

200601005 A - B

厚生労働科学研究費補助金

政策科学推進研究事業

**わが国の疾病負荷(disease burden)等に基づく保健医療
研究分野の優先順位付けに関する研究**

平成18年度 総括・分担研究年度終了報告書

平成16年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 佐藤 敏彦

平成19 (2007) 年 3 月

目次

I. 総括研究年度終了報告

わが国の疾病負荷(disease burden)等に基づく保健医療研究分野の優先順位付けに関する研究

佐藤 敏彦 2

II. 分担研究年度終了報告

1. 障害調整生存年(DALY)算出のための障害ウェイト(Disability Weight)の測定

池田 俊也 5

2. 厚生労働省科学研究費と疾病負担との関連について

星 佳芳 17

3. 民間研究助成機関の保健医療研究分野の助成研究評価の現状について

..... 19

III. 総合研究報告

わが国の疾病負荷(disease burden)等に基づく保健医療研究分野の優先順位付けに関する研究

佐藤 敏彦 25

(資料) 疾病負担研究のためのワークショップ講義集

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

（総合）研究報告書

わが国の疾病負荷(disease burden)等に基づく保健医療研究分野の
優先順位付けに関する研究

主任研究者 佐藤 敏彦（北里大学医学部衛生学公衆衛生学）

研究要旨： 本研究の目的は、行政施策立案の科学的根拠を創出することを主たる目的の一つとする厚生労働科学研究の研究費配分の優先順位付けにおいてわが国の疾病負担をどのように利用すべきかを検討することである。そのため三年間の研究の初年度には、疾病負担算出方法のレビューと、現在、疾病負担のグローバルスタンダードである DALYs (Disability-adjusted Life Years, 障害調整生存年)により、幾つかの疾病について、詳細法と簡便法の両方で算出を行い、両者の利点と欠点を明らかにした。二年目は研究費配分の際に勘案すべき因子の洗い出しと、その重み付けの検討を主として行った。医科学研究に係わる大学教授および研究所部長以上の計 4710 名を対象に質問票調査を実施し、33%より回答を得た。その結果、現状の疾病負担の他、国民のニーズが高いこと、国民の疾病負担の減少が期待されること、今後の応用・発展が期待される成果であること、現時点で厚生労働省が関与しなければ実施ができないこと等が評価項目として上位に挙げられた。また、厚生労働科学研究費の疾患別研究費を算出した結果、疾患別に分配できないものが過半を占めるものの、分配できたものの中では、認知症、脳卒中、前立腺がん、肺がん、外傷の順となった。最終年度である三年目においては、DALY 算出のために不可欠な障害調整が、我が国と他国とにおいて差異が無いかどうかを確認するためにワークショップを開催し、検討を行った。その結果、検討した15の疾患・病態の多くについては概ね良好な一致が認められたが、一部においては欧州の結果と乖離する結果となった。次に、この結果を用いて DALY を再計算した上で、先のアンケート調査によって得られた優先項目を調整した上で疾患別研究費との関連を調べた結果、より高い相関を示した。現状の疾患別研究費配分は、疾病負荷の現状と社会のニーズ等、その他の要因を反映したものと考えられる。

<分担研究者>

平尾 智広 香川大学医学部 助教授

長谷川友紀 東邦大学医学部 教授

長谷川敏彦 日本医科大学 教授

杉森 裕樹 聖マリアンナ医科大学 講師

池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部
教授

上村 隆元 東京農業大学短期大学部
教授

<研究協力者>

千村 浩 鹿児島県保健福祉部 部長
星 佳芳 国立保健医療科学院 室長
須賀 万智 聖マリアンナ医科大学 講師
ジュリア・ヨング 法政大学経済学部

教授

細井 香 北里大学医学部 大学院生
和田 耕治 北里大学医学部 大学院生
櫻井 千裕 東京医科歯科大学
小林 美亜 国際医療福祉大学小田原保健
医療学部 講師

A 目的および背景

行政施策立案の科学的根拠を創出することを主たる目的の一つとする厚生労働科学研究研究費配分の優先順位付けのルールを明確にすることは、国民および研究者への説明責任と透明性の確保という点から重要な事柄である。保健医療分野の研究は、その結果により国民の健康を改善することが大きな目的であるがため、健康度を損なう原因となっている疾病に対する予防および治療という視点から、疾病負荷の現状が研究費の優先順位付けに大きく意味を持ちことについては疑う余地はないであろう。しかしながら、疾病負荷のみで優先順位付けを実施することについては、さまざまな問題が生じる。また、疾病負荷そのものをどのように捕らえるかによっても優先順位付けに影響を与える。従って、本研究では、

- 1) 保健医療研究分野の優先順位付けにおける疾病負荷をどのように算出すべきか、
- 2) 優先順位付けにおいて疾病負荷以外に

考慮すべき因子はどのようなものであり、どのような重み付けをするべきか、につき回答をすることを目的とした。

B 検討項目の結果概要

1. 優先順位付けに考慮すべき要因の検討

(1) 諸外国での実例—

NIHの優先順位付けについて

NIHでは年間約20億ドルの研究費女性を実施しているが、その研究費配分の優先順位付けは「複雑かつ困難」としてしている。普遍の原則としては、「単一の疾患や単一の研究者、研究機関を優先するものではなく、また優先順位は時代とともに変わるもの」ということである。議会や公衆は疾患別の研究費配分についてしばしば関心を持つが、次の理由によりそのような評価は不相当だとしている。すなわち、

- 1) 基礎研究は単一の疾患のみに寄与するものではないため、基礎研究の研究費を疾患別に割り振ることは困難
- 2) 当初の目的とは異なる疾患の予防や治療に有益な結果が産み出されることがしばしばある。

とはいうものの、NIHは国民の税金により研究費を捻出している以上、国民のヘルスニーズ (health needs) をきちんと把握し、それを反映させる必要がある。ヘルスニーズを測定する方法にはいくつかあるが、それぞれ利点と欠点を伴うとしている。もし、ヘルスニーズのみにより優先順位を規定するとしたら研究費は次のようなことに

基づいて配分されるかもしれないとしている。

- 疾患別の有病者数
- 疾患別死亡者数
- 各疾患による障害の程度
- 各疾患により短くなる正常な、生産的で、快適な生活期間
- 各疾患の経済的・社会的コスト
- 各疾患の拡大の予防するために必要な迅速性
- これらのいずれか一つのクライテリアを採用すれば異なる結果を生ずる
- 疾患の人数により配分されれば、感冒やアレルギーなど一般的な疾患が取り上げられるが、この効果は限られるかもしれない。
- 死者数によれば、精神疾患やリウマチなど非致死的な慢性疾患が無視されてしまう。
- 障害の程度や経済的コストでみようとすると、障害やコストの測定の妥当性が問題となる。コストに関して言えば直接コストのみなのか間接コストも含めるのかという点が問題である。
- 経済的コストで見ると有病期間の短い乳幼児突然死症候群などは不当に低くなる。
- AIDS など公衆が緊急に直面している危機を優先させると長期間の課題の研究費を回すことになる。

従って、これらのクライテリアを組み合わせ、重み付けをした上で1) ヘルスニーズを把握、評価し、2) 研究の科学的品質、

3) 科学的な進歩の可能性、4) 拡大する研究の未開拓分野と広さに合致した投資の分散、5) インフラの適切な支援、の5つの基準により優先順位を決定すべきとしている。

このように NIH では研究費配分の優先順位付けについて基本的な枠組みは整備している。しかしながら、これまでに得られた資料ではそれぞれの基準に対する具体的な重み付けや評価過程については不明瞭であった。

(2) 疾病負荷を政策へどのように活用するのか—概念整理と現状

疾病負荷は対象とする地域の保健指標として、政策の意志決定に用いられている。その一つに、保健分野における研究開発への投資に関する意志決定への応用がある。代表的のものに、「世界保健研究フォーラム」(Global Forum for Health Research) によるものがある。

1990年、「開発のための保健研究委員会」(Commission on Health Research for Development) は保健分野の研究開発への投資を初めて分析し、保健分野の研究投資のうち、世界の健康に関連する90%を占める課題への投資は総額の10%にも満たないこと(「10対90ギャップ」)を指摘した。その後、開発のための保健研究委員会の1998年勧告により、保健分野の研究への投資について常時監視し評価するため、世界保健研究フォーラムが創設された。

世界保健研究フォーラムの2004年保健分野の研究投資モニタリング報告は、まず、

次のように指摘している。

これまで、低および中所得国における大きな疾病負荷は感染症などで、高所得国では非感染性疾患であるとされてきた。しかしながら、近年、高所得国ではSARAやHIV/AIDSなどの感染症、低および中所得国では非感染性疾患や外傷が重要になってきた。

具体的にどの分野に投資するかの意志決定に当たっては、DALYを用いた疾病負荷の分析結果を参考に、疾病負荷が大きな疾患等を優先し、その考え方として、①感染症対策と低および中所得国における非感染性疾患、②サハラ砂漠直下のアフリカ諸国における感染症、周産期異常、栄養失調、③一部地域の小児死亡、女性の健康問題、④貧困、性や人種などによる差別などが重要であると指摘している。

次に、疾病負荷を疾病対策への投資の意志決定に用いようとする試みがある。1998年、WHOが創設したGlobal Programme on Evidence for Health Policy (GPE、証拠に基づく保健医療プログラム)は、国や地域が、限られた資源を各種の保健対策に最も有効に配分することができるよう支援することを目的として、各種の保健対策がどの位の費用で、疾病負荷をどの位低減できるかについて、疾病対策の効果に関する指標として、疾病負荷としてDALYを用いて分析し、これに関する(各種保健対策に関する費用対効果分析(cost-effectiveness analysis)に関する)データを提供するプロジェクトを立ち上げた。費用対効果分析に

似たようなものとして、費用対便益分析(cost-benefit analysis)というのがあるが、保健医療サービスの価格は形成を市場に任せた場合でもそうでない場合でも買手人の便益を反映しないことなどから、WHOはDALY低減の程度を効果の指標として、費用対効果分析を行うこととした。

このプロジェクトは、現在、WHO-CHOICE(CHOosing intervention that are Cost-Effective)プロジェクトとして機能している。

また、疾患の罹患や死亡には、様々なリスクファクターが網の目のように複雑に絡み合っていて関係している。これらの複雑な相互関係を分析し、個々のリスクファクターが、地域の健康にどのように寄与しているか分析するのが、比較リスク評価(Comparative risk assessment)である。比較リスク評価は、DALYを用いて、リスクファクターが地域の健康にどのように寄与しているか分析する手法である。

以上のように、DALYを用いた疾病負荷を政策の意思決定や評価において中心的に用いるということがグローバルな標準になりつつある。

(3) 研究者による優先順位付け

一 質問票調査

保健医療分野の優先順位付けについて評価項目はあるもののそれぞれの重み付けに関する意見を集約するために、研究者を対象に質問票調査を実施した。医科学研究者名簿に掲載されている大学の教授と研究所の

部長以上の計 4,710 人に質問票を配付とともに、同様の質問票を Web 上にも開設した。質問票は基本属性と 3 つの大項目に関する小項目からより考慮すべき要因を選択するものであった。

1,485 人より回答を得た（回答率 31.5%）。優先順位の高かったものを以下に示すと、対象とすべき疾患については、1）国民全体において疾患の死亡率や罹患率が高いこと、2）疾患により長期間健康な生活期間が失われること。研究課題の特徴は、1）現時点で厚生労働省が関与しなければ実施ができないこと、2）政策として取り組まなければならないこと、3）国民のニーズや関心が高いこと。期待される成果としては、1）国民の疾病負担が減少すること、2）成果がより多くの国民に反映されること、3）今後の応用・発展が期待される成果であること、であった。

（4）医学部寄附講座の現状について

保健医療分野の社会的ニーズを把握する上で、民間企業による大学医学部の寄附講座の実態を調査し、寄附講座の分野および寄付金額についての現状を知ることを目的とし、大学のウェブサイトから寄附講座の有無を調べ、その上で寄付金額等につき聞き取り調査を行った。その結果、寄附講座のある大学は全国 80 大学中、54 大学であり、寄附講座・寄附研究部門数は合計 155 講座（部門）であった。過半数は旧帝大に設置されていた。予算規模としては中央値が 1 億 2 千 500 万円であった。分野は多岐

に亘り、寄附講座の分野から社会的ニーズを検討することは困難であるという結論に達した。

（5）民間研究助成機関の保健医療研究分野の助成研究評価の現状について

保健医療分野の優先順位付けのあり方を検討する上で、財団等の民間研究助成機関の研究助成に応募された研究案件の選考と、助成研究の成果に対する評価がどのように行われているのかを明らかにすることを目的に、質問票調査を行った。その結果、96 の機関より回答を得た。このうち保健医療分野の研究助成を実施しているとした 63 の機関について、回答の集計、分析を行った。その結果、助成対象の疾患カテゴリーは特になくするものが、54%であり、「がん」が 17.5%、「生活習慣病」が 14.3%と続いた。選考時の事前評価の最重視項目としては、「科学進歩に貢献すると思われる研究計画であること」が 30.6%で一番、次いで「研究計画の独創性」が 25.8%であった。研究成果について評価を行っているのは 22.2%のみであり、評価の最重視項目は「計画遂行の達成度」が 71.4%でトップであった。現状の評価方法については、「少し改善を必要とする」としている機関が 64.3%（9/14）であった。

2. 保健医療研究分野の優先順位付けにおける疾病負荷の算出方法について

本研究では疾病負荷の指標として、統合健康指標である DALY および QALY を用いる

ことにした。これまでの研究により、これらの統合指標による算出には必要なデータを整備することと、わが国において妥当性のある障害調整係数または健康効用値の開発が不可欠であることより、これらに関連する項目につき検討を行った。

(1) 詳細法による疾病負担の算出

オーストラリアの National Burden of Disease Study の実行責任者として詳細法による疾病別 DALYs の算出に関わってきたクイーンズランド大学の Theo Vos 氏の協力により、主要疾患の疫学モデルに関するデータの提供を受け、これを元にわが国の疾患専門家の協力により、疫学モデルの再構築を行った。このモデルを元に、入手した死亡率、罹患率、致死率などのデータを DISMOD II という支援ソフトを使用データの整合性を確認・調整し、得られたデータより肺がん、脳卒中の疾病負担を算出した。また、喫煙等のリスク因子による疾病負担の寄与分についても算出するための評価法につき検討を行った。

(2) DALYs や QALYs など健康統合指標による疾病負担算出に用いる障害調整係数、健康効用値の検討

循環器疾患、心血管系疾患および認知機能障害の領域に関し Dutch Weight、GBD Age Specific Weight で設定された疾病分類と重症度、それに対応する障害調整係数を求め、実際の患者研究により得られた健康効用値との相関性を検討した。また、オランダで設定された 175 種類の病態について障害調整係数と、

これらの病態について効用値が既存文献において報告されているかを調査し、障害調整係数の値との関係を検討した。その結果、障害調整係数と健康効用値は正の相関は認められるものの、いずれ一方から他方を予測する精度は低く、施策に反映する単一指標により評価する際にはいずれかを重要視せざるを得ないかもしれない。

(3) わが国の疾患別疾病負担について

WHO が推奨している National Burden of Disease Study の方法に順じ、2000 年時における我が国の疾患別 DALY の算出を行った。データとして死因統計と利用しうる罹患率、有病率、罹病期間等のデータを用いた。その結果、死因別の順位は脳卒中（死因の 14.3%）、肺炎（同 9.7%）、虚血性心疾患（同 9.6%）、肺がん（同 5.7%）、胃がん（同 5.5%）と続くのに対し、DALY では 1 位は脳卒中（全 DALY の 8.7%）と変わらないものの、以下はうつ病（同 5.5%）、アルツハイマー病および認知症（同 4.6%）、虚血性心疾患（同 4.2%）、自殺（同 4.1%）、難聴（同 3.9%）と続き、精神疾患等、非致死性疾患が上位に食い込む結果となった。

(4) 我が国の傷害の疾病負担算出の検討

わが国における傷害に関する詳細法による疾病負担の算出を行った。Australian Burden of Disease Study の DALY 詳細法を参考にして、わが国の転倒・転落の DALY の算定を試みた結果、わが国の転倒・転落の DALY は男性 110,649、女性 77,987、全体

188,636であった。また、人口10万人当たりのDALYは男性177.6、女性119.3、全体147.7であった。本研究結果は非致死的な傷害等に関する保健行政の政策決定に貴重な情報を提供すると考えられた。

(5) 厚生労働省科学研究費と疾病負担との関連について

厚生労働省科学研究費の疾患別研究費を、各研究のタイトル、研究成果報告書より関連する疾患に割り当てることにより算出した。その結果、疾患別に分配できないものが過半を占めるものの、分配できたものの中では、認知症、脳卒中、前立腺がん、肺がん、外傷の順となり、疾病負担との関連では外傷、うつ病が疾病負担に比較し研究費が少なく、逆に認知症、前立腺がんは疾病負担に比較し研究費が多い結果であり、研究費分配には現状の疾病負担のみならず、その他の要素が加味されていることがわかった。疾患別の分配方法についての再検討を含め、その他の要因の調整につき検討していく必要があると思われた。

(6) 障害調整生存年(DALY)算出のための障害ウェイト(Disability Weight)の測定

国際的に広く用いられている障害調整生存年(DALY)を算出するための手法がわが国においても実施可能であるかどうかを検証することを目的として、わが国における医師10名を対象として、視覚評価法(VAS)、時間得失法(TTO)、人的得失法(PTO)を用いて障害ウェイトの測定を実施した。その結

果、3つの測定法で得られた値の間には強い相関関係が認められ、欧州における測定値にも近い値が得られた。本測定値は、合理的な資源配分を行うための基礎的資料として利用可能であると考えられた。

3. 疾病負担を保健医療研究分野の優先順位付けにどのように用いるか

上記の研究により、DALYを指標に用いた疾病負担を優先順位付けの評価項目の一つとして用いることに関しては異論を挟む余地はないと考えられた。1)疾患別の疾病負担の現状、2)将来予測値、3)疾患に対する社会的関心度は、疾患別の研究分野の配分に有効であり、期待される成果としては、1)国民の疾病負担が減少すること、2)成果がより多くの国民に反映されること、3)今後の応用・発展が期待される成果であることから、このような点から評価を行うべきであると考えられた。

資料

National Burden of Disease Study 実施のためのワーク ショップ講義資料

本資料は DALY を指標として用いた疾病負担算出を実施するための人材を育成するために WHO、ハーヴァード大学、クイーンズランド大学が共同で行っている講義資料の日本語版である

Introduction to Burden of Disease

Session

1.1

I. はじめに

健康政策やプログラムを計画、評価するにあたっては、健康問題の規模、問題の原因、誰に問題が生じているか、人口集団内でこれらの健康問題がどのように変化しているかなどに関する情報が非常に重要である。

従来、集団保健の状態に対する評価は、死亡率、病気やけがの発症率または有病率、障害の罹患率などさまざまな方法を用いて表されてきた。これらおよびその他の方法は、どれもそれ自体有用なデータソースではあるが、それぞれが集団保健の限られた側面にした対応していない。これらおよびその他のデータを統合してより包括的で全体的な枠組みを作り、死亡や病気のレベルならびに原因を同時に考慮した集団保健施策概要の確立が必要とされている。

「疾病負担」の研究は、政策・立案に関わる人々に対して、以下の重要情報2点を提供する。

- 1) ある基準年内に発生する寿命によらない死亡と死亡に至らない疾患状態を、年齢、性別、行政区域(およびデータ取得が可能な該当するその他の人口サブグループ)ごとに、内部的に一貫性と信憑性のある方法で評価して、疾患とけがの原因の特異的なリストを作成する(可能であれば、リスク要因負担や予測の研究によってリストを追加補足する)。
- 2) 任意の人口集団内における病気の原因、レベル、パターンを評価するためのデータ、および情報の有用性と信頼性を包括的、批判的に再考するとともに、消失している重要な情報を特定する。

II. 集団保健施策の概要

「疾病負担」研究における最大の取り組みは、任意の人口集団内の疾患および傷害レベルとパターンに関するすべてのデータや情報を収集、評価、修正、処理して、死亡率ならびに発症率や罹患率など死亡には至らない疾患のための施策を評価する。発症率と罹患率はいずれも疫学的パターンにおいて一貫しており、地域的変異、特性を維持する。

集団健康統合指標 (Summary Measures of Population Health: SMPH) は、このような死亡や疾患対策の結果に対する各種の評価を同時に取り入れた全体的な集団の健康指標である。「疾病負担」研究の目的に向けて疫学データすべてを要約する試みは比較的少ないが、次のような幅広い政策関連用途にデータを適用できるようになるため非常に重要な取り組みであると言える。

- ・ 2つの集団間または同一集団内で、経時的に健康状態その他全般的な保健状況を比較する。
- ・ 健康についての不均衡を定量化する。
- ・ 一般的な方法を用いてさまざまな健康問題の規模を測定する。
- ・ 健康介入の利点を分析して費用効果の研究に用いる。

集団健康統合指標は、次の2つのクラスに分類できる。無障害平均余命 (disability free life expectancy: DFLE) や健康調整平均余命 (health-adjusted life expectancy: HALE) などの健康余命と、障害調整生存年数 (disability-adjusted life years: DALY) などの健康ギャップである。

これら2つの施策クラスは相補的である。下図において、最高位の曲線は出生コホートを年齢別死亡率に照らした場合の比率を示している (図 1)。年齢別死亡率は、x 軸上に示される年齢まで生存することを表す。

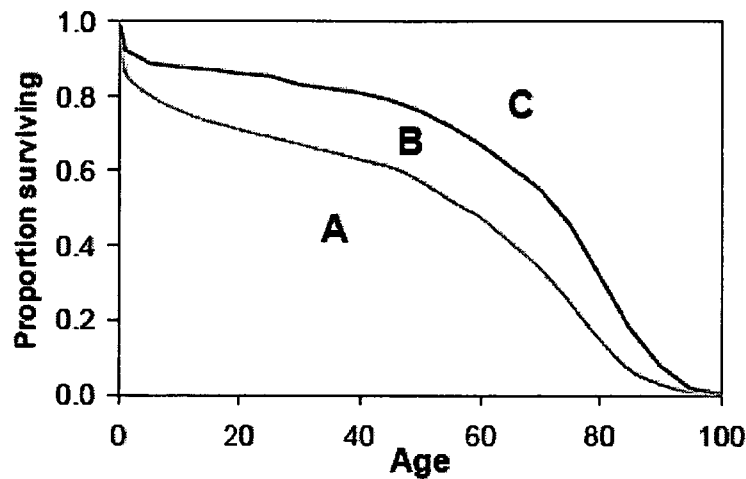


図1. 任意集団に対する仮想生存曲線

エリア B の下の低い方の曲線は、年齢 X の各値まで完全な健康状態を保つことを表す仮想生存曲線である。エリア A は最適な健康状態で生きる時間、エリア B は最適に近い健康状態で生きる時間、エリア C は死亡により消失する時間を表す。出生時の平均余命合計は、灰色の曲線の下エリア ($LE = A + B$) によって示される。

$$\text{健康余命} = A + f(B)$$

$f()$ は、完全に健康ではない状態で生きた年数に荷重を代入する関数である (完全な健康状態は荷重が 1 となる)。

$$\text{健康ギャップ} = C + g(B)$$

$g()$ は、時間 B の間に健康状態で生きた年数に荷重を代入する関数である。ただし荷重 1 は、死亡に等しい健康状態で生きた時間に等しくなる。

A. 健康余命

健康余命は、ある人が定義された健康状態で生きると予測される平均時間を (年数で) 推定する人口指標である。無障害平均余命 (disability free life expectancy: DFLE)、活動的平均余命、健康調整平均余命 (health-adjusted life expectancy: HALE) などが挙げられる。これらの指標は余命の概念を拡張して、生命そのものだけに留まらないさまざまな健康状態の予測に言及している。

この 20 年間に「健康余命に関する国際ネットワーク (International Network on Health Expectancy)」(フランス語の頭字語で「REVES」と呼ばれる) は、この概念と方法を促進し進展させてきたので、現在では国家レベルで広く利用され、OECD による集

団保健レポートに用いられている。

健康余命の長所は、任意の集団の健康状態を1つの数字で定量化できることと、この概念が比較的 policy maker や一般大衆に説明しやすい点である。欠点は、経時的な健康余命の変化や集団間の健康余命の差異を、根本原因や健康へのリスクと関連付けるのが容易ではない点である。

B. 健康ギャップ

健康ギャップは、実際の集団の健康と、特定の基準や目標との間の差異を測定する。

この基準は早期死亡(ある年齢で死亡することによって消失する可能性のある生存年数)の概念のみを含める場合と、早期死亡に疾患や障害がなく生きた年数という規定目標を組み合わせる場合とがある。疾病負担における規定目標は「誰もが病気にかかることなく老年期まで生きる」ことである。

障害調整生存年数(disability-adjusted life years: DALY)などの健康ギャップ施策の長所は、集団の健康状態を根本原因別に定量化する点である。概念として policy maker に説明するのはむずかしく、そのため、DALY の絶対数に表される結果を強調する代わりに、ある程度、疾病負担全体の原因となっているように結果を表してしまうことがよくある。

これら2種類の集団保健施策概要については、セッション2.2でさらに詳しく考察している。

III. 疾病負担研究の主要要素

疾病負担研究では、品質と信頼度を混合したデータに基づいて、集団内で最も発生可能性の高い疫学的パターンについて推論する必要がある。通常、データには特定の疾患、傷害、年齢グループなどが欠けている。

このような状況での疾病負担アプローチの基本理念は、予測を完全に避けるのではなく、利用できるツールと方法をすべて用いて年齢別、性別による予測を行うことである。いかに不確実なものであっても、説得力のある予測が裏付けのある形で提供されていれば、まったく予測がなされないよりも政策に非常に役立つ可能性が高い。「予測しなければ」「問題が生じない」と誤解されている。

ここでの主要目的は、データが不完全あるいは存在しない場合に、確信を持って予測を立てる方法を解説することである。

疾病負担の研究は最も包括的な形を取る場合、疾患や傷害の特異的リストに対する DALY (Disability-Adjusted Life Years) の算出だけでなく、疾病負担の予測や、主要な危険因子から導いた現在および将来の疾患負担の比較予測も含むべきである。

DALY を原因別に予測するためには、次の 3 つの主要ステップが存在する。

(1) 年齢別/性別に死亡率を予測するため、本研究の基準年に対する生命表が必要となる。この表に年央人口表を加えると、年齢、性別による合計死亡数が得られ、複数原因にわたる分布表に利用できる。これを「死亡率エンベロープ」と呼ぶ。

(2) あらかじめ定められた疾患負担の原因リストに基づいて、年齢と性別により死因構成を予測する。

(3) 系統的に発症率、罹患率、罹病期間、寛解率、致死率の疫学的考察を疾患ごとに行い、障害共存年数 (years of life lived with disability: YLD) の予測を導く。

疾病負担メソッドコース (Burden of Disease Methods Course) の目的と内容は、これらの要素に忠実に従っている。講義は連続的に構成され、このような 3 要素の評価に必要とされる概念と方法を導入するとともに、予測、危険因子負担、小区域評価についての補足講義も行う。本コースの目的は、十分な実践スキルと理解を身につけることによって、参加者が全国疾病負担 (NBD) 研究を実施できるようにすることである。このため相当量の時間が実践訓練に投入され、講義で導入された理念や方法が適用される。

Causes of death :

Death certificates / ICD coding

Session

1.2

I. はじめに

年齢別、性別、死因別の死亡率予測に用いられる方法は、任意の人口集団において利用できるデータソースに決定的に依存する。死亡率予測に必要なデータを提供するための3つの基本的ソースは、人口動態登録システム、監視システム、および調査である。このようなソースから十分なデータが得られない場合は、幅広い2次ソースからの情報を予測実行に利用できる。

II. データソース

A. 死因証明書を用いた人口動態登録

人口動態登録が全人口の50%以上をカバーしている国々では、システム内の死因コードが死因予測の主要リソースの役割を果たすことができる。

B. サンプル登録システム

多くの国々では、死亡サンプルを死因属性とともに登録している。死因属性の質は、医学的証明書から口頭による検視方法まで幅がある。

C. 世帯調査

年齢別死亡率が正確なことは(おそらく中国を例外として)あまりないが、口頭による検視方法を用いて年齢、死因別の死亡率比例パターンが概算されている。

D. 人口統計監視システム

多くの監視システムが構築され、小規模な人口集団のために人口動態に関わる事象を登録している。バングラデシュの Matlab、タンザニアの Ifakara、ケニアの Machakos などがこれに該当する。

E. 疫学的推定

ある死因の年齢、性別による死亡率を、死因の疫学的知識に基づいて予測できること

がよくある。例えば、発症率、寛解率、致死率を予測して、その結果死亡率を概算できる。

人口動態事象の登録に比べると、疫学的な死因予測では死亡率が過大評価されることがある。単一の死因による死亡の疫学的調査も、このような死因による死亡を過大評価することがある。このような研究は、限界状態では排他的にならずに包括的になる傾向がある。

信憑性の高い予測値を生成するために、疫学に基づいた死因別死亡率の予測を臨界判断によって分析、調整することは、NBD 研究において最も困難な課題である。

F. 死因モデル

疫学的推定など死因別死亡率を予測するためのデータが利用できない場合には、死因モデルを用いることが考えられる。これらは、特定の年齢、性別グループに関する死亡全体のレベルに基づいて、死亡の原因構造を予測するモデルである。

これらのモデルは、過去数十年間にわたり人口動態を正確に登録している国々における過去の疫学的推移パターンを、一連の方程式にとらえる。

これらのモデルは、GBD Groups I、II、III の間の分割判断など極めて集約的な処理に適していると考えられる。

G. 病院内死亡

ほとんどの国々における病院内での死亡は、病院での死亡が極めて高い比率を占める場合を除いて、共同体の死因パターン予測に用いるべきではない。

H. がん登録

国際がん研究機関(International Agency for Research on Cancer: IARC)は、がん発症率と死亡率の登録に基づいて人口集団を操作するための基準を作成した。国によってはこのような登録が豊かなリソースとして役立ち、そこから死亡率を予測できる。

I. 警察や検視官の記録

ほとんどの国々で警察署は、不自然な状況での死因を調査する法医学プロセスの一貫として、報告される各種傷害による死亡統計を蓄積している。

III. 国際疾病分類(International Classification of Diseases: ICD)

死亡の原因は、国際疾病分類(International Classification of Diseases: ICD)の諸規則に従って特定される。この最新版は ICD-10 である。

ICD-10には各種のコード分類リストが記載されている。最も詳細なものは4桁をフルに使用したコードである。その下のレベルは3桁コードを用いており、大抵の疾病の死因分析には十分な詳細分類である。

世界保健機関(World Health Organization: WHO)は、4桁または3桁のコードに従って加盟国から死因データを収集している。また、多くの国々がWHOによって定められた要約リストに基づいて国家的な集計を作成している。原則的に、各死亡の根本原因を最大限に詳しく(すなわち4桁または少なくとも3桁のICDコードによって)コード分類することが推奨されている。リストを個々の死因発生の相対頻度により作成して効果的に死因の側面を描き、それに従って集計を蓄積できる。同時に、各死亡に関する詳細情報の可用性を利用して、必要に応じて他の具体的な研究や方針イニシアティブを得ることができる。

IV. ICDコード分類の原則

死因コード分類には重要な特徴が2つある。(1)ICDのチャプター構造、および(2)各死亡の原因を1死因のみに特定する規則である。

A. ICDの構造

ICD-10は最も粗いレベルでは、以下の3つを組み合わせた22のチャプターに分類できる。(1)(感染あるいは腫瘍などの)病因論、(2)(筋骨格、消化器などの)器官系、(3)および傷害である。

特定のチャプターへの死因の分類は確立された原則に従って実行されるが、ICDの各種改訂に伴い変更がある。例えば、卒中はかつて「神経系疾患(Diseases of the Nervous System)」に入れられていたが、最近では「循環系疾患(Diseases of the Circulatory System)」へ移行した。

B. 直接死因、原死因、死亡の一因

多くの場合、複数の原因が死亡に関わっている。例えば(1)B型肝炎によって生じる肝臓がんによる死亡、(2)HIV感染者の結核による死亡、(3)高血圧、糖尿病、高コレステロール血症患者の急性心筋梗塞による死亡などである。このような死亡はそれぞれのようにして単一の死因に帰することができるのだろうか。

ICD規則は原死因、すなわち「死亡に至った一連の事象を主導した疾患または傷害」を選択するべきであると定めている。

この概念は明確に定義されていない。実際には ICD 規則は、3つの選択規則または6つの修正規則のうち1つが行使されない限り、死亡が国際死因分類(International Cause of Death)証明(一般原則)の Part 1にある最下部の記入済み行に記載されている原因に起因するとしている。このような規則には証明の不明確さがつきものであり、一般原則に基づいた証明によって根本原因と見なされている死因は、疾病の自然史と事象の因果連鎖に関する知識に照らすと信憑性に欠けることがある。修正規則は老衰、不明確な病体、軽微な病態、連鎖病態、特定診断の特異性、および証明書に記載する疾病の初期段階と後期段階の関係に言及している。これらの規則に関する詳細と適切な例は ICD 10 の Volume 2 に解説している。

C. ブリッジコード分類

死因の時系列分析が望ましい場合は、複数バージョンの ICD に基づいてコード分類された死亡率を用いることが必要である。

国によってはブリッジコード分類を実行すると、1つのコードセットから別のコードセットへのマッピングに関する定量的情報が得られる。

D. 老衰、不明確、および不要コード(garbage code)

多くの国では、死亡の大部分が ICD-10 Chapter XVIII「症状、兆候および不明確病態(Symptoms, Signs and Ill-defined Conditions)」にコード分類される。

時が経つにつれて、多くの国では Chapter XVIII にコード分類される死亡の割合は大幅に減少している。このような不明確な死亡のコード分類精度が上がると、心血管疾患など特定の死因率に誤った傾向が生じることがある。

Chapter XVIIIに加えて、各チャプターに詳細不明の死因に対するコードが存在する。チャプター内のこれらのコードは、不明確な死因や心不全など非常に一般的な死因、原発部位不明の腫瘍などに対応している。各国のコード分類者が根本的死因をコード分類すると同時にさまざまな「詳細不明」コードを割り当てる。これは通常、死因証明書に関する情報が得られないためである。

メキシコでは、1980年代の心血管疾患による死亡の最大30%が心律動異常に起因していた。不明確な死因や詳細不明コードの問題とは別に、偶発的またはおそらく意図的な誤証明を原因とする誤分類の問題もある。例えば国によっては、実際は殺人の可能性が高い多くの死亡が銃器事故にコード分類されている。

V. 疾病負担-死因リスト

ICD には数百にのぼる死因詳細が記載されているが、方針選択とは関係のないものも多い。介入や危険因子の変化などを計画、評価するために必要な詳細レベルを捉えたリストが求められている。

「途上国における成人の健康(The Health of Adults in the Developing World: Feacham, 1992)」では、3部構成によるツリー構造の死因分類が提唱された。

Group I には、伝染性、母性、出生前など移行期前の死因が含まれる。

Group II には、非伝染性の死因が含まれる。

Group III には、意図的および非意図的な傷害が含まれる。

同様の死因リストが「成人の健康(Health of Adults)」リストの修正策として GBD 研究用に作成された。NBD 研究のそれぞれに対して、地域に該当する死因の国別リストを定義する必要がある。この GBD リストは有用な開始点である。

VI. コード分類の質の決定要因

データの乏しい環境で死因を予測するためには、幅広いデータソースが必要になる。したがって、さまざまなデータソースの質を評価することが重要である。

死因コード分類の質を決定する主要因には次の3つが挙げられ、どのような状況にも適用できる。

(1) 死亡を特定の死因に帰する時点で入手可能な情報の範囲。利用可能な情報セットには、死亡前の症状歴、実施された診断テストの結果、事前診断、およびまれなケースでは検視結果が含まれる。

(2) 死亡を特定の死因に帰する個人やグループの知識や訓練。さまざまな状況により、小学校教育を受けておらず時々アルゴリズムによる支援を受ける素人の報告者から専門医師まで多岐にわたる

(3) 証明者が患者を知っている期間。まったく知らない、死亡前の急性期、長期など。

死因特定の質は患者の特性にも依存することがある。検視研究によれば、高齢者の場合には死因の正確な特定がよりむずかしいと考えられる。