ERS（European Respiratory Society）Annual Congres Copenhagen, DK 2005.9 （JERS 24:suppl 48:145s:2005）

27）縣 俊彦、稲葉裕、黒沢美智子．保険制度の変更と患者数変化に関する研究．第69回日本民族衛生学会、東京（2005.11）

28）土井由利子、横山 徹爾、川南勝彦、石川雅彦、箕輪眞澄：特定疾患の国際疾病分類（ICD10,9,8）に関する内容妥当性の検討

第16回日本疫学会学術総会 2006年1月（名古屋）

知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特許取得　特になし

実用新案登録　特になし

その他　　特になし

Ⅲ. 分担研究報告・協力研究報告

1. 全国疫学調査

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

血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)/溶血性尿毒症症候群(HUS)

全国疫学調査－患者数推計(一次調査結果)

杉田稔、伊津野孝（東邦大学医学部社会医学講座衛生学）
玉腰暁子（名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学）
永井正規（埼玉医科大学公衆衛生学）
稲葉裕、黒沢美智子（順天堂大学医学部衛生学）
池田康夫、村田満（慶應義塾大学医学部内科学）
藤村吉博（奈良県立医科大学輸血部）
宮田敏行（国立循環器病センター研究所）
和田英夫（三重大学医学部臨床検査医学）

研究要旨　本調査は全国の多施設を対象に、一次調査で血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)/溶血性尿毒症症候群(HUS)の患者数の推計、二次調査で臨床疫学像を把握することを目的に、血液凝固異常症に関する調査研究班と共同で実施した。一次調査対象者は2004年1年間の受療患者とし、調査対象科はリウマチ・膠原病科、内科、小児科、泌尿器科、救急科、透析科・腎センターとした。全国の病院から病床規模別に層化無作為抽出した計3,301科を対象とし、2005年1月から一次調査を開始した。一次調査の回収数は2,275科(回収率68.9%)、報告患者数は先天性20名、後天性437名計457名であった。2004年中の患者数は先天性110名（60-160名）、後天性2,420名(2,080-2,760名)と推計された。先天性と後天性の比率は1:22であった。

A. 研究目的

2004年1年間の血栓性血小板減少性紫斑病（thrombotic thrombocytopenic purpura; TTP）/溶血性尿毒症症候群(hemolytic uremic syndrome; HUS)の受療患者数の推計と臨床像の把握を目的として、血液系疾患調査研究班（血液凝固異常症）（班長慶應大学教授池田康夫）と共同で全国疫学調査を行った。

B. 研究方法

2004年1年間の受療患者を対象とすることにし、診断基準とともに2005年1月に患者数調査のための第一次調査を実施した。対象としたのは本班が実施する全国疫学調査の標準的な方法により全国の病院から抽出したリウマチ・膠原病科、内科、小児科、泌尿器科、救急科、透析科・腎センターとした。対象12,594科から3,301科を抽出(抽出率26.2%)し、先天性と後天性の患者数を質問した。一次調査で患者なしと回答した診療科には礼状を、患者ありと回答した診療科にはさらに患者の

臨床疫学像を把握するための第二次調査を依頼した。第二次調査にあたっては、臨床班班長所属の慶應大学医学部の生命倫理委員会の審査を受け、承認された。受療患者数の推計には難病の疫学調査研究班サーベイランスの提唱する方法(全国疫学調査マニュアル)を用いた。

C. 研究結果

調査対象数 3,301 科のうち 2,275 科(68.9%)から先天性 20 名、後天性 437 名計 457 名の報告があった。診療科別階層別の表を表1に示す。これらの情報から、2004 年中の患者数は先天性 110 名(60-160 名)、後天性 2,420 名(2,080-2,760 名)と推計された。先天性と後天性の比率は 1:22 であった。

E. 考察

血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) /溶血性尿毒症症候群(HUS)は診断技術の向上とともに疾患概念が一変しつつある疾患であり、比較可能な調査はない。難病情報センターによれば、発症率は人口 100 万人に 4 人と推計されるが、今後、頻度は大きく上方修正されると考えられるとある。今回の結果でもそのことが示されたと考えられる。今後二次調査の解析を進め、臨床疫学像を明らかにしていく予定である

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

なし

参考文献

大野良之他編. 難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル. 厚生省特定疾患難病の疫学調査研究班,1994.

表 1.　階層別一次回報告患者数

診療科		対象数	抽出数	抽出率	一次回答 回収数	一次回答 回収率	報告患者数 先天性	報告患者数 後天性
大学一内科	特別階層病院	11	11	100.0	5	45.5	0	3
	大学病院	82	82	100.0	53	64.6	0	12
リウマチ・膠原病科	100 床未満	369	53	14.4	25	47.2	0	2
	100－199 床	215	54	25.1	37	68.5	0	1
	200－299 床	77	51	66.2	27	52.9	0	1
	300－399 床	55	55	100.0	24	43.6	0	3
	400－499 床	39	39	100.0	15	38.5	0	1
	500 床以上	43	43	100.0	29	67.4	0	5
	特別階層病院	0	0					
	大学病院	42	42	100.0	32	76.2	0	14
透析科、腎センター等	大学病院	17	17	100.0	13	76.5	0	18
腎臓(内)科	大学病院	69	69	100.0	52	75.4	1	29
内科（血液疾患担当）	100 床未満	3127	156	5.0	92	59.0	2	3
	100－199 床	1316	132	10.0	75	56.8	0	5
	200－299 床	511	102	20.0	53	52.0	0	6
	300－399 床	375	150	40.0	98	65.3	0	32
	400－499 床	202	162	80.2	99	61.1	1	20
	500 床以上	213	213	100.0	150	70.4	4	56
	特別階層病院	62	62	100.0	53	85.5	3	39
	大学病院	54	54	100.0	45	83.3	0	22
小児科	100 床未満	1111	59	5.3	33	55.9	0	1
	100－199 床	690	72	10.4	43	59.7	0	0
	200－299 床	394	80	20.3	54	67.5	0	2
	300－399 床	341	138	40.5	105	76.1	2	13
	400－499 床	195	157	80.5	121	77.1	0	13
	500 床以上	217	217	100.0	161	74.2	3	42
	特別階層病院	9	9	100.0	9	100.0	1	3
	大学病院	121	121	100.0	106	87.6	3	60
泌尿器科	100 床未満	704	54	7.7	33	61.1	0	0
	100－199 床	613	61	10.0	36	59.0	0	5
	200－299 床	369	73	19.8	48	65.8	0	0
	300－399 床	335	134	40.0	100	74.6	0	5
	400－499 床	186	149	80.1	111	74.5	0	0
	500 床以上	223	223	100.0	164	73.5	0	3
	特別階層病院	0	0					
	大学病院	121	121	100.0	108	89.3	0	6
救急科	大学病院	86	86	100.0	66	76.7	0	12
計		12,594	3,301	26.2	2,275	68.9	20	437

厚生労働省科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)

研究報告書

門脈血行異常症の全国疫学調査
― 一次調査の最終結果および二次調査の中間報告 ―

福島 若葉、大藤 さとこ、竹村 重輝、落合 裕隆、廣田 良夫
(大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学)
山口 将平、橋爪 誠(九州大学大学院医学研究院災害・救急医学)
玉腰 暁子(名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学)
永井 正規(埼玉医科大学公衆衛生学)

研究要旨

「門脈血行異常症に関する調査研究班(主任研究者:橋爪 誠)」と共同で、門脈血行異常症(特発性門脈圧亢進症:IPH、肝外門脈閉塞症:EHO、バッドキアリ症候群:BCS)の全国疫学調査を実施した。

一次調査の結果、2004年1年間の受療患者数(95%信頼区間)は、IPH:850人(640−1,070)、EHO:450人(340−560)、BCS:270人(190−360)と推定された。男女比は、IPH 1:2.3、EHO 1:0.7、BCS 1:1.3であった。

二次調査は現在も実施中のため、中間的解析結果を提示した。確定診断時の年齢分布は、IPHでは50代がピーク、EHOでは10歳未満と40代から60代に2峰性のピークを認めた。BCSは報告症例数が少ないため、安定した結果を得ることができなかった。家系内発症はEHOでのみ認め、頻度は8%であった。BCSではほぼ全例が特定疾患治療研究費による公費負担を受けていた。受療形態は「主に通院」が最も多く、各疾患ともに70−80%を占めていた。現在の状況は、各疾患ともに「改善」が40−50%、次いで「不変」が30−40%であった。

現在、二次調査個人票の記入もれ確認作業および再記入依頼を行っている。二次調査の最終結果は、次年度に報告する予定である。

研究目的

「門脈血行異常症に関する調査研究班(主任研究者:橋爪 誠)」と共同で、門脈血行異常症(特発性門脈圧亢進症:IPH、肝外門脈閉塞症:EHO、バッドキアリ症候群:BCS)の全国疫学調査を実施したので、一次調査の最終結果および二次調査の中間的解析結果を報告する。

一次調査の目的は受療患者数の推定、二次調査の目的は臨床疫学特性の把握である。

研究方法

本研究班において確立されている調査プロトコール[1]に従って実施した。

一次調査の調査対象科は、内科（消化器担当）、外科（消化器担当）、および小児科とし、全国の医療機関から病床規模別に層化無作為抽出法にて選定した。抽出率は、一般病院 99 床以下：5%、100－199 床：10%、200－299 床：20%、300－399 床：40%、400－499 床：80%、500 床以上：100%、大学病院：100%とした。特に患者が集中すると考えられる 1 件の循環器内科および 1 件の救命救急センターは、特別階層として 100%の抽出率で調査対象に含めた。2004 年 1 月 1 日から 2004 年 12 月 31 日の期間に、IPH、EHO、BCS の各疾患で受診した患者数および性別を調査し、年間受療患者数を推定した。

一次調査で「患者あり」と回答した診療科に対して二次調査を実施し、所定の調査個人票により各患者の臨床疫学特性に関する情報を収集した。

（倫理面への配慮）

一次調査は受診患者数および性別のみの調査であるため、倫理面で問題は生じない。

二次調査では診療録から臨床情報を収集するため、個人情報保護の観点より配慮する必要がある。従って、二次個人調査票には氏名および施設カルテ番号を記載せず、本調査独自の調査対象者番号のみ記載し、施設カルテ番号と調査対象者番号の対応表は各診療科で厳重に保管することを依頼した。なお、疫学研究の倫理指針によると、二次調査は「人体から採取された資料を用いず、既存資料等のみを用いる観察研究」に該当するため、対象者からインフォームド・コンセントを取得することを必ずしも要しない。

二次調査の実施にあたっては、九州大学大学院医学研究院倫理委員会の承認を得た。

研究結果

A. 一次調査

2005 年 1 月に調査を開始し、未回答の診療科については 3 月に再依頼状を送付した。

一次調査の最終結果を表 1 に示す。14,103 科から 3,078 科（21.8%）を抽出して調査を実施し、1,885 科（61.2%）から回答を得た。「患者あり」と回答した 245 科より、488 人（IPH 229 人、EHO 175 人、BCS 84 人）の患者数が報告された。男女比は 1: 1.4（IPH 1：2.3、EHO 1：0.7、BCS 1：1.3）であった。2004 年 1 年間の受療患者数（95%信頼区間）は、IPH：850 人（640－1,070）、EHO：450 人（340－560）、BCS：270 人（190－360）と推定された。

B. 二次調査

2005 年 7 月に開始し、9 月 30 日時点で 72 科（29%）より 138 人（IPH 55 人、EHO 55 人、BCS 26 人、2 人は診断名不明）に関する情報を収集した。しかし、回収率が芳しくなかったため、未回答の診療科に対して再依頼状を発送し、11 月末日を期限として回収を続行した。2006 年 1 月 10 日現在、189 人の調査個人票を収集している。また、すでに情報を収集した 138 人についても欠損値を補完するため、現在、各科に記入もれ確認を依頼している。

今回、中間報告として、138 人の臨床疫学特性の解析結果を提示する。

表 2 に、現在の年齢分布を示す。3 疾患全体では 50 代の割合が最も多かったが、特徴的な分布を認めなかった。疾患別にみると、IPH では 50 代がピーク、EHO では 10 代と 50 代に 2 峰性のピークを認めた。両疾患共に、男女で著しい差を認めなかった。BCS では 30 代と 60 代の割合が多かったが、報告症例数が少ないため、安定した結果とはいえない。なお、現在の平均年齢は IPH：56 歳、EHO：35 歳、BCS：48 歳であった。

表 3 に、確定診断時の年齢分布を示す。3 疾患全体では 10 歳未満から 60 代にかけて、幅広く分布していた。疾患別にみると、IPH では 50 代がピーク、EHO では 10 歳未満と 40 代から 60 代に 2 峰性のピークを認めたが、若年層の割合の方が高く認められた。両疾患共に、男女で著しい差は認めなかった。BCS では 20 代から 30 代、50 代から 60 代の割合が多かったが、報告症例数が少ないため、報告症例数が少ないため、安定した結果とはいえない。なお、確定診断時の平均年齢は IPH：45 歳、EHO：29 歳、BCS：42 歳であった。

表 4 に家系内発症の有無を示す。現時点では EHO にのみ認め、その頻度は 8%であった。

表 5 に医療費の公費負担状況を示す。BCS ではほぼ全例が特定疾患治療研究費による公費負担を受けていた。

表 6 に受療状況を示す。「主に通院」が最も多く、各疾患ともに 70－80%を占めていた。

表 7 に現在の状況を示す。各疾患ともに「改善」が 40－50%、次いで「不変」が 30－40%であった。死亡は全体で 6 人であり、IPH：1 人、EHO：3 人、BCS：2 人であった。

考察

過去に行われた門脈血行異常症の全国疫学調査で、直近の調査は 1999 年（平成 11 年）である [2),3)]。それによると、1998 年 1 年間の推定受療患者数（95%信頼区間）は、IPH：920 人（710－1,140）、EHO：720 人（540－1,040）、BCS：280 人（200－360）であった。今回、第一次調査結果から推定された受療患者数は IPH：850 人（640－1,070）、EHO：450 人（340－560）、BCS：270 人（190－360）であり、IPH および BCS については、この 5 年間で年間受療者数にほとんど変化がないことが示唆された。EHO に関しては、信頼区間から判断しても受療者数が減少傾向であるが、この原因は現時点では不明である。

二次調査については現在も実施中であり、今回の解析結果はあくまでも中間報告であるため、詳細な考察は控えたい。次年度の報告書では、二次調査の最終結果を提示し、過去の調査との比較検討を行う予定である。

謝辞

日常診療、教育、研究にご多忙な中、貴重な時間を割いて調査にご協力くださいました全国の諸先生方に深く感謝致します。

参考文献

1) 川村孝, 玉腰暁子, 橋本修二 著, 大野良之 編：難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル. 1994 年厚生省特定疾患難病の疫学調査研究班, 1994.
2) 田中隆, 廣田良夫, ほか：門脈血行異常

症全国疫学調査進捗状況について．厚生科学研究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 11 年度研究業績集.
3) 田中隆，廣田良夫，ほか：門脈血行異常症全国疫学調査二次調査集計報告．厚生科学研究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.

健康危険情報

なし

研究発表

論文発表　　なし
学会発表　　なし

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. 門脈血行異常症の全国疫学調査　第一次調査結果

対象科・層	対象科数	抽出科数	抽出率(%)	返送科数	返送率(%)	報告患者数		
						IPH	EHO	BCS
内科(消化器担当)								
99床以下	3,207	160	5.0	74	46.3	4	0	0
100-199床	1,323	133	10.1	56	42.1	3	0	2
200-299	504	100	19.8	46	46.0	3	4	1
300-399	370	148	40.0	55	37.2	12	4	4
400-499	205	164	80.0	49	29.9	10	7	4
500床以上	225	225	100.0	71	31.6	30	12	11
特別階層	42	42	100.0	24	57.1	6	2	3
大学病院	181	181	100.0	104	57.5	89	39	30
小計	6,057	1,153	19.0	479	41.5	157	68	55
外科(消化器担当)								
99床以下	2,363	118	5.0	71	60.2	0	0	0
100-199床	1,140	114	10.0	77	67.5	5	3	2
200-299	465	93	20.0	61	65.6	2	4	1
300-399	356	143	40.2	100	69.9	6	4	3
400-499	203	163	80.3	127	77.9	9	7	7
500床以上	221	221	100.0	155	70.1	8	10	1
特別階層	50	50	100.0	35	70.0	6	18	1
大学病院	168	168	100.0	131	78.0	28	29	10
小計	4,966	1,070	21.5	757	70.7	64	75	25
小児科								
99床以下	1,111	59	5.3	34	57.6	0	0	0
100-199床	690	72	10.4	46	63.9	0	0	0
200-299	395	81	20.5	63	77.8	0	3	0
300-399	341	138	40.5	105	76.1	0	2	0
400-499	194	156	80.4	122	78.2	1	4	0
500床以上	219	219	100.0	167	76.3	2	2	0
特別階層	2	2	100.0	1	50.0	0	0	0
大学病院	126	126	100.0	110	87.3	5	19	4
小計	3,078	853	27.7	648	76.0	8	30	4
その他[1]								
特別階層	2	2	100.0	1	50.0	0	2	0
小計	2	2	100.0	1	50.0	0	2	0
計	14,103	3,078	21.8	1,885	61.2	229	175	84

1) 1件の循環器内科および1件の救命救急センターを含む。

表2. 現在の年齢

年齢階級	3疾患全体			IPH			EHO			BCS		
	全員[1]	男性	女性	全員[2]	男性	女性	全員	男性	女性	全員	男性	女性
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
0-9	7 (6)	4 (7)	3 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (14)	4 (13)	3 (17)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
10-19	17 (13)	10 (16)	7 (11)	1 (2)	0 (0)	1 (3)	13 (27)	7 (23)	6 (33)	3 (13)	3 (21)	0 (0)
20-29	7 (6)	4 (7)	3 (5)	2 (4)	1 (7)	1 (3)	4 (8)	2 (6)	2 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
30-39	18 (14)	8 (13)	10 (16)	8 (15)	3 (21)	5 (14)	3 (6)	2 (6)	1 (6)	7 (30)	3 (21)	4 (44)
40-49	10 (8)	4 (7)	5 (8)	5 (10)	0 (0)	4 (11)	2 (4)	2 (6)	0 (0)	2 (9)	1 (7)	1 (11)
50-59	25 (20)	12 (20)	13 (20)	13 (25)	5 (36)	8 (22)	11 (22)	7 (23)	4 (22)	1 (4)	0 (0)	1 (11)
60-69	23 (18)	12 (20)	11 (17)	11 (21)	3 (21)	8 (22)	5 (10)	3 (10)	2 (11)	7 (30)	6 (43)	1 (11)
70-79	16 (13)	7 (11)	9 (14)	10 (19)	2 (14)	8 (22)	4 (8)	4 (13)	0 (0)	2 (9)	1 (7)	1 (11)
80+	3 (2)	0 (0)	3 (5)	2 (4)	0 (0)	2 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	1 (11)
小計	126 (100)	61 (100)	64 (100)	52 (100)	14 (100)	37 (100)	49 (100)	31 (100)	18 (100)	23 (100)	14 (100)	9 (100)
不明	12	7	5	3	0	3	6	5	1	3	2	1
計	138	68	69	55	14	40	55	36	19	26	16	10

1) 2人は診断名不明、1人は性別不明。
2) 1人は性別不明。

表3. 確定診断時の年齢

年齢階級	3疾患全体			IPH			EHO			BCS		
	全員[1]	男性	女性	全員[2]	男性	女性	全員	男性	女性	全員	男性	女性
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
0-9	21 (17)	15 (23)	6 (10)	2 (4)	2 (15)	0 (0)	18 (35)	12 (35)	6 (35)	1 (4)	1 (6)	0 (0)
10-19	12 (10)	6 (9)	6 (10)	3 (6)	1 (8)	2 (6)	7 (14)	3 (9)	4 (24)	2 (8)	2 (13)	0 (0)
20-29	12 (10)	5 (8)	7 (11)	3 (6)	1 (8)	2 (6)	3 (6)	2 (6)	1 (6)	6 (23)	2 (13)	4 (40)
30-39	12 (10)	5 (8)	6 (10)	6 (13)	0 (0)	5 (15)	1 (2)	1 (3)	0 (0)	4 (15)	3 (19)	1 (10)
40-49	19 (15)	9 (14)	10 (16)	11 (23)	3 (23)	8 (24)	6 (12)	6 (18)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	2 (20)
50-59	26 (21)	13 (20)	13 (21)	13 (27)	4 (31)	9 (26)	7 (14)	4 (12)	3 (18)	6 (23)	5 (31)	1 (10)
60-69	19 (15)	8 (13)	11 (18)	8 (17)	2 (15)	6 (18)	6 (12)	3 (9)	3 (18)	5 (19)	3 (19)	2 (20)
70-79	5 (4)	3 (5)	2 (3)	2 (4)	0 (0)	2 (6)	3 (6)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
80+	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
小計	126 (100)	64 (100)	61 (100)	48 (100)	13 (100)	34 (100)	51 (100)	34 (100)	17 (100)	26 (100)	16 (100)	10 (100)
不明	12	4	8	7	1	6	4	2	2	0	0	0
計	138	68	69	55	14	40	55	36	19	26	16	10

1) 2人は診断名不明、1人は性別不明。
2) 1人は性別不明。

表4. 家系内発症の有無

	3疾患全体			IPH			EHO			BCS		
	全員[1]	男性	女性	全員[2]	男性	女性	全員	男性	女性	全員	男性	女性
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
なし	123 (97)	60 (97)	62 (97)	47 (100)	11 (100)	35 (100)	49 (92)	32 (94)	17 (89)	25 (100)	15 (100)	10 (100)
あり	4 (3)	2 (3)	2 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (8)	2 (6)	2 (11)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
小計	127 (100)	62 (100)	64 (100)	47 (100)	11 (100)	35 (100)	53 (100)	34 (100)	19 (100)	25 (100)	15 (100)	10 (100)
不明	6	3	3	5	2	3	0	0	0	1	1	0
記入なし	5	3	2	3	1	2	2	2	0	0	0	0
計	138	68	69	55	14	40	55	36	19	26	16	10

1) 2人は診断名不明、1人は性別不明。
2) 1人は性別不明。

表5. 公費負担

	3疾患全体			IPH			EHO			BCS		
	全員[1]	男性	女性	全員[2]	男性	女性	全員	男性	女性	全員	男性	女性
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
なし	74 (60)	34 (60)	39 (60)	37 (74)	7 (58)	29 (78)	32 (67)	22 (73)	10 (56)	4 (17)	4 (31)	0 (0)
あり	49 (40)	23 (40)	26 (40)	13 (26)	5 (42)	8 (22)	16 (33)	8 (27)	8 (44)	19 (83)	9 (69)	10 (100)
小計	123 (100)	57 (100)	65 (100)	50 (100)	12 (100)	37 (100)	48 (100)	30 (100)	18 (100)	23 (100)	13 (100)	10 (100)
不明	11	8	3	4	2	2	5	4	1	2	2	0
記入なし	4	3	1	1	0	1	2	2	0	1	1	0
計	138	68	69	55	14	40	55	36	19	26	16	10
＜公費の種類＞[3]												
特定疾患治療研究費												
BCS	18	8	10	0	0	0	0	0	0	18	8	10
その他の疾患	5	2	3	0	0	0	5	2	3	0	0	0
その他の公費	6	3	3	2	0	2	3	2	1	1	1	0
都道府県単独事業	4	1	3	4	1	3	0	0	0	0	0	0

1) 2人は診断名不明、1人は性別不明。
2) 1人は性別不明。
3) 対象は「公費負担あり」の者。複数回答可。

表6. 受療状況

	3疾患全体			IPH			EHO			BCS		
	全員[1]	男性	女性	全員[2]	男性	女性	全員	男性	女性	全員	男性	女性
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
主に入院	3 (2)	3 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (6)	3 (9)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
主に通院	107 (81)	54 (84)	52 (78)	43 (83)	10 (83)	32 (82)	44 (83)	29 (85)	15 (79)	18 (72)	13 (81)	5 (56)
入院と通院	14 (11)	4 (6)	10 (15)	7 (13)	2 (17)	5 (13)	2 (4)	0 (0)	2 (11)	5 (20)	2 (13)	3 (33)
転院	3 (2)	0 (0)	3 (4)	2 (4)	0 (0)	2 (5)	1 (2)	0 (0)	1 (5)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
死亡	4 (3)	2 (3)	2 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (6)	2 (6)	1 (5)	1 (4)	0 (0)	1 (11)
その他	1 (1)	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	1 (6)	0 (0)
小計	132 (100)	64 (100)	67 (100)	52 (100)	12 (100)	39 (100)	53 (100)	34 (100)	19 (100)	25 (100)	16 (100)	9 (100)
不明	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
記入なし	5	3	2	2	1	1	2	2	0	1	0	1
計	138	68	69	55	14	40	55	36	19	26	16	10

1) 2人は診断名不明、1人は性別不明。
2) 1人は性別不明。

表7. 現在の状況

	3疾患全体			IPH			EHO			BCS		
	全員[1]	男性	女性	全員[2]	男性	女性	全員	男性	女性	全員	男性	女性
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
治癒	2 (1)	1 (1)	1 (1)	1 (2)	0 (0)	1 (3)	1 (2)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
改善	64 (47)	35 (52)	28 (42)	22 (41)	5 (36)	16 (41)	28 (53)	18 (51)	10 (56)	12 (46)	10 (63)	2 (20)
不変	49 (36)	22 (33)	27 (40)	22 (41)	6 (43)	16 (41)	19 (36)	12 (34)	7 (39)	8 (31)	4 (25)	4 (40)
悪化	14 (10)	6 (9)	8 (12)	8 (15)	2 (14)	6 (15)	2 (4)	2 (6)	0 (0)	4 (15)	2 (13)	2 (20)
死亡	6 (4)	3 (4)	3 (4)	1 (2)	1 (7)	0 (0)	3 (6)	2 (6)	1 (6)	2 (8)	0 (0)	2 (20)
小計	135 (100)	67 (100)	67 (100)	54 (100)	14 (100)	39 (100)	53 (100)	35 (100)	18 (100)	26 (100)	16 (100)	10 (100)
記入なし	3	1	2	1	0	1	2	1	1	0	0	0
計	138	68	69	55	14	40	55	36	19	26	16	10

1) 2人は診断名不明、1人は性別不明。
2) 1人は性別不明。

平成17年度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

特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査
― 一次調査最終結果および二次調査の中間報告 ―

福島 若葉、廣田 良夫（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）
藤岡 幹浩、久保 俊一（京都府立医科大学大学院医学研究科運動器機能再生外科学）
玉腰 暁子（名古屋大学大学院医学系研究科予防医学／医学推計・判断学）
永井 正規（埼玉医科大学公衆衛生学）

研究要旨

「特発性大腿骨頭壊死症（ION）に関する調査研究班（主任研究者：久保 俊一）」と共同で、ION の全国疫学調査を実施した。

一次調査の結果、2004 年 1 年間の受療患者数は、11,400 人（95%信頼区間：10,100－12,800）と推定された。男女比は 1：0.8 であった。

二次調査は現在も実施中のため、中間的解析結果を提示した。男女共に受療患者のピークは 50 代であった。確定診断時年齢のピークは、男性では 40 代、女性ではより早期の 30 代にピークを認めた。誘因の分布は、「ステロイド全身投与歴あり」が 49%、「アルコール愛飲歴があり」が 28%、「両方あり」が 3%、「両方なし」が 20%であった。「両方あり」を含めると、ステロイド関連 ION は 52%となった。全体の 80%が公費負担を受けており、そのうち当該疾患の治療研究費が約 77%を占めていた。受療形態は「主に通院」が最も多く 85%であった。現在の状況は、治癒・改善が 68%と半数以上を占めていた。

現在、二次調査個人票の記入もれ確認作業および再記入依頼を行っている。二次調査の最終結果は、次年度に報告する予定である。

研究目的

「特発性大腿骨頭壊死症（ION）に関する調査研究班（主任研究者：久保 俊一）」と共同で、ION の全国疫学調査を実施したので、一次調査の最終結果および二次調査の中間的解析結果を報告する。

一次調査の目的は受療患者数の推定、二次調査の目的は臨床疫学特性の把握である。

研究方法

本研究班において確立されている調査プロトコール[1] に従って実施した。

一次調査の調査対象科は整形外科とし、全国の医療機関から病床規模別に層化無作為抽出法にて選定した。抽出率は、一般病院 99 床以下：5%、100－199 床：10%、200－299 床：20%、300－399 床：40%、400－499 床：80%、500 床以上：100%、

大学病院：100％とした。特に患者が集中すると考えられる 2 件の内科は、特別階層として 100％の抽出率で調査対象に含めた。2004 年 1 月 1 日から 2004 年 12 月 31 日の期間に、ION で受診した患者数および性別を調査し、年間受療患者数を推定した。

一次調査で「患者あり」と回答した診療科に対して二次調査を実施し、所定の調査個人票により各患者の臨床疫学特性に関する情報を収集した。本疾患は比較的患者数が多いため、誕生月が奇数の者のみを対象とすることで、報告患者の約半数を抽出調査した。

（倫理面への配慮）

一次調査は受診患者数および性別のみの調査であるため、倫理面で問題は生じない。

二次調査では診療録から臨床情報を収集するため、個人情報保護の観点より配慮する必要がある。従って、二次個人調査票には氏名および施設カルテ番号を記載せず、本調査独自の調査対象者番号のみ記載し、施設カルテ番号と調査対象者番号の対応表は各診療科で厳重に保管することを依頼した。なお、疫学研究の倫理指針によると、二次調査は「人体から採取された資料を用いず、既存資料等のみを用いる観察研究」に該当するため、対象者からインフォームド・コンセントを取得することを必ずしも要しない。

二次調査の実施にあたっては、京都府立医科大学大学院医学研究科倫理委員会の承認を得た。

研究結果

A. 一次調査

2005 年 1 月に調査を開始し、未回答の診療科については 3 月に再依頼状を送付した。

一次調査の最終結果を表 1 に示す。4,722 科から 999 科（21.2%）を抽出して調査を実施し、577 科（57.8%）から回答を得た。「患者あり」と回答した 327 科より、5,612 人の患者数が報告された。男女比は 1：0.8 であった。2004 年 1 年間の受療患者数は、11,400 人（95%信頼区間：10,100－12,800）と推定された。

B. 二次調査

2005 年 7 月に開始し、9 月 30 日時点で 151 科（46%）より 1,049 人に関する情報を収集した。しかし、回収率が芳しくなかったため、未回答の診療科に対して再依頼状を発送し、11 月末日を期限として回収を続行した。2006 年 1 月 10 日現在、1,441 人の調査個人票を収集している。また、すでに情報を収集した 1,049 人についても欠損値を補完するため、現在、各科に記入もれ確認を依頼している。

今回、中間報告として、1,049 人の臨床疫学特性の解析結果を提示する。

表 2 に、現在の年齢分布を示す。男女ともに受療患者のピークは 50 代であった。

表 3 に、確定診断時の年齢分布を示す。対象者全員では、30 代から 50 代にかけて幅広いピークを認めた。男女別にみると、男性では 40 代がピークであるが、女性ではより早期の 30 代にピークを認めた。表 3 および後述する表 4 の結果からも読み取れるが、女性ではステロイド性 ION が優位であるため、ステロイド全身投与の対象となった疾患の好初年齢の影響により、確定診断時年齢が若年化していると思われる。

表 4 に、誘因の分布を示す。対象者全員

でみると、「ステロイド全身投与歴あり」が49%、「アルコール愛飲歴あり」が28%、「両方あり」が3%、「両方なし」が20%であった。「両方あり」を含めると、ステロイド関連ION は52%となった。「ステロイド性のみ」と「アルコール性のみ」の割合を男女別にみると、男性では32%対45%とアルコール性が優位であり、女性では71%対6%とステロイド性が優位であった。

表5に医療費の公費負担の状況を示す。80%が公費負担を受けており、そのうち当該疾患の治療研究費が約77%を占めていた。

表6に受療状況を示す。受療形態は「主に通院」が最多であり、85%であった。

表7に現在の状況を示す。本疾患では手術が適応されることもあり、治癒・改善が68%と半数以上を占めていた。

考察

過去に行われたIONの全国疫学調査で、直近の調査は1995年（平成7年）である[2]。それによると、1994年1年間の推定受療患者数（95%信頼区間）は7,400人（6,700－8,200）であった。今回、第一次調査結果から推定された受療患者数は11,400人（95%信頼区間：10,100－12,800）であり、IONによる受療患者数は有意に増加している。ただし、この10年間でMRIによる診断技術が飛躍的に向上したこと、ステロイド性IONに対する意識の高まりにより、全身投与の際にはIONの発生に関してより注意深い経過観察をするようになったことなどを加味すると、本調査の結果を、「ION発生の増加」と直ちに結び付けてしまうのは危険である。しかし、IONによる疾病負担が全国的に増加しているのは間違いないといえよう。

二次調査については現在も実施中であり、今回の解析結果はあくまでも中間報告であるため、詳細な考察は控えたい。次年度の報告書では、二次調査の最終結果を提示し、過去の調査との比較検討を行う予定である。

謝辞

日常診療、教育、研究にご多忙な中、貴重な時間を割いて調査にご協力くださいました全国の諸先生方に深く感謝致します。

参考文献

1) 川村孝, 玉腰暁子, 橋本修二 著, 大野良之 編：難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル. 1994年厚生省特定疾患難病の疫学調査研究班, 1994.
2) 青木利恵, 大野良之, 玉腰暁子, ほか：特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査成績. 厚生省特定疾患　難病の疫学調査研究班　平成7年度研究業績集

健康危険情報

なし

研究発表

論文発表　　なし
学会発表　　なし

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