

調査と同様、4. 個人単位のリンケージ、5. 各年次の比較実施可能なよう設計されている。

結果としては、回収率は、1997：68%、1998：76%（簡易調査）、2000：65%、2003は実施途中である。

把握患者数は、1997：379、1998：544（簡易調査）、2000：455である。

調査時年齢についてみると、2つのモニタリング調査（1997、2000）を比較すると男女とも特に差は見られない。初診時年齢についてみると、2つのモニタリング調査を比較すると女性では年齢が低下しているが（ $p=0.028$ ）、男性では特に差は見られない。

0.8%の施設で25-30%の患者情報が把握できることとなり、およその推移は把握可能である。

特発性大腿骨頭壊死に関しては、特発性大腿骨頭壊死症調査研究班メンバー中心となり、1997年1月に開始された。まず、1994年全国疫学調査把握患者2195人（内新患448人）の個人情報収集し、2001年11月まで、14施設、新患564例、手術486例を収集した。全国患者数推定には不向きであるが、記述疫学的特性の経年変化把握には有効な手段と考えられる。

厚生労働省の「難病対策見直し」政策では次のようなことが取り上げられた。つまり、研究の拡充**、医療費自己負担見直し、事業評価の見直し**、福祉施設の充実、臨床調査個人票の見直し**、疫学データの整備**、研究の拡充**（特定疾患対策研究、特定疾患治療研究）、医療費自己負担見直し（所得相応自己負担、重症者に配慮、寛解者の一般医療への移行）、

事業評価の見直し**（年次報告作成、特定疾患対策懇談会での評価）、福祉施設の充実（難病支援センター設置）、臨床調査個人票の見直し**（事業評価と関連、都道府県の入力項目の簡略化（不要項目削除）、診断基準の明確化（最新診断基準に準拠、寛解症例の取り扱い）、データベースの疫学研究への活用など（交付全症例把握、追跡可能、更新者は治療状況、患者状態把握に特化）、疫学データの整備**である。ここで、**は厚生労働省が、特定疾患の疫学に関する研究班に調査研究を依頼したい項目である。

また、新しい臨床調査個人票は、初回申請用と継続申請用に分かれている。

初回申請用臨床調査個人票には、診断、重症度判断項目（診断基準参照、認定；医療費：一部、全額）、既往歴、診断所見、検査データ、鑑別診断が記載される。

また、継続申請用臨床調査個人票には、診断、重症度判断項目（診断基準参照、認定；医療費：一部、全額）、治療状況；年数、現在の治療、経過、診断所見、検査データが記載される他、更新に関しては、治療効果で軽快者は一般医療へ移行する。維持療法、経過観察等で原疾患病態消失した患者は対象外となる。診断規準でやはり対象疾患患者と判定されれば、引き続き、研究事業対象者（一部自己負担、重症者は全額公費）となる。

また、研究班の年次報告書の項目は、各班バラバラになるのではなく、記載項目を限定する。具体的には、推計患者数、特定疾患治療研究事業対象数（除外患者数）、予後、病態、原因の解明、診断、治療ガイドライン（内科、外科）、患者重症度（重、中等、軽度、QOL研究）等が考えられる。また、他研究

班の結果から経済的負担（外来、入院、アウトカム班）等も報告可能であろう。

また、臨床調査個人票を用いた疫学研究の流れも新制度になって変わって行くであろう。データの流れは、医療機関→申請者→都道府県→（データ入力）→臨床調査個人票DB（厚生労働省、疫学班）の形を取る。

データ抽出には、file管理、匿名化等の問題があるが、研究機関各々の倫理審査委員会の判断で研究が進められよう。しかし、このDBによる疫学情報、推移の把握は定点モニタリングと同等の情報が得られるかには疑問が残る。東京での神経線維腫症1の例を見ると、低い重複率で、把握される患者の種類が異なると考えられる。つまり、モニタリングは、全国調査の簡易代替であり、個人票DBは受給者DBと考えられるので、そこには本質的に違いがあると考えられる。

【考察】

今回、行政医療などの状況が変化する中で、定点モニタリングシステムのあり方について検討するため過去15年の文献（医学中央雑誌、PubMed等のデータベース）を、モニタリング、定点モニタリング、難病、神経線維腫症、特発性大腿骨頭壊死をキーワードとし、検索した。

また、特定疾患の疫学に関する研究班、神経皮膚症候群調査研究班、骨関節系疾患（特発性大腿骨頭壊死症分科会）調査研究班報告書など関連の高い資料も検討し、さらに厚生労働省からも関連する情報を入手し検討した。

難病患者のモニタリングシステムとは平成5年より、その基礎的検討を開始され、全国疫学調査の簡易代替調査法の検討、経緯、具体的疾患（NF1、

特発性大腿骨頭壊死症）での検討状況も、明確になり有用性が示された。

また、平成12年度まで、臨床調査個人票は申請者、都道府県を経て、各臨床研究班に送付されるシステムから、平成13年度以降は申請者、都道府県、厚生労働省と送付、臨床調査個人票DBシステムが作成される。（実際は平成14年10月以降？）

本システムのごとく個人情報も含めた情報収集は、個人情報保護法（2003年成立）とのかねあいもあり、倫理審査委員会の審査の問題も含め実施の困難性はますます強くなる。臨床調査個人票DBシステムとの補完も含め実施方法の検討が必要であろう。

【文献】

- 1) 橋本修二、中村好一、永井正規、柳川洋、玉腰暁子、川村孝、大野良之．難病患者のモニタリングシステムに関する基礎的検討．厚生省特定疾患難病の疫学研究班平成5年度研究業績 24～31,1994
- 2) 橋本修二、中村好一、永井正規、柳川洋、玉腰暁子、川村孝、大野良之．難病患者のモニタリングシステムに関する基礎的検討－受療患者のモニター施設割合の年次変化－．厚生省特定疾患難病の疫学研究班平成7年度研究業績 94～100,1996
- 3) 橋本修二、川村孝、大野良之、縣俊彦、大塚藤男．神経線維腫症1の定点モニタリング－研究計画－．厚生省特定疾患難病の疫学研究班平成8年度研究業績 41～3,1997
- 4) Poyhonen M, Kytola S, Leisti J. Epidemiology of neurofibromatosis type 1 (NF1) in northern Finland. J Med Genet. 2000 Aug;37(8):632-6.

- 5) Friedman JM. Epidemiology of neurofibromatosis type 1. Am J Med Genet. 1999 Mar 26;89(1):1-6.
- 6) 新村真人. Recklinghausen 病、日本臨床:50:増刊:168-175,1992
- 7) 縣俊彦、西村理明、高木廣文、稲葉裕. レックリングハウゼン病と結節性硬化症の疫学研究の現状. 厚生省特定疾患神経皮膚症候群調査研究班平成5年度研究業績 5~12,1994
- 8) 縣俊彦、西村理明、門倉真人、新村真人、本田まり子、舟崎裕記、大塚藤男、中内洋一、吉田純、玉腰暁子、川村孝、大野良之、高木廣文、稲葉裕. 神経皮膚症候群全国疫学調査・第1次調査――中間報告――. 厚生省特定疾患神経皮膚症候群調査研究班平成6年度研究業績 5~9,1995
- 9) 縣俊彦、西村理明、門倉真人、新村真人、本田まり子、舟崎裕記、大塚藤男、中内洋一、吉田純、玉腰暁子、川村孝、大野良之、高木廣文、稲葉裕. 神経皮膚症候群の家系内発症に関する研究. 厚生省特定疾患神経皮膚症候群調査研究班平成7年度研究業績 5~10,1996
- 10) 縣俊彦、西村理明、浅尾啓子、清水英佑、新村真人、大塚藤男、玉腰暁子、川村孝、大野良之、高木廣文、稲葉裕. 非回答集団を考慮したNF1の有病率推計. 厚生省特定疾患神経皮膚症候群調査研究班平成8年度研究業績 5~9,1997
- 11) 縣俊彦、西村理明、浅尾啓子、清水英佑、新村真人、大塚藤男、玉腰暁子、川村孝、大野良之、高木廣文、稲葉裕. NF1患者のQOLと臨床症状に関する基礎的研究. 厚生省特定疾患神経皮膚症候群調査研究班平成8年度研究業績 10~14,1997
- 12) 縣俊彦、西村理明、浅尾啓子、新村真人、大塚藤男、高木廣文、稲葉裕、玉腰暁子、川村孝、大野良之、柳修平. linear logistic regression modelにおけるsmoothing効果の検討. 第16回SASユーザー会研究論文集 129-136、1997.
- 13) 縣俊彦. 神経線維腫症1(NF1)の遺伝形式・家族歴に関する研究. 医学と生物学.135:1:17-21,1997
- 14) 縣俊彦. NF1(神経線維腫症1、レックリングハウゼン病)患者の疫学特性とQOLに関する研究. 医学と生物学.135:3:93-97,1997
- 15) 新村真人: 神経皮膚症候群、からだの科学:190:210-211,1996
- 16) 川戸美由紀、橋本修二、川村孝、大野良之、縣俊彦、大塚藤男「神経線維腫症1の定点モニタリング1997・1998調査成績」厚生省特定疾患難病の疫学研究班平成10年度研究業績 119~126,1999
- 17) 縣俊彦、清水英佑、大塚藤男、大野良之、橋本修二、高木廣文、稲葉裕「NF1の定点モニタリング重複把握者の特性」厚生省特定疾患神経皮膚症候群調査研究班平成11年度研究業績 2000、5-9
- 18) 縣俊彦、清水英佑、橋本修二、柳修平、稲葉裕、高木廣文、大塚藤男「NF1モニタリング調査の解析」厚生省特定疾患の疫学に関する研究班平成11年度研究業績 149-57,2000
- 19) 田中隆、山本博、広田良夫、竹下節子。「特発性大腿骨頭壊死症定点モニタリング経過報告」厚生省特定疾患の疫学に関する研究班平

- 成 11 年度研究業績 218-225,2000
- 20) 縣俊彦、豊島裕子、清水英佑、高木廣文、早川東作、稲葉裕、柳修平、大塚藤男.NF1 定点モニタリング 1994-2000. 厚生省特定疾患の疫学に関する研究班平成 12 年度研究業績 2001:213-7.
- 21) 縣俊彦、豊島裕子、清水英佑、高木廣文、早川東作、稲葉裕、柳修平、大塚藤男. NF1 定点モニタリングの継続性と問題点. 厚生省特定疾患神経皮膚症候群調査研究班平成 12 年度研究業績. 2001:5-7.
- 22) 田中隆、山本博、広田良夫、竹下節子. 特発性大腿骨頭壊死症定点モニタリングについて. 厚生省特定疾患の疫学に関する研究班平成 12 年度研究業績 156-162,2001
- 23) 縣俊彦、豊島裕子、清水英佑、高木廣文、早川東作、稲葉裕、柳修平、大塚藤男.NF1 モニタリングでの継続把握者の特徴. 厚生労働省特定疾患の疫学に関する研究班平成 13 年度研究業績 2002:213-7.
- 24) 縣俊彦、豊島裕子、清水英佑、高木廣文、稲葉裕、黒沢美智子、柳修平)、西川浩昭、河正子、金城芳秀、新村真人、大塚藤男. あせび会 NF1 患者の特性. 厚生労働省特定疾患神経皮膚症候群の新しい治療法の開発と治療指針作成に関する研究 平成 13 年度研究業績. 2002:9-14.
- 25) 縣俊彦、清水英佑、高木廣文、河正子、早川東作、稲葉裕、黒沢美智子、柳修平、金城芳秀、新村真人、大塚藤男. NF1 (neurofibromatosis 1) の 1985-2000 年での臨床疫学的傾向の研究. 厚生労働科学研究 研究費補助金 特定疾患対策研究事業 特定疾患の疫学に関する研究班 平成 14 年度研究業績 2003:103-112.
- 26) 縣俊彦、清水英佑、中山樹一郎、三宅吉博、稲葉裕、黒沢美智子、新村真人、大塚藤男. 神経皮膚症候群調査研究班との NF1 (神経線維腫症 1) の定点モニタリング調査: 進捗状況 厚生労働科学研究 研究費補助金 特定疾患対策研究事業 特定疾患の疫学に関する研究班 平成 14 年度研究業績 2003:113-116.
- 27) 縣俊彦. 神経線維腫症 1 (NF1) の過去 20 年での臨床疫学研究の総括 厚生労働科学研究 研究費補助金 特定疾患対策研究事業 神経皮膚症候群に関する研究班 平成 14 年度研究業績 2003:5-12.

The study of point monitoring system as it ought to be in Japan.

Agata Toshihiko, Shimizu Hidesuke, Sano Hironari, Nakamura Koji, Nishioka Makiko (Department of Public Health, Jikei University School of Medicine), Takagi Hirofumi (School of Health Sciences, Niigata University), Kawa Masako (Dept. of Terminal Care, Faculty of Medicine, The University of Tokyo), Ryu Shuhei (School of Health Sciences, Kawasaki Medical and Welfare University), Inaba Yutaka, Kurosawa Michiko (Department of Epidemiology, Juntendo University School of Medicine), Nakayama Juichiro (Department of Dermatology, Fukuoka University School of Medicine), Miyake Yoshihiro (Department of Public Health, Fukuoka University School of Medicine), Kinjo Yoshihide (School of Health Sciences, Okinawa Prefectural University), Ohtsuka Fuzio (Department of Dermatology, Tsukuba University School of Medicine), Niimura Michihito (Department of Dermatology, Jikei University School of Medicine)

In order to consider the point monitoring system as it ought to be in Japan where the situation of social and medical policy are changing rapidly and widely. We surveyed the literature using databases as Japan centra Revuo Medicina, Pubmed and so on . We used keywords for example monitoring, point monitoring, intractable disease, neurofibromatosis and idiopathic osteneclerosis of the femoral head and refereed to many databases and found many literature. We refereed to annual report of the committee neurocutaneous syndrome and epidemiology of intractable disease of ministry of Health ,Welfare and Labor

We started fundamental investigation and study of monitoring system of patients of intractable disease. We examined a new alternative simple survey method of substitute of nation-wide epidemiological survey about theory in 1993-5 and definite diseases for example neurofibromatosis and idiopathic osteneclerosis of the femoral head in 1996-2003.

The transmission system of individual data of intractable disease patients will change after 2001. We transfer individual data from applicant, prefecture to the Ministry of Health, Welfare and Labor using this system.

We will consider and discuss the problem of collection of personal epidemiological and clinical information, individual review board and the raw of protection of personal information.

Key words:

NF1 (neurofibromatosis 1), idiopathic osteneclerosis of the femoral head, monitoring, database system of personal epidemiological and clinical information.

8. その他

特発性門脈圧亢進症症例の臨床疫学像

— 全国検体保存センター登録より —

田中 隆、廣田 良夫 (大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学)、

要 約

特発性門脈圧亢進症(IPH)については、その病因や病態解明に必要な検体の確保のため、全国検体保存センターが設立された。その登録は順調であるが、各症例についての患者基本情報がない。そこで、検体登録症例に係る疫学・臨床情報を郵送により収集し、臨床疫学像を把握するとともに、生体試料からの情報との関連を検討した。対象は2003年9月現在、全国検体保存センターに登録されているIPH 95例で、症例の主治医に対し、患者基本情報の収集を依頼した。回収率は58% (55/95) と低かった。この55例を対象として、1998年全国疫学調査の集計結果と比較検討した。さらに、今回は、IPHの病態、とくに肝の線維化との関連が指摘されているconnective tissue growth factor (CTGF)の血清レベルが測定されている29例について、その関連を予備的に検討したが、有意な関連項目はなかった。今後、様々な生体試料の分析がなされることが予想され、検体登録時に患者基本情報の同時提出という登録要領の整備が望まれる。

1. はじめに

門脈血行異常症3疾患、すなわち、特発性門脈圧亢進症(IPH)、肝外門脈閉塞症(EHO)、Budd-Chiari症候群(BCS)については、その病因や病態解明に必要な検体の確保のため、全国検体保存センターが設立された¹⁾。その登録は順調であるが、各症例についての患者基本情報がなく、有効な解析が不可能である。そこで、IPHについて、検体登録症例に係る疫学・臨床情報を郵送により収集し、生体試料からの情報との関連を検討する。

2. 対象と方法

対象は2003年9月現在、全国検体保存センターに登録されているIPH症例95例である。調査方法は、登録症例の主治医に対し、患者基本情報の収集を依頼した。調査票は、1999年に実施した全国疫学調査二次調査に使用した調査票を一部修正したものを用いた。解析時

における回収率は58% (55/95) と低く、性別内訳は男性15例、女性40例であった。この55例を集計対象として、1999年全国疫学調査二次調査の集計結果³⁾と比較検討した。さらに、IPHの病態との関連が指摘されているconnective tissue growth factor (CTGF)の血清レベル²⁾が測定されている29例について、その関連を予備的に検討した。以上の集計および解析はStatistical Analysis System (SAS) ver. 8.2を用いて行った。

3. 結果および考察

1) 集計結果— 1999年全国調査との比較—

登録時年齢は 57 ± 17 歳(男50、女60)であり、1999年調査時より平均1-2歳上昇していた。一方、確定診断時年齢は 51 ± 15 歳(男42、女54)であり、全国調査と差はなかった。これは登録症例の多くが1999年調査の対象となっていた可能性を示している。

発症前の既往歴では、腹腔内手術が 11 例 (22%) と最も高く、以下輸血歴 9 例 (18%)、脾摘出術 5 例 (10%)、肝炎 3 例 (6%) と続いた。いずれも全国調査と差はなかった。

発症前の嗜好品は、飲酒者が 8 例 (16%)、喫煙者が 10 例 (19%) であった。

診断時合併症では、食道静脈瘤が 35 例 (69%) と最も高く、膠原病 8 例 (16%) と続き、悪性腫瘍の合併は 1 例もなかった。1999 年調査に比して、膠原病合併の割合が高かった。他覚所見は、脾腫が 46 例 (92%) と最も高く、以下、貧血 9 例 (18%)、腹水 4 例 (8%)、腹壁皮下静脈怒張と黄疸が 3 例 (6%) と続いた。1999 年調査に比して、脾腫の割合が高く、貧血の割合が低かった。

診断時血液検査成績を表 1 に示す。白血球数、ヘマトクリット、血小板数、および血清アルブミン値の減少がそれぞれ 35 例 (64%)、32 例 (59%)、44 例 (80%)、16 例 (29%) にみられた。一方、総ビリルビン値および $ICGR_{15}$ 値の上昇がそれぞれ 12 例 (22%)、29 例 (57%) にみられた。いずれも全国調査の結果と同様の傾向がみられた。

診断時その他の検査所見を表 2 に示す。US, CT, MRI 所見では、脾腫大が 44 例 (83%) と最も多く、以下、肝の委縮・変形 20 例 (37%)、肝腫大 5 例 (9%) と続いた。血管造影では、海綿状血管増生 1 例 (2%)、しだれ柳状所見 12 例 (24%)、肝静脈相互間吻合 13 例 (26%) であり、全国調査に比し、後 2 者の所見の割合が 2 倍以上高かった。肝組織所見では、門脈枝の潰れが 22 例 (42%)、肝の線維化が 23 例 (48%) と、全国調査に比し高頻度にみられた。

2) 血清 CTGF 値との関連

血清 CTGF 値の中央値 20 ng/ml を cut-off 値として低値群 (20 ng/ml 未満) と高値群 (20 ng/ml 以上) に分け、調査票の各項目との間の関連を検討した。解析対象が 29 例と少ないこともあり、血清 CTGF 値との関連が有意差を示

す項目はなかった。しかし、表 3 に示すように、喫煙習慣と肝性脳症の合併の 2 変数で境界域の有意差を認めた。すなわち、低値群では全例が非喫煙者であり、肝性脳症の合併もなかった。また、脾腫のなかった 1 例は低値群であった。病態との関連が想定される肝の線維化との間には全く関連がみられなかった。いずれにしても解析対象数を増加させた上での詳細な検討の結果を待たねばならないであろう。

全国検体保存センターにおいて、IPH に関しては、血清のみでなく、肝および脾組織も保存されており、今後、血清 CTGF に限らず、様々な分析がなされることが予想される。しかし、その症例の基本情報がない現状では、分析結果とリンクさせることができず、有効な解析ができない。そこで、患者基本情報を収集すべく今回郵送にて収集依頼を行ったが、検体登録時期との時間的ギャップにより、返答率が極めて低かった。この解決のためには、検体登録時に患者基本情報の同時提出という登録要領の整備が望まれる。

文 献

- 1) 杉町圭蔵、富川盛雅、起田桂志ほか：全国検体保存センターの現況。厚生労働省特定疾患門脈血行異常症調査研究班平成 13 年度研究報告書 2002：32-33。
- 2) 塩見進、森川浩安、西口修平ほか：特発性門脈血行異常症の遺伝子異常に関する研究。厚生労働省特定疾患門脈血行異常症調査研究班平成 113 年度研究報告書 2000：17-19。
- 3) 廣田良夫、田中隆、井出三郎ほか：門脈血行異常症全国疫学調査二次調査集計報告。厚生労働省特定疾患門脈血行異常症調査研究班平成 12 年度研究報告書 2001：38-43。

表1. 診断時検査成績

	正常	軽度減少	高度減少	不明
白血球数	18 (33%) 29%	33 (60%) 60%	2 (4%) 2%	2 (4%)
ヘマトクリット	21 (38%) 30%	19 (35%) 36%	13 (24%) 26%	2 (4%)
血小板数	9 (16%) 18%	25 (45%) 48%	19 (35%) 25%	2 (4%)
アルブミン	36 (65%) 52%	14 (25%) 31%	2 (4%) 6%	3 (5%)
	正常	軽度上昇	高度上昇	不明
総ビリルビン	41 (75%) 66%	10 (18%) 24%	2 (4%) 1%	2 (4%)
ICGR ₁₅	10 (20%) 19%	21 (41%) 31%	8 (16%) 7%	12 (24%)

各項目の上段が今回調査の n (%), 下段が1999年全国調査の%

表2. 診断時のその他の検査所見

US, CT, MRI所見	肝の委縮・変形	門脈血栓	肝腫大	脾腫大	下大静脈 狭窄・閉塞	肝静脈 狭窄・閉塞
	20 (37%) 40%	4 (7%) 6%	5 (9%) 15%	44 (83%) 84%	1 (2%) 1%	0 (0%) 0%
血管造影所見	海面状血管増生	しだれ柳状 所見	肝静脈 相互間吻合			
	1 (2%) 3%	12 (24%) 12%	13 (26%) 10%			
肝組織所見	門脈枝の潰れ	肝の線維化				
	22 (42%) 20%	23 (48%) 33%				

各項目の上段が今回調査の n (%), 下段が1999年全国調査の%

表3. 血清CTGFが測定された29例における特性比較

	CTGF value (ng/ml)		P	
	< 20	20+		
性 (男/女)	4/11	5/9	0.605	
年齢 (平均値: 標準偏差)	58 (20)	64 (11)	0.330	
喫煙				
	+	0	3	0.063
	-	15	11	
肝性脳症				
	+	0	2	0.092
	-	15	9	
脾腫				
	+	14	11	0.392
	-	1	0	
肝の線維化				
	+	5	5	1.000
	-	4	4	

Clinicoepidemiological features of idiopathic portal hypertension:

Tanaka Takashi, Hirota Yoshio (Department of Public Health, Osaka City University Medical School),

The national sample keeping center was established for the security of the necessary sample on idiopathic portal hypertension (IPH) for the elucidation of its etiology and pathology. Although the registration has been smooth, there were no basic information of the patients. Then, in order to grasp the clinicoepidemiological features, epidemiological and clinical information which concerned the sample registration case were collected by the mail, and the relation with information from the biological specimen was examined. Subjects were 95 cases who were diagnosed for IPH and were registered at the national sample keeping center at September, 2003. And the basic information of the patient was asked to the doctor in charge by mail. The response rate was low (58% (55/95)). Moreover, we preliminary examined the relationship between IPH and connective tissue growth factor (CTGF) which has been indicated the relation with hepatic fibrosis. But there were no variables which showed the significant association with CTGF. In future, it would be anticipated that the analysis of various biological specimen would be done, and the improvement of the registration system, that is, the simultaneous submission of patient basis information, would be desired in the sample registration.

Key words: idiopathic portal hypertension, national sample keeping center, connective tissue growth factor

炎症性腸疾患(IBD)患者の 保健・医療・福祉ニーズの現況

神里 みどり、前川 厚子(名古屋大学・大学院医学系研究科)、小松 喜子(水戸薬局)、渋谷 優子(藤田保健衛生大学)、山崎 京子(茨城キリスト教大学)、錦織 正子(茨城県立医療大学)、片平 洸彦(東洋大学・社会福祉学)

研究要旨

炎症性腸疾患患者(IBD)の保健・医療・福祉ニーズの現況を明らかにする目的で、4391名のIBD患者を対象に、無記名による自記式調査を行った。その結果、潰瘍性大腸炎(UC)患者1054名(48.4%)、クローン病(CD)患者1068名(49.1%)から回答が得られた(回収率49.5%)。IBDの発症年齢はUCよりCDの方が若年傾向であり、健康状態や療養状況、日常生活困難感、生活の質、人生満足度などCDの方がUCより状態が悪い傾向であった。UC、CDともに通院中が90%以上を占め、約70%以上の者が月に1~4回の割合で通院し、IBD患者の95%以上が特定疾患の医療費を受給していた。日常生活で困難なことは主に食事制限やメニューの少なさといった食生活の問題、排泄・トイレの問題、ストレスや定職困難、周囲の無理解などの社会生活の問題や学校生活の問題、将来の不安として健康状態の維持や経済的自立などの問題など種々に及んでいた。IBD治療や保健・医療・福祉サービスのニーズに関しては、治療法の開発、病気の原因究明、特定医療費受給の延長・継続が最大のニーズになっていた。IBDの発症年齢が若年であること、また再燃と緩解を繰り返かえして、健康状態がそれに大きく左右されるために、社会的自立が困難になることを考えると、医療費の保障継続と同時に、今後もIBD患者の支援体制を強化していくことが重要である。

はじめに

わが国の炎症性腸疾患(以下、IBDとする)の罹患率は増加傾向であり、医療受給者証交付件数で見ると、2001年度末で潰瘍性大腸炎(以下、UCとする)72,700人、クローン病(以下、CDとする)21,061人となっており、10年前と比較すると約3倍の増加になっていることが報告されている¹⁻³⁾。特に発症年齢が10代から20代までの若年に発症が多く、治療法の確立が未だ確立されていない現在⁴⁾、多くのIBD患者が長期間に渡る療養生活を余儀なくされていることが推測される。そのような中で、IBD患者のライフワークに基づいた長期間にわたる患者支援は必衰である。しかし、IBD患者の生活を中心にした保健・医療・福祉面からのニーズ調査はこれまであまり行われてこなかった⁵⁻⁷⁾。このような状況に鑑み、本研究班では、平成12年度からIBD患者の保健・医

療・福祉面からのニーズ調査を実施している⁷⁾。今回はIBD患者の対象者数を拡大し、従来行ってきたニーズ調査に加えて、医療費受給のニーズに関する項目を追加して調査を行った。

目的

IBD患者の日常生活における困難、生活への影響、保健・医療・福祉面からのニーズ、医療費受給に関するニーズの現況を把握することで、今後のIBD患者の支援体制の示唆を得ることを目的とする。

対象と方法

対象は北海道から沖縄までの全国にまたがる45患者会のうち調査の同意が得られた36患者会の会員(3841名)と社会保険中央病院に来院した患者(300名)、名古屋大学医学部附属病院に来院

した患者(250名)で、配布した調査票の総数は4391名である。調査方法は、患者会や患者の同意を得た後に、無記名による自記式調査票を患者会ごとに郵送または診療時に直接個人に手渡し方法で調査を実施した。回収は名古屋大学医学部IBD調査班宛に各IBD患者が直接返送する方法をとった。自記式調査票のタイトルは「IBD患者の実情と患者ニーズに関する調査票」(101項目)で、主なる内容は、患者の基本的属性、医学的特性(病名、発病年齢、発病期間、入院回数、療養状況、健康状態など)、医療費・医療保険・福祉制度に関する内容、医療満足度、日常生活の実情、保健・医療・福祉ニーズ、QOLなどから構成されている。分析方法は、SPSSによる記述統計を疾患別(潰瘍性大腸炎:UC、クローン病:CD)に分類して、基本的属性、日常生活困難感、生活の質(QOL)、治療および保健・医療・福祉に関するニーズ、について解析した。

結果

1. 基本的属性および療養状況(表1): 回収率は、49.5%(2175名)であった。IBD患者の内訳は、UCが1052名(48.4%)、CDが1068名(49.1%)であり、全体の平均年齢が38.3歳(SD13.8、範囲6~85)、UC42.0歳(SD15.4、範囲6~85)、CD34.6歳(SD10.9、範囲11~79)、性別は、男性55.7%(UC44.4%、CD67.2%)、女性44.3%(UC55.6%、CD32.8%)であった。発症年齢は、UC32.3歳(SD14.2、範囲0~77)、CD22.7歳(SD9.1、範囲3~69)であった。健康状態は、79.4%(UC81.0%、CD78.4%)が「普通からとても良い」状態の者が多かった。職業は56.2%(UC52.6%、CD60.5%)が就業中、入院回数3.9回(UC2.5%、CD5.1%)、手術回数1.1回(UC0.5%、CD1.7%)、緩解期有りが70.7%(UC75.2%、CD66.9%)、現在緩解期の状況(ここ2週間)にある者が54.8%(UC56.7%、CD53.5%)であった。再燃回数は、年に1~2回が27.8%(UC32.3%、CD23.8%)、年に3~4回が13.7%(UC13.9%、CD13.8%)で、年に1回以上の割合が49.3%(UC52.3%、CD46.7%)、全く再燃の無い者が16.6%(UC16.4%、CD17.4%)であった。現在の療養状態は、入院中が6.0%(UC4.4%、CD7.7%)、通院中90.1%(UC89.9%、90.1%)で、通院の頻度で最も多かったのが月に1回(UC51.0%、CD57.6%)、次に月に2回(UC19.6%、CD23.2%)であった。特定疾患医療費を受給している者が95.1%(UC93.2%、CD97.0%)、自治体独自の手当てを受給している者が39.2%(UC41.0%、CD38.2%)であった。年収は、500万未満がUC52.8%

CD56.4%、家計の安定度は、UC50.8%、CD45.2%が安定していると回答し、「困っている」や「非常に困っている」と回答した者がUC4.3%、CD5.6%であった。

2. 日常生活困難感(表2): <食生活>「メニューが少ない(UC20.9%、CD49.0%)」、「食事制限の苦痛(UC14.7%、CD44.0%)」、「外出できない(UC10.4%、CD25.7%)」が最も多かった。<日常生活>UC、CDとも「排泄・トイレの困難(UC38.6%、CD44.5%)」が最も多く、次にUCでは「外出制限(19.5%)」、「眠れない(17.9%)」、「結婚・妊娠に悩む(16.0%)」、CDでは「結婚・妊娠について悩む(24.2%)」、「経済的困難(24.0%)」であった。<社会生活>UC、CDともに「ストレスがたまる(UC36.5%、CD48.2%)」が一番多く、次にUCでは「病気に対する周囲の無理解(13.9%)」、「社会復帰の心配(11.2%)」、CDでは「定職困難(22.6%)」、「病気に対する周囲の無理解(15.7%)」であった。<学校生活>UCでは、「排泄・トイレに困る(3.1%)」、「学校行事への参加に困る(2.5%)」、「友人とのつきあいに悩む(2.2%)」の順に多く、CDでは、「学校行事への参加に困る(5.7%)」、「友人とのつきあいに悩む(5.4%)」、「お弁当・給食困る(4.6%)」の順に多い割合であった。<仕事/学業と治療との両立>では、UC、CDとも「体力がない(UC20.7%、CD35.3%)」、「トイレが心配(UC24.0%、CD26.1%)」が最も多く、<将来への不安>では、UC、CDとも「健康状態の維持(UC68.0%、CD76.5%)」、「経済的自立(UC22.4%、CD39.9%)」などが最も多かった。

3. IBD患者の生活への質(QOL)の状況(表3): 移動の程度(UC85.9%、CD85.7%)や身の回りの管理(95.0%、92.1%)、ふだんの生活(UC74.6%、73.5%)について大部分の者が問題なしと回答している割合が多く、痛み・不快感や不安・ふさぎ込みに関しては、半数の者が中程度の痛み・不快感(UC47.6%、59.4%)、中程度の不安・ふさぎ込み(UC43.3%、CD45.4%)を訴える者が多い割合であった。発病当時と現在の人生満足度の比較において、UC、CDとも現在の満足度が発病当時より有意に高くなっていた。

4. IBD治療に関連するニーズ(表4): 特に強く望むと回答したニーズは、UC、CDともに多かったのが「治療法の開発(UC46.2%、CD53.3%)」、「病気の原因究明の推進(UC36.6%、CD41.9%)」であり、次に多かったのがUCでは「治療法の統一確立(UC30.5%、CD17.9%)」、CDでは「専門家によるIBDカウンセリングや精神的ケア(UC27.1%、CD23.6%)」となっていた。その他

に、「食物との関連性究明」「専門医専門病院の充実」「ストーマ外来スキンケア外来拡充整備」「専門病院への紹介」等が約20%の割合の者が強く望むと回答していた。

5. 保健・医療・福祉サービス関連のニーズ(表5): 特に強く望むと回答したニーズは、UC、CDとも「特定疾患の受給延長/継続(UC30.6%、CD32.2%)」「医療費治療に関わる費用の全額公費負担(UC30.4%、CD32.9%)」「就職の保障/雇用の機会均等(UC24.6%、CD24.3%)」であった。望むと回答した割合で多かったのが「誰でも使用できる公共トイレ拡充整備(UC91.1%、CD93.0%)」「保健所における保健相談充実(UC93.1%、CD88.1%)」「難病センター等の整備(UC91.9%、CD92.2%)」「マスメディアによるIBDの啓発(UC88.6%、CD90.4%)」等であった。

6. 厚労省の医療費補助に対する将来の予測と要望: 自分自身の状態を「(医療費補助のない)一般医療扱いになると思う(UC35.1%、CD24.9%)」と回答した者より「一般医療扱いにならないと思う(UC51.9%、CD63.3%)」と回答していた者の割合が多くを占めていた。もし一般医療扱いになった場合に医療費の支払に関して「支払える(UC12.8%、CD5.4%)」「何とか支払える(UC33.2%、CD19.2%)」と回答した者は3割以下で、「支払が難しい」「支払不可能」と回答した者はUC46.0%、CD70.2%であった。IBDの状態によってもしも一般医療費扱いになった場合、「仕方ない(UC2.9%、CD2.7%)」と回答した者はわずかで、何らかの形で医療費補助を希望する者が多くを占めていた(UC93.6%、CD94.0%)。

結 論

IBDの発症年齢はUCよりCDの方が若年傾向であり、健康状態や療養状況、日常生活困難感、生活の質、満足度などCDの方がUCより状態が悪い傾向であった。UC、CDともに通院中が90%以上を占め、約70%以上の者が月に1~4回の割合で通院し、IBD患者の95%以上が特定疾患の医療費を受給していた。日常生活で困難なことは主に食事制限やメニューの少なさといった食生活の問題、排泄・トイレなどの日常生活の問題、

ストレスや定職困難、周囲の無理解などの社会生活の問題や学校生活の問題、将来の不安として健康状態の維持や経済的自立などの問題など種々に及んでいた。IBD治療や保健・医療・福祉サービスのニーズに関しては、治療法の開発、病気の原因究明、特定医療費受給の延長・継続が最大のニーズになっていた。IBDの発症年齢が若年であること、また再燃と緩解を繰り返して、健康状態がそれに大きく左右されるために社会的自立が困難になっていくことを考えると今後もIBD患者の支援体制を強化していくことが重要であり、医療費の保障制度が継続されることが望まれる。

謝 辞

調査にご協力頂きましたIBD患者の皆様へ厚く御礼申し上げます。

引用文献

- 1) 酒井靖夫, 他: 炎症性腸疾患の Up to Date, 消化器外科 NURSING, 2003; 8: 10 - 22.
- 2) 杉田昭: 潰瘍性大腸炎の外科的治療, 消化器外科 NURSING, 2003; 8: 23 - 28.
- 3) 古座岩宏輔, 他: 小児炎症性腸疾患の疫学, 小児科診療, 2002; 65(7): 1049 - 1053.
- 4) 高添正和, 他: IBD治療で忘れてはならないこと, 臨床看護, 2003; 29(10): 1449 - 1452.
- 5) 櫻井俊弘, 他: 厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班, 平成9年度研究報告書, 1998; 26 - 30.
- 6) 櫻井俊弘, 他: 厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班, 平成10年度研究報告書, 1999; 38 - 42.
- 7) 片平冽彦, 他: 難病患者の実態と保健医療福祉ニーズ, 平成12年度研究業績集, 2001; 56 - 62.
- 8) 前川厚子, 他: クロウン病患者の保健医療福祉ニーズに関する研究, 平成12年度研究業績集, 2001; 63 - 66.

表1. 基本的属性と医療福祉制度の受給状況

	UC n=1052	CD n=1068	全体 n=2175
1. 年齢：平均値(SD)	42.0(15.4)	34.6(10.9)	38.3(13.8)
2. 性別：男性/女性(%)	44.4/55.6	67.2/32.8	55.7/44.3
3. 発症年齢：平均値(SD)	32.3(14.2)	22.7(9.1)	27.5(12.9)
4. 診断年齢：平均値(SD)	33.3(14.4)	24.9(9.6)	29.1(13.0)
5. 職業：有/無(%)	52.6/47.4	60.5/39.5	56.2/43.8
6. 再燃回数：平均値(SD)	10.1(24.8)	9.7(23.6)	10.0(24.3)
7. 入院回数：平均値(SD)	2.5(2.9)	5.1(4.7)	3.9(4.2)
8. 入院期間：平均値(SD)(月)	6.4(6.9)	11.3(13.7)	9.2(11.7)
9. 手術回数：平均値(SD)	0.5(1.1)	1.7(2.1)	1.1(1.8)
10. 緩解期最長月数：平均値(SD)	24.4(31.5)	29.1(31.1)	26.5(31.2)
11. 緩解期：有/無/不明(%)	75.2/14.9/9.9	66.9/20.5/12.6	70.7/17.9/11.4
12. 現在の健康状態：			
①とても良い・良い、	① 33.8	①30.9	①32.0
②ふつう	② 47.2	②47.5	②47.4
③悪い・かなり悪い	③ 19.0	③21.6	③20.6
13. 現在の療養状態：入院中/通院中/無(%)	4.4/89.9/4.7	7.7/90.1/1.3	6.0/90.1/2.9
14. 通院頻度：			
①1/週、②2/月	①1.6, ②19.6	① 1.3,②23.2	① 2.5, ② 21.9,
③1/月、④1/2ヶ月	③ 51.0, ④ 14.6	③ 57.6, ④ 9.3	③ 53.9, ④ 11.8,
⑤1/3ヶ月、⑥1/半年	⑤4.8,⑥1.7	⑤1.7,⑥0.2,	⑤3.3, ⑥0.9,
⑦それ以上、⑧不定期	⑦0.1,⑧4.3	⑦0.3,⑧1.6	⑦0.2, ⑧2.9,
⑨その他	⑨1.3	⑨1.5	⑨1.5
15. 年収：500万以下/500万以上/不明(%)	52.8/41.6/5.6	56.4/35.8/7.8	54.6/38.7/6.7
16. 特定疾患医療受給：有/無/不明	93.2/6.6/0.2	97.0/2.8/0.1	95.1/4.7/0.2
17. 自治体独自の手当を受給：有/無/制度無	41.0/40.4/18.5	38.2/40.1/21.6	39.2/40.6/20.2
18. 介護保険：有/無(%)	1.4/98.6	0.5/99.5	1.0/99.0

表2. 日常生活困難感(%)

項目	潰瘍性大腸炎(UC)	クローン病(CD)	全体
	n=1052	n=1068	n=2175
1. 食生活	%	%	%
① 食事指導の病院による相違	8.5	5.7	7.2
② 食事制限苦痛	14.7	44.0	29.6
③ 外食できない	10.4	25.7	18.4
④ メニュー少ない	20.9	49.0	35.1
⑤ 栄養士等いない	5.3	7.3	6.5
2. 日常生活			
① 外出制限	19.5	23.0	21.7
② 排泄・トイレ困難	38.6	44.5	41.7
③ 通院困難	5.3	8.1	6.7
④ 結婚・妊娠悩む	16.0	24.2	20.1
⑤ 眠れない	17.9	22.4	20.6
⑥ 経済的困難	13.1	24.0	18.8
⑦ 家族への負担	12.8	23.7	18.6
3. 社会生活			
① 定職困難	11.1	22.6	17.1
② 社会復帰心配	11.2	15.6	13.7
③ 職場の理解がない	5.9	6.7	6.5
④ ストレスがたまる	36.5	48.2	42.6
⑤ 病気に対する周囲の無理解	13.9	15.7	15.0
4. 学校生活			
① 進級・進学悩む	2.1	3.8	3.0
② 通院・入院中学習困難	2.0	4.0	3.0
③ お弁当・給食困る	1.9	4.6	3.2
④ 友人とのつきあいに悩む	2.2	5.4	3.7
⑤ 排泄・トイレに困る	3.1	4.2	3.6
⑥ 栄養療法に困る	0.2	3.4	1.8
⑦ IBDによるいじめ	0.0	0.2	0.1
⑧ 学校行事への参加に困る	2.5	5.7	4.1
5. 仕事/学業と治療との両立			
① 体調が悪いために困難	6.1	12.2	9.3
② 体力がない	20.7	35.3	28.3
③ 通院・治療困難	6.6	8.7	8.0
④ トイレが心配	24.0	26.1	25.1
⑤ 職場の無理解	5.5	8.2	7.1
6. 将来への不安			
① 進学	2.4	3.0	2.7
② 就職	14.4	25.9	20.4
③ 結婚や離婚の心配	17.4	29.9	23.7
④ 妊娠・出産・育児	16.3	16.5	16.3
⑤ 健康状態の維持	68.0	76.5	72.4
⑥ 経済的自立	22.4	39.9	31.4
⑦ 特にない	5.0	2.6	3.7

表 3. 患者の生活の状況

	UC n=1052	CD n=1068	全体 n=2175
1. 移動の程度(%)			
① 動き回るのに問題なし	85.9	85.7	85.4
② 動き回るのにいくらか問題あり	14.1	14.2	14.5
③ ベッド(床)に寝たきり	0.0	0.1	0.0
2. 身の回りの管理(%)			
① 身の回りの管理に問題なし	95.0	92.1	93.2
② 身の回りの管理にいくらか問題あり	5.0	7.7	6.7
③ 洗面や着替えに自分でできない	0.0	0.2	0.1
3. ふだんの活動(%)			
① ふだんの活動に問題なし	74.6	73.5	73.6
② ふだんの活動にいくらか問題あり	24.9	25.6	25.7
③ ふだんの活動を行うことができない	0.5	0.9	0.7
4. 痛み・不快感(%)			
① 痛み・不快感はなし	49.7	36.9	42.6
② 中程度の痛み・不快感あり	47.6	59.4	54.0
③ ひどい痛み・不快感あり	2.4	3.3	3.1
5. 不安・ふさぎこみ(%)			
① 不安、ふさぎ込みなし	54.3	50.3	51.6
② 中程度の不安、ふさぎ込みあり	43.3	45.4	44.7
③ ひどい不安、ふさぎ込みあり	2.5	4.4	3.7
6. 現在、生きがいや生活の張り合いあり(%)	73.3	71.5	72.4
7. 発病当時の人生満足度：平均値(SD)	4.4(2.7)	3.9(2.6)	4.1(2.7)
8. 現在の人生満足度：平均値(SD)	6.3(2.3)	5.5(2.3)	5.8(2.4)

表 4. IBD 治療関連ニーズ：望む/特に強く望む(%)

	UC n=1052	CD n=1068	全体 n=2175
1. 治療法の開発	53.6/46.2	46.7/53.3	49.8/50.1
2. 治療法の統一確立	69.5/30.5	82.1/17.9	76.2/23.8
3. 病気の原因究明推進	63.4/36.6	58.1/41.9	60.5/39.5
4. 食物との関連性究明	82.7/17.3	76.5/23.5	78.8/21.2
5. 栄養療法の研究開発促進	85.3/14.7	82.1/17.9	81.8/18.2
6. 食事指導栄養相談	86.0/14.0	86.0/14.0	86.0/14.0
7. 医師との良い人間関係	84.2/15.8	84.4/15.6	84.1/15.9
8. 専門医専門病院の充実	79.0/21.0	79.7/20.3	79.4/20.6
9. ストーマ外来スキンケア外来拡充整備	79.2/20.8	89.9/10.1	84.3/15.7
10. 専門病院への紹介	78.5/21.5	86.7/13.3	81.1/18.9
11. 専門家によるIBDカウンセリングや精神的ケア	72.9/27.1	76.4/23.6	74.6/25.4
12. 病気治療法の情報開示	84.2/15.8	85.9/14.1	84.9/15.1
13. 治療担当者の連携	83.0/17.0	84.4/15.6	83.8/16.2
14. 薬の副作用の正しい情報伝達・対処	81.8/18.2	89.2/10.8	84.3/15.7
15. その他	81.5/18.5	76.7/23.3	80.0/20.0

表 5. 保健・医療・福祉サービス関連のニーズ：望む/特に強く望む(%)

	UC n=1052	CD n=1068	全体 n=2175
1. 特定疾患の受給延長/継続	69.4/30.6	67.8/32.2	68.5/31.5
2. 医療費治療に関わる費用の全額公費負担	69.6/30.4	67.1/32.9	68.0/32.0
3. 身体障害者手帳/療育手帳の交付	86.3/13.7	87.7/12.3	86.4/13.6
4. 各種税制優遇	86.2/13.8	85.6/14.4	85.6/14.4
5. 就職の保障/雇用の機会均等	75.4/24.6	75.7/24.3	74.9/25.1
6. 誰でも使用できる公共トイレ拡充整備	91.4/8.6	93.0/7.0	92.4/7.6
7. IBD 相談会講習会の開催	87.5/12.5	86.3/13.7	86.9/13.1
8. 保健所における保健相談充実	93.1/6.9	88.1/11.9	90.5/9.5
9. 難病センター等の整備	91.9/8.1	92.2/7.8	92.3/7.7
10. マスメディアによる IBD の啓発	88.6/11.4	90.4/9.6	89.9/10.1
11. 患者会活性化/他の会との交流促進	87.8/12.2	87.8/12.2	87.9/12.1
12. その他	94.7/5.3	88.9/11.1	92.0/8.0

炎症性腸疾患（IBD）患者の訴える有害事象とその 対策のあり方

小松 喜子（(株)水戸薬局）
前川 厚子、神里みどり（名古屋大学医学部・保健学科）
渋谷 優子（藤田保健衛生大学・保健衛生学科）
山崎 京子（茨城キリスト教大学・看護学部）
錦織 正子（茨城県立医療大学・看護学部）
片平 洸彦（東洋大学社会学部・社会福祉学科）

要 約

炎症性腸疾患（IBD）患者のアンケート調査（回答者 2175 人、その内潰瘍性大腸炎患者は 1052 人、クローン病患者は 1068 人、その他は 55 人）により回答者の約 50～60%が薬物療法による副作用を経験しており、約 20 から 30%が薬物療法以外の IBD 治療により有害事象を経験していた。これらの有害事象は副作用によるうつ・精神障害、関節痛、骨頭壊死等、また中心静脈栄養療法（IVH）、注腸療法、外科的手術等による気胸、腸穿孔等であり生活に大きな支障となっている場合も推察された。有害事象経験あり群は経験なし群よりも副作用情報の伝達、専門医・専門病院の充実、カウンセリング・精神的ケア等に対する希望回答率が高かった。有害事象により生活に支障の有る場合には精神的ケアも含めて生活支援態勢を整備することの必要性が示唆された。

目的

炎症性腸疾患（IBD）である潰瘍性大腸炎患者（UC）とクローン病患者（CD）の生活の質（QOL）を高めるためにはどのような支援が必要であるかを明らかにする課題のひとつとして、薬物療法、その他の治療により経験した有害事象の実態を解明して、その対策のあり方について考察した。

対象と方法

北海道から沖縄県までの全国にまたがる IBD 患者会の会員 3841 人と名古屋大学医学部付属病院および社会保険中央総合病院の IBD 患者 550 人（250 人、300 人）、合計 4391 人を対象に、無記名・自記式調査票を

用いて、薬物療法およびその他の IBD 治療による有害事象の経験の有無、薬物療法による副作用症状、IBD 治療に関する要望、現在の生活状況、就学や就業における援助の希望、人生の満足度等 101 項目について郵送調査した。2003 年 11 月までに回答のあった全国の IBD 患者 2175 人について解析した。データの取り扱いについては個人が特定されないように充分注意してコンピュータ処理した。集計・解析には Excel、SPSS を用いた。

結果

（資料 1～5 参照）

1) 対象者の属性：調査票回答者 2175 人（回収率 49.5%）のうち、UC は 1052 人（男 467 人、44.4%、女 584 人、55.5%）48.4%、

CDは1068人(男716人、67.0%、女350人、32.8%)49.1%、その他・不明55人、2.5%であった。回答時の全体の平均年齢は38.3±13.8歳(UC42.0±15.4歳、6~85歳、CD34.6±10.9歳、11~79歳)、発症時平均年齢27.5±12.9歳(UC32.3±14.2歳、0~73歳、CD22.7±9.1歳、3~69歳)、健康状態はとても良い・良いUC33.0%、CD30.4%、ふつうUC46.2%、CD47.0%、悪い・かなり悪いUC18.6%、CD21.4%であった。緩解期ありがUC68.5%、CD63.7%。現在の療養状態は入院中UC4.3%、CD7.6%、通院治療中UC87.2%、CD88.9%、通院・入院なしUC4.6%、CD1.3%。現在の職業は就業者UC49.3%、CD58.7%、家事UC18.6%、CD9.4%、学生UC8.7%、CD9.6%、無職UC16.2%、CD18.9%他であった。

2) 薬物療法：現在受けている薬物療法の主なものはUC：ペンタサ54.5%、サラゾピリン25.3%、ステロイド剤30.2%、下痢止め12.1%等、CD：ペンタサ79.8%、サラゾピリン10.4%、エレンタール・他栄養剤77.5%、下痢止め20.4%、ステロイド剤19.4%、レミケード治療7.7%等であった。これらの薬物療法による副作用経験はUC：重い・軽い副作用経験あり64.3%、経験なし23.5%、不明・無記入12.1%、CD：重い・軽い副作用経験あり51.1%、なし38.7%、不明・無記入10.3%。副作用症状としては満月様顔貌UC48.9%、CD27.2%、発疹UC36.2%、CD26.2%、骨・歯がもろくなったUC18.3%、CD8.6%、下痢UC3.4%、CD11.0%、その他うつ・精神障害、不眠・睡眠障害、関節痛・筋肉痛、倦怠感等さまざまな症状が回答されていた。

3) 薬物療法以外のIBD治療：薬物療法以外で今までに受けたことのある治療法は、栄養療法=UC17.0%、CD79.8%、中心静脈栄養療法(IVH)=UC29.1%、CD63.4%、ステロネマ(ステロイド注腸療法)=UC43.3%、CD4.9%、白血球除去療法=UC18.7%、CD2.3%、大腸全摘骨盤内パウチ造設=UC11.9%、CD2.0%、ストーマ造設=UC8.5%、CD11.2%、痔瘻手術=UC4.0%、CD33.9%等であった。薬物療法以外のIBD治療により経験した有害な事象として回答があったのは、薬剤投与ミス=UC6.7%、

CD5.4%、注射ミス=UC2.9%、CD6.3%、内視鏡・注腸検査による腸穿孔=UC1.9%、CD1.5%、気胸=UC3.3%、CD9.3%等であった。その他自由記載に点滴、IVH、診断に関するもの等の回答が目立った。

4) 生活の状況：UC、CDともに身の回りの管理、ふだんの活動、痛み・不快感、不安・ふさぎ込みに対して、副作用経験あり群はなし群より「問題あり」の回答率が高かった。副作用、合併症として骨頭壊死の回答者は合計19人で、車椅子の生活になり生活に大きな影響を受けている、就職等に制限がついている等の記述回答があった。副作用以外の有害事象経験した群(以下、経験あり群)も経験なし群(以下、なし群)より「問題あり」の回答率が高かった。

5) 現在の医療機関に対する評価：現在の医療機関に対する評価はUC、CDともに経験あり群もなし群も満足、おおむね満足の回答率が70~78%、どちらとも言えないをいれると約90%であった。経験あり群となし群において有意差があった満足な点はIBD患者数が多い(UC)、総合病院だから、治療等に関して患者の希望を尊重してくれる(CD)であった。

6) IBD治療に対する希望：希望回答率が高かった事項は、UCにおいては治療法の開発、副作用についての正しい情報の伝達と対処法病気の原因究明、CDにおいては治療法の開発、病気の原因究明、食物との関連性究明であった。UC、CDともに経験あり群の方がなし群よりも副作用情報の伝達、治療担当者の連携、専門医・病院の充実、カウンセリング・精神的ケア等に対して希望回答率が高かった。

考察

IBD患者調査により、既に病気のため離職・退学や休職・留年を余儀なくされている人、あるいは長時間通院を余儀なくされている人等のIBDの実態を一部解明した1)。またクローン病患者においては原因究明と根本的な治療法を求めていること、更なる専門性の確立と援助提供システムの整備が必要であること2)、IBDの中でも治療、経

過の異なる UC と CD は特定疾患医療費の受給存続や医療システム、医療情報サービスとも言える専門医・専門病院の充実、病気・治療法の情報開示、薬の副作用についての正しい情報と対処法、および医師との良い人間関係、新しい薬物療法の開発には希望回答率が高いが、社会保障や治療に関する項目、つまり身体障害者手帳の交付や栄養療法・IBD 治療食の開発等については希望回答率が異なっていることを報告した³⁾。

今回は UC、CD の QOL を高めるための課題の一つとして薬物療法や IBD 治療により経験した有害事象の実態を解明してその対策について考察した。

IBD アンケート大規模調査により、回答者の約 50～60% が薬物療法による副作用の経験ありと回答していた。その症状の中にはうつ・精神障害、関節痛、運動能力低下、骨頭壊死等の症状もあり、生活や行動に制限を受けている人もいた。薬物療法以外の IBD 治療においても中心静脈栄養療法 (IVH)、注腸療法、内視鏡検査等による気胸や腸穿孔など様々な有害事象を経験したとの回答があった。有害事象経験者は専門医・病院の充実、治療担当者の連携、副作用の少ない治療薬の開発等を希望しており、IBD の原因究明、予防法の確立が早期になされることが必要と考えられた。

これらの有害事象が生活にどのような影響を与えているのか、さらに調査が必要と思われる。また生活に大きな影響のある有害事象が生じた場合は、実態を詳しく調査して、精神的ケアも含めて生活支援体制を

整えることが重要であると推察された。本調査は患者側からの調査であり、今後医療機関の側からの調査が必要と考えられる。

謝辞

調査に御協力頂いた IBD ネットワーク、名古屋大学付属病院、社会保険中央総合病院の関係者の皆様とアンケート回答者の皆様に厚くお礼申し上げます。

文献

- 1) 片平洸彦、渋谷優子、小松喜子他：難病患者の実態と保健医療福祉ニーズー炎症性腸疾患 (IBD) の場合ー (第 1 報). 社会医学研究, 2001;19:57-63
- 2) 前川厚子、高添正和、小松喜子他：クローン病患者の保健医療福祉ニーズに関する研究. 厚生科学特定疾患対策研究事業特定疾患の疫学に関する研究班平成 12 年度研究業績集, 2001 年;63-70
- 3) 小松喜子、前川厚子、渋谷優子他：難病患者の実態と保健医療福祉ニーズー炎症性腸疾患 (IBD) の場合 (第 4 報). 厚生科学特定疾患対策研究事業特定疾患の疫学に関する研究班平成 13 年度研究業績集, 2002 年;109-117