

に、数十年前の金融行政の護送船団を思わせる旧態然とした仕組みは、我が国の保健医療のグローバル化と発展を大きく妨げている。例えば臨床開発の分野においては、図1に示すように、欧米では特に共同開発数が急激に増加しているが、我が国のみが過去15年間ほとんど変わらない<sup>3</sup>。

また、我が国の保健医療のグローバル化の遅れは、保健関連ODAにも如実に示されている。2000年にMDGsが宣言されて以降、世界的には保健関連ODA予算は急増したのに対し、OECD加盟国のうち我が国のみが縮小している。また、日本の保健医療分野に対するODAは、ODA全体の僅か2%であり、これはOECD諸国平均の15%と比べて極めて低い<sup>4</sup>。未だに「健康への投資」という戦略的発想が無いのが日本なのである。

### 3. 皆保険制度がグローバルヘルスのアジェンダに

現在のグローバルヘルスの特徴は2つある。まず、その関係者が多様であること。WHOの財政的・政策的求心力の低下に伴い、官民連携型の国際機関やビル・ゲイツがマイクロソフトを引退後に設立したビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団（ゲイツ財団）などの民間財団、そして近年では民間企業の存在感が増している。また、活動の中心が小規模な個別のプロジェクトから多国籍・官民連携を軸とする大規模なプログラム、そしてアジェンダ設定やルール作りへと変化していることが挙げられる。

次に、世界的な高齢化と疾病構造の変化により、優先課題が感染症から生活習慣病対策、そして皆保険制度構築へと変化している。2005年に開催された第58回世界保健

機関総会では、財政的に持続可能な皆保険制度の構築に向け努力することを加盟国に求める決議が採択された。実際、過去10年間でガーナやルワンダといった低所得国においても、低コストで国民皆保険を実現するための保険制度が導入されはじめている。このように、皆保険制度構築は今最もホットなグローバルヘルスのアジェンダなのである<sup>5</sup>。

### 4. なぜランセットが日本の保健医療制度の特集をしたか？

2011年は、我が国が皆保険制度を達成してから50年目にあたる年であった。その節目に、英国ランセット誌と共同で、日本の保健医療制度を特集する機会を得た<sup>6</sup>。ご存知のように、ランセット誌は世界で数百万人の読者を持つ世界で最も権威のある医学雑誌の一つである。しかし、ランセット誌がニュー・イングランド・ジャーナル・オブ・メディシンやJAMAなどのライバル誌と異なるユニークな点は、現編集長のリチャード・ホートンによるところが大きい。もちろん最大の読者である一般臨床家対象の論文が中心であるが、世界の医療制度、人権、健康と社会的公正、戦争等のテーマも定期的に取り上げる、極めて社会派的な雑誌なのである。それもそのはず、1823年の創刊時の編集長トーマス・ウェイクリーのモットーは、「読者に情報を伝え、楽しませ、そして、社会を変革すること」であり、その伝統が今も連綿と生きている。

なぜそのランセットが日本の医療制度の特集を企画したかといえば、それは、リチャード・ホートン本人の言葉が全てを物語るであろう。「日本の医療制度は日本国民

のみならず、世界の人々の健康のバロメーターであるという点でも、きわめて重要である。・・・日本は大変なソフトパワーを持っている。世界における確固たる地位を確保する努力と国内での政策を改善する力を発揮しようとしている。」<sup>7</sup>。閉塞感に覆われた国内状況だが、世界の我が国に対する信頼と期待はいまだに高いのである。

特に、我が国の医療制度は2つの点で世界的にも注目を集めている。まず、低コストで良好な健康指標を実現し、公平性を徐々に高めてきた皆保険制度は、今まさにグローバルヘルスの主要課題となっており、特に、高度経済成長を迎えようとする発展途上国のモデルとなりうること。次に、高度経済成長期に作られた現行の制度が少子高齢化の進む現在の日本では持続不可能になっており、今後どのような制度を構築していくのか、我が国の将来ビジョンが試されている点である。

#### 5. 保健医療制度パフォーマンス分析の枠組み

ランセット日本特集号では、編集部から3つの要望があった。まず、過去と現在のみならず将来を見据えること。次に、日本の特殊事情のみならずグローバルな教訓も示すこと。そして、エビデンスに基づく議論をすることであった。分析の枠組みは、筆者もその枠組み作りに関わった「世界保健報告 2000 年度版：保健制度パフォーマンス分析」の枠組みを用いた（図2）<sup>8</sup>。

保健制度パフォーマンス分析は、元々は次の5つの重要な比較分析を行うことを目的としたものであった：1) 保健アウトカムのばらつきはどのくらい保健医療制度の相

違によって説明できるのか？2) 保健医療制度パフォーマンスの改善によって保健アウトカムはどのくらい改善できるか？3) どの保健医療制度が保健アウトカムを改善するのに良いか？4) どの保健医療制度が対費用効果が高いか？5) 保健医療制度のパフォーマンスの決定要因は何か？

この枠組みは、保健医療制度をその機能（インプット）と目標（アウトプット）に分けた極めてシンプルなものであるが、ともするとインプット（財源や医療従事者数など）の議論に終始する医療制度改革において、何が本質であるかを忘れないためには極めて有用である。保健医療制度の主な目標は、健康アウトカムの増進であり、それに加えて、保健サービス以外の期待への対応や医療費の公平な負担を達成することが重要であるとしている<sup>8</sup>。

#### 6. 我が国の保健医療制度の現状と課題：グローバルヘルスの観点から

Savedoffらの研究によると、皆保険が成り立つ条件としては、経済成長、人口構成が若いこと、そして、政治的後押しがあることの3つがあるという<sup>5</sup>。我が国が皆保険を達成した1961年前後の政治、社会経済状況を鑑みれば、日本はまさにその3条件を満たしていた。要するに、我が国の皆保険制度は、加入者の負担による社会保険制度をもとに、我が国がまだ若く経済成長のまっただ中にできた、いわば発展途上国モデルである。そして、50年後の今、この条件が満たされつつあるのが、現在のアジアやアフリカの多くの新興国である。第2次大戦後、発展途上国型の皆保険制度を完璧に作

り上げた我が国のこれまでの経験と教訓こそが、これから世界で生かされるのである。

北原は、こうした点を鑑み、我が国の保健医療の産業化と制度のパッケージ輸出を提言している<sup>9</sup>。実際、経済成長が急速に起こる場合、保健医療供給体制のキャッチアップは通常遅れるために、確実に保険制度が導入されるのであれば、初期投資は十分に回収できる。この際、大切なことは、保険制度に関する研修や病院建設といった従来のODAプロジェクトや企業のCSRではなく、現地で持続可能なビジネスモデルを用いることである。例えば、日本型の医療を中心とし、保健医療システムにITを導入し、同時に日本式教育での現地の人材育成、さらには公務員共済や企業共済を組み合わせることで日本病院と提携し、企業の福利厚生を充実させることで日本式システムをパッケージとして導入することが可能であり、経済的リターンとともに外交的にも我が国のイメージ向上が可能である。

考えてみると、後藤新平が台湾で行ったことはまさに、日本型の医療、教育や農業のパッケージ輸出による地域おこし、国づくりであった。この日本型モデルに着目したのが、MDGsの土台を築いた著名なマクロ経済学者であるジェフリー・サックスである。彼は、アフリカの最貧地域がMDGsを達成するために、ミレニアム・ビレッジ・プロジェクト（MVP）を2006年に立ち上げ、保健医療、教育、農業、テクノロジーとイノベーション、水とエネルギー、ジェンダーと公平性、環境、ビジネスと起業家精神という8つのセクター毎に戦略を設定し、これに基づく施策をコミュニティ主導の包括的アプローチを用いて極度の貧困となる

要因を削減しようとした。また、MVPは学界やビジネス、市民社会、政府の全員参加型アプローチを用いている。MVPは、日本政府やゲイツ財団の支援を受け、大きな成果を上げた<sup>10</sup>。

我が国の保健医療分野における過去50年間の最大の成果は、国民間での公平性を高めながら低コストで良好な健康アウトカムを実現したことである。健康アウトカムに関しては、日本は、食事等のおかげで虚血性心疾患および一部のがんの危険因子が元々低かったことから多大な恩恵を受けてきており、1950年代には既に他の先進国に比べて虚血性心疾患による死亡率が低かった。ただし、脳卒中死亡率は極めて高く、平均寿命の急激な伸びの1つの理由は、主に公衆衛生対策および血圧などの主要危険因子のプライマリ・ケアにおける管理によるものであり、やはり保健医療制度のインパクトは大きい<sup>11</sup>。また、我々の分析では、少なくとも同じニーズを持つ人が同等の医療を受けられるか、医療費は公平に負担されているか、そして、家計の壊滅的な負担の予防の割合に関しては他国と比較しても比較的良好であり、我が国の皆保険制度下での保健制度パフォーマンスは世界的にもこれまでは満足できるものであった<sup>12</sup>。

しかし、良好な保健アウトカムにも陰りが見え始めている。1990年代中頃以降は、他国に比べて成人男性死亡率の低下率が鈍化しており、成人女性も成人男性ほどではないがやはり鈍化している。日本は男性の死亡率についてはスウェーデン、イタリア、オーストラリアの、また女性の死亡率についてはスウェーデンの後塵を拝している。近年の傾向が続けば、他の国の成人死亡率

が日本を下回る可能性がある<sup>13</sup>。

池田らは、他の先進国に比べてタバコや高血圧がまだまだ多いこと（図3）、肥満度指数が少しずつ上昇していること、自殺率が高くまた上昇していることなど、実績悪化の原因を数多く提示している<sup>11</sup>。さらに、日本には国民皆保険制度がありアクセスは良いが、提供されている医療の質が低い可能性も指摘されている。例えば、我が国では高血圧や高コレステロール血症の患者が実際に治療される割合は他の先進国に比べてはるかに低い<sup>12</sup>。図4に示すように、高血圧症および高コレステロール血症を抑える薬剤を現在処方されている患者のうち、目標数値を達成したのは半数にすぎなかった。さらに、未診察・未治療患者の割合は、米国の推計数よりも多かった。医療の質が不十分なことを考慮すれば、日本の死亡率をさらに低下させるには保健医療制度を刷新する必要があるかもしれない。

これまでの途上国型モデルは国外の医療展開には極めて有用であるが、国内ではそれでは対応できない。日本は基本政策として、診療報酬点数表により支払条件を供給側で厳格に管理する一方、サービスの提供方法については自由放任主義的アプローチを取ってきた為に、深刻な受給ミスマッチが生じている<sup>12</sup>。ワシントン大学のマレーは、経済停滞、政治の混乱、高齢化、十分ではないタバコ対策という状況の中で、日本は保健医療の新たな課題に効果的に対応しておらず、これらの課題に取り組むには、安価で多くの患者を診る従来の保健医療制度へのアクセスを全国民に保証するだけでは不十分であると指摘している。我が国は一致協力して取り組まなければ、米国と同様、

世界での平均寿命ランキングから下がっていく可能性があるとかえ指摘する<sup>13</sup>。しかし、少子高齢化の進む今もなお、高度経済成長時代の制度が惰性的に継続されているのが現状である。橋本らの試算では、無保険者も既に百万人以上おり、皆保険は実質破綻している<sup>12</sup>。

さらに、医療費を賄うために税を投入しているが、社会保険のリスクシェアリングという原則あるいは応能負担による所得再分配機能という二つの目的が極めて曖昧にされながら、多くの保険制度改革議論は財源論に終始している。財源論はもちろん重要である。尤も給付の抑制、無駄なサービスのカットや成果に基づく支払い、混合診療、医療の規制緩和などは、やるかやらないかではなく、いつどのようにやるかというイシューであろう。しかし、それは必ずしも今後の医療の価値やあり方の本質ではない。こうした我が国の医療のあり方を論ずることなく、既存の制度の財源をとりあえず確保し、延命するという現在の医療行政の継続は極めて困難な時期に来ている。

7. 国民皆保険制度が抱える今後の課題は世界から注目されている

日本は、少子高齢化の進展、経済的不確実性の増大、そしてグローバルイゼーションという今日的な文脈のもとで、「健康」の意味を考え直す必要に直面している。特に、国民が健康に対して抱いている価値観に寄りそって、国内外ともに整合性のある健康ビジョンを策定する必要がある<sup>4</sup>。これが、ランセット日本特集号の最大のメッセージなのである。

日本は、伝統的な国家安全保障に加えて

「人間の安全保障」、つまり、すべての人々を危機的かつ蔓延する脅威から守り、生存・暮らし・尊厳のための糧を与えることを外交政策の礎にした。緒方貞子氏とアマルティア・セン教授を委員長として国連に「人間の安全保障委員会を作り、その意義を広げた。それは日本が政治・経済・社会の発展の相互依存性を理解していたからであるといえよう。これまで機能してきた我が国の保健医療制度は破綻し始めており、最近の震災でも明らかなように、現在では国内の人間の安全保障をも脅かし始めている。人間の安全保障がこれまで以上に重要であり、このコンセプトをもっと積極的に国内政策に応用することが必要であると筆者は考える。アマルティア・センの弟子である経済学者アナンドは、人間の安全保障のコンセプトの主要な課題の1つは人々の健康を守ることであり、そのために包括的な国民皆保険制度は必須である、と述べている<sup>14</sup>。

国民皆保険制度が達成した成果は大きい。しかし、過去の成功が現状に合わなくなっているのも事実である。国民皆保険制度は目的ではなく、あくまでも保健医療の目標を達成するための一つの手段である。日本の国民皆保険制度が抱えている課題の一つは、財源もそうだが、保健医療のあり方やそれに対する人々の価値観が変わってきていることをきちんと認識すべきである。今までのように、安くて皆が同じような医療を受けられればそれで良いという時代ではなく、個人のニーズ、価値観を重視した高付加価値の保健医療へと質的に転換しなければならない。そして、困っている人々には手厚い保護を行う。その際に核となる考

えが「人間の安全保障」であり、それを達成する際に必要となる発想が「保健医療は投資」であるということである。実状に合わせて我が国の保健医療制度をより良いものにするには、官僚や学者、政治家任せにするのではなく、国民が自分たちの切実な問題として考え、行動しなくては行けない。外交安全保障と同様に、保健医療はあるのが当たり前ではなく、自分たちで守らなくては行けない。日本のような急速に高齢化が進む国は殆どなく、日本がこうした問題をどのように解決していくかは、今後のモデルとして世界中が注目している。

\*本稿は、「渋谷健司. 我が国の医療の進むべき道: グローバルヘルスの観点から. 保険診療2013;68:55-59」に掲載された。

#### 引用文献

1. World Bank. World Development Report 1993: Investing in Health. New York: Oxford University Press, 1993.
2. Koplan JP et al. Towards a common definition of global health. *Lancet* 2009;373:1993-95.
3. 小野俊介. Pharmaprojects (2011)に基づく集計 (東大薬・医薬品評価科学講座), 2011.
4. Shibuya K et al. Future of Japan's system of good health at low cost with equity: beyond universal coverage. *Lancet* 2011;378:1265-73.
5. Savedoff WD et al. Political and economic aspects of the transition to universal health coverage. *Lancet* 2012;380:924-32.
6. *Lancet*. Japan: universal health care at 50

- years. Lancet 2011;378:1049.
7. R. H. Japan: a mirror for our future. Lancet 2010;378:1049.
  8. WHO. World Health Report 2000 - Health Systems: Improving Performance. Geneva: WHO, 2000.
  9. 北原茂実. 「病院」がトヨタを越える日.: 講談社, 2011.
  10. Pronyk PM et al. The effect of an integrated multisector model for achieving the Millennium Development Goals and improving child survival in rural sub-Saharan Africa: a non-randomised controlled assessment. Lancet 2012;379:2179-88.
  11. Ikeda N et al. What has made the population of Japan healthy? . Lancet 2011;378:1094-105.
  12. Hashimoto H et al. Cost containment and quality of care in Japan: is there a trade-off? Lancet 2011;378(1174-1182).
  13. Murray CJL. Why is Japanese life expectancy so high? Lancet 378:1124-25.
  14. Anand S. Human security and universal health insurance. Lancet 2012;379:9-10.
- A. 研究発表
1. 論文発表  
 渋谷健司. 我が国の医療の進むべき道: グローバルヘルスの観点から. 保険診療 2013;68:55-59
  2. 学会発表  
 なし
- B. 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

図1：日米欧・臨床開発プロジェクト数の推移

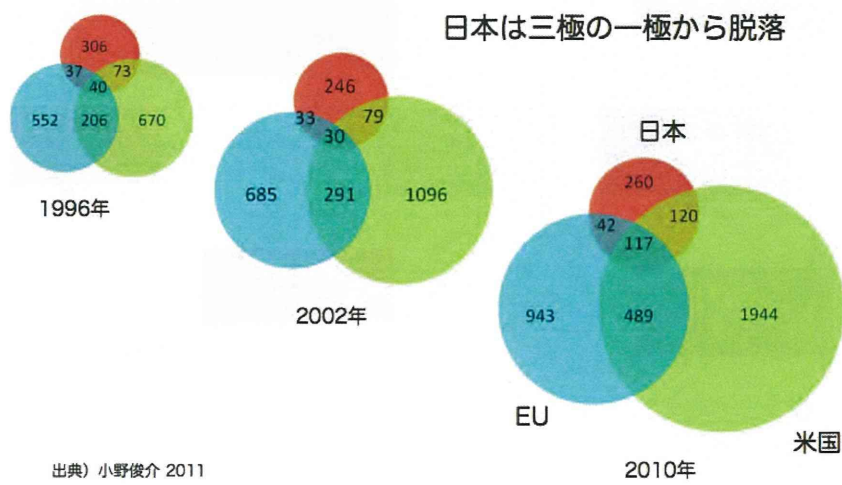


図2：保健制度パフォーマンス分析の枠組み

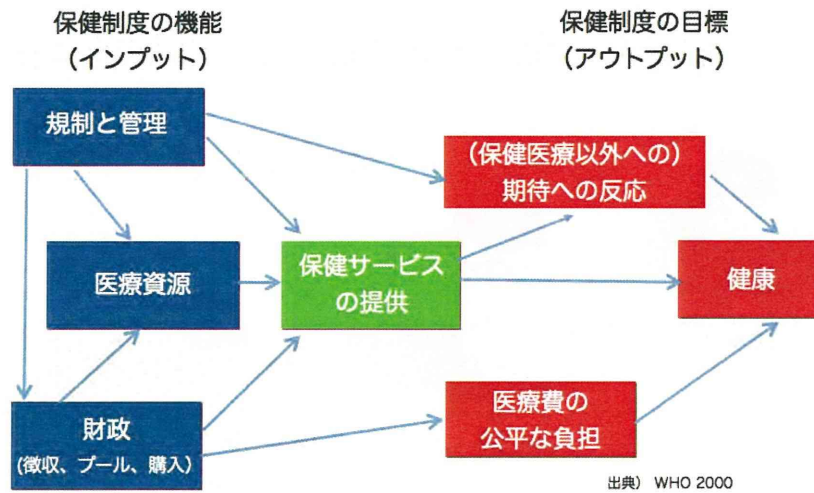




図3：危険因子による死亡数（2007年）

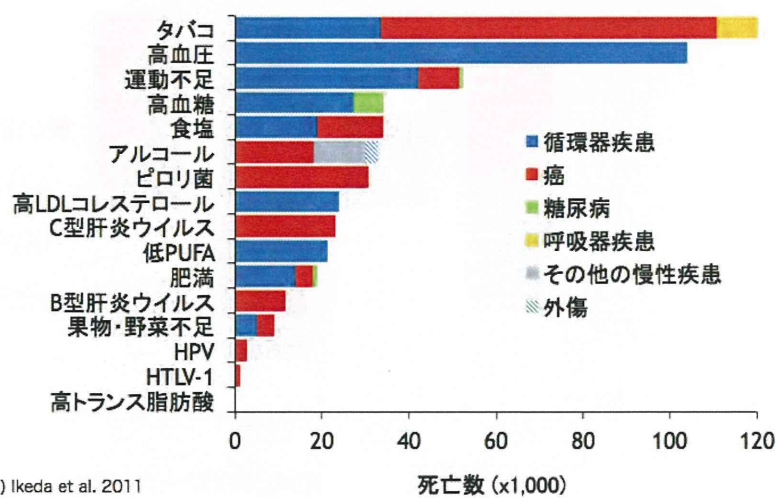
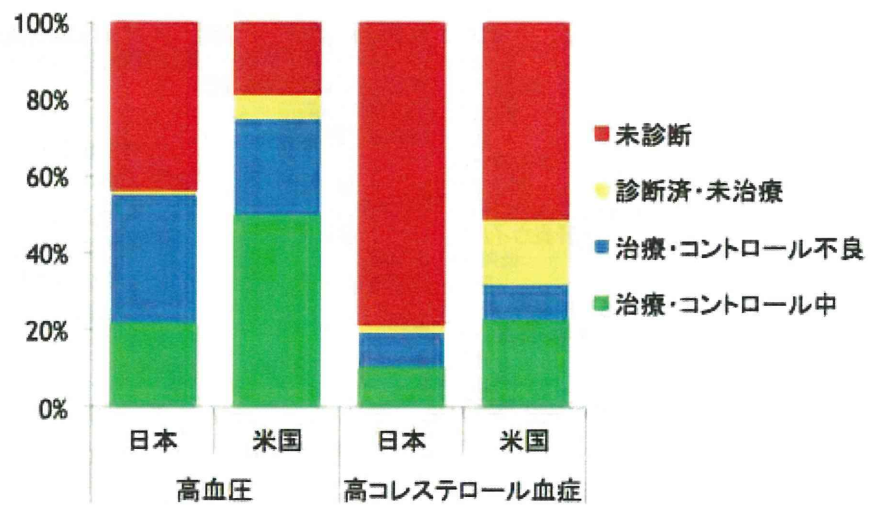


図4：日米の危険因子の診察率と管理の状況



出典) Hashimoto et al. 2011

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）

平成24年度 分担研究報告書

## 発展途上国における生活習慣病による医療費のインパクト

分担研究者 スチュアート・ギルモア（東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教）

研究協力者 齋藤 栄子（東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学）

ミザヌール・ラーマン（東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学）

### 研究要旨

本研究は、我が国の国内外保健政策の戦略性を構築するために、途上国の医療財政の現状を分析し、我が国がグローバルヘルスの枠組みの中でどのように貢献していくべきかを提言する。具体的には、従来個別に分析されていた人口レベルでの経済的疾患負担を包括的に分析し、更に疾病負担とそれに伴う国民の医療負担を比較分析することで医療財政の優先順位付けと資源配分を決定するために必要な根拠を提供する。

本研究では、バングラデシュにおける生活習慣病及び感染症の罹患歴、医療費の自己負担の決定要因および家計困窮の危険因子について分析を行った。平均して、世帯レベルでは総世帯消費の11%を医療費に支払い、破滅的医療費自己負担（Capacity to payあるいは支払い可能所得の40%を超える自己負担）は全世帯の9%にも上っている。最貧困層世帯は富裕層よりも4倍の破滅的医療費自己負担のリスクを抱えていた。さらに高額医療費による家計困窮は対象世帯の13%で見られた。主要な危険要因は、従来の腸チフスなど感染症に加え、心臓病、肝臓病、ぜんそくなど慢性疾患であることが分かった。今後政府と国際機関は、生活習慣病の経済的負担に一層着目し、予防対策を進めるとともに、より広範なリスク・プーリング制度を拡充することが求められる。

### A. 研究目的

本研究は、我が国の国内外保健政策の戦略性を構築するために、途上国の医療財政の現状を分析し、我が国がグローバルヘルスの枠組みの中でどのように貢献していくべきかを提言する。

多くの途上国では、経済成長を成し遂げているにもかかわらず医療財政における広範なリスク・プーリング制度は未整備であり、医療財源の大半を自己負担に依存している。医療費自己負担による高額支出の決定要因

と、高額医療費による家計破たんの危険因子を推定することが今後の保健政策策定において喫緊の課題となっている。

本研究では従来個別に分析されていた人口レベルでの経済的疾患負担を包括的に分析し、更に疾病負担とそれに伴う国民の医療負担を比較分析することで医療財政の優先順位付けと資源配分を決定するために必要な根拠を提供する。

### B. 研究方法

本研究は、バングラデシュ国において1,600世帯を対象とした世帯調査を行い、疾病と障害、医療サービスの種類、治療方法、治療費用、財源等について詳細なデータを収集した。

医療費自己負担の決定要因及び家計破たん危険因子の推定では、疾病や障害、その他地理的・社会的因子を投入し、系統的レビュー及びダブル・ハードルモデル、マルチレベルモデルなどを用いた回帰分析等を行った。

### C. 研究結果

バングラデシュでは、最も罹患率の高い疾病は熱帯感染症と生活習慣病であり、最貧困家庭では疾病罹患率が最も高くなっていた。

平均して、世帯レベルでは総世帯消費の11%を医療費に支払い、うち半数の世帯では7%の一人当たり世帯消費額をわずかに疾病の治療に充てていることが分かった。破滅的医療費自己負担 (Capacity to Pay あるいは支払い可能所得の40%を超える自己負担) は全世帯の9%にも上っている(図1)。最貧困層世帯は富裕層よりも4倍の破滅的医療費自己負担のリスクを抱えていた。世帯の経済状況に加え、慢性疾患に罹患していることも主要なリスクであることが解明された。

高額医療費による家計困窮 (資産の売却や児童の退学など) は対象世帯の13%にも上っていた。さらに、家計困窮を引き起こす主要な危険要因は、従来の腸チフスなど感染症に加え、心臓病、肝臓病、ぜんそくであることが分かった。

### D. 考察・結論

疾病の経済的負担は感染症、生活習慣病ともに貧困層に集中しており、貧困層が一層貧困化するという負の循環が起こっている。政府と国際機関は、今後生活習慣病の家計における経済的負担に一層着目すべきである。

まず、積極的に生活習慣病の予防対策を進めることで、将来の医療費自己負担の削減と破滅的高額負担の予防につながる事が予想される。そのためには現存するプライマリー・ヘルスケアの質を拡充し、生活習慣病のコントロールを強化することで、予想外の高額医療費を未然に防ぎ、合併症による疾病費用を抑えることができるだろう。

各国の保健システムは今後自己負担への依存を減らし、社会保険制度を段階的に導入することで、より広範なリスク・プーリング制度へ速やかに移行することが望まれる。

また、既存の医療財政制度についても法規制を強め、インフォーマルな支払制度への監視を強めることが求められるであろう。

### E. 研究発表

#### 1. 論文発表

- 1) Rahman MM, Gilmour S, Saito E, Sultana P, Shibuya K (2013) Health-related financial catastrophe, inequality and chronic illness in Bangladesh. PLoS ONE 8(2): e56873. Doi: 10.1371/journal.pone.0056873
- 2) Rahman MM, Gilmour S, Saito E, Sultana P, Shibuya K (2013) Self-reported illness and household strategies for coping with health-care payments in Bangladesh.

Bulletin of the World Health Organization

(in press).

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

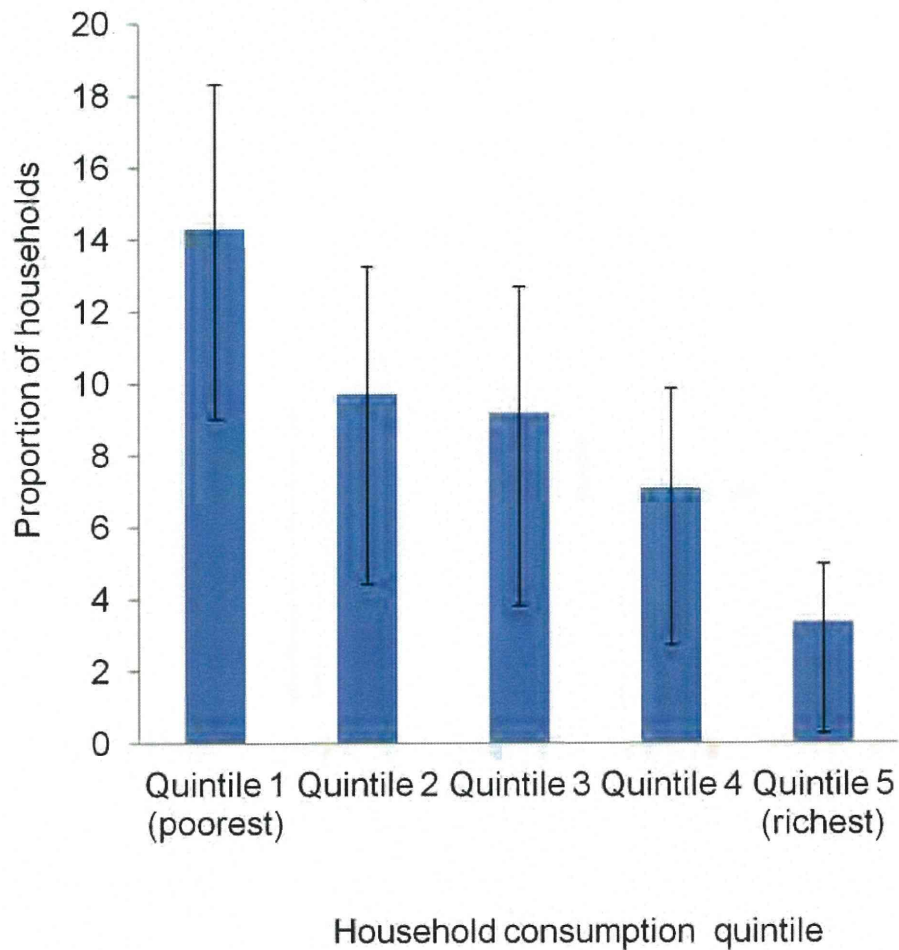
2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1. 破滅的医療費自己負担の経済階層別世帯割合



## MDG4・5達成のための効果的介入のための系統的レビュー

分担研究者 大田 えりか（東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教）

### 研究要旨

ミレニアム開発目標（MDGs）の中でも、MDG4.乳幼児死亡率削減およびMDG5.妊産婦の健康の改善は、進捗状況がほかのMDGsと比較して遅れていることが懸念されている。MDG4.乳幼児死亡率削減およびMDG5.妊産婦の健康の改善の目標を達成するためには、効果的かつ効率的なエビデンスに基づく介入が行われる必要がある。系統的レビューとは、ある課題に関して行われた研究を網羅的に検索し、その質を系統的に吟味し、その結果に応じて統計的に統合する手法をいい、エビデンスレベルが最も高いといわれている。コクラン共同計画は、無作為化比較試験を中心に、世界中の臨床試験の系統的レビュー（臨床試験を収集し、質評価を行い、統計学的に統合する）を行い、その結果を継続的に、医療関係者や医療政策決定者、さらには消費者に届け、合理的な意思決定に供することを目的としている。本研究では、母子保健に関するエビデンスに基づく効果的介入のためのコクラン系統的レビューを行い出版した。

### A. 研究目的

MDG6（エイズ、結核、マラリアなどの感染症対策）に比べてMDG4・5（小児・妊産婦死亡の改善）の進捗状況が遅れていることが懸念されている（Lozano et al. 2012）。我が国は、小児・母体死亡の改善を成功させた歴史がある。我が国の過去50年間の知見および課題を世界と共有するネットワークを形成し、ポストMDGsにおいて具体的な支援策を開発しアジェンダ設定に積極的に関与し、我が国のリーダーシップの発揮に寄与することが可能である。

MDG4.乳幼児死亡率削減およびMDG5.妊産婦の健康の改善の目標を達成するためには、効果的かつ効率的なエビデンスに基づく介入が行われる必要があり、最新のエビデンスを明らかにするためには、系統的レビューを行う必要がある。系統的レビューとは、ある課題に関して行われた研究を網羅的に検索し、その質を系統的に吟味し、その結果に応じて統計的に統合する手法をいい、エビデンスレベルが最も高いといわれている。コクラン共同計画は、無作為化比較試験を中心に、世界中の臨床試験の系統的レビュー（臨床試験を収集し、質評価を行い、統計学的に統合する）を行い、その結果を継続的に、医療関係者や医療政策決定者、さらには消費者に届け、合理的な意思決定に供することを目的としている。

本研究では、母子保健に関するエビデンスに基づく効果的介入のためのコクラン系統的レビューを行い日本から世界にむけてエビデンスを発信することで、効果的かつ効率的な保健介入の分析を行い我が国の国際貢献におけるパラダイムシフトを起こすための先駆的な役割を果たす。

### B. 研究方法

1) コクラン系統的レビュー①：妊娠中のエネルギー量とタンパク質量増加に関するレビュー（Ota 2012）

妊娠中の体重増加は、胎児成長と関連しているが、妊娠中の適切なエネルギー量とタンパク質量の摂取は、胎児成長と正の相関があるといわれている。本研究では、対象者は、疾患のない妊婦とし、①食事摂取アドバイス、②バランスのよいタンパク質量栄養介入、③高タンパク質栄養介入の3つの介入を対象として、母子の健康アウトカムに効果があるかどうか検証するために、系統的レビューを行った。アウトカムは、低出生体重児、死産、早期新生児死亡、早産などとし、研究デザインは、ランダム化比較試験のみを対象とした。バイアスの評価には、Risk of biasを使用した。コクラン妊娠出産グループのトライアルレジストリーを中心に検索を行った（2012年7月12日に最終検索実施）。

2) コクラン系統的レビュー②：亜鉛の妊

婦への投与による母子健康アウトカムへの効果の検証の系統的レビュー (Mori 2012)

妊婦の亜鉛の血中濃度が低い場合に、妊娠性高血圧症候群や遷延分娩などのアウトカムと関連がみられるという報告があるが、まだ関連は明らかになってはいない。亜鉛の投与による母子健康アウトカムへの効果を検証するために系統的レビューを行った。健康な妊婦を対象とし、妊娠週数27週未満から継続的に亜鉛の投与介入がある集団とない集団を比較したランダム化比較試験を、コクラン妊娠出産グループのレジストリから集めた。(2011年9月30日最終検索実施)バイアスの評価には、Risk of biasを使用した。

3) コクラン系統的レビュープロトコール  
③ : 死産予防に効果のある妊娠中の介入のためのオーバービューレビュー (Ota 2012)

死産は、MDG 4の目標には含まれておらず、死産はカウントしていない国も多く、統計上信頼性の高い推定値を得るのが非常に難しいとされている。しかし、近年、死産はLancetのシリーズのテーマとして取り上げられ、neglect issueとしてポストMDGにも指標として取り入れられるのではといわれている。しかし、死産を予防する効果のある介入はまだ明確ではない。

そこで、本研究では、低リスクの妊婦を対象として、死産予防に効果のある妊娠中の介入のレビューをコクラン系統的レビューのみを対象として、アウトカムを死産、低出生体重児、SGA, NICU入院として検索した。通常はランダム化介入試験を収集して統合するのが系統的レビューだが、オーバービューレビューとは、同じアウトカムの系統的レビューを収集し、効果のある介入を明確化することを目的とするナラティブなレビューである。質の評価はAMSTARを用いて行う。平成24年度は、コクランの計画書を発表し、平成25年度にオーバービューレビューを出版する予定である。

### C. 研究結果

1) コクラン系統的レビュー① : 妊娠中のエネルギー量とタンパク質量増加に関するレビュー

検索で該当した110の論文のうち、46論文が関連があると抽出された。このうち、30論文が除外され、1論文が調査が進行中

であった。最終的には、計15論文、7410名の女性が含まれた。食事摂取アドバイス(4試験, 790名)介入は、アドバイスを受けた女性は早産のリスクが有意に低かった(2試験, 449名) (risk ratio (RR) 0.46, 95% CI 0.21 to 0.98), 出生時頭囲が1つの試験で有意に増加した(389名) (mean difference (MD) 0.99 cm, 95% CI 0.43 to 1.55)。タンパク質摂取が増加したのは、(3試験, 632名)(タンパク質摂取量: MD +6.99 g/day, 95% CI 3.02 to 10.97)。ほかのアウトカムに関しては有意差はみられなかった。バランスのよいタンパク質量栄養介入(11試験, 5385名)では、介入群が死産のリスクが有意に減少した(RR 0.62, 95% CI 0.40 to 0.98, 5試験, 3408名)、平均出生体重は有意に増加した(random-effects MD +40.96 g, 95% CI 4.66 to 77.26, Tau(2)= 1744, I(2)= 44%, 11試験, 5385名)。Small-for-gestational age (SGA) は減少した (RR 0.79, 95% CI 0.69 to 0.90, I(2) = 16%, 7試験, 4408名)。早産または新生児死亡のリスクへの影響はみられなかった。高タンパク質介入は、SGAのリスクを有意に増加させた(1試験, 505名) (RR 1.58, 95% CI 1.03 to 2.41)。

2) コクラン系統的レビュー② : 亜鉛の妊婦への投与による母子健康アウトカムへの効果の検証の系統的レビュー

最終的に含まれたのは、51論文、20のランダム化比較試験で、15,000名の女性とその子どものアウトカムが検証された。妊娠中の亜鉛サプリメント摂取は、早産が有意に減少した (risk ratio (RR) 0.86, 95% confidence interval (CI) 0.76 to 0.97 in 16 RCTs; 16試験, 7637名)。低出生体重児は有意な影響はなかった。

3) コクラン系統的レビュー③ : 死産予防に効果のある妊娠中の介入のためのオーバービューレビュー

オーバービューレビューは現在投稿準備中であるが、死産予防に効果のある妊娠中の介入としては、以下の7つの介入の有効性が明らかになった。

図1 死産予防に効果のある妊娠中の介入

効果のある介入	Efficacy (%)
Computerized antenatal CTG vs traditional CTG	80
All routine Doppler ultrasound vs no Doppler ultrasound (fetal/umbilical vessels only)	66
Balanced energy and protein supplementation in pregnancy	38
Insecticide treated nets versus no nets	32
Trained TBA	31
Midwife-led vs other models of care	21
Community intervention vs control (tetanus)	16

#### D. 考察

発展途上国でみられる栄養不足の妊婦への介入として、妊娠中のエネルギー量とタンパク質摂取介入が死産やSGAのリスクを有意に減少させることに効果がみられた。また、妊娠中の亜鉛のサプリメント摂取は、早産のリスクを有意に減少させることが明らかになった。また、死産予防に効果のある妊娠中の介入を調べたところ、栄養摂取の介入は、エネルギー量のバランスがよいタンパク質摂取介入が唯一死産や胎児成長に有意な効果があることが明らかになった。また、訓練を受けた伝統産婆（TBA）や助産師によるケアなど人材育成の分野で有効性がみられた。低出生体重児や早産が多い、栄養不足の国や地域では、タンパク質や亜鉛摂取介入が有効であることが明らかになった。また、死産を予防するために、栄養摂取介入のみならず、保健人材育成やマラリア蚊帳の配布、地域レベルでの統合的介入なども有効であり、促進していく必要がある。

#### E. 結論

地球規模の保健課題（グローバルヘルス）は今、大きな変革期を迎えている。ミレニウム開発目標（MDGs）の達成期限は5年を切り、とくにMDG 4・5の母子保健分野では、ポストMDGsのさまざまな課題も山積しており、国際社会は新たなグローバルヘルス戦略を必要としている。

日本からエビデンスに基づく効果のある介入を発信していくことで、国際貢献を行い世界の妊産婦死亡、周産期死亡減少に貢献していくことができる。

本研究結果は、MDGのみならず、ポストMDGに含まれるであろう死産予防の効果の

ある介入を明らかにし、先駆的な役割を果たしている。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Ota E, Tobe-Gai R, Mori R, Farrar D. Antenatal dietary advice and supplementation to increase energy and protein intake. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012; Issue 9. Art. No.: CD000032. DOI:10.1002/14651858.CD000032.
- 2) Mori R, Ota E, Middleton P, Tobe-Gai R, mahomed K, Bhutta ZA. Zinc supplementation for improving pregnancy and infant outcome. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012; Issue 6. Art. No.: CD000230. DOI: 10.1002/14651858.CD000230. pub3.
- 3) Ota E, Souza JP, Tobe-Gai R, Mori R, Middleton P, Flenady V. Interventions during the antenatal period for preventing stillbirth: an overview of Cochrane systematic reviews (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 1. Art. No.: CD009599. DOI: 10.1002/14651858.CD009599.pub2.

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 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



### Ⅲ. 研究成果の刊行に 関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

(2012年4月1日～2013年3月31日迄)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, Ezzati M, Shibuya K, et al.	Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010	Lancet	2197–223	380	2012
Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, et al.	Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age-groups in 1990 and 2010: A systematic analysis	Lancet	380	2095–128	2012
Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, Shibuya K, et al.	Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010	Lancet	380	2163–96	2012
Lim SS, Vos T, Flaxman AD, Danaei G, Shibuya K, et al.	A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010	Lancet	380	2224–60	2012
Murray CJL, Ezzati M, Flaxman AD, Lim S, Lozano R, Michaud C, Naghavi M, Salomon JA, Shibuya K, et al.	The Global Burden of Disease Study 2010	Lancet	380	2065-68	2012
渋谷健司	我が国の医療の進むべき道：グローバルヘルスの観点から	保険診療	68	55-59	2013

Rahman MM, Gilmour S, Saito E, Sultana P, Shibuya K	Health-related financial catastrophe, inequality and chronic illness in Bangladesh	PLoS ONE	8(2)	e56873	2013
Ota E, Tobe-Gai R, Mori R, Farrar D	Antenatal dietary advice and supplementation to increase energy and protein intake	Cochrane Database of Systematic Reviews	9	CD000032	2012
Mori R, Ota E, Middleton P, Tobe-Gai R, mahomed K, Bhutta ZA	Zinc supplementation for improving pregnancy and infant outcome	Cochrane Database of Systematic Reviews	6	CD000230	2012
Ota E, Souza JP, Tobe-Gai R, Mori R, Middleton P, Flenady V	Interventions during the antenatal period for preventing stillbirth: an overview of Cochrane systematic reviews (Protocol)	Cochrane Database of Systematic Reviews	1	CD009599	2012

# IV. 代表的關連刊行物・ 別刷