

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））
難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究（H29-難治等（難）-一般-057）
分担研究報告書

スモン患者検診データベースの概要と解析

研究協力者：橋本 修二（藤田医科大学医学部衛生学講座）
研究協力者：川戸美由紀（藤田医科大学医学部衛生学講座）
研究協力者：亀井 哲也（藤田医科大学医療科学部医療経営情報学科）
研究協力者：世古 留美（藤田医科大学医療科学部看護学科）
研究協力者：小長谷正明（国立病院機構鈴鹿病院）

研究要旨：スモン患者検診データベースとして、同検診受診者の全データが匿名化の上で、リンケージされている。1988～2017年度の30年間では検診項目が同一で、個人単位の縦断的解析が可能である（延べ人数：28,206人、実人数：3,424人）。同データベースに基づいて、スモン患者検診の受診率と受診者の視力・歩行状況の推移を解析した。今後ともデータベースの維持管理・拡充とその活用を進めることが重要であろう。

A．研究目的

スモン患者検診が恒久対策の一環として、スモン研究班により長年に渡って、全国で実施されている。また、その検診データはスモン研究班によりデータベース化され、スモン研究に利用されている。

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））「スモンに関する調査研究班」との共同研究として、スモン患者検診データベースについて、概要および解析を示した。解析としては、スモン患者検診の受診率と受診者の視力・歩行状況の推移を取り上げた。なお、同研究班の平成30年度総括・分担研究報告書に、本研究の解析結果の一部が示されている。

B．研究方法

1．スモン患者検診データベースの概要

スモン患者検診データベースの基となるスモン患者検診の概要を説明する。スモン患者検診は恒久対策の一環として、スモン研究班により、厚生労働省、自治体、患者会等の協力を受けて、長年に渡って、全国で実施されている。主な目的としては、スモン患者の病状の理解と療養の相談・助言、および、研究の推進である。1988年度以降、スモン研究班の正式な活動に位置づけられている。集団検

診方式（訪問検診を含む）により、医師の診察（神経学的検査を含む）と看護師等の聞き取りを行う。

スモン患者検診の検診票（「スモン現状調査個人票」）は全国共通で、1988年度以降、同一様式が使用されている。なお、1988～1992年度と2005年度に若干の項目が追加されている。

2．スモン患者検診データベースの解析

基礎資料として、1988～2017年度のスモン患者検診データベースと「スモン患者に対する健康管理手当」の受給者数を用いた。また、参考のため、スモン調査研究協議会の1969～1972年度研究報告書から第1回と第2回の全国調査の集計結果を用いた。

スモン患者検診の受診率の推移の解析方法を示す。ここでは、健康管理手当受給者数に対する受診者数の比を受診率と呼ぶ。2008～2017年度において、全体の受診者、2008年度以降の新規受診者を除く受診者（継続者（新規者を除く）と呼ぶ）、および、2008年度以降の新規受診者と新規の訪問検診受診者を除く受診者（継続者（新規者と新規訪問を除く）と呼ぶ）ごとに、受診率の推移を観察するとともに、その傾きを回帰分析で推定した。

受診者の視力・歩行状況の推移の解析方法を示す。1988～2017年度を5年ごとに第1期

～第6期に区分し、各期ではより古いデータを利用した。第1期の受診者(2,321人、平均年齢65.5歳)を解析対象者とし、各期の視力と歩行のデータを用いた。第2期～第6期の該当者はそれぞれ1,476人、1,215人、963人、728人、527人であった。視力は7カテゴリー、歩行は9カテゴリーであった(表2と表3を参照)。第1期データを用いて、視力と歩行の各カテゴリーに対して、順位に基づくWilcoxonスコアを付けた。視力と歩行のスコアはいずれも0～100点の範囲で、第1期の全員の平均値が50点となる。第2期～第6期ごとに、視力と歩行データから、第1期とのスコアの差の平均を算定するとともに、対応のあるt検定で検定した。

(倫理面への配慮)

スモン患者検診データベース(個人情報を含まない)と過去の研究報告書のみを用いるため、個人情報保護に係る問題は生じない。本研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて承認を受けた(承認日:平成29年1月23日)。

C. 研究結果

1. スモン患者検診データベースの概要

表1に、スモン患者検診データベースの概要を示す。同データベースは、1977年度以降の受診者(2003年度以降は同意あり)について、スモン患者検診データ(2017年度:266項目)が匿名化の上で、患者番号を用いて個人単位にリンケージされたものである。1977～2017年度の延べ人数は32,189人、実人数は3,840人であった。

1988年度以降(2017年度まで30年間)のデータベースでは、検診項目が同一で、個人単位の縦断的解析が可能である。1988～2017年度の延べ人数は28,206人、実人数は3,424人であった。

図1に、スモン患者検診データベースの全受診者(3,840人)、および、スモン調査研究協議会による第1回と第2回の全国調査の患者(9,249人)における1970年時点の年齢分布を示す。同データベースの受診者数は全国調査の患者数に比べて、全年齢では42%、0～59歳では52%であった。

2. スモン患者検診データベースの解析

図2に、年度別、スモン患者検診データベースの受診者数と受診率を示す。受診者数は

1990年度の1,205人からほぼ単調に減少し、2017年度で569人であった。過去3年間にスモン患者検診を受診した実人数は1990年度の1,972人から2017年度の804人までほぼ単調に減少した。受診率は1990年度の27%から上昇し、2017年度で43%であった。3年間の実受診率は1988～1990年度の42%から上昇し、2015～2017年度で53%であった。

図3に、スモン患者検診の受診率の推移を示す。2008～2017年度の受診率をみると、全体が上昇傾向、継続者(新規者を除く)がやや上昇傾向、継続者(新規者と新規訪問を除く)が低下傾向であった。受診率の推移の傾きはそれぞれ、10年で4.8%、1.1%、-0.9%と推定された。

表2と表3に、第1期の受診者、および、スモン調査研究協議会による第1回と第2回の全国調査の患者における、それぞれ視力状況と歩行状況を示す。受診者の第1期の視力状況を見ると、「ほとんど正常」と「新聞の細かい字もなんとか読める」の合計が60%、「全盲」が2%、それ以外が38%であった。全国調査の患者の視力状況は「正常」が75%、「低下」が22%、「全盲」が3%であった。受診者の第1期の歩行状況を見ると、「ふつう」と「独歩:やや不安定」の合計が39%、「車椅子(自分で操作)」と「不能」の合計が10%、それ以外が51%であった。全国調査の患者の歩行状況は「ほぼ正常～正常」が55%、「かろうじて可」が31%、「不能」が14%であった。

図4に、受診者の視力・歩行状況の推移の解析結果として、集団の差と個人の差を示す。ここで、たとえば、第1期(対象者2,321人)と第6期(対象者527人)において、集団の差は2,321人の第1期スコアと527人の第6期スコアの差の平均を、個人の差は527人の第1期と第6期のスコアの差の平均を指す。視力と歩行、集団の差と個人の差のいずれも第1期とのスコアの差の平均は、第2期～第6期の順に低下が大きく、また、個人の差が集団の差よりも低下が大きかった。個人の差は第2期～第6期とも有意であった。第6期と第1期のスコアの差の平均をみると、視力では集団の差が-5.6と個人の差が-10.6、歩行では集団の差が-12.6と個人の差が-22.1であった。個人の差において、歩行の低下が視力の低下より大きい傾向であった。

D. 考察

スモン患者の現状と動向を正確に把握する上で、スモン患者検診について、受診率を向上しつつ継続・拡充するとともに、そのデータを適切な形で整備・保管し、有効に活用することが重要である。スモン患者検診データベースは、長年に渡るスモン患者検診データを、個人単位にリンケージしたものである。これにより、スモン患者における検診結果の経年変化を個人単位に縦断的に解析することができる。実際に、毎年度、スモン研究班での研究に利用されている。今後ともデータベースの維持管理・拡充とその活用を進めることが重要であろう。

スモン患者検診を1回でも受診した者は、スモン調査研究協議会の第1回と第2回の全国調査の患者数と比較すると、42%（1970年時点の0~59歳で52%）に相当した。この全国調査がスモン患者をすべて把握しているわけでないが、スモン患者の多くがスモン患者検診を受診したとみてよい。また、受診者数は年度とともに減少しているものの、健康管理手当受給者数と比較すると、受診率は上昇傾向であった。2017年度の受診率は43%、2015~2017年度の実受診率は53%であった。健康管理手当受給者数は厳密にはスモン患者検診の対象者数と同一でないものの、おおよそ対応していると考えられる。したがって、スモン患者検診結果によって、1990年度以降のスモン患者全体の病状とその変化をある程度把握できると考えられ、また、最近にはその把握がより向上していると示唆される。

スモン患者検診データベースに基づいて、最近10年間（2008~2017年度）における受診率の推移を解析した。全体の上昇傾向に対して、継続者（新規者を除く）はやや上昇傾向、継続者（新規者と新規訪問を除く）は低下傾向であり、その傾きはそれぞれ10年で4.8%、1.1%、-0.9%と推定された。スモン患者の受診者は視力や歩行の障害の悪化などに伴って、集団検診の受診が難しくなり、その受診率は新規に訪問検診を導入しなければ10年で0.9%低下すると見積もられた。それと比べて、実際の受診率は10年で5.7%（=4.8%+0.9%）高く、その中で、訪問検診の導入分が2.0%増、新規の受診者分が3.7%増と見積もられた。スモン患者検診において、最近、訪問検診の拡充、新規の受診者の獲得の対策が全国で重点的に取り組まれており、この対策が受診率の向上に大きく寄与してい

ると考えられる。

スモンの特徴的な症状として、視力と歩行の障害が挙げられる。スモン患者検診受診者において、検診の本格実施当初1988~1992年度の結果をみると、多くに視力と歩行の障害があり、また、一部には全盲や歩行不能が見られた。第1回と第2回の全国調査とは分類が異なり、正確な比較ができないものの、スモン患者検診受診者における1990年頃の視力と歩行の障害の状況は、1970年頃のスモン患者全体の分布と同程度あるいはやや悪化の傾向のように思われた。

視力と歩行の経年変化について、横断的解析による集団の差は、縦断的解析による個人の差と比べて、悪化の程度が著しく小さかった。視力と歩行では、より悪い状態の受診者がその後の検診受診を中止する傾向が強いため、横断的解析は本来の悪化程度を著しく過小評価すると示唆される。スモン患者の動向について、スモン患者検診データに基づいて観察する場合、歩行や視力などでは、横断的解析でなく、縦断的解析の適用がより適切と考えられ、スモン患者検診データベースの有用性が示唆される。

スモン患者検診データベースに基づく縦断的解析による経年変化をみると、視力と歩行状況は年度とともに、いずれも悪化傾向であり、歩行状況の悪化がより大きい傾向であった。スモン患者の多くは下肢筋力の低下が著しいが、高齢化に伴ってさらに悪化が進んでいると示唆され、また、歩行障害への支援対策の重要性がより大きいと考えられる。

なお、本研究で参照したスモン調査研究協議会の1969~1971年度研究報告書は、スモン研究当初の貴重な記録であるため、「スモン研究班」ホームページ（<https://www.hosp.go.jp/~suzukaww/smon/>）のアーカイブに掲載される予定である。

E. 結論

スモン患者検診データベースとして、同検診受診者の全データが匿名化の上で、リンケージされている。1988~2017年度の30年間では検診項目が同一で、個人単位の縦断的解析が可能である（延べ人数：28,206人、実人数：3,424人）。同データベースに基づいて、スモン患者検診の受診率と受診者の視力・歩行状況の推移を解析した。今後ともデータベースの維持管理・拡充とその活用を進めることが重要であろう。

本研究は、平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））「スモンに関する調査研究班」との共同研究である。スモン調査研究協議会の 1969～1971 年度研究報告書を参照した。同研究報告書をお借りした柳川 洋先生に深甚の謝意を表します。

F．研究発表

1．論文発表

該当なし

2．学会発表

該当なし

G．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

該当なし

表 1. スモン患者検診データベースの概要

<p>スモン患者検診データベースは、スモン研究班により、構築・更新されている。1977 年度以降の受診者（2003 年度以降は同意あり）について、スモン患者検診データ（2017 年度：266 項目）が匿名化の上で、患者番号を用いて個人単位にリンケージされている。</p> <p>1988 年度以降（2017 年度まで 30 年間）、検診項目は同一で、個人単位の縦断的解析が可能である。毎年度、スモン研究班の研究に利用されている。</p> <p>1977～2017 年度：延べ人数 32,189 人、実人数 3,840 人</p> <p>1988～2017 年度：延べ人数 28,206 人、実人数 3,424 人</p>
--

表 2. スモン患者検診の受診者における 1988～1992 年度の視力状況

視力状況	スモン患者検診の 1988～1992年度 受診者数（％）		（参考） 視力の状況	第1回と第2回の 全国調査の 患者数（％） [#]	
	ほとんど正常	604		(26.0)	正常
新聞の細かい字もなんとか読める	795	(34.3)	低下	1,734	(21.8)
新聞の大見出しは読める	713	(30.7)	全盲	213	(2.7)
眼前指数弁	89	(3.8)	不明	1,303	
眼前（約10cm）手動弁	37	(1.6)	計	9,249	
明暗のみ	37	(1.6)			
全盲	46	(2.0)			
計	2,321	(100.0)			

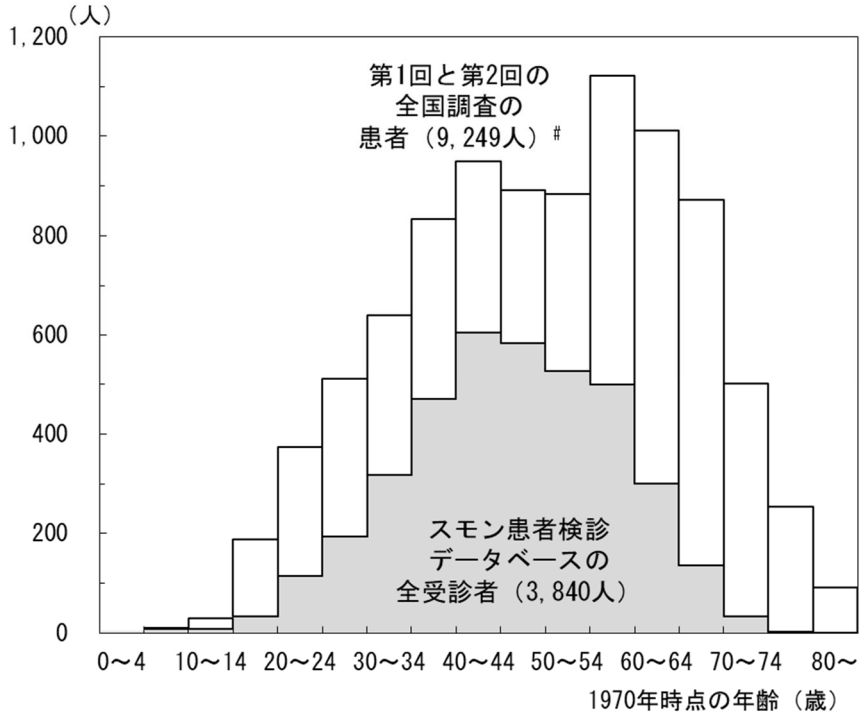
[#] スモン調査研究協議会．1972
（ ）内は不明を除く割合。

表 3. スモン患者検診の受診者における 1988～1992 年度の歩行状況

歩行状況	スモン患者検診の 1988～1992年度 受診者数（％）		（参考） 歩行状況	第1回と第2回の 全国調査の 患者数（％） [#]	
	ふつう	214		(9.2)	ほぼ正常～正常
独歩：やや不安定	693	(29.9)	かろうじて可	2,526	(30.9)
独歩：かなり不安定	418	(18.0)	不能	1,144	(14.0)
一本杖	423	(18.2)	不明	1,071	
松葉杖	83	(3.6)	計	9,249	
つかまり歩き（歩行器など）	200	(8.6)			
要介助	60	(2.6)			
車椅子（自分で操作）	113	(4.9)			
不能	117	(5.0)			
計	2,321	(100.0)			

[#] スモン調査研究協議会．1972
（ ）内は不明を除く割合。

図1. スモン患者検診の受診者における1970年時点の年齢分布



スモン調査研究協議会. 1972

図2. 年度別、スモン患者検診の受診者数と受診率

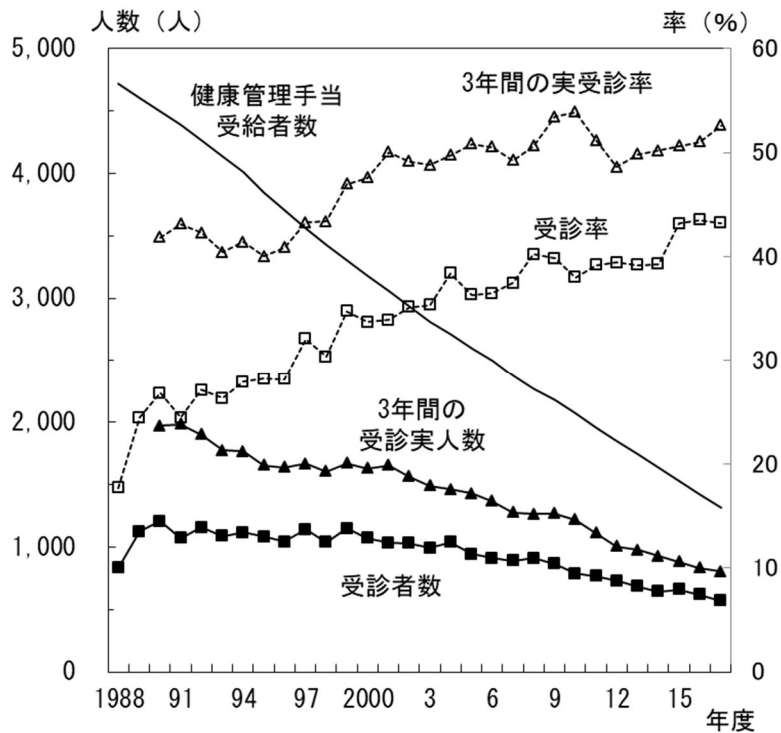


図 3. スモン患者検診の受診率の推移

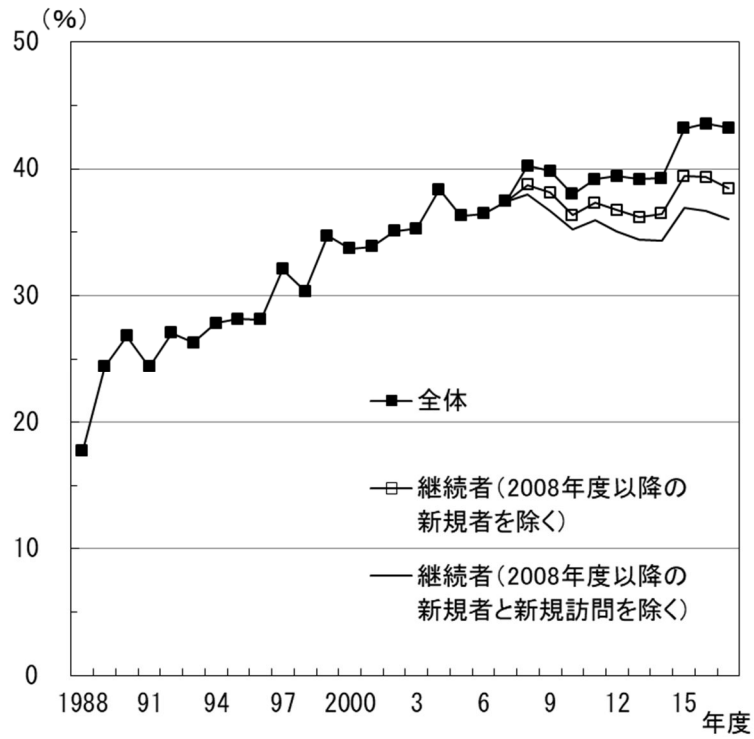


図 4. スモン患者検診の受診者における歩行・視力状況の推移

