

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、公衆衛生学的視点、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。

このような点を踏まえた上で安静時 12 誘導心電図、あるいは運動負荷心電図の評価は次のようであった。

1. 健診項目の考察に必要な要因について

1) 疫学(特に無症候者など)

“平成 20 年人口動態統計(確定数)の概況”によると、死因としての心疾患は、依然、悪性新生物(30.0%)に次ぐ第二位(15.9%)であり、大きな割合を占めている(1)。また、“平成 19 年度国民医療

費の概況”で、一般診療医療費を主傷病による傷病分類別にみると、「循環器系の疾患」5 兆 43533 億円(21.2%)が最も多く、次いで「新

生物」3 兆 716 億円(12.0%)、「腎尿路生殖器系の疾患」2 兆 1389 億円(8.3%)、「呼吸器系の疾患」2 兆 1190 億円(8.3%)、「精神及び行動の障害」1 兆 9378 億円(7.6%)の順となっていた。さらに 65 歳未満と 65 歳以上にわけて傷病の構成割合をみると、65 歳未満では「循環器系の疾患」、「新生物」、「呼吸器系の疾患」の 3 傷病で 34.5%であるのに対し、65 歳以上では「循環器系の疾患」が 28.7%を占めていた(2)。

ここで示されているように、循環器疾患は国民にとって重要な健康問題の一つであることは明らかであり、近年この傾向が続いていることから、多くの無症候者の存在も推測される。虚血性心疾患は、その中の主要な疾患として位置付けられる。

2) 検査特性(感度、特異度などは良好か?)

安静時 12 誘導心電図において、ST 変化などの所見がある症例では、正常心電図の症例と比較して、冠動脈の異常がある可能性が数倍になることが知られている。一方で、冠動脈造影検査の結果が正常であった症例の 1/3 から 1/2 には心電図に所見があり、造影検査で狭窄が見つかった者の 3 割は、安静時 12 誘導心電図が正常といわれている。加えて、冠動脈イベントの多くは、安静時心電図が正常であった者に生じている(3)。これらのことを鑑みると、無症候者に対して安静時 12 誘導心電図を、虚血性心臓病のスクリーニング検査として行った場合、期待できる効果は非常に限られたものであると考えられる。

運動負荷心電図によって冠動脈病変を検出することのできる検査特性は、報告によって大きく異なっている。将来の冠動脈イベントを予測できるかどうかについて、感度は 40%から

62%と報告によって大きくばらついており、陽性的中率も6%から48%とばらついていた(4, 5)。古い研究報告ほど良好な性能が示されているが、対象者の選択をはじめとしたさまざまなバイアスの影響が考えられる。

3) 検査のリスク、費用(二次検査も含めて、リスクや費用は許容できるのか?)

安静時 12 誘導心電図を行うリスクについては、ほぼ無視できると思われる。また、検査にかかる費用も少なく済む。一方で運動負荷心電図に関しては、検査を行う際に一定のリスクを伴う。いずれの検査についても、偽陽性の結果であった場合に、次に行われる不必要な検査、過度の服薬療法、あるいはラベリングの問題などに対して、許容できるかどうか不明であり、このようなことについて研究を行った報告はない(6)。特に女性など低リスクの対象者については、スクリーニングによって得られる利益の可能性よりも、害の可能性の方が高いと思われる。

4) 発見された疾患を治療する時のネットベネフィット

無症候であるものの、重度の冠動脈狭窄(左主幹部病変や3枝病変など)があった場合に、カテーテルや手術による再灌流療法を行うことで得られる利益は明らかに大きいと考えられる。また危険因子の改善や服薬治療など、エビデンスが確立された積極的な介入や治療を行うことによって得られるネットベネフィットは、不利益の可能性よりも大きいと考えられる。

しかしながら、あまり重度でない無症候の冠動脈狭窄が見つかった場合、前記の侵襲的あるいは非侵襲的治療を行うことで得られる利益がある程度期待できるものの、重度狭窄例と比

べて小さく、さらに副作用や有害事象、あるいはラベリング等の不利益の可能性も無視できないものとなるため、ネットベネフィットは不明と考えられる。

5) 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?

前述のように虚血性心臓病は、高度な冠動脈の狭窄があっても、無症候で経過した後に、心筋梗塞や突然死などの重篤な症状で発症する可能性がある。このような高度狭窄をもつ症例に対しては、早期発見後の積極的な早期治療の効果が期待できる。しかし高度でない冠動脈の狭窄病変に対しては、早期発見後の治療がもたらす効果は不明である。

2. 健診項目の効果を検討した研究について

1) 健診項目の効果を直接検討した RCT なし

2) 健診項目の効果を検討した他の観察研究

多くの研究は、無症候の虚血性心臓病を検出できるかどうかについての研究を行っている。USPSTF が行ったレビューの結果では、無症候で経過してきたものの虚血性心臓病のリスクが高いと予想され、実際に高度の冠動脈狭窄を持つ症例(左主幹部病変や3枝病変)に対して運動負荷心電図を行った場合、これを検出することができる可能性(陽性的中率)は、最大限に見積もっても2.7%しかなく、スクリーニングの結果によって再灌流療法を受けたものは1.7%にしか過ぎなかった。

これらの情報は、一般的な虚血性心臓病のリスク評価を行うだけでは得ることはできないものの、得られる可能性は非常に低いという結果だった。また、低リスク者に対して運動負荷

心電図を行った場合、陽性結果が出ても偽陽性の可能性が高く、無症候性の冠動脈病変を造影検査によって確認できたのは、陽性者の0.06%から1.6%という結果だった(6)。

3) 健診項目に関して検討した費用効果分析

米国より、費用効果分析に関したいくつかの報告がされている。例えばある研究によると、60歳男性で虚血性心臓病の平均的なリスクを持つ者の場合、運動負荷心電図検査を行うことで、最大限に見積もって12日間の余命の延長が期待されたが、リスクのない同年代の男性、若年男性、あるいは女性に対しては、そこまでの効果を期待することはできなかった。運動負荷心電図を行うことによって期待できる効果は非常に小さく、スクリーニング検査として、すべての人に行うことは推奨されないとの結論だった(7)。

D. 考察

無症候者に運動負荷心電図を行い異常が認められた場合、特に男性では、心血管イベント発症のリスクが増加する。しかしながら非選択的な対象者に、スクリーニング検査として運動負荷心電図を行った場合、その効果として全死亡率の減少や、すぐれた費用効果が期待できるかどうかはわからない。

運動負荷心電図によって得られる虚血性心臓病の発症予測についての情報は、検査前確率の高低で大きく変化することが知られている(3)。高リスク者に対して、検査結果が陰性であった場合、偽陰性の可能性が高い。また低リスク者に対して検査を行い、結果が陽性であったとしても、偽陽性の可能性が高い。運動負荷試験の性能は、試験を行う対象に重篤な冠動脈狭窄病変をもっている者がどれだけの割合

で含まれるかということで、大きく変化してしまう。低リスクの対象者が多ければ、偽陽性の結果が増えてしまい、その結果、不必要な冠動脈造影検査や投薬治療などが行われてしまうことになる。比較的高いリスクの対象者が多く含まれば、良好な感度、陽性的中率を得ることができる。

一般の診療現場では、検査を行う前に危険因子などを基にしたリスク評価(検査前確率の評価)を行い、それを基に検査結果の解釈を行うことができる。しかしながら健診の場では、そのようなリスク評価を行った上で結果の解釈をすることは、現実的ではなく困難であると思われる。また Framingham risk score をはじめ、これまで報告されている主なリスク評価方法は欧米からの報告であるため(8)、どれだけ日本人にあてはまるかどうか不明である。

結局のところ、被検者が虚血性心臓病をもつ可能性がどの程度高ければ、あるいはどの程度の冠動脈狭窄をもつ可能性があれば、運動負荷心電図の結果が陽性となった場合、それが偽陽性であった場合の不利益よりも、次に行われる検査の結果から得られる情報による利益の可能性が上回るということができるか、ということが問題となる。しかし、そのようなことについて示した研究報告はこれまでなく、詳細は不明のままである。このため、今後のランダム化比較試験等からの結果が待たれる(9)。

これらの考察を基に、運動負荷心電図を虚血性心臓病のスクリーニング検査として行うことは、推奨できるともできないとも言えないとした。尚、安静時心電図について、虚血性心臓病のスクリーニングとしての効果を期待することは困難と考えられるものの、ベースラインの記録としてや、無症候性の心房細動の検出など、それ以外の効果が期待できると思われる。しか

しながら、それらを客観的に示した研究はない(10)。

E. 結論

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い。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)

F. 健康危険情報

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1) 平成 20 年人口動態統計(確定数)の概況
平成 21 年 9 月 3 日 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健統計課

<http://www.mhlw.go.jp/za/0903/a51/a51-01.pdf> (Accessed October 9, 2009)

2) 平成 19 年度国民医療費の概況

平成 21 年 9 月 2 日 厚生労働省大臣官房統計情報部 <http://www.mhlw.go.jp/za/0902/d01/d01-05.pdf> (Accessed October 9, 2009)

3) Yanowitz FG. Screening for coronary heart disease. UpToDate Online 17.2

http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topicKey=chd/49062&selectedTitle=12~150&source=search_result (Accessed October 9, 2009)

4) Ashley EA, Myers J, Froelicher V. Exercise testing in clinical medicine. Lancet. 2000; 356: 1592-7.

5) U.S. Preventive Services Task Force*
Screening for Coronary Heart Disease: Recommendation Statement
Ann Intern Med. 2004; 140: 569-572.

6) Fowler-Brown A, Pignone M, Pletcher M, Tice JA, Sutton SF, Lohr KN; U.S. Preventive Services Task Force. Exercise tolerance testing to screen for coronary heart disease: a systematic review for the technical support for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2004; 140: W9-24.

7) Sox HC Jr, Littenberg B, Garber AM. The role of exercise testing in screening for coronary artery disease. Ann Intern Med. 1989; 110: 456-69.

8) D'Agostino RB, Vasan RS, Pencina MJ, Wolf PA, Cobain M, Massaro JM, Kannel WB. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. Circulation. 2008; 117: 743-53.

9) Lauer M, Froelicher ES, Williams M, Kligfield P; American Heart Association Council on Clinical Cardiology, Subcommittee on Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention. Exercise testing in asymptomatic adults: a statement for professionals from the American Heart Association Council on Clinical Cardiology, Subcommittee on Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention. *Circulation*. 2005; 112: 771-6.

10) Sox HC Jr, Garber AM, Littenberg B. The resting electrocardiogram as a screening test. A clinical analysis. *Ann Intern Med*. 1989; 111: 489-502.

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進事業）
平成 19 年度～平成 21 年度総合研究分担報告書

体重・BMI・メタボリック症候群に関する研究

研究分担者 徳田安春 筑波大学大学院 教授

研究要旨

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)。

しかしながら現状では、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ない。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

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。また、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。

B. 研究方法

肥満スクリーニングについては、システマティック・レビューを行って検討した。生活習慣改善の有無については、症例対照研究を行った。

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。

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。

(倫理面への配慮)

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は保護されていた。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

システマティック・レビューにより、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

ことが示されていた。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い。

症例対照研究にて、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。また、MS群では、「付き合いでの外出が多い」とより多く回答していた。1週間における既製品・インスタ食品利用回数についても、非MS群と比べてMS群が多かった。

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。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エビデンスがある。

わが国におけるメタボリックシンドローム対象集

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、本症例対照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。

E. 結論

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。

ただし、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。

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)

平成 19 年度～21 年度 総合研究分担報告書

脂質異常症・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

(目的)平成 19-20 年度は、短期個人内変動と長期的測定値変動を基に、脂質異常症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した。平成 21 年度は同様に、高血圧のスクリーニングについても検討した。

(方法)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、脂質異常症治療を行っていない 20 歳以上の成人 40037 名を対象とした後ろ向きコホート研究である。2005 年から 2008 年までの 4 年間追跡調査をした。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。また同様に高血圧についても検討を行った。

(結果)4 年間連続でフォローアップされたのは 15810 名であった (42%)。平均年齢は 49 歳 (範囲: 21 歳から 92 歳) で、約半数 (53%) が男性であった。S/N 比は、1 年目では TC: 0.3, LDL: 0.4, HDL: 0.2, TC/LDL: 0.5, LDL/HDL: 0.4 であった、3 年目では TC: 0.8, LDL: 0.99, HDL: 0.7, TC/LDL: 1.6, LDL/HDL: 1.5 であった。血圧に関して S/N 比は、1 年目では SBP: 0.3, DBP: 0.3, PP: 0.1, MAP: 0.4 であり 3 年目では SBP: 1.0, DBP: 0.8, PP: 0.4, MAP: 0.4 であった。

(考察)今回の研究の結果から、1 年ごとに脂質異常症関連脂質・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、高脂血症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。

A. 研究目的

平成 19-20 年度は、短期個人内変動と長期的測定値変動を基に、脂質異常症スクリー

ニングにおける、最適な再評価期間と測定項目を推定した。平成 21 年度は同様に、高血圧のスクリーニングについても検討し

た。

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附属予防医療センターを健康診断のために受診し、脂質異常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（総コレステロール(TC)、LDLコレステロール(LDL)、HDLコレステロール(HDL)など）を抽出した。また、それらを利用して、TC/HDL比、LDL/HDL比をそれぞれ計算した。それら5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。また同様に高血圧についても検討を行った。

C. 研究結果

4年間連続でフォローアップされたのは15810名であった(follow-up: 42%)。平均年齢は49歳（範囲：21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、TC：205.0 mg/dl (SD: 34.5mg/dl), LDL：116.0 mg/dl (SD: 30.9 mg/dl), HDL: 61.9 mg/dl (SD: 15.5 mg/dl), TC/HDL: 3.5 (SD: 1.0), LDL/HDL: 2.0 (SD: 0.8) であった。個人内変動は、それぞれ、TC: 0.12 (coefficient of variation(CV):

6.4%), LDL: 0.08 (CV: 9.4%), HDL: 0.17 (CV: 7.9%), TC/LDL: 0.08 (CV: 7.9%), LDL/HDL: 0.05 (10.6%), S/N比は、1年目では、それぞれ、TC: 0.3, LDL: 0.4, HDL: 0.2, TC/LDL: 0.5, LDL/HDL: 0.4 であった、3年目においては、それぞれ、TC: 0.8, LDL: 0.99, HDL: 0.7, TC/LDL: 1.6, LDL/HDL: 1.5 であった。

血圧に関して、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年ごとに高脂血症関連脂質を測定した場合、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、高脂血症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、TC, LDL, HDLに比較して、TC/HDL, LDL/HDL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。

TC (CV: 7.9%), LDL(CV: 9.4%),

HDL(CV: 7.9%)の個人内変動は、今まで報告されている個人内変動とほとんど同様であった。例えば、同様に毎年測定したコホート研究 (n=14,600) によると、TCのCVは7%と報告されている。また、ほかの先行研究によると、LDLのCVは9.5%、7.4%であった。

また血圧のスクリーニングに関しても、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、個々人に対する、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。

E. 結論

健康診断において、高脂血症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、TC/HDL比、または、LDL/HDL

比がTC, LDL, HDLよりも有用であろう。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. 研究発表

1. 論文発表:Lipid Re-screening: what is the best measure and interval? Osamu Takahashi; Paul P. Glasziou; Rafael Perera; Takuro Shimbo; Jiro Suwa; Sonoe Hiramatsu; Tsuguya Fukui Heart. 2010 Mar;96(6):448-52. Epub 2009 Jun 14.
2. 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:Society for Academic Primary Care Annual Research Meeting, Winchester, UK. 5-6 March, 2009.

G. 知的財産権の出願・登録状況

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事業） 研究分担報告書

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。

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、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	すばらしい
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	すばらしい
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、知らないのと一緒になので、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えます。

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。

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): 記述内容も提示方法のいずれか両者がわかりにくい・不適切と思われた
 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。

A. 大前提のチェックポイント³⁾

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³⁾

※対象となる疾患・患者や家族の願い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

死亡率の減少 合併症の予防 機能回復 自覚症状の改善 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³⁾

a) 治療効果の評価基準・方法は示されていたか ⁴⁾	<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 ⁵⁾	<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 ⁶⁾	<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 <input type="checkbox"/> 同じ研究上での同等薬との比較 <input type="checkbox"/> 同一人物の治療前後での比較 <input type="checkbox"/> 通常の臨床経過・予測された臨床経過との比較 <input type="checkbox"/> その他 _____		
コメント			

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 ⁷⁾	<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 ⁸⁾	<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

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。

コメント

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 ⁹⁾	<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 ¹⁰⁾	<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 ¹¹⁾	<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

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。

コメント

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いただきます。

1 パンフレットを今までどのようなにしていましたか？

	ほとんどの場合 読まずに捨てる	きちんと吟味し 不要なものは捨てる	吟味しないが とりあえず取っておく	きちんと吟味し 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？

(a)	できなかった <input type="checkbox"/>	なんとかできた <input type="checkbox"/>	簡単にできた <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？

(a)	悪い <input type="checkbox"/>	よくない <input type="checkbox"/>	まずまず <input type="checkbox"/>	よい <input type="checkbox"/>	とてもよい <input type="checkbox"/>	素晴らしい <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？

(a)	悪い <input type="checkbox"/>	よくない <input type="checkbox"/>	まずまず <input type="checkbox"/>	よい <input type="checkbox"/>	とてもよい <input type="checkbox"/>	素晴らしい <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？

(a)	思わない <input type="checkbox"/>	あまり思わない <input type="checkbox"/>	どちらともいえない <input type="checkbox"/>	少し思う <input type="checkbox"/>	思う <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？

(a)	はい <input type="checkbox"/>	わからない <input type="checkbox"/>	いいえ <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

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 ミューア・グレイ	スクリーニング□健診、その発端から展望まで (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□正しい治療がわかる本 (EBMシリーズ) (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診断□疾患を絞り込む・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 Takahashi Y, Sakai M, Fukui T, Shimbo T.	Measuring the Ability to Interpret Medical Information Among the Japanese Public and the Relationship With Inappropriate Purchasing	Asia-Pacific journal of Public Health	Aug 31.	[Epub ahead of print]	2009
新保卓郎 Goto A, Takaichi M, Kishimoto M, Takahashi Y, Kajio H, Shimbo T, 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 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 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 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