
厚生労働科学研究費補助金

政策科学総合研究事業（統計情報総合研究事業）

死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究

（課題番号 H20 - 統計 - 一般 - 001）

平成 20 年度総括・分担研究報告書

研究代表者 安村 誠 司

平成 21（2009）年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- 死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究 1
(研究代表報告：安村誠司)

II. 分担研究報告

1. 死亡統計の研究利用における統計的課題
—統計的課題の整理と死亡関連統計の現状把握— (橋本修二) 11
2. 行政情報活用の現状と課題 (岡山 明) 14
3. 死亡データを用いた疫学研究の実際と有用性の検討：川崎病患者追跡研究を例に
(中村好一) 16
4. 循環器疾患を対象としたコホート研究における死亡統計の研究利用について
(岡村智教) 24
(資料1) 申請書サンプル (報告書用に一部変更)
5. 地域がん登録における人口動態死亡統計の利用と手続きに関する研究
(味木和喜子) 31
6. デンマークにおける保健医療関連データベースに関する調査研究
(辻 一郎) 34
7. 米国の国立保健統計センターにおける National Death Index (NDI)に関する調査
(安村誠司) 38
(資料2) NATIONAL DEATH INDEX PLUS VOLUME DISCOUNTS
(資料3) National Death Index User' s Guide

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（統計情報総合研究事業）
総括研究報告書

死亡統計データベースの作成とその研究利用のあり方に関する研究

研究代表者 安村 誠司 福島県立医科大学医学部公衆衛生学講座教授

研究要旨 改正統計法は、十分な秘密保持を図ったうえで、統計データの利用を促進することとしている。日本の疫学研究・臨床研究のレベルを改善するためには、人口動態統計（死亡）の目的外使用を促進する方策を確立することは喫緊の課題である。死亡データベースのない日本における人口動態統計の現時点での効率的な研究活用の方策・課題を検討し、死亡者データベースの作成の必要性に関する提言を行う基礎資料を得ることが本研究の目的である。

国民の意識の変化や個人情報保護法などの施行に伴い行政情報を疫学研究への活用することに対して消極的な態度をとる可能性が指摘されている。我が国の疫学研究は行政情報を基礎に成り立っているともいえ、行政情報を適切に活用する仕組みの整備はきわめて重要である。行政情報の活用上の課題と、活用のための社会的基盤の整備の意義について検討する。

川崎病既往者の予後を明らかにする目的で、すべての患者の追跡を多施設共同研究で行っている。その結果、(1)心後遺症がない群の急性期以降の死亡率の上昇は見られないこと、(2)心後遺症を残した男では標準化死亡比が 2.50 (95%信頼区間：1.25-4.48) と有意に上昇していること、の2点を明らかにした。以上から、疫学研究における死亡データ利用の有用性と問題点を検討した。

国立循環器病センターでの循環器疾患をエンドポイントとした研究における人口動態統計の目的外利用申請の経験から、今後、どのような手続きや法整備を行なうことによって、人口動態統計の高度利用が可能になるかを議論していく必要がある。

地域がん登録で把握した登録患者の死亡情報を、届出医療機関に提供し、地域がん登録と院内がん登録の両者において、信頼性の高い生存率を計測し、がん医療の均てん化に資することが今後の課題であると考ええる。

欧米各国の死亡者データベースの現状に関する情報収集を行った。デンマーク政府機関による保健医療に関するデータベースを調査することを目的に、デンマークにおける保健医療に関するデータベースを利用した医学文献を PubMed で検索した。その結果、56 の登録データベースが同定され、これらは、国民の健康状態を把握すること、その健康状態の推移を把握すること、治療・サービスの計画に役立てることが主目的であった。

米国国立保健統計センターを訪問・視察し、NDI に関して、システムの概要、データベースの構成と運用体制、個人情報保護の措置など情報収集を行った。また、ハーバード大学公衆衛生大学院を訪問し、新たな保健医療システムを行政システムとして導入する際の課題等について今後の方向性を討議した。

分担研究者

橋本修二・藤田保健衛生大学医学部衛生学講座・教授

岡山 明・結核予防会第一健康相談所・所長
中村好一・自治医科大学公衆衛生学教室・教授
岡村智教・国立循環器病センター予防検診部・部長

味木和喜子・国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部・室長

辻 一郎・東北大学大学院医学系研究科・教授

A. 研究目的

疫学研究、臨床研究などの多くの医学研究において、死亡統計が利用されている。たとえば、研究対象者の生死の情報を住民基本台帳から、死亡者の死因の情報を人口動態統計から入手するなどである。死亡統計の利用拡大は、研究推進上、きわめて重要な課題である。本研究の目的は、死亡統計の研究利用における統計的課題を明らかにするとともに、その検討を行うこ

とにある。

統計的課題を整理するとともに、死亡関連統計の現状把握を行った。

我が国の疫学研究は研究者が疫学研究の全ての業務を研究費でまかなうことは少なく、行政などが実施する健康診断情報や住民基本台帳、人口動態統計及び発症登録など行政機関が業務として入手した情報を活用して実施してきた。国民の意識の変化や個人情報保護法などの施行に伴い行政情報を疫学研究への活用することに対して消極的な態度をとる可能性が指摘されている。研究者からも疫学研究を実施するのに困難を感じるなどの意見が多く聞かれるようになった。

今後の疫学研究が発展し、研究成果を社会に還元するためには社会的な基盤正否が重要である。その要因について、アンケート調査を通じて解析した。

川崎病既往者全体の予後を明らかにする目的で、医療機関を受診していない既往者も含めたすべての患者の追跡を多施設共同研究で行っている。これまでの追跡調査より、川崎病急性期には死亡率が高いものの、急性期以降では日本全体の死亡率と比較して、上昇していないことが明らかになっている。しかしながら、心後遺症をもつ男では全国と比較して有意な死亡率の上昇が観察されている。本研究では従来の追跡調査の追跡期間を1年弱延長したものであり、研究の目的は年齢をマッチさせた健康人と比較して川崎病既往者は死亡率が高いかどうかを明らかにした研究の方法を紹介して検証し、疫学研究における死亡データの有用性と問題点を検討した。

従来のコホート研究の進め方では、研究を市町村事業の一環として位置づけて、市町村の業務の提携先または受託先として異動情報を入力してきた（在籍、死亡、転出）。また、エンドポイントの把握は、健診時の調査、悉皆的な住民アンケート、近隣の医療機関や保健所の協力を得て実施してきた（様々なバリエーションがある）。しかし、このモデルは市町村や近隣医師会等との地域の諸事情を勘案した微妙なバランスの上に構築されており、ある地域での成功例を他の地域で用いることができない。市町村合併や選挙等の非学術的な要因の影響を受けやすいという問題がある。したがって全国的なコホート研究を行なう際にはより普遍的なシステムを構築する必要がある。1994年に開始されたコホート研究NIPPON DATAでは、追跡調査に住民基本台帳法に基づく在籍調査と人口動態統計による死因の把握とい

う手法を用いて、全国300以上の市町村に点在する約1万人の追跡を継続して行っている。この場合、発症ではなく死亡しかエンドポイントとして収集できない問題点はあるが、ルールに精通すれば普遍的に追跡調査を実施することが可能となる。そこで、国立循環器病センターでの統計利用の現状を検討することとした。

国立がんセンターがん対策情報センターでは、地域がん登録事業の支援を長年にわたって行っている。がんの罹患数を計測する「地域がん登録事業」におけるがん患者死亡情報の利用目的としては、①登録漏れの把握、②罹患数への計上、③登録の精度指標の計測、④登録患者の死亡の把握が挙げられる。正確ながんの罹患数を計測し、その信頼性を評価するためには、死亡情報の利用が不可欠である。今後、地域がん登録事業における利用の標準化を推進していく上で、国立がんセンターがん対策情報センターとしての考え方を整理することとした。

疫学・臨床研究を適切に行うには、対象者の保健医療サービス利用状況や生命予後などを簡便かつ正確に把握する体制が不可欠である。そのため欧米では政府が死亡者データベースを作成して研究者に提供している国が多数ある。なかでもデンマークは、死亡統計に留まらず、妊娠・出産に関する情報（先天性奇形の発生を含む）、入院に関する情報、処方箋に関する情報、がんを始めとする各種疾患の登録などを政府が実施しており、その研究利用を積極的に進めている。デンマークの実状を知ることは、参考になるものと思われる。

米国では国立保健統計センターが National Death Index (NDI) を作成・管理している。コホート研究、臨床研究（トライアルを含む）、疾病登録などで、研究者が対象者リストをNDIに提出すると、個人の生死に関する情報が有料で提供される。これにより、簡便かつ正確に研究対象者全員の生命予後が把握できるようになった。NDIは米国の疫学研究や臨床研究のレベル・アップに大いに貢献している。しかし、その詳細についての情報は知られておらず、日本におけるNDIの導入の可能性を検討する上で情報収集は必須と考えられ、現地調査を実施することとした。また、NDIという新たな保健医療システムを行政システムとして導入する際の課題等について意見聴取することを目的とした。

B. 研究方法

1. 死亡統計の研究利用における統計的課題

一統計的課題の整理と死亡関連統計の現状把握一

本年度は2年計画の初年度として、統計的課題の整理と死亡関連統計の現状把握を行うこととし、死亡データの形式ごとに議論した。研究としては、疫学研究と臨床研究を想定した。

死亡関連統計の現状把握では、人口動態統計と住民基本台帳を取り上げた。人口動態調査オンライン報告システムを含めて、情報内容を確認した。

2. 行政情報活用の現状と課題

日本疫学会インフォメーションメール (IM) を活用した会員アンケートの結果について報告し、今後のあり方について述べたい。

アンケートは性別、経験年数、使用する主な行政情報及び収集に従事した経験の有無、契約書などの有無、広報活動の種類、更に記述的質問として行政情報を集める際の困難な点、疫学会に期待する点、行政情報を活用した研究成果の概要などで構成した。理事会の許可を得てIMを事務局から送信してもらいメールで指定したアドレスへ返信して頂く方法を用いた。

3. 死亡データを用いた疫学研究の実際と有用性の検討：川崎病患者追跡研究を例に

すべての対象者は初診時から2005年以降の観察終了日（最終生存確認日）、または死亡例は死亡日まで追跡された。2005年1月1日以降の生死の状況は、住民基本台帳（住民票）により生存の確認を行った。海外転居などにより住民基本台帳で生存の確認ができない者は、法務省の許可を受けた上で、戸籍によって生存の確認をおこなった。

死亡の確認は参加医療機関からの報告、あるいは住民基本台帳で確認された。原死因を確定するために、参加医療機関で死亡診断書を作成した場合にはそのコピーを、他の施設（医師）が死亡診断書（死体検案書）を作成した場合には法務省の許可を得た上で同省が保管している死亡診断書のコピーを入手した。

4. 厚生労働省管轄の国立センターにおける現状と課題

1) 循環器疾患を対象としたコホート研究における死亡統計の研究利用について

国立循環器病センターでは、基本健診を受診した8,360名を対象として循環器疾患の発症をエンドポイントとしたコホート研究（吹田研究）を実施している。この吹田研究も従来方式の循環器コホートであり、当初は人口動態を用いた死因の同定は実施していなかった。今年度、平成18年度末までの異動情報の確認により死亡が把握された1,400名について、人口動態

の目的外利用申請を行って原死因を把握した。

2) 地域がん登録における人口動態死亡統計の利用と手続きに関する研究

地域がん登録事業において、第3次対がん総合戦略事業開始前は、各県が死亡情報を独自の方法で利用する、また、各県からの人口動態死亡目的外申請の記載内容が統一されておらず、承認を得るために多大な労力と時間が必要であった。

第3次対がん「がん罹患・死亡の実態把握」班（研究代表者：祖父江友孝）により標準化の検討中である。

5. 欧米各国の死亡者データベースの現状に関する情報収集

1) デンマークにおける保健医療関連データベースに関する調査研究

文献データベース (PubMed) を用い、デンマークで実施されている登録データベースを検索した。その際、キーワードを“(Denmark OR Danish) AND (National OR Nationwide) AND database”と設定した。次に、疫学専門家2名が、抽出された文献の抄録中に記載されている登録データベースを全て拾い上げ、その文献の概要（研究の主要な対象者、研究のタイプ [原著、レビュー、その他]、言語）を調査した。最終的に抽出した登録データベースのうち注目すべき（デンマーク政府が事業として行い、多くの文献に含まれている）5つのデータベースの概要を調査した。

2) 米国 NCHS 及びハーバード大学における NDI に関する現地調査

米国における National Death Index の事例について、米国国立保健統計センターを訪問し、システムの概要、データベースの構成と運用体制、個人情報保護の諸措置、研究者の申請からデータ提供までの流れ（審査体制・研究者における守秘義務と罰則規定などを含む）などについて、事前に十分な文献的検討を行った上で、現地において担当者に対する聞き取り調査、現地視察も含めて検討を行った。また、ハーバード大学公衆衛生大学院を訪問し、審査体制・研究者の守秘義務と罰則規定等に関する意見聴取と、新たな保健医療システムを行政システムとして導入する際の課題等について聞き取りを行った。

C. 研究結果

1. 死亡統計の研究利用における統計的課題一統計的課題の整理と死亡関連統計の現状把握一

1) 統計的課題の整理

死亡データが集計・個票形式の別と匿名化の有無によって、統計的課題は大きく異なる。個票形式の匿名化なしの死亡データでは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージが主な統計的課題となる。

2) 死亡関連統計の現状把握

住民基本台帳は氏名、住所、性、生年月日などを含む。人口動態統計は同様の情報を含む(氏名と詳しい住所の電子化は人口動態調査オンライン報告システム)。

個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージで、死亡統計のデータ面の基盤が整いつつあった。

2. 行政情報活用の現状と課題

行政情報を用いたデータを解析した経験のあるものは平均で 86%であり男性の方が女性より高い傾向が見られた。解析に用いた行政情報は人口動態統計最多も多く 70%を超えていた。ついで健診情報が多く住民基本台帳が続いていた。地域発症登録も活用されていた。健診、発症、異動、死因全てを用いたデータセットを解析した経験のあるものは 25%であった。実際の業務に関わった経験は平均で 59%出会った。経験年数が長くなるほど業務の経験率は高くなっていった。データの授受では契約書を交わした率が 80%であった。データ解析の経験のあるものを集計対象として広報活動の状況をまとめた。広報活動で最も多かったのは市民講演会で 30%が実施していた。最も低かったのはホームページであり、その他では学会報告と記入したものが大部分であった。その他を何もしていないに含めると、53%で広報活動をしていなかった。

行政情報収集経験のある人を対象として行政情報を扱う際の困難な点を調査したところ下記の点が上げられた。

- ・データ開示が困難・時間がかかる
- ・個人情報保護法を理由に拒否される
- ・行政情報の活用が保健・福祉の向上に役立つことが理解されない
- ・人口動態統計情報の入手まで時間がかかりすぎる

などの具体的な意見が聞かれた。反面データの広報活動は半分以上で実施しておらず、研究者側にも行政情報を扱う上でのマナーが必要であると考えられた。また行政情報を活用した研究成果として JPHC 研究、NIPPON DATA 研究、

JACC 研究などが挙げられていた。

3. 死亡データを用いた疫学研究の実際と有用性の検討：川崎病患者追跡研究を例に

人口動態統計をもとにした期待死亡数と標準化死亡比から、全体では死亡数 37 人に対して期待死亡数が 34.2 で、標準化死亡比は 1.08 であった。急性期以降は 29 人の死亡に対して期待死亡数が 33.3 で、標準化死亡比は 0.87 であった。これを心後遺症の有無別に観察すると、心後遺症がない群では期待死亡数 28.4 に対して 18 人の死亡で標準化死亡比は 0.63(ただし、統計学的には有意ではない)であった。一方、心後遺症を残した群では 11 人の死亡はすべて男で、男だけの期待死亡数は 4.4 であり、標準化死亡比は 2.50(95%信頼区間：1.25-4.48)で、統計学的に有意に高い数値が観察された。死因別の観察では、循環器系の先天異常で高い標準化死亡比が観察されたが、統計学的には有意ではなかった。新生物による死亡率は全国レベルの約 50%増であったが、統計学的に有意な上昇ではなかった。

4. 厚生労働省管轄の国立センターにおける現状と課題

1) 循環器疾患を対象としたコホート研究における死亡統計の研究利用について

国立循環器病センターの吹田研究で今年度、平成 18 年度末までの異動情報の確認により死亡が把握された 1,400 名について、人口動態の目的外利用申請を行って原死因を把握した。使用した調査票の名称は人口動態調査死亡票(磁気テープ転写分)であり、磁気媒体に転写された情報は、死亡した人の住所(*都道府県符号、*市区町村符号)、男女別、生年月日、死亡した日時、死亡の原因(原死因符号)である。その結果、死亡をエンドポイントとした解析を初めて実施し得えた。

2) 地域がん登録における人口動態死亡統計の利用と手続きに関する研究

第 3 次対がん「がん罹患・死亡の実態把握」班(研究代表者：祖父江友孝)により標準化の検討中であり、現状は下記の通りである。

- ・ひな形となる記載方法を山形県の協力を得て作成
- ・山形申請書の記載に準拠して他県が申請手続きし、承認作業が進んでいる。

5. 欧米各国の死亡者データベースの現状に関する情報収集

1) デンマークにおける保健医療関連データベースに関する調査研究

登録データベースのうち 5 文献以上で記載されていたものを以下に示す。

- ・ Danish Prescription Database (デンマーク処方箋データベース) 21 文献
- ・ Danish National Patient Registry (デンマーク患者登録データベース) 20 文献
- ・ Danish Cancer Registry (デンマークがん登録データベース) 19 文献
- ・ Danish Hernia Database (デンマークヘルニアデータベース) 9 文献
- ・ Danish Registry of Cause of Death (デンマーク死因登録データベース) 9 文献
- ・ Danish Fertility Database (デンマーク出生力データベース) 8 文献
- ・ Danish Hospital Registry (デンマーク病院登録データベース) 8 文献
- ・ Danish Breast Cancer Cooperative Group database (デンマーク乳がん共同グループ) 7 文献
- ・ Danish Colorectal Cancer Group database (デンマーク大腸がん共同グループ) 6 文献
- ・ PROBAS (化学物質、製品、物質、および実施に関するデータシステム) 5 文献。

これら文献の概要を調査した。

2) 米国 NCHS 及びハーバード大学における NDI に関する現地調査

(1) NCHS における NDI に関する情報収集

- ① NDI はもともと、米国で国レベルでの死亡データベースの必要性を議論する目的で 1976 年に NCHS に専門委員会が設置されたことが、その発端である。その後、1987 年 8 月 3 日に、"Final Report of the AD HOC WORKING TO DEVELOP PLANS AND PROCEDURES FOR THE POSSIBLE IMPLIMENTATION OF A NATIONAL DEATH INDEX" という形で、暫定委員会の最終報告が、NCHS に提出され、その中で、NDI 導入の必要性、重要性が指摘された。このような経過の後、1980 年から部分的に、1982 年から NDI を利用できる体制が構築された。利用できるデータは、1979 年以降の死亡に関してである。
- ② NDI の組織・管理体制は、NCHS の建物の一角にあり、部屋はスタッフの部屋(3 部屋)以外に、資料庫の部屋が共有であるのみである。スタッフは、Robert Bilgrad 部長の他、アシスタント(助手) 1 名と、コンピュータプログラマー(非常勤) が 1 名の計 3 名のみであった。
- ③ NDI の予算は、全体で、約 \$2,200,000 であるが、そのほとんどは、利用者からの申請費用(通常、基本料金 \$350.00 + 1 ケース・1 年分で \$0.15 × ケース数 × 年数で計算) で賄われており、補助金等が投入されている訳では

なかった。また、データは各州の統計局が収集したものを NCHS に集められ作成されており、データを集めた各州に、その収集した数に応じて、費用が支払われていた。

- ④ 申請者から申請書類が提出されると、National Death Index Advisory Panel、いわゆる、倫理委員会が申請書類を審査する。これに約 3、4 週間を要し、承認されると、申請されたデータに基づき、データの照合が行われ、データ量が少ない場合でも 2、3 週間は要するが、結果が報告される。概ね 2 カ月程度で結果が申請者に返されることになる。
- ⑤ NDI への申請はここ数年では、年間で、新規申請が約 80~90 件程度であり、継続申請が約 200~250 件程度ある。作業としては、コンピュータ上での作業であり、一定のロジックで行われるため、作業自体は大変ではないとのことであった。
- ⑥ NDI では大量のデータを扱う研究者の場合、申請費用がばくだいになる経済的負担を軽減する目的で、"VOLUME DISCOUNTS" と称した、値引きを実施している(資料 2 参照)
- ⑦ 現在、National Death Index User's Guide については、改定の最中であり、Robert Bilgrad 部長のご厚意で、入手することができた(資料 3 参照)。新たな User's Guide では、どのように NDI を利用するかステップについて、詳細に、丁寧に記載されており、初心者でも十分利用できるよりに作られていることがわかる。
- ⑧ 個人情報の保護に関しては、申請者には、厳しい倫理的配慮が申請時点でサイン(署名)を求められており、これを順守しなければ、罰せられる仕組みとなっていた。

(2) ハーバード大学における情報収集

- ① Michael R. Reich 教授からの情報収集の中で、もっとも重要と考えられた点の一つが、なぜ、米国ですでに実施され有用であることが日本でも研究者、特に、疫学研究者ではよく知っているにもかかわらず、導入が日本では進まないのかという疑問であった。新たな制度・システムを導入することに対する消極的な態度は、日本の官僚組織の歴史的な特徴ともいえるものであり、容易に変更することは困難であるとの考え方に立つ必要があることが指摘された。
- ② 日本の研究者、特に、疫学研究者の中では NDI が知られているとしても、他の臨床研究者や、医師を含めた保健医療関係者にその意義や有用性が認知されているかは疑問であ

るとの意見が出された。

- ③日本においては、死亡情報が含まれる人口動態統計については厚生労働省の所管であるが、これら政府統計の目的外使用の申請先は、総務省であり、管轄が異なっている。このような、政府統計に関する管轄の構造的な問題も目的外使用の煩雑さの原因の一つであろう。また、厚生統計の活用の意義についての理解が、総務省に十分あるかどうかという点も、目的外使用の許可に時間を要する原因とも考えられる。
- ④ブラジルの死亡データベースに関しては、NDI と同じようなシステムはないと考えられた。しかし、少なくとも、匿名化された死亡データベースはブラジル政府の厚生省のホームページにアドレスが掲載されており、それにアクセスすることで、データを入手することは可能であることがわかった。

D. 考察

1. 死亡統計の研究利用における統計的課題 —統計的課題の整理と死亡関連統計の現状把握—

統計的課題について、死亡データの形式により整理した。とくに、個票形式の匿名化なしの死亡データでは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージが主な統計的課題となることを指摘した。レコードリンケージに関しては、既に多くの統計的研究が実施されている。個人識別情報などの詳細を定めれば、レコードリンケージの方法や性能などを具体的に検討することができる。

死亡関連統計として、人口動態統計と住民基本台帳を取り上げたが、これが主要な死亡関連統計のためである。現状として、いずれも情報（氏名や住所などの個人識別情報を含む）の電子化が進められていることを指摘した。これは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージにおいて、死亡統計のデータ面の基盤が整いつつあることを意味している。今後、この電子化について、全国での完全実施の達成とともに、その電子化されたデータの利用促進が期待される。

2. 行政情報活用の現状と課題

本アンケートは、IM を用いた初めての試みとした。この方法の利点としては、配布回収に人手がいらない点であるが、疫学会員の何人がアンケートを認識していたかは明らかでなく回収率がわからない点に限界がある。回答数そのものも 107 件と 1100 名以上の疫学会員に送

付したことを考えると代表性に問題があるだろう。一方回答者は大部分が行政情報を活用しており、行政情報活用に対して意識の高い会員であったと考えられる。

行政情報を社会の基礎的な情報を得るために活用することで、効率的な、社会的な寄与度の高い疫学研究が可能となる。我が国の多くの研究はこうした社会の理解の元に推進されてきた。しかし、国民の意識の変化や社会制度の変化に必ずしも十分対応しているとはいえない。行政情報を扱う疫学者が果たすべき役割を考え、社会に情報発信するとともに疫学会などの学術組織が研究者の活動を広報するなど、社会に対し一定の役割を果たしていくことが重要であろう。

またデータの活用のためには、必要とする統計データの室に応じた審査体制も必要である。人口動態統計を例に考察すると、地域の詳細な疾病状況を明らかにするには、個人識別情報は不要である。一方死亡個票を参照して、個人の死亡時の状況を把握したり、診断した医療機関を明化する研究では、情報の密度が大きく異なる。さらに中間的な研究としては個人識別情報は必要であるが、氏名等は必要ではなく、あらかじめ把握した死亡者についての原死因を把握することが目的の場合がある。

諸外国ではこうした情報密度の異なった研究ごとにデータ提供の可否を定めるとともに、最初に述べたような個人識別情報のないデータについては、自由に集計可能なデータベースを公開している例もみられる (WHO Infobase)。

我が国においても貴重な社会資源である統計情報を、有効に活用することが求められている。データを提供するのではなく、データの集計結果、照合結果を提供するなど、元のデータベースのままではない形での活用が可能になれば、研究者の利用も進むであろう。

3. 死亡データを用いた疫学研究の実際と有用性の検討：川崎病患者追跡研究を例に

本研究の利点として、(1) 特定の医療機関を受診した川崎病患者のうち、一定の要件を満たすものすべてを対象としていること、(2) 追跡率が高い (99.6%) であること、の 2 点がある。前述の通り、医療機関の受診を継続している患者に関する医療機関ベースの追跡調査は散見されるが、これらの観察は心後遺症などにより医療機関を継続して受診する必要があ

る患者を対象としており、心後遺症を残さなかった患者も含めた追跡研究は、本研究が世界で唯一のものである。このような追跡を可能としているのは、患者の医療機関受診や、調査票への回答には依存しない、住民基本台帳、戸籍、死亡届などの公的なデータを用いて追跡を行っている点にある。そして、このことは2番目の利点（高い追跡率）の要因にもなっている。

以上のように、死亡をエンドポイントとしたコホート研究（追跡研究）では、公的なデータを用いることにより、確実なイベント発生（死亡）の把握が可能となり、質の高い疫学研究を実施することができることが示された。

4. 厚生労働省管轄の国立センターにおける現状と課題

1) 循環器疾患を対象としたコホート研究における死亡統計の研究利用について

本研究における人口動態統計の目的外利用申請は、国立循環器病センターが厚生労働省の出先であるため、同じ省内での情報のやり取りとなったため目的外利用申請は厚生労働省内の手続きとして行われた。「行政機関が保有する個人情報保護法」の縛りがあるため、入手した死因データは外部へは持ち出せないため大規模な共同研究で用いる場合には制約がある。またデータの使用期限も厳しく制限されたため（半年間）長期にわたる利用は困難であり、解析計画を検討する時間があまりなかった。

2) 地域がん登録における人口動態死亡統計の利用と手続きに関する研究

改正統計法全面施行後、厚生労働省がん対策推進室からの通知によれば、地方自治体が実施主体である地域がん登録事業においては、第33条1号（行政機関等による統計の作成等又は統計を作成するための調査に係る名簿の作成）により利用可能となる可能性が高いと考えられる。

5. 欧米各国の死亡者データベースの現状に関する情報収集

1) デンマークにおける保健医療関連データベースに関する調査

デンマークにおける登録データベースの目的としては、国民の健康状態を把握すること、その健康状態の推移を把握すること、治療・サービスの計画に役立てることとしている。更に最近では登録データベースを研究目的に使用している。登録データベースを研究者が利用するためにどのような手続きを行っているのか、どのような活用例があるのか等詳細を知ること、わが国における登録データベースの利用方策を検討する必要がある。

来年度は、これら5つのデータベースについて以下の項目について明らかにする予定である。

- ・データベース構築されるまでの経緯・歴史
- ・システムの概要：情報の収集・データベース化に至るまでの手続き
- ・どのような機関がデータを管理しているのか（ホームページアドレス等の情報の所在）
- ・年間登録数
- ・個人情報保護の手続き
- ・研究者が利用を申請してから承認されるまでの手続き、期間
- ・実際の研究活用の事例

上記の点を明らかにすることで、デンマーク国家規模で実施されている登録データベースがどのように研究利用されているのかを把握できる。更に、研究利用の観点からわが国とデンマークの登録データベースとの差異を明らかにでき、わが国の登録データベースを研究利用する際の問題点を明確にできると考える。最終的にはそれらの問題点を改善するための方策を検討する。

2) 米国 NCHS 及びハーバード大学における NDI に関する現地調査

(1) NCHS における NDI に関する情報収集

①米国においても、まず初めは、他分野の多数の構成員からなる暫定的な委員会が結成され、その報告として、死亡データベースの必要性が提言として発表されたことがきっかけとなっていた。日本においては、本研究班がまさに同様の役割を持つ委員会としての機能を果たすことが重要であることが改めて認識できた。

②NDI の予算では、多岐にわたり、その状況を把握したが、NDI がスタートする際には、当然、コンピュータプログラムの作成を含め初期投資はある程度必要であることは確かであろうが、ランニングコストを含め、利用者からの申請費用で賄われており、費用的にはそれほど問題にはならないのではないかと考えられた。

③NDI の組織、スタッフ、運用体制などでは、場所は広い場所は必要なく、機材等としては、コンピュータがあれば、事足りることがわかった。また、申請書類を保管する書庫がいくつかあれば、数十年分を保管するには十分であり、スペースを取らないこともわかった。また、人員も NDI で3名のみであり、多人数を確保する必要もないことから、多大な負担

のもとでの開始・運営にはならないと確信できた。

- ④個人情報保護については、その順守が申請者には、厳しく求められており、個人情報保護の点からは問題は、日本においてもNDIを導入する際には、このような厳しい対応が必要であると考えられた。

(2)ハーバード大学における情報収集

- ①日本で所管する厚生労働省が所管する人口動態統計の目的外使用を認可するのが総務省であるという問題は、ここで議論しても解決方法がなく、むしろ、NDIを導入の意義・有用性を厚生労働省に理解してもらうことが重要である。

- ②また、疫学研究者は研究者全体の中ではその数が少なく、また、政治的な力もほとんど持ちえないのが実態である。疫学研究者のみがNDIの意義や有用性を訴えても、その力は弱く、他の学協会の理解と協力を得ることが必須と考えられた。具体的には、「医学の進歩、発展、つまりは、国民の医療・福祉の向上に資する」という点で、日本医学会の他、日本医師会等からの協力も重要であろう。また、マスコミや、企業、各種経済団体、労働組合などにとってもNDI導入の恩恵がある点を周知する必要がある。むしろ、国民の支持が大前提であることは言うまでもなく、国民への情報提供、さらには、国民からの後押しも忘れてはならない。

- ③隣国、韓国ではすでにNDIが導入されている。日本の方が保健医療システムが進んでいると、政府、厚生労働省は考えているかもしれないが、実態は決してそうではない。早急に導入することで、保健医療水準の向上に資する対策を立てる必要がある。

E. 結論

1. 死亡統計の研究利用における統計的課題—統計的課題の整理と死亡関連統計の現状把握—

研究利用する死亡データが集計・個票形式の別と匿名化の有無によって、統計的課題は大きく異なる。個票形式の匿名化なしの死亡データでは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンクが主な統計的課題となる。死亡関連統計の現状として、人口動態統計と住民基本台帳では情報(氏名や住所などの個人識別情報を含む)の電子化が進められている。

2. 行政情報活用の現状と課題

行政情報の活用の重要性は認識されているが、十分な活用の仕組みの整備が必要と考えら

れた。

3. 死亡データを用いた疫学研究の実際と有用性の検討:川崎病患者追跡研究を例に

川崎病患者追跡調査を例に、公的なデータを使用することによって質の高い疫学研究が遂行できることを示された。

4. 厚生労働省管轄の国立センターにおける現状と課題

- 1)循環器疾患を対象としたコホート研究における死亡統計の研究利用について

本研究における人口動態統計の目的外利用申請の経験から、今後、どのような手続きや法整備を行なうことによって、人口動態統計の高度利用が可能になるかを議論していく必要がある。

- 2)地域がん登録における人口動態死亡統計の利用と手続きに関する研究

今後の課題としては、地域がん登録で把握した登録患者の死亡情報を、届出医療機関に提供し、地域がん登録と院内がん登録の両者において、信頼性の高い生存率を計測し、がん医療の均てん化に資することであると考える。

5. 欧米各国の死亡者データベースの現状に関する情報収集

- 1)デンマークにおける保健医療関連データベースに関する調査研究

デンマーク政府機関による保健医療に関するデータベースを調査することを目的に、デンマークにおける保健医療に関するデータベースを利用した医学文献をPubMedで検索した。その結果、56の登録データベースが同定された。これらは、国民の健康状態を把握すること、その健康状態の推移を把握すること、治療・サービスの計画に役立てることを主目的としていた。

- 2)米国NCHS及びハーバード大学におけるNDIに関する現地調査

- (1)NCHSにおけるNDIに関する情報収集から、NDIは研究の促進の点からその意義がきわめて高く、NDIの導入の恩恵は研究者が得るのではなく、国民全体が得られるということがわかった。NDIの導入に関して初期投資は当然必要であるが、そのシステムの維持についての、人・物・金の点は大きな問題とはならないと考えられた。

- (2)ハーバード大学における情報収集から、NDI導入における問題を解決するためには、直接の管轄である厚生労働省担当者には、NDIの意義、必要性を十分に理解してもらうことがまず重要である。また、NDIの導入の必要性については、国民全体の保健医療水

準の向上に資するものであるとの視点から、日本医師会、マスコミ、各種経済団体等、国民各界からの支持が得ら得るような、活動を行う必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

顧問

児玉和紀 主席研究員 (放射線影響研究所) ・
日本疫学会理事長

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（統計情報総合研究事業）
分担研究報告書

死亡統計の研究利用における統計的課題
—統計的課題の整理と死亡関連統計の現状把握—

研究分担者 橋本 修二 藤田保健衛生大学医学部衛生学講座教授

研究要旨 死亡統計の研究利用における統計的課題の整理および死亡関連統計の現状把握を行った。研究利用する死亡データが集計・個票形式の別と匿名化の有無によって、統計的課題は大きく異なる。個票形式の匿名化なしの死亡データでは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージが主な統計的課題となる。死亡関連統計の現状として、人口動態統計と住民基本台帳では情報（氏名や住所などの個人識別情報を含む）の電子化が進められている。

A. 研究目的

疫学研究、臨床研究などの多くの医学研究において、死亡統計が利用されている。たとえば、研究対象者の生死の情報を住民基本台帳から、死亡者の死因の情報を人口動態統計から入手するなどである。死亡統計の利用拡大は、研究推進上、きわめて重要な課題である。本研究の目的は、死亡統計の研究利用における統計的課題を明らかにするとともに、その検討を行うことにある。

本年度は2年計画の初年度として、統計的課題を整理するとともに、死亡関連統計の現状把握を行った。

B. 研究方法

統計的課題の整理では、研究利用する死亡データの性質を分類し、その分類ごとに統計的課題を議論した。ここで、研究としては、疫学研究と臨床研究を想定した。

死亡関連統計の現状把握では、人口動態統計と住民基本台帳を取り上げた。それぞれの統計に関して、厚生労働省と総務省のホームページの閲覧などを行った。また、人口動態調査オンライン報告システムについて、操作マニュアルを確認するとともに、保健所職員へのインタビューを行った。

C. 研究結果

1. 統計的課題の整理

死亡統計の研究利用には様々な形態があるが、研究利用する死亡データが集計・個票形

式の別と匿名化の有無によって大別される。表1に死亡データの形式と統計的課題を示す。

集計形式の死亡データでは、集計方法と集計内容が問題となる。たとえば、市区町村や疾患別の集計などである。

個票形式の匿名化された死亡データでは、集計方法と集計内容でなく、匿名化の確保が問題となる。たとえば、年次、市区町村、性、年齢、死因別の死亡数を集計すると、該当者1人のケースが生じる。一方、これらの情報に制限を加えると、研究利用で検討可能な範囲が狭くなる。

一般に、個票形式の匿名データの研究利用では、主として、当該データに含まれる情報間の関連性検討を想定している。死亡統計は死亡に関する情報のみで、それ以外の情報（生活習慣の状況など）をほとんど含まない。そのため、死亡データでは、研究データ（要因の情報を含む）とのレコードリンケージによって、死亡と要因の関連性検討がより重要となる。集計形式あるいは個票形式の匿名化された死亡データでは、市町村などの集団単位にリンケージできるが、それでは医学研究で重要な個人の要因が直接には検討できない。

個票形式の匿名化なしの死亡データでは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージが問題となる。死亡データ、個人識別情報、レコードリンケージがその主な統計的課題として挙げられる。

2. 死亡関連統計の現状把握

死亡関連統計として、住民基本台帳と人口動態統計がある。表2に、この2つの統計の情報内容を示す。

住民基本台帳には生存者の情報が含まれており、その内容は氏名、住所、性、生年月日、住民票コードなどである。住民票コードは11桁の数値である（民間利用は法律で禁止）。住民基本台帳ネットワークシステムにより、ほとんどの市区町村のシステムがオンラインで結ばれている。

人口動態統計は死亡者の情報が含まれており、その内容は氏名、住所、性、生年月日、死亡年月日、死因などである。ただし、氏名と住所（市区町村よりも詳細な情報）の電子媒体への記録は、人口動態調査オンライン報告システムによるデータのみである。人口動態調査オンライン報告システムでは、死亡届などの情報が市区町村で入力され、保健所と都道府県等を経て厚生労働省にオンラインで集められ、逆の流れに沿って情報が還元される。多くの地方自治体（平成20年1月調査月分では、46都道府県、373保健所、1,043市区町村）が導入している。

以上、人口動態統計と住民基本台帳ともに、個人識別情報（氏名、住所、性別、生年月日）を含め、その情報の電子化とオンライン化が進められている。

D. 考察

統計的課題について、死亡データの形式により整理した。とくに、個票形式の匿名化なしの死亡データでは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージが主な統計的課題となることを指摘した。レコードリンケージに関しては、既に多くの統計的研究が実施されている。個人識別情報などの詳細を定めれば、レコードリンケージの方法や性能などを具体的に検討することができる。

死亡関連統計として、人口動態統計と住民

基本台帳を取り上げたが、これが主要な死亡関連統計のためである。現状として、いずれも情報（氏名や住所などの個人識別情報を含む）の電子化が進められていることを指摘した。これは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージにおいて、死亡統計のデータ面の基盤が整いつつあることを意味している。今後、この電子化について、全国での完全実施の達成とともに、その電子化されたデータの利用促進が期待される。

E. 結論

研究利用する死亡データが集計・個票形式の別と匿名化の有無によって、統計的課題は大きく異なる。個票形式の匿名化なしの死亡データでは、個人識別情報に基づく研究データとのレコードリンケージが主な統計的課題となる。死亡関連統計の現状として、人口動態統計と住民基本台帳では情報（氏名や住所などの個人識別情報を含む）の電子化が進められている。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1. 死亡データの形式と統計的課題

死亡データ		主な統計的課題
形式	匿名化	
集計	—	集計方法、集計内容
個票	あり	匿名化の確保
個票	なし	レコードリンケージ

表2. 住民基本台帳と人口動態統計の情報内容

統計	対象	主な情報内容
住民基本台帳	生存者	氏名、住所、性、生年月日、 住民票コードなど
人口動態統計	死亡者	氏名、住所、性、生年月日、 死亡年月日、死因など (氏名と詳しい住所の電子媒体への記録は、 人口動態調査オンライン報告システムによるデータのみ)

厚生労働科学研究費補助金（統計情報総合研究事業）
分担研究報告書

行政情報活用の現状と課題

分担研究者 岡山 明 財団法人結核予防会第一健康相談所所長

研究要旨 国民の意識の変化や個人情報保護法などの施行に伴い行政情報を疫学研究への活用することに対して消極的な態度をとる可能性が指摘されている。我が国の疫学研究は行政情報を基礎に成り立っているともいえ、行政情報を適切に活用する仕組みの整備はきわめて重要である。行政情報の活用上の課題と、活用のための社会的基盤の整備の意義について検討する。

A. 研究目的

我が国の疫学研究は研究者が疫学研究の全ての業務を研究費でまかなうことは少なく、行政などが実施する健康診断情報や住民基本台帳、人口動態統計及び発症登録など行政機関が業務として入手した情報を活用して実施してきた。国民の意識の変化や個人情報保護法などの施行に伴い行政情報を疫学研究への活用することに対して消極的な態度をとる可能性が指摘されている。研究者からも疫学研究を実施するのに困難を感じるなどの意見が多く聞かれるようになった。

今後の疫学研究が発展し、研究成果を社会に還元するためには社会的な基盤正否が重要である。その要因について、アンケート調査を通じ解析した。

B. 研究方法

日本疫学会インフォメーションメール（IM）を活用した会員アンケートの結果について報告し、今後のあり方について述べたい。

アンケートは性別、経験年数、使用する主な行政情報及び収集に従事した経験の有無、契約書などの有無、広報活動の種類、更に記述的質問として行政情報を集める際の困難な点、疫学会に期待する点、行政情報を活用した研究成果の概要などで構成した。理事会の許可を得てIMを事務局から送信してもらいメールで指定したアドレスへ返信して頂く方法を用いた。最初のIMは回答者が少なかったため（34件）、再度アンケートを送付した。その結果回答者は107名となった。回答者の構成は男性が76名、女性が31名で疫学研究に関わる経験年数の平均は14.5年で男性の方が長かった（16.3年、10.2年）。

C. 研究結果

行政情報を用いたデータを解析した経験のあるものは平均で86%であり男性の方が女性より高い傾向が見られた。解析に用いた行政情報は人口動態統計最多多く70%を超えていた。ついで健診情報が多く住民基本台帳が続いていた。地域発症登録も活用されていた。健診、発症、異動、死因全てを用いたデータセットを解析した経験のあるものは25%であった。実際の業務に関わった経験は平均で59%であった。経験年数が長くなるほど業務の経験率は高くなっていた。データの授受では契約書を交わした率が80%であった。データ解析の経験のあるものを集計対象として広報活動の状況をまとめた。広報活動で最も多かったのは市民講演会で30%が実施していた。最も低かったのはホームページであり、その他では学会報告と記入したものが大部分であった。その他を何もしていないと含めると、53%で広報活動をしていなかった。

行政情報収集経験のある人を対象として行政情報を扱う際の困難な点を調査したところ下記の点が上げられた。

- ・データ開示が困難・時間がかかる
- ・個人情報保護法を理由に拒否される
- ・行政情報の活用が保健・福祉の向上に役立つことが理解されない
- ・人口動態統計情報の入手まで時間がかかりすぎるなどの具体的な意見が聞かれた。反面データの広報活動は半分以上で実施しておらず、研究者側にも行政情報を扱う上でのマナーが必要であると考えられた。また行政情報を活用した研究成果としてJPHC研究、NIPPON DATA研究、JACC研究などが挙げられていた。

D. 考察

本アンケートは、IMを用いた初めての試みとした。この方法の利点としては、配布回収に人手がいない点であるが、疫学会員の何人がアンケートを認識していたかは明らかでなく回収率がわからない点に限界がある。回答数そのものも107件と1100名以上の疫学会員に送付したことを考えると代表性に問題があるだろう。一方回答者は大部分が行政情報を活用しており、行政情報活用に対して意識の高い会員であったと考えられる。

行政情報を社会の基礎的な情報を得るのために活用することで、効率的な、社会的な寄与度の高い疫学研究が可能となる。我が国の多くの研究はこうした社会の理解の元に推進されてきた。しかし、国民の意識の変化や社会制度の変化に必ずしも十分対応しているとはいえない。行政情報を扱う疫学者が果たすべき役割を考え、社会に情報発信するとともに疫学会などの学術組織が研究者の活動を広報するなど、社会に対し一定の役割を果たしていくことが重要であろう。

またデータの活用のためには、必要とする統計データの室に応じた審査体制も必要である。人口動態統計を例に考察すると、地域の詳細な疾病状況を明らかにするには、個人識別情報は不要である。一方死亡個票を参照して、個人の死亡時の状況を把握したり、診断した医療機関を明化する研究では、情報の密度が大きく異なる。さらに中間

的な研究としては個人識別情報は必要であるが、氏名等は必要ではなく、あらかじめ把握した死亡者についての原死因を把握することが目的の場合がある。

諸外国ではこうした情報密度の異なった研究ごとにデータ提供の可否を定めるとともに、最初に述べたような個人識別情報のないデータについては、自由に集計可能なデータベースを公開している例もみられる(WHO Infobase)。

我が国においても貴重な社会資源である統計情報を、有効に活用することが求められている。データを提供するのではなく、データの集計結果、照合結果を提供するなど、元のデータベースのままではない形での活用が可能になれば、研究者の利用も進むであろう。

E. 結論

行政情報の活用の重要性は認識されているが、十分な活用の仕組みの整備が必要と考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
なし

死亡データを用いた疫学研究の実際と有用性の検討：川崎病患者追跡研究を例に

研究分担者 中村 好一 自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門教授

研究要旨 川崎病既往者全体の予後を明らかにする目的で、医療機関を受診していない既往者も含めたすべての患者の追跡を多施設共同研究で行っている。その結果、(1)心後遺症がない群の急性期以降の死亡率の上昇は見られないこと、(2)心後遺症を残した男では標準化死亡比が2.50（観察死亡数：11、期待死亡数：4.4、95%信頼区間：1.25-4.48）と統計学的に有意に上昇していること、の2点を明らかにした。以上の解析結果をもとに、疫学研究における死亡データ利用の有用性と問題点を検討した。

A. 研究目的

冠動脈瘤や心筋炎などの心後遺症は、かつては川崎病患者の10～15%に、近年でも約5%に発生している^{1,2)}。わが国では1967年から1990年までの24年間に383例の川崎病患者の死亡が報告されている。川崎病既往者の追跡は多くの施設で行われているが³⁻¹⁴⁾、これらは心後遺症を残した患者に焦点が当てられている。従ってこれらの研究では心臓の障害を持った者のみを追跡しており、追跡の目的は治療の評価である。このような研究は心後遺症を残すような重症例については多くの情報をもたらすが、川崎病既往者全体の予後という観点からすると、偏りのある結果となっている。

以上のような点より、川崎病既往者全体の予後を明らかにする目的で、医療機関を受診していない既往者も含めたすべての患者の追跡を多施設共同研究で行っている¹⁵⁻²¹⁾。これまでの追跡調査より、川崎病急性期には死亡率が高いものの、急性期以降では日本全体の死亡率と比較して、上昇していないことが明らかになっている¹⁵⁻²¹⁾。しかしながら、心後遺症をもつ男では全国と比較して有意な死亡率の上昇が観察されている²¹⁾。

本研究では従来の追跡調査の追跡期間を1年弱延長したものであり、研究の目的は年齢をマッチさせた健康人と比較して川崎病既往者は死亡率が高いかどうかを明らかにした研究の方法を紹介して検証し、疫学研究における死亡データの有用性と問題点を検討した。

B. 研究方法

(1) 対象者

今日に至るまで19回の川崎病全国調査が実施されている（現在、第20回調査を実施している）。第8回全国調査は1982年7月から1984年末までの2年6月の間に川崎病と診断を受けた者すべてを対象としている。以下同様に、第9回調査は1985年と1986年の2年間、第10回調査は1987年と1988年の2年間、第11回調査は1989年と1990年の2年間、第12回調査は1991年と1992年の2年間、第13回調査は1993年と1994年の2年間の全患者を対象としている。

本研究を遂行するために、川崎病研究班の班員を中心とした52病院の小児科医からなる追跡研究グループを編成した。この52病院を受診した川崎病患者で、13回の調査のうち第8回から第12回までの川崎病全国調査で報告された患者を本研究のベースとした。本研究はレトロスペクティブ・コホート研究なので、長期間にわたって過去に遡ることが難しいため、第7回全国調査以前に報告された患者は対象とはしなかった。また、第13回の調査は本研究開始後に実施されたものである。対象患者のうち、①川崎病研究班の「診断の手引き」²²⁾に照らし合わせて確実例、②初発例、③発病後第14病日以内の受診例、④日本国籍保持者、の4条件を満たす者すべてを対象とした。すなわち、①容疑例、②再発例、③第15病日以降の受診例、④外国人を対象外とした。

確実例、初発例に限定したのは、結果の解釈を容易にするためである。第14病日以内の受診例に絞ったのは、対象の52病院の多くが川崎病研究班の班員を含む小児循環器疾患専門医が勤務し、心後遺症を持つ、あるいは疑いが

ある患者が他の医療施設から紹介される例が多く、このような患者を除外するためである。日本国籍保持者に限定したのは、後述の通り追跡で市町村役場が管理する住民基本台帳や戸籍を用いており、外国人はこれらの対象外であるからである。

(2) 追跡方法

すべての対象者は初診時から 2005 年以降の観察終了日（最終生存確認日）、または死亡例は死亡日まで追跡された。2005 年 1 月 1 日以降の生死の状況は、住民基本台帳（住民票）により生存を確認を行った。海外転居などにより住民基本台帳で生存の確認ができない者は、法務省の許可を受けた上で、戸籍²³⁾によって生存の確認をおこなった。

死亡の確認は参加医療機関からの報告、あるいは住民基本台帳で確認された。原死因を確定するために、参加医療機関で死亡診断書を作成した場合にはそのコピーを、他の施設（医師）が死亡診断書（死体検案書）を作成した場合には法務省の許可を得た上で同省が保管している死亡診断書のコピーを入手した。

(3) 解析方法

まず、各対象者について観察期間を性・年齢・暦年ごとに計算した。年齢は生後 4 週未満、4 週～1 月未満、以降 1 歳未満は月ごとに、1 歳以上 5 歳未満は各年齢ごとに、5 歳以上は 5 年ごと（5～9 歳、10～14 歳、15～19 歳、20～24 歳）とした。次に、観察期間に当該性・年齢・暦年の全国の死亡率（人口動態統計）を乗じて、期待死亡数を算出した。実際の死亡数（観察死亡数）を期待死亡数で除したものを標準化死亡比とし、ポアソン分布を基本としたヘンツェルら²⁴⁾の方法で標準化死亡比の 95%信頼区間を計算した。計算された 95%信頼区間が 1.0 を跨いでいない標準化死亡比を統計学的に有意と判定した。

2005 年の観察終了日まで観察できなかった対象者は、初診日から最終生存確認日までを観察期間とした。

観察期間を初診日から 2 月以内の急性期と、これ以降に 2 分して、全期間と同様の観察を行った。また、心後遺症の有無別に急性期以降の死亡率の観察もあわせて行った。さらに、循環

系の先天異常と悪性新生物による死因別死亡率の観察も行った。

(倫理面への配慮)

本研究は自治医科大学疫学研究倫理審査委員会の承認のもとに実施した。対象者の個別の同意は取得していないが、川崎病患者の家族会である「川崎病の子供をもつ親の会」（浅井満代表）には研究についての説明を行い、ご協力をいただいている。住民票（写）の取得は住民基本台帳法に基づき行い、戸籍抄本及び死亡届・死亡診断書（写）の取得は法務省民事局長の承認のもとに実施した。

なお、本研究は国の疫学研究倫理指針が公表される前から実施しているコホート研究であり、同指針の対象ではない。

C. 研究結果

1982 年 7 月から 1992 年 12 月の 10 年 6 月の間に、参加 52 病院を訪れた川崎病患者は 8,417 人であった。このうちから、容疑例 652 人、再発例 384 人、発病後第 15 病日以降の初診例 786 人、外国人 19 人を除き、6,576 人（8,417 人の内の 78.1%）を本研究の対象者とした。

初診時（観察開始時＝川崎病発病 14 日以内）の性・年齢分布を Table 1 に示す。性比（男/女）は 1.3、5 歳未満の患者の割合は 91.5%であり、性・年齢分布はわが国における川崎病患者全体の疫学像²⁾と類似していた。

6,576 人の対象者のうち 796 人（12.1%）が川崎病全国調査において「心後遺症あり」と報告されており、この数値も全国調査のもの^{1, 2)}と大きな違いはなかった。

観察終了時点の状況を Table 2 に示す。死亡者（37 人）、追跡中断者（26 人）を除く 6513 人の 2005 年 1 月 1 日以降の生存が住民票または戸籍により確認された。死亡者は男が 28 人（0.7%）、女が 9 人（0.3%）と男で多かった。2004 年末日現在の対象者の年齢は、15 歳から 24 歳が約 85%を占めており、最年長者は 34 歳であった。

死亡者 37 人の状況を Table 3 に示す。初診後 2 か月以内の急性期に 8 人（川崎病 7 人、不慮の事故 1 人）が死亡していた。急性期以降の 29 人の死因の内訳は川崎病が 4 人、死亡診断書に川崎病の記載はないが、川崎病が強く疑わ