

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
特定健診保健指導における地域診断と保健指導実施効果の包括的な評価および
今後の適切な制度運営に向けた課題克服に関する研究

分担研究報告書

保健指導の評価に関するメタ・アナリシスの実施可能性について

研究分担者 緒方 裕光 国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター センター長

研究要旨

目的：生活習慣病対策のための保健指導の評価方法の確立を目指して、前年度までに保健指導の評価に関する既存の科学的情報について整理を行った。今年度では、これらの文献情報を基に、保健指導の評価に関するメタ・アナリシスの実施可能性を検討した。

方法：医学中央雑誌の文献データベースを用いて、保健指導の効果の評価に関する最近5年間の研究論文(原著論文で抄録のあるものに限定)を抽出し、さらにその中からランダムに標本を選んで、評価対象、研究デザイン、評価指標などの観点から分類し、メタ・アナリシスを実施しうる情報がどの程度存在するかを調べた。

結果：メタ・アナリシスを実施するためには、分析の対象となる研究論文の抽出基準を明確に定義する必要がある。その基準としては、研究デザイン、研究実施時期、標本サイズ、観察期間、公表情報の完全性、などがある。日本語の原著論文として発表された既存の科学的情報をレビューした結果、対象集団、研究方法、保健指導技術、効果指標など、それぞれの要素について様々な違いがあり、メタ・アナリシスを適用できる研究は非常に少ないことがわかった。

考察：長期的かつ包括的な評価の観点からは、科学的情報を対系的に蓄積していく必要がある、今後はメタ・アナリシスの実施が可能になるような研究の方向性を示すことが重要であると考えられる。

A. 研究目的

保健指導の効果に関して包括的な評価を行うためには、科学的根拠に基づく合理的な評価方法を確立する必要がある。しかしながら、現状では、地域や集団ごとにきわめて多様な情報が存在しており、保健指導の評価に関する科学的情報が必ずしも体系的に蓄積されているわけではない。そこで、本分担研究では、保健指導の評価方法の確立するために、その一端として、保健指導の評価に関する既存の科学的情報

についてメタ・アナリシスの実施可能性を検討した。

B. 研究

医学中央雑誌の文献データベースを用いて、保健指導の効果の定量的評価に関する最近5年間の日本語の研究論文(原著論文で抄録のあるものに限定)約200件を抽出し、さらにその中からランダムに標本(30件)を選んで、評価対象、研究デザイン、評価指標などの観点から分類し、メタ・アナリシス

を実施しうる情報がどの程度存在するかを調べた。

C. 研究結果

メタ・アナリシスを実施するためには、分析の対象となる研究論文の抽出基準を明確に定義する必要がある。その基準としては、研究デザイン、研究実施時期、標本サイズ、観察期間、公表情報の完全性、用いられる効果指標などがある。

表 1 原著論文の研究テーマ

研究テーマ	件数 (割合)
独自に開発した保健指導プログラムの効果	19 (63.3%)
特定の集団における保健指導の効果	8 (26.7%)
動機づけ支援と積極的支援の比較	3 (10.0%)
計	30 (100%)

まず、ランダムに抽出した 30 件の論文の主なテーマを表 1 に示した。約 6 割の研究がそれぞれ独自の保健指導プログラムの効果を見るものであった。独自に開発した保健指導プログラムには様々なタイプが存在し、少なくとも表 1 の 19 件の中には、同じプログラム

は見られなかった。

本分担研究では、概要を把握するためにメタ・アナリシス実施の前提となる 1) 評価対象、2) 研究デザイン、3) 効果指標の観点から分類を行った。複数の研究結果に関してメタ・アナリシスを実施する際には、少なくともこれらの 3 要素が共通である必要がある。

表 1 の研究テーマは、評価の対象となる保健指導を示すものであり、これらの評価指標と研究デザインに関して抽出した論文を分類した結果を表 2 に示した。研究デザインのうち、要因間の相関分析には、何らかの説明変数と被説明変数に関する重回帰分析やロジスティック回帰分析などが含まれる。

表 3 評価指標に用いられる数値

評価数値	件数 (割合)
検査値 (体重、BMI、コレステロール値など)	18 (60%)
独自の量的指標	3 (10%)
アンケート調査によるカテゴリカルデータ	9 (30%)
計	30 (100%)

さらに、保健指導の効果指標として用いられる数値を表 3 に示した。6 割

表 2 研究デザインと評価対象

評価対象 研究デザイン	通常の保健指導	独自の指導プログラム	積極的支援	計
同一集団における介入前後の比較	5 (17%)	8 (27%)	1 (3%)	14 (47%)
介入群と非介入 (対照) 群の比較	0 (0%)	8 (17%)	0 (0%)	8 (17%)
保健指導方法の異なる 2 群の比較	2 (7%)	0 (0%)	2 (7%)	4 (13%)
要因間の相関分析	1 (3%)	3 (10%)	0 (0%)	4 (13%)
計	8 (17%)	19 (63%)	3 (10%)	30 (100%)

の研究論文において、体重、BMI、血圧、コレステロール値などの検査値が用いられ、比較の際には各数値の時間的な変化または時間的変化の群間比較が行われていた。アンケート調査によるカテゴリカルデータに関しては、大部分の研究において自記式の質問票により得られたものであった。

D. 考察

メタ・アナリシスを行う目的ですでに報告された論文から情報を抽出する場合、データの信頼性や妥当性が問題となる。メタ・アナリシスにおけるデータの信頼性に関する定まった評価方法はないものの、原著論文を対象とすることで、データの信頼性や妥当性は確保しうるものと考えられる。また、論文抽出の際の選択基準としては、研究デザイン、研究時期、言語、同一対象者に関する複数の発表、標本サイズ、比較要因に関する類似性、情報の完全性などがある。本研究では、メタ・アナリシス実施可能性についておおよその知見を得るために、評価対象、研究デザイン、効果指標の3基準の観点から論文を分類した。なお、医学中央雑誌の文献データベースに存在する最近5年間における該当論文は200件余り抽出されたが、メタ・アナリシスの実施可能性を検討する目的においては、これらから30件程度をランダムに標本抽出することで十分であると考えた。

まず、評価の対象となる保健指導については、現状では通常の保健指導に加えて様々な工夫を加えた方法の効果が測られている。対象となる保健指導の方法が異なればメタ・アナリシスを実施することはできないので、少なく

とも約6割の研究はメタ・アナリシスに適さないことがわかる。次に、多くの研究が同一集団の時間的変化を見るものであり、これらの研究では対照群を設定していないために、仮に時間的変化が見られたとしてもそれが保健指導の効果によるものかどうかは不明である。したがって、評価対象と研究デザインの組み合わせ(表2)で判断する限りはメタ・アナリシスに適した(複数の)研究結果はほとんどないことが示唆される。

さらに、同一の保健指導を対象として、同一の研究デザインで効果を測るとしても、メタ・アナリシスを実施するためには同一の評価指標が存在しなければならない。例えば、表2における通常の保健指導を対象とした同一集団の時間的変化をみた5件の論文のうち、4件で検査値の変化が用いられていた。これらについては、統計学的に平均値の差に関するメタ・アナリシスを行うことができる。すなわち、研究論文全体のうち約1割程度は、共通の保健指導の効果に関して検査値の時間的変化についてメタ・アナリシスの実施が可能であるといえる。しかしながら、前述のようにこれらの研究では対照群が設定されていないので、メタ・アナリシスから得られる統合値が十分な意味を持つためには、交絡因子などに関する慎重な検討が必要であろう。

その他の要因として、母集団の違い(特定の職域集団、特定の属性を持つ集団など)、時間的変化を見る際の時間間隔の違い(数か月から数年)などがあり、すべての要素を組み合わせると、厳密には同質の研究はほとんど存在しないといえる。

一般に、研究論文の研究デザインがどの程度類似しているかを判断するための基準を策定することは難しい。本研究では、概要を知るためにおよその判断基準により研究デザインを分類したが、個々の論文の内容を精査すると様々な要因が加味されており非常に多様なデザインが存在する。当然ながら最も妥当な結論を得るための研究デザインは各研究テーマによって異なる。したがって、厳密に言えば、メタ・アナリシスを実施するためには、研究計画の段階からメタ・アナリシスを念頭に置いた研究デザインを設定するしかない。しかしながら、臨床試験などとは異なり、現状では保健指導の効果に関して共通の研究デザインで研究を実施することは現実的に非常に難しい。多くの研究成果が科学的知見として蓄積されているにもかかわらず、それらの結果が合理的な方法で体系化されていかないかぎり科学的根拠にはなり難い。メタ・アナリシスでは、研究間に存在するバラツキをモデルに取り入れることができるので、現実的な方法としては、ある程度の不均一性を前提としたうえで、一定の枠組みの中で行われる類似の研究結果に関してメタ・アナリシスを実施していくことは可能であると思われる。

E. 結論

日本語の原著論文として発表された既存の科学的情報をレビューした結果、対象集団、研究方法、保健指導技術、効果指標など、それぞれの要素について様々な違いがあり、メタ・アナリシスを適用できる研究は非常に少ないことがわかった。

しかしながら、長期的かつ包括的な評価の観点からは、科学的情報を対系的に蓄積していく必要があり、今後はメタ・アナリシスの実施が可能になるような研究の方向性を示すことが重要であると考えられる。

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

なし