンスレベル：全体を通じてレベル I

7. アクセスしたデータベース：

MEDLINE

US Preventive Service Taskforce Guide to clinical preventive service 2<sup>nd</sup>. ed.

8. 文献検索に用いたキーワード、検索式

1) Search iron deficiency anemia AND screening Field: All Fields, Limits: Randomized Controlled Trial 件数 28 件

2) Search "Iron Compounds"[MeSH] AND iron deficiency anemia Field: All Fields, Limits: Randomized Controlled Trial 件数 105

3) PubMed: Clinical query から therapy/specific を用い、iron deficiency anemia AND control を使用して検索 件数 135 件

以上の中から、成人を対象とした文献を選択した。

除外したものは、特定疾患患者を対象としたもの、献血者・瀉血者を対象としたもの、妊婦・授乳婦・産後を対象としたもの、小児・思春期を対象としたもの、透析患者を対象としたもの、運動選手を対象とした研究、英語以外、鉄剤同志の比較で血液学的指標に差がない研究、Bioavailability を測定した研究、である。

9. ヒット件数：上記

10. 目視によるヒット件数：上記より 5 論文を選択

11. 結論を導いた文献：

1) Elwood PC, Wood MM. Effect of oral iron therapy on the symptoms of anaemia. *Br J*

*Prev Soc Med.* 1966;20(4):172-5.

- 2) Elwood PC, Waters WE, Greene WJ, Sweetnam P, Wood MM. Symptoms and circulating haemoglobin level. *J Chronic Dis.* 1969;21(9):615-28.
- 3) Elwood PC, Hughes D. Clinical trial of iron therapy of psychomotor function in anaemic women. *Br Med J.* 1970;1(717):254-5.
- 4) Gilgen DD, Mascie-Taylor CG, Rosetta LL. Intestinal helminth infections, anaemia and labour productivity of female tea pluckers in Bangladesh. *Trop Med Int Health.* 2001;6(6):449-57.
- 5) Li R, Chen X, Yan H, Deurenberg P, Garby L, Hautvast JG. Functional consequences of iron supplementation in iron-deficient female cotton mill workers in Beijing, China. *Am J Clin Nutr.* 1994;59(4):908-13.

12. 研究対象：③

13. Effectiveness

14. 対象者の年齢：研究により異なるが、成人の文献を集めた

15. 対象者の性別：女性

16. 介入の方法：鉄剤処方

17. 介入の期間：半年以内

18. 介入の間隔：1回のみ

19. 今後の課題：今日的に評価される QOL に与える影響が検討されていない

査読した論文個々の抄録 (エビデンス・テーブル)

1. 文献

Am J Clin Nutr. 1994 Apr;59(4):908-13.

Functional consequences of iron supplementation in iron-deficient female cotton mill workers in Beijing, China.

Li R, Chen X, Yan H, Deurenberg P, Garby L, Hautvast JG.

2. 研究デザイン: Double-blind RCT (レベル I)

3. 研究が行なわれた場所: 中国

4. 対象者数: 83 例

5. 年齢: 平均年齢 29.7-30.5、

6. 性別: 女性

7. 研究対象: ③、④

8. Effectiveness

9. 介入内容: Ferrous sulfate 60-120mg/day と placebo

10. 介入の間隔: 12 週間、1 回

11. アウトカム指標: ヘモグロビンと生理学的指標

12. 結果: 鉄治療群では Hb が 12.7 に増加、工作中的の心拍数が 95.5 から 91.1 に減少、Energy expenditure が 4348kj/d から 3881 に減少。この変化は Hb の変化と相関があった。

13. 一般化の可能性: 可能。ただし製綿工場での労働に関してどこまで一般化できるかは未定

14. コメント: 良質の RCT。工場で労働する軽症貧血患者が鉄剤治療を受けたとき、心拍数・エネルギー消費などの生理学的指標で改善をみることは納得できる。これの臨床的な意味合いは不明。

1.文献

J Chronic Dis. 1969 Feb;21(9):615-28.

Symptoms and circulating haemoglobin level.

Elwood PC, Waters WE, Greene WJ, Sweetnam P, Wood MM.

2. 研究デザイン: RCT (本文には randomized の記載はないが、table に記載あり) (レベル I)
3. 研究が行なわれた場所: 英国
4. 対象者数: 両群で 111 例
5. 年齢: 20-64 歳
6. 性別: 女性
7. 研究対象: ③、④
8. Effectiveness
9. 介入内容: 鉄剤内服かプラセボ
10. 介入の間隔: 8 週間、1 回
11. アウトカム指標: ヘモグロビンと自覚症状
12. 結果: 鉄処方群では 2.3g/dl の Hb の増加が認められたが、プラセボと比較して、いらいら、動悸、めまい、息ぎれ、倦怠感、頭痛などの症状の変化は認めなかった。全体的な "well being" の改善は鉄剤群で 53%、プラセボ群で 58%であった。
13. 一般化の可能性: 対象者の詳細な特性 (就労状況など) の記載がないが、本邦と比較的似ているのではないか・・・。
14. コメント: 定型的な RCT。一応ブラインドされているがこれが破られる可能性はある。鉄剤内服群に脱落が多く、ITT でない。これが結果への影響度は不明。自覚症状に関する効果の評価として比較的信頼できると思われる。

文献要約フォーマット

1.文献

Clinical trial of iron therapy on psychomotor function in anaemic women.

Elwood PC, Hughes D. BMJ 1970;3:254-255

2. 研究デザイン:RCT (レベル I)

3. 研究が行なわれた場所:英国

4. 対象者数:53例

5. 年齢:20歳以上

6. 性別:女性

7. 研究対象:③、④

8. Effectiveness

9. 介入内容:鉄剤かプラセボ

10. 介入の間隔:8週間、1回

11. アウトカム指標:ヘモグロビンと自覚症状

12. 結果:プラセボ群、介入群のうち Hb の改善が 2g 以下で平均 0.9g/dl の改善の群、介入群で Hb の改善が 2g 以上であり平均 3.2g/dl の改善であった群の 3 群に分けられて分析された。3 群間で psychomotor function、自覚症状に有意な変化はなかった。

13. 一般化の可能性:特に一般化を妨げる要因はみえない。

14. コメント:定型的な RCT であり研究実施の質は良好である。ただし、分析時に介入群が 2 群に分けられたため症例数が小さくなっている。これを分けなかった場合、一部の psychomotor function で有意な効果が認められる可能性はある。ただあったとしても、このような指標での効果の臨床的意義はわかりにくい。また、介入群 26 例、プラセボ群 21 例、であり、再現性の悪い指標を用いた場合、効果を検出できない可能性はある。この研究だけであれば、効果を否定するのはやや弱い印象。同じ著者による 1966 年の報告とは異なる対象集団である印象。

文献要約フォーマット

1.文献

Effect of oral iron therapy on the symptoms of anaemia.

Elwood PC, Wood MM.

Brit J Prev Soc Med. 1966;20:172-175

2. 研究デザイン: RCT (レベル I)

3. 研究が行なわれた場所: 英国

4. 対象者数: 111 例

5. 年齢: 年齢は 15 歳以上である。参加者の年齢と Hb の分布はしめされているが平均値は示されていない。

6. 性別: 女性

7. 研究対象: ③、④

8. Effectiveness

9. 介入内容: 鉄剤かプラセボ

10. 介入の間隔: 8 週間、1 回

11. アウトカム指標: ヘモグロビンと自覚症状

12. 結果: プラセボ群 49 例、鉄剤群 40 名であった。鉄剤群では平均で 0.4g/dl のヘモグロビンの改善があった。自覚症状に変化はなかった。

13. 一般化の可能性: 軽症、中等症の貧血でもこの研究以上にヘモグロビンは改善すると考えられる。その点で一般化しにくい。

14. コメント: 定型的 RCT である。ITT ではない。脱落は比較的多い。問題はヘモグロビンの改善が介入群においても小さい点である。



1. 文献

Gilgen DD, Mascie-Taylor CG, Rosetta LL. Intestinal helminth infections, anaemia and labour productivity of female tea pluckers in Bangladesh.

Trop Med Int Health. 2001 Jun;6(6):449-57.

2. 研究デザイン: RCT (レベル I)

3. 研究が行なわれた場所: バングラデッシュ

4. 対象者数: 553 例

5. 年齢: 平均年齢は 39.6 歳 (14-66 歳)

6. 性別: 女性

7. 研究対象: ③、④

8. Effectiveness

9. 介入内容: 鉄剤、抗寄生虫薬、両者、プラセボの 4 群に分けた。鉄剤群では週 1 回 200mg の ferrous fumarate と葉酸が処方された。

10. 介入の間隔: 24 週間、1 回

11. アウトカム指標: ヘモグロビンと作業効率

12. 結果: 鉄剤群では平均で 0.55g/dl のヘモグロビンの改善があり、抗寄生虫薬との併用群では 0.78g/dl の改善があった。1 日あたりの茶摘量や賃金は 4 群で変化がなかった。

13. 一般化の可能性: 社会環境、衛生環境が本邦とは大きく異なる。僅かの貧血の改善では作業効率が変わらないであろうということは伺える。

14. コメント: 研究の設計が定型的ではない。対象者に寄生虫感染者が非常に多い。同じ著者による下記の報告は、全く同一研究の内容の一部を報じたものである。

Gilgen D, Mascie-Taylor CG. The effect of weekly iron supplementation on anaemia and on iron deficiency among female tea pluckers in Bangladesh. J Hum Nutr Diet. 2001 Jun;14(3):185-90.

## 血液一般

無症候の健常成人を対象に鉄欠乏性貧血などの発見目的で血液一般検査（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、血小板数）を行なうことは推奨されるか？

このような検査の有効性を示唆する十分な証拠はない。

### 解説

血液一般検査として、赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、血小板数などが測定される。このような検査で、これらの血球成分の増加や減少を知ることができる。特に有病率が多く問題となるのは、鉄欠乏性貧血であろう。我が国の調査では20歳以上の女性でヘモグロビン12g/dl未満の者は18.7%であり(1)、これは欧米諸国と比較して高いと考えらる(2)。

地域一般住民を対象とした検診でスクリーニングを行ない、このような鉄欠乏性貧血を発見することの意義については検討が必要である。しかしながら、現在までランダム化比較試験によりこのような検診の効果は検討されていない。

鉄欠乏性貧血の治療は鉄剤で行われる。鉄剤による貧血改善効果は明白である。しかしこの貧血改善が患者個人に及ぼす影響についての検討は少ない。複数のランダム化比較試験は、軽症から中等症の貧血患者を鉄剤で治療しても、自覚症状には顕著な変化がみられなかったことを報告している(3-5)。また茶摘労働に従事する女性で鉄剤治療でも作業効率が改善しなかったという報告もある(6)。他方、製綿工場に勤務する女性労働者で心拍数など生理的指標が改善したことを報告する研究もある(7)。少数の研究であり一般化は困難であるが、貧血治療の効果は就労形態などに影響される可能性はある。最近では臨床研究において quality of life の測定が行なわれるようになってきた。このような今日的な精密な測定に基づいた鉄欠乏性貧血治療の評価も今後検討されるべきであると考えられる。

このように軽症から中等症の貧血を治療する意義が不明確であることを考えると、これを早期発見するために検診で血液検査を行なうことの意義も不明確と考えられる。なお、小児、妊産婦、高齢者、有症状者は、このような考察からは除外されている。

貧血を発見することが他の疾患の発見に繋がることは日常的に経験される。例えば、大腸癌、胃癌、子宮癌などである。しかし、これらの癌のうち検診目標となる早期癌では、貧血の感度は良好ではないと考えられる。また、これらの癌には検診のための有効な方法が既に知られている。このため大腸癌、胃癌、子宮癌のスクリーニング目的で血液一般検査を使用するのは適切ではない。

また血液一般検査において、鉄欠乏性貧血以外の疾患も発見の契機となる。例えば、慢性骨髄性白血病、急性白血病、骨髄異形成症候群、血小板増多症などである。しかしながらこれらの疾患の罹患率は小さく、白血病全体でも40歳から70歳にかけて人口10万人あたり3-20人である(8)。また早期発見の意義も未確立である。

なお海外のガイドラインの記載で、US Preventive Service Task Force では、症状のない

成人に対する貧血の検査は C recommendation とされている。

#### 参考文献

1. 健康栄養情報研究会 国民栄養の現状 平成 14 年度 厚生労働省国民栄養調査結果 2004
2. 内田立身 日本人女性の貧血 最近の動向とその成因 臨床血液 2004;45(10):1085-9.
3. Elwood PC, Wood MM. Effect of oral iron therapy on the symptoms of anaemia. *Br J Prev Soc Med.* 1966;20(4):172-5.
4. Elwood PC, Waters WE, Greene WJ, Sweetnam P, Wood MM. Symptoms and circulating haemoglobin level. *J Chronic Dis.* 1969;21(9):615-28.
5. Elwood PC, Hughes D. Clinical trial of iron therapy of psychomotor function in anaemic women. *Br Med J.* 1970;1(717):254-5.
6. Gilgen DD, Mascie-Taylor CG, Rosetta LL. Intestinal helminth infections, anaemia and labour productivity of female tea pluckers in Bangladesh. *Trop Med Int Health.* 2001;6(6):449-57.
7. Li R, Chen X, Yan H, Deurenberg P, Garby L, Hautvast JG. Functional consequences of iron supplementation in iron-deficient female cotton mill workers in Beijing, China. *Am J Clin Nutr.* 1994;59(4):908-13.
8. 厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録の精度向上と活用に関する研究」 2002.

## 2. 保健事業に係る調査研究

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）  
分担研究報告書

最新の科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究  
（各個研究の概要と今後の研究課題）

分担研究者 岡山 明 国立循環器病センター循環器病予防検診部

研究要旨：保健事業（検診を除く）の有効性を検証するため、国内外において文献を収集して要旨を作成するとともに、エビデンスの充実度に関する検討を行った。その結果、分野により差は見られるがほぼ全ての分野で有効性に関するエビデンスの集積が見られた。生活改善の方法、具体的な指導方法による効果については国内外ともに、保健事業として推進できるエビデンスがみられた。

一方我が国の保健事業そのもののエビデンスは、評価方法に問題が多く十分な評価がなされているとはいえないが、国保ヘルスアップモデル事業等により近年急速時充実に近づいている事が明らかとなった。

今後の研究課題としては、複数の手段を統合して、集団の有所見者全体へどうアプローチすれば有効なのかを明らかにする研究を実施すべきである。

研究組織（項目順）

林 朝茂	大阪市立大学大学院
辻 一郎	東北大学大学院
吉池信男	国立健康・栄養研究所
小久保喜弘	国立循環器病センター
武田康久	山梨大学大学院
田畑 泉	国立健康・栄養研究所
岡村智教	滋賀医科大学
中村正和	大阪府立健康科学センター
中山健夫	京都大学大学院
谷原真一	島根大学医学部助教授
三浦克之	金沢医科大学
岡山 明	国立循環器病センター
日高秀樹	三洋電機連合健保
宮崎美砂子	千葉大学看護学部

安村誠司	福島県立大学医学部
小田泰宏	藍野大学
古井祐司	東京大学医学部

A.はじめに

エビデンスに基づいた保健事業が実施されることにより、効率的・効果的な保健事業及び健康づくりが実施され、ひいては国民の健康づくりの増進に寄与するとともに医療費の適正化にも貢献し得る。

そこで保健事業を効果的に展開するためには、我が国および世界の生活習慣病に対する、対策の有効性に関するエビデンスの集積状況を明らかにすると共

に、我が国においてどのような保健事業が実施されているかを検討する必要がある。

更に現状の保健事業の到達点と今後の課題について検討し保健事業充実のための要件を整備する必要がある。

## B.方法

- 1) 効果的、効率的な保健事業を実施するため、事後指導をはじめとする保健事業に関連する既存の研究（国内・国外）についての文献レビューを実施する。保健事業を集団全体に対する対策と健康診査などで明らかになったハイリスク者に対する対策に区分する。全体的な対策としての保健事業項目としては肥満・栄養・運動・飲酒・禁煙・防煙および栄養補助食品とする。ハイリスク対策としては高血圧・高脂血症・糖尿病を取り上げる。更に保健指導の有効性に関する文献について収集検討する。
- 2) 個別保険者及び並行する類似事業（国保ヘルスアップモデル事業、政管調査事業、健康保険組合等）関係者からのヒアリングを実施し保健事業の現状と課題を明らかにする。
- 3) 上記の結果に基づき、医療費の適正化や費用対効果の視点も踏まえ、効果的・効果的な保健事業手法の開発のための基本的なプロトコールを作成する。  
本報告書にはこれらの要約を記載する（各報告に詳細を示している）。
- 4)

## C.結果

### 1) 保健事業エビデンスの集積状況

#### (1) 集団全体への対策

##### a.肥満対策

我が国では集団全体への肥満対策に関する研究報告・保健事業の実例は見あたらなかった。諸外国では大規模なCommunityを基盤とした研究が実施されており、そのうち6つの研究について要約した。これらの研究の多くは、肥満予防にターゲットを絞った研究ではなく、虚血性心疾患のリスクを軽減するためのプログラムの一部として行なわれた。

結論として肥満改善については十分な成果が得られておらず、特に規模が大きい研究ほど成果が得られなかった。また介入手段として肥満予防の教育を主な研究手法にしており、これらの教育だけでは肥満予防対策が困難と考えられた。

##### b.栄養

国内21件、国外143件について要約した。栄養について異なる介入手法・経路が複合的に統合された構成を持っていた。対象者にその内容・意義を十分に理解されたような包括的地域介入プログラムは、中間アウトカムである健康関連行動、各種検査値等の改善のみならず真のエンドポイントである罹患率・死亡率等の低減に寄与することが認められた。

一方でマス・メディアのみによる介入では、社会各階層に対して予想以上に情報の浸透が認められたが、その効果は経時的に急激な低下をきたし、また、当該情報が必ずしもそれらに基づく関連健康行動の変容には結びついていない事が明らかになった。この他、人的資源の訓練を含めた介入プログラム自体の長期的な維持管理と併せて、社会環境・制度を変えていくことが介入効果を長期間にわたって維持するために重要な因子である。

### c.運動

肥満・高血圧・高脂血症・糖尿病に対する有効性についてそれぞれ文献を検索し要約した。

肥満対策では15件が採用され全て国外であった。運動による減量効果は小さい(数ヶ月で1~2kg)が、減量効果が維持される傾向にある。運動群より、食事+運動群の方が運動量が多く、減量幅も大きい。運動の実施は、小分けでもよいし運動強度は問題ではないので、運動しやすい環境を整え、たくさん運動することが肝要である。

中強度の運動の場合、運動時間は150分/週でも効果はあるが、できればおよそ200分/週以上行うことが望ましい。ライフスタイル変容のカウンセリングでも監視型の運動への参加と同程度に身体活動量を増加させ、若干の体重減少が可能である。個人トレーナーや金銭による報酬は監視型の参加率を高めるが、全体のエネルギー消費量や体重減少には必ずしもつながらない。

高血圧では19件の論文を要約した。全て国外であった。運動による降圧効果が認められ、運動の種目は持久性なもの(自転車、速歩)が多く、強度は20~85%、1回の時間は30~60分、1週間の回数は2~7回、介入期間は10週から6ヶ月であった。異なった強度により効果を比較した研究でも強度による差はみとめられなかった。異なった運動種目の効果を検討したものでは、太極拳は持久性運動と同程度の効果を認めているが、レジスタンストレーニングでは血圧の低下は認められなかった。運動に減量プログラムを追加しても、運動単独群のみと血圧の降下は変わらな

かった。血圧の低下量は全対象者でSBPで2~5mmHg(または約2%)、DBPで1~3mmHg(約1%)であり、高血圧者に限定すると大きくなる。

高脂血症では9件を要約した。身体運動の実施のみによる血中脂質プロファイルに対する効果は小さい。しかし、食事療法と併用した場合には、食事療法のみよりも効果が高いということは明らかである。

糖尿病では9件が採用され、1件は日本人を対象としていた。身体運動トレーニングは、健常者などの比較的血糖のコントロール状態が良好の者においては血糖値の低下作用がないが、耐糖能異常者や2型糖尿病患者のような血糖のコントロール状態が不良の者では血糖値に対して顕著な改善効果があった。欧米人において、糖負荷後のインスリン分泌反応が健常者、耐糖能異常者、および2型糖尿病患者いずれも顕著に改善されていた。

### d.飲酒

飲酒対策では13件を対象として要約した。文献の約半数は、飲酒の健康影響に関するRCTであり、残りの半数がハイリスク・アプローチやポピュレーション・アプローチの有効性を検証するRCTであった。本邦における健常者の飲酒を対象者とした保健事業については、ほとんどエビデンスがなかった。そこで査読のない文献や単行本、現在進行中の研究班の報告書等から本邦におけるハイリスク・アプローチやポピュレーション・アプローチの事例を調査した結果、いくつかの事例がリストアップされた。顕在的なリスクを持たない飲酒者を適正飲酒に導くようなハイリスク・アプローチとポピュレーション・アプローチを

組み合わせた研究が必要である。

#### e. 禁煙

海外の研究ではメタアナリシスの結果を要約した。国内では9件を要約対象とした。国外で医療の場での禁煙治療の有効性ならびに経済効率性についての十分なエビデンスがあり、英米を中心に保健医療政策者や保険者向けのガイドラインが作成され、保険給付等の制度化が進められている。一方、わが国でも外来や健診の場での禁煙治療において、有効性を示す研究のエビデンスが蓄積されている。

地域での禁煙介入については、海外での研究において、たばこ価格の引き上げ、マスメディア・キャンペーン、保健医療従事者への教育やリマインダーシステムの導入、患者に対する禁煙治療費用の軽減、他の介入と組み合わせた禁煙希望者への電話カウンセリングの有効性については、十分または適正なエビデンスがあり、これらを包括的に実施することが推奨されている。一方、職域での個々の禁煙プログラムの有効性については十分な証拠があるが、全体としての介入が従業員の喫煙率を低下させるかどうかについては、エビデンスが十分ではない。

#### f. 防煙

防煙の有効性に関する地域を基盤としたプログラムと学校を基盤としたプログラムの有効性を扱ったシステマティック・レビュー2本を選定した。医学中央雑誌を検索した結果レビュー論文を選定した。

未成年の防煙対策として、大きく学校を主体としたプログラムと、地域を巻き込んだ複合的なプログラムがあること、学校基

盤のものでは仲間 (peer) からの社会的影響力の活用が有用である可能性が示された。しかし長期的な介入の有効性については現時点では肯定的な結論は出ていない。地域基盤のプログラムでは、地域の関係者を巻き込んだ複合的なアプローチが、単一プログラムよりも有用である可能性が示された。国内のエビデンスについては防煙活動の有効性に関するエビデンスは乏しかった。

#### g. 栄養補助食品

14件の論文を要約したところ、ビタミン補充療法と死亡や罹患の関連に対する無作為対照比較試験はごく限られており、ビタミンの種類(β-カロチン)によっては人体に危害を加える可能性が示唆された。文献数としては統計学的に有意に疾病予防効果が認められたとするものが多かったが、Publication biasの存在は否定できない。ビタミン補充療法は现阶段で積極的に保健事業として取り組むべき課題とは考えにくい。また、無作為対照比較試験で人体に危害が生じる可能性を有する物質の効果を検証することは倫理上重大な問題が生じるため、ビタミン補充療法の疾病予防効果の根拠を明らかにするための方法論として、観察研究による科学的知見の蓄積を行う必要がある。

#### (2) ハイリスク対策

##### a. 高血圧

18件の論文を要約した。①食塩6g減量で収縮期血圧(SBP)が4-7 mmHg、拡張期血圧(DBP)が1-4 mmHg低下する。(食塩1g減量あたりSBP約1 mmHg、DBP約0.5 mmHg低下)



②体重 5kg 減量で SBP が 5 mmHg、DBP が 5 mmHg 低下（体重 1kg 減量あたり SBP 1 mmHg、DBP 1 mmHg 低下）

③有酸素運動により SBP が 4-5 mmHg、DBP が 3-4 mmHg 低下する。レジスタンス運動により SBP が 3 mmHg、DBP が 3 mmHg 低下する。

④平均 76%の減酒または 1 日 2 合から 1 合への減酒で SBP が 4 mmHg、DBP が 2 mmHg 低下する。

⑤DASH 食事パターン（野菜・果物・低脂肪乳製品増加、総脂肪・飽和脂肪減少）で SBP が 11 mmHg、DBP が 6 mmHg 低下する。

⑥確立された生活習慣修正項目についての 6 ヶ月前後の総合的な行動変容指導にて SBP が 5-6 mmHg 低下する。

⑦わが国において、18 ヶ月の集団および個別の教室による計 8 回の総合的指導で、SBP が 6 mmHg 低下する。以上から高血圧の生活改善の有効性は確立していると考えられた。

#### b. 高脂血症

国外論文 24 件、国内論文 14 件を要約した。高コレステロール血症に対するハイリスク対策は血清コレステロール低下作用からみた場合、研究レベルで有効であることが明らかになっている（エビデンスレベル 1）。保健事業としての有効性については適正な手法を用いることで効果を上げられる（諸外国 レベル 1、我が国 レベル 1）。また長期のフォローの仕組みを整備することで長期の効果を持続させることが研究レベルで可能である（諸外国 レベル 1、我が国 レベル 3）。保健事業として実施

した場合の長期の有効性は明瞭ではない（レベル 3）。

虚血性心疾患の予防効果については多因子介入の研究成果がほとんどであり、保健事業による高コレステロール血症の改善が虚血性心疾患予防に有効であるとの直接的な証拠は明らかではない。

#### c. 糖尿病

国外論文 34 件、国内論文 14 件を要約した。国外では米国、フィンランド、中国で長期介入の効果について報告されている。国内の研究は短期介入の耐糖能関連指標の変化による評価にとどまっており、長期介入の効果については未発表である。

軽度の高血糖を示す糖尿病のハイリスク者に対し、強力に生活習慣（ライフスタイル）の改善を行うことによって、2 型糖尿病の一次予防は可能であることが、研究レベルでは示されている。

しかし、公衆衛生の第一線において実行可能な方法やその有効性、費用対効果についての検討など一般化可能性は明らかではない。

#### d. 保健師による保健指導の有効性

本調査では、国内における研究の取り組みとその成果の実態を明らかにしたいと考え、国内文献に限定し、検討した。医学中央雑誌による二次資料検索を行った結果、健康診査後の保健指導の介入方法とその成果との関連を明らかにした研究は極めて少なく 11 件にとどまった。

定期の健康診断の機会を活用した意識的な取り組みが成されているが、個々

の研究成果の集積には至らず、保健指導が行動変容レベルと健診データレベルにそれぞれ及ぼす影響を今後詳細に検討する必要が示唆された。職域では、労働者個々の健診データの経年的な追跡と蓄積が比較的容易であるのに比べて、地域保健領域では、それらの資料を蓄積するための方策すら定まっておらず、調査研究をする基盤が整っていないことが調査研究数の少ない要因であると考えられる。

## 2) 保健事業の実例

### (1) 国保ヘルスアップモデル事業

国保ヘルスアップモデル事業を平成14年度から実施したモデル市町村の中で効果が確認された岩手県矢巾町、福島県二本松市の2市町におけるプログラムの評価を資料及びヒヤリングにより行った。いずれの市町でもプログラムにさまざまな特徴・工夫が見られ、検査結果、健康習慣、医療費（入院外）などでその効果が観察された。矢巾町では生活習慣病を含めた予防事業を実施していくための体制作りに力が注がれ、二本松市では当初よりモデル事業終了後での継続を意識して、従来から行っていた集団への支援に加え、個別指導を加える方法を取ったことが特徴的である。

有効性が確認された個別健康支援プログラムをモデル事業が終了した後の平成17年度からいかにより効果的に、費用をかけずに継続していくかが国保ヘルスアップ事業の今後の課題である。

### (2) 政府管掌健康保険・健康保険組合

健康診断の事後指導として実施している「健診後指導と一次予防」では、意識的

にハイリスク・アプローチがとられている。また、年齢の高い層に対しては、指導回数を増やす等の配慮もなされている。

事後指導対象者約2,000人、事後指導実施者670人であり実施率が33.5%となっている。保健事業のために被保険者が割いている時間数および機会費用に関する全体的なデータはない。

今後、訪問事業所（事業所の93%が従業員30人未満/10人未満事業所の71%に保健担当部門がない/事業所の規模が小さいほど有所見率が高い）の選定に当たっては、各職場の特性を踏まえ、被保険者が健診・事後指導を受けやすくなるような時間設定や保健師の勤務体制を組織的に検討すべきである。

政管健保の保健事業のアウトカムは、最終的には医療費削減額を指標にして測るべきであるが、その測定技術の開発が急がれる。

健康保険組合の聞き取りでは先進的な取り組みを行っている3カ所から聞き取りを行った。事業主との役割分担の明確化とともにどう連携を取るかが重要な課題となっている。また種々の保健事業を実施する際に境界域への支援が十分出来ていない事が問題としてあげられた。また被扶養者への関わりが整理されておらず今後整理していく必要がある。また効率的実施のため保健事業内での予算配分をどう行うかも重要な課題となっている。保健事業を長期的な視野に立って実施することも今後の課題である。

以上の聞き取りから判明した課題として医療費データを含むデータの運用管理の改善により現状分析や改善効果を明確

化すること、有効な保健事業を実施するため開発と評価を推進すること、外部リソースの活用や連携などを含む保健事業の実施体制を整備することなどが挙げられた。

#### E. 今後あるべき研究課題とは何か

##### 1. 生活習慣病予防のための保健事業の現状と課題

生活習慣病の効果的な予防のためには、健康教育手法と効果に関する研究によるエビデンスの集積が重要であると共に、生活習慣病を予防するシステムとしての保健事業のあり方やその有効性に関するエビデンスの集積が必要となる。最近、我が国の生活習慣病予防手法に関するエビデンスの集積はめざましいものがある。本報告書の前半に記述したように生活習慣病対策について研究レベル、保健事業レベルでのエビデンスが整いつつあることが明らかとなった。

一方、現在国保ヘルスアップモデル事業などの保健事業の実践的研究から効果的な支援プログラムに関するエビデンス集積が急速に進みつつある。ITを活用した通信による方法や面接による密度の高いプログラム、グループダイナミクスを生かした小グループ健康教育モデルなど多様な実施例が増加している。今後はこれらのプログラムの特徴を生かし、どのような対象者に有効なのかを明らかにする段階となった。

一方保健の現場では健康診断を受診しても十分な保健指導を受ける人の割合は低く、大部分は適切な支援

が受けていないのが現状である。参加を呼びかけても実際に参加する人の割合も少ない。効果が証明された密度の高い支援プログラムを保健事業で実施しても、参加者は有所見者の数%程度にすぎない。また医療機関に紹介した有所見者が適切な治療を受けたか否を悉皆的に把握することもきわめて困難である。現状では、保健事業により対象集団全体の疾病発症を抑制する事はきわめて困難である。

一方平成 17 年度より実施される国保ヘルスアップ事業など、保険者が保健事業を実施する体制が整うと、レセプト情報などを通じて従来困難であった有所見者の受診情報が把握可能となる可能性がある。その結果治療中断や未受診などの情報に基づいたきめ細かな対策が可能となるだろう。医療機関との連携もさらに展開出来る可能性がある。

##### 2. 保健事業に関する研究として求められるもの

今後の保健事業の重要な研究課題として、単一の支援プログラム等の有効性を限定された対象者に実施して有効性を検討する手段指向の研究ではなく、対象集団内の種々の意識・行動レベルの対象者に応じて、複合的な手法を提供する総合的な保健事業の効果を実証する対象指向の研究が必要と考える。

一方必ずしも、地域の健康診断などで指摘されたすべての対象者に、密度の高い支援プログラムを実施する必要性はない。これら有所見者の中には

簡潔な情報提供でも生活習慣を改善可能な人もかなりの割合で存在する。逆に全く参加せず、生活改善も実施しない層も存在する。集団内には様々な意識・行動レベルを持つ人が存在しており、単一の支援手段を全ての対象者に提供するのは現実的ではない。むしろ複数の支援密度の異なった手段により、出来るだけ多くの有所見者を支援できる方策を開発する必要がある。

現状では、単一のプログラムの有効性に関する研究成果は多く存在するが、1) 集団内の様々なニーズに対応した複合型プログラムはどんなものか、2) また複合型支援プログラムにより集団内のどのくらいの割合に働きかけられるか、3) 働きかけにより集団として疾病発症をどの程度抑止できるか、に関する研究はほとんど実施されていない。

以上から、本ワーキングでは地域の保健事業に複合的な生活習慣病予防手段を整備することで、集団全体の疾病発症が予防可能か否かを研究すべきと考える。

### 3. 望ましい研究デザイン

集団内の多様な意識・知識を持つ対象者として発症予防効果を証明するために最も効果的なのは地域介入研究の手法である。これは類似した特性を持つ複数の地域を対象として、介入地域と対照地域間で保健事業改善による効果を明らかにするものである。

現在までに集積されたエビデンスを基礎にした有効性、利便性、集団浸透性など複数の視点からなる総合的

なプログラムを提供する保健事業が、地域の生活習慣病予防や合併症の予防に効果的に機能するか否かを検証する。

地域の特性としてのぞましいのは、保健事業が十分機能していないが保健事業充実のニーズが高い地域である。これらの地域を介入地域と対象地域に無作為に設定し、介入地域に対しては健康審査結果・医療機関などを活用して複合的な保健事業プログラムを提供する。これを対照地域と比較して、どのくらい保健事業による対象者への支援を提供出来るか、さらに疾病発症予防の可能性を検討する研究である。

### 4. 研究プロトコールの概要

#### 1) 対象疾患

対象疾患は現在注目されている糖尿病とする

#### 2) 研究対象地域の望ましい特性

医療機関との連携体制を組織するため2次医療圏としてほぼ完結していること、複数の市町村であってもよい。地域の中で基本健康診査が定着し、受診者が十分得られている地域であること。首長・保健事業現場の意志がまとまっていること。地元医師会との有効な関係が築けること。これらの市町村6カ所を募集し無作為に介入地区と対照地区に割り付ける。対照地区では本研究の目的である、糖尿病の1次予防対策以外（喫煙対策、糖尿病の2次予防）を地域の希望に応じて実施する。

#### 3) 研究仮説

(1) 複数の介入密度を持ったプロ