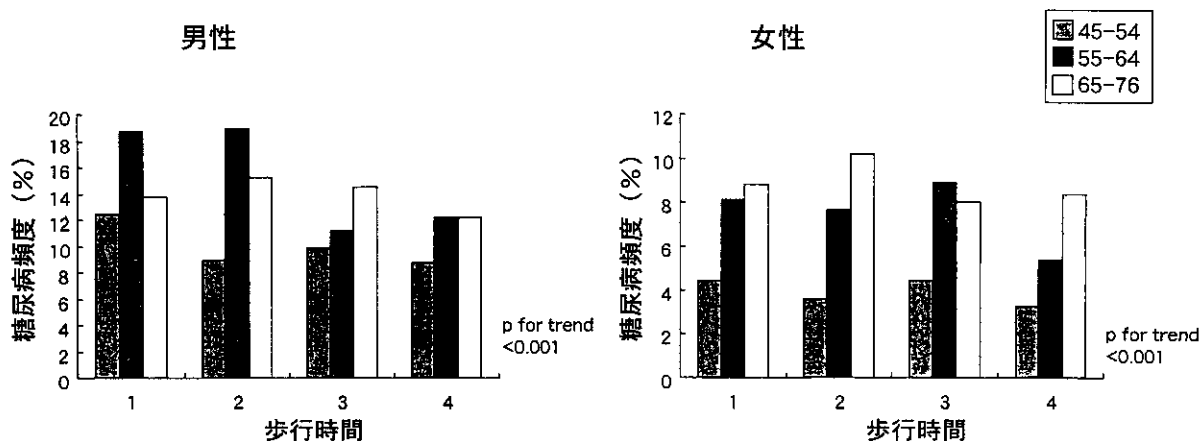


図6 歩行時間、労働強度と糖尿病の頻度

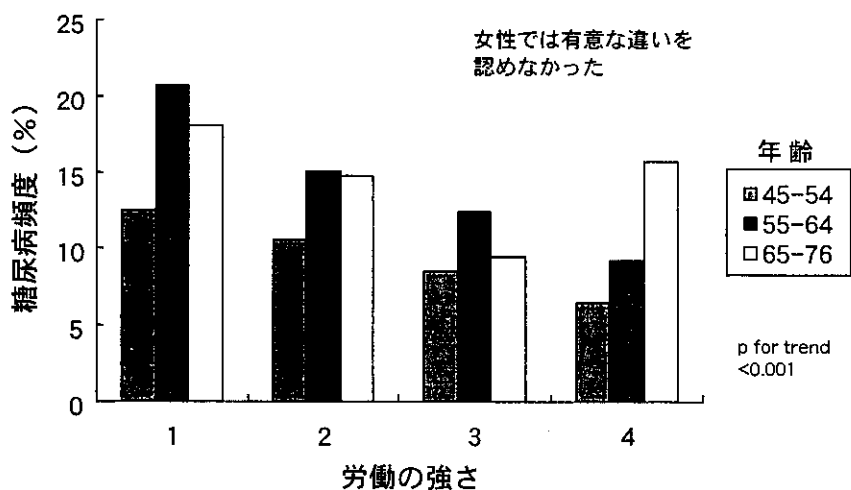
## 歩行時間と糖尿病の頻度



1日に歩く時間

1. 30分未満 2. 30分～1時間 3. 1時間～2時間 4. 2時間以上

## 男性の労働の強さと糖尿病の頻度



平均的な1日のおよその「身体の動かし方」

1. 軽い（事務など）  
 2. 中程度（家事、接客、軽い作業など）  
 3. やや重い（農業、漁業、建築など）  
 4. 重い（農林作業、重い労働など）

分担研究報告書

「厚生省多目的コホート研究」班データとの  
包括的分析

分担研究者 佐々木 敏  
(国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部)

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

厚生省多目的コホート班との共同による糖尿病実態および発症要因の研究  
「厚生省多目的コホート研究」班データとの包括的分析

分担研究者 佐々木 敏 国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部 室長

研究要旨

本年度は「厚生省多目的コホート研究」班では、コホート I 地域で10年後アンケート調査を実施した。同時に糖尿病を目的とした調査も実施した。コホート I 地域では全5地域で死亡の把握を、1地域を除く4地域でがん・循環器疾患の罹患登録を継続して実施した。10年後アンケート調査は、調査開始までに住所地が明らかとなった生存対象者 53912 人に対して行い、51589 人からアンケートを回収した(回収率は 86%)。その中で糖尿病の罹患を自己申告した者は、「医師から初めて診断された時期(年)」で、平成元年以前、平成2年～6年、平成7年以降、時期不詳について、それぞれ942人、716人、922人、2人(合計 2582人)であった。加えて、コホート I 地域について、ベースラインデータおよび5年後調査データを糖尿病研究班で用いるためにデータベースを作成した。また、食習慣と糖尿病との関連を明らかにするための基礎研究として、アンケートから栄養摂取量を推定するための栄養価計算システムを開発した。

A. 研究目的

「厚生省多目的コホート研究」班にて収集する生活習慣データおよび遺伝的素因データと、本研究班にて収集する糖尿病発症データとを結合することにより、糖尿病発症要因を検討する(スキーム1)。また、これらと「厚生省多目的コホート研究」班にて収集するがん、循環器疾患罹患および死亡データとを結合することにより、がん、循環器疾患罹患の危険因子としての糖尿病の意義を検討する(スキーム2)。

B. 研究方法

B-1. 10年後アンケート調査

厚生省多目的コホート研究では、コホート I

地域(岩手県二戸保健所、秋田県横手平鹿健康福祉センター(横手保健所)、長野県佐久保健所、沖縄県石川保健所、東京都葛飾保健所)において、10年後アンケート調査を2000(平成12)年2月～3月に実施した。対象地域内に居住している対象者へは調査員が各戸配布および回収を行い、対象地域外への転出者(以後、転出者と呼ぶ)に対しては郵送法を用いて調査を実施した。

この調査に先立って、1999(平成11)年10月から12月にかけて生存および住所地確認を行い、その時点で生存が確認され、住所地が明らかであった対象者に対してアンケート調査を行った。つまり、対象者宛にニュースレターを郵送し、返送された例について住民基

本台帳を閲覧し、その時点における住所地を確認した。死亡例も同様の方法によって把握した。

10年後アンケート調査の調査方法は地域によって若干異なるものの、基本的には東京都葛飾保健所地域を除く4地域では調査員が各戸を訪問し、調査票を対象者の家族に渡し、約1週間後に調査員が再訪し、記入された調査票を回収した。回収した調査票はあらかじめ決めた方法で内容(記入不備)を担当者がチェックし、必要な場合は電話によって回答を得て修正した。東京都葛飾保健所地域の対象者と、転出者については郵送による配布・回収を行った。調査方法の概略を図1に示す。

#### B-2. 疾病罹患および死亡追跡調査(コホートI)

葛飾地域を除く4地域にてがん・循環器疾患罹患の登録を、全5地域で死亡の追跡を継続して行う。

#### B-3. ベースライン・5年後調査データベース開発(コホートI)

ベースライン調査および5年後調査におけるアンケート粗データおよび栄養価計算結果、健診データをデータベース化する。

### C. 研究成果

#### C-1. 10年後アンケート調査

アンケート配布時に生存と住所地が確認されていた対象者は53912人(東京都葛飾地域は1990(平成2)年追跡開始群のみ)であった。これらを対象としてアンケート調査を実施し、45324人からアンケートが回収された(回収率は86%)。佐久、横手、二戸の3地域は回収率

が89%~94%と回収は良好であり、前回(5年後調査)で回収率が61%(他の3地域は80%~86%)と他の地域に比較してやや低かった石川地域も71%とほぼ良好であった。一方、郵送調査法を用いた葛飾地域の回収率は32%と他の4地域に比べて著しく低かった。しかし、他の地域でも転出者に対して行った郵送調査による回収率は20%~42%と葛飾地域と類似の値を示した。

回収後、データ入力を行った(アンケート総数は44419)。その中で、糖尿病の罹患を自己申告した者は、「医師から初めて診断された時期(年)」で、平成元年以前、平成2年~6年、平成7年以降、時期不詳について、それぞれ942人、716人、922人、2人(合計2582人)であった。なお、全データの入りは次年度に完了する予定である。

#### C-2. 疾病罹患および死亡追跡調査(コホートI)

平成12(2000)年11月までの累積罹患登録数はがん、脳卒中、心筋梗塞・急性死がそれぞれ2664、1271、279であった。関連医療機関の協力は概ね良好であり、がんに関しては死亡票のみからの登録(DCO)は55例(2%)、組織学的診断が明らかなものは2339例(88%)であった。

死亡の追跡を5地域で行っている。集計が終了していない葛飾地域を除く4地域における平成11(1999)年末までの10年累積死亡数はがん、脳卒中、心筋梗塞・急性死がそれぞれ994、307、111であった。

#### C-3. ベースライン・5年後調査データベース開発(コホートI)

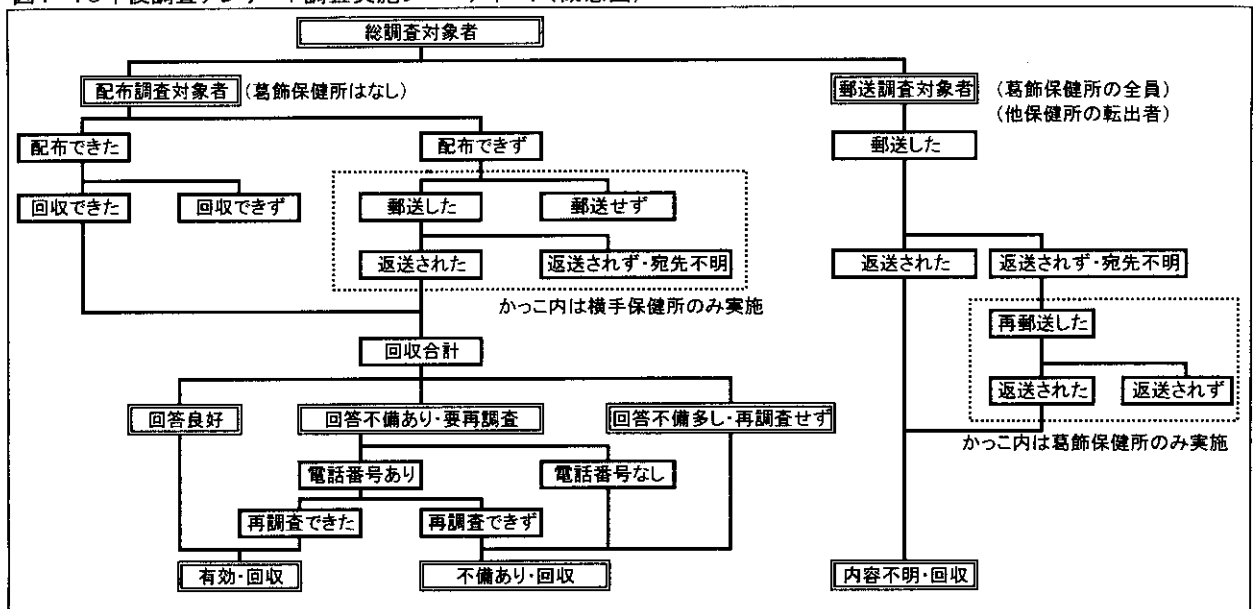
ベースライン調査におけるアンケート粗デー

タ、健診データを解析可能なデータベースとして固定した。ベースライン調査における栄養素・食品摂取量データベースがほぼ完成した。5年後調査についてはデータベース構築のための準備作業と栄養価計算のためのシステム開発を行った。

#### D. 考察

10年後アンケート調査における回収率は良好であった。回答内容の検討はデータ入力終了後に行う。本年度は糖尿病に関する調査を対象者のうち住民基本健康診断(健診)受診

図1 10年後調査アンケート調査実施フローチャート(概念図)<sup>1</sup>



<sup>1</sup> 調査方法の詳細は保健所によって異なる。

表1 保健所報告に基づく10年後アンケート調査回収状況

保健所 市町村	調査 終了月 <sup>1</sup>	調査対象(n)			回収(n)			回収率(回収/対象%)		
		配布	郵送	合計	配布	郵送	合計	配布	郵送	合計
二戸 二戸市	---	7323	491	7814	6715	205	6920	92%	42%	89%
軽米町	---	3580	133	3713	3238	60	3298	90%	45%	89%
合計	10	10903	624	11527	9953	265	10218	91%	42%	89%
横手 横手市	---	---	---	11764	---	---	10855	---	92%	
雄物川町	---	---	---	3225	---	---	3090	---	96%	
合計	9	---	---	14989	---	---	13945	---	93%	
佐久 8町村合計	11	11332	384	11716	10839	116	10955	96%	30%	94%
石川 具志川市	---	10735	---	---	7855	---	---	73%	---	---
恩納村	---	1716	---	---	1417	---	---	83%	---	---
合計	3	12451	906	13357	9272	184	9456	74%	20%	71%
地域住民コホート総計 <sup>3</sup>	---	---	---	51589	---	---	44574	---	86%	
葛飾 葛飾区	5	---	2323	2323	---	750	750	---	32%	32%
総計	---	---	---	53912	---	---	45324	---	84%	

<sup>1</sup> 回収されたすべての調査票と対象者リストが保健所から事務局に送付された月。

<sup>2</sup> 集計せず。

<sup>3</sup> 葛飾保健所を除く。

者を対象とし、前年度から本年度にかけて実施した10年後調査アンケートには糖尿病との関連が示唆されている生活習慣が質問に含まれているため、両調査のデータをリンクした解析が可能ないようにデータベース構築の作業を早急に進める必要がある。

5年後調査のアンケートで用いた「糖尿病罹患の有無」に関する質問(10年後調査のアンケートで用いた質問と類似の構造をもつ)の妥当性をパイロット地域(二戸地域、佐久地域、石川地域内の各1町村)を選んで検討した結果、positive predictive value は比較的高い(62%~82%程度)ことが明らかになっている。しかし、false negative の程度については検討できていないため、今後、この種の基礎研究を進め、アンケートによる自己申告の利用可能性を探ることが重要であると考えられる。同時に、自己申告者への詳細な追加アンケートを実施することも検討している。これらを用いることによって糖尿病の発症に関連する生活習慣を明らかにすることが可能であると考えられる。

がん、循環器疾患ともに発症登録は順調に実施されており、今後発症数の増加が期待される。

#### E. 結論

厚生省多目的コホート研究班コホートI地域で前年度から本年度にかけて実施した10年後アンケート調査の回収状況は調査員による配布・回収を行った地域では良好であったが、郵送法を用いた地域では問題が残った。本年度に、一部の対象者に対して実施した糖尿病に関する調査とのデータの結合を早急に行う必要がある。また、ベースライン調査およ

び5年後調査で収集されたアンケート粗データおよび健診データを糖尿病研究に有効活用できるよう、データセットを固定し、解析を行う。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Sasaki S, et al. Effects of three-month oral supplementation of beta-carotene and vitamin C on serum concentrations of carotenoids and vitamins in middle-aged subjects: A pilot study for a randomized controlled trial to prevent gastric cancer in high-risk Japanese population. *Jpn J Cancer Res* 91:464-470, 2000.

2) Sasaki S, et al. Serum biomarker-based validation of a self-administered diet history questionnaire for Japanese subjects. *J Nutr Sci Vitaminol* 46: 285-296, 2000.

3) Sasaki S, et al. Change and 1-year maintenance of nutrient and food group intakes at a 12-week worksite dietary intervention trial for men at high-risk of coronary heart disease. *J Nutr Sci Vitaminol* 46: 15-22, 2000.

4) Sasaki S. Alcohol and its relation to all-cause and cardiovascular mortality. *Acta Cardiol* 55: 151-156, 2000.

5) 佐々木敏, 他. 家族との同居の有無が女性3世代間での栄養素・食品群摂取量の類似性に及ぼす影響. *栄養学雑誌* 58: 195-206, 2000.

6) 佐々木敏, 他. コンビニエンスストアでの購入食品数と栄養素・食品群摂取量の関連—大学等栄養関連学科女子新入生における検討— *日本栄養・食糧学会誌* 53: 215-226,

2000.

7) Ishihara J, Sasaki S, et al. Validity and reproducibility of a self-administered questionnaire to determine dietary supplement users among Japanese. *Eur J Clin Nutr* 55: in press.

8) Yoshinaga A, Sasaki S, et al. Sensitivity of self-reports of cancer in a population-based prospective study: JPHC Study Cohort I. *J Clin Epidemiol* 54: in press.

9) Tsubono Y, Sasaki S, et al. Food composition and empirical weight methods in predicting nutrient intakes from food frequency questionnaire. *Ann Epidemiol*. 11: 213-218, 2000.

10) Zhang J, Sasaki S, et al. Under- and overreporting of energy intake using urinary cations as biomarkers: Relation to body mass index. *Am J Epidemiol* 152: 453-462, 2000.

11) Yokose T, Sasaki S, et al. Favorable and unfavorable morphological prognostic factors in peripheral adenocarcinoma of the lung 3 cm or less in diameter. *Lung Cancer* 29: 179-188, 2000.

12) Kamijo T, Sasaki S, et al. Potential role of microvessel density in predicting radiosensitivity of T and T stage laryngeal squamous cell carcinoma treated with radiotherapy. *Clin Cancer Res* 6: 3159-3165, 2000.

13) Hasebe T, Sasaki S, et al. Tumor thickness is a histopathologic predictive parameter of tumor metastasis and prognosis in patients with Dukes stage C ulcerative-type colorectal carcinoma. A two-hospital-based study. *Cancer* 89: 35-45,

2000.

14) Hasebe T, Sasaki S, et al. Proliferative activity of intratumoral fibroblasts is closely correlated with lymph node and distant organ metastases of invasive ductal carcinoma of the breast. *Am J Pathol* 156: 1701-1710, 2000.

15) 佐々木敏. glycemic indexの低い食品は血糖のコントロールに有効か. *EBMジャーナル* 1: 580-587, 2000.

16) 佐々木敏. EBN(Evidence-Based Nutrition)に基づく栄養調査・栄養指導 EBNからみた高脂血症の栄養指導. *臨床栄養* 96: 289-295, 2000.

17) 佐々木敏. EBN(Evidence-Based Nutrition)に基づく栄養調査・栄養指導 栄養調査から evidence を読みとるためのポイント. *臨床栄養* 96: 393-399, 2000.

18) 佐々木敏. EBN(Evidence-Based Nutrition)に基づく栄養調査・栄養指導 食事記録法と食事思い出し法の特徴. *臨床栄養* 96: 521-527, 2000.

19) 佐々木敏. EBN(Evidence-Based Nutrition)に基づく栄養調査・栄養指導 質問紙法. *臨床栄養* 96: 849-855, 2000.

20) 佐々木敏. EBN(Evidence-Based Nutrition)に基づく栄養調査・栄養指導 栄養調査の質が研究結果に及ぼす影響. *臨床栄養* 97: 65-71, 2000.

21) 佐々木敏. EBN(Evidence-Based Nutrition)に基づく栄養調査・栄養指導 栄養調査計画と栄養調査法. *臨床栄養* 97: 193-199, 2000.

22) 佐々木敏. EBN(Evidence-Based Nutrition)に基づく栄養調査・栄養指導 栄養指導の効果を評価するための基礎知識. *臨床栄養* 97: 313-319, 2000.

23) 佐々木敏. 自記式食事歴法質問票を用いた個別栄養指導. *Diabetes Journal* (糖尿病と代謝) 28: 91-94, 2000.

24) 佐々木敏. 固形癌の疫学 胃癌のリスクファクター 血液・免疫・腫瘍 5: 69-72, 2000.

## 2. 学会発表

1) Sasaki S, et al. Self-administered diet history questionnaire (DHQ) as education and evaluation means for community-based dietary intervention trial against gastric cancer: a pilot study. Fourth International conference on dietary assessment methods, Tucson, Arizona, 2000, Sept.

2) Sasaki S, et al. Validation of a self-administered semiquantitative food frequency questionnaire (FFQ) used in the 5-year follow-up survey of the JPHC study: comparison with dietary records, serum and urinary biomarkers. Fourth International conference on dietary assessment methods, Tucson, Arizona, 2000, Sept.

3) Yamamoto S, Sasaki S, et al. Validity of a self-administered semiquantitative food frequency questionnaire used in the 5-year follow-up survey of the JPHC study to assess isoflavonoid intake: comparison with dietary records, blood levels, and urine levels. Fourth International conference on dietary assessment methods, Tucson, Arizona, 2000, Sept.

4) 津金昌一郎, 佐々木敏, 他. 多目的コホートによるがん・循環器疾患の疫学研究 ベースライン及び追跡調査. 日本癌学会第59回総会, 横浜, 2000, 10月.

## G. 知的所有権の取得状況

1. 特許申請 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし



分担研究報告書

厚生省多目的コホート班との共同による  
糖尿病実態および発症要因の研究

分担研究者 大 橋 靖 雄

(東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻)

## 厚生省多目的コホート班との共同による 糖尿病実態および発症要因の研究

分担研究者 大橋靖雄 東京大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：中国において、血糖コントロールを目指した運動介入を行った。2型糖尿病ハイリスク者に対して適切な運動指導を行いかつ万歩計を用いて運動量をモニタリングすることは、血糖コントロールの改善に有効であることが示唆された。TEGにより分類される行動パターンは平均歩数の変化の有意な説明因子であった。さらに、TEGによる分類と歩数の変化がHbA1cの変化と関連することが示された。

### A. 研究目的

糖尿病患者あるいはそのハイリスク者が急増している中国において、タイプ2糖尿病ハイリスク者に対して、万歩計による歩数測定を行い、運動指導介入効果の評価を行う。また、中国語版の TEG（東大式エゴグラム）を利用して対象者の性格と運動介入の効果、性格と血糖コントロール効果の関係を探索する。

### B. 研究方法

北京市内の 1 研究所・6 大学の従業員と 1 住宅区の住民で、35-65 歳の 2 型糖尿病ハイリスク者 12715 名からスクリーニングにより 256 名の試験対象者を選択した。

食事のみ群、万歩計対照群、万歩計介入群の 3 群によるランダム化比較試験を行った。ランダム化の第 1 段階として、試験開始時に、施設・性別・年齢を層別因子として、食事のみ群、万歩計群に 1 : 2 にランダムに割り付けた。第

2 段階として、試験開始 1 ヶ月後に、万歩計群において、施設、性別、年齢、歩数を層別因子として、万歩計対照群と万歩計介入群に 1 : 1 にランダムに割り付けた。試験対象者に対しては、試験への参加について、文書による同意を得た。

スクリーニングとベースライン調査は1998年5月～1998年11月の6ヶ月間に、万歩計のベースライン調査は1998年11月の1ヶ月間に行った。介入は1998年12月～1999年4月の5ヶ月間に行った。

調査内容は以下のとおり：

問診：

1. 一般状況質問票：生年月日、性別、学歴、職業、収入、喫煙、飲酒、過去最大体重、妊娠時糖尿病歴、巨大児出産歴、既往病歴、使用中の薬剤、糖尿病家族歴（両親、子供、兄弟、祖父母）。
2. 食事質問票：北京大学第 3 附属病院糖

尿病外来患者用の食事頻度調査票を使用。

身体測定：身長、体重、血圧。

血液検査：空腹 12 時間後採血、HbA1c、FPG、FPI、TC、HDL-c、TG について測定。

1 日歩数の測定：対象者に万歩計の使用方法和歩数などの記入方法を説明した上、毎日起床から就寝までの総歩数について万歩計による測定値を記録してもらった。

性格調査：東大医学部心療内科により開発された質問紙法テスト TEG（東大式エゴグラム）第 2 版の翻訳によって作製した中国語版 TEG を利用して、対象者 401 人に対する自記式調査を行った。

患者指導は以下の通り：

食事指導介入：

対象：参加者全員（265 名）

活動：糖尿病に関する教育集会を 1 回実施、パンフレット配布を計 4 回実施。

運動指導介入：

対象：万歩計使用者（171 名）

活動：介入 1 ヶ月後運動に関する教育集会を 1 回実施、パンフレット配布を 2 回実施。毎日運動日記を記入することにより、自己管理。

運動強化介入指導：

対象：万歩計使用者中(171 名)のうち運動強化群の対象者（86 名）

強化介入：1 ヶ月 1 回の運動日記回収時に、コーディネータが運動量の 30%増量

を指導。

計画時の予定では、試験後 1 ヶ月の時点から介入の予定であったが、実際はランダム化に 1 ヶ月を要したため、実際の介入は試験開始後 2 ヶ月（以下文中では介入後 1 ヶ月）の時点から開始された。

調査・測定はベースライン時、介入から 2 ヶ月後、5 ヶ月後の 3 時点（2 ヶ月経過の時点では HbA1c、FPG のみ測定）で行われた。

解析方法は以下の通り：

前値を共変量とした継時型データに対する分散分析により、平均歩数の継時変化（群と時間の交互作用およびそれらの主効果）を解析した。予備的解析により個人内誤差構造としては 1 次の自己回帰モデルを採用した。歩数の変化と性格の関連、HbA1c の変化と性格・歩数の変化との関連については、それぞれ前値も共変量に加えた重回帰分析（分散分析）を用いた解析を行った。HbA1c の変化と平均歩数の変化については、外れ値が含まれていた玉、Spearman 順位相関係数を算出した。p 値は全て両側であり、0.05 未満の場合に統計的に有意とみなした。全ての解析は SAS6.12 にて実行した。

### C. 研究結果

1. スクリーニング検査人数：4583 人、ベースライン調査の有効回答人数：401 人、試験対象者：256 人。
2. 対象者の背景因子、身体測定と血液検査、食事、運動状況に関しては 3 群間で

統計的有意差はみられなかった。試験対象者の平均年齢は53.4歳、男性128人、女性128人、大学教育を受けた人は135人であった。

3. 一日あたりの平均歩数は9878歩であった。歩数に関しては、冬、特に降雪時において減少、春において増加する傾向があり、また長期休暇において減少する傾向がみられた。
4. 歩数の継続変化について、介入と時間の交互作用は有意であり( $p=0.02$ )、介入と時間の主効果も有意であった(時間作用： $P=0.0001$ 、介入作用： $P=0.047$ )。万歩計介入群では万歩計対照群に比べ、介入後2ヶ月、3ヶ月、4ヶ月の時点において、有意に歩数が増加した。しかし、このような効果は5ヶ月の時点では観察されなかった。
5. 介入後、万歩計介入群のHbA1cが0.90%減少したのに対して、万歩計対照群では0.66%、食事のみ群では0.48%それぞれ減少した。万歩計介入群と食事のみ群に統計的な有意差が見られたが、他の2群間では有意差が見られなかった。
6. 平均歩数の変化とHbA1cの変化との順位相関係数は-0.19であった(統計的には有意)。
7. ベースラインの歩数を調整した下で、歩数の差とTEG分類との間に有意な関連が見られた。また、ベースラインのHbA1cを調整した下で、HbA1cの差とTEG、

歩数の差との間に有意な関連が見られた。重回帰分析結果により、1日あたり1千歩の増加によりHbA1cが0.12%減少すると推定された。

#### D. 考察

1. TEGと平均歩数の差に有意な相関が見られた。TEGはライフスタイル変容の重要な1因子であることが分かった。
2. 運動介入に対し、1) 季節、天気、休みなどの環境因子、2) 運動指導、万歩計の携帯などの介入因子、3) TEGのような心理社会因子の影響が大きいことかわかった。より一層の介入効果を得るために、天気が悪い場合の指導、TEGを考慮した個別的な介入などの方法論をもっと細かく考慮すべきと考えられる。
3. 万歩計介入群と食事のみ群の2群間にHbA1c変化の統計的な有意差が見られ、また平均歩数の変化とHbA1cの変化との負相関があったことから、血糖コントロールには運動介入が有効と考えられる。
4. HbA1cの差に対して、万歩計介入群と食事のみ群の間だけに統計的な有意差が見られ、他の2群間に有意差は見られなかった。対象者数の不足も考えられるが、運動指導だけ、又は万歩計の携帯だけでは血糖コントロールには不十分であり、適切な運動指導と万歩計の使用による運動量のモニタリングの両者

を併用することが有用であることが示唆した。

5. 本研究では、TEGとHbA1cの改善との有意な関連が見られた。即ち、性格や対処行動など心理社会要因が血糖コントロールに影響を与えることが示された。
6. HbA1cの改善について運動介入とともにTEGが有意な説明因子であった。ただし、TEGがHbA1cの改善に直接影響するのか、あるいは運動に影響を与え、間接にHbA1cの改善に影響するかについて、さらに研究する必要がある。

#### E. 研究発表

Yokoyama H, Okudaira M, Otani T, Ohashi Y et al: Higher incidence of diabetic nephropathy in type 2 than in type 1 diabetes in early-onset diabetes in Japan. *Kidney International* 2000;58:302-311.

Takiguchi K, Ishihara H, Kosaka K, Ohashi Y et al: Escalating dose study of a novel non-insulin agent, A-4166, in type 2 diabetes. *The Nihon University Journal of Medicine* 2000;42-1:31-4.

分担研究報告書

厚生省多目的コホート班との共同による

糖尿病実態および発症要因の研究

上五島地区コホートにおける循環器疾患登録の悉皆性の検討

分担研究者 上 島 弘 嗣

(滋賀医科大学福祉保健医学講座)

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

厚生省多目的コホート班との共同による糖尿病実態および発症要因の研究  
上五島地区コホートにおける循環器疾患登録の悉皆性の検討

分担研究者 上島 弘嗣 滋賀医科大学福祉保健医学講座 教授

厚生省多目的コホート研究の調査対象地域である上五島地区コホートにおいて、循環器疾患の発症登録に関する悉皆性の検討を行ってきた。登録精度に関する死亡小票を用いた検討において、脳卒中の記載のある未登録の死亡小票は既登録数の割合の14.1%であり、同様に心筋梗塞および急性死は23.7%であった。この割合はがん登録におけるDCOに相当する数字であり、基準値20%を脳卒中では一応達していることになる。しかしながら、登録病院内における悉皆性を画像診断記録を用いて検討したところ、既登録者数に対して実に64%に相当する漏れのあることが明らかとなった。

以上のように、当該地域における病院登録を中心とする登録システムにはコホート研究の成否を左右する患者発見の悉皆性に問題のあることが明らかとなり、患者発見の悉皆性を向上させるためには登録システムの根本的な見直しが必要である。その有効な手法として、医療従事者が管理運営する医療機関内登録システムの構築と外部からの精度管理システムの導入が必要であると考えた。

現在、我々は登録実績の最も多い上五島病院において病院内登録システムの立ち上げを同病院の協力の下に実施する予定である。また、他の医療機関においては診療記録の悉皆的な閲覧による患者発見と併せて画像診断記録の悉皆的な閲覧による登録作業を定期的な実施するシステムを医療機関との協力を得ながらシステム化していくことを計画している。

#### A. 研究目的

糖尿病は脳卒中や心筋梗塞などの循環器疾患の発症要因と考えられているが、わが国での実態は明らかではない。厚生省の多目的コホートは、糖尿病の有病率とその程度、および糖尿病の循環器疾患発症に与える影響を検討する

上で、貴重な調査資料となっている。

糖尿病の循環器疾患発症の危険度を明らかにするには、まず循環器疾患の発症登録の悉皆性を常に高く維持する必要がある。そのためには、発症登録の悉皆性を評価できる指標の開発が必要となる。

本研究の初年度、我々が実施している滋賀県高島郡の循環器疾患の発症登録の成績を用いて登録システムの悉皆性を評価する指標として罹患率、致命率、平均罹患年齢が有効であることを示した。そして、次年度においては、これらの指標を用いて厚生省多目的コホートの調査地域である上五島地区コホートの脳卒中発症登録成績と滋賀県高島郡の脳卒中発症登録成績とを比較した。その結果、上五島地区の発症登録においては、重症発症の多い出血性の脳卒中に比べて比較的軽症発症の多い脳梗塞が選択的に登録からより多く漏れている可能性が指摘できた。

そこで、本報告では、上五島地区コホートにおける循環器疾患発症登録の悉皆性を向上させるために実施した登録システムの再構築と登録すべき患者発見の新たな方法を記述するとともに、その評価を試みる。

## B. 研究方法

### 1) 上五島地区の登録システムの再構築

登録システムの再構築の対象は、上五島地区で最も収容患者数が多い上五島病院とした。上五島病院は上五島地区において最も高度の医療設備を有し、しかも収容患者数が最も多い。これまでの循環器疾患登録患者のうち 41.7% (脳卒中：42.5%、心筋梗塞および急性死：39%) が上五島病院において登録された実績を有する。

登録システムの再構築は上五島病院に対して上五島地区コホート担当者か

らの上五島病院におけるシステム再編に関する案が提起され、その案に関する協議会を持つことから始められた。上五島病院側として病院長、内科医長および関連医局の医師、病院保健婦、担当事務官、そして上五島地区コホート実施者側として上五島保健所長、同担当事務官、および我々が協議会に参加した。

協議の内容は、①循環器疾患発症登録の悉皆性の向上について、②発症登録業務の定常化についての2点である。

### 2) 登録患者発見のための方法の開発と評価

対象は次の2つの情報源を対象として実施した。すなわち、①死亡小票と②画像診断記録である。

#### ①死亡小票からの患者発見

調査対象は、上五島地区コホート対象者で、1993年1月から1997年12月までに死亡した者である。

調査方法は、上記の対象者について死亡小票に心筋梗塞あるいは脳卒中、24時間以内の内因性急性死の記載があるものを抽出し、この症例について死亡を確認した医師もしくは医療機関において医療記録の閲覧を実施することによって死亡小票からの患者発見が可能か否かについて検討した。また、この成績を用いて死亡小票から見た本登録システムの悉皆性の評価を試みた。

#### ②画像診断記録からの患者発見

調査対象は上五島病院において、1999年および2000年に撮影された頭部CT検査のすべての報告書である。



調査方法は、上五島病院に保管されている上記の検査報告書をすべて閲覧し、臨床診断に脳卒中の記載もしくは脳卒中様症状を示した患者すべてについて必要事項を転記した。調査項目は患者 ID、患者氏名、生年月日、入院日、臨床診断、施行年月日、検査所見および画像診断の 8 項目である。この調査によって抽出された患者と登録された患者とを照合し、上五島病院における登録の漏れを評価するとともに、医療機関内における登録の実施可能な精度管理の方法として有効であるか否かについて検討した。

### C. 研究結果

#### 1) 上五島地区の登録システムの再構築

上五島病院における循環器疾患の発症登録システムについて、上五島病院との協議の結果、以下の点について合意した。

(1) 循環器疾患の発症登録を上五島保健所と共同事業として進めていく。

(2) 上五島病院における循環器疾患の登録対象者は、上五島病院に入院もしくは通院するすべての循環器疾患発症者とする。

(3) 厚生省多目的コホートの上五島病院における登録作業は、上記の上五島病院における登録システムで登録された患者から厚生省多目的コホート対象者のみを抽出することによって行う。

(4) 厚生省多目的コホートにおける患者の抽出作業は病院職員が行う。

また、上五島病院における登録実務

について、以下の点の実現に向けて協議していくことが確認された。すなわち、

(1) 循環器疾患の発症登録をリアルタイムで実施する。

(2) 上五島病院の入院台帳システムを用いて入院患者、救急外来（死亡、転院）患者の動向を監視する。

(3) 発症登録の悉皆性の実施可能な評価方法の導入を検討する。

#### 2) 登録患者発見のための方法の開発と評価

上五島地区コホートにおける循環器疾患発症者の発見および登録の悉皆性を目的とした調査方法として死亡小票に基づく調査および CT 等画像診断記録の 2 つの調査方法を検討した。死亡小票を用いる調査は、登録システム全体に対する患者発見と悉皆性の評価を目的としており、画像診断記録を用いる調査方法は医療機関内における患者発見と悉皆性の評価を目的として計画した。

##### (1) 死亡小票を用いた検討

上五島保健所に蓄積されている死亡小票のうち、上五島地区コホートの調査対象者でかつ 1993 年～1997 年までに脳卒中、心筋梗塞および 24 時間以内の内因性急性死によって死亡した者を抽出した。脳卒中の記載のあった死亡小票は 87 例、心筋梗塞および急性死は 19 例であった。この抽出された死亡例のうちすでに登録された死亡例を除くと、脳卒中 51 例、心筋梗塞および急性死 12 例の計 63 例となり、こ

これらの死亡例について登録すべき症例の有無を調査することとした。ただし、調査は人的資源の問題等から今回は上五島地区内の医療機関で死亡した者に限定して実施した。したがって調査対象死亡例は、脳卒中 41 例 (80.4%)、心筋梗塞および急性死 8 例 (66.7%) の計 49 例 (77.8%) であった。

これらの死亡例を対象として医療機関において診療記録を閲覧し脳卒中、心筋梗塞あるいは急性死の罹患があったか否かについて調査した。その結果、脳卒中では 41 例中 23 例 (56.1%) が本研究における脳卒中の診断基準に適合した。心筋梗塞および急性死では 8 例中 6 例 (75%) が心筋梗塞および急性死の診断基準に適合した。

#### (2) 画像診断記録を用いた検討

上五島病院に保管されている 1999 年および 2000 年に実施された CT の画像診断記録を用いた。抽出条件は、臨床診断に脳卒中もしくは脳卒中様神経症状が記載されていることとした。

上記の抽出条件に適合した患者は 258 例であった。このうち、上五島地区コホート対象者は 97 例であり、すでに登録されている患者は 29 例 (29.9%) であった。残り 68 例について、画像診断の結果を集計したところ、画像診断において脳卒中と診断された症例は 55 例 (88.9%) であった。

#### D. 考察

循環器疾患の発症登録はがん登録と異なり、悉皆性を客観的に評価する指標は確立されていない。したがって、

本登録システムの悉皆性を間接的に評価するシステムとしては、いかに患者発見に役立つ資料を入手し、その資料から登録された患者数が全登録数に対してどの程度の割合になるかを評価する必要がある。

今回、1993 年から 1998 年までの 6 年間の死亡小票に基づく調査を行った。その結果、死亡小票から登録すべき症例は脳卒中で 56.1%、心筋梗塞および急性死で 75% となった。この結果を用いて死亡小票から登録すべき症例数を推定すると脳卒中では死亡小票からの調査対象 51 例  $\times$  56.1% = 28 例、心筋梗塞では同様に 12 例  $\times$  75% = 9 例となる。これらの推計値は、がん登録における DCO (Death Certificate Only) の概念に当てはめると、脳卒中では  $DCO = 28 \div 199$  (1993 年 ~ 1998 年までの全登録数)  $\times 100 = 14.1\%$ 、同様に心筋梗塞および急性死では  $9 \div 38 \times 100 = 23.7\%$  となる。

がん登録ではその悉皆性の評価基準として DCO を 20% 以下に維持することが望ましいとされている。本報告におけるこれらの試算を直ちに循環器疾患の発症登録の悉皆性の評価とすべきではないが、脳卒中においてはその評価基準を満たす数値が得られた。

一方、医療機関における別の患者発見の資料である画像診断の記録をもとに調査した結果、1999 年から 2000 年の間に 55 例の登録すべき症例のあることが明らかとなった。この症例数はすでに登録されている同時期の発症者 86 例の実に 64% にあたる例数

であり、上五島地区コホートにおける悉皆性は必ずしも良好ではないことが明らかとなった。

当該地区における循環器疾患の発症登録は出張採録のみで行われてきた。また、各医療機関における採録は、医療機関側からの症例の提出という形で行われてきた。したがって、患者発見の一次スクリーニングは医療機関に依存しており、登録の診断基準に必ずしも適合する症例が抽出されてはいない可能性がある。しかも、一次スクリーニングは事務系職員が担っている医療機関がほとんどであることから、診断名が診療録表紙に記載されていないもの、あるいは記載のあいまいなものについては提出されないこととなる。

以上のことから、循環器疾患の発症登録において高い悉皆性を維持するには第一に、結果1)にも示したように医師が管理運営する病院内登録システムを構築することがきわめて有効な方法であると考えられる。また、そのシステムは、診療記録からの患者発見だけではなく他の医療記録、特に画像診断の記録からの患者発見も併せて登録システムに組み入れることが重要であると考えられる。また、死亡小票を用いた悉皆性の維持については、登録システム全体に対する患者発見の有効な手段として、また、登録システム全体の悉皆性の評価手段として定期的に調査するシステムを作り上げることが重要であると考えられる。

現在、上五島地区コホートでは、循環器疾患の発症登録の再構築に向けて

まず発症登録の実績の最も高い上五島病院において院内登録システムを立ち上げるための協議を継続している。また、上五島病院以外の医療機関については、医療機関内での登録の悉皆性を向上させるため、診療記録の悉皆的な閲覧および画像診断記録の悉皆的な閲覧を実施する予定である。

## E. 結論

厚生省多目的コホート研究の調査対象地域である上五島地区コホートにおいて循環器疾患の発症登録に関する悉皆性の検討を行ってきた。

1993年から1998年までの登録精度に関する死亡小票を用いた検討において、脳卒中の記載のある未登録の死亡小票は既登録数の割合の14.1%であり、同様に心筋梗塞および急性死の場合は23.7%であることが明らかとなった。この割合はがん登録におけるDCOに相当する数字であり、直ちに循環器疾患の登録精度の評価に用いるべきではないが、一定の評価指標として用いるならば、がん登録における基準値20%を脳卒中では一応達していることになる。しかしながら、登録病院内における登録精度の検討、すなわち別の情報源からの患者発見の方法(Capture and Recapture)、ここでは画像診断記録を用いて1999年から2000年の医療機関における登録の悉皆性を検討したところ、既登録者数に対して実に64%に相当する漏れのあることが明らかとなった。

以上のように、当該地域における病

院登録を中心とする登録システムにはコホート研究の成否を左右する患者発見の悉皆性に問題のあることが明らかとなった。患者発見の精度を向上させるためには登録システムの根本的な見直しが必要であり、その有効な手法として、医療従事者が管理運営する病院内登録システムの構築と外部からの精度管理システムの導入が必要であると考えた。

現在、我々は登録実績の最も多い上五島病院において病院内登録システムの立ち上げを同病院の協力の下に実施する協議を継続している。また、他の医療機関においては診療記録の悉皆的な閲覧による患者発見と併せて画像診断記録の悉皆的な閲覧による登録作業を定期的実施するシステムを医療機関との協力を得ながらシステム化していくことを計画している。

#### **F.健康危険情報**

特になし。

#### **G.研究発表**

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### **H. 共同研究者**

滋賀医科大学福祉保健医学講座

喜多 義邦、天本 健司