

- 形式による区分
 - 記述的な抄録
 - 何について書いているかを、文章として記述
(～について記す、～について報告する、など)
 - IMRAD形式の抄録
 - 目的、方法、結論、討論の形式で構造的に記述
 - 構造化抄録
 - IMRAD形式の発展で、項目をより明確にして記述

その後の展開

- 1990年 Haynesにより「More informative abstracts」が提唱され、7項目から8項目に拡張された
- 1993年 Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journalsに採択された
- 現在ではURMを採用している多くの学術雑誌が構造化抄録を掲載している

抄録の呼び名

- Abstract(抄録)
- Summary(要約・要旨)
- Resume(要約・まとめ)
- Extract(梗概・抽出)

*これらは微妙に意味が異なり、使い分けられることもある

構造化抄録の目的

- 論文内容紹介のメニュー化
 - 項目を決めて、記述すべきことがらを明確にする
- 論文の内容を容易に把握できる
 - 目的や結論などが明記されている
- 形式が統一されているので、論文ごとの記述のばらつきをある程度防ぐことができる

構造化抄録の登場してきた背景

- 1980年代 それまでの記述的な抄録が、論文の内容を的確に報知していない点を改善すべく検討が開始された
- 1987年 生物医学関連の雑誌編集者の集まりがAdHoc Working Groupを作り、7項目からなる抄録の構造化を提案し推奨した
- 同年Annals of Internal Medicine(米国内科学会の雑誌)がこの提案を採用した

これまでの抄録との違い

- 記述すべき項目を定めている
- とりわけ臨床研究論文の内容紹介に適した形式である
- 統計的(臨床疫学的)データの記述が増加している
- 記述の量が増加している(余白も多くなる)

構造化抄録の8項目

1 Objective	目的
2 Design	研究デザイン
3 Setting	セッティング
4 Patients	対象患者
5 Intervention	介入
6 Main Outcome Measures	主なアウトカム評価
7 Results	主な結果
8 Conclusions	結論

セッティング

- 研究・調査が行われた環境など
 - 地域社会か病院か
 - 患者さんは通院か入院か
 - 単独施設研究か多施設研究か

目的

- 最も主要な目的を記述する
 - 一つの研究にはいくつかの目的を持つものもあるが、主要な目的を示し、付随的な目的については二次的な目的であることを明記する
 - 大規模RCTなどでは、サブ解析が行われることがあるが、主要な研究のサブ解析であることを示す。

対象患者

- 患者さんの疾患、適格条件、主な社会的背景
- 対象者数とその選択方法(無作為抽出など)
- 追跡調査では、フォローアップ率

研究デザイン

- 基本的な研究の方法についての記述
- 論文の内容により異なる
 - 治療 介入試験、RCT、比較試験、症例集積研究
 - 診断 比較試験、スクリーニング
 - 予後 コホート研究
 - 病因 RCT、コホート研究、症例対照研究
 - 医療の質 RCT
 - 医療保健 費用効果分析

介入

- 治療においては治療方法
 - 薬剤名、プラセボ
 - 投与方法
- 診断においては診断方法
 - 標準的な方法(ゴールドスタンダード)との比較
- 病因においては暴露要因

主なアウトカムと評価

- 調査研究前に想定している結果(仮説)
 - 死亡や特定の疾患(心血管イベントなど)の発生率
 - 死亡率や発生率の減少
 - 患者の状態の変化
 - 血圧や血糖値などの変化
 - 患者のQOLの改善
 - 入院率、入院期間

論題や抄録に出てくる用語

- 診断に関する論文では
 - Diagnosis, sensitivity, specificity, likelihood ratio
- 治療に関する論文では
 - Clinical trial, random*, placebo, blind, outcome, comparative, multicenter
- 病因や疫学に関する論文では
 - Cohort, risk, epidemiologic, mortality, death
- 予後に関する論文では
 - Prognosis, followup, mortality, death, QOL

結果

- 治療の結果については定量的に示す
 - リスク比、信頼区間、p値、NNTなど
- 診断については感度や特異度、陽性的中率などを示す
- RCTにおいてはintention-to-treat解析を示す

論文のエビデンスレベルと研究デザイン

結論

- 研究により得られた結果による根拠のある結論のみを記述する
 - 推測や一般化は避ける

EBMと論文のエビデンス

- Evidence Based Medicine



科学的根拠 (日本語ではこう翻訳されることが多い)



科学的な方法論に則っている

論文に記載されている事実の抽出方法が、統計学などの方法論に基づいているかどうか

科学的根拠に対して、経験的根拠というものが考えられる

エビデンスレベルとは何か

- 論文の科学的妥当性を保証する確かさの度合い
- 臨床研究が対象
 - 基礎研究(例えば遺伝学や細胞学)とは研究の方法論が異なっているの、その場合エビデンスレベルとは表現しない
- エビデンスの科学的妥当性
 - 得られた知見が一般化できるか
 - バイアス(偏り)が適切に排除されているか

エビデンスレベルの実際 1

- オックスフォードEBMセンターの提案(2001)
 - http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
- 診療ガイドライン作成の手引(福井等2007)

- I システマティックレビュー/RCTのメタアナリシス
- II 1つ以上のランダム化比較試験による
- III 非ランダム化比較試験による
- IVa 分析疫学的研究(コホート研究)
- IVb 分析疫学的研究(症例対照研究、横断研究)
- V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)
- VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

エビデンスレベルはどうやって決めるのか

- 論文の研究デザインによる
- 診断や治療、予後などによって基準が異なってくる
- 「エビデンスレベル」分類の基本的な考え方
 - 特定の仮説を検証するために行われる実験研究の結論のほうが観察研究の結論よりも真実を反映する可能性が高い。
 - 実験研究のうち、ランダム化比較試験の結論のほうが非ランダム化比較試験による結論よりも真実を反映する可能性が高い。
 - 観察研究のうち、記述研究の結論よりも分析疫学的研究の結論のほうが真実を反映する可能性が高い。
 - 観察研究の結論のほうが、生物医学的原理に基づいた推測や専門家個人の意見、専門家委員会の報告などに比べて真実を反映する可能性が高い。

エビデンスレベルの実際 2

- AHCPR(Agency for Health Care Policy and Research)のエビデンススケール

- I ランダム化比較試験のメタアナリシスによる
- II 少なくとも一つのランダム化比較試験による
- III 少なくともよくデザインされた非ランダム化比較試験による
- IV 少なくとも一つの他のタイプのよくデザインされた準実験的研究による
- V 比較試験や相関研究、ケース・コントロール研究など、よくデザインされた非実験的、記述的研究による
- VI 専門委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床試験

エビデンスレベルは誰が決めるのか

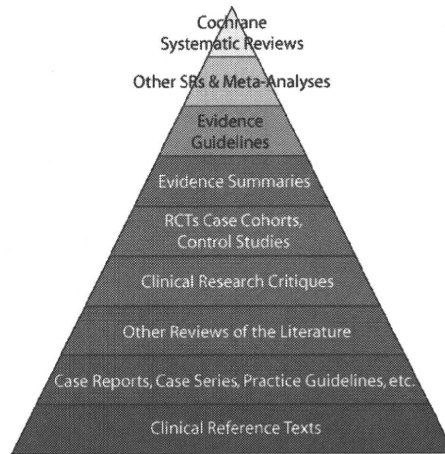
- 論文の読者
 - 論題にRCTと書かれていても、必ずしも適切な方法によるRCTであるとは限らない
- 診療ガイドライン作成の場合には、論文の評価者
 - 通常複数の評価者の合議による
 - 論文の形式(研究デザイン)により決定できるので、論文の批判的吟味を行うことにより可能

エビデンスレベルの実際 3

- 日本整形外科学会、頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドラインで採用されているエビデンススケール

- 1 全体で100例以上のRCTのMeta-AnalysisまたはSystematic Review
- 2 全体で100例以上のRCT
- 3 全体で100例未満のRCTのMeta-AnalysisまたはSystematic Review
- 4 全体で100例未満のRCT
- 5 Controlled Clinical TrialおよびCohort study
- 6 Case-Control study
- 7 Case series
- 8 Case report
- 9 その他

ピラミッド型図式の例 1



University of Virginia, Health Science Libraryによる

ピラミッド型図式の例 2



Medical Research Library of Brooklyn
<http://library.downstate.edu/ebm/2100.htm>

研究デザインとは

• 研究デザインの分類

- 1. 観察研究
 - 1) 記述研究: 症例報告やケース・シリーズなど
 - 2) 分析疫学的研究: コホート研究や症例対照研究など
- 2. 実験研究
 - 1) ランダム化比較試験
 - 2) 非ランダム化比較試験
- 3. データ統合型研究: メタ分析、決断分析など

ここでは、「治療」に関するランダム化比較試験の論文を例にとりあげてゆく

なぜなら

- 研究デザインが特定できる(方法論がほぼ確立している)
- 治療の効果を知るには現在最も適切な方法とされている(エビデンスレベルが高い)
- 統計的な手法を用いて、結果を数値化しやすい(効果指標)

全般的なチェックポイントについては、配付資料を参照

ACP Journal Clubの採択基準

- 予防・治療に関する研究
 - ランダム割付が行われている
- 診断に関する研究
 - 対象疾患だけではなく対照疾患を含む
 - 感度、特異度、オッズ比などの言葉を含む
- 予後に関する研究
 - コホート研究
- 病因に関する研究
 - 曝露と、推定されるアウトカムの関係を探求している
- その他

RCT(ランダム化比較試験)とは

- 治験及び臨床試験等において、データの偏り(バイアス)を軽減するため、被験者を無作為(ランダム)に処置群(治験薬群)と比較対照群(標準治療薬群、プラセボ群など)に割り付けて実施し、評価を行う試験。
- さらにバイアスを少なくする方法を工夫して用いる(乱数表などによる割り付けを行なうなど)

なぜエビデンスレベルを求める必要があるのか

- 診療ガイドライン作成の際に、治療等の推奨度決定の参考とするため
- 推奨の強さの決め方の例

- 1 エビデンスのレベル
- 2 エビデンスの数と結論のパラッキ
(同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のパラッキが小さいほど推奨は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う)
- 3 臨床的有効性の大きさ
- 4 臨床の適用性(医師の能力、地域性、医療資源、保険制度)
- 5 害やコストに関するエビデンス

治療方法をランダム化以外の方法で割り付けた場合、それがいかなる方法によるものであってもランダム化比較試験によるものよりも臨床アウトカムが良好に出てしまうということがわかっている。

「JAMA医学文献の読み方」 中山書店

RCTの手順

- プロトコル(計画書)の作成
- 患者背景を配慮して被験者を集める
- 被験者のランダム割付け
- コンシールメント(隠蔽)
- ブラインディング(盲検化)
- 介入試験の実施
- 脱落等、試験を最後までできなかった例の扱い
- 結果の集積と分析
- 論文発表
- コントローラ、治験コーディネータの役割

臨床試験事前登録の勧告

- 2004年 International Committee of Medical Journal Editorsが、臨床試験終了後そのデータが公表されない(出版バイアス)ことを防ぐため、臨床試験が計画された時点でそのプロトコルをなんらかの登録機関へ登録するよう勧告した
- 未登録の研究は報告がまとめられても雑誌に掲載しない、とした
- 日本でも同様の登録システムがUMINIに作られている

治療RCTのチェックポイント

- ランダム化は適切か
 - ランダム割付の方法
 - コンシールメントはなされているか
 - 患者背景(ベースライン)は両群に差がないか
- ITT(Intention-to-Treat)で解析されているか(脱落群を含む解析)
- 被験者、医師、解析者などは盲検化されているか

実際に論文を読んでみましょう

まず、日本語の症例報告です

CONSORT勧告

Consolidated Standards of Reporting Trials

- RCTを適切に行うためのガイドライン
 - <http://www.consort-statement.org/>
- 臨床研究方法論の専門家グループにより1996年に最初の声明が公開された。現在は2001年の改訂版
- 類似のものに、RCTのメタアナリシスを対象としてQUOROMが、観察研究のメタアナリシスを対象としてMOOSEなどがある

症例報告の構造

- 文献レビューでこれまでの研究を紹介
- 報告の目的
- 症例の紹介
 - 患者さんの経歴や既往歴および症状
 - 検査データ
 - 生化学的検査、画像検査
- 考察
 - これまでの報告と比較検討しながら、本報告の意味を紹介
 - 結論を述べる

エビデンスのレベルは高くはない

稀な症例では、報告自体に意味がある

多くの事例が蓄積されることにより、新たな治療法などが広まる可能性もある。特に介入試験の難しい外科領域における手技などは、症例の積み重ねが重要となる場合がある

地方会における発表同様、若手の医師等の研鑽の場としても意味がある

一流の国際雑誌では採択されない傾向がある。このため、BMJ Case Reportが発刊された

盲検化はされているか

オープンラベルで行われているので、医師も患者も除菌のグループが否かを知らず、盲検化はされていない

効果の検定については適切か

オッズ比を求めて効果を示している、またカプラン-マイヤー分析を行い図示している

治療の効果についての結論を明確に述べているか

除菌の有効性を明確に述べている(異時性胃癌発生が有意に少なかった)

問題点はあるか

ハイリスク群を対象とした臨床試験であったため、3年間という比較的短い期間で、除菌の有効性を示せた

次は英語のRCT論文です

- Lancetに掲載されたRCT論文「早期胃癌の内視鏡的切除後のピロリ除菌は異時性胃癌の発生予防に有効である」という日本の研究論文。

Fukase K, Kato M, Kikuchi S, Inoue K, Uemura N, Okamoto S, Terao S, Amagai K, Hayashi S, Asaka M. Japan Gastric Study Group

Effect of eradication of *Helicobacter pylori* on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer: an open-label, randomised controlled trial.

Lancet. 2008 Aug 2;372(9636):392-7.

論文を読むポイント

- 抄録がよく書けていれば、抄録だけでもかなりの情報が得られる
- Methodsの部分はよく読む
- 図や表を見る
 - ランダム化についてのチャート
 - 患者背景の一覧
 - アウトカムの一覧
 - 結果についてのリスク比等のグラフ
- あとは結論を読む

ランダム化は適切か

コンピュータによる乱数表を用いた割付で、多施設研究(日本の51施設)

患者背景(ベースライン)の管理は

544人がランダム化されて割り付けられたが、新規の診断か、内視鏡切除後かで層別化されている

アウトカムの設定は

癌の発生

ITT解析か

ITT解析が行われている。ただし、追跡できなかった分を除いた群についても解析している

数字の意味と読み方の注意

- その治療が本当に目の前の患者さんにとって有効か、という視点に立つ
- 臨床試験で得られるのは集団の平均的な値であって、個別のケースでの判断のための情報である
- インフォームドコンセントで患者さんに説明する仕方によって理解が変わる(説明に用いる効果指標により、判断の基準が変化する)

数字の評価の例

- クリニカルクエスチョン
 - 65歳の高血圧患者で心房細動がみられる。脳塞栓のリスクを下げるために、抗凝固剤であるワーファリンを投与することは、抗凝固作用による脳出血のリスクを上回るか？
- 文献検索の結果1件のRCTが見つかった

この論文は臨床上有効であるか？

- RCTとしては有効であるといえるが、今後長期にわたっての服用が予想されるので
 - 患者さんの状態はどうか
 - 他の抗凝固剤(抗血小板剤など)と比較してより有効か
 - 副作用はあるか

などを検討し、患者さんとの話し合いの上で決定する

結果は

- 治療群の死亡 15/100 15%
- 対照群の死亡 20/100 20%
- リスク比 $0.15/0.20 = 0.75$
- 絶対リスク減少 $0.20 - 0.15 = 0.05$
- 相対リスク減少 $0.05/0.20 = 0.25$
- NNT 20

もう一つ英語のRCT論文をよんでみてください

これは、問題のあった例です

コレステロールを下げることにより、心血管イベントを予防できるかというJUPITER試験についてのRCT論文です

ここから導き出されるのは

- リスク比が1より小さいので治療は有効であると考えられる(ただし95%信頼区間は考慮していない)
- リスクそのものは5%しか減少していない
- 治療した方が治療しないより25%死亡のリスクが少ない
- 20人に同様な治療をして1人に有効である

この論文のPECOは

- P 高コレステロールではないが、高感度CRP
- E ロスバスタチンを投与
- C プラセボ
- O 心血管イベントの発生

この論文の結論は

- ロスバスタチンは心血管イベントの予防効果がある
 - ハザード比 0.56 95%IC 0.46-0.69 P<0.00001
 - NNTは約164
- RCTでITT解析を行っている

結果として、見た目は健康ではコレステロールが高くなくともCRP検査で潜在的なリスクを持つ人を探し出し、予防的に治療するのが心血管イベントを防ぐうえで効果的、であるというもの

- 死亡についてみると(Table 3)

	ロスバスタチン	対象
致死性心筋梗塞	9	6
致死性脳卒中	3	6
合計	12	12

と差がない

この論文の問題点は

- 当初5年間の予定で開始されたが、26か国17,800人について検討できたので、1.9年で終了した
- C-Reactive Protein(炎症のバイオマーカー)は著者の一人は開発者であり権利を所有していた
- 製薬企業の援助を受けていた

- 非致死的心筋梗塞の発生件数(ロスバスタチン22件、対象62件)に比べて、心筋梗塞による死亡(ロスバスタチン9件、対象6件)と著しく少なく、心筋梗塞の死亡率がロスバスタチンがプラセボに対して4倍ほど高くなる(ロスバスタチン群の死亡率41%、対象群の死亡率10%)
- 心筋梗塞と脳卒中以外の死亡がどのような原因によるものか説明されていない
- 製薬企業の援助によって行われた報告の著者14人中9人がスポンサーと金銭的な関係を持ち(文末の利益相反開示に記述されている)、主任研究者はCRP検査の特許を持っている

De Lorgeril M et al. Cholesterol lowering, cardiovascular diseases, and the Rosubastatin-JUPITER controversy. Arch Intern Med 2010 170(12):1032-6

この点についてArch Intern Medにいくつかの問題点を指摘した論文が発表された

- 心血管イベントの発生としているが、その内容は心筋梗塞、脳卒中、動脈血行再建術の施行、不安定狭心症による入院、心血管死亡の合計という複合的なもので
 - 血行再建術や入院が含まれているが、これは医師のバイアスが入りやすい(心筋梗塞や脳卒中とは区別すべき)
 - 追跡期間が短く、長期的に治療群と対照群との差が消失する可能性があった

ということ

- NEJMに掲載されたからといって、質の高い論文とは限らず、批判的に読まなければならないのです

コレステロールをめぐるのは最近日本でもこんなことが話題に



9月15日朝日

9月3日読売

さて、科学的根拠を示すようなデータ解析は行われているでしょうか。さらには、その根拠となっている5件の論文はたしかに調査研究でしょうか。ご自分の目で確かめてください。

二つのガイドライン

- 長寿のためのコレステロールガイドライン(日本脂質栄養学会)
 - 総コレステロール値あるいはLDLコレステロール値が高いと、日本では何と総死亡率が低下する。(要旨の序文より)
- 動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症治療ガイド(日本動脈硬化学会)
 - わが国のJ-LITの結果で、総コレステロール血症と総死亡の間にU字現象が認められ、総コレステロール値が低いものほど総死亡率、そして癌死亡が上昇されることが注目されました。総コレステロール値と総死亡-癌死亡の間にU字現象が見られることは、MRFIT、PROCAM、NIPPON DATA 80など多くの疫学研究でも明らかです。

【漫画】「あるある」紹介で納豆が店から消える

©アガー・パニユース

このニュースが使になるのは： 島神風月ひら

毎日読者の声に「納豆は健康にいい」とあるある大発見！で納豆のダイエット効果が発見された。これを機に、スーパーなど食品小売店で納豆の売れ行き、品切れを起こすケースが各地で見られた。



日本脂質栄養学会が、科学的根拠として利用した文献は、きちんとしたものでしょうか？

Kirihara Y et al. The relationship between total blood cholesterol levels and all-cause mortality in Fukui City, and meta-analysis of this relationship in Japan. J Lipid Nutr (脂質栄養学) 2008, 17(1):67-78

1995年以前および5000例以下の調査研究を除く、5件の論文のメタ解析

【結論】リスク比は総コレステロール値160-199mg/dLを1として、160mg/dL以下で1.71(95%CI 1.41-2.08 p<0.0001)、200-239mg/dLで0.83(95%CI 0.74-0.94 p=0.01)、240mg/dL以上で0.78(95%CI 0.65-0.95 p=0.01)と、高値で有意に低い値を示している。

引用している5件の論文は

- ・J Inten Med 2003
- ・日本医事新報 1997
- ・日本公衆衛生学雑誌 2001
- ・大阪医学 2004
- ・性差と医療 2005

納豆させられた 21日
の「主治医が見つかる診療所」(東武)のテーマは「汗頭痛」で、頭痛持ちの身にはとてお気をつけられた。同じ悩みを持つ方々に「そのうち」と

相づちを打ったり、まだそこまでしてないからがなれるかなと自分を慰めたり。医師たちの見解が異なっていることが驚いたが、頭痛専門医の説明はわかりやすく納得がいった。素人の判断で薬に頼ったが、一度きりかたを診察を受けてみようと思った。(千葉・竹内選手・主婦・38歳)

健康情報の評価ができること

- その情報は正しいか
 - 情報源は信頼のおけるものか
 - 科学的根拠に基づくものか
- その情報は自分の問題解決に適切か
 - 年齢、性別などの違い
 - 置かれた環境の違い
- 情報を別の方法で確認することができるか
 - テレビの報道を、学会のホームページで確認するなど

最後に、様々な研究デザインの論文を吟味するポイントを、JAMAのユーザズガイドからご紹介します。

サメ軟骨のコンドロイチンはひざの痛みに効果があるか(メタアナリシス)

Annals of Internal Medicine

REVIEW

Meta-analysis: Chondroitin for Osteoarthritis of the Knee or Hip

Stephen Buchbinder, MD, Eshkol Shroff, MD, Martin Scherer, MD, Sven Toller, MD, Elizabeth Sloggi, PhD, Ulrich Kluge, MD, Paul A. Dreyer, MD, and Peter Jans, MD

Background: Previous meta-analyses described moderate to large benefits of chondroitin in patients with osteoarthritis. However, recent large-scale trials did not find evidence of an effect.

Purpose: To determine the effects of chondroitin on pain in patients with osteoarthritis.

Data Sources: The authors searched the Cochrane Central Register of Controlled Trials (1970 to 2006), MEDLINE (1966 to 2006), EMBASE (1980 to 2006), CINAHL (1970 to 2006), and conference proceedings; checked reference lists; and contacted authors. The last update of searches was performed on 20 November 2006.

Study Selection: Studies were included if they were randomized or quasi-randomized, controlled trials that compared chondroitin with placebo or with no treatment in patients with osteoarthritis of the knee or hip. There were no language restrictions.

Data Extraction: The authors extracted data on duplicate effect sizes were calculated from the differences in means of pain-related outcomes between treatment and control groups at the end of the trial, divided by the pooled SD. Trials were combined by using random-effects meta-analysis.

Data Synthesis: 20 trials (2846 patients) contributed to the meta-analysis, which revealed a high degree of heterogeneity among the

trials ($I^2 = 92\%$). Small trials, trials with unclear concealment of allocation, and trials that were not analyzed according to the intention-to-treat principle showed larger effects in favor of chondroitin than did the remaining trials. When the authors restricted the analysis to the 7 trials with large sample sizes and an intention-to-treat analysis, 40% of patients were included. This resulted in an effect size of -0.09 (95% CI, -0.23 to 0.07 ; $P = .08$) and corresponded to a difference of 0.6 mm on a 10-cm visual analogue scale. A meta-analysis of 12 trials showed a pooled relative risk of 0.96 (95% CI, 0.78 to 1.20) for any adverse event.

Limitations: For 9 trials, the authors had to use approximations to calculate effect sizes. Trial quality was generally low, heterogeneity among the trials made initial interpretation of results difficult, and exploring sources of heterogeneity in meta-regression and stratified analyses may be unreliable.

Conclusions: Large-scale, methodologically sound trials indicate that the symptomatic benefit of chondroitin is minimal or nonexistent. Use of chondroitin in routine clinical practice should therefore be discouraged.

Ann Intern Med. 2007;146:500-509.
For author affiliations, see end of text.

「治療効果は無いので、日常診療に用いることは勧められない」

治療に関する文献の吟味のポイント

- 研究の結果は妥当か
 - 第一の基準
 - 患者の治療への割合はランダムか
 - 試験に参加したすべての患者が適切に把握され、結果に反映されているか
 - 第二の基準
 - 患者・医師および研究者は治療に対して「盲検」であるか
 - 試験開始時に患者群は同様か
 - 患者群は対象となる介入以外、同様に治療されたか
- 結果は何か
 - 治療効果はどれくらい大きいのか
 - 治療効果の測定値はどの程度の精度か
- 結果は自分の患者の診療に役立つか
 - 結果を自分の患者へ適用できるか
 - 臨床的に意義のあるすべてのアウトカムが検討されているか
 - 治療によって得られるものは起こりうる副作用やコストに見合うか

ほとんどのサプリメントは、医学的にはその治療効果は証明されていない。ただし、前掲のAnn Intern Medの編集者はエディトリアルで「重篤な副作用が起こるわけではなく、コンドロイチン硫酸は危険なものと考えるべきではないので、患者が良いと思っている限りは、特にその摂取を止めるべき理由はない」としているように、結果を含めて患者(あるいは市民)の自己責任において判断すべきことである。

診断に関する文献の吟味のポイント

- 研究の結果は妥当か
 - 至適基準と独立した盲検の比較がおこなわれているか
 - 研究の対象患者には、臨床でその診断検査法が適用されるような適切な構成の患者群が含まれているか
 - 評価中の検査の結果により、至適基準とした検査の実施の判断が影響されていないか
 - 検査の施行方法について十分に詳細な記述があり、再現が可能であるか
- 結果は何か
 - 検査結果の尤度比、あるいはそれを算出するために必要なデータ(感度、特異度)が提示されているか
- 結果は自分の患者の診療に役立つか
 - 自分の臨床設定で、検査の結果とその判定に十分な再現性があるか
 - 自分の患者に結果を適用することができるか
 - 結果によって患者管理が変わるだろうか
 - 患者は検査結果によって得られるものはあるか

害に関する文献の吟味のポイント

- 研究の結果は妥当か
 - 明確に特定できる比較群があり、検討対象としている因子以外のアウトカムに影響する重要な因子については同様か
 - 曝露とアウトカムは比較するか患者群において同じ方法で測定されているか
 - 経過観察は十分に長い期間、かつ完全に行われているか
 - 曝露と害の時間的關係は正しいか
 - 量-反応關係があるか
- 結果は何か
 - 曝露とアウトカムの間の関連性はどれだけ強いのか
 - リスクの値の精度はどれくらいか
- 結果は私の臨床にとってどのような意味があるか
 - 結果を私の臨床に適用することができるか
 - リスクはどの程度大きいのか
 - 曝露を防止するよう努力すべきか

ありがとうございました

予後に関する文献の吟味のポイント

- 研究の結果は妥当か
 - 患者群は明確な基準に基づいて選ばれ、患者全体を代表するものとなっているか、また患者の病期はそろっているか
 - 経過観察は十分に長く、かつ完全か
 - アウトカムの評価基準は客観的でバイアスのないものか
 - 重要な予後因子に関して補正は行われているか
- 結果は何か
 - 経過観察が行われた特定の期間に、目標としたアウトカムを生じる可能性はどれくらいか
 - 確率の推定値はどのくらいの精度か
- 結果派自分の患者の診療に役立つか
 - 研究の対象患者は自分の患者に似ているか
 - 研究の結果に基づいてただちに治療を選択することができるだろうか
 - 研究結果は患者への説明に役立つだろうか

総説を吟味する場合のポイント

- 結果は妥当か
 - 特定された明確な臨床上の疑問を解決しようとしているか
 - 用いた文献の採用基準は適切か
 - 重要な関連研究が漏れている可能性はないか
 - 採用した臨床研究の妥当性が評価されているか
 - 臨床研究の評価に再現性があるか
 - 結果は研究間で同様か
- 結果は何か
 - 総合的な結果は何か
 - 結果はどの程度の精度か
- 結果は自分の患者の診療に役立つか
 - 結果を自分の患者の診療に適用できるだろうか
 - 临床上重要なアウトカムをすべて考慮したか
 - 治療がもたらす利益は、それがもたらす害と費用に見合うものか

研究報告（データベース）
特定保健指導制度に必要な問診等情報のデータ利活用に関する研究

研究分担者： 奥 真也 会津大学
研究協力者： 満武巨裕、古井祐司（元東京大学）
松田恵雄、本田憲業（埼玉医科大学）
久保田長時（コマツ健保組合）
杉原佳矢（シスメックス）

はじめに

当研究は、特定保健指導におけるデータベースの標準化の研究を旨としている。今後の特定保健指導制度の方向性をうかがうとともに、データベースが具備すべき要件の整理に努めている。特に、特定保健指導の問診票情報については、その項目や形式も一定化しておらず、今後、本制度のみならず、PHR (personal health record) の利活用を視野に入れた情報の整備の上で課題は多い。

このような点に鑑み、データベースの整備について研究を進捗させてきているが、その中で特に、(1) 保健指導に用いられる問診情報の活用、(2) 問診情報から受診者に対して提供できる健康状態の「色」による表現の可能性、(3) 国内外の特定保健指導の関連事業の現状について報告する。

(1) 保健指導に用いられる問診情報の活用

コマツ健保組合から被保険者および配偶者を対象に行われた2ないし3ヶ年の300問問診のデータをもとに、そこから抽出

できる情報の整理に努めた。

仮説： 一定の問診結果パターンがある受診者は、検査値の異常ないし変化が起こる確率が対照群に比べて統計学的に有意に高い。

次項とまとめて記述する。

(2) 問診情報から受診者に対して提供できる健康状態の「色」による表現の可能性

特定保健指導における問診項目は、身体的、肉体的、精神的な健康基礎状態を反映する項目も多い。これらをそれぞれ別々に集計することによって総合的な健康状態が色として表現可能であるかどうかを調べている。

現在までに、健康の色表現については色空間表現理論等を利用して可能となった。

(1) と合わせると、このような特徴が推測されている。(コマツとは別の集団に適応した検証作業中)

○問診結果として ある年度に身

体的スコア（青 B）に比して精神的スコア（赤 R）が低ければ、翌年（翌々年）検査数値の異常が出やすい。

○問診結果として、R/G/B のバランスがよいほど（差が少ないほど）、（当年の）検査数値はよい。

本項は、年度内に追加検討を行い、論文化する予定としている。

（3）色彩輝度計分析（昨年度から施行）のまとめ

本研究では、当該色表現データにより、特定保健指導の実務を行う際に、施設によって異なるハードウェアおよび使用室環境において、同等の比較が行えるかどうかの調査を行った。2011年2月現在で現場における使用が想定される、デスクトップ型汎用 PC に付属するモニタの4種類において調査した結果を以下に記す。

汎用モニタを用いて、色表現の評価を行う場合、モニタの色調や輝度階調など表示特性に配慮する必要がある。

図1は、研究室に設置されていた汎用モニタ（それぞれ、DELL、Sony および Sharp 社製）の特性である。

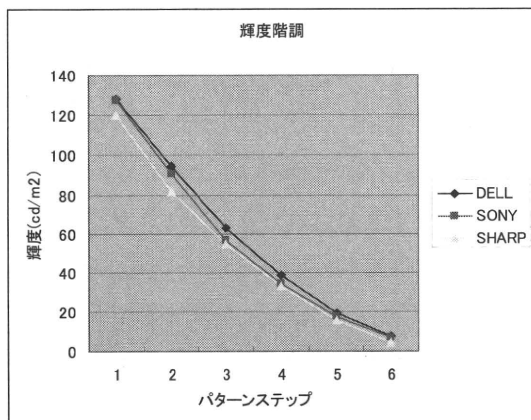


図 1：各モニタの輝度特性

輝度は概ね 120~130 (cd/m²) であるものの、三台とも特性曲線（輝度階調）がバラバラで、輝度への視覚印象が異なる。

次に、sRGB モニタにおいて、R/G/B の中で、加法混色上強く発色させる Green（緑発色にて輝度を稼ぐ仕様が多数）を題材として、Green100%を PC 側で出力した場合、各モニタにおける実際の色相は、図 2 の様に全く異なる。

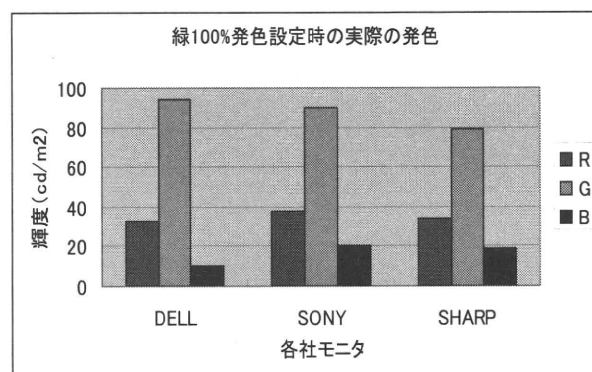


図 2：各モニタの緑発色特性

現在、印刷業界等一部特殊用途（Japan Color 等）以外で、カラーモニタの色表現に関する一貫性確保のための技術的取り決めはなく、調達後の調整も困難で、汎用モニタにおいて、微妙な色味を絶対判別することは難しい。

同一モニタを用いて短期間（長期間になるとバックライトの経時劣化で輝度・色味が変化する）の測定とするか、微妙な色を用いない、もしくは管理されたモニタ（前出のような印刷業界用）を用いて、色に関する印象を取得する必要がある。

【モニタ型番】 DELL：E173FPb、SONY：SDM-M81、SHARP：LL-T1811W

【色彩輝度計】（色度絶対測定）CS-100A KONICA MINOLTA 35915001

(4) 特定保健指導の関連事業の現状について(企業から提供されているもの)

特定保健指導にかかわるデータベースの構築については、特定保健指導の普及の程度を理解するとともに、企業から有償ないし無償のサービスとして提供されている特

定保健指導事業の現状を理解することは重要である。この点に鑑み、国内の特定保健指導の関連事業についての報告を行う。なお、本章の文章は分担研究者自らが執筆したものであるが、「これでわかる特定保健指導制度」(じほう)(2011年3月刊)として出版されたものに収載したものと同一の部分があることを明記しておく

【特定保健指導業務にかかわりの深い ICT 利用システム】

本項では、特定保健指導業務との関連性から、ICT の利用シーンと実例について整理しています。

他のさまざまな情報システムと同様、この領域の業務においても、業務自体の簡便化、省力化という方向性と、業務の質の向上という方向性がありますが、前述のような原状における特定保健指導の実施率の低さから判断すると、当面の具体例としては後者のほうが、情報システムの活用法として典型的と思われる。

まず、特定保健指導において ICT が用いられる具体的な機能についてまとめておきたいと思います。主に、業務支援系(業務フロー)と保健指導支援系(コンテンツ)があります。それぞれには下記一覧のようなものが含まれます。

市販ないし公表されている多くの業務支援系のソフトウェアでは、面談業務に必要とされる対象者管理、予約などは総合的に行ってくれるものもありますが、保健指導の内容には深く入っていません。業務支援系ソフトウェアに加えて、実際の保健指導については別のツールを用いたり、独自のプログラムを開発したりしているケースが多く見られます。

業務支援系が役に立つことは理解しやすく、これが提供されていくことは当然として、本来、ICT の強みとして、保健指導(本体)支援系にいろいろな強力なツールがあるとよいのですが、普及率等の問題から、現状では多くの試みがあるわけではありません。

以下に実際の事業例(国内、国外)について説明を加えます。

特定保健指導に用いられる ICT の分類

(業務支援系) 保健指導対象者の管理、階層分けの管理、指導スケジュール管理、ポイント制のポイント積算、検査値その他のデータ管理、ポイントによる要件判定、レポート機能

(保健指導支援系) 保健指導の面談業務の支援ツール、面談におけるコンテンツ提供(動画アーカイブ等)、保健指導者のスキルアップ支援

【運動支援：ポケット万歩】歩数計の代表的メーカーであるヤマサ(万歩計の商標を保持)が歩数計とともに提供している保健指導の運動支援ソフトウェアです。歩数・距離・カロリー・歩行時間・歩行速度・エクササイズ(厚生労働省策定の身体活動量単位)などを表示でき、Nanpo という同梱ソフトウェアにより運動支援ができます。

【運動支援：健康達人 PRO】オムロンヘルスケアが歩数計とともに提供している保健指導の運動支援ソフトウェア。同

社が開発した生活習慣改善プログラムにより、個人ごとの最適な目標と行動計画、それに基づいた健康アドバイスを自動生成し、アドバイスを提供。特定保健指導対象者向けの「特定保健指導支援プラン」以外にもいくつかのモードがあり、一般の人の使用も想定したものです。

【健康増進プログラム：兵庫県】BMI と体脂肪率から 9 つのボディタイプの特徴について評価し、肥満の解消のための動機付けを行うもので、運動、生活、栄養の分野に分けて生活習慣を 5 段階で評価し、バランスをグラフで表します。

危険因子、喫煙習慣、身体組成、生活習慣バランスを総括した基本コメントと大まかな 4 段階総合評価を与えてくれるものです。このプログラムを開発した兵庫県では、実際に保健指導事業に活用しています。

【保健指導ツール：HCC QUPIO】現在、保健指導委託の実施数では業界大手であるヘルスケアコミッティー社が行っている保健指導支援サービス。特に専門職が行う業務の軽減を目標としている点が特徴的である。

QUPIO は広いラインナップを有しているが、特徴のあるのは上述の専門職の専門部分の支援サービスであり、下記二点などと並び、今後の方向性をうかがわせるものである。

【初回面談支援ツール：シスメックス PROWELL Opti】臨床検査機器メーカーのシスメックスが質の高い保健指導の実現を目指して構築した保健指導支援サービス。同サービスの長所は初回面談支援ツールであり、情報収集、生活改善目標の設定に重点をおいた支援プログラムを提供している。健康診断結果と日常生活（身体活動、食事等）に関する設問から、検査値の改善に直結した指導プロセスを提示し、従来の方法では専門職へのスキル依存度が高い保健指導の特性に配慮し、限られた時間における情報収集、分析の均質化を実現するものである。

【食事摂取支援：フードログ】東京大学の相澤清晴教授らによる摂取カロリーの把握を支援するソフトウェア。先端の画像処理技術を用いて、食事の写真を自動解析し、カロリーの概算をしてくれます。まだ（特定）保健指導に特化する形では提供されていませんが、今後こういった方向のツールは保健指導の質を大きく向上させる可能性があります。このサービスは、2011 年 3 月の時点で foo. log 社が提供。

【(海外事例) SNS をベースにした集団保健指導ツール「MeYou Health」】

MeYouHealth は、SNS の中でも世界的に圧倒的なシェアを持つ Facebook（以下 FB）を用いています。SNS は、個人認証やデータの置き場、コミュニティの作成などに SNS を土俵として用いることが可能になっています。2009 年に FB は外部サービスとの連携に大きく乗り出し、API (application program interface) を用意し、この動きを促進しました。この MeYou Health のメニューの中から、Daily Challenge をとりあげます。同サービスは、健康維持のための「一日一善」をサポートする仕組みです。登録すると、朝に本日の行動目標が送られてきます。たとえば、「Add a fresh lime or lemon to your shopping list.」です。

これを一人で実行するのはさびしいですが、気心の知れた仲間と一緒に実行するのならばやる気が出る人もいるでしょう。従来のサービスと異なる点は、この「気心」を FB を舞台に伝播し、その管理を委ねることができる点です。これまでは、何か新しいサービスを使い始めるたびに、新しいアプリケーションの操作法を覚えなければならなかったり、パソコンや携帯に向かってやるが増えたりしたわけですが、その部分を FB が肩代わりしてくれます。ふだん通りに FB を使っているよう使用感で自然に MeYouHealth のサービスを享受することができるのです。

2009 パンデミックインフルエンザの死亡のリスク評価に関する研究

研究分担者：八幡 裕一郎 国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官

米国 CDC により 2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1)が報告され、その後我が国でも報告され、国内に広がった。2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1)の死亡のリスク評価を年齢階級別に死亡率と致死率で検討した。60 歳以上では死亡率、致死率が低かったが、30 歳代、40 歳代では高くなっていた。30 歳代、40 歳代は過去のインフルエンザ死亡と比べ高いリスクがあることが考えられた。30 歳代、40 歳代への対策が重要であると考えられた。

A. 研究目的

2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1)の発生が 2009 年 4 月に米国 CDC により報告された。2009 年 5 月に我が国発の国内感染事例が報告され、その後国内に広がった。2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1)ウイルスによる死亡のリスクについての検討はなされていない。本研究は我が国における死亡統計を利用したリスク評価を検討した。

B. 研究方法

インフルエンザの死亡は 2006 年～2009 年人口動態統計を用いた。インフルエンザの死亡は人口動態統計の三桁基本分類で、J10（インフルエンザウイルスが分離されたインフルエンザ）および J11（インフルエンザ、インフルエンザウイルスが分離されないもの）をインフルエンザ死亡とした。人口は 2006 年～2009 年人口動態統計の推計人口

を用いた。

C. 研究結果

年齢階級別の人口 100 万対の死亡率を算出した。70 歳以上の年齢階級は他の年齢階級より高くなっていた。年齢階級別に年の比較をすると、平成 21 年が最も高い年齢階級は 60-69 歳、70 歳以上を除いた全部の年齢階級で高くなっていた。推計患者 10 万人あたりの致死率を算出した。70 歳以上の年齢階級が平成 18 年～21 年の何れの年でも最も高く、次いで 60-69 歳、50-59 歳となっていた。パンデミックインフルエンザ A(H1N1)ウイルスが発生した。年齢階級別に年の比較をすると、平成 21 年とそれ以外の年では、30-39 歳、40-49 歳が最も高くなっていた。これら以外の年齢階級は最も低いあるいは 2 番目に致死率が低くなっていた。

D. 考察

2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1) ウイルスの発生後の平成 21 年の人口 100 万対の死亡率は 0-4 歳、5-9 歳、10-14 歳、20-29 歳、30-39 歳、40-49 歳、50-59 歳で過去 3 年と比べて高くなっていた。その一方で、60 歳以上の年齢階級は平成 20 年を除いて平成 21 年が低くなっていた。2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1) ウイルス発生後の死亡率で評価すると、60 歳以上はリスクが低い可能性があると考えられた。

致死率は 30-39 歳、40-49 歳で平成 18 年から平成 20 年までと比べ若干高くなっているが、他の年齢階級では致死率が低くなっていた。また、高齢者では致死率が高くなっていた。2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1) ウイルス発生後の致死率は 30-39 歳、40-49 歳を除くとパンデミックインフルエンザ A(H1N1) ウイルスによる死亡へのリスクはこれまでの季節性インフルエンザのリスクと比べて大きな差はない可能性が考えられた。その一方で、30-39 歳および 40-49 歳では致死率が高くなっており、他の年齢階級と比べリスクが高くなっていた。30 歳代、40 歳代は 2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1) による致死率が高く、リスクとして考えられた。従って、30 歳代、40 歳代に対する予防などの強化が公衆衛生上重要であると考えられた。

2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1) ウイルスは昨年 5 月に発生したため、ベースラインがなく、今後、データが蓄積されることによりベースラインが得られ、死亡のリスクなどのデータが得られてくると

考えられる。2-3 年分のデータを蓄積し、死亡のリスク評価を今後行い、評価することが今後の課題である。

E. 結論

死亡率では 60 歳未満の年齢層は過去 3 年間と比較しリスクが高く、致死率では 30 歳代、40 歳代でリスクが高くなっていた。これらの年齢については予防等を行う事が公衆衛生上重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

(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

なし

文献

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Swine influenza A (H1N1) infection in two children--Southern California, March-April 2009. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2009;58(15):400-2.

表 1 2006年～2009年インフルエンザ死亡数(単位:人)

	0-4 歳	5-9 歳	10-14 歳	15-19 歳	20-29 歳	30-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	60-69 歳	70 歳～	合計
2006 年	23	4	2	1	2	2	5	19	50	757	865
2007 年	23	7	3	3	3	6	6	18	44	583	696
2008 年	14	8	3	2	4	2	4	9	18	208	272
2009 年	25	26	12	3	13	19	26	21	45	438	628

出典：2006年～2009年人口動態統計、J10 インフルエンザウイルスが分離されたインフルエンザおよびJ11 インフルエンザ、インフルエンザウイルスが分離されないもの

表 2 2006年～2009年人口推計値(単位:千人)

	0-4 歳	5-9 歳	10-14 歳	15-19 歳	20-29 歳	30-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	60-69 歳	70 歳～	合計
平成 18 年	5,451	5,872	5,961	6,348	14,906	18,527	15,419	19,085	15,677	18,908	126,154
平成 19 年	5,379	5,823	5,936	6,202	14,579	18,393	15,685	18,321	16,216	19,551	126,085
平成 20 年	5,347	5,736	5,935	6,074	14,249	18,207	15,908	17,495	16,901	20,098	125,950
平成 21 年	5,323	5,639	5,902	6,001	13,949	17,929	16,127	16,712	17,698	20,540	125,820

表 3 2006年～2009年推計患者数(単位:千人)

	0-4 歳	5-9 歳	10-14 歳	15-19 歳	20-29 歳	30-39 歳	40-49 歳	50-59 歳	60-69 歳	70 歳-	総計
平成 18 年	179	219	121	68	100	120	73	53	30	35	999
平成 19 年	191	309	226	97	130	140	89	56	31	35	1,302
平成 20 年	109	157	74	33	73	88	48	24	13	11	630
平成 21 年	386	819	660	332	291	263	168	78	38	32	3,067