

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情報を削除した。

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。

#### 1) 医療費分析の対象者の同定

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り、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以下の手順で行った。

①県北コホート登録データベースから、研究分担者の小野田が同定に必要な項目（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、CSV 形式で保存した。

②上記市町村役場内で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同定に必要な項目（氏名、性、生年月日、住所）、喪失異動台帳やレセプトデータとのレコードリンケージで検索キーとして利用する個人番号を抽出したデータファイルを作成し、CSV 形式で保存した。

③研究者は上記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、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県北コホート CSV ファイルと国保加入者台帳 CSV ファイル

とをレコードリンケージし、県北コホート参加者中の国保加入者を同定した。

④個人番号を検索キーとして、匿名化ソフトを用いて各対象者に新たに一意の ID 番号を付与した。同時に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、匿名化された県北コホート参加者の国保加入者台帳データを作成した。

なお、加入履歴の詳細は、岩泉町、野田村、普代村では喪失異動台帳として別に存在していたため、前述の ID 番号を喪失異動台帳にも付与した。久慈市では喪失異動台帳が存在していなかったため、20 回までの喪失異動データを CSV ファイルとして新たに作成してもらい、前述の ID 番号を付与した。これらのデータからも個人情報を削除し、匿名化された喪失異動台帳データを作成した。

#### 2) 医療費情報の収集方法

##### (1) 国保加入者の医療費情報の保管状況

本研究で利用する医療費の情報ソースは、国保加入者のレセプト（診療報酬明細書）である。レセプトは各国保加入者が医療機関を利用する毎に医療機関から市町村国保に請求される。発行されたレセプトは月毎、医療機関毎にまとめられファイリングされている。

岩手県では、岩手県国民健康保険団体連合会（岩手県国保連）が岩手県内の市町村国保のすべてから医療費支払業務を委託されている。このため、岩手県での市町村国保加入者のレセプトは岩手県国保連が一括して管理している。また、平成 20 年 4 月からは後期高齢者医療制度（長寿医療制度）の施行に伴い、75 歳以上の高齢者のレセプトについては岩手県後期高齢者医療広域連合が一括して管理している。また、岩手県国保連から請求されたレセプトは各市町村に紙媒体として加入世帯ごとにファイリ

ングされ保管されている。

レセプトに含まれる情報の一部は平成 18 年 2 月から電子化され、岩手県国保連に設置されているサーバー内に格納されている。サーバー内の電子化されたレセプト（以下、「レセプトデータ」という）は市町村ごとに区別されており、各市町村では役場内（多くは国保担当）に設置されたコンピュータ端末から、快速サーチャー（電子調票ソフト）というソフトウェアを用いて自市町村の国保加入者のレセプトデータを閲覧することができる。なお、このレセプトデータには平成 18 年 2 月時点で 75 歳未満の国保加入者（1932 年 10 月 1 日以降に生まれた国保加入者）の医療費情報が保管されている。

## (2) レセプトデータの内容

レセプトデータには、レセプト番号、保険医療機関コード、保健医療機関名、診療年月、被保険者氏名、性別、生年月、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、等が含まれる。

## (3) 県北コホート参加者のレセプトデータの抽出

県北コホート参加者のレセプトデータの抽出は以下の手順で行われた。

①上記 4 市町村役場内で担当職員がレセプトデータ（快速サーチャー）から検索キーとして利用する個人番号と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、CSV 形式で保存した。なお、収集するレセプトデータの対象期間は岩泉町では平成 18 年 2 月から平成 22 年 4 月まで（51 か月）、野田村、普代村、久慈市では平成 18 年 2 月から平成 22 年 7 月

まで（54 か月）とした。

②研究者は 4 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前記 2. 1) で各対象者に新たに付された一意の ID 番号を CSV 形式で保存されたレセプトデータに付与し、さらにレセプトデータにある個人情報を削除して、レコードリンケージが可能なレセプトデータを作成した。

## 3. 収集されたデータの加工

岩泉町、野田村、普代村ならびに久慈市からは、以上の作業によって匿名化された国保加入者台帳データ、喪失異動台帳データ、レセプトデータの提供を受けた。これらのデータと上記 4 市町村が保有する国保加入者の個人情報との突合は同市町村役場以外では不可能である。一方、県北コホートデータとこれら 3 つのデータとのレコードリンケージは匿名化ソフトによって新たに付された ID 番号を検索キーとして行われる。

このようにして収集された国保加入者台帳データ、喪失異動台帳データおよびレセプトデータは医療費分析を行うために次のように加工された。

①国保加入者台帳データと喪失異動台帳データを用いて、対象期間中（平成 18 年 2 月から平成 22 年 4 月（または 7 月）まで）の対象者の国保加入月数を計算した。

②レセプトデータは、加入者個人について月毎に医療機関毎に発生したレセプトが単純に積み重ねられている。したがって、例えばある月のある個人の総医療費を算出するためには、医療機関毎にあるレセプトを合算する必要がある。また、医療費の内訳は入院医療費と外来医療費に分けられており、総医療費とは別に入院医療費、入院日数、入院件数、外来医療費と

外来日数、外来件数を算出することができる。今回収集されたレセプトデータでは匿名化ソフトによって付されたID番号によって同一個人に発生した医療費かどうかを同定し、ID番号に基づいて各対象者の平成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。

③②の作業によって作成されたデータシートには、県北コホート参加者のID番号(参加者に一意のID番号)、匿名化ソフトで作成されたID番号、国保加入月数、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、外来件数が変数として保存されており、このデータシートと県北コホート登録時データとをレコードリンケージすることによって、医療費分析が可能となる。

#### 4. 倫理的配慮

本研究で取り扱う医療費情報(国保加入者台帳、喪失異動台帳ならびにレセプトデータ)は市町村が保有する情報であり、極めてセンシティブな個人情報が含まれている。したがって個人情報の漏洩防止については細心の注意を払わなければならない。本研究では個人情報保護法を遵守するとともに、厚生労働省ならびに文部科学省による「疫学研究に関する倫理指針」に従って以下のように実施した。

##### 1) 参加者本人の同意

本研究では登録時に研究参加者から研究参加と公的機関(役場等)での行政資料を用いた追跡調査について包括的な同意を得て実施している。説明ならびに同意書については付録1を参照されたい。

##### 2) 研究機関での倫理審査委員会の承認

本研究は岩手医科大学医学部倫理審査委員会の承認を得て実施されている(H21-25)。

##### 3) 市町村からの情報提供について

前述のとおり、本研究で取り扱う医療費情報は市町村が保有する情報であり、本研究で医療費情報を取り扱うことは医療費情報の目的外使用に相当する。そこで本研究では市町村から医療費情報の提供を受けるに当たり、市町村と協議の上、本研究と市町村との間で情報提供に関する覚書を締結した。覚書の内容については付録2の覚書の雛型を参照されたい。

##### 3) 提供を受けるデータの個人情報の匿名化

医療費情報には個人情報(氏名、性、生年月、住所等)が含まれる。そこで本研究では、対象市町村役場内のコンピュータ端末で市町村職員が立ち会いのもと、研究分担者である岡山が開発した匿名化プログラムを用いて各国保加入者に一意のID番号を付与し、個人情報のすべてを削除することによって匿名化を図る。したがって市町村から提供を受ける医療費情報は、匿名化された医療費情報のみである。また、匿名化された医療費情報と市町村が保有する国保加入者の個人情報との突合は市町村役場以外では不可能である。

##### 4) 提供を受けた匿名化された医療費情報の保管について

提供を受けた匿名化された医療費情報は、県北コホート登録データベースとは別に、電子施錠によって常時入室制限が行われている岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座のデータ管理室内で保管される。

#### 5. 4 市町村での医療費情報収集の進捗状況

結果では、収集されたデータから岩泉町、野

田村、普代村ならびに久慈市の県北コホート研究参加者中の国保加入者数とレセプトデータに基づく51か月（または54か月間）の医療費発生状況について記述した。

### C. 研究結果

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歳対象者の68.5%）（男1,196人（73.1%）、女2,332人（66.4%））であった。（図2）

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218,873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。

### D. 考察

平成22年度は県北コホート参加者のうち、岩泉町、野田村、普代村ならびに久慈市の対象者6,244人について医療費情報収集を行った。結果として、このうち75歳未満の県北コホート参加者5,147人中3,528人（68.5%）は平成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）間に国保に加入したことがあり、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人当たり平均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人当たり平均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。

#### E. 結論

岩手県北地域コホート研究を基盤とした医療費分析について、進捗状況を報告した。平成22年度までに県北コホート対象12市町村中5市町村で医療費情報の収集が完了し、75歳以上の県北コホート参加者7,822人中4,841人(66.5%)について、延べ280,196件(1人当たり平均57.9件)のレセプトデータを収集した。今後、残る7市町村と75歳以上の対象者(後期高齢者)の医療費情報の収集を行う予定である。

#### 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

なし。

#### 謝辞

本研究の実施に当たりご尽力いただいた洋野町、岩泉町、野田村、普代村、久慈市、宮古市に深謝の意を表す。医療費データの匿名化作業に当たられた杉本倫氏、医療費データの加工作業に当たられたメリケ・アブリズ氏、本研究の事務を担当した吉田美貴子氏、鈴木優子氏に感謝の意を表す。

#### 引用文献

1. 厚生労働省. 平成20年度国民医療費

の概況. Available from:

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-ir-yohi/08/index.html>.

2. Matsushita K, van der Velde M, Astor BC, Woodward M, Levey AS, de Jong PE, Coresh J, Gansevoort RT. Association of estimated glomerular filtration rate and albuminuria with all-cause and cardiovascular mortality in general population cohorts: a collaborative meta-analysis. *Lancet* 2010;375:2073-81.
3. Di Angelantonio E, Chowdhury R, Sarwar N, Aspelund T, Danesh J, Gudnason V. Chronic kidney disease and risk of major cardiovascular disease and non-vascular mortality: prospective population based cohort study. *BMJ* 2010;341:c4986.
4. Lee M, Saver JL, Chang KH, Liao HW, Chang SC, Ovbiagele B. Low glomerular filtration rate and risk of stroke: meta-analysis. *BMJ* 2010;341:c4249.
5. Irie F, Iso H, Sairenchi T, Fukasawa N, Yamagishi K, Ikehara S, Kanashiki M, Saito Y, Ota H, Nose T. The relationships of proteinuria, serum creatinine, glomerular filtration rate with cardiovascular disease mortality in Japanese general population. *Kidney Int* 2006;69:1264-71.
6. Nakamura K, Okamura T, Hayakawa T, Kadowaki T, Kita Y, Ohnishi H, Saitoh S, Sakata K, Okayama A, Ueshima H. Chronic kidney disease is a risk factor for cardiovascular death in a community-based population in Japan: NIPPON DATA90. *Circ J* 2006;70:954-9.
7. Nakayama M, Metoki H, Terawaki H, Ohkubo T, Kikuya M, Sato T, Nakayama K, Asayama K, Inoue R, Hashimoto J, Totsune K, Hoshi H, Ito S, Imai Y. Kidney dysfunction as a risk factor for first symptomatic stroke events in a general Japanese population--the Ohasama study. *Nephrol Dial Transplant* 2007;22:1910-5.
8. Ninomiya T, Kiyohara Y, Kubo M, Tanizaki Y, Doi Y, Okubo K, Wakugawa Y, Hata J, Oishi Y, Shikata K, Yonemoto K, Hirakata H, Iida M. Chronic kidney disease and cardiovascular disease in a general Japanese population: the Hisayama Study. *Kidney Int* 2005;68:228-36.
9. Imai E, Horio M, Watanabe T, Iseki K, Yamagata K, Hara S, Ura N, Kiyohara Y, Moriyama T, Ando Y, Fujimoto S, Konta T, Yokoyama H, Makino H, Hishida A, Matsuo S. Prevalence of chronic kidney disease in the Japanese general population. *Clin Exp Nephrol* 2009.
10. Higashiyama A, Okamura T, Watanabe M, Murakami Y, Otsuki H, Adachi N, Kaneko C, Uehara E, Okayama A, Ueshima H. Effect of chronic kidney disease on individual and population medical expenditures in the Japanese population. *Hypertens Res* 2009;32:450-4.
11. Yokokawa H, Yasumura S, Tanno K, Ohsawa M, Onoda T, Itai K, Sakata K, Kawamura K, Tanaka F, Yoshida Y, Nakamura M, Terayama Y, Ogawa A, Okayama A. Serum low-density lipoprotein to high-density lipoprotein ratio as a predictor of future acute myocardial infarction among men in a 2.7-year cohort study of a Japanese northern rural population. *J Atheroscler Thromb*

2011;18:89-98.

12. Tanno K, Okamura T, Ohsawa M, Onoda T, Itai K, Sakata K, Nakamura M, Ogawa A, Kawamura K, Okayama A.

Comparison of low-density lipoprotein cholesterol concentrations measured by a direct homogeneous assay and by the Friedewald formula in a large community population. *Clin Chim Acta*

2010;411:1774-80.

13. Tanaka F, Makita S, Onoda T, Tanno K, Ohsawa M, Itai K, Sakata K, Onodera M, Koeda Y, Kawarura K, Terayama Y, Yoshida Y, Ogawa A, Okayama A, Nakamura M. Prehypertension subtype with elevated C-reactive protein: risk of ischemic stroke in a general Japanese population. *Am J Hypertens*

2010;23:1108-13.

14. Sakuma M, Nakamura M, Tanaka F, Onoda T, Itai K, Tanno K, Ohsawa M, Sakata K, Yoshida Y, Kawamura K, Makita S, Okayama A. Plasma B-type natriuretic peptide level and cardiovascular events in chronic kidney disease in a community-based population. *Circ J*

2010;74:792-7.

15. Nakamura M, Tanaka F, Onoda T, Takahashi T, Sakuma M, Kawamura K, Tanno K, Ohsawa M, Itai K, Sakata K, Makita S. Gender-specific risk stratification with plasma B-type natriuretic peptide for future onset of congestive heart failure and mortality in the Japanese general population. *Int J Cardiol* 2010;143:124-9.

16. 小野田敏行, 丹野高三, 大澤正樹, 板井一好, 坂田清美, 小川彰, 小笠原邦昭, 田中

文隆, 中村元行, 大間々真一, 吉田雄樹, 石橋靖弘, 寺山靖夫, 栗林徹, 川村和子, 松舘宏樹, 岡山明. 岩手県北地域における死亡、脳卒中と心筋梗塞罹患、心不全発症および要介護認定状況について 岩手県北地域コホート研究の平均2.7年の追跡結果から. *日本循環器病予防学会誌* 2010;45:32-48.

17. 丹野高三, 栗林徹, 大澤正樹, 小野田敏行, 板井一好, 八重樫由美, 坂田清美, 中村元行, 吉田雄樹, 小川彰, 寺山靖夫, 川村和子, 岡山明. 高齢者のbody mass indexと総死亡、循環器疾患罹患との関連 岩手県北地域コホート研究の2.7年の追跡調査より. *日本循環器病予防学会誌* 2010;45:9-21.

18. Makita S, Nakamura M, Satoh K, Tanaka F, Onoda T, Kawamura K, Ohsawa M, Tanno K, Itai K, Sakata K, Okayama A, Terayama Y, Yoshida Y, Ogawa A. Serum C-reactive protein levels can be used to predict future ischemic stroke and mortality in Japanese men from the general population. *Atherosclerosis* 2009;204:234-8.

19. Takahashi T, Nakamura M, Onoda T, Ohsawa M, Tanno K, Itai K, Sakata K, Sakuma M, Tanaka F, Makita S, Yoshida Y, Ogawa A, Kawamura K, Okayama A. Predictive value of plasma B-type natriuretic peptide for ischemic stroke: a community-based longitudinal study. *Atherosclerosis* 2009;207:298-303.

20. Ohsawa M, Itai K, Tanno K, Onoda T, Ogawa A, Nakamura M, Kuribayashi T, Yoshida Y, Kawamura K, Sasaki S, Sakata K, Okayama A. Cardiovascular risk factors in the Japanese northeastern rural population. *Int J Cardiol* 2009;137:226-35.

21. 横川博英, 安村誠司, 丹野高三, 大澤

正樹, 小野田敏行, 板井一好, 川村和子, 坂田清美. 閉じこもりと要介護発生との関連についての検討. 日本老年医学会雑誌

2009;46:447-57.

22. 栗林徹, 大澤正樹, 丹野高三, 小野田敏行, 板井一好. 岩手県北部地域住民の肥満に関する考察 岩手県北地域コホート研究の登録時横断解析結果より. 岩手公衆衛生学会誌

2009;20:33-45.

23. Ohsawa M, Itai K, Onoda T, Tanno K, Sasaki S, Nakamura M, Ogawa A, Sakata K, Kawamura K, Kuribayashi T, Yoshida Y, Okayama A. Dietary intake of n-3

polyunsaturated fatty acids is inversely associated with CRP levels, especially among male smokers. *Atherosclerosis*

2008;201:184-91.

24. 板井一好, 大澤正樹, 丹野高三, 小野田敏行, 栗林徹. 岩手県北コホート研究の登録時横断解析結果ならびに初期追跡調査結果

介護認定、脳卒中発症登録に着目した解析結果. 岩手公衆衛生学会誌 2006;18:25-41.



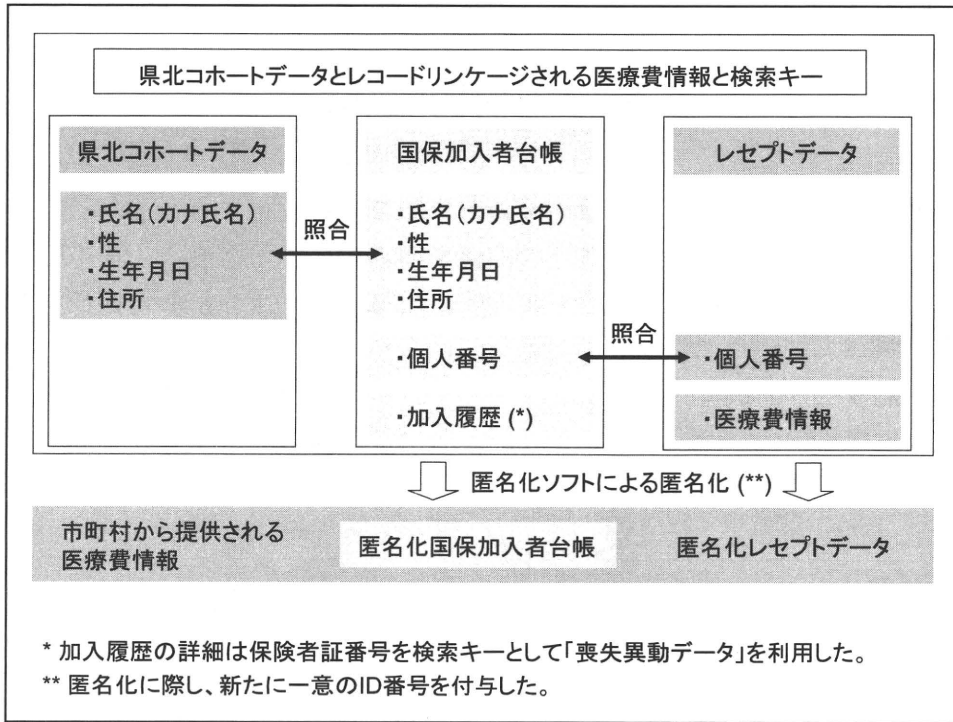


図1 県北コホートデータとレコードリンケージされる医療費情報と検索キー

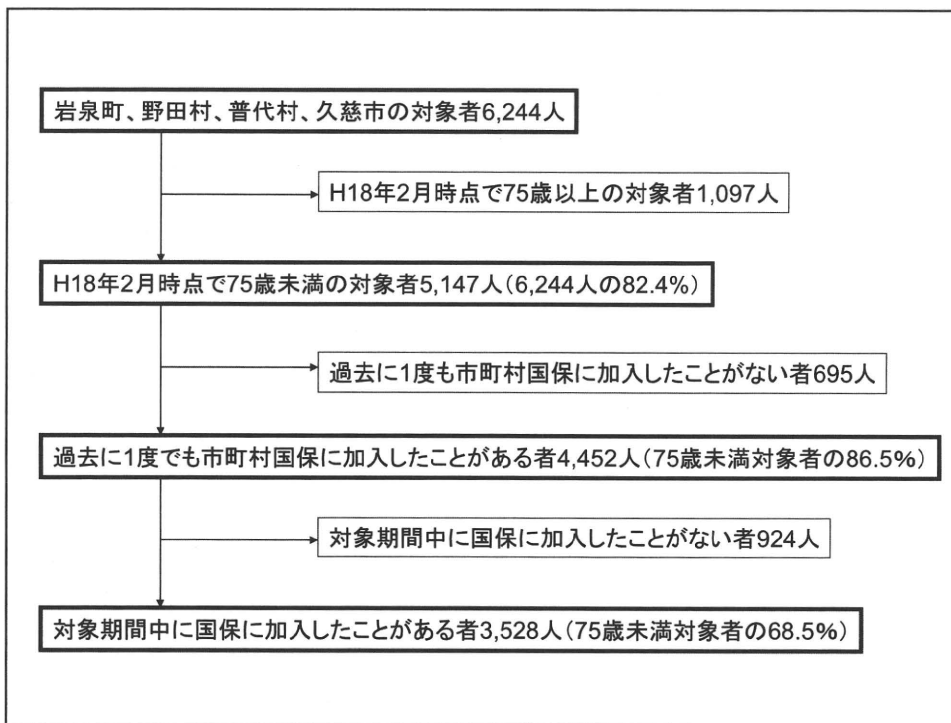


図2 対象者の抽出フローチャート

受付番号

--	--	--	--	--

※係が記入します

2133188

公益信託日本動脈硬化予防研究基金の助成による 岩手県北地域コホート研究

## 生活習慣調査の問診票

この研究調査は、市町村が行う保健施策のための資料を収集するとともに、生活習慣および食習慣と脳卒中、がん、心筋梗塞との関係を明らかにするために、種市町を含む岩手県北地域の方々を対象に実施しているものです。地域の皆さまの生活習慣や食習慣はこの調査票により調べます。今後の地域における生活習慣病の発症や医療、要介護の状況は、病院や役場を対象として調査させていただきます。研究調査で得られた結果は集団のデータとしてのみ解析しますので、今後皆様にご迷惑をお掛けすることはありません。

どうか研究調査の趣旨をご理解のうえ、ご協力下さいますようお願い申し上げます。

ご協力頂ける方には無料で追加検査\*を行い、後ほど結果をお知らせします。  
わかる範囲で結構ですのなるべくご記入のうえ検診会場にお持ち下さい。

※動脈硬化に関連する追加検査を行います。詳しくは次頁をご参照下さい。

わからない項目については空欄のままでも結構です。当日係員がお聞きします。

研究調査にご協力いただけます方には、研究グループより粗品を進呈いたします。  
研究調査への協力は任意です。協力頂けない場合でも健診はいつも通り受診できます。

研究協力に  同意します。  同意しません。

住所 種市町

氏名 (ご署名)

(研究協力に同意されない場合、記入する必要はありません)

追加検査では2mlほど多く採血します(新たに針を刺すことはありません)。

追加検査を行ってよろしいでしょうか。 はい  いいえ

追加検査および栄養調査の結果は後日お送りします。

追加検査の内容について詳しくは次頁をご参照下さい。

種市町保健センター

岩手県北地域コホート研究グループ事務局  
岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座

01

--	--	--

※係が記入します

## 問診票のご記入方法

選択式の質問は全て1つの回答を選ぶ形式です。

(良い記入の例)

もっともあてはまる選択肢の  の中に  のように印をつけて下さい。

(悪い記入の例)  (他の  にはみ出さないようお願いします)

大きい  は数字でお答え頂く質問です。あてはまる数字をご記入下さい。(良い例)

15  
 7

### 研究調査に同意される場合

お手数ですが、この問診票および栄養の調査票になるべくご記入のうえご来場下さい。

今後の地域における生活習慣病の発症や医療、要介護の状況は、病院や役場を対象としてのみ調査しますので、今後、皆様に電話や郵便などで問い合わせることはありません。

解析は匿名化データでのみ行いますので個人の結果が公表されることもありません。

### 研究調査に同意されない場合

研究調査に協力されない場合、この調査票にお答えいただく必要はありません。

研究調査に協力されなくても、健康診査の受診上不利になることは一切ありません。

### 同意頂いた方に行う追加検査は・・・

#### 血液検査

ヘモグロビンA1c 糖尿病に関する検査で、過去1～2か月間の血糖の程度を示します。町の基本健康診査では例年、糖尿病の疑われる人に追加実施しています。

LDL 動脈硬化を起こす悪玉コレステロールです。総コレステロール値が高くなくてもLDLが高い人は心臓病などの危険性が高くなります。

高感度CRP 感染症やケガ、カゼや歯ぐきの腫れなど、炎症性的変化により高くなります。微熱などが続く場合には精査が必要です。本研究では動脈硬化との関連の程度を調べるために検査しています。

BNP 心臓の機能と関係があるとされ、現在注目されている検査項目です。現時点ではまだ研究段階のため、BNPの結果はお返しできません。

#### 尿検査

尿中微量アルブミン 尿蛋白を詳しく調べるものです。微量でもアルブミン(蛋白の一種)が出ている人は、心臓病などの危険性が高くなるとされています。

追加検査は研究のために行うものですので費用はかかりません。

BNP以外の追加検査結果は研究グループが説明を付けてお返し致します。

栄養の調査票の解析結果は、栄養調査票をお出し頂いてから2か月以内にお送りいたします。

## 付録2 市町村との情報提供に関する覚書の雛型

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」に伴う診療報酬明細に基づく医療費情報の提供に関する覚書

〇〇市町村（以下「甲」という。）と岩手医科大学医学部泌尿器科学講座教授藤岡知昭（以下「乙」という。）は、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」に伴う医療費情報の提供について、下記のとおり覚書を交換する。

### 記

- 1 乙は甲に対して、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」の基盤となる岩手県北地域コホート研究への参加に同意した対象者に係る診療報酬明細に基づく医療費情報を請求することができる。
- 2 乙が甲に対して請求できる項目は甲乙協議のうえ別途定める。
- 3 甲は乙の請求に係る診療報酬明細に基づく医療費情報について乙に提供することができる。
- 4 資料の提供期間は平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。
- 5 甲と乙の双方が必要と認める場合は資料の提供期間を延長できるものとする。
- 6 乙は甲が提供した資料により知り得た個人情報等についてはこれを他に漏洩することのないよう細心の注意を払い万全を期するものとする。
- 7 乙は甲が提供した資料は「岩手県北地域コホート研究」の目的以外には使用せず、また、第三者への資料の提供は行わないものとする。
- 8 本覚書に定め無き事項、または本覚書に疑義が生じた事項については、その都度、甲乙協議のうえ決定するものとする。

以上のとおり覚書を交換した証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

甲 〇〇市町村  
代表者 〇〇 〇〇

乙 岩手県盛岡市内丸19-1  
岩手医科大学医学部泌尿器科学講座教授  
藤岡知昭

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

分担研究報告書

岩手県末期腎不全患者登録事業平成 22 年度進捗状況

研究分担者 岩動 孝

岩手県末期腎不全患者登録事業協議会会長兼事務局長

（岩手県医師会副会長）

研究分担者 板井 一好

岩手県末期腎不全患者登録事業協議会事務局次長

（岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座教授）

#### 研究要旨

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。

平成 22 年 1 月から 3 月にかけては、事務局担当者と盛岡市ならびに近郊の 8 透析施設との交渉を重ね、交渉した全ての透析施設から事業への参加承諾を得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 5 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 23 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 23 年度は登録事業の終了していない岩手県南部の 10 施設、岩手医大、岩手県立中央病院の、合わせて 12 施設での登録事業を年度内早期に終わらせる予定である。これにより、岩手県内全ての透析施設で治療を受けている透析患者を悉皆的に把握することが可能となる。また岩手県北コホート研究参加者との照合作業を行うことで、26,469 名の一般住民からどの程度末期腎不全患者が発生していくのかを前向き研究で明らかにすることができる。本邦では前向きコホート研究で末期腎不全発症をエンドポイントとした研究は皆無であり、本研究成果は日本人を対象とした貴重な疫学研究資料となると考えられる。

## A. 研究目的

慢性腎臓病が従来言われていたような単なる末期腎不全の予備軍ではなく、高率に循環器疾患発症や循環器疾患死亡を引き起こす、超ハイリスク群であることが欧米や日本の研究で明らかにされてきたことから<sup>1)~9)</sup>、近年慢性腎臓病に対する関心が高まっている。慢性腎臓病の早期に介入することで、将来の循環器疾患発症予防や末期腎不全の移行を抑制し、死亡率低下や医療費削減に繋がるのが期待されている。しかし、慢性腎臓病への早期介入が、果して循環器疾患罹患リスクや末期腎不全移行リスクを実際に低下させ、その結果死亡率の低下や医療費の低下がもたらされているのかどうかを検証するためには、日本人を対象とした慢性腎臓病に関しての確かな疫学的エビデンスを確立する必要がある。

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つ

ることを設立目的としている。

昨年度の報告書では、研究助成を契機に如何にして末期腎不全登録事業を企画し、組織を設立したのかを記述した<sup>10)</sup>。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お知らせする。

## B. 研究方法

### 末期腎不全登録事業の概要

岩手県末期腎不全患者登録協議会要項は、事務局員を担当する研究分担者の大澤が草案を作成し、岩手県医師会と共同で草案の校閲作業を進め、平成22年1月の協議会発足時に完成させた(資料1)。また要項とともに登録実施要領(資料2)を作成し、末期腎不全患者登録に関する具体的事項を定めた。設立までの詳細については昨年度の報告書を参照されたい<sup>10)</sup>。ここでは、昨年度から今年度にかけて実際に末期腎不全登録事業を実施した経過に沿ってその事業内容の概要を経時的に示す。

#### 1) 関係協力機関への周知依頼

平成22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(資料3)。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。

## 2) 登録協議会事務局と透析施設長との覚書 取り交わし

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)を用いての説明を行った。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

に保管してもらった。

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、多くの県立病院や奥州市総合水沢病院では、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ついての倫理審査申請の手続きを進めていただいた。資料4はある病院で作成した倫理審査書の特定期所を削除した文面である。このような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的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。因みに、現時点で予定された全ての施設長へ

の末期腎不全登録事業についての説明は終了し、覚書取り交わしの終了した全ての透析施設で登録作業は終了した。

### 3) 覚書取り交わしから登録作業まで

末期腎不全登録事業に参加を表明した施設は、説明担当者が持参または郵送した覚書を確認後に施設長の署名と押印を行い、説明担当者へ直接手渡すかまたは郵送にして末期腎不全登録協議会に届け出た(資料5)。末期腎不全登録協議会事務局では、岩手県末期腎不全登録協議会会長の押印をしたのちに一部を岩手県医師会に、一部を当該施設に送り返した。この作業の終了報告を受けて、登録協議会事務局では病院の窓口担当者との協議を電話で行い、具体的なスケジュールを決定し、改めて施設長あての末期腎不全登録への協力依頼状とスケジュール票を郵送した。資料6はある透析施設に実際に送られた依頼状とスケジュールを記した書面である。登録協議会事務局担当者と病院窓口担当者(主に医事経営課や病歴室担当者)は登録調査に入る看護師の人数や当日の登録調査を実施する場所(病院の指定した会議室など)など詳細について電話で協議して最終的な登録調査の内容を決めた。

### 4) 登録調査

平成21年度ならびに平成22年度に岩手県医師会から派遣した登録調查看護師は、岩手県医師会と雇用契約を結び、登録調査に従事した。登録調査の実施にあたり、その訓練は岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学講座所属の研究者が行った。調査員は、透析施設調査実施にあたり、当該透析施設長への誓約書を提出し、個人情報情報を漏洩しないことを誓った。

登録調查看護師は、登録協議会事務局と

病院担当者が予め定めた任意の場所で患者診療記録等を閲覧し、所定の登録用紙に書式に則って記入する。調査員は調査をした内容を記録し、その報告書に当該透析施設職員の署名または押印をしてもらったのち、施設内で郵便封筒(平成21年度と22年度はエクスパックを使用した)に施設職員の監視下で梱包を行い、病院職員に手渡すか、最寄りの郵便ポストから投函して岩手県医師会に郵送した。尚、梱包投函の前に登録調査票とその複写を病院担当者に提示して、郵送する内容について病院担当者にも確認を仰いだ。調査員が持ち歩き、医師会に運ぶことは行わず、調査員自身による患者個人情報漏洩の可能性を極力排除した。

### 5) 登録調査票の管理と患者情報の利用の 取り決め

岩手県医師会建物内の一室にある登録協議会に集められた登録票は、登録協議会の事務員がファイリングを行い、電子化作業を受け持った。登録調査票は、登録実施要綱に定めた通りに、ある一定期間が経過したのちに裁断して破棄する予定であり、現在岩手県医師会内に設置された岩手県末期腎不全登録協議会の一室の書庫に施錠の上厳重に管理保管されている。

電子化されてファイリングされた末期腎不全患者データベースは、登録協議会実施要綱に則って、適宜その集計された解析結果を岩手県、岩手県医師会、岩手県内の透析施設に報告し、岩手県内の末期腎不全患者の現況を明らかにする。一方上記事業以外の公衆衛生に寄与すると考えられる研究や事業に対しても(目的外使用)、その情報の利用の取り決めを詳細に定めることで、患者個人情報の利用に際して、個人情報保護法と疫学研究的倫理指



針に抵触しない体制をとった。具体的には岩手県末期腎不全患者登録協議会実施要綱、実施要領とともに資料の利用に関する規定を定め、登録協議会の保有する情報の利用にあたり、その利用目的、利用範囲、利用内容、利用した結果得られた成果についての成果公表先とその方法などを詳しく書類に記載した上で、登録協議会会員による審議を経て、情報利用についての許可が行われる。

平成 21 年度厚生労働省科学研究費補助金一腎疾患対策研究事業一(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)においても、上記に示す申請手続きを経て、許可が得られた後に定められた方法に忠実に則ってデータの利用を行い、既存コホート研究参加者における末期腎不全患者罹患調査を行うことになる。

### C. 結果

#### 末期腎不全患者登録事業1年目ならびに2年目の進捗状況

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。平成 22 年 1 月から 3 月にかけては、事務局担当者と盛岡市ならびに近郊の 8 透析施設との交渉を重ね、交渉した全ての透析施設から事業への参加承諾を得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、医師会から研究調査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(資料 7)。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)のデータベースへの入力作業が終了しているが、複数の施設に通院している症例が多数存在しており、特に脳卒中や心筋梗塞などの重症疾患を発症した症例では、通常の慢性維持透析治療を行っていた施設、急性期入院治療を行っていた中核病院、退院後の亜急性期リハビリを受け持っていた施設での登録票の記録が複雑に重複した状態で存在しており、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。

#### D. 考察

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)では、既存コホート研究の新たなエンドポイントとしての末期腎不全患者の罹患を追跡調査に加えることになった。そのため、従来行ってきた循環器疾患罹患調査で用いた、岩手県地域脳卒中登録データとの照合作業を通しての罹患調査のアイデアを借用し、岩手県内在住の全ての末期腎不全患者を悉皆的に登録する事業新たに立ち上げることを企画した。

岩手県末期腎不全患者登録の特徴として、登録協議会の雇用したリサーチナースを直接透析施設に派遣して登録作業を実施していることが挙げられる。病院診療所サイドが自主的に登録する場合には、登録調査票の内容の精度を保たれているのかを検証することが困難であったが、本登録事業ではリサーチナースが記入した登録調査票の内容を登録協議会がチェックして、現場にフィードバックできることから登録調査内容の精度を保つことが可能である。また、当該施設の職員ではない外部者であるリサーチナースが登録調査に直接関わることで、全ての透析施設で、診療記録を閲覧できた総数、閲覧が事情によってできなかった未調査例なども明らかにされ、登録調査の悉皆性が明確化されることも大きな特徴である。

平成 21 年度から 22 年の 2 年間で、岩手県内の透析治療を実施している 44 施設中 32 施設で登録作業を終了したが、岩手県北コホート研究を実施した岩手県北部 3 保健医療圏に

存在する全ての透析施設で末期腎不全患者の登録作業が終了したことになる。コホート研究実施地域在住者で、一部の患者が盛岡市などの都市部で透析治療を受けていることが岩手県人工透析治療実態調査で判明しているが、その数は少数であり、また盛岡地域での慢性維持透析治療施設での調査が終了していることから岩手県北コホート実施地域での末期腎不全患者は平成 23 年度中にほぼ悉皆的に把握が可能となる。

岩手県北コホート研究では、岩手県と岩手県医師会が実施している岩手県脳卒中地域登録事業と岩手県北地域心疾患発症登録協議会のデータベースとの照合作業を通して、岩手県北コホート研究に参加した 26,469 名の脳卒中罹患率と心筋梗塞罹患率を前向き研究の中で明らかにしてきた<sup>11)~15)</sup>。日本では死亡小票を参照して、コホート参加者の死亡原因と危険因子との関連性を明らかにする研究が多数行われてきたが、一般住民を前向き研究で追跡して脳卒中や心筋梗塞の発症を丹念に記録したコホート研究は、久山研究と大迫研究などの対象地域を 1 行政区(町単位)に限定した比較的小規模なコホート研究を除くと殆ど存在していない。つまり日本での大規模疫学研究は大部分が行政資料である死亡小票を利用しての研究であったことから、病気発症記録が保管されている当該地域の全ての病院の患者診療記録を第三者が閲覧して疫学研究を実施する土壌が全くなかったといっても過言ではない。

今の日本では前向き研究による疾病発症リスクの検討が十分に行われていないことから、死亡記録ではなく、病院に保管されている病気発症の記録(脳卒中発症や心筋梗塞発症など)を可能な限り収集して、大規模な前向き

コホート研究のエンドポイントとして追跡調査していく体制が求められている。そのためには、悉皆的に疾病登録を実施する強力なパワーを持った疫学研究チームを形成することや、既存の疫学研究にリンクできる精度の高い地域疾病登録事業を推進することが求められる。前者設立のためには潤沢な資金と疫学者と臨床家を同時に多数抱えたチーム作りが必要であり、後者設立のためには、疫学研究者のみならず、行政、病院診療所、医師会などの全面的な協力が必要であり、現在の日本では実現できていないのが実状である。

岩手県北コホート研究は、その面では病院を舞台とした疾病登録作業を、客観的に悉皆性を保っていることを岩手県医師会の全面的な協力と疫学研究者との共同作業により確認しながら実施している数少ない前向きの大規模コホート研究である。更に、今回実施した岩手県全体での末期腎不全登録事業により、脳卒中、心筋梗塞、心不全、介護認定といったエンドポイントに引き続き末期腎不全発症がエンドポイントに加えられることになる。従来の日本では地域一般住民がどの程度末期腎不全を発症していくのか、そして慢性腎臓病、高血圧症、糖尿病、脂質異常症などの危険因子が、どの程度末期腎不全発症に関与するのかといったデータは皆無であった。この岩手県北コホート研究では、日本で初めて末期腎不全患者発症を前向きに登録していくデータベースを備えることが可能となる。

共同研究者大澤の報告とも重複するが、末期腎不全登録事業で収集されたデータを、岩手県北コホート研究と照合させることで、どのような成果を得ることができるのかについて述べてみたい。残念ながら末期腎不全患者登録データの編集作業が遅れたため今回の報告書

には末期腎不全罹患率のデータを載せることが間に合わなかったが、アメリカとカナダで報告された研究成果を参考に岩手県北コホート研究で得られている成果と来年度得られる成果について示す。

資料8と資料9はAKDN (Alberta Kidney Disease Network) 研究 と ARIC (Atherosclerosis Risk in Communities) 研究の成果報告様式に従って岩手県北コホート研究で得られた結果を示した表である。最初にAKDN 研究成果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(資料8)。AKDN 研究の大きな特徴は、従来研究成果の多くが推算 GFR の正常群を基準として GFR 低下群の死亡や循環器疾患の相対危険を提示したのに対して、推算 GFR による層別化と尿中アルブミンによる層別化を組み合わせたこと、さらに相対危険ではなく各群の調整死亡率と調整罹患率を具体的に算出した点にある<sup>16)</sup>。

AKDN 研究で示された研究結果によると、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、微量アルブミン尿群、顕性アルブミン尿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。

AKDN 研究は慢性腎臓病の存在によって死亡リスク・心筋梗塞罹患リスク・末期腎不全発症リスクが具体的にどの程度上昇するのかを明確に示した。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

罹患率を算出した。岩手県北コホート参加者では、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点である。微量アルブミン尿陽性者でも推算 GFR が  $45 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/分/1.73m}^2$  の群では推算 GFR が  $\text{GFR} \geq 60 \text{ ml/分/1.73m}^2$  の群と比較して調整死亡率はほぼ同様であった。顕性アルブミン尿者においては、推算 GFR が  $45 \leq \text{GFR} < 60 \text{ ml/分/1.73m}^2$  の群で有意な死亡リスク上昇が観察された。まとめると、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  $45 \text{ ml/分/1.73m}^2$  未満でリスクの上昇が確認されたといえる。末期腎不全発症率に関しては、平成 23 年度中に行われる岩手県末期腎不全登録協議会のデータベースとの照合作業により明らかにされる。果して岩手県北コホート研究結果は AKDN 研究結果と同様に推算 GFR の低下とアルブミン尿の存在が指数関数的に末期腎不全発症率を高めているのか、それとも AKDN の違った日本人特有の結果が示されるのかその解析結果を待ちたい。

ARIC 研究の特徴は、従来の CKD を扱った研究と違って、推算 GFR に MDRD の推算式と新しい CKDEPI の推算式の両者を使って CKD の予後への影響を実際の前向き研究のデータを用いて示したこと、Kidney Disease Outcome Quality Initiative (K/DOQI) の CKD ステージ分類とは別に新たなクラス分けを提唱したことである。CKDEPI の推算式は日本人用の修正式が最近提案されたが<sup>17)</sup>、日本腎臓学会を始めとしてまだ正式な採用がされていな

いことから本報告では MDRD の日本人推算式で求めた数値を基に解析をした。

資料 9 は ARIC 研究の研究結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 研究の結果をみると<sup>18)</sup>、驚くべきことには対照群(推算 GFR が  $90 \leq \text{GFR} < 120 \text{ ml/分/1.73m}^2$ )と比較して推算 GFR が  $120 \text{ ml/分/1.73m}^2$  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。従来の研究報告では推算 GFR が  $60 \text{ ml/分/1.73m}^2$  未満のいわゆる CKD 該当者の死亡リスクや循環器疾患罹患リスクが報告によってまちまちな結果が提示され、CKD を定義するカットオフポイント自体に議論の余地があった。ARIC 研究で示された新しいクラス分けでは、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  $120 \text{ ml/分/1.73m}^2$  以上の群を高リスク群と設定することで、従来の研究で健常群としてとらえられていたハイリスク群を健常対照群から外すことで推算 GFR の中等度低下群と高度低下群のリスク上昇をより鮮明な結果として提示できている可能性がある。

岩手県北コホート参加者も日本人 MDRD 推算式を用いて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  $120 \text{ ml/分/1.73m}^2$  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<sup>19)</sup>、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対策は喫緊の課題である。岩手県北コホート研究の研究結果では、推算