

整理番号	14
著者	Hunt KJ, Resendez RG, Williams K, Haffner SM, Stern MP; San Antonio Heart Study.
タイトル	National Cholesterol Education Program versus World Health Organization metabolic syndrome in relation to all-cause and cardiovascular mortality in the San Antonio Heart Study.
雑誌	Circulation. 2004 Sep 7;110(10):1251-7. Epub 2004 Aug 23.
研究デザイン	コホート研究
セッティング	San Antonio Heart Study のデータを用いた解析
対象者	25-64 歳の一般人口が対象であるが、解析は全体集団、CVD なし集団、CVD と糖尿病なし集団(一次予防集団)に区分してある。
研究対象	KQ1-1,KQ1-4'
介入	なし
アウトカム指標	全死亡あるいは CVD 死亡
結果	<p>1984 年と 1988 年の間に登録された San Antonio Heart Study 対象者を NCEP 基準と WHO 基準で定義し、全死亡と CVD 死亡率の関係を検討。Cox モデルの調整は、年齢、性別、民族。メタボの個別の要因は調整要因というより、予後との関連をみる主要として検討されている。</p> <p>25 から 64 歳の 2815 人の対象者のうちの 509 人は両方の基準を満たした。平均 12.7 年間の観察。一次予防対象集団は 2372 人であり、この集団からは 132 人が死亡した(CVD 死亡 50)。一次予防集団での Cox モデルの検討では、NCEP-MetS では、HR 2.01(95%CI、1.13-3.57)であり有意な関連を認めた。CVD 死亡に関しては、性別による影響があり、女性、男性の NCEP-MetS の HRs は 4.65(95%CI、2.35-9.21)と 1.82(95%CI、1.14-2.91)であった。</p>
コメント	一次予防の集団であっても医療対応の高血圧や高脂血症が含まれている Cox モデルではこれらが調整されていないため、既存の危険因子の影響が反映されている可能性がある。

整理番号	15
著者	Eberly LE, Prineas R, Cohen JD, Vazquez G, Zhi X, Neaton JD, Kuller LH; Multiple Risk Factor Intervention Trial Research Group.
タイトル	Metabolic syndrome: risk factor distribution and 18-year mortality in the multiple risk factor intervention trial.
雑誌	Diabetes Care. 2006 Jan;29(1):123-30.
研究デザイン	コホート研究
セッティング	MRFIT の RCT を継続フォロー
対象者	10950 人の MRFIT の生存者の男性
研究対象	KQ1-1, KQ1-4
介入	なし
アウトカム指標	全死亡、CVD 死亡、CHD 死亡
結果	<p>観察期間は 18.4 年間(1980-1999)。 メタボの定義は ATP-III による。 4,588 人(41.9%)の男性がメタボであり、6,362 はメタボではなかった。 Cox モデルにより、年齢、人種、教育、家族歴、観察中の非致死性 CVD、喫煙、飲酒、運動、空腹時血糖、LDL 安静時心電図異常が adjust された。全死亡、CVD 死亡、CHD 死亡に対する HR は、1.21(95%CI 1.13-1.29) 、 1.49(95%CI 1.35-1.64) と 、 1.51(95%CI 1.34-1.70)であった。</p>
コメント	<p>大規模、そして長期の観察が特徴。 医療対応のものも含まれている。</p>

整理番号	16
著者	Suka, M. Sugimori, H. Yoshida, K.
タイトル	Application of the updated Framingham risk score to Japanese men
雑誌	Hypertens Res. 2001 Nov;24(6):685-9
研究デザイン	コホート研究
セッティング	職域での毎年の健康診査受診者を対象
対象者	30-59歳の男性
研究対象	KQ1-4'
介入	なし
アウトカム指標	虚血性心疾患の発症
結果	<p>この研究は日本人男性を対象として、修正版フレミングリスクスコアの妥当性を検討した。対象は企業に勤務する5,611人の男性で年齢は、30～59歳、5～7年の期間にわたって、虚血性心疾患の発生を観察。虚血性心疾患の発症は80人。この発症者のスコアは非発症者に比べて高値。フラミンガムリスクスコアの増加に伴い発症率も増加した。</p> <p>ROC_AUCは、0.71。ROC曲線の左上点と最も近い点での感度は0.59、特異度は0.74であった。また、年齢、血圧、HDL、コレステロール、喫煙などの虚血性心疾患発症に及ぼすオッズ比は、フラミンガム研究で得られたものとは違っていた。</p>
コメント	<p>男性のみ</p> <p>発症の確認が質問紙と健診時の面接によるため、不正確になりうる。</p>

整理番号	17
著者	Wannamethee SG, Shaper AG, Lennon L, Morris RW.
タイトル	Metabolic syndrome vs Framingham Risk Score for prediction of coronary heart disease, stroke, and type 2 diabetes mellitus.
雑誌	Arch Intern Med. 2005 Dec 12-26;165 (22) :2644-50.
研究デザイン	コホート研究
セッティング	英国の England, Wales, Scotland のそれぞれ 24 町の general practice。対象者を 20 年間観察
対象者	40-59 歳の男性
研究対象	KQ1-4'
介入	なし、観察研究
アウトカム指標	心血管障害、脳卒中、2 型糖尿病の新たな発症に関してメタボリックシンドローム、フラミンガムリスクスコアの予測精度の比較。
結果	5128 人の男性が対象。メタボリックシンドロームの診断は NCEP によった。基礎の時点でのメタボリックシンドロームの有病率は 26%。メタボリックシンドロームがあるかない場合に比べて、冠動脈疾患は (RR、1.64;95%CI、1.41-1.90)、脳卒中は (RR、1.61、95%CI、1.26-2.06) と DM2 は (RR、3.57;95%CI2.83-4.50)。フラミンガムリスクスコアとメタボリックシンドロームの ROC_AUC は冠動脈疾患に関しては、0.68 対 0.59、2 型糖尿病に関しては 0.60 対 0.70、脳卒中に対しては 0.66 対 0.55 であった。
コメント	フラミンガムリスクスコアのほうが、虚血性心疾患や脳卒中の予測にゆうようなのは、うなずける。また逆に糖尿病に関してはフラミンガムスコアは本来その目的では作られていない。 メタボリックシンドロームの診断は、食事療法や運動療法など生活習慣改善の効果が高い群を特別に選択しているのであれば、有用なのかもしれないが。

整理番号	18
著者	Orozco, L. J., Buchleitner, A. M., Gimenez-Perez, G., Roque, I. Figuls M., Richter, B., Mauricio, D.
タイトル	Exercise or exercise and diet for preventing type 2 diabetes mellitus
雑誌	Cochrane Database Syst Rev 2008 Jul 16;(3):CD003054
研究デザイン	RCT のメタ分析
セッティング	メタ分析
対象者	IGT やメタボリックシンドロームなどの糖尿病高危険群を対象に運動やあるいはこれに食事療法を加える介入により新たな糖尿病の罹患抑制効果を検討した RCT
研究対象	KQ5
介入	運動療法や運動療法と食事療法
アウトカム指標	新たな糖尿病の罹患
結果	<p>メタ分析に用いられた文献の選択基準は、RCT により高リスク群に対して最低 6 ヶ月間の運動や食事療法を行い、糖尿病発生率を報告した研究である。</p> <p>8 件の研究で、介入群 2241 人、通常治療群 2509 人であった。このうち 2 つの研究は食事療法のみ 1 件、運動のみ 1 件であった。介入期間は、1 から 6 年間。全体として運動と食事療法は、標準的な通常治療群と比較して糖尿病の罹患率を小さくした (RR 0.63、95%CI 0.49～0.79)。また、体重と BMI、ヒップウエスト比率に好ましい影響を及ぼした。しかしこれらの結果は、研究間で不均一であった。運動と食事療法は、血清脂質に中等度の影響を及ぼした。また収縮期および拡張期の血圧レベルを、それぞれ -4mmHg (95%CI -5～-2) と -2mmHg (95%CI -3～-1) 改善。糖尿病と心血管疾患と関連した結果を報告したものはなかった。</p> <p>結論: 運動と食事療法により、糖尿病の高危険グループ (IGT またはメタボリックシンドローム) で 2 型糖尿病の罹患率を低下させられる。</p>
コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・RCT のメタ分析である ・IGT ではなくメタボリックシンドロームを対象とした RCT が 1 件、6 年間と長期にわたるものが 1 件、国内からの RCT (Kosaka) が 1 件含まれている。

整理番号	19
著者	Gillies, C. L., Abrams, K. R., Lambert, P. C., Cooper, N. J., Sutton, A. J., Hsu, R. T., Khunti, K.
タイトル	Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis
雑誌	BMJ. 2007;334(7588):299.
研究デザイン	RCT のメタ分析
セッティング	
対象者	IGT の患者に対する生活習慣改善などの介入の糖尿病予防効果を検討した RCT
研究対象	KQ5
介入	生活習慣改善
アウトカム指標	糖尿病罹患の予防
結果	21 の研究のうち 17 研究が 8084 人の IGT を対象としており、検討可能な十分なデータを提示していた。生活習慣改善介入では標準的なアドバイスと比べて 2 型糖尿病発症のハザード比は 0.51 (95%信頼区間 0.44~0.60) であった (この検討では 12 研究の結果を利用)。
コメント	・コクランの報告とは対象とされた一次研究が異なっている。結果は類似。

整理番号	20
著者	Kosaka, K., Noda, M., Kuzuya, T.
タイトル	Prevention of type 2 diabetes by lifestyle intervention: a Japanese trial in IGT males
雑誌	Diabetes Res Clin Pract. 2005;67(2):152-62
研究デザイン	RCT
セッティング	1 病院の外来診療
対象者	IGT の男性患者
研究対象	KQ5
介入	生活習慣改善指導(食事と運動による体重の維持)。介入群では BMI22 未満、対照群では BMI24 未満を目標。
アウトカム指標	糖尿病の発症率
結果	<p>集団検診の受診者から発見された IGT の男性被験者を、標準的診療群(対照群)と強力な生活習慣改善群(干渉グループ)に 4:1 でランダムに割り付けた。対照群 356 人、介入群 102 人。</p> <p>年齢は両群とも 50 歳台が 50%以上を占め、年代としては最多。登録時の BMI は対照群、介入群それぞれ、23.8, 24.0。</p> <p>ダイエットと運動によって、対照群、介入群でそれぞれ BMI24.0kg/m²、22.0kg/m² を維持するようにアドバイスされた。介入群では、生活習慣に関する詳細な指導が、3-4 ヶ月おきに繰り返された。連続 2 回以上 FPG が 140mg/dl 超のとき、糖尿病と診断。また 6 ヶ月おきに OGTT を実施。</p> <p>4 年間での糖尿病の発症率は対照群の 9.3%、介入群 3.0%であり、RRR は 67.4%(P 0.001)だった。体重は対照群 0.39kg、介入群 2.18kg(p<0.001)減少。</p>
コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・国内発の RCT として貴重 ・DPP のように明瞭な肥満患者でなくても、食事、運動療法のこうかがあることが示されている。 ・糖尿病罹患の予防効果は体重減少から予想される程度以上であり、生活習慣改善の効果は単に体重減少に期すことはできないかも知れない。

整理番号	21
著者	Bo S, Ciccone G, Baldi C, Benini L, Dusio F, Forastiere G, Lucia C, Nuti C, Durazzo M, Cassader M, Gentile L, Pagano G.
タイトル	Effectiveness of a lifestyle intervention on metabolic syndrome. A randomized controlled trial.
雑誌	J Gen Intern Med. 2007 Dec;22 (12) :1695-703.
研究デザイン	RCT
セッティング	地域
対象者	Mets もしく mets の因子 2 個+CRP 高値。糖尿病患者は除外。
研究対象	KQ5
介入	濃厚な生活習慣改善指導
アウトカム指標	1 年後の mets の有病率
結果	介入群 169 名と、通常の指導群 16 名が比較された。1 年後に mets は、介入群で 34%、対照群で 65.7%と介入群で減少しており、オッズ比は 0.28 であった。また糖尿病を発症したのは、介入群、1.8%、対照群 7.2%(p=0.03)であった。
コメント	RCT である。比較的少人数だが、nets の改善効果と糖尿病の発症予防効果が示されている。BMI は両群とも 29.7-29.8 と大きかった。国内の肥満が目立たない集団に適応できるかはやや不明確である。ただし、BMI30 以下と以上の間で治療効果の交互作用はなかった。

整理番号	22
著者	Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, Hu ZX, Lin J, Xiao JZ, Cao HB, Liu PA, Jiang XG, Jiang YY, Wang JP, Zheng H, Zhang H, Bennett PH, Howard BV.
タイトル	Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study.
雑誌	Diabetes Care. 1997 Apr;20(4):537-44.
研究デザイン	RCT
セッティング	中国の地域から選別された IGT
対象者	IGT 患者 577 名の男女
研究対象	KQ5
介入	食事のみ、運動のみ、食事と運動
アウトカム指標	6 年間にかけての糖尿病の発症
結果	1986 年に、Da Qing(中国)の都市の 33 の健康管理クリニックからの 110,660 人の男女が、IGT と NIDDM の有無に関してスクリーニング。これらのうち、577 は IGT。追跡は、NIDDM の発症を確認するために、6 年の期間にわたり 2 年間隔で実施。6 年の糖尿病の累積発症率は、対照群 67.7%(95%CI、59.8-75.2) 食事グループ 43.8%(95%CI、35.5-52.3)、運動グループの 41.1%(95%CI、33.4-49.4)、食事+運動グループ 46.0%(95%の CI、37.3-54.7)。BMI で層化されても治療群の糖尿病の発症抑制効果は類似。
コメント	6 年間という長期の観察。

整理番号	23
著者	Watanabe M, Yamaoka K, Yokotsuka M, Tango T.
タイトル	Randomized controlled trial of a new dietary education program to prevent type 2 diabetes in a high-risk group of Japanese male workers.
雑誌	Diabetes Care. 2003 Dec;26(12):3209-14.
研究デザイン	RCT
セッティング	健診受診者の中から2000年から2001年にかけて選別
対象者	35-70歳までの男性勤労者。75gOGTTで境界型であり、糖尿病のハイリスクと考えられる人。
研究対象	KQ6
介入	個人を対象とした食事療法指導。通常のグループ指導との比較。
アウトカム指標	1年後の2hPGの変化率の比較
結果	173人を無作為割付け。1年間のフォロー終了は156名。 平均年齢は介入群55.2歳、対照群54.9歳。 ランダム化はランダム化リストに従って研究ナースにより実施されたが、FPG,2hPGは介入群で6.1,8.2、対照群で5.5,7.3と有意な違いがあった。 ベースライン値をANCOVAで調整し、2hPGの変化率を比較すると介入群で対照群に比べて、-15.3%(95%CI-24.6~-6.0%、P = 0.002)の差があった。
コメント	中間的・短期的なアウトカムの評価。 脱落が両群で生じている。 開始時点で介入群のほうが明らかに血糖値は高め。解析段階では、一応初期値は調整されている。

整理番号	24
著者	Gillies, C. L., Lambert, P. C., Abrams, K. R., Sutton, A. J., Cooper, N. J., Hsu, R. T., Davies, M. J., Khunti, K.
タイトル	Different strategies for screening and prevention of type 2 diabetes in adults: cost effectiveness analysis.
雑誌	BMJ. 2008;336(7654):1180-5.
研究デザイン	決断分析モデルを使用した費用効果分析
セッティング	シミュレーションモデル。1 回のみスクリーニングについて評価。
対象者	IGT や糖尿病の有病率の高い対象集団を想定(糖尿病の危険因子、例えば BMI25 超など、を最低 1 個以上もつ患者)
研究対象	KQ8
介入	a)糖尿病に対するスクリーニング、b)糖尿病と IGT に対するスクリーニングと IGT に対する生活習慣改善指導、c)は b)と同様だが薬物療法。 これらをスクリーニングなしの場合と比較した。
アウトカム指標	費用/QALY(Quality adjusted life years)で表現される費用対効果比
結果	糖尿病や IGT の有病率が高い地域で 45 歳の人に対するスクリーニングに関して検討された。IGT は 12%、糖尿病が 5%の地域が想定された。時間枠は 50 年間。 スクリーニングを実施しない場合と比べて実施した場合の費用対効果比は、a)の場合は 14,150 ポンド/QALY、b)の場合は 6242 ポンド/QALY、c)では 7023 ポンド/QALYであった。b)の方法は a)の方法に比べて効果が大きく費用が小さい方法であった。確率的感度分析では、b)が 20000 ポンドの支払い意思額以下ですむ可能性は 93%であった。 IGT や糖尿病の有病率が高い地域での糖尿病や IGT のスクリーニングは費用対効果は良好と考えられた。
コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・この想定された有病率は国内と比べた場合？ ・全住民を対象ではなく、糖尿病のリスクが高い人を最初を選択し、その中で IGT を対象として生活習慣改善指導をしているという点で、特定健診・保険指導とは異なる。 ・1 回のみスクリーニングなので継続的なものに比べて費用対効果は良好にでうる。

整理番号	25
著者	Icks, A., Rathmann, W., Haastert, B., Gandjour, A., Holle, R., John, J., Giani, G.
タイトル	KORA Study Group. Clinical and cost-effectiveness of primary prevention of Type 2 diabetes in a 'real world' routine healthcare setting: model based on the KORA Survey 2000.
雑誌	Diabet Med. 2007;24(5):473-80.
研究デザイン	費用効果分析(KORA 研究や DPP の結果に基づきつつ決断分析モデルを使用)
セッティング	シミュレーションモデル。ドイツからの報告
対象者	KORA 研究に準じて 60 万人の地域から、72, 435 人の高危険群を対象とした。前糖尿病状態のものが 18.5%と想定されてた。
研究対象	KQ8
介入	地域での医療従事者に対する教育と、60-74 歳で BMI24 以上のものに対して OGTT によるスクリーニングを行い、前糖尿病状態の患者には生活習慣改善指導か薬物療法を行う。検討の時間枠は 3 年
アウトカム指標	費用対効果比(費用/予防された糖尿病の件数、という指標で表される)
結果	<p>介入がなければ、目標人口のうち 14 908 人は糖尿病になると考えられた。このうち 184 人はメトホルミン、42 人はで生活習慣改善指導で予防可能と考えられた。社会の視点から生活習慣改善指導の費用は、4,961,340 ユーロであった。5%までの費用は医療従事者教育に必要であり、36%の費用がスクリーニングに必要であった。</p> <p>生活習慣改善指導は介入がない場合に比べて、糖尿病 1 例の発症予防あたり社会の視点で 27,015 ユーロ(18,112 ポンド)必要であった。結論:糖尿病 1 例の発症予防あたりの費用は大きいのではないか。</p>
コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・糖尿病の発症を予防するあるいは遅らせることにより、どの程度の QALY がそうじているのかが明確でないと、他の医療技術との比較がしにくい。 ・高リスク者に対する OGTT をスクリーニングの手段として想定しているがこれはかなり効果な方法と考えられ、スクリーニングの費用が高くなる。

整理番号	26
著者	Hoerger, T. J., Hicks, K. A., Sorensen, S. W., Herman, W. H., Ratner, R. E., Ackermann, R. T., Zhang, P., Engelgau, M. M.
タイトル	Cost-effectiveness of screening for pre-diabetes among overweight and obese U.S. adults.
雑誌	Diabetes Care. 2007;30(11):2874-9.
研究デザイン	マルコフモデルによる費用効果分析
セッティング	シミュレーションモデル(DPPの結果を主に利用)
対象者	45-74歳のBMI25超の過体重や肥満の者
研究対象	KQ8
介入	上記の対象者に対する、血糖検査によるスクリーニングと、これに続く空腹時血糖、さらに陽性の場合のOGTT。介入 a)IGTかつIFGであれば、DPPの生活習慣改善指導。介入 b)IGTあるいはIFGであれば、DPPの生活習慣改善指導。これらスクリーニングを実施しない場合と比較した。スクリーニングは1回のみについて評価。
アウトカム指標	費用対効果比(費用/QALY)
結果	IGTかつIFGの場合、8,181ドル/QALYの費用対効果。 IGTあるいはIFGの場合、9,511ドル/QALYの費用対効果。 太りすぎもしくは肥満の米国の住民に対して糖尿病前症をスクリーニングすしDPPの生活習慣改善指導をおこなうのは、比較的良好な費用効果と考えられた。
コメント	・高リスク群を対象にしている点、OGTTによる確認を行う点など特定健診・保険指導とは異なる。 ・1回のみ検査であれ、継続実施の場合とは異なる評価で、良好な費用対効果になりがち。

整理番号	27
著者	Eddy, D. M., Schlessinger, L., Kahn, R.
タイトル	Clinical outcomes and cost-effectiveness of strategies for managing people at high risk for diabetes.
雑誌	Ann Intern Med. 2005;143(4):251-64
研究デザイン	費用効果分析
セッティング	アルキメデスモデルによるシミュレーション
対象者	糖尿病に罹患する危険性の高い成人患者であり、BMI>24 kg/m ² , FPG 95 to 125 mg/dL, OGTT2 時間値 140 to 199 mg/dL のもの。
研究対象	KQ5
介入	DPP による生活習慣改善プログラム
アウトカム指標	費用対効果比(費用/QALY)
結果	<p>分析の時間枠は 5~30 年。患者、健康保険、社会の視点からの分析を実施。</p> <p>プログラムなしの場合と比較して、DPP 生活習慣改善プログラムは、30 年間で約 72%から 61%まで糖尿病発症のリスクを減少。重篤な合併症の可能性を約 38%から 30%へ減少。糖尿病の合併症で死ぬ可能性を 13.5%から 11.2%まで減少。これらの効果は、健康保険の視点からは、143,000 ドル/QALY であり、社会の視点からは 62,600 ドル/QALY であった。糖尿病が診断されてから生活習慣改善プログラムを行う場合と比べて、直ぐにプログラムを実施する場合の増分の費用対効果比は 201,800 ドル/QALY であった。</p> <p>結論:DPP の生活習慣改善プログラムは健康保険や社会にとって割高なものである。DPP と同様な体重減少がより廉価な方法で達成される必要がある。</p>
コメント	・スクリーニングの費用対効果を検討したものではない。発見された糖尿病の高危険群を生活習慣改善プログラムによる介入で糖尿病発症予防する時の費用対効果を検討している。ただこれが割高であると、必然的にスクリーニングは割高になる。

整理番号	28
著者	Grundy SM, Brewer HB Jr, Cleeman JI, Smith SC Jr, Lenfant C; American Heart Association; National Heart, Lung, and Blood Institute.
タイトル	Definition of metabolic syndrome: Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute/American Heart Association conference on scientific issues related to definition.
雑誌	Circulation. 2004 Jan 27;109(3):433-8.
研究デザイン	メタボリックシンドロームの定義と関連した事項の narrative review
セッティング	AHA と NHLBI による定義
対象者	
研究対象	
介入	
アウトカム指標	
結果	メタボリックシンドロームの定義と概要について記載している。概要としては、メタボリックシンドロームの合併症が心血管障害であること、糖尿病とのリスクであること、メタボリックシンドロームの病因、心血管障害の予測としてはフラミンガムスコアの予測精度を向上させないこと、糖尿病の明瞭なリスクであること、などについて記載している。
コメント	

整理番号	29
著者	Okamoto E
タイトル	Do individualized health promotional programs reduce health care expenditure? A systematic review of controlled trials in the "Health-Up" model projects of the National Health Insurance.
雑誌	Nippon Koshu Eisei Zasshi 2008;55(12):822-9.
研究デザイン	RCT あるいは対照群のある比較試験のメタ分析
セッティング	国保ヘルスアップ事業での個別健康支援プログラム
対象者	地域住民を対象として脂質異常症、高血圧、糖尿病、肥満、複数のリスク因子の集積状態などの改善を目標として実施された比較試験。
研究対象	KQ5
介入	健康増進プログラムであり、講義、グループワーク、e-mail、指導、歩行、運動、食事などを含む。
アウトカム指標	介入前1年間と介入開始後1年間で外来診療費・薬剤費の変化率を健康保険レセプトから求め、介入群と対照群で比率を求め、これを全ての研究で要約した要約値(介入開始年の費用は介入後の評価には含まれていない)
結果	国保ヘルスアップモデル事業で実施された複数のRCTや比較試験のメタ分析である。17の自治体で行われた合計31のプログラムが検討された。2,947人が個別健康支援プログラムに参加。対照群には、6,666人がランダム化マッチにより割り当てられた。個別健康支援プログラムの外来診療費・薬剤費に対する効果は不均一であった。15のプログラムでは費用が増加したが、16のプログラムでは縮小(それぞれ2件のプログラムは統計学的に有意)。全体としてすべての参加者の一人当たりの費用は4.7%増加。介入群では対照群と比べて6,697円大きかった。介入群と対照群でのレセプト点数変化率比の要約値は1.044(95%CI: 1.000-1.091)。結論: 全体として、個別健康支援プログラムはわずかだが、外来診療費・薬剤費の有意な増加を示した。
コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・入院に関するレセプト点数は含まれていない。 ・介入後の変化の観察が1年間と短い。短期的には、あらたな医療需要が発生している可能性があり、長期的な変化がさらに観察されるべき。 ・レセプト点数の変化の評価として重要な結果であるが、保険診療部分のみの評価であり、プログラムに必要であったすべての費用が示されているわけではない。

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：海外での予防医学に関わるガイドライン作成体制の調査

分担研究者：福井次矢 聖路加国際病院
共同研究者：高橋理、大出幸子、新保卓郎

研究要旨

（目的）海外では予防医学に関し、優れたガイドラインが発表されている。平成19-20年度は、米英の作成法・問題点などを検討した。これらを踏まえつつ21年度は、健康人を対象にした糖尿病スクリーニングにおいて、最適な再評価期間を推定した。

（方法）19年度は米国Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)、US Cochrane Centerを訪問し、また、US Preventive Service Task Forceのガイドライン初版作成時の委員長であるDr. Robert Lawrenceに面接し調査を行った。20年度は、Matthew Thompson, Co-Director Oxford Centre for Monitoring and Diagnosis (MaDOx)にインタビューし急性咽頭炎の診断・治療に関するガイドラインの作成法、問題点などについて調査を行った。21年度の糖尿病スクリーニングの再評価期間の検討では、後ろ向きコホート研究を実施した。

（結果）19年度、AHRQではDr. Mary Barton, Dr Tess Millerとインタビューを行い、ガイドラインの作成体制や、合意形成過程などについて意見を聴取した。英国NICEでのガイドライン作成の特徴は、stakeholderがガイドライン作成の初期の段階から参加し助言を与えること、個人ではなく団体であることなどであった。

糖尿病スクリーニングの再評価期間に関する研究の対象者として4年間連続でフォローアップされたのは16,313名であった (follow-up rate: 42%)。平均年齢は50歳（範囲：20歳から92歳）で、約半数（53%）が男性であった。初年度での平均値は、それぞれ、FPG: 99.2mg/dl (SD: 12.7 mg/dl)、HbA1c: 5.4% (SD:0.5) であった。全体のHbA1c平均値の3年間の推移は、徐々に増加傾向であった。3年後に糖尿病になる割合は、初年度HbA1c<5.0の群では、0%、HbA1cが5.0 - 5.4%の群では、0.04% (95%CI: 0.01 - 0.11)、HbA1cが5.5 - 5.9%の群では、1.0% (95%CI: 0.7 - 1.4)、HbA1cが6.0 - 6.4%の群では、19% (95%CI: 16 - 22) であった。

（考察）US Preventive Service Task Forceでは、各関係機関が十分な議論を経て、系統的にガイドラインが作成されていた。またUS Cochraneも含めて、一般の消費者に向けての情報発信に力点が置かれていた。また後ろ向きコホート研究の結果から、健康人のHbA1c値の上昇率は緩やかであった。HbA1cが6.5%以上の場合を糖尿病とした場合は、測定開始時のHbA1cが6.0%以下の場合は、3年後でも、糖尿病と診断される可能性は1.0%以下であったが、6.0%から6.4%の場合は、約20%の患者が6.5%以上を超えていた。我が国では、HbA1cが6.0%以下の場合は、再測定期間は3年以上であってもよいと考えられた。6.0から6.4%の場合は、1年以内が望ましいと考えられた。

A. 研究目的

海外では予防医学に関して、優れたガイドラインを発表されている。平成19-20年

度は、米英の作成法・問題点などを検討した。これらを踏まえつつ21年度は、健康人を対象にした糖尿病スクリーニングにおい

て、最適な再評価期間を推定した。

B. 研究方法

19年度は US Preventive Service Task Force を運営している Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)、US Cochrane Center を訪問し、また、US Preventive Service Task Force のガイドライン初版作成時の委員長である Dr. Robert Lawrence に面接し、調査を行った。20年度は、英国オックスフォード大学の Dept of Primary Health Care に所属し、General practitioners でもある Matthew Thompson MBChB, BSc, MPH, DPhil, Clinical Lecturer, Co-Director Oxford Centre for Monitoring and Diagnosis (MaDOx) にインタビューし“急性咽頭炎の診断・治療にかんするガイドライン”作成法、問題点などについて調査を行った。21年度の糖尿病スクリーニングの再評価期間の検討では、後ろ向きコホート研究を実施した。対象は、2005年に聖路加国際病院附属予防医療センターを健康診断のために受診し、糖尿病治療を行っていない20歳以上の成人39,284名とした。2005年から2008年までの4年間追跡調査をして、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（空腹時血糖、HbA1c など）を抽出した。HbA1c は Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G (Tosoh, Tokyo, Japan) を使って測定され、米国など世界的に普及している NGSP 値に変換した。糖尿病の診断基準として、昨年、米国糖尿病学会(ADA)と国際糖尿病連合会

(IDF)、欧州糖尿病学会(EASD)によって設置された国際的な専門委員会で推奨された、 $HbA1c \geq 6.5$ を用いて糖尿病とした。最適な再測定期間は、測定開始時の HbA1c 値を4つの群に分けて、1年毎の Cumulative Incidence を分析して推測した。

C. 研究結果

AHRQ では、Dr. Mary Barton, Dr Tess Miller とインタビューを行った。そしてガイドラインの作成体制や、合意形成過程などについて意見を聴取した。各専門学会の間には、必ずしも推奨レベルなどについて意見が一致しないとのことであった。ただし系統的や透明性のある方法が重視されており、必ずしも合意に達しなくても関係団体との十分な討論の上にガイドラインが作成される過程が示された。US Cochrane Center は Johns Hopkins 大学内にあり、Dr. Kay Dickersin にインタビューを行った。コクランの活動が、近年より消費者にむけて医療情報の普及に努めていることなどが示された。

英国NICEでの課題の選定に関しては、Department of Healthの選択基準にそっているが、特に、疾患の重要度、医療資源への影響、保険医療に関する政府のプライオリティとの連携が考慮されていた。さらに関係する患者団体、専門家組織などと協議し最終的に決定されていた。作成過程の特徴としては、stakeholderがガイドライン作成の初期の段階から参加し助言を与えること、個人ではなく団体であることなどである。エビデンスの検索、エビデンスレベルの設定、最終的な推奨の作成は、NCCにより編成されるGDG (Guideline Developing

Group)が担当する。このグループには、ガイドラインに関連する医療専門家、技術専門家、関連する患者(少なくとも2人)が含まれる。参加者の特徴は、ある団体の代表ではなく、個人で参加することである。

日米の糖尿病のガイドラインを参照しつつ、健康人を対象にした糖尿病スクリーニングでの、最適な再評価期間を推定した。研究の対象者として4年間連続でフォローアップされたのは16,313名であった(follow-up rate: 42%)。平均年齢は50歳(範囲: 20歳から92歳)で、約半数(53%)が男性であった。初年度での平均値は、それぞれ、FPG: 99.2mg/dl (SD: 12.7 mg/dl)、HbA1c: 5.4% (SD: 0.5)であった。全体のHbA1c平均値の3年間の推移は、徐々に増加傾向であった。初年度に糖尿病でなく(HbA1c<6.5)、3年後に糖尿病になる割合は、初年度HbA1c<5.0の群では、0%、HbA1cが5.0 - 5.4%の群では、0.04%(95%CI: 0.01 - 0.11)、HbA1cが5.5 - 5.9%の群では、1.0%(95%CI: 0.7 - 1.4)、HbA1cが6.0 - 6.4%の群では、19%(95%CI: 16 - 22)であった。

D. 考案

US Preventive Service Task Forceでは、各関係機関が十分な議論を経て、系統的にガイドラインが作成される過程が示されていた。また、US Cochraneも含めて、一般の消費者に向けての情報発信に力点が置かれており、わが国でのガイドラインの普及を考えるうえで、示唆に富むと考えられた。またNICEガイドライン作成の特徴として、公的機関が中心になり作成を進めるが、ガイドラインにより影響を受ける団体、患者、

医療専門家、企業、政府など様々なグループを作成の最初の段階から取り込んでいた。

今回の研究の結果から、健康人のHbA1c値の上昇率はゆっくりであることがわかった。HbA1cが6.5%以上の場合を糖尿病とした場合は、測定開始時のHbA1cが6.0%以下の場合は、3年後でも、糖尿病と診断される可能性は1.0%以下であったが、6.0%から6.4%の場合は、約20%の患者が6.5%以上を超えていた。

E. 結論

US Preventive Service Task Forceは予防のためのガイドライン作成を20年近く継続している。その組織体制、作成方法、普及のための方法など、参照すべき点が多々あると考えられた。また英国のNICEにおいてもそうであった。

我が国での健康診断において、糖尿病に対する内服を行っていない対象者でHbA1cが6.0%以下の場合は、再測定期間は3年以上であってもよいと考えられた。6.0から6.4%の場合は、1年以内が望ましいと考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表: Osamu Takahashi; Andrew J. Farmer; Takuro Shimbo; Tsuguya Fukui; Paul P. Glasziou HbA1c to Detect Diabetes Mellitus in Healthy Adults: When Should We Re-check? Diabetes Care 2010, Epub ahead of print

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)

平成 19 年度～21 年度 総合研究分担報告書

健診項目の一つとして、安静時 12 誘導心電図、あるいは運動負荷心電図を行うことは推奨されるかどうかに関する研究

研究分担者 熊本大学医学部附属病院 講師 松井 邦彦

研究要旨

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レビューし、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検討した。

壮年者を対象として、虚血性心疾患を発見する目的で、安静時 12 誘導心電図、あるいは運動負荷心電図を行うことは推奨されるかどうか、これまで出されたエビデンスを基に考察を行った。

安静時 12 誘導心電図、および運動負荷心電図のいずれもについて、これらの検査の有効性を示す十分なエビデンスはなかった。しかしながら、これらの検査をすることで恩恵を受ける人がいる可能性はあると考えられるために、実施することを推奨できるともできないともいえないとした。(推奨レベル Ins)

A. 研究目的

壮年者を対象として、虚血性心疾患を発見する目的で、安静時 12 誘導心電図、あるいは運動負荷心電図を行うことは推奨されるかどうか、これまで内外より出されたエビデンスを基に、明らかにする。

その後、文献検索による。PubMed および医学中央誌による一次資料の検索に加え、2次資料として UpToDate での検索と、National Guideline Clearinghouse での検索を行った。さらに USPSTF よりの報告 (Screening for Coronary Heart Disease, 2004)の参照も行った。

B. 研究方法

まず 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。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した。

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。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