

している。対象者の個人情報（氏名（イニシアルのみ）、性別、生年月日、居住地（都道府県名のみ））しか収集しておらず、対象者の匿名化が図られている。

C. 研究結果

解析時点（2009年11月27日現在）までに登録されたプリオン病の患者は1,305人である。このうち1045人（80.1%）が既に死亡が確認されている。残りの260人（19.9%）の最終報告時の状況は、通院25人（1.9%）、入院198人（15.2%）、在宅15人（1.1%）、不明22人（1.7%）であった。現状報告がなされてから解析時点までの経過時間（日数）の分布は、0～199日81人（死亡が確認されていない者の31.2%）、200～299日36人（13.8%）、300～399日18人（6.9%）、400日以上125人（48.1%）であった。最大は4077日（状況は「不明」）であった。

プリオン病の自然歴を考えると、外国の教科書では患者の90%以上が発病後1年以内に死亡するとされており、わが国でも本研究で使用しているデータベースを解析すると、死亡者の46%が発病後1年以内に死亡している。追跡調査は半年に1度の頻度で行っているため、現状報告から解析時点まで199日以下の者は適切に報告されており、生存していると考えても大きな問題は生じない。一方、400日以上の者は追跡不能になっていると考えられ、また、プリオン病の生命予後を考えると多くの者は死亡していると推測されるので、もしNDIシステムがわが国に存在すればこれらの者の中で死亡している者については、死亡の事実と死亡年月日が確認できであろう。400日以上の者と期間不明の者の死亡が確認されたとすると、死亡1170人（89.7%）、通院23人（1.8%）、入院102人（7.8%）、在宅10人（0.8%）となる。

D. 考察

わが国にNDIシステムが存在すれば、現在のプリオン病サーベイランスの結果において、死亡者の割合が10%弱上昇することを示した。わが国では、地域単位のコホート研究では、厚生労働省の許可のもとに保健所に保管されている死亡小票などから対象者の生死と死亡の場合には死亡に関する情報を入手している。しかしながら、プリオン病サーベイランスのよう

に対象者が全国に点在し、また、個人情報保護の観点から制限された個人情報（氏名〔イニシアルのみ〕、生年月日、性別、住所〔都道府県名のみ〕）しか収集していない状況では、保健所の死亡小票を用いた生死の確認と死亡情報の収集は不可能である。ここでNDIシステムがあれば、利用できる情報は生年月日、性別、都道府県名のみだが、生死（死亡届の提出）の確認と死亡情報の入手が可能となり、より正確なデータベースを構築することが可能となることを示した。

NDIをわが国に導入することに対する障壁（と考えられること）について若干の考察を行う。まず出てくるのは現行の個人情報保護法である。個人情報保護法では個人情報を生存している個人の情報（第2条）と定義しており、NDIで使用する死亡診断書に基づく情報は個人情報保護法で定義される個人情報には該当しない。

個人情報保護法の問題は解決できたとしても、やはり対象者本人や遺族のプライバシー問題は残る。これについては、NDIを使用した研究について、その公表は統計的な集計結果など個人を特定できない形でしか認めず、この原則に違反した場合には当該研究者のNDI使用停止などの罰則規定を定めておく必要がある。研究者が所属する組織の施設内倫理審査委員会の承認を原則とし、違反した場合には施設単位で使用停止することも検討に値する。

NDIに要する経費が必要となるが、これはNDIを使用する研究者から適切な使用料を徴収することで解決を図ることができる。

技術的な問題は、米国や韓国など、すでにNDIを導入している国の動向を見据えながら解決していくべきであろう。

E. 結論

わが国にNDIが存在すれば、さらに疫学研究が発展していくことをプリオン病サーベイランスのデータを利用して示した。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし

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

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

分担研究者 岡村智教 国立循環器病センター予防検診部部长

研究要旨：国立循環器病センターでは、吹田市の一般住民約 6,500 人を対象とし、心筋梗塞、脳卒中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 1989 年より実施しており、対象者の追跡は健診や郵送質問紙調査、病院での診療録の閲覧として行われてきた。また、悉皆性を高めるために人口動態の目的外利用申請を行って原死因を把握している。本研究では吹田研究における発症データと人口動態統計の原死因データを突合し、心筋梗塞・脳卒中に関して人口動態統計の有用性を検討した。心筋梗塞、脳卒中いずれにおいても、コホート研究の発症データで definite（確実例）と判定されている者では、約 10%しか人口動態統計に含まれないが、一方で probable（ほぼ確実例）と判定されている者では 80-90%が人口動態統計に含まれていた。これは発症者に発症後にカルテ調査の同意を得るという手法を反映しているものと考えられるが、人口動態統計の死亡情報がコホート研究の発症データを補完しており、その重要性は非常に大きいと考えられた。コホート研究の維持のためには、住民票請求や人口動態統計による網羅的な追跡は重要であり、国民のプライバシーは最大限保護されるべきであるが、長期的な国民の利益のためには、統計情報の学術研究への柔軟な利用について、今後、法整備も含め検討していく必要があるものと考えられる。

A. 研究目的

国民に固有の ID がなく National Death Index 等も整備されていないわが国において、コホート研究の実施に際して追跡をどのように行なうか、またエンドポイントをどのようにして確定するかという点は常に問題となってきた。特に循環器疾患をエンドポイントとした場合、1) 疾患の発症が急性で入退院の期間が短い。2) 入院前や来院時に死亡確認されるケースが稀ではない。3) 主たる疾患である脳卒中と心筋梗塞について従事している臨床医が共通の基盤としている学会がほとんどない。4) 公的な発症登録制度が整備されていない、などの問題がある。

わが国で従来から継続されている循環器疾患をエンドポイントとした研究では、発症をエンドポイントとし、1) 研究を市町村事業の一環として研究を取り入れ、市町村の業務の提携先、受託先として異動情報を入手、2) エンドポイントは発症とし、悉皆的な質問紙調査と近隣の医療機関での診療録調査（または情報提供）、3) コホートによっては保健所の許可を得て死亡小票を閲覧、という手法をとってきた。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。また、このモデルは市町村合併や選挙等の非学術的な外部要因の

影響を受けやすいという問題や、質問紙調査への未回答や診療録閲覧の同意が得られない、保健所管轄外転出者などの多くが登録漏れになるなど種々の問題を抱えている。したがってより悉皆性の高い追跡や全国的なコホート研究を行なう際には、人口動態統計を用いた普遍的な追跡システムを構築する必要がある。

このような状況をふまえ、本研究では、循環器疾患の発症情報と人口動態統計の死因とを突合可能な吹田研究のコホートデータを用いて、人口動態統計における死因利用の有用性を検討した。

B. 研究方法

吹田研究は、平成元年に吹田市の住民台帳より 12,200 名を無作為抽出し、その中で同意が得られた 6,485 名が一次コホート集団として設定されている。

1) 吹田研究の概要

わが国の地域ベースの循環器疾患の疫学研究のほとんどは、人の異動が少ない、研究への協力が得やすい、発症等の追跡調査が行いやすい等の理由でほとんどが非都市部に集中している。本研究は本邦唯一の都市部における循環器コホート研究である。ベースライン調査（初回健診）は 1989 年から 2 年ごとに対象者の循環器健診を老人保健法に基づく基本健康診査として実施しており、それに合わせて糖負荷検

査、アンケート調査、頸部超音波検査などの研究検査を本人の同意のもとに実施している。現在、1989～1993年の初回受診日をベースラインとし、その後の心筋梗塞および脳卒中の発症者の追跡調査を継続中である。

2) 心筋梗塞・脳卒中発症者の確認方法

心筋梗塞・脳卒中発症の確認のため、2年ごとに実施している循環器健診の際に医師や看護師が各対象者の既往歴を確認している。また、年に1回、質問紙による調査を全員に行い心筋梗塞・脳卒中発症の有無を確認している。これらにより心筋梗塞・脳卒中発症が確認された対象者に対して、発症時に受診した病院のカルテ調査について同意を得た上で、カルテ調査を行っている（カルテ調査同意率86.2%）。

3) 人口動態統計の目的外利用申請

吹田研究では人口動態の目的外利用申請を行い、死亡した追跡対象者の原死因を把握している。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、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。

4) 人口動態統計有用性の検討

上記のコホート研究における発症データと人口動態統計の原死因データとを突合し、心筋梗塞・脳卒中発症に関して、吹田研究における人口動態統計の死亡情報の利用状況などその有用性を検討した。

C. 研究結果

今回、使用した人口動態統計は、平成18年度末までの異動情報の確認によって死亡が把握された吹田研究対象者の1165名である。1165名のうち原死因が心筋梗塞の者は94人、脳卒中の者は103人（脳梗塞60人、脳出血22人、くも膜下出血11人、その他10人）であった。

一方、コホート研究のエンドポイントとしては心筋梗塞が124人で、54人がdefinite（確実例）（カルテ調査により検査データ等からMONICAプロジェクトの基準（Tunstall-Pedoe H et al.: Myocardial infarction and coronary deaths in the World Health Organization MONICA Project. Registration procedures, event rates, and case-fatality rates in 38 populations from 21 countries in four continents. *Circulation* 90 (1994):583-612)を満たす者）、70人がprobable（ほぼ確実例）（カルテ調査の同意が得られず、人口動態統計の死因データなどから情報を得た者）であった。

また、脳卒中は214人で、155人がdefinite（確実例）（カルテ調査により画像データ等からThe National Survey of Strokeの基準（Walker AE, et al.: The National Survey of Stroke. Clinical findings. *Stroke* 12 (1981):I13-44)を満たす者、内訳：脳梗塞111人、脳出血27人、くも膜下出血14人、その他3人）、59人がprobable（ほぼ確実例）（カルテ調査の同意が得られず、人口動態統計の死因データなどから情報を得た者、内訳：脳梗塞31人、脳出血5人、くも膜下出血8人、その他15人）であった。

コホート研究の発症データベースと人口動態統計の死因のデータベースを突合した結果、コホート研究で心筋梗塞definiteと判定されている54人のうち死亡動態統計に含まれるのは5人（9%）、心筋梗塞probableと判定されている70人中では64人（91%）であった。同様に脳卒中definiteと判定されている155人のうち17人（11%）、脳卒中probableと判定されている59人のうち48人（81%）が死亡動態統計に含まれていた。

D. 考察

吹田研究では心筋梗塞、脳卒中いずれにおいても、definiteと判定されている者では、約10%しか人口動態統計の死亡情報に含まれていないが、一方でprobableと判定されている者では80-90%が含まれている。これは発症者に対して発症後にカルテ調査のための同意を得るという手法を反映しているものと考えられる。つまり、発症後にカルテ調査の同意を得るということは、生存している者ではカルテ調査を通じてdefiniteの判定を得やすいが、逆に発症後まもなく死亡した者では本人からの同意を直接得ることができないため、家族から同意を得てさらに当該医療機関の許可が得られてカルテ調査を行い得たような稀な場合を除き、definiteと判定することは非常に難しく、必然的に人口動態統計などから情報を得ることになり、probableと判定されるものが多いと推察された。

人口動態統計を活用しなかった場合、心筋梗塞では半数以上、脳卒中では4分の1以上の情報を失う可能性があり、エンドポイントの構成上、人口動態統計の死亡情報が非常に大きなウエイトを占めていることがわかる。つまり、人口動態統計の死亡情報は、コホート研究の発症データを補完しており、その重要性は非常に大きいといえる。特に吹田のような都市部では個人の受療情報を正確かつ継続的に把握するこ

とが難しく、人口動態統計の利用は必須である。

現在、心筋梗塞、脳卒中の発症後に得ているカルテ調査の同意を、発症していない健診受診時の段階で事前に得る方法に変更することを検討中である。このシステムがうまく機能すると死亡者のカルテ調査が可能になり、definiteとprobableの割合が変化すると考えられる。その場合、エンドポイントに占める人口動態統計の構成割合は変化する可能性がある。いずれにしる、健診を受診しない者がいた場合、受診していないだけで元気なのか、発症して別の病院を受診しているのか、死亡したのか、転居したのかを継続的に確認することにより初めてコホートのエンドポイントの把握が可能であるため、住民票請求や人口動態統計による網羅的な追跡の重要性は変わらない。

E. 結論

都市部一般住民におけるコホート研究である吹田研究のデータを用いて、人口動態統計の死亡情報が非常に重要であることを示した。国民のプライバシーは最大限保護されるべきであるが、長期的な国民の利益のためには、統計情報の学術研究への柔軟な利用について、今後、法整備も含め検討していく必要があるものと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1) Okamura T. The Suita study- A cohort study targeting atherosclerotic disease in an urban population. シンポジウム, 第41回日本動脈硬化学会総会, 下関, 2009

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究協力者

渡邊 至 (国立循環器病センター予防検診部)
小久保 喜弘 (国立循環器病センター予防検診部)

吹田研究の特色



老舗のコホート研究

1. 単独もしくは少数の町村(農村的地域が多い)
2. 人口移動があまりない非都市的な地域
3. 資源の集中を上手に行っている
(= 新しい検査項目を追加して新規知見を得やすい)
4. コホート対象地域との良好な人間関係の構築

これらの条件を満たし、よき指導者とスタッフに恵まれたコホートだけが生き伸びてきた!

悪意のある視点

- 国民の大部分は都市部に住んでいるのに、都市のデータはない。
肥満の影響が弱いのは田舎だから?

都市住民を対象とした危険因子と循環器疾患の発症との関連を明らかにするコホート研究:吹田研究

都市部での循環器疾患の疫学調査

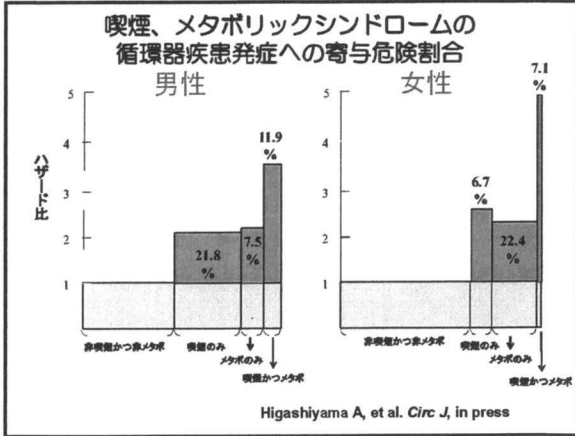
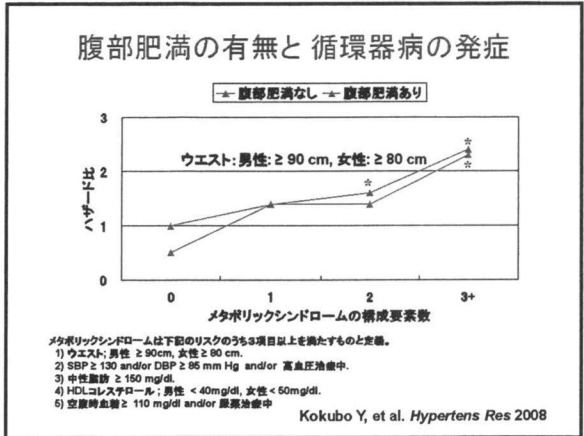
- 公的な循環器疾患登録制度がない本邦において、地域住民を対象とした循環器疾患のコホート研究の実施には多大な困難が伴う。そのため都市住民から偏りなくクルートされた集団を対象とした疫学研究はほとんどない。
- ほとんどの有名なコホートは非都市的地域で実施されている。

吹田市

吹田市は大阪市に隣接した都市であり、商工業地域とペットタウンで構成されている。1970年に日本万国博覧会が開催された。

	人口密度	
ニューヨーク市	10,482 /km ²	July, 2007
吹田市	9,830 /km ²	Sep, 2009
八尾市	6,510 /km ²	Sep, 2009
ロンドン市	4,782 /km ²	June, 2006
久山町	221 /km ²	Sep, 2009
井川町	116 /km ²	Sep, 2009
大迫町	27 /km ²	Dec, 2005





吹田研究の特徴

- 心筋梗塞の発症率が高い都市部住民のコホート研究の結果である。
- 主要な危険因子と循環器疾患の関連は、日本の非都市地域で代用指標を用いて行われたコホート研究の結果とほぼ同様であった。

(代用指標の例)

- ウエスト → BMI
- 空腹時 → 非空腹時
- 血圧複数測定 → 1回測定

- ◆ 老舗のコホート
- ◆ 日本人の代表集団
- ◆ 都市部のコホート

➢ 合致しているエビデンス
 ➢ 合致していないエビデンス

比較検証することで本当に国民の健康の向上に有用な知見が得られる!

多様性の勧め

✓ 日本人の生活は非常に多様であり、全体像を把握するには様々な集団での検証が必要である。

✓ 国民の健康を守る者の責務として、得られた知見を整理してわかりやすく発信していく仕組みが必要である。

「鈴と小鳥とそれからわたし
 みんな違ってみんないい」
 金子みすず「わたしと小鳥と鈴と」

今後の展開

- コホート研究の役割は危険因子の同定とその重み付けの検証!
- 国民の公衆衛生の向上にはリスクファクターの管理が重要である。
- 果たして特定健診・保健指導だけでいいのか?

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

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

分担研究者 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

各県が実施する地域がん登録事業において、がんの罹患数・率を計上し、その信頼性を評価し、また、がん患者の生存率を計測するために、人口動態死亡統計の利用が不可欠である。改正統計法下での地域がん登録事業からの標準的な申請書を、栃木県の協力を得て作成し、承認を得た。地域がん登録とがん診療連携拠点病院の院内がん登録の両者が連携しながら、がん登録資料の適正な整備と利用が図られるよう、引き続き、関係機関との調整を進めていく。

A. 研究目的

県内で一定期間に新たに発生したがんの罹患数を計測する地域がん登録事業において、がん患者の死亡情報の利用は不可欠であり、次の目的で利用される。

(1) 登録漏れの把握

がんによる死亡者について、医療機関から当該患者の届出情報を得ていない場合、死亡診断した医療機関に照会する。

(2) 罹患数への計上

医療機関からの届出情報に、死亡情報のみの数をあわせて罹患数を計上する。

(3) 登録の精度指標の計測

死亡情報を最初の情報源とした患者の割合(DCN)を登録の完全性の指標とする。最終的に死亡情報のみで罹患数に計上された割合(DCO)を登録の信頼性の指標とする。

(4) 登録患者の死亡の把握

がんによる死亡のみならず、他死因による死亡者の情報とも登録情報を照らしあわせて、登録患者の死亡状況を把握し、生存率を計測する。

具体的には、県内保健所の協力を得て、当該地域の全死亡者について、人口動態死亡小票より、許可を得た項目を含む転写票を作成し、登録室において、がんか非がんかを分類し、登録データと照合する。

第3次対がん総合戦略事業開始前においては、各県が死亡情報を独自の方法で利用し、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を要した。地域がん登録の標準化を目指す第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）では、平成19年度において、地域がん登録からの人口動態死亡目的外申請のひな形となる記載方法を山形県の協力を得て作成し、承認を得た。平成

20年度は、他県において、山形申請書の記載に準拠して申請手続きを進めるとともに、改正統計法全面施行後にも、同様の利用が可能となるよう、その手続きについて検討を進めた。

本年度は、改正統計法下での申請手続きを実際に進めた。

B. 研究方法

2009年4月から改正統計法が全面施行されたことを受け、「統計法第33条の運用に関するガイドライン」に基づいて、人口動態調査票の利用申請への記載事項が改訂された。昨年度中に山形申請書に基づく申請書を提出し、承認を得る前に改正統計法の適用となった栃木県の協力を得て、改正統計法下での申請書を作成し、承認を得た。

（倫理面への配慮）

本研究においては、個人情報を用いず、仕組みに関する検討を中心に行うため、個人情報保護上、特に問題は発生しない。

C. 研究結果

旧統計法では調査年次の翌年末（例：平成20年死亡では平成21年12月末）まで認められていた利用期間が、改正統計法では承認日より最長1年以内となった。

地域がん登録においては、既登録患者の予後情報を得るためには、死亡後速やかなデータ利用が望ましい。一方で、登録漏れの把握のためには、医療機関からの届出情報が出揃うのを待ち、死亡年次の翌年の利用が必要となる。「利用期間が1年以内」という改正統計法の制限化では、死亡情報を2年に渡って利用する従来の方法が困難となった。そこで、複数年の死亡情報の利用を申請し、それを毎年継続申請する方針とした。一方で、がん診療連携拠点病院の院

内がん登録による全国集計のために、2007年（平成19年）に診断された患者情報が、平成21年になって、多数、地域がん登録室に提出された。平成19年死亡の利用期限は平成20年末で終了していることから、平成19年以降の死亡情報の利用を、毎年、申請する方針とした。

患者の5年相対生存率を得るためには、個々の集計対象についての生存期間が必須となる。死亡情報の利用によって入手した死亡年月日は、利用期限の終了とともに削除・消去することが必要なため、「集計用データより死亡までの期間をコード化し、登録データに登載する」ことで承認を得た。

D. 考察

信頼性の高いがんの罹患統計とがん患者の生存率を整備するために、地域がん登録において、人口動態死亡統計の利用は不可欠である。地域がん登録における人口動態死亡統計の利用の標準方式が定まり、標準的な申請書の記載に沿って申請・承認手続きが進んでいることは、申請のための事務手続きの労力と期間の短縮のみならず、信頼性の高いがん統計の整備と活用に大きく寄与する。

改正統計法下で人口動態統計の利用に関する判断主体が総務省より厚生労働省に移ることにより、公衆衛生の向上に資する厚生統計の整備に向けて、利用手続きの簡素化と、利用範囲の拡大が期待された。確かに、申請から承認を得るまでの期間には相当な短縮が見られており、人口動態調査死亡情報の利用が今後促進されるものと期待される。

地域がん登録では、がん診療連携拠点病院において実施される院内がん登録と連携において、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重要な課題である。これは、現行の統計法と人口動態調査令の下で、調査情報の二次利用という整理では実現困難である。人口動態調査令施行細則の中で、「第七条 保健所長は、人口動態調査票、出生小票及び死亡小票を保健所の運営資料として利用することができる。」と定められている。地域がん登録ならびにがん診療連携拠点病院において、がん患者の正確な生存率の整備するためには、人口動態調査令施行細則に「都道府県県知事は、人口動態調査票、出生小票及び死亡小票を県の運営資料として利用することができる」とする条項を追加する

ことが必要と考える。

E. 結論

地域がん登録における人口動態死亡統計の利用と申請書の記載方法について、改正統計法下での標準化を定めた。申請のための事務手続きの労力と期間の軽減のみならず、信頼性の高いがん統計の整備と活用に大きく寄与した。今後、地域がん登録と院内がん登録の両者が連携しながら、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よう、引き続き、関係機関との調整を進めていく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ito Y, Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Sugimoto T, Rachet B, Coleman MP. Regional differences in population-based cancer survival between six prefectures in Japan: application of relative survival models with funnel plots. *Cancer Sci.* 2009; 100(7): 1306-11.
- 2) Matsuda T, Marugame T, Kamo KI, Katanoda K, Ajiki W, Sobue T. Cancer Incidence and Incidence Rates in Japan in 2003: Based on Data from 13 Population-based Cancer Registries in the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) Project. *Jpn J Clin Oncol.* 2009.

2. 学会発表

- 1) Ajiki W, et. al. A collaborative study of cancer survival diagnosed between 1997 and 1999: comparisons between 6 prefectures. In 68th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. 2009. Yokohama.
- 2) 味木和喜子. 標準化のめざすもの. 第18回地域がん登録全国協議会総会研究会. 2009. 新潟.
- 3) 味木和喜子, 他. 地域がん登録、院内がん登録の整備状況と課題. 日本放射線腫瘍学会第22回学術大会. 2009. 京都.
- 4) 味木和喜子, 他. 地域がん登録の現状と今後の課題. 第112回日本小児科学会学術集会. 2009. 奈良.

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

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

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

研究分担者 辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野教授

研究要旨 デンマーク政府機関による保健医療関連データベースのなかで使用頻度が最も多い5種類（がん登録、死因登録、患者登録、出産登録、出生力）のデータベースについて、データベース構築までの経緯・歴史、システムの概要、データ管理を行う機関、年間登録数、個人情報保護の手続き、研究者が利用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などについて、調査を行った。デンマークでは、国の機関がデータベースを管理・監督し、研究者に短期間でデータを提供するシステムが確立されている。これにより多くの有用な研究成果が世界に向けて発信され、人々の健康と福祉に貢献している。

A. 研究目的

欧米では、国民の保健医療サービス利用（診断名・治療内容・処方薬剤名・医療費など）や生命予後（死亡年月日・死因など）などに関するデータベースを政府機関が作成して、研究者に提供している国が少なくない。これにより、大規模かつ精度の高い疫学・臨床研究が可能となり、その研究成果は科学的なエビデンスとして人々の健康と福祉に貢献している。一方、このようなデータベースを作成する際は、個人情報の保護を厳格に行うとともに、国民の理解を求める取組も必要となる。

そこで、政府機関による保健医療データベース構築に関して最も進んだ国の一つであるデンマークについて、昨年度より調査を実施している。昨年度は、デンマークにおける保健医療データベースを利用した医学文献をPubMedで検索し、その結果、56件の登録データベースを同定し、そのなかでも使用頻度が最も多い5種類のデータベース（がん登録、死因登録、患者登録、出産登録、出生力）を同定した。

本年度は、これら5つの主要な登録データベースについて、データベース構築までの経緯・歴史、システムの概要、データ管理を行う機関、年間登録数、個人情報保護の手続き、研究者が利用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などを調査した。

B. 研究方法

昨年度は、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。PubMedによる文献検索は2008年11月1日に実施した。

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。さらに、抽出された登録データベースごとに被引用数を調査した。最終的に抽出した登録データベースのうち、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、以下の5つのデータベースを同定した。

- ① Danish Cancer Registry（デンマークがん登録データベース）
- ② Danish Registry of Cause of Death（デンマーク死因登録データベース）
- ③ Danish National Patient Registry（デンマーク患者登録データベース）
- ④ Danish Medical Birth Registry（デンマーク出産登録データベース）
- ⑤ Danish Fertility Database（デンマーク出生力データベース）

それらの登録データベースの目的は、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であった。さら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などに関する詳細を知ることは、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うえで重要な意義があると思われる。

本年度は、これら5つのデータベースについて、以下の項目を検討する。

1. データベースが構築されるまでの経緯・歴史
2. 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

3. データを管理している機関（ホームページアドレス等の情報の所在）
4. 年間登録数
5. 個人情報保護の手続き
6. 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
7. 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。

C. 研究結果

① National Cancer Registry（がん登録データベース）（表1）

1-1. データベース構築されるまでの経緯・歴史

デンマークがん登録は Danish Cancer Society（デンマーク対がん協会）、国家保健委員会、Danish Medical Association（デンマーク医師会）が共同し 1942 年に設立した。1987 年 1 月以降には各医療機関は国家保健委員会へのがん登録の報告が義務化された。1997 年 1 月にがん登録は、デンマーク対がん協会から国家保健委員会に移管され、2004 年 1 月以降、それまでの紙媒体の届出から電子媒体による届出に変更した。がん登録データベースは、全ての新規がん診断情報及び関連疾患の情報を含んでいる。

1-2. 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

各医療機関で情報収集が行われ、国家保健委員会でコード化及びデータ管理される。

1-3. データを管理している機関（ホームページのアドレス等の情報の所在）

データ管理機関：National Board of Health（国家保健委員会）

ホームページ：<http://www.sst.dk/>（デンマーク語のみ）

行政管轄：Ministry of Health and Prevention（保健予防省）

1-4. 年間登録数

約 30,000-33,000 例

1-5. 個人情報保護の手続き

National Board of Health（国家保健委員会）にあるデータ管理部門で厳重にデータを管理する。データには個人を特定されるデータは含まれない。特に、対象者本人に対してデータ

使用に関する承諾を得ていない。

1-6. 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

研究者は National Board of Health（国家保健委員会）に対して研究計画を申請する。承諾後、各研究に関わるデータ管理者が必要なデータにアクセスし、研究者のデータ保管場所にデータを移す。研究終了後、データ管理者はデータを消去する。研究者が利用を申請してから承認されるまでの期間は約 45 日。

1-7. データベースを使用した研究活用事例

喫煙本数を減らす事による肺がん罹患リスクに対する効果について表 1 に示した。

② National Registry of Cause of Death（死因登録データベース）（表1）

2-1. データベース構築されるまでの経緯・歴史

デンマーク死因登録は国家保健委員会が 1973 年に設立した。1871 年 1 月以降には各医療機関は死亡届の提出が義務化された。2004 年 1 月以降、それまでの紙媒体での届出から電子媒体での届出に変更した。1974 年 1 月に死因登録は、Statistics Denmark（デンマーク統計局）から国家保健委員会に移管された。死因登録データベースは故人の名前、死亡時の年齢、住所、死亡日、死因、方法、死亡場所の情報を含んでいる。

2-2. 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

がん登録データベースと同様

2-3. データを管理している機関（ホームページのアドレス等の情報の所在）

がん登録データベースと同様

2-4. 年間登録数

約 55,000 例

2-5. 個人情報保護の手続き

がん登録データベースと同様

2-6. 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

がん登録データベースと同様

2-7. データベースを使用した研究活用事例

精神疾患入院者における自殺リスクと関連する要因について表 1 に示した。

③ National Patient Registry（患者登録データベース）（表1）

3-1. データベース構築されるまでの経緯・歴史

デンマーク患者登録データベースは 1977 年に設立され、精神疾患以外の入院患者の全デー

タが登録されている。1995 年以降は、上記に加え、精神疾患患者、外来患者、救急患者の全データが登録されている。全てのデータは、国家規格に基づいた形式で登録されている。デンマーク患者登録データベースの主な目的は、統計データを提供すること、病院の利用率を監視すること、治療計画過程を援助することである。しかし、近年本データベースは、疾病・治療の監視のみならず医学研究や病院部門における医療の質の向上に資するために使用している。

3-2. 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

がん登録データベースと同様

3-3. データを管理している機関（ホームページのアドレス等の情報の所在）

がん登録データベースと同様

3-4. 年間登録数

ICD コード別に登録・管理されている。例としてがん登録データベース登録者は約 30,000- 33,000 例

3-5. 個人情報保護の手続き

がん登録データベースと同様

3-6. 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

がん登録データベースと同様

3-7. データベースを使用した研究活用事例

頭部傷害とパーキンソン病リスクの関連について表 1 に示した。

④ National Medical Birth Registry（出産登録データベース）（表 1）

4-1. データベース構築されるまでの経緯・歴史

デンマーク出産登録は 1968 年に設立され、国立保健委員会により維持・継続されている。1973 年より電子化された。出産登録データベースは、社会経済的状況、出生児の医学的状況、死産・出生後死亡に関する情報を含んでいる。

4-2. 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

がん登録データベースと同様

4-3. データを管理している機関（ホームページのアドレス等の情報の所在）

がん登録データベースと同様

4-4. 年間登録数

新生児：約 50,000-80,000 例

死産：約 230-520 例

4-5. 個人情報保護の手続き

がん登録データベースと同様

4-6. 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

がん登録データベースと同様

4-7. データベースを使用した研究活用事例

妊娠中のアセトアミノフェン使用と死産・早産の関連について表 1 に示した。

⑤ National Fertility Database（出生力データベース）（表 1）

5-1. データベース構築されるまでの経緯・歴史

デンマーク出生力データベースは 1992 年に設立され、Statistics Denmark（デンマーク統計局）により維持・継続されている。1992 年より電子化されている。出生力データベースは、デンマークの男女における出生時の男女の特性（年齢、住所、婚姻歴、家族構成、出産歴）、社会的背景（教育歴、職業・収入、公的給付金受給の有無、住宅）、子供に関する情報（出生登録場所、性別、双生児、出生時体重、死亡年齢、死因）を含んでいる。

5-2. 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

人口統計登録データベースから情報収集し、デンマーク統計局でコード化及びデータ管理される。

5-3. データを管理している機関（ホームページのアドレス等の情報の所在）

データ管理機関：Statistics Denmark（デンマーク統計局）、Danish Social Science Research Council（デンマーク社会科学研究協議会）

ホームページ：<http://www.dst.dk/HomeUK/ForSale/Research/fertility.aspx>

（英語及びデンマーク語）

行政管轄：Ministry of Economic and Business Affairs（経済商業省）

5-4. 年間登録数

男性：約 1,500,000 人、女性：約 1,200,000 人、新生児：約 50,000-80,000 人、死産：約 230-520 例

5-5. 個人情報保護の手続き

Statistics Denmark（デンマーク統計局）にあるデータ管理部門で厳重にデータを管理する。データには個人を特定される情報は含まれない。対象者本人に対してデータ使用に関する承諾は特に得ていない。

5-6. 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

研究者は Statistics Denmark（デンマーク統計局）及び National Board of Health（国家保健委員会）に対して研究計画を申請する。承諾後、各研究に関わるデータ管理者が必要なデータにアクセスし、研究者のデータ保管場所

にデータを移す。研究終了後、データ管理者はデータを消去する。研究者が利用を申請してから承認されるまでの期間は約45日。

5-7. データベースを使用した研究活用事例

両親の年齢と子ども（18歳以内）の死亡リスクの関連について表1に示した。

D. 考察

本年度は、5つの主要なデータベースについて、その詳細を調査した。これら全てのデータベースが現在も更新されており、研究利用が行われている。国の機関がデータベースを管理・監督し、研究者に短期間でデータを提供するシステムが確立されている。また、これにより多くの有用な研究成果を世界に向けて発信している。

デンマークの人口が500万人程度と比較的少数であり、高福祉国家であるため、このようなデータベース化が可能となっていると考えられる。しかし、研究利用に関して個々にインフォームド・コンセントを行っておらず、国民のデータ利用に関する意識や理解については不明である。

今後、わが国においても、大規模データベースを構築することで、疾病・治療の監視のみならず医学研究や病院部門における医療の質の向上にも繋がると考えられる。そのためには、わが国の人口規模や、国民の意識を考慮に入れた政策が必要であると考えられる。

E. 結論

デンマーク政府機関による保健医療関連データベースのなかで使用頻度が最も多い5種類（がん登録、死因登録、患者登録、出産登録、出生力）のデータベースについて、その詳細を調査した。デンマークでは、国の機関がデータベースを管理・監督し、研究者に短期間でデータを提供するシステムが確立されている。これにより多くの有用な研究成果が世界に向けて発信され、人々の健康と福祉に貢献している。

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）

なし

研究協力者

中谷 直樹 日本学術振興会海外特別研究員、
デンマーク対がん協会・研究員
中谷 久美 デンマーク対がん協会・研究員

表 1. 5つのデータベースの詳細

データベース構築されるまでの経緯・歴史	National Cancer Registry がん登録データベース	National Registry of Cause of Death 死因登録データベース	National Patient Registry 患者登録データベース	National Medical Birth Registry 出産登録データベース	National Fertility Database 出生力データベース
<p>デンマークがん登録はDanish Cancer Society (デンマーク対がん協会)、国家保健委員会、Danish Medical Association (デンマーク医師会) が共同して1942年に設立した。</p> <p>1987年1月以降には各医療機関は国家保健委員会へのがん登録の報告が義務化された。1997年1月にがん登録は、デンマーク対がん協会から国家保健委員会に移管され、2004年1月以降、それまでの紙媒体の届出から電子媒体による届出に変更した。がん登録データベースは、全ての新鮮がん診断情報及び関連疾患の情報を含んでいる。</p>	<p>デンマーク死因登録は国家保健委員会が1973年に設立した。1871年1月以降には各医療機関は死亡届の提出が義務化された。2004年1月以降、それまでの紙媒体での届出から電子媒体での届出に変更した。</p> <p>1974年1月に死因登録は、Statistics Denmark (デンマーク統計局) から国家保健委員会に移管され、死因登録データベースは故人の名前、死亡時の年齢、住所、死亡日、死因、方法、死亡場所の情報を含んでいる。</p>	<p>デンマーク患者登録データベースは1977年に設立され、精神疾患以外の入院患者の全データベースに登録されている。1995年以降は、上記に加え、精神疾患患者、外来患者、救急患者の全データベースに登録されている。</p> <p>全てのデータベースは、国家規格に基づいた形式で登録されている。デンマーク患者登録データベースの主な目的は、統計データベースを提供すること、病状の利用率を監視すること、治療計画過程を援助することである。しかし、近年本データベースは、疾病・治療の監視のみならず医学研究や病院部門における医療の質の向上に資するために使用している。</p>	<p>デンマーク出産登録は1968年に設立され、国立保健委員会により維持・継続されている。また、1973年より電子化された。</p> <p>出産登録データベースは、社会経済的状況、出生児の医学的状況、死産・出生後死亡に関する情報を含んでいる。</p>	<p>デンマーク出生力データベースは1992年に設立され、Statistics Denmark (デンマーク統計局) により維持・継続されている。1992年より電子化されている。</p> <p>出生力データベースは、 1. デンマークの男女における出生時の男女の特性 (年齢、住所、婚姻歴、家族構成、出産歴) 2. 社会的背景 (教育歴、職業・収入、公的給付金受給の有無、住宅)、子供に関する情報 (出生意図場所、性別、双生児、出生時体重、死亡年齢、録簿) の情報を含んでいる。</p>	<p>情報収集: 人口統計登録データベース → コード化: デンマーク統計局 → データ管理: デンマーク統計局</p> <p>Statistics Denmark (デンマーク統計局)、Danish Social Science Research Council (デンマーク社会科学科学研究協議会) http://www.dst.dk/HomeUK/ForSale/Research/fertility.aspx (English and Danish) 管轄: Ministry of Economic and Business Affairs (経済商業省)</p> <p>男性: 約1,500,000人/年 女性: 約1,200,000人/年 新生児: 約50,000-80,000人/年 死産: 約230-520例/年</p> <p>Statistics Denmark (デンマーク統計局) にあるデータベースで厳重にデータを管理する。特に、個人に対してデータベース使用に関する承諾を得ていない。</p> <p>研究者はStatistics Denmark (デンマーク統計局) 及びNational Board of Health (国家保健委員会) に対して研究計画を申請する。それが承認された後、各研究に関わるデータベース管理者が必要ならデータベースにアクセスし、研究者のデータベース管理場所へデータを移す。研究終了後、データベース管理者はデータを消去する。</p>
<p>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</p> <p>どのような機関がデータベースを管理しているのか (ホームページのアドレス等の情報の所在)</p>	<p>情報収集: 各医療機関 → コード化: 国家保健委員会 → データ管理: 国家保健委員会</p>				
<p>年間登録数</p>	<p>約30,000-33,000例/年</p>	<p>約55,000例/年</p>	<p>ICDコード別に登録・管理されている。例としてがん登録データベース登録者は約30,000-33,000例/年</p>	<p>新生児: 約50,000-80,000例/年 死産: 約230-520例/年</p>	<p>男性: 約1,500,000人/年 女性: 約1,200,000人/年 新生児: 約50,000-80,000人/年 死産: 約230-520例/年</p>
<p>個人情報保護の手続き</p> <p>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</p>	<p>National Board of Health (国家保健委員会) にあるデータベースを管理する。特に、個人に対してデータベース使用に関する承諾を得ていない。</p> <p>研究者はNational Board of Health (国家保健委員会) に対して研究計画を申請する。それが承認された後、各研究に関わるデータベース管理者が必要ならデータベースにアクセスし、研究者のデータベース管理場所へデータを移す。研究終了後、データベース管理者はデータを消去する。</p>				

表 1. 5つのデータベースの詳細(つづき)

	National Cancer Registry がん登録データベース	National Registry of Cause of Death 死因登録データベース	National Patient Registry 患者登録データベース	National Medical Birth Registry 出生登録データベース	National Fertility Database 出生力データベース
<p>実際の研究活用の事例、出典</p>	<p>がん登録データベース</p>	<p>死因登録データベース</p>	<p>患者登録データベース</p>	<p>出生登録データベース</p>	<p>出生力データベース</p>
<p>【目的】喫煙本数を減らす事による肺がん罹患リスクに対する効果を明らかにすること。</p>	<p>【方法】一般地域住民を対象とした前向きコホート研究を用いた。対象は20-93歳の男女19,714人であり、5-10年間隔で喫煙に関する自己記入式のアンケート調査を行った。がん登録データベースを利用した31年間の追跡により9864例の肺がん罹患例を確認した。</p>	<p>【目的】精神疾患入院者における自殺リスクと関連する要因(入院日からの期間、診断、治療期間、これまでの入院回数)を明らかにすること。</p>	<p>【目的】頭部傷害とパーキンソン氏病リスクの関連を明らかにすること。</p>	<p>【目的】妊娠中のアセトアミノフェン使用と死産・早産の関連を明らかにすること。</p>	<p>【目的】両親の年齢と子ども(18歳以内)の死亡リスクの関連を明らかにすること。</p>
<p>【結果】喫煙本数減少者(1日15本以上吸っていた者が5-10年後に50%以上本数を減らした者)は、重度喫煙者(持続して1日15本以上吸っている者)に比し、肺がん罹患リスクが27%有意に低かった。</p>	<p>【方法】対象は1981年-1997年に自殺した21,169例(死因登録データベースを利用)と423,128人のコントロール群(性、年齢をマッチング)を対象としたnested case-control 研究を行った。個人のデータはデンマークの登録データベースを使用した。</p>	<p>【結果】自殺リスクが顕著な上昇が示されたのは以下である。入院日からの期間(入院直後、退院直後)、診断(感情障害、薬物乱用障害[女性]、治療期間(治療開始初期)、これまでの入院回数(入院回数の増加[女性])</p>	<p>【方法】対象は1986年-2006年にパーキンソン氏病を発症した13,695例(患者登録データベースを利用)と68,445人のコントロール群(性、年齢をマッチング)を対象としたcase-control 研究を行った。また、頭部傷害の有無は同様に患者登録データベースを利用して調査した。</p>	<p>【方法】対象は1996年-2003年に出生登録データベースに登録された妊婦女性98,190名とした。アセトアミノフェン使用はインタビュー調査により行った。この研究では、その他に患者登録データベースについてもリンクしデータを待た。</p>	<p>【結果】対象は1980年-1998年に出生力データベースに登録された妊婦女性102879組の両親と子どもとした。子どもの死亡については死因登録データベースをリンクし調査した。</p>
<p>【結論】1日15本以上吸っていた者が5-10年後に50%以上本数を減らした場合、有意に肺がん罹患リスクを減少できる可能性がある。</p>	<p>JAMA 2005;294:1505-10</p>	<p>Arch Gen Psychiatry 2005;62:427-32</p>	<p>BMJ 2008;337:2494</p>	<p>Int J Epidemiol 2008;38:706-14</p>	<p>Eur J Epidemiol 2008;23:443-7</p>

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

死亡者データベースの疫学研究における有用性の検討
—諸外国における死亡者データベースの利用状況から—

主任研究者 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 死亡者データベースの疫学研究における有用性を検討する目的で、文献データベース（pubmed）を用いて、死亡者データベースを用いた研究を検索した。検索された文献の検討から、死亡者データベースの導入により、導入された国（米国、デンマーク、オーストラリア、ブラジル、韓国）においては、研究が振興していると考えられた。また、韓国における死亡者データベースの検討からは、導入による問題点の発生はなかった。メリットのみならず、デメリットの指摘もあった。今後さらに導入の経過等について情報収集する必要がある。

A. 研究目的

疫学研究においては、当該関心領域の健康現象（通常は、疾病）のそのアウトカム（結果）として、死亡をその指標とする場合が多い。その理由は言うまでもなく、客観的事実として、誰もがその測定・評価を間違えることがなく、また、もっとも望ましくないイベント（出来事）として、回避したい現象であるためである。死亡を確定するという事は、逆に見れば、生存を確定するという事でもあり、例えば、長寿である、つまり、「長生きしている」ことの要因を明らかにする研究（長寿要因研究）に資することもできる。

しかし、個人の死亡の事実は明確であったとしても、集団として一定の人口規模の中で、ある一定の期間で、誰が、何の原因で死亡したかを確定することは、決して容易なことではない。「個人情報の保護に関する法律」が2003（平成15）年5月23日成立、2005（平成17）年4月1日全面施行されたことは、個人情報保護に関する国民の関心が高まったことがその背景にある。本法律の第23条の除外規定に、「公衆衛生の向上」という記載はあるものの、「個人情報取扱事業者は、以下の場合を除いては、あらかじめ本人の同意を得なければ、個人データを第三者に提供してはならない。」ということで、個人情報取扱事業者としての市町村からの死亡についての情報収集が、極めて難しい現状となっている。

死亡情報について、国レベルでデータベースを作成して国が既に存在し、昨年度、米国疾病管理予防センター（CDC; Center for Disease Control and Prevention）にある国立保健統計センター（NCHS; National Center for Health Statistics）を訪問し、死亡データベースであ

る National Death Index（NDI）の作成・管理状況を視察した。

今回、すでに死亡データベースを有している米国、デンマーク、オーストラリア、ブラジル、韓国におけるデータベースを用いた研究の実施状況を明らかにし、死亡データベース導入の有効性を下記らかにすることを目的とした。また、韓国における死亡データベースの概要についても一部紹介する。

B. 研究方法

1. 文献データベース（pubmed）を用い、次の二種類のキーワードで検索した（2009年11月13日検索）。

1) "national death index" AND (Australia OR australian)

下線部は各国を示す用語とする（オーストラリア、アメリカ合衆国、デンマーク、日本、韓国、ブラジル）

2) (national OR nationwide) AND (database) AND (death OR "cause of death" OR "cause death" OR "death certificates" OR mortality) AND (Australia OR australian) これは、辻の方法にならった。

2. 検索した文献のうち、「死亡を結果としないもの、フィールド・データが外国のもの、総説・論説、invitro・動物の実験」を除いた論文の抄録を読み、論文の特色を分類した。

3. 韓国における死亡者データベースについては、研究協力者の李相侖氏の協力により実施した。下記の3つのネット上から得られた情報については、李相侖氏の翻訳をもとに分析した。また、韓国統計庁社会統計局人口動向課イ ジョン事務官へは李相侖氏

が電話による取材を行い、得られた情報を翻訳した情報を分析した。

- 1) 韓国統計インフォメーション
(<http://kosis.kr/eng/>)
- 2) 韓国統計庁
(<http://gis.nso.go.kr/intro/smain.html>)
- 3) 韓国マイクロデータサービスシステム (KMDSS)
(http://mdss.kostat.go.kr/mdssex/mai_n_index.jsp)

C. 研究結果

1. 文献データベースで検索された文献

1) 該当した論文の数 (表 1)

キーワード 1) で該当した論文は全体で、米国では 328、オーストラリアでは 48、ヨーロッパ全体で 5、デンマークで 1 であった。キーワード 2) で該当した論文は全体で、オーストラリアでキーワード 1 で検出された論文と一致したものは 10 件 (うち 1 件はデータ分析でなし)、デンマークで 45、日本で 40、韓国で 27、ブラジルで 18 であった。

なお、少なくとも、NATIONAL DEATH INDEX で文献がヒットする国 (米国、オーストラリア) では、死亡状況の把握が「NATIONAL DEATH INDEX によって」と、明確に示されていた。NDI で拾えない国の調査は、同列には論じられないが、これらの国々でも NATIONAL DATABASE から把握・LINKAGE して把握することができる。しかし、社会保険番号など個人識別したかどうかは、抄録からは把握できなかった。

- 2) キーワード 1) で該当した論文の分類は、便宜的に、疾病・身体異常が原因の死、治療法・診断法評価、環境要因 (特殊な職業など)、NDI の信頼性・他の DATABASE との一致 死亡の予測因子 (社会経済的要因など) とした (表 2)。米国、オーストラリアいずれでも、疾病・身体異常が原因の死がもっとも多かった。

キーワード 2) で該当した論文の分類は、便宜的に、調査コホートの outcome (死亡状況) の把握に政府調査の結果を利用と記載あるもの、政府調査の値と一致状況を検討するもの*、調査コホートの outcome (死亡状況) の把握に政府調査の結果を利用と記載ないもの、政府調査 (あるいは相当すると思われるもの) の結果分析: 国全体の mortality の分析など、政府調査を複数関連させて調査 (明確にリンクさせたと

記載ないもの含む) とした (表 3)。デンマーク、韓国、日本では、調査コホートの outcome (死亡状況) の把握に政府調査の結果を利用と記載ないものももっとも多く、ブラジルでは政府調査 (あるいは相当すると思われるもの) の結果分析: 国全体の mortality の分析などがもっとも多かった。

3) 死亡者データベースに関する論文の推移

①NDI 以前と以後 (1981 までと 1982 以降)

米国で論文数は 1981 まで 1 (1972)、1982 以降 339 であり、導入前後の研究の差をみることはできない (図 1) 1996 までは論文総数 45、論文のある年の平均 3.0、1997 年以降 13 年で論文総数 278、年平均 21.5、と NDIplus 導入後、論文数は大きく増加していた。

②NDI と NDIplus での研究内容の差としては、生活の要因と死因との関連 (死亡の予測のため、要因の有用性) の調査がなされている。また、初期 (1983 ころ) の論文では、NDI の信頼性を論じたものが多く、最近 (2009 ころ) は、NDI を用いて、各種コホート研究のフォローアップの精度を論じているものが見られた (図 2)。

③デンマークは linkage されているようだが、年々、文献数が増加していることが分かる (詳細は、分担研究者の辻の分担報告を参照)。

④オーストラリアの文献が 1999 以降であり、年々、文献数が増加していることが分かる (図 4)。

⑤ブラジルでは 2001 年以降文献数が増加しているが、ここ 2 年少なくなっていた (図 5)。

⑥韓国では、2004 年以降文献数が増加傾向にある (図 6)。

2. 韓国における死亡者データベースについて 韓国の死亡原因統計 (2007)

<概要>

統計名: 死亡原因統計

種類: 指定・加工統計、保健分野

法的根拠: 家族関係の登録等に関する法律第 84 条 統計法指定統計 10154 号

作成目的: 国民の正確な死亡規模と原因、地理的分布を把握し人口及び保健福祉政策樹立のための基礎資料を提供

作成周期: 毎年

作成期間: 1 月 1 日～12 月 31 日

使用資料: 死亡申告書資料 (死亡者住所、生年月日、死亡年月日、死亡場所、当時の職業、婚姻状態、教育水準、死亡原因等)

作成方法：

- 1) 死亡者発生後、家族関係登録法により1ヶ月以内に邑、面、洞の役所および市・区役所の死亡申告書および医師が作成した死亡診断書の提出
- 2) 邑、面、洞および市・区役所では申告された内容を確認し、ウェブ入力システムである人口動態システムに入力
- 3) 統計庁は死亡申告入力内容を検討し、死亡関連の各種の行政資料を連携し、死亡申告の不正確な死亡原因を補う
- 4) 死亡原因は韓国の標準疾病死因分類(第4次)により約2千コードと分類
- 5) WHOの勧告案である103項目と、それを韓国の状況に合わせて細分化した236項目に諸表し、公表

適用分類：韓国標準疾病・死因分類

主要沿革：略

<調査方法論>推定技法

<資料提供>

公表方法：KOSIS(国統計ポータル(portal))：

1983～最近

MDSS(マイクロデータ)：1991～最近

公表範囲：集計単位；全国、市・都、市・郡・区

公表周期：毎年9月

刊行物名：死亡原因統計年報

資料検索：

ア. 報道資料

2007年の死亡および死亡原因にお

統計結果、PDF、KOSIS、死亡原因統計DB

イ. デジタル刊行物

死亡原因統計(全国編、地域編)

利用時の注意

- ・1983～1996年までの資料は10年間の地域申告による累積分が含まれた結果であり、その後の期間は、同様な基準による時系列比較のため、当年度の申告分のみ集計した結果である。
- ・死亡申告の法的期限は、死亡発生後1ヶ月以内であるが、遅延申告の可能性を考え翌年度4月までの16ヶ月間で申告された資料のうち、当年度の死亡者の集計。
- ・死亡原因順位には、WHOが勧告している一般死亡選択分類表(80項目)の家、悪性新生物を単項目として統合した56項目を適用。
- ・乳幼児死亡(出生後1年以内の死亡)は出生および死亡の申告が両方とも漏れることが多く、乳幼児火葬申告資料(1999年の資料から)と母子保健法による新生児死亡資料

(2001年の資料から)を収集し、件数を補う。

- ・外部行政機関資料を利用し、2000年資料から死亡原因を補う。
- ・死亡率の計算の際、1992年までは将来人口推計(統計庁、2006)の年央人口を適用し算出。

D. 考察

1. 文献データベースで検索された文献

文献データベースでの死亡者データベースに関する文献の検索の結果、データベースを導入している諸国においては、当然ながら、データベースの導入後に、データベースを活用した研究が実施され、その研究成果が文献となっていた。さらに、その文献数はいずれの国においても増加傾向にあった。それら研究の内容を分析できた米国における文献では、疾病・身体異常が原因の死に関連したものが多く、保健・医療・福祉施策を策定する上で、重要な根拠となりうる文献が死亡者データベースを活用して出ていることが伺えた。

また、文献検索の結果、以下の点が明らかになった。①個別のデータベースの転帰の追跡をする必要がない(脱落がない)、②他のデータベースとの一致をみることによって、データベースの追跡結果の評価ができる。このように、導入することで研究者がデータの信頼性を評価し、かつ、その信頼性のもとで研究を実施できる環境が生まれていることも容易に想像できる。

2. 韓国における死亡者データベースについて

韓国における死亡データベースは、公式には、National Death Indexとは言っていない、とのことであるが、死亡者データベースとして研究活用が可能となっていた。英文になった情報が極めて少なく、情報源が韓国語(ハングル文字)での文書、また、電話による取材であったため、研究協力者の李氏の協力のもとに情報収集を行った。韓国においても、個人が特定できる形での情報提供は、原則的に行っていないが、個人情報提供に対する同意をもらっている場合には、一部、データのリンクが可能であるとのことであった。死亡者データベースの導入による問題点の発生等についての情報は全くなかった。導入のメリットとして、①個人識別能力が高く、資料連携の効率が高い。②人口規模がかなり大きい、公共資料を用いた連携研究を進める際、ごく稀な疾患に関しても研究がやりやすく、相対的に検出力が高くなるので、部分集団における分析、及び要因別分析が可能となる。③健康保険資料を用いた追跡研究が容