

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. 健康危険情報

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