

20000867

平成12年度厚生科学研究費補助金

健康科学総合研究事業研究報告書

－DALYによる国民疾病負担の再評価に関する研究－

主任研究者 吉田勝美

聖マリアンナ医科大学 教授

厚生科学研究補助金
分担研究報告書

課題名 DALY による国民疾病負担の再評価に関する研究

主任研究者 吉田勝美 聖マリアンナ医科大学 教授

研究要旨：健康日本21をはじめとする保健サービスを遂行する上で、対象集団の健康度を疾病負担として定量的に把握することが望まれる。本研究では、国際比較に使用される DALY 指標について、早世としての損失生存年数と障害調整生存年として表されるが、障害分類については現在の我が国の疾病負担を定量的に評価できていない部分があり、悪性新生物患者を中心に障害分類の定量性について検討を行った。

分担研究者

池田俊也	慶應義塾大学	講師
濱島ちさと	聖マリアンナ 医科大学	講師
岡本直幸	神奈川県立 がんセンター	科長

A. 研究目的

今後の保健サービスを評価する上で、対象集団の疾病負担を定量的に把握する必要がある。

1. 健康日本21

わが国の健康づくり運動として、健康日本21が本年4月より開始される。この運動の特徴は、国民の健康負担を定量的に把握して、必要な保健サービスを提供することにある。

新しい保健サービス

保健事業の第一歩として、対象地区の健康負担の程度を定量的に把握する指標として、DALY (Disability-adjusted life years) が提唱されている。

2. 保健サービスの選択根拠

保健サービスを選択するに際しては、一定以上の疾病負担量が存在しているとともに、保健サービスの介入により疾病負担の改善が期待されるかが判断根拠になる。

3. DALYの問題点

DALYは、Murrayにより提唱されたGlobal burden of diseases (GBD)を評価するための指標であり、損失生存年数 (Years of life lost due to premature death) と障害共存年数 (Years of life lived with a disability) を併せた複合健康指標である。DALYでは、死亡と障害を一つに指標として表現しているが、対象疾患の障害分類がわが国国内での疾病負担を把握する場合に問題になることが指摘されており、本研究ではわが国の疾病構造を考慮して保健サービスを提供する上で必要とされる障害分類について検討することを目的としている。

本年度は、がん患者における疾病負担の現状を quality of life の客観指標である EuroQOL や SF36 を用いて定量的に評価する方法を検討すると共に、重複がん患者の quality of life に影響する要因を検討して、わが国の疾病構造に適した障害分類を検討する資料とすることを目標とした。

B. 研究方法

Murrayらにより開発されたDALY (Disability adjusted life years) は、国際間での疾病負担を比較評価し、医療資源を配分する指標として有用視されている。しかしながら、DALYを構成する障害生存年については、障害分類による重み付けについて問題視議論されているところである。

厚生科学研究補助金
分担研究報告書

ことに、我が国のような先進諸国における疾病負担を考える場合には、現在の DALY による障害分類では問題を表現できないことが指摘されている。そこで、本研究では、昨年度は従来の DALY の障害分類による問題点を整理するとともに、癌患者を対象として疾病負担の現状を客観指標から算出するためのフィールド調査環境を構築してきた。

1. SF36 を用いた DALY 障害度スコアの回帰分析

SF36 は、①身体機能 (Physical Functioning, PF)、②日常役割機能 (身体) (Role-Physical, RP)、③体の痛み (Bodily Pain, BP)、④全体的健康感 (General Health, GH)、⑤活力 (Vitality, VT)、⑥社会生活機能 (Social Functioning, SF)、⑦日常役割機能 (精神) (Role-Emotional, RE)、⑧心の健康 (Mental Health, MH) の、8 つの下位尺度が算出される。この 8 つの下位尺度を用いて、EuroQOL のタリフ値や VAS 値への変換を回帰分析により試みた。EuroQOL を基準として用いた背景は、オランダにおいて、障害度スコアを算出する際に、EuroQOL の記述を参考にしていることが示されている。神奈川県がんセンターに来院している外来患者を対象に、SF36 と EuroQOL を同時測定して、EuroQOL のタリフ値と VAS 値への回帰分析を試みた。

2. EuroQOL を用いた DALY 障害度スコアの回帰分析

直腸癌術後患者の長期 quality of life に影響する要因を分析した。110 例の術後患者を対象に、影響要因として、年齢、手術時年齢、術後年数、性、Dukes 分類、ストマ、同居家族数、学歴、就業、喫煙、飲酒、通院、通院頻度、年収、外出、旅行、性生活、全身症状、術後症状 (主として消化器症状)、便秘異常、排尿障害とした。タリフ値や影響する要因を回帰分析で検討し、その

結果から、DALY の障害度スコアに推定値算出の際に検討する課題を検討した。

3. 重複がん患者の quality of life に影響する要因分析

地域癌登録の資料を用いて DALY を検証する手法の開発を検討した。神奈川県立がんセンターの院内がん登録を用いて、10 年間の初発入院治療がん患者を対象として、重複がん発生の発生頻度を観察人年法を用いて算出した。

4. 生活習慣病予防事業による quality of life の変化

地域保健事業として、基本健康診査に付随して DHQ による食生活調査、パーソナリティ、生活習慣、体脂肪率、骨密度等の調査を実施し、介入による疾病負担の改善を評価することを試みた。

C. 研究結果

1. SF36 を用いた DALY 障害度スコアの回帰分析

SF36 は単一の総合指標として quality of life を評価するものではなく、8 つの要因を評価しており、この 8 要因から EuroQOL のタリフ値への回帰分析を行ったところ、社会生活機能*日常役割機能 (精神)、身体機能*心の健康、日常役割機能 (身体)、心の健康*体の痛み、心の健康*心の健康、全体的健康観、全体的健康観*心の健康の 7 変数が採択され、55.2% の説明力であった。

EuroQOL の VAS 値に対する回帰分析では、全体的健康観*社会生活機能、身体機能*活力、日常役割機能 (身体)、全体的健康観、社会生活機能、日常役割機能 (身体)*日常役割機能 (身体)、体の痛みの 7 変数が採択され、43.5% の説明力があつた。

2. EuroQOL を用いた DALY 障害度スコアの回帰分析

直腸癌患者を対象に、影響要因によるステップワイズ重回帰分析を試みた

ころ、日本版タリフ値に対して、外出の可能性、便通異常の2要因が採択され、その際の寄与度は0.218であった。また、VAS値に対しては、年齢、排尿障害が選択され、その際の寄与度は0.261であった。

3. 重複がん患者の quality of life に影響する要因分析

調査期間におけるがん患者 13182 名に対して、SEER プログラムによる重複がん患者は 555 人であった。部位別に検討すると、食道癌の重複発生割合が高く、食道癌においては胃癌の重複が高い割合を占めていた。また、女の乳癌に関しては約 40%が対側乳房であった。また、重複癌発生率を観察人年法で比較すると、2週以内の発生が1人年法中り 5.5%であり、2から4週で 3.2%であり、その後 1%前後を推移しているが、9, 10 年目に上昇する傾向を認めた。男性では、食道癌、航空咽頭癌、女性では食道癌、腎臓癌、膀胱癌、航空咽頭癌、非ホジキンリンパ腫、結腸癌、肝臓癌であった。

5. 生活習慣病予防事業による quality of life の変化

生活習慣病対策の一環として、疾病負担を軽減するための保健事業を組織して、観察を開始した。至適観察期間として5年間を設定して、運動処方、食生活改善、緑茶の多飲、リラクゼーションプログラムを設定した。事前の疾病分布により、肝疾患による標準化死亡比(SMR)が高いことから肝炎ウイルスマーカーを追加調査した。

D. 考察

1. 疾病負担の評価

保健サービスの効果的な提供を図るためには、対象とする集団の疾病負担を適格かつ定量的に把握する必要がある。国際的には、Murray による DALY が受け入れられているものの、先進諸国の疾病構造を判

定しているとはいえ、障害共存の評価に適しているとは言えない。この点から、本研究はわが国の「健康日本21」の地方計画を立案する際に、適切な疾病負担の定量的な把握ができるよう、DALYの障害分類の適切な設定について検討を行った。

2. 国内での比較

わが国での疾病構造上、悪性新生物の疾病負担を定量的に把握することが望まれる。この点で、本年度は、外来癌患者を対象として、標準的な EuroQol EQ-5D を用いて部位別癌と術式、術後期間が及ぼす quality of life の実態を把握して、わが国の癌患者の実態に即した障害分類を提案することにある。また、在宅癌患者を対象として、日常生活態度、食品摂取状況、喫煙、運動習慣、エゴグラムを指標として、地域一般住民との比較を行い、疾病負担関連因子を明らかにした。

3. 簡易法による障害分類の試み

Murray による障害分類は、専門家による person-trade off 法により決定されているが、一般臨床医の臨床感覚と乖離しており、わが国の疾病負担を把握する上でも新たな障害分類測定法が提案されることが期待される。

4. 障害分類の日本版作成

保健サービスを提供するためには、対象集団の疾病負担を的確に捉える必要があり、従来 DALY の複合健康指標が採用されてきたが、慢性疾患が主体を占めるわが国においては従来の障害分類で疾病負担を定量化することは限界があった。

本研究で、癌患者における QOL をもとに障害程度を定量化する可能性を認めたことにより、今後患者情報をもとに障害共存年数の障害尺度を作成することが期待される。また、影響因子として、術式や術後年数が影響していることが示され、今後対象集団の疾病負担量の把握する上でも、詳細なデータを収集する必要性が示唆された。障害度スコアについては、専門家による指標化のみならず、対象者に対する quality

厚生科学研究補助金
分担研究報告書

of life 評価法である SF36 や EuroQOL などの調査法を応用することの可能性が示された。とくに、SF36 では8つの尺度から構成されており、その8つの組み合わせにより、適切な指標化を行う可能性が示された。癌患者についても、治療後の安定した状況であれば、障害度を細分化せずに想定外挿することが可能と考えられた。

癌治療の進歩により、平均生存年数の延長による重複癌発生の疾病負担について検討を行ったところ、4.2%の重複癌発生を認め、初発時に重複癌と診断された発生率は人年法で5.5%であり、10年前後でも1.3%と高く、疾病負担評価における長期の観察が必要と考えられた。また、重複癌における障害度スコアの算出については、今後 quality of life 調査票を用いて検討していくことが望まれた。

生活習慣病に対する保健サービス介入による疾病負担軽減効果を観察するための調査方法を検討したところ、効果出現までの時間を考慮して5年間を検討することが必

要と考えられた。

E. 結論

健康日本21を中心とする保健サービス事業を展開するに際して、対象集団の疾病負担を定量的に把握する必要があり、本研究においてDALYの障害分類をわが国の専門家意見を介して、患者の持つQOLを介して算出する方法を検討した。

わが国の保健医療の現状を踏まえた疾病負担を把握することで、地方計画策定に際して客観性の高い指標を用いて検討できるものと期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

G. 知的所有権の取得など

1. 特許許可
2. 実用新案登録
3. その他

厚生科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）

分担研究報告書

「DALY による国民疾病負担の再評価に関する研究」

分担研究者 池田 俊也 慶應義塾大学医学部専任講師

研究要旨

妥当性検証がなされ臨床研究において広く利用されている QOL 尺度である日本語版 SF-36 の回答結果を説明変数として、DALY の障害度スコアを算出するための回帰分析を実施した。44 変数を説明変数の候補としたステップワイズ回帰分析では、7 変数が採用され、55.2%の説明率であった。今後、既存の SF-36 の測定結果を利用してさまざまな疾患・病態に対応する障害度スコアを算出し、DALY 算出に活用することが可能と考えられた。

A.研究目的

障害調整生存年(Disability-adjusted life year, DALY)による国民疾病負担の算出に際しては、各健康状態に対する障害度(Disability)スコアを定めることが必要である。Murray & Lopez によるオリジナルの方法では、専門家意見をもとに Person Trade-Off 法によって障害度スコアが定められていた。しかしながら、Person Trade-Off 法の妥当性に対する批判も少なくない。

オランダにおける DALY 算出の研究においては、障害度スコアを定める際に、QOL 質問表である EQ-5D の記述を用いて、評点の参考にしている。EQ-5D の 5 項目法から算出される効用値(タリフ値)は、完全な健康を 1、死亡を 0 とする間隔尺度に基づく QOL スコアである。また、EQ-5D の 5 項目法の視覚評価法(VAS)から得られる VAS 値は、「想像できる最高の健康状態」を 100、「想像できる最悪の健康状態」を 0 とする、1 次元尺度である。従って、

これらの値を障害度スコアの近似と見なし、DALY 算出に利用することが妥当と考えられるためである。

しかしながらわが国では、EQ-5D は開発されて間もないため、患者に対する EQ-5D の測定経験は、糖尿病、リウマチなど、ごくわずかしかない。

一方、疾患横断的に用いることができるプロフィール型包括的 QOL 尺度の SF-36 は、国内外でさまざまな領域で使用されてきているため、既存の SF-36 の測定結果を EQ-5D のタリフ値や VAS 値に換算できるならば、さまざまな疾患・病態に対する DALY 算出においてきわめて有用である。そこで今回は、日本語版 SF-36 のデータから、EQ-5D のタリフ値や VAS 値を予測するための回帰式を作成し、そのその予測精度について検討を行った。

B.研究方法

そこで、昨年度研究において神奈川がんセンター外来患者に対して実施した SF-36

および EQ-5D の同時測定データを利用し、SF-36 の回答結果から EQ-5D から算出される効用値（タリフ値）の予測を試みた。

SF-36 からは、①身体機能 (Physical Functioning, PF)、②日常役割機能 (身体) (Role-Physical, RP)、③体の痛み (Bodily Pain, BP)、④全体的健康感 (General Health, GH)、⑤活力 (Vitality, VT)、⑥社会生活機能 (Social Functioning, SF)、⑦日常役割機能 (精神) (Role-Emotional, RE)、⑧心の健康 (Mental Health, MH) の、8 つの下位尺度が算出される。そこで、8 つの下位尺度を用いて回帰分析を実施した。また、8 つの下位尺度のほかに、下位尺度の二乗および下位尺度同士の積を加え、計 44 変数を説明変数の候補としたステップワイズ回帰分析も行った。解析には SPSS v9.0 を用いた。

C. 研究結果

EQ-5D の 5 項目法に完全回答していた 1660 件の回答を用いて解析を行った。8 下位尺度のみを用いた回帰分析では、54.2% の説明率であった【表 1】。一方、44 変数を説明変数の候補としたステップワイズ回帰分析では、SF*RE, PF*MH, RP, BP*BP, MH*MH, GH, GH*MH の 7 変数が採用され、55.2% の説明率であった【表 2】。

さらに、EQ-5D の効用値のかわりに VAS 値を被説明変数として、同様の計算を実施したところ、8 下位尺度のみを用いた回帰分析では、43.2% の説明率であった【表 3】。一方、44 変数を説明変数の候補としたステップワイズ回帰分析では、GH*SF, PF*VT, RP, GH, SF, RP*RP, BP の 7 変数が採用され、43.5% の説明率であった【表

4 を参照】。

D. 考察

SF-36 はスカラー量として総合評価値を算出するための尺度として開発されていないが、EQ-5D の効用値や VAS 値を比較的良好に予測することが明らかとなった。米国の Frieback らは SF-36 の回答結果から Quality of Well-being Score の効用値を同様の方法により予測し、56.9% の説明率を得ており、今回の結果と近似していた。

回帰計算により比較的良好な説明率が得られたことから、今後、効用値算出方法をより精緻化することにより、SF-36 による測定結果をもとに、さまざまな疾患・病態に対応する障害度スコアを算出することが可能になると考えられる。

E. 結論

SF-36 はスカラー量として総合評価値を算出するための尺度として開発されていないが、EQ-5D の効用値や VAS 値を比較的良好に予測することが明らかとなった。今後、既存の SF-36 の測定結果を利用してさまざまな疾患・病態に対応する障害度スコアを算出し、DALY 算出に活用することが可能と考えられた。

F. 研究発表

池田俊也、池上直己：「選好に基づく尺度」、臨床家のための QOL ハンドブック、医学書院、2001 (印刷中)

表 1

説明変数 モデル	非標準化係数	標準誤差	有意確率
1 (定数)	.300	.016	.000
PF	2.939×10^{-3}	.000	.000
RP	3.061×10^{-4}	.000	.005
BP	1.741×10^{-3}	.000	.000
GH	1.477×10^{-3}	.000	.000
VT	-2.696×10^{-4}	.000	.202
SF	1.857×10^{-4}	.000	.248
RE	2.493×10^{-4}	.000	.014
MH	7.266×10^{-4}	.000	.001

表 2

説明変数 モデル	非標準化係数	標準誤差	有意確率
13 (定数)	.437	.020	.000
SF*RE	3.156×10^{-6}	.000	.006
PF*MH	4.401×10^{-5}	.000	.000
RP	2.937×10^{-4}	.000	.007
BP*BP	1.326×10^{-5}	.000	.000
MH*MH	-9.315×10^{-6}	.000	.022
GH	3.769×10^{-3}	.001	.000
GH*MH	-3.358×10^{-5}	.000	.000

表 3

説明変数 モデル	非標準化係数	標準誤差	有意確率
1 (定数)	26.807	1.957	.000
PF	8.958×10^{-2}	.024	.000
RP	3.473×10^{-2}	.013	.010
BP	6.162×10^{-2}	.018	.001
GH	.287	.025	.000
VT	9.970×10^{-2}	.026	.000
SF	7.927×10^{-2}	.020	.000
RE	7.838×10^{-3}	.012	.527
MH	2.867×10^{-2}	.027	.286

表 4

説明変数 モデル	非標準化係数	標準誤差	有意確率
9 (定数)	27.913	2.943	.000
GH*Sf	-1.431×10^{-3}	.001	.048
PF*VT	1.429×10^{-3}	.000	.000
RP	.142	.041	.001
GH	.407	.062	.000
SF	.156	.039	.000
RP*RP	-9.729×10^{-4}	.000	.010
BP	6.357×10^{-2}	.018	.000

厚生科学研究補助金
分担研究報告書

DALY の障害度分類と EuroQol 調査の応用

分担研究者 濱島ちさと 聖マリアンナ医科大学 講師

研究要旨：EuroQol を用いて直腸癌術後患者の長期 QOL について、ストマの影響を検討した。直腸癌術後患者の長期 QOL においてはストマの影響は見られなかった。この結果から、DALY における障害度を簡便法を用いて評価する場合、一定の治療後の安定した状態では障害度を細分化せず想定・外挿し予測することも可能と考えられた。

A. 研究目的

DALY における障害度分類は、PTO(person trade off)により検討されたものである。障害度分類の基本となる 22 疾患については PTO を行い、その後相互のずれを調整した上で障害度分類が作成された。しかし、PTO 自体は政策決定者の資源配分を念頭においた測定法であり、重症度や患者特性には配慮していない。そこで、昨年度は、臨床医の立場から DALY における障害度分類を把握する方法として簡便法を開発、検討した。しかし、本法においても 22 疾患の障害度分類・順序については原法とほぼ一致を見ながら、胃癌術後患者に障害度スコアを外挿して検討した場合、医師間で大きなばらつきが見られ、癌術後患者について一定した障害度スコアを得ることは困難であった。そこで、術後の長期の状態を把握する場合にどの程度障害を考慮すべきかについて、直腸癌患者を例に検討した。

B. 研究方法

1978 年度から 1997 年度までに聖マリアンナ医科大学病院（以下、当院）から神奈川県癌登録に登録された直腸癌症例のうち、当院で初回治療として開腹手術を行い、かつ 1999 年 8 月に生存の確認できた 164 例を対象としてアンケート調査を行った。調査には、EuroQol 日本語版及び現在の症状などに関する追加調査票を用いた。

EuroQol は 5 項目法、視覚評価法(visual analogue scale, VAS)、個人属性により構

成されている。QOL 評価の基本となる 5 項目は「移動の程度」、「身の回りの管理」、「ふだんの活動」、「痛み/不快感」、「不安/ふさぎこみ」である。この 5 項目の各設問は「問題がない（レベル 1）」「いくらか問題がある（レベル 2）」「問題がある（レベル 3）」の 3 段階の回答が準備されている。例えば、歩き回るのに問題がなく(1)、洗面や着替えは自分でできる(1)が、仕事や家事活動にいくらかの問題があり(2)、いくらか痛みや不快感(2)との強い不安感(3)のある人の健康状態は「11223」と表現される。さらに「11223」の健康状態は換算表を用いて、タリフスコア 0.613 と換算される。今回の検討では、5 項目法から効用値への換算は EuroQol タリフ開発委員会作成の日本版換算表を及び英国換算表を用いた。一方、VAS は「想像できる最も良い健康状態」を 100、「想像できる最も悪い健康状態」を 0 と設定した線分である。この線分上に、「今日の健康状態」として示された値を VAS スコアとして検討した。

アンケート回答者のうち EuroQol の 5 項目について完全回答が得られた 110 例を対象として、直腸癌術後患者の QOL 調査について検討した。ストマの有無による 2 群間の比較には、対応なしの t 検定及び χ^2 検定を用いた。さらに、タリフスコア及び VAS スコアとの関連についてステップワイズ重回帰分析を用いて検討した。検討に用いたのは以下の要因である。年齢、手術時年齢、術後年数、性、Dukes 分類、ストマ、

厚生科学研究補助金
分担研究報告書

同居家族数、学歴、就業、喫煙、飲酒、通院、通院頻度、年収、外出、旅行、性生活、全身症状、術後症状（主として消化器症状）、便通異常、排尿障害。

C. 研究結果

1) 対象の特性（表 1）：ストマの有無について対象を比較した。術後年数にストマ群が 9.8 ± 5.4 年と有意に長かったが、他の要因に有意差はなかった。

2) EuroQol 比較（表 2）：5 項目法については個別、全項目について、さらにタリフスコア及び VAS スコアについて 2 群を比較した。いずれも両群に有意差はなかった。

3) ステップワイズ重回帰分析：タリフスコア（日）では、外出の可能性、便通異常の 2 要因が選択された ($R^2=0.218$) が、タリフスコア（英）では性別、排尿障害であった ($R^2=0.266$)。VAS スコアでは、年齢、排尿障害が選択された ($R^2=0.261$)。

D. 考察

今回の調査では、ストマによる障害が QOL に与える影響について検討した。ストマは術後の障害が生涯継続するが、術式はステージではなく、直腸癌の存在部位に依っている。また、ストマ造設を行わない場合でも、術式によっては便通異常や排尿障害といった術後の症状が出る場合もある。今回の調査では、対象群はストマの有無による重症度の差は見られなかった。両者を比較すると、タリフスコア、VAS スコア共に差がみられず、また EQ5D のいずれの項目でも有意な差が見られなかった。重回帰分析の結果においても、ストマは選択されなかった。一方、便通異常や排尿障害といった術後の障害の影響は示唆された。

術後の障害を評価する上で、最も考慮すべき要因を加味した上で検討することが望まれるが、本調査の結果からは QOL へのストマの影響はみられず、むしろ性、年齢などの個人要因や術後症状の影響が考えられた。DALY においては、患者の重症度や

個人要因が提示されておらず、臨床医の観点からはとらえにくいものとなっている。このため、昨年検討では臨床医に障害分類の対象 22 疾患の順位づけをしてもらい、それに従い、胃癌の術後状態判定へ応用した。その際、疾患順位については原法との相関はあったが、術後状態への外挿については、設定する状況された状況（術式）への評価が大きく異なっていた。このため、比較的術後の障害による影響が少ない胃癌術後の評価から推察すると、直腸癌におけるストマの存在は術後状態への影響が大きいことが予想された。しかし、今年度の研究においては術後の安定した状況においてはその影響は少ないと考えられた。この結果から、簡便法における障害度を個別の疾患に外挿する場合にも、一定の治療後の安定した状態の場合には、障害度を細分化せずに想定・外挿し予測することも可能と考えられた。

E. 結論

EuroQol を用いて直腸癌術後患者の長期 QOL について、ストマの影響を検討した。直腸癌術後患者の長期 QOL においてはストマの影響は見られなかった。この結果から、DALY における障害度を簡便法を用いて評価する場合、一定の治療後の安定した状態では障害度を細分化せずに想定・外挿し予測することも可能と考えられた。

表 1. 対象患者の特性

	ストマ (-)	ストマ (+)	P value
対象患者数	72	38	
性別 (%女性)	45.8	31.6	0.1482
年齢	69.1 ± 12.0	68.6 ± 10.3	0.7934
術後年数	7.4 ± 4.3	9.8 ± 5.4	0.0134
ステージ (% Dukes C)	55.6	55.3	0.9766

厚生科学研究補助金
分担研究報告書

表 2. EuroQol 調査結果

	ストマ(-)	ストマ(+)	P value
EQ5D(レベル2、3の 回答)			
移動の程度	20.8	26.3	0.5141
身の回りの管理	6.9	13.2	0.2811
普段の活動	29.2	31.6	0.7929
痛み/不快感	20.8	34.2	0.1256
不安/ふさぎ込み	13.9	23.7	0.1962
5項目すべて	43.1	52.6	0.3382
タリフQOL スコア (英)	0.865 ±0.220	0.842 ±0.191	0.5909
タリフQOL スコア (日)	0.871 ±0.613	0.836 ±0.172	0.3024
VAS-QOL スコア	71.5±16.1	69.8±14.5	0.6263

F. 研究論文

1) 濱島ちさと、杉森裕樹、谷田部博嗣、吉田勝美：生存分析における地域癌登録の利用、聖マリアンナ医学会誌, 28:371-380(2000)

2) Hamashima C, Yoshida K : Cost-effectiveness analysis of prostate cancer screening, Environmental Health and Preventive Medicine, 5(3):111-117 (2000)

重複がん患者の QOL に影響する要因の解析
分担研究者 岡本直幸 神奈川県立がんセンター 科長

研究要旨：地域がん登録の資料を用いて DALY を検証する手法の開発を行うことを目的として、重複がんの発生がその地域における QOL（疾病負担）や生存率に影響する要因を探る研究を行った。重複がんの発生頻度は神奈川県立がんセンターの院内がん登録資料を用い、初発部位別、経過年別の発生率を算出し、神奈川県地域がん登録データに当てはめた場合を推測し、全がん罹患に対する重複がん罹患の重みの算出を行った。1988～1997 年の 10 年間の患者 13,182 人から、1998 年末までの間に 555 人（4.2%）の重複がん発生が観察された。重複がんの発生は初発がんと同時に診断された場合が最も多かったが（人年法により 5.5%）、9 年目（1.5%）、10 年目（1.3%）にも高い発生割合を示した。初発部位からみると、男では食道がん、口腔咽頭がん患者からの重複がんが多く、女では食道がん、腎臓がん、膀胱がん、口腔咽頭がん患者からの発生が多かった。本年度の研究では重複がんの発生頻度の観察までしかできなかったが、今後、神奈川県地域がん登録の罹患率や生存率、医療費等に重複がん発生頻度を加味したシステム・モデルを作成し、シミュレーションによって、重複がん予防効果による疾病負担率の軽減割合を推計する必要がある。

A. 研究目的

医療技術の進展や生活環境の改善によって、平均寿命の伸びや疾病の生存率の延伸が観察されるようになった。しかし、それに伴う生活習慣病の有病者数は増加傾向を示すこととなり、医療費の高騰を招く 1 つの要因となってしまっている。特に「がん」においては、初発がんの治療後、再発や転移をしたり、第二や第三のがん発生などが生じる確率が高くなってきていることから、疾病負担率の上昇を余儀なくさせるものと思われる。そのため、初発がん患者からの重複がん患者の発生を予防することで、どれほどの疾病負担軽減に繋がるのかを検討するために、神奈川県立がんセンターの院内がん登録データを用い、初発がんの治療後の重複がん発生状況を観察した。

B. 方法および対象

表 1 対象者の初発部位

部 位	男	女	合 計
口 腔 咽 頭	287	97	384
食 道	515	89	604
胃	1,411	653	2,064
結 腸	447	321	768
直 腸	306	196	502
肝 臓	424	146	570
胆 嚢	58	81	139
膵 臓	99	89	188
喉 頭	185	29	214
肺	1,289	479	1,768
乳 房	5	1,663	1,668
子 宮 頸	-	1,347	1,347
子 宮 体	-	369	369
前 立 腺	195	-	195
膀 胱	184	55	239
腎 臓	150	66	216
甲 状 腺	59	192	251
リンパ組織	225	156	381
白 血 病	190	135	325
そ の 他	436	554	990

合 計	6,465	6,717	13,182
-----	-------	-------	--------

重複がんの発生状況を観察するために、神奈川県立がんセンターの院内がん登録のデータを用いて、1988年から1997年までの10年間に初発入院治療を行ったがん患者を対象として調査を行った。重複がんの観察は、1998年末までとした。そのため最大観察年数は11年で、最小観察年数は1年である。重複がんの発生頻度に関しては観察人年法を用いて1人年あたりの罹患割合で示した。

C. 結果

調査対象期間の10年間に神奈川県立がんセンターに初発のがんで入院治療を行った患者は13,182人であった。性別、初発部位別の対象者を表1に示した。胃が最も多く、ついで肺、乳房、子宮頸、結腸、肝臓の順であった。

観察終了の1998年12月末までに555人の患者に重複がんが認められた。重複がんの判定には、米国のSEERプログラムで用いられている院内がん登録用の重複がん判定基準に準じて行った。

初発部位別の重複がん部位に関しては図

1に示した。口腔咽頭のがん患者からは食道がんの重複発生割合が高く、食道がんにおいては胃がんの重複が高い割合を占めていた。また、女の乳がんに関しては約40%が対側乳房であった。

重複がんの発生率を算出するにあたっては、観察人年法を用いて行った。初発がん患者の診断時点（あるいは治療開始時点）を人年計算の基点とし、観察終了時点の1998年12月31日までに死亡した患者は死亡時点まで、重複がん発生の患者は重複がんの診断時点まで、また、重複がんもなく生存中の患者については、観察終了時点までを観察として人年を計算している。

計算された総人年は3,8624.9年で、平均観察人年は2.93年であった。期間中に発見された重複がん患者は555人で、初発がんが発見と日と同じ日に発見された重複がんが136人(24.5%)と高い割合であった。観察人年法によって重複がん発生率を計算する場合には、この初発がんと同じ日に発見された136人は除外して計算を行った。

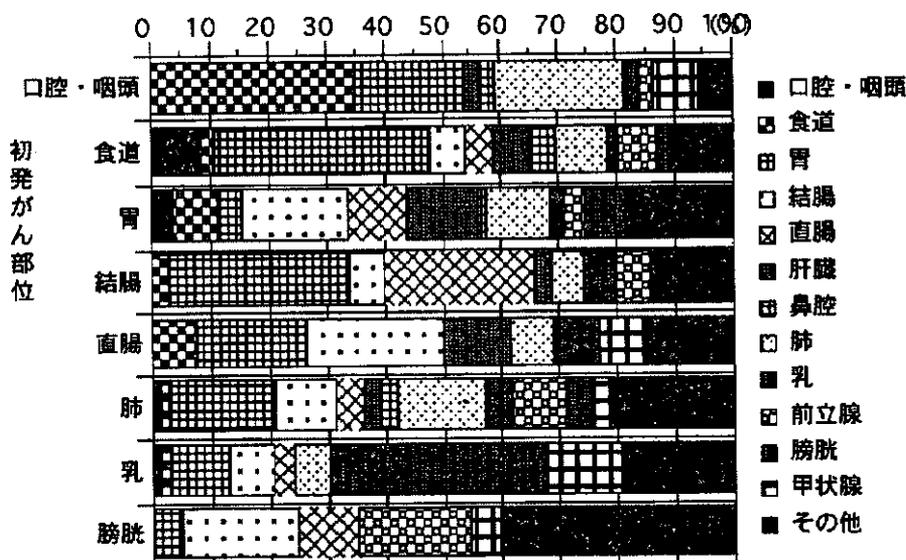


図1 初発がん部位別第2がんの部位割合

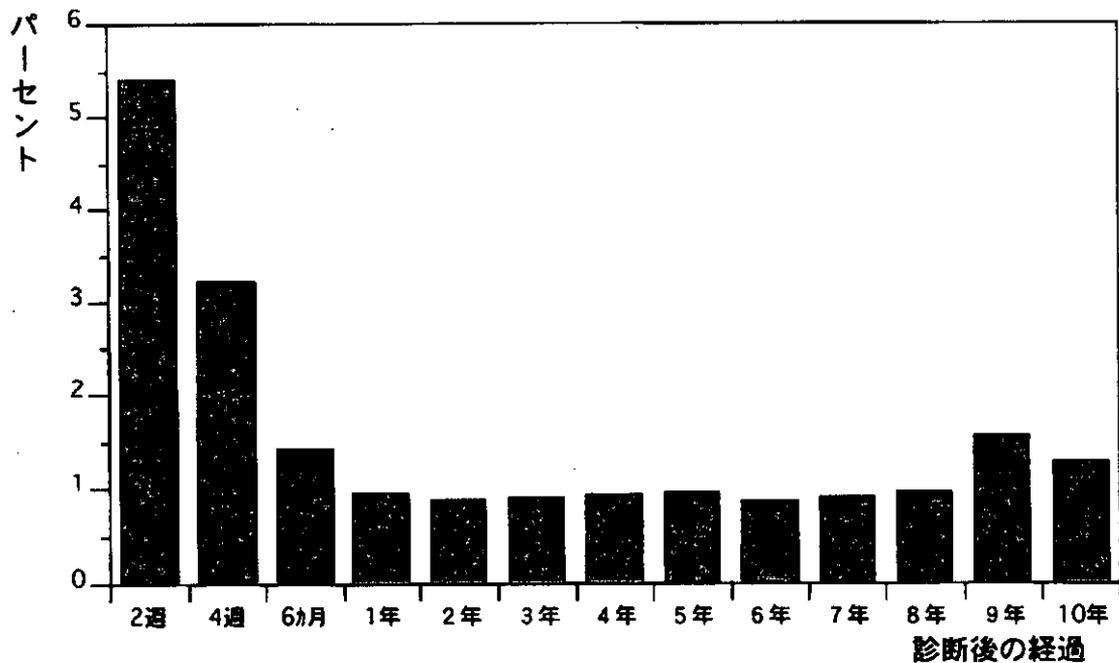


図2 診断後の経過年別重複がん発生割合(1人年あたり)

図2に観察人年法による発生割合を、初発がん診断後の経過時間によって図示した。2週以内の発生が27例で、1人年あたり5.5%で、2～4週目では3.2%であった。その後の重複がんの発生率は1人年あたり1%あたりの値で推移していたが、9年目、10年目に少し上昇する可能性があることが示唆された。

初発がんの部位別に観察人年法にて計算した重複がんの発生率(1人年当り)を図3に示した。男では全部位の2.4%より高い発生率を示したのは、食道がん、口腔咽頭がん、女では全部位の0.9%を大きく越えたのは、食道がん、腎臓がん、膀胱がん、口腔咽頭がん、非ホジキンリンパ種、結腸がん、肝臓がんであった。

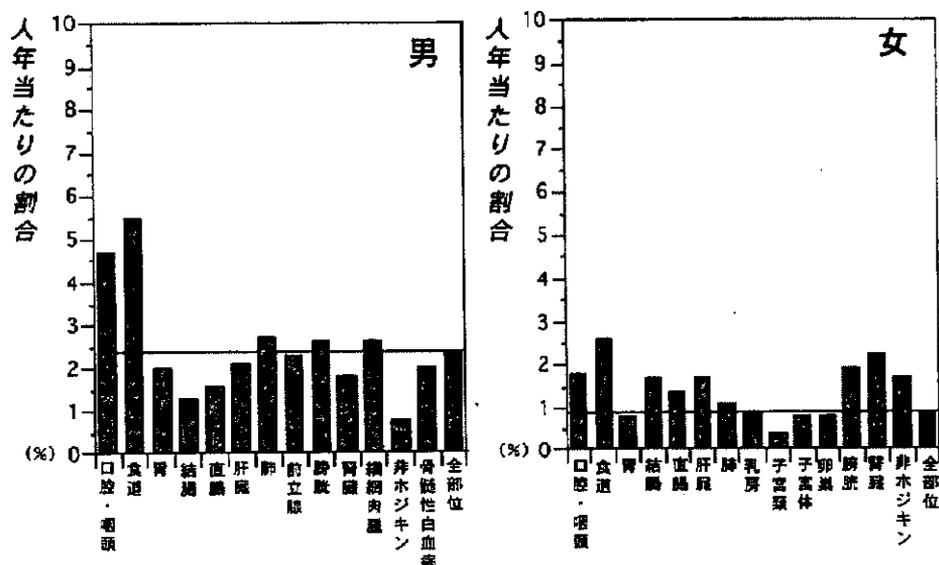


図3 初発がん部位別重複がん発生割合

D. 考察

がんに罹患した患者が死に至る場合、多くは初発がんの再発や転移、二次がんの発生などが直接の死亡原因となっている。また、初発がんにおける疾病負担の割合を一定とするならば、重複がんや二次がんによる累積負担割合は5～10%以上増加する可能性が示唆される。そのため、初発がん患者のフォロー体制などの充実によって重複がんを予防することは、疾病負担率の軽減に繋がるものと予測される。

現在、地域がん登録によるがん罹患率のデータや生存率のデータを収集しており、これらの資料と重複がんの発生率の資料とを用いて、システム・モデルの構築を目指している。このモデルによるシミュレーションによって、疾病負担率の軽減割合を推測する予定である。

E. 結論

がんの生存率の上昇とともに第二、第三に発生する重複がんの問題は、今後の疾病負担割合を検討する場合に重要性を持つも

のと推測される。とくに、今回の解析によって、初発がんの治療後9～10年を経過した時点においても、重複がんの発生は高頻度で起きることが確認したことは意義があると思われる。今後のシステム・モデル構築とシミュレーションの結果に期待したい。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・ S.Kikuchi, N.Okamoto et al.: Effect of Age on the Relationship between Gastric Cancer and Helicobacter pylori. Jpn. J. Cancer Res. 91:774-779, 2000
- ・ N.Okamoto: Cost-Effectiveness of Lung Cancer Screening in Japan. Cancer 89:2489-2493, 2000

2. 学会発表

- ・ 伊藤礼子、渡邊真理、岡本直幸：乳がんで手術を受けた患者の QOL 変化、第8回日本ホスピス・在宅ケア研究会、2000年7月、横浜
- ・ 田中利彦、岡本直幸、長岡 正：肺癌検診の予後調査の有効性について一徳に CT 検診を中心に、第46回神奈川県公衆衛生学会、2000年11月、横浜

生活習慣病予防調査の概要

分担研究者 岡本直幸 神奈川県立がんセンター 科長

研究要旨：地域住民の疾病負担軽減のための対策を検討することを目的として、神奈川県真鶴町において、疾病負担のなかで最も高い割合を占めている「生活習慣病」の予防に関する介入研究を開始している。調査の対象としては、町が毎年実施する基本健康診査を受診する住民の中から、介入研究モニターとしてインフォームド・コンセントが得られた住民をケースとし、他の住民をコントロール（対照グループ）に設定した。ベースライン調査として、日常生活、食生活（DHQ調査票による）、パーソナリティ（エゴグラムによる）、運動、ストレス状況等に関する詳細な調査を行った。介入としては、モニターとして登録されたケースに対して、①運動処方による介入、②食生活改善処方による介入、③緑茶を良く飲む介入、④リラクゼーション（お笑いを含む）処方による介入を行い、国保医療費、医療機関受診回数、死亡状況、血液検査値、免疫力などの変化を観察し、対照グループ（モニター不参加の健診受診者）と比較することによって、疾病負担軽減のための適切な生活習慣介入手法の考案を目指している。

A. 目的

地域住民の健康度の高低は医療費の多寡に大きく影響していることから、医療費削減のための効果的な方法として一次予防の実践による健康度の増進が考えられるが、実際的にどのような一次予防対策を実践すべきかほとんど分かっていない。本研究では、地域における疾病負担割合を軽減させるための、生活習慣介入をどうすれば良いのかを検討するために、平成12年4月より調査・研究を開始し、5年後の平成17年3月までの5年間、実施する計画である。

B. 研究方法

神奈川県真鶴町において、平成12年9月に実施された基本健康診査を受診した住民を調査の対象とし、名簿作成および基本項目（身体状況、既往歴、家族歴、ストレス状態<STAI-II>など）のアンケート調査を行った。また、受診者の中で希望する住民に対しては、基本健康診査で測定されな

いHBs抗体・抗原、HCV抗体検査を追加して行った。さらに、この基本健康診査を受診した住民の中から、介入研究用モニター参加者を募集した。モニター参加に了解が得られた住民に対しては、DHQによる食生活調査、パーソナリティ、生活習慣、体脂肪率、骨密度などの調査を追加して実施し、このグループを介入群（ケース）として設定した。モニターへの参加ができなかった住民の方は、対照群（コントロール）として設定した。

介入群に関しては（表1）、

- ① 運動による介入
- ② 食生活改善処方による介入
- ③ 緑茶を良く飲む介入
- ④ リラクゼーション（お笑いを含む）
処方による介入

を行い、対照群には何も行わないで、調査期間（5年間）の医療費、医療機関受診回数、死亡状況、血液検査値、免疫力などの変化を比較し、介入手法の有効性の評価

表1 「生活習慣病予防」のための介入研究計画

項目	A.運動処方	B.食生活改善	C.緑茶の多飲	D.リラクゼーション
目的	<ul style="list-style-type: none"> 生活の中で身体を動かす習慣をつける 身の回りのことは自分です 出来るだけ速く歩く 意識して身体を動かす 	<ul style="list-style-type: none"> 食生活の見直しをおこなう 改善の方法を学ぶ 料理教室によって実践的に改善を図る 	<ul style="list-style-type: none"> 緑茶を毎日、飲むことによる身体状況の変化をみる 生活習慣病予防の可能性を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> リラクゼーションの効用 免疫活性化との関連性を追究 ストレスの低減の可能性を探る 睡眠の確保を図る
対象者 (選定基準)	<ul style="list-style-type: none"> 全コース出席可能の方 日頃、運動不足や肥り気味と感じている方 	<ul style="list-style-type: none"> 全コース出席可能の方 日頃、食事や栄養の取り方が気になっている方 	<ul style="list-style-type: none"> 全コース出席可能の方 今まで、あまり緑茶を飲まなかった方 1日コップ8杯以上飲む方 	<ul style="list-style-type: none"> 全コース出席可能の方 日頃、ストレスを感じていたり、なんとなく元気がでない方
期間	<ul style="list-style-type: none"> 3ヶ月の間に8日間の運動処方の介入を行うコース 1月から3月 	<ul style="list-style-type: none"> 2ヶ月の間に5日間の栄養指導と調理実習 半年後に栄養調査 	<ul style="list-style-type: none"> 9月から翌年3月まで 初回、最終回に講義形式にて介入 他の期間は自宅 	<ul style="list-style-type: none"> 11月の4日間 保健センター
方法	<ul style="list-style-type: none"> ストレッチ体操 腹部エコー検査 ウォーキング ハイキング 運動テスト 日々の歩数計測 その他 	<ul style="list-style-type: none"> 個別指導 栄養と調理に関する講義 調理実習 DHQによる栄養調査 	<ul style="list-style-type: none"> 緑茶の効用に関する講義 緑茶の入れ方教室 毎日の杯数記録 NK活性などの測定 	<ul style="list-style-type: none"> リラクゼーション教室やお笑い教室を開催して介入 セロトニン、ドーパミン等の測定
効果(予測)	<ul style="list-style-type: none"> 身体状況の改善 ストレスの解消 体力の維持、増強 生活習慣病予防 	<ul style="list-style-type: none"> 食生活改善 体調改善 栄養改善 生活習慣病予防 	<ul style="list-style-type: none"> 体質改善 免疫力の向上 解毒作用の活発化 生活習慣病予防 	<ul style="list-style-type: none"> ストレス解消 体調改善 睡眠の確保 免疫力の向上 生活習慣病予防
その他	過去の健診・検診データとの照合により、参加者の変化を観察	効果的な栄養指導の方法の確立	日常性を見直し	ストレスコーピングの手法を開発する

を実施する。これらの結果をもとに、疾病負担率の軽減のために実施可能な、地域住民への生活習慣改善介入の手法を開発する。

C. 結果

平成12年9月に実施された真鶴町基本健康診査の受診者は734人(男189人、女554

人)であった。介入群への参加のインフォームド・コンセントが取れたのは227人(男42人、女185人)であった(表2)。両者に年齢分布の有意な差はなかった。また、基本健康診査受診時に行った問診票(付表1~4)の内容についても、性別に両者の比較を行ったが、身体状況、既往歴、

表2 介入群と対照群の年齢階級別分布

年齢階級	介入群		対照群	
	男	女	男	女
20-24	0(0.0)	0(0.0)	1(0.7)	1(0.3)
25-29	0(0.0)	2(1.1)	4(2.7)	16(4.3)
30-34	1(2.4)	9(4.9)	6(4.1)	18(4.9)
35-39	1(2.4)	10(5.4)	14(9.5)	21(5.7)
40-44	1(2.4)	15(8.1)	7(4.8)	26(7.0)
45-49	2(4.8)	17(9.2)	10(6.8)	37(10.0)
50-54	5(11.9)	30(16.2)	9(6.1)	35(9.5)
55-59	8(19.0)	28(15.1)	13(8.8)	50(13.6)
60-64	9(21.4)	35(18.9)	29(19.7)	69(18.7)
65-69	7(16.7)	24(13.0)	30(20.4)	50(13.6)
70-74	7(16.7)	11(5.9)	14(9.5)	27(7.3)
75-79	1(2.4)	4(2.2)	7(4.8)	10(2.7)
80+	0(0.0)	0(0.0)	3(2.0)	9(2.4)
合計	42(100)	185(100)	147(100)	369(100)

家族歴などのほとんどの項目で有意な差は認められなかった。しかし、STAI-IIの質問項目の中で、<物事を着実に運ぶ方か>の問いに有意差があり、モニター参加者が物事を着実に運ぶ傾向にあることが分かった。

住民基本健康診査の血液検査項目には肝炎ウイルスに関する抗原、抗体の検査は含まれていないが、本研究開始の最初の健診では、希望者全員にHBs抗体・抗原、HVC抗体検査を行った。受診者734人中、730人の希望があった。その結果、HBs抗体・抗原、HVC抗体検査が陽性であったものは、それぞれ118人(16.2%)、5人(0.7%)、25人(3.4%)であった。

「生活習慣」への介入に関しては、表1に示した4つの方法を計画しているが、現在、運動処方による介入が行われており、他の3つの介入は2001年度から開始の予定で準備を進めている段階である。

運動処方による介入研究では、モニター参加の227人に対して、運動の内容、期間、日程を提示し、すべての日程に参加可能な

方を郵送法によって募集する形で行った。30人募集のところ、36人からの参加希望があり、全員が「運動処方による介入研究」の対象者となった。

介入は6日間コースとして以下に示す手順によって行っている。

第1日目(2001年1月10日)

- ・オリエンテーション
- ・医師、栄養士、トレーナー他
- ・講話、歩数計の使い方、記録票(歩数、食事)の書き方、ストレッチング指導、腹部エコー検査、体脂肪率、身長、体重

第2日目(1週間後)

- ・体育館にて実技
- ・トレーナー、栄養士、保健婦他
- ・安全な歩き方と効果的な歩き方の実践、食生活の個別指導、体脂肪率、身長、体重
- ・運動能力テスト

第3日目(2週間後)

- ・ハイキング 5Km
- ・トレーナー、保健婦他
- ・歩き方教室、ストレッチング、体脂肪率、身長、体重

第4日目(2週間後)

- ・ハイキング 8Km
- ・トレーナー、保健婦他
- ・歩き方教室、ストレッチング、体脂肪率、身長、体重

第5日目(2週間後)

- ・効果測定、体育館にて実技
- ・トレーナー、保健婦他
- ・運動能力テスト、体脂肪率、身長、体重
- ・グループワーキング

第6日目(3週間後、最終日)

- ・効果測定、体育館にて実技
- ・トレーナー、保健婦他

