スモン患者検診データベースの追加・更新と解析

川戸美由紀（藤田医科大学）

研究概要

スモン患者検診データベースに 2019～2021 年度データを追加・更新し、1977～2021 年度で延べ人数 34,033 人と実人数 3,880 人となった。同データベースの解析として、電話検診の導入に伴う検診の受診状況と検診結果の変化、および、検診の受診継続の関連要因を来所・訪問・電話検診別に検討した。2020・2021 年度、電話検診の導入によって受診者数の減少が大幅に軽減され、また、新しい受診者の増加につながったと示唆された。電話検診の検診結果はほとんどの項目で正確性が対面検診にかなり近いと示唆されたが、不明が比較的多いことに注意を要する。また、来所検診の受診継続割合は患者の身体状況で大きな差が生じ、訪問検診の受診がその差を縮小する方向に強く影響し、また、電話検診の受診が身体状況と関連していなかったことが示唆された。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。2020・2021 年度のスモン患者検診では、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、従来の対面による来所検診と訪問検診に加えて電話検診が実施された。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、電話検診の導入に伴う検診の受診状況と検診結果の変化、および、検診の受診継続の関連要因を来所・訪問・電話検診別に検討した。

B．研究方法

1）データベースの追加・更新

1977～2018 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 2019～2021 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、スモン患者検診データベースを用いた。受診状況の変化の検討として、各年度の受診者数を来所・訪問・電話検診と地域ブロック別に観察するとともに、2020 年度受診者における 2017～2019 年度の検診受診歴の有無別人数を算定した。

検診結果の変化の検討として、2019・2020 年度の両年度の検診受診者を対象とし、2020 年度が電話検診 121 人（電話群）と対面検診 212 人（対面群）の間で、両年度の検診結果の変化を比較した。また、2020 年度の異常割合の観察値について、全員が対面検診の場合の推計値と比較した。全員が対面検診の場合の推計値では、異常割合の両年度の比が電話群と検診群で等しいと仮定した。項目として、歩行、視力、異常知覚、障害度、Barthel Index、併存症 8 疾患と精神症状 4 症候とした。

受診継続の関連要因の検討として、2019 年度の受診者 483 人（男性 134 人、女性 349 人）を対象として、来所・訪問・電話検診ごとに、2020・2021 年度の受診継続の有無と要因との関連性を検討し、カイ二乗検定で検定した。要因としては、性別、年齢、視力障害、歩行障害、Barthel Index とした。

（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）のみを用いるため、個人情報保護に関係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で承認を受けた。

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 2019 年度が 483 人、2020 年度が 410 人、2021 年度が 429 人であった。1977～2021 年度のデータベース全体は延べ人数 34,033 人と実人数 3,880 人であり、1988～2021 年度分（個人単位の縦断的解析が可能）が延べ人数 30,050 人と実人数 3,464 人であった。

2）データベースの解析

図 1 に年度別の受診者数を示す。2020 年度の受診者数は 2019 年度のそれと比べて 73 人減少し、減少の程度がそれ以前よりもやや大きかった。一方、2021 年度の受診者は 2020 年度のそれと比べて 19 人増加した。電話検診の割合は 2020 年度で 41%、2021 年度で 45%であった。**図 2** に、実施法と地域ブロック別の受診者数を示す。地域ブロックでは、電話検診の割合は 2020 年度で 27～67%と 2021 年度で 25～68%であり、電話検診の割合の増減が受診者数の増減と強く関連していた。2020 年度の受診者における 2017～2019 年度の受診歴なし割合は電話検診で 11%と、対面検診の 6%よりも大きかった。

図 3 に、2019 年度と 2020 年度間の検診結果の一致割合を示す。電話群と対面群の間で、性・年齢構成に大きな違いがなかった。2019・2020 年度の検診結果の一致割合は、電話群と対面群ともほとんどの項目で 90%前後と高く、85%未満は電話群の異常知覚、電話群と対面群の Barthel Index のみであった。**図 4** に、年度別、電話群の検診結果の不明割合を示す。電話群における検診結果の不明は、2019 年度（対面検診）で全項目ともほとんどなかったのに対し、2020 年度（電話検診）でかなり多く、20%を超える項目もみられた。対面群では両年度とも検診結果の不明がほとん

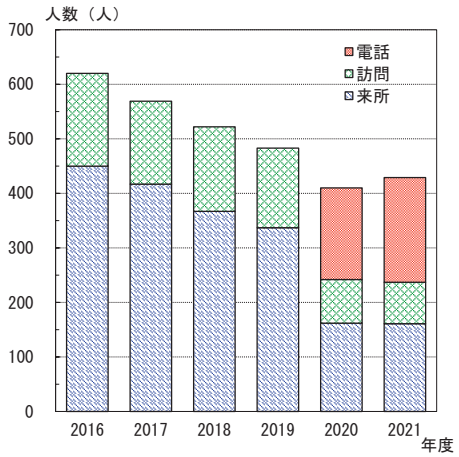

図 1　スモン患者検診の受診者数：年度、実施方法別

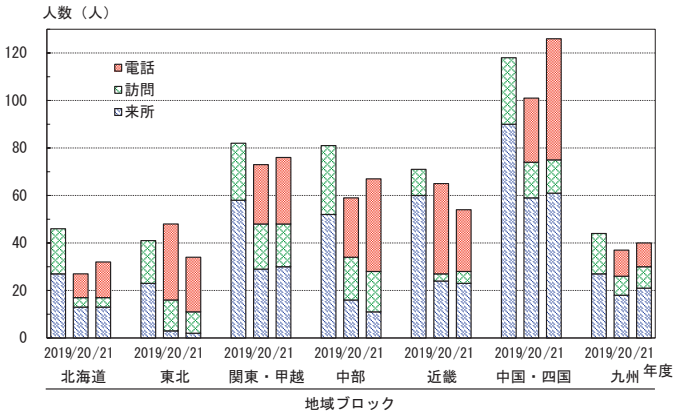

図 2　スモン患者検診の受診者数：地域ブロック、実施方法別

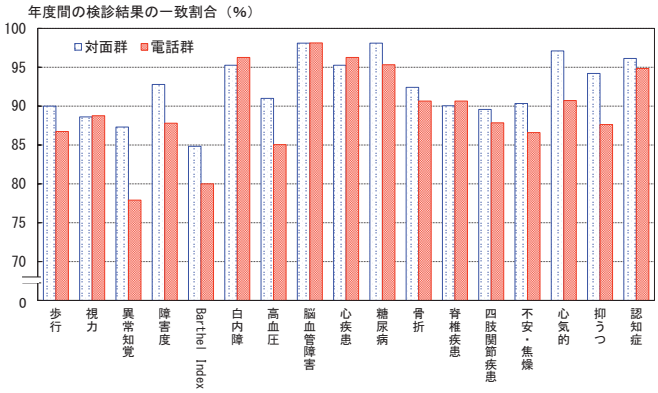

図 3　2019 年度と 2020 年度間の検診結果の一致割合

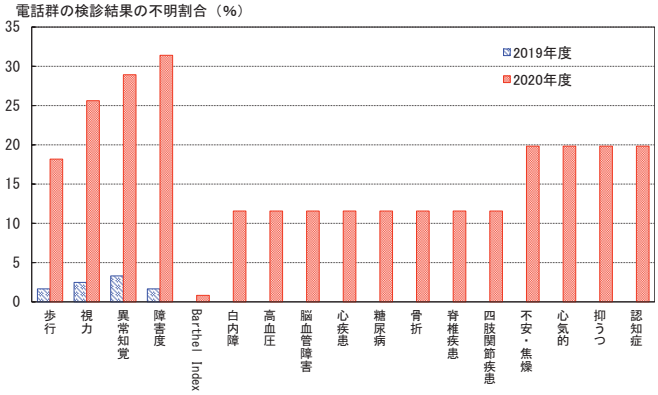

図 4　2019 年度と 2020 年度別、電話群の検診結果の不明割合

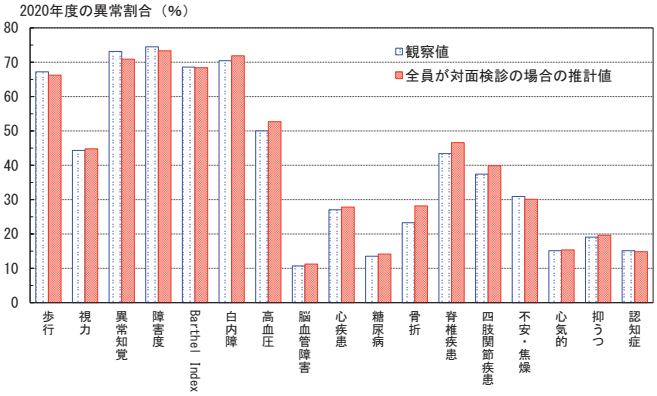

図 5　2020 年度の異常割合：観察値、全員が対面検診の場合の推計値

どなかった。**図 5** に、2020 年度の異常割合の観察値と全員が対面の場合の推計値を示す。2020 年度の異常割合の観察値は全項目とも、全員が対面の場合の推計値と大きな差がなかった。

表 1 に、2020 年度と 2021 年度の性別、年齢、視力障害、歩行障害、Barthel Index 別の受診継続割合を示す。男性と女性の間では来所検診、訪問検診、電話検診ともに差がなかった。年齢とともに受診継続割合は来所検診で低下し、訪問検診で逆に上昇し、電話検診で差がなかった。両年度の来所検診と 2021 年度の訪問検診の傾向が有意であった。同様に、視力障害と歩行障害の程度とともに、来所検診で低下し、訪問検診で逆に上昇し、電話検診で差がなかった。視力障害では 2020 年度の来所検診と訪問検診の傾向が、歩行障害では両年度の来所検診と訪問検診の傾向が有意であった。一方、Barthel Index とともに、来所検診で上昇し、訪問検診で逆に低下し、電話検診で差がなかった。両年度の来所検診と訪問検診の傾向が有意であった。

表 1　スモン患者検診の 2019 年度受診者における 2020・2021 年度の実施方法別受診率：2019 年度の特性別

		総人数（人）	2020 年度の受診率（%）				2021 年度の受診率（%）			
			全体	来所	訪問	電話	全体	来所	訪問	電話
全体		483	68.9	29.2	14.7	25.1	70.4	28.8	13.3	28.4
性別	男性	134	72.4	35.1	11.9	25.4	73.9	33.6	11.2	29.1
	女性	349	67.6	26.9	15.8	24.9	69.1	26.9	14.0	28.1
	(p 値)		(0.311)	(0.078)	(0.289)	(0.920)	(0.298)	(0.149)	(0.409)	(0.823)
年齢	～74 歳	103	80.6	37.9	12.6	30.1	78.6	34.0	13.6	31.1
	75～84	205	70.7	34.6	11.2	24.9	74.6	36.1	10.7	27.8
	85～	175	60.0	17.7	20.0	22.3	60.6	17.1	16.0	27.4
	(p 値)		(0.001)	(0.000)	(0.044)	(0.348)	(0.001)	(0.000)	(0.318)	(0.788)
視力障害	高度	42	64.3	19.0	26.2	19.0	64.3	21.4	19.0	23.8
	中等度	144	67.4	22.9	18.8	25.7	70.1	25.0	15.3	29.9
	軽度	276	72.1	34.8	10.9	26.4	72.1	32.6	11.6	27.9
	(p 値)		(0.426)	(0.012)	(0.009)	(0.591)	(0.572)	(0.135)	(0.307)	(0.738)
歩行障害	高度	132	60.6	17.4	23.5	19.7	59.1	17.4	19.7	22.0
	中等度	176	76.7	30.7	17.0	29.0	75.6	28.4	15.3	31.8
	軽度	161	70.8	39.1	5.6	26.1	75.8	40.4	6.2	29.2
	(p 値)		(0.009)	(0.000)	(0.000)	(0.174)	(0.002)	(0.000)	(0.002)	(0.153)
Barthel Index	～59	117	60.7	10.3	24.8	25.6	61.5	12.8	18.8	29.9
	60～94	208	72.1	30.8	15.4	26.0	73.1	29.3	13.9	29.8
	95～	157	71.3	41.4	6.4	23.6	73.9	40.1	8.3	25.5
	(p 値)		(0.077)	(0.000)	(0.000)	(0.862)	(0.049)	(0.000)	(0.037)	(0.609)

p 値：特性別受診率の比較の検定結果

D．考察

スモン患者検診の 2019～2021 年度データを追加して 1977～2021 年度のスモン患者検診データベースを完成した。1988～2021 年度（34 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。

スモン患者検診データベースの解析として、電話検診の導入に伴う検診の受診状況を検討した。2020 年度は 2019 年度と比べて、受診者数の減少がやや大きい程度であった。2021 年度の受診者数は 2020 年度よりも増加した。電話検診の割合が 2020 年度で 41%と 2021 年度で 45%であった。対面検診だけをみると、両年度の受診者数は 2019 年度よりもきわめて少なかった。地域ブロック別にみると、電話検診の割合には大きな違いがみられた。また、2020 年度の受診者における 2017～2019 年度の受診歴なし割合は電話検診で 11%と、対面検診の 6%よりも大きかった。したがって、電話検診の導入には、新型コロナウイルス感染症の流行など、地域ブロックの状況が強く関係したと考えられた。2020・2021 年度、電話検診の導入によって受診者数の減少が大幅に軽減され、また、新しい受診者の増加にもつながったと示唆された。

電話検診の導入に伴う検診結果の変化を検討すると、2019・2020 年度の検診結果の一致割合は、電話群と対面群ともほとんどの項目で 90%前後と高かった。両年度での検診結果のやや悪化傾向を考慮すると、両年度の検診結果の一致割合は対面群とともに、電話群でも比較的高いと考えられる。ただし、検診結果の不明者割合は電話群の 2020 年度でかなり高かった。電話群の異常知覚では、両年度の検診結果の一致割合がやや低く、また、2020 年度の不明割合が 20%以上と多かった。これは、異常知覚の軽度・中等度・重度の正確な判定には対面での神経学的診察の必要性がより大きく、電話検診では正確な診断が難しく、また、そのために検診結果の不明が比較的多かったのかもしれない。一方、2020 年度の全体の異常割合の観察値は全項目とも、全員が対面の場合の推計値と大きな差がなかった。これは、電話検診の検診結果の正確性がかなり高いことの反映と考えられる。

受診継続の関連要因を検討すると、来所検診では、高年齢、重度の視力障害と歩行障害、低い Barthel Index では、そうでない者に比べて、受診継続割合がきわめて低い傾向がみられた。訪問検診では、それと逆方向の強い傾向がみられた。これより、来所検診の受診継続割合は患者の身体状況で大きな差があったこと、訪問検診がその差を縮小する方向に強く影響していたことが示唆された。一方、電話検診はこれらの患者の身体状況と関連せず、地域の流行状況などに関連すると考えられた。

E．結論

スモン患者検診データベースに 2019～2021 年度データを追加・更新し、1977～2021 年度で延べ人数 34,033 人と実人数 3,880 人となった。同データベースの解析から、2020・2021 年度、電話検診の導入によって受診者数の減少が大幅に軽減され、また、新しい受診者の増加につながったと示唆された。電話検診の検診結果はほとんどの項目で正確性が対面検診にかなり近いと示唆されたが、不明が比較的多いことに注意を要する。また、来所検診の受診継続割合は患者の身体状況で大きな差が生じ、訪問検診の受診がその差を縮小する方向に強く影響し、また、電話検診の受診が身体状況と関連していなかったことが示唆された。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。

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，橋本修二．スモン患者検診データベースに基づく検討　第 1 報　受診率の推移．日本公衆衛生雑誌，2020；67（特別付録）：410.

2）世古留美，亀井哲也，川戸美由紀，橋本修二．スモン患者検診データベースに基づく検討　第 2 報　視力・歩行状況の推移．日本公衆衛生雑誌，2020；67（特別付録）：410.

3）世古留美，亀井哲也，川戸美由紀，橋本修二．ス

モン患者検診と医療費公費負担の利用状況．藤田学園医学会誌，2020；44（suppl）：44.

4）世古留美，亀井哲也，川戸美由紀，橋本修二．スモン患者検診の受診継続の関連要因．藤田医科大学医学会誌，2021；45（suppl）：39.

5）亀井哲也，世古留美，川戸美由紀，橋本修二．スモン患者検診データベースに基づく検討　第1報　2020年度の実施法変更と受診状況．日本公衆衛生雑誌，2021；68（特別付録）：405.

6）世古留美，亀井哲也，川戸美由紀，橋本修二．スモン患者検診データベースに基づく検討　第2報　2020年度の実施法変更と検診結果．日本公衆衛生雑誌，2021；68（特別付録）：405.

7）亀井哲也，世古留美，川戸美由紀，橋本修二．スモン患者検診データベースに基づく検討　第1報　実施方法別の検診の受診率．日本公衆衛生雑誌，2022；69（特別付録）：381.

8）世古留美，亀井哲也，川戸美由紀，橋本修二．スモン患者検診データベースに基づく検討　第2報　検診の受診継続の関連要因．日本公衆衛生雑誌，2022；69（特別付録）：381.

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

I．文献

1）久留　聡ほか．令和3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（難治性疾患政策研究事業）スモンに関する調査研究班　令和3年度総括・分担研究報告書．pp. 25-49, 2022.

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―2020年度検診の実施法変更と受診状況―．厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患政策研究事業）スモンに関する調査研究班　令和3年度総括・分担研究報告書．pp. 218-221, 2022.

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, at 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.