

## 1. NIPPON DATA2010 今年度実施内容 概要

研究代表者	三浦 克之	(滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 教授)
研究分担者	門田 文	(滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 特任講師)
研究分担者	村上 義孝	(滋賀医科大学社会医学講座医療統計学部門 准教授)
研究分担者	大久保 孝義	(滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 准教授)
研究分担者	岡村 智教	(慶應義塾大学衛生学公衆衛生学 教授)
研究分担者	岡山 明	(公益財団法人結核予防会第一健康相談所 所長)
研究分担者	上島 弘嗣	(滋賀医科大学生活習慣病予防センター 特任教授)

### 1. NIPPON DATA2010 の目的・概要

過去数十年間に循環器疾患の病型や危険因子は変化しており、高血圧・脳卒中中心から、肥満・糖尿病・心臓病の増加へと転じている。過去からの推移を踏まえて変化しつつある現在の国民の循環器疾患の危険因子の実態を継続的にモニタリングしていく必要があり、さらに新たなエビデンスが必要である。我々は、昨年度、全国の「平成 22 年の国民健康・栄養調査の調査会場に、結核予防会を中心とした健診機関の協力を得て調査員を派遣し、従来国が実施してきた循環器疾患基礎調査の後継調査となる調査、「循環器病の予防に関する調査 (NIPPON DATA2010)」(心電図、尿検査、問診、BNP および hsCRP 測定)を実施した。合計 2898 人より研究班調査への参加同意を得た。さらに 2719 人からは追跡の同意を得た。今年度は、主に、昨年の調査で実施したミネソタコードによる心電図の判読作業、ベースライン調査のデータクリーニングおよび集計、初回となる追跡調査を実施し、長期追跡コホート集団 NIPPON DATA2010 のベースラインを確立することとした。平成 22 年度実施の調査をベースラインとして対象者の将来の循環器疾患等生活習慣病の発症や死亡を追跡することにより、現代人の生活習慣病リスクに影響する要因を探索し、得られた知見により、わが国の循環器疾患等生活習慣病予防対策へ重要な提言をすることが最終的な目的である。

### 2. ミネソタコードによる心電図の判読作業

#### (1) 心電図判読方針

昨年度、我々は、全国の 20 歳以上の国民・健康栄養調査受検者のうち「循環器病の予防に関する調査 (NIPPON DATA2010)」への参加に同意した 2898 人の心電図調査を実施し、異常所見等の頻度や過去からの推移を明らかにすることとした。心電図は統一されたプロトコールで記録され、紙媒体で中央事務局に集積された。

心電図判読に先立ち、過去の循環器疾患基礎調査において心電図のコーディングを実施した経験を有する岡村智教(慶應大学)を委員長とした心電図小委員会をたちあげ、心電図コーディングの進行管理、精度管理を小委員会が行うこととした。また、2000 年の循環器疾患基礎調査の心電図判定の責任者であった豊嶋名誉教授、「日循協心電図

コード 2005 (1982 年版ミネソタコード準拠)」の著者の一人である九州大学の樗木教授を顧問として小委員会に招聘した。

従来、国が実施してきた循環器疾患基礎調査の心電図はミネソタコードによる集計がされているため、過去の調査結果との比較可能性を担保するため、本調査でもミネソタコードによる判読を実施することとした。今回は、国内向けのミネソタコードとしては最新版の「日循協心電図コード 2005 (1982 年版ミネソタコード準拠)」(豊嶋 英明、宇佐美隆廣、樗木 晶子、堀部 博, 日循予防誌 40: 138-154, 2005) を用いることとした。

## (2) 心電図判読精度管理

コーディング自体はNIPPON DATA2010 研究班の研究分担者または研究協力者で分担して行うこととした。また同じ心電図は必ず 2 人の人間が独立して判定し、不一致例は小委員会を中心として合議判定することとした。しかし、一部を除き今回のコーディングに従事する者は多くがミネソタコードを用いたコーディングは初体験であったため、コーディングのための研修会を平成 23 年 7 月 31 日に開催し、銘々が 40 枚の心電図を事前に判読することにより、正確度を判定した。

## (3) 本コーディング

前述の事前判読の正確度を参考にして、小委員会委員長である岡村が判読ペアの組み合わせを決定した。コーディング担当者は自分が誰とペアになっているかはわからないようにした。合計 32 人、16 ペアがコーディングを担当することとなった。1 人当たりの判読枚数は約 180 枚である。現在、一部のペアのコーディングが終了している。引き続き、現時点でコーディングが終了していないペアの結果が出揃ってから、最終的なコードを確定させる作業を実施する予定である。

## 3. 調査結果データクリーニング・集計

今年度は昨年 11 月に実施した「循環器病の予防に関する調査 (NIPPON DATA2010)」で収集した問診調査票項目 (健康状態や疾病に関する知識、ADL、K6、身体活動量など) や検査値 (BNP、hs-CRP、尿検査) のデータクリーニングと集計作業 (性別、年齢階級別) を行った。

## 4. 追跡調査 (生命予後調査・発症調査)

### (1) 追跡対象者とのコミュニケーション

追跡調査の実施にあたっては追跡対象者との良好な関係が必須である。研究班から追跡対象者への連絡は昨年 2 月調査結果の返却が最終であった。今年度は、東日本大震災による被災者の状況を鑑みて、まず、被災された対象者の方々にお見舞い状を送付した。また、11 月の郵送調査の実施にあたっては、対象者への健康情報還元を目的として、

ニューズレター「ニッポンデータ通信」を調査票とともに送付した。なお、被災が重篤な地域については調査を延期することとした。

## (2) 生命予後調査・発症調査 調査方法

今年度は追跡調査の具体的調査方法を決定した。生命予後の追跡方法は NIPPON DATA80 および NIPPON DATA90 が従来行ってきた方法と同様に、住民票による在籍確認を行い、死亡が確認された者については、人口動態統計を用いて死因を照合することとした。

発症調査は年に一回、対象者本人への郵送調査を行い、その調査結果に基づき、医療機関への二次問い合わせ（郵送や訪問）を行うこととした。未回収の調査票については3週間毎にリマインダー葉書、調査票再送、電話督促を行い回収に努めることとした。

発症調査の対象疾患は心筋梗塞、心不全、冠動脈血行再建術、脳卒中（脑梗塞 脳出血 くも膜下出血）、糖尿病、高血圧薬物治療開始、脂質異常症薬物治療開始とした。心筋梗塞は MONICA の診断基準に準拠して、心不全については医療機関の情報を元に NYHA と臨床症状の有無により診断することとした。脳卒中の定義は TIA や無症候性の脑梗塞を含まないこととして、病型は National Institute of Neurological Disorders and Stroke の Classification of Cerebrovascular Disease III Stroke 1990 637-676 に準拠して分類することとした。発症の確定はエンドポイント判定委員会（仮称）により確定することとした。

## (3) 生命予後調査・発症調査の実施

今年度は追跡対象者の住民票在籍地の確認の意味も含め、平成 23 年 9 月～11 月に生命予後追跡の同意者 2719 人分の住民票（除票）請求を実施した。対象者が同意書に記載した住所と住民票在籍地が異なる場合も散見され、転出先を含めた住民票請求先自治体数 270 であった。住民票（除票）の依頼にあたっては、南から順に北上し、東日本大震災による被災自治体の状況を鑑みて、被災地は最終に実施した。

健康調査については、健康調査の同意者 2675 人のうち、被災が重篤な地域（岩手県大船渡、宮城県山元町、福島県（全域））や外国籍 8 人を除く 2546 人について、平成 23 年 10 月から 12 月にかけて、郵送による健康調査を実施した。実施に際しては 10 月に 3 県でパイロット調査を行い、11 月より南から順に調査票を郵送した。未回収の調査票については 3 週間毎にリマインダー葉書 703 件、調査票再送 357 件、電話督促 254 件を実施した。記入漏れや不明点について電話での確認作業（約 300 件）を行った。いずれも電話は不在者が多く、夜間の対応が必要となっている。また、残念ながら少数ではあるものの電話で対応を拒否される場面もある。平成 24 年 2 月 8 日時点の回収数は 2453 (96.3%) である。震災の被害が重篤であった地域である岩手県大船渡、宮城県山元町、福島県（全域）については、平成 24 年 4 月以降に対象者への負担を考慮して郵送調査

実施の可否を検討する予定である。

## 5. 学会報告

今年度、公衆衛生学会総会（10月）では昨年度実施した「循環器病の予防に関する調査（NIPPON DATA2010）」の実施方法と集計結果について、疫学会総会（1月）では尿中Na/Kの地理的分布について学会報告を行った。

## 6. まとめ

今年度は、主に、昨年調査で実施したミネソタコードによる心電図の判読作業、ベースライン調査のデータクリーニングおよび集計、初回となる追跡調査を実施し、長期追跡コホート集団NIPPON DATA2010のベースラインを確立することがほぼ出来た。次年度以降、平成22年国民健康・栄養調査の結果との統合が完了すれば、過去からの推移を踏まえて変化しつつある現在の国民の循環器疾患の危険因子の実態を継続的にモニタリングし、さらに新たなエビデンスを得ることが可能となる。また、心電図については、ミネソタコーディングによる判読によって過去の循環器疾患基礎調査との比較が可能となった。本調査から得られる知見については、報告書や論文等により、自治体にも還元し、今後、広く国民の公衆衛生の向上に役立てていく予定である。

## 2. NIPPON DATA2010 追跡調査

- 研究分担者 門田 文 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 特任講師)  
研究分担者 大久保孝義 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 准教授)  
研究分担者 喜多 義邦 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 講師)  
研究分担者 岡村 智教 (慶應義塾大学衛生学公衆衛生学 教授)  
研究分担者 奥田奈賀子 (公益財団法人結核予防会第一健康相談所生活習慣病予防・研究センター 副センター長)  
研究協力者 斎藤 祥乃 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 大学院生)

### 1. 追跡調査の目的・概要

我々は、昨年度、平成 22 年実施の国民健康・栄養調査の受検者を対象に、研究班調査への同意を得て、従来国が実施してきた循環器疾患基礎調査の後継調査となる調査、「循環器病の予防に関する調査 (NIPPON DATA2010)」を実施した。本年は、研究参加の同意を得た対象者のうち、将来の健康状態 (循環器疾患等の生活習慣病の発症、死亡) について同意を得た対象者について、調査票の郵送を中心とした毎年の健康調査や人口動態統計を利用した生命予後追跡の方法を確立し、循環器疾患の発症や死亡の調査を開始した。今後、追跡期間は 30 年間の予定とする。これにより、現代人の生活習慣病リスクに影響する要因を探索し、わが国の循環器疾患等生活習慣病予防対策へ重要な提言をすることが最終的な目的である。

### 2. 調査方法 (1) 生命予後追跡

NIPPON DATA2010 の生命予後の追跡方法としては、NIPPON DATA80 および NIPPON DATA90 が従来行ってきた追跡方法と同様に、住民票による在籍確認を行い、死亡が確認された者については、人口動態統計を用いて死因を照合することとした。

### 3. 調査方法 (2) 健康調査 (発症調査)

#### (1) 調査対象疾病：

調査対象は以下の疾病とした。

- 心筋梗塞 心不全 冠動脈血行再建術
- 脳卒中 (脳梗塞 脳出血 くも膜下出血)
- 糖尿病
- 高血圧薬物治療開始 脂質異常症薬物治療開始

心疾患については心筋梗塞と心不全発症をエンドポイントとする。心筋梗塞についてはわが国の循環器疾患死亡原因の主要因であるため調査対象とすることとした。狭心症は心筋梗塞と同様に冠動脈の動脈硬化性疾患であることから調査対象候補として検討したが、診断根拠の定義が困難であるため、調査対象から除外した。また、昨今は医学の進歩により、冠動脈硬化病変に対して経皮的冠動脈拡張術等の冠動脈血行再建術を行うことによって、心筋梗塞に至らずに済む症例も多い。そこで冠動脈血行再建術につい

でも調査対象にすることとした。また、近年増加しつつある心不全についても調査対象とすることとした。

脳血管疾患については脳卒中をエンドポイントとする。一過性脳虚血発作や無症候性脳梗塞は含まない。脳卒中の病態は病型により異なることから、病型別に調査することとした。

また、循環器疾患の要因となる生活習慣病の主なもの、糖尿病、高血圧、脂質異常症についても調査対象とする。糖尿病については近年、有病率が急増していることから発症を調査することとした。

## (2) 基本方針：

- 発症調査は年に一度行う。
- 対象者本人への郵送調査を行い、その調査結果に基づき、医療機関への郵送調査を行う。
- 医療機関への調査結果を元に、発症を確定する。発症の確定はエンドポイント判定委員会（仮称）により確定する。

## (3) 基本調査スケジュール：

10月～11月 調査票 発送開始

11月～ 3月 調査票回収・入力作業

（未回収分は発送後3週間毎に郵送や電話でコンタクトをとる）

## (4) 調査の流れ： 対象者本人への郵送調査→医療機関への郵送調査を基本とする

対象者へ調査票送付

↓

対象者から調査票回収

↓ （未回収分は発送後3週間後にリマインダー葉書を送付する）

（リマインダー葉書発送3週間後も未回収の場合は調査票を再送する）

（調査票を再送3週間後も未回収分は電話でコンタクトをとり情報を得る）

発症情報確認・入力

↓

回答不備や不明点について対象者本人への電話問い合わせ

対象者本人への電話問い合わせ結果入力

↓

医療機関への二次問い合わせ（二次問い合わせ票送付による）

↓ （未回収分は発送後1カ月毎に電話でコンタクトをとる）

（必要に応じて訪問調査を実施する）

回答不備や不明点について医療機関への再問い合わせ（郵送による）

医療機関への再問い合わせ結果入力

↓

エンドポイント判定委員会による診断

↓ (場合によっては医療機関への再問い合わせ)

発症情報確定

#### (5) 発症の診断基準について

##### ● 心筋梗塞

心筋梗塞については MONICA の診断基準に準拠して確定する。なお、医療機関への負担を考慮して、心電図変化については、特徴的な心電図変化の有無について情報を得る。

##### ● 心不全

心不全については医療機関の情報を元に NYHA と臨床症状の有無により臨床発症を確定する。新規発症か否かについてはベースラインの BNP 値や既往歴を参考にし、て判定する。

##### ● 冠動脈血行再建術

冠動脈血行再建術 (PCI、血栓溶解療法、CABG) の有無により確定する。

##### ● 脳卒中

本研究課題では脳卒中の定義は TIA や無症候性の脳梗塞を含まないこととする。脳卒中の病型は National Institute of Neurological Disorders and Stroke の Classification of Cerebrovascular Disease III Stroke 1990 637-676 に準拠して分類し、脳梗塞/脳出血/くも膜下出血/病型不明の脳卒中を脳卒中とする。脳梗塞の病型についてはラクナ・アテローム血栓性脳梗塞・心原性脳塞栓症・病型不明の脳梗塞に分類する。

##### ● 糖尿病

糖尿病については医療機関の情報を元に糖尿病学会の診断基準に従い確定する。医療機関から情報が得られない場合は、対象者本人から得た情報「糖尿病に対する薬物治療の開始」をエンドポイントとして確定する。可能な限り対象者本人から具体的薬剤名称を入手する。

##### ● 高血圧薬物治療の開始

高血圧については対象者からの「高血圧の指摘の有無」や血圧値の情報により高血圧発症を確定することは信頼性の観点から不適当と考える。また、多くの発症数が見込まれるため、医療機関への二次問い合わせ (医療機関への郵送調査) は事務局の負担が大きいと予想される。そこで、対象者本人から得た情報「高血圧に対す

る内服加療の開始」をエンドポイントとして確定する。可能な限り対象者本人から具体的薬剤名称を入手する。

● 高脂血症・脂質異常症薬物治療の開始

脂質異常症については対象者からの「脂質異常症の指摘の有無」や検査値の情報により脂質異常症を確定することは信頼性の観点から不相当と考える。また、多くの発症数が見込まれるため、医療機関への二次問い合わせ（医療機関への郵送調査）は事務局の負担が大きいと予想される。そこで、対象者本人から得た情報「脂質異常症に対する内服加療の開始」をエンドポイントとして確定する。可能な限り対象者本人から具体的薬剤名称を入手する。

3. 平成 23 年度実施調査結果（1）生命予後調査

今年度は追跡対象者の住民票在籍地の確認の意味も含め、平成 23 年 9 月～11 月に生命予後追跡の同意者 2719 人分の住民票（除票）請求を実施した。自治体に住民票を請求する際は、研究の主旨を記した依頼状とともに、平成 22 年 11 月に対象者から同意を取得する際に使用した調査内容のパンフレットを同封することとした（資料 1）。対象者が同意書に記載した住所と住民票在籍地が異なる場合も散見され、転出先を含めた住民票請求先自治体数 270 であった。住民票（除票）の依頼にあたっては、南から順に北上し、東日本大震災による被災自治体の状況を鑑みて、被災地は最終に実施した。

【第一回生命予後追跡結果】平成 23 年 11 月 30 日

追跡結果	人数	%
生存在籍	2640	97.1
転出在籍	66	2.4
死亡	2	0.1
不明	11	0.4
職権消除	0	0
海外転出	0	0
市町村による拒否	0	0
合計	2719	100



## 【不明理由】

不明理由	人数
外国籍	8
本人による拒否	1
本人・家人との連絡不可	2
合計	11

### 4. 平成 23 年度実施調査結果（2） 第一回（平成 23 年度）健康調査（発症調査）

研究班から追跡対象者への連絡は昨年 2 月調査結果の返却が最終であった。そこで、今年度は、東日本大震災による被災者の状況を鑑みて、まず、被災された対象者の方々にお見舞い状を送付した。

健康調査については、健康調査の同意者 2675 人のうち、被災が重篤な地域（岩手県大船渡、宮城県山元町、福島県（全域））や外国籍 8 人を除く 2546 人について、平成 23 年 10 月から 12 月にかけて、郵送による健康調査を実施した。実施に際しては 10 月に滋賀県、石川県、栃木県の 3 県でパイロット調査を行い、11 月より南から順に調査票を郵送した。

調査票郵送の際は、郵送調査への協力依頼状の他、対象者への健康情報還元や回収率向上を目的としてニュースレター「ニッポンデータ通信」を調査票に加えて同封した（資料 2）。

また、調査票発送後、3 週間を経過しても未回収の 703 件については調査票の返却を促すリマインダー葉書（資料 3）を発送した。さらに 3 週間を経過した者 357 件には、調査票を再送、さらに 3 週間を経過した者 254 件については電話で調査票の返却を依頼している。電話での電話督促は不在者も多く、夜間の対応が必要とされている。また、残念ながら少数ではあるものの電話対応を拒否される場面もある。平成 24 年 2 月 8 日時点の回収数は 2453（96.3%）である。

回収された調査票は事務局内で内容を確認し、記入漏れや不明点について電話での確認作業（約 300 件）を行った。こちらも不在者が多く、夜間の対応が必要となっている。

エンドポイントの発症が疑われる者については、該当する医療機関に二次問い合わせを順次行っている。依頼の際は、依頼状、エンドポイントに応じた二次問い合わせ調査票を郵送する（資料 4）。

なお、岩手県大船渡、宮城県山元町、福島県（全域）については、次年度、平成 24 年 4 月以降に対象者への負担を考慮して実施の可否を検討する予定である。

【調査票回収状況】パイロット調査

県名	調査票発送数	リマインダー葉書数	調査票再送数	電話件数	未回収数
滋賀県	16	3	0	0	0
石川県	35	9	4	4	1
栃木県	45	11	7	0	0
合計	96	23	11	4	1

12月27日到着分まで

【調査票回収状況】パイロット調査および本調査 2月8日到着分まで

調査票発送数 2546

リマインダー葉書発送数 703 (調査票発送後3週間内の回収率72.4%)

調査票再送数 357 (リマインダー葉書発送後3週間内の回収率86.0%)

督促電話必要件数 254 (調査票再送後3週間内の回収率90.0%)

回収数 (回収率) 2453 (96.3%)

未回収数 93

【調査票回収内容からみたエンドポイント疑い】12月27日到着分まで

死亡 6

糖尿病発症疑い 36

心臓病発症 (心筋梗塞、狭心症、不整脈、心不全、その他を含む) 疑い 40

脳卒中発症疑い 2

5. まとめ

平成22年に全国多数の地区で実施した研究班調査「循環器病の予防に関する調査 (NIPPON DATA2010)」への参加同意者を対象に追跡調査方法を確定し、初めての追跡調査を実施した。これにより平成22年国民健康・栄養調査受検者を対象とした長期追跡コホート集団 NIPPON DATA2010 コホートを確立出来た。「循環器病の予防に関する調査 (NIPPON DATA2010)」から1年を経ており、全国に散在する対象者個人が発症調査への協力意思を現在も継続している否かについて危ぶまれた。しかし、96.3%の方々より調査への継続した御協力を得ることができた。このように高い協力率をどのようにして維持するか、が今後の最大の課題となる。内容確認や督促を行うにあたっては不在者も多く、対象者への連絡方法について将来、検討を要する時期がくることが予想される。

### 3. NIPPON DATA2010 における検査項目に関するデータ整備 および基本集計

- 研究分担者 村上 義孝 (滋賀医科大学社会医学講座医療統計学部門 准教授)
- 研究分担者 和泉 徹 (北里大学医学部循環器内科学 教授)
- 研究分担者 中川 秀昭 (金沢医科大学公衆衛生学教室 教授)
- 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)
- 研究分担者 寶澤 篤 (山形大学大学院医学系研究科公衆衛生学講座 講師)
- 研究分担者 中村 保幸 (京都女子大学家政学部生活福祉学科 教授)
- 研究分担者 清原 裕 (九州大学大学院医学研究院環境医学分野 教授)
- 研究分担者 斎藤 重幸 (札幌医科大学保健医療学部看護学科基礎臨床講座内科学分野 教授)
- 研究分担者 奥田奈賀子 (公益財団法人結核予防会第一健康相談所生活習慣病予防・研究センター 副センター長)
- 研究分担者 門田 文 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 特任講師)
- 研究協力者 宮川 尚子 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 大学院生)
- 研究協力者 高嶋 直敬 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 特任助教)
- 研究協力者 東山 綾 (兵庫医科大学環境予防医学 助教)

#### 1. はじめに

2010年10月に全国287カ所で実査を行ったNIPPON DATA2010で収集された生体試料から測定された検査項目および自記式調査票から収集された調査項目について、データクリーニングを含めたデータ整備を行うとともに、基本集計を実施したので報告する。

#### 2. 方法

##### 2-1. 検査項目

NIPPON DATA2010 ベースライン調査対象者である2898人について、国民健康・栄養調査の血液検体の残余分および尿の生体試料を用い、測定を実施した。測定項目は脳性ナトリウム利尿ポリペプチド(以下血清BNP)、C-反応性蛋白(以下血清CRP)、尿中たんぱく質、尿中ナトリウム、尿中カリウム、尿中クレアチニン、尿微量アルブミン、尿微量アルブミン換算値の8項目である。この8項目について検査会社より得た測定データを確認した。データ確認の際に、“検体量不足”、“検体なし”、“\*\*以下”(\*\*は任意の数字)などの文字列を含む対象が存在したため、それらについて“検体量不足”、“検体なし”は欠損に、“(任意の数字)以下”は(任意の数字)に修正し、集計を実施した。

集計に際しては検査項目をデータクリーニング後、血清BNP、血清CRP、尿中たんぱく質、尿中ナトリウム、尿中カリウム、尿中クレアチニン、尿微量アルブミン値、尿微量アルブミン換算値について、中央値、最小値、最大値を算出して分布を確認した。尿中Na/K比の算出には前記した尿中ナトリウム、尿中カリウムを用い、中央値、最小値、最大値を算出して分布を確認した。また血清BNP、血清CRP、尿中たんぱく質、尿中クレアチニン、尿

微量アルブミン値、尿微量アルブミン換算値について基準値と照らして異常値をとるものがないか確認した。なお尿中ナトリウム、尿中カリウム、尿中 Na/K 比は随時尿であり基準値は不明である。

## 2-2. 調査項目

NIPPON DATA2010 ベースライン調査対象者 2898 人について、データ入力会社より提供された問診票項目の入力データを、設問ごとにコード化し論理チェックを実施した。論理チェックに際し、1)分岐設問（以下、親設問）と従属設問（以下、子設問）の回答に整合性がなかったもの、2)単回答の設問に複数回答していたもの、3)女性のみ回答の設問に男性が回答していたものについて ID および値を抽出し、問診票原本（スキャナ済み画像ファイル）に遡り、入力ミスがないか確認した。その際に入力データと原本に相違のあった場合は、原本に従って修正した。また親設問と子設問の回答に矛盾があるもの、単回答の設問に複数回答していたものについては、表 1 に示すルールに従って修正した。

表 1 NIPPON DATA2010 問診票データのデータ修正に関わるルール

- 
- a. 親設問と子設問の回答に矛盾がある(整合性がなかった)場合
- a-1. 親設問に回答がある場合、親設問の回答を採用、子設問の回答を欠損とした。
  - a-2. 親設問に回答がない場合、子設問に回答があれば、子設問の回答を参考に親設問の回答を補完した。
  - a-3. 例外として問 5 では、親設問の回答が子設問への回答権をなくすものであっても、子設問に 1 つでも回答があれば、親設問を子設問への回答権を得る内容に変更した。
- b. 単回答設問に複数回答があった場合
- b-1. 複数回答の中で特定の回答が他の回答を包含する場合、その回答を採用した。
  - b-2. 複数回答中に 1 つでも” わからない” を含んでいた場合は、欠損（回答なし）とした。
  - b-3. 複数回答中に正反対の回答を 2 つ以上選択していた場合は欠損（回答なし）とした。
- c. 女性のみ回答の設問に男性が回答していた場合
- 女性のみを対象とした設問に対して男性が回答していた場合は、欠損（回答なし）とした。
- d. 問 3 で、50 歳以上で「川崎病と診断されたことがある」と回答した場合
- 2011 年時点で 50 歳以上の人には川崎病の診断名が付されることがないため、は欠損（回答なし）とした。
-

なお、問 33 と問 24-1 については上記のルールを適用せず、原本のまま残した。

### 3. 結果

#### 3-1. 検査項目

実際のデータを確認した際の検査項目の状況について表 2 に示す。また検査項目の分布(平均値、中央値、最小値、最大値)については表 3 に示す。

表 2 検査項目の状況

	検査値 入力なし	検体なしと 記載	検体量不足 と記載	検査値なし	検査値あり
血清 BNP	44	15	23	82	2816
血清 CRP	44	15	9	68	2830
尿中たんぱく質	92	0	2	94	2804
尿中ナトリウム	92	0	2	94	2804
尿中カリウム	92	0	2	94	2804
尿中クレアチニン	92	0	2	94	2804
尿微量アルブミン	95	0	0	95	2803
尿微量アルブミン換 算値	95	0	0	95	2803

表 3 検査項目の分布

	変数	平均値	中央値	最小値	最大値
血清 BNP	(pg/mL)	14.9	2	832	8.3
血清 CRP	(ng/mL)	1089.6	50	50700	382.5
尿中たんぱく質	(mg/dL)	8.1	2	838.8	2.6
尿中ナトリウム	(mEq/L)	141.5	9	361	139
尿中カリウム	(mEq/L)	41	1.9	174.6	36.3
尿中 Na/K 比		4.2	0.4	26.7	3.8
尿中クレアチニン	(mg/dL)	87	5	506.1	75.8
尿微量アルブミン	(mg/L)	40.6	1	5610	4.2
尿微量アルブミン換算値	(mg/g/cre)	56.8	0.3	7460	6.3

なお、微量アルブミン換算値が 7460(mg/g cre) の者があったが、関連する総たんぱく質等の情報と比較し、妥当であると判断した。またすべての検査値について、値の修正(異常値による欠損化処理等)はおこなわなかった。検査項目結果の詳細は資料 5-1 に示す。

### 3-2. 随時尿中ナトリウム/カリウム比の地域別比較

随時尿中の Na 濃度および K 濃度についてイオン選択電極法を用いて測定し、Na/K 比を算出した。対数変換した Na/K 比について、性別、年齢階級別、地域別に平均値を比較した。地域は国民健康・栄養調査の地域ブロックに準じ、1 地域の人数が 100 人未満の地域は近隣地域と統合して 10 地域で分析した。また、共分散分析にて性・年齢を調整した地域別の Na/K 比（対数変換値）を算出して比較した。

対数変換 Na/K 比は、性による差は認めなかったが（ $P=0.863$ ）、年齢階級別では高齢者でやや低い傾向にあった（ $P=0.053$ ）。地域別では 10 地区間で有意差があり（ $P=0.010$ ）、関東Ⅱ（北関東・甲信）、東北が高く、東海、南九州は低かった。この傾向は性・年齢を調整しても同様であった（ $P=0.009$ ）。詳細は資料 5-2 に示す。

全国から参加した NIPPON DATA2010 対象者の随時尿 Na/K 比は、地域間で差があり、北関東・甲信および東北で高い傾向にあった。随時尿 Na/K 比は、高い食塩摂取と低いカリウム摂取の簡便かつ客観的な総合指標として集団の高血圧予防対策に活用できる可能性があり、今後さらに検討を進める必要がある。

### 3-3. 調査項目のチェック結果

論理チェックの際に問診票原本と照合した結果、修正した項目は合計 27 件あった。その詳細について表 4 に示す。

表 4 NIPPON DATA2010 におけるデータ修正項目一覧

- 
- ・問 2 を欠損に修正した（1 件）
  - ・問 2-1 を欠損に修正した（2 件）
  - ・問 2-1 を「はい」に 1 件、「いいえ」に 1 件修正した（2 件）
  - ・問 4 を「はい」に修正した（1 件）
  - ・問 5-1 を「いいえ」に修正した（2 件）
  - ・問 6-1 食事を欠損に修正した（4 件）
  - ・問 6-1 排尿・排便を欠損に修正した（2 件）
  - ・問 6-1 入浴を欠損に修正した（2 件）
  - ・問 21 を「まあまあ思う」に修正した（2 件）
  - ・問 24 を「独身」に修正した（2 件）
  - ・問 24-1 未婚を欠損に修正した（1 件）
  - ・問 24-1 離婚を欠損に修正した（1 件）
  - ・問 24-1 欠損を未婚に修正した（2 件）
  - ・問 33 強い身体活動を 0.5 に修正した（1 件）
  - ・問 33 軽い身体活動を 0.5 に修正した（1 件）
  - ・問 36 を「はい」に修正した（1 件）
-

親設問と子設問の回答に矛盾のあったもの、単回答の設問に複数回答していたものについて、詳細な修正結果を表5に示す。なお、各修正の文末の〔 〕内には、方法3で示した修正のルールのうち該当する番号を記載した。

表5 親設問、子設問間の矛盾、単回答設問に対する複数回答などに関するデータ修正一覧

- 
- ・問2（親設問）は「いいえ」だが、問2-1（子設問）に回答があった329件（問2-1：「はい」3件、「いいえ」324件、「はい」「いいえ」の両方2件）は、問2-1を欠損に修正した〔a-1〕。
  - ・問2（親設問）は欠損であったが、問2-1（子設問）に回答があった3件（問2-1：「いいえ」3件）は、問2を「いいえ」に修正し、問2-1を欠損に修正した〔a-2〕。
  - ・50歳以上で問3に「はい」と回答した2名は、問3を欠損に修正した〔d〕。
  - ・単回答設問である問5-3に複数回答していた8件について、片方の回答がもう片方を包含する回答、すなわち「顔のごく一部」と「顔全体」の両方が選択されていた7件は「顔全体」を、「顔のごく一部」と「どこも赤くならない」が選択されていた1件は「顔のごく一部」を採用した〔b-1〕。
  - ・問5（親設問）は「いいえ」だが、問5-1、問5-2、問5-3（子設問）のいずれか1つでも回答していた40件（問5-1（子設問）に回答があった22件（問5-1：「はい」7件、「いいえ」10件、「わからない」5件、問5-2（子設問）に回答があった35件（問5-2：「はい」6件、「いいえ」19件、「わからない」10件、問5-3（子設問）に回答があった33件（問5-3：「顔のごく一部」1件、「顔全体」12件、「赤くならない」7件、「わからない」12件）は、問5（親設問）を「はい」に修正した〔a-3〕。
  - ・問5は「はい」だが、問5-1、問5-3は無回答、問5-2は「いいえ」で、欄外に「現在は飲まない」とのコメントがあった1件は、問5-2を欠損に修正した〔a-1〕。
  - ・問5は欠損だが、問5-1、問5-2、問5-3に回答があった1件は、問5を「はい」に修正した〔a-2〕。
  - ・問6は「いいえ」だが、問6-1（複数回答設問）に回答していた5件は、問6-1を欠損に修正した〔a-1〕。
  - ・単回答設問である問7で「はい」、「いいえ」の両方に回答していた1件は、欠損に修正した〔b-3〕。
  - ・単回答設問である問20で「どちらでもない」、「わからない」の両方に回答していた1件は、欠損に修正した〔b-2〕。
  - ・単回答設問である問23で複数回答した3件（「小学校」、「中学校」の両方を選択していた2件、「小学校」、「中学校」、「高校」、「短大」を選択していた1件）は、片方の回答がもう片方を包含する回答、順に「中学校」、「短大」を採用した〔b-1〕。
-

表 5(続き)

- 
- ・単回答設問である問 27 アで複数回答した 1 件（「時々」、「まったくくない」の両方を選択）は「時々」を採用した [b-1]。
  - ・単回答設問である問 27 ウで複数回答した 1 件（「少しだけ」、「まったくくない」の両方を選択）は「少しだけ」を採用した [b-1]。
  - ・単回答設問である問 27 オで複数回答した 1 件（「少しだけ」、「まったくくない」の両方を選択）は「少しだけ」を採用した [b-1]。
  - ・単回答設問である問 32「糖尿病は腎臓病の原因となる」で、複数回答した 2 件（「正しい」と「わからない」の両方を選択）は欠損に修正した [b-2]。
  - ・男だが問 34 に回答していた 8 件は欠損に修正した [C]。
  - ・男だが問 35 に回答していた 2 件は欠損に修正した [C]。
  - ・問 35 は欠損だが、問 35-1 に回答していた 16 件は、問 35-1 を欠損に修正した [a-1]。
  - ・問 36 は「いいえ」だが、問 36-1 に回答していた 15 件（「なかった」12 件、「わからない」3 件）は、問 36-1 を欠損に修正した [a-1]。
- 問 36 は欠損だが、問 36-1 に回答していた 1 件（「わからない」）は、問 36-1 を欠損に修正した [a-1]
- 

#### 3-4. 調査項目の基本集計

データクリーニング後の基本集計結果については、本報告書巻末資料 6 に示す。

#### 4. まとめ

NIPPON DATA2010 で収集検査項目および調査項目についてデータクリーニングを含めたデータ整備を行った。一定の規則を設けたもとでデータクリーニングを実施し、その規則を本報告に明記した。また整備されたデータを用い、2898 人の対象者に関する性・年齢階級別の基本集計を完了した。



#### 4. 循環器疾患基礎調査と比較可能な心電図判定を目指して： ミネソタコードを用いた標準化手順の実践と評価

研究分担者 岡村 智教 (慶應義塾大学衛生学公衆衛生学 教授、  
NIPPON DATA2010 心電図小委員会委員長)

\* NIPPON DATA2010 心電図小委員会メンバー (○は委員長)

- 岡村 智教 (慶應義塾大学衛生学公衆衛生学 教授・研究分担者)
- 渡邊 至 (国立循環器病研究センター予防健診部 医長・研究協力者)
- 東山 綾 (兵庫医科大学環境予防医学 助教・研究協力者)
- 中村 保幸 (京都女子大学家政学部生活福祉学科 教授・研究分担者)
- 三浦 克之 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 教授・研究代表者)

顧問

- 豊嶋 英明 (名古屋大学 名誉教授・研究班顧問)
- 樗木 晶子 (九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授・研究協力者)

##### 1. NIPPON DATA2010 における心電図検査の概況

NIPPON DATA2010 研究班は、従来、厚生労働省が 10 年に 1 度実施してきた循環器疾患基礎調査のうち国民・健康栄養調査で実施されていない部分を研究班として実施し、過去から現在に至る日本人の循環器疾患やその危険因子の動向を明らかにすることを第一の目的としている。従来の循環器疾患基礎調査の検査項目のうち心電図検査については、国民・健康栄養調査の実施機関である保健所では円滑な実施が困難な状況になっており、現在は機器の整備もされていないところもある。これは保健所法から地域保健法への改正の流れの中で保健所が生活習慣病の予防業務の第一線から遠ざかって来たのが遠因であり、保健所自体に責任はないが、2010 年に循環器疾患基礎調査が実施されなかった理由の一つにもなっている。

そこで NIPPON DATA2010 研究班では、研究事業の一環として全国の国民健康・栄養調査の参加者に安静時標準 12 誘導心電図を実施し、異常所見等の頻度や過去からの推移を明らかにすることを試みた。また計測された心電図所見は、コホート研究である NIPPON DATA2010 のベースライン調査としての一面も有している。昨年度、本研究班では結核予防会を中心とした健診機関の協力を得て、全国約 287 か所の 20 歳以上の国民・健康栄養調査参加者 2898 人の心電図調査を実施した。心電図は統一されたプロトコールで記録され、紙媒体で中央事務局に集積された。

本年度はこの心電図を過去の循環器疾患基礎調査と比較可能な形で判定する作業を実施した。

## 2. 方法

### 1) 心電図小委員会のたちあげ

判定に先立ち過去の循環器疾患基礎調査における心電図の判定手法について検証を行った。1980年、1990年、2000年の直近3回の調査のいずれもミネソタコードを用いて心電図のコーディングが実施されていた。そこで今回も同様にミネソタコードを用いて心電図のコーディングを実施することとした。コーディングにあたってはいかにバイアスなく客観的な判定を行えるかが重要である。そこで研究班内に心電図小委員会をたちあげた。

メンバーのうち委員長の岡村と NIPPO NDATA2010 の研究代表者である三浦は、2000年の循環器疾患基礎調査で心電図のコーディングを実施した経験を有する。また渡邊、東山は国立循環器病センターの予防検診部でミネソタコードを用いた心電図コーディングの実務に従事していた。また中村は循環器内科医から疫学研究に転じた経歴を持っている。さらに顧問として2000年の循環器疾患基礎調査の心電図判定の責任者であった豊嶋名誉教授を招聘した。なお時代の推移とともにブルガダ症候群など新しい疾患概念が登場したためミネソタコードも何度か修正が行われている。そのため今回は、国内向けのミネソタコードとしては最新版の「日循協心電図コード2005（1982年版ミネソタコード準拠）」（豊嶋 英明、宇佐美隆廣、樗木 晶子、堀部 博. 日循予防誌 40: 138-154, 2005）を用いることとした。このコードは旧来のコーディングとも迅速に変換可能であり、新規所見を取り入れながら過去との比較をするのに適している。そしてこの「日循協心電図コード2005（1982年版ミネソタコード準拠）」の著者の一人である九州大学の樗木教授をもう一人の顧問として小委員会に招聘した。

小委員会の役割は心電図コーディングの進行管理、精度管理であり、コーディング自体はNIPPON DATA2010研究班の研究分担者または研究協力者で分担して行うこととした。また同じ心電図は必ず2人の人間が独立して判定し、不一致例は小委員会を中心として合議判定することになった。

### 2) 心電図の電子化サンプルの評価

事務作業の煩雑さや保守管理の観点から心電図の紙媒体の現物やそのコピーの配布は問題があると考えられたため、今回のコーディングに際して心電図は電子ファイルで配布し、それをビューワー上で目視してコーディングする方針とした。そのため心電図の電子化（PDF化）が行われその判定の可否について確認を行った。また記録法の不備等でコーディング不可能な心電図を選別した。

### 3) ミネソタコード講習会の開催

一部を除き今回のコーディングに従事する者はほとんどがミネソタコードを用いたコーディングは初体験であり、コーディングのための研修会が必須と考えられた。そのため半日の講習会を計画しそれに付随する教材を作成した。教材として練習心電図、宿題心電図各20枚を用意し、エクセルシートにそのコーディング結果を入力すると自動

的に正確度を判定するツールを作成した。資料7に練習・宿題心電図のコード記入表のサンプルを示す。使用法としては、まず実際の心電図を見てミネソタコードによる判定を行い各コードの末尾の数字を該当部分に入力する（例えばV6に1-1-2に該当するQ波があれば、Q波側壁の1-1のところの2を入力する）。このエクセルシートにはブラインドで2枚目のシートが隠れており、そこに模範回答（コーディングは小委員会メンバーで実施）が入力されている。そして3枚目のシート（これは判定時ブラインドで、判定後にブラインドが解除される）には入力結果と模範回答を照合した評価結果が表示される。照合結果を見ると不一致コードが一目瞭然でわかり、また異常Q波（コード1）、ST接合部降下（コード4）、T波（コード5）については不一致度を国際基準で評価できるようになっている（資料8参照）。

そして講習会は下記の日程で実施した。

日時：2011年7月31日（日）13:00～16:45

場所：慶應大阪リバーサイドキャンパス Room2-a（堂島リバーフォーラム3階）

参加者数：29人

講義1 ミネソタコードを用いた心電図コーディングの注意点  
（名古屋大学名誉教授 豊島英明）

講義2 よくある心電図波形と素早いコーディングのために（資料9参照）  
（慶應義塾大学 岡村）

演習（チューター：豊島、岡村、三浦、渡邊、東山、樗木）  
練習心電図のコーディング（20枚）

宿題心電図の配布

#### 4) 宿題心電図の評価：9月末まで

講習会終了後、宿題心電図を20枚ファイルで配布し、コーディング結果を小委員会まで送付してもらい、その評価を行った（模範回答との一致度を判定する）。また一部講習会未参加の者に対しては講習会で使った教材やスライド資料を送付し、順次、宿題心電図を送付した。最終的にコーディング担当者は32人となったため16ペアを設定し、ペアになった者はそれぞれブラインドで同一の心電図をコーディングすることとした。なおペアの組み合わせは宿題心電図の結果を見て小委員会委員長である岡村が決定し、コーディング担当者は自分が誰とペアになっているかはわからないようにした。

#### 5) 本コーディング（一部継続中）

宿題心電図の評価が完了した後、NIPPON DATA2010の対象者の記録不備のない心電図2807枚のコーディングを各担当者に依頼した（資料10参照）。判定を担当するのは32人16ペアであり、1人約180枚のコーディングを依頼した。2012年1月末時点で12ペアのコーディングが完了している。

### 3. コーディングの進捗状況（中間評価）

2012年1月末時点で2096人分の心電図のコーディングが完了した。判定に従事したのは12ペア24人である。完了した12ペアごとの2名の判定者のコーディング一致率を下記表1に示す（欠番のペア番号は判定未了）。全体の不一致率は47.5%であった。

表1. ミネソタコード判定各ペアの不一致率

ペア連番	不一致率 (%)
ペア 1	52.8
ペア 2	41.7
ペア 3	52.8
ペア 4	31.1
ペア 6	55.0
ペア 7	48.9
ペア 9	36.1
ペア 11	41.1
ペア 12	41.1
ペア 13	45.8
ペア 15	62.2
ペア 16	65.4

なお当初見込みの不一致率は50%と予測していたため現在の結果はほぼ想定内である。不一致所見の多くは軽微な所見（0.05mV未満のST-T接合部降下やT波平坦、期外収縮の頻発・散発区分、移行帯の時計回転・反時計回転など）であるため、コホート研究で循環器疾患死亡等との関連が指摘されている主要所見のコーディングの頻度を比較した（図1）。ここでは各ペアの属するグループをA群、B群として示している。また通常、コホート研究等で用いられていない軽微な所見は除外した。使用したコードは、左室高電位は3-1、異常Q波（コード1-1~3）、ST接合部降下はコード4-3以上、T波は陰性T波（コード5-3以上）、完全左脚ブロック（7-1-）、完全右脚ブロック（7-2-）、心房粗細動（8-3-）である。またミネソタコードの規則に従い12誘導心電図で、I、aVL、V6は側壁、II、III、aVFを下壁、V2~V5を前壁とした。

これを見ると主要な所見の頻度はかなりの割合で一致していることがわかる。特に心房粗細動は完全に合致していた。また側壁、下壁、前壁と分けてコーディングした異常Q波、明らかなST接合部降下、陰性T波については、部位ごとの頻度の変動が合致しており、異常Q波が側壁に多いこと、明らかなST接合部降下や陰性T波が下壁で少ないことなどは両グループで一致していた。また完全左脚ブロック、完全右脚ブロックの