

200732068B

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18-19年度 総合研究報告書

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. 総合研究報告書

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)

(資料) 骨折・骨粗鬆症予防対策の全国実態調査

[協力依頼文]

[調査票]

(資料) ガイドラインの有効性に関する無作為割付比較試験

[協力依頼文]

[介入前調査票]

[割付通知文]

[試験手順と注意事項]

[介入後調査票①]

[介入後調査票② 介入群用]

[介入後調査票② 対照群用]

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 65

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 67

I. 総合研究報告書

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・骨粗鬆症予防ガイドライン」(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. 本ガイドラインの形式評価 Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Instrument、いわゆる AGREE 評価票の日本語版を用い、エビデンスに基づく診療ガイドラインに造詣の深い専門家が実施した。
2. 骨粗鬆症対策実施状況に関する全国調査 全市区町村保健センター1963施設(調査時)を対象に、骨粗鬆症対策の実施状況と内容全国的に実施されている対策内容について郵送調査した。
3. 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。
4. 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。
5. 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. AGREE 日本語版を用いた本ガイドラインの形式評価では、本ガイドラインに該当すると考えられるほとんどの項目で高い評点を得、総合評価では評価者の94%が使用を「強く推奨する」または「推奨する」と判定し、いわゆる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と評価された。
2. 現行の対策には、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、欧米で有効性が示されているDXAによる腰椎や大腿骨近位部測定の実施率が低かった。体重管理などの内容についても改善の余地があった。
3. 本ガイドラインの有効性に関する無作為割付比較試験では、
 - 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。
- 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。
- 4 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。

結論 市町村で行われている骨折・骨粗鬆症対策は必ずしもエビデンスに基づいたものではなかったが、本ガイドラインを配布することによって、エビデンスの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ものの、重要な項目は改善された。本試験によってガイドラインを配布することの有効性は支持されたが、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

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

池田行宏

近畿大学医学部附属病院

安全衛生管理センター 講師

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

場であった。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点ではきわめて乏しい。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

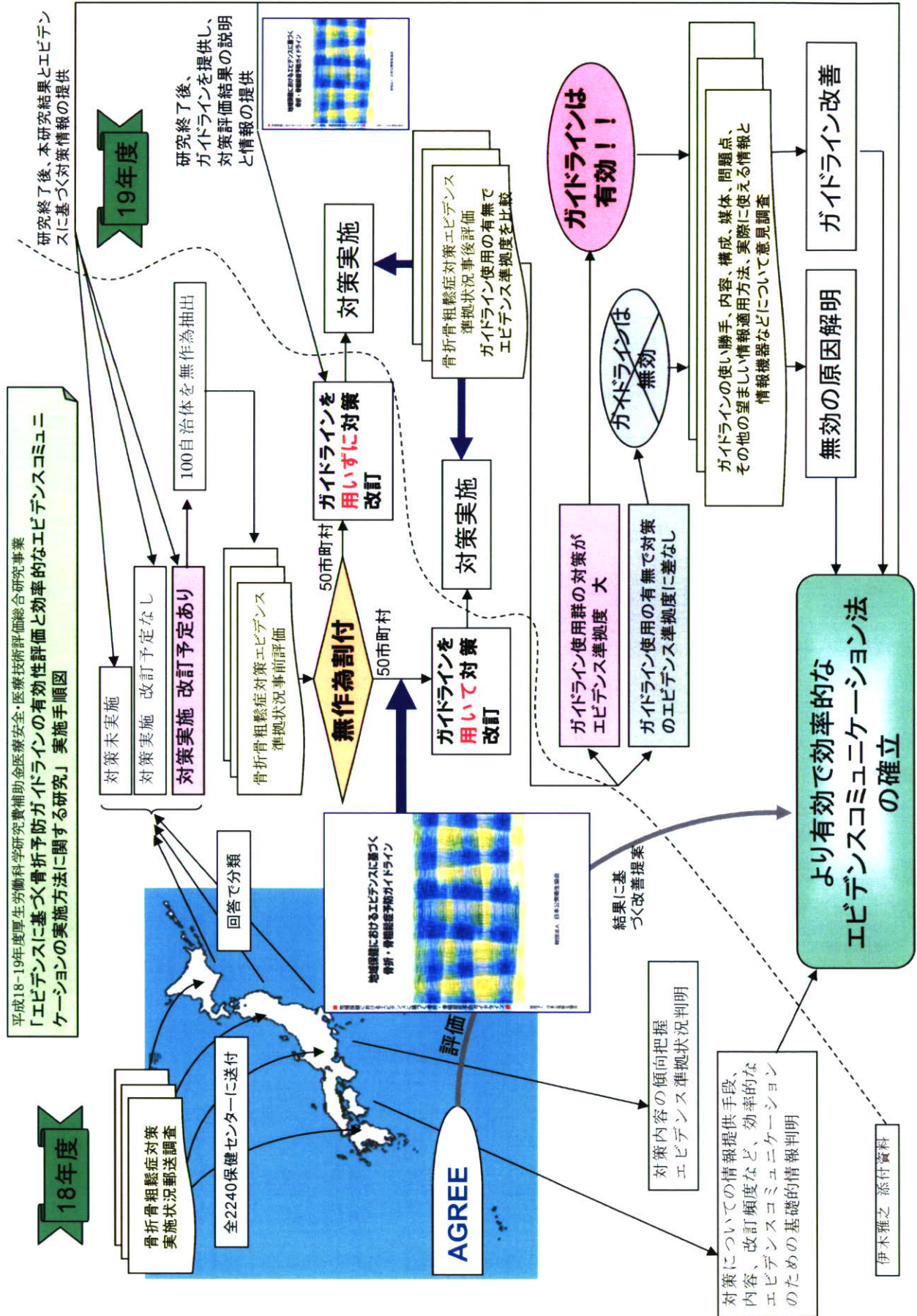
図1に本研究の全体像を示した。

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。

図1. 研究の全体計画



2. AGREE を用いた本ガイドラインの形式評価 (担当：主任研究者伊木) (6)

骨粗鬆症対策とEBMに造詣の深い医師、保健師、管理栄養士、理学療法士、計17人に、EU共同研究(BMH4-98-3669)によって開発された Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Instrument、いわゆるAGREE 評価票(4)の日本語版(5)を用いて、本ガイドラインの形式的有効性の評価を依頼した。同時に本ガイドラインの問題点や改訂の方向についての意見を求めた。

3. 全市区町村における骨粗鬆症対策の実施内容に関する調査 (担当：分担研究者小松、玉置) (7)

全市区町村保健センター1963施設(調査時)を対象に、骨粗鬆症対策の実施状況と内容全国的に実施されている対策内容について郵送調査した。同時に対策を近々改訂する予定があるかどうかを調査し、4の無作為割付比較試験の対象センターを選定する資料とした。

4. 無作為割付比較試験によるガイドラインの有効性評価 (担当：分担研究者梶田、中谷、小松、主任研究者伊木) (8)(9)

まず、実施されている対策がエビデンスに基づくものかどうかを評価する評価票を開発した。

3の研究結果から対策改訂を予定する市町村に無作為割付比較試験(以下、RCT)への参加協力を依頼した。協力が得られた市町村から100を無作為抽出し、分担研究者、または研究協力者が訪問し、現在実施している対策について、本研究で作成した評価票を用いて事前評価した。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。

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に重々要請した。評価終了後、評価票を主任研究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。

5. 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 (10)(11) (担当：分担研究者玉置、池田、主任研究者伊木)

4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. AGREEによる形式評価

- (1) 依頼した 17 人全員から評価が得られた。
- (2) AGREE には 6 つの軸があり、軸別標準スコアを出すことができる。図 1 に示したように、
- ①対象と目的 (項目 1-3) は 86.9 点
 - ②利害関係者の参加 (項目 4-7) は 66.7 点
 - ③作成方法の厳密さ (項目 8-14) は 79.3 点
 - ④明確さと提示の仕方 (項目 15-18) は 81.4 点
- 点
- ⑤適用可能性 (項目 19-21) は 69.3 点
 - ⑥編集の独立性 (事項 22-23) は 77.5 点
- であった。これらはいずれも受け入れられるスコアで、各評価項目別に見ても、本ガイドラインに該当すると考えられるほとんどの項目で高い評点を得ていた。
- (3) 総合評価では評価者の 82%が使用を「強く推奨する」と評価し、「推奨する」を含めると 94%となった。

以上より、本ガイドラインはいわゆる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と評価された。

2. 骨粗鬆症対策の実施状況に関する全国調査

- (1) 1978 施設に調査票を送り、1319 箇所から調査票の回答を得た (回収率 66.7%)。
- (2) 骨粗鬆症検診の実施率は 72%で、内、有効性が推定される 65 歳以上の女性、70 歳以上の男性を検診対象とした検診の実施率は各々 36%、16%と低かった。
- (3) 検診の方法を見ると、骨折リスクの高い者を抽出し、対策を講ずることによって骨折を減らすことができるとされている二重 X 線吸収法 (DXA) による腰椎、大腿骨近位部の骨密度測定を実施しているセンターは 5%に満たなかった。

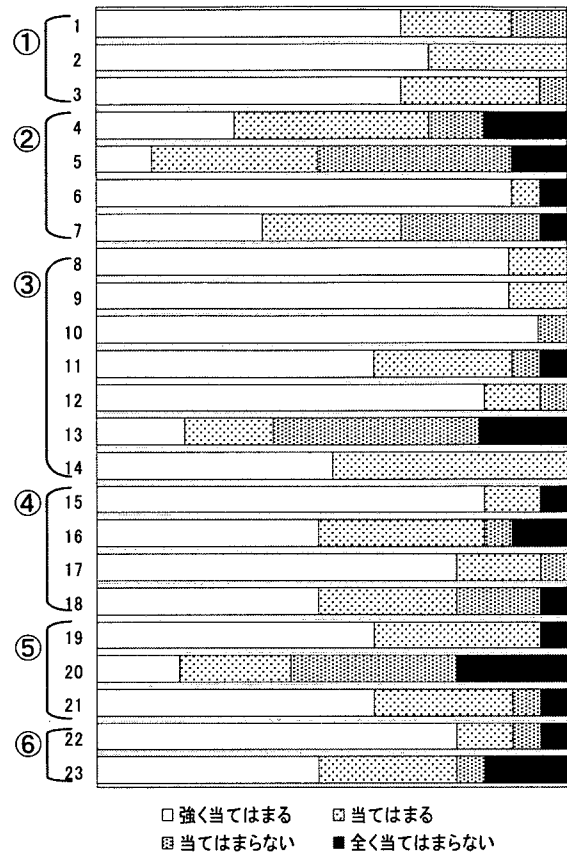


図 2. AGREE 評価票の項目別評点分布

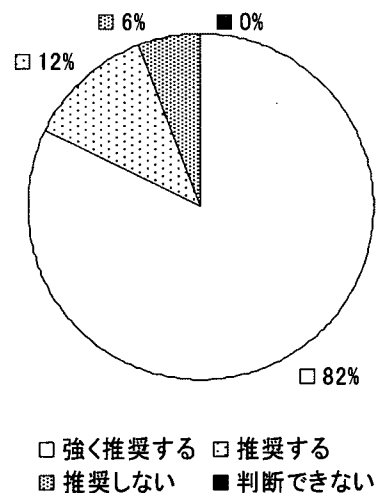


図 3. 本ガイドラインの全体評価

表1 骨密度測定対象者の年齢別にみたエビデンスに基づく推奨度と実施状況 (N=953)

実施施設数(%) 複数回答

測定の対象	閉経後女性			高齢女性		
	50歳	55歳	60歳	65歳	70歳	65歳以上
エビデンスに基づく推奨度 ¹⁾ 対象としている施設数(%)	C1 836(87.9)	C1 782(82.2)	C1 767(80.7)	B 707(74.3)	B 658(69.2)	B 344(36.2)
2) 骨密度測定部位・方法	定量的超音波骨評価法	384(41.8)		347(37.8)		
	一重X線吸収法	12(1.3)		10(1.1)		
	橈尺骨 DXA	362(39.4)		318(34.6)		
	腰椎・大腿骨近位部 DXA (B)	45(4.9)		39(4.2)		
	中手骨X線写真吸収法	101(11.0)		79(8.6)		

1)B:行うよう勧める C1:実施してもよいが十分な根拠なし

2)閉経後女性、高齢女性とも、骨密度測定部位・方法に関するエビデンス推奨度は、腰椎・大腿骨近位部 DXA が (B)、その他は推奨度なし

(4) 骨粗鬆症予防のための健康教育は約6割の施設が実施しており、内容別にみると牛乳製品・カルシウムの摂取、運動、転倒予防に関する指導の実施率は高かったが、カルシウム以外の栄養素、適正体重の維持を含めた体重管理、嗜好品に関する実施率は低かった。

以上より、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、欧米で有効とされているDXAによる腰椎や大腿骨近位部測定の実施率が低いことが明らかとなった。また、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、今後エビデンスに基づいた対策の普及が必要と考えられた。

3. 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た市区町村から無作為に選んだ100すべてを訪問し、介入前評価を実施した。
- (2) 骨粗鬆症検診を実施していたのは83%で、検

診が有効と考えられる65歳以上の女性を対象にDXA法による骨密度測定を実施していたのは34.9%であった。

- (3) 骨粗鬆症予防のための健康教育を実施していたのは76%で、カルシウム摂取については半数以上がエビデンスに基づく指導を実施していたが、カルシウム以外の栄養素、運動、日光浴、体重管理、嗜好品、転倒予防については必ずしもエビデンスのある指導がなされてはいなかった。
- (4) 骨粗鬆症検診、骨粗鬆症予防教育のエビデンス準拠状況は保健事業の企画に資料を参考にしたか否かが関連していた。
- (5) 評価後、コントローラーである主任研究者が地域、市区町村の種別を層別因子として最小化法にて2群に無作為割り付けをし、一方には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、他方には提供せずに改定してもらう手続きを終了した。
- (6) 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。

表2 標的集団別にみた健康教育の項目別エビデンスに基づく推奨度と実施状況 (N=784)

教育内容	若年成人女性		閉経後女性		高齢女性	
	推奨度 ⁴⁾	実施 施設数(%)	推奨度 ⁴⁾	実施 施設数(%)	推奨度 ⁴⁾	実施 施設数(%)
食品の摂取						
牛乳・乳製品 ¹⁾	C1	654(50.0)	B	661(50.1)	C1	683(51.8)
大豆製品	C1	278(21.0)	B	281(21.3)	C1	281(21.3)
栄養素の摂取						
カルシウムを食事から 800mg/日以上	B	16(1.2)	A	41(3.1)	B	54(4.1)
食事からカルシウムをとれない場合サプリメントを 1g/日	A	0(0)	B	0(0)	A	0(0)
ビタミンD ²⁾	C1	0(0)	B	0(0)	B	0(0)
ビタミンK ³⁾	C1	0(0)	C1	0(0)	C1	0(0)
マグネシウム 100-300mg/日	C1	41(3.1)	B	40(3.0)	C1	41(3.1)
イソフラボン	C1	19(1.4)	B	19(1.4)	—	—
運動習慣						
早足のウォーキング	—	—	—	—	C1	546(57.8)
衝撃の強い運動	B	91(9.6)	B	68(7.2)	—	—
日常生活の活発化	—	—	—	—	A	143(15.1)
背筋強化	—	—	—	—	C1	163(17.2)
体重管理						
適正体重の維持	C1	258(59.0)	B	267(60.4)	B	262(59.7)
やせへの指導	—	162(37.0)	—	135(30.8)	—	138(31.4)
日光浴						
毎日 30 分以上	D	103(16.0)	D	131(19.8)	D	131(19.8)
嗜好品						
喫煙を始めない	B	169(29.0)	A	155(26.8)	A	147(25.4)
節酒	—	—	—	—	C1	197(34.0)
コーヒーを控える	—	—	C1	209(36.0)	C1	189(32.6)
炭酸飲料を控える	C1	197(34.0)	—	—	—	—
転倒予防						
転倒既往がある高齢者への対策	—	—	—	—	C1	505(50.5)
バランス運動含む全身的な運動	—	—	A	420(42.0)	A	671(67.0)
危険因子を検討した行動変容の指導・助言	—	—	B	203(20.3)	B	371(37.1)
居住環境の改善の助言・指導	—	—	B	266(26.6)	B	493(49.3)

1)若年成人女性にはできる限り摂取, 閉経後・高齢女性には毎日コップ 1 杯以上

2)若年・閉経後女性には 400IU/日以上, 高齢女性には 800IU/日以上

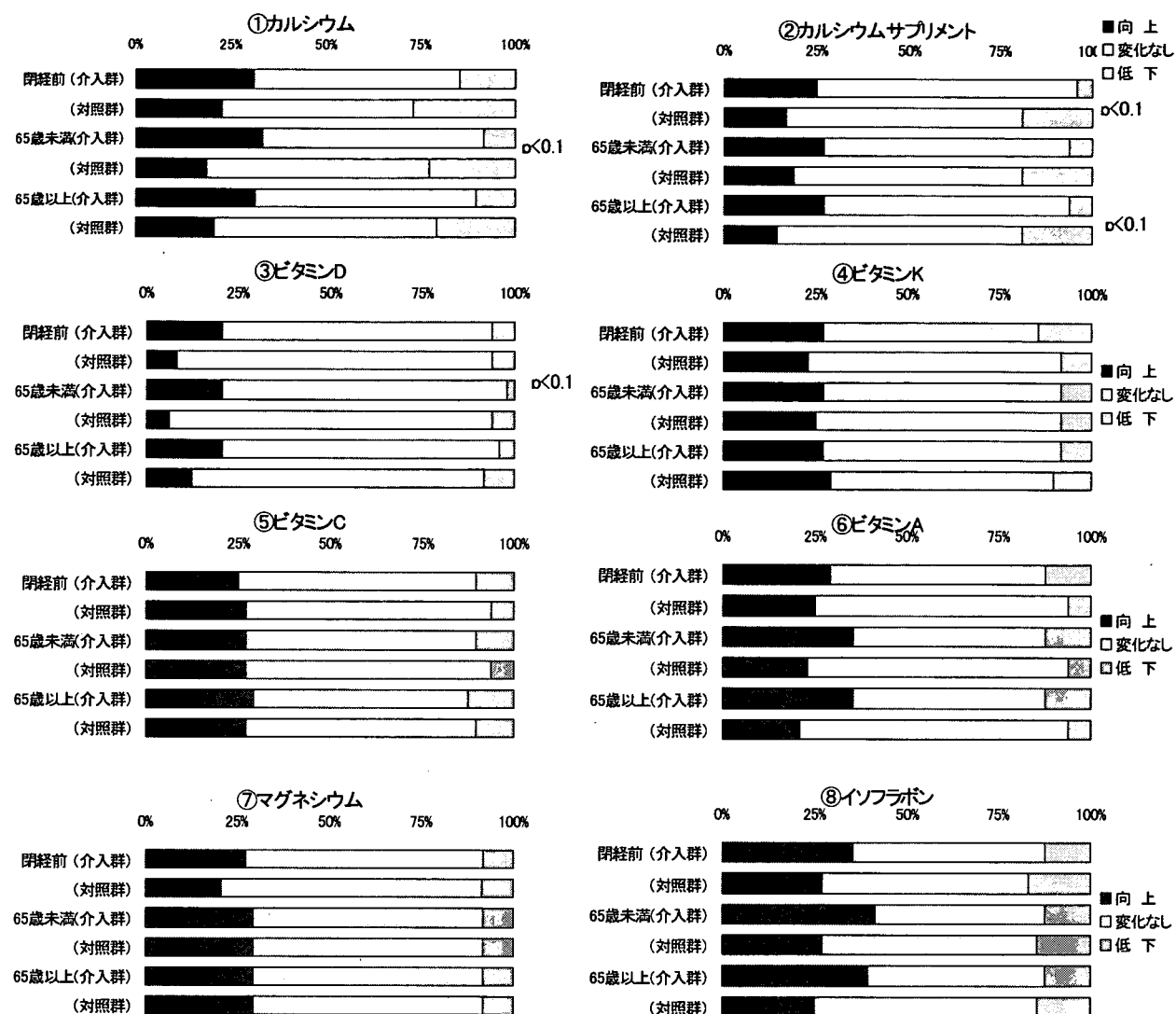
3)若年・閉経後女性には 300 μ g/日以上, 高齢女性には 250 μ g/日以上

4)推奨度:エビデンスに基づく推奨度

A:実施を強く勧める, B:行うよう勧める, C1:実施してもよいが十分な根拠なし,

D:行わないよう勧める, —:推奨度なし

図4 栄養素指導内容の変化状況



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)
総合研究報告書

表 3. 介入後の運動指導状況

	指導内容	全体 (n=96)	介入群 (n=48)	対照群 (n=48)	χ^2 検定	
①早足で歩く、ウォーキング、散歩	閉経前 若年成人女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.30分/週3回程度	9(9.4) 50(52.1) 37(38.5)	4(8.3) 22(45.8) 22(45.8)	5(10.4) 28(58.3) 15(31.3)	p<0.1
	閉経後～ 65歳未満女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.30分/週3回程度	7(7.3) 51(53.1) 38(39.6)	2(4.2) 22(45.8) 24(50.0)	5(10.4) 29(60.4) 14(29.2)	
	65歳以上高齢者	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.30分/週3回程度	12(12.5) 54(56.3) 30(31.3)	5(10.4) 23(47.9) 20(41.7)	7(14.6) 31(64.6) 10(20.8)	
②エアロビクス、ランニング、ジヤンプ等衝撃の強い運動	閉経前 若年成人女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.運動の習慣化を指導	52(54.2) 29(30.2) 15(15.6)	25(52.1) 12(25.0) 11(22.9)	27(56.3) 17(35.4) 4(8.3)	p<0.1
	閉経後～ 65歳未満女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.運動の習慣化を指導	57(59.4) 24(25.0) 15(15.6)	27(56.3) 11(22.9) 10(20.8)	30(62.5) 13(27.1) 5(10.4)	
	65歳以上高齢者	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.安全に継続できる運動を指導	70(72.9) 9(9.4) 17(17.7)	32(66.7) 5(10.4) 11(22.9)	38(79.2) 4(8.3) 6(12.5)	
③ストレッチング等衝撃の弱い運動	閉経前 若年成人女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	20(20.8) 64(66.7) 12(12.5)	10(20.8) 30(62.5) 8(16.7)	10(20.8) 34(70.8) 4(8.3)	p<0.05
	閉経後～ 65歳未満女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	18(18.8) 64(66.7) 14(14.6)	8(16.7) 30(62.5) 10(20.8)	10(20.8) 34(70.8) 4(8.3)	
	65歳以上高齢者	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	23(24.0) 60(62.5) 13(13.5)	10(20.8) 27(56.3) 11(22.9)	13(27.1) 33(68.8) 2(4.2)	
④背筋を強化する筋力トレーニング	閉経前 若年成人女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	53(55.2) 39(40.6) 4(4.2)	23(47.9) 23(47.9) 2(4.2)	30(62.5) 16(33.3) 2(4.2)	p<0.05
	閉経後～ 65歳未満女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	51(53.1) 41(42.7) 4(4.2)	22(45.8) 24(50.0) 2(4.2)	29(60.4) 17(35.4) 2(4.2)	
	65歳以上高齢者	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	54(56.3) 38(39.6) 4(4.2)	26(54.2) 19(39.6) 3(6.3)	28(58.3) 19(39.6) 1(2.1)	
⑤足腰を強化する筋力トレーニング	閉経前 若年成人女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	38(39.6) 51(53.1) 7(7.3)	16(33.3) 27(56.3) 5(10.4)	22(45.8) 24(50.0) 2(4.2)	p<0.05
	閉経後～ 65歳未満女性	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	33(34.4) 55(57.3) 8(8.3)	13(27.1) 29(60.4) 6(12.5)	20(41.7) 26(54.2) 2(4.2)	
	65歳以上高齢者	1.指導していない 2.具体的な目標示さず勧奨 3.15分/週3回以上	32(33.3) 55(57.3) 9(9.4)	16(33.3) 24(50.0) 8(16.7)	16(33.3) 31(64.6) 1(2.1)	

- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。

- (11) 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。
- (12) 栄養摂取の指導で、介入前後で指導内容がエビデンスに沿ったものに改善された場合、変化のない場合、エビデンスから遠ざかった場合の 3 つにわけ、その分布を介入群と対照群で比較したものが図 4 である。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 ($p < 0.1$)。

図5 ガイドラインは役に立ったか

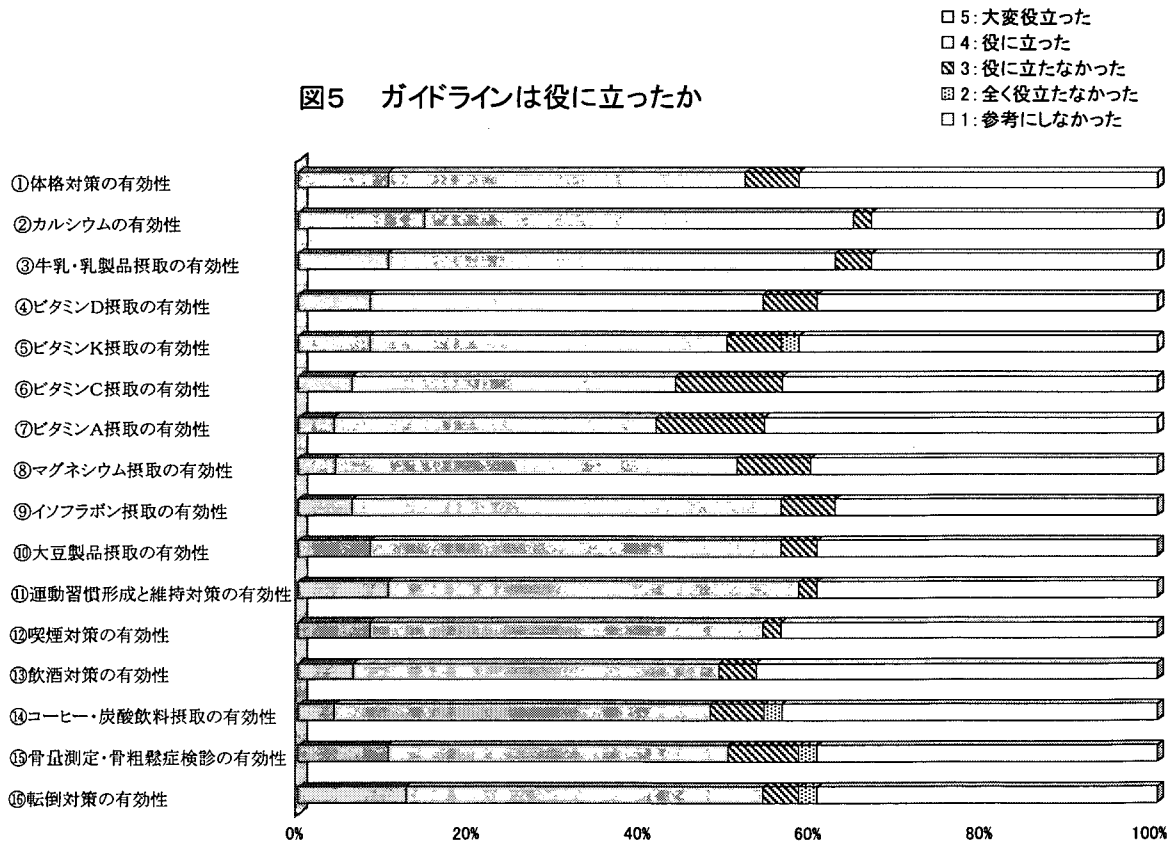


図6 「エビデンスに基づく・骨折・骨粗鬆症予防対策の進め方」
は役に立ったか

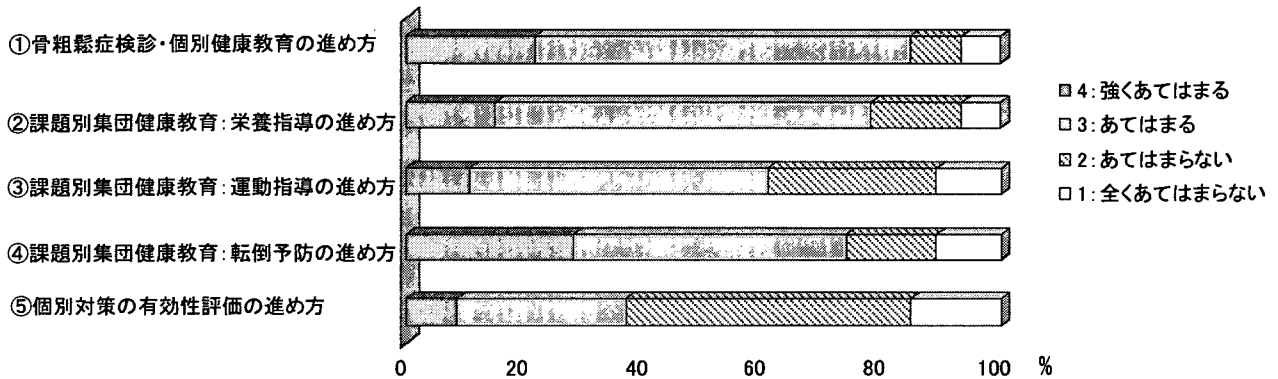
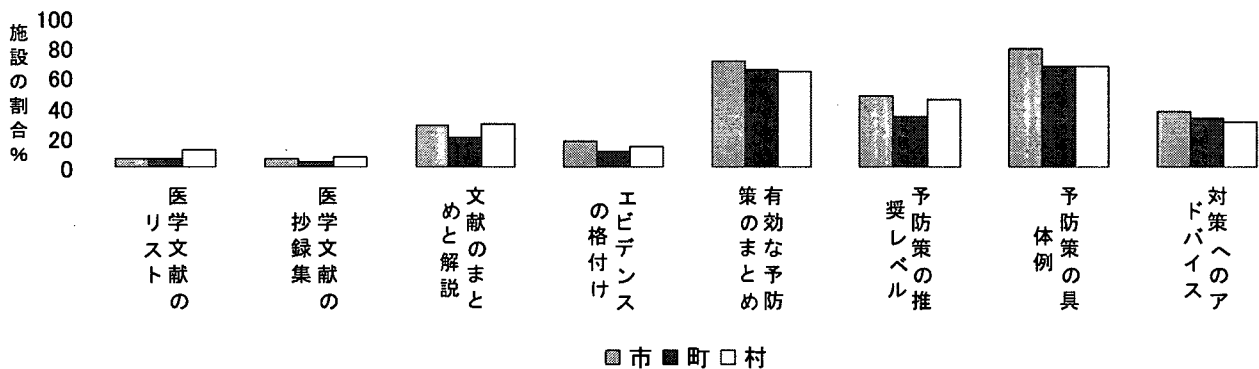


図7骨粗鬆症予防教室に関して提供してほしい情報



- (13) 介入後の運動指導の状態を表3に示した。「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 ($P < 0.1 \sim 0.05$)。
- (14) 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 ($P < 0.05$)。
- (15) 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。
- (16) 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がエビデンスのある側に改善されていた。しかし、その変化は大きなものではなく、項目によってばらついた。ただし、カルシウム摂取や運動などの重要な項目は比較的改善されていた。

4. 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) ガイドラインは役に立ったか

無作為割付比較試験の介入群に対する介入後調査時にガイドラインの項目別にどの程度役に

立ったかを訪ねた。結果を図5に示す。「大変役に立った」は10%程度、「役に立った」を含めて50%程度であった。しかし、残りの多くは配布を受けても参考にしていなかったの、参考にしたセンターの中では80%以上が役に立ったと回答していた。一方、本ガイドラインのマニュアル部分にあたる「予防対策のすすめ方」の章が役に立ったかどうかを尋ねると、70-80%が「強くあてはまる」「あてはまる」と回答しており(図6)、現場スタッフはエビデンスそのものやその評価よりも、具体的な対策を求めていると考えられた。

(2) どのような情報が求められているか

図7は平成18年に実施した骨折・骨粗鬆症対策についての全国実態調査(7)から、提供してほしい情報の種類をまとめたものである。求められている情報は、「有効な予防策のまとめ」や「予防策の具体例」で、「医学文献のリスト」「医学文献の抄録集」はほとんど求められていなかった。二次文献情報である「文献のまとめと解説」はやや高くなったものの、20%程度であった。やはりすぐに使える対策情報を現場スタッフは求めていることがわかる。

(3) 本ガイドラインの改訂の方向

本研究から得られた情報から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を挙げると以下のようにまとめることができた。

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く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

(4) 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

(5) 効率的なエビデンスコミュニケーション法

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、考慮すべき事項をまとめると、以下のようになった。

- 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を閲覧できるホームページ開設、電子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(6)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(7)が報告し、小松ら(12)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(**)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 カ所で、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か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(10)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・骨粗鬆症対策は必ずしもエビデンスに基づいたものではなかった。しかし、それらは本ガイドラインを配布することによってエビデンスの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る傾向にあった。本研究によって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支持されたが、有効性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あった。これらは骨折・骨粗鬆症対策に限ったことではなく、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. 伊木雅之、玉置淳子、小松美砂、梶田悦子. 骨粗鬆症疫学の研究成果と現場での活用における課題. 第17回日本疫学会総会シンポジウム,

- 広島, 2007.
2. 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.
 3. 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 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.
- 7 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.
- 8 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.
- 9 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.
- 10 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.