

200732068A

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

**エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの
有効性評価と
効率的なエビデンスコミュニケーションの
実施方法に関する研究**

課題番号（H18-医療-一般-044）

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

近畿大学医学部公衆衛生学 伊木 雅之

平成20（2008）年 4月

目 次

I. 総括研究報告書

- エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と効率的な
エビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究 ----- 1
伊 木 雅 之 (近畿大学医学部公衆衛生学)

II. 分担研究報告書

1. 無作為割付比較試験によるガイドラインの有効性評価 ----- 11
梶 田 悦 子 (名古屋大学医学部地域在宅看護学)
2. 効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究 ----61
玉 置 淳 子 (近畿大学医学部公衆衛生学)

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 91

I. 総括研究報告書

エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と
効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に
関する研究

伊 木 雅 之

(近畿大学医学部公衆衛生学)

エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と 効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究

主任研究者 伊木 雅之 近畿大学医学部公衆衛生学 教授

目的 日々、生み出されるエビデンスを現場の実践者に正確、迅速、かつ効率的に届けるため、報告者らは平成13、14年度厚生労働科学研究費補助金を得て「地域保健におけるエビデンスに基づく骨折・骨粗鬆所予防ガイドライン」(以下、本ガイドライン)を作成した。この有効性を、自治体が行う骨粗鬆症対策がエビデンスに沿ったものになるかどうかをアウトカムとして評価すると共に、他の情報提供方法についての現場の要望を勘案して、より有効で効率的なエビデンスコミュニケーションの方法を立案する。

方法

1. 本ガイドラインのアウトカム評価のための無作為割付比較試験 平成18年度研究において協力が得られた市町村保健センター、あるいは骨粗鬆症対策担当部門(以下、センター)から100を無作為抽出し、平成18年度に実施された対策がどの程度エビデンスに基づいているかを介入前評価した。その後、コントローラーである主任研究者が対象市町村を市町村の別、人口規模、地方を層別変数として最小化法によって無作為に2群に分け、一方に「骨折予防ガイドライン」を必要部数無償で提供して対策を更新してもらい、他方には本ガイドライン以外の任意の情報に基づいて更新してもらう依頼をした。本年度は更新された対策がどの程度エビデンスに基づくものになったかを介入前調査と同様の調査票を用いて面接調査した。
2. 本ガイドラインの改善点についての調査 1の介入群の担当者に本ガイドラインの対象の設定、課題の網羅性、記載方法、エビデンスの格付け、勧告の全体的な有用性、改善点使い勝手などについて面接にて聞き取り調査を実施した。
3. 骨粗鬆症対策に関する情報提供のあり方についての調査 1の調査時に、対策に関する情報提供の方法、内容、更新の頻度などへの要望、現状で利用可能な情報入手経路と実際の利用度などについての情報を聞き取った。

結果

1. 本ガイドラインの無作為割付比較試験により以下の点が明らかになった。
 - ①介入前評価を完遂したセンター100箇所の内、介入後調査を実施できたのは合併による調査不能1、調査拒否3を除く96カ所(介入群48カ所、対照群48カ所)であった。
 - ②骨粗鬆症検診が有効と考えられる65歳以上の女性(推奨の格付けB)を対象としていたセンターは、平成19年度に介入群37.5%、対照群29.2%であった。
 - ③牛乳・乳製品摂取の指導では、65歳未満者と65歳以上の対象者に対して、介入群が対照群に比べてよりエビデンス準拠度の高い指導をするようになり、カルシウム摂取やカルシウムサプリメントの使用でも、また、ビタミンD摂取についても介入群の方が対照群よりエビデンスレベルが向上していた。運動では、「早足で歩く、ウォーキング、散歩」、「ストレッチ等衝撃の弱い運動」、「足腰を強化する筋力トレーニング」について、介入群の方が対照群よりエビデンス準拠度の高い指導を実施していた。転倒予防指導状況では、「転倒既往がある高齢者への指導・助言」のエビデンス準拠度が介入群で対照群より向上した。
 - ④日光浴指導、体重管理指導状況、嗜好品指導状況では、介入群と対照群との間に統計的有意差は認められなかった。
- 2 疾病予防対策に関する効率的なエビデンスコミュニケーションを実現するために考慮すべき事項は以下のようなものと考えられた。

- ①ガイドラインの形式評価を実施し、エビデンスに基づく診療ガイドラインとして推奨される作成経過と様式を具備しているかどうかを明らかにすること。
- ②ガイドラインの構成として、「エビデンスに基づく勧告一覧表」等、勧告を概括できる形式を含めること。
- ③ガイドラインの表記方法として、学術的表現に偏りすぎないようにし、簡潔で明解な表現を用いること。
- ④ガイドライン冊子体以外の情報提供法として、要約的リーフレット、対策マニュアル、対象者用リーフレットを作成すること。
- ⑤双方向のエビデンスコミュニケーションツールとして、最新文献から得られた有効な予防策のまとめ等閲覧できるホームページ開設、eメールによる随時相談もしくは最新情報の随時提供すること。

結論 市町村で行われている骨折・骨粗鬆症対策は本ガイドラインを配布することによってエビデンスにある側に改訂された。ただし、その程度は大きくはなく、項目によってもばらついた。しかし、重要な項目は改善された。エビデンスに基づくガイドラインを作成し、配布することの有効性は本無作為割付比較試験によって指示されたが、それをさらに高めるためには、ガイドラインを補完するエビデンスコミュニケーションツールの開発が必要で、これらは他の生活習慣病予防一般に当てはまるものと考えられた。

分担研究者（執筆順）

梶田悦子

名古屋大学医学部地域在宅看護学 教授

中谷芳美

浜松医科大学地域看護学 講師

小松美砂

名古屋大学医学系研究科博士後期課程

玉置淳子

近畿大学医学部公衆衛生学 講師

形でエビデンスをまとめた診療ガイドラインの登場である。ただし、現状では診療ガイドラインの質や形式には相当なばらつきがあるし(1)、そもそもガイドラインに従って診療することにより、患者の予後が改善するというエビデンスがあるかということ実はきわめて乏しい。ガイドラインの有効性評価はEBMの次なる重要な課題なのである(2)。

予防医学の分野でもエビデンスに基づく公衆衛生が提唱されており、健康日本21計画の柱の1つとしても科学的根拠のある施策の実施が挙げられている。しかし、すべての現行施策の有効性が科学的に証明されているわけではない。骨折・骨粗鬆症予防については、老人保健法による骨粗鬆症検診が行われ、同症を集団健康教育や重点健康相談の対象疾患として扱い、さらに転倒予防対策が介護予防事業として実施されている。平成20年4月以降は法的枠組みは変わるものの、継続されることになっている。現在の検診対象は40歳から5歳刻みに70歳までの女性だが、中年女性の骨密度測定による骨折予防効果は証明されていない。健康教育では骨粗鬆症予防のためにカルシウム摂取の適正化、運動習慣の形成、日光浴などが指導されている

A. 研究目的

1. 研究の背景

臨床医学の世界ではエビデンスに基づく医学・医療(EBM)の実践は、今や当然のことと受け取られており、現代医学の基本的なlogic となっていると言っても過言ではない。この背景には、強固なエビデンスを与える研究デザインの評価法、文献データベース、多数の文献からの知見の抽出法などが確立し、EBMの実践が、努力をすれば、一般医家のレベルでも可能になったという条件がある。しかし、EBMの定着を決定的なものにしたのは、多忙な現場の医師が利用可能な

が、リスクがベネフィットを上回る可能性の高い紫外線曝露の奨励を、カルシウム摂取や運動習慣と同列に扱う現状すらある。

この状況を改善するために、報告者らは平成13～14年度厚生労働科学研究費補助金を得て「地域保健におけるエビデンスに基づく骨折・骨粗鬆症予防ガイドライン」(以下、本ガイドライン)の作成を開始し、平成16年10月に日本公衆衛生協会から出版した(3)。これを活用すれば、地域における対策がエビデンスに基づくものとなり、骨粗鬆症が予防され、骨折が減少すると期待される。次なる重要なステップはこのガイドラインの有効性の証明である。加えて、最新のエビデンスを効率的に現場に伝えるために、ガイドラインの構成や内容、媒体、これ以外の情報提供の仕方、更新の方法や頻度等について、実際に活用する現場に即した方法を開発する研究が必要であった。

2. 本研究の目的

ガイドラインの有効性を、市町村の対策がガイドラインの使用によりエビデンスに基づくものに改訂されたかどうかをアウトカムにした、市町村を対象とする無作為割付試験によって評価する。さらに、日々生み出されるエビデンスを効率的に現場に届ける方策を、ガイドラインを軸として包括的に提案し、国民に有効な予防対策を提供することを目的とする。

B. 研究方法

1. 本研究の全体計画

図1に本研究の全体像を示した。

まず、Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) 評価票(4)の日本語版(5)による本ガイドラインの形式的有効性評価を専門家に委託して行い、同時に本ガイドラインの改善の方向についての意見を求めた。

平行して、全ての市区町村保健センター、あるいは骨折・骨粗鬆症対策担当部署(以下、センター)を対象に骨折・骨粗鬆症対策の現状を郵送調査し、対策の実施状況と情報の提供方法等に関する意見と希望を調査した。回答したセンターの中から近々対策の更新を予定しているセ

ンターを選び出し、ガイドラインの有効性評価研究への協力を依頼した。協力の得られたセンターから100を無作為抽出し、これを無作為に2群に分け、一方にはガイドラインを用いた対策の改定を、他方には他の任意の情報をを用いた改訂を依頼する。主要アウトカムは、対策がエビデンスに基づくものかどうかの評価(エビデンス準拠度)とし、両群の改訂後の対策を比較する。同時に本ガイドラインを使用して感じた問題点や改善の方向についての意見を求める。

AGREE日本語版による評価、情報提供の方法についての現場の意見、実際に本ガイドラインを使用した者からの意見を集約し、エビデンスをより効率的に現場に届ける実行可能な方法を提案した。

2. 平成19年度の研究

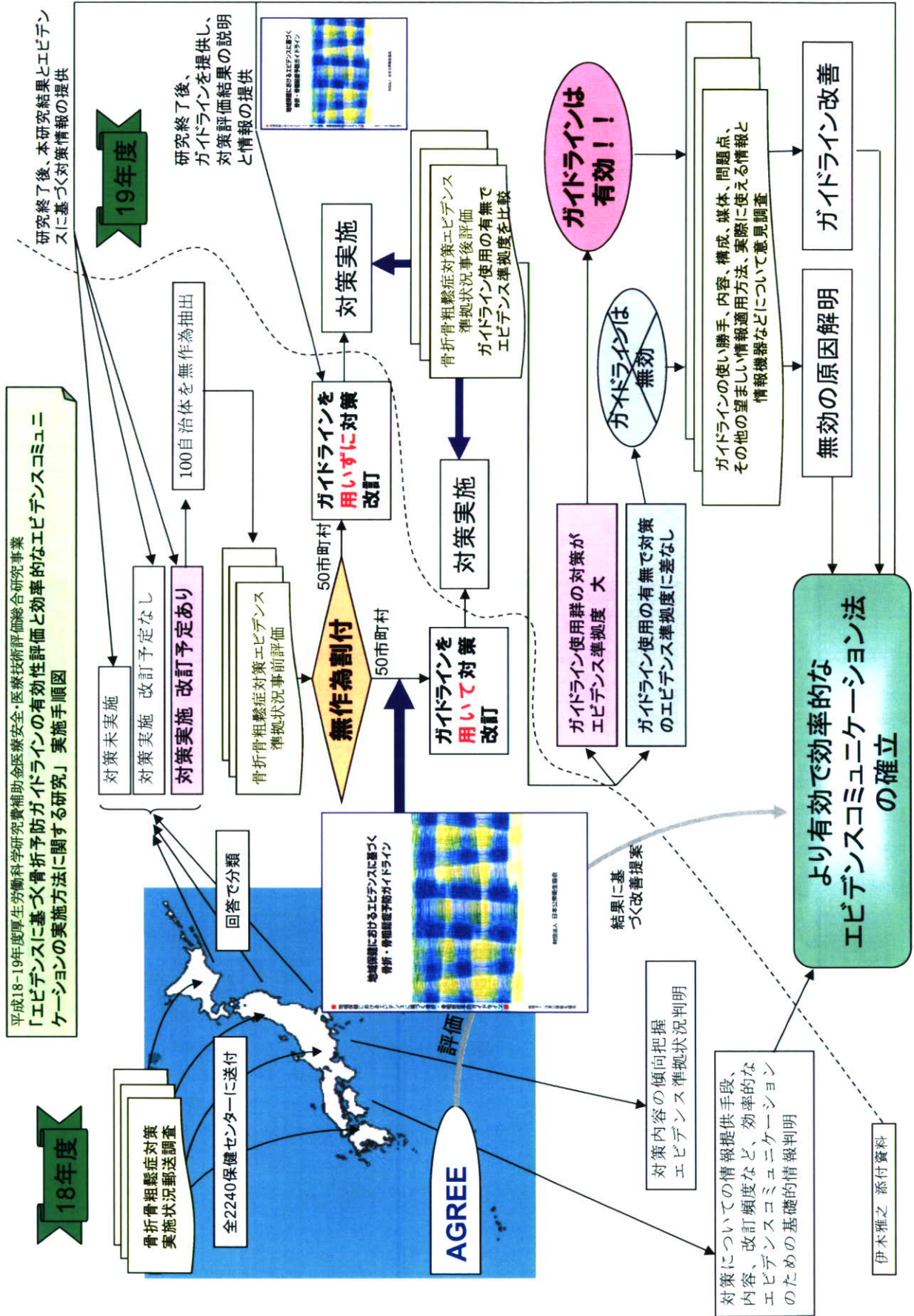
①無作為割付比較試験によるガイドラインの有効性評価(6)

(担当：分担研究者梶田、中谷、小松、主任研究者伊木)

参加センターが改訂後の対策を一通り実施し終わった段階(平成19年12月)に、事前調査と同様の評価票に基づき、調査者が訪問して改訂された対策を評価した。介入前評価に比べてどれほどの項目がエビデンスに基づくものに変更されたか(エビデンス準拠度)をガイドライン使用群と非使用群で比較し、本ガイドラインが対策をエビデンスに基づくものにする上で効果があったかどうかを検討した。エビデンス準拠度は、本ガイドラインの勧告から、「骨密度測定の対象と方法」、「食品の摂取指導」、「栄養素の摂取指導」、「運動指導」、「日光浴指導」、「体重管理指導」、「嗜好品の指導」、「転倒予防指導」の8項目を中心に評価し、その程度によって「1：実施していない」、「2：実施しているが、エビデンスに基づいた内容ではない」、「3：エビデンスに基づいている」の3段階で評価した。介入前後での変化を調べた。

なお、評価者バイアスを避けるために、保健センターの担当者には主任研究者から評価が終了するまで、評価者に割付を知らせないよう重々要請した。評価終了後、評価票を主任研究

図1. 研究計画の全体像



者が作成した専用封筒に厳封し、以後の追記を不可能にした後、センターに事前に送付しておいた割付情報入り封筒を担当者から評価者に手わたし、評価者が開封することで盲検を解除した。

②効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究(7)

(担当：分担研究者玉置、主任研究者伊木)

①の無作為割付比較試験の介入後評価が終了し、盲検が解除された段階で、ガイドライン使用群については、ガイドラインの使い勝手、必要な追加項目、冊子体以外の媒体や情報提供方法などの要望事項を併せてインタビュー調査した。さらに、両群に、ガイドライン以外の情報提供の方法、更新の頻度や方法等について、現場に即した方法を探るインタビュー調査を行った。

18年度の AGREE による評価結果、全市町村保健センターの調査結果、19年度の介入後調査での情報提供方法などを総合して、実際に現場で使われるためのガイドラインの改訂の方向とガイドライン以外の情報提供法を含め、より総合的で効率的なエビデンスコミュニケーション実施法を検討した。

C. 研究結果

1. 無作為割付比較試験によるガイドラインの有効性評価

①本研究への協力の同意が得られ、介入前評価を完遂したセンター100箇所の内、介入後調査に協力が得られたのは合併による調査不能1、調査拒否3を除く96カ所(介入群48カ所、対照群48カ所)であった。

②介入群と対照群との間には市区町村の割合、人口、高齢化率、常勤職員数の有意差は認められなかった。

③平成19年度に骨粗鬆症検診を実施していたセンターは、介入群、対照群とも85.4%であった。検診が有効と考えられる65歳以上の女性(推奨の格付けB)を対象としていたセンターは、平成19年度に介入群37.5%、対照群29.2%であった。

④骨粗鬆症予防のための健康教育を実施してい

たセンターは、全体では80(83.3%)、介入群は38(79.2%)、対照群は42(87.5%)であった。

⑤牛乳・乳製品摂取については、閉経後～65歳未満女性に対して「レベル3：最低、毎日コップ1杯(推奨の強さB)」の指導は、54.2%の介入群が実施しており、対照群(41.7%)より多かった。65歳以上の高齢者においても、「レベル3：毎日コップ1杯以上(推奨の強さC1)」の指導は有意でないものの介入群が対照群より多く実施していた。

⑥牛乳・乳製品指導では、65歳未満者と65歳以上の対象者に対して、介入群が対照群に比べてよりエビデンス準拠度の高い指導をするようになっていた。

⑦栄養摂取の指導では、カルシウムでは閉経後～65歳未満女性に対して、カルシウムサプリメントでは閉経前の若年成人女性と65歳以上の高齢者に対して、ビタミンDでは閉経後～65歳未満女性に対して、介入群の方が対照群よりエビデンスレベルが向上していた($p<0.1$)。

⑧介入後は、「早足で歩く、ウォーキング、散歩」、「ストレッチ等衝撃の弱い運動」、「足腰を強化する筋力トレーニング」について、介入群の方が対照群よりエビデンス準拠度の高い指導を実施していた($P<0.1\sim 0.05$)。

⑩日光浴指導では、介入群でより「毎日30分の日光浴を勧める」センターが多い傾向が認められた($P<0.05$)。

⑪体重管理指導状況は、介入群と対照群との間に有意差は認められなかった。

⑫嗜好品指導状況は、介入群と対照群との間に統計的有意差は認められなかった。

⑬転倒予防指導状況では、「転倒既往がある高齢者への指導・助言」のエビデンス準拠度が介入群で対照群より向上した($P<0.1$)。

以上より、平成18年度に実施された介入前評価では多くの項目で必ずしもエビデンスが高い保健施策が行われているわけではなかったが、介入後には多くの項目でエビデンスのある内容での企画や指導が行われる傾向にあった。ただし、未だ強いエビデンスのある予防対策が必ず

しも重点を置かれているとは限らず、またその逆もある状況であった。

2. 効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究

得られた資料から抽出された内容は、(1) 本ガイドラインの改訂時、あるいは新ガイドラインの作成時に留意すべきこととして、①追加を検討すべき項目、②検討すべき構成、③表記方法の改善、および、(2) ガイドライン冊子体以外の情報提供の必要性、としてまとめることができた。

(1) 本ガイドラインの改訂時、あるいは新ガイドラインの作成時に留意すべきこと

①追加、あるいは修正を検討すべき項目

- ・思春期女子のやせ志向に対する対策
- ・ビタミンC、ビタミンAに関する記載項目の見直し
- ・運動の項目の充実
- ・推奨する検診受診間隔の設定
- ・骨折リスク評価モデルの有効性評価
- ・対策のモニター項目の提示
- ・個別対策の有効性評価の進め方の記載内容の見直し
- ・要医療、要指導対象のフォローの仕方
- ・地域保健対策全体の中での骨折・骨粗鬆症予防対策の位置づけ

②検討すべき構成

- ・エビデンスに基づく勧告一覧表の充実
- ・各年代別予防対策の重点項目に関する章の新設
- ・主要文献の抄録表および文献リストを利用しやすいうように検討すること

③表記方法の改善

- ・論文的な文章表現を読みやすいものにする
- ・図表を増やしてわかりやすくする

(2) ガイドライン冊子体以外の情報提供方法

- ・要約的リーフレットの作成、添付
- ・対策マニュアルの作成、添付
- ・対象者用リーフレットの作成、添付

本ガイドラインの作成過程と AGREE による形式評価、ならびに現場からの本ガイドラインへの意見と情報提供についての希望をふまえ、疾病予防対策に関する効率的なエビデンスコミ

ュニケーションの実施に際し、考慮すべき事項を以下のように提案する。

①ガイドラインの形式評価を実施し、エビデンスに基づく診療ガイドラインとして推奨される作成経過と様式を具備しているかどうかを明らかにすること。

②ガイドラインの構成として、「エビデンスに基づく勧告一覧表」等、勧告を概括できる形式を含めること。

③ガイドラインの表記方法として、学術的表現に偏りすぎないようにし、簡潔で明解な表現を用いること。

④ガイドライン冊子体以外の情報提供法として、要約的リーフレット、対策マニュアル、対象者用リーフレットを作成すること。

⑤双方向のエビデンスコミュニケーションツールとして、最新文献から得られた有効な予防策のまとめ等を閲覧できるホームページ開設、eメールによる随時相談もしくは最新情報の随時提供すること。

D. 考察

近年、洋の東西を問わず、骨折、骨粗鬆症予防の研究は活発に行われ、骨折予防のための知見は日々蓄積している。しかし、これらを批判的に吟味し、各対策のベネフィットとリスクを科学的に総括して現場に適用するのは、多忙な現場スタッフにはあまりにも重い課題である。このためのツールの1つが本ガイドラインのようなエビデンスに基づく診療ガイドラインの予防医学版である。本ガイドラインを活用すれば、地域における対策がエビデンスに基づくものとなり、骨粗鬆症が予防され、骨折が減少すると期待される。しかし、必ずそうだと証明されているわけではない。それをきちんと証明する、それがエビデンスに基づいて予防医学を実践する者の勤めであろう。本研究が2年間というきわめて短期間に完遂でき、冊子体のガイドラインを配布するだけで、ある程度、対策がエビデンスの指し示す側に変化することが明らかになったことはたいへん意義深い。これは、分担研究者と研究協力者の努力と、対象となった市町村保健センターのご協力の賜である。

本ガイドラインの形式的有効性評価では、昨

年度に伊木(8)が報告したように、AGREE 評価票により十分に高い評価を得た。少なくとも作成過程やガイドラインとしての様式は整っていると判断される。

昨年度、玉置ら(9)が報告し、小松ら(10)が発表したように、骨粗鬆症対策の実施状況についての全国調査によれば、検診の有効性を示すエビデンスが認められている 65 歳以上の女性を対象とした検診実施率が低く、欧米で有効とされる DXA による腰椎と大腿骨近位部骨密度測定の実施率が低いこと、体重管理など健康教育の内容についても改善の余地があり、現場に最新のエビデンスを伝えること、すなわちエビデンスコミュニケーションの大切さが示された。

エビデンスコミュニケーションのツールの 1 つが本ガイドラインである。梶田ら(11)が報告したように、その有効性を証明する RCT は平成 18 年度に対象市区町村 100 箇所を抽出し、介入前評価が終了した。その結果によれば、実際に行われている対策は玉置らの全国調査(9)と同様で、必ずしもエビデンスに基づくものにはなっていなかった。この状況が本ガイドラインの使用によって、他の情報に基づく改訂よりも改善されるかどうかを明らかにするために 19 年度の介入後評価が実施された。

介入後調査は介入前調査のほぼ 1 年後に実施されたが、協力が得られたのは合併による調査不能 1、調査拒否 3 を除く 96 か所で、きわめて高い追跡率であった。その結果の概要は上述の通りで、平成 18 年度に実施された介入前評価では多くの項目で必ずしもエビデンスが高い保健施策が行われているわけではなかったが、介入後には多くの項目でエビデンスの指し示す側に改訂されていた。ただし、未だ強いエビデンスのある予防対策が支配的に行われているとは言えない状況で、まだまだエビデンスを届ける努力が不足していると考えられた。

個別に見ていくと、骨粗鬆症検診では、有効と考えられる 65 歳以上の女性(推奨の格付け B)を対象としていたセンターは、平成 19 年度に介入群 37.5%、対照群 29.2%であった。この差は統計学的には有意でなかったが、厚生労働省が 40 歳から 5 歳刻みに 70 歳までの女性を対象にすると指導している中では、よい方向に

変化したと言うべきであろう。

牛乳・乳製品摂取の指導では、65 歳未満者と 65 歳以上の対象者に対して、介入群が対照群に比べてよりエビデンス準拠度の高い指導をするようになり、カルシウム摂取やカルシウムサプリメントの使用でも、また、ビタミン D 摂取についても介入群の方が対照群よりエビデンスレベルが向上していた。運動では、「早足で歩く、ウォーキング、散歩」、「ストレッチング等衝撃の弱い運動」、「足腰を強化する筋力トレーニング」について、介入群の方が対照群よりエビデンス準拠度の高い指導を実施していた。転倒予防指導状況では、「転倒既往がある高齢者への指導・助言」のエビデンス準拠度が介入群で対照群より向上した。しかしながら、日光浴指導、体重管理指導状況、嗜好品指導状況では、介入群と対照群との間に統計的有意差は認められなかった。

このように見てくると、牛乳・乳製品摂取、カルシウム摂取、ビタミン D 摂取、運動、転倒予防などの比較的エビデンスレベルが高く、推奨のグレードの高い項目は重視され、指導内容の改訂につながっていた。一方、他のビタミンや栄養素、嗜好品に有意差が見られなかったのは、エビデンスレベルの低い項目で、現場で重視されなかったためであろう。重要な項目ほど重視され、対策の改定につながっているのは本ガイドラインの意図するところであり、重要な成果である。ガイドラインは網羅的に対策を評価するので、重要性の低い項目にまで、それなりのページ数をさくことになる。その場合に大切なことは、使用者に重要な項目を重要であると認識させる工夫で、それがエビデンスレベルであり、推奨のグレードであった。本ガイドラインではこれらの工夫が成功していると言えよう。

平成 11 年に始まった市町村合併によって、当初 3232 あった市町村は平成 20 年 3 月 25 日現在 1793 となり、本研究遂行中にも進行していた。そのため、実際に合併によって消滅した対象センターも存在した。さらに大きかった影響は、複数の市町村の合併によって健康施策そのものが変わったことや調整のためにガイドラインを手にしても対策を大きく変えることができな

ったという点である。これは特に検診の改善のように組織的な変更の必要な項目について影響が大きかったと考えられる。

これ以外にも、平成 18 年に始まった介護予防事業によって転倒予防や骨折予防が保健事業から介護保険関連事業に移り、多くの市町村で保健センターが関与しにくくなってしまった。さらに、平成 20 年 4 月からは、骨粗鬆症検診が老人保健法から健康増進法関連の検診となり、その前年での大きな変更が手控えられた。さらに特定検診、特定保健指導の導入を控え、骨粗鬆症関連の保健指導の方法も特定保健指導との関係で実施時期、頻度、そして内容を考えねばならなくなった。しかも、本研究の介入期間はわずかに 1 年という短さであった。これは本研究事業が原則 2 年を超えないとされているところに大きな限界があるのだが、この短さも対策の変更を不十分にしたと思われる。これらの状況は今回の RCT が目指した骨粗鬆症対策のエビデンスのある側への変更を実現しにくくした可能性は十分にある。その意味では、今回の RCT で見られた群間差は大きなものではなかったが、今後に期待のできるものであったと思われる。

一方、本 RCT は介入群と対照群を市町村の別、人口、地方でマッチさせたので、基本的な特性はきわめてよくそろっていた。また、追跡率はきわめて良好で、しかも 2 群でまったくの同率であった。さらに、評価者バイアスをなくすために、無作為化は介入前評価が終了後に行い、割付情報は介入後評価者には知らせなかった。これらは本研究の大きな強みである。一方、弱みとしては、介入を受けた側に割付がオープンになっていること、アウトカムが施策の変化で、骨粗鬆症や骨折の減少でないことが挙げられる。しかし、対象センターを盲検化することは不可能だし、アウトカムを骨折にするには 10 年単位の研究を実施する必要がある。2 年の研究ではこれが限界と言えよう。

報告者は本ガイドラインの配布によってもたらされる施策の変化は確かに大きくはなかったが、多くの項目でエビデンスのある側に変更されており、前述の条件下にあっては比較的效果を発揮した結果であったと考えられ、エビ

デンスをガイドラインという媒体で現場に届けることが可能であるというエビデンスがある程度は得られたと言えよう。

ただし、本ガイドラインだけでは十分ではないことも同時に明らかになった。18 年度の AGREE 評価(8)の際の評価者の意見にあったように、本ガイドラインはやや難解であり、単独では十分に理解されないかも知れないし、池田ら(12)が報告したように、市町村の担当者は冊子体よりもホームページによる情報提供を望んでいる。今後、ガイドラインをどのような形で提供するか、また補完的な情報提供ツールをどのように作るかが重要な課題となっている。

これらの点は 19 年度の玉置らの報告(7)で一定明らかになった。エビデンスに基づくガイドラインはシステマティックレビューを基本にするので、記述が論文的になり、やや難解になるのはいたしかたない。むしろ現場スタッフと言っても素人ではないのだから、その程度の文章は読みこなせるようになってほしいと思う。しかしながら、よりわかりやすい表記や記述の工夫は必要だろう。

たとえば、「エビデンスに基づく勧告一覧表」の評価は高く、実際、これにより推奨のグレードの高い項目がどれかは一見してわかる。これを中心に据えた構成を考えるのが良いと思われる。冊子体では、この一覧表を目次の代わりに使い、ホームページではこれをトップページとして各項目の記述に飛ぶ設定をする。それによってエビデンスレベルの高い項目を効率的に参照することができるようになるだろう。

また、ガイドライン以外の情報提供も必要だろう。たとえば、ガイドラインを要約したわかりやすいリーフレット、勧告を基本にした具体的な対策マニュアル、あるいは対象者用に渡せるような指導用リーフレットだ。これらをガイドラインと併用することで、ツールが互いに補完しあう関係となって、現場スタッフの理解を促進し、最終的にエビデンスレベルの高い対策を住民に届けることにつながるだろう。今後はこのような補完的なエビデンスコミュニケーションツールを開発し、そしてそれらを含めた有効性を長期的な視野で検証する必要があると考えられる。

これらのエビデンスコミュニケーションツールを整備することにより実際に住民に有効な対策を提供でき、地域保健スタッフが住民に有効な対策を提供しているという自信を持つようになり、更なる改善へのモチベーションを高め、骨粗鬆症を越えて多くの分野でより良質なサービスを住民に提供することにつながる。また、サービスを受ける住民にも市町村に対する信頼感が醸成され、地域保健活動への参加意欲を高め、健康日本21運動をはじめヘルスプロモーションを実践する推進力となるとことが期待できる。

E. 結論

市町村で行われている骨折・骨粗鬆症対策は本ガイドラインを配布することによってエビデンスにある側に改訂された。ただし、その程度は大きくはなく、項目によってもばらついたが、重要な項目は改善された。ガイドラインの有効性を高めるためには、それを補完するエビデンスコミュニケーションツールの開発が必要で、これらは他の生活習慣病予防一般に当てはまるものと考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

G. 研究発表

[論文発表]

1. 小松美砂、梶田悦子、玉置淳子、中谷芳美、由良晶子、伊木雅之. 全国市区町村におけるエビデンスに基づく骨粗鬆症予防対策の実施状況と関連要因. 民族衛生 2008 (in press)

[国際会議発表]

1. M. Iki, Y. Nakatani, M. Komatsu, J. Tamaki, E. Kajita. A Randomized Controlled Assessment for Effectiveness of an Evidence-based Guideline for Osteoporosis and Osteoporotic Fracture Prevention: Design and Pre-intervention Assessment. The 29th Annual Meeting of the American Society of Bone and Mineral Research. Sep 16-20, 2007. Honolulu, Hawaii, USA.

[学会発表]

1. 梶田悦子、小松美砂、玉置淳子、中谷芳美、由良晶子、伊木雅之. エビデンスに基づく骨折・骨粗鬆症予防対策(1報) 全国市町村の骨粗鬆症対策の現状. 第66回日本公衆衛生学会、愛媛、2007.
2. 中谷芳美、梶田悦子、小松美砂、武内さやか、玉置淳子、伊木雅之. エビデンスに基づく骨折・骨粗鬆症予防対策(2報) エビデンス準拠度の程度と関連要因. 第66回日本公衆衛生学会、愛媛、2007.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事項はない。

I. 引用文献

- 1 Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA. 1999;281:1900-5.
- 2 Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998;317:858-861.
- 3 伊木雅之編. 地域保健におけるエビデンスに基づく骨折・骨粗鬆症予防ガイドライン. 日本公衆衛生協会, 2004.
- 4 The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. <http://www.agreecollaboration.org>
- 5 長谷川友紀. 平成14年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業(診療ガイドラインの評価に関する研究)」<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>
- 6 梶田悦子、他. 無作為割付比較試験によるガイドラインの有効性評価. 伊木雅之編: 平成19年度厚生労働科学研究費補助金「医療安全・医療技術総合研究事業」エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究報告書,

2008.

- 7 玉置淳子、伊木雅之. 効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究. 伊木雅之編: 平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金「医療安全・医療技術総合研究事業」エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究報告書, 2008.
- 8 伊木雅之. AGREE によるガイドラインの形式評価. 伊木雅之編: 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金「医療安全・医療技術総合研究事業」エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究報告書, 2007.
- 9 玉置淳子、他. 全国市町村の骨粗鬆症対策実施状況. 伊木雅之編: 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金「医療安全・医療技術総合研究事業」エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究報告書, 2007.
- 10 小松美砂、梶田悦子、玉置淳子、中谷芳美、由良晶子、伊木雅之. 全国市町村におけるエビデンスに基づく骨粗鬆症予防対策の実施状況と関連要因. 民族衛生 2008 (in press).
- 11 梶田悦子、他. 無作為割付比較試験によるガイドラインの有効性評価. 伊木雅之編: 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金「医療安全・医療技術総合研究事業」エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究報告書, 2007.
- 12 池田行宏. 効率的なエビデンスコミュニケーション法に関する研究. 伊木雅之編: 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金「医療安全・医療技術総合研究事業」エビデンスに基づく骨折予防ガイドラインの有効性評価と効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究報告書, 2007.

II. 分担研究報告書

1. 無作為割付比較試験によるガイドラインの有効性評価 ----- 11

梶田 悦子 (名古屋大学医学部地域在宅看護学)

中谷 芳美 (浜松医科大学医学部地域看護学)

小松 美砂 (聖十字看護専門学校老年看護学)

伊木 雅之 (近畿大学医学部公衆衛生学)

2. 効率的なエビデンスコミュニケーションの実施方法に関する研究--61

玉置 淳子 (近畿大学医学部公衆衛生学)

伊木 雅之 (近畿大学医学部公衆衛生学)

無作為割付比較試験によるガイドラインの有効性評価

分担研究者	梶田 悦子	名古屋大学医学部地域看護学 教授
	中谷 芳美	浜松医科大学医学部地域看護学 講師
	小松 美砂	聖十字看護専門学校老年看護学 講師
主任研究者	伊木 雅之	近畿大学医学部公衆衛生学 教授

目的 「地域保健におけるエビデンスに基づく骨折・骨粗鬆症予防ガイドライン」の有効性を、市区町村の骨折・骨粗鬆症予防対策がガイドラインの使用によりエビデンスに基づくものに改訂されたかどうかをアウトカムとして評価する。

方法 平成18年度に実施した全国調査に回答した市区町村のうち、「近々、骨折・骨粗鬆症予防対策の内容を変更する予定がある」と回答した262の市区町村に、無作為割付比較試験(RCT)の協力依頼を行い、同意が得られた市区町村から100を無作為抽出し、評価票に基づいたインタビュー調査を介入前評価として平成18年11月～平成19年1月に実施した。介入前評価を完了した100の市区町村は、地域、人口規模、市区町村の種別を最小化法にて無作為に2群に分け、介入群にはガイドラインを提供して対策を改訂してもらい、対照群には用いずに改訂してもらう作業を文書にて依頼した。介入群後評価は、平成19年12月～平成20年2月に介入前評価と同様の方法により盲目下で実施した。

結果 介入後評価を実施することができた市区町村は介入群48、対照群48であり、市区町村の分布、市区町村の平均人口、平均高齢化率、平均常勤職員数は介入群と対照群との間に統計的有意差は認められなかった。骨折予防ガイドラインが勧告している骨密度測定の対象のうち、「65歳以上の女性(推奨の強さB)」は、介入後の介入群37.5%、対照群29.2%、「75歳以上の男性(推奨の強さC1)」は、介入後の介入群25.0%、対照群22.9%であり、わずかに介入群が対照群より多くなっていた。「65歳未満でリスクのある閉経女性(推奨の強さC1)」は0、「75歳以上の男性(推奨の強さC1)」は1であり、介入前後で変化は認められなかった。骨密度測定方法として推奨されている「腰椎(DXA)(推奨の強さB)」は両群とも8.3%、「大腿骨近位部(DXA)(推奨の強さB)」も両群4.2%であり、極めて低率であった。牛乳・乳製品、大豆製品の保健指導は有意差は認められなかったものの、全対象において介入群が対照群より推奨の強さがB、C1の指導割合が多く、介入後に介入群が対照群に比べて指導レベルが向上した割合が多かった。カルシウムの保健指導は、推奨の強さがA、B、C1の「食事から600～800mg/日以上」と指導していた割合は介入群58%～66%、対照群43%～45%であり、閉経後65歳未満女性の指導内容の変化状況は介入群の方が向上群の割合が高い傾向が認められた。カルシウムを除く栄養素の摂取指導状況のエビデンス準拠度は極めて低かった。運動習慣の保健指導は、「早足で歩く、ウォーキング、散歩」、「ストレッチング等衝撃の弱い運動」、「足腰を強化する筋力トレーニング」において介入群の方が対照群よりレベルの高い指導を実施している割合が多い傾向が認められた。日光浴、体重管理、嗜好品の指導状況は介入群と対照群との間に有意差は認められなかった。転倒予防指導の変化状況は、「転倒既往がある高齢者への指導・助言」において「65歳以上の高齢者(推奨の強さC1)」が介入群の方が対照群より向上した傾向が認められた。

結論 骨折予防ガイドラインが勧告している骨密度測定の対象は、わずかに介入群の方が対照群より多くなっていたものの、骨密度測定の方法は変化が認められなかった。保健指導においては介入後に介入群の方が推奨の強い指導割合が多く、介入群が対照群に比べて指導レベルが向上した割合は多い傾向は認めたものの、実施率は低い項目が多かった。骨折予防ガイドラインが推奨するエビデンス準拠度の高い検診や健康教育・健康相談を実施するためには、企画・実務者に加え、行政内部・検診機関も含めた介入を今後も継続していく必要性が示唆された。

A. 研究目的

近年、エビデンスに基づく保健活動の実践が提唱されており、健康日本 21 計画の柱の 1 つに科学的根拠のある施策の実施が挙げられている。しかし、各地域において実施されている取り組みがエビデンスに基づいているかどうかは必ずしも明確でなく、骨折・骨粗鬆症予防事業についても同様の現状にある。このような現状を改善するため、私共は平成 16 年に「地域保健におけるエビデンスに基づく骨折・骨粗鬆症予防ガイドライン」(以下、骨折予防ガイドライン)を作成し、日本公衆衛生協会から出版した。次なる重要な段階は、このガイドラインの有効性の検証である。

本研究では、骨折予防ガイドラインの有効性を、市区町村を対象とする無作為割付比較試験(randomized controlled trial)によって、市区町村の骨折・骨粗鬆症予防対策がガイドラインの使用によりエビデンスに基づくものに改訂されたかどうかをアウトカムとして評価することを目的とする。

B. 研究方法

1. 無作為割付比較試験の対象と調査方法

1) 調査の対象

全国市町村及び政令指定都市保健所の骨折・骨粗鬆症予防対策担当課を対象に郵送法により実施した「骨折・骨粗鬆症予防対策に関する調査」に回答した市区町村のうち(1,978 配布、1,319 返信、回収率 66.7%)、「近々、骨折・骨粗鬆症予防対策の内容を変更する予定がある」と回答した 262 の市区町村に、無作為割付比較試験の協力依頼を行い、同意が得られた市区町村から 100 を無作為抽出した。

2) 介入前評価

平成 18 年度は、無作為割付比較試験の介入前評価として、研究協力の同意が得られた 100 の市区町村に訪問調査を実施し、平成 17 年度における骨折・骨粗鬆症予防対策がエビデンスに基づく程度(エビデンス準拠度)を評価した。調査対象の骨折・骨粗鬆症予防対策主担当者を研究者、または研究協力者が訪問し、郵送法による調査票の記入もれを補完するとともに、エビデンス準拠度を評価する重点項目とその現状につ

いては、訪問調査票を用いたインタビュー法により介入前評価を実施した。調査期間は平成 18 年 11 月～平成 19 年 1 月である。

3) 無作為割付の方法と介入後評価

平成 18 年度末、介入前評価を完了した 100 の市区町村には、評価者バイアスを避けるため、本研究の主任研究者(伊木)が地域、人口規模、市区町村の種別を最小化法にて無作為に 2 群に分け、介入群には骨折予防ガイドラインを必要部数無償で提供して対策を改定してもらい、対照群には用いずに改定してもらう作業を文書にて依頼した。

介入群後評価は、平成 19 年度に割付状況を知らされていない梶田班(梶田、中谷)ならびにその研究協力者が盲検下で評価した。介入前調査と同様に事前に評価調査票を郵送し、記載してもらっておき、記入もれを補完するとともに、エビデンス準拠度を評価する重点項目とその現状については、介入前評価との変化を確認しながらインタビュー法により介入後評価を実施した。

市区町村の担当者には伊木から評価者に割付を知らせないよう重々要請しておき、評価が終了したら、評価票を伊木が作成した専用封筒に厳封し、以後の追記を不可能にした。その上で、センターに事前に送付しておいた割付情報入り封筒をセンターの担当者から評価者に手渡し、評価者が開封することで盲検を解除した。

盲検解除後に、介入群については、ガイドラインの使い勝手、必要な追加項目、別の媒体、情報提供方法などの要望事項を併せて調査した。対照群については情報提供方法などについて要望や意見を聴取し、ガイドラインを必要部数提供し、ガイドラインの使い方、新たなエビデンスの入手方法、実施されている対策で改善すべきものの指摘と改善の方向などについて、必要な情報提供や指導をその場で行った。調査期間は平成 19 年 12 月～平成 20 年 2 月である。

2. エビデンス準拠度の評価内容(訪問調査票:添付資料 1)

市区町村の骨折・骨粗鬆症予防対策がエビデンスに

基づく程度(エビデンス準拠度)は、骨折予防ガイドラインの勧告から、「骨密度測定の対象と方法」、「食品の摂取指導」、「栄養素の摂取指導」、「運動指導」、「日光浴指導」、「体重管理指導」、「嗜好品の指導」、「転倒予防指導」の8項目を重点項目として、対象別に「1」～「3」のレベルで評価した。骨折予防ガイドラインの勧告が推奨する対象は、食品・栄養素の摂取指導、運動・日光浴・体重管理・嗜好品の指導については、「閉経前の若年成人女性」、「閉経後～65歳未満女性」、「65歳以上の高齢者」の3群、転倒予防指導は「閉経後～65歳未満女性」、「65歳以上の高齢者」の2群で把握した。

1) 骨密度測定の対象と方法

骨密度測定を推奨する「65歳以上の女性」、「65歳未満でリスクのある閉経女性」、「75歳以上の男性」、「75歳未満でリスクのある中高年男性」の対象別に、推奨の強い「前腕の二重X線吸収法(DXA)」、「腰椎または大腿骨近位部の二重X線吸収法による測定(DXA)」の使用状況を把握した。

2) 食品の摂取指導レベルの評価

①牛乳・乳製品：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.毎日コップ3杯以上(閉経前の若年成人女性)、最低、毎日コップ1杯(閉経後～65歳未満女性)、毎日コップ1杯以上(65歳以上の高齢者)」

②大豆製品：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.習慣的な摂取を勧奨(全対象)」

3) 栄養素の摂取指導レベルの評価

①カルシウム：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.食事から600～800mg/日以上摂取を指導(全対象)」

②カルシウムサプリメント(食事からの摂取が不十分な場合)：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.毎日、1g以上」

③ビタミンD：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.毎日、10 μ g以上(閉経前の若年成人女性、閉経後～65歳未満女性)、十分なカルシウムに加え、毎日、20 μ g以上(65歳以

上の高齢者)」

④ビタミンK：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.毎日、300 μ g以上(閉経前の若年成人女性、閉経後～65歳未満女性)、毎日、250 μ g以上(65歳以上の高齢者)」

⑤ビタミンC：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.毎日、100mg以上(閉経前の若年成人女性)、少なくとも100mg/日以上、500mg/日以上を推奨(閉経後～65歳未満女性)、毎日、100mg以上(65歳以上の高齢者)」

⑥ビタミンA：「1.指導していない」、「2.食事からの特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.1500 μ gRE/日以下(閉経前の若年成人女性)、毎日540 μ gRE以上～1500 μ gRE以下(閉経後～65歳未満女性)、男性150 μ gRE/日以下、女性1250 μ gRE/日以下(65歳以上の高齢者)」

⑦マグネシウム：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.300mg/日の摂取を指導(閉経前の若年成人女性)、100～300mg/日の摂取を指導(閉経後～65歳未満女性)、高齢女性は300mg/日以下(65歳以上の高齢者)」

⑧イソフラボン：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず摂取を勧奨」、「3.継続した摂取を勧奨(閉経前の若年成人女性)、習慣的な摂取を勧奨(閉経後～65歳未満女性、65歳以上の高齢者)」

4) 運動の指導レベルの評価

①早足で歩くウォーキング・散歩：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず勧奨」、「3.30分/週3回程度(全対象)」

②エアロビクス、ランニング、ジャンプ等衝撃の強い運動：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず勧奨」、「3.運動の習慣化を指導(閉経前の若年成人女性、閉経後～65歳未満女性)、安全に継続できる運動を指導(65歳以上の高齢者)」

③ストレッチング等衝撃の弱い運動：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず勧奨」、「3.15分/週3回以上(全対象)」

④ダンベル体操などで日常生活を活発化：「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず勧奨」、「3.15

分/週3回以上」(全対象)

⑤背筋を強化する筋力トレーニング:「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず勧奨」、「3.15分/週3回以上」(全対象)

⑥足腰を強化する筋力トレーニング:「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず勧奨」、「3.15分/週3回以上」(全対象)

5) 日光浴の指導レベルの評価

①毎日30分の日光浴を勧める:「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず日光浴を勧奨」、「3.30分の日光浴を指導」(全対象)

②日常生活の中での外出程度で十分と指導:「1.指導していない」、「2.外出を勧奨」、「3.外出で十分と指導」(全対象)

③日光浴は勧めないと指導:「1.指導していない」、「2.日光浴を勧奨」、「3.日光浴は勧めないと指導」(全対象)

6) 体重管理の指導レベルの評価

①肥満に対する指導:「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず減量を勧奨」、「3.適正体重を提示し指導」(全対象)

②適正体重の維持:「1.指導していない」、「2.適正体重の維持を勧奨」、「3.適正体重の維持を指導」(全対象)

③やせに対する指導:「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず増量を勧奨」、「3.適正体重を提示し指導」(全対象)

7) 嗜好品の指導レベルの評価

①喫煙を始めない:「1.指導していない」、「2.喫煙を始めないよう勧奨」、「3.指導している」(全対象)

②喫煙者は禁煙する:「1.指導していない」、「2.禁煙を勧奨」、「3.禁煙指導を実施」(全対象)

③大量飲酒をしない:「1.指導していない」、「2.大量飲酒しないよう勧奨」、「3.禁酒指導を実施」(全対象)

④節酒する:「1.指導していない」、「2.節度ある飲酒を勧奨」、「3.量は酒2合、ビール中1本程度以下と指導」(全対象)

⑤コーヒーを控える:「1.指導していない」、「2.飲み過ぎないよう指導」、「3.1日2杯程度と指導」(全対象)

⑥炭酸飲料を控える:「1.指導していない」、「2.控える

よう勧奨」、「3.過剰の摂取は避けるよう指導」(全対象)

8) 転倒予防の指導レベルの評価

①転倒既往がある高齢者への指導・助言:「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず勧奨」、「3.具体的に指導している」(全対象)

②バランス運動を含む全身的运动を生活に取り入れるための指導・助言:「1.指導していない」、「2.特に具体的な目標を示さず勧奨」、「3.週3回以上の運動を指導」(全対象)

③危険因子を検討した行動変容に関する指導・助言:「1.指導していない」、「2.具体的ではなく勧奨」、「3.具体的に指導している」(全対象)

④居住環境を改善するための指導・助言:「1.指導していない」、「2.特に具体的ではなく勧奨」、「3.具体的に指導している」(全対象)

4. 分析方法

骨粗鬆症検診の対象と方法、各保健指導内容の介入群と対照群との間の差は、介入前(平成17年度)、介入後(平成19年度)の各年度別に χ^2 検定を行った。また、平成17年度から平成19年度への保健指導の変化状況を指導内容が「3」→「2」、「3」→「1」、「2」→「1」に変化した群を「低下群」、「3」→「3」、「2」→「2」、「1」→「1」を「変化なし群」、「1」→「2」、「1」→「3」、「2」→「3」に変化した群を「向上群」に区分して χ^2 検定を行った。

補足分析として、介入群のうち、平成19年度の骨粗鬆症検診、健康教育・健康相談の企画や実施にあたり、骨折予防ガイドラインを参考にした群「参考群」と参考にしなかった群「非参考群」に区分し、「対照群」との3群間において、平成17年度から平成19年度への保健指導の変化状況を χ^2 検定にて分析した。

C. 結果

1. 対象市区町村の状況 (表 1)

無作為割付比較試験の介入前評価を実施した 100 市区町村のうち、介入後評価を実施することができた市区町村は、合併による調査不能 1、調査拒否 3 を除く 96 であり、分析対象は介入群 48、対照群 48 であった。市区町村の内訳は、全体では市区 60 (62.5%)、町 31 (32.3%)、村 5 (5.2%)、介入群は市区 30 (62.5%)、町 15 (31.3%)、村 3 (6.3%)、対照群は市区 30 (62.5%)、町 16 (33.3%)、村 2 (4.2%) であった。

市区町村の平均人口は、全体では 78,790 人、介入群は 77,561 人、対照群は 80,020 人、平均高齢化率は、全体では 22.3%、介入群は 21.8%、対照群は 22.8% であった。骨折・骨粗鬆症予防対策担当課の平均常勤職員数は、全体では 17.1 人、介入群は 17.2 人、対照群は 17.0 人、職員の内訳では保健師が最も多く、平均保健師数は全体では 9.5 人、介入群は 9.3 人、対照群は 9.7 人であった。

市区町村の分布、市区町村の平均人口、平均高齢化率、平均常勤職員数については、介入群と対照群との間に統計的有意差は認められなかった。

2. 骨粗鬆症検診の実施状況 (図 1、図 2)

図 1 には検診企画担当職種を 2 群別に示した。平成

19 年度に骨粗鬆症検診を実施していた市町村は、全体では 82 (85.4%)、介入群及び対照群は同率 (85.4%) であった。検診企画担当専門職種は、保健師が最も多く全体では 93.9%、介入群 97.6%、対照群 90.2% であった。次いで管理栄養士 (2 群とも 19.5%)、看護師の順であった。専門職以外では事務職が 19.5% を占めた。検診実施率、検診企画担当職種は、介入群と対照群との間に統計的有意差は認められなかった。

検診方法をみると、全体では集団方式 (骨密度測定外部委託含む) が 86.6% を占め、2 群別にみてもほぼ同率で 2 群間に差はなかった。

3. 骨粗鬆症検診の対象と方法 (図 3～図 6)

図 3 には、介入後の平成 19 年度の検診対象を、図 4 には介入前の平成 17 年度の検診を介入群と対照群別に示した。平成 19 年度の骨粗鬆症検診の対象は、全体では「40・45・50・55・60・65・70 歳の女性」が 33.3% と最も多く、次いで「30・35・40・45・50・55・60 歳の女性」14.6%、「40・45・50・55・60 歳の女性」13.5%、「18 (20 歳) 以上の男女」13.5%、「18 歳 (20 歳) 以上の女性」10.4%、「40・45・50・55・60 歳の男女」10.4% の順であった。骨粗鬆症検診の対象は、平成 17 年度、平成 19 年度ともに介入群と対照群との間に有意差は認められなかった。

表 1 市区町村、人口、高齢化率、常勤職員数の特性 n(%), M±SD

人口/高齢化率/職員数	全 体 (n=96)	介入群 (n=48)	対照群 (n=48)	検定
市区	60 (62.5%)	30 (62.5%)	30 (62.5%)	
町	31 (32.3)	15 (31.3)	16 (33.3)	ns
村	5 (5.2)	3 (6.3)	2 (4.2)	
人 口 : 平均(±SD)人	78,790(96,064)	77,561(82,223)	80,020(109,038)	ns
高齢化率 : 平均(±SD)%	22.3(5.8)	21.8(6.4)	22.8(5.2)	ns
常勤職員数: 平均(±SD)人	17.1(10.2)	17.2(10.4)	17.0(10.2)	ns
保健師	9.5(6.3)	9.3(6.3)	9.7(6.5)	ns
看護師	0.6(1.0)	0.5(0.9)	0.7(1.2)	ns
医師数	0.02(0.1)	0	0.04(0.2)	ns
管理栄養士	0.9(0.8)	0.9(0.8)	1.0(0.8)	ns
栄養士	0.2(0.5)	0.3(0.6)	0.2(0.4)	ns
歯科衛生士	0.3(0.5)	0.3(0.6)	0.2(0.5)	ns
理学療法士	0.1(0.6)	0.1(0.5)	0.2(0.7)	ns
作業療法士	0.02(0.1)	0	0.04(0.2)	ns
事務職	4.8(3.8)	5.1(3.9)	4.5(3.8)	ns
その他	0.7(2.3)	0.8(2.4)	0.6(2.2)	ns

両群の検定方法: 市区町村の区分は χ^2 検定、人口、高齢化率、職員数は t 検定

図1 検診企画担当職種

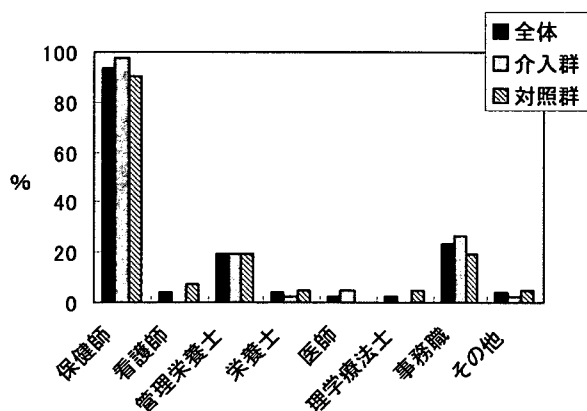


図2 骨粗鬆症検診の方法

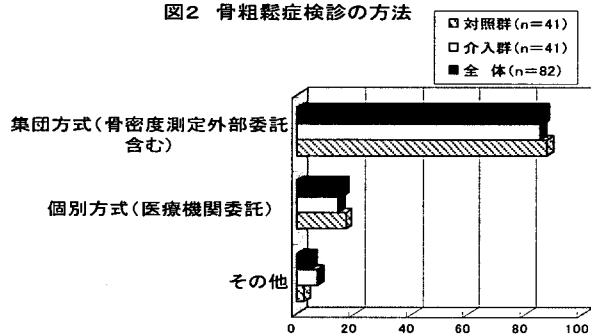


図3 RCT後の骨粗鬆症検診対象者

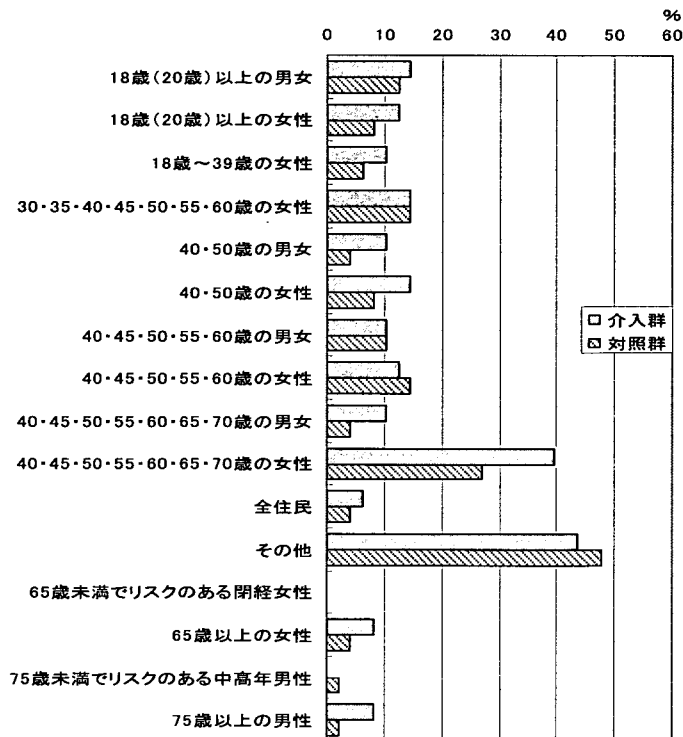


図4 RCT前の骨粗鬆症検診対象者

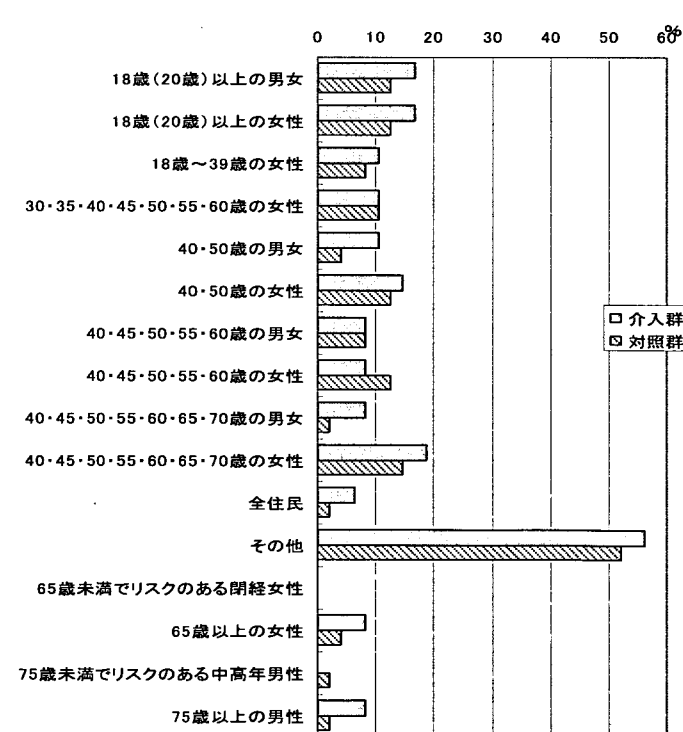


図5に、ガイドラインにより骨密度測定が推奨される4対象を2群別に検診実施率を示した。介入前(平成17年度)と介入後(平成19年度)に分けて示した。「65歳未満でリスクのある閉経女性(推奨の強さC1)」は、介入前、介入後いずれも未実施であった。「65歳以上の女性(推奨の強さB)」は、介入後(平成19年度)は介入群37.5%、対照群29.2%、「75歳以上の男性(推奨の強さC1)」は、介入後(平成19年度)介入群25.0%、対照群22.9%であり、いずれもわずかに介入群が対照群より多かった。「75歳未満でリスクのある中高年男性(推奨の強さC1)」は、介入群未測定、対照群1%程度であった。また、介入前(平成17年)と介入後(平成19年)の実施を比較すると、「65歳以上の女性(推奨の強さB)」は、介入前は46.9%実施されていたが、介入後は実施率が下がっていた。

図6に、骨密度測定方法を介入前後(平成17年と19年)別に示した。平成19年度の骨密度測定の方法

は、「超音波(QUS)」が介入群(43.8%)、対照群(45.8%)とも最も多く次いで前腕DXA(介入群35.4%、対照群33.3%)、その他(介入群10.4%、対照群8.3%)の順であった。推奨されている「腰椎