

スモン患者検診データベースの追加・更新と解析

橋本 修二 (藤田医科大学)

研究概要

スモン患者検診データベースに 2016～2018 年度データを追加・更新し、1977～2018 年度で延べ人数 32,711 人と実人数 3,857 人となった。同データベースの解析として、2 つの課題を検討した。最近 10 年間における受診率の推移の解析から、10 年間の受診率上昇 5.8% に対して、新規受診による上昇分が 4.8% と新規訪問検診受診による上昇分が 2.5% と見積もられた。新規受診者の獲得と訪問検診の拡充の取り組みが最近の受診率向上に大きく寄与していると考えられた。最近 30 年間における視力・歩行状況の個人の縦断的解析から、視力・歩行状況が年度とともに悪化し、歩行状況の悪化がより大きい傾向が得られた。これらの解析結果からデータベース利用の有用性が示唆された。

A. 研究目的

全国のスモン患者を対象として、毎年、スモン患者検診が実施されている。スモン患者の現状と動向を正確に把握する上で、スモン患者検診データを適切な形で整備・保管するとともに、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について、最近 3 年間のスモン患者検診データを追加・更新するとともに、同データベースに基づいて、最近 10 年間の受診率の推移の解析、および、最近 30 年間の視力・歩行状況の個人の縦断的解析を行った。

B. 研究方法

1) データベースの追加・更新

1977～2015 年度のスモン患者検診データベースにおいて、患者番号に基づいて 2016～2018 年度データを個人単位にリンケージして追加・更新した。データの内容としては、「スモン現状調査個人票」のすべての項目（介護関連項目を含む）とした。なお、年度内の複数回受診では 1 回の受診結果のみをデータベースに含めた。データ解析・発表へ同意しなかった受診者では、受診したことのみを記録し、受診結果のすべてを含めなかった。

2) 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。最近 10 年間（2008～2017 年度）の推移、および、2008 年度以降の新規受診と新規訪問検診受診による影響を分析した。分析には地域ブロック（北海道、東北、関東・甲越、中部、近畿、中国・四国、九州）を用いた。

スモン患者検診の受診者における視力・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 1 と表 2 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

表1 スモン患者検診の1988～1992年度受診者の視力状況

視力状況	スモン患者検診の1988～1992年度受診者数 (%)	
ほとんど正常	604	(26.0)
新聞の細かい字もなんとか読める	795	(34.3)
新聞の大見出しは読める	713	(30.7)
眼前指数弁	89	(3.8)
眼前 (約10cm) 手動弁	37	(1.6)
明暗のみ	37	(1.6)
全盲	46	(2.0)
計	2,321	(100.0)

(参考) 視力の状況	第1回と第2回の全国調査の患者数 (%)#	
正常	5,999	(75.5)
低下	1,734	(21.8)
全盲	213	(2.7)
不明	1,303	(16.0)
計	9,249	(100.0)

スモン調査研究協議会. 1972
() 内は不明を除く割合。

表2 スモン患者検診の1988～1992年度受診者の歩行状況

歩行状況	スモン患者検診の1988～1992年度受診者数 (%)	
ふつう	214	(9.2)
独歩：やや不安定	693	(29.9)
独歩：かなり不安定	418	(18.0)
一本杖	423	(18.2)
松葉杖	83	(3.6)
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)

(参考) 歩行状況	第1回と第2回の全国調査の患者数 (%)#	
ほぼ正常～正常	4,508	(55.1)
かろうじて可	2,526	(30.9)
不能	1,144	(14.0)
不明	1,071	(13.0)
計	9,249	(100.0)

スモン調査研究協議会. 1972
() 内は不明を除く割合。

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)

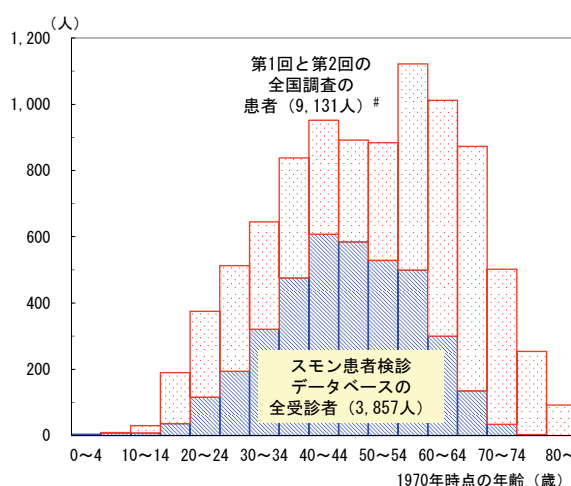


図1 スモン患者検診の受診者における1970年時点の年齢分布
スモン調査研究協議会. 1972

スモン患者検診データベース (個人情報を含まない) と統計情報のみを用いるため、個人情報保護に関する問題は生じない。スモン患者検診データベースの解析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) データベースの追加・更新

受診者数 (データ解析・発表へ同意しなかった者を除く) は2016年度が620人、2017年度が569人、2018年度が522人であった。1977～2018年度のデータベース全体は延べ人数32,711人と実人数3,857人であった。1988～2018年度データベース (31年間) は延べ人数28,728人と実人数3,441人であった。1988年度以降、検診項目が同一で、個人単位の縦断的解析が可能である。

図1に、スモン患者検診データベースの全受診者 (3,857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 (9,131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) 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

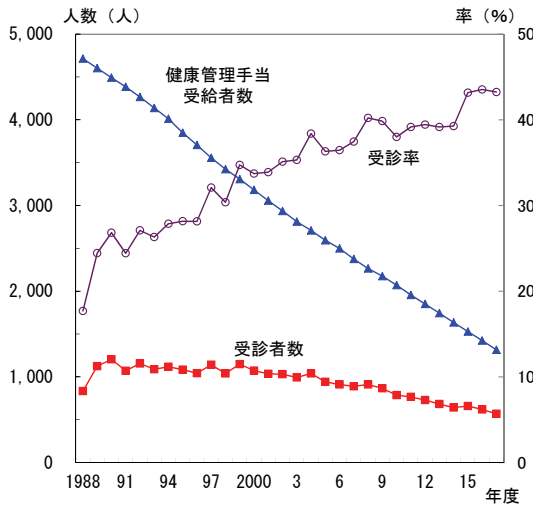


図2 年度別、スモン患者検診の受診者数と受診率

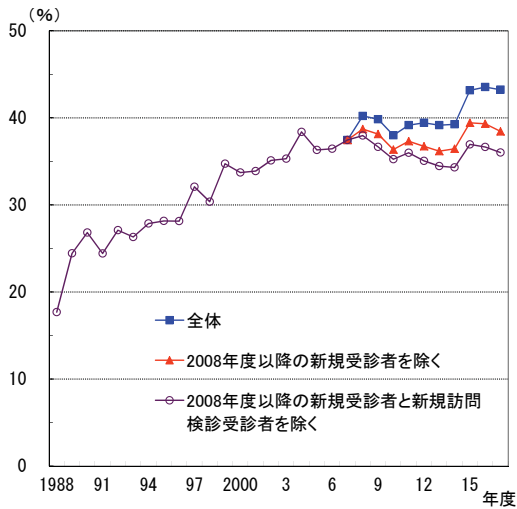


図3 スモン患者検診の受診率の年次推移
：新規受診と新規訪問検診受診の影響

人からほぼ単調に減少し、2007年度が890人、2017年度が569人であった。受診率は1990年度の26.8%から上昇し、2007年度が37.5%、2017年度が43.2%であった。

図3に、スモン患者検診の受診率の年次推移を示す。2008～2017年度の受診率をみると、全体が上昇傾向、2008年度以降の新規受診者を除くとやや上昇傾向、2008年度以降の新規受診者と新規訪問検診受診者を除くと低下傾向であった。「(2017年度受診率) - (2007年度受診率)」については、観察値の5.8%に対して、2008年度以降の新規受診がないと1.0%、2008年度以降の新規受診と新規訪問検診受診がないと-1.5%と推計された。これより、新規受診と新規訪問検診受診

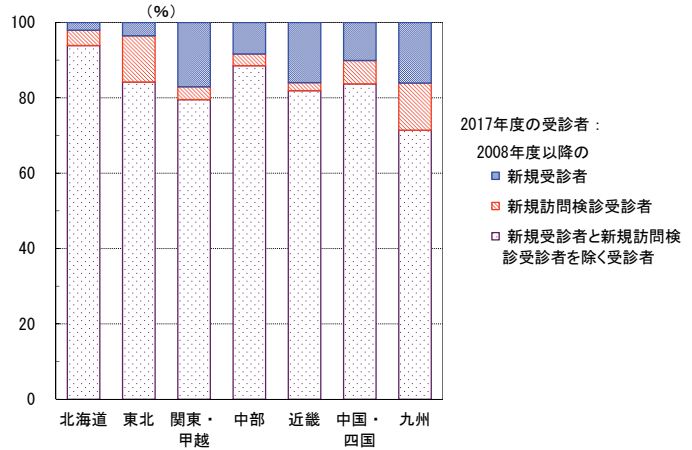


図4 地域ブロック別、2017年度スモン患者検診受診者の構成割合
：新規受診と新規訪問検診受診

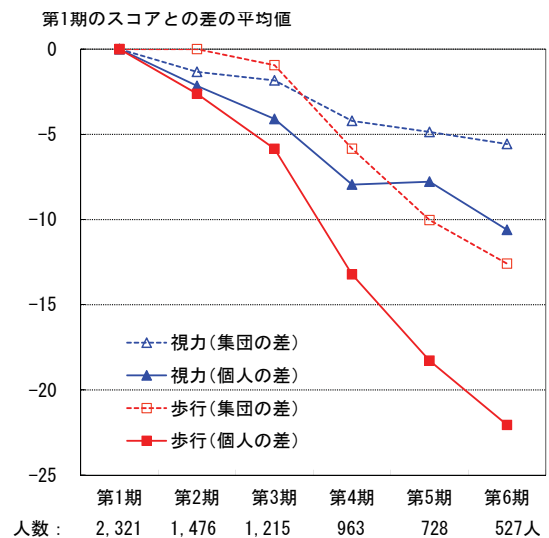


図5 スモン患者検診の受診者における歩行・視力状況の推移

による2008～2017年度の受診率上昇への影響はそれぞれ4.8%と2.5%と見積もられた。

図4に、地域ブロック別、2017年度スモン患者検診受診者の構成割合を示す。各地域ブロック（受診率がきわめて高い北海道を除く）では、新規受診者と新規訪問検診受診者のいずれかまたは両方の割合が大きかった。

表1と表2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期の視力状況をみると、「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%、「かるうじて可」が31%、「不能」が14%であった。

図5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なり、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

スモン患者検診の2016～2018年度データを追加して1977～2018年度のスモン患者検診データベースを完成した。1988～2018年度（31年間）では、検診項目が同一であり、スモン患者における検診結果の経年変化を個人単位に解析することが可能である。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る。

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、受診率（受診者数/健康管理手当受給者数）は上昇傾向であった。2017年度の受診率は43%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。受診率は10年間で5.8%の上昇に対して、2008年度以降の新規受診者を除くとやや上昇傾向、2008年度以降の新規受診者と新規訪問検診受診者を除くと1.5%の低下であった。2008～2017年度の受診率上昇に対して、新規受診と新規訪問検診受診の影響はそれぞれ4.8%と2.5%と見積もられた。各地域ブロック（受診率がきわめて高い北海道を除く）では、新規受診者と新規訪問検診受診者のいずれかまたは両方の割合が大きかった。スモン患者検診では、最近、新規受診者の獲得と訪問検診の拡充が全国で重点的に取り組まれており、これらの取り組みが受診率向上に大きく寄与していると考えられた。

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、順次、掲載されている。

E. 結論

スモン患者検診データベースに2016～2018年度データを追加・更新し、1977～2018年度で延べ人数32,711人と実人数3,857人となった。同データベースの解析から、最近10年間の受診率上昇5.8%に対して、新規受診の影響が4.8%と新規訪問検診受診の影響が2.5%と見積もられ、新規受診者の獲得と訪問検診の拡充の取り組みが最近の受診率向上に大きく寄与していると考えられた。最近30年間の視力・歩行状況の個人の縦断的解析から、視力・歩行状況は年度とともに悪化傾向であり、歩行状況の悪化がより大きい傾向であった。これらの解析結果からデータベース利用の有用性が示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 亀井哲也, 世古留美, 川戸美由紀ほか: スモン患者における視力・歩行とADL, 生活機能, 生活満足度の経年変化. 日本公衆衛生雑誌, 64 (特別付録): 551, 2017.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 文献

- 1) 小長谷正明: 平成30年度検診からみたスモン患者の現況. 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 平成30年度総括・分担研究報告書. pp.29-51, 2019.
- 2) 橋本修二, 亀井哲也, 川戸美由紀ほか: スモン患者検診データベースの追加・更新と解析 2017年度の追加および受診率の推移の解析. 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 平成30年度総括・分担研究報告書. pp.120-124, 2019.
- 3) Kamei T, Hashimoto S, Kawado M, et al.: Activities of daily living, functional capacity and life satisfaction of subacute myelo-optico-neuropathy patients in Japan. J Epidemiol 19: 28-33, 2009.
- 4) Kamei T, Hashimoto S, Kawado M, et al.: Change in activities of daily living, functional capacity, and life satisfaction in Japanese patients with subacute myelo-optico-neuropathy. J Epidemiol 20: 433-438, 2010.