

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
（分担）研究年度終了報告書

ガイドラインを作成する上での合意形成の過程について

研究分担者 松井 邦彦 熊本大学医学部附属病院 講師

研究要旨

日本人を対象としたさまざまな健診についての推奨度を提示する際に、それを決定する過程について、USPSTF からの報告を基に考察をおこなった。推奨度を決定する過程では、様々な点を考慮する必要がある。

A. 研究目的

日本において、日本人を対象にしたさまざまな健診についてのガイドラインの作成、開発に関して、提言を行うために、USPSTF(US Preventive Service Task Force)による、疾患予防のために推奨されるさまざまな指針の作成方法が、日本においても有用であるか検討を行う。またエビデンスの評価方法と推奨度の評価決定についての検討を行い、その上で、推奨される指針を普及させるために必要なことについて考察を行う。

B. 研究方法

USPSTF がこれまでに出した予防に関するさまざまな指針について、それらの作成方法に関する論文、資料等に関して、narrative に検討を行った上で、それらの作成方法が、日本人を対象とした健診のガイドラインを作成する場合において、有効であるかどうか、どのような点に配慮すべきかについて、日本の現状を配慮した上で検討する。

（倫理面への配慮）

特に該当しない

C. 研究結果

日本においては、特に以下の点が重要であると考えられた。

1) 対象（集団、疾患や病態）を明らかにする

ことが必要である。これまで自覚症状がなく、指摘も受けていない人が基本的な対象集団である。

2) 作成における姿勢、考え方の問題がある。あくまでも根拠にのっとった推奨方法を提示することが、基本的な目的、姿勢であり、予防の推進や、個人の価値観に基づいた決断分析の施行や費用効果に基づく推奨を行うことではない。個人ではなく集団に対して視点での推奨を行う。根拠に基づいた基準によって、推奨度を開発提示する。さらにその判断には、独立したものであり、さまざまな外部からの影響を受けない。3) トピックの選択に関して、公衆衛生的視点、臨床の現場へ与える影響の大きさを配慮する。4) 推奨の度合の決定には、得られたエビデンスの確からしさを評価し、その上で、利益、害、その差の大きさを評価する。推奨度の評価については、その後に行うが、そのためには、net benefit を評価する際の certainty のレベルについては、エビデンスの強さが基になる net benefit は主観的なものになってしまうために、NNT、NNS、NNH などの指標を用いて考慮する。しかしながら、一律に、数字で線引きするものではない。また利益と害のバランスは、個人の視点ではなく、集団としての効果を配慮する

D. 考察

推奨度の度合いは、基本的に、健診を行ったことによる期待される利益と害を比較した上での差(net benefit)が基になることは、重要な観点である。作成する側に対しては、EBM の考え方の理解については問題はないものの、特に推奨度の決定など、ガイドラインを作る上での前提条件としての意思統一が必要であると思われた。

また利用者に対しては、作成者側の視点や立場について理解してもらうことも必要であると考えた。近年、EBM の考え方については日本でも広く普及している。しかしながら、その応用としてのこのような指針の作成、および利用に関しては、今後のさらなる普及が必要である。

E. 結論

USPSTF から提示された、ガイドラインの作成過程や推奨度の決定方法は、日本においても

有用性が期待される。しかしながら、推奨度を決定する際に重要となる、利益と害の評価、およびその差である net benefit に関しては、特に日本の現状を考慮すべき点と思われた。さらに今後の課題として、使用者側に対するガイドラインの解釈の仕方、考え方についての理解の普及なども必要であることが、考えられた。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

健康診査に関わる新たなエビデンスの探索と評価
（健診受診後のメタボリック症候群における生活習慣に関する研究）

研究分担者

徳田 安春 聖路加国際病院 一般内科医長
大出 幸子 聖ルカ・ライフサイエンス研究所 研究員

研究要旨:わが国で新規にメタボリック症候群と診断された患者群において、食生活習慣に関連する行動パターンは、非メタボリック症候群者と比べて必ずしも健康的であるとはいえず、現行のメタボリック症候群対策を柱にした特定健診・特定保健指導におけるカウンセリングと行動療法の有効性を支持するエビデンスは乏しい。

A. 研究目的

本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た。このなかで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。

本研究で我々は、人間ドックまたは特定健診（以下健診とする）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人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. 研究方法

研究デザイン：症例対照研究。

調査対象選択基準：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を「症例群：MS群」とした。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人々を「対照群：非MS群」として同様に調査

した。

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した。

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。

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）を行った（添付資料1：調査票を参照）。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った。

⑥分析方法：1）記述統計：度数分布表分析（割合）および平均値（標準偏差）の算出。2）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。3）

カテゴリデータの比較： χ^2 乗検定またはフィッシャー検定。

（倫理面への配慮）

研究対象の人権保護については十分配慮し、調査パネルに登録している人々のなかから、調査対象基準を満たす人々に対して参加依頼 FAX を送った(添付資料 2: 参加者スクリーニング票を参照)。調査への参加は任意であり、個人情報保護されるという前提で参加を依頼した(調査への参加の意思表示を調査への同意とみなすこととした)。調査参加は任意参加であり、データは匿名で収集され個人情報保護されていた。本研究は、聖路加国際病院研究審査委員会での承認を得て行われた。

C. 研究結果(添付の研究結果表を参照)

非 MS 群と比べて MS 群では、1 日の食事の回数が少なく、食事を食べる早さも早く、茶碗の大きさも大きく、塩としょう油による味付けも濃かった。飲酒内容では、焼酎の飲用量が非 MS 群と比べて MS 群では、有意に多かった。

一方で、食生活の自己認識として、非 MS 群と比べて MS 群では、「食事を減らしている」とより多く回答していたが、食生活で困っていることとして、「付き合いでの外食が多い」とより多く回答していた。

また、1 週間における既製品・インスタント食品利用回数については、非 MS 群と比べて MS 群が多かった。1 週間における糖分入り飲料を飲む本数でも、非 MS 群と比べて MS 群が有意に多かった。

ただし、非 MS 群と比べて MS 群では、「コーヒーや紅茶に砂糖を入れる」とした回答者は有意に少なかった。

D. 考察

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、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が、新規にメタボリック症候群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がどの程度行われているかについて調査した。そのために本研究では、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った。

本研究の結果、非メタボリック症候群(健常群)と比べてメタボリック症候群では、かならずしも健康的な食生活を行っていないことが判明した。すなわち、1 日の食事の回数が少なく、食べる早さも早く、茶碗の大きさも大きく、塩としょう油による味付けも濃かった。また、1 週間における既製品・インスタント食品利用回数や糖分入り飲料を飲む本数についてもメタボリック症候群が有意に多かった。さらに、飲酒内容でも、焼酎の飲用量が非メタボリック症候群と比べてメタボリック症候群では、有意に多かった。実際、食生活で困っていることとして、「付き合いでの外食が多い」と、メタボリック症候群患者ではより多く回答していた。

メタボリック症候群患者に対してカウンセリングや行動療法などの介入を行うことによって肥満やメタボリック症候群による「死亡」を下げるという強力なエビデンスは現在でもまだないが、中等度減量(初期体重の 5~10%の減量)により、肥満に伴う合併症の重症度を低下させることが示され、肥満者で減量により死亡率が低下したことを示す観察研究はいくつかある

(前年度本研究班: BMI・腹囲測定健康診査に関する研究報告書を参照)。しかしながら、教育介入の強度別でみると、少なくとも初期 3 ヶ月間毎月 1 回以上の対人面談によるカウンセリングを行うという「強化カウンセリング」のみで減量効果をもたらすことが示され、さらには長期間にわたる介入維持が長期的な減量効果を目指すためには必要であると思われる。

わが国におけるメタボリック症候群対象集団におけるカウンセリングと行動療法の有効性を支持するエビデンスは十分では無く、本研究結果で判明したように、特定健診・特定保健指導制度によるカウンセリングおよび行動療法に

よる食生活の行動パターンが対照群と比較して健康的ではなかったことから、現行の特定健診・特定保健指導制度における腹囲の測定を主としたメタボリック症候群診断とその後の介入は推奨される根拠に乏しいということになる。

一方で、本調査研究では、メタボリック症候群患者で、健康的な食生活への姿勢をより多く認めた項目もみられた。食生活の自己認識として、非メタボリック症候群と比べてメタボリック症候群では、より多くの人「食事量を減らしている」と回答し、「コーヒーや紅茶に砂糖を入れる」とした回答者は有意に少なかった。以上より、新規にメタボリック症候群と診断された患者において、実際に食事生活の習慣に関連する行動変容を促すさらなる努力が必要であると考えられる。

E. 結論

新規にメタボリック症候群と診断された患者に

おいて、食生活習慣に関連する行動パターンは非メタボリック症候群者と比べて必ずしも健康的であるとはいえ、現行のメタボリック症候群対策を柱にした特定健診・特定保健指導におけるカウンセリングと行動療法の有効性を支持するエビデンスは乏しい。

F. 健康危険情報

特に無。

G. 研究発表

1. 論文発表 無
2. 学会発表 無

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得 無
2. 実用新案登録 無
3. その他 無

【研究結果表】

1. 対象者情報

F1. 性別

	N	%
男性	209	78.6
女性	57	21.4
合計	266	100.0

F2. 年齢

	N	%
40代	137	51.5
50代	63	23.7
60代	52	19.5
70代	14	5.3
合計	266	100.0

F1×F2. 性年齢別

	N	%
男性 40代	111	41.7
男性 50代	52	19.5
男性 60代	41	15.4
男性 70代	5	1.9
女性 40代	26	9.8
女性 50代	11	4.1
女性 60代	11	4.1
女性 70代	9	3.4
合計	266	100.0

F3-1. 身長

	N	%
～150cm 未満	5	1.9
～155cm 未満	19	7.1
～160cm 未満	20	7.5
～165cm 未満	49	18.4
～170cm 未満	58	21.8
～175cm 未満	69	25.9
～180cm 未満	33	12.4

180cm 以上	13	4.9
合計	266	100.0

F3-2. 体重

	N	%
～50kg 未満	14	5.3
～55kg 未満	10	3.8
～60kg 未満	27	10.2
～65kg 未満	48	18.0
～70kg 未満	39	14.7
～75kg 未満	46	17.3
～80kg 未満	32	12.0
～85kg 未満	26	9.8
～90kg 未満	11	4.1
90kg 以上	13	4.9
合計	266	100.0

F3-3. 腹囲

	N	%
～65cm 未満	3	1.1
～70cm 未満	6	2.3
～75cm 未満	14	5.3
～80cm 未満	35	13.3
～85cm 未満	49	18.6
～90cm 未満	62	23.5
～95cm 未満	47	17.8
～100cm 未満	28	10.6
100cm 以上	20	7.6
合計	264	100.0
システム欠損値	2	
合計	266	

F3-4. BMI 値

	N	%
やせ : 18.5 未満	4	1.5
標準 : 18.5～25.0 未 満	146	54.9
肥満 : 25.0～30.0 未 満	99	37.2

満		
高度肥満：30.0以上	17	6.4
合計	266	100.0

調査対象者区分

	N	%
メタボのみ	81	30.5
メタボ+脂肪肝	17	6.4
メタボ+高脂血症	12	4.5
メタボ+高血圧	18	6.8
メタボ+その他	8	3.0
健康	130	48.9
合計	266	100.0

メタボ

	N	%
非メタボ	114	43.2
メタボ	150	56.8
合計	264	100.0
システム欠損値	2	
合計	266	

2. 質問票への回答度数分布（全回答者）

Q1. 1日の食事の回数

	N	%
3食	206	77.4
3食と2食が半々	37	13.9
2食	22	8.3
その他	1	0.4
合計	266	100

Q2. 食事の時間

	N	%
規則的	188	70.7
不規則	78	29.3
合計	266	100.0

Q3. 食事を食べる早さ

	N	%
早い	126	47.7
普通	119	45.1
ゆっくり	19	7.2
合計	264	100.0
システム欠損値	2	
合計	266	

Q4. 食事の量

	N	%
どちらかという大食い	81	30.8
普通	164	62.4
どちらかという小食	18	6.8
合計	263	100.0
システム欠損値	3	
合計	266	

Q5. 塩としょう油による味付け

	N	%
濃い	84	31.9
普通	137	52.1
薄い	42	16.0
合計	263	100.0
システム欠損値	3	
合計	266	

Q6. ファーストフード利用回数

	N	%
0回	130	49.2
1回	96	36.4
2回	26	9.8
3回	8	3.0
4回	4	1.5
合計	264	100.0
システム欠損値	2	
合計	266	

Q7. 外食回数

	N	%
0回	78	29.8
1回	93	35.5
2回	21	8.0
3回	19	7.3
4回	11	4.2
5回	19	7.3
6回	8	3.1
7回	10	3.8
8回以上	3	1.1
合計	262	100.0
システム欠損値	4	
合計	266	

Q8. 既製品・インスタント食品利用回数

	N	%
0回	55	20.7
1回	99	37.2
2回	52	19.5
3回	33	12.4
4回	8	3.0
5回	12	4.5
6回	3	1.1
7回	2	0.8
8回以上	2	0.8
合計	266	100.0

Q9. 夕食後寝るまでの摂食の有無

	N	%
はい	117	44.0
いいえ	149	56.0
合計	266	100.0

Q13. 1回あたりに食べるご飯の量

	N	%
1膳程度	159	59.8
～1.5膳程度	80	30.1

それ以上	27	10.2
合計	266	100.0

SQ13-1. 茶碗の大きさ

	N	%
大きめ	59	22.3
普通	189	71.6
小さめ	16	6.1
合計	264	100.0
システム欠損値	2	
合計	266	

Q14. 1回あたりに食べるパンの量

	N	%
1枚	122	45.9
2枚	118	44.4
その他	26	9.8
合計	266	100.0

Q15. 1回あたりに食べる麺類の量

	N	%
大盛り	82	30.9
普通	178	67.2
少量	5	1.9
合計	265	100.0
システム欠損値	1	
合計	266	

Q16. 魚介類と肉類のおかずの比率

	N	%
魚介類	76	28.7
肉類	82	30.9
同じくらい	107	40.4
合計	265	100.0
システム欠損値	1	
合計	266	

Q17. 大豆や大豆製品を食べる回数

	N	%
0回	5	1.9
1回	25	9.4
2回	56	21.1
3回	56	21.1
4回	27	10.2
5回	40	15.0
6回	9	3.4
7回	33	12.4
8回以上	15	5.6
合計	266	100.0

Q18. 揚げ物を食べる回数

	N	%
0回	14	5.3
1回	96	36.1
2回	71	26.7
3回	47	17.7
4回	16	6.0
5回	14	5.3
6回	1	0.4
7回	5	1.9
8回以上	2	0.8
合計	266	100.0

Q19. 卵を食べる個数

	N	%
0個	4	1.5
1個	22	8.3
2個	30	11.3
3個	63	23.7
4個	40	15.0
5個	49	18.4
6個	18	6.8
7個	29	10.9
8個以上	11	4.1
合計	266	100.0

Q20. 緑黄色野菜を食べる頻度

	N	%
ほとんど毎日	95	35.7
1週間に3~4日	136	51.1
あまり食べない	35	13.2
合計	266	100.0

Q21. 淡泊野菜を食べる頻度

	N	%
ほとんど毎日	100	37.6
1週間に3~4日	148	55.6
あまり食べない	18	6.8
合計	266	100.0

Q22. 果物を食べる回数

	N	%
0回	16	6.0
1回	60	22.6
2回	39	14.7
3回	33	12.4
4回	28	10.5
5回	22	8.3
6回	15	5.6
7回	47	17.7
8回以上	6	2.3
合計	266	100.0

Q23. 和菓子を食べる回数

	N	%
0回	65	24.4
1回	107	40.2
2回	43	16.2
3回	23	8.6
4回	8	3.0
5回	15	5.6
6回	2	0.8
7回	3	1.1
合計	266	100.0

Q24. 洋菓子を食べる回数

	N	%
0回	47	17.7
1回	78	29.3
2回	51	19.2
3回	39	14.7
4回	18	6.8
5回	15	5.6
6回	1	0.4
7回	12	4.5
8回以上	5	1.9
合計	266	100.0

Q25. アイスクリームを食べる回数

	N	%
0回	136	51.1
1回	80	30.1
2回	17	6.4
3回	14	5.3
4回	6	2.3
5回	6	2.3
6回	4	1.5
7回	3	1.1
合計	266	100.0

Q26. スナック菓子を食べる回数

	N	%
0回	89	33.5
1回	73	27.4
2回	39	14.7
3回	31	11.7
4回	13	4.9
5回	11	4.1
6回	2	0.8
7回	7	2.6
8回以上	1	0.4
合計	266	100.0

Q27. 牛乳を飲む頻度

	N	%
ほとんど毎日	90	33.8
1週間に3~4日	45	16.9
あまり飲まない	130	48.9
欠損	1	0.4
合計	266	100.0

SQ27-1. 主に飲む牛乳の種類

	N	%
特濃	4	3.0
普通	98	73.1
低脂肪	32	23.9
合計	134	100.0
システム欠損値	132	
合計	266	

SQ27-2. 1日に飲む牛乳の量

	N	%
~150ml 未満	12	9.0
~200ml 未満	15	11.2
~250ml 未満	65	48.5
~300ml 未満	14	10.4
~400ml 未満	11	8.2
400ml 以上	17	12.7
合計	134	100.0
システム欠損値	132	
合計	266	

Q29. 糖分入り飲料を飲む本数

	N	%
0本	68	25.6
1本	59	22.2
2本	27	10.2
3本	30	11.3
4本	15	5.6
5本	22	8.3

6本	6	2.3
7本	22	8.3
8本以上	17	6.4
合計	266	100.0

Q30. アルコール飲料を飲む日数

	N	%
0日	78	29.3
1日	33	12.4
2日	18	6.8
3日	11	4.1
4日	12	4.5
5日	19	7.1
6日	26	9.8
7日	69	25.9
合計	266	100.0

SQ30-2-1. ビールの飲用量

	N	%
～1本未満	27	16.7
～2本未満	106	65.4
～3本未満	20	12.3
3本以上	9	5.6
合計	162	100.0
システム欠損値	104	
合計	266	

SQ30-2-2. 日本酒の飲用量

	N	%
～1合未満	4	6.8
～2合未満	34	57.6
～3合未満	17	28.8
3合以上	4	6.8
合計	59	100.0
システム欠損値	207	
合計	266	

SQ30-2-3. 焼酎の飲用量

	N	%
～1 杯未満	6	7.2
～2 杯未満	25	30.1
～3 杯未満	30	36.1
3 杯以上	22	26.5
合計	83	100.0
システム欠損値	183	
合計	266	

SQ30-2-4. ワインの飲用量

	N	%
～1 杯未満	4	7.4
～2 杯未満	25	46.3
～3 杯未満	10	18.5
～3 杯以上	15	27.8
合計	54	100.0
システム欠損値	212	
合計	266	

SQ30-2-5. ウィスキーの飲用量

	N	%
～1 杯未満	4	15.4
～2 杯未満	7	26.9
～3 杯未満	12	46.2
3 杯以上	3	11.5
合計	26	100.0
システム欠損値	240	
合計	266	

SQ30-2-6. その他の飲用量

	N	%
～1 杯未満	1	5.9
～2 杯未満	8	47.1
～3 杯未満	5	29.4
～3 杯以上	3	17.6
合計	17	100.0
システム欠損値	249	
合計	266	

Q32. 食習慣改善の実行状況

	N	%
改善しなくてはと思うが実行できず	165	62.3
今すぐにでも実行したい	27	10.2
改善を実行して6ヶ月未満である	13	4.9
改善を実行して6ヶ月以上である	24	9.1
関心はない	36	13.6
合計	265	100.0
システム欠損値	1	
合計	266	

Q33. 適正な飲酒習慣の実行状況

	N	%
酒は全く飲まない	66	24.8
意識しなくても適量内である	95	35.7
適正な飲酒をと思うが実行できない	75	28.2
適正飲酒を1ヶ月以内に実行したい	5	1.9
適正な飲酒を実行して6ヶ月未満	1	0.4
適正な飲酒を実行して6ヶ月以上	6	2.3
関心はない	18	6.8
合計	266	100.0

Q34. 禁煙の実行状況

	N	%
タバコは吸わない	131	49.2
関心あるが禁煙しようとは思わない	40	15.0
6ヶ月以内に禁煙しようと考えてる	7	2.6
1ヶ月以内に禁煙しようと考えてる	3	1.1
禁煙を実行して6ヶ月未満である	1	0.4
禁煙を実行して6ヶ月以上である	58	21.8
関心はない	26	9.8
合計	266	100.0

Q35. 定期的な運動の実行状況

	N	%
運動しなくてはと思うが実行できず	166	62.4
今すぐにでも実行したい	9	3.4

時々やっている	34	12.8
定期的な運動を実行して6ヶ月未満	5	1.9
定期的な運動を実行して6ヶ月以上	43	16.2
関心はない	9	3.4
合計	266	100.0

Q10. 食生活の留意点:量を減らしている

	N	%
No	204	76.7
Yes	62	23.3
合計	266	100.0

Q10. 食生活の留意点:味付けを薄くしている

	N	%
No	191	71.8
Yes	75	28.2
合計	266	100.0

Q10. 食生活の留意点:野菜を多く取っている

	N	%
No	111	41.7
Yes	155	58.3
合計	266	100.0

Q10. 食生活の留意点:油ものを控えている

	N	%
No	175	65.8
Yes	91	34.2
合計	266	100.0

Q10. 食生活の留意点:その他

	N	%
No	244	91.7
Yes	22	8.3
合計	266	100.0

Q10. 食生活の留意点:特になし

	N	%
No	203	76.3
Yes	63	23.7
合計	266	100.0

Q11. 食生活で困っていること:朝食をとる時間がない

	N	%
No	238	89.5
Yes	28	10.5
合計	266	100.0

Q11. 食生活で困っていること:付き合いでの外出が多い

	N	%
No	244	91.7
Yes	22	8.3
合計	266	100.0

Q11. 食生活で困っていること:付き合いでの大量飲酒が多い

	N	%
No	246	92.5
Yes	20	7.5
合計	266	100.0

Q11. 食生活で困っていること:その他

	N	%
No	226	85.0
Yes	40	15.0
合計	266	100.0

Q11. 食生活で困っていること:特になし

	N	%
No	91	34.2
Yes	175	65.8
合計	266	100.0

Q28. コーヒー・紅茶に入れるもの:砂糖

	N	%
No	173	65.0