

表6 2003年度の受給者の受給継続率：年齢別(続き)

疾患	年齢	2003年度		1年後	%	2年後	%
		受給者数					
特発性血小板減少性紫斑病	0-4歳	59		29	49.2	15	25.4
	5-9	68		35	51.5	22	32.4
	10-14	69		44	63.8	24	34.8
	15-19	85		42	49.4	27	31.8
	20-24	75		48	64.0	35	46.7
	25-29	110		63	57.3	58	52.7
	30-34	91		53	58.2	42	46.2
	35-39	112		75	67.0	62	55.4
	40-44	132		88	66.7	70	53.0
	45-49	166		126	75.9	106	63.9
	50-54	241		175	72.6	152	63.1
	55-59	270		197	73.0	157	58.1
	60-64	242		176	72.7	130	53.7
	65-69	293		199	67.9	170	58.0
	70-74	243		167	68.7	122	50.2
	75-79	195		130	66.7	107	54.9
	80-84	102		69	67.6	47	46.1
	85-	57		33	57.9	25	43.9

表7 2003年度の受給者の受給継続率：日常生活状況別

疾患	日常生活状況	2003年度		1年後		2年後	
		受給者数	%	受給者数	%	受給者数	%
合計(8疾患)	正常	12,473	73.4	9,149	73.4	8,189	65.7
	やや不自由であるが独力可能	7,491	79.6	5,964	79.6	5,431	72.5
	制限があり部分介助	3,896	77.2	3,007	77.2	2,599	66.7
	全面介助	1,549	66.0	1,022	66.0	781	50.4
	不明	1,766	69.8	1,232	69.8	1,054	59.7
全身性エリテマトーデス	正常	2,456	79.9	1,962	79.9	1,852	75.4
	やや不自由であるが独力可能	1,445	83.8	1,211	83.8	1,134	78.5
	制限があり部分介助	276	78.6	217	78.6	187	67.8
	全面介助	36	50.0	18	50.0	19	52.8
	不明	260	74.2	193	74.2	170	65.4
サルコイドーシス	正常	1,312	60.5	794	60.5	667	50.8
	やや不自由であるが独力可能	449	80.2	360	80.2	312	69.5
	制限があり部分介助	70	75.7	53	75.7	47	67.1
	全面介助	17	58.8	10	58.8	7	41.2
	不明	164	56.7	93	56.7	80	48.8
強皮症	正常	528	80.3	424	80.3	400	75.8
	やや不自由であるが独力可能	810	81.1	657	81.1	624	77.0
	制限があり部分介助	161	78.3	126	78.3	90	55.9
	全面介助	19	42.1	8	42.1	5	26.3
	不明	121	81.8	99	81.8	78	64.5
特発性血小板減少性紫斑病	正常	1,957	66.3	1,298	66.3	1,020	52.1
	やや不自由であるが独力可能	349	76.5	267	76.5	219	62.8
	制限があり部分介助	94	58.5	55	58.5	41	43.6
	全面介助	25	68.0	17	68.0	11	44.0
	不明	185	60.5	112	60.5	80	43.2
潰瘍性大腸炎	正常	4,796	75.8	3,637	75.8	3,304	68.9
	やや不自由であるが独力可能	950	79.7	757	79.7	661	69.6
	制限があり部分介助	101	66.3	67	66.3	53	52.5
	全面介助	19	57.9	11	57.9	9	47.4
	不明	429	72.0	309	72.0	273	63.6
クローン病	正常	1,039	77.6	806	77.6	747	71.9
	やや不自由であるが独力可能	469	82.5	387	82.5	353	75.3
	制限があり部分介助	29	79.3	23	79.3	20	69.0
	全面介助	5	20.0	1	20.0		0.0
	不明	123	76.4	94	76.4	81	65.9
パーキンソン病関連疾患	正常	106	72.6	77	72.6	73	68.9
	やや不自由であるが独力可能	1,950	82.2	1,602	82.2	1,479	75.8
	制限があり部分介助	2,604	79.2	2,063	79.2	1,803	69.2
	全面介助	1,296	67.4	873	67.4	656	50.6
	不明	359	71.9	258	71.9	225	62.7
後縦靭帯骨化症	正常	279	54.1	151	54.1	126	45.2
	やや不自由であるが独力可能	1,069	67.6	723	67.6	649	60.7
	制限があり部分介助	561	71.8	403	71.8	358	63.8
	全面介助	132	63.6	84	63.6	74	56.1
	不明	125	59.2	74	59.2	67	53.6

表8 2003年度の受給者の受給継続率：介護認定状況別（65歳以上）

疾患	介護認定状況	2003年				
		度受給	1年後	%	2年後	%
合計(8疾患)	要介護	3,385	2,475	73.1	2,043	60.4
	要支援	240	183	76.3	160	66.7
	なし	5,264	4,003	76.0	3,608	68.5
	不明	1,443	935	64.8	727	50.4
全身性エリテマトーデス	要介護	90	58	64.4	45	50.0
	要支援	11	10	90.9	7	63.6
	なし	403	317	78.7	287	71.2
	不明	106	72	67.9	57	53.8
強皮症	要介護	73	52	71.2	39	53.4
	要支援	14	11	78.6	11	78.6
	なし	466	381	81.8	342	73.4
	不明	92	67	72.8	52	56.5
クローン病	要介護	11	3	27.3	3	27.3
	要支援	2		0		0
	なし	66	52	78.8	45	68.2
	不明	10	5	50.0	4	40.0
潰瘍性大腸炎	要介護	48	26	54.2	19	39.6
	要支援	17	13	76.5	10	58.8
	なし	796	628	78.9	569	71.5
	不明	168	108	64.3	89	53.0
パーキンソン病関連疾患	要介護	2,762	2,060	74.6	1,707	61.8
	要支援	136	107	78.7	95	69.9
	なし	1,593	1,281	80.4	1,169	73.4
	不明	606	412	68.0	325	53.6
後縦靭帯骨化症	要介護	288	199	69.1	175	60.8
	要支援	36	24	66.7	23	63.9
	なし	717	491	68.5	455	63.5
	不明	192	113	58.9	90	46.9
サルコイドーシス	要介護	46	32	69.6	24	52.2
	要支援	14	10	71.4	8	57.1
	なし	562	395	70.3	361	64.2
	不明	117	71	60.7	56	47.9
特発性血小板減少性紫斑病	要介護	67	45	67.2	31	46.3
	要支援	10	8	80.0	6	60.0
	なし	661	458	69.3	380	57.5
	不明	152	87	57.2	54	35.5

表9 2003年度の受給者の受給継続率：身体障害者手帳所持状況別

疾患	手帳所持状況	2003年度		1年後	%	2年後	%
		受給者数					
合計(8疾患)	あり	3,913	2,998	76.6	2,602	66.5	
	なし	20,283	15,378	75.8	13,839	68.2	
	不明	2,979	1,998	67.1	1,613	54.1	
全身性エリテマトーデス	あり	470	393	83.6	360	76.6	
	なし	3,525	2,860	81.1	2,709	76.9	
	不明	478	348	72.8	293	61.3	
強皮症	あり	196	152	77.6	122	62.2	
	なし	1,258	1,028	81.7	956	76.0	
	不明	185	134	72.4	119	64.3	
クローン病	あり	132	109	82.6	104	78.8	
	なし	1,343	1,071	79.7	990	73.7	
	不明	190	131	68.9	107	56.3	
潰瘍性大腸炎	あり	208	150	72.1	127	61.1	
	なし	5,381	4,143	77.0	3,766	70.0	
	不明	706	488	69.1	407	57.6	
パーキンソン病関連疾患	あり	1,959	1,492	76.2	1,265	64.6	
	なし	3,727	2,933	78.7	2,614	70.1	
	不明	629	448	71.2	357	56.8	
後縦靭帯骨化症	あり	678	498	73.5	451	66.5	
	なし	1,282	823	64.2	734	57.3	
	不明	206	114	55.3	89	43.2	
サルコイドーシス	あり	162	124	76.5	116	71.6	
	なし	1,608	1,054	65.5	894	55.6	
	不明	242	132	54.5	103	42.6	
特発性血小板減少性紫斑病	あり	108	80	74.1	57	52.8	
	なし	2,159	1,466	67.9	1,176	54.5	
	不明	343	203	59.2	138	40.2	

表10 2003年度の受給者の受給継続率：県別

疾患	県	2003年度		1年後	%	2年後	%	
		受給者数						
合計(8疾患)	青森	2,808	2326	82.8		2,080	74.1	
	山形	2,427	1828	75.3		1,489	61.4	
	福島	4,547	2941	64.7		2,926	64.4	
	栃木	4,442	3215	72.4		2,664	60.0	
	群馬	4,107	3473	84.6		3,052	74.3	
	富山	2,721	2029	74.6		1,783	65.5	
	福井	1,892	1308	69.1		1,154	61.0	
	長崎	4,231	3254	76.9		2,906	68.7	
	最大値				84.6			74.3
	最小値				64.7			60.0
全身性エリテマトーデス	青森	439	382	87.0		347	79.0	
	山形	431	352	81.7		293	68.0	
	福島	777	523	67.3		569	73.2	
	栃木	699	565	80.8		496	71.0	
	群馬	639	564	88.3		518	81.1	
	富山	452	379	83.8		338	74.8	
	福井	259	182	70.3		176	68.0	
	長崎	777	654	84.2		625	80.4	
	最大値				88.3			81.1
	最小値				67.3			68.0
強皮症	青森	120	105	87.5		97	80.8	
	山形	130	112	86.2		89	68.5	
	福島	281	176	62.6		193	68.7	
	栃木	283	228	80.6		189	66.8	
	群馬	313	281	89.8		250	79.9	
	富山	148	119	80.4		109	73.6	
	福井	122	92	75.4		85	69.7	
	長崎	242	201	83.1		185	76.4	
	最大値				89.8			80.8
	最小値				62.6			66.8
クローン病	青森	214	180	84.1		167	78.0	
	山形	109	86	78.9		75	68.8	
	福島	244	159	65.2		161	66.0	
	栃木	247	190	76.9		160	64.8	
	群馬	272	250	91.9		234	86.0	
	富山	179	150	83.8		141	78.8	
	福井	116	82	70.7		72	62.1	
	長崎	284	214	75.4		191	67.3	
	最大値				91.9			86.0
	最小値				65.2			62.1
潰瘍性大腸炎	青森	534	450	84.3		397	74.3	
	山形	664	537	80.9		462	69.6	
	福島	1,158	773	66.8		786	67.9	
	栃木	1,088	810	74.4		694	63.8	
	群馬	940	785	83.5		686	73.0	
	富山	592	449	75.8		395	66.7	
	福井	402	285	70.9		241	60.0	
	長崎	917	692	75.5		639	69.7	
	最大値				84.3			74.3
	最小値				66.8			60.0

表10 2003年度の受給者の受給継続率：県別（続き）

	県	2003年度					
		受給者数	1年後	%	2年後	%	
パーキンソン病関連疾患	青森	783	639	81.6	566	72.3	
	山形	549	433	78.9	364	66.3	
	福島	1,036	714	68.9	686	66.2	
	栃木	883	691	78.3	559	63.3	
	群馬	973	778	80.0	651	66.9	
	富山	649	505	77.8	429	66.1	
	福井	486	350	72.0	330	67.9	
	長崎	956	763	79.8	651	68.1	
	最大値					81.6	72.3
	最小値					68.9	63.3
後縦靭帯骨化症	青森	285	229	80.4	213	74.7	
	山形	124	73	58.9	64	51.6	
	福島	346	192	55.5	174	50.3	
	栃木	274	144	52.6	114	41.6	
	群馬	265	218	82.3	188	70.9	
	富山	255	173	67.8	162	63.5	
	福井	211	149	70.6	124	58.8	
	長崎	406	257	63.3	235	57.9	
	最大値					82.3	74.7
	最小値					52.6	41.6
サルコイドーシス	青森	158	121	76.6	95	60.1	
	山形	141	90	63.8	66	46.8	
	福島	252	139	55.2	136	54.0	
	栃木	456	249	54.6	193	42.3	
	群馬	360	312	86.7	287	79.7	
	富山	238	120	50.4	92	38.7	
	福井	99	56	56.6	46	46.5	
	長崎	308	223	72.4	198	64.3	
	最大値					86.7	79.7
	最小値					50.4	38.7
特発性血小板減少性紫斑病	青森	275	220	80.0	198	72.0	
	山形	279	145	52.0	76	27.2	
	福島	453	265	58.5	221	48.8	
	栃木	512	338	66.0	259	50.6	
	群馬	345	285	82.6	238	69.0	
	富山	208	134	64.4	117	56.3	
	福井	197	112	56.9	80	40.6	
	長崎	341	250	73.3	182	53.4	
	最大値					82.6	72.0
	最小値					52.0	27.2

# 臨床調査個人票を用いた原発性胆汁性肝硬変（PBC）の 病態像の解析

坂内 文男、大浦 麻絵、大西 浩文、森 満（札幌医科大学医学部・公衆衛生学）  
大西 三郎（高知大学医学部・消化器病態学）

## 研究要旨

特定疾患治療研究事業の対象疾患では、臨床調査個人票に症例の基本的属性及び臨床所見が記載されている。我々は、いままでに臨床調査個人票の有効利用を図る目的で、原発性胆汁性肝硬変(PBC)について統計解析を試み疾患の特徴を調べてきた。今回は、平成 11 年度と厚生労働省から提出を受けた平成 15 年度のデータを解析し、両年度の患者病態像を比較した。その結果、患者全体の年齢は高齢化の傾向にあった。また、臨床検査成績の値は低下傾向にあり、疾患管理が良好であることが推測された。今後も、電子化されたデータの提出を受け、PBC の経年的な病態像の変化を検索する予定である。

## A. 研究目的

特定疾患治療研究事業の対象疾患では、臨床調査個人票に症例の基本的属性及び臨床所見が記載されている。現在まで原発性胆汁性肝硬変（PBC）については、平成 11 年度に公費負担を受けた症例のうち、5,805 例の臨床調査個人票のデータを用いて統計解析を行い、結果を発表してきた（文献 1,2）。それまで我が国には、PBC について多数例での集計解析は、ほとんど無かった。しかし、現在は厚生労働省から電子ファイル化したデータが提供されるようになり、解析に便利な状況になってきている。今回は、利用可能であった平成 15 年度から平成 17 年度までの各年度のデータの中から、平成 11 年度（1999 年度）から 5 年後にあたる平成 16 年度（2004 年度）の PBC 症例を選び、平成 11 年度と平成 16 年度の症例における病態像を比較した。

## B. 研究方法

対象：平成 11 年度は 5,805 例、平成 16 年度は 6,423 例を対象とした。  
解析：両年度において、性別、年齢階級別分布を比較した。その後、自他覚所見（そう痒感、黄疸、黄色腫、脾腫、食道静脈瘤）の頻度、臨床検査値（アルブミン値、AST、ALT、総ビリルビン値、ALP、 $\gamma$ -GTP、総コレステロール値、IgM 値）、合併症（シェーグレン症候群、慢性関節リウマチ、慢性甲状腺炎、強皮症）の頻度を比較した。

## C. 研究結果

### 1. 性別、年齢階級別分布：表 1

両年度間の性比には統計学的に差はなかったが、平成 16 年度では年齢中央値が有意に上昇していた（各々 60 歳, 63 歳）。また年齢階級別分布では、平成 11 年度に比べて 40 歳代が減少し、70 歳代が増加していた。

## 2. 自覚症状の頻度：表 2

そう痒感は平成 16 年度で増加し、黄疸と食道静脈瘤は同年では減少していた。

## 3. 臨床検査値：表 3

$\gamma$ -GTP, 総コレステロール値, IgM 値は、平成 16 年度が平成 11 年度に比べて下降していた。

## 4. 合併症の頻度：表 4

シェーグレン症候群, 慢性関節リウマチ, 慢性甲状腺炎の合併頻度は、平成 16 年度が平成 11 年度に比べて上昇していた。

## D. 考察

平成 11 年度と平成 16 年度の PBC 症例の病態像を比較した。平成 16 年度は症例の年齢が全体に高齢層に移行していた。その理由のひとつには、疾患管理の向上があり、病歴期間が延長していることが挙げられるであろう。黄疸と食道静脈瘤の減少、臨床検査成績の下降傾向も、疾患管理の向上によるところが大きいであろう。しかし、合併する自己免疫疾患の増加の原因は不明である。今後は、同一症例の時系列データを解析し今回の結果を判断したい。

## E. 結論

PBC の患者病態像は、平成 11 年度にくらべ平成 16 年度は、年齢が高齢化し、臨床検査成績値は下降傾向にあった。

## F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

## 文献

- 1 Sakauchi F, Mori M, Zeniya M, et al. A cross-sectional study of primary biliary cirrhosis in Japan: utilization of clinical data when patients applied to receive financial aid. J Epidemiol 2005, 15: 24-28.
- 2 Sakauchi F, Mori M, Zeniya M, et al. Antimitochondrial antibody negative primary biliary cirrhosis in Japan: utilization of clinical data when patients applied to receive public financial aid. J Epidemiol 2006, 16: 30-34.



表1 性別・年齢階級別分布

	平成11年度	平成16年度	P 値
症例数	n=5,805	n=6,423	
男性:女性	1: 8.0	1: 7.5	0.32*
年齢中央値(25%タイル, 75%タイル)	60 歳 (51-67)	63 歳 (55-70)	<0.01 <sup>†</sup>
年齢階級 (%)			
≤19	0.1	0.1	
20-29	0.6	0.5	
30-39	2.8	2.0	
40-49	15.8	8.6	
50-59	30.3	28.0	
60-69	34.0	33.9	
70-79	14.3	23.0	
80≤	2.0	3.8	

\*:  $\chi^2$  検定

†: Mann-Whitney 検定

表2 自他覚所見

	平成11年度	平成16年度	P 値*
そう痒感	53.3% (3,014/5,654)	57.5% (3,664/6,371)	<0.01
黄疸	11.3% (648/5,717)	7.2% (454/6,348)	<0.01
黄色腫	5.8% (310/5,339)	NA <sup>†</sup>	
脾腫	38.1% (2,100/5,508)	NA	
食道静脈瘤	19.1% (957/5,012)	16.5% (1,002/6,072)	<0.01

\*:  $\chi^2$  検定

†: not available

表3 検査値

	平成11年度		平成16年度		P 値*
	中央値	25%タイル, 75%タイル	中央値	25%タイル, 75%タイル	
アルブミン (g/dl)	NA <sup>†</sup>	NA	4.1 (n=5,570)	3.8-4.4	-
AST	NA	NA	31 (n=6,399)	24-43	-
ALT	NA	NA	25 (n=6,406)	17-38	-
総ビリルビン (mg/dl)	0.6 (n=5,387)	0.5-1.0	0.7 (n=6,248)	0.5-0.9	0.33
ALP (IU/L)	364 (n=5,655)	246-567	360 (n=6,317)	263-511	0.85
$\gamma$ -GTP (IU/L)	86 (n=5,638)	38-194	62 (n=6,328)	31-133	<0.01
総コレステロール (mg/dl)	204 (n=5,458)	176-233	197 (n=5,860)	171-223	<0.01
IgM (mg/dl)	350 (n=4,450)	218-552	242 (n=4,096)	157-373	<0.01
AMA 陽性率	平成11年度 86.6% (4,765/5,502)		平成16年度 83.5% (3,932/4,710)		<0.01

\*: Mann-Whitney 検定

†: not available

‡:  $\chi^2$  検定

表4 合併症

自己免疫疾患名	平成11年度	平成16年度	P 値*
シェーグレン症候群	14.1% (683/4,852)	20.7% (895/4,322)	<0.01
慢性関節リウマチ	7.4% (390/5,259)	10.3% (395/3,822)	<0.01
慢性甲状腺炎	4.4% (258/5,805)	12.4% (487/3,914)	<0.01
強皮症	2.4% (59/2,419)	NA <sup>†</sup>	

\*:  $\chi^2$  検定

†: not available

ベーチェット病の臨床調査個人票データを用いた予後の検討：重症度の変化

分担研究者 黒沢美智子 順天堂大医学部衛生学教室

共同研究者 稲葉 裕 順天堂大学医学部衛生学教室

金子史男 福島医科大学医学部皮膚科学教室

永井正規 埼玉医科大学公衆衛生学教室

研究要旨

現在厚労省が進めている臨床調査個人票データベースを用いて、ベーチェット病患者の予後（症状変化、治癒、軽快、悪化、死亡等）を把握するための累積データの利用について検討することを目的とする。昨年度報告したように臨床調査個人票の電子化データはH13年度分から入力開始されているが都道府県によって入力率の差が大きい。そこでH16年度の特定疾患治療研究医療受給証所持者数（都道府県別）を参照し、ベーチェット病のH15、16年の両年が良好に入力されていると思われる9県（青森県、山形県、福島県、富山県、福井県、山梨県、奈良県、高知県、長崎県）のデータを用い、予後の検討が可能かどうか試行した。まずH15年度新規・更新データをH16年度更新データにリンケージさせ、受給継続者数と非継続者数を確認した。分析に用いたのはH15年度新規H16年度更新連結データ（64例）、H15年度更新H16年度更新連結データ（1,525例）、計1,589例である。今回はベーチェット病の予後を検討するために重症度の変化に着目して確認することとした。重症度はI（軽症）～V（重症）のStageで分類されている。受給継続者の内、H15年度とH16年度のStageに「変化なし」、軽症から重症になった例を「悪化」、重症から軽症になった例を「軽快」、H16年度のStage「不明」、H16年度データがない人を「非継続」としてH15年度のStage（重症度）別にH16年度のStageを確認した。分析対象1,589例の内、H15年度からH16年度の1年間の予後に「変化なし」だったのは1,174例（73.9%）、「軽快」は94例（5.9%）、「悪化」は97例（6.1%）であった。非継続者（H15年度にデータあり、H16年度になし）は212例（13.3%）であった。H15年度のStage別に予後を確認したところH15年度のStageが高くなるに従って「悪化」の割合は減少し、StageIVでは僅か1.1%であった。非継続率はStage別に異なり、H15年度「症状なし」は32.9%で、これらの多くは症状が安定しているために翌年度に継続しなかったのではないかと予想される。非継続率はStageI～IVで5.1%～10.8%と低く、生命予後に危険のあるStageVで再び33.3%と高くなっていった。ベーチェット病の予後を検討するためには受給継続した患者の変化を捉えるだけでなく、非継続の理由（治癒、死亡等）を確認することが重要である。今後は2～3年間の予後および症状や治療法によって予後が異なるかどうか検討したい。

A. 研究目的

現在厚労省が進めている臨床調査個人票デ

ータベースを用いて、ベーチェット病患者の予後（症状変化、治癒、軽快、悪化、死亡等）を把握するための累積データの利用について検

討することを目的とする。

## B. 研究方法

臨床調査個人票の電子化データは H13 年度分より全国の都道府県で入力開始されている。表 1 に示すように昨年 9 月に入手した際、H15 年度データは約 50%程度しか入力されていなかったが、今年度 10 月に入手したところ、H15 年度分は約 66%入力されていた。昨年度の分析で入力率は全国均一ではなく、都道府県によって大きく異なっていることがわかった。そこで今回は厚生労働省の H16 年度都道府県別特定疾患治療研究医療受給証所持者数 (HP) を参照し、パーチェット病の H15、16 年の両年が良好に入力されていると思われる 9 県 (青森県、山形県、福島県、富山県、福井県、山梨県、奈良県、高知県、長崎県) のデータを抽出し、予後の検討が可能かどうか試行した。まず H15 年度新規・更新データを H16 年度更新データにリンケージさせ、受給継続者数と非継続者数を確認した。分析に用いたのは H15 年度新規 H16 年度更新連結データ (64 例)、H15 年度更新 H16 年度更新連結データ (1,525 例)、計 1,589 例である。今回はパーチェット病の予後を検討するために重症度の変化に着目して確認することとした。H15 年度旧申請書での入力データと H15 年度の Stage 不明 (32 例) は分析から除外した。パーチェット病の重症度は I (軽症) ~ V (重症) の Stage で分類されている (資料参照)。受給継続者の内、H15 年度と H16 年度で Stage に「変化なし」、軽症から重症になった例を「悪化」、重症から軽症になった例を「軽快」、Stage 「不明」、H16 年度にデータがない人を「非継続」として H15 年度の Stage (重症度) 別に例数と割合を確認した。

(倫理面への配慮)

臨床調査個人票は全て匿名化されており、研究班の分担研究者が個人を特定することはで

きない。

## C.D. 研究結果と考察

分析に用いた 9 県のデータは H15 年度新規 H16 年度更新連結データ (64 例)、H15 年度更新 H16 年度更新連結データ (1,525 例)、計 1,589 例である (表 2)。分析対象 1,589 例の内、H15 年度から H16 年度の 1 年間の予後に変化なしだったのは 1,174 例 (73.9%)、軽快していたのは 94 例 (5.9%)、悪化は 97 例 (6.1%) であった。非継続者 (H15 年度にデータあり、H16 年度になし) は 212 例 (13.3%) であった。

H15 年度の Stage 別に 1 年間の予後と比較すると、Stage I では 1 年後に「悪化」した割合が 7%、「軽快」した割合は 2.5% であった。Stage が高くなるに従って「悪化」の割合は減少していた。「軽快」に転ずる割合は Stage V が最も高く 23.8%、次に Stage II の 13.3% であった。Stage IV では「悪化」が 1.1% と少なかったが、その分「軽快」の割合が高くなっているのではなく「変化なし」の割合が 81.2% とやや高かった。

非継続率は Stage によって異なり、H15 年度に「症状なし」だった受給者 216 例の 1/3 に当たる 71 例 (32.9%) は翌年継続していない。これらの多くは症状が安定しているために申請しなかったのではないかと予想される。Stage I ~ IV の非継続率は 5.1% ~ 10.8% で、非継続率が最も低かったのは Stage III の 5.1% であった。そして生命予後に危険のある Stage V (21 例) で非継続率は再び 33.3% と高くなっていた。パーチェット病の予後を検討するためには継続した患者の変化を捉えるだけでは十分でない。非継続の理由 (治癒、死亡等) を確認することによって、より正確に予後を検討することが可能となる。

今回は 1 年間の予後を検討したが今後 2~3 年間の予後、また症状や治療法によって予後

が異なるかどうか検討したい。

#### E. 結論

臨床調査個人票データベースを用いてベーチェット病患者予後の検討が可能かどうか試行した。分析に用いたデータは1,589例、1年間のStage(重症度)の変化を確認した。H15～16年度の1年間にStageに「変化なし」だったのは全体で1,174例(73.9%)、「軽快」94例(5.9%)、「悪化」97例(6.1%)であった。非継続者(H15年度にデータあり、H16年度になし)は212例(13.3%)であった。H15年度のStage別に予後を確認したところH15年度「症状なし」だった216例の内、32.9%が非継続であった。StageⅠ～Ⅳの非継続率は5.1%～10.8%、生命予後に危険のあるStageⅤの非継続率は33.3%と高かった。Stageが高くなるに従って悪化の割合は減少していた。今後2～3年間の予後および症状や治療法によって予後が異なるかどうか検討したい。ベーチェット病の予後を検討するためには受給継続した患者の変化を捉えるだけでなく、非継続の理由(治癒、死亡等)を確認することが重要である。

#### F. 健康危険情報

特記事項なし。

#### G. 研究発表

1. なし

2. 学会発表

1. QOL study of Behcet' s disease patients in Japan. M Kurosawa, Y Inaba, T Matsuba, A Tamakoshi, F Kaneko, A Nishibu, T Kawamura. 12<sup>th</sup> International Conference on Behcet' s

Diseases, 20-23, Sep., Lisbon, Portugal.

2. Analysis of the electronic clinical database of patients(2001-2004) with Behcet' s disease receiving financial aid for treatment in Japan. Y Inaba, M Kurosawa, F Kaneko, T Makino, M Nagai. 12<sup>th</sup> International Conference on Behcet' s Diseases, 20-23, Sep., Lisbon, Portugal.

3. ベーチェット病の臨床調査個人票データの分析. 黒沢美智子、稲葉 裕、金子史男、永井正規. 第65回日本公衆衛生学会総会, H18年10月富山.

4. ベーチェット病患者のQOL調査. 黒沢美智子、稲葉 裕、松葉 剛. 第71回日本民族衛生学会総会, H18年11月那覇.

5. 臨床調査個人票データベースを用いたベーチェット病の予後の検討. 黒沢美智子、稲葉裕、金子史男、永井正規. 第77回日本衛生学会総会, H19年3月大阪.

#### H. 知的財産権の出願、登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 ベーチェット病のH13-17年度全国分臨床調査個人票入力状況

年度	データ数(入力率)		受給者数
	H17 入手分	H18 入手分	
H13	578( 3.3%)	580( 3.3%)	17,578
H14	2,534(15.1%)	2,534(15.1%)	16,834
H15	8,610(51.8%)	11,049(66.4%)	16,632
	(旧 65)	(旧 65)	
H16	8,424(51.3%)	9,746(59.4%)	16,417
H17	—	8,043	

表2 H15年度の重症度別に見たH16年度の予後

	Stage	人数	H16年度				
			軽快	変化なし	悪化	Stage 不明	非継続
H 15 年 度	症状無し	216	—	121(56.0%)	23(10.6%)	1(0.5%)	71(32.9%)
	I	674	17( 2.5%)	533(79.1%)	48(7.1%)	3(0.4%)	73(10.8%)
	II	278	37(13.3%)	188(67.6%)	19(6.8%)	4(1.4%)	30(10.8%)
	III	118	12(10.2%)	94(79.7%)	4(3.4%)	2(1.7%)	6( 5.1%)
	IV	282	23( 8.2%)	229(81.2%)	3(1.1%)	2(0.7%)	25( 8.9%)
	V	21	5(23.8%)	9(42.9%)	—	0	7(33.3%)
	計	1589	94( 5.9%)	1174(73.9%)	97(6.1%)	12(0.8%)	212(13.3%)

資料 ベーチェット病の重症度

- Stage I 眼症状以外の主症状(口腔内アフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍)のみられるもの
- Stage II Stage I の症状に眼症状として虹彩毛様体炎が加わったもの  
Stage I の症状に関節炎や副睾丸炎が加わったもの
- Stage III 網脈絡膜炎がみられるもの
- Stage IV 失明の可能性はあるか失明に至った網脈絡膜炎およびその他の眼合併症  
活動性、ないし重症の後遺症を有す特殊病変(腸管、血管、神経ベーチェット)
- Stage V 生命予後に危険のある特殊病型  
中等度以上の知能低下を有す進行性神経ベーチェット病

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

難治性血管炎（結節性動脈周囲炎、ウェゲナー肉芽腫症）の  
臨床調査個人票電子化データの分析

分担研究者 黒沢美智子 順天堂大学医学部衛生学助手  
共同研究者 稲葉 裕 順天堂大学医学部衛生学教授  
小林茂人 順天堂大学医学部膠原病内科  
尾崎承一 聖マリアンナ医科大学内科学  
永井正規 埼玉医科大学公衆衛生学

研究要旨

厚労省の主導で進められている臨床調査個人票データベースを用いて、難治性血管炎の受給者の疫学的特性、臨床医学的特性を分析することを目的とする。昨年度入手した臨床調査個人票 H13～16 年度全国分データについて、H16 年度新規臨床調査個人票の項目から結節性動脈周囲炎(PN)の古典的 PN と顕微鏡的 PN の判定基準に沿った確実例、疑い例の分類、ウェゲナー肉芽腫症(WG)の判定基準に沿った確実例、疑い例の分類を試みた。結節性動脈周囲炎新規 239 例の内、古典的 PN 確実例は 75、疑い例は 30、顕微鏡的 PN 確実例は 126、疑い例 62 であった。ウェゲナー肉芽腫症については新規 39 例の内、確実例は 24、疑い例は 15 であった。今後、臨床医学特性、患者の予後（症状変化、治癒、軽快、悪化、死亡等）、将来的にどのようなデータ集積が望まれるのかを検討したい。

A. 研究目的

厚労省の主導で進められている臨床調査個人票データベースを用いて、難治性血管炎の受給者の疫学的特性、臨床医学的特性を分析することを目的とする。

B. 研究方法

当班と難治性血管炎との共同研究計画として、H16 年度の新規結節性動脈周囲炎(以下 PN)臨床調査個人票の項目から、古典的 PN と顕微鏡的 PN の診断基準に沿った確実例、疑い例の判定数、及び H16 年度新規ウェゲナー肉芽腫症のデータを用いて診断基準に沿った確

実例、疑い例の判定数を示す。

(倫理面への配慮)

電子化データは全て匿名で、個人を特定することはできない。

C. 研究結果とD. 考察

1. 古典的 PN と顕微鏡的 PN の診断基準に基づく確実例、疑い例の判定数（H16 年度結節性動脈周囲炎新規データを用いて）

結節性動脈周囲炎の H16 年度新規入力データは 239 例について、難治性血管炎研究班で作成された古典的 PN と顕微鏡的 PN の判定基準に従って H16 年度新規データの分類を試み

た。

古典的 PN の確実例は「主要症候 2 項目以上と組織所見のある例」と定義されている。まず組織所見(中・小動脈のフィブリノイド壊死性血管炎の存在)有りは 86 例で、その内主要症候 2 項目以上を満たす例は 75 例であった。同様に古典的 PN の疑い例は「(a)主要症候 2 項目以上と血管造影所見の存在する例」、「(b)主要症候のうち①発熱(38℃以上、2 週以上)と体重減少(6 ヶ月以内に 6kg 以上)を含む 6 項目以上存在する例」と定義されている。(a)を満たしていたのは 4 例、(b)を満たすのは 26 例であった。従って結節性動脈周囲炎新規 239 例の内、古典的 PN の確実例は 75 例、疑い例は 30 例であった。

顕微鏡的 PN の確実例の定義は「(a)主要症候 2 項目を満たし、組織所見が陽性の例」、「(b)主要症候の①急速進行性糸腎炎及び②肺出血、もしくは間質性肺炎を含め 2 項目以上を満たし、MPO-ANCA が陽性の例」と定義されている。まず定義(a)の組織所見について、診断基準では主要組織所見として「細動脈・毛細血管・後毛細血管細静脈の壊死」、「血管周囲の炎症性細胞浸潤」とあるが、臨床調査個人票には該当項目がないので、「診断の根拠」という項目の選択肢「1.臨床的、2.病理学的、3.両者加味して」の内、2 か 3 を満たし、「病理検査」有りの 128 例を該当例とした。その内、主要症候の 2 項目を満たすのは 79 例であった。次に確実例定義(b)について、臨床調査個人票の「MPO-ANCA」はデータ値と基準値が入力されているので、基準値を越えるデータ、基準値が示していない場合は 20 以上を「陽性」と見なした。定義(b)を満たしたのは 47 例であった。顕微鏡的 PN の疑い例は「(a)主要症候の 3 項目を満たす例」、「(b)主要症候の 1 項目と MPO-ANCA 陽性の例」と定義されている。

(a)を満たすのは 6 例、(b)を満たすのは 56 例であった。従って、従って結節性動脈周囲炎新規 239 例の内、顕微鏡的 PN 確実例は 126 例、疑い例は 62 例であった。

図 1 に古典的 PN、顕微鏡的 PN の確実例・疑い例の分布図を示す。古典的、顕微鏡的 PN 確実例の定義の両方を満たしていたのは 50 例で、古典的 PN 確実例と顕微鏡的 PN 疑い例の定義の両方を満たしていたのが 9 例であった。また、顕微鏡的 PN 確実例と古典的 PN 疑い例の両方の定義を満たしていたのが 13 例、古典的・顕微鏡的 PN 疑い例の定義の両方を満たしていたのが 7 例であった。25 例はいずれにも分類されなかった。

2. ウェゲナー肉芽腫症の診断基準に基づく確実例、疑い例の判定数 (H16 年度新規データを用いて)

H16 年度のウェゲナー肉芽腫症の新規入力データ 39 例について、難治性血管炎研究班で作成された判定基準に従って分類を試みた。

判定基準の確実例は(a)「上気道、肺、腎のそれぞれ 1 臓器症状を含め、主要症状の 3 項目以上を示す例。」(b)「上気道、肺、腎、血管炎による主要症状の 2 項目以上及び、組織所見①、②、③の 1 項目以上を示す例」、(c)「上気道、肺、腎、血管炎による主要症状のいずれか 1 項目以上と組織所見①、②、③の 1 項目以上、及び C(PR-3) ANCA 陽性を示す例」と定義されている。まず定義(a)満たしたのは 7 例、(b)は 16 例、(c) 1 例で確実例は計 24 例であった。同様に疑い例の定義は(a)「上気道、肺、腎、血管炎による主要症状のうち 2 項目以上の症状を示す例。」、(b)「上気道、肺、腎、血管炎による主要症状のうちいずれか 1 項目及び、組織所見①、②、③の 1 項目を示す例。」、(c)「上気道、肺、腎、血管炎による主要症状のうちい

ずれか1項目と C(PR-3) ANCA 陽性を示す例」となっている。疑い例の定義(a)を満たしたのは12例、(b)は3例、(c)は0で、疑い例は計15例であった。

### 3. 今後の予定

今後引き続き臨床医学特性について、必要かつ詳細な分析を継続する。

患者の予後（症状変化、治癒、軽快、悪化、死亡等）の変化を把握することが可能かどうか試行する。また、将来的にどのようなデータ集積が望まれるのかも検討したい。

### E. 結論

臨床調査個人票データ H16 年度新規結節性動脈周囲炎について古典的 PN と顕微鏡的 PN の判定基準に沿った確実例、疑い例の分類を試みた。結節性動脈周囲炎新規 239 例の内、古

典的 PN 確実例は 75、疑い例は 30、顕微鏡的 PN 確実例は 126、疑い例 62、いずれにも分類されなかったのは 25 例であった。

ウェゲナー肉芽腫症については H16 年度新規の臨床調査個人票の項目から、判定基準に沿った確実例、疑い例の分類を試みた。ウェゲナー肉芽腫症新規 39 例の内、確実例は 24、疑い例は 15 であった。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

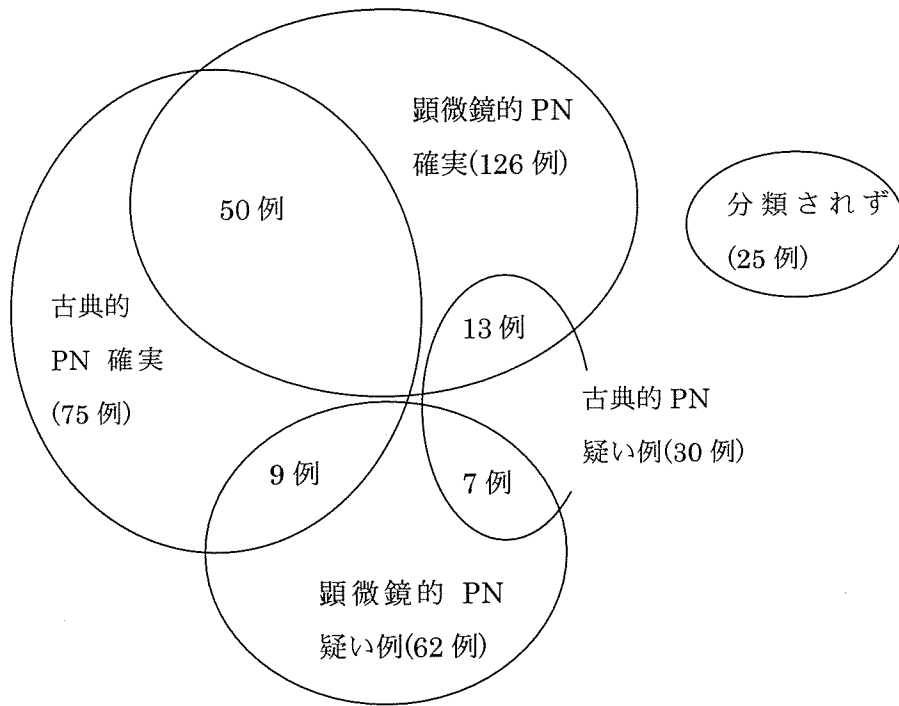
なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



図1 古典的PN、顕微鏡的PNの判定基準に従った分類(H16年度新規データ)



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

天疱瘡の臨床調査個人票データを用いた予後の検討

分担研究者 黒沢美智子 順天堂大学医学部衛生学助手  
共同研究者 稲葉 裕 順天堂大学医学部衛生学教授  
池田志孝 順天堂大学医学部皮膚科学教授  
北島康雄 岐阜大学大学院医学研究科教授  
永井正規 埼玉医科大学公衆衛生学教授

**研究要旨**

現在厚労省の主導で進められている臨床調査個人票データベースを用いて、天疱瘡患者の予後を把握するための累積データの利用について検討することを目的とする。今回天疱瘡の臨床調査個人票 H13～17 年度全国分の利用申請を行い、電子化データを入手した。各県の入力状況を把握し、予後の分析方法について検討した。厚生労働省の H16 年度都道府県別特定疾患治療研究医療受給証所持者数 (HP) を参照し、天疱瘡の H15、16 年の両年が良好に入力されていると思われる 7 県 (青森県、山形県、栃木県、富山県、福井県、高知県、長崎県) のデータを抽出した。そして H15 年度新規 H16 年度更新連結データ (19 例)、H15 年度更新 H16 年度更新連結データ (198 例)、計 217 例を分析に用いた。H15 年度の重症度分布は軽症 164 例 (75.6%)、中等度 38 例 (17.5%)、重症 15 例 (6.9%) であった。1 年間で軽症・中等度から悪化に転ずる割合は 1.8%、5.3% と僅かで、中等度・重症から軽快に転ずる割合は 47.4%、73.3% と高かった。非継続率は中等度で低く、軽症者と重症者では約 2 割と高かった。天疱瘡の予後を検討するためには受給継続した患者の変化を捉えるだけでなく、非継続の理由 (治癒、死亡等) を確認することが重要。今後は 2～3 年間の予後、また症状や治療法によって予後が異なるかどうか等、検討する予定である。

**A. 研究目的**

現在厚労省の主導で進められている臨床調査個人票データベースを利用申請して、天疱瘡患者の予後を把握するための累積データの利用に

ついて検討することを目的とする。

**B. 研究方法**

当班と稀少難治性皮膚疾患研究班との共同研

究として臨床調査個人票を分析することとし、稀少難治性皮膚疾患(天疱瘡、表皮水疱症、膿疱性乾癬)のH13～17年度全国分臨床調査個人票データの利用申請をH18年10月に行い、11月初旬に電子化データを入手した。

今回は天疱瘡のH13～17年度までの各県の臨床調査個人票の入力状況を把握し、1年間の重症度の変化に着目した予後の分析方法を検討した。

臨床調査個人票の電子化データはH13年度分より全国の都道府県で入力が始まっている。昨年度の分析で入力率は全国均一ではなく、都道府県によって大きく異なっていることがわかった。そこで今回は厚生労働省のH16年度都道府県別特定疾患治療研究医療受給証所持者数(HP)を参照し、天疱瘡のH15、16年の両年が良好に入力されていると思われる県のデータを抽出し、予後の検討が可能かどうか試行した。まずH15年度新規・更新データをH16年度更新データにリンケージさせ、受給継続者数と非継続者数を確認し、天疱瘡の予後を検討するために重症度の変化に着目して確認することとした。

天疱瘡の重症度判定基準は稀少難治性皮膚疾患研究班で作成され、「皮膚病変部の面積」、「Nikolsky 現象」、「水疱の新生数(/日)」、「天疱瘡抗体価(間接蛍光抗体価、ELISA 法)」、「口腔内粘膜病変」の5項目のスコアの合計点より、5点以下を「軽症」、6-9点を「中等度」、10点以上を「重症」と分類している(資料参照)。

受給継続者の内、H15年度とH16年度で重症度に「変化なし」、軽症から重症になった例を「悪化」、重症から軽症になった例を「軽快」、重症度「不明」、H16年度にデータがない人を「非継続」としてH15年度の重症度別に例数と割合を確認

した。

(倫理面への配慮)

電子化データは全て匿名で、個人を特定することはできない。

## C. 研究結果と D. 考察

表1に天疱瘡の臨床調査個人票H13～17年度分の電子化データ数と入力率を示す。昨年度9月に入手した際、H15～16年度データの入力率は55～56%であったが、今年度10月に入手した同年度データは約64%と上昇していた。

厚生労働省のH16年度都道府県別特定疾患治療研究医療受給証所持者数(HP)を参照し、天疱瘡のH15、16年の両年が良好に入力されていると思われるのは7県(青森県、山形県、栃木県、富山県、福井県、高知県、長崎県)であったので、これらのデータを抽出した。そしてH15年度新規H16年度更新連結データ(19例)、H15年度更新H16年度更新連結データ(198例)、計217例を分析に用いた。H15年度旧申請書での入力データとH15年度の重症度不明(12例)は分析から除外した。

表2にH15年度の重症度別に見たH16年度の予後を示す。H15年度に軽症だったのは164例で全体の75.6%であった。164例の内、H16年度に変化なし(同じく軽症)だったのは125例で76.2%、悪化(全て中等度)していたのは3例(1.8%)であった。H16年度の重症度不明は5例(3.0%)、H16年度に継続していなかったのは31例(18.9%)であった。またH15年度に重症度が中等度だった38例(全体の17.5%)の内、H16年度に軽快(軽症)していたのは18例(47.4%)、変化なし(同じく中等

度)が15例(39.5%)、悪化していたのは2例(5.3%)、非継続は3例(7.9%)であった。H15年度に重症15例(全体の6.9%)の内、H16年度に軽快していたのは11例(73.3%)、変化なし(同じく重症)が1例(6.7%)、非継続は3例(20.0%)であった。1年間で軽症・中等度から悪化に転ずる割合は1.8%、5.3%と僅かで、逆に中等度・重症から軽快に転ずる割合は47.4%、73.3%と高かった。非継続率はH15年度軽症者と重症者で多く、中等度で7.9%と低かった。軽症で非継続者は症状が落ち着いているために継続申請しなかった可能性がある。重症者で継続申請しなかった人の理由は軽症の非継続者とは異なると思われる。天疱瘡の正確な予後を検討するためには継続した患者の変化を捉えるだけでなく、非継続の理由(治癒、死亡等)を確認することが重要である。

今回は1年間の予後を検討したが、今後は2~3年間の予後、また症状や治療法によって予後が異なるかどうか検討したい。

#### E. 結論

天疱瘡の臨床調査個人票電子化データ平成13~17年度全国分のデータベースを用いて天疱瘡患者の予後の検討が可能かどうか試行した。H15,16年度が良好に入力されていると思われる7県の217例のデータについて1年間の重症度の変化について検討した。H15年度の重症度の分布は軽症164例(75.6%)、中等度38例(17.5%)、重症15例(6.9%)であった。1年間で軽症・中等度から悪化に転ずる割合は1.8%、5.3%と僅かで、中等度・重症から軽快に転ずる割合は47.4%、73.3%と高かった。非継続率は中等度で低く7.9%、軽症者と重症者で約2割と高かった。天疱瘡の予後を

検討するためには受給継続した患者の変化を捉えるだけでなく、非継続の理由(治癒、死亡等)を確認することが重要である。今後は2~3年間の予後、また症状や治療法によって予後が異なるかどうか検討する予定である。

#### 文献

- 1) 厚生統計協会: 国民衛生の動向. 厚生指標, 2003; 50(9): 148.
- 2) 厚生統計協会: 国民衛生の動向. 厚生指標, 2004; 51(9): 153.
- 3) 厚生統計協会: 国民衛生の動向. 厚生指標, 2005; 52(9): 150.
- 4) 厚生統計協会: 国民衛生の動向. 厚生指標, 2006; 53(9): 149.

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表 (平成17年度)

##### 1. 論文発表

英語論文

なし

日本語論文

なし

##### 2. 学会発表

黒沢美智子、稲葉裕、永井正規. 天疱瘡(稀少難治性皮膚疾患)の臨床 sc 調査個人票電子化データの分析. 第17回日本疫学会総会. 2007.1月, 広島.

#### G. 知的所有権の出願・登録状況 (予定を含む)

全てなし