

2013/5020A

**厚生労働科学研究費補助金**

**循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業**

**慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング  
手法の改善に関する疫学研究  
（H23-循環器等（生習）-一般-015）**

**平成25年度 総括研究報告書**

**研究代表者 小倉 剛**

**平成26（2014）年5月**

# 目 次

## I. 総括研究報告

慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の改善に関する疫学研究…………… 1  
小倉 剛

II. 資料 …………… 6

## I. 平成 25 年度総括研究報告

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)  
慢性閉塞性肺疾患 (COPD) のスクリーニング手法の改善に関する疫学研究  
(H23-循環器等 (生習) 一般-015)

### 研究要旨

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) は、長期喫煙がもたらす肺の生活習慣病で、早期発見のための集団健診が要望されている。結核予防会と支部は、これまで IPAG-COPD 質問票のスクリーニング効果の限界を明らかにしており、本研究では、簡易型電子式肺機能測定機器、ハイ・チェッカー (Vitalo 6, Vitalograph 社、英国) によるスクリーニングについて 2 つの面から検討した。

研究 I では、集団健診でのハイ・チェッカーの検査法などについて、健常人での予備試験の結果を基に、被験者は検査手順の説明文を読んだ後に臨床検査技師の簡単な助言で検査を受け、その際技師は被験者の検査の仕方の適切性を 5 項目及び総合的に評価することとした。平成 25 年 1 月から、調査実施 5 施設の間人ドックを受けた 40 歳以上の受診者を対象に、同意を得て、IPAG 質問票とハイ・チェッカー検査を行い、4,019 名の調査成績を得てスパイロメーター検査の成績と比較した。

質問票でスコア 17 以上のハイリスク例の頻度は 43.9% で、気流閉塞例 (ドックのスパイロメーター検査で 1 秒率 < 70%) に対する感度は 73.2%、特異度は 64.2% で従来の調査と同程度であった。ハイ・チェッカー検査による気流閉塞を規定する 1 秒率は未だ確定されていないが、75~76% が適切と考えられた。75% とした場合、ハイ・チェッカーの感度、特異度は 80% 以上で、検査の仕方が良好と評価された群に限ると 89.1%、87.7% となった。また期待陽性率は 0.21、陰性率は 0.98、濃縮率は 3.48 であった。さらに、ハイ・チェッカーのマウスピースの改良を行い、被験者の検査の適切性が向上し、感度・特異度は 87.5%、82.9% に向上した。

研究 II では、大阪府支部堺高島屋内診療所が出張して行う定期健診の受診者 (40 歳以上) を対象に、事業所の同意を得て、研究 I と同じ質問票とハイ・チェッカー検査の調査を行った。平成 24 年 7 月から 15 事業所に延べ 25 回出張し、40 歳以上の健診該当者の 88.2%、804 名における質問票のハイリスク例の頻度は 33.6% と従来の調査とほぼ変わらなかった。ハイ・チェッカー 1 秒率のカットオフ値 70%、73%、75% での気流閉塞例の頻度は、それぞれ 3.9%、7.2%、11.2% で、質問票の感度は 71.0%、63.8%、55.6% と低下した。1 秒率 < 70% の気流閉塞例 (31 名) に近隣の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターへの受診勧奨を行い、7 名が受診、うち 5 名が COPD と確定診断された。

以上、研究 I では、集団健診において、検査時に適切な指導を行えばハイ・チェッカー検査により高い感度、特異度で気流閉塞例のスクリーニングが可能であり、ハイ・チェッカーによる気流閉塞を規定するための 1 秒率カットオフ値は、75%~76% が適切であることが示された。なお、質問票は、安全管理上必要であるが、スコア付けは不要で COPD-PS など簡潔な質問票で十分と思われた。研究 II では、健診機関が出張して行う職場健診は、受診し易く高い受診率が見込まれ、COPD の集団健診に好適な場で、質問票の事前配布により健診業務の効率も高まることが期待される。

気流閉塞例の確定診断受診率は低いが陽性的中率は高いので、今後、啓発活動に努め地域連携システムを構築することが重要である。

#### A. 研究組織

##### 研究代表者

小倉 剛 一般財団法人大阪府結核予防会  
顧問

##### 分担研究者

内村 和広 公益財団法人結核予防会結核  
研究所 主任研究員

工藤 翔二 公益財団法人結核予防会  
複十字病院 院長

太田 睦子 公益財団法人岩手県予防医学  
協会 医学技術部生理機能検査課長

土屋 俊晶 公益財団法人新潟県保健衛生  
センター 常務理事

南 貴博 公益財団法人福岡県結核予防会  
呼吸器内科部長

福地 義之助 順天堂大学医学部呼吸器内科  
呼吸器内科 客員教授

岡山 明 公益財団法人結核予防会  
第一健康相談所 所長

星野 斉之 公益財団法人結核予防会  
第一健康相談所 診療部部長

林 清二 独立行政法人国立病院機構  
近畿中央胸部疾患センター  
院長

##### 研究事務局

村瀬 由宇 (結核予防会)

平井 治徳 (大阪府支部)

藤原 麻実 (大阪府支部)

#### B. 研究目的

COPD は長期の喫煙によりもたらされる閉塞性肺疾患、生活習慣病で、未診断のまま高齢化により重症化するので早期発見・治療が望まれているが、スクリーニング体制はいまだ確立されていない。プライマリーケアでは IPAG(International Primary Care Airways Group)による COPD 質問票のスクリーニング効果が報告されているが、結核予防会と支部による人間ドック受診者のスパイロメーターによる気流閉塞例(1 秒率<70%)と対比した研究では、この質問票の感度、特異度は 72.7%、66.6%で、質問票の修整による成績の向上は限定的であった。

そこで本研究では、肺機能検査を導入した集団健診における COPD のスクリーニング手

法を確立することを最終目的に、簡易型電子式肺機能測定機器:ハイ・チェッカーについて、集団健診の場を想定した検査手順やスパイロメーター検査成績との比較などの検討(研究 I)、健診の場や気流閉塞例の確定診断の受診など運用面での検討(研究 II)を行うこととした。

#### C. 研究方法

研究 I では、対象を調査実施 5 施設の人間ドック受診者(40 歳以上)とし、施設毎に、男女別、年齢階級別(40 歳代~60 歳代各 100 名、70 歳~74 歳各 50 名)の計 700 名(集団 1)と男性喫煙者 200 名(集団 2)からなる総計 4,500 名を目標とした。研究 II では、大阪府結核予防会・堺高島屋内診療所が一般事業所に出張

して行う定期健診の40歳以上の受診者とした。気流閉塞例には、検査成績や質問票の回答を基に確定診断を勧奨し、近隣の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターへ紹介した。

質問票は、従来の共同研究で用いたIPAGに準じたもので、今回は胸部疾患歴や喫煙歴を追加したが、配点はせず、研究ⅠとⅡで共用した(参考資料1)。

肺機能測定機器は、我が国でもスパイロメーター検査値との比較結果が報告されているハイ・チェッカー(Vitalo 6, Vitalograph 社、英国)とした。集団健診の場で使用することを想定し、検査手順を標準化し被験者の検査の仕方を適正化して正確な結果を得るため、被験者用に簡単な測定手順の説明文(参考資料2)を作成した。さらに被験者の検査の仕方(巧拙)による検査成績への影響を検討するため、健常人18名の協力で予備試験を行い、①被験者は説明文を読むだけ、②検査技師が付き添い簡単な指示を加える、③検査技師がついて具体的な指示を加えるとの3方法で得た成績と、④検査技師が始終付き添い丁寧に具体的に助言するスパイロメーターでの標準的な検査成績との相関性などを検討した。その結果、②と③では同等で且つ④に匹敵する成績が得られ、本研究では②の方法で検査を行うこととした。また、検査時には、説明文の内容に準じて担当者が検査の適切性を総合的に3段階評価(良好、ほぼ良好、不良)することとした。

(倫理面への配慮)

対象該当者には、統一した文書で調査の目的や意義、参加の自由や撤回を説明し同意の署名を得た。調査結果には個人情報保護のためID番号を付け、統一した記録様式で結核予防会第一健康相談所(研究Ⅰ)及び結核研究所(研究Ⅱ)に集め、解析した。

## D. 研究結果

研究Ⅰは平成25年1月から調査を開始、集団1で3,256名、集団2で763名、計4,019名から解析可能例が得られた。表1に示すように、男性でスコア17以上のハイリスク例の頻度は高いが、集団2ではCOPD例は0.1%と低く、平均1秒率や気流閉塞例の頻度にも差が見られないことから、年齢の影響が強いと思われた。ROC曲線による質問票の感度は73.2%、特異度64.2%と過去の調査と大差なく、非喫煙例では感度52.2%とさらに低く、若年、軽症例ではスクリーニングされない割合が多いと思われた。肺機能検査については、集団1, 2共にハイ・チェッカーでの検査値はスパイロメーターの検査値を下回ったが、1秒率には有意差が見られなかった。

被験者の検査の仕方(巧拙)を、男女別、年齢階級別に5項目で評価した成績を表2に示した。全5項目が「良好」と評価された率は高齢層で低下した。女性で顕著であり、最大吸・呼気が困難となり呼気が洩れて6秒間続けられない例が多く見られた。

表3には、「不良」と評価された項目数別にみた両検査の成績や相関度の変動を男女別に示した。高齢層では男女ともに不良例が多くなり、ハイ・チェッカーでは1秒率の低下傾向が見られたが、スパイロメーターでは見られなかった。

これらの成績を基に、25年度後半期には、ハイ・チェッカーのマウスピースの口側部分の断面を楕円形化した紙製マウスピースを用い、同様な方法で検査し、611名の成績を得た。感度は87.5%、特異度82.9%へ上昇し(表4)、評価「良好」例の割合が72.8%に上昇した(表5)。

気流閉塞の定義としては、スパイロメーターで1秒率<70%とされているが、ハイ・チェッカーでは未だ確定されていない。そこでハイ・チェッカーでの1秒率毎に、スパイロメーターでの気流閉塞例に対する感度、特異度

を見ると、男女とも 1 秒率 75~76%で両者がクロスしており適切なカットオフ値と思われた(図 1)。検査の評価度別に 75%での感度、特異度を見ると、全対象例では共に 80%を超え、良好群では 89.1%、87.7%に達したが、不良群では 72.9%、68.0%と質問票と同程度に低下し(表 4)、期待陽性確率、期待陰性確率、濃縮率はそれぞれ 0.21、0.98、3.48 となった。

研究Ⅱでは、2012年7月から2013年3月まで、15事業所に延べ25回出張健診を行い、健診管理上該当者の88.2%に当たる804名の成績を得た。質問票のスコアが17以上のハイリスク例の頻度は33.6%と従来の調査と同程度で、ハイ・チェッカーの1秒率のカットオフ値を70%から73%、75%に上げると、気流閉塞例は31例から58例、90例に増加し、質問票の感度は71.0%から69.0%、58.9%と低下した。ハイリスク例、高齢者、現喫煙者では気流閉塞例の頻度が増加したが気流閉塞例中では男性、50歳以上例、現喫煙例が減少し、質問票のスコアが低下した(表6)。

ハイ・チェッカー1秒率<70%未満例(31例)のうち、近畿中央胸部疾患センターを受診した例は7例、(22.5%)で、COPDと確定診断された5名の成績を表7に示した。

#### E. 考察

集団健診による効率的な COPD スクリーニング手法を確立するため、質問票に代え、携帯型で使用も簡便なハイ・チェッカーの導入について、質問票を併用した上で検討した。

質問票については、集団健診での肺機能検査では特に安全管理上問診が大切で、事前のチェックには質問票が必要である。しかし、スパイロメーターによる気流閉塞例に対する感度や特異度は本調査でも 80%には達しなかった。また、集団健診では時間的制約上、業務の迅速化が必要で、したがって、質問票を1次スクリーニングに利用しなければ質問票

へのスコア付けの必要はなく、内容的には IPAG に次いで考案された 5 項目の COPD-PS のように簡略化された質問票が適当と思われる。ハイ・チェッカーについては、検査技師が付き添い丁寧に適切な助言を行う状況のもとでは、従来のスパイロメータに匹敵する機能が得られることが報告されているが、制約の多い集団健診の場では適切に使用できて正確な結果が得られるかは全く不明である。本研究の予備試験では、むしろ集団健診であるが故に事前の簡単な説明書に加え検査時にも何らかの助言・指導が必要であることが明らかになり、検査実施上重要なポイントとして検査手順を文書化しプロトコルに記載した。また、臨床検査技師が被験者の検査の仕方(巧拙)についての5項目からの評価と総合的な3段階評価をしたが、高齢者特に女性では、「不良」と評価される率が高く、重点的に指導をする必要があると思われた。

検査成績については、被験者全例に占める「良好」例の率は65%以上で、当然、良好例でのハイ・チェッカーの検査値はスパイロメーターでの検査値と高い相関性を示し、重ねて、検査時の重点的な指導の必要性が示唆された。

スパイロメーターでは気流閉塞例の1秒率カットオフ値は70%であるが、ハイ・チェッカーについてはこれまでの報告ではカットオフ値70%~76%が適用されており未だ確定されていない。そこで本研究では、検査時の総合的評価が「不良」であった例を含め、ハイ・チェッカーの1秒率値毎に気流閉塞例に対する感度や特異度、期待陽性確率などを調べた結果、75%~76%程度が適切と考えられた。また、検査上問題である呼気の洩れについては、マウスピースの改良によって、より適正な検査値が得られると考えられた。

今後、集団健診の場で検証していく必要がある。

一般的な集団健診の場でのスクリーニング上の課題を具体的に検討するため、受診人数を予測でき、受診者が受診し易い点に着目し、健診機関が一般事業所に出張して行う定期健診を選んだ。実際、健診受診該当者の 88.2% が受診し、質問票によるハイリスク例の頻度、感度や特異度は従来と同程度であったが、ハイ・チェッカーの 1 秒率のカットオフ値 75% での気流閉塞例の頻度は 3.9%、11.2% と高いスクリーニング効果が得られた。COPD 健診にとって職場での定期健診は有力な場で、ハイ・チェッカーの 1 秒率カットオフ値 75% は適切と思われた。確定診断の受診勧奨には、検査当日に質問票の回答と検査成績を提示して行った。一般的に見られるように受診率は低かったが、陽性的中率は高く、今後、確定診断（2 次健診）受診率を高めるための方策、特に啓発活動や地域連携システムの構築が重要と思われた。

## F. 結論

簡便な質問票を併用したハイ・チェッカーによる集団健診は、被験者が簡単に受診出来て、適正な検査が出来るような対策を講じることで、効率的に COPD をスクリーニングしうられる。職場健診は健診の場としては有力な候補であり、確定診断（2 次健診）の受診率を高めるための啓蒙活動や地域の医療連携の構築などの施策が必要と思われた。

## G. 健康危険情報

記載事項なし。

## H. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 小倉 剛、慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニングについて、  
公衆衛生、2012 ; 76 : 875-879

2) 小倉 剛、他 : COPD スクリーニングにおける質問票による問診と肺年齢測定の意味、  
呼吸 31 : 561-569、2012

## 2. 学会発表

1) 蔵野弥生、小林 薫、菅野瑞穂、他 : 簡易型呼吸機能測定器に影響する手技上の要因について、  
日本総合健診医学会 : 第42回大会、2014

## I. 知的財産権の出願・登録状況

記載事項なし。

Ⅱ. 資料

表 1 調査対象者の基本的特性とハイ・チェッカーの成績

質問票		集団 1		集団 2
		男性(1,681名)	女性(1,575名)	男性喫煙者(763名)
質問票	年齢	57.1±9.1	56.5±9.2	51.5±7.1
	スコア平均値 <sup>1)</sup>	16.5±5.3	15.0±4.4	15.4±4.7
	ハイリスク例頻度(%) <sup>2)</sup>	50.7	35.9	45.6
	喫煙例率(%)	29.1	8.4	100.0
	COPD <sup>3)</sup> 診断歴有(%)	0.3	0.0	0.1
スパイロメーター	1秒量(ml)	3131.0±597.1	2300.8±411.5	3241.8±574.9
	努力性肺活量(ml)	3991.5±679.4	2847.0±474.4	4128.9±666.0
	1秒率(%)	78.4±6.4	80.8±5.6	78.5±6.4
	1秒率<70%の頻度(%)	9.0	2.9	8.5
ハイ・チェッカー	1秒量(ml)	2926.0±735.5	2074.7±548.4	3025.2±705.4
	6秒量(ml)	3685.2±787.8	2580.1±586.2	3821.1±770.0
	1秒率(%) <sup>4)</sup>	79.1±10.1	80.4±11.7	79.2±9.9

1) 平均値±標準偏差、 2) スコア≥17、 3) COPD+肺気腫+慢性気管支炎、 4) 1秒量/6秒量の%

表 2 集団 1 における年齢層別にみたハイ・チェッカーの検査手技に対する評価の分布 (%)

評価	全例	40歳代	50歳代	60歳代	70-74歳	P	Trend P
	男/女(%)	25.8/27.6	30.2/30.0	32.8/30.0	11.2/10.1		
背中が曲がる	3.0/2.2	2.5/2.1	4.1/1.8	3.1/2.5	1.1/3.1	0.176/0.714	0.469/0.369
一杯吸えない	6.1/8.4	4.1/5.1	4.7/9.4	6.7/9.1	12.8/12.6	<0.001/0.013	<0.001/0.004
一気に吐けない	14.6/20.8	13.1/19.1	12.8/17.7	16.2/25.8	18.1/20.8	0.173/0.012	0.046/0.048
口角から洩れる	5.2/3.5	3.9/1.8	4.3/3.7	6.9/4.2	5.3/5.0	0.14/0.141	0.08/0.027
6秒間吐けない	17.2/19.0	17.1/18.4	15.2/17.3	17.2/21.8	22.9/17.6	0.125/0.304	0.14/0.454
全項目良好	68.6/65.0	70.5/68.7	72.0/67.6	65.5/59.8	63.8/61.6	0.056/0.058	0.004/<0.001



表3 ハイ・チェッカー検査での評価別にみたハイ・チェッカー（HC）とスパイロメーター（SM）測定値間の検査値とその相関係数

	全例	良好	やや良好	不良	P	Trend P
男性例数	1681	1153	341	187		
年齢（平均±標準偏差）	57.1±9.1	56.7±9.0	57.4±9.3	58.4±9.5	0.002	<0.001
SM-1秒率(%)	78.4±6.4	78.1±6.3	78.8±6.6	79.2±6.7	0.033	0.009
HC-1秒率(%)	79.1±10.1	80.4±8.1	76.6±12.9	76.4±13.5	<0.001	<0.001
相関係数 1秒量	0.749	0.856	0.638	0.520		
6秒量	0.794	0.856	0.746	0.594		
1秒率	0.409	0.584	0.291	0.174		
女性例数	1575	1023	326	226		
年齢	56.5±9.2	55.9±9.2	56.9±9.4	58.2±8.9	0.002	<0.001
SM-1秒率(%)	80.8±5.6	80.9±5.3	80.6±6.3	80.8±6.1	0.579	0.484
HC-1秒率(%)	80.4±11.7	82.4±8.4	77.4±14.9	75.9±16.0	<0.001	<0.001
相関係数 1秒量	0.656	0.774	0.529	0.506		
6秒量	0.741	0.807	0.676	0.607		
1秒率	0.298	0.327	0.336	0.235		

表4 ハイ・チェッカー1秒率のカットオフ値を75%とした場合のスパイロメーターによる気流閉塞例に対する感度、特異度

	検査担当者による総合的評価			
	全例	良好	やや良好	不良
感度	80.3%	89.1%	76.2%	72.9%
特異度	80.6%	87.7%	70.3%	68.0%

表5 マウスピース改善後のハイ・チェッカー検査手技に対する評価

項目	全例	男性	女性
背中が曲がる	1.6%	1.9%	1.3%
一杯吸っていない	5.4%	4.9%	5.9%
一気に吐けない	13.7%	13.3%	14.2%
口角から洩れる	2.3%	1.9%	2.6%
6秒間吐けない	14.4%	14.9%	13.9%
全項目良好	72.8%	73.1%	72.6%

図1 ハイ・チェッカー（HC）1秒率のカットオフ値による気流閉塞例に対する感度（●—●）、特異度（○—○）

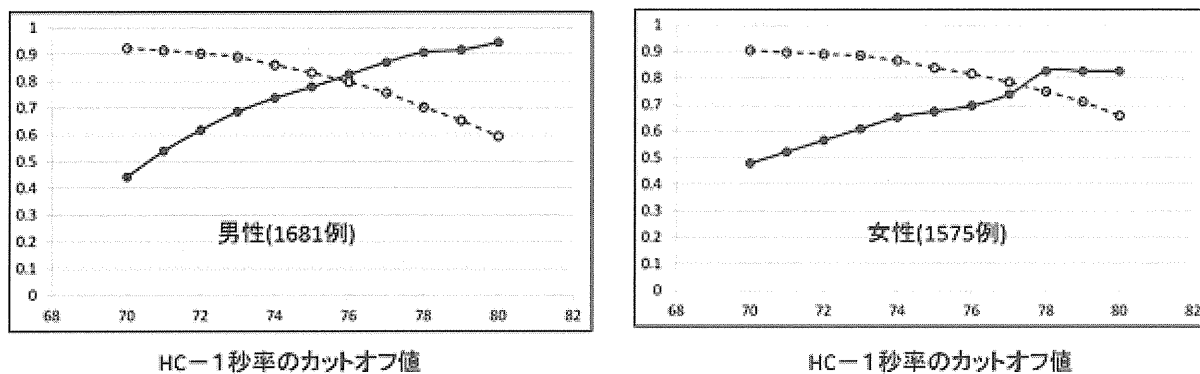


表6 ハイ・チェッカー（HC）1秒率のカットオフ値別にみたスコア、年齢層、喫煙歴毎の気流閉塞例の頻度、odds比

HC-1秒率 カットオフ	スコア <17 (534)	スコア ≥17 (270)	年齢層			喫煙歴			
			40~49 (406)	50~59 (213)	60~75 (185)	非 (278)	過去 (225)	現 (301)	
70%	例数 (%)	9(1.7)	22(8.1)	7(1.7)	13(6.1)	11(5.9)	6(2.2)	5(2.2)	20(6.6)
31(3.9)	odds比	—	5.2	—	3.7	3.6	—	1.0	3.2
	P	<0.001		0.003	0.006	NS		0.009	
73%	例数 (%)	18(3.4)	40(14.8)	16(3.9)	17(8.0)	25(13.5)	13(4.7)	13(5.8)	32(10.6)
58(7.2)	odds比	—	5.0	—	2.1	3.8	—	1.3	2.4
	P	<0.001		0.034	<0.001		NS		0.008
75%	例数 (%)	37(6.9)	53(19.6)	32(7.9)	22(10.3)	36(19.5)	23(8.3)	20(8.9)	47(15.6)
90(11.2)	odds比	—	3.3	—	1.3	2.8	—	1.1	2.1
	P	<0.001		NS	<0.001		NS		0.007

表7 COPD確定診断例の臨床像

年齢(性)	事業所健診		HC-1秒率	確定診断			
	喫煙歴(P・Y)	質問票スコア		SM-1秒率	気流閉塞可逆性	CT <sup>1)</sup> 診断	臨床 <sup>2)</sup> 病期
51(男)	現(20)	17	67.8	72.3	無	0	0
71(男)	非(0)	21	50.4	79.3	無	0	0
55(女)	現(35)	18	62.6	60.6	有	1	II
60(男)	現(60)	25	69.2	68.4	無	1	I
66(男)	現(68)	23	69.0	65.8	無	1	I
56(男)	現(35)	18	69.3	65.7	無	1	I
71(男)	現(81)	28	65.1	55.2	無	1	II

1) Goddard 分類による 2) I期: %1秒量 ≥ 80%, II期: > %1秒量 ≥ 50%

実施施設で保管してください。

平成23-25年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
慢性閉塞性肺疾患（COPD）のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究

## 質問票

下記の質問1～8にご回答ください。

問1 医師から以下の病気と診断されたことはありますか。2つまで記入してください。 回答欄

- 1 診断されたことはない
- 2 気管支喘息
- 3 慢性閉塞性肺疾患（COPD）
- 4 肺気腫
- 5 慢性気管支炎
- 6 肺炎
- 7 その他の肺疾患

7) とお答えの方 肺疾患名

問2 喫煙に関してお答えください。該当する番号をご記入ください。

- 1 過去も今も吸わない
- 2 吸ったことはあるが今は吸わない
- 3 現在も喫煙中である

前問で2 と答えた方へ

何年前に喫煙を止めましたか？

 年前

以前は何本、合計で何年間くらいタバコを吸っていましたか？

1日  本  年間

前問で3 と答えた方へ

1日に何本くらいタバコを吸いますか？ 今まで合計で何年間くらいタバコを吸っていますか？

1日  本  年間

問3 天候により咳がひどくなることがありますか？

- 1 はい、天候によりひどくなることがあります
- 2 いいえ、咳は出ません

問4 風邪をひいていないのに痰がからむことがありますか？

- 1 はい
- 2 いいえ

問5 朝起きてすぐに痰がからむことがありますか？

- 1 はい
- 2 いいえ

問6 喘鳴（ゼイゼイ、ヒューヒュー）がよくありますか？

- 1 いいえ、ありません
- 2 時々、もしくはよくあります

問7 今現在（もしくは今まで）アレルギーの症状はありますか？

- 1 はい
- 2 いいえ

問8 性別、生年月日をご記入ください。

性別 男 ・ 女 生年月日 西暦 年 月 日

※以下は調査責任者が記入します。※

研究ID \_\_\_\_\_ 調査実施日 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査対象 \_\_\_\_\_ 研究1・研究2 \_\_\_\_\_ 実施施設番号 \_\_\_\_\_

検査実施施設名 \_\_\_\_\_ 調査責任者署名 \_\_\_\_\_

研究 I D

## 検査結果記入用紙

1) 身長と体重	回答欄
身長	<input style="width: 100px;" type="text"/> cm
体重	<input style="width: 100px;" type="text"/> kg

2) 呼吸機能検査結果	
1 簡易型呼吸機能検査 (ハイ・チェッカー) の検査結果	
1 秒量	<input style="width: 100px;" type="text"/> ml
6 秒量	<input style="width: 100px;" type="text"/> ml
1 秒量 / 6 秒量	<input style="width: 100px;" type="text"/> %

2 通常の呼吸機能検査の検査結果	
1 秒量	<input style="width: 100px;" type="text"/> ml
(6 秒量)	<input style="width: 100px;" type="text"/> ml
努力肺活量	<input style="width: 100px;" type="text"/> ml
1 秒率	<input style="width: 100px;" type="text"/> %
PEF	<input style="width: 100px;" type="text"/> L/sec
V <sub>50</sub>	<input style="width: 100px;" type="text"/> L/sec
V <sub>25</sub>	<input style="width: 100px;" type="text"/> L/sec

3) - 1 ハイ・チェッカーの検査は、適切にできましたか？ (検査技師が記入)		
<input type="checkbox"/> できた	<input type="checkbox"/> まあまあ	<input type="checkbox"/> できなかった

3) - 2 ハイ・チェッカーの検査ができなかった場合、問題となる点はどこですか？ すべて該当するものを選択してください。		
<input type="checkbox"/> 背中が曲がっている	<input type="checkbox"/> 目一杯吸っていない	<input type="checkbox"/> 6 秒間吐けない
<input type="checkbox"/> 吐き方が一気ではない	<input type="checkbox"/> 口の脇から漏れている	

問題点を自由に記載してください。

## ハイ・チェッカーの測定手順

- ① 図のように空気の出口を塞がないように、ハイ・チェッカーを持ちます。
- ② 空いている手で鼻をつまみ、背筋を真っ直ぐにして顔を上げ、できるだけ深く（これ以上吸えないというところまで）息を吸って下さい。
- ③ 息を止めて、マウスピースをくわえて下さい。
- ④ 息をできるだけ速く、できるだけ多く吐いて下さい。機械がピピと音を鳴らすまで（6秒間）吐き続けます。
- ⑤ 吐ききったら検査終了です。

## ハイ・チェッカーの持ち方



## COPD 集団健診のためのマニュアル（案）

はじめに

COPD(慢性閉塞性肺疾患)は、大多数が長期の喫煙に起因する肺の炎症性疾患、生活習慣病である。罹患数は 530 万人とも言われるが、軽症の未診断例が多く、喫煙を続ければ慢性、非可逆性に気流閉塞が進行する。死亡原因の第 9 位を占めているが、一般社会や医療側でも認知度は低く、診断の決め手である肺機能検査も十分に普及していないため、早期診断を目指し COPD のスクリーニングが重要視されている。これまで、プライマリーケアの段階では質問票を用いたスクリーニングが試みられているが、有用性の高いスクリーニング体制が確立されるには至っていない<sup>1)</sup>。

そこで、これまでの当班での研究成績を基に、「COPD 健診のためのマニュアル」を作成してみた。これから COPD スクリーニングに取り組もうとされる主としてコメディカルの方々の参考になれば、班員一同にとって幸いである。

### 参考文献

- 1) 井上博雅、相澤久道、石坂彰敏ら、生活習慣病対策における COPD の重要性—「特定健康診査・特定保健指導」への提言

## 目次

### 総論

I	COPD とは.....	2
A	病因と病態.....	2
B	世界およびわが国の現状と今後の動向、医療経済的側面.....	5
II	COPD の診断.....	8
A	臨床所見.....	8
B	検査方法と診断基準.....	9
III	COPD の管理と治療.....	11

### 各論

A.	COPD のスクリーニングのありかた.....	16
I	わが国における COPD 対策とスクリーニング.....	16
II	スクリーニングの進め方と各種健診におけるスクリーニングの可能性..	18
III	質問票によるスクリーニング.....	19
IV	呼吸機能検査によるスクリーニング.....	23
V	質問票と FEV6 メーターによるスクリーニングの実際.....	26
VI	スクリーニングの効率・費用対効果.....	31
VII	スクリーニングの評価方法と統計用語の解説.....	34
B.	COPD スクリーニングの実際.....	36
I	一次スクリーニング.....	36
II	二次スクリーニング.....	40
	おわりに.....	43

## 総論

### I. COPD とは

#### A 病因と病態

##### 1. COPD は息を早く吐けなくなる病気

40 歳以上の日本人の 8.6%、約 12 人に 1 人が罹患している COPD とは、肺気腫とか慢性気管支炎と言われていた疾患群で、WHO が同じ原因からなる一つの疾患単位とし、慢性閉塞性肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease）と命名した。

最大限に吸った息を一気に出来るだけ早く、可能な限り吐き出した量を努力肺活量という。努力肺活量測定時の最初の 1 秒間に吐き出せる量を 1 秒量と言い、努力肺活量に対する 1 秒量の割合を 1 秒率という。また、年齢・性別・身長で補正した日本人の標準的な 1 秒量に対し、本人の 1 秒量の割合を%1 秒量という。1 秒率が 70%未満に低下する代表疾患が COPD である。%1 秒量が低下するに従って病期が I 期から IV 期に分類される。

肺で酸素を取り込み、二酸化炭素を排出する部位は、空気の通り道である気道の一番奥にあり、無数のブドウの房状の構造をした肺胞で、繊細な肺胞上皮を介し血液と触れ合いガス交換(呼吸)を行っている。ゴム風船のように弾力性を持つ肺胞は、吸った息を意識せず自然と吐き出せるが、呼吸とともに吸入した有害なガスや粉塵で肺胞上皮が破壊され、幾つもの肺胞が癒合し、紙風船のように自ら縮む弾力性も失うと、息を出すことに努力が必要となる。肺胞が過膨張し血液と空気の触れ合う率も低下し、低酸素血症を強める。更に、最大の有害物質である煙草煙は気管支にも炎症をおこし、気道は赤く腫れ痰も詰まり、年数とともに硬く細くなり、吸った空気を一層早く吐き出せなくなる。

炎症の主座により気腫型(肺気腫優位)と、非気腫型（慢性気管支炎優位）あるいは気管支炎型の 2 つに分類する。肺には常に吸った空気が残り（残気量）、徐々に残気量が増え、新しく吸える息の量も低下し、肺は過膨張し、圧も高まり、肺に血液を送り出す心臓（右心系）にも負担をかける病気である。

##### 2. 第 4 の生活習慣病といえるが国民の認知度は低い

COPD は年々死亡者が増加し、2010 年には 1 万 6 千人を超え、10 大死因の 9 位となり、がん、心疾患、脳血管疾患に続く第 4 の生活習慣病と言える。



しかし、国民が怖いと思う生活習慣病の 10 位にも入っていない。高齢化とともに COPD は深刻な疾患であるが、国民の認知度は低く、2013 年の調査でやっと 30.5% と上昇してきた。厚生労働省は 2012 年 7 月に国の健康 21 の第二次の目標に、2022 年までに国民の COPD 認知度を、メタボと同じ 80% に高めることを目標とし、国を挙げて COPD の認知度向上に取り組む方針を示しているが、もっと早急かつ抜本的対策が求められる。

### 3. 主な症状は咳、痰、息切れ

COPD は進行性の病気であり、一旦壊れた肺胞や気道は元に戻らないため、早期に発見し、早く原因を取り除き、早期から治療を行う必要がある。しかし、初期は無症状のことが多く、風邪でもないのに咳が続いたり、痰が絡んだり、無意識に咳払いする程度にとどまる場合が多い。

COPD の正しい知識がないため医療機関受診を勧めても受診しない例が多い。%1 秒量が 80% を切る病期Ⅱ期（中等度）以上に進行すると、労作時息切れを感じるようになる。歳のせいだと思っているうちに、息を出すのに抵抗を感じ、衣服の着脱や話をするだけでも息切れを感じるようになる。陸でおぼれる感じとも表現され、酸素吸入（在宅酸素療法）なしでは生活が困難となる。最近の在宅酸素療法を受けている人の半数以上が COPD 患者である。呼吸するのもエネルギーを多く使うため全身が痩せ、動けないため筋力も低下し、骨粗鬆症も発症し、心血管系障害も加わり、閉じこもりからうつ状態にもなる。COPD は全身疾患で、COPD の予防と早期治療は国民の生活の質を高め、健康寿命を延伸させるために極めて重要な疾患といえる。

### 4. 喫煙が最大の原因で

喫煙に含まれる汚染物質と最近、大気汚染で話題になっている PM2.5 とは密接な関係がある。PM2.5 は直径が  $2.5\ \mu\text{m}$  ( $1\ \mu\text{m}$  は  $1\ \text{mm}$  の千分の 1) 以下の極めて微粒子を指す。様々な健康を害する物質が含まれ長時間空気中に浮遊する。健康維持に望ましい PM2.5 濃度は 1 日平均  $35\ \mu\text{g}/\text{m}^3$  以下で、1 年平均  $15\ \mu\text{g}/\text{m}^3$  以下とされている。直径が  $10\ \mu\text{m}$  以下の粒子は気管支を超えては下気道にまで吸入されるため呼吸機能に強い影響を与える (PM10: 呼吸可能粒子)。PM10 が  $7\ \mu\text{m}/\text{m}^3$  増えるごとに COPD 罹患のオッズ比が 1.33 倍になるといわれている。更に微細な PM2.5 は気管支の末端の終末細気管支の太さ  $1\sim 0.5\ \text{mm}$  を通過して肺胞まで容易に到達し、有害な物質が細気管支壁や肺胞を直

接障害することになる。日本人の多くが嗜好品として吸ってきた煙草煙には極めて多くの PM2.5 粒子が存在する。喫煙者がいる家庭の PM2.5 濃度は平均  $70 \mu\text{g}/\text{m}^3$  以上と云われ、喫煙者のいない家庭の  $8 \mu\text{g}/\text{m}^3$  と比べ非常に高い。

さらに煙草煙には 4,000 種類以上の化学物質が含まれ、250 種類以上の健康を害する物質があり、発がん物質も 70 種類近く存在する。当然喫煙者自身の肺胞や細気管支に及ぼす影響は強く、COPD 患者の 90% は喫煙者であり、喫煙者の約 10~15% が COPD を発症する。喫煙経験のある 40 歳以上の 8 人に 1 人は COPD の可能性があり、非喫煙者に比べ喫煙者では COPD 発症リスクが 6 倍と言われる。したがって喫煙習慣は COPD の最大原因である。また受動喫煙や大気汚染物質、職業的な粉じん曝露や化学物質の吸入も原因と考えられている。

## 5. 喫煙習慣はニコチン依存症という再発しやすい慢性の難治性疾患

禁煙効果がある対策としてたばこの値上げと喫煙場所がなくなったことが挙げられる。小中学校における喫煙防止教育の充実や、公共施設や飲食店、職場等の空間分煙でなく完全禁煙をさらに徹底する必要がある。

ニコチンで満足感、達成感、精神的安定感がコントロールされている喫煙者には、講演会の開催や個別に禁煙指導しても禁煙実施率は低い。COPD で在宅酸素になっても禁煙できず、酸素吸入中に煙草が燃え出し、チューブや衣服に燃え移り死亡例も出るほど煙草は依存性が高い場合がある。禁煙する気のない人に動機づけ面接を行い、禁煙への行動変容に結び付けるには、卓越した面接テクニックを要する。禁煙動機の少ない人にも、喫煙は割が合わないと感じさせる社会構築がむしろ有効で、喫煙者にも結果的に優しい対策と言える。現在でも、喫煙者の 37.6% が止めたいと思っているので、禁煙外来で禁煙希望者をサポートし、喫煙習慣から解放させることが重要である。

禁煙支援のコツは思い切って完全禁煙に挑戦してもらうことであり、失敗しても何度も繰り返すことが重要である。徐々に本数を減らしても辛さが長続きし、煙草のうまさが際立ち依存性も高め、禁煙成功例は少ない。本数を減らしニコチン濃度の低い煙草に変えると、深くハイピッチで根元まで吸ってしまう場合もある。

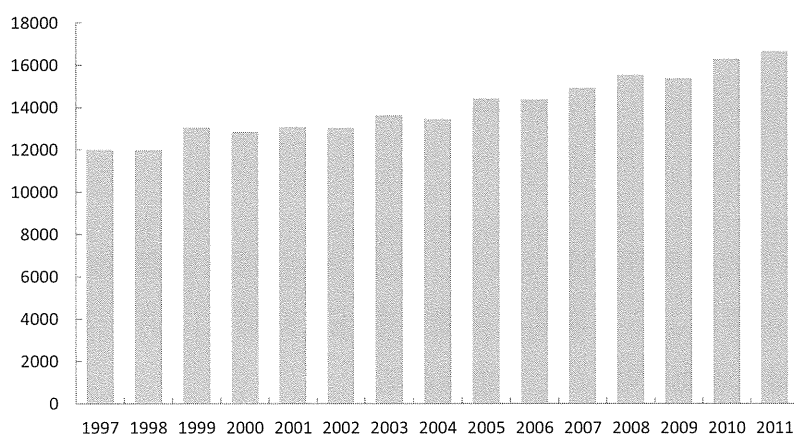
もう一生吸えないと思わず、まず今日一日は我慢しようと思えば禁煙を続け、1日 500 円玉の禁煙貯金を始め、禁煙のメリットを目で確かめ、1年後の卒煙のご褒美に利用しよう。

## B 世界およびわが国の現状と今後の動向、医療経済的側面

### 1 世界およびわが国の現状と今後の動向

世界的にみると、COPD の患者数は 2 億人、年間死亡者数は 300 万人と推定されている。WHO は、緊急のタバコ対策等を行わなかった場合、COPD による死亡は今後 10 年間に 30% 増加し、2030 年には死亡順位第 3 位（2008 年、第 4 位）になると推定している。（WHO, World Health Statistics 2008）

図1 日本のCOPD死亡者数の年次推移



（資料：厚生労働省 平成23年人口動態統計）

我が国でも、COPD による死亡数は増加傾向にあり（図 1）、2011 年には 16,371 人となり、全死亡順位 9 位、男性では 8 位となっている（図 2）。2000 年の日本における、40 歳以上の COPD 有病率は、8.6%、患者数 530 万人と推定されており<sup>1)</sup>、先進諸国における有病率にほぼ匹敵する。一方、2011 年の患者調査によると、医療機関に入院又は通院している COPD 患者数（治療患者数）は 65 歳以上で約 17 万 5 千人に過ぎない。このことは大多数の患者が未診断、未治療の状況に置かれていることを示している。この未診断のままでいる患者の多くはプライマリーケア医の管理下に COPD と診断されないうままでいると考えられている。

図2 死亡原因順位(平成23年 人口動態統計より)

全体	男性	女性
1. 悪性新生物	1. 悪性新生物	1. 悪性新生物
2. 心疾患	2. 心疾患	2. 心疾患
3. 脳血管疾患	3. 肺炎	3. 脳血管疾患
4. 肺炎	4. 脳血管疾患	4. 肺炎
5. 老衰	5. 不慮の事故	5. 老衰
6. 不慮の事故	6. 自殺	6. 不慮の事故
7. 自殺	7. 老衰	7. 腎不全
8. 腎不全	8. COPD(12849人)	8. 自殺
9. COPD(16371人)	9. 腎不全	9. 大動脈瘤及び解離
10. 肝疾患	10. 肝疾患	10. 糖尿病
		5
		19. COPD(3522人)

COPD の主要原因は長期にわたる喫煙習慣であり、我が国のたばこ消費量は近年減少傾向にあるが、過去のたばこ消費による長期的な影響と急速な高齢化によって、今後、さらに罹患率、有病率、死亡率の増加が続くと予想される。

COPD は多くの併存症も問題となっており、老化に伴う複数疾患の併存がさらに病態を複雑にして予後にも影響を及ぼしている。平成 23 年の国内の死因原因の第 3 位は肺炎であり、特に高齢者で重要な死因となっているが、この中には基礎疾患に未診断の COPD がある可能性も否定できない。

## 2 医療経済的側面

海外では COPD の医療経済学的研究が進んでいる。最近の報告をみると、デンマークの 12 年に及ぶ長期調査による<sup>2)</sup>と COPD の診断時に最も医療費がかかり、診断後も対照群より高額医療となることが示されている。また直接医療費が高額となるだけでなく、COPD 患者の所得率、就労率が一般に比べ低いこともさらに影響を大きくしているという。同様に米国からも COPD の診断 1 ヶ月前から救急受診や入院などが増えて医療費が増加することが報告されている<sup>3)</sup>。欧米各国から、COPD の重症度が悪化するにつれ医療費が増大すること、さらに増悪頻度が多いほど医療費も高額化していること、これらの傾向が高齢者で特に顕著であることが報告されている。