

小児期からの成人病予防に関する介入研究

(分担研究：小児期からの成人病予防に関する総合研究)

久道 茂

要 約：小児期からの成人病予防に関する介入研究についての考え方とその具体的方法について考究した。介入研究が求められている時代的背景があることや科学的データにもとづく行政施策が求められていることから、小児期からの健康教育や保健指導の適正な方法を明らかにする必要がある。そのため本介入研究の目的、対象と対照群の設定、追跡方法、研究体制について述べた。

見出し語：介入研究、小児成人病、コホート研究、ランダムマイゼーション

1. 介入研究の必要な時代背景

平成2年9月、総務庁行政監察局が行った成人病対策に関する実態調査結果報告書が公表された。その中で、幼児及び児童生徒に対する成人病予防に関する調査・研究の推進（改善意見）について述べているが、その一部を紹介すると次の通りである。¹⁾

厚生省では、近年、バランスを欠いた不規則な食生活や運動不足等により、幼児期でも成人病の危険因子である肥満や高脂血症等が高頻度にみられることが指摘され、社会的に大きな関心を集めているものの、（1）その実態が全国的規模で把握されていないこと、（2）幼児及び児童生徒期

における成人病の危険因子と成人病の発生との関係がまだ必ずしも科学的に解明されていないこと、（3）長期的にみて、健康教育・健康相談、健康診査の必要性などの予防方法の効果及び治療等の事後措置の効果の有無が科学的に厳密に裏付けられていないことなどから、将来の成人病の発症を予防するため、その危険因子の早期発見・早期対応の方策を確立し、健康診査や保健指導など総合的な施策の実施・評価を行うことを目的に、平成2年度から「小児期からの成人病予防に関する研究」（心身障害研究費補助金）に着手することとしている。

本研究は、次のような手順で行うこととされて

東北大学医学部公衆衛生学教室

(Dept. of Public Health, Tohoku University School of Medicine)

いる。

1) 研究の基礎データとなる幼児及び児童生徒の成人病に関する健康状況を客観的な評価に耐え得る十分な規模において把握する。

2) 同一の地域特性を見いだせる市町村について、あらかじめ定めた方法にしたがって、健康教育、検査及び検査後の保健指導等を試みた市町村とこれと比較対照する市町村(コントロール)を設定し、それぞれの市町村から経年的にデータを把握し、罹患率、死亡率などにどのような変化をもたらされるかなどについて分析し、併せて予防方法等についての長期的効果の有無を評価する。

厚生省がこの研究を実施するに当っては、研究の対象に児童生徒も含まれる可能性があることから、調査方法、研究を実施する際の配慮などについて、必要に応じて学校関係者や文部省との協議、連携が必要とみられる。

以上のような行政監察局の意見であるが、全くもって当を得たものであり、科学的に解明するための介入研究の重要性と必要性が強くいわれ、本研究班の重要課題として取り上げられたものと考ええる。

2. 何故介入研究が必要か

疾病の原因を調査したり、予防対策の有効性を評価する方法として、観察的手法(Cohort研究、Case-control研究、時系列研究等)があるが、これらの方法には各種のバイアス(Bias、偏り)や交絡が存在し完全に排除できないという限界がある。そのため、研究結果の妥当性、信頼性に問題を残す。一方、介入研究(Intervention Study)は、人間を対象とした一種の実験的研究であり、倫理上の問題がなければ、その結果の妥当性、信頼性

はきわめて高いと考えられている。本研究が求められている介入研究は、幼児及び児童生徒期における成人病の危険因子と成人病の発生との関係を科学的に解明することを意図するものである。

3. 介入研究のいろいろ

介入研究には以下のごとくいろいろな形がある。ここでは、患者を対象とする臨床試験を除く、野外(field)における介入研究について述べる。

1) 1次予防のための介入研究

- a) 付加的介入(ワクチンによる予防接種、ビタミンの投与、運動、食物繊維や緑黄色野菜の接種指導)
- b) 除去的介入(禁煙、塩分制限、おやつ制限)

2) 2次予防のための介入研究

- a) 病気の早期発見と早期対応(がん、小児糖尿病)
- b) リスク発見と事後措置(高血圧スクリーニング、肥満)

4. 介入研究の計画にあたって

介入研究の計画にあたっては、(1)どんな介入を(研究仮説、目標)、(2)どれほどの期間を(介入期間とfollow-up期間)、(3)どのくらいの強さで(介入の頻度、一時的か、継続的か、週何回か)、(4)結果の評価はどんな指標で(Structure evaluation, process evaluation, out-come evaluation)みるのか、たとえば、子供のライフスタイルの変化、親への影響など、中間指標、間接指標、直接指標がある。そして、(5)実施可能性(feasibility test)はどうなっているか(cost, informed consent, manpower)などを十分に検討する必要がある。しかも、できるだけ効

率的にすべきである。

5. 介入研究の目的

各種の考えられる予防対策が有効であることを証明することであるが、具体的には幼児（小児）期のライフスタイル、成人病のリスクの有無（検診データ管理点数による区分）及びある種の介入が、成人期成人病（心疾患、脳血管疾患、がん、糖尿病）の罹患（または死亡）にいかなる関係があるかを知ることである。各種の要因、と考えられる介入内容には以下のものが考えられる。しかし、介入の時期や複数の介入をした場合の組み合わせによる結果の評価には十分注意を要する。

1) 要因として

食生活（摂取エネルギー、リスク食品、リスク抑制食品）
食行動（偏食、早食い、夜食）
肥満度、性格、家族歴、両親のもつ要因
各種検査値（血圧、コレステロールなど）

2) 介入の例として

特別な健康教育（KYB日本語版）
喫煙防止教育
肥満予防教育（おやつ制限と運動）
基礎疾患を認めない不整脈を有する者への管理指導の強化（注：管理区分毎の単なるfollow-upは「介入」とはいわない）
負荷心電図による検診と突然死予防（しかし、この問題は発生頻度からみてケースコントロール研究の方がよいだろう）

6. 介入の対象と対照群の設定

Study 群とControl 群の割り振りは、きちんとしたRandomizationによらねばならないIndividual RandomizationとGroup Randomization（学

校別、地域別等）があるが、後者の方が現実的である。特定の人、（たとえば悪性肥満者、良性肥満者）全員を対象とするのか、そのなかRandom samplingによって行うのか。対照群に対しても、介入をしない「放置群」とするのか、倫理的なこともあるので「従来程度の対策を行う群」にするのか。

7. 標本の大きさ

「予防対策が本当は有効であるのに介入研究の結果が陰性にする（偽陰性）」ようなことを起こりにくくするためには次の二つの方法があるといわれる。一つは、対象者（Study 群とControl 群）の数を大きくすることである。二つは、両群の結果に差が大きくなるような介入内容を選ぶことである。そのためには、これまでの臨床及び疫学研究（case-control 研究等）の成果を参考にする必要はある。しかも、介入内容が受け入れやすいものに限る。そうでないと、当初の計画した標本の数が十分であっても、受容度（compliance）が仮に50%となった場合、数を倍にするかあるいは観察期間を倍にしなければならなくなる。

8. Follow-up の方法と記録の標準化

Follow-up の方法と記録を標準化しておかないと、この種の大規模共同研究では、測定バイアス（measurement bias）が生じやすい。熱心な研究者と不熱心な研究者、研究者が研究途中で所属施設を退職した後の後任者との連携が不十分なときも、同じ問題が生じる。

9. 倫理上の問題と経済的な問題

ここでは省略するが重要な検討課題である。

10. 研究体制

介入研究の必要性、Randomization が必須であ

ることなど、本研究の基本的考え方について十分理解を得られるような方々を中心に、その仕組み、体制をつくる必要がある。特に、学校の現場の教師、児童生徒の保護者に対する十分な説明が必要。

1 1. 研究成果の発表

世界的にも貴重な介入となるので、また長期(9年)にわたる共同研究であることから、多数の研究者が、あるいは研究協力者が参画することになる。研究成果の authorship、研究資料の保存責任者、その利用の方法等についても、急ぐことではないが関係者の合意を得ておくことが、後々スムーズにいくと考えられる。

文献

- 1) 総務庁行政監察局：成人病対策に関する実態調査結果報告集，平成2年9月。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約:小児期からの成人病予防に関する介入研究についての考え方とその具体的方法について考究した。介入研究が求められている時代的背景があることや科学的データにもとづく行政施策が求められていることから、小児期からの健康教育や保健指導の適正な方法を明らかにする必要がある。そのため本介入研究の目的、対象と対照群の設定、追跡方法、研究体制について述べた。