

201022003A

厚生労働科学研究費補助金
腎疾患対策研究事業

健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と
末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究

(課題番号 H21-腎疾患-一般-003)

(3年計画の2年目)

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤岡 知昭

平成23(2011)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

- 健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と
末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究 ……………1～33
藤岡 知昭

II. 分担研究報告書

1. 岩手県北地域コホート研究参加者を対象とした医療費分析(進捗状況) ……………35～48
丹野 高三
2. 岩手県末期腎不全患者登録事業平成 22 年度進捗状況 ……………49～76
岩動 孝、板井 一好
3. 岩手県人工透析患実施状況調査の概要報告 ……………77～92
千葉 茂樹、藤尾 修、高橋 信之
4. 本研究事業のプラットフォーム、岩手県北地域コホート研究
追跡調査および死亡状況について……………93～104
小野田 敏行、丹野 高三、大澤 正樹、板井 一好
5. 慢性腎臓病該当者の死亡リスク・循環器疾患罹患リスク・介護リスクの定量的評価
5 年間の追跡調査結果報告…………… 105～135
大澤 正樹

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 137～139

IV. 研究成果の刊行物・別冊…………… 141～222

健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と 末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究

平成22年度班構成

研究代表者

藤岡 知昭 岩手医科大学医学部泌尿器科学講座 教授

研究分担者

岩動 孝 社団法人岩手県医師会副 会長
小原 紀彰 社団法人岩手県医師会副 会長
岡山 明 財団法人結核予防会第一健康相談所 所長
千葉 茂樹 岩手県保健福祉部 部長
滝川 義明 岩手県環境保健研究センター 所長
小笠原 邦昭 岩手医科大学医学部脳神経外科学講座 教授
中村 元行 岩手医科大学医学部内科学講座循環器・腎・内分泌内科分野 教授
坂田 清美 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授
板井 一好 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授
大澤 正樹 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師
小野田 敏行 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師
丹野 高三 岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座 講師
阿部 貴弥 岩手医科大学医学部泌尿器科学講座 講師
大森 聡 岩手医科大学医学部泌尿器科学講座 講師

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(腎疾患対策研究事業)

健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と
末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究

平成 22 年度 統括研究報告書

研究代表者 藤岡 知昭

岩手医科大学医学部泌尿器科学講座

研究要旨

本研究事業は、慢性腎臓病が一般住民の将来にどのように関わってくるのかを明らかにするためのデータベースを構築することをテーマとし、平成21年に厚生労働科学研究事業助成を受けて活動が始動した。この事業の大きな目標は、従来の日本では全く検討されていなかった、一般住民から将来どの程度末期腎不全患者(透析患者)が発症してくるのかを前向きの大規模コホート研究で明らかにすることである。さらに慢性腎臓病有病者がどの程度医療費を過剰に支出しているのかを探ることも大きな目的である。

本研究事業は2年間の活動を終了した。事業2年目も昨年と同様にコホート研究の継続推進と医療費情報収集を行った。末期腎不全登録事業は訪問した全ての透析施設の賛同を得て登録事業が順調に進んでいる。今年度の報告書では具体的な活動内容を記すとともに本研究事業の基盤である岩手県北コホート研究の平均 5.7 年間の追跡調査データの解析を基に慢性腎臓病(CKD)が岩手県住民の予後にどのように影響しているのかを検討した。

その結果 CKD 群(GFR60 ml/min/1.73m²未満)と非 CKD 群での層別化では、CKD が心筋梗塞罹患リスクを 2 倍高めていたが、死亡、脳卒中、介護認定のリスクは殆ど上げていなかった。微量アルブミン(ACR \geq 30mg/g)が陽性だと、非 CKD 者では死亡率は 3.36 から 4.40/1000 人年まで上昇し、さらに CKD 者では死亡率が 6.15/1000 人年まで上昇していた。脳卒中罹患率も微量アルブミンが陽性で罹患率は上昇しており、死亡率と脳卒中罹患率に関しては、本研究対象では推算 GFR よりも微量アルブミンの存在がよりリスクを強く上げていた。推算 GFR が 60 \leq GFR<90 ml/分/1.73m² の群を基準として推算 GFR が 120ml/分/1.73m² 以上の群を設定すると、死亡相対危険は 1.27 であり、脳卒中罹患の相対危険は 2.04 と有意に上昇していた。この研究成果は、推算 GFR で糸球体過剰濾過状態と評価される可能性のある住民の予後不良を言い当てている可能性がある。推算 GFR と実測の GFR との相関性も考慮しながら推算 GFR が過剰である住民を、正常対象群からはずすことでより CKD の持つ危険性について明確な予後予測が可能となることが期待される。

A. 研究目的

慢性腎臓病は末期腎不全発症のハイリスク要因であるばかりではなく、循環器疾患発症の超ハイリスク要因である。欧米を中心に慢性腎臓病の循環器疾患発症や死亡に与える寄与度が色々な解析手法を駆使して明らかにされるとともに^{1)~6)}、一方では、慢性腎臓病の定義自体が未だに混乱しており、研究者においても臨床家においても、各々がばらばらな判断基準に基づいた知識を基に色々な見解や意見が提案され、結局は統一した治療法や予防対策が確立していないことも事実である。

日本人を対象とした幾つかの疫学研究でも、推算GFRの低下や蛋白尿の存在が将来の死亡リスクや⁷⁾⁸⁾心筋梗塞・脳卒中といった循環器疾患罹患リスク⁹⁾¹⁰⁾を上げていることが示されてきたが、これらの論文では腎機能障害の定義がそれぞれ別々に行われており、どの程度の腎機能の低下が予後に影響するのかについては統一した見解が得られていない。実のところ慢性腎臓病の定義として広く定着している推算GFR60 ml/min/1.73m²未満の者が、本当に予後が悪いのか、そして明らかに循環器疾患罹患リスクが有意に高くなっているのかはこれらの論文からは明確にはいえないのである。

欧米の論文でも日本の論文でも共通して言えることは、アルブミン尿や蛋白尿の存在が明確に死亡リスクや循環器疾患罹患リスクを上げているのに対して、推算GFRの低下群(60 ml/min/1.73m²未満)のリスク上昇は一定していないことである。提示されたデータを素直に解釈すると、いずれの論文においても推算GFRの軽度低下群の予後が最も良く、推算GFR正常群の調整死亡リスクや調整罹患リスクはむしろ高くなっている。推算GFRと死亡率の

関係は、推算GFRが下がるほど死亡リスクがある負の直線の関係ではなく、推算GFRの高い群と低い群で死亡リスクが上がるU字の関係、またはJ字の関係に例えられる¹¹⁾。

腎機能が持続して低下している慢性腎臓病該当者の予後は不良であり、循環器疾患罹患のハイリスクであり、末期腎不全発症の超ハイリスクであることは間違いがないことのように思われるが、従来のKidney Disease Outcome Quality Initiative (K/DOQI)の提唱した慢性腎臓病ステージ分類に囚われたままでは、慢性腎臓病が持つ本来の危険性を見逃してしまう可能性がある¹¹⁾。推算GFRの算出法の見直しについても改めて考慮する必要がある¹²⁾。その上で前向きのコホート集団のデータを用いてアルブミン尿や推算GFRの変化がどのように予後に影響するのかを改めて丁寧に解析する必要性がある。

本研究事業は、慢性腎臓病が一般住民の将来にどのように関わってくるのかを明らかにするためのデータベースを構築することをテーマとし、平成21年に厚生労働科研究事業助成を受けて活動が始動した。この事業の大きな目標は、従来の日本では全く検討されていなかった、一般住民から将来どの程度末期腎不全患者(透析患者)が発症してくるのかを前向きの大規模コホート研究で明らかにすることである。さらに慢性腎臓病有病者がどの程度医療費を過剰に支出しているのかを探ることも大きな目的である。

今までの認識では、推算GFRが低ければ低いほど死亡リスクは直線状または指数関数的に上昇していき、同様に心筋梗塞、脳卒中、末期腎不全罹患リスクも上がっていくことが予想され、推算GFR60 ml/min/1.73m²未満をカットオフポイントとする慢性腎臓病の該当者の

リスクも当然有意差を持って上がっているであろうことが予想された。しかし、アメリカで新たに提唱された推算濾過量の修正式(CKD-EPI推算式)や慢性腎臓病の初期段階に見られる現象である球体濾過量の過剰亢進がある者の死亡リスクと末期腎不全罹患リスクの上昇についても慎重に検討する必要がある¹³⁾。果たして日本人一般住民の中にどの程度糸球体濾過量の過剰亢進状態にある者が存在し、彼らの属性の特徴はどのようなものなのか、そして前向きの観察研究でも予後の悪さが実証されるのか、果たして末期腎不全発症のハイリスク者であるのか、そして医療費過剰支出に関与しているのか、これらの疑問に対して、精度の高い解析を行って、その結果を明確に提示することで日本人に不足している数少ない疫学資料として提供できれば研究代表者としてたいへん幸甚である。

本研究事業は2年間の活動を終了した。研究1年目は、既存コホート研究を継続して進めるとともに、新たに末期腎不全登録協議会を設立して岩手県内の全ての末期腎不全患者の登録事業を開始したことを昨年の報告書で示した。また医療費分析に関しても、岩手県北部沿岸地域の市町村と地道に交渉して少しずつレセプトデータの収集を行っていることも報告した¹⁴⁾。事業2年目も昨年と同様にコホート研究の継続推進と、医療費情報収集を行った。末期腎不全登録事業は少ない研究資金を如何に調査担当の研究看護師の活動資金にあてるのかで難渋したが、調査施設数を制限して訪問した全ての透析施設の賛同を得て登録事業が順調に進んでいる。

今年度の報告書では上記活動の具体的な活動記録の記述として、岩手県北コホート研究の追跡調査の実際については岩手医科大

学衛生学公衆衛生学講座の小野田講師に報告してもらおう。医療費分析事業については同じく衛生学公衆衛生学講座の丹野講師に報告をお願いした。末期腎不全登録事業の進捗状況については、岩手県医師会の岩動副会長と岩手医科大学の板井教授にその進捗状況について報告をお願いした。昨年と同様に岩手県人工透析実施状況調査結果を岩手県保健福祉部千葉部長に報告してもらい、岩手県在住の透析患者の治療状況について、研究者とは別の視点からコメントをいただく。

今年度の報告書の特徴として、本研究事業の基盤である岩手県北コホート研究の平成21年度追跡調査データセットの編集が終了し、平均5.7年間の追跡調査データの解析が可能となった。このことを受けて研究分担者の板井教授と大澤講師には、慢性腎臓病が岩手県住民の予後にどのように影響しているのかを検討してもらい、その結果を可能な限り詳細に提示し、慢性腎臓病が前向き研究でどの程度住民の死亡リスクや循環器疾患発症リスクを上げているのかを明らかにしていただいた。

この研究の長期的目的は、医療保険被保険者の医療費・健診・介護情報・疾患発症・死亡のデータを統括して管理する組織とデータベースの構築をはかり、健診情報をもとに把握した住民の健康状況(慢性腎臓病有病)が疾患発症や医療費支出・介護費支出にどのように影響するのかを定量的に評価する体制を整えることである。そして、短期的目標としては3年間の研究終了時には、上記エンドポイントに慢性腎臓病がどの程度影響しているのかを定量的に評価して報告することが上げられている。今年度は、慢性腎臓病がどの程度死亡リスクを上げているのか、そして心筋梗塞罹患リスクや脳卒中罹患リスクにどのような影響を与えて

いるのかについて検討した結果を初めて報告することができる。統括研究者報告書として、本稿では研究事業の概要を述べるとともに、研究分担者の実施した解析内容のダイジェストを提示したい。尚研究の具体的進捗状況と詳細な解析内容については各分担研究者に報告書に記述していただくことにしたので、分担研究者報告書を参照されたい。

B. 研究方法

研究概要

本研究は慢性腎臓病に焦点を当てた新たな新規コホートを創設するのではなく、既存のコホート研究に幾つかの追加的研究事業を組み込むことで、比較的短期間で尚且つ実現可能性の高いデザインで効率的に研究を遂行することで慢性腎臓病について日本人では明らかにされていない疫学的エビデンスを確立することを目指している。その概要については昨年¹⁴⁾の報告書で触れたので本稿では省略する。ここでは、研究代表者報告書として、事業2年目の研究分担者の報告を分かりやすく提示するために、研究分担者にお任せしてある幾つかの事業名を示し、各事業ごとに研究分担者の作成した報告書の概要を付け加えて解説を行いたい。

岩手県北コホート研究

本研究事業の基盤研究である岩手県北コホート研究は、研究分担者岡山らが中心となって平成14年から岩手県北部に位置する3保健医療圏(二戸保健医療圏、久慈保健医療圏、宮古保健医療圏)の一般住民を対象として開始した前向きのコホート研究である。この研究は公益信託日本動脈硬化予防研究基金(Japan Arteriosclerosis Prevention Fund:JAPF)¹⁵⁾の研究助成を受けて開始され、

関係する研究機関(平成14年当時)は、岩手医科大学(脳神経外科学講座(小川彰)、第二内科学講座(平盛勝彦)、衛生学公衆衛生学講座(岡山明)、岩手大学教育学部(栗林徹)、岩手県保健福祉部、岩手県予防医学協会、岩手県環境保健研究センター、3保健所(二戸・久慈・宮古)、17市町村(二戸市、九戸村、軽米町、一戸町、種市町、大野村、久慈市、山形村、野田村、普代村、田野畑村、岩泉町、田老町、新里村、宮古市、川井村、山田町)であった。その後神経内科学講座の加入があり岩手医科大学研究室再編と市町村再編による加盟組織の名称変更があり今日に至っている¹⁶⁾。

この研究の大きな特徴は、あまりにも多いコホート参加者を手紙や電話などで追跡調査することが人的・費用的にも無理があるため、対象者一人一人には追跡調査を実施せず、行政の保有する資料や、岩手県などが実施している地域疾患登録データベースとの照合作業を通して、コホート参加者の死亡や疾患発症を前向きに登録していくことである。

具体的には、市町村の保管する住民基本台帳の閲覧を定期的実施してコホート参加者の生死情報と転居情報を確認し、死亡例については、厚生労働省への死亡小票閲覧申請を行って死因の同定を実施している。脳卒中罹患は、岩手県と岩手県医師会が実施している岩手県地域脳卒中登録事業に登録された脳卒中患者との照合作業を通して脳卒中罹患を前向き調査として登録し続けている。心筋梗塞罹患に関しては、岩手医科大学内科学講座が主幹となって実施している岩手県北心疾患発症登録協議会が悉皆の登録事業を展開しており、脳卒中と同様に岩手県北コホート参加者のデータベースとの照合作業を通して、

前向きに心筋梗塞罹患を登録し続けている
(図 1 参照)。

これらの二つの登録事業は、各病院や診療所で診察を行った医師が届出を行って登録を行っているが、限りなく全数登録を行って悉皆性を保つために、岩手医科大学の研究者が養成した看護師を各地域に派遣して、診療記録の全数閲覧作業を実施させて登録漏れ症例の登録を随時行ってきた。

平成 21 年度には第二次追跡調査を全地域で実施して、最長 7 年間、平均で 5.7 年の追跡調査データを電子化した。平成 21 年度までに判明した 1,050 例の死亡症例に関しては、研究分担者の丹野講師が中心となって厚生労働省に死亡小票閲覧申請を行い、申請が認められたため、現在死亡小票閲覧を通して死因の同定作業を実施している。

平成 23 年度は、隔年で実施してきた追跡調査の実施年(第 3 次追跡調査年)にあたるが、平成 23 年 3 月 11 日に発生した大震災と津波により、コホート研究地区である岩手県久慈地域と宮古地域は壊滅的な被害を受けたため、住民異動情報収集作業が実現できるか難しい状況にある。

医療費分析

本研究事業の大きな柱である、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出の検討のためには、岩手県北コホートに参加した住民の医療費情報を収集する必要がある。本研究事業では医療費情報収集を岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座の丹野講師を中心に実施していただいている。医療費情報の収集手法の詳細については、丹野講師の分担研究者報告書を参照していただきたい。ここでは、情報収集手法の概要を簡単に述べる。

本研究事業の基盤となる岩手県北コホート

研究は、岩手県北部 3 保健医療圏の市町村が老人保健法に基づいて実施した健診を受診した住民を対象に参加者を募った。そのため参加した住民の多くが市町村国保加入者であったことが特徴である。追跡調査の一環としてコホート参加者がどのくらい医療費を費やしているのかを調べるため、各市町村国保課が保有してある月別のレセプトデータに着眼して、市町村の了解を得た上でコホート参加者に限定したレセプトデータの収集を企画した。

まず本研究事業が厚生労働科学研究事業であることを市町村に伝え、追跡調査に関して同意の得られている個人の医療費情報を匿名化した上で収集して、集計データとして扱うことを周知した上で各市町村で審議してもらい、その上で研究代者と市町村長との間で覚書の取り交わしを行った。次いでレセプトデータが電子化されて保管されてある平成 18 年 2 月以降のデータのみを電子媒体のままで抽出する作業を実施した。抽出作業方法は分担研究者報告を参照されたい。

匿名 ID の付されたレセプトデータは、岩手県北コホート研究データベースと照合の上追加入力される。個人個人の医療保健加入年月が異なるため、本研究事業では個人の費やした医療費の総額を総加入期間(月数)で除して、月当りの平均医療費支出データとして個人データに付け加えた。

上記作業によって新たに医療費情報が付け加えられたデータベースが完成し、慢性腎臓病該当者がどの程度医療費を過剰に支出しているかが判明する。

末期腎不全発症登録事業

岩手県北地域コホート研究の追跡手法として、地域疾患登録と照合を通してコホート参加者の疾患発症同定を行っていることが挙げら

れる(図1参照)。たとえば、岩手県と岩手県医師会が実施している地域脳卒中登録事業で収集した脳卒中発症者の中に、岩手県北地域コホート参加者が存在しているかは、登録事務局に書面による申し込みをして、氏名・生年月日・住所をキー変数として照合させることでコホート研究参加者の罹患を同定している。従来上記手法で、脳卒中罹患の他に、心筋梗塞罹患・心不全罹患・介護認定状況をデータベースに取り込んできた。

本研究事業では、岩手県地域脳卒中発症登録事業と同様の手法で岩手県地域の末期腎不全患者の悉皆的データベースを完成させ、その上で、コホート研究参加者の個人情報データ(氏名、生年月日、住所など)と末期腎不全登録事業データベースに収められている患者個人情報データとの照合作業を、操作者が個人情報を目視することなくコンピュータ照合作業を通して行うことで、コホート参加者で末期腎不全患者に該当するものがあるかを見つけ出す。この手法は、岩手県北コホート参加者の脳卒中罹患を精度の高さを保って行ってきた実績があることから、末期腎不全罹患調査に関しても、非常に高い精度で検出可能と考えられる。コホート参加者で末期腎不全を発症していたことが判明した場合には、末期腎不全発症日時として透析治療導入日が入力される。また腎不全原因疾患、末期腎不全以外の合併疾患(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、脳卒中、心筋梗塞、がん)も個人情報として追加される。

日本人を対象として、一般住民が将来どの程度末期腎不全を発症していくのかについては今まで全く検討された報告はない。本県で進められている26,000人を超える大規模コホート研究において、岩手県末期腎不全登録事

業のデータベースを利用できるようになると、日本では初めて末期腎不全発症率が前向きコホート研究で明らかにされるとともに、末期腎不全発症に関するリスク要因として、高血圧、慢性腎臓病、糖尿病、喫煙などの関与が初めて明らかにされることが期待できる。

倫理面への配慮

本研究を行うにあたって、倫理面への配慮について具体的に我々がとっている対応について以下に記す。本研究では、生命倫理に抵触する内容を含まず、また遺伝子解析も研究内容には含まれていない。但し、通常の研究と同様患者の個人情報収集して研究の解析対象とすることから、患者情報の漏洩とプライバシー侵害に対して最大限の注意を払う必要がある。本研究では、この件に関し以下にあげる対策をとっている。

本研究事業での解析対象者は岩手県北地域コホート参加者に限定し、全員から研究参加ならび追跡調査について同意を取得している。医療費情報収集では、市町村のコンピュータ端末で市町村の職員にコンピュータ端末から快速サーチャーにアプローチしてもらい、当該年度の被保険者分すべてのレセプトデータを一括してダウンロードして、各市町村のコンピュータ端末に保管する。次に各市町村が有する被保険者番号と住民コード番号との照合データならびに氏名を削除したレセプトデータを、市町村の許可のもとコホート参加者に限定して研究者に提供してもらう。上記作業の内容は覚書を取り交わし、覚書文書に記した内容に沿って履行し、情報提供利用に関しては個人情報保護法に抵触せず、尚且つ文部科学省や厚生労働省の提示する疫学研究の倫理指針に忠実に則って実施している。ファイナルサーバはLANによる外部との接続をさせな

い。末期腎不全患者悉皆登録は、岩手県医師会の脳卒中発症登録と地域がん登録の登録システムを継承して、新たに末期腎不全患者登録システムを追加する形を取った。末期腎不全患者登録においても、今回の研究では既存のコホート参加者に限定した解析にとどめることで個人情報保護法に逸脱しない体制をとっている。詳細については分担者研究報告書に述べる。

C. 結果:研究事業進捗状況

本報告は、3年間の研究事業の中で初年度から2年目までの事業の進捗状況を中心に述べる。また研究分担者板井教授と大澤講師が実施した、岩手県北コホート参加者における慢性腎臓病が死亡リスクと循環器疾患発症リスクに与える影響についてもそのダイジェストを示す。事業内容の詳細については研究分担者報告で詳細について述べてもらうが、ここでは事業内容についてあらましを述べる。

1) 岩手県人工透析実施状況調査について

(岩手県保健福祉部長 千葉 茂樹)

岩手県では平成11年度から、県内の透析患者の実態把握並びに岩手県内の透析施設の透析患者受入れ態勢及び受入れ可能な患者数等の実態を把握するため、郵便による透析施設へのアンケート調査を行ってきた。この調査は、透析患者数について、岩手県における世代別及び地域別の透析患者数、地域性の特徴、患者受入れ可能人数を地域ごとに把握することで、本県の透析患者の受入れに支障がないように予め対策を立てるための資料とすることを目的としている。

調査の結果、1)平成22年9月現在における岩手県の人工透析患者数は2,899人、人口100万人当たり2,178人で、全国と比較してや

や少なかった。2)透析装置は933台設置され、透析患者数に対して理論上89台の余力があると考えられた。3)透析患者の男女比は1.8で全国と比較して男性が多かった。4)腹膜灌流による透析治療者は126人(4.3%)で、全国(3.2%)と比較して腹膜灌流による透析治療者の割合が高かった。5)平成22年度に腎移植は1件行われ、平成11年度からの11年間における累計は53人であった。6)平成11年からの透析患者総数の年次推移を見ると平成14年までは毎年5%ずつ増加していたが、以後、増加率は鈍化し、平成22年の増加率は3.1%であった。7)入院・通院施設状況調査では、有効回答数2,773人中6%に当たる156人がその住所のある保健医療圏内の施設で治療を受けていない状況が判明した。また21人が県外で治療を受けていた。8)通院状況調査では、全体の65.9%が自家用車で通院しており、15.3%が送迎バス、7.2%がタクシー、公共交通機関(バスや列車)は5.0%の患者が利用していた。9)通院にかかる片道の時間の調査では83.6%は通院時間が30分以内であったが、1時間以上かけて通院している者が68人(2.7%)あり、片道の通院時間が2時間以上の者も3人いた。

本調査結果によると岩手県では平成22年9月現在、約2,900人の透析患者が存在しており、県内透析施設の透析患者受入れ余力は631人分であった。受入れ態勢に地域差があること、透析患者に高齢者が多いことなどから、将来、透析施設の偏在化や、交通手段を確保することが困難な高齢者が増加した場合、透析施設の偏在解消が将来的な課題となると考えられた。一方、透析患者の増加率は全体に鈍化している傾向であるが、今後、県の人口

や高齢化の動向等について注視していく必要がある。

2) 岩手県末期腎不全登録事業2年目までの進捗状況

(岩手県医師会副会長 岩動 孝)

(岩手医科大学医学部教授 板井一好)

平成21年度厚生労働科学研究費補助金(腎疾患対策研究事業)“健診データを基盤として、慢性腎臓病該当者の医療費過剰支出と末期腎不全発症リスクを評価するデータベース構築研究(研究代表者藤岡知昭)”を契機として、我々は事業の一環として新たに岩手県末期腎不全患者登録事業を企画し、平成22年1月に組織を立ち上げた。この事業は、岩手県の末期腎不全患者がどのような状況になっているのかを詳細に知ることができるデータベースが存在していないことから、新たにデータベースを構築することで、既存のコホート参加者のデータベースと末期腎不全登録事業のデータベースとの照合作業を通して、前向きコホート研究参加者のエンドポイントとして新たに末期腎不全発症を設けることを目的とした。また、本事業設立を契機として岩手県在住の透析患者の実態を岩手県民が広く深く知ることができる体制を設け、県民の健康福祉に役立てることを設立目的としている。

今年度の報告書では、実際に組織が設立されてから、どのような経緯で末期腎不全登録事業が行われているのか、そして平成22年度終了時点での進捗状況、来年度予定、来年度終了時に期待される成果についてその概要を述べる。

平成23年1月に末期腎不全登録協議会が岩手県医師会に発足した。これを受けて末期腎不全登録協議会では登録協議会会長の要請で、協力機関である岩手県医師会の会員へ

の周知を徹底させるとともに、県内で27の県立病院・診療所を展開する岩手県医療局へ末期腎不全登録協議会への参加ならびに協力の要請を行った。岩手県医療局は、要請に従い医療局長を末期腎不全登録協議会会員とすることを了承し、登録協議会会員として医療局長から県内の透析施設を有する県立病院へ末期腎不全登録事業への参加協力を呼び掛けた。この通知は医療局長名で各県立病院へ通達された。

岩手県末期腎不全登録協議会事務局は、透析患者治療に従事している岩手県医師会会員ならびに岩手県立病院を対象に、施設長あてに岩手県末期腎不全登録協議会末期腎不全登録事業へのご協力依頼状を送付した。引き続き登録協議会事務局から各施設へ、事業内容の説明、覚書取り交わし内容についての説明に当たる担当者の派遣を電話で説明し、各施設長のスケジュールを調整した上で事務局から説明担当者を派遣する日程を定めた。

説明担当者は予め定められた日程に従って各施設長と会談した。会談では、説明担当者から末期腎不全登録協議会設立の目的と設立経緯を説明し、疾病登録事業における個人情報取り扱いについて資料(末期腎不全登録協議会要項と文部科学省・厚生労働省の疫学研究倫理指針)を用いて説明を行った。岩手県末期腎不全登録協議会への参加協力は、各施設の判断で任意で決められるものであり、施設の判断で参加拒否が可能なこと、末期腎不全登録事業内容について、覚書に記された内容を逸脱しないこと、収集されたデータの利用は登録要項に定められた範囲に厳しく限定されたものであることなどを説明し、そのうえで参加協力の意向が伝えられた場合には覚書取り交わしを行った。覚書は担当者から直

接または郵送で各施設に渡され、施設長の押印と末期腎不全登録協議会会長の押印を行って、一部は末期腎不全登録協議会の設置してある岩手県医師会に、一部は各透析施設長に保管した。

実地医家である開業医師の全てが、施設長と勤務医師との協議で岩手県末期腎不全登録協議会への参加協力を決定して覚書取り交わしに臨んだのに対して、幾つかの県立病院や奥州市立水沢病院では、院内の倫理委員会で岩手県末期腎不全登録協議会への協力に関して倫理審査を実施した。

各病院での倫理委員会審議に際しては、透析部門責任者(多くは泌尿器科長)の立場から岩手県末期腎不全登録協議会が主催する末期腎不全登録事業へ参加協力することに関しての倫理審査申請の手続きを進めていただいた。倫理審査申請書作成にあたり、事務局では担当の大澤が窓口となり、倫理審査申請書の雛型の提案と必要書類の準備を行って、当該施設の透析部門責任者の要望を受けた上で倫理審査申請書類の作成を手伝った。

倫理審査申請書は当該施設透析部門責任者と病院事務局長や医事経営課長との相談の上で各病院独自の申請書類を最終的に作成したのちに、当該施設の定期または臨時の倫理審査会で審議をした。

平成21年度から22年度にかけて事務局の説明担当者は34施設長と会談し、倫理委員会審査を実施することを決定した7施設中6施設では倫理審査を終え、5施設では覚書取り交わしを実施して末期腎不全登録事業を実施した。倫理審査をしなかった28施設では、施設長の参加協力の意向を得て覚書取り交わしを実施して末期腎不全患者登録作業を実施した。残り10施設では平成23年度中に会

談を持って覚書取り交わしを行う予定である。

平成22年1月にスタートした岩手県末期腎不全患者登録事業は、平成22年1月から3月までの間に盛岡市と盛岡市近郊にある8施設の透析施設長との会談を設け、全ての透析施設から事業参加の移行を取り付けて覚書を取り交わした。引き続き事務局担当者が各透析施設と登録事業の具体的な作業日程を取り決め、医師会から研究調查看護師を派遣して全ての透析患者の登録事業を実施した。8施設で総計926名(複数の施設で治療を受けた重複例を含む)の末期腎不全患者の登録を終了した。

平成22年度は5月から透析施設との交渉を開始し、6月には9箇所、7月には4箇所、8月には3箇所、9月には6箇所、10月には2箇所の透析施設との覚書を取り交わし、上記24施設での末期腎不全登録事業を全て終了した。平成22年度中に登録した透析患者総数は1,707名(重複例含む)であった。平成21年度と平成22年度の2年間では計32施設で重複例を含めて2,633名の末期腎不全患者の登録を終了したことになる(表1)。まとめると、現在まで説明担当者が説明を実施した34透析施設において、32施設では覚書取り交わしが終了して32施設で登録事業が終了した。1施設では倫理委員会の承認が得られ、平成23年度中に今後覚書取り交わしと登録作業を実施する予定である。1施設では現在倫理審査申請書原案を作成中であり、これも平成23年度中に倫理審査で承認が得られた後に登録作業を実施する予定である。

電子化作業は、登録作業の終了した施設毎に、随時登録協議会事務局で雇用している事務員が3人体制で実施している。平成23年3月の時点で、2,633名(重複例含む)のデー

データベースへの入力作業が終了した。現在一人の患者について一つの記録にまとめる編集作業を登録票に基づいた目視確認で行っている段階である。

岩手県末期腎不全患者登録協議会は平成21年度の厚生労働科学研究助成を受けた藤岡らの研究事業を契機に企画された事業である。人口140万人を抱える岩手県全ての末期腎不全患者の診療記録ベースの個人情報を一元的に管理する組織を非常に短い期間で構築し、さらに2年間で県全体の80%を超える地域で登録事業を一つの参加欠損もなく実現できたことは、厚生労働科研事業への貢献のみならず、岩手県民にとって貴重な財産となると考えられる。3年目には、厚生労働科研事業の主要評価項目である、既存のコホート研究参加者とのデータ照合作業を実施して、健診を受診した一般住民の末期腎不全罹患率を前向き研究で明らかにし、健診で判明した慢性腎臓病が、どの程度末期腎不全発症リスクを押し上げるのかを定量的に評価することが可能となる。これらの研究成果も含めて、岩手県末期腎不全登録協議会の保有するデータベースの持つ存在意義が改めて強く認識され、事業が永続していくことを願って止まない。

3) 健診受診者を対象とした地域一般住民コホート研究の解析結果 慢性腎臓病が死亡リスク、心筋梗塞罹患リスク、脳卒中発症リスクに与える影響、先行研究との比較と考察

(岩手医科大学医学部教授 板井一好)

(岩手医科大学医学部講師 大澤正樹)

この研究事業の目的は、医療保険被保険者の医療費・健診・介護情報・疾患発症・死亡のデータを統括して管理する組織とデータベースの構築をはかり、健診情報をもとに把握した住民の健康状況(慢性腎臓病有病)が疾患

発症や医療費支出・介護費支出にどのように影響するのかを定量的に評価する体制を整えることである¹⁴⁾。

本稿では、研究分担者岡山が中心となって、平成14年から岩手県北部に位置する3保健医療圏(二戸保健医療圏、久慈保健医療圏、宮古保健医療圏)の一般住民を対象としたコホート研究(岩手県北コホート研究(Iwate KENCO Study))の平成21年度までに収集された死亡データ、循環器疾患罹患データ、新規介護認定データが(平均観察期間5.7年)、平成22年度に全て電子化されて解析が可能となったことを受けて、上記コホート研究参加者を対象として慢性腎臓病が地域住民の死亡リスク、心筋梗塞罹患リスク、脳卒中罹患リスク、介護認定リスクをどの程度押上げているのかを解析検討した。

研究参加者は26,469名(男性9,161名、平均年齢63.9歳;女性17,308名、平均年齢61.1歳)で、登録調査時に血清クレアチニンを測定していた26,329名を解析対象とした。推算糸球体濾過量(eGFR)は日本人のために開発されたMDRDの式($eGFR = 194 \times (\text{血清クレアチニン値})^{-1.094} \times \text{年齢}^{0.287}$; 女性の場合には更に $\times 0.739$)に従って算出した¹⁷⁾。また随時尿を用いて行われた尿中微量アルブミン値と尿中クレアチニン値を測定した25,580人では、アルブミンクレアチニン比(albumin/creatinine ratio: ACR mg/g)を算出し、ACR値により対象者をアルブミン尿陰性($ACR < 30$)、微量アルブミン尿陽性($30 \leq ACR \leq 300$)、顕性アルブミン尿陽性($ACR > 300$ mg/g)の3群に分類した¹⁸⁾。

本稿では慢性腎臓病(以下CKD)のステージ分類にあたり、Kidney Disease Outcome Quality Initiative(K/DOQI)または日本腎臓学会の提唱したCKDステージ分類を採用する

とともに、先行研究を参考として、複数の CKD ステージ分類別に岩手県北コホート参加者のステージ別の属性比較、死亡率、罹患率、死亡罹患相対危険の比較を行った。

具体的な解析手法の概略を述べると、まず CKD 該当者 (<60ml/min/1.73m²) とアルブミン尿有所見者の年齢階級別有病者割合を求めた。次に CKD ステージ分類別に粗死亡率 (/1000 人年) と心筋梗塞罹患率、脳卒中罹患率を求めた。上記分類別にそれぞれのステージ群で、多変量調整死亡率と罹患率 (95%信頼区間) を算出した。多変量調整死亡率・罹患率は、ポアソン回帰分析を用いて算出した。調整死亡率 (罹患率) は、解析対象集団の年齢と BMI の平均、現在喫煙・常用飲酒・高血圧・糖尿病・脂質異常の割合の平均値で修正を行った。心筋梗塞既往者、脳卒中既往者、介護認定既往者を除外した 65 歳以上の参加者に限定して CKD あり群と、非 CKD 群で粗死亡率、多変量調整死亡率、粗罹患率、多変量調整罹患率を同様の手法で算出した。欧米の先行研究と当研究結果で得られた結果の比較を行って、当研究参加者の持つ特徴について考察した。

表 2 は K/DOQI ステージ分類別に見た参加者の属性である。コホート参加者を CKD ステージ分類別に分けると、正常者 1,229 人 (4.7%)、ステージ I 3,432 人 (13.0%)、ステージ II 18,297 人 (69.4%)、ステージ III 3,323 人 (12.6%)、ステージ IV 36 人 (0.1%)、ステージ V 12 人 (0.05%) であった。本コホート参加者は 60 歳以上が多く、参加者に占める正常者の割合が 5% に満たない状況であった。全体の 7 割が CKD ステージ分類の II に該当した。ステージ分類が高いほど年齢が高く、収縮期血圧が高く、総コレステロールが高く、HDL

コレステロールが低く、BUN とクレアチニンは高く、尿中アルブミン指数が高かった。糖尿病有病率と高血圧症有病率も高くなっていた。

表 3-1 は年齢階級別に見た CKD (ステージ III 以上) 有病率である。男女ともに 49 歳以下では CKD 有病者は殆ど存在しないのに対し、60 歳以降で CKD 有病率が 10% を超えていた。60-70 代では CKD 有病率の性差はみられないが、50 代と 80 代では女性の CKD 有病率が男性より高かった。

表 3-2 は年齢階級別にみたアルブミン尿陽性者有所見率である。顕性アルブミン尿は全世代でも数パーセントしか存在しないのに対して、微量アルブミン陽性該当者はコホート参加者全体の 20% を超えていた。CKD ステージ III 以上で定義される CKD 有病者は 60 歳以降に有病率が 10% を超えていたのに対して、微量アルブミン尿該当者は 40 歳以上でその有病率が 10% を超えており、推算 GRR の指標に比べてより中年世代のリスク評価に有効であることが推測された。

表 4 は K/DOQI CKD ステージ分類別に見た死亡数 (粗罹患率/1000 人年) と多変量調整死亡率 (95%信頼区間) ならびに罹患数 (粗罹患率/1000 人年) と多変量調整罹患率 (95%信頼区間) である。死亡率に着目するとステージが高くなるほど粗死亡率は高くなっていた。しかし、多変量調整死亡率をみると、正常群からステージ III 群までの調整死亡率は 4/1000 人年ではほぼ一定であり、死亡リスクに影響を与えることが示唆されたステージ III 群でさえ、死亡リスクを上げているとはいえなかった。

欧米の代表的な先行研究としてここでは AKDN (Albert Kidney Disease Network) 研究¹⁹⁾ と ARIC (Atherosclerosis Risk in Communities) 研究¹³⁾ を取り上げた。表 5 は

AKDN 研究成果¹⁹⁾と同研究の分類様式に従って算出した岩手県北コホート研究の結果を示す。AKDN 研究結果によると、推算 GFR が低下するにつれて多変量調整死亡率と心筋梗塞罹患率は比例して上昇していく関係が、アルブミン尿陰性群、微量アルブミン尿陽性群、顕性アルブミン尿陽性群のいずれでも観察され、推算 GFR の低下とアルブミン尿の存在は相乗的にリスクを押し上げていることがはっきりと明示されていた。末期腎不全発症率に関しては、推算 GFR の低下とアルブミン尿存在によって、指数関数的なリスク上昇をもたらしていた。

岩手県北コホート研究を同様のクラス分けで多変量調整死亡率と心筋梗塞罹患率を算出すると、アルブミン尿陰性群では推算 GFR が $45 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/分/1.73m}^2$ の群では死亡率も心筋梗塞罹患率も高くはなかった点が AKDN 研究結果と違っていた。つまり、アルブミン尿陰性者や微量アルブミン尿陽性者では推算 GFR が $45 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/分/1.73m}^2$ の群から調整死亡率と心筋梗塞罹患率の上昇が観察された AKDN 研究結果と違って、岩手県北コホート研究では推算 GFR が 45 ml/分/1.73m^2 未満でリスクの上昇が確認されたといえる。

表 6 は ARIC 研究の研究成果と同様の手法で算出した岩手県北コホート研究の解析結果である。ARIC 研究で示された新しいクラス分けでは¹³⁾、推算 GFR が $60 \leq \text{GFR} < 90 \text{ ml/分/1.73m}^2$ の群を基準として推算 GFR が 120 ml/分/1.73m^2 以上の群を高リスク群と設定することで、推算 GFR が 120 ml/分/1.73m^2 以上の群で 1.27 倍有意に死亡リスクが上昇し、末期腎不全発症リスクが 2 倍に上昇していたことが示された。岩手県北コホート参加者も同じ分類に

従って死亡率、心筋梗塞罹患率、脳卒中罹患率を算出して相対危険度を算出した。その結果、有意性はなかったものの推算 GFR が 120 ml/分/1.73m^2 以上の群では ARIC 研究と同様に死亡相対危険は 1.27 と高くなっていた。更にこの群では脳卒中罹患の相対危険は 2.04 と有意に上昇していた。

岩手県は隣接する青森県とともに日本で最も脳卒中死亡率が高い地域であり²⁰⁾、岩手県では県民の早生と中高年者の身体障害に強く影響している脳卒中对策は喫緊の課題である。推算 GFR が 120 ml/分/1.73m^2 以上の群で有意に脳卒中罹患リスクが 2 倍にも上がっていたことは十分に注目すべき結果といえる。推算 GFR 算出法に関しては、GFR が 60 ml/分/1.73m^2 以上において実測値との乖離が指摘されており、本解析結果で得られた推算 GFR が 120 ml/分/1.73m^2 以上の群が本当にハイリスクであるのかどうかの検討は、新しく提案された推算 GFR 算出法 (CKD-EPI 法)¹³⁾を用いた検証なども必要と考えられる。

従来の研究で明確に示すことができなかった CKD の予後への影響度について、リスクが高い GFR が過剰状態にある者を基準集団からはずすことで、よりリスク評価が明確にできたことは当研究成果の一つであったといえる。

4) 岩手県北部地域コホート研究—健診受診者の医療費分析の試み

(岩手医科大学医学部講師 丹野高三)

日本の国民医療費は年々増加しており、平成 20 年度には 34 兆 8084 億円に達し、国民医療費の国民所得に対する比率は 9.09%にも上っている²¹⁾。傷病別にみると、循環器疾患による医療費は医療費全体の 20.4%を占め、特に 65 歳以上の高齢者でその割合が高い (国民医療費全体の 27.1%)²¹⁾。したがって医

療費適正化の面からも循環器疾患予防は重要な課題である。

近年、慢性腎臓病は末期腎不全の危険因子というだけでなく、循環器疾患の危険因子としても注目されている。慢性腎臓病がある者はそれが無い者に比べて総死亡リスクや循環器疾患リスクが高いことが多数報告されている^{11) 22) 23)}。日本人を対象とした前向きコホート研究でも慢性腎臓病が循環器疾患の罹患や死亡の危険因子であることが複数の報告で示されている^{7)~10)}。

日本人の慢性腎臓病の有病率は13%、有病者は1,330万人と推定され²⁴⁾、将来の慢性維持透析導入や循環器疾患罹患が医療費に与えるインパクトは非常に大きいことが予想される。しかし慢性腎臓病と医療費に関する研究は未だ少なく²⁵⁾、慢性腎臓病がどの程度医療費の過剰支出に影響しているのかは明らかではない。

本研究では岩手県北地域コホート研究の登録データを用いて地域の健全集団での慢性腎臓病の有病状態を明らかにするとともに、エンドポイントとして末期腎不全(慢性維持透析導入)を新たに加え、慢性腎臓病の末期腎不全に対する影響を検討する。さらに、県北コホート参加者の医療費情報を収集し、慢性腎臓病の将来の医療費に対する影響を検討する。本分担報告では平成22年度に実施した岩泉町、野田村、普代村ならびに久慈市における岩手県北地域コホート研究参加者の医療費情報収集について進捗状況を報告する。

県北コホート参加者を対象として医療費分析を行うには、市町村に保管されている国保加入者台帳、喪失異動台帳およびレセプトデータと、研究班が保有する県北コホートデータをレコードリンケージする必要がある。そこで第

一に、氏名(カナ氏名)、性、生年月日、住所を検索キーとして国保加入者台帳と県北コホートデータとをレコードリンケージした。次に国保加入者台帳、喪失異動台帳およびレセプトデータの3つのデータを個人番号を検索キーとしてレコードリンケージした(図2)。これらの作業のすべては対象市町村の職員が立会いのもと役場内の端末で、研究分担者である岡山が開発した匿名化ソフトを用いて行われた。またレコードリンケージされたデータには匿名化ソフトを用いて各対象者に新たな一意のID番号を付し、データ内に含まれるすべての個人情報削除した。

具体的な作業内容については、平成22年度に医療費情報の収集を実施した岩泉町、野田村、普代村ならびに久慈市の県北コホート参加者6,244人を例に説明する。

本研究では県北コホート参加者のうち国民健康保険(国保)加入者を研究対象とする。しかし県北コホート研究では登録調査時に参加者の国保加入の有無を調査していないため、参加者のうち誰が国保加入者であるのかを把握していなかった。そこでまず、岩泉町、野田村、普代村ならびに久慈市の県北コホート参加者6,244人のうち誰が国保加入者であるのかを同定する必要がある、上記市町村において県北コホート参加者中の国保加入者の同定作業を行った。その手順は、1)研究者は、県北コホート登録データベースから照合に必要な個人情報項目(氏名、性、生年月日、住所)を抽出したデータファイルを作成した。2)市町村役場担当職員が国保加入者台帳あるいは住民基本台帳ネットワークシステムから個人情報項目(氏名、性、生年月日、住所)と個人番号を抽出したデータファイルを作成した。3)研究者は市町村役場内の端末で担当職員の立

会いのもと、氏名、性、生年月日、住所を検索キーとして、匿名化ソフトを用いて県北コホートファイルと国保加入者台帳ファイルとをレコードリンケージして県北コホート参加者で国保加入者を同定した。4)コホート参加者の各対象者に一意の ID 番号を付与し、個人番号を検索キーとして国保加入者台帳にある個人情報(氏名、性、生年月日、住所等)を削除した上で国保加入者台帳データを作成した。5)市町村役場内で担当職員がレセプトデータから個人番号を探索キーとして用いて、医療費分析に必要な項目(診療年月、被保険者証番号、個人番号、入院・外来区分、診療日数、保険点数等)を抽出したデータファイルを月毎に作成して保存した。6)研究者は市町村役場内の端末で担当職員が立会いのもと、匿名化ソフトを用いて個人番号を検索キーとしてコホート参加者にレセプトデータを付与した。7)研究者は上記過程を経て入手した匿名化されたコホート参加者のレセプトデータを加工し、最終的には、対象者の国保加入月数を計算するとともに、平成 18 年 2 月から平成 22 年 4 月(7月)までの総医療費、総日数、総件数、入院医療費、入院日数、入院件数、外来医療費、外来日数、外来件数を算出した。これによりコホート参加者の月当たりの平均医療費支出の算出が可能となった。

平成 22 年度の具体的な進捗状況は以下の通りである。

平成 22 年 4 月に岩泉町、同年 5 月に野田村、普代村、同年 6 月に久慈市との間で医療費情報提供に関する覚書を締結し、その後、数回の訪問とメール・電話等で実際の医療費情報の提供に関する技術的な協議・検討を繰り返し、平成 22 年 10 月に岩泉町、同年 11 月に野田村と普代村、同年 12 月に久慈市から同町の

県北コホート研究参加者の医療費情報の提供を受けた。その後、上記 4 市町村の県北コホート研究対象者中の国保加入者数とレセプトデータに基づく医療費発生件数を集計し、さらにデータクリーニング作業を行った。

上記 4 市町村の県北コホート研究参加者 6,244 人中の国保加入者数、およびレセプトデータに基づく医療費発生状況を示す。上記 4 市町村の県北コホート研究参加者のうち国保加入者台帳とのレコードリンケージの結果、過去に一度でも国保に加入したことがある者は 5,411 人であった(県北コホート参加者の 86.7%)。

収集されたレセプトデータは、平成 18 年 2 月時点で 75 歳未満の者を対象としている。そこで以下の記述は、平成 18 年 2 月時点で 75 歳未満の者を対象とする。上記 4 市町村の県北コホート研究参加者 6,244 人(男 2,109 人、女 4,135 人)中、平成 18 年 2 月時点で 75 歳未満の者は 5,147 人(男 1,637 人、女 3,510 人)であった。このうち過去に一度でも国保に加入したことがある者は 4,452 人(75 歳未満対象者の 86.5%)(男 1,476 人(90.2%)、女 2,976 人(84.8%))であった。このうち平成 18 年 2 月から平成 22 年 4 月(または 7 月)までの 51 か月(または 54 か月)間に国保に加入していた者は 3,528 人(75 歳未満対象者の 68.5%)(男 1,196 人(73.1%)、女 2,332 人(66.4%))であった。(図 3)

平成 18 年 2 月から平成 22 年 4 月(または 7 月)までの 51 か月(または 54 か月)間に医療費が発生した件数は延べ 21,8873 件であった。このうち、レセプトデータの入力ミスあるいは匿名化ソフトによるレコードリンケージ時に発生したと思われる文字化けデータの混入例 517 件(0.2%)、対象者の加入前、脱退後に発生した

レセプトデータの混入例 46 件(0.02%)を除外した。

まとめると、本研究の医療費解析の対象は 4 市町村の県北コホート参加者 6,244 人のうち、平成 18 年 2 月時点で 75 歳未満の者は 5,147 人であり、このうち平成 18 年 2 月から平成 22 年 4 月(または 7 月)の間に国保に加入していた者は 3,528 人(5,147 人の 68.5%)であった。51 か月(または 54 か月)間の延べ 218,830 件(1人あたり平均 62.0 件)のレセプトデータを収集した。

本研究では平成 21 年度に洋野町の平成 18 年 2 月時点で 75 歳未満の県北コホート参加者 2,135 人で医療費情報収集を行った。このうち 1,313 人(61.5%)が対象期間(平成 18 年 2 月から平成 21 年 4 月(39 か月間))中に国保に加入したことがあり、延べ 61,366 件(1人あたり平均 46.7 件)のレセプトデータを収集した。したがって、今年度までに県北コホート対象地域 12 市町村中 5 市町村において、75 歳以上の県北コホート参加者 7,282 人中 4,841 人(66.5%)について、延べ 280,196 件(1人あたり平均 57.9 件)のレセプトデータを収集することができた。

一方、収集に当たって種々の問題点も明らかになった。第一に、国保加入者台帳のフォーマットが市町村ごとに異なる点である。現在も残る県北コホート研究対象地域において医療費情報の収集を行っているところだが、市町村によっては住民基本台帳ネットワークシステム上では個人の国保加入状況を確認できるものの、これを CSV ファイル等にダウンロードする仕組みがないため、県北コホート参加者中の国保加入者を同定することが困難な場合がある。国保加入者の同定方法については市町村ごとに対応していく必要がある。

第二に(第一の問題点と関連するが)、喪失異動台帳における異動事由の取り扱いが市町村ごとに異なる点である。市町村によっては、75 歳以上の者が後期高齢者医療制度へ変更した後(すなわち市町村国保から脱退した後)の転居等の異動に伴い、本来異動するはずのない国保の喪失異動履歴が更新されていることがあることを確認している。このため国保加入期間を正確に算出するために、個々のケースについて異動事由を確認する必要があり、かなりの時間を要した。後期高齢者医療制度移行後の異動事由の扱いについても市町村ごとに対応する必要がある。

第三に、本研究で収集されたレセプトデータは平成 18 年 2 月時点で 75 歳未満の者を対象としている。75 歳以上の医療費情報については国保の老人医療費ならびに後期高齢者医療制度からのデータも収集して補完する必要がある。

5) 本研究事業のプラットフォーム、岩手県北地域コホート研究 追跡調査および死亡状況について

(岩手医科大学医学部 講師 小野田敏行)

本研究事業の基盤研究である岩手県北コホート研究は、岩手県の北部および沿岸において広域の住民を対象とした地域ベースの前向きコホート研究である。この研究は平成 14 年 4 月から平成 17 年 1 月にかけて岩手県二戸、宮古および久慈保健医療圏の 18 市町村のうち 17 市町村(人口 233,307 人)において、市町村の行う基本健康診断会場で調査員を派遣して登録時調査を実施した。研究参加および予後の追跡に同意の承諾と署名を得た者を調査対象とした。同意者は 26,469 名、うち男 9,161 名(63.9 歳±11.5 歳)、女 17,308 名(61.1 歳±11.6 歳)である。本報では岩手県北地域コホ

一トの追跡調査の概要について示すとともに、本年度までの調査で得られた対象者の死亡および人口動態調査と突合して得られた死因について報告する。

平成 21 年に各市町村において住民情報の照会または住民台帳の閲覧を行って、全対象者の生死および転出の有無を確認した。死亡の場合には死亡日付を確認して追跡終了とした。転出の場合には転出日付および転出先住所を確認し、転出先がコホート研究対象の市町村の場合には観察継続、研究対象外の地域の場合には追跡終了とした。死亡の場合は死亡日、研究対象外地域への転出の場合は転出日を追跡終了の日付とした。

統計法に基づいて厚生労働省大臣官房統計情報部に人口動態調査に係る調査票情報の提供について申請を行い、平成 21 年および 22 年に研究対象地域・対象期間の人口動態調査結果の転写書類を得た。転写書類には氏名の記載がないため、生年月日および死亡年月日をキーとしてコホート対象者のうち死亡した者との照合を行った。また、コホート対象者のうち死亡した者について対象地域の保健所にて死亡小票を閲覧して照合結果を確認するとともに、詳細な死因について記録し、人口動態調査においてコーディングされた死因の他に、研究者が再コーディングした死因も記録した。

人口動態統計調査にて示された原死因の選択状況をみると、性、生年月日および死亡年月日が一致した記録はコホート集団において死亡が確認された男 650 人のうち 646 人(99.4%)、女 400 人のうち 398 人(99.5%)であり、全体で 6 人が人口動態調査の結果と一致しなかった。

選択された死因は新生物が男 231 人

(35.8%)、女 173 人(43.5%)と男女ともに最も多く、次いで循環器系の疾患が男 180 人(27.9%)、女 105 人(26.4%)と多かった。損傷、中毒及びその他の外因の影響は男 66 人(10.2%)、女 40 人(10.1%)と、男では呼吸器系の疾患 94 人(14.6%)に次いで4位、女では呼吸器系の疾患 22 人(5.5%)を上回り3位であった。

65 歳未満の群においても新生物が男 36 人(39.1%)、女 47 人(56.6%)と男女ともに最も多かった。循環器系の疾患も男 20 人(21.7%)、女 12 人(14.5%)と新生物に次いで多かったが、損傷、中毒及びその他の外因の影響も男 18 人(19.6%)、女 12 人(14.5%)と、男女ともに循環器系の疾患とほぼ同数であった。

65 歳以上の群においても新生物が男 195 人(35.2%)、女 126 人(40.0%)と男女ともに最も多く、次いで循環器系の疾患が男 160 人(28.9%)、女 93 人(29.5%)と多かった。男では次いで呼吸器系の疾患が 89 人(16.1%)と多かったが、女では 19 人(6.0%)と、男に比べてその占める割合は低かった。損傷、中毒及びその他の外因の影響は男 48 人(8.7%)、女 28 人(8.9%)とその占める割合は男女同様であった。

人口動態調査との照合では死亡が確認された者のうちで男 6 人(0.6%)、女 2 人(0.5%)で性、生年月日、死亡年月日の一致するレコードが見つけられなかった。その多くは生年月日または死亡年月日の入力の際の誤り、または住民票の除票と人口動態調査における死亡年月日がずれている場合であり、現在確認を進めている。

人口動態調査によって選択された死因では男女ともに新生物が男 35.8%、女 43.5%と最も多く、次いで循環器系が男 27.9%、女