

ングがある。集団健診は、グロス・コストイングが適当と考えられるが、診療所などで散発的に行われる個別健診の場合、マイクロ・コストイングが主体となる。タイムアンドモーション法（TAM 法）は、マイクロ・コストイングに用いられる方法であり、ある行動にどれだけ時間を掛けたかを調べることにより、その行動の人件費の限界費用を算出する。例えば、健診として、医師が5分受診者を診察した場合の限界費用は、医師の時給×12%で計算される。

資本費用の計算もそうであるが、人件費の計算は、集団健診ではそれ程複雑ではないが、個別健診の場合は複雑になる。

#### 4. 検査費用

例えば、血清コレステロール値の測定、胸部レントゲン撮影などに直接掛かる費用（人件費を除いたもの）が、該当する。測定の実際のコストは、自分の施設で行うか、外注するかによっても異なる。自分の施設で血液検査の分析を行う場合、検体1個追加的に分析する費用（限界費用）を算出するのがもっとも望ましいが、かなり面倒である。検査費用に関しては、平均的市場価格を費用の代用とすることが現実的と思われる。

#### 5. 物品・消耗品費

物品・消耗品は2種類に分類される。血液検査の際の注射器など健診実施に必要な品と、紙や鉛筆など事務作業に必要な品である。健診実施に必要な品は、検査費用に含める方が妥当と思われる。従って、（狭義の）物品・消耗品は、事務作業に必要な品と定義づけて良いのではなかろうか。コス

ティングの方法であるが、マイクロ・コストイングがベストであることは間違いない。しかし、全ての施設で、物品・消耗品のマイクロ・コストイングを行うのは、現実的とは思えないので、標準的な費用を理論的に見積もって、それを各施設に応用するという方法が妥当と思われる。

#### 6. 諸経費

光熱費、洗濯代、通信費、水道代など、上記1-5の範疇に入らないものが、ここに入る。コストイングの方法であるが、物品・消耗品同様、全ての施設で、精密なコストイングを行うのは、現実的とは思えないので、標準的な費用を理論的に見積もって、それを各施設に応用するという方法が妥当と思われる。

#### D. 考察

「健康診査の効率的なプロトコール」といった場合、健康という価値財を効率的に生産するためのプロトコールと捉えるべきである。改善された生活習慣、改善もしくは維持された健康をアウトプットとし、費用対効果の枠組みの中で効率的な健診メニューを検討するのが望ましい<sup>6)</sup>。

複数の健診プログラムが存在する場合の費用効果分析の手法は概ね以下の通りである<sup>7,8)</sup>。

まず始めに、健診プログラムを費用が少ないものから多いものへ、順に並べる。もし、費用が増加するにも関わらず効果が低下する場合は、そのプログラムを‘dominated alternative’として削除する。次に、健診プログラムを費用が少ないものから多いものへ（同時に効果は小さいもの

から大きなものへ)と並べたその順番に沿って、増分の費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratios, ICER) を求める。

ICER ( $\Delta C/\Delta E$ ) は、

$$\Delta C/\Delta E = (C_i - C_{i-1}) / (E_i - E_{i-1})$$

で求められる。C<sub>i</sub>、E<sub>i</sub> は i 番目の健診プログラムの費用とその効果、C<sub>i-1</sub>、E<sub>i-1</sub> はそれより一つ安価なプログラムの費用とその効果である。さらに、これらの ICER が、その一つ前のものより小さければ、その一つ前のプログラム (効果の小さなプログラム) を 'extended dominance' により除外する。

以上のような方法で、健診プログラムに関して費用効果分析を行うことは可能である。ただ、効果の指標を何にするか、効果の判定をいつにするか (1年後なのか10年後なのか) など、検討すべき課題は多い。

表1表2に、施設間で一致させることができそうなコストイングの方法についてまとめた。また、施設間で統一されたコストイングを行うためのデータ入力画面を Microsoft Office Access により試行的に作成したので、図1、図2に示す。これは、あくまでも、コストイングの学問的正確性と実施可能性の兼ね合いの中で、筆者が妥協点を提示したものであって、これ以外の考え方も当然あると思われる。

#### E. まとめ

費用効果分析などの経済学的評価を行う際に重要なのは、施設間でコストイングの方法を統一させることである。統一のため、十分なディスカッションが必要である。

#### [参考文献]

- 1) NHS Costing Manual. Department of Health, UK. Web-site: <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/35/38/04113538.pdf>
- 2) Gravelle H, Rees R. Microeconomics (2<sup>nd</sup> ed.). New York: Longman, 1992.
- 3) ジョセフ・E・スティグリッツ著、藪下史郎他訳. ミクロ経済学 第2版. 東京: 東洋経済新報社, 2000.
- 4) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes (2<sup>nd</sup> ed.). New York: Oxford University Press, 1997.
- 5) Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.
- 6) 大重賢治. 公共政策としての健康診査事業とその効率性に関する考察. 厚生労働省科学研究費補助金健康科学総合研究事業「地域保健における健康診査の効率的なプロトコールに関する研究」平成17年度分担研究報告書.
- 7) Johannesson M, Weinstein MC. On the decision rules of cost-effectiveness analysis. Journal of Health Economics. 1993; 12: 459-467.
- 8) 大重賢治, 水嶋春朔, 朽久保修. 費用対効果からみた医療費抑制策. 日本公衛誌, 49: 613-619; 2002.

#### F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Ohshige K, Hori Y, Tochikubo O, Sugiyama M. Influence of weather on emergency transport events coded as stroke: population-based study in Japan. *Int J Biometeorology* 50:305-311; 2006.
- 大重賢治, 岡本直幸, 水嶋春朔. 特集 がん対策と経済学① 米国における保険者のがん検診サービスの枠組みに関する調査. 経営的視点に焦点を当てて. *公衆衛生* 71: 103-107; 2007.

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 健診費用コストイング（集団健診）

費用の種類	第1選択	第2選択
場所の費用	空間的占有率もしくは時間的占有率から計算。	費用から除外
機器の費用	機会費用もしくは減価償却率から計算。	費用から除外
スタッフの移動の費用	交通費より計算	移動距離から計算
人件費	単位時間当たり人件費から計算	
検査費用	検体1個追加的に分析する費用（限界費用）を算出	標準的価格を利用
物品・消耗品費用	健診に要したコストを計算（micro-costing）	標準的経費を利用
諸経費	健診に要したコストを計算（micro-costing）	標準的経費を利用

表2 健診費用コストイング（個別健診）

費用の種類	第1選択	第2選択
場所の費用	空間的占有率もしくは時間的占有率から計算。	費用から除外
機器の費用	機会費用もしくは減価償却率から計算。	費用から除外
スタッフの移動の費用		
人件費	TAM method を用いて計算	単位時間当たり人件費から計算
検査費用	検体1個追加的に分析する費用（限界費用）を算出	標準的価格を利用
物品・消耗品費用	健診に要したコストを計算（micro-costing）	標準的経費を利用
諸経費	健診に要したコストを計算（micro-costing）	標準的経費を利用

図1 健診費用データ入力画面（集団健診）

入力画面 - フォーム

健診実施年月日  
健診場所

健診の種類  
 集団健診  
 個別健診  
 その他

集団健診 個別健診

場所分類  
 健診専用スペース(30年)  
 多目的スペース(30年)  
 借用スペース(臨時)  
 その他

スタッフチームの移動  
 あり  
 なし

移動距離 0 Km  
移動時間 0 時間

場所面積 0 平方メートル  
健診開始時刻  
健診終了時刻  
健診受診者数 0 人

**人件費**

医師		看護師・保健師		技師		クラーク	
Aタイプ 人数	2人	Aタイプ 選択 人数	4人	Aタイプ 選択 人数	6人	Aタイプ 人数	9人
就業時間	1時間	就業時間	3時間	就業時間	6時間	就業時間	9時間
就業単価	1円/時	就業単価	3円/時	就業単価	6円/時	就業単価	9円/時
Aタイプ人件費	2円	Aタイプ人件費	36円	Aタイプ人件費	216円	Aタイプ人件費	729円
就業単価	0円/回	就業単価	0円/回	就業単価	7円/回	就業単価	11円/回
就業単価	0円/年	就業単価	0円/年	就業単価	7円/年	就業単価	0円/年
Bタイプ 人数	2人	Bタイプ 選択 人数	4人	Bタイプ 選択 人数	7人	Bタイプ 人数	1人
就業時間	2時間	就業時間	4時間	就業時間	7時間	就業時間	1時間
就業単価	2円/時	就業単価	4円/時	就業単価	7円/時	就業単価	1円/時
Bタイプ人件費	8円	Bタイプ人件費	64円	Bタイプ人件費	343円	Bタイプ人件費	1円
就業単価	0円/回	就業単価	0円/回	就業単価	8円/回	就業単価	0円/回
就業単価	0円/年	就業単価	0円/年	就業単価	8円/年	就業単価	0円/年
Cタイプ 人数	2人	Cタイプ 選択 人数	5人	Cタイプ 選択 人数	8人	Cタイプ 人数	2人
就業時間	2時間	就業時間	5時間	就業時間	8時間	就業時間	2時間
就業単価	2円/時	就業単価	5円/時	就業単価	8円/時	就業単価	2円/時
Cタイプ人件費	8円	Cタイプ人件費	125円	Cタイプ人件費	512円	Cタイプ人件費	8円
就業単価	0円/回	就業単価	0円/回	就業単価	0円/回	就業単価	0円/回
就業単価	0円/年	就業単価	0円/年	就業単価	0円/年	就業単価	0円/年

**検査項目**

<input type="checkbox"/> 医師による診察	<input type="checkbox"/> 総コレステロール
<input type="checkbox"/> 身長測定	<input type="checkbox"/> HDLコレステロール
<input type="checkbox"/> 体重測定	<input type="checkbox"/> LDLコレステロール
<input type="checkbox"/> 糖回計測	<input type="checkbox"/> 中性脂肪
<input type="checkbox"/> 血圧測定	<input type="checkbox"/> GOT
<input type="checkbox"/> 尿糖	<input type="checkbox"/> GPT
<input type="checkbox"/> 尿蛋白	<input type="checkbox"/> γ-GTP
<input type="checkbox"/> 尿潜血	<input type="checkbox"/> ZTT
<input type="checkbox"/> 心電図検査	<input type="checkbox"/> ALP
<input type="checkbox"/> 眼底検査	<input type="checkbox"/> 血糖
<input type="checkbox"/> 喀痰細胞診	<input type="checkbox"/> 尿酸
<input type="checkbox"/> 胸部X線撮影	<input type="checkbox"/> クレアチニン
<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> アミラーゼ
	<input type="checkbox"/> 総蛋白
	<input type="checkbox"/> アルブミン
	<input type="checkbox"/> ヘモグロビンA1c
	<input type="checkbox"/> 血算
	<input type="checkbox"/> 血液像

レコード: 1 / 1

図2 健診費用データ入力画面（個別健診）

入力画面 - フォーム

健診実施年月日  
健診場所

健診の種類  
 集団健診  
 個別健診  
 その他

集団健診 個別健診

場所分類  
 健診専用スペース(30年)  
 多目的スペース(30年)  
 借用スペース(臨時)  
 その他

場所面積 0 平方メートル  
健診対応開始時刻  
健診対応終了時刻  
健診受診者数 0 人

医師対応時間(1人平均) 0 分  
看護師対応時間(1人平均) 0 分  
検査技師対応時間(1人平均) 0 分  
放射線技師対応時間(1人平均) 0 分  
クラーク対応時間(1人平均) 0 分

**人件費**

医師		看護師・保健師		技師		クラーク	
Aタイプ 人数	2人	Aタイプ 選択 人数	4人	Aタイプ 選択 人数	6人	Aタイプ 人数	9人
就業時間	1時間	就業時間	3時間	就業時間	6時間	就業時間	9時間
就業単価	1円/時	就業単価	3円/時	就業単価	6円/時	就業単価	9円/時
Aタイプ人件費	2円	Aタイプ人件費	36円	Aタイプ人件費	216円	Aタイプ人件費	729円
就業単価	0円/回	就業単価	0円/回	就業単価	7円/回	就業単価	11円/回
就業単価	0円/年	就業単価	0円/年	就業単価	7円/年	就業単価	0円/年
Bタイプ 人数	2人	Bタイプ 選択 人数	4人	Bタイプ 選択 人数	7人	Bタイプ 人数	1人
就業時間	2時間	就業時間	4時間	就業時間	7時間	就業時間	1時間
就業単価	2円/時	就業単価	4円/時	就業単価	7円/時	就業単価	1円/時
Bタイプ人件費	8円	Bタイプ人件費	64円	Bタイプ人件費	343円	Bタイプ人件費	1円
就業単価	0円/回	就業単価	0円/回	就業単価	8円/回	就業単価	0円/回
就業単価	0円/年	就業単価	0円/年	就業単価	8円/年	就業単価	0円/年
Cタイプ 人数	2人	Cタイプ 選択 人数	5人	Cタイプ 選択 人数	8人	Cタイプ 人数	2人
就業時間	2時間	就業時間	5時間	就業時間	8時間	就業時間	2時間
就業単価	2円/時	就業単価	5円/時	就業単価	8円/時	就業単価	2円/時
Cタイプ人件費	8円	Cタイプ人件費	125円	Cタイプ人件費	512円	Cタイプ人件費	8円
就業単価	0円/回	就業単価	0円/回	就業単価	0円/回	就業単価	0円/回
就業単価	0円/年	就業単価	0円/年	就業単価	0円/年	就業単価	0円/年

**検査項目**

<input type="checkbox"/> 医師による診察	<input type="checkbox"/> 総コレステロール
<input type="checkbox"/> 身長測定	<input type="checkbox"/> HDLコレステロール
<input type="checkbox"/> 体重測定	<input type="checkbox"/> LDLコレステロール
<input type="checkbox"/> 糖回計測	<input type="checkbox"/> 中性脂肪
<input type="checkbox"/> 血圧測定	<input type="checkbox"/> GOT
<input type="checkbox"/> 尿糖	<input type="checkbox"/> GPT
<input type="checkbox"/> 尿蛋白	<input type="checkbox"/> γ-GTP
<input type="checkbox"/> 尿潜血	<input type="checkbox"/> ZTT
<input type="checkbox"/> 心電図検査	<input type="checkbox"/> ALP
<input type="checkbox"/> 眼底検査	<input type="checkbox"/> 血糖
<input type="checkbox"/> 喀痰細胞診	<input type="checkbox"/> 尿酸
<input type="checkbox"/> 胸部X線撮影	<input type="checkbox"/> クレアチニン
<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> アミラーゼ
	<input type="checkbox"/> 総蛋白
	<input type="checkbox"/> アルブミン
	<input type="checkbox"/> ヘモグロビンA1c
	<input type="checkbox"/> 血算
	<input type="checkbox"/> 血液像

レコード: 1 / 1

## 健診をめぐる関係者のコミュニケーションに関する課題の検討

分担研究者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学教授  
研究協力者 本荘 哲 栃木県立がんセンター研究所疫学研究室室長

### 研究要旨：

健診においては提供者と受診者の間で、1) 有効性が確立している健診については、その健診を提供しない、あるいは、受けない結果生じうる不利益 2) 有効性が確立していない健診については、その健診を提供する、あるいは、受ける結果生じうる不利益に関する情報の共有が望まれる。

受診者－提供者の関係を中心にして、マスメディアも含めた多様な関係者（stakeholder）が、情報の受け手であり、行動の主体である住民（受診者）に向けて、一貫性のあるリスクコミュニケーションを行うには、提供者内部のコミュニケーションの促進を図る必要がある。立場の違いは価値観の違いを生むが、客観的な疫学的知見は、関係者の議論、コミュニケーションの足場となる。

### A. 研究目的

Prorok 等は、「有症状の個人を診断する検査とは対照的に、検診は、無症状の個人に医療側が積極的に、通常であれば受けないであろう検査を受けるように勧めるものである。この過程は、病的状態を起こすかも知れない一連の侵襲的検査や治療の契機となることにより、ある人々を健康な状態から患者の状態に変える結果になるかも知れない。従って、積極的に検診を促進する人々には、検診のリスクと利益の確かな知識を持ち、これらを受診対象者に伝える義務が課せられる」<sup>1)</sup>と述べている。これは検診に限らず、無症状の個人に提供される健診一般に当てはまるものであり、その対象疾患のリスクと健診の益と不利益を受診予定者に正しく伝えることは、提供者の責務であろう。

本研究では、健診提供者と受診者間、そして提供者・受診者以外の関係者（stakeholder）を含めた検診・健診に関するコミュニケーションの課題を検討する。

### B. 研究方法

文献的検討。

### C. 研究結果

#### 1. 検診・健診提供者と受診者間のコミュニケーション

検診の目的（受診者に一番必要な利益）は、放置しておくで死に至る疾病あるいは重度の後遺症を残しうる疾病を無症状の段階で発見し早期に治療することにより、その疾病による死亡と重度の後遺症を防ぐことである。健診の場合には将来の重篤な疾患の危険因子の早期発見とリスク評価が中心となる。一方、検診・健診とも、それ自体の受診者への負担に加えて、精密検査の負担、精密検査の副作用・弊害が、一定の確率で起こりうる。この問題はがん検診でより象徴的に生じる。世界に先駆けてわが国で開始され先年休止された神経芽細胞腫のマススクリーニング<sup>2)</sup>の事例は教訓的である。神経芽細胞腫、特に1歳以降のものは予後不良であり、同マススクリーニングにより救命された小児がいることは確かである一方、その反面相当量の過剰診断が行われ回顧的に検討すれば不必要であった治療が行われたと考えられる<sup>3)</sup>。何よりも、その死亡率減少効果は明らかにされていない。同様の問題は、「PSA 検査による前立腺がん検診」でも生じている<sup>4)</sup>。従って、対象疾患による死亡リスクばかりでなく、同時に検診の利益・不利益についても、検診提供側と受診者で情報が共有されている必要がある。

死亡率減少が、検診・健診、とりわけ、がん検診の主要な目的であることを提供側は必ず理解しておく必要があるが、受診者が抱く期待（受診目的）は、死亡率減少効果以外にもありえる。対象疾患が今、体に無いこと、あるいは、「健康であることの証明（clean bill of health）<sup>6)</sup>」として、受診者には理解されていることも少なくない。適切に実施されている検診・健診を受診している限りでは実際に害を及ぼすものではないが、過剰受診につながるのであれば、その副作用・不利益が生じる頻度が高まり、必要な資源の無駄遣いにつながる誤解ともなり得る。

提供者と受診者において、1) 有効性が確立している検診・健診については、それを提供しない、あるいは、受けない結果生じうる不利益が正しく理解されていること、2) 有効性が確立していない検診・健診については、それを提供する、あるいは、受ける結果生じうる不利益に関する情報が適切に共有されていることが、公衆衛生上は望ましい。とは言え、提供側と受診者の認識を一致させることは現実には大きな困難がある。どのような方法（場所、時間、資料等）によって、どの程度の認識の共有を目指すべきか、さらに議論が必要であろう。

また、共有される情報としては、提供者側が受診者側に伝えたい内容だけではなく、受診者側が提供者側に伝えたい内容（言語的・非言語的なもの）も含まれることも検討が必要である。受診者は検診・健診をどう捉えているか、受診者の視点、認識に関する研究も、提供者と受診者におけるコミュニケーションの充実の手がかりとなるであろう。

検診・健診はスクリーニング検査だけで構成されるものではなく、スクリーニングの判定、精密検査、治療が必要な疾患が発見された場合の治療までを含む複合的なプロセスである。従って、そのプロセスの構成要素が一定水準以上のレベルで提供されることが検診・健診を有効にするために必要であり、そのためには、スクリーニングの機会だけが提供されるだけでなく、精密検査と治療までを視野に含めた体制が整備される必要がある。受診者とのコミュニケーションにおいても、精密

検査が必要と判断された場合には、適切な医療機関で精密検査を受ける（そのような精密検査機関だけで精密検査が行われるような体制にしておくことは言うまでもない）重要性を伝える必要がある。実施体制についての情報公開（ポピュレーションレベルでのコミュニケーション）の例として、県内市町村の肺がん検診精度管理体制の評価結果を宮城県がインターネット上で公開したことを挙げることができる。<sup>6)</sup>

スクリーニングの対象疾患のリスク、検診・健診の利益・不利益に関する情報に基づいて、適切な検診受診行動が実現するには、そのスクリーニング受診の機会を対象者の誰もが等しく享受できることが前提である。従って、スクリーニングの費用（金額や負担者）は適切な受診行動を促進するように設定され、対象者に正しく伝えられる必要がある。Vernon はがん検診受診行動に関するリスク認識とリスクコミュニケーションのレビューにおいて、検診へのアクセスが保障されることの重要性についても言及している。<sup>7)</sup>

## 2. 受診者へのコミュニケーションは誰が行うのか？

がん検診の場合、検診の各プロセスを構成する提供者（市町村等）、実施施設、精密検査実施施設、治療施設から、受診者（精密検査受診者、治療が必要な疾患が発見された受診者を含む）に行われるコミュニケーションが、受診者が受け取るメッセージ（コミュニケーションの内容）の総体を考えずに全く個別に行われるのであれば、それは受診者にとって大きな負担と混乱を引き起こす。住民（受診者）は、医療専門職からばかりでなく、あるいは、最も主要な情報源として、マスメディアから医療に関する情報を得ている。<sup>8)</sup> 望ましい一つの形は、受診者－検診提供者（集団検診であれば市町村、個別検診の形での集団検診であれば市町村と委託された医師）関係を中心にして、マスメディアも含めた多様な関係者

(stakeholder)がその関係を支援するものであろう。このような関係が実現するには、まず関係者間でのリスクコミュニケーションが成り立っていることが必要である。そうすることで、受診者への統一性のあるメッセージの発信、受診者からの

メッセージに対する関係者共同での応答が可能になるであろう。

### 3. Stakeholders のコミュニケーションの基盤として

前項で述べたように、関係者間でのコミュニケーションの充実が、受診者への一貫性のある対応の基盤となることが望まれるが、現実には提供者側でも実施主体である自治体と実施機関・医療機関とでは思惑が異なる。これらの実施機関は、検診・健診項目を拡大することが直接的な経済的インセンティブを持つため、有効性に関する十分なエビデンスがない項目も推進する傾向が強くなるかも知れない。特に「(がん) 検診の真の有効性は(集団・個人の) 死亡率(リスク) の減少」であるという疫学的な思考に馴染みが少ない医師が、受診者にも理解されやすい「早期発見」の一点を強調して、新しい手技による検診・健診を拡大しようとするケースも少なくない。限られた資源の有効利用という視点から、政策的には問題となるはずの検診の「偽陽性例」の扱いは社会的な議論に上らず、見落とし・見逃しの「偽陰性例」の問題に、受診者となる住民や検診機関・医療機関、そしてマスメディアの関心が集まりやすい。

そのような中で、ともすれば一方に流れやすい関係者の議論に一定の歯止めをかけるのが、質の高い疫学的エビデンスである。すでに多くの対象疾患の頻度、発生リスクは、さまざまなコホート研究、症例対照研究で解明されつつある。検診・健診の有効性は、ランダム化比較試験で検証することが望ましいが、質の高い観察研究を積み重ねていくことも現実的な取り組みと言える。検診・健診の不利益の定量的な分析を主題とする報告は多くないが、有害事象発生数/実施人数 を基本とする記述的な疫学的評価を充実させることで、関係者の議論の足場を固めることができるであろう。

疫学で示される相対リスク、絶対リスクの値は客観的であるが、それらの指標をどう意味づけるかは Stakeholders の立場による。同じ数字でも「多い」と言う人間もいれば、「少ない」という人間もいる。死亡リスクの減少で示される検診・健診、特に検診の利益と、その手技に伴う有害事象

の頻度に代表される不利益は、次元が異なる指標であるため、いわゆる” 正味の益 (net benefit) ” は単純な引き算の結果では示せない<sup>9)</sup>。Guyatt らによる効用値を利用したモデルの提唱<sup>10)</sup>はあるが、一般的ではない。したがって Stakeholders の立場によって益を重視する場合もあれば、不利益が重視される場合もあり得る。

” Evidence-based Healthcare ” の著者、Gray は臨床・公衆衛生上の意思決定に関連する要素として、” Evidence, Value, Resource ” の3つを挙げている<sup>11)</sup>。立場の異なる Stakeholders 間のコミュニケーションを成立させるには、客観的なエビデンスを共有しつつ、それぞれの視点、価値観の違いを認識して、共同作業を継続させていく努力が必要である。

### D. 考察

検診・健診におけるコミュニケーションの直接の目的は、提供者と受診者が情報(エビデンス)を共有して、受診者が納得のうえで自分にとって最善の受診行動を選択することである。受診者には想定される選択肢の情報が提供されることで、いわゆる “shared decision making” が実現すれば、提供者-受診者関係はより良いものとなる。しかしながら、この作業は提供側にとって大きな時間的負担になるだけでなく、受診者の過度の自律性は好ましくない結果(有効な検診・健診回避による死亡・疾病リスクの上昇や、検診・精密検査の不利益等)に繋がらう懸念もある<sup>12)</sup>。

現在、厚生労働科学研究として、Evidence-based の手法によりがん検診<sup>13)</sup>と健診項目の推奨度作成<sup>14)</sup>が進められている。これらの成果を基盤として検診・健診の公衆衛生的ガイドラインの整備が進められるであろう。下記にこれらの検診・健診ガイドラインの役割、課題について述べる。これらのガイドラインに期待される役割の一つに、提供者と受診者の個別のやりとりで生じる問題を、ガイドライン作成過程でほぼ解決させていることがある。

それによって、

1) 提供者は、基本的な行動方針を「根拠に基づく推奨」として容易に確認できる。



- 2) 提供者が、必要とする場合、限られた時間内に受診者に伝えるべき内容を素早く探せる。
- 3) 受診者には、ガイドラインに示された検診・健診が提供されているという安心感と信頼感が得られる。
- 4) 検診・健診の利益・不利益を専門家が評価して一定の答えを出しているの、受診者にとっては個々の難解な情報を理解する負担をおうことなく、意思決定しやすくなる（必要があれば、ガイドラインでどのような情報が扱われているか確認することもできる）。

診療ガイドラインは医療者と患者の対話の結節点であり、インフォームドコンセントを充実させる基点と位置づけられる<sup>15)</sup>。検診・健診ガイドラインも提供者と受診者の間で同様の役割を担うことが期待される。これらの公衆衛生的ガイドラインは診療ガイドラインと異なり、集団レベルの健康政策的な意味合いも強い。そこでは、個々の多様なコミュニケーションを支援すること以上に、個別の問題を包括して集団レベルの健康状態の改善を推進する意義を持つ。個人レベルのコミュニケーションを、最良の根拠に基づく検診・健診ガイドラインの作成過程（外部評価まで含む）はある意味で代行していると言える。こうして作られたガイドラインの存在を住民が知ることによって「安心感」を得ることは重要であり、そのようなガイドラインが社会的に認識されることで、住民の意思決定支援に役立つことが期待される。

検診・健診ガイドラインの作成者、そして検診・健診提供者としてガイドラインを利用する立場の人々には、上記の二つの側面を認識して、ガイドラインの適切な作成、利用を進めていくことが望まれる。

## E. 結論

健診では、提供者と受診者の間で、1) 有効性が確立している健診については、その健診を提供しない、あるいは、受けない結果生じうる不利益  
2) 有効性が確立していない「健診」については、その「健診」を提供する、あるいは、受ける結果生じうる不利益に関する情報の共有が望まれる。受診者－健診提供者の関係を中心にして、マスメ

ディアも含めた多様な健診関係者（stakeholder）が、情報の受け手であり、行動の主体である住民（受診者）に向けて、一貫性のあるリスクコミュニケーションを行うには、健診提供者内部のコミュニケーションの促進を図る必要がある。立場の違いは価値観の違いを生むが、客観的な疫学的知見は、関係者の議論、コミュニケーションの足場となる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Miyaki K, Hara A, Naito M, Naito T, Nakayama T. Two new criteria of the metabolic syndrome: prevalence and the association with brachial-ankle pulse wave velocity in Japanese male workers. *Journal of Occupational Health*. 2006;48:134-40.
2. Miyaki K, Masaki K, Naito M, Naito T, Hoshi K, Tohyama S, Hara A, Nakayama T. Periodontal disease and atherosclerosis from the viewpoint of the relationship between community periodontal index of treatment needs and brachial-ankle pulse wave velocity (baPWV). *BMC Public Health*. 2006, 6:131  
doi:10.1186/1471-2458-6-131
3. 本荘哲, 中山健夫. 検診ガイドラインとリスクコミュニケーション. *EBM ジャーナル* 2007;8:22-27.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 参考文献

1. Prorok PC, Kramer BS, Gohagan JK. Screening theory and study design: the basics. In: Kramer BS, Gohagan JK, Prorok PC, eds. *Cancer screening theory and practice*. New York: Marcel Dekker, Inc, 1999: 29-53.
2. Tsubono Y, Hisamichi S. A halt to

- neuroblastoma screening in Japan. *N Engl J Med* 2004;350(19):2010-1.
3. Honjo S, Doran HE, Stiller CA, et al. Neuroblastoma trends in Osaka, Japan, and Great Britain 1970-1994, in relation to screening. *Int J Cancer* 2003;103(4):538-543.
4. Ransohoff DF, McNaughton Collins M, Fowler FJ. Why is prostate cancer screening so common when the evidence is so uncertain? A system without negative feedback. *Am J Med* 2002;113(8):663-7.
5. Denberg TD, Wong S, Beattie A. Women's misconceptions about cancer screening: implications for informed decision-making. *Patient Educ Couns* 2005;57(3):280-5.
6. 佐川元保, 遠藤千顕, 佐藤雅美他. 成人病検診管理指導協議会肺がん部会による肺癌集検に関わる精度管理調査. *肺癌* 2004;44(2):91-94.
7. Vernon SW. Risk perception and risk communication for cancer screening behaviors: a review. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1999(25):101-19.
8. Covello VT, Peters RG. Women's perceptions of the risks of age-related diseases, including breast cancer: reports from a 3-year research study. *Health Commun* 2002;14(3):377-95.
9. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, et al. Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med*. 2001;20(3 Suppl):21-35.
10. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1995;274(22):1800-4.
11. J.A.Muir Gray. 津谷喜一郎, 高原 亮治 (監訳). エビデンスに基づくヘルスケア:ヘルスポリシーとマネージメントの意思決定をどう行うか. エルゼビア・ジャパン (東京), 2005
12. Briss P, Rimer B, Reilley B, et al. Promoting informed decisions about cancer screening in communities and healthcare systems. *Am J Prev Med* 2004;26(1):67-80.
13. 「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班ガイドライン作成手順検討委員会. 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順(普及版). *癌と化学療法* 2005;32(6):893-900.
14. 厚生労働科学研究費補助金健康科学総合事業「最新の科学的知見に基づいた保険事業に係わる調査研究:基本的健康診査の健診項目のエビデンスに基づく評価に係わる研究」平成17年度分担研究報告書(分担研究者:福井次矢)
15. 稲葉一人. インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン. 厚生労働科学 EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究(主任研究者・中山健夫) 2002年度報告書, p50-58

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)  
地域保健における健康診査の効率的なプロトコールに関する研究  
分担研究報告書

生活習慣改善を目的とした介入研究に関するシステマティックレビューの検討

主任研究者 水嶋 春朔 国立保健医療科学院人材育成部長  
研究協力者 馬場 俊明 北海道大学医学部附属病院

**研究要旨:**

食事、運動、喫煙、アルコールなどの生活習慣の改善を目的とした介入研究に関するシステマティックレビューの文献検索を行い、整理することを目的とした。Cochrane Libraryにおいて、未発症の一般住民等を対象にした糖尿病、高血圧、心血管疾患に対する一次予防の評価に関するシステマティックレビューを検索し、収集した。そのうち糖尿病、高血圧、心血管疾患をエンドポイントに、客観的に評価している2つのトライアルレビューの内容を検討した。

1. 多重リスクファクター介入による虚血性心疾患(CHD)の一次予防に関する39研究のレビュー内容の検討。研究の基準は、40歳以上の一般対象者で、介入方法の種類は、薬物的・非薬物的治療を含む、心血管リスクファクター(血圧、喫煙、総コレステロール、身体活動、食事など)を減らすためのカウンセリングまたは教育であった。アウトカムは、総死亡率、CHDによる死亡率、血圧の改善、喫煙率、血中コレステロールであった。カウンセリングまたは教育を地域集団、職域集団、またはハイリスクグループに対して6ヶ月以上行ったことを基準に研究を選択し、評価した結果、介入の効果は地域集団を対象とした場合には限界があるが、個人または家族に対するカウンセリングや教育などの介入は、リスクファクターを減らし、ハイリスク集団の死亡率の低下に効果的であることが示唆された。

2. 前糖尿病状態の成人に対する非薬物療法による減量の長期介入に関する9論文のレビュー内容の検討。研究の基準は、18歳以上の前糖尿病状態の成人で、介入方法は食事、運動行動の3つに分けられ、そのうち1つ以上の介入方法を用いた減量、体重コントロールの介入を12ヶ月以上行ったランダム化比較試験を評価している。通常の治療と比較して、4研究において、1年後に体重が2.8 kg (95% confidence interval (CI) 1.0 to 4.7)減少し、body mass indexは1.3 kg/m<sup>2</sup> (95% CI 0.8 to 1.9)減少した。3研究において、2年後の時点での体重減は2.6 kg (95% CI 1.9 to 3.3)であった。

**A. 研究目的**

「糖尿病、高血圧、心血管疾患」に対する生活習慣の改善の効果に関する文献検索を行い整理する。

**B. 研究方法**

Cochrane Library<sup>1)</sup>において、生活習慣の改善を目的とする介入に関する systematic review を、「糖尿病、高血圧、心血管疾患」

と生活習慣（食事、運動、喫煙、アルコール）をキーワードとして論文の検索を行ったところ、16編見つかった（表1）。糖尿病、高血圧、心血管疾患をエンドポイントに、客観的に評価し、精査しているもの2編（文献1、2）のレビューの内容を検討したので以下に紹介する。

1. 多重リスクファクター介入による虚血性心疾患の一次予防に関する研究のレビュー:

文献1. S Ebrahim et al

Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease.<sup>2)</sup>

2. 前糖尿病状態の成人に対する非薬物療法による減量に関する長期介入

文献2. SL Norris et al

Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with pre-diabetes.<sup>3)</sup>

（倫理面での配慮）

本研究は、既存の公表された情報を収集するため、倫理的な問題は生じない。

## C. 研究結果

1. 多重リスクファクター介入による虚血性心疾患の一次予防に関する39研究のレビュー内容の検討

文献1. S Ebrahim et al.

Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease.<sup>2)</sup>

1) 目的

虚血性心疾患（CHD）が臨床的に疑われない成人に対する心血管リスクファクター、総死亡、およびCHDによる死亡を減らすための多重リスクファクターの介入を下記客観的指標で評価する。

- ・収縮期・拡張期血圧の低下
- ・血中コレステロール値の低下
- ・喫煙率の減少
- ・総死亡率の減少
- ・CHDによる死亡率の減少；壮年期（40歳以上）

2) 検討する研究の基準

・対象者

40歳以上の成人。一般地域集団、職場の従業員、ハイリスクグループで心血管の臨床所見がない者。

・介入方法の種類

薬物的・非薬物的治療を含む、心血管リスクファクター（血圧、喫煙、総コレステロール、身体活動、食事など）を減らすためのカウンセリングまたは教育

3) アウトカム

総死亡率、CHDによる死亡率、血圧の改善、喫煙率、血中コレステロール。

4) 方法

上記目的のカウンセリングまたは教育を一般地域集団、職場のグループ、またはハイリスクグループに対して6ヶ月以上行ったことを基準に研究を選択し、評価した。

5) 結果

上記基準に合う研究は39本あり、そのうち10編が臨床イベントのデータを報告していた。

・総死亡率とCHDによる死亡率

合計のオッズ比は総死亡が0.96 (95%confidence intervals (CI) 0.92 to 1.01) (表2)、CHDによる死亡が0.96 (95%CI

0.89 to 1.04)であった(表3)。

#### ・リスクファクターの変化

収縮期血圧をアウトカムにした5つのトリアル報告では、介入群において収縮期血圧低下の傾向がみられた。38の介入報告では、収縮期血圧は $-3.6$  mmHg (95% CI  $-3.9$  to  $-3.3$  mmHg) (表4)、拡張期血圧が $-2.8$  mmHg (95% CI  $-2.9$  to  $-2.6$  mmHg)であった(表5)。

#### ・血中コレステロール

血中コレステロール値は、有意に減少し、 $-0.07$  mmol/l (95% CI  $-0.08$  to  $-0.06$  mmol/l)であった(表6)。

#### ・喫煙率

喫煙率の減少については、20% (95% CI 8% to 31%)であった(表7)。

## 6) 結論

薬物または非薬物療法治療を含む、個人または家族に対するカウンセリングや教育などの介入は、リスクファクターを減らし、ハイリスク集団の死亡率の低下に効果的であろう。このような介入の効果は一般地域集団が対象の場合には限界がある。

## 2. 前糖尿病状態の成人に対する非薬物療法による減量の長期介入に関する9論文のレビュー内容の検討

文献2. SL Norris et al

Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with pre-diabetes.<sup>3)</sup>

### 1) 目的

前糖尿病状態の成人に対する、食事・運動・行動による、減量および体重のコントロールのた

めの介入の効率を評価する。

### 2) 主要なリサーチクエスション

・どの介入方法が減量を達成あるいは持続できたか

・効果的な介入方法のうちどのような要因が、減量あるいは減量維持に関連しているか

・集団のどのような特性が、減量あるいは減量維持に関連しているか

・追跡期間がどのように減量あるいは減量維持と関連しているか

### 3) 補足的リサーチクエスション

・どの介入方法が脂質、血糖、血糖コントロール、罹患率、死亡率、QOLと関連しているか

### 4) 検討する研究の基準

#### ・対象者

18歳以上の前糖尿病状態の成人。前糖尿病状態とは、ブドウ糖負荷試験結果、空腹時血糖値、または両者の値の併用によって定義されている。

#### ・介入方法の種類

介入は、食事、運動、行動に分類される。食事は、減量、体重コントロールを目的にしたすべての食事療法(800~1500kcal/日、800 kcal/日未満も含む)を検討している。運動プログラムは、運動による減量、体重コントロールを第一目標としている方法を含んでいる。行動は、教育、認知行動療法、ソーシャルサポート、心理療法が含まれている。

### 5) 方法

食事・運動・行動のうち一つ以上の介入法を用いた減量あるいは体重コントロールの介入を12ヶ月以上行ったランダム化比較試験を選

択し、評価した。

## 6) 結果

9 編の研究が同定され、合計の参加者は 5,168 人であったが、対象や介入法に相違があったため、結果の数的な合成は一部しかできなかった。追跡期間は 1~10 年だった。通常の治療と比較して、4 研究において、1 年後に体重が 2.8 kg (95 % confidence interval (CI) 1.0 to 4.7)減少し、body mass index は 1.3 kg/m<sup>2</sup> (95% CI 0.8 to 1.9)減少した。3 研究において、2 年後の時点での体重減は 2.6 kg (95% CI 1.9 to 3.3)であった (図 1)。収縮期血圧、拡張期血圧に関して、4 つの研究で報告され、ほとんどの研究でわずかな改善が認められた (P > 0.05)。脂質濃度の変化は 4 つの研究で報告され、わずかな改善が認められた (P > 0.05)。死亡率や QOL についての報告はなかった。

糖尿病の罹患率を検討した 5 つの研究のうち 3 つで、対照群に比べ介入群で有意に罹患率は低かった (3~6 年後の時点) (表 8)。

## 7) 結論

食事・運動・行動による減量方法は、前糖尿病状態の成人における減量と糖尿病罹患率の減少に効果的である。

## D. 考察

多重リスクファクター介入による虚血性心疾患の一次予防に関する 39 研究のレビュー内容の検討では、薬物または非薬物療法治療を含む、個人または家族に対するカウンセリングや教育などの介入は、血圧、コレステロール、喫煙などのリスクファクターを減らし、ハイリスク集団における死亡率の低下に効果的であることが示された。

前糖尿病状態の成人に対する非薬物療法に

よる減量の長期介入に関する 9 論文のレビュー内容の検討では、食事・運動・行動のうち一つ以上の介入法を用いた減量あるいは体重コントロールの介入により、通常の治療と比較して、4 研究において、1 年後に体重が 2.8 kg (95 % confidence interval (CI) 1.0 to 4.7)有意に減少した。3 研究において、2 年後の時点での体重減は 2.6 kg (95% CI 1.9 to 3.3)であった。減量に伴って収縮期血圧、拡張期血圧、脂質の改善もみられた。

## E. 結論

Cochrane Library において、未発症の一般地域集団等を対象にした糖尿病、高血圧、心血管疾患に対する一次予防の評価に関するシステマティックレビューを検索し、糖尿病、高血圧、心血管疾患をエンドポイントに、客観的に評価している 2 つのレビューの内容を検討した。システマティックレビューにおいて、非薬物療法による減量効果、薬物または非薬物療法治療による血圧、コレステロール、喫煙などのリスクファクターの軽減、ハイリスク集団における死亡率の低下が認められた。

## 【参考文献】

### 1)The Cochrane Library

([www.theCochraneLibrary.com](http://www.theCochraneLibrary.com))

(2006 年 12 月 20 日アクセス)

- 2) Ebrahim S, Beswick A, Burke M, Davey Smith G. Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD001561. DOI: 10.1002/14651858.CD001561.pub2.

3) Norris SL, Zhang X, Avenell A, Gregg E, Schmid CH, Lau J. Long-term non-pharmacological weight loss interventions for adults with prediabetes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2. Art. No.: CD005270. DOI: 10.1002/14651858.CD005270.

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

1. 論文発表 0件
2. 学会発表 0件

**H. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む。)**

なし

表2. 多重リスクファクター介入研究の介入効果:全死亡 (文献1. S Ebrahim et al)

**Analysis 01.01. Comparison 01 Multiple risk factor intervention versus control, Outcome 01 Total mortality**

Review: Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease

Comparison: 01 Multiple risk factor intervention versus control

Outcome: 01 Total mortality

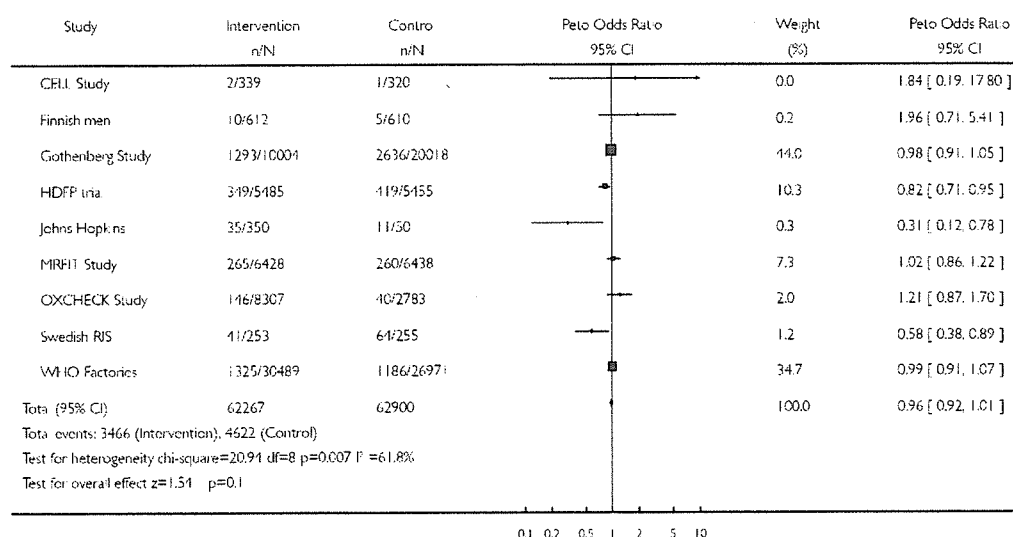


表3. 多重リスクファクター介入研究の介入効果:虚血性心疾患死亡率 (文献1. S Ebrahim et al)

**Analysis 01.02. Comparison 01 Multiple risk factor intervention versus control, Outcome 02 Coronary heart disease mortality**

Review: Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease

Comparison: 01 Multiple risk factor intervention versus control

Outcome: 02 Coronary heart disease mortality

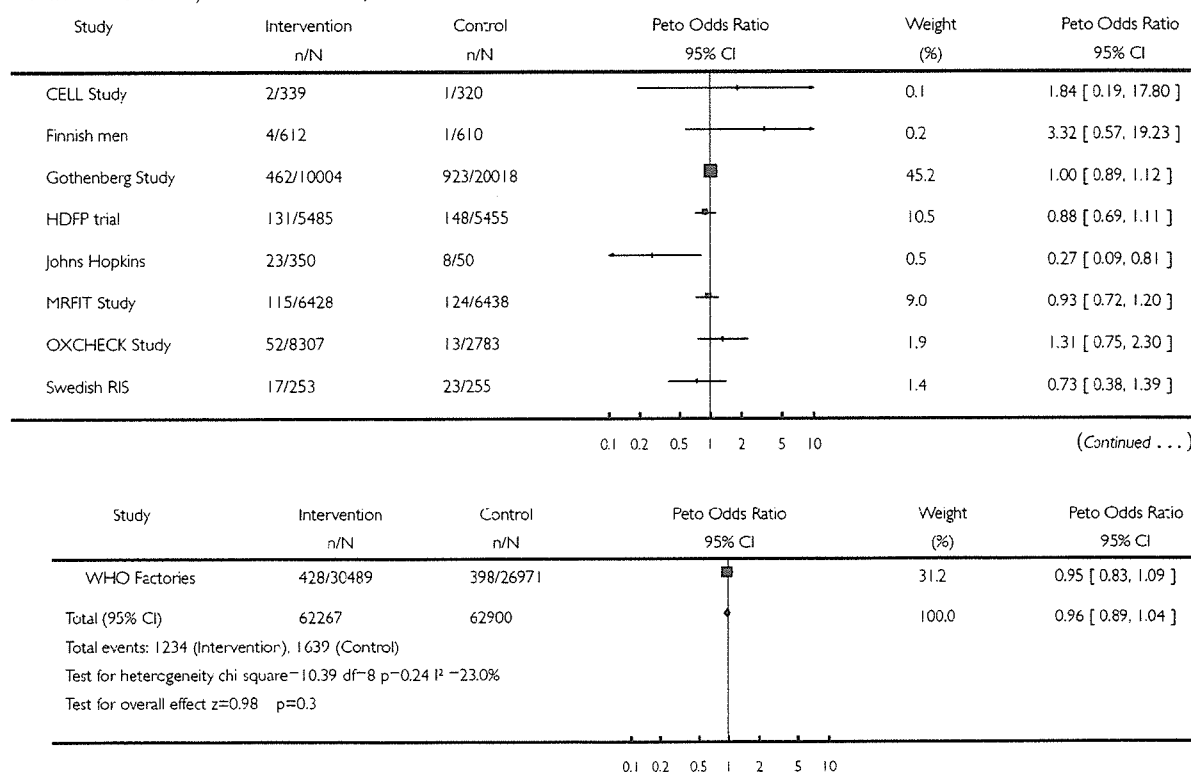




表4. 多重リスクファクター介入研究の介入効果: 収縮期血圧 (文献1. S Ebrahim et al)

**Analysis 01.03. Comparison 01 Multiple risk factor intervention versus control, Outcome 03 Systolic blood pressure**

Review: Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease

Comparison: 01 Multiple risk factor intervention versus control

Outcome: 03 Systolic blood pressure

Study	Intervention		Control		Weighted Mean Difference (Fixed)		Weight (%)	Weighted Mean Difference (Fixed)	
	N	Mean(SD)	N	Mean(SD)	95% CI			95% CI	
Aberg men	79	3.30 (16.30)	80	1.70 (16.21)			0.4	1.60 [ -3.45, 6.65 ]	
Aberg women	114	4.40 (17.83)	80	0.20 (19.02)			0.3	4.20 [ -1.10, 9.50 ]	
Abingdon	167	-6.90 (14.60)	168	-5.20 (15.76)			0.9	-1.70 [ -4.95, 1.55 ]	
Applegate 1992	21	-8.70 (11.70)	26	-4.50 (9.70)			0.2	-4.20 [ -10.44, 2.04 ]	
Blumenthal 2000	46	-7.40 (9.31)	22	-0.90 (9.31)			0.4	-6.50 [ -11.23, -1.77 ]	
CELL Study	292	-1.20 (14.70)	310	0.00 (14.70)			1.7	-1.20 [ -3.55, 1.15 ]	
Change of Heart	165	4.30 (15.40)	339	1.80 (21.61)			0.9	2.50 [ -0.79, 5.79 ]	
Family Heart - men	1767	-7.30 (19.23)	2174	0.00 (19.23)			6.6	-7.30 [ -8.51, -6.09 ]	
Family Heart - women	1217	-6.20 (20.43)	1402	0.00 (20.43)			3.9	-6.20 [ -7.77, -4.63 ]	
FARIS men	219	-4.40 (15.38)	223	-0.60 (15.38)			1.2	-3.30 [ -6.67, -0.93 ]	
FARIS women	315	-3.90 (15.38)	343	-0.70 (15.38)			1.7	-3.20 [ -5.55, -0.85 ]	
Finnish DPS	256	-5.00 (14.00)	250	-1.00 (15.00)			1.5	-4.00 [ -6.53, -1.47 ]	
Finnish men	575	-10.00 (18.00)	580	-4.00 (16.00)			2.5	-6.00 [ -7.96, -4.04 ]	
Given 1984	62	-9.85 (12.70)	24	-4.79 (12.61)			0.3	-5.06 [ -11.01, 0.89 ]	
Gothenberg Study	1464	-2.00 (20.00)	1404	0.00 (20.00)			4.5	-2.00 [ -3.46, -0.54 ]	
Hellenius	39	-4.00 (12.60)	39	-1.00 (12.20)			0.3	-3.00 [ -8.50, 2.50 ]	
Iso	53	-13.20 (11.52)	55	-17.40 (14.02)			0.4	4.20 [ -0.63, 9.03 ]	
Jalkanen 1991	24	-8.00 (18.68)	25	-5.00 (18.33)			0.1	-3.00 [ -13.37, 7.37 ]	

(Continued ...)

(次頁に続く)

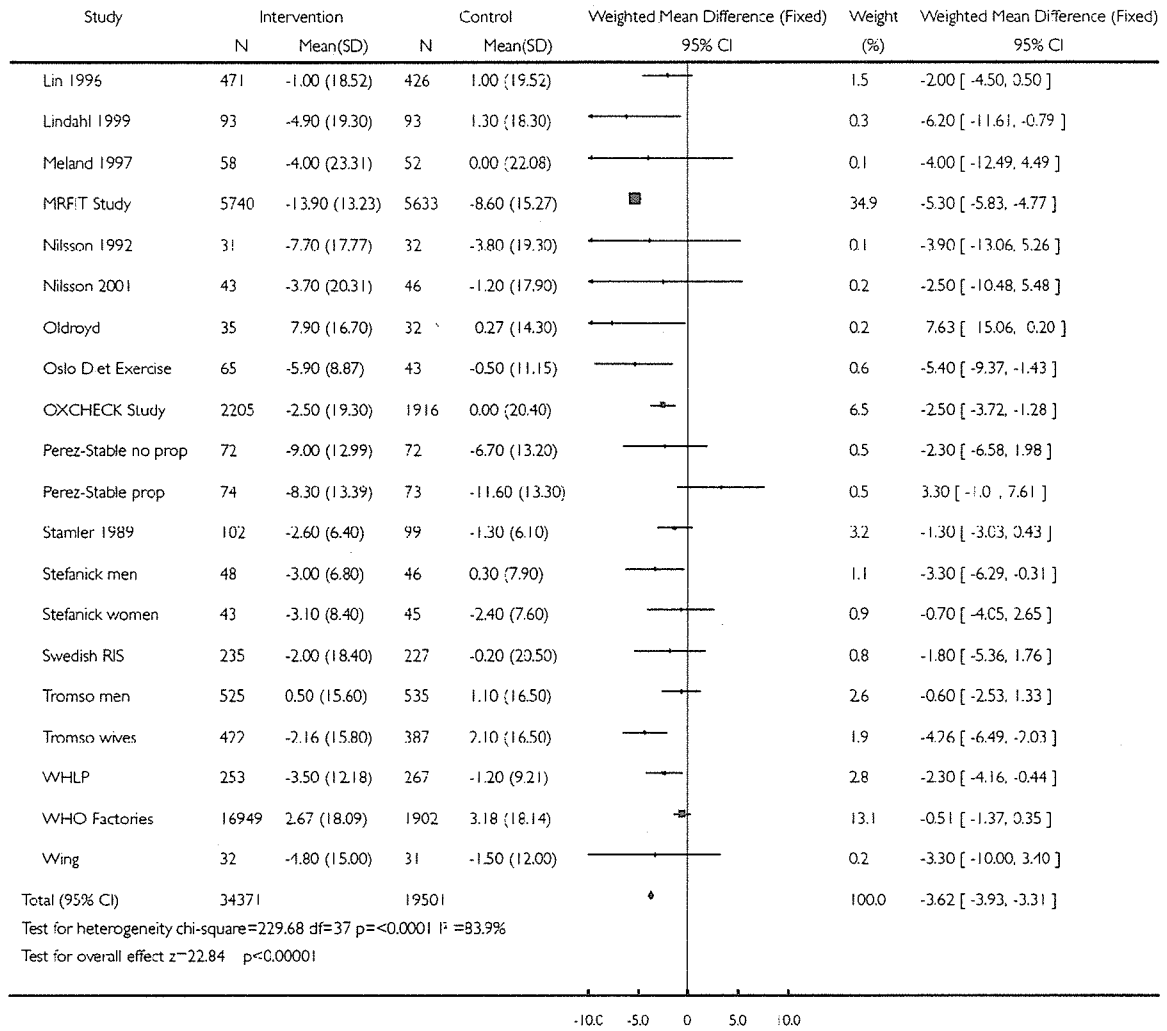


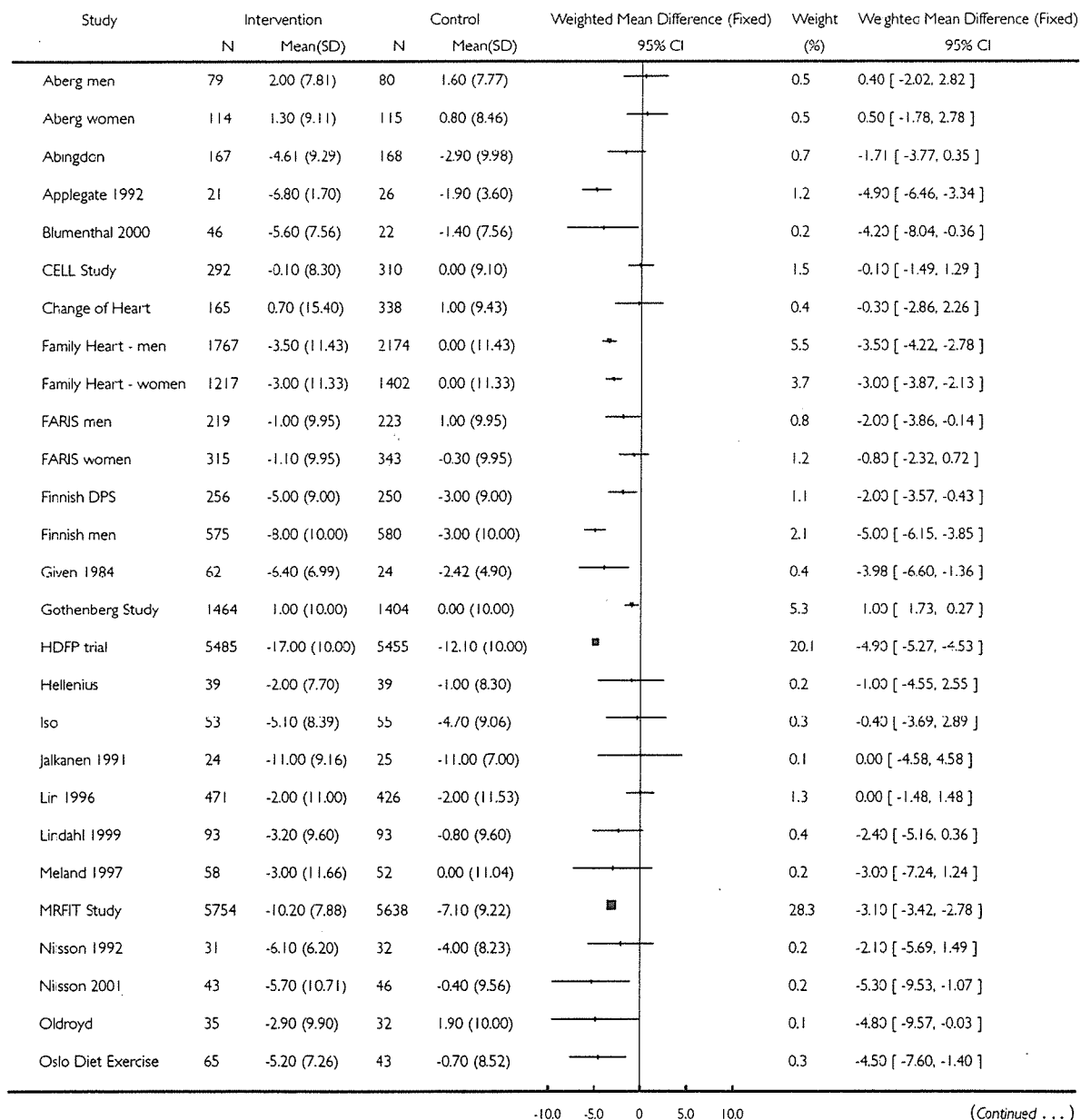
表5. 多重リスクファクター介入研究の介入効果: 拡張期血圧 (文献1. S Ebrahim et al)

**Analysis 01.04. Comparison 01 Multiple risk factor intervention versus control, Outcome 04 Diastolic blood pressure**

Review: Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease

Comparison: 01 Multiple risk factor intervention versus control

Outcome: 04 Diastolic blood pressure



(Continued ...)

(次頁に続く)

