

## 5. NIPPON DATA2010 追跡・分析ワーキンググループ報告

### リーダー・イベント判定委員会委員長

研究分担者 大久保孝義 (帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授)

### サブリーダー・追跡委員会委員長

研究分担者 門田 文 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 准教授)

### メンバー・分析委員会委員長

研究協力者 原田亜紀子 (滋賀医科大学社会医学講座医療統計学部門 准教授)

### イベント判定小委員会

#### 脳卒中イベント判定小委員会

研究協力者 有馬 久富 (福岡大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授)

研究協力者 高嶋 直敬 (京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学 教授)

研究協力者 中村 幸志 (琉球大学大学院医学研究科衛生学・公衆衛生学講座 教授)

研究協力者 二宮 利治 (九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 教授)

研究協力者 秦 淳 (九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野 准教授)

研究協力者 寶澤 篤 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授)

#### 心疾患イベント判定小委員会

研究協力者 宮本 恵宏 (国立循環器病研究センターOIC(オープンイノベーションセンター) センター長)

研究協力者 大澤 正樹 (盛岡つなぎ温泉病院 診療部長)

研究協力者 鳥居さゆ希 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 特任助教)

研究協力者 東山 綾 (和歌山県立医科大学衛生学講座 准教授)

研究協力者 久松 隆史 (岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学分野 准教授)

#### 糖尿病イベント判定小委員会

研究分担者 門田 文 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 准教授)

研究協力者 浅山 敬 (帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座 教授)

研究協力者 大西 浩文 (札幌医科大学医学部公衆衛生学講座 教授)

研究協力者 櫻井 勝 (金沢医科大学医学部衛生学講座 特任教授)

研究協力者 平田 匠 (奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター 特任講師)

研究協力者 宮澤伊都子 (滋賀医科大学医学・看護学教育センター 特任助教)

研究協力者 八谷 寛 (名古屋大学大学院医学研究科国際保健医療学・公衆衛生学分野 教授)

## 1. NIPPON DATA 2010 追跡・分析ワーキンググループの目的

我々は2010年、同年実施の国民健康・栄養調査の受検者を対象に、従来国が実施してきた循環器疾患基礎調査の後継調査として「循環器病の予防に関する調査（NIPPON DATA 2010）」を実施した。また、将来の健康状態（循環器疾患等の生活習慣病の発症、死亡）の追跡に関する同意を得た者を対象として、2011年より調査票の郵送を中心とした生活習慣病や循環器疾患の発症調査と、人口動態統計を利用した生命予後追跡調査を開始した。また、発症調査の自己申告結果に基づき、脳卒中、心疾患〔心筋梗塞・PCI・心不全・不整脈(主に心房細動)〕、糖尿病の発症が疑われる症例について、医療機関への問い合わせを行った。また、それらの情報に基づき、イベント判定委員会を開催し、発症か否か、発症である場合は診断名および診断の确实性を判定した。

本ワーキンググループの目的は、上記の発症追跡調査・医療機関調査・イベント判定を継続実施するとともに、追跡調査分析用データを整備することである。

## 2. NIPPON DATA 2010 追跡・分析ワーキンググループの構成

構成・メンバーを前ページに記載した。イベント判定小委員会では、脳卒中、心疾患、糖尿病のそれぞれについて、臨床・疫学研究、地域登録などで実績のある研究分担者・研究協力者により、3つの小委員会を構成した。また、昨年度より、追跡調査分析用データを整備・更新するための組織として分析委員会を設けた。

## 3. 追跡委員会報告

・第12回（2022年）健康調査の実施

1. 目的：発症追跡対象者の発症の確認

2. 調査対象：調査票発送数 2106人

3. 調査内容：今年度より、調査票郵送による回答に加え、オンラインでの回答も可能とした（2023年1月まで）。これに伴って、例年通りの調査項目に、郵送またはオンラインの回答方法を選んだ理由等を尋ねる項目を追加した。  
（詳細は「オンライン化検討グループ報告」を参照）。

4. 調査票初回郵送 2022年11月11日

5. 調査手順：調査票の郵送

未回収の場合は3週間毎にリマインダー葉書郵送→調査票再送→電話で聞き取り⇒宅配

6. 調査準備：

①ND通信 ②調査手順マニュアル改訂 ③調査票作成 ④ファイルメーカー準備

7. 回収数：1841名より回収（郵送回収1499名、オンライン回収342名）（回収率87.4%）  
（2023年1月27日時点）。

#### 第12回追跡調査実務担当者

川島恵美、大橋瑞紀、山田知子、鳥居正恵、中本希美、前村美子、船木彰子、岡見雪子、  
門田 文、近藤慶子、原田亜紀子

#### ・医療機関への二次問い合わせ・追加情報問い合わせ

健康調査の自己申告結果に基づき、脳卒中、心疾患、糖尿病の発症が疑われる症例について、医療機関への問い合わせを継続している。

#### ・第11回健康調査(2021年度実施)回収数確定

回収数を確定した。2139名より調査票が回収された(回収率93.4%)。

#### ・第2回死因照合

第2回生命予後追跡(2020年度実施、2020年1月1日～2020年8月1日に住民票請求)で確認された2016-2020年の死亡者159人の死因について、人口動態統計の利用申請を行い照合作業を行い、死因を特定した。

### 4. イベント判定委員会報告

2019年度・2020年度の健康調査での発症自己申告に基づいて実施された医療機関調査により、脳卒中、心疾患[心筋梗塞・PCI・心不全・不整脈(主に心房細動)]、糖尿病の発症が疑われる症例について、1イベントにつき、異なる2名のイベント判定委員に判定を依頼する形式で、イベント判定作業を実施中である。このうち、判定委員より判定を行う上で必要な追加情報提供の依頼があった症例に関して、追跡委員会と共同で医療機関への再問い合わせおよび事務局データベース情報検索を行ったうえで追加情報を収集し、当該イベント委員に再判定を依頼している。

2名の判定が一致した症例はイベント発症と判定し、2名の委員の判定が一致していなかったが発症の可能性のある症例について、今後イベント判定小委員会を開催し、合議により判定を行った。

#### 2022年度 イベント判定委員会

##### ・脳卒中：2022年11月16日に開催(Web開催)

3件について合議、うち3件をイベントとして判定

##### ・心疾患：2022年11月18日に開催(Web開催)

5件について合議、うち2件をイベントとして判定(一件保留 再問合せ)

##### ・糖尿病：2019年12月に開催(持ち回り判定)

2件について合議、うち1件をイベントとして判定

## 5. 分析委員会報告

2022～2023 年度に、死因情報と、イベント情報、追跡情報とを突合し、追跡データセットを作成する。

死因情報については、第 1 回死因照合（2017 年実施）で同定された 194 名の死因、および第 2 回死因照合（2022 年実施）で同定の 159 名の死因を統合した。

イベント情報については、第 2 回生命予後追跡における住民票請求開始日以前の直近である 2019 年 12 月 31 日までの情報を集計する。イベントは当面は初発イベントに限定する予定である。

死因、発症確定に際しては、人口動態統計情報（死亡票および死亡小票）の利用する変数およびその方法について整理を行い、イベント判定委員会と議論の上、方針を決定した（詳細は当該添付資料参照）。

追跡情報として、追跡不明例については最終生存確認日で打ち切りとする。追跡調査の同意撤回例については、撤回までのデータ使用に同意が得られた場合は同意撤回日をもって打ち切りとする（全データ使用の同意撤回の場合は追跡対象から除外する）。

なお、事務局で妥当な解析結果が出るかを確認した後、データ受領についての機関の倫理審査承認を受けている施設から配布していく予定である。

### 参考:

#### 判定終了イベント数(2023 年 1 月時点)

脳卒中（2019 年度健康調査把握分の途中まで判定終了）:

74 件（脳梗塞 61, 脳出血 8, くも膜下出血 5）

心疾患（2019 年度健康調査把握分の途中まで判定終了）:

137 件（心筋梗塞 11, PCI 41, 心不全 39, 心房細動 35, 心房粗動 1, ペースメーカー植込 10）

糖尿病（2019 年度追跡調査把握分の判定終了）:

73 件（Ⅰ型糖尿病 2, Ⅱ型糖尿病 69, 二次性 2）

#### 死因情報との突合

人口動態統計を利用して 9 年間の死因情報と突合した。

発症調査で把握していなかった脳卒中 10 例（うち、脳梗塞 1 例, 脳出血 3 例, くも膜下出血 2 例）、心筋梗塞および血行再建術(PCI) 12 例（うち、急性心筋梗塞 8 例）, 心不全 6 例が把握された（いずれも初回イベントのみの集計）。

## 6. 2022 年度成果公表進捗

「一般日本人集団におけるスポット尿測定を用いた推定塩分およびカリウム摂取量とナトリウム/カリウム比の変化」（第 44 回日本高血圧学会）（詳細は尿ナトリウム・カリウム分析ワーキン

グループ報告参照)、「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言下における国民の生活習慣の変化」(厚生指針, 2023年1月号掲載)・「新型コロナウイルス感染症パンデミック下における国民の生活習慣の変化」(BMJ OPEN, 2022年11月号掲載) (詳細はCOVID-19影響検討ワーキンググループ報告参照)等の成果を公表した。その他にも、学会発表、論文投稿を予定している。

## 7. 添付資料

資料1 追跡調査票

資料2 発症調査票 (脳卒中、心疾患、糖尿病)

資料3 人口動態統計情報を用いた発症・死因確定方法

資料4 イベント判定委員会合議事項

2022年度 (令和4年度)	<b>循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010 健康状態についてのおたずね</b>	様
-------------------	--	---

.....  
 以下の質問について、あてはまる□にするし(✓)をつけて下さい。

【1】 2021(令和3)年11月から今までの間に、高血圧(血圧が高い)で、医師からのお薬による治療を受けられましたか。

- 1.  いいえ
- 2.  はい ⇒ ※お薬による治療を受けている方は、できましたら薬名の記載された説明書や薬の袋等を同封下さい。

【2】 2021(令和3)年11月から今までの間に、高脂血症・脂質異常症(血中のコレステロールや中性脂肪が高い)で、医師からのお薬による治療を受けられましたか。

- 1.  いいえ
- 2.  はい ⇒ ※お薬による治療を受けている方は、できましたら薬名の記載された説明書や薬の袋等を同封下さい。

【3】 2021(令和3)年11月から今までに、糖尿病(血糖値が高い)と医師から言われましたか。

- 1.  いいえ ⇒ 次ページ【4】におすすみ下さい
- 2.  はい

↳ 「はい」の場合

- ① 時期
  - 1.  2021(令和3)年11月以前から言われている
  - 2.  2021(令和3)年11月以降にはじめて言われた

② どちらの医療機関を受診されましたか

所在地(市区町村名)

医療機関名

(後日、医療機関に病名確認のお問い合わせをさせていただきます)

③ 医師からお薬による治療を受けられましたか

- 1.  いいえ
- 2.  はい

次ページ【4】におすすみ下さい

--	--

事務局使用欄  K  Y  N ( / 担当 )

【4】 2021(令和3)年11月から今までの間に、<sup>しんぞうびょう</sup>心臓病( <sup>しんきんこうそく</sup>心筋梗塞、<sup>きょうしんしょう</sup>狭心症、心臓のまわりの血管が狭くなっている、<sup>しんふぜん</sup>心不全、<sup>ふせいみやく</sup>不整脈 など) であると医師から言われましたか。

1.  いいえ ⇒ 【5】におすすみ下さい

2.  はい  
 ↳ 「はい」の場合

① 時期 令和 年 月

② どちらの医療機関を受診されましたか

所在地(市区町村名) \_\_\_\_\_ 医療機関名 \_\_\_\_\_

所在地(市区町村名) \_\_\_\_\_ 医療機関名 \_\_\_\_\_

(後日、医療機関に病名確認のお問い合わせをさせていただきます)

③ 以下のどの病気でしょうか

<input type="checkbox"/> <sup>しんきんこうそく</sup> 心筋梗塞(心臓のまわりの血管がつまり、 <sup>きょうつう</sup> 強い胸痛が起きる病気)
<input type="checkbox"/> <sup>きょうしんしょう</sup> 狭心症(心臓のまわりの血管が狭くなり、運動時などに <sup>きょうつう</sup> 胸痛が起きる病気)
<input type="checkbox"/> <sup>しんふぜん</sup> 心不全(心臓の働きが弱くなり、息切れや <sup>むく</sup> 浮腫み等が起きる病気)
<input type="checkbox"/> <sup>ふせいみやく</sup> 不整脈(脈の異常)
<input type="checkbox"/> その他(ご記入下さい) _____ )
<input type="checkbox"/> わからない

④ 心臓のまわりの血管を広げる治療( <sup>かんだうみやくかくちょうじゅつ</sup>冠動脈拡張術やステ  
<sup>りゅうちじゅつ</sup>ント留置術) を受けられましたか

1.  いいえ

2.  はい

.....

事務局使用欄  Y  N ( / 担当 )

【5】 2021(令和3)年11月から今までの間に、<sup>のうそっちゅう</sup>脳卒中(<sup>のうこうそく</sup>脳梗塞、<sup>のうけっせん</sup>脳血栓、<sup>のうそくせん</sup>脳塞栓、<sup>のうしゅっけつ</sup>脳出血、<sup>まくかしゅっけつ</sup>くも膜下出血など)であると医師から言われましたか。(脳卒中では、脳の動脈がつまったり、脳の動脈から出血することによって、突然の顔・手足のマヒ・しびれ、言葉のもつれ、突然の激しい頭痛、めまい・ふらつき等の症状を起こします)

1.  いいえ ⇒ 次ページ【6】におすすみ下さい

2.  はい

↳ 「はい」の場合

① 時期 令和 年 月

② どちらの医療機関を受診されましたか

所在地(市区町村名)

医療機関名

所在地(市区町村名)

医療機関名

(後日、医療機関に病名確認のお問い合わせをさせていただきます)

③ 以下のどの病気でしょうか

<sup>のうこうそく</sup>脳梗塞 (<sup>のうけっせん</sup>脳血栓・<sup>のうそくせん</sup>脳塞栓を含む)

<sup>のうしゅっけつ</sup>脳出血

<sup>まくかしゅっけつ</sup>くも膜下出血

<sup>いっかせい</sup>一過性脳虚血発作

その他 (ご記入下さい)

わからない



【6】 その他、2021(令和3)年11月から今までの間に、治療された病気や検査などがありましたら、ご記入下さい。

(例 心臓の検査で入院した等)

\*\*\*\*\*  
今後の追跡調査のあり方も検討しています。別紙の説明文書をご確認の上、内容にご同意いただける場合は、以下の□にチェック(✓)を入れ、質問【7】にご回答ください。

同意する

\*\*\*\*\*

【7】 今回、インターネット回答でなく従来型の紙による回答を選択された理由にしるし(✓)をつけて下さい(複数選択可)。

- インターネット回答の対象外だから
- 従来の方法に慣れているから
- インターネットで回答するのが面倒・苦手だから
- スマートフォン、パソコンなどを持っていないから
- インターネットで回答しようと試みたができなかったから
- 情報漏洩が心配だから
- その他 ( )

.....

【8】 以下に、本アンケートを記入された方のご署名をお願いいたします。

氏 名 \_\_\_\_\_

御 関 係 本人・家族・知人・その他（        ）  
（↑該当するものに○をつけて下さい）

電 話 番 号 \_\_\_\_\_

（本アンケートの内容確認等のため、連絡させていただく場合がございますのでご記入をお願いします）

◎ご住所等を変更された場合は、以下にご記入下さい。

新 住 所 \_\_\_\_\_

電 話 番 号 \_\_\_\_\_

以下、事務局へのご連絡にご利用下さい。

**ご協力、誠にありがとうございました。**

.....

# 脳卒中 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
	住所	④	令和 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

## 令和3年11月以降の発症についてチェックを入れて下さい

1. 病型

脳梗塞 → 病型: ラクナ梗塞 アテローム血栓性 心原性脳塞栓 病型不明 その他( )

脳出血

くも膜下出血

一過性脳虚血発作 → おおよその症状持続時間をご記載ください( 時間)

病型不明

その他 \* 具体的な臨床症状、病名などをご記載ください  
また、上記のいずれにも該当しない場合もこちらにご記載ください ( )
2. 上記疾患の発症年月日: 平成・令和 年 月 日
3. 症状について (該当するもの全てにチェック もしくは ○をつけてください)

意識障害

運動障害 [ 1. 顔面 ( 左 ・ 右 ) 2. 上肢 ・ 下肢 ( 左 ・ 右 ) ]

感覚障害 [ 1. 顔面 ( 左 ・ 右 ) 2. 上肢 ・ 下肢 ( 左 ・ 右 ) ]

構音障害

めまい・ふらつき・平衡感覚障害

皮質機能障害(失語・失認・失行・半盲等) \* 具体的な障害をご記載ください ( )

その他 \* 具体的な臨床症状などをご記載ください ( )
4. 上記の発症は突発完成型でしたか? はい いいえ 不明 その他 ( )
5. 発症前の抗凝固薬・抗血小板薬服用: なし あり → \* 薬剤名をご記載ください( )

## 6. 画像診断について

- 画像検査の有無: なし あり → 以下にチェックの上、画像データ、画像紙等のコピーを同封ください。
  - CT
  - MRI・MRA
  - 頸動脈エコー・TOD
  - 脳血管造影
  - 心エコー・経食道エコー
  - その他( )
- 責任病巣: 皮質・皮質下 基底核(尾状核・内包・被核等) 視床 小脳 脳幹 多発性 不明 その他( )

## 7. 【ラクナ梗塞】の場合、以下についてご記載ください

- 病巣サイズ(最長): ( \_\_\_\_\_ cm)
- 【アテローム血栓性脳梗塞】の場合、以下についてご記載ください
- 主幹動脈狭窄病変 (50%以上)の有無: なし あり → \* 具体的に以下にご記載ください ( )

## 9. 【心原性脳梗塞】の場合、以下についてご記載ください

- 心房細動の有無: なし あり その他 \* 具体的に以下にご記載ください ( )
- 心房内血栓の有無: なし あり その他 \* 具体的に以下にご記載ください ( )
- 弁膜症の有無: なし あり その他 \* 具体的に以下にご記載ください ( )
- 人工弁の有無: なし あり その他 \* 具体的に以下にご記載ください ( )
- 心筋梗塞の有無: なし あり その他 \* 具体的に以下にご記載ください ( )
- その他塞栓症を疑う状態の有無: なし あり その他 \* 具体的に以下にご記載ください ( )

ご協力いただきありがとうございます

事務局使用欄	ID	発送日	受領日
--------	----	-----	-----

# 心疾患 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
住所		@	令和 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

## 令和3年11月以降の発症についてチェックを入れて下さい

### 1. 心疾患の病型

- 心筋梗塞(内臓下梗塞を含む) → 梗塞部位: 前壁・中隔 側壁 下壁・後壁
- 狭心症 → 病型: 労作性狭心症 冠れん縮性狭心症 その他( )
- 心不全
- 不整脈 \* 具体的な病名などご記入ください。また、心電図がありましたら、コピーを同封ください ( ペースメーカー植込みの有無:  なし  あり → 施行年月日: 平成・令和 年 月 日 )

※ 上記の疾患や上記の期間に該当しない場合はこちらにご記入ください

### 2. 上記疾患の発症年月日: 平成・令和 年 月 日 ※不明の場合は、貴院初診日をご記入ください

### 3. 心筋梗塞の場合は下記にご記入ください

- 胸部症状
  - 典型的胸痛(20分以上続く胸痛)
  - 非典型的胸痛(上記以外の胸痛)
  - 急性左心不全、ショック、失神
  - その他 ( ) \* 具体的な臨床症状などご記入ください
- 心電図変化の有無:  なし  あり →  異常Q波の出現  ST上昇  T波異常誘導部位: \_\_\_\_\_
- 心筋逸脱酵素(OPK, GOT, LDH等)の上昇:
  - 有(正常範囲の2倍以上)  有(正常範囲の2倍未満)  なし  不明
- 心筋トロポニンTまたは心筋トロポニンIによる判定:
  - 有:陽性  有:陰性  なし  不明
- 蘇生措置の有無:  なし  あり

### ● 診断に至った冠動脈造影の有無:

- なし
- あり ( )
- \* 具体的な所見などご記入ください。所見結果用紙のコピー等を添付いただいても結構です
- 診断に至ったその他の検査(冠動脈CT、心筋シンチグラム等)の有無:
- なし
- あり ( )
- \* 具体的な所見などご記入ください。所見結果用紙のコピー等を添付いただいても結構です

### 4. 下記の治療の有無をご記入ください

- 経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の有無:  なし  あり → 施行年月日: 平成・令和 年 月 日
- 経皮的冠動脈血栓溶解療法の有無:  なし  あり → 施行年月日: 平成・令和 年 月 日
- 冠動脈バイパス術(CABG)の有無:  なし  あり → 施行年月日: 平成・令和 年 月 日

### 5. 心不全の場合は下記にご記入ください

- NYHA分類:  I  II  III  IV (発症時の状況をご記入ください)
- 入院治療の有無:
  - なし
  - あり 入院日: 令和 年 月 日
- 心不全の診断根拠(該当する項目すべて)
  - 利尿薬や血管拡張薬による追加治療
  - 治療に反応して5日間で4.5kg以上の体重減少
  - BNP高値 → ( )値を記入ください
  - 心エコーによる心不全徴候の確認
  - 臨床症状 (該当する項目に○をつけてください: 呼吸困難、労作時息切れ、起座呼吸、喘鳴)
  - 身体所見(該当する項目に○をつけてください: 肺う音、Ⅲ音、頸静脈怒張、下腿浮腫、体重増加)
  - 胸部XP所見(該当する項目に○をつけてください: 心拡大、肺うっ血、胸水貯留)
  - その他 ( ) \* 具体的な臨床症状などご記入ください
- 心不全の原疾患:
  - 虚血性心疾患  弁膜症  心筋症  不整脈  高血圧  その他( )  不明

I	心疾患があるが身体活動には特に制約がなく日常生活により、特に不当な呼吸困難、狭心症、疲労、動悸などの発症が生じないもの
II	心疾患があり、身体活動が軽度に制約されるもの。安静時または軽労作時には腫脹がないが、日常労作のうち、比較的強い労作(階段上昇、坂道歩行など)によって上記の発症が発現するもの
III	心疾患があり、身体活動が著しく制約されるもの。安静時には発症がないが、比較的軽い日常労作でも発症が出現するもの
IV	心疾患があり、いかなる程度の身体労作の際にも上記発症が出現し、また、心不全症状、または狭心症候群が安静時においてもみられ、労作によりそれらが増強するもの

事務局使用欄

ID	発送日	受領日
----	-----	-----

# 糖尿病 発症調査票

循環器病の予防に関する調査 ニッポンデータ2010

施設名	貴施設における ID	本調査票記入者ご芳名 連絡先E-mailアドレス	本調査票記入日
住所		.....@	令和 年 月 日
TEL	患者氏名	生年月日	性別

## 発症についてチェックを入れて下さい

1. 糖尿病の病型:  1型  2型  病型不明  糖尿病ではない(耐糖能障害)  
 その他 \* 具体的な臨床症状、病名、ご記載ください  
 また、上記のいずれにも該当しない場合もこちらにご記載ください

2. 上記疾患の診断年月日: 平成・令和 年 月 日

3. 診断に至った検査: \* 診断に用いられたすべての項目をチェックしてください  
 また、検査項目については数値をご記載ください  
 (健康診断などの値をご記載頂いても結構です)

- 空腹時血糖値  
 ①平成・令和 年 月 日 ( )mg/dl  
 ②平成・令和 年 月 日 ( )mg/dl
- 随時血糖値  
 ①平成・令和 年 月 日 ( )mg/dl (食後 時間)  
 ②平成・令和 年 月 日 ( )mg/dl (食後 時間)
- HbA1c  
 ①平成・令和 年 月 日 ( )% (NGSP値)  
 ②平成・令和 年 月 日 ( )% (NGSP値)
- 経口糖負荷検査(75gOGTT)  
 平成・令和 年 月 日 空腹時( )mg/dl  
 2時間値( )mg/dl

- 確実な糖尿病性網膜症の存在  
 典型的症状(口渇、多飲、多尿、体重減少)の存在

## 4. 糖尿病関連自己抗体の測定

- 抗GAD抗体:  陽性( )U/ml  陰性  未測定  
 ● 抗IA-2抗体:  陽性( )U/ml  陰性  未測定  
 ● その他 → ( ) \* 具体的な抗体名・測定結果をご記載ください

## 5. 現在の治療について

- 食事・運動療法:  なし  あり  
 ● 薬物治療:  なし  あり

↓ \*「あり」の場合は以下の項目もご記載ください

● 薬物治療の開始年月日: 平成・令和 年 月 日

● 経口糖尿病治療薬:  なし  あり → ( ) \* 具体的な薬剤名をご記載ください

● インスリン治療:  なし  あり ( )

● GLP-1アナログ治療:  なし  あり

● その他 → ( ) \* 具体的にご記載ください

ご協力いただきありがとうございました

事務局使用欄

ID	発送日	受領日
----	-----	-----

## 【資料3】

NIPPON DATA2010 人口動態統計情報を用いた発症・死因確定方針

### 1. 死因、発症定義について

#### (1) ICD10 コードの採用範囲、変数コード作成

NIPPON DATA80/90 と同じ ICD10 コードを採用範囲とし、ND80/90 と同じ変数コードを作成する。

#### 死亡原因とICD・死因コードの対応および変数名

死因		ICD9	9-簡単	ICD10	10-簡単	ND90変数名†
Cardiovascular	循環器疾患死亡	393-459	46-61	I00-199	09000台	cvd20y
Coronary Heart Disease	冠動脈疾患	410-414	51-52	I20-25	09202, 09203	chd20y
Heart Failure	心不全	428	55	I50	09207	hf20y
Stroke	脳卒中	430-438	58-60	I60-69	09300-	strk20y
		433, 434, 437.8a,	59	I63, I69.3	09303	
Cerebral Infarction	脳梗塞	437.8b	58	I61, I69.1	09302	inf20y
Cerebral Hemorrhage	脳内出血	431-432	58	I61, I69.1	09302	hemr20y
Cancer	悪性新生物死亡	140-208	28-37	C00-D48	02000台	cncr20y
Stomach	胃がん	151	29	C16	02103	stmc20y
Lung	気管、気管支及び肺がん	162	33	C33-34	02110	lngc20y
	肝がん (肝内胆管含む)	155, 199.1c	31	C22	02106	livc20y
Pancreas	すい臓がん	157	32	C25	02108	pncc20y
Rectum	直腸S上結腸移行部および直腸のがん	154	30	C19-20	02105	rctc20y
Breast	乳がん	174-175	34	C50	02112	brsc20y
Pneumonia	肺炎	480-486	63	J12-18	10200	pnm20y

\*対応は岡村らの論文American Heart Journal 2004; 147:1024-32のTableII、および「厚生省の指標臨時増刊 国民衛生の動向(2007年 第54巻第9号:厚生統計協会)」に準拠した。

†各変数は 1=当該疾患で死亡したもの、0=それ以外のもの(その他の死因による死亡者、生存者、不明者も含む)

#### (2) DCN (Death Certificate Notification) 症例の取り扱い

イベントをアウトカムとする分析の場合は、DCNを含まない事を前提とする。査読対応等で必要な場合のみ、DCNを使用する。その旨をデータセット配布時に明記する。

DCNには、次の表の【発症定義外】コードまで含める(=ND80/90/2010 死因追跡コードと同じ)

原死因	n	大	中	小
100-199 All CVD	57	I10-I15	111	1110
	1	I10-I15	111	1110
	1	I10-I15	111	1119
	11	I20-I25	121	1219
	2	I20-I25	124	1249
	1	I20-I25	125	1252
	2	I20-I25	125	1258
	1	I20-I25	125	1259
	1	I26-I28	127	1270
	1	I30-I52	135	1350
	1	I30-I52	138	138
	1	I30-I52	146	1461
	1	I30-I52	147	1471
	2	I30-I52	149	1498
	1	I30-I52	150	1500
	7	I30-I52	150	1509
	1	I60-I69	160	1607
	3	I60-I69	160	1609
	4	I60-I69	161	1619
	1	I60-I69	163	1632
	3	I60-I69	163	1639
	1	I60-I69	167	1679
	5	I60-I69	169	1693
	2	I70-I79	171	1710
	0	I70-I79	171	1711

- 発症定義範囲
- 発症定義外

## 2. 複合イベント

以下の複合イベントを作成する

- CP1：循環器（脳+AMI+PCI+心不全）
- CP2：冠動脈（AMI+PCI）
- CP3：脳+冠①（梗塞： 脳梗塞+AMI）  
「虚血性疾患複合エンドポイント」
- CP4：脳 + 冠 ②（脳卒中 +AMI+PCI）
- CP5：脳+冠③（脳+AMI）

## 3. イベントの確度および医療機関調査が実施できていない例の扱い

イベント判定の有無にかかわらず、確度は「確定」「疑い」「DCN」とする。

医療機関調査が実施できない＝イベント判定できていない症例であり、分析から除外が基本である。ただし、情報源コードを作成し、査読対応等に備える。

### 【情報源コード】

- 情報源 1（診療録=イベント判定済み）
- 情報源 2（自己申告のみ）
- 情報源 3（死亡小票）
- 情報源 4（その他）

## 【資料4】

脳卒中イベント判定委員会 合議事項 170628 および 180119 20221116 改訂

### 【二次性の脳卒中の扱い】

- ・外傷性の脳卒中はイベントとしてとらない。
- ・血液疾患や化学療法中で凝固異常を伴う場合の脳卒中はイベントとしてとらない。
- ・脳腫瘍によるイベントはとらないが、それ以外の腫瘍を合併するイベントはとる。
- ・二次性脳卒中のフラグを付ける。

### 【遺伝性の脳卒中の扱い】

- ・遺伝性の脳卒中(CADASIL, MELAS 等)はイベントとしてとらない、ただし遺伝性脳卒中のフラグを付ける

### 【脳梗塞病型の判断】

- ・小脳梗塞はラクナではなく、アテロームとする。
- ・脳幹部は機序的にアテロームとサイズのラクナで迷う場合は、病型分類不能とする。

⇒

(病型を判断する際の優先順位)

- ① 症状がないときはとらない。
  - ② 部位も考慮して機序を判断する。
  - ③ サイズを考慮して病型を判断する。
- ・心原性脳塞栓は、塞栓源、多枝病変、両側血管におよぶ病変の有無を考慮して診断する。
  - ・BAD (Branch atheromatous disease) は機序的にアテローム血栓性脳梗塞に近いのでラクナと断定しない。第4の病型として登録し、15mm以上/未満を記載する。将来解析するときにはラクナ(15mm未満) アテローム血栓性(15mm以上)とするか検討する。

### 【発症日が不明の場合】

- ① 症状発現時期(日)(本人の申告)
  - ② 受診日
- 上記①②を考慮して、個別に検討する。
- ③ 日付不詳の場合は15日とする

### 【その他】

- ・TIA(一過性脳虚血発作)と慢性硬膜下血腫はイベントととらない、判定に回す。



【心不全の判定基準】

1. 心不全の新規発症は、フラミンガム研究の判定基準 (Mckee P.A. et al. The natural history of congestive heart failure: The Framingham Heart Study. N Engl J Med. 1971; 285: 1441-6) を満たす場合、または、心不全による入院があった場合とする。上記に関する情報が不足している場合は、症状や BNP などの検査データを含めて総合的に判断する。入院の有無をデータに反映する。
2. 心不全既往者における心不全の増悪は、フラミンガム研究の判定基準を満たし、かつ、心不全による入院があった場合に、イベントとする。原則として入院日をイベント発生日とする。
3. 急性心筋梗塞発症時に合併した心不全は、心不全のイベントとしてとらない。
4. 不整脈発作に合併した心不全は、心不全のイベントとする。
5. 腎不全等、二次性の心不全についても、心不全の診断基準を満たせば、心不全イベントとする。

【心筋梗塞・血行再建】

1. 梗塞部位までは確定しなくてよい。
2. PCI, t-PA, CABG は個別にイベントとして記録する。

【不整脈】

1. PAF で発作時の心電図情報がない場合は、治療状況などを含め総合的に判断する。
2. 房室ブロックや SSS はペースメーカー治療等を要した場合にその時点をもってイベントとする。
3. VT は事務局で記録しておく。ICD 治療等を要する症例が出た時点で、イベントとするか再度判定委員会で検討する。
4. 診断日は可能な限り、心電図等で確認した日付とする。
5. PSVT は事務局で記録する。アブレーションも記録する。

【その他の心血管病】

1. AAA は本人からの自己申告、手術、破裂等を事務局で記録しておくが、イベント判定にはまわさない。
2. PAD は本人からの自己申告、手術等を事務局で記録しておくが、イベント判定にはまわさない。
3. 遺伝性の心血管病についても、心疾患イベント判定および心血管病等の記録を行う。

【突然死】

突然死の取り扱いについての案を作成し、編集委員会で議論の後、班会議等で方針を確定する。

1. 急性心臓死（1時間以内 R96.0）、急性死（24時間以内 R96.1）に分類する。
2. これまでイベント判定が実施されておらず、人口動態統計で急性心臓死や循環器疾患死亡が疑われた症例は、医療機関調査【搬送記録、死亡診断書、解剖記録、最終目撃時間、搬送時の状況（搬送記録がない場合等）】、を実施する。
3. 人口動態および個票（小票）データと 2 医療機関調査で得た情報を照合して、医療記録を基にイベント判定を実施する。
4. 人口動態および個票（小票）データとイベント判定の死因に齟齬があった場合は、イベント判定の結果を研究班で合議した死因とする。人口動態から得た死因もデータセットに残す。

## 糖尿病イベント判定について

平成 27 年 7 月 15 日（水）の判定委員会にて下記の基準で判定を行うことで合意が得られた。

ベースラインデータで既往が確認できた場合は、既往と判断する。

- ・ 血糖値は随時採血で 200mg/dl 以上
- ・ HbA1c(J)6.1%以上
- ・ 治療中

### 判定の採血結果の判断

一回の値でも

- ・ 空腹時採血 126mg/dl 以上
- ・ 随時採血 200mg/dl 以上
- ・ HbA1c (N) 6.5%以上
- ・ 治療開始