

2006年度以降の全国疫学調査実施計画（案）

中村好一、渡邊至（自治医科大学公衆衛生学教室）、柴崎智美、永井正規（埼玉医科大学公衆衛生学教室）

本研究は人口集団内における難病の頻度分布を把握し、その分布を規定している要因（発生関連／予防要因）を明らかにすることを目的とする。全国の全病院の中から該当診療科をもつ医療機関を選び、病院規模別に層化無作為抽出し（抽出率は全体で20%）調査医療機関を決定する。次に、該当調査機関に対し、対象疾患の患者の有無、性別、人数について、郵送により第1次調査を行う。さらに第1次調査で該当患者ありと報告のあった診療科には、各患者の詳しい情報について、郵送により第2次調査を行う。

A. 研究目的

人口集団内における難病の頻度分布を把握し、その分布を規定している要因（発生関連／予防要因）を明らかにすることを通じて、難病患者の発生・進展・死亡を防止し、患者の保健医療福祉の各面、さらには人生および生活の質の向上に資するための方策を確立すること、および難病の保健医療福祉政策対策の企画立案のために役立つ行政科学的資料の提供と対策評価をすることを目的とする。

全体で20%とし、各層の抽出率は以下の通りである（大学付属病院：100%、500床以上：100%、特に患者が集中すると考えられる特別な病院：100%、400-499床：80%、300-399床：40%、200-299床：20%、100-199床：10%、99床以下：5%）。

(3) 郵送による第1次調査

該当調査機関に対し、対象疾患の患者の有無、性別人数について郵送により第1次調査を行う。なお、1次調査は患者数の調査のみで個人情報収集しない。

B. 研究方法

(1) 調査対象診療科の決定

対象疾患と関連する診療科を決定する。

(2) 調査対象医療機関の層化無作為抽出

全病院の中から該当診療科をもつ医療機関を選び、病院規模別に層化無作為抽出し調査医療機関を決定する。抽出率は

(4) 郵送による第2次調査

第1次調査で該当患者ありと報告のあった診療科には、各患者の詳しい情報について、郵送により第2次調査を行う。

(5) 調査実施年度、及びその翌年度のタイムスケジュール

4月～6月

対象診療科の選定、診断基準の確認、2次調査票作成（主として臨床班）

7月～9月

対象施設の選定、1次調査に関する依頼状や調査票の準備（疫学班）

倫理審査委員会の承認（疫学班）

10月～12月

1次調査票発送準備（疫学班）

1月

1次調査票発送・回収、患者ありの施設へ2次調査票発送（疫学班）

2月

1次調査票締切（疫学班）

4月

2次調査票締切 入力（疫学班）

6月

2次調査票入力完了（疫学班）、1次調査票の解析（全国の患者数の推計、主として疫学班）、2次調査票の解析（主に臨床班）

(6) 経費の分担

1次調査：疫学班

2次調査：疫学班と臨床班で50%ずつ

必要経費：調査票など印刷費、発送・回収の郵送費、入力費、人件費（患者数による）

(7) 対象疾患を選ぶ際の視点

臨床班からの希望が多い場合、次の項目を基準に優先順位をつける

a. 当該疾患の診断基準の有無

診断基準がない疾患は原則として対象としない。

b. 特定疾患治療研究事業（難病医療費公費負担制度）の対象か否か

対象の場合には臨床調査個人票の解析も可能なので、優先順位が低い。

c. 過去の全国疫学調査実施実績

最近実施した疾患は優先順位が低い。

d. 患者数

1診療科で10人を超える患者数の場合、医療機関の協力を得にくく、対象疾患としにくい側面がある。

（倫理面への配慮）

自治医科大学の倫理審査委員会に申請し、承認を得る。本研究の目的の1つは、対象疾患の患者数を知ることであり、研究参加について同意を得られた患者のみを対象としたのでは、目的を達成することはできず、無作為抽出された診療科の対象疾患患者全員を対象とする必要があるため、個別にインフォームド・コンセントを得ることは計画していない。対象者のインフォームド・コンセントを得ずに本研究を実施可能な根拠は、収集するすべての情報は過去の診療録にもとづいており、本研究のために新たに患者から資料や情報を収集することはなく、疫学研究に関する倫理指針（2004年12月28日改正）の「7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き」の「(2) 観察研究を行う場合 ②人体から摂取された資料を用いない場合 イ既存資料のみを用いる観察研究の場合」に該当することによる。また、対象者の重複を確認するために、対象機関から入手する情報に

はイニシャル、性、生年月日、住居地（都道府県または市町村）は含まれるが、匿名化されており、個人が特定されるような情報は含まれておらず、同指針の「11 他の機関等の資料の利用」の規定により、匿名化された情報なので、対象機関においても対象者のインフォームド・コンセントは必要とはしない。

H. 知的財産権の出願・登録状況
特記すべきことなし。

C. 研究結果

2006年度以降の全国疫学調査対象疾患を決定するために、現在、各臨床班に実施の意向を確認中である。意向確認にあたっては次のような全国疫学調査実施に関する原則を伝えている。10月末を締切として調査を実施したが約半分の研究班からしか回答がなく、現在督促中である（11月10日現在）。すべての臨床班からの回答を得た後に、上述の視点に従って対象疾患を決定していく予定である。

D. 考察

特記すべきことなし。

E. 結論

特記すべきことなし。

G. 研究発表

(1) 論文発表

特記すべきことなし。

(2) 学会発表

特記すべきことなし。

今までに行われた全国疫学調査のまとめ冊子作成(提案)

玉腰暁子、川村孝、中村好一、永井正規

研究要旨

過去6年間(稲葉裕班長)に行われた全国疫学調査の成績を今後の参考に資するため、一定のフォーマットでまとめて冊子とすることを提案した。各調査疾患の担当をした研究者に執筆を依頼し、年度内発行を目指して進めている。

目的

過去6年間(稲葉裕班長)に行われた全国疫学調査の成績を一定のフォーマットでまとめて冊子とし、今後の参考に資する。

方法

各疾患の担当者に以下の項目について、集計作業、図表の掲載とともに解説を依頼する。1 疾患あたり2-4 ページ程度を目安とする。

目次(冊子内容)

- 1.全国調査の歴史(経緯) 担当:川村孝
- 2.以前の調査サマリー(一次調査の推計値のみ) 担当:玉腰暁子

3.各疾患に関する記述(後述)

各疾患について記載する項目

一次調査

- ・推計結果(対象科名、対象数、調査数、回収数、報告数等を含む)

二次調査

- ・性・年齢分布
- ・地域分布
- ・推定発症年からの経過時間
- ・医療費の公費負担分布
- ・受療状況(最近一年間)
- ・現在の状況 or 転帰

(ただし、これまでの報告にあるものから引用できる範囲でよとする)

対象疾患と担当者

調査年度	共同研究班	対象疾患	担当者
平成16年度	難治性膵疾患に関する調査研究	膵嚢胞線維症	玉腰暁子
平成16年度	難治性の肝疾患調査研究班	原発性胆汁性肝硬変(PBC) 自己免疫性肝炎(AIH) 劇症肝炎(FH)	森満
平成16年度	門脈血行異常症分科会	特発性門脈圧亢進症 肝外門脈閉塞症 バッド・キアリ症候群	福島若葉
平成16年度	特発性大腿骨頭壊死症調査研究班	特発性大腿骨頭壊死症	福島若葉
平成16年度	血液凝固異常症に関する調査研究班	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) 溶血性尿毒症性症候群(HUS)	伊津野孝
平成15年度	進行性腎障害に関する調査研究	IgA腎症 急速進行性糸球体腎炎 難治性ネフローゼ症候群 多発性嚢胞腎	川村孝

平成 15 年度	難治性瘵疾患に関する調査研究	小児急性瘵炎	玉腰暁子
平成 15 年度	ウイルス動脈輪閉塞症に関する調査研究	ウイルス動脈輪閉塞症	辻一郎
平成 15 年度	間脳下垂体機能障害に関する調査研究	pre-又は sub-clinical Cushing 病	横山徹爾
平成 15 年度	免疫性神経疾患に関する調査研究	クローフカセ症候群	坂田清美
平成 15 年度	免疫性神経疾患に関する調査研究	多発性硬化症	坂田清美
平成 15 年度	厚生労働科学研究特別研究線維筋痛症調査研究	線維筋痛症	松本美富士
平成 14 年度	ベーチェット病に関する調査研究班	ベーチェット病	黒澤美智子、稲葉裕
平成 14 年度	稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班	水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症 非水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症 葉状魚鱗癬 家族性天疱瘡	黒澤美智子、稲葉裕
平成 13 年度	急性高度難聴調査研究班	突発性難聴 ムンプス難聴	中村美詠子、青木伸雄
平成 12 年度	ホルモン受容機構異常調査研究班	家族性バセドウ病	中村好一
平成 12 年度	間脳下垂体機能障害調査研究班	成人下垂体機能低下症 ・ゴナドトロピン(LH,FSH)分泌低下症 ・プロラクチン(PRL)分泌低下症 ・副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)分泌低下症 ・甲状腺刺激ホルモン(TSH)分泌低下症 ・成長ホルモン(GH)分泌低下症 ・ADH 分泌低下症を合併するもの	横山徹爾
平成 11 年度	難治性水頭症調査研究班	先天性水頭症	中山登志子、玉腰暁子
平成 11 年度	呼吸不全に関する調査研究班	慢性閉塞性肺疾患(COPD) ・慢性肺気腫 ・慢性気管支炎 ・混合型	縣俊彦
平成 11 年度	難治性瘵疾患に関する調査研究班	瘵嚢胞線維症	林櫻松、玉腰暁子

進捗状況

平成 17 年度末発行を目標とした。そこで、原稿の締め切りを 2006 年 2 月 15 日として、各担当者に原稿を依頼しているところである。

健康危険情報

特になし

知的財産権の出願・登録状況

特になし

全国疫学調査マニュアル改訂版の提案

川村 孝(京都大学保健管理センター)

中村 好一(自治医科大学・公衆衛生学)

玉腰 暁子(名古屋大学医学系研究科・予防医学・医学推計/判断学)

研究要旨

難病対策の根幹となる患者数や臨床像の把握するために行う全国疫学調査が抱える問題点を整理し、その対策を検討した。対象医療機関や調査事務局にかかる作業負担が大きい、診断基準が不明確であるために症例計上の是非に迷いが生ずる、情報提供に倫理上の不安がある、医療現場における便益がはっきりしない、といったことが調査の円滑な遂行を妨げている。それに対して、①対象疾患を厳選すること、②診断基準の記述方法を統一すること、③倫理面の手続きを明確にすること、④予後調査への展開を図ること、を提案した。これらをもとに次年度に「全国疫学調査マニュアル」の改訂版を作成する。

研究目的

難病に対して施策を行う上で、疾患ごとに患者数や基本的な臨床像を把握し、その推移を知ることは最も基本的なことである。昭和47年度に特定疾患調査研究班が発足した当初は難病の有病者数は班単位で調査されてきたが、昭和57年度からは疫学班と各臨床班が合同で全国疫学調査を行うようになった。当時は全国の200床以上の全病院を対象として調査を行っていた。多数の調査経験と統計学的考察をもとに方法論を再検討し、平成5年度以降は200床未満の小規模病院をも対象に含めるとともに、病床規模別に所定の割合(5～100%)で対象施設を抽出して調査し、患者数を推計するようになった。平成6年度には実施の手順をまとめた「全国疫学調査マニュアル」が作成された。

しかしながら(1)調査対象医療機関や事務局にかかる作業量が無視できないほど大きく、(2)診断基準があいまいで調査に回答しにくく、(3)個人情報保護法施行にともなって患者情報の提供に不安を覚えるなど、調査の遂行に問題が生じている。そこで調査実施の容易さと確実さを求めて調査マニュアルの改訂版を提案することとした。

研究方法

現行の全国疫学調査の持つ問題点を列記し、それらに対する具体的解決策を提示した。今回の検討事項をもとに次年度にマニュアルの改訂版を作成する。

研究結果

現行全国疫学調査の問題点

現行の調査方法の問題点をまとめると以下のようになった。

(1)作業量が多い

調査対象医療機関では多忙な診療の合間に対象患者の検索を行わなくてはならない。特に二次調査では患者の検索のみでなく、診療録の確認を行うことが不可欠である。一方、調査事務局の仕事は片手間にはできず、調査事務に長けた専任者が必要である。

(2)診断基準があいまい

診断基準はあくまでもある患者を調査に計上する／しないを決めるためのものである。しかし現在までの特定疾患の診断基準の中には、教科書的な「～することが多い」といった記載や、特徴的な所見が列記されていても、どの項目あるいはいくつ以上の項目が合致すれば計上するのかが不明確なものが散見される。また確定診断と疑診の線引きがなされ

ていないことも多い。

(3) 倫理上の問題

個人情報保護に対する気運の高まりから、患者に由来する情報をすべて個人情報と考えて施設外に提供することを躊躇したり、質問票に回答することに倫理委員会の承認が必要と誤解している医療機関がある。特定疾患の研究班は、いわゆる個人情報保護法や各種のガイドラインおよび倫理指針に準拠して調査研究を行うべきであることは論を待たないが、これらの法令や指針では、個人を同定できるもののみが個人情報であり、また単に質問に答えるだけでは研究者には含まれない。

(4) 医療機関の便益

今までの全国疫学調査では、回答する医療現場にとってどのような便益があるかが不明瞭であった。

全国疫学調査の改善策

これらの問題点に対して以下のような対策を取ることが考えられた。

(1) 対象疾患を厳選する

対象疾患を選定する基準を、①診断基準が確立している、②全数調査でなければならないほど稀少である、③医療受給疾患や患者調査対象疾患など他の方法で調査できるものは除く、④数年以上調査されていない、とする。

(2) 診断基準の記述方法を統一する

診断基準は、報告時に迷いを生じないよう、①自覚症状、身体所見、臨床検査結果など診断に必要な要素とその水準を明示する、②除外すべき疾患を挙げる、③診断の確度(確診、疑診)別に水準を設定する、④必要に応じて病型、病期、重症度の分類とその基準を用意する、ものとする。

(3) 倫理面の手続きを明確にする

患者数を報告するだけの一次調査は、個別の情報を取り扱わないので倫理委員会による審査は不要である。個々の症例の臨床像を報告する二次調査では、一人ひとりの診療情報が当該施設外に移転されるため、研究者のもとで所定の手続きを取る必要がある。①回答時に症例を匿名化し、研究者は連結表を有さず個人が同定できないようにする、②

疫学班の担当者の施設で倫理審査と情報公開を行う、③できるだけ臨床班の班長または担当者の施設でも倫理委員会の審査を受ける、④難病財団のウェブサイトで情報公開を行う、⑤調査に回答する施設では倫理審査など特別な手続きは不要、ということを記述する。

(4) 予後調査への展開を図る

臨床現場では、患者数より「病像の広がりかどうか」「どのような治療が試みられているのか」「予後はどうか」といったことに関心がある。そのニーズに応えることが調査を持続的に成功させるポイントであろう。予後調査はその嚆矢である。

全国疫学調査をベースに予後調査を行うことは過去に何度も行われていることであるが、この調査研究は主治医ベースで行われるため個人情報保護に対するいっそうの配慮が必要である。そのため、①全国疫学調査時にあらかじめ予後調査の基本計画を立てておく、②全国疫学調査時に対象医療機関に予告しておく、③匿名化してもそれぞれの医療機関で個人情報と連結しやすいように連結表を保管してもらっておく、ということが望まれる。

(5) 費用負担の方法を記述する

全国疫学調査の費用は対象医療機関の数と患者数に大きく依存するが、一般に数万円から数十万円を要する。従来は、一次調査は疫学班が負担し、二次調査は疫学班と臨床班で折半してきた。この方式で特に問題はなかったため、そのまま規定として掲載する。

考察

全国疫学調査は行政の基礎資料となるものであるが、同時に臨床現場でも役立つものであってほしい。そのため、この調査の目的や意義を再確認するとともに、実施が容易で現場に還元できるようにしなくてはならない。今回の提案はその一助になることが期待される。

結論

難病対策の根幹となる患者数や臨床像の把握を行うための全国疫学調査について、従来の方法の

問題点を列記し、その対案を示した。

健康危険情報

特になし。

研究発表

特になし。

知的財産権の出願・登録状況

特になし。

人工換気療法全国調査（2004年）による患者数推計に関する研究

縣 俊彦、豊島 裕子、中村晃士、西岡真樹子、佐野浩齋、松平透
清水 英佑（東京慈恵会医科大学・環境保健医学講座）、
佐伯圭一郎（大分看護情報大学、保健情報）、
稲葉 裕、黒沢 美智子（順天堂大医学部・衛生学）、
石原英樹（大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター）、
久保 惠嗣（信州大学医学部内科学第一講座）
坂谷 光則（国立病院機構近畿中央胸部疾患センター）
西川浩昭（筑波大学大学院人間総合科学研究科）
柴崎智美、永井正規（埼玉医科大学公衆衛生学）

要約

呼吸不全調査研究班と特定疾患の疫学に関する研究班との共同研究として人工換気療法の全国疫学調査を行い、最近の日本での実態の明確化にすることを目的とした。今回は1次調査の結果から推計受療患者数を報告する。調査対象は、内科、呼吸器内科、神経内科で、病院規模別の抽出率は一定で、2831科を対象とした。調査対象期間は2003年1年間、推計対象疾患（人工換気療法）は1. HOT、2. NPPV 在宅、3. NPPV 入院、4. TIPPV 在宅、5. TIPPV 入院6. NCPAP などとした。診断基準と患者概数調査票を送付し、調査する（一次調査）。この一次調査に基づき患者数推計を行う。推計は、多項超幾何分布により検討する。

2005年2月現在、回収率は19.06%(535/2813)である。侵襲、非侵襲人工換気6療法の患者数は、返答（返送）のない診療科にも同様に患者がいると考え、比例配分に基づき多項超幾何分布を利用し算出すると、1. HOT 11.8万人、2. NCPAP 6.4万人、3. NPPV 在宅1.5万人、4. NPPV 入院0.70万人、5. TIPPV 在宅0.25万人、6. TIPPV 入院0.62万人になる。患者概数調査なので、重複(10-20%)と診療所加療患者を考慮すると、結局上記程度の患者数になる。まだ、回収率が低く、調査項目の選定など、さらに努力し回収率を上げ、次回には推計値を安定させる予定である。

和文キーワード

侵襲人工換気療法、非侵襲人工換気療法、受療患者数、多項超幾何分布

【目的】

慢性閉塞性肺疾患による死亡は1999年より、我が国の死亡順位の10位に現れ、死亡率は10.2から10.8と老年人口の増加とともに次第に重要な疾患となり、慢性呼吸不全を併発している患者も増加している。近年わが国でも高炭酸ガス血症を伴う慢性呼吸不全に対するHMV（Home Mechanical Ventilation：在宅人工呼吸療法）としてNPPV（非侵襲的陽圧換気療法：鼻マスク等装着）が導入され、普及、定着しつつある。NPPVの多くは、自己管理が可能であり、介護面でも問題が少なく、HMVの換気補助療法としては適している。実際、患者のQOL（生活の質）、ADL（activities of daily livings）の改善や、再入院の回数、日数の減少などの効果も報告されている。

HOT（Home Oxygen Therapy）は、在宅酸素療法といい、自宅に酸素供給機を設置し、必要時あるいは24時間、酸素吸入をすることが在宅酸素療法で在宅酸素療法は、慢性呼吸不全患者の生命予後の改善などに役立っており、また、家庭での酸素投与によって在宅療養や社会復帰を可能にしている。費用については健康保険が適応（1985--）される。これまで、病院に入院しなければ受けられなかった酸素吸入療法を患者のADL（Activity of Daily Life）の拡大、QOL（Quality of Life）の改善及び医療資源の有効活用を目的に開始され、以後急速に普及し現在では12万人以上の患者が本治療を受けており、さらに急増傾向にある。

また、HMVは1975年頃に始まり1990年の最初の社会保険適用までは200人

程度の患者を限られた施設でのみ実施していた。しかし、1992年の在宅医療に対する行政推進政策が出され保険点数の改訂、適応病態の拡大、実施医療機関の届出制廃止などにより、急速にその数を増やした。その内容は、TPPV（Tracheal Intermittent Positive Pressure Ventilation 侵襲的陽圧換気療法：気管切開手術実施、1990--保険適応）、NPPV（Non-invasive Intermittent Positive Pressure Ventilation 非侵襲的陽圧換気療法：鼻マスク等装着、1998--保険適応）等に大別される。NCPAP（nasal Continuous Positive Airway Pressure 経鼻持続陽圧呼吸装置、1998--保険適応）も重要である。

2001年調査結果（推計受療患者数）は、（調査対象は、内科、神経内科、呼吸器内科で、3298科を対象。調査対象期間は2000年1年間、回収率は20.4%（674/3298））1. HOT12.4万人、2. NCPAP1.24万人、3. NPPV在宅0.79万人、4. NPPV入院0.30万人、5. TPPV在宅0.25万人、6. TPPV入院0.58万人と推計された。

そして、在宅TPPVの疾患割合（内容）は、神経筋疾患（ALS、筋萎縮性側索硬化症、Amyotrophic Lateral Sclerosisなど）71%、肺結核後遺症10%、COPD6%であった。

一方、在宅NPPVの疾患割合（内容）は肺結核後遺症34%、COPD29%、神経筋疾患16%と全く違う内容を示している。

2001年調査以降、HMV患者数の急増が予想され、NPPV、TPPVの比率にも変化があることが予想される。また、NPPV実施施設も変化があると予測がなされている。患者数の加速度的増加傾向に対して、介護診療体制等の支援体制の整備状況が把握す

る必要がある。これらの問題を整備し、NPPV適応基準についても原則を定める必要がある。

これらの基礎資料を得るべく、患者状況の把握が必要である。

【方法】

今回の2004年調査は前回の方法を踏襲するが、回収率を上げる方策も考慮することとした。今回も入院患者についてもNPPV、TIPPVの調査を行う。

方法としては、一次調査：患者概数調査：過去1年（2003）年の患者数、調査開始2004年9月とし、対象は全国の病院の内科（1）、呼吸器内科（11）（呼吸器科）（31）、神経内科（20）とする。

原則的抽出率は、

0:	--99床	5%
1:	100--199床	10
2:	200---299床	100
3:	300---399床	100
4:	400---499床	100
5:	500-- 床	100
6:	特別病院	100
7:	大学病院	100

とし、該当数が50以下の場合には調整する（表1）。

*****表1*****

調査項目は施設名、診療科名、記載年月日、記載者氏名、過去1年間の病状の患者数、1. HOT（総数、HOTのみ、HMV併用）、2. NPPV在宅（総数、酸素併用）、3. NPPV入院（総数、酸素併用）、4. TIPPV在宅（総数、酸素併用）、5. TIPPV入院（総数、酸素併用）である。また、1. - 5.

の内訳としての a.COPD、b.TB、c.後側弯、d.神経筋、e.SAS、f.肺胞低換気、g.その他 の数などである。ほかに、NCPAP、急性期NPPV（改善離脱、IPPVせず死亡、IPPVに移行）の実数、NPPV死亡例の検討内容、各症例の適応要件などである。

調査は2004年9月に実施した。

このうち、過去1年間の次の病状の報告患者数、1. HOT（以下いずれも総数）、2. NCPAP、3. NPPV在宅、4. NPPV入院、5. TIPPV在宅、6. TIPPV入院や回収率をもとに患者数推計を行った。

推計は患者の分布を考慮し、多項超幾何分布を想定し、診療科、病床等区分により、15層にわけ（表1）、推計患者数、分散を求めた。なお、多項超幾何分布の場合、患者推計数、分散は下記のような式で求められる。

$$\text{推計数 } \alpha = \frac{\sum i \cdot N_i}{N/n}$$

$$\text{分散 } s^2 = \frac{\sum i^2 \cdot N_i / N - (\sum i \cdot N_i / N)^2}{n-1} \cdot n^3 (1/N - 1/n)$$

n: 対象機関数

i: 患者数

N: 回収機関数

N_i: 患者数iの回収機関数

これを各層について合計すれば、全体の推計患者数、分散が求められる。

【結果】

2005年2月現在の結果を報告する。表1に回収状況を示す。回収率は19.0%（（530+5）/（2831-18））である。また、科別規模別でも、発送数が50以上となるよう調整している。

表2に科別規模別推計患者数を示

す。HOT に関しては、一般内科(呼吸器) (31)で推計患者数が多く、次いで、大学内科(1-7)、大学呼吸器科(11-7)での推計患者数が多い。NCPAP に関しては、一般内科(呼吸器)(31)で推計患者数が多いが、診療科規模によりばらつきが見られる。次いで、大学内科(1-7)、大学呼吸器科(11-7)での推計患者数が多い。

NPPV 在宅に関しては、一般内科(呼吸器)(31)で推計患者数が多い。次いで、神経内科(20-3,20-2,20-5)大学内科(1-7)、大学呼吸器科(11-7)での推計患者数が多い。

NPPV 入院に関しては、一般内科(呼吸器)(31-0,31-2)で推計患者数が多い。

TPPV 在宅に関しては、一般内科(呼吸器)(31)、神経内科(20)で推計患者数にあまり差はないが規模によりばらつきが大きい。また大学内科(1-7)、大学呼吸器科(11-7)での推計患者数が少ない。

TPPV 入院に関してもほぼ同様の傾向である。一般内科(呼吸器)(31)、神経内科(20)で推計患者数にあまり差はないが規模によりばらつきが大きい。また大学内科(1-7)、大学呼吸器科(11-7)での推計患者数が少ない。

*****表2, 表3*****

表3に2004年調査推計患者数(95%信頼区間)を示す。6疾患の患者数は、返答(返送)のない診療科にも同数の患者がいると考え、比例配分に基づき、算出し、多項超幾何分布で推計すると、1. HOT 11.8万±1.4万人、2. NCPAP 6.4万±1.5万人、3. NPPV 在宅 1.50万±0.37万人、4. NPPV 入院 0.70万±0.17人、5. TIPPV 在宅 0.

2.5万±0.04万人、6. TIPPV 入院 0.62万±0.14万人になる。

昨年の中間報告に比べると、1. HOT は97%に減少、2. NCPAP は84%に減少、3. NPPV 在宅は118%に増加、4. NPPV 入院は130%に増加、5. TIPPV 在宅は110%に増加、6. TIPPV 入院は127%に増加している。

【考察】

呼吸不全調査研究班との研究は COPD¹¹⁻⁶⁾など、数多く行われ、また、HMV についても多くの研究がある⁷⁾⁻¹⁶⁾。今回は患者概数調査なので、重複(10-20%)を考慮する必要がある。また、これら以外に、診療所で加療している症例を考慮する必要もある。これは、病院受療者数よりは少ないと予想される。病院受診患者の1/2以下であり、在宅酸素療法を受けている症例数が、病院:診療所=10:1を考えると、病院受診患者の1/5から1/10と考えられる。このような増減を考慮すると病院診療所での受療患者は結局先の推定値程度と考えられる。

NCPAP、NPPV 在宅の顕著な増加など日常臨床の経験からの感覚とほぼ一致している結果が得られ、今後も QOL 重視の観点から、治療法はこの方向に流れることが推測される。しかし、回収率の低さ(19.0%)は推定精度を下げる要因と考えられ、回収率を上げる努力、方策が必要であり、推進中である。昨年の中間報告(回収率、15.6%)に比べ、回収率は3.4%上昇したのみであるが、推計値は変化している^{18),19)}。特に入院患者(NPPV、TPPV)で、患者数の推計値の変化が激しい。回収率アップの問題はさらに推進する必要がある。

また、本調査以外に、現在、肺疾患疫学研究を全国的に展開中なので、将来、この結果も含め受療患者数を検討したい。

【結論】

侵襲、非侵襲人工換気療法6疾患病態の患者数は、返答（返送）のない診療科にも同様に患者がいると考え、比例配分に基づき算出すると、

1. HOT 11.8万人、2. NCPAP 6.40万人、3. NPPV 在宅 1.50万人、4. NPPV 入院 0.70万人、5. TIPPV 在宅 0.25万人、6. TIPPV 入院 0.62万人になる

しかし、回収率が低く、今後の課題である。

文献

- 1) 巽浩一郎、岡田修、栗山喬之、他：日本における慢性肺気腫の実態、厚生省特定疾患呼吸不全調査研究班平成9年度報告書 1998;23-28.
- 2) 巽浩一郎、岡田修、栗山喬之、他：呼吸不全6疾患の全国疫学調査－我が国における若年性肺気腫の検討－、厚生省特定疾患呼吸不全調査研究班平成9年度報告書 1998;29-35.
- 3) 巽浩一郎、岡田修、栗山喬之、他：呼吸不全6疾患の全国疫学調査－我が国における肺好酸球性肉芽腫症の検討－、厚生省特定疾患呼吸不全調査研究班平成9年度報告書 1998;36-41.
- 4) 橋本修二、巽浩一郎、栗山喬之、他：呼吸不全6疾患の全国疫学調査－調査の回収状況と推計患者数－、厚生省特定疾患呼吸不全調査研究班平成8年度報告書 1997;36-41.

- 5) 縣俊彦、清水英佑、玉腰暁子、：COPD 全国疫学調査進捗状況．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 68-71,2000
- 6) 縣俊彦、豊島裕子、清水英佑、他．COPD 全国疫学調査－1次調査中間報告－．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 2001:77-72.
- 7) 香取美知子、石原英樹、木村謙太郎、他：NIPPV療法を導入した慢性呼吸不全症例、厚生省特定疾患呼吸不全調査研究班平成8年度報告書 1997;72-3.
- 8) 石原英樹、木村謙太郎、渡辺敏、他：本邦在宅人工呼吸療法の現状と課題（第2報）－1997年調査結果、厚生省特定疾患呼吸不全調査研究班平成9年度報告書 1998;93-5.
- 9) 石原英樹、木村謙太郎、長谷川克子、他：当院における非侵襲換気療法の現状、厚生省特定疾患呼吸不全調査研究班平成11年度報告書 2000;84-7.
- 10) 根石幸一 ナースのための医療材料・機器講座 在宅人工呼吸(HMV) 関連製品. Home Care Medicine.2004;5 : 6 : 42-46
- 11) 坂東政司、大野彰二、杉山幸比古．わが国のへき地医療機関における在宅呼吸管理の現状と課題．日本呼吸器学会雑誌 .2004 : 42 : 4 : 313-318.
- 12) 飛田渉、黒澤一、上月正博．介護保健施設における在宅呼吸療法患者の受け入れ 宮城県の現状.日本呼吸管理学会誌 .2004 : 13 : 3 : 523-527.
- 13) 山本真．【在宅難病患者の緊急時の

応急処置】 HMV(在宅人工呼吸)
患者のリスクマネージメント. 難
病と在宅ケア .2004: 9: 12: 7-11.

- 14) 山田謙一, 須貝研司, 福水道郎, 花岡繁, 佐々木征行, 埜中征哉. 小児神経疾患における在宅人工呼吸療法 of 家族からみた評価とニーズ. 脳と発達 .2003: 35: 2: 147-152.
- 15) 谷口亮一 【最新ハイテク在宅医療機器材料ガイド】 在宅人工呼吸療法(HMV). 輸液・栄養ジャーナル .2002: 24: 8: 449-451.
- 16) 石原英樹. 【NIPPV(非侵襲的陽圧換気療法) 急性呼吸不全から在宅まで】 在宅人工呼吸療法(HMV)への導入とその問題点. ICUとCCU.2002: 26: 3: 179-185.
- 17) 縣俊彦, 豊島裕子, 中村晃士, 西岡真樹子, 佐野浩齋, 清水英佑, 佐伯圭一郎, 稲葉裕, 黒沢美智子, 石原英樹, 木村謙太郎, 栗山喬之. 侵襲, 非侵襲人工換気療法の患者数推計 - 中間報告 2004 - . 厚生労働省特定疾患の疫学に関する研究班平成 16 年度研究業績 2005:197-206.
- 18) 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 148: 12: 43-47: 2004

健康危険情報
なし

研究発表
学会発表

1. 縣俊彦, 豊島裕子, 中村晃士, 西岡真樹子, 佐野浩齋, 清水英佑, 佐伯圭一郎, 稲葉裕, 黒沢美智子, 石原英樹, 木村謙太郎, 栗山喬之. 人工換気療法のトレンドに関する研究. 第 24 回 S A S ユーザー会総会 (sas forum). 2005;7 月, 東京.
- 2.H Nishikawa, Y Inaba, T Agata M Itaya. Estimation of the number of patients using home oxygen therapy and home mechanical ventilation in Japan. 15th ERS (European Respiratory Society) Annual Congress Copenhagen, DK 2005.9 (JERS 24:suppl 48:145s:2005)
- 3.T Agata, H Nishikawa, Y Inaba, M Itaya. Epidemiological trends of patients using home oxygen therapy (HOT) and home mechanical ventilation (HMV) in 1998-2004 in Japan. 15th ERS (European Respiratory Society) Annual Congress Copenhagen, DK 2005.9 (JERS 24:suppl 48:145s:2005)
4. 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) 第 71 巻付録 p101

知的財産権の出願, 取得状況

特許取得	なし
実用新案登録	なし
その他	なし

表 1. 回収状況

科	規模	発送数	全数	返送あり	患者あり
1	7	193	193	64	46
11	7	55	55	28	28
20	0	58	350	5	3
20	1	54	325	5	4
20	2	188	188	27	13
20	3	153	153	22	15
20	4	109	109	25	14
20	5	154	154	29	22
20	7	81	81	23	15
31	0	164	3265	24	17
31	1	152	1525	13	11
31	2	616	616	96	93
31	3	406	406	78	72
31	4	206	206	41	40
31	5	242	242	50	49
合計		2831	7868	530	442

1-7 : 大学内科学 調査不能 18
 11-7 : 大学呼吸器科 返送有り住所不明 5
 20 : 神経内科 回収率 19.0 %
 31: 一般内科 (呼吸器)

表 2. 2004 年調査、科別規模別推計患者数

科	規模	HOT	NCPAP	NPPV	NPPV	TPPV	TPPV
				在宅	入院	在宅	入院
1	7	3634	3441	401	75	18	30
11	7	3420	4115	281	102	10	4
20	0	350	0	70	0	0	70
20	1	195	0	65	65	65	65
20	2	132	7	355	390	132	599
20	3	97	0	633	376	195	689
20	4	344	4	31	44	279	135
20	5	988	122	297	621	308	462
20	7	7	525	53	14	67	39
31	0	25848	3401	4761	2041	544	1769
31	1	24752	13608	1642	821	0	352
31	2	14630	3779	1258	1354	180	918
31	3	14881	18535	1947	463	245	484
31	4	10712	2758	1271	166	136	402
31	5	17739	13291	2130	440	353	184
推計患者数		117729	63587	15195	6972	2531	6200

表 3. 2004 年調査推計患者数 (95% 信頼区間)

	HOT	NCPAP	NPPV	NPPV	TPPV	TPPV
			在宅	入院	在宅	入院
95% 下限	90000	33000	8000	3500	1700	3500
平均値	118000	64000	15000	7000	2500	6200
95% 上限	146000	94000	22000	10400	3400	8900

A Study of Estimated Patients Numbers from Nation-wide Survey of Intermittent Positive Pressure Ventilation in 2004.

Agata Toshihiko, Shimizu Hidesuke, Nakamura Koji, Nishioka Makiko, Sano Hironari, Matsudaira toru (Department of Public Health, Jikei University School of Medicine), Saiki Keiitiro (Division of Health Informatics and Biostatistics, Oita University of Nursing and Health Sciences), Inaba Yutaka, Kurosawa Michiko (Department of Epidemiology, Juntendo University School of Medicine), Ishihara Hideki (Osaka prefectual Medical Center of Respiratory and Alergy Medicine), Kubo Keisi (Department of Internal Medicine, Shinsyu University School of Medicine), Itaya Mitsunori (Breast Disease Center of Kinki National Hospital), Nishikawa Hiroaki (Graduate School of Total Human Sciencies , Tsukuba University), Nagai Masaki (Department of Public Health, Saitama Medical School)

We think reliable epidemiological statistics for *the patients of non-invasive* and invasive intermittent positive pressure ventilation in Japan is changing now. So we did nation-wide epidemiological survey of the study and made clear the situation of the realities in Japan.

We surveyed on division of internal medicine and respiratory medicine. We made the criteria of diagnosis for epidemiological survey and personal questionnariee for secondary survey.

The members of the committee of epidemiology of intractable disease in the Ministry of Health, Welfare and Labour did the first survey to make clear of incidence and prevalence of *the patients of non-invasive* and invasive intermittent positive pressure ventilation in Japan. And the members of the committee of pulmonary insufficiency syndrome in the Ministry of Health, Welfare and Labour did the secondary survey to know epidemiological and clinical information of the patients. We made estimations that the patients with HOT were 118

thousands, those with NCPAP were 64 thousands, those with NPPV at home were 15 thousands, those with NPPV in hospitals were 7 thousands, those with TPPV at home were 2.5 thousands and those with TPPV in hospitals were 6.2 thousands by hypergeometric distribution. These were interim reports

Key Words;

non-invasive , *invasive intermittent positive pressure ventilation* , number of patients, hypergeometric distribution

2. 患者フォローアップ調査

IgA 腎症患者の予後調査

～10年間の追跡調査とそのデータにもとづく予後予測スコア～

後藤 雅史、安藤 昌彦、川村 孝（京都大学保健管理センター）

若井 建志（愛知県がんセンター疫学・予防部）

遠藤 正之（東海大学医学部・腎代謝内科）

富野 康日己（順天堂大学医学部・腎臓内科）

研究要旨

IgA 腎症の腎機能予後を予測することを目的に、1995年の全国疫学調査で把握された患者について予後調査を実施した。調査は主治医への郵送法で1997年（2年後）、1999年（4年後）、2002年（7年後）に行い、現在10年後の生命および腎機能予後を調査している。追跡を開始した2,452人中、これまで計3回の調査ですでに死亡や慢性透析療法への導入が判明した患者を除外した2,214人が対象である。

2002年時点の調査に基づく多変量解析の結果、収縮期血圧高値、高度蛋白尿、軽度尿潜血、血清総蛋白低値、血清クレアチニン高値、重症度の高い初回腎生検所見が、慢性透析療法導入の独立した危険因子として認められた。さらに上記の予後要因に性、年齢を加えた8項目をスコア化し合計することにより、個人の7年間の透析導入リスクを推定する予後予測表を作成した。予測リスクと観察値の対応は良好であった。

キーワード：IgA 腎症、予後調査、予測スコア、コホート研究

研究目的

IgA 腎症患者の一部は慢性透析療法を必要とする末期腎不全に進行することが知られている。D'Amicoによってまとめられた総説によると[1]、本症における長期間の腎生存率は57～94%と大きなばらつきが認められる。またこれらはいずれも数百例を対象にした比較的小規模なコホート研究によるものである。したがって治療方針決定のために、さらに大規模な研究により患者の臨床状況に応じた腎機能予後を予測することが望まれている。本研究は本邦の大規模なコホートにおいて、IgA 腎症患者の腎機能予後を予測する信頼性の高いスコアリングシステムを構築することを目的とした。

研究方法

対象および追跡

1995年に全国の病院から所定の割合で抽出した内科・腎臓内科・小児科において、腎生検によりIgA腎症と診断された5,324人のうち、報告患者数が9人以下の施設を除外し、また報告患者数が51人以上の施設からは50人を無作為抽出し、3,409人を選択した。このうち1997年の第一回予後調査で回答が得られなかった患者およびベースライン時点の血清クレアチニン値が不明の患者を除外し、2,452人を追跡対象者とした。今回は、これまで計3回の追跡ですでに死亡や慢性透析療法への導入が判明した患者を除外した2,214人の生命および腎機能予後について、主治医宛てに患者個人票を郵送し調査した。

患者個人票の郵送は2005年9月より開始した。予後要因に関する臨床データは医療記録から収集し、初回腎生検所見の分類は進行性腎障害に関する調査研究班の基準によった。

統計学的解析

慢性透析療法導入をエンドポイントとした。1995年の全国疫学調査時点を観察開始に、透析導入、死亡または最終予後確認時点を観察終了とし、全国疫学調査時の所見による群別の累積透析導入率をKaplan-Meier法により求める。また比例ハザードモデルを用いて、群別の透析導入ハザード比を算出する。予後予測スコアは、主に比例ハザードモデルによる多変量解析で有意であった要因を用いて作成する。

さらに予後予測スコアのデータへの適合度を検討するために、スコア表から求められた予測透析導入リスクで対象者を群別し、各群の累積透析導入率をKaplan-Meier法にて算出する。

倫理面への配慮

本研究で研究者が扱ったデータにおける患者の識別はすべてID番号によっており、氏名、性別、年齢、住所など個人の同定に関するすべての情報は削除されている。本予後調査の実施については、京都大学医学研究科医の倫理委員会および順天堂大学医学部倫理委員会の承諾を得た。

研究結果

予後調査3回目(7年後)までの結果

1995年の追跡開始時から2002年の前回の予後調査時にかけて、207人の慢性透析療法への新規導入が確認された。比例ハザードモデルによる多変量解析では、収縮期血圧高値、高度蛋白尿、血清総蛋白低値、血清クレアチニン値高値、重症度の高い初回腎生検所見、が独立の予後不良要因として挙げられた。尿潜血については軽度の場合でとくにハザード比が高値であった。表1と2は、この結果をもとに作成した、慢性透析導入のリスクスコア表である。表1で求めたスコアの合計を表2に当てはめ、4ないし7年後の慢性透析導入リスク予測値を求める。また図1にこのスコアリングシステムによって得られた各リスクカテゴリーごとのKaplan-Meier腎生存曲線を示した。図1で示されているように、予後予測スコアのデータへの適合は良好であった。

予後調査4回目(10年後)

郵送した2,214例のうち、2005年10月末現在1,194例について回答が得られた。うち37例については、記入不備により十分な情報が得られなかったため確認中である。

考察

7年間の追跡調査の結果、同定された予後要因の多くは、これまでの研究結果と一致するものであった。しかし4年間の追跡結果と比較して、血清クレアチニン値および尿潜血については多変量解析によるハザード比が低かったのに対して、尿蛋白についてはむしろ高く、短期予後と長期予後では各予後要因の重要性が異なることが示唆された。よって今回の10年目の追跡調査により、長期予後を予測する因子について検討を加えることは、臨床意義深いことだと考える。

これまでのデータ解析結果より、比例ハザードモデルにもとづく予後予測スコアは、対象者の腎機能予後をよく反映していたが、治療の影響が考慮されていないという点に限界がある。

今回行ったような比例ハザードモデルを用いた予後予測スコアは、予後因子に関する分析結果をそのまま活用して作成でき、ある患者がエンドポイントを生じるリスクを、予後因子に関する情報から定量的に予測しうる利点があり、予後調査一般に広く応用可能である。

結論

7年間の追跡調査の結果、収縮期血圧高値、高度蛋白尿、軽度尿潜血、血清総蛋白低値、血清クレアチニン値高値、重症度の高い初回腎生検所見が独立の予後不良要因として挙げられた。これらの因子を用いて作成したスコアリングシステムは十分な信頼性を有し、IgA腎症の実際的なマネージメントに有用であると考えられた。現在10年後の追跡調査を行っており、さらに長期的な予後要因を検討する予定である。

参考文献

- 1) D'Amico G. Natural history of idiopathic IgA nephropathy: role of clinical and histological prognostic factors. *Am J Kidney Dis.* 2000;36:227-237.