

内閣府第5回医療等情報の利活用の推進に関する検討会
2025年10月27日



第5回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会

令和7年10月27日

資料2

伝統的な疫学研究の基本的な考え方と重要性

岡村 智教

日本疫学会理事・疫学リソース利用促進委員会委員長
(慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学・教授)

疫学とは

特定の集団における健康に関連する状況あるいは事象の分布あるいは規定因子に関する研究、さらには、そのような状況に影響を及ぼす規定因子の研究も含む。また、健康問題を制御するために疫学を応用すること

(Miquel Porta編: 疫学辞典第5版: 日本疫学会訳)

Epi(上の)-demos(民衆)-ology(学問)

健康障害の原因をつきとめてその予防方法を明らかにする

伝統的な疫学研究の基本的な考え方

○健康障害の予防を行う場合、初発を念頭に置いていることが多い。必ずしも医療機関の受診者や健診受診者でないことも多い。そのため曝露やアウトカムの把握に際して、既存の臨床データを活用しつつも、**研究者自らがフィールド調査を通じて情報を収集する必要がある。**

○臨床検査やゲノム情報は欠かせないが、生活・環境要因も重要であり、昨今ではむしろ**生活・環境要因の情報収集に労力と予算が必要**

(例) 栄養や身体活動の詳細等は当然として、さらに なぜ禁酒したのか、なぜ服薬を中止したか、なぜその治療や健診を受けられない(受けない)のか、対象者の健康観や価値観、ヘルスリテラシーなどの収集が必要。

多目的コホート研究

Japan Public Health Center-based Prospective Study, JPHC



多目的コホート研究 (JPHC)

- ・ 1990年に開始された、日本各地11保健所管内居住の40-69歳の男女14万人を30年追跡した（2022年に追跡調査終了）。
- ・ 日本人の生活習慣病予防と健康寿命の延伸に関する要因を明らかにする研究。
- ・ 繰返し調査により、生活習慣や環境の変化と疾病との関連を明らかにできる。
- ・ 血液の収集により、バイオマーカーの開発、遺伝的要因との関連を明らかにすることができる。

- コホートI 1990～ 40-59歳地域住民 約6万人
岩手県二戸、秋田県横手、長野県佐久、東京都葛飾、沖縄県中部
- コホートII 1993～ 40-69歳地域住民 約8万人
新潟県長岡、茨城県水戸、大阪府吹田、高知県中央東、長崎県上五島、沖縄県宮古

健診データが無い人は65%の9万人でこれらは詳細な問診の内容を解析してアウトカムとの関連を見ている。問診の記入は1時間くらいかかる。
→これらは既存データからは得られない

対象：約14万人 11保健所地域住民（40-69歳）

ベースライン調査
(1990-94)
アンケート
血液
健診結果

5年後調査
(1995-98)
アンケート
血液
健診結果

10年後調査
(2000-03)
アンケート

関連研究

JPHC2015年迄の追跡

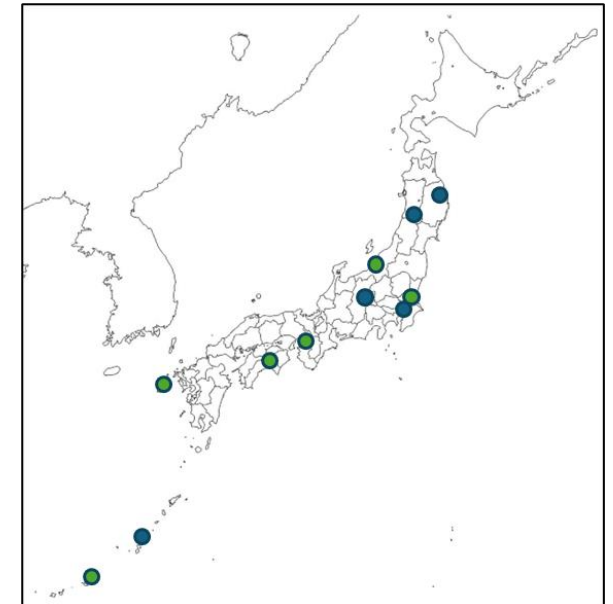
がん	約2.8万
循環器	約8000
認知症	約6700

JPHC2019年迄の追跡

死亡	約4.1万
転出	約3.5万
不明	約0.3万

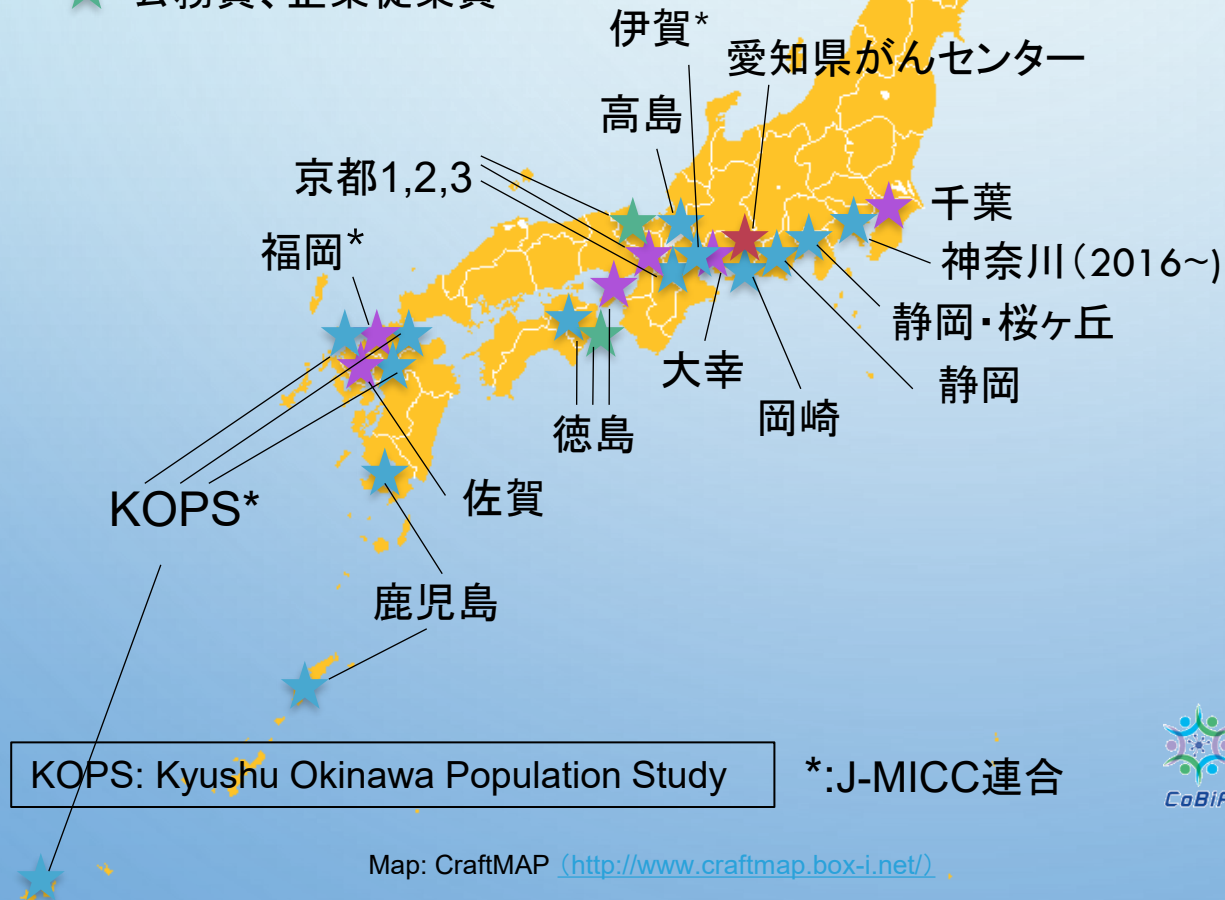
1990 1995 2000 2005 2010 2015 2020

追跡調査：異動、生死、死因、疾病罹患（がん、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病等）



日本多施設共同コーホート(J-MICC)研究

- ★ 一般住民
- ★ がんセンターの初診患者
- ★ 健診・人間ドック受診者
- ★ 公務員、企業従業員



- 2005年にベースライン（第1回）調査開始
- 我が国初の大規模分子疫学コホート研究
- 2021年末までに、**約105,000名**が参加（原則35～69歳男女、地区独自の年齢層含む）
- 2035年までの追跡並びに2045年までの解析期間
- がんを中心とする生活習慣病をエンドポイントに、環境曝露要因、ゲノム、プロテオーム、メタボローム等を用いた個別化予防を志向



文部科学省科学研究費助成事業 学術変革領域研究「学術研究支援基盤形成」
コホート・生体試料支援プラットフォーム

J-MICC研究グループ: 松尾恵太郎先生提供

J-MICC研究で取り扱える情報

- 曝露(あるいは、横断研究でのアウトカム)
 - ベースラインデータ(質問票、健診データ(一部サイト))
 - 生活習慣を把握する問診は全13ページで1人40分かけて聴取(さらに同意取得に20分以上)
 - ゲノムスキャンに基づく遺伝子多型情報(約75,000、全数スキャンよりもケースコホート研究をがん罹患(2019年まで)、死亡エンドポイント(2021年まで)、循環器罹患に対して検討出来る体制に)→インピュテーションが済み次第利用可能に(標準解析スクリプトも公開予定)
 - 第二次調査(質問票、健診データ(一部サイト))
 - 地理情報に基づく曝露情報(剥脱指標、WALKABILITY INDEX, URBAN RUAL INDEXを整備)
 - バイオマーカー(プロテオミクス、メタボローム)を大規模測定中(ケースコホートと連動)、
- アウトカム
 - 人口動態統計に基づく死亡情報(平均追跡期間13.4年)
 - 全国がん登録に基づくがん罹患情報(2019年罹患まで追加済)
 - 第二次調査とベースライン調査の変化
 - 循環器疾患罹患←脳卒中、心筋梗塞データ公開済み

疫学研究からがん予防のエビデンスを明らかにす
るための仕組みについて
(国立がん研究センターにて)

評価方法

MEDLINE、医中誌に収録されている文献から、がん全体および部位別のがん[肺、胃、大腸、肝臓、乳房、前立腺、食道、肝臓、子宮、卵巣]について、評価の対象となるような研究方法(**コホート研究、または症例対照研究**)で実施された論文を拾い出す。それぞれについて、A. 科学的根拠としての信頼性の強さと、B. 要因とがんの関連の強さを評価する。

科学的根拠に基づくがんリスク評価とがん予防
ガイドライン提言に関する研究

https://epi.ncc.go.jp/can_prev/index.html

科学的根拠としての信頼性の強さ

確実である

疫学研究の結果が一致していて、逆の結果はほとんどない。相当数の研究がある。なぜそうなるのか生物学的な説明が可能である。

ほぼ確実である

疫学研究の結果がかなり一致してはいるが、その方法に欠点（研究期間が短い、研究数が少ない、対象者数が少ない、追跡が不完全など）があったり、逆の結果も複数あったりするために決定的ではない。

可能性がある

研究は症例対照または横断研究に限られる。観察型の研究の数が十分でない。疫学研究以外の、臨床研究や実験結果などからは支持される。確認のために、もっと多くの疫学研究が実施され、その理由が生物学的に説明される必要がある。

十分ではない

2、3の不確実な研究があるにとどまる。確認のために、もっと信頼性の高い方法で研究が実施される必要がある。

WHO/FAO Expert Consultation の基準を参考にして作成

国立がん研究センター予防研究グループ
http://epi.ncc.go.jp/can_prev/92/173.html

要因とがんの関連の強さ

強い

↓↓↓または↑↑↑

相対危険度が0.5より小さいか、2.0より大きく、統計学的に有意である。

中くらい

↓↓または↑↑

相対危険度が0.5より小さいか、2.0より大きく、統計学的有意差はない。あるいは相対危険度が0.5以上0.67未満か、1.5より大きく2.0以下で、しかも統計学的に有意である。

弱い

↓または↑

相対危険度が0.5以上と0.67未満か、1.5より大きくと2.0以下で、統計学的有意差はない。あるいは相対危険度が0.67以上1.5以下で、しかも統計学的に有意である。

ない

相対危険度が0.67以上1.5以下で、統計学的な有意差はない。

エビデンスの評価：日本人のがんの危険因子（抜粋）

がんのリスク・予防要因 評価一覧 (ver. 20230821)

		全部位	肺	肝	胃	大腸		乳房	食道	脾	前立腺	子宮頸部	子宮体部 (内臓)	卵巣	膵臓部	膀胱	血液
						結腸	直腸										
喫煙		確実↑	確実↑	確実↑	確実↑	確実↑		可能性あり↑	確実↑	確実↑	データ不十分	確実↑	データ不十分	データ不十分	確実↑	確実↑	(急性骨髄性白血病) ほぼ確実↑
受動喫煙		データ不十分	確実↑	データ不十分	データ不十分	データ不十分		可能性あり↑	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	
飲酒		確実↑	データ不十分	確実↑	(男) ほぼ確実↑ (女) データ不十分	確実↑	確実↑	(閉経前) ほぼ確実↑ (閉経後) データ不十分	確実↑	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	確実↑	データ不十分
体型	肥満	可能性あり↑ (BMI 男18.5未満、 女30以上)	データ不十分	確実↑	データ不十分	ほぼ確実↑	ほぼ確実↑	(閉経前) 可能性あり↑ (BMI 30以上) (閉経後) 確実↑	データ不十分	(男) 可能性あり↑ (BMI 30以上) (女) データ不十分	データ不十分	データ不十分	可能性あり↑	データ不十分			
	高身長					ほぼ確実↑	ほぼ確実↑	データ不十分	データ不十分		データ不十分						
運動		データ不十分	データ不十分			ほぼ確実↓	ほぼ確実↓	データ不十分	可能性あり↓		データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分			
食品	野菜	データ不十分	データ不十分	データ不十分	可能性あり↓	データ不十分	データ不十分	データ不十分	ほぼ確実↓	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分			
	果物	データ不十分	可能性あり↓	データ不十分	可能性あり↓	データ不十分	データ不十分	データ不十分	ほぼ確実↓	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分			
	大豆		データ不十分	データ不十分				可能性あり↓	データ不十分		可能性あり↓						
	肉	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	(男) データ不十分 (女) (加工肉/赤肉) 可能性あり↑	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分			
	魚	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	可能性あり↓	データ不十分	データ不十分			
	穀類		データ不十分	データ不十分	可能性あり↑	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分		データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分			
	食塩・塩蔵食品				ほぼ確実↑												
	牛乳・乳製品	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分			
	食パターン				データ不十分	データ不十分	データ不十分	データ不十分				データ不十分	データ不十分	データ不十分			

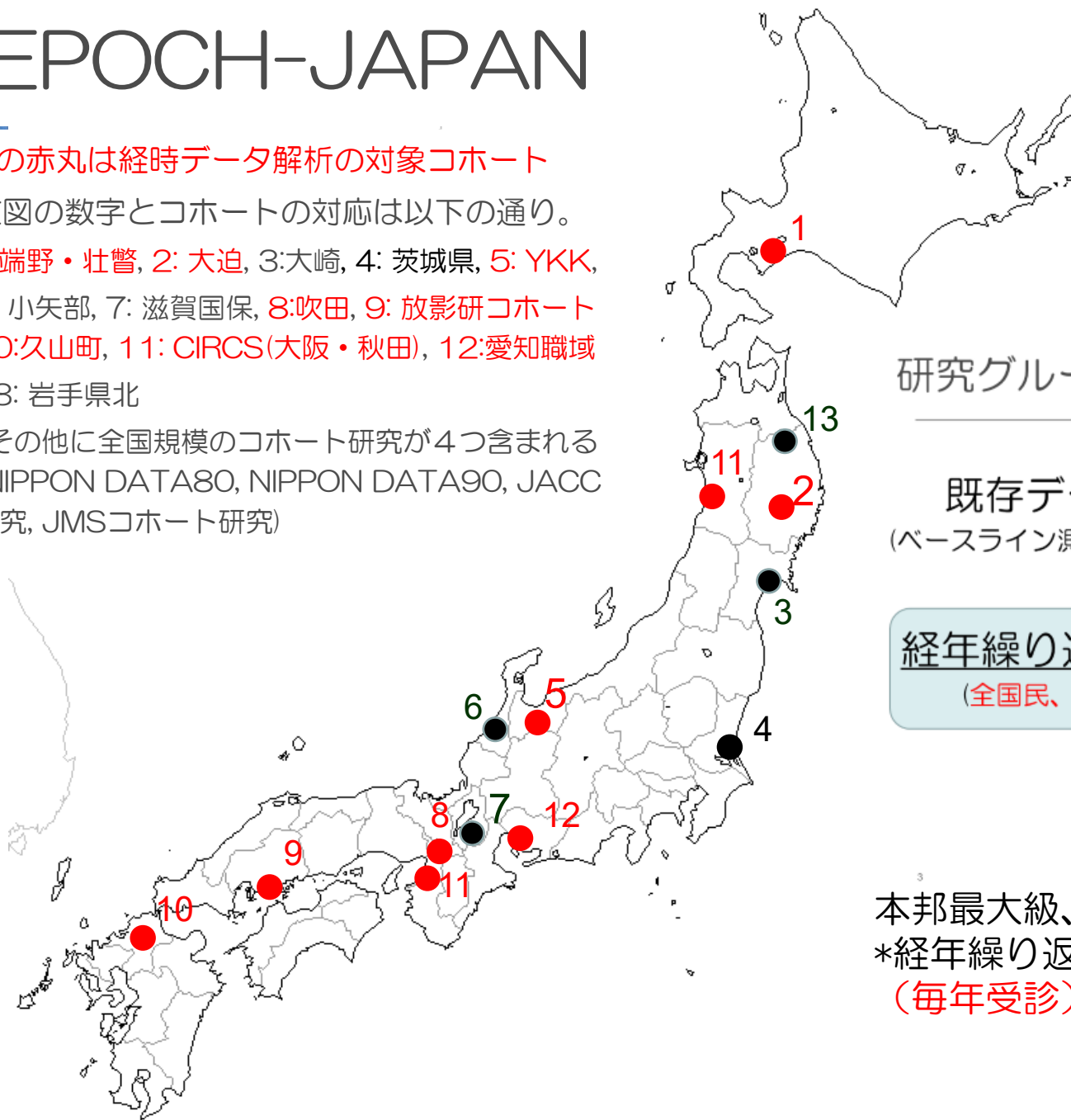
EPOCH-JAPAN

9の赤丸は経時データ解析の対象コホート

左図の数字とコホートの対応は以下の通り。

1:端野・壮瞥, 2:大迫, 3:大崎, 4:茨城県, 5:YKK,
6:小矢部, 7:滋賀国保, 8:吹田, 9:放影研コホート
10:久山町, 11:CIRCS(大阪・秋田), 12:愛知職域
13:岩手県北

*その他に全国規模のコホート研究が4つ含まれる
(NIPPON DATA80, NIPPON DATA90, JACC
研究, JMSコホート研究)



正確な循環器病のアウトカム

研究グループの2つのデータベース

既存データベースの整備(15万人)

(ベースライン測定のみ、死亡) + COPDをアウトカムに追加

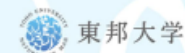
+

経年繰り返しデータベース(1.5万以上)

(全国民、年一回健診を想定、高精度測定、発症)



共同コホートから新規構築・追加



本邦最大級、長期追跡・繰り返し健診データ

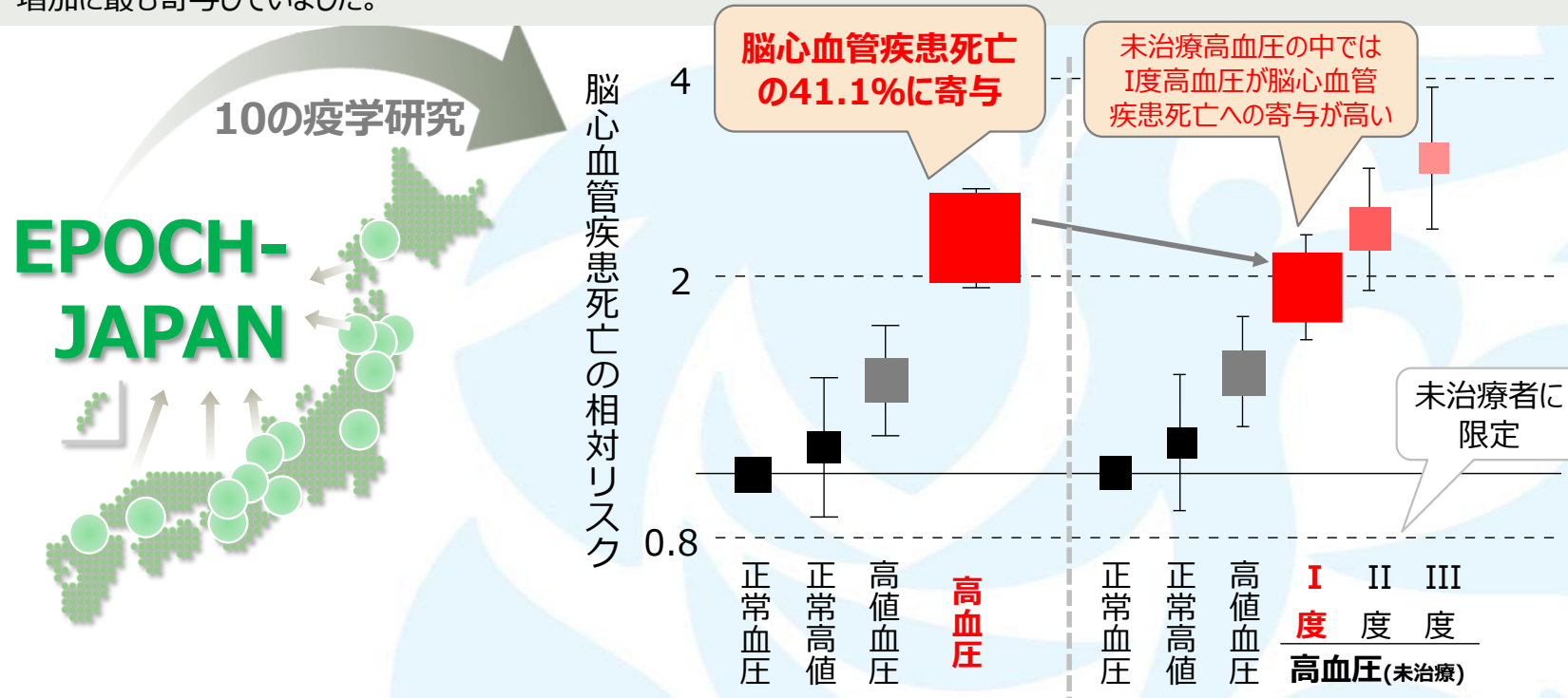
*経年繰り返しデータ：PHRの健診データ

(毎年受診) に相当

臨床ガイドラインへの貢献

血圧水準と循環器疾患死亡

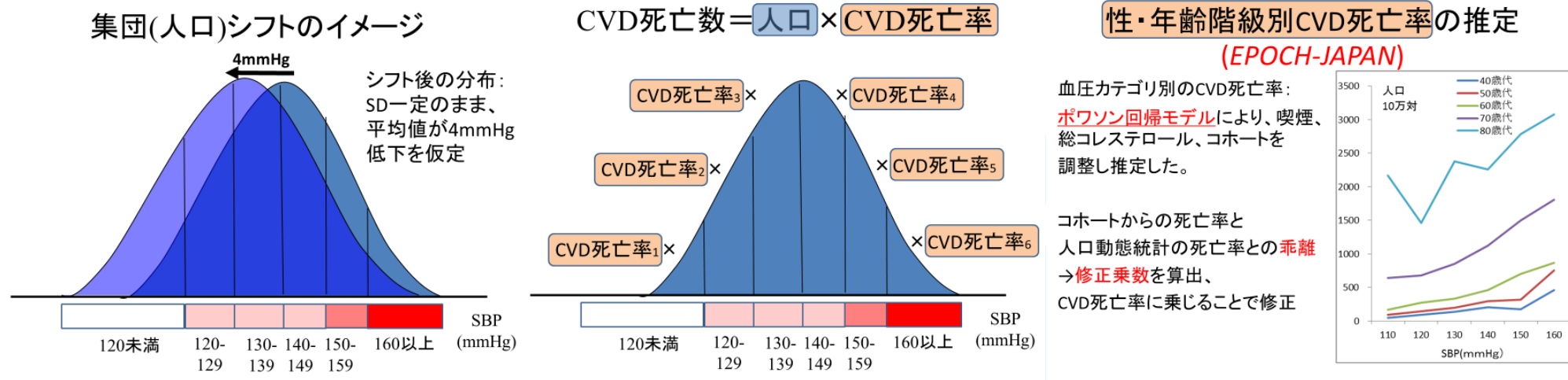
- 全国10の疫学研究データを統合した7万人の日本人を対象としたEPOCH-JAPAN研究により、現在の血圧分類と脳心血管疾患死亡リスクを明らかにしました。
- 高血圧と脳心血管疾患死亡リスクの関連があり、その傾向は特に非高齢者で明瞭でした。
- 高血圧の予防・管理により、日本人の脳心血管疾患による死亡を、全体では41.1%、年齢別でみると非高齢者では51.3%、高齢者では29.5%減らせる可能性があることを示しました。
- 高血圧未治療者に限ると、高血圧の中でもI度高血圧という血圧が比較的低いレベルの集団のイベントが脳心血管疾患死亡の増加に最も寄与していました。



高血圧学会の最新のガイドライン2025の冒頭で提示

厚生労働行政への貢献

集団の危険因子改善 (Population shift) による死亡者数減少



計算シート例(男性70歳代)

オレンジに入力

EPOCH-JAPAN

ここに死亡減少数、割合が
計算される

EPOCH-JAPANによる わが国の死亡者数予測

厚生労働省の「健康日本21」の各危険因子（血圧、コレステロール、糖尿病、喫煙）とCVD死亡の関連を推計し、目標設定に貢献した

Epoch JAPAN研究グループ: 村上義孝先生作成

循環器病疫学研究コホート研究紹介1

Hisayama Study(久山町研究)



図: 循環器疫学サイトepi-c.jpより引用

- 対象: 40歳以上の男女
- 開始年: 1961年
- 場所: 福岡県糟屋郡久山町
- 登録数: 第1集団1621人(1961年～), 第2集団2038人(1974年～), 第3集団2637人(1988年～), 第4集団3500人(2002年～)
- 検査項目: アンケート調査, 食事調査, 血圧測定(坐位, 臥位), 血液検査, 糖負荷試験, 心電図, 眼底検査, 問診など
- 循環器病の発症調査は、病院のカルテ調査に加えて、剖検も実施
- 認知症の精緻な調査も実施
- 住民基本台帳ベースで参加率 80%、剖検率 75%、追跡率: 99%以上

循環器病疫学研究コホート研究紹介2

Suita Study (吹田研究)



図: 循環器疫学サイトepi-c.jpより引用

- 対象: 住民台帳から無作為抽出され, 健診を受診した30～79歳の男女。
第1次コホート: 1989年に抽出された6485人
第2次コホート: 1996～1997年に抽出された1329人
- 開始年: 1989年
- 場所: 大阪府吹田市
- 調査項目: HbA1c, 空腹時血糖および負荷後2時間血糖, 頸動脈内膜-中膜肥厚度, 喫煙, 飲酒, 食事, 身体活動, ストレス, 既往歴, 疾患家族歴, 服薬状況など
- 循環器病の発症調査は、病院のカルテ調査
- 参加率50%、追跡率90%以上(都市部としては高い)

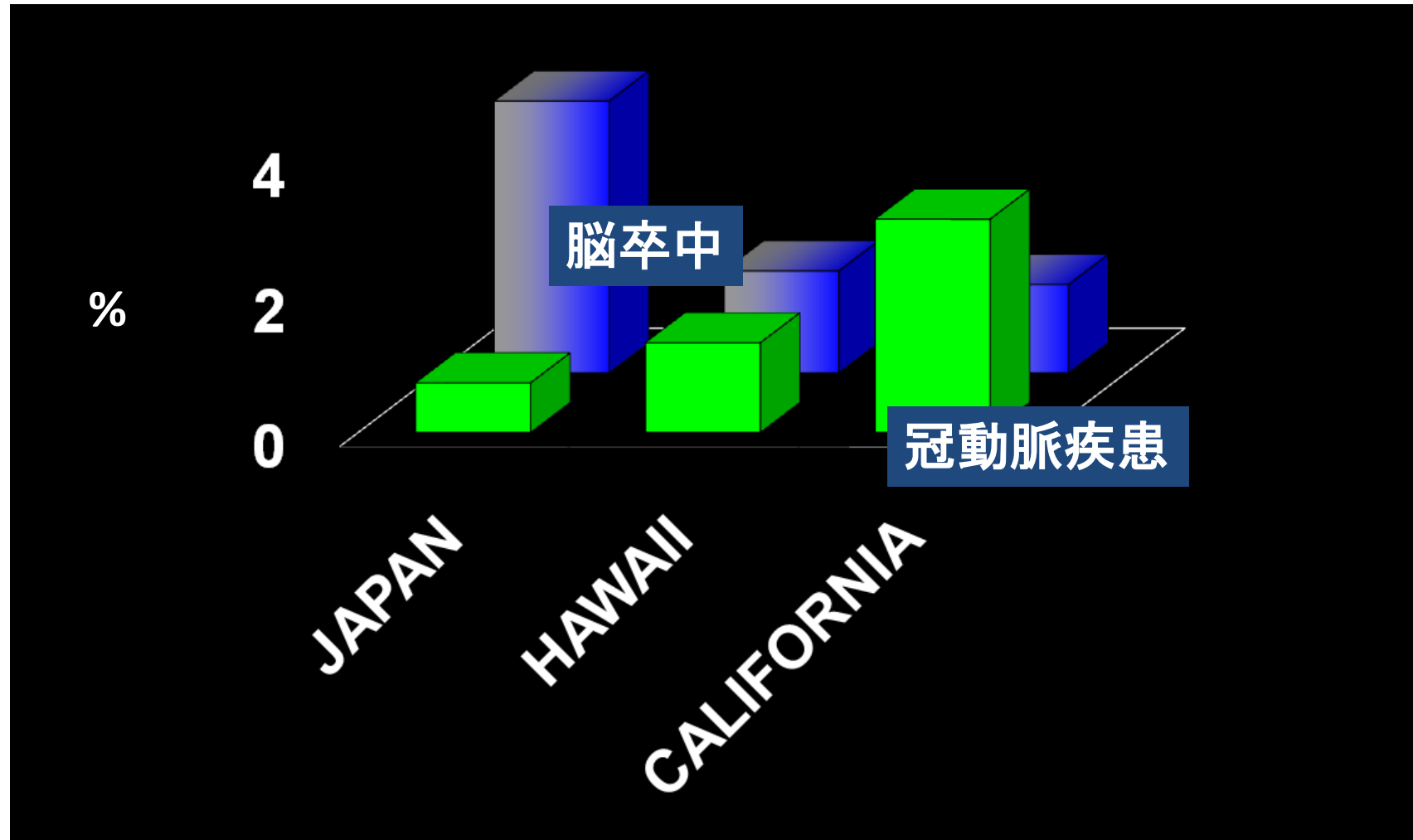
集団間の差を考える

○疫学研究では、介入研究（臨床試験）が不可能な仮説の検証が多く、**いろいろな地域や時代で調査を行って再現性を見ながらエビデンスを構築する必要がある。特に生活環境要因は、変化ともたらず要因であると同時に、意外に変化せず介入が難しいという両面を持つ。**

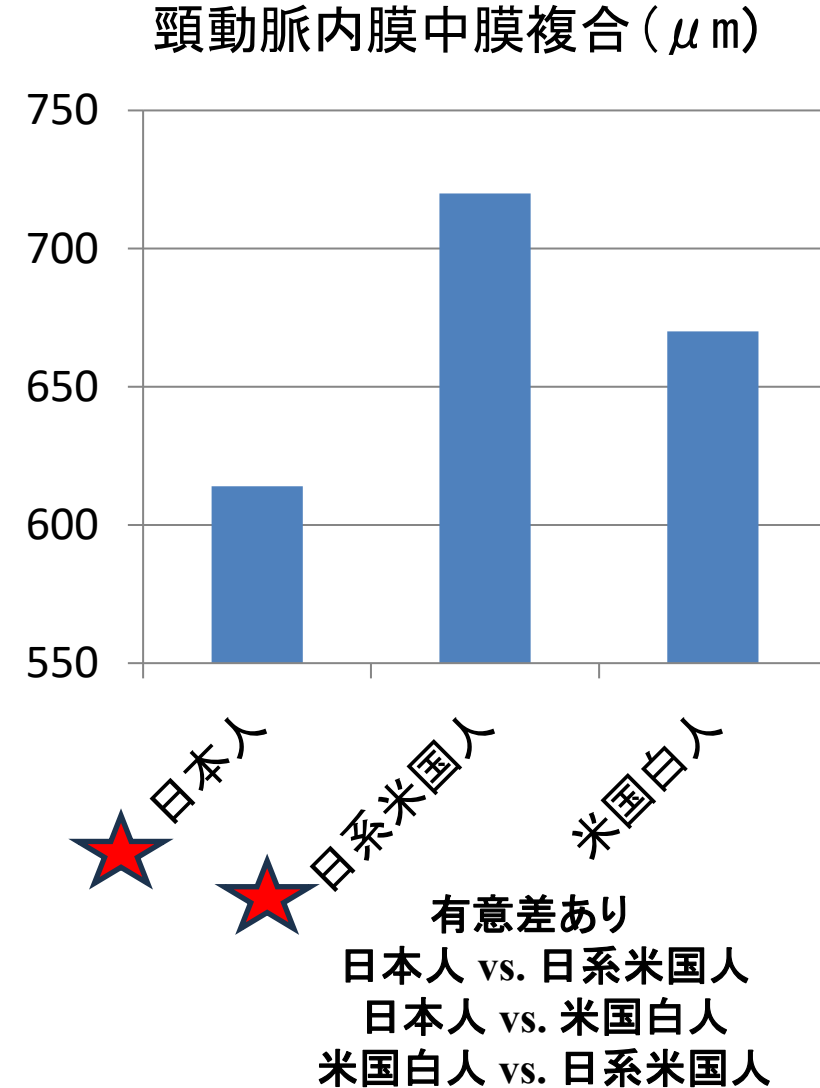
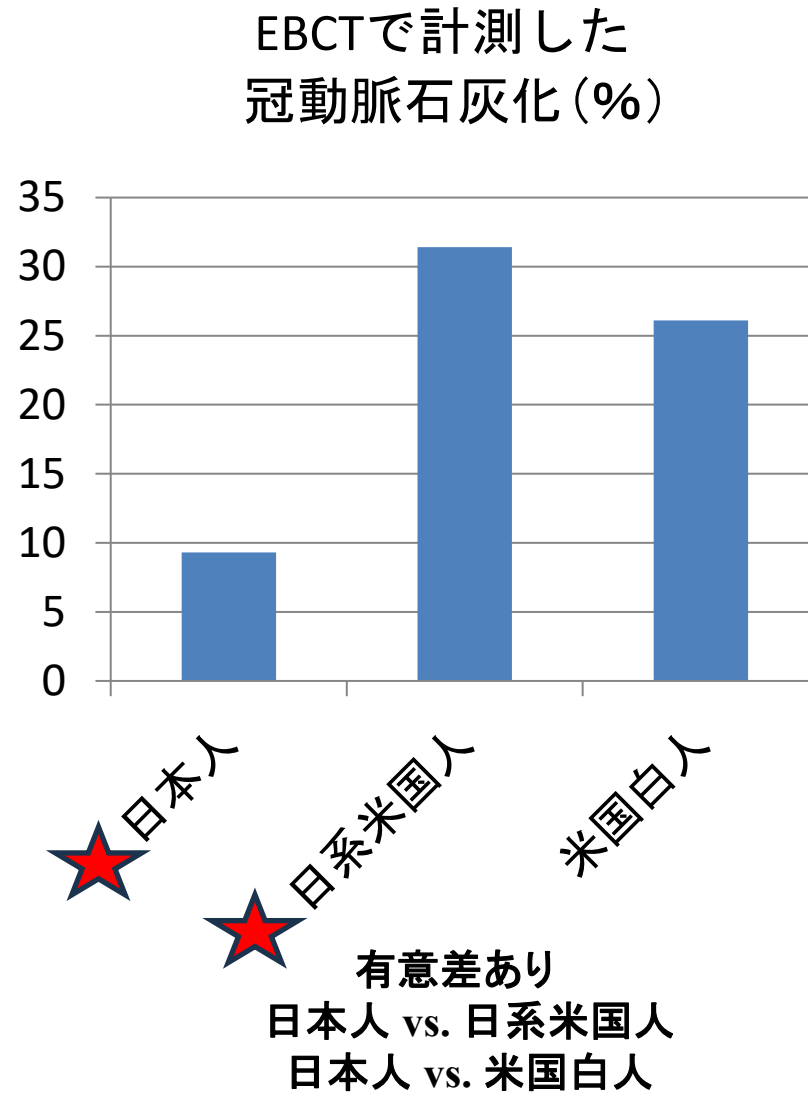
○明確な地域差や時代による差がある場合、それを究明することで予防への端緒が見つかる場合がある（病気の背景には地域や時代における環境や文化の違いが反映されている）。また**集団間に差がある場合、複数集団のデータを用いて日本人集団としての代表制を担保する必要がある**、多くの疫学研究が並列し、継続していることに意味がある。

移民による生活習慣の変化の影響（1965）

NI-HON-SAN Studyにおける脳卒中と冠動脈疾患の頻度

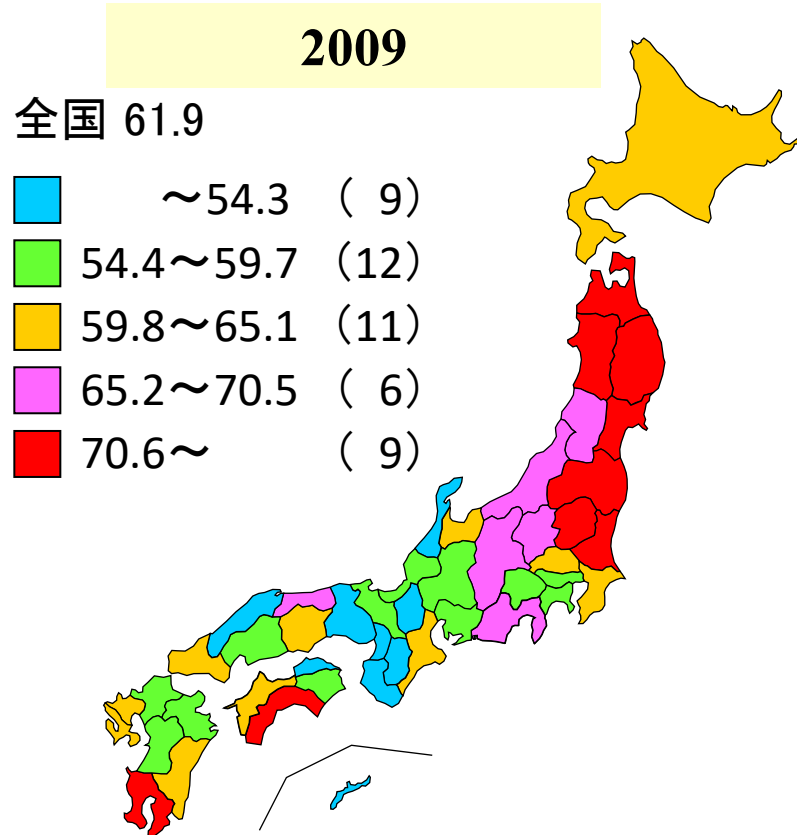


潜在性動脈硬化所見の国際比較(40歳代男性): ERA-JUMP研究



一方、頑固な地域差もある

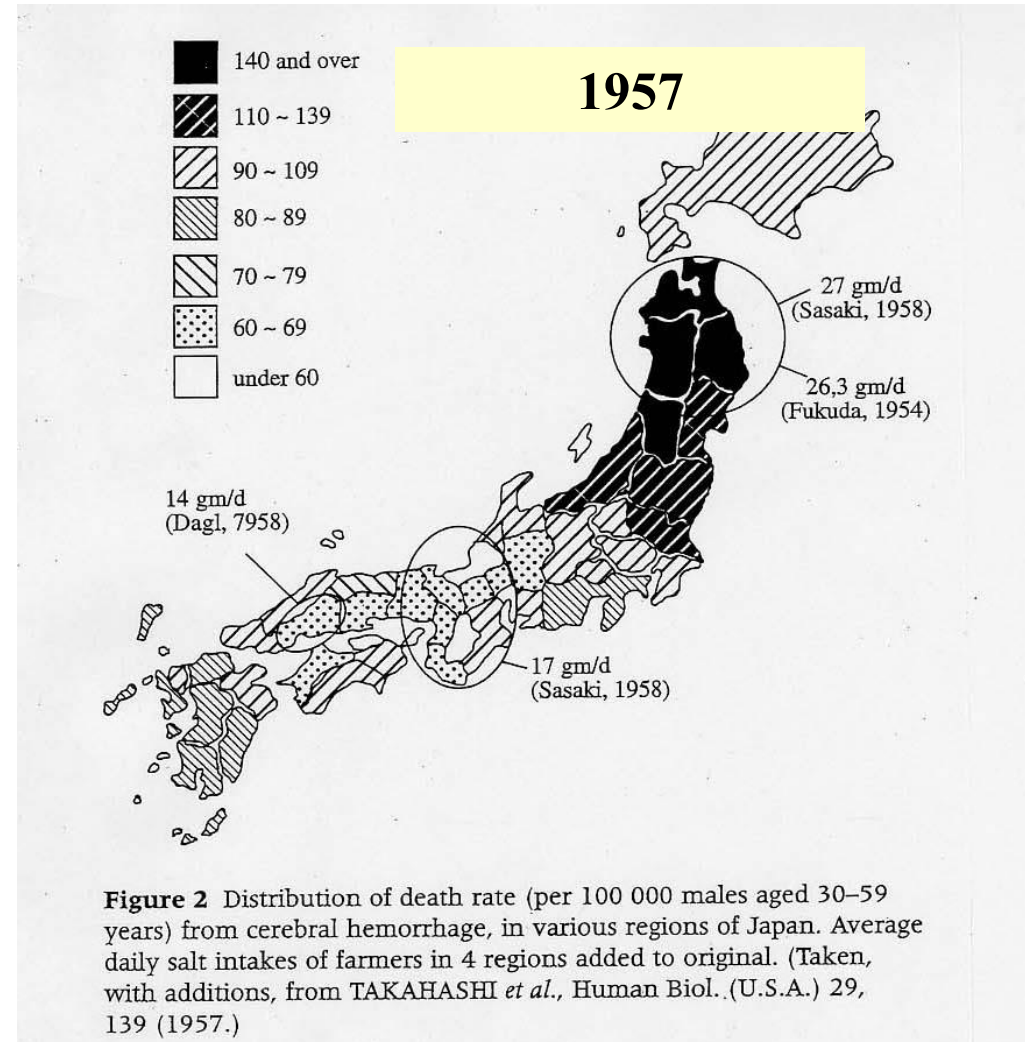
■都道府県別にみた脳血管疾患死亡率※（人口10万対）



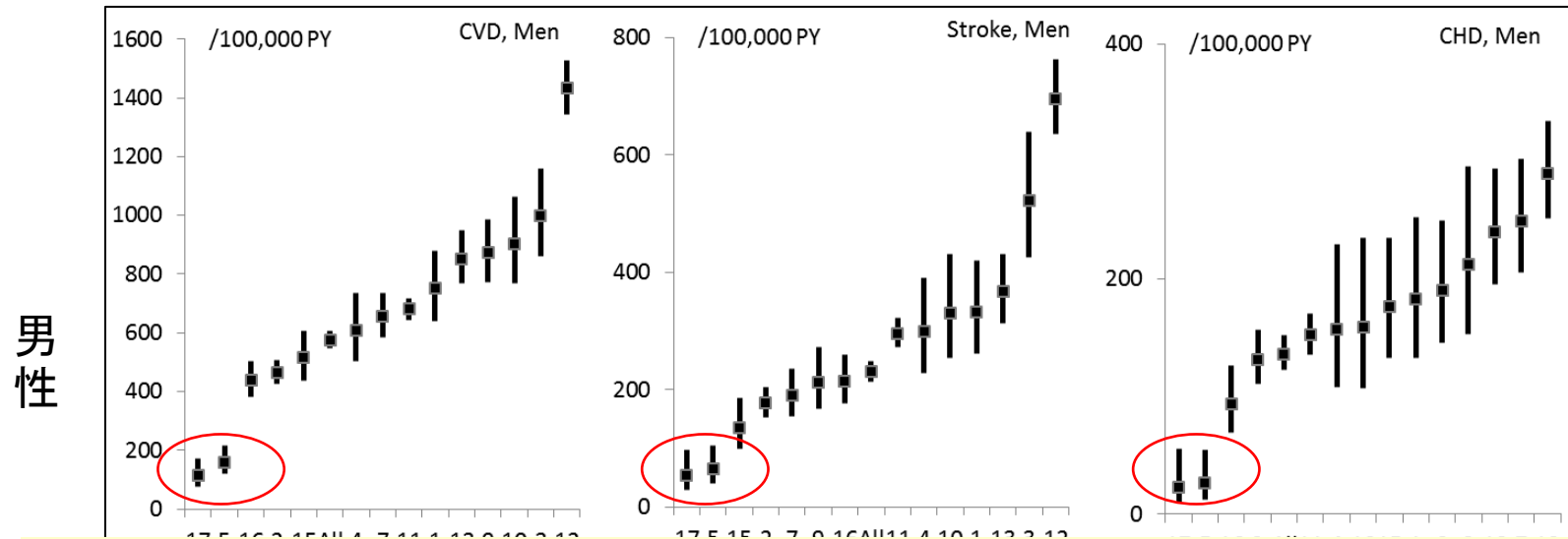
※年齢調整済

方法：年齢調整死亡率は、人口構成の異なる集団を比較するため、「昭和60年(1985年)モデル人口」を基準として算出。階級は、標準偏差により5階級に分類

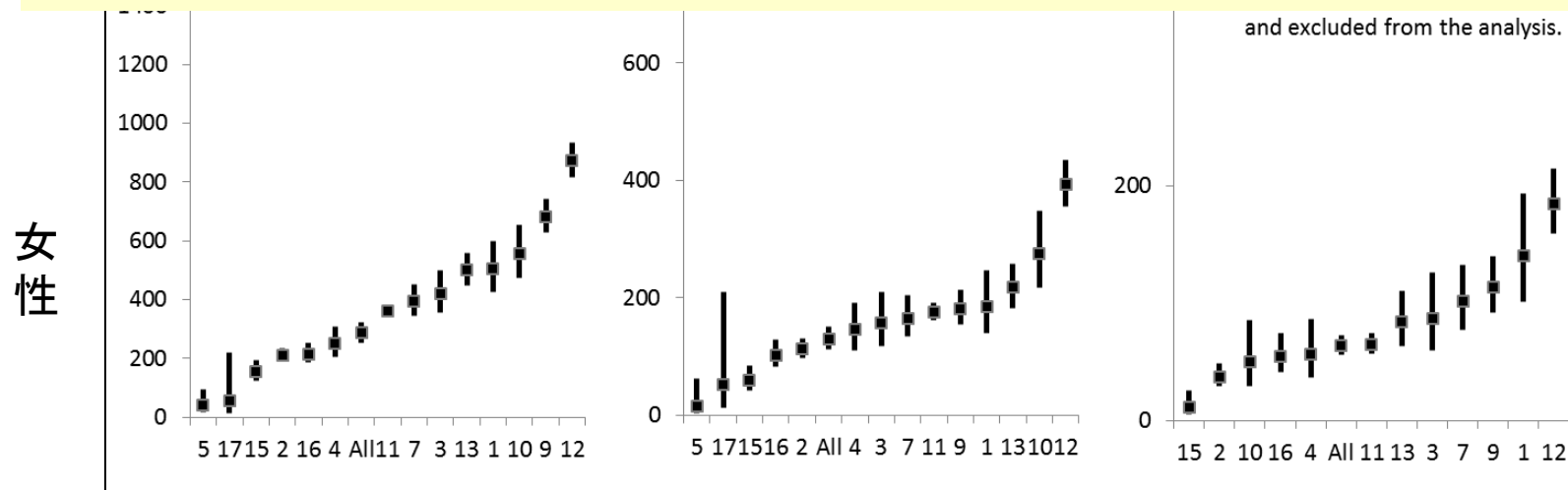
厚生統計協会：国民衛生の動向 2009



Epoch JAPAN研究コホート別の循環器病年齢調整死亡率



赤丸囲みは大企業・公務員の集団



厚生労働科学研究「循環器疾患における集団間の健康格差の実態把握とその対策を目的とした大規模コホート共同研究
(研究代表者:岡村 智教)」。平成26~28年度総合研究報告書(2017年)

昨今の風潮

- ◆大規模コホートでゲノムやエピゲノムの解析を行うべき。
- ◆しかしアウトカム（循環器病やがんなど）をどのように把握するか、集団をどうやって追跡するかについては、軽く考えられている傾向がある。



- ◆基礎実験研究者の立場からの誤解
 - ◆臨床研究経験者からも誤解



- ◆現状では、一般集団（非患者集団）は多くが追跡不能に！

研究者の陥りやすい誤り

◆多くの人間は他人の指示には従わない！（追跡・介入不能）

指示（介入・操作）に従う

指示（介入・操作）に従わない



細胞

実験動物

入院患者

外来患者

一般市民

疫学研究の最終目的

- 疾病の予防
- 寿命の延長
- 生活の質の向上



そのためにも、既存データ等を活用しつつ、生活・環境要因等のフィールド調査を行うなど、各時代、各地域で様々なコホート研究が必要である
(規格化された工業製品ではない)



山口県長門市金子みすず記念館

<https://www.city.nagato.yamaguchi.jp/site/misuzu/>