厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

個人情報保護と定点モニタリングについての研究

縣俊彦、清水英佑、松平透、佐野浩斎、中村晃士、西岡真樹子（東京慈恵会医科大学環境保健医学教室）、新村眞人（東京慈恵会医科大学皮膚科）、大塚藤男（筑波大、皮膚科）、稲葉裕、黒沢美智子（順天堂大学衛生学）、古村南夫、中山樹一郎（福岡大・皮膚科）、三宅吉博（福岡大・公衆衛生学）、高木 廣文（新潟大学）、金城 芳秀（沖縄県立看護大）、李廷秀（東京大学健康増進科学）、柳修平（東京女子医大）、河正子（東京大学ターミナルケア学）

研究要旨

神経皮膚症候群に関する研究班と特定疾患の疫学に関する研究班では、過去の研究成果を踏まえ、神経線維腫症１（ＮＦ１、レックリングハウゼン病）の全国疫学調査に加え、個人情報保護を踏まえた継続的定点モタリング調査も実施することとなった。その主な目的は全国疫学調査の代替となるかの検討など、３点である。

神経線維腫症１の定点モニタリングは過去３回行われており（１９９７，１９９８、２０００年）、その間、神経皮膚症候群に関する研究班が担当する神経線維腫症１も特定疾患治療対象研究疾患（１９９８年５月）となったこともあり、その患者実態の詳細把握は急務となった。

また、過去のモニタリング調査で、神経線維腫症１の特徴はある程度明確になり、今回これらの調査結果を踏まえ、２００３年の定点モニタリング調査を実施することとなり、本調査は今回が４回目である。

本調査は疫学研究倫理指針（平成１４年７月、厚生労働省）に則り、福岡大学（神経皮膚症候群に関する研究班班長所属）、順天堂大学（特定疾患の疫学に関する研究班班長所属）の倫理委員会の承認を受けている研究事業である。しかし、２つの倫理委員会の承認を得るのに約半年を要した。調査は郵送法で行い、２００３年１１月初旬、関連書類一式、７２モニター施設へ発送した。２００４年５月には督促を行った。調査拒否は３施設で、１４４名の患者資料が収集されたが、過去の調査の 1/3-1/4 の数である。そして、患者の特性も過去の調査と多くの面で違いが見られた。

地域癌登録などを参考に個人情報保護法（2005 年 4 月完全実施）、インフォームドコンセントの取り扱い、調査方法なども検討する必要が確認された。

キーワード；神経線維腫症１、モニタリング、個人情報保護、全国疫学調査、

【目的】

個人情報保護は、疫学研究を実施する上では重要な要件である。個人情報保護に関する流れは、1980 年の OECD 理事会勧告に始まり、わが国では 1988 年「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の保護に関する法律」が公布された。その後、2003 年には「個人情報の保護に関する法律」が成立した（2005 年 4 月完全実施）。そ

こでは、個人情報提供に関し本人の同意が求められ、適用除外５主体に関しては、ある程度の自由はあるものの、学術研究活動には多くの制約がつくこととなった。

また、研究倫理指針として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成１３年３月２９日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成１４年６月１７日、文部科学省、厚生労働省）、「臨床研究に関する倫理指針」（平成１５年７月３０日、厚生労働省）なども公表され、医学研究実施の指針となった。

特定疾患の疫学に関する研究班では、臨床研究班と共同で、大腿骨頭壊死、神経線維腫症１（ＮＦ１）に関し、（定点）モニタリング調査を実施している[1-30]。定点モタリングは、３つの主目的をもった疫学研究を進める際の方法論である。特に、ＮＦ１の定点モニタリングは過去３回行われており（1997-2000 年）、その間、ＮＦ１も治療対象研究疾患（1998 年）となり、患者の最近の実態把握は急務とされ、2003 年には第４回が実施された。このような状況の中、「個人情報保護と定点モニタリング研究」に関し、研究の進め方も含め検討したので、その経過を踏まえ、結果の概略を報告する。

【方法】　実際の疫学研究としては、前述の NF1（神経線維腫症１）の定点モニタリング調査を対象とした。まず、福岡大学（神経皮膚症候群調査研究班班長所属）、順天堂大学（特定疾患の疫学に関する研究班班長所属）に研究計画書を提出し、倫理審査委員会の審査を受けた。また、個人情報保護基本法制に関する資料も収集した。

実際には 2003 年 4 月に、モニタリング研究を開始できるよう、まず、福岡大学に申請を行ったが、特殊事情により承認が予定より大分遅れた。また、モニタリング調査の場合、過去数回研究を重ねているので、そのデータとのリンケージを考えると、対象者の氏名、生年月日など個人情報が必要となる。これらを考慮し、倫理委員会に申請した。調査方法は、過去３回のモニタリング調査に準拠している。督促は 2004 年５月初旬に実施した。

なお、解析は sasv8.2 を用い、本文、表中の p は限界確率を示し、f-p は Fisher の正確検定での確率を示す。

【結果】　対象病院の倫理委員会の指示による調査拒否が３件あった。2004 年 4 月末まで（督促前）では、返送機関１３、患者数は１２８名であった。2000 年調査では返送機関３４、患者数は３５８名であった。一方、督促後では、返送機関１２、患者数は１６名であった。同様期間の２０００年調査では返送機関１２、患者数は９８名であった。このように、２０００年調査に比べ、督促前では返送機関で３５．８％、患者数で３８．２％に減少しているが、督促後では返送機関では同数、患者数で１６．２％に減少しており、特に、督促後の報告患者数の減少が目立つ（表 1）。

また、表２、表３に見るように診療科別返送医療機関数、回収率でも過去のモニタリング調査では 46--55 の診療科から返送があった（回収率 64.8--76.4 %）が、今回は 26 と半減し、回収率も 36.2 %になっている。

2004 年 11 月 10 日現在、144 名の患者個人情報が収集された。

性別では男 は64名（44.8%）、女は79名（55.2%）であった。

調査時年齢は　男（n=63）36.8 ± 20.3

歳、女（n=78） 35.3 ± 20.2 歳（p = 0.6631）であった。過去の4調査（1985年全国調査、1994年全国調査、1997年モニタリング調査、2000年モニタリング調査、表4）と比べ調査時年齢は高くなっている。

発症年齢は男(n=51) 5.7 ± 11.5 歳、女(n=59) 1.9 ± 6.2 歳（p = 0.0602）であった。これも過去の4調査（1985年全国調査、1994年全国調査、1997年モニタリング調査、2000年モニタリング調査、表5）と比べると、高年齢化しており、とくに、モニタリング調査（1997、2000年）と比較して、高い年齢となっている。

初診年齢は 男(n=50) 23.0 ± 16.1 歳、女(n=60) 21.5 ± 14.6 歳（p = 0.6048）で、診断年齢は 男(n=49) 14.9 ± 12.9 歳、女（n=59） 15.0 ± 12.0 歳（p = 0.9729）であった。この診断年齢は過去の4調査（1985年全国調査、1994年全国調査、1997年モニタリング調査、2000年モニタリング調査、表6）と比べると、若年齢化しており、とくに、モニタリング調査（1997年）やそれ以前の全国調査と比較して、低い年齢となっている。

虹彩確認年齢は男(n=14) 32.5 ± 19.6 歳、女（n=15） 29.7 ± 17.5 歳（p = 0.6838）で、入院回数は 男(n=38) 2.8 ± 2.0 回、女(n=42) 1.7 ± 2.1 回（p = 0.4420）であった。

家族歴（n=142）は なし 95 名(66.9%)、あり 47 名(33.1%)であっ

結婚歴（n=144）は 未婚 104 名(72.2%)、既婚 36 名(25.0%)、死別 1 名（0.7%)、離別 3 名（2.1%)であった。

子供(n=141)は なし 117 名(83.0%)、あり 24 名(17.0%)であった。

初診医療機関(n=137)は 貴施設 41 名(29.9%)、他施設 96 名(70.1%)であった。

初診時主訴(n=136)は 皮膚症状 93 名(68.4%)、皮膚症状+整形外科的症状 24 名(17.7%)、 整形外科的症状 5 名（3.7%)、皮膚症状+中枢神経症状 5 名（3.7%)などであった。

診断根拠(n=144)は 多発生神経線維腫+cafe au lait 斑 90 名(62.5%)、cafe au lait 斑 19 名(13.1%)、多発生神経線維腫+cafe au lait 斑+両親の病状 14 名（9.7%)などであった。

診断(n=141)は 確実 127 名(90.1%)、小児色素斑 13 名（9.2%)、疑い 1 名（0.7%)であった。これも過去の4調査（1985年全国調査、1994年全国調査、1997年モニタリング調査、2000年モニタリング調査、表7）と比べるとパターンが異なっており、確実例の割合が増加している。

診断医療機関(n=123)は 貴施設 55 名(44.7%)、他施設 68 名(55.3%)であった。

治療費の公費負担の有無(n=137)は なし 75 名(54.7%)、あり 62 名(45.3%)であった。

治療費の公費負担が特定疾患治療研究費か(n= 48)は 特定疾患研究費 47 名(97.9%)、その他 1 名（2.1%)であった。

受療状況（最近1年間）(n=141)は 主に入院 1 名（0.7%)、主に通院 122 名(86.5%)、入院と通院 16 名(11.4%)、その他 2 名（1.4%)であった。これも過去の4調査(1985年全国調査、1994年全国調査、1997年モニタリング調査、2000年モニタリング調査、表8）と比べるとパターンが異なっており、主に入院の減少、主に通院の増加などが見られている。

日常生活（最近1年間）(n=143)は 社会生活をしている 135 名（94.1%)、社会生活が困難 8 名（5.6%)であっ

た。

経過（最近1年間）(n=116)は 軽快 6名（5.2%)、不変 61名(52.6%)、徐々に悪化 49名(42.2%)であった。これも過去の4調査(1985年全国調査、1994年全国調査、1997年モニタリング調査、2000年モニタリング調査、表9）と比べるとパターンが異なっており、徐々に悪化例の割合が増加している。

重症度分類(n=111)は 1.日常社会生活にほとんど問題ない17名（15.2%)、2.日常社会生活に問題あるも軽度 23名(20.7%)、3.日常生活に問題はないが、社会生活上の問題が大きい 12名(10.9%)、4.日常生活に軽度の問題があり、社会生活上の問題が大きい 18名(16.2%)、5.身体的異常が高度で、日常生活の支障が大きい 41名(36.9%)であった。

臨床症状の皮膚病変に関しては、ｶﾌｪｵﾚ斑(n=143)は なし 3名（2.1%)、5個以下 15名(10.5%)、10個以下 63名(44.1%)、11個以上 62名(43.4%)であった。これも過去の4調査（1985年全国調査、1994年全国調査、1997年モニタリング調査、2000年モニタリング調査、表10）と比べるとパターンが異なっており、過去2回のモニタリング調査に比べ、10個以下は増加し、11個以上が減少している。

小レックリングハウゼン斑(n=131)は なし 10名（7.6%)、少数 61名(46.6%)、多数 60名(45.8%)であった。

ｶﾌｪｵﾚ斑、小レックリングハウゼン斑が整容上問題か(n=103)は なし 46名(44.7%)、あり 57名(55.3%)であった。

皮膚の神経線維腫：全身(n=140)はなし 18名(12.9%)、少数 51名(36.4%)、多数-無数 71名(50.7%)であった。

皮膚の神経線維腫：顔面(n=139)はなし 49名(35.3%)、少数 57名(41.0%)、多数-無数 33名(23.7%)であった。

皮膚の神経線維腫が整容上問題か(n=98)は なし 17名(17.4%)、小さい 19名(19.4%)、中等度 19名(19.4%)、大きい 43名(43.9%)であった。

皮膚の瀰漫性神経線維腫(n=132)はなし 84名(63.6%)、あり 48名(36.4%)であった。

皮膚の瀰漫性神経線維腫による機能障害(n= 46)は なし 34名(73.9%)、あり 12名(26.1%)であった。

皮膚の瀰漫性神経線維腫による腫瘍内出血(n= 44)は なし 39名(88.6%)、あり 5名(11.4%)であった。

悪性神経鞘腫(n=126)は なし 123名(97.6%)、あり 3名（2.4%)であった。

中枢神経病変の痙攣(n=140)は なし 129名(92.1%)、あり 11名（7.9%)であった。

知能低下（n=142)は なし 122名(85.9%)、軽度 13名（9.2%)、中等度 4名（2.8%)、高度 3名（2.1%)であった。

脳波（n= 98)は 正常型 21名(63.64%)、異常 12名(36.4%)であった。過去の調査（1985年全国調査、1994年全国調査、1997年モニタリング調査、2000年モニタリング調査、表11）に比べ、丁度2回のモニタリング調査の中間値を示している。

ＣＴまたは MRI 検査(n=126)は 異常なし 69名（54.8%)、異常 22名(17.5%)、検査せず 35名(27.8%)であった。

脳または脊髄腫瘍(n=101)は なし 86名(85.2%)、あり 15名(14.9%)であった。

整形外科的病変の長管骨変形(n=131)は なし 114名(87.0%)、あり 17名(13.0%)であった。

脊柱変形（n=128)は なし 88名(68.8%)、あり 40名(31.3%)であった。

脊髄腫瘍(n=112)は なし 106名(94.6%)、あり 6名(5.4%)であった。

神経症状(n=128)は なし 118名(92.2%)、あり 10名(7.8%)であった。

眼病変の虹彩小結節(n=112)は なし 50名(44.6%)、あり 62名(55.4%)であった。

【考察】

今回のモニタリング調査は、本疾患が治療対象疾患となったこともあり、重症度分類の項目が追加され調査された。4.日常生活に軽度の問題があり、社会生活上の問題が大きい 18名(16.2%)、5.身体的異常が高度で、日常生活の支障が大きい 41名(36.9%)で、50%以上を占めており、かなり重症患者が対象となっていると考えられる。平成14年末で、受給患者は1800名であるので、実際、全患者の中でも重症の患者が受給者がなっているのであろう。治療費の公費負担の有無(n=137)は なし 75名(54.7%)、あり 62名(45.3%)であり、そのうち、治療費の公費負担が特定疾患治療研究費か(n= 48)は 特定疾患研究費 47名(97.9%)であった事からも推察できよう。

今回の調査研究で見られるこれら疫学像の分布は多くの場合、今までのﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ研究とは異なる部分が見られた。

また、担当医との連絡の際に気づくことは、忘れていた、気にしていなかった なども含め、まだまだ、個人情報保護への理解、認識が担当医側に希薄であることであった。また、疫学倫理指針ではインフォームドコンセントをとる方法を介入研究と観察研究、資料採取の侵襲性の有無等に分け詳述し、一方、その簡略化、免除に関しても細則に定めている。2004年1月厚生労働省健康局長は、ある調査研究に関しては、個人情報保護法第16 条第3項第3号及び第23 条第1項第3号に規定する「利用目的による制限」及び「第3者提供の制限」の適用除外の事例に該当するとする通知を出した(健発第0108003 号)。NF1も詳細で綿密な研究を進めるには、同様の処置が必要であろう。

【まとめ】 個人情報保護に関する認識は、定点モニタリングを担当する機関、医師の側では、我々の予測よりも低く、提供情報も少ない事が判明した。また、督促の方法、その後の資料収集法に検討が必要であること、収集される患者データは過去のインフォームドコンセントを必要としない場合と違う可能性も判明した。担当医への個人情報保護の啓蒙活動の普及、インフォームドコンセントの免除規定などを十分活用することを考えねば、大規模で、患者を継続的に追跡しようとする疫学研究はかなり難しくなるであろう。

【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ｸﾞ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ｸﾞ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) 新村眞人．Recklinghauzen 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、新村眞人、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、新村眞人、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、新村眞人、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、新村眞人、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、新村眞人、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) 新村眞人：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、新村眞人、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、新村眞人、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、新村眞人、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.
28) 縣俊彦、中村晃士、西岡真樹子、佐野浩斎、清水英佑、高木廣文,河正子、早川 東作,柳修平、金城芳秀、稲葉裕、黒沢美智子,大塚藤男、新村眞人、三宅吉博、中山樹一郎、定点モニタリングのあり方の検討 厚生労働科学研究費補助金 難治生疾患克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究班 平成15年度研究業績 2004:105-111.
29) 縣俊彦、清水英佑、松平透、佐浩斎、中村晃士、西岡真樹子、稲葉裕、黒沢美智子、古村南夫、中山樹一郎、三宅吉博、高木廣文、金城芳秀、柳修平、河正子、神経線維腫症１定点モニタリング２００３、厚生労働科学研究費補助金

難治生疾患克服研究事業　特定疾患の疫学に関する研究班　平成15年度研究業績 2004:99-104.

30) 縣俊彦、清水英佑、松平透、佐野浩斎、中村晃士、西岡真樹子、稲葉裕、黒沢美智子、古村南夫、中山樹一郎、三宅吉博、高木廣文、金城芳秀、柳修平、河正子、神経線維腫症1モニタリング研究、厚生労働科学研究費補助金　難治生疾患克服研究事業　神経皮膚症候群に関する研究班　平成15年度研究業績 2004:9-15.

健康危険情報

なし

研究発表

論文発表

1. 縣俊彦。人工呼吸6療法の患者数推計に関する研究. 医学と生物学. 2004：148：12：48-54.

学会発表

1. 縣俊彦、高木廣文、金城芳秀、稲葉裕、黒沢美智子、三宅吉博. 個人情報保護と疫学研究のあり方.第14回日本疫学会学術総会.（山形. 2004. 1）

知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特許取得　なし

実用新案登録　なし

その他　なし

表1. 診療科別報告患者数

年次 診療科	1997	1998	2000	2003
眼科	55	56	56	2
形成外科	45	59	40	7
耳鼻科	0	0	0	0
小児科	23	46	10	2
整形外科	34	38	24	4
脳外科	7	3	6	0
皮膚科	305	342	320	129
合計	469	544	456	144

表２．診療科別返送機関数

年次 診療科(送付数)	1997	1998	2000	2003
眼科(8)	5	5	3	2
形成外科(13)	9	10	8	2
耳鼻科(1)	0	0	0	1
小児科(7)	3	4	2	1
整形外科(6)	3	4	3	2
脳外科(2)	2	1	1	0
皮膚科(35)	27	31	29	17
合計(72)	49	55	46	25

表３．診療科別回収率（%）

年次 診療科	1997	1998	2000	2003
眼科	62.5	62.5	37.5	25.0
形成外科	69.2	76.9	66.7	15.4
耳鼻科	0	0	0	100
小児科	42.9	57.1	28.6	14.3
整形外科	50.0	66.7	50.0	33.3
脳外科	100	50.0	50.0	0
皮膚科	77.1	88.6	82.9	53.1
合計	68.1	76.4	64.8	36.2

表４．４調査の調査時年齢の平均と標準偏差.
（上段男 p=0.076,女 p=0.240）（下段男 p=0.332、女 p=1.0）

年・項目	性	N	平均	S.D.	P
1985	男	783	28.0	19.9	0.877
全国	女	799	27.8	18.6	
1994	男	724	25.4	19.0	0.177
全国	女	821	26.7	19.0	
1997	男	147	26.5	18.5	0.832
ﾓﾆﾀ	女	174	26.1	16.8	
2000	男	198	28.5	20.5	0.213
ﾓﾆﾀ	女	252	26.1	19.0	

表５．４調査の初診時年齢の平均と標準偏差.
（上段男 p=0.001,女 p=0.013）（下段男 p=0.269、女 p=0.028）

年・項目	性	N	平均	S.D.	P
1985	男	762	24.6	19.9	0.875
全国	女	769	24.4	18.6	
1994	男	677	20.1	19.1	0.057
全国	女	770	22.0	19.1	
1997	男	140	21.0	19.5	0.874
ﾓﾆﾀ	女	156	20.7	16.3	
2000	男	166	18.6	15.9	0.138
ﾓﾆﾀ	女	209	16.3	13.9	

表６．４調査の診断年齢の平均と標準偏差.
（上段男 p=0.079,女 p=0.392）（下段男 p=0.139,女 p=0.01）

年＼項目	性	N	平均	S.D.	P
1985	男	648	21.2	18.9	0.905
全国	女	638	21.1	17.8	
1994	男	572	19.3	18.8	0.017
全国	女	648	22.0	19.5	
1997	男	117	20.2	19.8	0.867
ﾓﾆﾀ	女	136	20.6	16.8	
2000	男	127	16.6	15.5	0.351
ﾓﾆﾀ	女	169	15.0	13.7	

表 ７．４調査の診断（全体 p=0.023）（上段 p=0.025）（下段 p=0.051）

年		確実	小児カフェオレ斑のみ	疑い	計
1985	N	1226	221	106	1553
全国	%	78.9	14.2	5.1	
1994	N	1166	252	76	1494
全国	%	78.0	16.9	5.1	
1997	N	246	34	24	304
ﾓﾆﾀ	%	80.9	11.2	7.9	
2000	N	324	63	18	406
ﾓﾆﾀ	%	80.0	15.6	4.4	

表８．４調査の治療状況
（全体 p =0.000）（上段 p =0.000）（下段 p=0.016）

年		主に入院	主に通院	通院と入院	転院	その他	計
1985	N	113	887	310	38	97	1445
全国	%	7.8	61.4	21.5	2.6	6.7	
1994	N	35	1150	189	24	68	1466
全国	%	2.4	78.4	12.9	1.6	4.6	
1997	N	6	219	54	9	18	306
ﾓﾆﾀ	%	2.0	71.6	17.6	2.9	5.9	
2000	N	21	332	50	6	20	429
ﾓﾆﾀ	%	4.9	77.4	11.7	1.4	4.7	

表９．４調査の予後（全体 p =0.000）（上段 p=0.000）（下段 p=0.097、統合後）.

年		改善	不変	徐々に悪化	急速に悪化	死亡	計
1985	N	159	861	200	6	28	1254
全国	%	12.7	68.7	15.9	0.5	2.2	
1994	N	65	856	181	6	15	1123
全国	%	5.8	76.2	16.1	0.5	1.3	
1997	N	13	175	38	1	2	229
ﾓﾆﾀ	%	5.7	76.4	16.6	0.4	0.9	
2000	N	14	222	76	3	2	317
ﾓﾆﾀ	%	4.4	70.0	24.0	0.9	0.6	

表１０．４調査での皮膚病変；カフェオレ斑の出現状況.
（全体 p=0.000）（上段 p=0.000）（下段 p=0.008）

年		0	1-5	6-10	11--	計
1985	N	108	297	408	584	1397
全国	%	7.7	21.3	29.2	41.8	
1994	N	47	120	409	713	1288
全国	%	3.6	9.3	31.8	55.3	
1997	N	6	29	63	136	234
ﾓﾆﾀ	%	2.6	12.4	26.9	58.1	
2000	N	10	28	68	261	367
ﾓﾆﾀ	%	2.7	7.6	18.5	71.1	

表１１．４調査での中枢神経症状；脳波異常の出現状況.
（全体 p=0.083）（上段 f-p=0.941）（下段 f-p=0.017）

年		正常	異常	Total
1985	N	238	131	369
全国	%	64.2	35.8	
1994	N	269	150	419
全国	%	64.2	35.8	
1997	N	40	13	53
ﾓﾆﾀ	%	75.5	24.5	
2000	N	65	52	117
ﾓﾆﾀ	%	55.6	44.4	

The study of personal information security and point monitoring in Japan.

Agata Toshihiko, Shimizu Hidesuke, Matsudaira Toru, 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), Ryuu Shuhei (School of Health Sciences, Tokyo Women's University of Medicine), Inaba Yutaka, Kurosawa Michiko (Department of Epidemiology, Juntendo University School of Medicine), Nakayama Juichiro, Furumura Minao (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), Niinura Michihito (Department of Dermatology, Jikei University School of Medicine), Ohtsuka Fujio (Department of Dermatology, Tsukuba University School of Medicine), Ree Chonsu (Department of Health Promotion, Tokyo University School of Medicine),

In order to grasp the real status of personal information security and clinical epidemiological trends of neurofibromatosis 1 (NF1) patients until recently in Japan , we did point monitoring (PM) survey of NF1 to 72 divisions in 2003. And we did these surveys in 1997, 1998, 2000. And our survey plan was under consideration by independent ethics committee of Fukuoka University and Juntendo University in 6 months. We obtained approval of 2 committees for this study plan. So we started the study in November 2003. We started this survey in Autumn 2003.

We will collect informed consent from all individual patients by their doctors taking charge of their health problems. The items of informed consents are analysis of their carte, report to the committee of their carte, study objecrive and design, protection of personal infromation and so on.

We needed long term as 12 months so our project should proceed slowly and deliberately. And many patients of NF1 consult a doctor once a year or less, we need one year or more to collect the informations of NF1 patients who are treated in hospitals.

If this PM is finished, the characters of 4 PM surveys patients and 2 nation-wide epidemiological surveys were in comparable situations. So we can judge the clinical and epidemiological status of NF1 patients in these 4 PM and 2 nation-wide surveys. And we had 144 patients of NF1 and did the study of clinical epidemiology of NF1 in Japan. And we found many diffrent parts of the patients from the characteristics of the former main surveys.

Key words:
point monitoring , NF1 (neurofibromatosis 1), nation-wide survey ,personal information security.

7. その他の個別研究

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
研究報告書

就学中のIBD患者における日常の困難感と生活ニーズ

前川　厚子、神里　みどり、安藤　詳子、竹井　留美(名古屋大学医学部保健学科)、楠神　和男、安藤　貴文、後藤　秀実(名古屋大学大学院医学系研究科)、小松　喜子((株)水戸薬局)、伊藤　美智子、藤井　京子、高添　正和(社会保険中央総合病院)、積　美保子（日本看護協会看護研修学校)、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)、小橋　元(北海道大学大学院医学研究科)、太田　薫里(千葉大学大学院医学研究科)、中村　真、内山　幹(東京慈恵会医科大学附属柏病院)、白石　弘美(東京慈恵会医科大学附属病院)、片平　洌彦(東洋大学社会学部)

研究要旨

就学中の炎症性腸疾患(IBD)患者195名の保健・医療・福祉と学業へのニーズの現況について明らかにし、今後のIBD患者支援体制への示唆を得ることを目的とする。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郵便により回収した。調査票の主な内容は基本的属性、医学的特性(診断名、発病年齢、病悩期間、療養状況、健康状態など)、学校生活、日常生活の実情、保健・医療・福祉ニーズ、QOLなどで構成している。

対象は全国のIBD患者会会員とS病院、N病院患者で、男性137名(70.3%)、女性57名(29.2%)不明1名(0.5%)であった。小学生8名(4.1%)、中学生16名(8.2%)、高校生49名(25.1%)、大学・大学院生77名(39.5%)、専門学校・予備校生43名(22.1%)、不明1名(1.0%)であった。疾患の内訳はUCが90名(46.2%)、CDが105名(53.8%)であり、全体の平均年齢は19.5歳（SD3.9、範囲10～34)、であった。発症年齢は、全体で15.0歳(SD3.6、範囲4～27)、健康状態は、「普通」から「とても良い」状態が80.5%を占めていた。

Ⅰ．目的：就学中の炎症性腸疾患(IBD)患者の保健・医療・福祉と学業へのニーズの現況について明らかにし、今後のIBD患者支援体制への示唆を得ることを目的とする。

Ⅱ．対象と方法：対象は全国のIBD患者会会員と社会保険中央病院に来院した患者、名古屋大学医学部附属病院に来院した患者で、潰瘍性大腸炎：UCとクローン病：CDあわせて総数4391名である。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した。回収は郵便により名古屋大学医学部IBD調査班宛に各患者から直接返送とした。自記式調査票の主な内容は患者の基本的属性、医学的特性(診断名、発病年齢、病悩期間、入院や手術の回数、療養状況、健康状態など)、学校生活、日常生活の実情、保健・医療・福祉ニーズ、QOLなど101項目で構成している。分析方法はエクセルとSPSSを用い記述統計（診断名別に基本的属性、治療および保健・医療・福祉と学業に関するニ

ーズ、日常生活困難感について解析）と自由記載項目の内容分類を行う。

Ⅲ．結果

1．基本的属性および療養状況(表1)

回収データ2175名(回収率49.5%)のうち、現在就学中の患者は195名(9%)で、性別は男性137名(70.3%)、女性57(29.2%)不明1名(0.5%)であった。診断と性別においては有意差が見られた(P=.028)。学校の内訳は小学生8名(4.1%)、中学生16名(8.2%)高校生49名(25.1%)、大学・大学院生77名(39.5%)、専門学校・予備校生43名(22.1%)、不明1名(1.0%)であった。疾患の内訳は、UCが90名(46.2%)、CDが105名(53.8%)であり、全体の平均年齢は19.5歳（SD3.9、範囲10～34）であった。発症年齢は全体で15.0歳(SD3.6、範囲4～27）、健康状態は「普通」から「とても良い」状態が80.5%を占めていた(表1)。医療状態では入院中が15名（7.7%)、通院中が176名（90.3%)、入院回数平均2.6(SD2.5、範囲0～15)、手術回数平均0.5回(SD1.1、範囲0～5)、緩解期有りが130名(66.7%)、現在(ここ2週間)緩解期の状況にある者が61.9%であった。特定疾患医療を受給している者が93.3%、親の扶養下にあるのは175名(89.7%)で健康保険の扶養者となっているのは151名(77.4%)であった(表2)。合併症では、アレルギー性疾患31名(15.9%)、貧血25名(12.8%)、治りにくい皮膚疾患14名(7.2%)、腰痛10名(5.1%)、気管支喘息4名(2.1%)の順であった(表3)。IBD治療の副作用ではムーンフェイスが79名(40.5%)、発疹73名(37.4%)、生理不順5/57名(11.4%)、頭痛20名(10.3%)、肝機能低下13名(6.7%)であった(表4)。食事制限は、しているが94名(48.2%)、多少しているが58名(29.7%)であった。学業状況で病気により勧告を受け退学したことがあるのは1名(0.5%)、自主退学は9名(4.6%)であった(表5)。

2．日常生活困難感

＜病気がつらいと思ったこと＞では「いつもある」は55名(28.2%)、「時々ある」が94名(48.2%)であった。＜学校生活＞では「学校行事への参加に困る」70名(35.9%)「進級・進学に困る」55名(28.2%)「通院・入院中の学習が困難」54名(27.7%)」「友人とのつきあいに悩む」52名(26.7%)「排泄・トイレに困る」49名(25.1%)の順に多い割合であった。＜将来への不安＞では「健康状態の維持137名(70.3%)」「経済的自立84名(43.1%)」であった(表6)。

3．日頃の相談相手

母親が100名(51.3%)、父親が70名(35.9%)、主治医が83名(42.6%)、看護師が16名(8.2%)、栄養士が8名(4.1%)、担任教師が4名(2.1%)、養護教諭が4名(2.1%)、医療ソーシャルワーカーが3名(1.5%)、保健師が0であった(表7)。

4．IBD治療と保健・医療・福祉サービス関連のニーズ

IBD治療へのニーズで、特に強く望むと回答したものは、「治療法の開発(42.6.%)」「病気の原因究明の推進(29.7%)」順であり、「専門家によるIBDカウンセリングや精神的ケア(8.7%)」「薬の副作用についての正しい情報伝達と対処(6.2%)」も望まれていた。保健・医療・福祉サービスへのニーズで、特に強く望むと回答したものは、「特定疾患の受給延長/継続(27.2%)」「就職の保証(13.8%)」であった(表8)。

6．自由記載の内容分析

自由記載欄記載者は88名であった。学生・生徒本人の記載は36名（41%）で、「症状のつらさとコントロール」「医療への期待」「就職の不安」などをカテゴリー化した。親が代理で書いたのは52名（59%）で、「病気の成り行きへの不安」「子の自立への不安と期待」「子の病気との共存」「経済的な負担」などをカテゴリー化した(表9)。

Ⅳ. 結論

就学中のIBD患者195名を対象に生活面の課題を検討した。発症年齢と現在の年齢、健康状態や療養状況、日常生活困難感などではUCとCDの有意な差は見られなかった。対象者の殆どが親の扶養下にあり、学生区分では大学生・大学院生の割合がもっとも高かった。通院中は90%以上を占め、93%以上が特定疾患の医療を受給していた。日常生活で困難なことは主に学業と治療の両立、食事制限や排泄・トイレなどの日常生活の問題、就職困難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・緩解の繰り返しの中で、生活面が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病院を拠点とした本人と家族への支援体制を強化していくことが重要であり、医療のみならず学業と就業への保障制度が望まれる。

謝辞

本研究にご協力いただきましたIBDネットワーク患者会会員の皆様、S病院とN病院患者の皆様に深く感謝いたします。

表1. 背景要因　n=195 (%)

- 性別：男性137(70.3)、女性57 (29.2) 、不明1 (0.5)
- 疾患：UC 90(46.2)、CD 105(53.8)
- 学生の内訳：小学生8(4.1)、中学生16(8.2)、高校生49(25.1)、大学・大学院生77(39.5)、専門学校・予備校生43(22.1)、不明1(1.0)
- 全体の平均年齢：19.5歳 (SD3.9、範囲10～34)
- 発症年齢：全体で15.0歳(SD3.6、範囲4～27)
- 健康状態：「普通」から「とても良い」状態が80.5%

表2. 医療状態　n=195 (%)

- 入院中15名 (7.7) 、通院中176名 (90.3)
- 入院回数：平均2.6(SD2.5、範囲0～15)回
- 手術回数：平均0.5 (SD1.1、範囲0～5) 回
- 緩解期有り ・・・・・・・・・・・130名(66.7)
- ここ2週間緩解期の状況にある者・・・ (61.9)
- 特定疾患医療を受給している者・・・・ (93.3)
- 親の扶養下にあるのは175名・・・・・・(89.7)
- 健康保険の扶養者151名・・・・・・・・(77.4)

表3. 合併症　n=195 (%) 複数回答

■アレルギー性疾患	31 (15.9)
■貧血	25 (12.8)
■治りにくい皮膚疾患	14 (7.2)
■腰痛	10 (5.1)
■気管支喘息	4 (2.1)

表4．IBD治療の副作用　n＝195（%）複数回答

■ ムーンフェイス　79名（40.5%）
■ 発疹　73名（37.4%）
■ 生理不順　5/57名（11.4%）
■ 頭痛　20名（10.3%）
■ 肝機能低下　13名（6.7%）

表5．学業と治療状況　n＝195（%）

■ 食事制限
食事制限している・・・・・・・・・94名(48.2%)
多少している　・・・・・・・・・・・58名(29.7%)

■ 病気により勧告を受け退学した
勧告を受け退学したことがある・・1名（0.5%）
自主退学した・・・・・・・・・・・9名（4.6%）

表6．日常生活困難感　n＝195（%）複数回答

■ 病気がつらいと思ったこと
「いつも」55名(28.2%)　「時々」94名(48.2%)

■ 学校生活
「学校行事への参加に困る」　70名(35.9%)
「進級・進学に困る」　55名(28.2%)
「通院・入院中の学習が困難」　54名(27.7%)
「友人とのつきあいに悩む」　52名(26.7%)
「排泄・トイレに困る」　49名(25.1%)

■ 将来への不安
健康状態の維持　137名(70.3%)
経済的自立　84名(43.1%)

表7．日頃の相談相手　n＝195（%）複数回答

● 母親・・・・・・・・・・・100名(51.3%)
● 父親・・・・・・・・・・・70名(35.9%)
● 主治医・・・・・・・・・・83名(42.6%)
● 看護師・・・・・・・・・・・16名(8.2%)
● 栄養士・・・・・・・・・・・8名(4.1%)
● 担任教師　・・・・・・・・・4名(2.1%)
● 養護教諭・・・・・・・・・・4名(2.1%)
● MSW・・・・・・・・・・・1名(1.5%)
● 保健師・・・・・・・・・・・・0

表8．特に強く望むニーズ　n＝195（%）　複数回答

◆IBD治療に関連するニーズ
・治療法の開発・・・・・・・・・(42.6%)
・病気の原因究明の推進・・・・(29.7%)
・カウンセリング・精神的ケア・・(8.7%)
・薬の副作用情報伝達と対処・・・(6.2%)

◆保健・医療・福祉サービス
・特定疾患の受給延長/継続・・・(27.2%)
・就職の保証・・・・・・・・・(13.8%)

表9．自由記載の内容分析　n=88

学生・生徒本人記載　36（41%）

■「症状のつらさとコントロール」
■「医療への期待」
■「就職の不安」

親が記載　52（59%）

■「病気の成り行きへの不安」
■「子の自立への不安と期待」
■「子の病気との共存」
■「経済的な負担」

健康危険情報

なし

研究発表

論文発表

1. IBD 全国調査に見るストーマ／骨盤内パウチ増設術を受けた患者の QOL. 前川厚子、神里みどり、安藤詳子、楠神和男、伊奈研次、後藤秀実、藤井優子、吉川由利子、竹井留美、小松喜子、伊藤美智子、積美保子、藤井京子、高添正和、片平洌彦. 日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌、8 (1) 24、2004 年 5 月
2. 炎症性腸疾患患者の主観的 QOL に関する研究. 大隈牧子、前川厚子、神里みどり、安藤詳子、楠神和男、伊奈研次、後藤秀実、小松喜子、伊藤美智子、積美保子、藤井京子、高添正和、片平洌彦. 月刊ナーシング.24 (9)、136-141、2004
3. 潰瘍性大腸炎とクローン病患者の実態と保健医療福祉ニーズ（1）共通点と相違点. 小松喜子，前川厚子，神里みどり，渋谷優子，山崎京子，片平洌彦. 日本難病看護学会誌 9 (2)、109-119、2004
4. 炎症性腸疾患患者の医薬品副作用経験と保健医療福祉ニーズ. 小松喜子，前川厚子，神里みどり，渋谷優子，山崎京子，片平洌彦. 社会薬学 23 (3)、15-21、2004

学会発表

1. 60 歳以上のＩＢＤ患者における生活困難感とＱＯＬ. 前川厚子、神里みどり、安藤詳子、井口弘子、竹井留美、藤井優子、青山京子、島田よし江、藤井京子、積美保子、伊藤美智子、高添正和、小松喜子、小橋元、片平洌彦、楠神和男、伊奈研次、後藤秀実. 名古屋クローン病研究会、2004 年 3 月 12 日
2. クローン病患者の病状コントロールと栄養関連要因. 青山京子、前川厚子、竹井留美、神里みどり、安藤詳子、楠神和男、伊奈研次、安藤貴文、後藤秀実、小松喜子、伊藤美智子、積美保子、藤井京子、高添正和、片平洌彦. 名古屋クローン病研究会、2004 年 9 月 10 日

知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特許取得	なし
実用新案登録	なし
その他	なし