

The subjective QOL and public services of patients suffering from Parkinson's disease and spinal cerebellar degeneration

-A cohort study of intractable diseases patients for public health centers-

Tanaka Emi, Kuma Michiko (Ichinomiya PHC, Aichi Prefecture), Kawaminami Katsuhiko, Minowa Masumi (Epidemiology, National Institute of Public Health), Nagai Masaki (Public Health, Saitama Medical School), Sakata Kiyomi (Public Health, Wakayama Medical School), Shinjo Masaki (Public Health, Okinawa Nursing School), Hirota Youko (Iwamizawa PHC, Hokkaido Prefecture), Sadamoto Kouichi (Obihiro PHC, Hokkaido Prefecture), Sato Setsuko (Kurihara PHC, Miyagi Prefecture), Ishige Kyouko (Kennan PHC, Fukushima Prefecture), Hekii Takeshi (Mobara PHC, Chiba Prefecture), Ogura Keiichi (Funabashi PHC, Chiba Prefecture), Inoue Takao (Ichikawa PHC, Chiba Prefecture), Kitamura Akiko (Kouenji PHC, Suginami-ku), Mori Hiroko (Asahi PHC, Asahi-ku, Yokohama City), Iiduka Toshiko (Jyouetsu PHC, Niigata Prefecture), Hannda Kyouko (Takaoka PHC, Toyama Prefecture), Takeuchi Suguu (Fukui PHC, Fukui Prefecture), Miyagawa Yukiaki (Kiso PHC, Nagano Prefecture), Shirai Yuji (Ina PHC, Nagano Prefecture), Mitoku Kazuko (Inaba PHC, Gifu Prefecture), Hayashi Takashi (Hokuen PHC, Shizuoka Prefecture), Hashitani Tsuyoshi (Nishio PHC, Aichi Prefecture), Shibuya Idumi (Inazawa PHC, Aichi Prefecture), Simamura Kiyoshi (Shiga Prefectural Office), Ohshima Hidetoshi (Yashiro PHC, Hyougo Prefecture), Yasumoto Tyou (Kakogawa PHC, Hyougo Prefecture), Nakagawa Akio (Unnan PHC, Shimane Prefecture), Shigeta Setsuko (Okayama PHC, Okayama City), Kaneda Tomiko (Okyayam PHC, Okyama Prefecture), Ogata Yukiko (former Tagawa PHC, Fukuoka Prefecture), Masaki Naoko (Menatal Health and Welfare Center, Fukuoka Prefecture), Ogata Katsumi (Amakusa PHC, Kumamoto Prefecture), Ogami Takashi (Usatakada PHC, Oita Prefecture), Fukumori Jyunko (Shibushi PHC, Prefecture), Nakamata Kazuyuki (Kaya PHC, Kagoshima Prefecture), Omine Etsuko (Nanbu PHC, Okinawa Prefecture), Taira Setsuko (Miyako PHC, Okinawa Prefecture)

In Ichinomiya PHC, Aichi Prefecture, the information, such as clinical, epidemiological, health and welfare information, on individual patients suffering from Parkinson's disease and spinal cerebellar degeneration, as well as the information on the actual state of recipients of welfare services have been collected and made into a database, and a cohort analysis of them has been carried out. Obtained results are reported here.

As to patients as subjects of this study in Ichinomiya PHC, a rate of receiving public services tended to rise according to a decline in ADL. Means on SF-36 scores of patients in Ichinomiya PHC was as high as compared to their respective national average scores. Means on SF-36 scores of patients tended to lower according to a decline in ADL. As to patients who had high ADL and received public services in Ichinomiya PHC, means on SF-36 scores of patients was higher compared to them who didn't receive.

Key words : Aichi Prefecture, patients suffering from Parkinson's disease and spinal cerebellar degeneration, SF-36

脊髄小脳変性症の主観的 QOL について -難病患者の地域ベース・追跡(コホート)研究-

眞崎直子(福岡県立精神医療センター太宰府病院)、山室照子、山本慶子、吉村皓子(久留米保健所)、王丸才恵子、久保山留美子、宇治光治(糸島保健所)、鬼木弥生、松本初子、財津裕一(筑紫保健所)、尾形由起子、平野彰一(田川保健所)、川南勝彦、寰輪眞澄(国立公衆衛生院)、坂田清美(和歌山医大・公衆衛生)、新城正紀(沖縄県立看護大・公衆衛生)、永井正規(埼玉医大・公衆衛生学)、館香奈子(北海道岩見沢 HC)、藤井成彬(北海道帯広 HC)、石下恭子(福島県県南 HC)、折笠和子(元千葉県市川 HC)、北村暁子(元杉並区荻窪保健センター)、飯塚俊子(新潟県上越 HC)、飯田恭子(富山県高岡 HC)、村田秀秋(福井県福井 HWC)、三徳和子(岐阜県恵那 HC)、福永愛子(愛知県稲沢 HC)、寺尾充宏(愛知県一宮 HC)、嶋村清志(滋賀県水口 HC)、狼谷眞美子(和歌山県海南 HC)、野村繁雄(和歌山県湯浅 HC)、大島秀夫(兵庫県社 HC)、高岡道雄(兵庫県加古川 HC)、中川昭夫(元島根県雲南 HC)、神土純子(岡山市 HC)、磯濱亜矢子(岡山県岡山 HC)、朝川福美(大分県宇佐高田 HC)、福盛順子(元鹿児島県志布志 HC)、三谷惟章(鹿児島県鹿屋 HC)、平良セツ子(沖縄県宮古 HC)

要 約

福岡県田川、筑紫、糸島、久留米各保健所管内における脊髄小脳変性症の患者について基礎情報(特定疾患治療研究事業申請書)、臨床情報(臨床調査個人票)、疫学・福祉情報調査票などを調査した結果、以下の結果が得られた。

1)全国と比べ高齢化の状況がみられた。併せて介護者の高齢化も予想され、介護負担の軽減の手だてが必要と考えられる。

2)在宅サービスでは、緊急通報システム、ショートステイ、住宅改造について必要としている。脊髄小脳変性症患者は、比較的経過が長く、療養期間も長期にわたることから個々の状態に合わせたきめ細かな対応により、長期療養者の QOL の維持向上を支援するための対策を推進していくことが必要である。今後は QOL や ADL の変化を観察し、個々のニーズに応じたケアシステムづくりをしていくことが重要であると考えられる。

キーワード: 福岡県、脊髄小脳変性症、QOL

はじめに

近年、地域保健法の成立に伴い、神経・筋疾患難病患者への在宅ケア・相談事業が保健所としての専門的技術を必要とする部門として位置づけられ、患者の多様なニーズに対応したきめ細かなサービスの必要性、サービスの質の向上、効率化、関係機関のネットワーク構築が急務となってきている。今回、平成8年から10年度厚生省特定疾患に関する疫学研究班において、検討された特定疾患情報システムを基本とし、情報のデータベース化を行い、保健

福祉ケア・サービスについて検討した。

方 法

対象者は、福岡県田川、筑紫、糸島、久留米各保健所管内における脊髄小脳変性症の患者で、新規・継続特定疾患医療受給者(平成11年4月1日時点において受給資格を得ている者及びそれ以降に受給資格を得る者)とした。

調査項目は、基礎情報(特定疾患治療研究事業申請書)、臨床情報(臨床調査個人票、疫学・福祉

情報調査票、予後情報、特殊な在宅療養サービスの導入の有無と時期とした。

調査方法は、アンケートを事前に配布し、新規・更新申請時面接調査。追跡調査を行い、特定疾患情報システムソフトを使ってデータ入力を行った。

結果

1) 調査対象者および回収結果

平成 11 年 4 月 1 日時点の調査保健所の受給者数は 88 人で、そのうち、回答者数は筑紫保健所 16 人、糸島保健所 17 人、田川保健所 17 人、久留米保健所 31 人である。回収率は 84.1 % であった。全国では 21 都道府県 34 保健所で、受給者数 556 人で回答者数は 304 人である。回収率は 54.7 % であった。平均年齢は、福岡 69.5 歳、全国 60.4 歳で福岡が高齢の傾向であった。

2) 主観的 QOL について

70 人の QOL 得点は最高 15 点、最低 0 点で、平均が 6.7 点、標準偏差 2.0 点であった。表 1 に福岡と全国の得点結果を示した。SF36 では、図 1 に示すとおり身体機能で全国と比べ福岡は低く、一般的な健康状態で高い傾向が見られたが、その他の得点の差は大きなものではなかった。(表 1)

3) 現在受けている医療・福祉サービス、生活への満足度、病気への受容度について

現在受けている治療については、福岡では 27.1 %、全国では 29.4 % の人がほぼ満足していた。現在受けているサービスについては、福岡 17.6 %、全国 21.0 % の人がほぼ満足であった。病気への受容度は、うまくつきあっている(まあまあを含む)のは

福岡 63.5 %、全国 64.8 % であった。

4) 在宅サービスの必要性

在宅サービスについて、「必要とする」が最も高かったのは、緊急通報システムで、福岡 51.4 %、全国 50.9 % であった。次にショートステイで、福岡 50.0 %、全国 50.9 %、住宅改造はそれぞれ 48.6 %、46.7 % であった。(図 2、図 3)

考察

福岡は、全国と比べ高齢化の状況がみられた。併せて介護者の高齢化も予想され、介護負担の軽減の手だてが必要と考えられる。

在宅サービスでは、緊急通報システム、ショートステイ、住宅改造について必要としている。福岡県では、各保健所において、管内市町村や消防機関と連携を取りながら、難病連絡会を実施している。その中で、今回の知見を生かし、患者、家族のニーズとして情報提供していきたいと考える。脊髄小脳変性症患者は、比較的経過が長く、療養期間も長期にわたることから個々の状態に合わせたきめ細かな対応により、長期療養者の QOL の維持向上を支援するための対策を推進していくことが必要である。今後は QOL や ADL の変化を観察し、個々のニーズに応じたケアシステムづくりをしていくことが重要であると考えられる。

また、今回の研究経過をまとめ、福岡県内各保健所で特定疾患更新時に調査協力者に報告書を配布した。今後、地域へのフィードバックも含めての検討を重ねていくことが地域ケア充実に資すると考えられた。

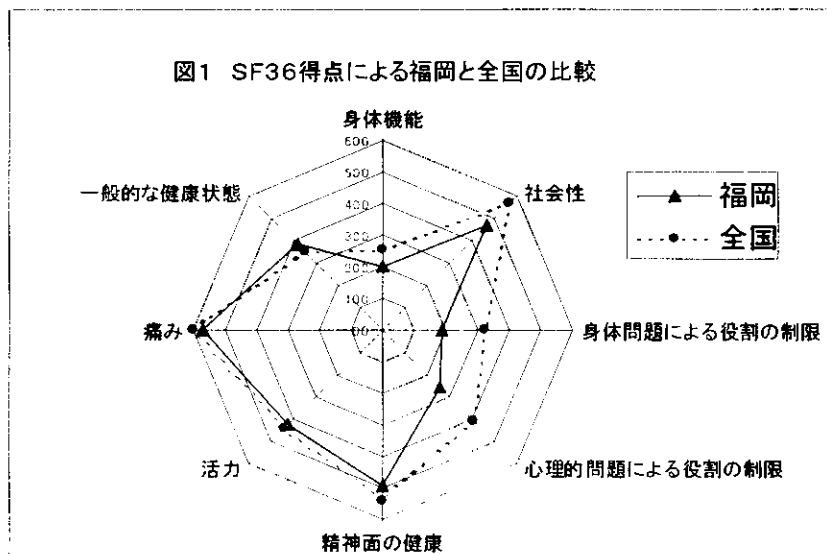
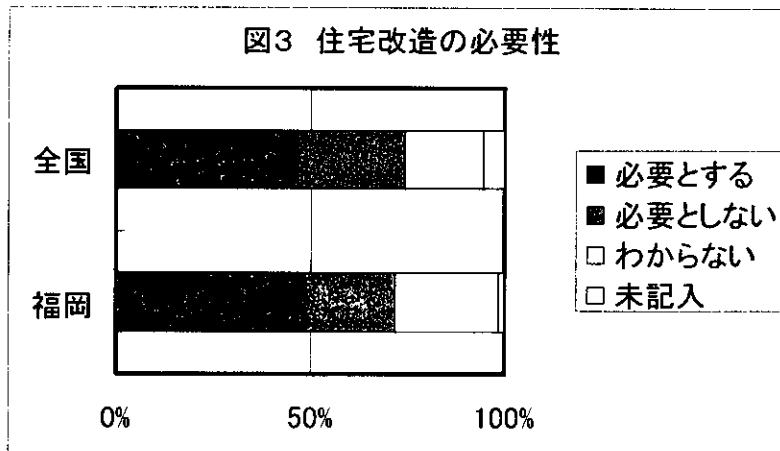
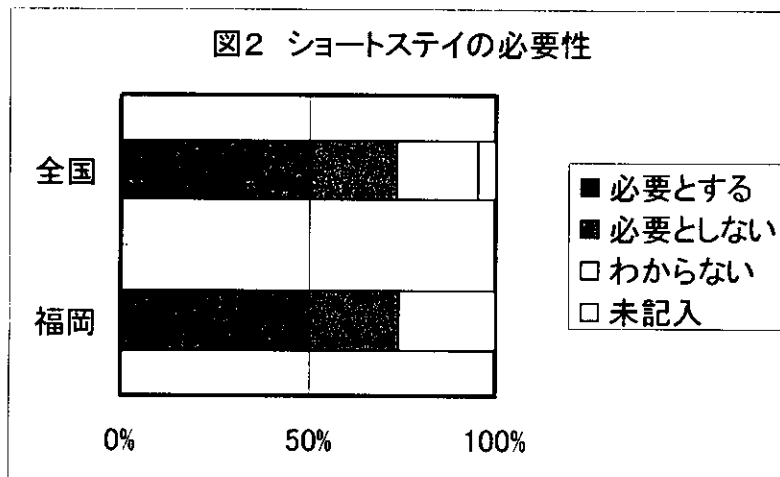


表1 QOL得点の福岡と全国の比較

脊髄小脳変性症			
	福岡	全国	
難病共通主観的QOL得点			
平均値	6.7	7.0	t=1.2569
平均値の標準誤差	0.50	0.25	df=77.93
平均値の標準偏差	2.05	1.04	p=0.2126
中央値	7	7	
最大値	15	18	
最小値	0	0	
有効数	N=70	N=287	



The subjective QOL of patients suffering from spinal cerebellar degeneration

-A cohort study of intractable diseases patients for public health centers-

Masaki Naoko (Menatal Health and Welfare Center, Fukuoka Prefecture), Kawaminami Katsuhiko, Minowa Masumi (Epidemiology, National Institute of Public Health), Nagai Masaki (Public Health, Saitama Medical School), Sakata Kiyomi (Public Health, Wakayama Medical School), Shinjo Masaki (Public Health, Okinawa Nursing School), Hirota Youko (Iwamizawa PHC, Hokkaido Prefecture), Sadamoto Kouichi (Obihiro PHC, Hokkaido Prefecture), Sato Setsuko (Kurihara PHC, Miyagi Prefecture), Ishige Kyouko (Kennan PHC, Fukushima Prefecture), Hekii Takeshi (Mobara PHC, Chiba Prefecture), Ogura Keiichi (Funabashi PHC, Chiba Prefecture), Inoue Takao (Ichikawa PHC, Chiba Prefecture), Kitamura Akiko (Kouenji PHC, Suginami-ku), Mori Hiroko (Asahi PHC, Asahi-ku, Yokohama City), Ilduka Toshiko (Jyouetsu PHC, Niigata Prefecture), Hannda Kyouko (Takaoka PHC, Toyama Prefecture), Takeuchi Suguo (Fukui PHC, Fukui Prefecture), Miyagawa Yukiaki (Kiso PHC, Nagano Prefecture), Shirai Yuji (Ina PHC, Nagano Prefecture), Mitoku Kazuko (Inaba PHC, Gifu Prefecture), Hayashi Takashi (Hokuen PHC, Shizuoka Prefecture), Hashitani Tsuyoshi (Nishio PHC, Aichi Prefecture), Shibuya Idumi (Inazawa PHC, Aichi Prefecture), Kuma Michiko (Ichinomiya PHC, Aichi Prefecture), Simamura Kiyoshi (Shiga Prefectural Office), Ohshima Hidetoshi (Yashiro PHC, Hyougo Prefecture), Yasumoto Tyou (Kakogawa PHC, Hyougo Prefecture), Nakagawa Akio (Unnan PHC, Shimane Prefecture), Shigeta Setsuko (Okayama PHC, Okayama City), Kaneda Tomiko (Okyayam PHC, Okayama Prefecture), Ogata Yukiko (Tagawa PHC, Fukuoka Prefecture), Ogata Katsumi (Amakusa PHC, Kumamoto Prefecture), Ogami Takashi (Usatakada PHC, Oita Prefecture), Fukumori Jyunko (Shibushi PHC, Prefecture), Nakamata Kazuyuki (Kaya PHC, Kagoshima Prefecture), Omine Etsuko (Nanbu PHC, Okinawa Prefecture), Taira Setsuko (Miyako PHC, Okinawa Prefecture)

In three PHCs, Fukuoka Prefecture, the information, such as clinical, epidemiological, health and welfare information, on individual patients suffering from spinal cerebellar degeneration, as well as the information on the actual state of recipients of welfare services have been collected and made into a database, and a cohort analysis of them has been carried out. Obtained results are reported here.

As to patients as subjects of this study, the rate of patients in 60's and 70's was higher compared to their respective national average rates. As to the demand of recipients of public services (services offered by home helps and nurses), they demand Short-Stay Service, Reforming House Service, Emergency Calling Service. We need to respond the demand of individual patients suffering from spinal cerebellar degeneration.

Key words : Fukuoka Prefecture, patients suffering from spinal cerebellar degeneration, QOL

筋萎縮性側索硬化症の主観的 QOL について - 難病患者の地域ベース・追跡 (コホート) 研究 -

尾形由起子 (元福岡県田川保健所)、眞崎直子 (福岡県立精神医療センター太宰府病院)、山室照子、山本慶子、吉村皓子 (久留米保健所)、王丸才恵子、久保山留美子、宇治光治 (糸島保健所)、鬼木弥生、松本初子、財津裕一 (筑紫保健所)、川南勝彦、峯輪眞澄 (国立公衆衛生院)、坂田清美 (和歌山医大・公衆衛生)、新城正紀 (沖縄県立看護大・公衆衛生)、永井正規 (埼玉医大・公衆衛生学)、舘香奈子 (北海道岩見沢 HC)、藤井成彬 (北海道帯広 HC)、石下恭子 (福島県県南 HC)、折笠和子 (元千葉県市川 HC)、北村暁子 (元杉並区荻窪保健センター)、飯塚俊子 (新潟県上越 HC)、飯田恭子 (富山県高岡 HC)、村田秀秋 (福井県福井 HWC)、三徳和子 (岐阜県恵那 HC)、福永愛子 (愛知県稲沢 HC)、寺尾充宏 (愛知県一宮 HC)、嶋村清志 (滋賀県水口 HC)、狼谷眞美子 (和歌山県海南 HC)、野村繁雄 (和歌山県湯浅 HC)、大島秀夫 (兵庫県社 HC)、高岡道雄 (兵庫県加古川 HC)、中川昭夫 (元島根県雲南 HC)、神土純子 (岡山市 HC)、磯濱亜矢子 (岡山県岡山 HC)、朝川福美 (大分県宇佐高田 HC)、福盛順子 (元鹿児島県志布志 HC)、三谷惟章 (鹿児島県鹿屋 HC)、平良セツ子 (沖縄県宮古 HC)

要 約

難病患者個人の臨床情報、疫学・保健・福祉情報、予後情報を収集しデータベース化を行うとともに、QOL(難病患者に共通の主観的 QOL 尺度、Short Form 36 Health Survey: SF-36)などを収集しコホート研究を行ってきた。筋萎縮性側索硬化症について、ベースライン後の追跡状況および QOL との関係をまとめたので報告する。結論として、ALS 患者の QOL は、追跡した結果下がり、他の疾患に比べても低くなっていた。この QOL を下げている関連要因として ADL の低下がある。特に、ADL の低下では、自立している者が介助を要するようになっている項目として「歩行」があった。歩行が困難になると閉じこもり、一層、QOL の低下が予測されるので、本人の意向もふまえ、リハビリテーション等で外へ連れ出すサービスの必要性をあるように思われる。

キーワード: 筋萎縮性側索硬化症、コホート研究、QOL

目 的

難病の中でも、コミュニケーションをはじめすべての日常生活に支障をきたす筋萎縮性側索硬化症患者(以下、ALS とする)患者本人の Quality of life (生活の質)を追跡評価することで多様なニーズに対応した在宅ケア・相談機能の充実を図ることを目的に実施した。なお、今回の調査は、平成 11 年度から実施している厚生労働省特定疾患に関する疫学研究班において検討された特定疾患情報システムにしたベースライン調査結果から ALS の QOL についてのコホート調査である。

対 象

対象は、全国の保健所のうち、本研究に調査協力が可能であった 35 保健所の厚生省特定疾患治療研事業の新規・継続特定疾患医療受給者(平成 11 年 4 月 1 日時点において受給資格を得ている者及びそれ以降に資格を得た者)とした。

調査方法

平成 11 年度より特定疾患情報システムを基本とし、難病患者個人の基礎情報、臨床情報、疫学・福

社情報、QOL（難病患者共通の主観的 QOL 尺度及び Short Form 36 Health Survey:SF36）、保健福祉サービスへのニーズについて調査検討した。

使用したスケールとして、難病患者共通の主観的 QOL 尺度は、最低点 0 点、最高点、18 点であり、Short Form 36 Health Survey:SF36 の下位尺度スコアの最高点 0 点、最高点 100 点である。

結 果

1)1999 年度の全国保健所のうち、35 保健所協力可能のうち、1999 年度 30 保健所よりデータ入手で回収率は 57.7 % (=2,059 人:調査実施数 / 3,571 人:調査予定者数)であった。その中で、筋萎縮性側索硬化症患者については、疫学・福祉情報調査票、QOL（難病患者に共通の QOL 尺度、SF-36）調査に同意しなかったあるいは回答拒否者を除いた対象者 69 人であった。

そのうち、追跡後の成績は生存者 45 人(65.2 %)、調査未回答者 16 人(23.2 %)、死亡 8 人であった。全体としては約 7 割の追跡率となっていた。

2) ALS の主観的 QOL 及び SF36 の変化: ALS の主観的 QOL は、平成 11 年度、平均 5.8 ±4.4 点、平成 12 年度、平均 6.1±4.1 点であった。また、SF36 では平成 11 年度、平均 73.8±17.4 点、平成 12 年度、平均 72.1±18.7 点であった。

3) ALS の保健福祉サービス利用状況の変化:平成 11 年度で、最も多かったのが「保健婦によるサービス」34.8 %で、平成 12 年度でも、保健婦によるサービス 16.5 %あった。また、各サービスについて、受けていなかったが受けるようになった割合は、「ホームヘルプサービス」は 13.0 %、「看護婦によるサービス」は 15.0 %、「保健婦によるサービス」は 16.7 %ふえていた(表1)。

4) ALS と他の疾患の主観的 QOL と SF36 の比較:主観的 QOL の総得点の平均は、ALS で平成 11 年度平均 5.8±4.4 点、平成 12 年度平均 6.1±4.1 点

であり、他疾患では、平成 11 年度平均 8.1±4.8 点、平成 12 年度平均 8.3±4.7 点であった。SF36 の ALS の平成 11 年度平均 73.8±17.4 点、平成 12 年度平均 72.1±18.7 点であり、他の疾患では、平成 11 年度平均 86.5±21.8 点、平成 12 年度平均 85.8±22.0 点であった。

5) ALS の ADL の変化:起き上がり動作で「すべて自立」の者のうち、15.0 %が「解除が必要」となり、室内移動では 14.3 %、歩行では 29.4 %、食事では、22.2 %、排泄では 9.5 %、入浴では 15.4 %、着替えでは、15.4 %が変化していた(表 2)。

6) 追跡者の主観的 QOL 得点と ADL の関連について(表 3)

考 察

進行性で障害が著しく、療養生活が長期化する ALS 患者にとって、進行状況にあわせた在宅療養条件の整備が必要である。今回の調査より、ALS 患者の QOL は、追跡した結果、下がり、他の疾患に比べても低くなっていた。この QOL を下げている関連要因として ADL の低下がある。特に、ADL の低下では、自立している者が介助を要するようになっている項目として、「歩行」がある。歩行が妨げられることによる QOL 低下への影響は大きいと思われる。また、次いでは、「食事」であるが、やはり、これまで、食べられていた物がとりにくくなり、また、人の手を借りなければ食事がとれない状況になり、QOL の低下に繋がっていると思われる。これらの ADL が低下すると在宅療養の継続も困難になってくる。現在の医療では、ADL 低下自体をくい止めるのは困難であると言われているが、歩行が困難になると閉じこもり、一層、QOL の低下が予測されるので、本人の意向もふまえ、リハビリテーション等で外へ連れ出すサービスの必要性をあるように思われる。

表1 筋萎縮性側索硬化症における保健福祉サービスの推移

筋萎縮性側索硬化症 ベースライン時点		合計	追跡後		
			受けた	受けなかった	未回答
ホームヘルパーによるサービス					
ホームヘルパーによるサービス	受けた	10	5 (50.0)	1 (10.0)	4 (40.0)
	受けなかった	46	6 (13.0)	21 (45.7)	19 (41.3)
看護婦によるサービス					
看護婦によるサービス	受けた	16	10 (62.5)	2 (12.5)	4 (25.0)
	受けなかった	40	6 (15.0)	16 (40.0)	18 (45.0)
保健婦によるサービス					
保健婦によるサービス	受けた	21	10 (47.6)	2 (9.5)	9 (42.9)
	受けなかった	36	6 (16.7)	17 (47.2)	13 (36.1)
その他のサービス					
その他のサービス	受けた	24	15 (62.5)	1 (4.2)	8 (33.3)
	受けなかった	31	5 (16.1)	12 (38.7)	14 (45.2)

表2 筋萎縮性側索硬化症におけるADL動作別推移

筋萎縮性側索硬化症 ベースライン時点		合計	追跡後		
			すべて自立	介助が必要	未回答
起きあがり動作					
起きあがり動作	すべて自立	20	7 (35.0)	3 (15.0)	10 (50.0)
	介助が必要	44	2 (4.5)	30 (68.2)	12 (27.3)
室内移動					
室内移動	すべて自立	21	9 (42.9)	3 (14.3)	9 (42.9)
	介助が必要	43	2 (4.7)	28 (65.1)	13 (30.2)
歩行					
歩行	すべて自立	17	5 (29.4)	5 (29.4)	7 (41.2)
	介助が必要	47	2 (4.3)	29 (61.7)	16 (34.0)
食事					
食事	すべて自立	18	8 (44.4)	4 (22.2)	6 (33.3)
	介助が必要	47	4 (8.5)	26 (55.3)	17 (36.2)
排泄					
排泄	すべて自立	21	9 (42.9)	2 (9.5)	10 (47.6)
	介助が必要	44	3 (6.8)	27 (61.4)	14 (31.8)
入浴					
入浴	すべて自立	13	6 (46.2)	2 (15.4)	5 (38.5)
	介助が必要	52	4 (7.7)	29 (55.8)	19 (36.5)
着替え					
着替え	すべて自立	13	7 (53.8)	2 (15.4)	4 (30.8)
	介助が必要	52	2 (3.8)	31 (59.6)	19 (36.5)

表3 ADLの変化と主観的QOL得点の変化との関係

筋萎縮性側索硬化症 ベースライン時点	難病共通主観的QOL得点の差(追跡後-ベースライン時)				SF36粗得点の合計の差(追跡後-ベースライン時)				
	追跡後	すべて自立	介助が必要	有効数	追跡後	すべて自立	介助が必要	有効数	
起きあがり動作									
起きあがり動作	すべて自立	0.0 ±1.69	7	0.0 ±0.00	3	3.6 ±4.11	7	-9.6 ±4.30	3
	介助が必要	8.0 ±1.00	2	-0.6 ±0.60	29	49.5 ±10.12	2	-3.5 ±3.15	28
室内移動									
室内移動	すべて自立	0.0 ±1.29	9	1.7 ±2.19	3	2.7 ±4.30	9	-0.8 ±11.55	3
	介助が必要	8.0 ±1.00	2	-0.9 ±0.60	27	49.5 ±10.12	2	-4.8 ±3.10	26
歩行									
歩行	すべて自立	-0.8 ±1.96	5	0.6 ±1.40	5	-1.7 ±3.86	5	-2.2 ±6.41	5
	介助が必要	8.0 ±1.00	2	-0.6 ±0.62	28	49.5 ±10.12	2	-3.3 ±3.28	27
食事									
食事	すべて自立	1.0 ±1.60	8	-1.0 ±0.58	4	6.1 ±5.05	8	-4.8 ±5.34	4
	介助が必要	2.5 ±3.43	4	-0.6 ±0.61	25	21.7 ±16.55	4	-5.0 ±3.36	24
排泄									
排泄	すべて自立	0.7 ±1.45	9	0.0 ±0.00	2	4.6 ±4.66	9	-12.1 ±6.01	2
	介助が必要	3.3 ±4.70	3	-0.6 ±0.58	26	30.5 ±19.87	3	-4.8 ±3.23	25
入浴									
入浴	すべて自立	-0.7 ±1.61	6	2.0 ±4.00	2	-1.4 ±3.16	6	9.3 ±11.83	2
	介助が必要	5.0 ±2.42	4	-0.8 ±0.58	28	34.5 ±10.71	4	-4.9 ±2.98	27
着替え									
着替え	すべて自立	1.1 ±1.84	7	0.0 ±0.00	2	6.3 ±5.91	7	-12.1 ±6.01	2
	介助が必要	8.0 ±1.00	2	-0.9 ±0.54	30	49.5 ±10.12	2	-4.2 ±2.81	29

分散分析により、性・年齢・公的サービスの受給状況などを調整した結果、網掛け部分が他よりも有意に高い
特に「介助が必要」→「介助が必要」と比較して有意に高い

The subjective QOL of patients suffering from amyotrophic lateral sclerosis

-A cohort study of intractable diseases patients for public health centers-

Ogata Yukiko (former Tagawa PHC, Fukuoka Prefecture), Masaki Naoko (Mental Health and Welfare Center, Fukuoka Prefecture), Kawaminami Katsuhiko, Minowa Masumi (Epidemiology, National Institute of Public Health), Nagai Masaki (Public Health, Saitama Medical School), Sakata Kiyomi (Public Health, Wakayama Medical School), Shinjo Masaki (Public Health, Okinawa Nursing School), Hirota Youko (Iwamizawa PHC, Hokkaido Prefecture), Sadamoto Kouichi (Obihiro PHC, Hokkaido Prefecture), Sato Setsuko (Kurihara PHC, Miyagi Prefecture), Ishige Kyouko (Kennan PHC, Fukushima Prefecture), Hekii Takeshi (Mobarra PHC, Chiba Prefecture), Ogura Keiichi (Funabashi PHC, Chiba Prefecture), Inoue Takao (Ichikawa PHC, Chiba Prefecture), Kitamura Akiko (Kouenji PHC, Suginami-ku), Mori Hiroko (Asahi PHC, Asahi-ku, Yokohama City), Iiduka Toshiko (Jyouetsu PHC, Niigata Prefecture), Hannda Kyouko (Takaoka PHC, Toyama Prefecture), Takeuchi Suguu (Fukui PHC, Fukui Prefecture), Miyagawa Yukiaki (Kiso PHC, Nagano Prefecture), Shirai Yuji (Ina PHC, Nagano Prefecture), Mitoku Kazuko (Inaba PHC, Gifu Prefecture), Hayashi Takashi (Hokuen PHC, Shizuoka Prefecture), Hashitani Tsuyoshi (Nishio PHC, Aichi Prefecture), Shibuya Idumi (Inazawa PHC, Aichi Prefecture), Kuma Michiko (Ichinomiya PHC, Aichi Prefecture), Simamura Kiyoshi (Shiga Prefectural Office), Ohshima Hidetoshi (Yashiro PHC, Hyougo Prefecture), Yasumoto Tyou (Kakogawa PHC, Hyougo Prefecture), Nakagawa Akio (Unnan PHC, Shimane Prefecture), Shigeta Setsuko (Okayama PHC, Okayama City), Kaneda Tomiko (Okuyama PHC, Okayama Prefecture), Ogata Katsumi (Amakusa PHC, Kumamoto Prefecture), Ogami Takashi (Usatakada PHC, Oita Prefecture), Fukumori Jyunko (Shibushi PHC, Prefecture), Nakamata Kazuyuki (Kaya PHC, Kagoshima Prefecture), Omine Etsuko (Nanbu PHC, Okinawa Prefecture), Taira Setsuko (Miyako PHC, Okinawa Prefecture)

In a series of our studies, the information, such as clinical, epidemiological, health and welfare information, on individual patients suffering from amyotrophic lateral sclerosis, as well as the information on the actual state of recipients of welfare services have been collected and made into a database, and a cohort analysis of them has been carried out. In this year, a follow-up survey was carried out. Obtained results are reported here.

Means on subjective QOL scale changing scores adjusting sex, age cohort, and ADL according to disease were only associated with changing ADL. Especially, they were associated with a change of walking action in patients suffering from amyotrophic lateral sclerosis. We need to provide individual patients suffering from amyotrophic lateral sclerosis rehabilitation service.

Key words : patients suffering from amyotrophic lateral sclerosis, cohort study, QOL

VII. 予 後 調 査

各種資料を用いた難病の予後調査の検討

中川秀昭、三浦克之、森河裕子、西条旨子（金沢医科大学・公衆衛生学）、
川村 孝（京都大学・保健管理センター）

要 約

難病の予後調査を実施する場合、対象となるのは、①特定疾患医療受給者、②各特定疾患臨床研究班の班員の関連する医療機関の受診患者、③全国疫学調査二次調査で登録された患者の3通りである。各調査の利点と欠点をまとめるとともに、個人情報保護の問題を検討した。特に全国疫学調査資料を用いるときには、①調査時に調査対象医師に予後調査を実施することを明示する、②二次調査票のなかに予後調査のための項目を盛り込む③倫理委員会の審査を受けておくこと、等が必要である

キーワード： 予後調査、全国疫学調査、個人情報保護

1. はじめに

難病患者の予後に関しては診療に係わる医師にとって重要な関心事であり、難病研究においてはその原因の究明のみならず、治療方法の開発が使命となっている。このため難病患者の予後は診療にたずさわる医師にとっては重要な関心事であるが、必ずしも十分な研究が行われてきていない。疫学研究班では、前大野班の時からこの課題に積極的に取り組み、いくつかの成果を上げてきているが、問題も多い。ここではそれらを整理し、次へのステップとしたい。

予後調査を考えると①対象（ベースラインとなる資料）の選択、②観察開始時点の設定、③追跡調査間隔、④エンドポイントの設定、⑤予後情報、⑥予後要因（ベースライン時に設定）⑦個人情報保護、などの項目の検討が必要である。

2. 対象の選択

予後調査の対象となるのは、以下の3通りが考えられる

- 1) 特定疾患医療受給者
 - 2) 各特定疾患臨床研究班の班員の関連する医療機関の受診患者
 - 3) 全国疫学調査二次調査で登録された患者
- 特定疾患医療受給者を対象としたものは、行政資料を用いて受給者の多い疾患について受給継続率の検討が県単位で実施され、受療動向の分析が行われている。しかし、ベースライン時の情報が十分でなく、労力の割には解析が限定されていた。一方、昨年度より医療費公費負担申請時に提出される臨床個人票が電子入力されることとなり、今年度より各都道府県でバラバラであった個人調査票の統一化が行われるとともに、診断基準の自動チェックが実施されている。

これが軌道に乗ればこれを利用した予後調査は比較的簡単に実施できるが、①受給者資料の性格上重症者に限られる、②診断基準の自動チェックがどこまで有効に働くか判断できないが、類似疾患の混入の可能性、③個人調査票の情報の限定、などの問題がある。

全国疫学調査二次調査資料を用いる場合は、重症者に限られる、類似疾患の混入の可能性の問題はクリアできるが、①調査者とのつながりが薄い医療機関に対して広範に実施しているため、二次調査の内容が簡単になっているので必ずしも十分な情報がとれない。②さらにこれまでは全国疫学調査は患者頻度の調査であり、予後調査を前提としていなかったために、その了解を取ることが必要であり、その方法の検討が必要である。特に個人情報の保護面では、最初に同意を得ていないため、現実には同意を得ることは不可能に近い。倫理委員会の審査を得ておくことは必要だが、これだけで医療機関の協力がどこまで得られるかは不明である。今後全国疫学調査を実施する際に、予め予後調査を実施するかどうかを検討し、その旨の明示も含め、方法を確立しておくことが大事である。

臨床研究班の班員の関連する医療機関の受診患者を対象とする場合は調査機関の協力が最も得やすく、対象者の選定も正確で、ベースライン情報も目的にあわせた詳細な調査が実施できるが、①研究者が専門家集団なので重症者に偏りやすい、②高度医療機関での患者の予後を見ることになる、③大規模に実施は困難である などの問題がある。

3. 観察開始時点の設定

観察開始時点としては、①発病時点、②

初診時点、③診断確定時点 ④治療開始時点、⑤ベースライン調査時点、などがある。それぞれ研究の目的によってどの開始時点を用いるか異なる。調査済みの資料（既存の全国疫学調査二次資料など）を用いる場合は、⑤を除く項目が不明確になることが多いことを考慮する必要がある。一般に発病時点が観察開始としては最も適切と考えられるが、徐々に進行する難病疾患にあつてはその決定は難しく、ましてふり返り資料ではかなり困難となる。

4. 予後情報

予後情報には①病歴情報と②死亡情報がある。病気重症化の要因や治療効果の評価などを検討する場合はベースライン時の病型、重症度、検査所見、治療状況の他に、追跡調査により病状経過（治癒、軽快、悪化、死亡、再発、合併症・併発症の発生）などの予後情報が必要である。この情報は臨床研究班の班員の関連する医療機関の受診患者を対象とした予後調査では主治医との関係が良好なので調査は容易といえる。しかし、特定疾患医療受給者や全国疫学調査二次調査で登録された患者に関しては追跡が容易でないことが多い。全国疫学調査をベースにしたものでは、二次調査に回答した好意的な主治医であり、回収率は比較的良好と考えられるが、転医、主治医交代などで脱落することもある。

死亡情報に関しては、①主治医からの情報以外にも、患者住所地の市区町村役場に住民票紹介から死亡（日）、転出（日）の情報を得ることができる。住民基本台帳除票の保存期間が5年なので、それよりさかのぼる調査は難しいことがある。また住民票からは死亡原因や現在の病状に関する情報は得られないので、解析は限定的なもの

となる。本籍地の情報が得られている場合（一般にベースライン調査では調査してないことが多いが、住民票調査で本籍地を知ることができる）には、総務省の許可を得て戸籍、死亡診断書の紹介が可能であり、診断精度に問題はあるが死因情報が得られる。

5. 追跡期間

予め予後調査を目的に入れて調査されるものであるならば、1～2年に1回の定期調査が望ましく、詳しい追跡情報調査も可能である。しかし、他目的の調査を利用する場合はベースライン調査から年数が経っていることが多く、予後情報は限定されるし、正確性が低くなる可能性がある。

6. 個人情報保護の問題

原則として、最初に患者から同意を得ておかななくてはならないが、全国疫学調査資料、特定疾患時給者資料を利用する場合は、現実には同意を得るという主治医の行為そのものが困難である。患者から個別に同意を得られないが公益のため、学術調査のた

めに予後調査を実施するとなると、倫理委員会の審査や匿名化した情報の工夫などが必要である。医療受給者は研究対象となるという前提があるので、同意が得やすく、一番実現しやすいと考えられる。

7. まとめ

難病予後調査可能な資料について、調査に必要な項目の検討を行った。特に今後、全国疫学調査二次調査資料を利用し、予後調査を実施する場合には以下のことが必要である。

1. 予め計画段階で予後調査を組み込む
 - ①調査時に調査対象医師に予後調査を実施することを明示する
 - ②二次調査票のなかに予後調査のための項目を盛り込む。そのために目的の明確化が必要である（予後要因、予後スコア作成、治療の評価など）
 - ③倫理委員会の審査を受けておく。可能ならば二次調査時に対象者個人個人に追跡調査の同意を得るのが望ましい
2. 追跡調査は期間が経つと困難になるので2, 3年に1回定期的に実施することが必要である。また前回の研究報告書を同封して予後調査票を送付する（成果の還元と誠意の証）

Methods to investigate the prognosis of intractable diseases using various kinds of materials

Hideaki Nakagawa, Katsuyuki Miura, Yuko Morikawa, Muneko Nishijo (Department of Public Health, Kanazawa Medical University), Takashi Kawamura (Kyoto University Center for Student Health)

Three kinds of materials could be used to perform prognosis surveys of intractable diseases, which are: (1) data from patients receiving public financial aid for treatment, (2) data from patients consulting doctors who are involved in a national research committee of intractable diseases, and (3) data from patients investigated in the second survey of a nationwide epidemiological survey. Merits and demerits in using each material were discussed especially in terms of privacy protecting. In using data from a nationwide epidemiological survey, the following issues would be needed to consider: (1) information of prognosis survey for doctors at the time of a nationwide epidemiological survey, (2) including items for a prognosis survey in the forms of a nationwide survey, and (3) need for approval by IRB (institutional review board).

Key words : prognosis survey, nationwide epidemiological surveys, privacy protecting

全国疫学調査で把握された IgA 腎症患者の予後調査

若井 建志、玉腰 暁子、大野 良之（名古屋大学
大学院医学研究科・予防医学／医学推計・判断学）、
川村 孝（京都大学・保健管理センター）、
稲葉 裕（順天堂大学医学部・衛生学）、
遠藤 正之、堺 秀人（東海大学医学部・腎代謝内科）、
富野 康日己（順天堂大学医学部・腎臓内科）

要 約

IgA 腎症の腎機能予後とその予知因子を検討するため、患者の予後調査を実施した。対象者は 1995 年の全国疫学調査で同定された患者から選択し、予後因子の情報も同調査から得た。予後情報は関係医療施設に対する郵送法（1997 年、1999 年）にて収集した。データ分析は 2,256 人の患者について（追跡期間の中央値 48 ヶ月）、慢性透析療法導入をエンドポイントとして実施した。比例ハザードモデルによる多変量解析の結果、女性、収縮期血圧高値、高度蛋白尿、血清総蛋白低値、血清クレアチニン値の逆数が低値、グレードの高い初回腎生検所見が、独立した危険因子として認められた。治療については、抗血小板薬、Ca 拮抗薬の投与を受けていた患者で、他の予後因子とは独立に高い透析導入リスクが認められた。さらに予後調査データにもとづき、8 項目（性、年齢、収縮期血圧、尿蛋白、尿潜血、血清総蛋白、血清クレアチニン、初回腎生検所見）のスコアを合計することで、個人の 4 年間の透析導入リスクを推定しうる予後予測スコアを作成した。

キーワード：IgA 腎症、末期腎不全、予後調査、予後因子、予後予測スコア

目 的

IgA 腎症患者の一部は慢性透析療法を必要とする末期腎不全に進行することが知られており、10 年間の腎生存率は 57-94%と報告されている^{1,2)}。したがって本症の予後、とくに腎機能予後を早期の段階で予測することは、治療方針決定の上できわめて重要である。

そこで IgA 腎症の腎機能予後とその予知因子を検討するため、全国疫学調査で把握された患者の予後調査を計画し、これまでに約 4 年間の追跡調査を実施した。また予後調査データにもとづき、IgA 腎症の慢性

透析療法導入に関する予後予測スコアを作成することも試みた。

対象と方法

対象患者と追跡方法 厚生科学研究・特定疾患の疫学に関する研究班と進行性腎障害に関する調査研究班は、1995 年に全国の病院から抽出した内科・腎臓内科・小児科を調査対象に IgA 腎症の全国疫学調査を実施した³⁾。この調査では腎生検にて診断された IgA 腎症患者 5,324 人が同定された。調査効率や回答する医師の負担を考慮し、このうち 3,409 人を予後調査の対象患者とし

て選択した。予後調査は1997年5月、1999年8月の2回、主治医への郵送法にて実施した（回答率はそれぞれ82.5%、95.7%）。

第1回の予後調査で回答が得られなかった患者、全国調査時点の血清クレアチニンが不明の患者などを除外し、最終的に2,256人を今回の分析対象とした（追跡期間の中央値48カ月）^{4,5)}。本調査の実施については、京都大学医学研究科・医の倫理委員会の承認を得た。

予後因子についての分析 予後因子の解析では慢性透析療法導入をエンドポイントとした。全国調査時点を観察開始、透析導入、死亡または最終予後確認時点を観察終了とし、比例ハザードモデルを用いて全国調査時の所見（腎生検については初回生検時）による群別の発生率比を推定した。腎生検所見の分類は進行性腎障害調査研究班の分類⁶⁾を用いた。なお収縮期血圧と拡張期血圧、血清総蛋白と血清アルブミンは互いに関連が強いため、多変量解析ではそれぞれ前者のみをモデルに含めた。同時に各群の4年累積透析導入率をKaplan-Meier法により求めた。

治療と予後の関連についての分析 治療と予後の関連については、5グループの薬剤による治療（全国疫学調査時点以前）の有無と慢性透析療法導入リスクとの関連を他の因子と同様に検討し、多変量解析では透析導入リスクと独立に関連していた治療以外の因子および年齢を調整した。

予後予測スコアの作成 予後予測スコアは、比例ハザードモデルによる多変量解析で有意であった因子に年齢を加えたモデルにもとづき作成した。ただし治療と予後の関連の意義づけは困難であるため、各治療の有無はスコアには考慮しなかった。このモデルでは共変量が X_1, X_2, \dots, X_n である患者の、観察開始からの時刻 t における腎生存率（ $= 1 - \text{累積透析導入率}$ ）の期待値 $S(t)$ は

$S(t) = \{S_0(t)\}^{\exp(\beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)} - (1)$ で表される。ここで $S_0(t)$ は基準生存関数（baseline survivor function）、 $\beta_1, \beta_2, \dots, \beta_n$ はモデルから推定される係数（ $\exp(\beta_1), \exp(\beta_2), \dots, \exp(\beta_n)$ はハザード比）である^{7,8)}。

実際のスコア作成にあたっては患者を各予後因子で層化し、ダミー変数（0または1）

を用いたモデルを適用して $\beta_1, \beta_2, \dots, \beta_n$ を推定した。スコア使用時の計算を容易にするため $\beta_1, \beta_2, \dots, \beta_n$ を10倍した後、四捨五入により整数化して予後要因別のスコアとした。またダミー変数によるモデルでは、各要因の区切り値前後でスコアが大きく変化するため、線形補間による平滑化を行った。以上の結果、ある患者の予後要因別スコアを合計（以下「合計スコア」）することにより $10 \times (\beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)$ が容易に算出され、これに対応する透析導入リスク $1-S(t)$ が式（1）により推定できる。今回は予後要因別スコアの表と、「合計スコア」別の2ないし4年間の透析導入リスクの予測値表を作成した。基準生存関数 $S_0(t)$ は、SAS (Statistical Analysis System)のPHREG procedure、BASELINE statementにより、product-limit法を用いて推定した⁹⁾。さらに予後予測スコアのデータへの適合度を検討するため、4年間の予測透析導入リスクで対象者を群別し、各群の累積透析導入率の実測値をKaplan-Meier法にて算出した。

結 果

表1に分析対象者の性年齢分布を示す。患者数は男女ほぼ同じで、年齢分布は15-24歳、40-49歳をピークとする二峰性である。7,521.9人年の追跡中、144人のIgA腎症患者が新たに慢性透析療法に導入された。

表1 分析対象者の性年齢分布

年齢 (歳)	男		女	
	N	%	N	%
0-4	0	0.0	1	0.1
5-9	22	2.0	12	1.0
10-14	110	10.0	64	5.5
15-19	165	15.0	151	13.0
20-24	116	10.6	156	13.5
25-29	90	8.2	132	11.4
30-34	78	7.1	125	10.8
35-39	73	6.7	89	7.7
40-44	101	9.2	108	9.3
45-49	125	11.4	120	10.4
50-54	85	7.7	86	7.4
55-59	67	6.1	50	4.3
60-64	34	3.1	36	3.1
65-69	21	1.9	16	1.4
70-74	8	0.7	7	0.6
75-79	0	0.0	6	0.5
80-	2	0.2	0	0.0
合計	1097	100.0	1159	100.0

予後因子についての分析（表2）尿蛋白が(-)または(±)、血清クレアチニン値の逆数(1/[mg/dl])が0.80以上(血清クレアチニン1.25 mg/dl以下)、あるいは初回腎生検所見が予後良好群に分類された場合の4年累積透析導入率は低く、それぞれ0.3%、0.4%、

0.6%であった。これに対し、血清クレアチニン値の逆数が低下している場合の4年累積透析導入率は高く、0.40未満(血清クレアチニン2.51 mg/dl以上)で81.4%、0.40-0.59(同1.68-2.50 mg/dl)で48.2%であり、0.60-0.79(同1.26-1.67 mg/dl)の軽度の高

表2 全国調査時(腎生検は初回時)の所見と慢性透析療法導入リスクとの関連

	N	観察 人年	導入 例数	4年累積導入率		単変量解析		多変量解析	
				%	95% CI ^a	RR ^b	95% CI	RR	95% CI
性別									
女	1159	3916.6	52	4.8	3.4-6.1	1.00		1.00	
男	1097	3605.3	92	9.4	7.5-11.3	1.92	1.36-2.69	0.59	0.37-0.94
							<i>P</i> = 0.0002		<i>P</i> = 0.026
年齢(歳)									
-19	525	1708.1	8	1.7	0.4-3.0	1.00		1.00	
20-29	494	1557.8	23	5.7	3.3-8.0	3.17	1.42-7.08	0.95	0.31-2.91
30-39	365	1248.4	22	6.2	3.6-8.9	3.78	1.68-8.50	0.33	0.10-1.07
40-49	454	1603.8	37	8.6	5.9-11.3	4.94	2.30-10.6	0.52	0.18-1.53
50-59	288	976.3	35	11.9	8.0-15.9	7.65	3.55-16.5	0.57	0.20-1.69
60-	130	427.5	19	16.8	9.8-23.7	9.43	4.13-21.5	0.55	0.17-1.74
							trend <i>P</i> < 0.0001		trend <i>P</i> = 0.59
初回腎生検の時期									
1994-1995	473	1576.3	18	4.4	2.3-6.4	1.00		1.00	
1992-1993	594	1943.9	38	6.9	4.6-9.2	1.72	0.98-3.01	0.92	0.44-1.89
1990-1991	401	1335.9	33	9.1	6.0-12.2	2.16	1.22-3.84	1.68	0.83-3.41
1988-1989	285	982.6	15	6.1	3.1-9.1	1.34	0.67-2.66	0.74	0.30-1.87
1987年以前	465	1544.4	39	9.0	6.2-11.8	2.21	1.27-3.87	0.93	0.45-1.95
							trend <i>P</i> = 0.025		trend <i>P</i> = 0.80
収縮期血圧(mmHg)									
-119	809	2717.0	16	2.2	1.0-3.3	1.00		1.00	
120-139	838	2834.6	48	6.8	4.9-8.7	2.87	1.63-5.06	0.94	0.49-1.83
140-159	345	1133.8	45	13.7	9.8-17.6	6.71	3.79-11.9	1.06	0.53-2.11
160-	69	188.5	20	30.4	18.9-41.9	17.9	9.29-34.6	2.47	1.09-5.61
							trend <i>P</i> < 0.0001		trend <i>P</i> = 0.052
拡張期血圧(mmHg)									
-69	659	2218.3	11	1.9	0.7-3.1	1.00			
70-79	591	1981.8	17	3.3	1.7-4.9	1.73	0.81-3.69		
80-89	513	1718.7	47	10.2	7.4-13.0	5.50	2.85-10.6		
90-99	230	742.8	43	19.8	14.2-25.3	11.7	6.01-22.6		
100-	67	208.1	11	17.0	7.3-26.7	10.6	4.61-24.5		
							trend <i>P</i> < 0.0001		
尿蛋白									
(-), (±)	819	2721.3	2	0.3	0.0-0.8	1.00		1.00	
(+)	526	1811.7	14	3.0	1.4-4.6	10.5	2.39-46.2	2.37	0.50-11.2
(++)	482	1591.1	51	11.0	8.0-14.1	43.5	10.6-179	5.53	1.25-24.6
(+++)	330	1069.8	67	21.6	16.8-26.3	84.7	20.7-346	7.50	1.69-33.3
							trend <i>P</i> < 0.0001		trend <i>P</i> < 0.0001
尿潜血(赤血球数/HPF)									
なし	570	1885.8	11	2.3	0.9-3.6	1.00		1.00	
1-29	1235	4110.8	102	8.8	7.1-10.6	4.25	2.28-7.92	5.68	2.46-13.1
30-	360	1223.6	20	6.1	3.4-8.8	2.80	1.34-5.85	2.69	1.02-7.14
							trend <i>P</i> = 0.005		trend <i>P</i> = 0.11

a) CI: confidence interval.

b) RR: rate ratio.

表2 つづき 全国調査時(腎生検は初回時)の所見と慢性透析療法導入リスクとの関連

	N	観察 人年	導入 例数	4年累積導入率		単変量解析		多変量解析	
				%	95% CI ^a	RR ^b	95% CI	RR	95% CI
血清総蛋白 (g/dl)									
7.5-	442	1466.0	4	1.0	0.0-1.9	1.00		1.00	
7.0-7.4	753	2508.6	30	4.2	2.6-5.8	4.39	1.55-12.5	2.28	0.66-7.90
6.5-6.9	677	2317.0	45	6.9	4.8-8.9	7.14	2.57-19.8	2.19	0.65-7.38
6.0-6.4	243	806.8	37	17.2	12.0-22.4	16.8	5.99-47.1	2.88	0.84-9.84
-5.9	76	230.2	23	31.8	21.0-42.6	36.5	12.6-106	3.54	0.95-13.2
							trend P < 0.0001		trend P = 0.048
血清アルブミン (g/dl)									
4.4-	816	2704.3	15	2.0	0.9-3.0	1.00			
4.2-4.3	431	1459.5	12	3.3	1.5-5.2	1.49	0.70-3.17		
4.0-4.1	358	1243.9	24	6.9	4.1-9.7	3.48	1.82-6.63		
3.8-3.9	227	756.8	28	13.8	8.9-18.8	6.65	3.55-12.5		
-3.7	227	733.0	53	24.4	18.5-30.2	13.0	7.34-23.1		
							trend P < 0.0001		
血清クレアチニン値の逆数 (1/[mg/dl]、かつこ内は血清クレアチニン値 [mg/dl])									
0.80- (-1.25)	1866	6345.3	10	0.4	0.1-0.8	1.00		1.00	
0.60-0.79 (1.26-1.67)	205	734.0	27	12.8	7.9-17.7	23.2	11.2-47.9	10.6	4.14-27.3
0.40-0.59 (1.68-2.50)	113	337.5	51	48.2	38.5-58.0	97.2	49.3-192	51.0	21.1-123
-0.39 (2.51-)	72	105.2	56	81.4	72.0-90.8	368	187-725	220	83.3-581
							trend P < 0.0001		trend P < 0.0001
初回腎生検所見									
予後良好群	510	1652.1	4	0.6	0.0-1.3	1.00		1.00	
予後比較的良好群	694	2394.7	16	2.6	1.3-3.9	2.76	0.92-8.26	1.14	0.31-4.24
予後比較的不良群	688	2374.2	49	7.6	5.5-9.7	8.52	3.08-23.6	1.41	0.41-4.80
予後不良群	212	641.2	63	31.2	24.6-37.9	40.4	14.7-111	2.21	0.63-7.82
							trend P < 0.0001		trend P = 0.040

a) CI: confidence interval.

b) RR: rate ratio.

窒素血症の場合にも12.8%に達した。初回腎生検所見が予後比較的良好群、予後比較的不良群、予後不良群に分類された場合の4年累積透析導入率はそれぞれ2.6%、7.6%、31.2%であった。

比例ハザードモデルによる単変量解析では、男性、初回腎生検の実施時点(歴年)が古い、収縮期/拡張期血圧高値、高度蛋白尿、血清総蛋白/アルブミン低値、血清クレアチニン値逆数が低値(=血清クレアチニン高値)、グレードの高い初回腎生検所見、といった特性を持つ患者で透析導入リスクが高いことが示された。尿潜血については軽度の場合でとくに発生率比が高値で、赤血球30/HPF以上の高度の血尿では30/HPF未満の場合よりもやや小さな発生率比を示した。多変量解析では、女性、収縮期血圧高値、高度蛋白尿、血清総蛋白低値、血清クレアチニン値の逆数が低値、およびグレードの高い初回腎生検所見、が独

立の予後不良因子として挙げられた。尿潜血については、単変量解析と同様に軽度で透析導入リスクが高かった。

治療と予後の関連についての分析(表3)

単変量解析では抗血小板薬、ACE阻害剤、Ca拮抗薬による治療が透析導入リスクと有意に関連していた。表2における独立の予後因子(性、収縮期血圧、尿蛋白、尿潜血、血清総蛋白、血清クレアチニン値の逆数、初回腎生検所見)および年齢を調整した多変量解析では、抗血小板薬(発生率比2.62、95%信頼区間1.04-6.64)とCa拮抗薬(同1.94、95%信頼区間1.12-3.35)が有意な高リスクを示した。

予後予測スコアの作成 表2の多変量解析で有意であった因子に年齢を加えた各要因について予後要因別スコアを算出した(表4)。基準生存関数は観察開始2年後が0.99985142、4年後が0.99960554と推定され、これから「合計スコア」別の透析導入

表3 薬物治療の有無と慢性透析療法導入リスクとの関連

	N	観察 人年	導入 例数	4年累積導入率		単変量解析		多変量解析 ^c	
				%	95% CI ^a	RR ^b	95% CI	RR	95% CI
抗血小板薬									
なし	386	1269.2	12	3.5	1.5-5.4	1.00		1.00	
あり	1796	6117.7	123	7.4	6.0-8.7	2.11	1.17-3.82	2.62	1.04-6.64
							<i>P</i> = 0.013		<i>P</i> = 0.042
副腎皮質ステロイド									
なし	1392	4681.3	80	6.5	5.0-7.9	1.00		1.00	
あり	759	2641.5	55	7.3	5.3-9.3	1.22	0.87-1.72	0.83	0.51-1.34
							<i>P</i> = 0.26		<i>P</i> = 0.44
免疫抑制剤									
なし	1901	6494.3	110	6.2	5.0-7.4	1.00		1.00	
あり	232	792.6	21	9.9	5.7-14.0	1.55	0.97-2.48	0.82	0.41-1.65
							<i>P</i> = 0.065		<i>P</i> = 0.57
ACE阻害剤									
なし	1505	5061.3	67	4.8	3.7-6.0	1.00		1.00	
あり	623	2198.7	65	10.7	8.1-13.3	2.22	1.58-3.13	0.86	0.54-1.37
							<i>P</i> < 0.0001		<i>P</i> = 0.53
Ca拮抗薬									
なし	1695	5866.3	39	2.4	1.6-3.3	1.00		1.00	
あり	427	1384.9	93	22.8	18.6-27.0	10.0	6.91-14.6	1.94	1.12-3.35
							<i>P</i> < 0.0001		<i>P</i> = 0.018

a) CI: confidence interval.

b) RR: rate ratio.

c) 性、収縮期血圧、尿蛋白、尿潜血、血清総蛋白、血清クレアチニン値の逆数、初回腎生検所見(表2の多変量解析で慢性透析療法導入リスクと独立に関連していた要因)と年齢を調整。

表4 予後要因別スコア

性別		年齢(歳)				収縮期血圧(mmHg)	
性別	スコア	年齢	スコア	年齢	スコア	収縮期血圧	スコア
女	0	-21	0	33	-10	-147	0
男	-4	22-23	-1	34	-11	148-151	1
		24-25	-2	35-36	-12	152	2
		26	-3	37-39	-11	153	3
		27	-4	40-41	-10	154	4
		28	-5	42-43	-9	155	5
		29	-6	44-47	-8	156	6
		30	-7	48-57	-7	157	7
		31	-8	58-	-6	158	8
		32	-9			159-	9
		尿蛋白		尿潜血(RBC/HPF ^a)		血清総蛋白(g/dl)	
尿蛋白	スコア	尿潜血	スコア	血清総蛋白	スコア	腎生検所見	スコア
(-), (±)	0	なし	0	7.5-	0	予後良好群	0
(+)	8	1-29	17	7.4	3	予後比較的	
(++)	17	30-	10	7.3	6	良好群	2
(+++)	20			7.1-7.2	8	予後比較的	
				6.8-7.0	7	不良群	5
				6.6-6.7	8	予後不良群	8
				6.4-6.5	9		
				6.3	10		
				6.2	11		
				6.1	12		
-6.0	13						

a) RBC/HPF: red blood cells per high-power field.

表4 つづき 予後要因別スコア

血清クレアチニン (ng/dl)							
クレアチニン	スコア	クレアチニン	スコア	クレアチニン	スコア	クレアチニン	スコア
-1.25	0	1.38	18	1.66-1.68	31	2.15-2.17	44
1.26	1	1.39	19	1.69-1.72	32	2.18-2.20	45
1.27	3	1.40	20	1.73-1.76	33	2.21-2.23	46
1.28	4	1.41	21	1.77-1.80	34	2.24-2.26	47
1.29	6	1.42	22	1.81-1.85	35	2.27-2.30	48
1.30	7	1.43	23	1.86-1.90	36	2.31-2.33	49
1.31	9	1.44-1.45	24	1.91-1.94	37	2.34-2.37	50
1.32	10	1.46-1.48	25	1.95-2.00	38	2.38-2.40	51
1.33	11	1.49-1.51	26	2.01-2.02	39	2.41-2.44	52
1.34	13	1.52-1.54	27	2.03-2.05	40	2.45-2.48	53
1.35	14	1.55-1.58	28	2.06-2.08	41	2.49-	54
1.36	15	1.59-1.61	29	2.09-2.11	42		
1.37	16	1.62-1.65	30	2.12-2.14	43		

表5 「合計スコア」別の2ないし4年間の慢性透析療法導入リスク予測値

合計 スコア	予測値 (%)		合計 スコア	予測値 (%)		合計 スコア	予測値 (%)		合計 スコア	予測値 (%)		合計 スコア	予測値 (%)	
	2年間	4年間		2年間	4年間		2年間	4年間		2年間	4年間		2年間	4年間
≤0	0.0	0.0	22	0.1	0.4	44	1.2	3.2	66	10.3	25.2	88	62.7	92.7
1	0.0	0.0	23	0.1	0.4	45	1.3	3.5	67	11.4	27.4	89	66.4	94.5
2	0.0	0.0	24	0.2	0.4	46	1.5	3.8	68	12.5	29.8	90	70.0	95.9
3	0.0	0.1	25	0.2	0.5	47	1.6	4.2	69	13.7	32.4	91	73.6	97.1
4	0.0	0.1	26	0.2	0.5	48	1.8	4.7	70	15.0	35.1	92	77.0	98.0
5	0.0	0.1	27	0.2	0.6	49	2.0	5.2	71	16.5	38.0	93	80.3	98.7
6	0.0	0.1	28	0.2	0.6	50	2.2	5.7	72	18.0	41.0	94	83.4	99.2
7	0.0	0.1	29	0.3	0.7	51	2.4	6.3	73	19.7	44.2	95	86.3	99.5
8	0.0	0.1	30	0.3	0.8	52	2.7	6.9	74	21.6	47.6	96	88.9	99.7
9	0.0	0.1	31	0.3	0.9	53	2.9	7.6	75	23.6	51.0	97	91.1	99.8
10	0.0	0.1	32	0.4	0.96	54	3.2	8.4	76	25.7	54.5	98	93.1	99.9
11	0.0	0.1	33	0.4	1.1	55	3.6	9.2	77	28.0	58.2	99	94.8	100.0
12	0.0	0.1	34	0.4	1.2	56	3.9	10.1	78	30.4	61.8	100	96.2	100.0
13	0.1	0.1	35	0.5	1.3	57	4.3	11.1	79	33.0	65.5	101	97.3	100.0
14	0.1	0.2	36	0.5	1.4	58	4.8	12.2	80	35.8	69.2	102	98.2	100.0
15	0.1	0.2	37	0.6	1.6	59	5.3	13.4	81	38.7	72.7	103	98.8	100.0
16	0.1	0.2	38	0.7	1.7	60	5.8	14.7	82	41.8	76.2	104	99.2	100.0
17	0.1	0.2	39	0.7	1.9	61	6.4	16.1	83	45.0	79.6	105	99.5	100.0
18	0.1	0.2	40	0.8	2.1	62	7.1	17.7	84	48.4	82.7	106	99.7	100.0
19	0.1	0.3	41	0.9	2.4	63	7.8	19.3	85	51.8	85.6	107	99.9	100.0
20	0.1	0.3	42	0.99	2.6	64	8.6	21.1	86	55.4	88.3	108	99.9	100.0
21	0.1	0.3	43	1.1	2.9	65	9.4	23.1	87	59.0	90.6	109-	100.0	100.0

リスクの予測値を算出した(表5)。たとえば「合計スコア」が50の場合、4年間の透析導入リスクは、 $(1-(0.99960554)^{\exp(50/10)}) \times 100=5.7(\%)$ と予測される。

図1には4年間の予測透析導入リスク別に、実際の腎生存率曲線を示した。4年間の予測透析導入リスクが0.0-0.9% (n=1,129)、1.0-4.9% (n=390)、5.0-19.9% (n=87)、20.0-59.9% (n=62)、60.0-100.0% (n=87)の患者における、4年累積透析導入

率の観察値はそれぞれ0.1% (95%信頼区間0.0-0.4%)、1.3% (0.0-2.6%)、8.2% (1.9-14.5%)、55.7% (42.6-68.8%)、70.6% (60.1-81.1%)で、予後予測スコアのデータへの適合は良好であった。

考 察

予後因子についての分析 本予後調査の