

	<p>平均年齢 43.3 歳, 平均体重; 男 98.7kg, 女 83.6kg, 平均 SBP127.4mmHg, 平均 DBP85.9mmHg</p> <p>3) 主な結果:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 追跡率→体重; 介入群 92%/コントロール群 93% 血压; 介入群 89%/コントロール群 86% ・ 体重; 全ての観察時点で、介入群の方が減量大 (p<0.001) ・ 血压: 全ての観察時点で SBP、DBP のいずれもが介入群の方が有意に低い。 ・ 高血圧発症リスクは介入群の方が低い。 ・ 減量の程度が大きいほうが、血压が低い傾向。 ・ 観察期間中に減量を維持している人は、リバウンドした人や減量できなかった人に比べると、血压や高血圧発症リスクが低い。
結論	中等度の減量は血压や高血圧発症リスクを下げる効果がある。
レビューアーコメント	<p>1) 研究の質: 質の高い RCT である。対象者も多く、脱落者も比較的少なく、観察期間も十分に長い。アウトカムの測定するスタッフは blind されており、アウトカムの信頼性も高いと思われる (その他の部分の blind は不明)。なお、ITT 解析はされていない。</p> <p>2) 日本での一般化の可能性: 人種差を考慮すれば可能である。</p> <p>3) その他: 減量プログラム (介入) のアドヒアランスにばらつきがあり、介入の均一性がやや保たれていない。</p>
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	<p>Impact of Intensive Lifestyle and Metformin Therapy on Cardiovascular Disease Risk Factors in the Diabetes Prevention Program</p> <p>Diabetes Prevention Program Reserch Group</p> <p>Diabetes Care, 28: 888-894, 2005</p>
目的	生活習慣改善プログラムあるいは metformin 投与は、冠動脈疾患 (CVD) やそのリスクファクターを予防できるかを検討。
研究デザイン	Double-blind RCT
セッティング	アメリカの 27 の医療施設
対象患者	25 歳以上の糖尿病境界型患者で BMI が 24 以上 (アジア系は 22 以上) の人。ただし、耐糖能に影響がある薬を内服している人、基礎疾患があ

	る人などは除外 (N Engl J Med, 346: 393-403, 2002 から抜粋)。
介入	① 通常的生活習慣改善+プラセボ ② 通常的生活習慣改善+metformin ③ 生活習慣改善集中プログラム
主要アウトカム	血圧、脂質値、CVD 発症
結果	1) 対象者数 : 3 群で 3,234 名 2) 対象者の主な基本特性 : baseline で有意差なし。baseline 時で対象者の 29.6%(957 名)に高血圧症あり。 3) 主な結果 : ・観察期間中に①・②では高血圧症発症が増加。③は著変なし。(③ vs. ① or ② p<0.001) ・中性脂肪はすべてのグループで減少。③で特に減少。(③ vs. ① or ② p<0.001) ・HDL-C は、②と③が①と比較して有意に増加。 ・LDL-C は、②と③が①と比較して有意に増加。 ・CVD 発症は 3 群間で有意差なし。
結論	生活習慣改善プログラムは、metformin やプラセボ投与と比較して、CVD のリスクファクターの軽減に役立つ。
レビューアーコメント	1) 研究の質 : 質の高い RCT である。対象者数も多く、脱落者も少ない (同グループの別論文で確認)。また、blind、ITT 解析もされている。 2) 日本での一般化の可能性 : 可能である。 3) その他 : 論文内で論じられているが、CVD 発症については、発症者数そのものが少ないために統計的な差を示すには至らなかった。今後さらに長期の観察をすることで差がでるかもしれない。
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	The Effect of Metformin and Intensive Lifestyle Intervention on the Metabolic Syndrome: The Diabetes Prevention Program Randomized Trial Trevor J. Orchard, Marinella Temprosa, et al. Ann Intern Med, 142: 611-619, 2005
目的	・メタボリック症候群の有病率を明らかにする。

	・介入により、メタボリック症候群の新規発症や改善があるかどうかを検討する。
研究デザイン	Double-blind RCT
セッティング	アメリカの 27 の医療施設
対象患者	25 歳以上の糖尿病境界型患者で BMI が 24 以上（アジア系は 22 以上）の人。ただし、耐糖能に影響がある薬を内服している人、基礎疾患がある人などは除外。
介入	① 通常的生活習慣改善+プラセボ ② 通常的生活習慣改善+metformin ③ 生活習慣改善集中プログラム
主要アウトカム	メタボリック症候群 (MS)
結果	1) 対象者数：3 群で 3234 名 2) 対象者の主な基本特性：baseline で有意差なし。 3) 主な結果： ・平均観察期間は 3.2 年。 ・baseline で対象者の 53%(n=1711)が MS。ウエスト周囲径過剰は MS の構成要素としては全年齢層で最多。また HDL 低値は若年層に、高血圧は高齢者層にそれぞれ多い傾向（有意差有り）。 ・MS 新規発症は、①と比較して、②は 17%、③は 41%、それぞれ減少（いずれも有意差あり）。 ・MS 改善は、①は 18%、②は 23%、③は 38%。（p=0.002, ① vs ③）
結論	Baseline で 53%に MS あり。また介入により、MS 新規発症を予防できる。
レビューアー コメント	1) 研究の質：質の高い RCT である。blind、ITT 解析もされている。ただし、追跡 3 年目の脱落者数が多い。また観察期間中の介入以外の治療内容の差異は不明。 2) 日本での一般化の可能性：「IGT 患者」に対しては可能と思われる。 3) その他：最近日本でもトピックである MS にターゲットを絞った RCT である。
レビューアー	松嶋大、徳田安春

書誌情報	Effectiveness of a Lifestyle Intervention on Metabolic Syndrome. A Randomized Controlled Trial Simona Bo., Giovannino Ciccone, et al. J Gen Intern Med, 22: 1695-1703, 2007
目的	生活習慣改善プログラムは代謝異常を減少させることができるかを検討。
研究デザイン	RCT
セッティング	イタリア北部の住民
対象患者	45～64歳のメタボリック症候群（メタボリック症候群もしくはメタボリック症候群の2要素＋高感度CRP \geq 3mg/l）。糖尿病、冠動脈疾患、慢性肝・腎疾患、進行癌を持つ者を除外。1658名のサンプルから375名を抽出。
介入	生活習慣改善プログラム
主要アウトカム	メタボリック症候群の有病率
結果	1) 対象者数：介入169名，コントロール166名 2) 対象者の主な基本特性：baselineで両群に有意差なし。 年齢55.7歳，体重81.3～81.7kg 3) 主な結果： ・介入により、体重、ウエスト周囲径、収縮期血圧、空腹時血糖、HDL-C値、LDL-C値、高感度CRP値など、ほとんどのメタボリック症候群の構成因子が改善。 ・介入によりMS有病率が減少。ARR 31%，RRR 47%，NNT 3.2
結論	生活習慣改善プログラムは代謝異常を減少させる効果がある。
レビューコメント	1) 研究の質：質の高いRCTである。100%の追跡率であり、blindも可能な限りされている。 2) 日本での一般化の可能性：人種差を除けば可能である。 3) その他： ・介入による脱落者がいないことは、本研究で用いられた介入内容が現実的であることを示している。

	・観察期間がもう少し長ければ、もっと良かった。
レ ビ ユ ー ア ー	松嶋大、徳田安春

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）
分担研究報告書

分担研究：健診・保健指導実施体制からの新たなエビデンス創出手法の開発

分担研究者：高橋理 聖路加国際病院

共同研究者：徳田安春、小俣富美雄、大出幸子、福井次矢

研究要旨

目的：健診で新たにメタボリック症候群と診断された患者における生活習慣について健常者対照群と比較調査を行うことにより、生活習慣改善を実際に行っているかどうかについて分析検討を行う。

方法：FAXを用いた質問紙調査研究

結果：本研究は、2008年2月に聖路加国際病院の研究審査委員会に提出し承認された。次年度に、研究結果を報告する。

A. 目的

来年度よりメタボリック症候群対策を柱にした特定健診・特定保健指導制度が開始される予定であり、新規にメタボリック症候群と診断された患者に対してはまず生活習慣改善が推奨されている。しかしながら、新規にメタボリック症候群（日本肥満学会基準）と診断された患者において、実際に食事、禁煙、節酒、運動等の生活習慣に関連する行動変容の努力を行っているかどうかについて観察検討した研究は少ない。健診で新たにメタボリック症候群と診断された患者における生活習慣について健常者対照群と比較調査を行うことにより、生活習慣改善を実際に行っているかどうかについて分析検討を行う。

B. 方法

症例対照研究。日本能率協会調査パネルに登録している人々のなかから、人間ドックまたは健診を受診し、

メタボリック症候群（日本肥満学会基準）と診断された成人患者（年齢20歳以上男

女）約150例。全体対象数約300例（同症候群100例：対照群150例）。

【対象選択基準】人間ドックまたは健診を受診し、メタボリック症候群（日本肥満学会基準）と診断された成人患者（年齢20歳以上男女）のうち、健診後6～10ヵ月後経過した症例（症例群）。また、同様に人間ドックまたは健診を受診し、代謝系項目で健診異常を指摘されなかった患者について

も調査する（対照群）。

【除外基準】人間ドックまたは健診を受診前にすでに医療機関通院中の患者；明らかな虚血性心疾患、脳血管障害、悪性腫瘍、その他の疾患（病院や診療所での通院治療を要する）と診断された患者。

（今回の研究では健診による純粋な効果について検討するため、病院での教育プログラムを受けている可能性がある症例は除くこととする）

【データ収集項目】1）栄養摂取状況（厚生労働省による各栄養素の摂取調査を参考に作成）2）その他基礎情報（運動実施の有無、飲酒・喫煙習慣、代替療

法 CAM の利用状況等) 3) 腹囲 (メジャーによる自己測定)、身長、体重。(添付資料 1 参照)

【実際の手順】 1) 上記の項目について、FAX による調査 (自己記入方式) を行う。

2) 健診受診者のうちの非メタボリック症候群の健常人を対照群とし、上記の項目について、両群について比較検討を行う。(添付資料 2 参照)

【分析方法】 連続変数データの比較: t 検定またはノンパラメトリック検定。カテゴリデータの比較: χ^2 二乗検定またはフィッシャー検定。多変量解析: 多重線形回帰またはロジスティック回帰モデル。

C. 結果

本研究は、2008 年 2 月に聖路加国際病院の研究審査委員会に提出された。3 月末までデータ収集を実施する予定である。次年度に、研究結果を報告する。

1. 調査目的と概要

1

- ◆メタボリック症例群患者の健診後のライフスタイルの行動変容、特に栄養摂取状況の変化を確認
- ◆メタボリック症例群患者に対する患者教育の効果を評価
- ◆メタボリック症例群患者における患者教育の効果を見えない要因を把握
- ◆メタボリック症例群患者における腹囲と体重について健診後の変化を検証することを目的とし、メタボリック対照群に対しても同様の調査を行い、比較検討するための情報を収集することも目的として実施する。

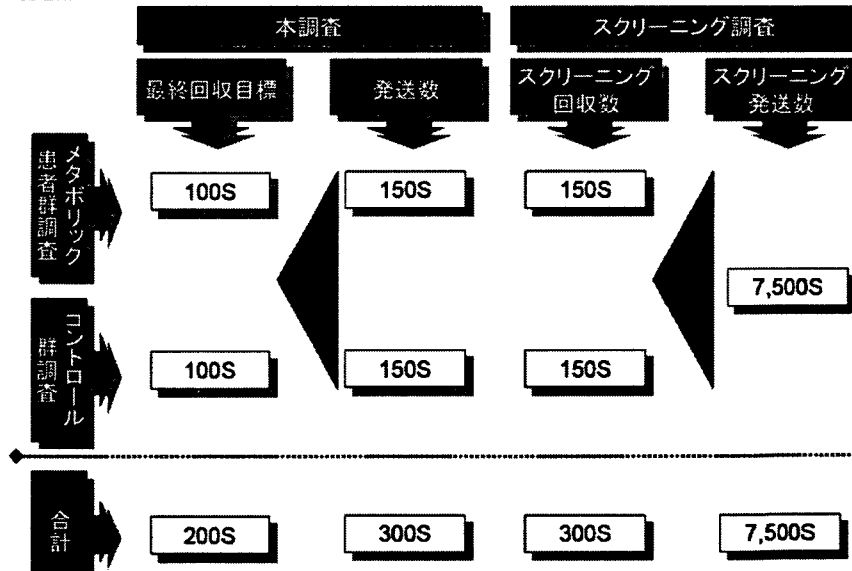
- ◆調査対象としてのメタボリック症例群患者のサンプル設計は、実態を把握するために出現比率による構成を考慮し実施する。
- ◆メタボリック症例群患者の構成は、性・年代による出現比率に合わせた、推計メタボリック症例群患者人口の比率に沿って考える。

- ◆調査は対象を抽出するために、スクリーニング調査から実施する。
- ◆調査は、開始を2008年2月中とし、データ納品を同年3月半ばまでとし実施する。

2. 調査設計

2

2-1. 発送数とスクリーニング



2-2. スクリーニング発選数の内訳

弊社「メタボリック症候群」モニター調査

モニター数	構成比
男性40代	858 40.3%
男性50代	450 21.1%
男性60代	165 7.7%
男性74才	57 2.7%
女性40代	325 15.3%
女性50代	141 6.6%
女性60代	100 4.7%
女性74才	34 1.6%
合計	2,130 100.0%

スクリーニング調査

本調査

患者群調査
メタボリック

モニター数	構成比
男性40代	858 40.3%
男性50代	450 21.1%
男性60代	165 7.7%
男性74才	57 2.7%
女性40代	325 15.3%
女性50代	141 6.6%
女性60代	100 4.7%
女性74才	34 1.6%
合計	2,130 100.0%

発選目標	回収目標
男性40代	60 40
男性50代	32 21
男性60代	12 8
男性74才	4 3
女性40代	23 15
女性50代	10 7
女性60代	7 5
女性74才	2 2
合計	150 100

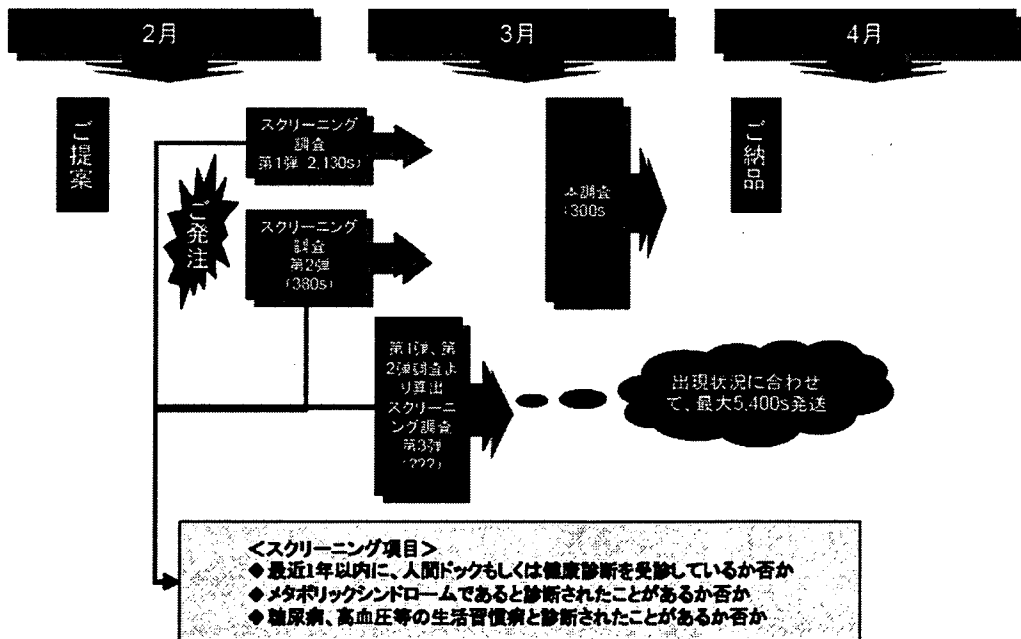
群調査
コントロール

モニター数	出現率
男性40代	142 63.7%
男性50代	79 60.4%
男性60代	29 60.7%
男性74才	12 50.0%
女性40代	74 46.2%
女性50代	30 49.5%
女性60代	15 71.4%
女性74才	7 50.0%
合計	388

発選目標	回収目標
男性40代	60 40
男性50代	32 21
男性60代	12 8
男性74才	4 3
女性40代	23 15
女性50代	10 7
女性60代	7 5
女性74才	2 2
合計	150 100

◆但し、上記試算にはメタボリックシンドローム以外の生活習慣病との合併者の出現率は加味されていない。

2-3. 調査スケジュールイメージ



調査NO. 180-01 「●に関するアンケート」
 開始日時：2008年●月●日（●）午前9：00
 （開始時刻を過ぎた回答は無効です）
 連絡先：0120-36-1944
 または 0120-78-7620
 郵 札：●●ポイント
 （本件の郵入支金は本年2009年3月まで）

※本アンケートは、先ほど実施した「健康に関するアンケートの回答者募集」時にお願いいただいた●● 方には送付していません。つきましては、●●の方各一人がご回答下さい。
 ※回答者以外の方の回答や複数回答は無効です。また回答もれがある場合も無効です。回答者はホームページの回答履歴に記入し、回答履歴のみご返送下さい。（※）日本老年学会総合研究所 FAXアンケート委員

★本アンケートで数字を記入する質問については、女性の場合は必ず「0（ゼロ）」とご記入ください。
 ★1週間の回答を答える質問には、1日の回数×日数でお答えください。

日常生活の食生活について伺います。

Q1. 食事の回数は1日に何回ですか？（○は1つ）
 1. 3食 2. 2食
 3. 3食と2食が半々 4. その他（ ）

Q2. 食事の時間は？（○は1つ）
 1. 規則的（→Q3へ） 2. 不規則

SQ2-1. 食事時間が不規則な理由を具体的に記入してください。

Q3. 食事を食べる早さは？（○は1つ）
 1. 早い 2. 普通 3. ゆっくり

Q4. 食事の量は？（○は1つ）
 1. どちらかという大食い
 2. 普通
 3. どちらかという小食

Q5. 塩としょう油による味付けは？（○は1つ）
 1. 濃い 2. 普通 3. 薄い

Q6. ファーストフードを利用する頻度は1週間のうち何回ですか？
 1週間に（ ）回

Q7. 外食（上記Q6のファーストフードを含む）の頻度は1週間のうち何回ですか？
 1週間に（ ）回

Q8. 既製品、インスタント食品（コンビニ弁当、カップ麺、レトルトカレーなど）の利用は1週間に何回ですか？
 1週間に（ ）回

Q9. 昼食、夕食後寝るまでに何かを食べますか？
 1. はい 2. いいえ（→Q10へ）

SQ9-1. 具体的に何を食えることが多いですか？

Q10. 食生活で気をつけていることはありますか？（○はいくつでも）
 1. 量を減らしている
 2. 味付けを薄くしている
 3. 野菜を多く取っている
 4. 油ものを控えている
 5. その他（ ）
 6. 特になし

Q11. 食生活でお困りのことはありますか？（○はいくつでも）
 1. 朝食をとる時間がない
 2. 付き合いでの外食が多い
 3. 付き合いでの大量飲酒が多い
 4. その他（ ）
 5. 特になし

Q12. 好きな食品があれば教えてください。

朝食の量（1皿あたり）について伺います。

Q13. 食欲、ご飯などの量はどの程度ですか？（○は1つ）
 1. 1割程度（1割未満を含む）
 2. ～1.5割程度
 3. それ以上

SQ13-1. その場合のご飯不調の大きさは？（○は1つ）
 1. 大きめ 2. 普通 3. 小さめ

Q14. 食パンなどの量はどの程度ですか？（○は1つ）
 1. 1枚 2. 2枚 3. その他（ ）

Q15. 麺類などの量はどの程度ですか？（○は1つ）
 1. 大盛り 2. 普通 3. 少量

お肉かについて伺います。

Q16. 主に肉かとして魚介類と肉類のどちらが多いですか？（○は1つ）
 1. 魚介類 2. 肉類 3. 同じくらい

Q17. 大豆や大豆製品（豆腐・納豆・味噌）は1週間に何回食べますか？
 1週間に（ ）回

Q18. 揚げ物（天ぷら・カツ・フライ・からあげ等）は1週間に何回食べますか？
 1週間に（ ）回

Q19. 卵は1週間に何回食べますか？
 1週間に（ ）回

野菜・果物について伺います。

Q20. 緑黄色野菜（ほうれん草、人参、ブロッコリー等）はどの程度食べますか？（○は1つ）
 1. ほとんど毎日
 2. 1週間に3～4日
 3. あまり食べない

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）
分担研究報告書

分担研究：ガイドラインの普及と一般へのEBM教育の在り方の検討
分担研究者：福岡敏雄（財）倉敷中央病院 総合診療科 主任部長

研究要旨：薬物療法に関する情報のチェックシートを開発した。開発にあたって効果判定基準の明確化、内容の具体性などをチェックできるようにした。実用性の検討では、使用者を支援するためのガイドなどの開発が必要であることがわかった。

A. 研究目的

医療・保健政策において、根拠に基づく決定を実践するためには、根拠の意味づけや重み付けを広く共有する必要がある。医療情報の内容や妥当性を理解・評価できるツールを開発し、これを教育ツールとして活用することで、判断の共有が容易になることが期待される。

本年度は薬剤師を対象に、薬物療法情報を評価するツールを開発し実用性を検討した。

B. 研究方法

1) 医療情報理解・評価ツールの開発
平成19年4月から薬剤師を中心としたインフォーマルな学習会を月1回程度継続的に行い、薬剤に関するパンフレットを評価しながらA4一枚のチェックシートを開発した。

2) 実用性の検討

平成20年2月からセミナーなどを利用し、このツールになじみのない参加者を対象に実際のパンフレットの評価に30分程度で利用してもらい、ツールの実用性や問題点などを検討した。

(倫理面への配慮)

実用性の評価についてアンケート調査を行ったが、無記名とし集計にあたって個人情報情報は削除した。

C. 研究結果

1) ツールの開発（資料参照）

チェックシートの開発にあたって、医療情報において以下の問題点が確認された。1) 効果を示した研究内容（対象患者、薬剤使用量・期間、比較対象）が具体的に示されていない 2) 治療効果判定があいまい・またサロゲイトエンドポイントの場合がある 3) 副作用の頻度や重症度について情報提供がない

これらの点をふまえて、以下のような工夫を行った。1) チェックシートの冒頭で基準例を提示した上で治療効果の判定

基準を記入することにした 2) 情報源の評価基準が最初に定めた評価基準と合っているかチェックする項目を設定した 3) 効果判定と副作用情報について、具体的な情報提示があるかどうかをチェックする項目を設けた

2) 実用性の検討

セミナーに参加しアンケートに回答した31名のうち、このチェックシートによるチェックが「できなかった」と答えたのが7名（23%）見られた。「なんとなくできた」21名（68%）、「簡単にできた」1名（3%）、無回答2名であった。また、参加者からは、パンフレット自体の構造や、治療効果を設定する意味、それぞれの設問の解説、などが必要であるという意見が出された。

D. 考察

医療情報として薬剤に関するパンフレットを対象にツールを開発したが、薬剤師にとっても必ずしも評価が容易ではないことがわかった。今回開発したチェックシートがその支援になると思われたが、その利用法についての解説などが必要であると思われた。

今後、より広範な利用可能なツールを開発するためには、ツールとしての妥当性だけでなく、利用解説などの整備が必須である。

E. 結論

医療情報のチェックシートを開発した。広範な利用を得るためにガイドなどの追加開発が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

未発表

2. 学会発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

Q21. 桜白野菜(白菜、キャベツ、レタス等)ほどの程度食べますか? (○は1つ)

1. ほとんど毎日
2. 1週間に3~4日
3. あまり食べない

Q22. 果物は1週間に何回位食べていますか?

1週間に()回位

朝食菓子類について伺います。

*1週間に食べる量(1日の回数を1回)を記入

Q23. 和菓子(まんじゅう、だんご等)は?

1週間に()回位

Q24. 洋菓子(クッキー・ケーキ・チョコ等)は?

1週間に()回位

Q25. アイスcreamは?

1週間に()回位

Q26. スナック菓子(ポテトチップス等)は?

1週間に()回位

飲み物について伺います。

Q27. 牛乳をどの程度飲んでますか? (○は1つ)

1. ほとんど毎日
2. 1週間に3~4日
3. あまり飲まない(→Q28へ)

SQ27-1. 主に飲む牛乳の種類は? (○は1つ)

1. 特選
2. 普通
3. 既産品

SQ27-2. 1日に飲む牛乳の量は?

1日に()ml(ミリリットル)位

Q28. コーヒーまたは紅茶に入れるものは? (○はいくつでも)

1. 砂糖
2. ミルク
3. 上記は入れない✓(飲まない)

Q29. 糖分入り飲料(田コーヒー・紅茶・ジュース・炭酸飲料・スポーツドリンク等)を1週間に何本位飲みますか?

1週間に()本位

Q30. アルコール飲料は1週間に何日位飲みますか?

※全く飲まない方は「エ」に○を!

1週間に()日位

エ. 全く飲まない(→Q31へ)

SQ30-1. どのようなアルコール飲料を飲まれますか?

回答表にあげた種類に○をつけて下さい。

(○はいくつでも)

SQ30-2. [SQ30-1で○をつけたものについて]

1日あたりに飲む量を具体的に記入ください。

■サプリメント(ドリンク類も含む)について伺います。

Q31. 常用しているサプリメント(ドリンク類も含む)があればその名称を具体的に記入下さい。

■以下にあげる生活習慣の項目について、最もあてはまるものをお答えください。

Q32. 食習慣改善について最もあてはまるものは?

(○は1つ)

1. 改善しなくては行けないと思うが、実行できない
2. 今すぐにも実行したい
3. 改善を実行して6ヶ月未満である
4. 改善を実行して6ヶ月以上である
5. 関心はない

Q33. 適正な飲酒習慣は、1日1合までとし、同時に週に最低

2日は休肝日をつくることです。このような習慣について最もあてはまるものは? (○は1つ)

1. 酒は全く飲まない
2. 意識しなくても適量内である
3. 適正な飲酒をしなくては行けないと思うが、実行できない
4. 適正な飲酒を1ヶ月以内に実行したい
5. 適正な飲酒を実行して6ヶ月未満である
6. 適正な飲酒を実行して6ヶ月以上である
7. 関心はない

Q34. 整理することについて最もあてはまるものは?

(○は1つ)

1. タイムは限らない(区別なし)
2. 関心はあるが、今後6ヶ月以内に整理しようとは思わない
3. 今後6ヶ月以内に整理しようと考えているが、この1ヶ月以内に整理する考えはない
4. この1ヶ月以内に整理しようと考えている
5. 整理を実行して6ヶ月未満である
6. 整理を実行して6ヶ月以上である
7. 関心はない

Q35. 週1日、1日60分以上の定期的な運動を行うことについて最もあてはまるものは? (○は1つ)

1. 運動しなくては行けないと思うが実行できない
2. 今すぐにも実行したい
3. 時々やっている(やったりやらなかったり)
4. 定期的な運動を実行して6ヶ月未満である
5. 定期的な運動を実行して6ヶ月以上である
6. 関心はない

【最後にあなた(回答者)ご自身について伺います】

F1. あなたの性別は? 1. 男性 2. 女性

F2. あなたの年齢は? ()歳

F3. 身長・体重・腹囲は?

身長()cm(センチ)

体重()kg(キログラム)

腹囲()cm(センチ)

※腹囲はズボンやスカートなどのウエストの輪郭ではなく、

おへその高さまで、正確な計り方(1)で測ります。

以上、ご協力ありがとうございました。

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)
分担研究報告書

うつ病のスクリーニングに関する評価研究

研究協力者 大出幸子 聖路加国際病院 聖ルカ・ライフサイエンス研究所

研究要旨

他の先進国と比べて、わが国の高齢者の自殺率は高い傾向にあり、自殺予防、うつ対策にとってうつ病のスクリーニングの評価は重要であると考えられる。本研究では、うつ病のスクリーニングを実施することに関して系統的な評価を行った。Analytic framework に従って、PubMed (1950 年以降) と医学中央雑誌 (1983 年以降)、その他二次情報の検索を行った。うつ病をスクリーニングするための尺度は数多くあり、日本人を対象に、様々なスクリーニング尺度の感度、特異度を検討した研究はあるが、どの尺度や検査方法が一番よいかは結論付けられていない。プライマリケアにおいては、30~50%見落とされているとの報告もあり、大規模な集団を対象にスクリーニング方法の精度を検討する研究が必要であると考えられる。

A. 研究目的

わが国の地域の住民がうつ病を体験する頻度は、平成 14 年度に無作為抽出された住民を対象に行われた厚生労働省研究班の調査(吉川班)(川上班)によれば、DSM-IVによる大うつ病性障害の12ヶ月有病率は2.2%、生涯有病率は6.5%であった。また他の先進国と比べて、わが国の高齢者の自殺率は高い傾向にあり、自殺予防、うつ対策にとってうつ病のスクリーニングの評価は重要であると考えられる。

B. 研究方法

Analytic framework に則り、以下のような key question を考慮した。KQ1: うつの有病率、KQ2: うつ尺度の検査特性、KQ3: うつ尺度のリスク・費用、KQ4: うつ尺度の検査特性・リスク・費用、KQ5: うつの

治療によるアウトカム改善効果、KQ6: うつの代替アウトカム改善効果、KQ7: うつの改善と重要アウトカムの関連、KQ8: うつ一般スクリーニングテストの重要アウトカムの改善効果。文献検索は2008年3月17日までに行われ、PubMed(1950年以降)と医学中央雑誌(1983年以降)、その他二次情報の検索を行った。

C. 結果と考察

添付資料のようである。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

(添付資料)

うつに関する問診（対象疾患：うつ）

1. 健診項目の考察に必要な要因

(ア) 疫学：KQ1

厚生労働省が平成 17 年に行った患者調査によると、躁うつ病などの気分障害の患者は、92.4 万人、内、入院患者が 2.6 万人、通院患者が 89.8 万人であった。患者調査は、3 年毎に行われており、躁うつ病の患者は、平成 11 年 44.1 万人（入院患者 2.6 万人、通院患者 41.6 万人）、平成 14 年 71.1 万人（入院患者 2.6 万人、通院患者 68.5 万人）と年々増加している。（表 1、表 2）

厚生労働省研究班がおこなった地域住民を対象とした調査では、過去にうつ病の既往がある人が 15 人～30 人いることが示されている。うつ病はまれな病気ではなく、本人の精神的苦痛が非常に強く、仕事や日常の生活に大きな支障を及ぼす。また、年間で 3 万人を超える自殺死亡者の 9 割以上は、何らかの精神疾患にかかっていると推定され、特に中高年の自殺ではうつ病が背景に存在していることが多いといわれている。世界保健機関（WHO）は、これからの数十年間では、うつ病が社会にとって最も大きな疾病負担になると指摘している。

わが国の地域の住民がうつ病を体験する頻度は、平成 14 年度に無作為抽出された 1,664 人の住民を対象に行われた厚生労働省研究班の調査（「こころの健康に関する疫学調査の実施方法に関する研究（主任研究者吉川武彦）及び同特別研究事業「こころの健康問題と対策基盤の実態に関する研究」（主任研究者 川上憲人）」によれば、DSM-IVによる大うつ病性障害の 12 ヶ月有病率は 2.2%、生涯有病率は 6.5%、ICD-10 診断によるうつ病の 12 ヶ月有病率は 2.2%、生涯有病率は 7.5%であり、これまでにうつ病を経験した人は約 15 人に 1 人、過去 12 ヶ月間にうつ病を経験した人は約 50 人に 1 人であった。また、うつ病の平均発症年齢は 20 歳代であったが、65 歳以上の高齢者におけるうつ病の有病率に関しては、有病率が 0.9%、6 ヶ月有病率が男性 2.1%、女性で 3.7%、12 ヶ月有病率 2.3%～4.8%と報告されている。また、他の先進国と比べて、わが国の高齢者の自殺率は高い傾向にあり、自殺予防、うつ対策にとって重要であると考えられる。厚生労働省は、日本における自殺者の増加と自殺者のうち 9 割以上が何らかの精神疾患にかかっているという背景より、平成 18 年度より「こころの健康科学研究事業（自殺関連うつ対策戦略研究）」を立ち上げた。

(イ) 検査特性 (感度、特異度などは良好か?) : KQ2

スクリーニングのための質問票として、Zung や Beck などの質問票がある。また、ゆううつ気分と興味の減退の二項目のみの質問でも 90%スクリーニング可能であるという報告がある。

日本人を対象としたスクリーニング尺度の妥当性の研究は、大規模ではないものの GDS、CSDD、Beck-II、HDRS、DSM-IV について報告がある。日本人を対象として、GDS でうつ病のスクリーニングを行う際には、カットオフ値が 6 のとき感度が 0.973、特異度が 0.959 であり、GDS のカットオフ値には、日本と欧米の間に差がないことがわかった。CSDD は、カットオフ値が 5 のとき、感度が 1、特異度が 0.919 であり、FPR は 0.942、FNR は 0 であり、欧米のカットオフ値では、軽度のうつ患者を見落とす可能性があることがわかった。

また、Zung をゴールドスタンダードとして、質問項目が 3 つ、または 5 つという簡便性に優れる MHI-3、MHI-5 のうつのスクリーニング尺度の感度、特異度を検討した研究があり、感度、特異度の高さと簡便性に優れるという点から、検診への採用が期待されている。また欧米における研究でも広く指摘されている通り、DSM-III-R または DSM-IV のスコア値は、日本におけるうつスクリーニングにおいても、適切にうつ病の症状を判断できず、多次元からのアセスメントを取り入れた新しい診断システムを共通ガイドラインとして構築する必要があると考えられる。

(ウ) 検査のリスク、費用 (2 次検査も含めて、リスクや費用は許容できるのか?) : KQ3

スクリーニング目的であらかじめ定められた項目に関して問診をすることは、大きなリスク、費用とはならないと考えられる。しかしながら、その後の費用や効果については不明である。

(エ) 精査のリスク、費用 (発見された疾患を治療するときのネットベネフィット) : KQ4

治療効果については、明白と考えられる。患者は治療を受けることで、アウトカムが改善する。また、米国ではうつ病による経済的損失は年間 530 億円と推定されているが、日本においては報告がない。

(オ) 早期発見後の治療が症状発現後の治療より優れた効果をもたらすか?

スクリーニングで発見されたうつ患者と症状があり受診した患者で治療効果に違いがあるかは不明であるが、うつ病のスクリーニング、専門家による診断面接、診療所医師による治療と保健師によるケアを 10 年間実施した結果、10 万人対自殺率が 434.6 から 123.1 に減少したという報告がある。通常プライマリ・ケアの現場ではうつ患者の 30~50%は見逃されていると報告されており、このような患者では QOL が悪く、

スクリーニングで発見し、有効に治療できるのであれば、スクリーニングは有効であると考えられる。

プライマリケアにおけるうつ患者が、抗うつ剤投与などの治療によって、SF-36 の QOL 値が改善するということはすでに多くの研究による報告がある。また、米国のプライマリケアリサーチネットワークによる RCT 研究によると、抗うつ剤のパロキセチン、フルオキセチン、セルトラリン 3 種類のどれを投与しても、QOL の改善に大きな差がないことが報告されている。

2. 健診項目の考察に必要な要因 KQ8

(ア) 健診項目の効果を直接検討した RCT

プライマリ・ケアの現場で行われたランダム化比較試験のメタ分析では、スクリーニングとそれに続く系統的な治療により、持続的にうつ状態の患者の相対危険が 0.87 (95%信頼区間 0.79-0.95) になったと報告されている。しかし、日本からの報告はない。

(イ) 健診項目の効果を検討した他の観察研究
なし

(ウ) 健診項目に関して検討した費用効果分析
なし

3. 推奨レベル設定に関する考察

わが国では、うつ病の有病率は年々増加しており、ほとんど検査費用がかからずスクリーニングによって発見することができる。自殺者の 9 割がなんらかのうつ症状を持っているとの報告もあり、早期発見、早期治療が重要であると考えられる。またうつスクリーニングを行うことで、10 万人対自殺率が低下したという報告もある。

うつ病スクリーニングにかかる人件費を含めた費用効果分析は日本において検討されたことがなく、米国ではうつ病による経済的損失は年間 530 億円と推定されているが、日本においての経済的損失を検討した研究も行われていない。

うつ病と QOL の関連は明白である。うつ患者に抗うつ剤を投与した後、QOL の改善につながるかを検討した研究は数多くある。

うつ病をスクリーニングするための尺度は数多くあり、日本人を対象に、様々なスクリーニング尺度の感度、特異度を検討した研究はあるが、どの尺度や検査方法が一番よいかは結論付けられていない。プライマリケアにおいては、30~50%見落とされているとの報告もあり、大規模な集団を対象にスクリーニング方法の精度を検討する研究が必要であると考えられる。

表 1：気分 [感情] 障害（躁うつ病を含む）患者の推定人数 {年代別}

	平成 11 年	平成 14 年	平成 17 年
10 代	4000	10000	14000
20 代	31000	54000	89000
30 代	56000	109000	162000
40 代	70000	108000	158000
50 代	84000	135000	142000
60 代	101000	136000	148000
70 代	75000	141000	146000
80 代	17000	34000	49000
90 以上	1000	2000	4000

表 2：気分 [感情] 障害（躁うつ病を含む）患者の推定人数 {入院・通院別}

	総数	入院	通院
H11	44.1	2.6	41.6
H14	71.1	2.6	68.5
H17	92.4	2.6	89.8

文献検索

検索は 2008 年 3 月 17 日までに行われた。

2 次情報源として使用したのは、以下の通り。

1.) 厚生労働省 平成 14 年度患者調査

1 次情報源としては、analytic framework に従って、以下のように検索した。用いたのは PubMed (1950 年以降) と医学中央雑誌 (1983 年以降) である。

KQ1 : うつの有病率

PubMed : ((depression) AND (prevalence)) AND (epidemiology) AND (Japan) Limits: All Adult: 19+ years 369 件

医学中央雑誌 : (有病率/TH or 有病率/AL) and (うつ病/TH or うつ病/AL) 234 件

KQ2 : うつ尺度の検査特性

PubMed : ((depression) AND (sensitivity and specificity) AND (Japan) Limits: All Adult: 19+ years 23 件

医学中央雑誌 : (うつ病/TH or うつ病/AL) and (妥当性/AL) AND (PT=会議録除く CK=ヒト,成人(19~44),中年(45~64),老年者(65~),老年者-80 歳以上,男,女) 73 件

KQ3 : うつ尺度のリスク・費用

KQ4 : うつ尺度の検査特性・リスク・費用

KQ5 : うつの治療によるアウトカム改善効果

PubMed : (QOL or SF-36) AND depression AND (Japan) Limits: All Adult: 19+ years 24 件

PubMed : depression AND treatment AND (Japan) Limits: Randomized Controlled trials All adult: 19+ years 8 件

PubMed : depression AND symptoms And (Japan) Limits: Randomized Controlled trials All adult: 19+ years 43 件

KQ6 : うつの代替アウトカム改善効果

KQ7 : うつの改善と重要アウトカムの関連

KQ8 : うつ一般スクリーニングテストの重要アウトカムの改善効果

PubMed : depression AND screening And (Japan) Limits: Randomized Controlled trials All adult: 19+ years 17 件

PubMed : depression AND screening And (Japan) And (cost-effectiveness)Limits: All adult: 19+ years 0 件

[1-23] [24-49] [50-74] [75-78]

References

1. Dose effects of antidepressant medication in different populations. A World Health Organization Collaborative Study. *J Affect Disord* 1986, Suppl 2:S1-67.
2. Sakamoto K, Kamo T, Tamura A: A nationwide survey of seasonal affective disorders in outpatient university clinics in Japan--a preliminary report. *Jpn J Psychiatry Neurol* 1992, 46(1):256-258.
3. Ishizaki Y, Fukuoka H, Katsura T, Nishimura Y, Kiriyama M, Higurashi M, Suzuki Y, Kawakubo K, Gunji A: Psychological effects of bed rest in young healthy subjects. *Acta Physiol Scand Suppl* 1994, 616:83-87.
4. Mino Y, Aoyama H, Fromm J: Depressive disorders in Japanese primary care patients. *Fam Pract* 1994, 11(4):363-367.
5. Miyaji NT, Higashi A, Ozasa K, Watanabe Y, Aoike A, Kawai K: [Depression, health status and lifestyles of residents of a rural community]. *Nippon Koshu Eisei Zasshi* 1994, 41(5):452-460.
6. Fromm J, Aoyama H, Hermoni D, Mino Y, Galambos N: Depressive disorders in three primary care populations: United States, Israel, Japan. *Fam Pract* 1995, 12(3):274-278.
7. Iwata N, Roberts CR, Kawakami N: Japan-U.S. comparison of responses to depression scale items among adult workers. *Psychiatry Res* 1995, 58(3):237-245.
8. Kawakami N, Ido M, Shimizu H: [Prevalence and correlates of major depressive episode among the elderly in a community in Japan]. *Nippon Koshu Eisei Zasshi* 1995, 42(9):792-798.
9. Kawakami N, Roberts RE, Lee ES, Araki S: Changes in rates of depressive symptoms in a Japanese working population: life-table analysis from a 4-year follow-up study. *Psychol Med* 1995, 25(6):1181-1190.
10. Iwata N, Roberts RE: Age differences among Japanese on the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale: an ethnocultural perspective on somatization. *Soc Sci Med* 1996, 43(6):967-974.
11. Uehara T, Sato T, Sakado K, Sato S: Reliability of the Japanese version of the

- Inventory to Diagnose Depression. *Psychiatry Clin Neurosci* 1996, 50(5):235-238.
12. Uehara T, Yokoyama T, Goto M, Ihda S: **Expressed emotion and short-term treatment outcome of outpatients with major depression.** *Compr Psychiatry* 1996, 37(4):299-304.
 13. Furukawa T, Anraku K, Hiroe T, Takahashi K, Kitamura T, Hirai T, Iida M: **Screening for depression among first-visit psychiatric patients: comparison of different scoring methods for the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale using receiver operating characteristic analyses.** *Psychiatry Clin Neurosci* 1997, 51(2):71-78.
 14. Furukawa T, Hirai T, Kitamura T, Takahashi K: **Application of the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale among first-visit psychiatric patients: a new approach to improve its performance.** *J Affect Disord* 1997, 46(1):1-13.
 15. Sato T, Sakado K, Uehara T, Sato S, Nishioka K, Kasahara Y: **Personality disorder diagnoses using DSM-III-R in a Japanese clinical sample with major depression.** *Acta Psychiatr Scand* 1997, 95(5):451-453.
 16. Higashiguchi K, Morikawa Y, Miura K, Nishijo M, Tabata M, Yoshita K, Sagara T, Nakagawa H: **[The development of the Japanese version of the Maslach Burnout Inventory and the examination of the factor structure].** *Nippon Eiseigaku Zasshi* 1998, 53(2):447-455.
 17. Ihara K, Shibata H, Yasumura S, Haga H, Oiji A, Iwasaki K, Takahashi S, Sano T, Watabe Y, Awano M: **[Prevalence of affective disorders on the basis of DSM-III among the elderly in a rural community in Japan].** *Nippon Ronen Igakkai Zasshi* 1998, 35(2):122-128.
 18. Nakao M, Nomura S, Yamanaka G, Kumano H, Kuboki T: **Assessment of patients by DSM-III-R and DSM-IV in a Japanese psychosomatic clinic.** *Psychother Psychosom* 1998, 67(1):43-49.
 19. Kawamoto R, Doi T, Yamada A, Oguni T, Okayama M, Tsuruoka K, Satho M, Kajii E: **[A study of depressive state and background factors in community-dwelling older persons].** *Nippon Ronen Igakkai Zasshi* 1999, 36(10):703-710.
 20. Sato T, Hirano S, Narita T, Kusunoki K, Kato J, Goto M, Sakado K, Uehara T: **Temperament and character inventory dimensions as a predictor of response to antidepressant treatment in major depression.** *J Affect Disord* 1999, 56(2-3):153-161.
 21. Takeida K, Nishi M, Miyake H: **Zung's depression scale as a predictor of death in elderly people: a cohort study in Hokkaido, Japan.** *J Epidemiol* 1999, 9(4):240-244.
 22. Furukawa TA, Konno W, Morinobu S, Harai H, Kitamura T, Takahashi K: **Course**