

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)  
研究年度終了報告書

身長・体重・BMI (対象疾患:肥満の合併症)のスクリーニングに関する研究

研究分担者 徳田安春 筑波大学大学院 教授

## 研究要旨

症状のない健常成人を対象に、肥満に関連する死亡や合併症を予防する目的で、身長・体重・BMIによる肥満スクリーニングを行なうことについて検討した。BMIが30以上の肥満者について強化カウンセリングおよび行動療法を実施することが前提であれば、BMI測定とその後の介入は推奨される(推奨レベルB)。なお、BMIが25以上30未満に対しての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なく、利益と害の比較ができないため、推奨できるともできないともいえない(推奨レベルI)。また、妊産婦、高齢者、有症状者は、このような考察からは除外されている。

### A. 研究目的

我が国の男性では全ての年齢階級において肥満者の割合が増加傾向であり、最近の国民健康・栄養調査においても、全ての年齢階級において、男性では、肥満者の割合が20年前、10年前と比べて増加している。肥満者のうちの多くの男性がメタボリックシンドローム(内臓脂肪症候群)に該当しており、メタボリックシンドローム以外にも、肥満に関連する疾患として、心臓血管疾患、脳血管疾患、ある種の悪性腫瘍、呼吸器疾患などがあり、これらの疾患の予防のためにも肥満の防止が重要と考えられる。今回我々は、症状のない健常成人を対象に、肥満に関連する死亡や合併症を予防する目的で、身長・体重・BMIによる肥満スクリーニングを行なうことについて検討した。

### B. 研究方法

システマティックレビューを行って検討した。主要な論文については構造化抄録を作成して検討した。

#### (倫理面への配慮)

2次的データ分析であり、患者情報を直接収集していないため、倫理的な問題にはならないと思われる。

### C. 研究結果

#### 1. 健診項目の考察に必要な要因

1) 疫学(一般健常者集団における、無症候者・無治療者の有病率など)

肥満の疫学について、日本肥満学会肥満症診断基準検討委員会の基準(表1)に基づいた、平成19年の国民健康・栄養調査結果によると、女性では、30~60歳代において肥満者の割合が20年前、10年前と比べて減少しており、20~40歳代においては低体重が増加傾向であった。しかしながら、男性では、全ての年齢階級において、肥満者

の割合が 20 年前(昭和 62 年)、10 年前(平成 9 年)と比べて増加傾向であった。肥満者の割合は成人男性の 30.4%、成人女性の 20.2% であった。

~~~~~表 1 ~~~~~  
~~~~~

肥満度：BMI(Body Mass Index)を用いた判定  
(日本肥満学会肥満症診断基準検討委員会：2000 年)

BMI = 体重[kg] / (身長[m]の二乗) により  
算出

BMI < 18.5 低体重

18.5 ≤ BMI < 25 普通体重 (正常)

BMI ≥ 25 肥満

~~~~~  
~~~~~

2) 検査特性 (感度、特異度などは良好か?)  
BMI について→現行の診断基準では、BMI が 25 以上の者を「肥満症」と診断しているため、肥満症診断では BMI 測定が Gold standard である。また、BMI を算出するための身長と体重の測定についての信頼性および妥当性は十分に高い。

3) 検査のリスク、費用  
比較的小さいと考えられる。

4) 精査のリスク、費用  
比較的小さいと考えられる。

5) 発見された疾患を治療する時のアウトカム改善効果  
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に関連する「死亡」を下げるという強力なエビデンスはない。しかしながら、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ている。

また、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。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」では、強度の低いカウンセリングと比較して、より大きな減量効果をもたらすことが示されている。しかしながら、その後長期的に継続して減量効果を示すものは少なく、さらに長期間にわたる介入維持療法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。

2. 検査のアウトカム改善効果を検討した研究

1) 介入研究・観察研究

なし

2) 費用効果分析

なし

#### D. 考察

強化カウンセリングと行動介入を実施できることを前提に、BMI 30 以上の肥満症については、スクリーニングおよび行動変容のための介入による利益は潜在的な有害性に優れると思われる。しかしながら、行動療法的介入や強化カウンセリングが、肥満による死亡、疾患を減少させるという直接的エビデンスはない。

しかしながら、行動変容介入と強化カウンセリングの実施が、BMI 30 以上の肥満成人における適度な減量の維持できるというエビデンスは存在する。また、適度な減量による糖代謝、脂質値、血圧の改善といった代替アウトカムの改善効果も認められている。最近では、欧米の同シンドロームに対する生活習慣改善プログラムによる有効性

を示す RCT によるエビデンスがある。

#### E. 結論

このように、欧米における研究結果から判断すると、強化カウンセリングおよび行動療法を実施することが前提であれば、生活習慣改善プログラムの健康上の利益は期待でき、身長・体重・BMI の測定とその後の介入は推奨される。

#### F. 健康危険情報

とくになし。

#### 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

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

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)  
研究年度終了報告書

高血圧スクリーニングにおける最適な再評価期間と測定項目に関する研究

研究分担者 聖路加国際病院一般内科副医長  
高橋 理

研究要旨

高血圧は心血管性疾患の重要なリスクファクターの一つであり、高血圧に対する治療薬にて、その予後が改善することより、高血圧スクリーニングは個人的にも、公衆衛生的にも重要である。しかし、スクリーニングによる早期発見・早期治療は良い面だけでなく、偽陽性による不必要な治療、それに伴う副作用、経済的負担など注意が必要な面もある。そこで、本研究では、偽陽性の一つの原因となりうる短期的個人内変動を考慮し、血圧の個人の変化をとらえるには、どれくらいのスクリーニング期間が妥当であるのか、また、その変化をとらえるのに適切な測定項目を比較検討した。その結果、3 年以上の測定期間が個人内変動に対して血圧の変化をとらえるのに必要であると推定され、毎年測定においては慎重に行うべきであることが推測された。また、測定項目として、収縮期血圧(SBP)や平均動脈圧(MAP)が、よりよい測定項目であることが推測された。よって、高血圧スクリーニングにおける、再測定期間は3年以上必要であり、MAPかSBPを用いるべきであると結論づけた。

A. 研究目的

短期個人内変動と長期的測定値変動を基に、高血圧スクリーニングにおける、最適な再評価期間と測定項目を推定する。

B. 研究方法

研究デザインは、後ろ向きコホート研究。対象は、2005 年に聖路加国際病院付属予防医療センターを健康診断のために受診し、高脂血症治療を行っていない 20 歳以上の成人 40037 名とした。2005 年から 2008 年までの 4 年間追跡調査をした。対象者に対して、毎年、問診、身体検査、血液検査が行われ

た。あらかじめ作成した測定項目表を用いて、当センターの電子カルテの中から、測定項目(収縮期血圧(SBP)、拡張期血圧(DBP)、など)を抽出した。また、それらを利用して、脈圧(PP)、平均動脈圧(MAP)をそれぞれ計算した。それら 4 つの関連測定値の短期個人内変動と長期的測定値変動を Direct 法を用いて推定した。最適測定期間と最適測定項目については、短期個人内変動(Noise:N)と長期的測定値変動(Signal:S)の比、Signal/Noise 比を用いて比較検討した。

C. 研究結果

4 年間連続でフォローアップされたのは

15,055 名であった(follow-up: 41%)。平均年齢は 49 歳(範囲: 21 歳から 92 歳)で、約半数(51%)が男性であった。初年度での平均値は、それぞれ、SBP: 117.2mmHg (SD: 16.6 mmHg), DBP 72.9 mmHg (10.8 mmHg), PP 44.3 mmHg (8.2 mmHg), MAP 87.6 mmHg (12.4 mmHg) であった。個人内変動は、それぞれ、SBP: 44.7 (coefficient of variation(CV): 5.7%), DBP: 17.7 (CV: 5.8%), PP: 26.8 (CV: 11.7%), MAP: 20.7 (CV: 5.2%), , S/N 比は、1 年目では、それぞれ、SBP: 0.3, DBP: 0.3, PP: 0.1, MAP: 0.4 であった、3 年目においては、それぞれ、SBP: 1.0, DBP: 0.8, PP: 0.4, MAP: 0.4 であった。

#### D. 考察

今回の研究の結果から、1 年ごとに血圧を測定した場合、その変動のほとんどが個人内変動によるものであることがわかった。これを基に、健康診断において、高血圧に対する内服を行っていない対象者に対しては、測定期間は 3 年以上必要であると考えられた。1 年ごとの測定では、過大評価による偽陽性が増加し、必要以上の内服、それによる副作用が増える可能性が示唆された。また、PP, MAP に比較して、SBP, MAP が再測定項目としてより感度の高い脂質関連測定項目であると思われた。

スクリーニングにおいては、初年度の測定値を解釈するだけでなく、その後の再測定に関する情報の解釈も重要である。再測定に関する情報の一つとして、本研究では、個人内変動(noise)と長期的測定値変動の比である、signal-noise 比を利用した。これにより、個人内変動に対して、実際の測定値の変動を発見するために必要な間隔・期

間が推定される。また、実際の変動に関する感受性を、異なった測定項目間で比較するのに有用であると思われた。しかし、個人に対する、適切な測定期間は、患者の生活習慣や内服の変化をも考慮して行うべきであろう。

本研究の限界としては、3 年間のフォローアップ率が約 40%であり、フォローできなかった理由が血圧測定値と関連があった場合はバイアスになる可能性がある。再受診できなかった理由は明確ではないが、研究開始年度と 4 年間フォローできた群の間では、健康に関する変数に関してはあまり大きな違いがなかった。また、サンプルサイズは十分あるが、単施設のデータであるので日本国民への一般化が困難かもしれない。

#### E. 結論

健康診断において、高血圧に対する内服を行っていない対象者に対しては、再測定期間は最低 3 年以上必要であると考えられた。また、再測定を行う場合の測定項目としては、SBP または MAP が PP, DBP よりも有用であろう。

#### F. 健康危険情報

##### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Blood Pressure Re-screening for Healthy Adults:

What is the Best Measure and Interval? Osamu Takahashi; Paul P. Glasziou; Rafael Perera; Takuro Shimbo; Jiro Suwa; Sonoe Hiramatsu; Tsuguya Fukui (投稿中)

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

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)  
研究年度終了報告書

医療情報の理解・評価の教育ツールの開発に関する研究

研究分担者 福岡敏雄 倉敷中央病院 総合診療科 主任部長

研究要旨

医療情報の妥当性とその意味を把握するためのツールを開発した。その過程で、判断するためのポイントを明示したガイド付きのツールやレクチャー用スライド、さらに補助教材などの開発が必要であった。この作業を通して、利用は容易と評価されるようになった。評価者にとっては、効果判定基準の明確化、内容の具体性などが問題として感じられていた。医療情報の現場への適用までの情報活用の全体像を提示しながら学習支援することで、情報の評価と利用が促進されると思われた。

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、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。特に、一般に配布されるパンフレットや広告、インターネット情報などの大量の簡易情報の評価には対応できるツールの開発の意義は大きいと思われる。

平成 19 年度は薬剤パンフレット評価のためのツールを開発し、それをチェックシートとしてまとめた。平成 20 年度はチェックシートの利用を助けるためのガイドや解説用スライド、補助的な教材などを作成し、実際のセミナーなどで利用した。さらに、この結果を踏まえて、脚注などを整備し、平成 21 年度に参加者を増やして検討を行った。

B. 研究方法

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。さらに、セミナーなどで利用しながら、設問などを整理した。

平成 20 年度はチェックシートに簡単な解説を

つけた「ガイド付きチェックシート」としてまと

めた。この開発にあたって、情報チェックの前提として、評価の対象となる医療行為の「適切な評価基準」、その目的としての「真のアウトカム」の設定に困難を感じる評価者が多いことがわかった。このため、このポイントを解説するための資料などを開発し、実際にセミナーなどで利用した。

平成 21 年度は、これらのチェックシートを

補助教材と共に一般医療者向けのセミナーなどで使用し、実用性を検討し利用にあたっての障害を明らかにした。

#### (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 は削除した。

### C. 研究結果

平成 20 年に行った第 1 回の実用性調査では、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。

平成 21 年 7 月に開催されたセミナーでは 86 名の参加者が得られ、アンケート回収率は 88% (76 名) であったが、チェックが「できなかった」と答えたのが 6 名 (8%) 見られた。

「なんとなくできた」64 名 (84%)、「簡単にできた」6 名 (8%) であった。できなかったと回答した参加者は統計学的に有意に減少していた (カイ二乗検定  $p=0.02$ )。

### D. 考察

今回のチェックシートの開発を通して、情報を吟味する前提としての、医療の目的や対象者が何を望んでいるかなどの基本となる視点が不明確であることが問題点として指摘された。そのために、シートだけではなく、シート内の脚注や補助教材などを充実させ、何度か実用試験を行う事を通して、セミナー参加者 90% 以上が利用できたと評価される内容となった。このシートを利用することで、視点が定まりチェックに要する時間が短縮され

るという意見がある一方で、利用者からは簡易情報そのものへの疑念やチェックそのものの評価者間でのバラツキなどを懸念する意見が見られた。

### E. 結論

医療情報の妥当性とその意味を把握するためのツールを開発した。さまざまな補助教材などの開発もあわせて行った。この作業を通して、チェックシートによる情報吟味は利用可能であると評価されるようになった。一方で、評価者にとっては、効果判定基準の明確化、内容の具体性などが問題として感じられていた。医療情報の現場への適用までの情報活用の全体像を提示しながら学習支援することで、情報の評価と利用が促進されると思われた。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

未発表

#### 2. 学会発表

中原圭介、中山弥生、小笠原加代、渡辺大輔、金原正宜、福田久子、中原真弓、富田啓一郎、久郷安芸子、岡崎宏美、田中靖子、太田吉夫、安田英己、福岡敏雄：OCA (Okayama Critical Appraisal) の活動報告 2 ～ CASP ワークショップを通じて～ 第 48 回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会 (2009 年 11 月)

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



## 情報チェックポイント 試行結果

試行および調査日：平成 21 年 7 月 15 日

参加者：86 名

アンケート回答者：76 名 (回答率 88%)

薬品情報のパンフレットは今までどうしていましたか？

| 読まずに捨てる | 吟味して捨てる | 吟味せず取っておく | 吟味してファイル |
|---------|---------|-----------|----------|
| 14      | 35      | 27        | 0        |

評価シートを用いて、スムーズにチェックできたましたか？

| できなかった | なんとなくできた | 簡単にできた |
|--------|----------|--------|
| 6      | 64       | 6      |

評価シートの文字は読みやすかったですか？

| 悪い | よくない | まずまず | よい | とてもよい | 素晴らしい |
|----|------|------|----|-------|-------|
| 0  | 1    | 28   | 38 | 6     | 0     |

評価シートの内容は分かりやすかったですか？

| 悪い | よくない | まずまず | よい | とてもよい | 素晴らしい |
|----|------|------|----|-------|-------|
| 3  | 0    | 39   | 25 | 4     | 0     |

この評価シートを用いることで、情報吟味が時間短縮すると思いますか

| 思わない | あまり思わない | どちらともいえない | 少し思う | 思う |
|------|---------|-----------|------|----|
| 5    | 5       | 12        | 28   | 25 |

評価シートを使って評価したいですか？

| はい | わからない | いいえ |
|----|-------|-----|
| 36 | 27    | 11  |

全体を通して：自由記載欄(抜粋)

パンフレットを見る際、評価シートというフィルターを通すことで吟味しやすくなると思う。明確なフィルターはある程度みていかないとみにつかないのでこの評価シートは吟味への入り口に非常に良いと思う。

読む価値があるないというのは、そのパンフレットを読む人のそのときの状況の必要性によって変わる。深刻である、なしの評価も同様である。パンフレットなんてTVのCMのようなものなので、こんな物に正確な情報を求めるほう

がおかしい。

質問項目の解説が最後にあったので分かりやすかった。なぜ、この項目のチェックが必要か？という理解も必要なので、それについての解説するツールが必要と感じた。

評価シートを使わず、パンフレットの評価をみながらできる日がくればいいなと思いました。せっかく知識を得ても、患者様が求める答えをできなければ、知らないのと同じなので、情報吟味も大切だが、今何を求められているか気付ける薬剤師を一人でも多く育ててほしい。

情報から必要な情報を取り入れるために、評価シートを使いよりよいものを早く調べることができるので、これから取り入れていって情報提供を使っていきたいです。ありがとうございました。

評価する人の個人個人の性格が出ると思う。〈優しいか厳しいか〉

新人でパンフレットの見方も全くわかっていなかったのですが、評価シートを経験することで、どこに注目するかが少し見えた気がします。ありがとうございました。

先生の説明を聞くと、チェックシートの評価の仕方が分かる。〈最後〉の解説によって、より厳しく見れると思う。

シートの目的を理解して評価できていたか不安。シートがあれば短時間での判断に有効であると思う。

あふれる情報を取捨選択するには、有効と思われるが使いなれるには、少し訓練が必要な感じ。

分かりにくい表現があった。

いつも自己診断で、情報を集めていたが、何を基準にすればよいのか明らかになってとても良かった。慣れるまで時間がかかりそうだが、自分のものにしていきたい。

患者さんの立場にたって患者さんの目的・目標がなんなのかを考えることが大事なんだ。ということを改めて認識させられました。パンフレットもそういう目でみていきたいと思います。

パンフレット評価シート ver 0.9 作成 CASP JAPAN/ OCA 2009.7

評価日 \_\_\_\_\_ 評価者 \_\_\_\_\_

評価対象パンフレット \_\_\_\_\_

1)医療従事者が向き合っているのは「人」である。  
・人に対する治療であること。  
・治療効果・安全性・副作用も「人」についての記載であること。  
・安全性、副作用の記載については、パンフレット表面等にある添付文書の副作用欄は除外して考える。

**A. 大前提のチェックポイント<sup>1)</sup>**

以下 □をチェックしながら進めていこう

|                         |   |
|-------------------------|---|
| a) 人を対象とした治療効果の記載がある    | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → 「はい」の場合 Bへ進む |
| b) 人を対象とした安全性・副作用の記載がある | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → 「はい」の場合 Dへ進む |

※両方が「いいえ」の場合：読む価値なし 一次のパンフレットへ

**B. この薬剤療法の目的は何であるべきか パンフレットを読む前に「治療の目的」を明確にする<sup>2)</sup>**

※対象となる疾患・患者や家族の願いなどを考慮して判断すること。パンフレットの記述内容に従う必要はない

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 死亡率の減少 <input type="checkbox"/> 合併症の予防 <input type="checkbox"/> 機能回復 <input type="checkbox"/> 自覚症状の改善 <input type="checkbox"/> その他 _____ |
|---|

→より深刻で重要なもの      どちらかといえば深刻でないもの→

**C. 治療効果の記述<sup>3)</sup>**

|  |   |
|--|---|
| a) 治療効果の評価基準・方法は示されていたか <sup>4)</sup>  | <input type="checkbox"/> はい（明確） <input type="checkbox"/> はい（不明確） <input type="checkbox"/> いいえ   |
| b) その評価基準・方法は、B. 治療の目的に合致したものであったか     | <input type="checkbox"/> はい→d)へ進む <input type="checkbox"/> いいえ  |
| c) →いいえの場合：パンフレットではどのような基準が用いられたか      | 効果基準： _____   |
| d) →その基準は患者・家族・社会にとって重要なか              | <input type="checkbox"/> はい→続ける <input type="checkbox"/> いいえ→以下は不要  |
| e) 評価に用いた対象患者の背景（国・性別・年齢など）は示されたか      | <input type="checkbox"/> はい（明確） <input type="checkbox"/> はい（不明確） <input type="checkbox"/> いいえ   |
| f) 対象となった疾患の病期・重症度は示されたか <sup>5)</sup> | <input type="checkbox"/> はい（明確） <input type="checkbox"/> はい（不明確） <input type="checkbox"/> いいえ   |
| g) 投与方法（量、頻度、期間など）は示されたか               | <input type="checkbox"/> はい（明確） <input type="checkbox"/> はい（不明確） <input type="checkbox"/> いいえ   |
| h) 治療効果の比較はされていたか <sup>6)</sup>        | <input type="checkbox"/> はい（明確） <input type="checkbox"/> はい（不明確） <input type="checkbox"/> いいえ   |
| i) →どのような比較であったか                       | <input type="checkbox"/> 同じ研究上でのプラセボとの比較<br><input type="checkbox"/> 同じ研究上での同等薬との比較<br><input type="checkbox"/> 同一人物の治療前後での比較<br><input type="checkbox"/> 通常の臨床経過・予測された臨床経過との比較<br><input type="checkbox"/> その他 _____ |
| コメント                                   |   |

2)薬剤療法が最終的に患者にとって何が目的かを明確にしておくことで治療効果が目的に合っているのか判断できる。

3)はい(明確)：記述内容も提示方法もわかりやすく理解が容易であった。はい(不明確)：記述内容と提示方法のいずれか両者がわかりにくい・不適切と思われる。いいえ：記載されていない・見つけることができない。

4)例えば、症状などは評価者の主観が入りやすい。

5)例えば、癌であれば進行により治療方針がかなり違ってくる。

6)治療効果を比較評価する場合、同じ研究内での比較がよい。とりわけランダム割付による2つのグループでの比較が信頼性が高い。前後比較では、プラセボ効果や平均への回帰などにより治療効果を過大に評価する危険性がある。また、他の研究や調査からの治療効果との比較では、もともとの患者の背景や状況の違いが影響を与えた危険性がある。

**D. 安全性の記述：パンフレット本文中の記述で評価する（添付文章の内容は含めない）**

|                                      |                                 |                                  |                              |
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| a) 副作用の種類とその頻度が示されていたか <sup>7)</sup> | <input type="checkbox"/> はい（明確） | <input type="checkbox"/> はい（不明確） | <input type="checkbox"/> いいえ |
| b) 副作用の内容についても示されていたか <sup>8)</sup>  | <input type="checkbox"/> はい（明確） | <input type="checkbox"/> はい（不明確） | <input type="checkbox"/> いいえ |
| c) 市販後調査の副作用も示されていたか                 | <input type="checkbox"/> はい（明確） | <input type="checkbox"/> はい（不明確） | <input type="checkbox"/> いいえ |

コメント

7)比較試験の場合、副作用の頻度が「ペア」で書かれているかも確認する。

8)副作用の種類項目が、どの程度具体的であるかも確認する。例えば、胃腸障害は、「下痢」、「軟便」、「嘔吐」、「胃炎」など。

**E. 総合評価：BからDを記入後に記入すること**

|   |                             |                              |                               |
|---|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| a) 治療評価：重要な治療効果は記載されていた <sup>9)</sup>       | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 判定不能 |
| b) しかも、見つけやすくわかりやすい形で提示されていた <sup>10)</sup> | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 判定不能 |
| c) 安全性：重要な副作用・害は記載されていた <sup>11)</sup>      | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 判定不能 |
| d) しかも、見つけやすくわかりやすい形で提示されていた                | <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ | <input type="checkbox"/> 判定不能 |

コメント

9)「C.治療効果の記述」を見て選択する。その人にとってこの治療をするに値するという記載がされているかどうかを検討する。

10)ぱっと見てわかるものでなければ、意味がない。見つけられないほどわかりにくい評価・数値等は、書いていないも同然とみなしてよい。治療効果がわかりやすい表・グラフ・言葉で記載されていればよい。

11)「D.安全性の記述」を見て選択する。例えば、抗アレルギー薬なら、眠気の副作用が重要になるだろう。また、肝機能が低下している人なら、肝障害についての記載が重要になるだろう。その人にとって、意味があるリスクの内容が記載されているかどうかを検討する。

パンフレット評価改善のためのアンケート 2009/7/15 岡山

お手数をおかけしますが、ぜひ以下のアンケートにお答え下さい。パンフレット評価シートの改善に必ず活かさせて頂きます。

1 パンフレットを今までどのようにしていましたか？

|     | ほとんどの場合<br>読まずに捨てる       | きちんと吟味し<br>不要なものは捨てる     | 吟味しないが<br>とりあえず取っておく     | きちんと吟味し<br>ファイルしている      |
|-----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (a) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2 パンフレット評価シートを用いてスムーズにチェックができましたか？

|     | できなかった                   | なんとなくできた                 | 簡単にできた                   |
|-----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (a) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (b) | どうすればもっとチェックしやすくなるでしょうか？ |                          |                          |

3 評価シートの文字は読みやすかったですか？

|     | 悪い                       | よくない                     | まずまず                     | よい                       | とてもよい                    | 素晴らしい                    |
|-----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (a) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (b) | どうすればもっと読みやすくなるでしょうか？    |                          |                          |                          |                          |                          |

4 評価シートの内容は分かりやすかったですか？

|     | 悪い                       | よくない                     | まずまず                     | よい                       | とてもよい                    | 素晴らしい                    |
|-----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (a) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (b) | どうすればもっと分かりやすくなるでしょうか？   |                          |                          |                          |                          |                          |

5 評価シートを使えばパンフレットを吟味する時間が短縮すると思いますか？

|     | 思わない                     | あまり思わない                  | どちらともいえない                | 少し思う                     | 思う                       |
|-----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (a) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (b) | どうすれば短縮すると思いますか？         |                          |                          |                          |                          |

6 評価シートを使ってパンフレットを評価してみたいですか？

|     | はい                       | わからない                    | いいえ                      |
|-----|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| (a) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (b) | どの点が改善されれば使ってみたいですか？     |                          |                          |

全体を通して何かコメントがありましたら、以下にお書き下さい。

|  |
|--|
|  |
|--|

ご協力ありがとうございました。

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト(参考)

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名              | 書籍名                                    | 出版社名 | 出版地 | 出版年     | ページ      |
|------|---------|------------------------|--|------|-----|---------|----------|
| 新保卓郎 | (翻訳)    | アンジェラ・ラッフル<br>ミューア・グレイ | スクリーニング□健診、<br>その発端から展望まで<br>(単行本)     | 同人社  | 日本  | 2009    | 19-41ページ |
| 福井次矢 |         | 野田光彦                   | 糖尿病□正しい治療<br>がわかる本 (EBMシリーズ)<br>(単行本)  | 法研   | 日本  | 2009/08 | 191ページ   |
| 徳田安春 |         | 宮城征四郎                  | 身体所見からの臨床<br>診断□疾患を絞り込む・<br>見抜く! (単行本) | 羊土社  | 日本  | 2009/12 | 243ページ   |

雑誌

| 発表者氏名  | 論文タイトル名   | 発表誌名                                  | 巻号      | ページ                   | 出版年  |
|--|---|---------------------------------------|---------|-----------------------|------|
| 新保卓郎<br>Takahashi Y, Sakai M, Fukui T, <u>Shimbo T.</u>                                    | Measuring the Ability to Interpret Medical Information Among the Japanese Public and the Relationship With Inappropriate Purchasing Attitudes     | Asia-Pacific journal of Public Health | Aug 31. | [Epub ahead of print] | 2009 |
| 新保卓郎<br>Goto A, Takaichi M, Kishimoto M, Takahashi Y, Kaji o H, <u>Shimbo T.</u> , Noda M. | Body Mass Index, Fasting Plasma Glucose Levels, and C-peptide Levels as Predictors of the Future Insulin Use in Japanese Type 2 Diabetic Patients | Endocrine Journal                     | 57 (3)  | 237-244               | 2010 |

|   |   |                             |                     |                     |             |
|---|---|-----------------------------|---------------------|---------------------|-------------|
| 新保卓郎  | Quality of guideline development assessed by the Evaluation Committee of the Japan Society of   | Int J Clin Oncol            | March.24            | Epub ahead of print | 2010        |
| 福井次矢<br>Saruta T, Hayashi K, Ogihara T, Nakao K, <u>Fukui T</u> , Fukuyama K; CASE-J Study Group.               | Effects of candesartan and amlodipine on cardiovascular events in hypertensive patients with chronic kidney disease: subanalysis of the CASE-J Study. | Hypertension Research       | 32(6)               | 505-12.             | 2009 Jun    |
| 福井次矢<br>Omata F, Deshpande G, Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Carr-Locke DL, Jacobs JL, Mine T, <u>Fukui T</u> . | Meta-analysis: somatostatin or its long-acting analogue, octreotide, for prophylaxis against post-ERCP pancreatitis.                                  | Journal of Gastroenterology | Epub ahead of print |                     | 2010 Apr 7. |
| 福井次矢<br>Nomura K, Yano E, <u>Fukui T</u> .  | Gender differences in clinical confidence: a nationwide survey of resident physicians in Japan.   | Academic medicine           | 85(4)               | 647-53.             | 2010 Apr    |
| 福井次矢  | 医療機関の職員への医療安全教育におけるeラーニングの導入とその効果   | 医療の質・安全学会雑誌                 | 4巻                  | 162                 | 2009        |
| 福井次矢  | 当院入院患者への転倒・転落リスクアセスメントツールの開発  | 医療の質・安全学会雑誌                 | 4巻                  | 107                 | 2009        |
| 福井次矢  | 【臨床研修制度の影響・見直しと今後の展望】2年次研修医のアンケート調査 新旧臨床研修制度の比較   | 日本医師会雑誌                     | 138巻10号             | 2022-2026           | 2010        |
| 福井次矢  | 【臨床研修制度の影響・見直しと今後の展望】   | 日本医師会雑誌                     | 138巻10号             | 1993-2005           | 2010        |

|  |  |   |                        |          |         |
|--|--|---|------------------------|----------|---------|
| 松井邦彦<br>Nakagawa H, Morikawa Y, Mizuno Y, Harada E, Ito T, <u>Matsui K</u> , Saito Y, Yasue H.   | Coronary Spasm Preferentially Occurs at Branch Points.   | Circulation: Cardiovascular Interventions.    | Apr;2 (2)              | 97-104   | 2009    |
| 松井邦彦<br>Nozaki T, Sugiyama S, Koga H, Sugamura K, Ohba K, Matsuzawa Y, Sumida H, <u>Matsui K</u> , Jinnouchi H, Ogawa H.   | Significance of a multiple biomarkers strategy including endothelial dysfunction to improve risk stratification for cardiovascular events in patients at high risk for coronary heart disease. | Journal of the American College of Cardiology | 11;54 (7)              | 601-8    | 2009Aug |
| 松井邦彦<br>Miura M, Kaikita K, Matsukawa M, Soejima K, Fuchigami S, Miyazaki Y, Ono T, Uemura T, Tsujita K, Hokiimoto S, Sumida H, Sugiyama S, <u>Matsui K</u> , Yamabe H, Ogawa H. | Prognostic value of plasma von Willebrand factor-cleaving protease (ADAMTS13) antigen levels in patients with coronary artery disease.   | Thrombosis and Haemostasis                    | 103/3 (Mar) pp.481-681 | 623-629  | 2010    |
| 徳田安春<br><u>Tokuda Y</u> , Chinen K, Obara H, Joishy SK.  | Intervals between symptom onset and clinical presentation in cancer patients.  | Internal Medicine                             | 48(11)                 | 899-905. | 2009    |
| 徳田安春<br><u>Tokuda Y</u> , Doban N, Butler JP, Paa-sche-Orlow MK.   | Health literacy and physical and psychological wellbeing in Japanese adults.   | Patient education and counseling              | 75(3)                  | 411-7    | 2009Jun |
| 徳田安春<br><u>Tokuda Y</u> , Omata F, Tsugawa Y, Maesato K, Momotura K, Fujinuma A, Stein GH, Cook EF.  | Vital sign triage to rule out diabetic ketoacidosis and non-ketotic hyperosmolar syndrome in hyperglycemic patients.   | Diabetes research and clinical practice       | 87(3)                  | 366-71   | 2010Mar |



|  |   |  |             |        |                             |
|--|---|--|-------------|--------|-----------------------------|
| 高橋理、Takahashi O, Farmer AJ, Shimbo T, Fukui T, Glasziou PP.  | HbA1c to Detect Diabetes Mellitus in Healthy Adults: When Should We Re-check?   | Diabetes Care                                  |             |        | 2010 Jun                    |
| 高橋理<br>Takahashi O, Glasziou PP, Perera R, Shimbo T, Suwa J, Hiramatsu S, Fukui T.                     | Lipid re-screening: what is the best measure and interval?  | Heart(British Cardiac Society)                 | 96(6)       | 448-52 | 2010 Mar(Epub 2009 Jun 14.) |
| 福岡敏雄<br>Kato K, Sugiura S, Yano K, <u>Fukuoka T</u> , Itoh A, Nagino M, Nabeshima T, Yamada K.         | The Latent Risk of Acidosis in Commercially Available Total Parenteral Nutrition (TPN) Products: a Randomized Clinical Trial in Postoperative Patients. | Journal of clinical biochemistry and nutrition | Jul;45 (1)  | 68-73. | 2009                        |
| 福岡敏雄<br>Hayashi H, Notohara K, Yoshioka H, Matsuoka T, Ikeda H, Kagawa K, <u>Fukuoka T</u> , Ishida T. | Localized malignant pleural mesothelioma showing a thoracic mass and metastasizing to the stomach.  | Internal Medicine                              | 49(7) Apr 1 | 671-5  | 2010                        |
| 福岡敏雄   | 薬剤師のICUチーム医療への参画  | 日本集中治療医学会雑誌                                    | 17巻         | 382    | 2010.01                     |
| 福岡敏雄   | 多施設共同臨床研究の実践的戦略 日本集中治療医学会CTG委員会の活動状況について  | 日本集中治療医学会雑誌                                    | 17巻         | 219    | 2010.01                     |

# Quality of guideline development assessed by the Evaluation Committee of the Japan Society of Clinical Oncology

Takuro Shimbo · Tsuguya Fukui · Chikashi Ishioka · Kohji Okamoto ·  
Takahiro Okamoto · Shingo Kameoka · Atsushi Sato · Masakazu Toi ·  
Kunihiko Matsui · Toshihiko Mayumi · Shigetoyo Saji · Masaru Miyazaki ·  
Yuichi Takatsuka · Koichi Hirata

Received: 5 January 2010  
© Japan Society of Clinical Oncology 2010

## Abstract

**Background** The Japan Society of Clinical Oncology started implementing clinical practice guidelines for cancer in 2001. It created a Guideline Committee and has published cancer-related information in collaboration with individual subspecialty cancer societies. The society then established an Evaluation Committee to assess the quality of guidelines.

**Methods** The quality of development and general characteristics of guidelines were reviewed using the AGREE instrument. The six standardized domain scores and 23-item crude scores were described, and items with a low median score or a wide inter-quartile range were explored. Kappa statistics for inter-rater reproducibility were also described.

T. Shimbo (✉)  
Department of Clinical Research and Informatics,  
Research Institute, International Medical Center of Japan,  
1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan  
e-mail: tshimbo@ri.imcj.go.jp

T. Fukui  
St. Luke's International Hospital, Tokyo, Japan

C. Ishioka  
Department of Clinical Oncology, Institute of Development,  
Aging and Cancer, Tohoku University, Sendai, Japan

K. Okamoto  
First Department of Surgery, School of Medicine,  
University of Occupational and Environmental Health,  
Kitakyushu, Japan

T. Okamoto  
Department of Endocrine Surgery, School of Medicine,  
Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan

T. Okamoto  
Department of Hygiene and Public Health, School of Medicine,  
Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan

S. Kameoka  
Second Department of Surgery, Tokyo Women's Medical  
University, Tokyo, Japan

A. Sato  
Division of Medical Oncology, Department of Internal  
Medicine, Showa University School of Medicine, Tokyo, Japan

M. Toi  
Department of Breast Surgery, Graduate School of Medicine,  
Kyoto University, Kyoto, Japan

K. Matsui  
Clinical Education Center, Kumamoto University Hospital,  
Kumamoto, Japan

T. Mayumi  
Department of Emergency and Critical Care Medicine,  
Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan

S. Saji  
Department of Surgical Oncology, Gifu University Graduate  
School of Medicine, Gifu, Japan

M. Miyazaki  
Department of General Surgery, Graduate School of Medicine,  
Chiba University, Chiba, Japan

Y. Takatsuka  
Department of Breast Surgery, Kansai Rosai Hospital,  
Amagasaki, Japan

K. Hirata  
First Department of Surgery,  
Sapporo Medical University, Sapporo, Japan

**Results** Domains in which the median score was >50 points in 18 guidelines developed between March 2005 and May 2009 included “scope and purpose,” “rigor of development,” and “clarity and presentation.” Domains with a median score < 50 points were “stakeholder involvement,” “applicability,” and “editorial independence.” Scores in all domains except “stakeholder involvement” were higher during the second half of the period than during the first half of the period, although *P* values were 0.10–0.93. Crude scores remained low for items 5, 7, 19, 20, 22, and 23, and the inter-quartile ranges of items 2, 6, 10, and 22 were wide. Kappa statistics ranged from –0.02 to 0.64, and they were especially low for items 3, 5, 7, 18, and 23.

**Conclusion** Guideline quality has tended to improve during the 10 years since the society started this activity. However, issues remain to be improved through continuous revisions.

**Keywords** Clinical practice guideline · AGREE instrument · Cancer

## Introduction

The Japan Society of Clinical Oncology started implementing clinical practice guidelines (CPGs) for cancer in 2001 in collaboration with allied subspecialty societies. The society has developed summary versions of CPGs and flowcharts, and it has published them on the Internet with structured abstracts of important articles. Around 20 guidelines have been developed by subspecialty societies by November 2009, and 13 of them are presented on the society’s homepage (<http://www.jsco-cpg.jp/>) [1].

The society established a Guideline Committee (GC) for this activity, as well as an Evaluation Committee (EC) to evaluate and ensure the quality of published guidelines. The aims of the present study were to identify issues requiring resolution from a summary of the assessment results generated by the EC.

## Methods

### Process before publishing the guidelines

The activity of CPG publishing and implementation in the society proceeds as follows. A subcommittee of the GC for a specific cancer writes a draft summary, algorithm, and structured abstract in accordance with the specific subspecialty society, and submits them, or sometimes a complete CPG, to the board of the GC. The board of the GC reviews and sends them to the EC. The EC evaluates them

and reports the result to the chair of the GC and the members of GC subcommittee. If there is no major flaw, a homepage is developed. These tools for implementation of the CPG are then released to the public after the final approval of the GC and the board of the society.

### The review in the EC

The EC has ten members, including a chair and four members from outside the society. All members individually review drafts under evaluation before attending a meeting where all members reach a consensus-based final assessment.

The AGREE instrument [2] was used for reviews that focus on the process of CPG development and the general characteristics of the CPGs, but not on the validity of specific statements. The AGREE instrument is a comprehensive tool for evaluation whose validity and reproducibility have been investigated [3, 4]. The EC did not require revision of the content and format of the draft after review, but revisions were expected for a subsequent version. The EC previously presented the appropriate methods for developing evidence-based CPGs to the GC.

### Method of review

The present study summarizes the results of the review of the CPGs by the EC.

The AGREE instrument consists of 23 items that assess six domains of the CPG development process: “scope and purpose” (items 1–3), “stakeholder involvement” (items 4–7), “rigor of development” (items 8–14), “clarity and presentation” (items 15–18), “applicability” (items 19–21), and “editorial independence” (items 22–23). For each item, a crude score of 1–4 is assigned based on the reviewers’ certainty of fulfilling the requirements of the items and the quantity of information contained in the CPG. A standardized domain score is calculated for the 6 domains after summing and adjusting the crude scores into a scale from 0 to 100 points. A global assessment could be given, but such global assessments were not recorded for all CPGs. Global quality was described as an aggregated score determined from the summation of all domain scores, although AGREE does not suggest using this strategy for global assessment.

The distributions of the crude scores for the items were determined. Low-score items in which the medians were  $\leq 2$  and dispersed items, for which the inter-quartile range of the crude score was 1–4, were identified. The dispersed items contained CPGs with both low and high scores, which led to the supposition that they could be easily improved.

Kappa statistics were calculated for each item to determine inter-rater reproducibility [5, 6]. Low kappa values

indicate a trend toward the item scoring differently among raters. When calculating kappa, crude scores of 1 and 2, as well as those of 3 and 4, were combined into one level. The EC used only one representative score based on consensus

for evaluation at meetings and did not use the individual crude scores from which the kappa values were derived.

When members thought that determining a score was difficult, the committee used its own criteria to standardize

**Table 1** Guidelines that have been reviewed by the evaluating committee

| Type of cancer             | Title  | Version |
|----------------------------|--|---------|
| Stomach <sup>a</sup>       | Japanese Gastric Cancer Association: guidelines for the diagnosis and treatment of carcinoma of the stomach, April 2004 edition  | 2       |
| Liver <sup>b</sup>         | The Japan Society of Hepatology: <sup>c</sup> “clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma:” evidence-based clinical guidelines for the diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma in Japan (the print/web version)                                     | 1       |
| GIST <sup>a</sup>          | Japanese Gastric Cancer Association, Japan Society of Clinical Oncology, Japanese Study Group on GIST: clinical practice guidelines for gastrointestinal stromal tumors (GIST) in Japan  | 1       |
| Oral cancer                | Japan Society for Oral Tumors: clinical practice guidelines for oral cancer  | 1       |
| Uterine cervix             | The Japan Society of Gynecologic Oncology: treatment guidelines for cervical cancer, 2007 edition  | 1       |
| Uterine body               | The Japan Society of Gynecologic Oncology: treatment guidelines for uterine body cancer, 2006 edition  | 1       |
| Children’s leukemia        | The Japanese Society of Pediatric Hematology: guidelines for the treatment of childhood leukemia/lymphoma, 2007 edition  | 1       |
| Esophagus <sup>d</sup>     | The Japan Esophageal Society: guidelines for the diagnosis and treatment of esophageal cancer  | 2       |
| Kidney <sup>d</sup>        | The Japanese Urological Association: clinical practice guidelines for managing renal carcinoma and the digest edition (web version)  | 1       |
| Pancreas <sup>d</sup>      | Japan Pancreas Society: evidence-based clinical practice guidelines for pancreatic cancer  | 1       |
| Colon <sup>d</sup>         | Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum: guidelines for the treatment of colon cancer, 2005 edition  | 1       |
| Biliary tract <sup>d</sup> | Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery: clinical practice guidelines for the management of biliary tract and ampullary carcinomas (the print and web digest version)  | 1       |
| Head and neck              | Japan Society for Head and Neck Cancer: clinical practice guidelines for head and neck cancer  | 1       |
| Breast <sup>a</sup>        | The Japanese Breast Cancer Society: evidence-based clinical practice guidelines of the Japanese Breast Cancer Society (5 volumes) and web version<br>1. Systemic therapy<br>2. Surgery<br>3. Radiation therapy<br>4. Screening and diagnosis<br>5. Epidemiology and prevention | 1       |
| Lung                       | The Japan Lung Cancer Society: clinical practice guidelines for lung cancer, revised edition   | 2       |
| Skin <sup>d</sup>          | The Japanese Skin Cancer Society: clinical practice guidelines for the management of cutaneous malignancies  | 1       |
| Ovary <sup>d</sup>         | The Japan Society of Gynecologic Oncology: ovarian cancer treatment guidelines, 2004 edition   | 1       |
| Ovary                      | The Japan Society of Gynecologic Oncology: ovarian cancer treatment guidelines, 2007 edition   | 2       |

Order in table reflects the list in the homepage of the Japan Society of Clinical Oncology (order of Japanese 50 sounds)

<sup>a</sup> Presentation was partly funded by the Scientific Study for the Third Term Comprehensive Control Research for Cancer of the Ministry of Health, Labour, and Welfare in 2007

<sup>b</sup> Development was funded by the Scientific Study for Supporting Clinical Practice Guidelines of the Ministry of Health, Labour, and Welfare in 2002–2003

<sup>c</sup> On October 2009

<sup>d</sup> Development and presentation was partly funded by the Scientific Study for the Research on the Medical Safety and Health Technology Assessment of the Ministry of Health, Labour, and Welfare in 2005–2006