

8. 認知機能低下予防分科会報告

東京都健康長寿医療センター研究所
社会参加と地域保健研究チーム
藤原 佳典

8.1 分科会構成委員

| | |
|--------------------|-------|
| 東京都健康長寿医療センター研究所 | 藤原佳典 |
| 桜美林大学大学院老年学研究所 | 渡辺修一郎 |
| 兵庫県立大学環境人間学部 | 内田勇人 |
| 東京都健康長寿医療センター研究所 | 佐久間尚子 |
| 同上 | 杉山美香 |
| 同上 | 安永正史 |
| 同上 | 野中久美子 |
| 同上 | 鈴木宏幸 |
| 同上 | 櫻井良太 |
| 国際医療福祉大学大学院臨床心理学専攻 | 長沼亨 |

8.2 レビューの目的

健常高齢者および軽度認知機能が低下した高齢者における身体・心理・社会的な介入プログラムにより、認知機能、ADL、QOL が維持・向上されるか、さらには認知症の発症が抑制されるか、そのエビデンスを科学的に評価すること。

8.3 レビューの作業方針

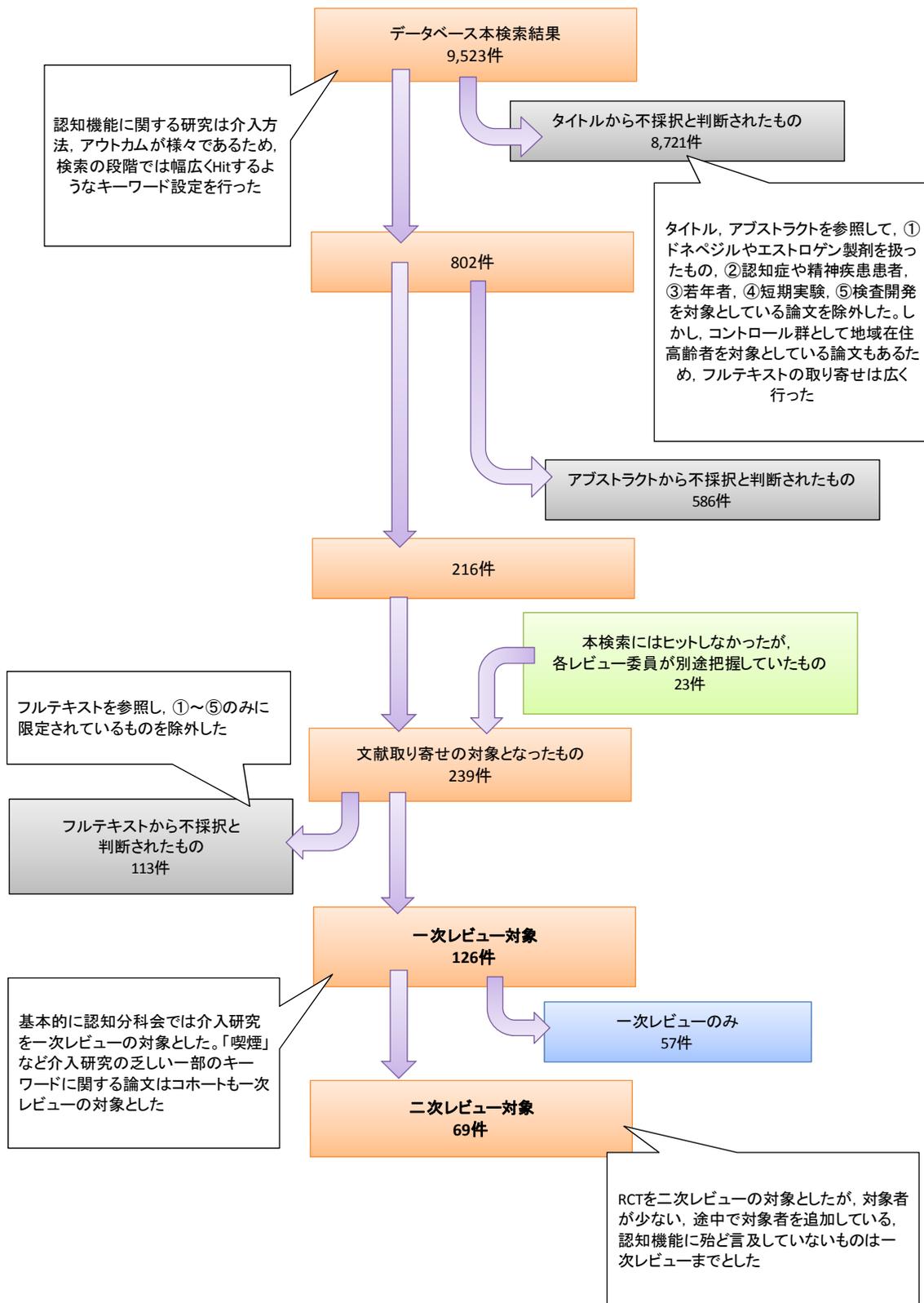


図 8.1 認知機能低下予防分科会における文献選定過程のフローチャート

I. 文献の抽出

PubMed, 医学中央雑誌, コクランデータベース等から①最近 10 年間の論文, ②対象者に高齢者を含む論文, ③英語あるいは日本語で書かれた論文, ④原著論文またはレビュー論文, ⑤介入研究またはシステマティックレビューの論文でありかつ, 認知機能または認知症関連のキーワード (Cognition, Memory, Cognitive function, Executive function Dementia, Memory disorders, Mild cognitive impairment 等) を持つ論文を条件に文献の抽出を行った (9,523 件)。さらに, 認知機能低下予防分科会委員が把握していた関連すると思われる文献 23 件を加えた (総計 9,546 件)。

II. 本文チェックの必要性の判定

タイトルおよびアブストラクトを参照し, 本文チェックが必要かどうかの判定を各委員で行った。下記の基準に該当するものを本文チェックが不要な論文として除外したが, 比較対照群 (ノーマルコントロール群) として地域在住高齢者を対象としている論文もあるため, 除外基準に当てはまっても本文チェックの必要性が少しでも疑われる文献に関しては本文チェックの対象とした。

本文チェック除外基準

- ① ドネペジルやエストロゲン製剤を扱ったもの
- ② 認知症や精神疾患患者を対象としているもの
- ③ 若年者もしくは中年者のみを対象としているもの
- ④ 短期実験に関する論文
- ⑤ 検査開発に関する論文

III. 一次レビューの対象とする論文の判定

本文チェックが必要とされた文献は 239 件であった。このうち本文を参照し, ①上記の除外基準のみに限定されている論文, ②高齢者の認知機能低下予防と無関連であると判断される論文, ③レビュー論文のいずれかに当てはまる論文 113 件をさらに除外した。この段階で日本の研究は 1 件のみ採用し, 他は全て除外された。

アクセスデータベース上で一次レビューの対象となった論文は基本的に比較対照群が設定されている論文であったが, 「喫煙」や「飲酒」など介入研究の乏しい一部の領域の研究については観察型研究も一次レビューの対象とした (126 件)。

IV. 二次レビューの対象とする論文の判定

一次レビューを行った論文のうち, RCT を二次レビューの対象としたが, 以下の基準に該当するものは RCT であっても二次レビューを行わなかった。

- ①対象者が極端に少ない
- ②研究途中で参加者を追加するなど研究計画上の不備が見られる
- ③プログラムやアウトカムにおいて認知機能にほとんど言及していない

また, 一次レビュー時と同様に, 介入研究の乏しい一部の領域の研究については観察型研究も二次レビューの対象とした。二次レビューの対象となった論文は 69 件であった。

8.4 エビデンステーブル

エビデンステーブルは, 介入プログラムの内容により, 以下の 10 領域に分類された。プロ

グラム別に件数の多いものから順に C1：栄養・食事介入 28 件、C2：知的活動・趣味活動介入 15 件(内、研究デザインのみ紹介した論文は 1 件)、C3:運動介入 8 件、C4：動脈硬化予防介入 8 件(内、研究デザインのみ紹介した論文は 1 件)、C5：飲酒・アルコール関連（すべて観察型研究）4 件、C6：社会活動介入 3 件(内、研究デザインのみ紹介した論文は 1 件)、C7：ニコチン介入 2 件、C8：睡眠介入 1 件の計 69 件を紹介することとした。

対照群に比べて、主要アウトカムである認知機能、ADL、QOL が維持・向上あるいは、低下の抑制効果が有意であった研究、または認知症の発症が有意に抑制された研究はそれぞれ、「介入効果あり」と称した。

一方、認知機能に関するアウトカムは多岐にわたり、それらが網羅的に列挙される論文は少なくない。よって、介入効果を論じる際には、主要アウトカム(認知機能評価尺度、ADL、QOL、認知症の発症抑制)において、(1)ほぼ半数以上の項目で有意な改善、維持、低下の抑制が見られる場合に、「概ね効果あり」、(2)認知機能評価尺度および認知症の発症抑制において有意な効果がなく、ADL または QOL のみ有意な改善、維持、低下の抑制が見られる場合には「間接効果のみあり」、(3)主要アウトカム(認知機能評価尺度、ADL、QOL、認知症の発症抑制)において、その半数未満の項目のみで有意な改善、維持、低下の抑制が見られる場合に、「一部効果あり」、(4)いずれの主要アウトカムにおいても有意な改善、維持、低下の抑制が見られない場合に、「効果なし」とした。

また、(5)副次アウトカムのみ効果が見られる場合には「波及効果のみあり」と呼ぶこととした。

8.5 分科会サマリー

I. RCT および非無作為化比較対照試験からわかったこと

介入プログラムごとの特徴は以下の通りである。

C1 は、最多であるものの、全 28 件がビタミン B 群やイソフラボン等を含むサプリメントによる介入であった。概ね効果あり 5 件、一部効果あり 6 件、効果見られず 16 件であった。

C2 は、主要アウトカムである認知機能に直接、介入するプログラムといえる。主に記憶力、注意力、推論の強化を目指し、コンピューターを使ったり、個別トレーニングによるプログラムが主流である。概ね効果あり 7 件、一部効果あり 2 件、効果見られず 2 件であった。

C3 は、主に有酸素運動を取り入れるタイプ、筋力トレーニングを取り入れるタイプに大別された。全体としては、概ね効果あり 4 件、一部効果あり 1 件、効果見られず 2 件であった。

C4 は、8 件中、すべてが、降圧薬やエストロゲン補充療法など薬物による介入試験であった。概ね効果あり 2 件、一部効果あり 2 件、効果見られず 3 件であった。

C6 は、我が国では、近年、社会参加型(自主グループ型)介護予防活動が普及しつつある一方、海外ではこの種の先行研究の数が極めて少なかった。RCT において、一部、介入効果が見られたものの、サンプルサイズが小さかった。

C7 は、2 件しかないが複数の課題に対して有効であった。一方、注意力への有効性は結果が 2 分された。しかしながら、嘔吐、血圧上昇といった副作用の報告が目立ち、実践的課題が残る。

C8 は、1 件で薬物介入によるものであるが、サンプルサイズは小さく有効性を結論づけることは現段階では難しい。その効果が期待できるとすれば良眠を得られることによる間接効果かもしれない。

II. 観察型研究からわかったこと

C5 は、質の高い、介入研究は見られなかったため、コホート研究 3 本とヒストリカルコントロール 1 本を紹介するにとどまった。総じて、適量飲酒は非飲酒および多量飲酒に比べて認知機能に対して保護的に作用する可能性が示された。

III. 全体を通して、以下の点が指摘される。

まず、主要アウトカムにおける認知症の発症に対して有意に抑制的であった研究はわずかであり、降圧薬による 2 本の RCT のみであった。次に、ADL または IADL への効果が有意であった研究もわずかであり、認知機能に直接、介入するプログラムにおける 2 本のみであった。

一方、課題としては、一つに我が国の研究で二次レビューに耐えうる文献は山伏茸パウダーの投与による RCT の 1 本だけであった。これまでの我が国の大規模なフィールド研究は地方自治体との共同もしくは後援を受けて実施されることが多く、行政サービスにおける公平性や道義的な問題から、RCT を実施することが容易でなかったとも言える。今後は、海外の研究に匹敵する質の高いデザインをもつ研究が切望される。

また、今回の二次レビューで紹介した文献においてコンプライアンスについての課題が指摘される。

認知機能維持・低下予防プログラムを展開する際に、プログラムへの参加意欲は認知機能低下の進行自体により阻害される可能性が高い。従って、コンプライアンスおよび追跡率を調べておくことも重要である。全 69 件の論文の追跡率は、90%程度であった。また、コンプライアンスは 80%以上であった。しかしコンプライアンスの記述がない論文は約 60%を占めた。コンプライアンスを高めるプログラムのあり方を議論する必要がある。また、1 年以上の長期介入あるいは長期追跡を試みた論文は薬剤介入が大半であり、非薬物介入が極めて少ない点も、今後の検討事項である。

今回の二次レビューにおいて、研究対象者の大半は健常高齢者であった。一方、近年、早期発見・早期対応の重要性から注目されている Mild cognitive impairment (MCI) を対象とした研究は 4 件のみであった。そのうち 2 件では認知機能に維持・改善がみられたが、いずれも短期的な効果であり、介入研究終了時点においては効果が消失していた。MCI については、地域において対象者を募集し、適切にスクリーニングすること自体が必ずしも容易ではない。今後、MCI を対象とする介入研究が蓄積されることを期待する。

最後に、本研究において、紹介されたアウトカム指標について言うと、二次レビューを行った文献だけでみても、認知機能に関するアウトカム指標は 150 種を超えていた。このようなアウトカム指標の多様さは、認知機能が多面的な領域から構成されているということだけに起因するわけではないであろう。むしろ、介入研究を行う際の有効なアウトカム指標がいまだ模索中であることが原因として考えられる。特に、記憶検査については Wechsler Memory Scale-Revised や Wechsler Adult Intelligence Scale-Revised, Rivermead Behavioral Memory Test など標準化されている検査の複数の下位検査項目が使用されるほか、研究ごとに合わせた記憶検査が使用されているため、多くの研究に共通しているような記憶検査は見られなかった。

多様なアウトカム指標が用いられる中で、多くの研究で使用されていた検査を多いものから順に 5 つ挙げると、Word Fluency (WF) : 28 件、Mini-Mental State Examination (MMSE) : 22 件、Trail Making Test (TMT) : 13 件、Ray Auditory Verbal Learning Test (RAVLT) : 7 件、Stroop Color-Word test (SCWT) : 7 件であった。最も頻繁に使用されている WF は、介入の効果も多

くみられた。MMSE は頻繁に使用されてはいるものの介入の効果がみられた研究はなかった。TMT も同様に、効果がみられる研究はごくわずかであった。

また、電話を媒介とした実施可能な検査として Telephone Interview for Cognitive Status (TICS) や電話版 MMSE がいくつかの研究で使用されていたが、いずれも有意な効果は見られなかった。

今後、認知機能低下を予防する介入研究を実施する上で、効果的なプログラムを考案することに労を割くべきであることは言うに及ばず、対象者のレベルの選定や評価尺度といった研究の枠組みから、検討していく必要があることが示唆された。

9. 閉じこもり予防分科会

東京都健康長寿医療センター研究所
社会参加と地域保健研究チーム
新開 省二

9.1 分科会構成委員

| | |
|------------------|--------|
| 東京都健康長寿医療センター研究所 | 新開 省二 |
| 高知医科大学公衆衛生学 | 安田 誠史 |
| 桜美林大学大学院老年学研究科 | 渡辺 修一郎 |
| 東京都健康長寿医療センター研究所 | 西 真理子 |

9.2 閉じこもり予防

「閉じこもり」を外出頻度で定義し、外出頻度が少ない「閉じこもり」という状態像を地域高齢者の要介護発生のリスク要因とみなし、予防事業（介護予防）のターゲットとしているのは、国際的にみてわが国のみである。確かに、わが国で実施された観察型の疫学研究は、閉じこもりあるいは外出頻度が少ないことが、要介護状態発生の独立したリスク要因であることを強く示唆している。しかし、閉じこもり高齢者は「閉じこもり」状態にあるだけでなく、同時に様々な他の要介護リスクを持っている。たとえば、認知、運動などの心身機能、抑うつ度や自己効力感などの心理機能、さらには家庭や社会での役割といった社会機能が、程度の差はあっても低下している。これら身体、心理、社会機能の低下は、実は高齢者が「閉じこもり」となる原因（誘因）であり、また、閉じこもり高齢者の生活機能をさらに低下させる要因となるのである。したがって、介護予防という観点から、閉じこもり予防に向けた支援としては、外出支援（生活空間の拡大）に加え身体・心理・社会機能の低下への支援という両面が必要である。

9.3 レビューの目的

「閉じこもり」をターゲットとして、その有効な予防策を探ろうとする介入研究は、歴史が浅いこともあってわが国においても少ない。一方、欧米では、種々の要介護リスクを抱えた在宅高齢者（これを虚弱高齢者とよぶ）や生活機能の自立した高齢者に対する訪問看護（home visits）あるいは予防的訪問指導（preventive home visits）が公的あるいは私的サービスとして提供され、その有効性を検証しようとする介入研究の蓄積がある。在宅の虚弱高齢者には外出頻度が少なく、閉じこもり状態にあるものも少なくないと考えられる。一方、わが国では現在、地域支援事業において、閉じこもり高齢者に対しては訪問型介護予防サービスを通じたアプローチがなされている。したがって、欧米でのこうした訪問看護・訪問指導の介入研究は、こうした訪問型介護予防サービスの意義を問い直す上で大いに参考となろう。

このような観点にたつて、本分科会では、わが国における閉じこもりをターゲットした介入研究に加え、欧米における在宅の自立および虚弱高齢者を対象とした訪問看護・訪問指導による介入研究を主にレビューした。また、今後の閉じこもり予防策に示唆を与えうる研究も同時に収集しレビューした。

9.4 レビューの作業方針

9.4.1 文献の抽出 (2085 本→138 本)

PubMed、医中誌、Cochrane データベースより、閉じこもり予防分科会検索式 (別紙) により抽出されたのは 2085 本の論文であった。Title および Abstract を参照し、「介護予防」「訪問による機能的維持・改善」など本分科会で対象としている内容と明らかに関連のない文献 1947 本を不採択とし、残りの 138 本について Full text を取り寄せた。

9.4.2 文献の絞り込み (138 本→33 本)

採用文献絞り込みまでの過程およびそれら文献の概要を次頁および次々頁にまとめた。

データベース本検索結果
(PubMed, 医中誌, Cochrane)
2085 件

Title および Abstract より不採択と判断した文献
1947 件

取り寄せとなった文献: Full text
一次レビュー および 抄録レビュー 対象
138 件
(ACCESS 抄録段階・本文段階評価: 総合得点算出)

Title および Abstract を参照し、「介護予防」「訪問による機能の維持・改善」など、閉じこもり分科会で対象としている内容と明らかに関連のない文献を除外。

一次レビューにより、
① 採用と判断した論文 39 件

基本的には RCT を採用。文献によっては、質の高さを重視し、他の RCT 以外の研究デザインであってもこの時点では、採用とした。

一次レビューにより、
① 不採用と判断した論文 63 件
③ 保留とした論文 36 件

対象が高齢者でない、は除外。また、メタ分析、レビュー、言語の問題で理解出来ない(日本語、英語以外)の文献も除外の対象とした。

詳細レビュー対象
75 件
(ACCESS 詳細情報の記入 と EXCEL エビデンステーブルの作成)

地域在住でない(病院、施設入所)対象者、疾患患者を対象とした研究は除外など、委員の間で共通したより細かな基準を設けて採否の判断作業を再度実行。その結果、抄録レビューから第一回詳細レビュー時において採用された文献のいくつかが不採用となった。

詳細レビューにより、採否の最終判断
不採用と判断した論文 42 件
⇒ 取り寄せた文献 (full text) 138 件のうち、105 件が不採用と判断された。

採用された文献
33 件
(EXCEL エビデンステーブルおよび EXCEL 構造化要約シートの作成)

「閉じこもり」アウトカムがメインの論文でなくとも、閉じこもり予防策に示唆を与え論文も、採用することに決定し、最終的な採否の判断をおこなった。

| デザイン | 件数 | 介入プログラム分類 | 件数 | 介入内容などの概要 | アウトカム |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| RCT | 31 | 訪問看護・訪問指導 home-visit preventive home-visit | 12 件 | 看護師による訪問。他職種、家族が協同で、ケアプランを検討。(虚弱高齢者) | 死亡率、入院・入院率、保健サービス利用率など |
| | | | | 看護師と介護支援専門員による訪問。(自立高齢者) | 死亡 |
| | | | | 看護師による訪問と電話。一般医と症例検討(身体的機能低下リスクありの者) | 死亡、入院、入所、全般的機能が低い(SMAF) |
| | | | | 薬剤師による訪問。一般医と定期的に話し合いあり(primary care high risk者) | 非選択的(計画的でない)入院の数、その他死亡、処方薬の数、QOL |
| | | | | 看護師による訪問。学際的チームにより症例を検討。(地域在住高齢者) | ADL障がい、高齢者福祉施設への入所 など |
| | | | | 看護師による訪問と電話。保健師のスーパービジョンあり(poor health statusのある者) | 健康度自己評価,ADL,IADL,QOL,健康変化, health care use & cost-effectiveness |
| | | | | 保健師らによる訪問。Life reviewによる介入プログラム施行。(準寝たきり高齢者) | ADL,自立度,精神的健康関連の項目 |
| | | | | 保健師による訪問。介護上のアドバイス,私的・公的サービスを提供(虚弱高齢者) | ADL,高次生活機能,など |
| | | | | 新しいアセスメントツールを導入し,包括的地域ケアを実施(虚弱高齢者) | ADL,IADL,認知機能,など |
| | | | | 看護師による訪問。他職種が協同し,症例を検討(身体的機能低下リスクありの者) | cost-effectiveness |
| | | | | レクリエーションonal・セラピストと作業療法士によるhome leisure educational programの実施。(脳卒中施設入所歴ありの者) | レジャー関連項目,well being,精神的健康,健康関連 QOL |
| | | | | 自宅訪問に関わる専門家への教育 | 5 件 |
| preventive home visitを担当する看護師への教育的介入と一般開業医への教育的介入(9/17自治体の開業医が参加) | 移動能力,施設入所,死亡(追跡後3年,死亡・入所については5年後も) | | | | |
| | 移動能力,施設入所,死亡(追跡後1年半,3年,4年半) | | | | |
| | 死亡,施設入所(追跡後4年半),移動能力傷かみの有無(追跡後1年半,3年,4年半) | | | | |
| | cost-effectiveness | | | | |
| 集団形式のプログラム実施 | 7 件 | | group health promotion program (physical health + psychological and social well being) | 精神的・身体的健康,Satisfaction with life scale | |
| | | | network-based rehabilitation | self-efficacy, social 関連 health-promoting behavior, etc. | |
| | | | self-management-group intervention | 支援の変化 | |
| | | | group stress self management | self-management ability,well being, loneliness | |
| | | | 心理的集団療法 (social functioning, loneliness,well-being of lonely) | 心理的・身体的健康, self-efficacy, social 関連 ,health-promoting behavior | |
| | | | day care(集団的訓練を中心に,身体的精神的,社会的リハビリテーション) | 孤独感,ソーシャル・ネットワーク,well-being | |
| | | | preventive occupational therapy (OT 主導) | 精神的健康(抑うつ,不安), caregiver burden | |
| 個人&集団両形式 | 2 件 | 閉じこもり予防策に示唆を与えうる文献として採用 | Stroke rehabilitation (多職種による介入。訪問サービスは,言語療法を追加) | cost-effectiveness | |
| | | | 転倒および移動能力障かみの予防を旨とした多元的な訪問指導プログラム | 移動能力,活動能力,QOL,サービスの費用 | |
| 1件(非ランダム化比較試験) | 5 件 | 閉じこもり予防策に示唆を与えうる文献として採用 | 転倒予防の訪問指導プログラム | 転倒,転倒関連の傷害,転倒による医学的問題 | |
| | | | 転倒改善による転倒予防を旨とした介入(視力と眼の検査) | 転倒回数と関連傷害,転倒状況 | |
| | | | 視力のスクリーニング(視力と眼の検査) | 転倒 および 転倒による骨折 | |
| | | | 行動療法を用いた尿失禁治療の自宅訪問プログラム | 視力関連 QOL, 両眼視力 | |
| 1件(ヒストリカルコントロール研究) | | | 1) 高齢者ボランティア養成および活動支援 2) 地域全体への広報普及活動 3) 小地区単位でも保健活動を実施 | 尿失禁の回数,減少率 | |
| | | | 家族介護者への day program 効果 | 介護保険の要支援・要介護の新規認定率 介護者の介護負担 QOL, 健康度自己評価,施設およびサービス満足度 | |

9.5 エビデンステーブル

33本の論文から作成したエビデンステーブルは、別紙を参照されたい。

9.5.1 わが国における介入研究

閉じこもり予防に関連した介入研究を報告した論文は3本のみであった。うち2本がハイリスクアプローチ、残りの1本がポピュレーションアプローチであった。

(ハイリスクアプローチ)

(1) 準寝たきり高齢者(ランク A)*を対象として、ライフレビューを中心とした介入プログラム(4ヶ月間)を施行し、ADL等の生活機能や自己効力感等の心理機能に及ぼす影響をみた。どのアウトカムにおいても介入の効果を認めていない。

*準寝たきり(ランク A)では、移動能力がかなり低下しており、閉じこもり状態にあるものが多い。

(2) 外出頻度の少ない虚弱高齢者を対象**にして、保健師による訪問指導を実施し、包括的アセスメントと介護アドバイス、必要に応じて公的、私的在宅介護サービスを提供し、ADL等の生活機能や自己効力感等の心理機能に及ぼす影響を調べた。追跡時点でのADLスコアが対照群より高かったとしている。

**ここでは、歩行可能であるが地域で生活する上で何らかの支援が必要な状態で、一週間に3回未満しか外出しない高齢者が対象とされた。

(ポピュレーションアプローチ)

(3) 介入地区で、高齢者ボランティアの養成、地域全体への広報普及活動、小地域単位での保健活動といった一次予防活動を展開し、非介入地区との間で介護保険認定率や外出頻度の変化などを比較した、非ランダム化地域介入研究である。介入期間3年間の介護保険の累積新規認定率は両地区間で有意差はなかったが、介入地区は非介入地区に比べて介入前後の閉じこもり(不良)***の発生リスクが低かった。

***閉じこもり(不良)とは、「介入前は非閉じこもり・介入後に閉じこもり」と「介入前は閉じこもり・介入後も閉じこもり」の者、と操作的に定義した。

9.5.2 欧米における介入研究

生活機能の自立した、あるいは虚弱な在宅高齢者に対する訪問看護・訪問指導に関連した介入研究は15本であった。当然のことながら、対象者の性、年齢や生活機能レベルの分布、介入プログラムの内容、介入期間と介入密度(intensity)、アウトカム指標(死亡、施設入所、ADL、IADL、移動能力、QOLなど)は様々である。15本のうち10本は、訪問看護・訪問指導の効果を評価した介入研究であり、残りの5本はすべてデンマーク*の同一研究グループからの報告であり、訪問看護・訪問指導を担当する専門職(およびGP; General physician)への老年学的・老年医学的教育プログラムの導入効果を検証した介入研究であった。前者10本のうち、訪問看護・訪問指導の効果を認めたもの

4本、その効果を認めなかったもの4本、対象者のサブグループあるいはアウトカムによって効果を認めたり認めなかったりしたものの2本という内訳である。後者5本ともほぼ一貫して女性およびより年齢の高い高齢者（75歳コホートに比べた80歳コホート）でのポジティブな結果を報告している。

*デンマークでは連邦法により各自治体が75歳以上の高齢者に年2回の **preventive home visit** を行うよう義務づけされている。

訪問看護・訪問指導の効果が得られるような対象者の属性（性、年齢、生活機能のレベル）あるいは効果が得られるような訪問看護・訪問指導の内容、さらにはアウトカムについては、今回のレビューにより抽出できなかった。傾向らしきものを挙げるならば、介護予防的効果は男性よりも女性で、高リスク群よりは低リスク群で、低年齢群よりは高年齢群で、それぞれより観察されたことである。なお、訪問看護・訪問指導の内容は、多次元的（包括的）アセスメント（**multidimensional or comprehensive geriatric assessment**）とケアマネジメント、多職種によるチームアプローチ、さらにはかかりつけ医（GP）との連携を含むものが多かった。

その他、閉じこもり高齢者が合併症として有することの多い老年症候群（転倒、移動能力障害、尿失禁など）の改善や予防をめざした訪問指導プログラムに関する介入研究が5本あった。複数回転倒者にのみ効果あり1本、転倒予防に効果なし2本、失禁予防に効果あり1本などの内訳であった。

9.6 分科会サマリー

閉じこもり高齢者に対するハイリスクアプローチの主な戦術は、いわゆる訪問看護・訪問指導（**home visits** あるいは **preventive home visits**）である。閉じこもり高齢者を含む在宅の自立あるいは虚弱高齢者を対象として、この訪問看護・訪問指導による介護予防効果を検討した RCT 研究は、わが国からは2本、欧米からは15本であった。何らかの介護予防効果がありとする論文は、わが国からの1本と欧米からの4本であり、介護予防効果を認めないとする論文は、わが国からの1本と欧米からの4本であり、どちらともいえないとする論文は、欧米からの2本であり、ポジティブデータ、ネガティブデータが合い拮抗していた。デンマークからの5本の報告は、訪問看護・訪問指導を担当する専門職（および GP）への教育プログラムを充実することで、女性や年齢のより高い高齢者（80歳コホート）で介護予防効果があがったとしている。科学的評価に耐える介入研究の数が少ないため、訪問看護・訪問指導の効果が得られるような対象者の属性（性、年齢、生活機能のレベル）あるいは効果が得られるような訪問看護・訪問指導の内容さらにはアウトカムについては、今回のレビューにより抽出できなかった。在宅高齢者の置かれている状況そのものが各国で違いがあることも解釈を複雑にしている。なお、閉じこもり予防に向けたポピュレーションアプローチに関連した地域介入研究は、

わが国からの1本のみであった。現時点では、閉じこもりを含む在宅の自立あるいは虚弱高齢者に対する訪問看護・訪問指導一般に介護予防効果があると結論づけることはできない。

閉じこもりを外出頻度で定義し、外出頻度が少ない閉じこもりという状態像を地域高齢者の要介護発生リスク要因とみなし、予防事業のターゲットとしているのは国際的にみてわが国のみである、と先に述べた。閉じこもり（あるいは外出頻度）をターゲットとした介入事業が果たして介護予防につながるのかどうか、そのエビデンスを出すのはわが国でしかない。それは高齢社会のフロントランナーの責務の一つと言えるだろう。

10. まとめ

10.1 総括（全体サマリー）

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学
武林 亨

本委員会では、高齢者の ADL、QOL や身体機能・精神機能等の維持・向上を目的として実施される介入プログラムのうち、運動器機能向上、栄養改善、口腔機能向上、認知機能維持・低下予防、閉じこもり予防、うつ予防の 6 領域において、1999 年以降 2009 年までの間（重要な論文はそれ以前・それ以降を含む）に査読付き原著論文として公表された知見を包括的に収集し、系統的な整理と分析を行った。さらに、科学的根拠の程度という観点から、これらの介入プログラムの効果について検討した。

作業にあたっては、一般に研究デザインによって科学的根拠の程度が左右されるとの観点から、無作為化比較対照試験と非無作為化比較対照試験による研究を採用した。ただし、うつ領域では、上述のエビデンスは不十分であったため、参照情報として、コホート研究等の観察研究やヒストリカルコントロールを用いた研究の結果についてもまとめた。

本レビュー作業でもっとも重要と考えたアウトカムである地域在住高齢者の ADL を、運動介入によって改善させるか否かという視点では、

次に二次的なアウトカムと考えた指標については、身体活動プログラムへの参加により転倒を

運動器機能向上に関するレビュー作業でもっとも重要と考えたアウトカムである地域在住高齢者の ADL を、運動介入によって改善させるか否かという視点では、SF36 等で評価される QOL スコアの改善、歩行や椅子からの立ち上がりをはじめとする機能の改善については複数の文献により効果があることが示唆された一方、ADL ないし IADL を総合的なスコアで評価した研究、施設入所者を対象とする研究に関しては、文献数が少なく一定の知見を得ることは困難と考えられた。二次的なアウトカムと考えた指標については、身体活動プログラムへの参加により転倒を減少させ得ること、十分な量の筋力トレーニングにより骨格筋量を増加させ得ること、関節痛を有する高齢者に対する筋力運動、有酸素運動、ストレッチ体操などにより関節痛の軽減、生活体力の改善が期待できる、ことなどが示唆された。しかし、骨折などがに結び付く転倒を減少させることを示したエビデンスは少ない。

本レビュー結果の解釈時には、Efficacy（効能）と Effectiveness（効果）の相違についての視点が必要と思われた。すなわち研究下（理想的な環境下）で実施され効果を得た介入プログラムが、実際の介護予防事業のマンパワーや時間的制約の中で同等の成果を得るかどうか、については慎重な立場が必要と思われる。今後、地域保健の現場で実施された Effectiveness 研究、とくに日本人でのエビデンスが重要である。アウトカムについては、要支援・要介護状態の発生もしくは悪化・改善そのものを評価した研究、ADL、IADL、QOL、生活機能などを総合的なスコアで評価した研究等が必要であり、また骨折の発生をアウトカムとした研究や関節痛や腰痛の軽減をアウトカムとした研究もエビデンスが不足していると考えられた。

栄養改善プログラムのうち、エネルギー付加（主にサプリメントとして）を伴う栄養改善介入研究では、体重増加を認める研究が多く、エネルギーを含む栄養サプリメント付加は高齢者の低体重を改善させる効果がある可能性が高かった。一方、アルブミン上昇効果については上昇ありとするもの、なしとするもの半々であり、また明瞭な対照群との群間差を示した研究も少なく、エネルギー付加を伴った栄養介入がアルブミン改善に有効であるとは結論づけることはできない状況にある。

ADL 改善・QOL 上昇についても、エネルギー付加を伴った栄養介入が有効であるとは結論づけることまではできない。エネルギー付加を伴わない訪問栄養指導・微量栄養素等による栄養改善介入研究では、体重増加・アルブミン増加を示す論文もあるものの、対象者やデザインに問題点があり、エネルギー付加を伴わない栄養改善介入で体重増加・アルブミン増加が可能であるというエビデンスは観察されなかった。今後、RCT デザインによる効果検証が必要である。

口腔機能向上に関するレビューでは、高齢者に対する口腔機能向上のための方策を、(1) 教育プログラム、(2) 口腔ケアとその補助手段、(3) 摂食・嚥下機能の訓練、に分類して、それぞれの評価を行った。教育を主たる介入とした研究は 8 件あり、地域在住の高齢者を対象としたものは 3 件報告されていた。地域在住の高齢者本人に対する教育介入の効果は、口腔の汚れや歯肉炎の改善に有効である可能性があるが、う蝕予防については教育のみでは予防効果を認めなかったとするランダム化比較試験がある。施設入所者本人に対する口腔ケア教育は、プラーク指数や歯肉炎指数を改善したとする報告があるが、いずれも例数が少なく、電動ブラシや作業療法といった限定的な介入手段をとっていることから、実際の介護予防現場で実施できる可能性は低いと思われる。介護スタッフに対する教育は、ランダム化比較試験を採用した優れたデザインの研究が行われているが、プラーク、歯肉炎に対しての効果は、有効とするもの 1 件に対し、効果をみないとするもの 2 件が報告されており、教育介入の効果は明確ではない。ただし、義歯の汚れの除去についてはランダム化比較試験によって著明な改善が認められており、介護スタッフへの適切な教育は一定の効果が期待できるものと思われる。

口腔ケアに関連した介入研究は 20 件の報告が採用された。このうち 2 件は日本において実施され、地域在住の高齢者に口腔ケアを実施して当該シーズンのインフルエンザへの罹患をみたものであるが、いずれも有意な効果が認められている。施設入所の高齢者を対象として口腔ケアを実施した 12 件の研究のうち 11 件は日本で行われたものである。ランダム化比較試験のデザインを採用した比較的質の高いエビデンスによって、肺炎予防や嚥下反射の改善などが報告されており、施設入所者に対する口腔ケアの実施は誤嚥性肺炎の予防に有効であることが強く示唆されている。また、施設入所者に対する口腔ケアによって ADL 指標に改善を示唆するランダム化比較試験を含んだ報告があるが、症例数がやや限られていることと複数の評価項目の限定された項目の改善のみを見ていることから、介入による効果が期待できるものの、今後のさらなる検討を要するものと思われる。口腔ケアの向上のための含嗽剤や抗菌剤の歯面塗布などの補助的な手法は 6 件報告されており、すべて施設入所者に対するランダム化比較試験である。抗菌剤を含有する含嗽剤、抗菌剤入りガムはプラークの抑制と歯肉炎の改善に有効である可能性が示唆され、フッ素洗口によりう蝕が抑制できる可能性がある。これらの手段は、口腔清掃の自立支援のために有効な補助的な方法である可能性がある。

高齢者の咀嚼や嚥下の器官の動きを維持・向上するために、表情筋や舌の体操、唾液腺

マッサージなどの口腔機能改善のためのプログラムが開発されているが、これを介入とした研究が3件国内から報告されている。ランダム化比較試験等のデザインを採用したエビデンスとして、咬合力、舌の運動、発声、唾液分泌量などのアウトカムに一定の効果が期待されている。

認知機能維持・低下予防については、栄養・食事、知的活動・趣味活動、運動、動脈硬化予防、飲酒・アルコール、社会活動、ニコチン、の介入プログラムが実施されていたが、主要アウトカムにおける認知症の発症に対して有意に抑制的であった研究はわずかであり、降圧薬による2本のRCTのみであった。ADLまたはIADLへの効果が有意であった研究もわずかであり、認知機能に直接、介入するプログラムにおける2本のみであった。

認知機能の改善との観点では、知的活動・趣味活動を通じて主要アウトカムである認知機能に直接介入するプログラムは、主に記憶力、注意力、推論の強化を目指し、コンピューターを使ったり、個別トレーニングによるプログラムが主流であるが、概ね効果あり7件、一部効果あり2件、効果見られず2件であった。また、運動については、有酸素運動を取り入れるタイプと筋力トレーニングを取り入れるタイプに大別され、全体としては、概ね効果あり4件、一部効果あり1件、効果見られず2件であった。

今後の課題として、わが国の研究で二次レビューに耐えうる文献はRCT1件だけであった点が挙げられる。これまでの我が国の大規模なフィールド研究は地方自治体との共同もしくは後援を受けて実施されることが多く、行政サービスにおける公平性や道義的な問題から、RCTを実施することが容易でなかったとも言える。今後は、海外の研究に匹敵する質の高いデザインをもつ研究が切望される。また、今回の二次レビューで紹介した文献においてコンプライアンスについての課題が指摘される。認知機能維持・低下予防プログラムを展開する際に、プログラムへの参加意欲は認知機能低下の進行自体により阻害される可能性が高い。従って、コンプライアンスおよび追跡率を調べておくことも重要である。

今回の二次レビューにおいて、研究対象者の大半は健常高齢者であった。一方、近年、早期発見・早期対応の重要性から注目されている Mild cognitive impairment(MCI)を対象とした研究は4件のみであった。そのうち2件では認知機能に維持・改善がみられたが、いずれも短期的な効果であり、介入研究終了時点においては効果が消失していた。MCIについては、地域において対象者を募集し、適切にスクリーニングすること自体が必ずしも容易ではない。今後、MCIを対象とする介入研究が蓄積されることを期待する。

最後に、本研究において、紹介されたアウトカム指標について言うと、二次レビューを行った文献だけでみても、認知機能に関するアウトカム指標は150種を超えていた。このようなアウトカム指標の多様さは、認知機能が多面的な領域から構成されているということだけに起因するわけではないであろう。むしろ、介入研究を行う際の有効なアウトカム指標がいまだ模索中であることが原因として考えられる。今後、認知機能低下を予防する介入研究を実施する上で、効果的なプログラムを考案することに労を割くべきであることは言うに及ばず、対象者のレベルの選定や評価尺度といった研究の枠組みから、検討していく必要があることが示唆された。

閉じこもり予防について、閉じこもり高齢者に対するハイリスクアプローチの主な戦術は、いわゆる訪問看護・訪問指導 (home visits あるいは preventive home visits) である。閉じこもり高齢者を含む在宅の自立あるいは虚弱高齢者を対象として、この訪問看護・訪問指導によ

る介護予防効果を検討した RCT 研究は、わが国からは 2 本、欧米からは 15 本であった。何らかの介護予防効果がありとする論文は、わが国からの 1 本と欧米からの 4 本であり、介護予防効果を認めないとする論文は、わが国からの 1 本と欧米からの 4 本であり、どちらともいえないとする論文は、欧米からの 2 本であり、ポジティブデータ、ネガティブデータが合い拮抗していた。デンマークからの 5 本の報告は、訪問看護・訪問指導を担当する専門職（および GP）への教育プログラムを充実することで、女性や年齢のより高い高齢者（80 歳コホート）で介護予防効果があがったとしている。科学的評価に耐える介入研究の数が少ないため、訪問看護・訪問指導の効果が得られるような対象者の属性（性、年齢、生活機能のレベル）あるいは効果が得られるような訪問看護・訪問指導の内容さらにはアウトカムについては、今回のレビューにより抽出できなかった。在宅高齢者の置かれている状況そのものが各国で違いがあることも解釈を複雑にしている。なお、閉じこもり予防に向けたポピュレーションアプローチに関連した地域介入研究は、わが国からの 1 本のみであった。現時点では、閉じこもりを含む在宅の自立あるいは虚弱高齢者に対する訪問看護・訪問指導一般に介護予防効果があると結論づけることはできない。閉じこもりを外出頻度で定義し、外出頻度が少ない閉じこもりという状態像を地域高齢者の要介護発生のリスク要因とみなし、予防事業のターゲットとしているのは国際的にみてわが国のみである、と先に述べた。閉じこもり（あるいは外出頻度）をターゲットとした介入事業が果たして介護予防につながるのかどうか、そのエビデンスを出すのはわが国でしかない。それは高齢社会のフロントランナーの責務の一つと言えるだろう。

うつ予防について、地域一般高齢者のうつ 1 次予防を主目的とした無作為化比較試験・非無作為化比較対照試験は国際的にみても報告がほとんどない。限られた質と数の文献の中では、運動プログラムについての報告が多く、身体的指標のみならず抑うつ指標に対しても予防的効果があると報告されていた。

今回のレビューには観察研究等による知見もその範囲に加えられた。以下には無作為化比較試験・非無作為化比較対照試験以外から得られた知見を含めてまとめる。うつ状態は調査等事業への低参加率や低参加継続率と関連していた。これらがうつ予防に関する調査等事業の進展阻害要因になっている可能性がある。また、本邦特定高齢者を対象とした通所型介護予防プログラムの枠組みにおいても運動によるうつ予防効果は報告されていた。さらに、閉じこもりがちになっている地域高齢者への事業参加を意識的に呼び掛けることで、効率的に抑うつ状態にある対象者を介護予防事業につなげることができる可能性がある。従って、事業実施にあたって社会参加の機会提供とモチベーション維持のためのサポートが併せて提供される設計が望ましいと考えられる。また、欧米では集団認知行動療法等の心理療法によるうつ予防効果（2 次・3 次予防効果）が報告されている。本邦でも医療と介護の橋渡しとしての応用が期待される。なお、今回のレビューでは予防のなかでも特に 1 次予防に注目してレビューを実施した。そのため 2 次予防、3 次予防的介入に分類されると考えられる研究報告（循環器疾患加療後の患者を対象にした疾病管理的介入研究等）は基本的にレビュー対象から除外されていることに注意が必要である。

介入プログラムの実施に伴って発生する不利益については、不利益がないとするかあるいは記載のない研究が多かったが、運動プログラム実施中の骨折などの報告も散見された。

10.2 レビュー成果を活用するために

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
健康情報学 中山健夫
慶應義塾大学総合政策学部 秋山美紀
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 武林 亨

本委員会は、設定した6領域の介入プログラムの有効性について、どの程度の科学的根拠があるかとの観点で検討を行った。その結果をまとめた本報告書は、厚生労働省、都道府県、市区町村、介護予防サービス提供者あるいは研究者など、介護予防に取り組んでいる多様なステークホルダー（介護予防の施策立案、実施、評価等で、直接的、間接的に影響を受ける人や組織）にそれぞれの視点で有効に活用いただけるものである。我々が行ったエビデンスの検討作業から得られた知見は、施策立案者がこれまでの施策の振り返りに利用するに止まらず、現場の実践者や研究者が、今後どのような方法でエビデンスを作り、実際のプログラムに反映させていくべきかを検討する上でも大いに活用していただきたいと考えている。

すなわち、介護予防に取り組んでいる多様な主体が、取り組みの成果をより確からしい方法で評価し、その評価をより良いプログラム提供につなげていける一助になることを目指している。そのため、本報告書の活用にあたって留意すべき点を述べておきたい。

(1) 介護予防とは「要介護状態の発生をできる限り防ぐ（遅らせる）こと、そして要介護状態にあってもその悪化をできる限り防ぐこと」と定義されている。現行の介護保険制度の枠組みでは、要介護認定審査により要介護者、要支援者が決定されるが、その判定の際には、高齢者の身体機能、精神機能以外の様々な要因も影響すると思われるため、今回の作業ではアウトカムとしては採用しなかった。従って、本委員会の報告は、行政施策として実施されている介護予防事業そのものの評価を意図していないことを、まず留意いただきたい。

(2) 第二に、今回のレビューで、該当する介入プログラムについて「科学的根拠の高い研究成果がほとんど見つからなかった」ということは、必ずしもその介入プログラムの「効果が期待できない」ことを意味しないという点を留意していただきたい。『根拠が見つからない』ということとは『効果がないという根拠』ではない（‘Absence of Evidence’ is NOT ‘Evidence of Absence’）のである¹⁻³⁾。その一方で、効果は明確でないものの『不利益がない』ことが明確になった介入も多く見られた。各介入プログラムの効果の有無を論じるためには、今後、当該プログラムについて比較対照のある介入研究を待つ必要がある。介護予防事業が既に行政の事業としてスタートしている今日、比較対照群を作って効果を検証することは困難ではあるものの、国民・住民へ介護予防事業の根拠について説明責任を果たすためには、科学的根拠の高い研究方法を用いた評価を今後行っていく必要と考える。

(3) 第三に、該当する介入プログラムの長期的な効果の有無や継続可能性について、実際に施策・立案する際や、プログラムを導入する際には十分に留意していただきたい。本委員会では、現実の施策としての実現可能性には囚われず、包括的に文献を収集し整理・分析することを心がけた。このため、研究下（理想的な環境下）で実施された効果を得た介入プログ

ラムが、実践現場のマnpワ-や時間的制約の中で同等の成果を得るかどうかについては吟味していない。また、多くの研究が短期間で介入効果を測定しており、長期的に効果が持続するかどうかの知見が不足していることも指摘できる。同様の観点で、介入プログラムの経済性（費用対効果等）についても検討を行っていない。実際のプログラム導入に際しては、長期的な効果が見込めるかどうか、プログラムの継続性やコンプライアンスといった点も十分に考慮する必要がある。

(4) 第四は、そもそも文献検索の対象とならなかった領域にも介護予防に関連する知見が含まれている可能性があることを否定できないという点である。本委員会は期限内に効率的に作業を行う必要があったため、検討の対象を、運動器の機能向上、栄養改善、口腔機能向上、閉じこもり予防・支援、認知症予防・支援、うつ予防・支援、の6領域に限定した。文献検索の対象とならなかった領域にも、高齢者のADL、QOLや身体機能・精神機能等の維持・向上を図る上で重要かつ有効なプログラムがあり得るとの点は、論を待たない。

(5) 本報告書は、研究デザインによって科学的根拠の程度が左右されるとの観点から、無作為化比較対照試験と非無作為化比較対照試験による研究を採用し、整理・分析している。このことは、コクラン共同計画によるシステマティック・レビューの作成や米国 Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) が、無作為化比較対照試験および非無作為化比較対照試験に基づく知見を、科学的根拠の確からしさが高いものとランク付けしていることと一致する。しかし分野によっては、無作為化比較対照試験や非無作為化比較対照試験に基づく研究成果はほとんど見られず、その際には、その他の研究デザインの論文も収集して整理することとした。こうした研究デザインは、プログラムの有効性を評価する研究としては、必ずしも十分とはいえないことも留意する必要がある。

(6) 本報告書で「効果あり」と判断された介入は、統計的に有意差が検出されたものである。一方、現場の実践においては、根拠の程度としての「効果の有無」だけでなく、個々の介入がどのぐらい大きな改善をもたらすのかという「効果の大きさ」も重要である。この点に十分留意して、効果の大きさについては、巻末にまとめた各論文の結果概要を参照していただきたい。

おわりに—本報告書を介護予防の取り組みに活かしていただくために

今日、根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine) のみならず、根拠に基づく政策 (Evidence-based Policy) の重要性が指摘されている。質の高い根拠は、社会において限られた資源を有効に活用し、より大きな効果を生むような政策決定を行うために重要であるが、実際の政策決定は、科学的根拠が十分でない時点で行わなければならないことも多い。言わずもがなであるが、保健・医療・福祉政策を決定する要因は、科学的根拠 (evidence) だけではなく、社会的な価値判断 (value)、そして限られた資源 (resource) をどう配分するかといった点も重要である⁴⁾。

本報告書は、今日得られている科学的知見を収集・分析したものであり、行政施策として実施されている介護予防事業そのものの評価を行うものではないが、十分な科学的根拠が得

られない時点で、どのような意思決定を行っていくのか、どのように説明責任を果たしていくのかということは当該分野の政策に関わる者が検討していくべき課題であろう。

公的に提供する保健介入の有効性評価に臨床疫学的手法を取り入れたのは、カナダの定期健診項目の評価が嚆矢とされる⁵⁾。臨床疫学を基盤としたEBMがGuyattによって提案されて以後⁶⁾、保健介入の有効性評価の枠組みとしてEBMの手法が急速に普及した。国内でも1997年度の「がん検診の有効性評価に関する研究（主任研究者・久道茂）⁷⁾」に始まり、「科学的知見に基づいた保健事業に係る調査研究」（主任研究者・福井次矢）⁸⁾、さらに国立がんセンターを中心とするがん検診の有効性評価⁹⁾などが行われてきた。そして、これまでの国内外の取り組みを通して共有された認識は「多くの課題に対して高いレベルの科学的根拠（エビデンス）は不足している、または見つけられない」ことであった。高いレベルの根拠が学術文献として存在しない状況であっても、意思決定は目前の現実的課題であり、利用可能な情報を最大限活用して何らかの決断を下さざるを得ない。この問題に対して海外ではいくつかの提案がされている¹⁰⁾。米国予防医学サービス・タスクフォースは”insufficient evidence”の状況下で、より適切な決断を行うのに役立つ情報として、

1. 予防可能であると考えられる負担（potential preventable burden）2. 考えられる害（potential harms）3. コスト（costs）、4. 現在の慣行（current practice）の4領域を挙げている¹¹⁾（表10-1）。これに照らして介護予防を概観すると、介護事例の頻度、関係者への影響は大きな社会的負担であること、各種の介護予防サービスによる明らかな害の報告はほとんど見られないこと、コストはサービスによって異なると予想されるが積極的に検討対象とされていないこと、現在の慣行としては、すでに施策とされているが対象者の認知・利用状況は必ずしも十分ではない状況と言える。米国タスクフォースの提案は、臨床決断を想定しており、政策決定は別の要因も関与する可能性はあるが、これらの視点は施策としての介護予防を考える上でも、利用可能な科学的根拠と共に有用な示唆を与える情報になり得るであろう。自治体においても上記のような検討を行なうことで、本報告書で述べられた科学的根拠を現場の実践に役立てるための、何らかの手がかりが得られることを期待したい。介護予防に関連する研究的な課題としては、介入研究による高いレベルの科学的根拠の創出、観察研究を活用した実施事業の評価に加えて、科学的根拠が不足している状況での意思決定に関して、立場の異なるステークホルダーが情報を共有し、議論を深めることが求められる。

介護予防事業それ自体が新しい取り組みであり、社会の広い範囲に影響を及ぼす点を鑑み、取り組みについては適切な方法で慎重に評価を行っていく必要があると考える。同時に、日々生まれている新しい研究成果から、本報告書が用いた手法等によって質の高いエビデンスを継続的に洗い出し、各プログラムの有効性を見直し、必要があれば軌道修正をしていくことも必要である。介護予防プログラムの有効性についても、疫学手法に基づく研究では明らかにできない質的な側面にも注意を払いながら検討していく必要がある。介護予防の実施とともに、質の高い評価を多面的かつ継続的に行い、それらを統合して検討していく体制・システムを整えていくことが望まれる。

文献

1. Altman DG, Bland JM. Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ*. 1995;311(7003):485.
2. Joffe M. "Evidence of absence" can be important. *BMJ*. 2003;326(7401):1267.
3. Alderson P. Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ*. 2004;328(7438):476-7.

4. 津谷 喜一郎, 高原 亮治監訳 (JA. Muir Gray 著) . エビデンスに基づくヘルスケア—ヘルスポリシーとマネージメントの意思決定をどう行うか. エルゼビア・ジャパン: 東京、2005,
5. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination: The periodic health examination. Can Med Assoc J 1979;121: 1193-254
6. Guyatt G. Evidence-based medicine. ACP Journal Club, 1991; 114:A-16.
7. 厚生科学研究・がん検診の有効性評価に関する研究 (主任研究者・久道茂). 1997 年度報告書 がん検診の有効性等に関する情報提供 のための手引.
8. 厚生労働科学研究・科学的知見に基づいた保健事業に係る調査 (主任研究者・福井次矢) 2004 年度報告書.
9. 厚生労働科学研究・がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究 (主任研究者・祖父江友孝) 2004 年度報告書.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336:924-6.
11. Petitti DB, Teutsch SM, Barton MB, Sawaya GF, Ockene JK, DeWitt T; U.S. Preventive Services Task Force. Update on the methods of the U.S. Preventive Services Task Force: insufficient evidence. Ann Intern Med. 2009;150(3):199-205.

表 10.1 予防サービスに関する臨床決断に関連した情報分野
 (米国予防医学サービス・タスクフォース、2009)

| 分野 | 説明 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 予防可能であると考えられる負担 | 米国人人口の中で、当該疾患によって引き起こされる死亡、障害、苦痛の量。疾患の罹患率、その帰結（損傷、障害、苦痛、死亡など）、ならびに家族、社会、医療システムへの負担が考慮される。 |
| 考えられる害 | 定期診療の一貫として当該サービスを提供することによる直接的、または長期的害。軽度（例：陽性の検診結果が出た後の精密検査に対する不安感など）または重度（例：陽性の検査結果が出た後に行われる、ある程度の死亡リスクが伴う処置）の疾患または死亡など、一連の害を含む。 |
| コスト | 集団レベルで当該サービスを提供するのにかかるコスト。検診コスト、サービス提供に要する努力と時間、診療の中にサービス提供を組み込むためのコスト（訓練や要員などの要件）などを含む。 その時間とお金を別のサービスに費やすことで得られるかもしれない利益などを含む、機会コストも考慮される。 |
| 現在の慣行 | 現時点での当該サービスの利用度 |

(文献 11 から引用)