

COPDに関連した医療費調査と労働損失の解析

研究協力者 大森 久光 熊本大学大学院生命科学研究部生体情報解析学分野 教授

研究要旨

第二次健康日本21の重点疾患に慢性閉塞性肺疾患（COPD）が加えられた。本研究の目的は、「COPDに関する啓発と早期発見のための方策に関する研究」のうち、COPDに関連した医療機関利用状況／医療費調査と労働損失による疾病負担の解析を行うことにある。COPDの効果的な予防・健康管理の推進のためには、健康管理のキーとなる医療保険者（協会けんぽ、健保組合、国民健康保険等）と企業及び地域住民との協働（コラボヘルス）による新たな仕組みづくりが重要であり、その構築を目指す。本年度は、年度途中からの研究協力者として、平成26年度以降の研究のためのネットワークの構築に取り組んだ。

A. 研究目的

学術的背景

我が国では、成長戦略における第3本目の矢として「新たな成長戦略（日本再興戦略プラン）」がある。この「日本再興戦略プラン」には3つのアクションがあり、その1つに「戦略市場創造プラン」がある。「戦略市場創造プラン」には4つのテーマが選定されている。その1つに「国民の『健康寿命』の延伸」があり、世界や我が国が直面している社会課題を世界に先駆けて解決することで、新たな成長分野を切り開くことが求められている。

21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）の第一次の重点疾患（がん、循環器疾患、糖尿病）に、第二次（平成25年～34年）では、慢性閉塞性肺疾患（COPD）が新たに加えられた。COPDは2020年には世界における死亡順位が第3位になると予測されており、極めて重要な疾患である。対策として、COPDの認知度の向上を目標としている。

本研究の目的は、「COPDに関する啓発と早期発見のための方策に関する研究」のうち、「COPDに関連した医療機関利用状況／医療費調査と労働損失による疾病負担の解析」を行うことにある。

日本における国民皆保険制度下において、医療保険者（協会けんぽ、健保組合、国民健康保険等）と企業及び地域住民の健康管理がキーとなる。しかし、生活習慣病の増加、医療費増大、少子高齢化などの重点課題の解決に対して、これまで、企業及び市町村などの母体組織と医療保険者（協会けんぽ、健保組合、国民健康保険等）とは、必ずしも連携のとれた予防施策がとられていないのが現状である。

そこで本研究では、両者の協働（コラボヘルス）による従業員及び市民（職域及び地域）において、COPDの効果的な予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりを目指す。

B. 研究方法

① COPDに関連した医療機関利用状況と医療費調査

このテーマの分析には、熊本県H町の協力を得て行う。

国保ヘルスアップ事業の実施計画に定められた目標を達成することを目的として、1) 被保険者の健康課題と支援対策の明確化、2) 生活習慣病等の発症予防や重症化に関する取り組み、3) 生活習慣病等の予防の視点による健康意識の向上の取り組み、などが実施された。

その中で、COPD に関する医療費分析のためのデータ（抽出済み及び新規抽出）の使用許可を得て解析を行う。現在許可申請に向けて準備中である。

また、職域に関しては、全国健康保険協会熊本支部（加入者 586,383 人）の協力の了解を得ており、平成 26 年度からの本調査の実施に向けて協議を行っている。

② COPD と労働損失による疾病負担の解析

COPD の医療費の分析に加えた、労働損失の評価として、absenteeism (病欠日数)、Presenteeism (生産性の低下)、及び健康診断データを含む包括的な評価を行うことにより、評価システムの構築を目指す。

本研究では、Robroek SJW らがオランダで行った、労働損失の評価として absenteeism (病欠日数)、presenteeism (生産性の低下) に関する大規模な調査で用いた質問票を我々が翻訳したものを用いる。(QQ methods: Quality and Quantity Methods)

(Robroek SJW, et al. The role of obesity and lifestyle behaviours in a productive workforce. *Occup Environ Med* 68: 134-139, 2011)

この質問票は、BrouwerWBF らにより開発され、妥当性が検証されている。(Brouwer WBF, et al. Productivity losses without absence: measurement validation and empirical evidence. *Health Policy* 48: 13-27, 1999)

その他の労働損失の評価として、Work Productivity and Activity Impairment (WPAI) questionnaire の使用を検討する。

COPD 及び閉塞性換気障害の評価には、呼吸機能検査が必須である。人間ドックには、呼吸機能検査が含まれており、人間ドックの受診時に合わせて absenteeism (病欠日数)、presenteeism (生産性の低下) を含む質問票に記入してもらう。生活習慣を含

む問診、血液検査等のデータを対象者及び人間ドック施設より提供してもらう。同時に、健康保健組合より、対象者の過去 1 年間の医療費のデータを提供してもらう。個々及び職域全体で、presenteeism (生産性の低下) の要因について、生活習慣（喫煙習慣、飲酒、食生活、運動習慣、睡眠、労働時間、ストレス状態など）、また職場及び家庭環境（完全禁煙化、分煙化など）との関連を分析する。さらに、presenteeism (生産性の低下) と健康診断（人間ドック）の結果との関連を分析する。

上記のように「健康と生産性のマネジメント」の概念を取り入れた「コラボヘルス」の構築を目指す。

現在、研究協力候補の企業として、T 株式会社の事業所及びその健康保健組合と本調査に向けた協議を進めている。

(倫理面への配慮)

本研究は、平成 14 年 6 月より施行されている文部科学省、厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」に従って研究を行い、熊本大学倫理委員会の承認を受けるものとする。

「COPD に関連した医療機関利用状況／医療費調査」に関しては、協力市町村より、匿名化されたデータとして提供されるため、個人を特定することはない。

「COPD と労働損失による疾病負担の研究」に関する資料は研究に協力することの同意が得られている人からのみ提供を受けるものとする。

個人の人権保護については、研究協力者（データ提供者）に対して、研究の目的・方法・個人の守秘義務を十分に理解していただき、自由意志により参加した方のみを研究協力者の対象とする。口頭・文書にて研究内容を説明した後、文書にて同意を得る。同意の如何にかかわ

らず、不利益を受けないものとし、かつ同意後いつでも翻意の可能性があることを説明する。

調査用紙にはプライバシーの保護を明記し、結果に関する報告及び論文発表時には個人が特定できないように配慮する。個人情報に関する管理は、研究代表者が行い、匿名性と秘密性を保持する。

研究成果の公表は、特定の個人や医療機関、市町村が特定されない形で行う。

C. 研究結果

本年度は、年度途中からの研究協力者として、平成 26 年度以降の研究のためのネットワークの構築に取り組んだ。

① COPD に関連した医療機関利用状況／医療費調査

平成 26 年度の研究分担者として研究実施にむけた体制づくりを、熊本県 H 町、全国健康保険協会熊本支部、及び T 株式会社の事業所及びその健康保健組合と進めている。

② COPD と労働損失による疾病負担の解析

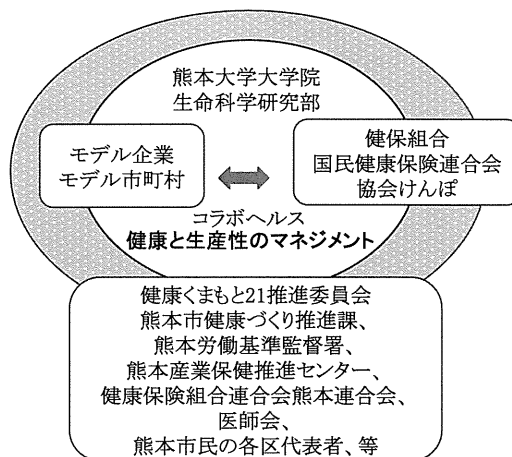
平成 26 年度の研究分担者として研究実施にむけた体制づくりを、T 株式会社事業所及びその健康保健組合と進めている。

D. 考察

「COPD に関連した医療機関利用状況／医療費調査」、「COPD と労働損失による疾病負担の解析」及び健康診断のデータを加えた、いわゆる「健康と生産性のマネジメント」の概念を取り入れた「コラボヘルス」の構築により、職域及び地域において、COPD の効果的な予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりにつながるものと考えられる。

分担研究者である大森は、第 2 次健康日本 21 運動の熊本市版である「第 2 次健康くまもと 21（平成 25 年～34 年）」の策定に平成 24 年より会長として尽力している。本研究推進にあたっての研究体制を図 1 に示す。

図 1. 研究体制



E. 結論

本年度は、企業及び地域住民と保険者との「コラボヘルス」構築の推進体制の整備を行っている。

F. 健康危惧情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1). Yamaguchi M, Nakao M, Obata H, Ikeda H, Kanda T, Wang Q, Hara Y, Omori H, Ishihara Y: Application of the COOP/WONCA charts to aged patients with chronic obstructive pulmonary disease: a comparison between Japanese and Chinese populations. *BMC Public Health* 13:754-764, 2013

2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
なし

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
研究報告書

独自の COPD スクリーニング質問票の開発

研究代表者 井上 博雅 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科呼吸器内科学分野 教授

研究協力者 寒川 卓哉 鹿児島大学病院呼吸器・ストレスケアセンター呼吸器内科 助教

研究要旨

予防と治療が可能な疾患である慢性閉塞性肺疾患（COPD）の患者数は今後も増加すると予想されているが、多くの COPD 患者が診断されていない。COPD の診断には呼吸機能検査が不可欠であるが、国民全員にスパイロメトリーを実施することは困難である。よって、スクリーニングのための問診票が有用と考えられ、わかりやすく感度や特異度が高い簡易質問票を用いて日本での普及をめざす必要がある。海外で作成された質問票 COPD-Population Screener (COPD-PS) は、米国の医療機関受診者での検討で cut-off 値を決め、感度・特異度とも高いことが報告されており、簡便で有用なスクリーニングツールの候補である。しかし、日本語版 COPD-PS を用いた日本人の cut-off 値も不明であり、海外で開発された質問票は日本文化との相違もあるため、日本人を対象に新規の COPD スクリーニング質問票を開発する必要がある。そこで、本邦における独自のスクリーニング質問票を開発するために、COPD の症状と危険因子に関連する質問票原案を作成し、患者集団の解析からスクリーニングに最適な項目を選定する研究を開始した。

共同研究者 郡山 千早 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科疫学・予防医学分野 准教授

宮原 広典 鹿児島厚生連健康管理センター 副所長

佃屋 剛 鹿児島大学病院救命救急センター 特任助教

A. 研究目的

慢性閉塞性肺疾患（COPD）は予防と治療が可能な疾患であることが明らかとなった。

本邦で 2000 年に行われた大規模疫学調査“Nippon COPD Epidemiology (NICE) study”では、全国の 35 施設で、日本の人口構成にマッチするように無作為に抽出された 40 歳以上の一般住民を対象として、健康調査記入と呼吸機能検査が施行され

た。10.9%（男性 16.4%、女性 5.0%）に呼吸機能検査による気流閉塞(1 秒率<70%)が認められ、問診票から喘息と推定される被験者を除き、日本人の COPD 有病率は 8.6%（男性 13.1%、女性 4.4%）と推測された。さらに、NICE study において気流閉塞を認めた被験者の中で COPD と診断されていた割合は 9.4%にすぎず、多くの COPD 患者が診断されずにいる実

態が明らかになった。

COPD の診断には呼吸機能検査が不可欠であるが、国民全員にスパイロメトリーを実施することは困難なため、簡易問診票によりスクリーニングを行い、COPD が疑われる症例に呼吸機能検査をすすめることが有用と考えられる。

本邦では、IPAG-COPD 質問票 (International Primary Care Airways Group ハンドブック) や 11-Q などの質問票の検討がなされてきたが、質問項目が多く、複雑であり普及するには問題も多い。

近年海外で開発された COPD-Population Screener (COPD-PS) は、簡単で非常に分かりやすい質問票で、米国での研究では cut-off 値が設定され、簡便で有用なスクリーニングツールの候補と考えられる。しかし、医療機関受診者を対象とした米国のデータではバイアスがあり、日本語版 COPD-PS を用いた場合の日本人 cut-off 値は全く不明である。よって、既報の cut-off 値を利用してこの質問票を日本に普及させるには問題があり、日本人の cut-off 値を設定する必要がある。さらに、海外で開発された質問票は日本人の文化や生活様式との相違もあるため、日本人を対象に新規の COPD スクリーニング質問票を開発する必要がある。

B. 研究方法

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科呼吸器内科学に本邦独自の COPD スクリーニング質問票原案作成のため呼吸器専門医、一般臨床医、疫学専門家からなるワーキンググループを設置した。

新 COPD 質問票作成のための質問票原

案を概念定義域 (Conceptual domain; CD); 咳嗽、喀痰、機能面、呼吸困難、身体活動性、心の問題、個人の特性の 7 項目に準じ、それぞれの項目ごとに複数の質問文を作成する。被験者登録施設の施設認定基準として、呼吸機能検査が可能であり、1 秒率 < 70% では気管支拡張薬投与後に再検査が可能であること、COPD 診断が可能であることを条件とし、登録施設を選定する。

統計解析はロジスティック回帰分析ステップワイズ法により COPD の予測因子となる質問項目を同定し、多変量解析により気流閉塞の予測因子となる最善の質問項目の組み合わせを決定し、点数化し独自の COPD スクリーニング質問票を作成する。

本研究に関する臨床研究倫理審査申請書を作成し、被験者登録施設の倫理審査委員会の承認を得て被験者登録を開始する。

C. 研究結果

COPD スクリーニング質問票原案の開発のためのワーキンググループにより、7 項目の概念定義域に基づいた 19 の質問項目からなる新 COPD スクリーニング質問票原案を作成した。

被験者登録施設は認定基準をみたした施設から、対象者を医療機関受診者および健診受診者と設定し、鹿児島大学病院呼吸器内科 (医療機関受診者) および鹿児島厚生連健康管理センター (健診受診者) を実施施設とした。40 歳以上 80 歳未満で鹿児島大学病院呼吸器内科および鹿児島厚生連健康管理センターを受診し本

研究に同意の得られた被験者を対象とする。本研究への登録者はワーキンググループで作成した新 COPD スクリーニング質問票原案と既存の IPAG 質問票、SF-12v2 質問票の全てにそれぞれ回答する。また、全例に呼吸機能検査を施行し、1 秒率<70%の場合は気管支拡張薬投与後に再検査を行うこととした。

目標登録例数は気管支拡張薬投与後の気流閉塞者 100 例を設定し、信頼性の分析は無作為に登録症例の 20%で初回調査 2 週間後に質問票再調査を回収する。本研究に関する臨床研究倫理審査申請書作成は完了し、鹿児島大学病院および鹿児島厚生連健康管理センターの疫学研究倫理審査委員会へ申請済みである。両施設の倫理審査委員会了承を得て被験者登録を開始する予定であり、平成 26 年度の研究体制の環境が整った。

D. 考察

新 COPD スクリーニング質問票の開発は簡易質問票でスクリーニングを行い、COPD が疑われる症例に呼吸機能検査をすすめることが目的である。本研究の実施施設は医療機関受診者を対象とした鹿児島大学病院呼吸器内科と健診受診者を対象とした鹿児島厚生連健康管理センターとした。

登録例数は独自の新 COPD スクリーニング質問票作成に必要な統計学的見地から約 100 例の COPD 登録を目標数としている。平成 24 年度の鹿児島県健診センター施設での人間ドック健診受診者を対象とした実績では、呼吸機能検査受診者 4794 名 (40 歳代 1430 名, 50 歳代 1735 名,

60 歳代 814 名, 70 歳代 179 名, 80 歳代 21 名) 中、1 秒率<70% が 185 名に認められ、呼吸機能検査受診者の約 3.8%に気流閉塞を認めている。さらに、気流閉塞者の中には喘息や気管支拡張薬吸入後に正常に復する症例も含まれている可能性がある。健診受診者では、一般住民対象と比べ健康意識の高い比較的健康的な受診者が多く、NICE study の COPD 有病率 8.6% より少ないことも予想される。また、一般住民人口構成と比し、年齢の偏りが生じる可能性や、COPD 重症度がより軽症例が多いと予想される。一方、医療機関受診者では、COPD の重症例が多いことが予想される。このようなバイアスを考慮して研究を進めて行く。新 COPD スクリーニング質問票作成後の cut-off 値の設定には、一般住民を対象とした研究を予定している。

E. 結論

本邦における独自の COPD スクリーニング質問票を開発するために、COPD の症状と危険因子に関連する多数の質問を想定し、患者集団の解析からスクリーニングに最適な項目を選定する研究を開始した。

F. 健康危惧情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
なし

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
無							

雑誌

発表者氏名	論文 タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Matsumoto K, Inoue H.	Viral infections in asthma and COPD.	Respir Investig	52(2)	92-100	2014
近藤清貴, 水野圭子, 井上博雅.	COPD急性増悪.	診断と治療 内科救急の ファースト タッチ	102増	234-238	2014
Ichikawa T, Sugiura H, Koarai A, Kikuchi T, Hiramatsu M, Kawabata H, Akamatsu K, Hirano T, Nakanishi M, Matsunaga K, Minakata Y, Ichinose M.	25-Hydroxycholesterol promotes fibroblast- mediated tissue remodeling through NF- κ B dependent pathway.	Exp Cell Res	319(8)	1176-1186	2013
Hirano T, Matsunaga K, Sugiura H, Minakata Y, Koarai A, Akamatsu K, Ichikawa T, Furukawa K, Ichinose M.	Relationship between alveolar nitric oxide concentration in exhaled air and small airway function in COPD.	J Breath Res	7(4)	046002	2013
Yamaguchi M, Nakao M, Obata H, Ikeda H, Kanda T, Wang Q, Hara Y, Omori H, Ishihara Y.	Application of the COOP/ WONCA charts to aged patients with chronic obstructive pulmonary disease: a comparison between Japanese and Chinese populations.	BMC Public Health	13	754-764	2013

隈元朋洋, 寒川卓哉, 井上博雅.	慢性呼吸器疾患 ベッドサイド の運動負荷試験-実践と理論 呼吸器疾患と6分間歩行試験.	Lung Perspect	21(2)	147-152	2013
寒川卓哉, 井上博雅.	COPDに伴う喀血.	日本医事 新法	4671	78-79	2013
井上博雅.	喘息とCOPDの合併を考える.	呼吸と循環	61(10)	895	2013

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
「COPDに関する啓発と早期発見のための方策に関する研究」

平成 25 年度 総括・分担研究報告書

発行 平成 26 年 5 月 27 日
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

「COPD に関する啓発と早期発見のための方策に関する研究」

研究代表者 井上 博雅
鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘八丁目 35 番地 1
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
呼吸器内科学分野 教授
電話 (099) 275-6481

印刷 斯文堂株式会社

