

表 1. CKD-EPI推算式とMDRD推算式

equation for estimated GFR	性別と血清クレアチニンによる層別化	計算式内容
eGFR _{MDRD} 日本人修正式	女性	$194 \times \text{Serum creatinine}^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287} \times 0.739$
	男性	$194 \times \text{Serum creatinine}^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287}$
eGFR _{CKDEPI} 日本人修正式	女性	serum creatinine ≤ 0.7 mg/dl $144 \times (\text{Cr}/0.7)^{-0.329} \times 0.993 \text{ 年齢} \times 0.813$
		serum creatinine > 0.7 mg/dl $144 \times (\text{Cr}/0.7)^{-1.209} \times 0.993 \text{ 年齢} \times 0.813$
	男性	serum creatinine ≤ 0.9 mg/dl $141 \times (\text{Cr}/0.9)^{-0.411} \times 0.993 \text{ 年齢} \times 0.813$
		serum creatinine > 0.9 mg/dl $141 \times (\text{Cr}/0.9)^{-1.209} \times 0.993 \text{ 年齢} \times 0.813$

表2 年齢階級別対象者属性

subjects		40歳未満		40-59歳		60-69歳		70歳以上		総数	
		967		8328		9374		7660		26329	
age	(yrs)	33.4 (5.1)		51.9 (5.3)		65.2 (2.8)		74.9 (3.8)		62.7 (11.4)	
male	n (%)	300 (31.0%)		2332 (28.0%)		3281 (35.0%)		3246 (42.4%)		9159 (34.8%)	
BMI	(kg/m ²)	22.7 (3.8)		23.9 (3.3)		24.2 (3.2)		23.9 (3.3)		24.0 (3.3)	
SBP	(mmHg)	110 (15.0)		121 (18.8)		129 (19.6)		133 (19.7)		127 (20.1)	
TC	(mg/dl)	179 (33.2)		202 (33.6)		203 (32.4)		198 (32.1)		200 (33.1)	
HDLc	(mg/dl)	60.4 (14.4)		61.3 (15.0)		58.9 (14.7)		57.8 (14.7)		59.4 (14.9)	
HbA1c	(mg/dl)	5.14 (0.41)		5.43 (0.66)		5.57 (0.68)		5.60 (0.67)		5.52 (0.67)	
eGFR _{CKDEPI}	(ml/min/1.73m ²)	96.6 (7.5)		84.5 (7.4)		75.9 (7.6)		68.6 (9.3)		77.2 (10.8)	
eGFR _{MDRD}	(ml/min/1.73m ²)	93.0 (16.2)		81.3 (14.3)		74.6 (14.1)		68.4 (14.2)		75.6 (15.5)	
アルブミン尿指数*	(mg/g)	8.0 (5.3-13.5)		11.6 (7.1-21.1)		15.5 (8.9-30.7)		19.9 (10.9-42.9)		44.9 (180.0)	
合併疾患ならびに生活習慣有所見者(パーセント)											
	微量アルブミン尿陽性*	53 (5.6%)		1254 (15.4%)		2138 (23.4%)		2328 (31.6%)		5773 (22.6%)	
	顕性アルブミン尿陽性*	6 (0.6%)		89 (1.1%)		197 (2.2%)		252 (3.4%)		544 (2.1%)	
	高血圧症	43 (4.4%)		2098 (25.2%)		4289 (45.8%)		4445 (58.0%)		10875 (41.3%)	
	糖尿病	3 (0.3%)		289 (3.5%)		535 (5.7%)		558 (7.3%)		1385 (5.3%)	
	資質異常症	151 (15.6%)		2833 (34.0%)		3679 (39.2%)		2770 (36.2%)		9433 (35.8%)	
	現在喫煙	281 (29.1%)		1349 (16.2%)		969 (10.3%)		720 (9.4%)		3319 (12.6%)	
	過去喫煙	96 (9.9%)		712 (8.5%)		1053 (11.2%)		1253 (16.4%)		3114 (11.8%)	
	常用飲酒	201 (20.8%)		1658 (19.9%)		1695 (18.1%)		1293 (16.9%)		4847 (18.4%)	
CKD ステージ8分類別割合(パーセント)											
		CKD-EPI	MDRD	CKD-EPI	MDRD	CKD-EPI	MDRD	CKD-EPI	MDRD	CKD-EPI	MDRD
GFR≥105	(%)	(10.2%)	(21.9%)	(0.1%)	(5.1%)	(0.0%)	(1.6%)	(0.0%)	(1.0%)	(0.4%)	(3.3%)
90-89	(%)	(76.2%)	(30.2%)	(20.0%)	(19.6%)	(0.8%)	(15.6%)	(0.0%)	(5.5%)	(9.4%)	(14.4%)
75-89	(%)	(12.8%)	(38.6%)	(72.2%)	(44.0%)	(66.2%)	(33.5%)	(20.3%)	(13.9%)	(52.8%)	(31.3%)
60-74	(%)	(0.6%)	(8.9%)	(6.7%)	(26.3%)	(29.5%)	(36.7%)	(62.9%)	(56.7%)	(30.9%)	(38.2%)
45-59	(%)	(0.1%)	(0.4%)	(1.0%)	(4.9%)	(3.1%)	(11.8%)	(14.3%)	(19.8%)	(5.6%)	(11.5%)
30-44	(%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.1%)	(0.4%)	(0.8%)	(2.1%)	(2.7%)	(0.8%)	(1.1%)
15-29	(%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.4%)	(0.4%)	(0.1%)	(0.1%)
GFR<15	(%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.0%)	(0.1%)	(0.1%)	(0.0%)	(0.0%)

*アルブミン尿の解析は 25036人のデータで実施

データは平均値(標準偏差)、中央値(25-75パーセンタイル値)またはパーセントで表記

表3. CKD-EPI推算式によるeGFRを用いたCKDステージ分類とMDRD推算式を用いた分類のクロス集計表

		CKD-EPI推算式で算出されたeGFR					総数
		GFR \geq 90	60-89	30-59	15-29	GFR<15	
男女 (n=26329)							
MDRD 推算式	GFR \geq 90	1834	2827	0	0	0	4661
	60-89	749	17548	0	0	0	18297
	30-59	0	1661	1662	0	0	3323
	15-29	0	0	2	34	0	36
	GFR<15	0	0	0	0	12	12
総数		2583	22036	1664	34	12	26329
男性 (n=9159)							
MDRD 推算式	GFR \geq 90	630	826	0	0	0	1456
	60-89	149	6292	0	0	0	6441
	30-59	0	492	750	0	0	1242
	15-29	0	0	0	11	0	11
	GFR<15	0	0	0	0	9	9
total		779	7610	750	11	9	9159
女性 (n=17170)							
MDRD 推算式	GFR \geq 90	1204	2001	0	0	0	3205
	60-89	600	11256	0	0	0	11856
	30-59	0	1169	912	0	0	2081
	15-29	0	0	2	23	0	25
	GFR<15	0	0	0	0	3	3
total		1804	14426	914	23	3	17170

表4. CKDステージ分類別の死亡数(粗死亡率)と罹患数(粗罹患率)

CKDステージ	GFR \geq 90		60 \leq GFR<90		45 \leq GFR<60		30 \leq GFR<45		GFR<30	
eGFR _{CKDEPI}	2583		22036		1465		199		46	
死亡	27	(1.87)	833	(6.76)	140	(17.7)	36	(34.2)	13	(52.9)
心筋梗塞	1	(0.07)	72	(0.59)	17	(2.16)	1	(0.95)	0	(0.00)
脳卒中	14	(0.97)	635	(5.22)	80	(10.4)	16	(15.6)	3	(12.7)
末期腎不全	0	(0.00)	6	(0.05)	1	(0.13)	4	(3.84)	15	(75.2)
eGFR _{MDRD}	4661		18297		3033		290		48	
死亡	121	(4.60)	690	(6.76)	178	(10.7)	46	(29.8)	14	(54.7)
心筋梗塞	5	(0.19)	57	(0.56)	28	(1.69)	1	(0.65)	0	(0.00)
脳卒中	84	(3.22)	522	(5.17)	120	(7.35)	19	(12.6)	3	(12.2)
末期腎不全	2	(0.08)	2	(0.02)	3	(0.18)	4	(2.61)	15	(71.6)

粗死亡率並びに粗罹患率は /1000 人年で表記。

表5. CKDステージ分類別の死亡と循環器疾患罹患の相対危険

CKDステージ	GFR \geq 90		60 \leq GFR<90		45 \leq GFR<60		30 \leq GFR<45		GFR<30	
eGFR_{CKDEPI}	2583		22036		1465		199		46	
死亡	1.87	(1.27-2.85)			1.24	(1.03-1.50)	2.07	(1.47-2.91)	3.40	(1.95-5.93)
心筋梗塞	0.52	(0.07-4.06)	REF		1.90	(1.09-3.33)	0.68	(0.09-4.92)	0.00	-
脳卒中	0.82	(0.47-1.44)		1.10	(0.86-1.40)	1.46	(0.89-2.42)	1.16	(0.37-3.62)	
末期腎不全	0.00	-		3.09	(0.35-27.1)	82.7	(20.8-329)	1364	(432-4308)	
eGFR_{MDRD}	4661		18297		3033		290		48	
死亡	1.18	(0.97-1.44)			1.07	(0.90-1.26)	1.98	(1.46-2.69)	3.65	(2.14-6.24)
心筋梗塞	0.52	(0.21-1.32)	REF		2.06	(1.29-3.28)	0.52	(0.07-3.79)	0.00	-
脳卒中	0.95	(0.75-1.20)		1.01	(0.83-1.24)	1.24	(0.78-1.98)	1.12	(0.36-3.49)	
末期腎不全	3.36	(0.46-24.7)		9.47	(1.54-58.3)	126.9	(21.7-743)	2886	(582-14310)	

相対危険は多変量調整ハザード比(95%信頼区間)で表記

多変量調整ハザード比は、年齢・性・BMI・血圧・TC・HDLc・HbA1c・現在喫煙・常用飲酒習慣で調整して算出した。

表6. CKDステージ分類別の死亡と循環器疾患罹患の相対危険(CKDEPI推算式を使用し、アルブミン尿でステージ1を分割)

慢性腎臓病ステージ分類	stage 0 GFR \geq 90 & albuminuria(-)		Stage 1 GFR \geq 90 & albuminuria(+)		stage2 60 \leq GFR<90		stage 3a 45 \leq GFR<60		stage 3b 30 \leq GFR<45		stage 4 or 5 GFR<30	
	2167		357		22036		1465		199		34	
死亡数(粗死亡率)	15	(1.24)	11	(5.54)	833	(6.76)	140	(17.7)	36	(34.2)	13	(52.9)
HR (95%CI)	1.35	(0.78-2.32)	3.79	(2.05-7.00)	REF		1.23	(1.01-1.50)	2.10	(1.48-2.98)	3.40	(1.95-5.93)
心筋梗塞発症数(粗罹患率)	1	(0.08)	0	(0.00)	72	(0.59)	17	(2.16)	1	(0.95)	0	(0.00)
HR (95%CI)	0.68	(0.09-5.30)	0.00	-	REF		1.89	(1.08-3.31)	0.64	(0.09-4.68)	0.00	-
脳卒中発症数(粗罹患率)	8	(0.66)	4	(2.03)	635	(5.22)	80	(10.35)	16	(15.6)	3	(12.7)
HR (95%CI)	0.63	(0.31-1.31)	1.02	(0.38-2.76)	REF		1.12	(0.87-1.44)	1.38	(0.81-2.36)	1.16	(0.37-3.62)
末期腎不全発症数(粗罹患率)	0	(0.00)	0	(0.00)	6	(0.05)	1	(0.13)	4	(3.84)	15	(75.2)
HR (95%CI)	0.00	-	0.00	-	REF		2.84	(0.32-25.1)	80.5	(20.0-323)	1364.4	(432-4308)

粗死亡率と粗罹患率は/1000人年で表記

多変量調整ハザード比は、年齢・性・BMI・血圧・TC・HDLc・HbA1c・現在喫煙・常用飲酒習慣で調整して算出した。

尿中微量アルブミンデータ、調整因子データを欠いた者を除いた26,528人で解析

表7. 慢性腎臓病の有無で比較した死亡率・罹患率・要介護認定率。医療費支出の比較

慢性腎臓病有無	CKD者（ステージ3以上またはアルブミン尿陽性）	非CKD者
対象者数 (%)	7270 (28%)	18431 (72%)
死亡率	1140 1651 (1349-1953) (/10万人年)	510 1219 (1071-1366) (/10万人年)
心筋梗塞罹患率	101 177 (74-280) (/10万人年)	48 103 (61-145) (/10万人年)
脳卒中罹患率	845 1767 (1448-2096) (/10万人年)	364 905 (779-1031) (/10万人年)
末期腎不全 罹患率*	53 274 (201-347) (/10万人年)	2 - (/10万人年)
要介護認定率**	258 861 (748-973) (/1000人年)	299 857 (774-940) (/1000人年)
調整平均医療費支出** (1ヶ月あたり)	24596 (円/1カ月)	17605 (円/1カ月)

上段は粗死亡率または粗罹患率を表記

下段はポワソン回帰分析による性・年齢調整罹患率(95%信頼区間)
(男女比1:1、登録時年齢60歳に収斂)

*: イベント数が少ないためポワソン回帰分析による調整平均値算出ができず

要介護認定率**(65歳以上で既往歴のない者に限定)

(男女比1:1、登録時年齢70歳に収斂)

医療費支出**(調整値、医療費情報収集のできた3,469人で解析)

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

行政資料の連結によって疫学研究を実施している先行研究事例の視察

- 研究分担者 大澤 正樹、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)
- 研究協力者 Tanvir Chowdhury Turin, Ricky Chin (カルガリー大学)
- 研究協力者 西連地 利己 (獨協医科大学医学部公衆衛生学講座 准教授)
- 研究協力者 入江 ふじこ (茨城県保健福祉部保健予防課 課長)

研究要旨

アルバータ腎臓病ネットワークでは、研究者が主体的に保健関連施設と行政に働きかけて、300万人の住民の行政資料・病院診療記録内容・血液検査資料などの情報をカルガリー大学の一角に設けられた情報収集センターに一括して集め、高度な情報管理システムを構築していた。個人の社会的属性や血液検査から判明するリスク要因が、死亡・疾患発症・医療費支出などのエンドポイントにどのように影響するのかを定量的に評価することのできるデータベースを構築していた。

茨城県健康研究では、茨城県が主体となって、市町村の保有する健診データ、国保医療費データ、人口動態統計情報を、茨城県立健康プラザの施設内の一室に一元的に管理する組織を構築していた。県の予算を使って県の事業として茨城県健康研究事業を展開していた。データ収集、管理、運営は県の行政官が主体となっていた。データ解析・成果公表は、大学の研究者に健康プラザの客員研究員を委嘱して、行政報告資料ならびに住民への還元活動は県が主体となっていた。茨城県健康研究では、リスク保有者がどのくらい死亡しやすいのかの評価は可能だが、病院データを収集する仕組みはないため、どのくらい病気が(がん、心筋梗塞、脳卒中、透析患者など)になりやすいのかは分からない。個人情報管理は、市町村と県の組織(県立健康プラザ)が行なうことで、個人情報を保護した形をとっており、健康プラザ内では匿名化されたデータベースを客員研究員が使用する体制をとっていた。

岩手県で行政資料を利用した疫学研究を実施するためには、茨城県のように県行政の一環として医療情報と行政資料との連結作業を実施する方法が考えられる。一方で、行政が主役でない場合には、行政資料利用に対する高いハードルを超え、さらに個人情報を厳格に管理する対策が必要と考えられる。岩手県内の健診機関や国保連に保管されている匿名化されていない個人の医療情報資源は、目的外利用が厳しく制限されているため、地域疾病登録事業との連結したデータベース作成による解析は現時点で不可能である。今後実施主体組織などをどのように定めるかなども視野に入れて解決していかなければならない。

A. 研究目的

本研究事業では、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を目的としている^{1),2)}。つまり、行政や公的機関の保管する住民の保健や健康に関するデータと、死亡や病気発症といったデータとのリンケージを行って、大規模な疫学研究資料を作成することを目指している。このためには、本人からの同意を得ずに、公的資料を利用して、疫学研究用のデータセットを構築する必要があり、個人情報をも十分に保護した上で匿名化作業を実施して、異なったデータ同士の照合作業を可能とする新たなデータベースの構築をしなければならない。

日本では、いくつもの前向きコホート研究が企画され、同意を取得した研究参加者の予後追跡に行政資料を利用することも珍しくなくなった。しかし、本研究事業のように、血清クレアチニン値で判断される慢性腎臓病該当者の死亡リスク、末期腎不全発症リスク、循環器疾患罹患リスクを明らかにすることを目的とした場合には、末期腎不全発症率と循環器疾患罹患率を考慮すると、リスク評価を可能とする最低限の解析対象者を欧米と同様に数万人から100万人単位に設定する必要があり、日本の多くのコホート研究が数千人から1万人程度の研究参加者を対象に実施されてきたことを考慮すると、数万人以上の参加者全員から追跡調査の同意を得て行う前向きコホート研究によって慢性腎臓病の死亡や循環器疾患罹患リスク評価を行うことの実現可能性は非常に低い。

約30のコホート研究を統合して、解析対象

者を11万人程度まで大きくして、日本人の疫学研究成果を目指す、日本動脈硬化予防基金統合研究(Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study)が始動し、我々も岩手県で実施している26,469人のコホート研究参加者のデータを提供してきた³⁾。この研究企画は、日本人に不足している疫学研究のエビデンスを数多く提供するであろうと期待されている。また、この研究事業(一次研究)の参加者の4分の1を提供している我々の研究チームは、平均5年間の追跡期間で1,050名の死亡、91名の心筋梗塞罹患患者、749名の脳卒中罹患患者のデータを提供してきた。しかし、この事業の大きな問題点は、コホート研究参加者において死亡者の確認はできてはいるものの、心筋梗塞発症者や脳卒中発症者の同定が十分にできていないことである。我々のチームは他のコホート研究と比較して非常に高い心筋梗塞罹患率と脳卒中罹患率のデータを提供してきたが、他のコホート研究の幾つかは、全く循環器疾患罹患率を把握していないか、把握していたとしても罹患率が低く、悉皆的疾患登録ができていないのか判断に悩むコホート研究がいくつか存在しているようである。従って、30近いコホート研究を統合して疾患罹患を解析することの判断の是非も問われている。

比較的広い範囲で、なおかつ最低限の人口(数十万以上)をカバーした地域で、全ての疾患登録が行われているのであれば、そして、その地域の健診結果などの保健情報を利用することができれば、その地域に限定した疾患罹患に関する疫学研究が可能となる。岩手県では、県と医師会が主導する脳卒中発症登録事業やがん登録事業が進められており、特に脳卒中登録事業については、その悉皆性の高さが特徴である。更に、本事業に関連して新

たに発足した末期腎不全患者登録事業も、岩手県内全ての末期腎不全患者を悉皆的に登録する予定である。

今の日本では、二つの理由で慢性腎臓病が、死亡や循環器疾患や末期腎不全発症にどのように影響するのかを定量的に評価することができない。まず一つは、従来日本で企画されたコホート研究を題材とした場合には、たとえ死亡や疾病発症を悉皆的に登録していたとしても、そのサンプルサイズの小ささがリスク評価を困難にしている事である。二つ目は、逆に日本各地の複数の解析集団を集めてサンプルサイズをJALS研究などのように大きくしたとしても、解析対象者全体を含めた母集団を対象とした前向きに追跡して疾病を悉皆的に登録していく体制ができていないため、疾病罹患をエンドポイントとした慢性腎臓病のリスク評価は困難であることである。

地域疾病登録組織がしっかりしている岩手県で、一般住民の健診データと地域疾病登録事業データベースとの照合連結を通して慢性腎臓病が将来の死亡や病気発症にどのように結びつくかを企画することは、個人情報取り扱いの問題を抜きにすると、非常に実現可能性の高い事業であると考えられる。しかし、公衆衛生学的な目的であっても健診データを本人の同意なく利用することは、最善の注意を払って実施しなければならず、個人情報が同定されるような形で外部に漏れることは100%あってはならない。

個人情報を確実に保護し、そして、個人の同意を根拠とせず、純粹に公衆衛生学的な目的のみ情報を利用して、その成果は、集計された疫学データとして公表することを確約して、尚且つ情報利用の具体的な手順を詳らかにしてこそ、行政や公的機関の保有する個人

情報利用について社会からの許しが得られる。欧米では、電子情報処理技術を高度に駆使して個人情報法保護技術を高度に洗練発達させて、医学に応用実用してきた。しかし、日本では、医学研究者、情報処理専門家、そして行政担当者が同じ目的の下で共同で疫学研究事業を展開してきた経験がない。

我々は行政の保有する健診データと、公的機関の保有する疾病登録データベースを利用して疫学研究を企画することを視野に入れて、先行事例を視察し、先行事例では、行政データ利用を具体的にどのようにして実現してきたのか、そしてデータ利用の根拠、個人情報保護と情報漏えい防止手段、組織運営形態について、これらを広く見聞して自分たちの研究事業企画に役立てようと考えた。

B. 研究方法-先行事例視察

本研究事業では、健診で実施した血清クレアチニン値から慢性腎臓病該当者を判別し、死亡データ(人口動態統計)や疾病登録データとの連結照合を通して慢性腎臓病の予後への影響力を定量的に評価することを企画している。先行事例として、行政データと疾病登録データベースとの連結照合を行って、慢性腎臓病と死亡リスク、循環器疾患罹患リスク、末期腎不全罹患リスクを定量的に評価した実績のあるカナダのアルバータ腎臓病ネットワークと、日本で唯一行政が主体となって健診データと死亡データとの連結照合を行って慢性腎臓病の死亡への影響度を評価した茨城県健康研究を視察することとした。

1. カルガリー大学視察訪問

アルバータ腎臓病ネットワークの事務局のあるカルガリー大学には、筆者との共同研究実

績のあるTurin先生が在籍中である。アルバータ腎臓病ネットワークの視察については、電子メールと電話を用いて相談を持ちかけ、平成23年4月9日から12日までにバンクーバーで開催される世界腎臓学会の成果公表の帰路にカルガリーに立ち寄って、カルガリー大学構内で、実際に情報管理を担当する情報管理士からアルバータ腎臓病ネットワークについての概要のレクチャーを受ける算段を取り付けてもらった。具体的なスケジュールは以下の通である。

平成23年4月12日9時00分エアカナダAC210便でバンクーバー発、同日11時00分同便でカルガリー着。午後1時カルガリー市内の宿泊ホテルに到着。午後1時から3時半まで各人休憩をとった。午後3時半ホテル出発、午後4時カルガリー大学医学部到着(University of Calgary, Department of Medicine, Training Research & Wellness (TRW) Building, Ground Flr, Room GE61, 3280 Hospital Drive N.W., Calgary, Alberta)。Turin先生から研究室ラボラトリーを案内された。研究室にある会議室で会議。午後4時半-6時までTurin先生と情報管理士のChinさんからアルバータ腎臓病ネットワークについての概要説明と講義を受けた。講義内容については結果の項目で説明する。

2. 茨城県立健康プラザ視察訪問

茨城県健康研究では、すでに健診受診者を対象として生死情報、介護情報、医療費情報とのリンケージを実施して、健診を受診した茨城県民の個人の健康情報を基に、種々の健康問題(高血圧、糖尿病、メタボリック症候群、慢性腎臓病、喫煙、飲酒習慣など)が将来どのくらい死亡リスクや疾病発症リスクをあげるのかについて解析が行われ、解析結果を基に

茨城県住民の健康教育に役立てる健康教材を自前で開発するとともに、研究事業に協力する客員研究員と協力して、学会や学術雑誌への科学的手法に基づいた成果公表も併せて行なっている。

先進事例である茨城県を視察するために、筆者は平成23年6月3日福岡市で開催された第47回日本循環器病予防学会に参加されていた茨城県保健福祉部保健予防課入江ふじこ先生ならびに獨協医科大学公衆衛生学西連地利己先生に直接学会会場でお会いして、茨城県立健康プラザ視察訪問の件について相談した。両先生からは快く承諾のお返事をいただいた。

岩手県の関係者との協議を重ね、かつ茨城県立健康プラザのスケジュール状況を電話または電子メールで確認を得た後に、平成23年7月21日に岩手県境保健研究センター部長齋藤幸一氏、岩手県予防医学協会腰山誠氏、岩手医科大学丹野高三講師、大澤正樹講師が茨城健康プラザを訪問視察した。訪問に当たり、筆者から西連地利己先生に、茨城県健康研究の概要、茨城県立健康プラザの設立経緯、行政と研究者との関り、などについて具体的な質問事項を文書で送付し、当日は西連地利己先生司会のもと、事前の質問項目に端的に回答をお答えいただきながら研究事業の概要を説明いただいた。講義内容については結果の項目で説明する。

3. 岩手県国民健康保険団体連合会訪問

本研究事業では、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を目的としている。本事業では、医療保険者の中で国民健康保険の保有するデータを用いてデータベース構築を図っているが、その大部分のデータを電子媒体のまま保有しているのが岩手県国民健康保険団体連合会(国保連)である。今回の事業では、各市町村国保から直接データ収集を実施して、国保連のデータベースへのアプローチは実施していない。しかし、茨城県の事例を考慮すると、将来的には、岩手県・大学組織・健診機関の連合体に国保連が加わることでよりスムーズな運営が可能となることが考えられる。このような状況を鑑みて、筆者らは、アルバータ腎臓病ネットワークと茨城県健康研究についての訪問視察内容の説明を行なうとともに、厚生労働科学研究補助金腎疾患対策研究事業(藤岡班研究)の目的と研究事業概要説明の機会を設けていただくよう交渉して、平成23年8月10日に盛岡市にある岩手県国民健康保険団体連合会ビルを訪問して、国保連職員の前で概要説明を行った。説明内容は、本稿結果の項目で記述する内容と同一である。従って、本報告書では、国保連職員の前で行なった概要説明内容についての記述は省略する。

C. 研究結果

1. アルバータ腎臓病ネットワーク概要

平成23年4月12日アルバータ大学医学部内科学講座研究室会議室において、情報管理士 Ricky Chin 氏からは、33枚のスライドを用いたアルバータ腎臓病ネットワークの概要説明が行なわれた。本報告では、33枚のスライドの中から8枚のスライドを選んで日本語に翻訳改変して概要説明に利用する。

図1はアルバータ州の地図と、9つの保健区域を示したものである。地図内には9つの区域

ごとに血液検査センターの所在地が赤印で示され、カルガリー大学は、9つの検査センターの保有する全ての検査データを6ヶ月ごとに収集して、カルガリー大学内の情報管理室に厳重に保管管理している。

図2は、Hemmelgarn教授がBMC Nephrol誌に投稿した論文の図を引用したものであり、アルバータ腎臓病ネットワークの情報ソースとその利用の仕方を示した概略図である⁴⁾。

図3は同じく同誌から引用した図の日本語訳であるが、アルバータ腎臓病ネットワークが保有する血液尿検査データの種類を示している⁴⁾。

図4はアルバータ腎臓病ネットワークが利用できる血液尿検査データ数の積算数を示したものである。アルバータ州の人口は300万人だが、一個人につき複数の資料データが存在しており、保管されている検査データは膨大なものとなっている。

図5は、カルガリー大学がアルバータ保健局からのデータ収集を行う手順について示したものである。日本と同様にカナダにおいても行政の保有する資料を民間人が利用することは非常に厳しく制限されている。カルガリー大学では、行政の保有する救急医療患者搬送データ、病院入院記録データ、クリニックの医師申告データを統合してアルバータ州内全ての循環器疾患有病者(心筋梗塞、脳卒中、末梢動脈疾患、心不全、末期腎不全)のリストを作成して、アルバータ保健局に彼ら有病者の行政資料データ供与の依頼をする。さらに、病気を有していない、健常人住民から無作為に10%を抽出して同様のデータセット作成を依頼して同じくデータ供与依頼を行なう。そして、有病者と健常人両者のデータベースの供与をアルバータ保健局からカルガリー大学に事務

局をおくアルバータ腎臓病ネットワークが受ける。

図 6 は、図 5 で説明した情報収集法によって、具体的にどのような情報ソースがデータベースに格納されているのかを示した図である。データベースに含まれているのは、1) 人口動態統計: (住民の生年月日、性別、国籍、郵便番号、社会階級 (年収階級別やアボリジニーかどうか); 2) アルバータブルークロス: 65 歳以上の Medicare 利用者に限定した処方箋内容; 3) 救急医療データ: 救急医療受診日時、救急医療、疾患診断名 (ICD-9/ICD-10)、実施治療内容、医療費; 4) 入院記録データ: 全病院診療所の患者入院日と退院日、病名 (ICD-9/ICD-10) と治療内容、医療費; 5) 医師申告データ: 診療所名、診療患者氏名、診断名 (ICD-9/ICD-10) と治療内容、医療費; の以上 5 つのデータソースに含まれる医療関連情報である。

図 7 は上記データベースを利用してアルバータ腎臓病ネットワークが実際に医学論文として公表してきた内容について簡単に説明したものである⁴⁻¹⁶⁾。

図 8 は、個人情報保護に関連して、アルバータ腎臓病ネットワークが実施している対策の一部を紹介したものである。実際に筆者らは、Turin 先生と Ricky Chin 氏に単刀直入にデータベースへのアクセスがどのようなものであるかを質問した。実際にデータ編集作業に携わっている Chin 氏からは、カードキーを使って入室する情報管理室はまさに牢屋のようであり、情報管理者以外の者は研究者であっても立ち入りは許されていないとお話を伺った。Turin 先生は匿名化されて、加工されてしまった連結可能性のないデータセットを受け取ることしか許されておらず、どのようにデータベースが

生成されていくのかといった具体的な内容は知らされていない、とのことであった。アルバータ腎臓病ネットワークの視察を終えて、情報管理に関してはエキスパートのみが携わり、医師や研究者でさえ情報データベースに近づくことが厳しく制限されている状況を改めて強く感じ、日本と違って役割分業が進んでいる現状を認識した。

2. 茨城県健康研究概要

平成 23 年 7 月 21 日に茨城県立健康プラザ内の会議室において、獨協医科大学医学部公衆衛生学講座准教授西連地利己先生の司会の下、茨城県保健福祉部保健予防課長 入江ふじこ先生を始めとして健康プラザ職員の方々と、岩手からは岩手県境保健研究センター部長齊藤幸一氏、岩手県予防医学協会腰山誠氏、岩手医科大学丹野高三講師、大澤正樹講師が参加して茨城県健康研究の概要について説明会が開かれた。西連地准教授からは計 31 枚のスライドを提示しての研究概要説明が行われたが、本稿ではその中の一部を利用させていただき、補足としての説明図もあわせて 8 枚の図を用いて茨城研究の概要説明を行なう。

図 9 は茨城県健康研究の運営を担っている茨城県立健康プラザの沿革について記したものである。日本の疫学研究のほとんど全てが大学研究者主導によって行なわれ、そして研究組織の大半が大学研究者 (その大半が医師) によって運営されている現状があり、そして殆どの疫学研究チームで行政組織との連携がうまくいっていないことが、今日の日本疫学研究成果の貧弱さに結びついているのではないかと、という筆者の問題意識が背景にあり、そして何故茨城県だけが県という大きな行政組織が疫学研究組織の主役として今日までその大

きな役割を担って、世界に疫学研究成果を多数報告することができたのか、その謎を知りたかったため、事前に質問を西連地准教授に送付しておいた。西連地先生には、その質問に答えるべく回答を用意していただいた。

茨城県健康研究という県が主体である研究は、茨城県立健康プラザという組織の存在があつて初めて可能となった研究であることを現地を訪問して再認識したが、その設立経緯は、部外者の我々にはわかりにくいものであつた。平成3年4月に21世紀の超高齢化社会を迎えるにあたり、県民の健康づくりを積極的に推進するための中核施設として健康プラザの前身である茨城県健康科学センターが開設されている。この組織がなぜ、どのような経緯で、そして発案者は誰であつたのかについては知る由もないが、平成7年8月8日健医発第1011号厚生省保健医療局長通知「健康科学センターの整備について」に先駆けて、調査研究機能を持つ施設として設置され、そして非常に重要なことは、県が事業費を計上して県立健康プラザの管理運営を行なってきた事実と、この研究事業組織に筑波大学医学専門学群をご卒業された医学研究専門家である入江先生が行政官として開設当初から関わってきたことが挙げられる。また茨城県総合健診協会職員の立場から、筑波大学での研究生活を経て茨城県健康研究に深く関りを持つようになった西連地先生のご貢献も大きかったと推察する。

上記御二人が研鑽を積まれた筑波大学社会医学系研究室に、地域に根ざした疫学研究組織を構築するという理念が存在し、茨城県の行政官である入江先生がその理念に基づいて疫学研究を立ち上げ、そして今日に至り、その過程の中で上記講座出身の御二人の獅子奮迅のご活躍があつたのではないかと想像

した。

健康科学センターは、その管理運営を健診機関である「財団法人茨城県総合健診協会」に委託していたが、平成18年4月には、同協会が指定管理者とされた。県の施設でありながら、業務に携わる職員は健診機関である財団法人茨城県総合健診協会に所属していた医療分野の専門家で構成されることで、より業務の効率的な運営を可能にしたことが考えられる。また茨城県健康研究の解析データベースの殆どが、財団法人茨城県総合健診協会によって収集された健診データであることを考慮すると、行政と健診機関との連携がよりうまく働き、研究組織運営にもいい影響を与えたのではないかと考えられる。

図10は茨城県立健康プラザの組織形態を示している。現在の主要業務が3つあり、茨城県健康研究に関連する業務は健康づくり情報部が担当している。行政側のニーズとして介護予防事業が平成17年から加わり、健康プラザの主要業務の一つとなっており、介護予防事業は介護予防推進部が担当している。

図11は、茨城県立健康プラザの所在地を示した地図である。県の保健担当施設である、茨城県精神保健福祉センター、茨城県衛生研究所、水戸保健所が同じ敷地内に存在して健康プラザを真ん中にして繋がっている。また、水戸市保健センターも同じ敷地内に存在するとともに、健康プラザ運営を委託されている茨城県総合健診協会も隣に位置し、保健に関する一連の組織が同じ場所に施設を有することで、連携がより取りやすい可能性がある。

図12は茨城県健康研究 Ibaraki Prefectural Health Study (事業名:健診受診者生命予後追跡調査事業, 他)の概要を記したものである。

図 13 は、研究組織(事業実施体制)の模式図である。茨城県健康研究では、予算管理と体的調整は監督をつかさどる保健福祉部が担当し、事業内容の検討は、健康いばらき推進協議会と健診受診者生命予後追跡調査事業検討部会という種々の構成メンバーからなる有識者会議によって行われ、集計解析/報告書作成/事業の企画などの具体的業務を健康プラザが実施する体制を取っている。予算は県の事業として保健福祉部が責務を持ち、アイデア企画は種々の専門家集団によって行われ、県立の組織でありながら保健の専門家を抱える健康プラザが実行するという非常に機能的な組織運営をしていることが伺わせる。

図 14 は、茨城県健康研究を企画実行するにあたり、健診実施状況とデータ利用可能性について説明するために用いられた地図である。平成 5 年当時、茨城県に存在する 85 市町村の内、実に 73 市町村(白色の部分)では茨城県総合健診協会に健診業務を委託していたという状況であった。

図 15 は、基本健康診査の実施を(財)茨城県総合健診協会に委託し、かつ、住民基本台帳の管理を(株)茨城計算センターに委託している市町村を灰色で示した地図である。この 38 市町村では、同じ健診機関に健診データがプールされ、しかも住民基本台帳データベースが同じ情報管理会社にプールされている状況にあることから、県の事業として市町村によびかけ、健診データと行政情報の連結を図ってデータベースを構築することが可能な環境にあった。

図 16 は、茨城県健康研究で実際に行なわれたデータベース構築のための手段を示している。この図は健診データと死亡データの連結の手順を示している。健診データと住民異

動情報の連結は、(株)茨城計算センターに委託して行なわれ、更に、茨城計算センターは氏名を削除した健診匿名化データ(連結可能データ)を県立健康プラザに供与する。県では、人口動態統計の目的外使用申請(現在の2次利用申請に該当)を行って総務省(現在は厚生労働省)から人口動態死亡票磁気テープの提供を受け、記録照合 Key をもとに健診匿名化データと人口動態統計データとの照合を行なって、かつて茨城県で健診を受診しその後死亡した県民を同定して死因を割り付ける作業を行なった。健診データとその後の生存死亡情報からなるデータベースを完成させ、健康プラザでは茨城県民の健康に関する報告書を作成するとともに、共同研究者である大学研究者に健康プラザの研究員を委嘱し、多変量解析を施した生存分析を実施させて、医学雑誌等に成果を公表してきた¹⁷⁻³⁵⁾。

図 17 は、健診を複数回に渡って受診している県民を対象に、種々のリスク要因が将来の糖尿病や高血圧発症にどのように影響するのかを検討するために行なったデータ収集法と解析の模式図である。茨城県健康研究では病院での疾病登録情報がないため、健診受診から判明する高血圧症や糖尿病の発症を前向きに観察していく仕組みを考えたものである。過去の健診で判明した喫煙や飲酒習慣肥満などが、その後の健診を受診した際に高血圧発症や糖尿病発症にどのように影響したかは、健診を受診した間を観察期間として設定すると、多変量解析を用いた生存分析の手法が可能となり、種々の交絡要因を考慮した上で、リスク要因の同定が可能となる。

D. 考察

藤岡班研究では、行政の保有する健診デ

ータと岩手県医師会の保有する疾病登録データベースを連結照合することで、健診を受診した住民が、将来どのくらいのスピードで病気を発症し、そして死亡していくのか、そして、病気発症や死亡に影響しているリスク要因を健診結果から探り出すことを企画している。このような事業を立ち上げるにあたり、行政資料を疫学研究に活用している先見事例を視察見学することを思い付き、慢性腎臓病に焦点を当てた疫学研究を実施している二つの先見事例の視察を実行した。そして、先見事例では行政データ利用を具体的にどのようにして実現してきたのか、そしてデータ利用の根拠、個人情報保護と情報漏えい防止手段、組織運営形態について、これらを広く見聞して自分たちの研究事業企画に役立てようと考えた。

最初に訪問したアルバータ腎臓病ネットワークの研究事例では、大学の研究者が主体的に保健関連施設と行政に働きかけて、300万人の住民データの個人情報を、カルガリー大学の敷地内に一元的に管理する組織を構築した。Turin先生の話では、Hemmelgarn教授が5年以上の歳月を掛けて行政と検査センターとの交渉を粘り強く交渉して今日の研究組織体制を構築したのだと言う。日本では想像も付かないほど巨額の研究費をグラントで獲得し、そして目覚ましい研究成果をJAMAやCirculationといった一流紙に公表し、そのことで次の研究資金獲得につなげ、成果公表により研究協力している行政者や検査センターの知名度や名誉の向上にもつながっていることが示唆された。大学研究者が主体的に企画して、各分野に働きかけ、行政資料・病院診療記録内容・血液検査資料などの個人情報はカルガリー大学の一角に設けられた情報収集センターに一括して集められ、高度な情報管理

システムを構築し、データにアクセスできるのは、専門の情報管理者のみであり、研究者も立ち入りが禁止されていた。非常に厳しい個人データ管理システムを構築した上で、行政担当者ではない大学の研究者が疫学研究を主導していた。

日本国内の事例である茨城県健康研究では、茨城県という行政組織が主体となって県の予算を使って県の事業として茨城県健康研究事業を展開し、市町村の保有する健診データ、国保医療費データ、人口動態統計情報を、県の機関である茨城県立健康プラザの施設内の一室に一元的管理する組織を構築した。データ収集、管理、運営は県の行政官が主体となっていた、データ解析・成果公表は、大学の研究者の協力を得て、行政報告資料ならびに住民への還元活動は県が主体となっていた。

カナダでは、死亡データと疾患発症データ（心筋梗塞発症、脳卒中発症、末期腎不全発症）の両方のデータ収集が可能である。つまり死に繋がるリスクと病気発症に繋がるリスクの両方が解析可能である。死亡のみならず疾病発症のエンドポイントが追跡可能なのは、アルバータ州には、全ての病院入院患者のデータベース、全ての診療所の医師が登録するデータベース、全ての緊急搬送された患者のデータベースが、行政資料として構築済みであることが強く寄与している。また、カナダでは国民背番号制が敷かれ、全ての国民には一意の識別番号が振られていることから、個人識別番号をもとに全てのデータベースの連結照合が簡単にできることも大きく働いている。

一方茨城県では行政資料として死亡情報はエンドポイントに利用はできるものの、疾病登録制度がないためエンドポイントとして脳卒

中罹患・心筋梗塞罹患・末期腎不全発症などを調べることはできない。茨城県に限らず、日本の全ての都道府県で悉皆性の高い疾病登録事業は、秋田県の脳卒中登録などの例外を除いて、殆んど行なわれていない。つまり、日本では健診データなどを利用して大規模な疾病罹患調査をすることは不可能である。

岩手県は病院診療所の数が非常に少なく、また広い県土の各保健医療圏には最低一つの地域中核病院が存在して、岩手県と岩手医大の歴史のある深い連携関係が最低限の医師を地域に派遣して組織を守ってきた。このような社会的背景が存在して、循環器疾患などの急性発症疾患の殆どが民間病院に行かずに地域の中核病院にはほぼ 100%搬送されるという、全国でもまれな状況にある県である。従って、岩手県全県で 100%に近い患者登録が可能である。岩手県医師会の疾病発症登録事業を利用して、病気発症に繋がるリスクの評価が県単位としては日本で唯一可能と考えられる地域である。カナダの事例と同様に、100 万を超える住民の検査データと、死亡や疾患発症登録データとの連結照合が可能となれば、欧米人ではない、日本人を対象とした病気発症の真のリスク要因同定が可能となる。

今回の藤岡班研究事業では、個人情報保護の観点から、岩手県住民全てを対象とはせず、追跡調査に同意した 26,469 人に限定した解析を行った。サンプルサイズは小さく、また観察期間が 5 年と短いことから、現時点では健診で判明した慢性腎臓病が、死亡リスクを上げていることは確かなものの、心筋梗塞・脳卒中・末期腎不全罹患にどの程度影響を与えているかの定量的評価は厳しい。対象をインフォームドコンセント取得済みのコホート研究参加者に限定せず、健診を受診した約 20 万人(岩

手県予防医学協会では、年間産業の保健一般健康診断が 13 万 8000 人、市町村特定健診 8 万人、後期高齢者健診 1 万 8000 人程度受診している)を対象に、茨城県のように県の事業として実施する体制を構築するか、或は、カナダの研究者のように、行政者ではない民間の研究者が、高度に個人情報保護を解析するシステムを構築して、個人情報利用に関してのコンセンサスを広く形成してデータ利用を可能にすると、欧米と同程度の疫学研究体制が岩手県に構築されることが期待される。

岩手では、健診データが一括して予防医学協会や国保連等に保管され、個人情報を匿名化しない形で保管されている。個人情報の目的外利用は厳しく制限されているため、地域疾病登録事業との連結したデータベース作成による解析は現時点で不可能である。今後解決しなければならない最大の問題点である。

日本では疾病登録事業が機能していない。欧米では、膨大な予算を用意して忙しい勤務医師の負担を増やさずに専門の医療情報収集者が疾病登録業務に参加して疾病登録事業を展開している事例があるようである。日本では、相変わらず主治医に診療時間以外の時間を削らせて、無報酬で疾病登録をさせているコホート研究などが存在しているが、医療者に負担をかけないで疾病登録を実施する方法を考慮する必要がある。藤岡班では、厚生労働科学研究費を使って、4-5 人の看護師を雇用して、1 年間 300 万円程度の賃金で末期腎不全登録事業を実施できた。今後の疾病登録事業において、費用対効果の高い手法として参考になるものと思われる。

E. 結論

アルバータ腎臓病ネットワークの研究者は、

主体的に保健関連施設と行政に働きかけて、大学の研究者が疫学研究を主導して300万人の住民の行政資料・病院診療記録内容・血液検査資料などの個人情報カルガリー大学の一角に設けられた情報収集センターに一括して集め、高度な情報管理システムを構築していた。個人の社会的属性や血液検査から判明するリスク要因が、死亡・疾患発症・医療費支出などのエンドポイントにどのように影響するのかを定量的に評価することのできるデータベースを構築していた。

茨城県健康研究では、茨城県が主体となって、市町村の保有する健診データ、国保医療費データ、人口動態統計情報を、茨城県立健康プラザの施設内の一室に一元的に管理する組織を構築していた。県の予算を使って県の事業として茨城県健康研究事業を展開していた。データ収集、管理、運営は県の行政官が主体となって行なっていた。データ解析・成果公表は、大学の研究者の協力を得て、行政報告資料ならびに住民への還元活動は県が主体となって行なっていた。個人情報管理は、市町村と県の組織(県立健康プラザ)が行なうことで、個人情報を保護した形をとっており、健康プラザ内では匿名化されたデータベースをデータ利用申請した研究者に使用を許可する体制をとっていた。

岩手県で行政資料を利用した疫学研究を実施するためには、茨城県のように県行政の一環として医療情報と行政資料との連結作業を実施する方法が考えられる。一方で、行政が主役でない場合には、行政資料利用に対する高いハードルを超え、さらに個人情報を厳格に管理する対策が必要と考えられる。岩手県内の健診機関や国保連に保管されている匿名化されていない個人の医療情報資源は、

目的外利用が厳しく制限されているため、地域疾病登録事業との連結したデータベース作成による解析は現時点で不可能である。今後実施主体組織などをどのように定めるかなども視野に入れて解決していかなければならない。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

引用文献

1. 藤岡知昭, 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 21 年度厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 腎疾患対策研究経費 総括報告書. 2010, 厚生労働省: 東京.
2. 藤岡知昭, 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 in 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 腎疾患対策研究事業 平成 22 年度 総括・分担研究報告書, 2011, 厚生労働省: 東京.
3. 上島弘嗣 . Japan Arteriosclerosis Longitudinal Study (JALS). Available from: <http://jals.gr.jp/index.html>.
4. Hemmelgarn, B.R., et al., Overview of the Alberta Kidney Disease Network. BMC Nephrol, 2009. 10: p. 30.

5. Hemmelgarn, B.R., et al., Association between multidisciplinary care and survival for elderly patients with chronic kidney disease. *J Am Soc Nephrol*, 2007. 18(3): p. 993-9.
6. James, M.T., et al., CKD and risk of hospitalization and death with pneumonia. *Am J Kidney Dis*, 2009. 54(1): p. 24-32.
7. Hemmelgarn, B.R., et al., Relation between kidney function, proteinuria, and adverse outcomes. *JAMA*, 2010. 303(5): p. 423-9.
8. Hemmelgarn, B.R., et al., Nephrology visits and health care resource use before and after reporting estimated glomerular filtration rate. *JAMA*, 2010. 303(12): p. 1151-8.
9. James, M.T., B.R. Hemmelgarn, and M. Tonelli, Early recognition and prevention of chronic kidney disease. *Lancet*, 2010. 375(9722): p. 1296-309.
10. James, M.T., et al., Glomerular filtration rate, proteinuria, and the incidence and consequences of acute kidney injury: a cohort study. *Lancet*, 2010. 376(9758): p. 2096-103.
11. Tonelli, M., et al., Using proteinuria and estimated glomerular filtration rate to classify risk in patients with chronic kidney disease: a cohort study. *Ann Intern Med*, 2011. 154(1): p. 12-21.
12. Clement, F.M., et al., Validation of a case definition to define chronic dialysis using outpatient administrative data. *BMC Med Res Methodol*, 2011. 11: p. 25.
13. Turin, T.C. and B.R. Hemmelgarn, Change in kidney function over time and risk for adverse outcomes: is an increasing estimated GFR harmful? *Clin J Am Soc Nephrol*, 2011. 6(8): p. 1805-6.
14. Tonelli, M., et al., Higher estimated glomerular filtration rates may be associated with increased risk of adverse outcomes, especially with concomitant proteinuria. *Kidney Int*, 2011. 80(12): p. 1306-14.
15. Nicholl, D.D., et al., Increased Urinary Protein Excretion in the 'Normal' Range Is Associated with Increased Renin Angiotensin System Activity. *Am J Physiol Renal Physiol*, 2011.
16. Conley, J., et al., Association Between GFR, Proteinuria, and Adverse Outcomes Among White, Chinese, and South Asian Individuals in Canada. *Am J Kidney Dis*, 2011.
17. Irie, F., et al., [Prediction of mortality from findings of annual health checkups utility for health care programs]. *Nihon Koshu Eisei Zasshi*, 2001. 48(2): p. 95-108.
18. Yamagishi, K., et al., [Body mass index and subsequent risk of hypertension, diabetes and hypercholesterolemia in a population-based sample of Japanese]. *Nihon Koshu Eisei Zasshi*, 2003. 50(11): p. 1050-7.
19. Sairenchi, T., et al., Cigarette smoking and risk of type 2 diabetes mellitus among middle-aged and elderly Japanese men and women. *Am J Epidemiol*, 2004. 160(2): p. 158-62.
20. Sairenchi, T., et al., [Development of a tool for assessment of local government health policy]. *Nihon Koshu Eisei Zasshi*, 2005. 52(12): p. 1032-44.
21. Sairenchi, T., et al., Age-specific relationship between blood pressure and the risk of total and cardiovascular mortality in Japanese men and women. *Hypertens Res*,

2005. 28(11): p. 901-9.
22. Noda, H., et al., [Prediction of stroke, coronary heart disease, cardiovascular disease, cancer, and total death based on results of annual health checkups]. *Nihon Koshu Eisei Zasshi*, 2006. 53(4): p. 265-76.
23. Irie, F., et al., The relationships of proteinuria, serum creatinine, glomerular filtration rate with cardiovascular disease mortality in Japanese general population. *Kidney Int*, 2006. 69(7): p. 1264-71.
24. Sairenchi, T., et al., Underweight as a predictor of diabetes in older adults: a large cohort study. *Diabetes Care*, 2008. 31(3): p. 583-4.
25. Matsuo, T., et al., Age- and gender-specific BMI in terms of the lowest mortality in Japanese general population. *Obesity (Silver Spring)*, 2008. 16(10): p. 2348-55.
26. Sasai, H., et al., [Development of a diabetes risk prediction sheet for specific health guidance]. *Nihon Koshu Eisei Zasshi*, 2008. 55(5): p. 287-94.
27. Irie, F., et al., Associations between metabolic syndrome and mortality from cardiovascular disease in Japanese general population, findings on overweight and non-overweight individuals. *Ibaraki Prefectural Health Study. Circ J*, 2009. 73(9): p. 1635-42.
28. Noda, H., et al., Low-density lipoprotein cholesterol concentrations and death due to intraparenchymal hemorrhage: the Ibaraki Prefectural Health Study. *Circulation*, 2009. 119(16): p. 2136-45.
29. Noda, H., et al., Gender difference of association between LDL cholesterol concentrations and mortality from coronary heart disease amongst Japanese: the Ibaraki Prefectural Health Study. *J Intern Med*, 2010. 267(6): p. 576-87.
30. Noda, H., et al., Association between non-high-density lipoprotein cholesterol concentrations and mortality from coronary heart disease among Japanese men and women: the Ibaraki Prefectural Health Study. *J Atheroscler Thromb*, 2010. 17(1): p. 30-6.
31. Sairenchi, T., et al., Age-stratified analysis of the impact of hypertension on National Health Insurance Medical Expenditures in Ibaraki, Japan. *J Epidemiol*, 2010. 20(3): p. 192-6.
32. Sasai, H., et al., Relationship between obesity and incident diabetes in middle-aged and older Japanese adults: the Ibaraki Prefectural Health Study. *Mayo Clin Proc*, 2010. 85(1): p. 36-40.
33. Matsuo, T., et al., Long-term stable obesity increases risk of hypertension. *Int J Obes (Lond)*, 2011. 35(8): p. 1056-62.
34. Sairenchi, T., et al., Mild retinopathy is a risk factor for cardiovascular mortality in Japanese with and without hypertension: the Ibaraki Prefectural Health Study. *Circulation*, 2011. 124(23): p. 2502-11.
35. Sasai, H., et al., Long-term exposure to elevated blood pressure and mortality from cardiovascular disease in a Japanese population: the Ibaraki Prefectural Health Study. *Hypertens Res*, 2011. 34(1): p. 139-44.

図1

アルバータ腎臓病ネットワーク研究

カルガリー大学では、血液分析センターの保有する個人の血液検査データと、アルバータ州保健局 (Albert Health and Wellness) が関連する行政資料を、個人情報管理を厳重に実施したうえで、お互いのデータベースをリンクすることで、個人の健康状況が、死亡、病気発症、医療費支出、薬使用にどのようにかかわっているのかを、時宜にかなった形で解析できる体制を構築した。

アルバータ州はカナダ西部に位置する人口およそ300万の州であり、州都はエドモントン(人口116万人/2009年)、最大の都市はカルガリー(人口123万)で9つの保健医療圏から成る。カルガリー大学は各保健医療圏に存在する血液データセンターの全ての情報を6ヶ月ごとに収集している。

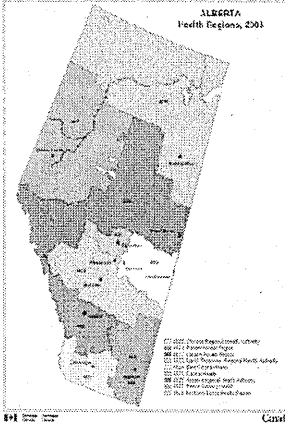


図2

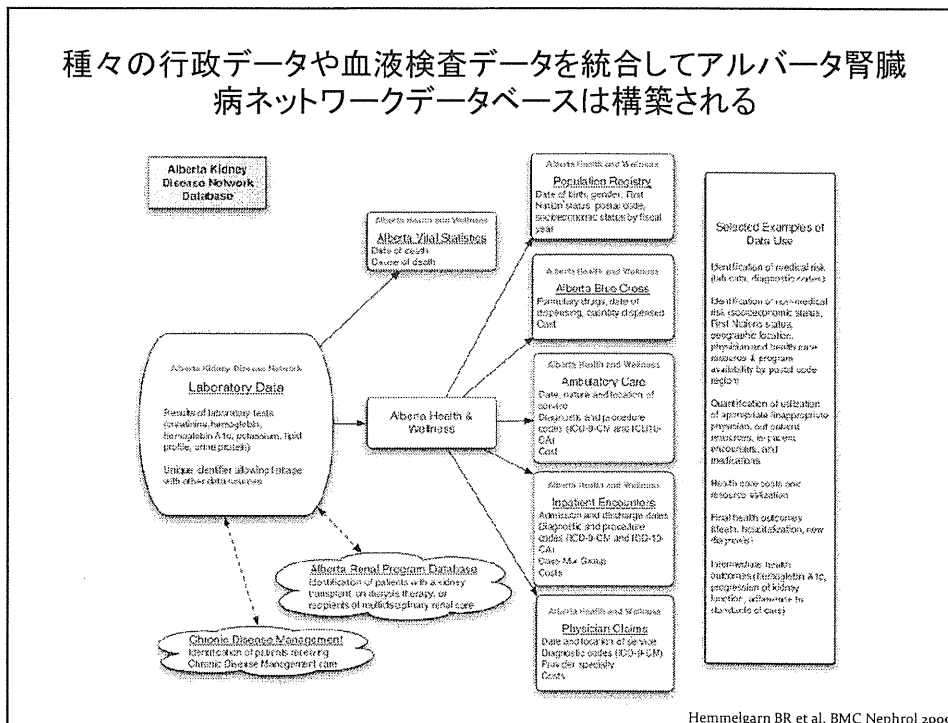


図3

アルバータ腎臓病ネットワークが保有する血液尿検査データの種類	
血液検査	
血清クレアチニン	
ヘモグロビン	
血清カリウム	
糖化ヘモグロビン(HbA1c)	
空腹時血糖	
空腹時HDLコレステロール	
空腹時LDLコレステロール	
尿検査	
dipstick検査結果	
微量アルブミン尿指数	
尿タンパク指数	
24時間蓄尿タンパク定量	

Hemmelgarn et al. BMC Nephrology 2009

図4

アルバータ腎臓病ネットワークが利用できるデータ数	
血液検査	
血清クレアチニン	1600万検体
血清総コレステロール	700万検体
血清HDLコレステロール	600万検体
血清LDLコレステロール	600万検体
尿検査	
dipstick検査結果	850万検体

図5

**アルバータ保健局 (Albert Health and Wellness: AHW)
からのデータ収集内容**

Step 1. アルバータ保健局に病気を持った住民のリスト提出を行なう

- 心血管疾患患者 (高血圧、脳卒中、心筋梗塞、心不全、末梢動脈疾患)
AKDNでは、救急医療データ、入院記録データ、医師申告データをもとに病気を有する住民を抽出してリストを作成し、これらの有病者リストに行政資料データベースを付与することをアルバータ保健局に依頼
- 2002-2008年までの間にどこかの検査機関にある血液尿検査データを照合探索し、有病者のデータとの連結作業を同時に行なう。

Step 2. アルバータ保健局に健常対照群データベース作成を依頼する

- 州内の18歳以上の住民から病気を持っていない健常者をランダムに10%を選択して健常対照群データベースAHWIに依頼する。AKDNではステップ1と同様に健常対照群に血液尿検査データを付与構築する。

Step 3. AKDNではアルバータ保健局に有病住民と健常対照群両者の匿名化データセットの供与を依頼する

図6

アルバータ腎臓病ネットワーク研究

カルガリー大学が利用可能な行政資料
保健局所轄組織のデータベースは保健局を通じてデータ収集
保健局が所轄するデータベースには以下の5つのデータベースがある。カルガリー大学は以下の5つのデータベースを保健局からもらいうけ、その個人情報は、カルガリー大学の独立したビルディングの中に厳重に管理され、一部の情報管理者しか立ち入ることはできない。

- ① 人口静態統計: (住民の生年月日、性別、国籍、郵便番号、社会階級 (年収階級別やアボリジニーかどうか)
- ② アルバータブルークロス: 65歳以上のMedicare利用者に限定した処方箋内容
- ③ 救急医療データ: 救急医療受診日時、救急医療、疾患診断名 (ICD-9/ICD-10)、実施治療内容、医療費
- ④ 入院記録データ: 全病院診療所の患者入院日と退院日、病名 (ICD-9/ICD-10)と治療内容、医療費
- ⑤ 医師申告データ: 診療所名、診療患者氏名、診断名 (ICD-9/ICD-10)と治療内容、医療費