

## E. 結論

医療提供者向けに開発された潰瘍性大腸炎診療ガイドラインに一般向け解説を加え電子情報として公開し、これを基に作成した印刷物を診療現場に配布した。クローン病ガイドラインは、当初から患者側の利用も考慮し、患者の視点を重視したガイドライン開発が進行中である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ・ 上野文昭. 潰瘍性大腸炎診療ガイドラインの現状と展望. 日本医師会雑誌 136:497-500, 2007
- ・ 上野文昭. IBD 診療ガイドラインの正しい理解と世界の動向. IBD Research 2 (増刊号) :6-8, 2008
- ・ 井上詠, 日比紀文, 上野文昭. 日本の IBD ガイドラインを知り, 活用する. IBD Research 2 (増刊号) :9-15, 2008
- ・ 上野文昭. 治療選択のガイドライン. 総合臨床 56:2481-5, 2007
- ・ 上野文昭. 潰瘍性大腸炎診療ガイドラインの解説. 大腸疾患 Now, 日本メディカルセンター, 東京 pp 149-56. 2007

### 2. 学会発表

- ・ 上野文昭, 松井敏幸, 日比紀文. 患者の視点を意識したクローン病診療ガイドラインの開発経過. 第49回日本消化器病学会大会特別企画・日本消化器病学会によるガイドラインをめぐって. 神戸ポートピアホテル. 2007年10月18日.
- ・ 上野文昭. 知っておきたい最新の消化器疾患ガイドライン・炎症性腸疾患. 第11回日本消化器病学会関東支部教育講演会. シェーバツハ砂防. 2007年11月10日.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし.

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業  
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究  
分担研究報告書

臨床調査個人票データを用いた記述疫学研究ならびに予後調査のための  
システム構築

分担研究者 武林 亨 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授

研究要旨：日本における潰瘍性大腸炎（UC）、クローン病（CD）の基礎疫学指標を求め  
るための方法を確立し、最新の推定値を求めることを目的として、研究を行った。従来行  
ってきた臨床調査個人票データの解析を引き続き行い、県別年齢調整有病率・重症度分布・  
手術率を算出した。また、これまでの検討から臨床調査個人票データのさまざまな問題点  
が明らかになってきている。このため、研究班によって難治性炎症性腸管障害（IBD）患者  
コホートを設定し、患者情報登録・予後追跡を行うシステムの構築について検討を開始した。

共同研究者

西脇祐司<sup>1)</sup> 朝倉敬子<sup>1)</sup>  
井上 詠<sup>2)</sup>  
石毛 崇<sup>3)</sup> 友政 剛<sup>3)</sup>

慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室<sup>1)</sup>

慶應義塾大学医学部消化器内科<sup>2)</sup>

群馬大学大学院医学系研究科小児生体防御学<sup>3)</sup>

臨床調査個人票データは、その圧倒的な数により今後も利用価値はあるものと思われる。特定疾患医療受給者票所持者数は衛生行政報告例で確認できる。このため、臨床調査個人票の提出を拒否した患者以外の患者数は把握することができる。問題は、患者情報の質である。

臨床調査個人票の記載内容は都道府県のレベルで電子化され、国に提出される。この提出率は60%未満であり、全ての臨床調査個人票データが電子データとして利用可能なわけではない。国への臨床調査個人票情報の提出状況は各都道府県によってまちまちであり、全く報告を行っていない都道府県も存在する。

さらに、臨床調査個人票は医療費助成を行う際の資料になるだけでなく、本来は研究のための患者情報収集も目的としているが、研究目的が明確でなく、調査項目が吟

A. 研究目的

(1) 臨床調査個人票データの解析

わが国におけるクローン病および潰瘍性大腸炎の罹患率、緩解率、再発率など疫学指標を算出することは、これらの疾患の動態を正しく把握するのに必要であり、また難治性疾患克服対策研究事業の基礎資料としても欠かせない。本年も、引き続き臨床調査個人票からの県別年齢調整有病率他の算出を行った。

(2) 患者情報登録システムの構築

味されているとは言いがたい。また、電子化時の入力ミスが目立ち、データを解析する際の障害になる。最大の欠点は、長期にわたって経時的にデータをつないで縦断的な解析を行ったり、予後に関する解析を行ったりすることが困難なことである。

こういった臨床調査個人票の欠点を補完することを目的に、研究班の中で IBD 患者コホートを設定し、IT を利用して患者情報の集積を行うシステムの構築について、検討を行うこととした。

## B. 研究方法

### (1) 臨床調査個人票データの解析

臨床調査個人票 2005 年データ (2007 年 7 月時点までの情報に基づく) を使用した。衛生行政報告例 (2005 年) における特定疾患医療受給者票所持者数との比較により、県別に国への臨床調査個人票情報提出率を算出し、提出率の高い都道府県について県別年齢調整有病率を算出した。(85%以上の提出のあった UC25 県, CD24 県を算出対象とした。)

さらに、UC の臨床経過・重症度分布、CD の IOIBD スコア分布を検討し、UC・CD の両者について手術率も算出した。

### (2) 患者情報登録システムの構築

平成 19 年 12 月に患者情報登録システムに関するアンケートを施行した。研究班参加施設に所属する医師を対象に、各施設に既存の患者情報データベースについて、および新規構築を検討しているシステムに対する希望について、意見を収集した。さらに臨床調査個人票の改善に関するアンケートも同時に行い、調査項目の改訂について、検討を開始した。

PC システムの構築そのものは、システム設計会社に委託予定である。システムの必要要件につき、交渉を行った。

## C. 研究結果

### (1) 臨床調査個人票データの解析

#### ■ 受給者数：

2003 年：UC 40536 名, CD 11301 名

2004 年：UC 47720 名, CD 13210 名

2005 年：UC 48712 名, CD 14113 名

(なお、2004 年 CD については、年齢推定不可能であった 1 例を除いた 13209 人で県別年齢調整有病率の算出を行った。)

#### ■ 県別年齢調整有病率：

2003 年：UC 45.29~76.80 人

CD 10.96~28.23 人

2004 年：UC 33.8~70.2 人

CD 10.0~27.9 人

2005 年：UC 37.6~79.9 人

CD 11.5~32.1 人

(以上、人口 10 万人あたり)

臨床調査個人票情報提出率の低さの問題を考慮すると、実際の有病率は算出値より高いものと考えられるが、年度によるデータのばらつきは比較的小さかった。また、CD については、明らかに西の都道府県ほど有病率が高い傾向が見られた。

詳細は、別添資料参照。(資料 1)

#### ■ 重症度分布

#### ■ 手術率

別添資料参照。(資料 1)

### (2) 患者情報登録システムの構築

患者情報登録システムに関するアンケー

トの結果を別添資料（資料2）に示す。回答施設は登録システムへの参加に概ね前向きであった。すでに一部患者の研究用データベースを作成している施設が多く、既存データベースからの情報のインポートがシステムの重要機能の一つになると考えられた。また、システムに付帯する機能として、臨床調査個人票作成支援機能を挙げたが、これによる個人票記入業務の負担軽減に対する期待が大きいこともうかがわれた。

システム全体の概要、入力画面の例を別添資料（資料3）に示す。メビックス株式会社の臨床試験支援システム CapTool を応用した患者情報登録システムを検討中である。システムに必要な要件として検討している事項は、別添資料（資料4）にまとめた。

前述のように、患者情報入力作業と臨床調査個人票記入が二重の負担とならないよう、患者情報登録システムには臨床調査個人票作成支援機能を付帯させることを検討している。このため、入力項目は臨床調査個人票の調査項目に準じたものになる予定である。前述のように臨床調査個人票調査項目に適切でない部分があるため、個人票自体の改善を目指して、システム構築と並行して臨床調査個人票の改訂も検討することとなった。臨床調査個人票の改訂に関するアンケートの結果を別添資料（資料5・6）に示す。様々な意見があるため、これらを集約するためにワーキンググループを設置し、早期に検討を進めてゆくこととなった。

#### D. 考察

##### （1）臨床調査個人票データの解析

UC、CD とともに患者数は増え続けており、

有病率も上昇を続けている。臨床調査個人票データの電子化が始まったのは 2001 年であるが、現在の書式・調査項目に統一され、入力数が安定してきたのは 2004 年からである。今後も、年齢調整有病率の算出は継続してゆくべきであると考えられる。また、重症度分布と手術率も算出したが、今年度の値を基準として、今後の推移を観察してゆくことができるものと考えられる。

##### （2）患者情報登録システムの構築

患者登録システムでフォローできる患者数は、当初は数千人の単位と考えられる。日本全国からの全数登録ではないため、有病率の算出には、衛生行政報告例や臨床調査個人票の電子化データが今後も引き続き必要である。患者登録システムのメリットは、まず、研究班に参加している専門医による直接入力であるため、診断の不確かな症例や情報の誤入力の可能性が低くなり、質の高いデータが得られることである。また、各登録患者には固有の登録 ID が割り振られ、入力されたデータの経年変化を追うことが可能である。このため、発病初期の症状や治療の違いによって経過に違いがあるのかといったことを経年的に観察することが可能である。さらに、現在の臨床調査個人票では、提出が途切れた際に、それが軽快したためなのか、転居したためなのか、死亡したためなのかを確認する方法がない。患者登録システムに登録のある患者については、定期的な入力が入途切れた際に登録センターから状況を確認して、予後調査を行うことが可能である。すなわち、死亡率の確認といったことが可能になる。調査項目の設定によっては癌化率の算出も可能である。

臨床調査個人票データと患者登録システ

ムのデータの利点をそれぞれ生かすことにより、質の高い基礎疫学指標を得ることが可能になると考えられる。

#### E. 結論

日本における潰瘍性大腸炎（UC）、クローン病（CD）の基礎疫学指標を求めるための方法を確認し、最新の推定値を求めることを目的として、研究を行った。臨床調査個人票データを解析し、現時点での県別年齢調整有病率・重症度分布・手術率を算出した。また、研究班を中心とする患者情報登録システムの構築について検討を開始した。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

武林 亨、朝倉敬子、西脇祐司：炎症性腸疾患の疫学、総合臨床、vol.56, No.8, p2425-2428, 2007.

#### H. 知的財産権の出願・登録情報

なし

<資料1> 記述疫学

1. 有病率

※臨床調査個人票の電子化は2001年から行われている。臨床調査個人票の書式が現在のものになったのは2003年から。(2003年のデータは新書式のものが主であるが、旧書式と新書式のデータが混在。)

a) 電子化済み臨床調査個人票データ数

2003年:UC 40536名, CD 11301名

2004年:UC 47720名, CD 13210名

2005年:UC 48712名, CD 14113名

※ 提出された全ての臨床調査個人票データが電子化されているわけではない。

(電子化率は2005年でUC57%、CD58%)

b) 県別年齢調整有病率

2003年: UC 45.29~76.80人      CD 10.96~28.23人

2004年: UC 33.8~70.2人        CD 10.0~27.9人

2005年: UC 37.6~79.9人        CD 11.5~32.1人

(以上、人口10万人あたり)

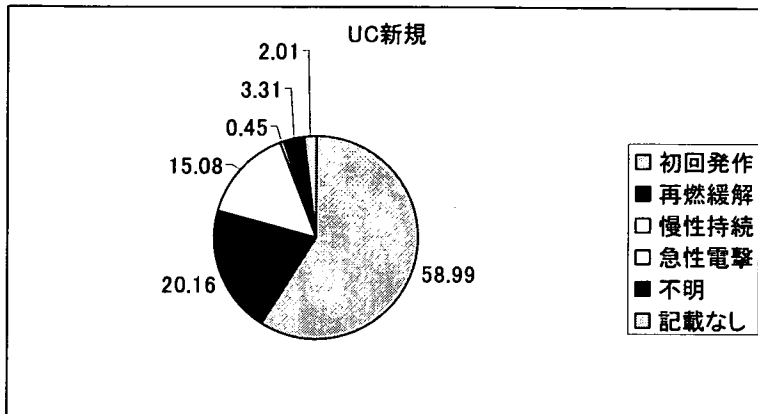
※ 電子化された臨床調査個人票数が、衛生行政報告例による特定疾患医療受給者票所持者数に対し、2003年は80%、2004年以降は85%を越える県について検討した。

※ 地域により年齢構成が異なるため、昭和60年モデル人口を用いて年齢調整を施行。

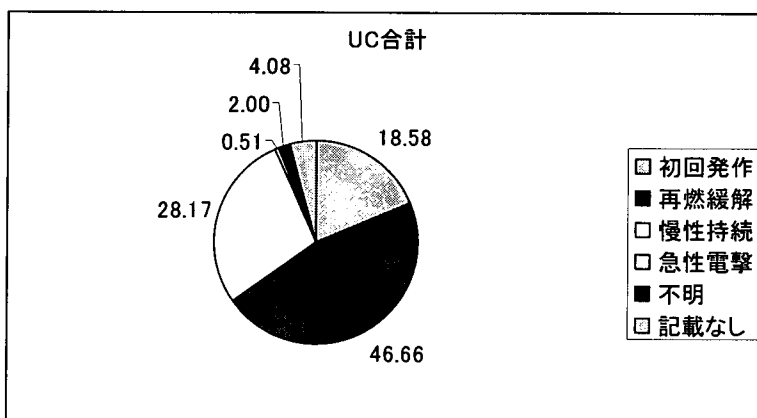
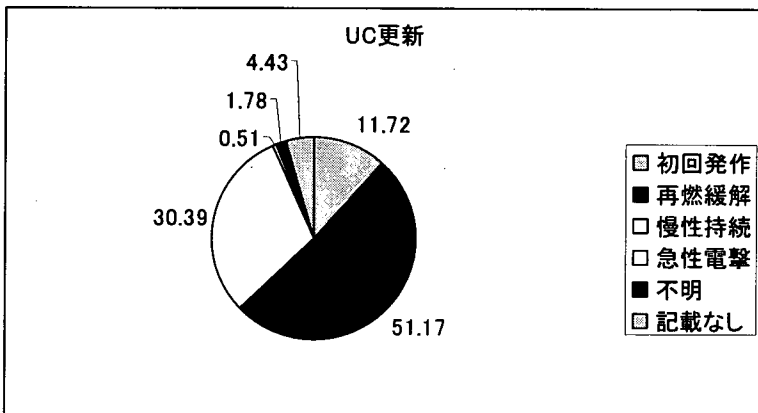
2. 重症度分布(2005年のデータより)

<UC臨床経過>

	初回発作 (人)	(%)	再燃緩解 (人)	(%)	慢性持続 (人)	(%)	急性電撃 (人)	(%)	不明 (人)	(%)	記載なし (人)	(%)	登録症例 数
UC新規	4173	(58.99)	1426	(20.16)	1067	(15.08)	32	(0.45)	234	(3.31)	142	(2.01)	7074
UC更新	4879	(11.72)	21305	(51.17)	12654	(30.39)	214	(0.51)	742	(1.78)	1844	(4.43)	41638
UC合計	9052	(18.58)	22731	(46.66)	13721	(28.17)	246	(0.51)	976	(2.00)	1986	(4.08)	48712

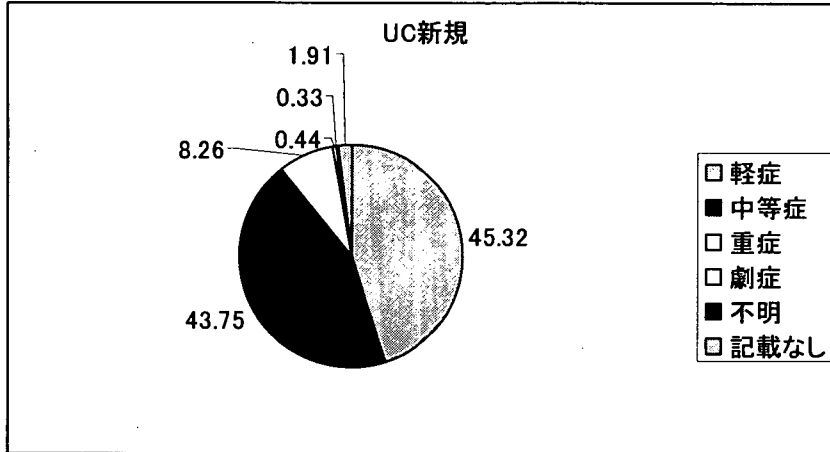


※全登録症例に対する割合 (%)

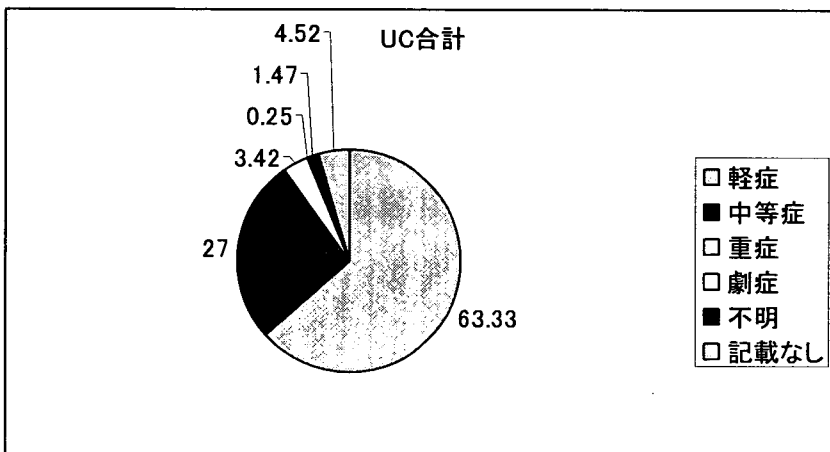
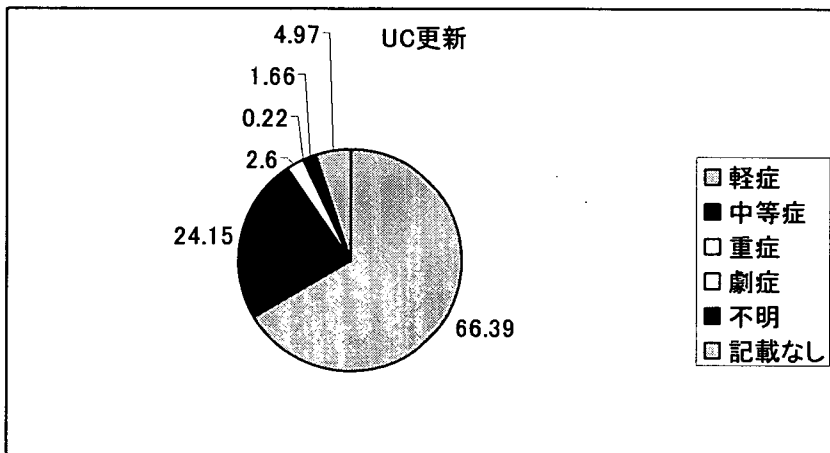


<UC重症度>

	軽症 (人)	(%)	中等症 (人)	(%)	重症 (人)	(%)	劇症 (人)	(%)	不明 (人)	(%)	記載なし (人)	(%)	登録症例数
UC新規	3206	(45.32)	3095	(43.75)	584	(8.26)	31	(0.44)	23	(0.33)	135	(1.91)	7074
UC更新	27644	(66.39)	10056	(24.15)	1084	(2.60)	93	(0.22)	693	(1.66)	2068	(4.97)	41638
UC合計	30850	(63.33)	13151	(27.00)	1668	(3.42)	124	(0.25)	716	(1.47)	2203	(4.52)	48712



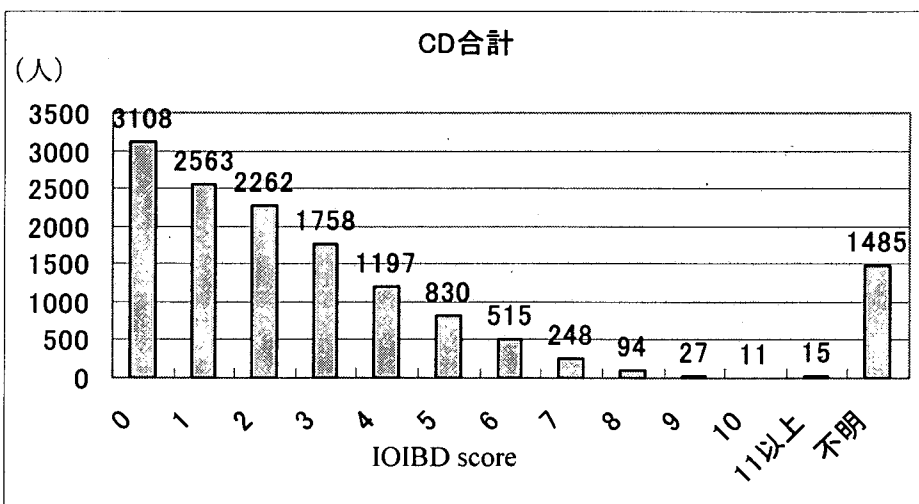
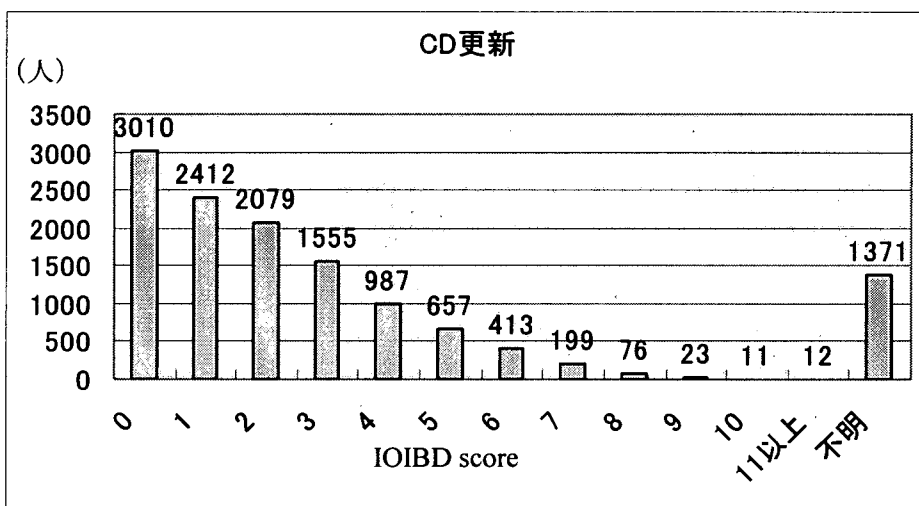
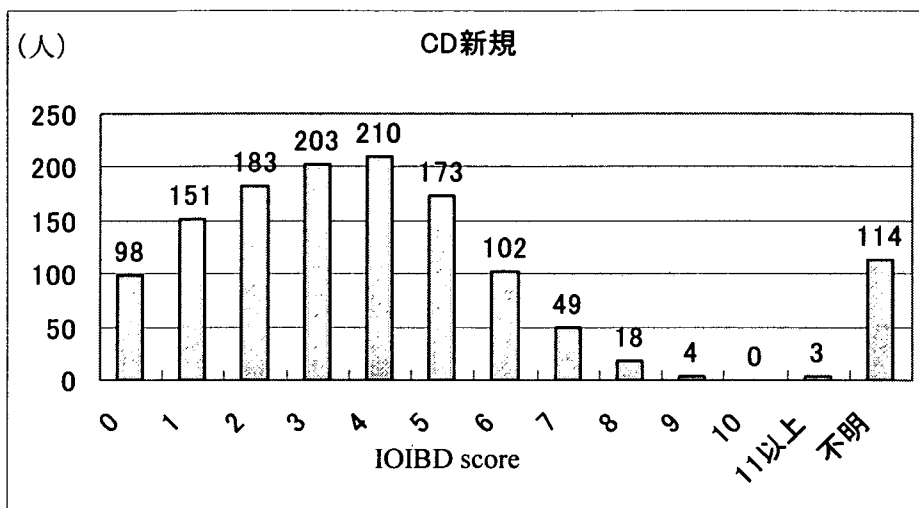
※全登録症例に対する割合 (%)





<CD IOIBD score 分布>

※11以上の数値の記載のあったケースは、誤記もしくは入力ミスと考えられる。

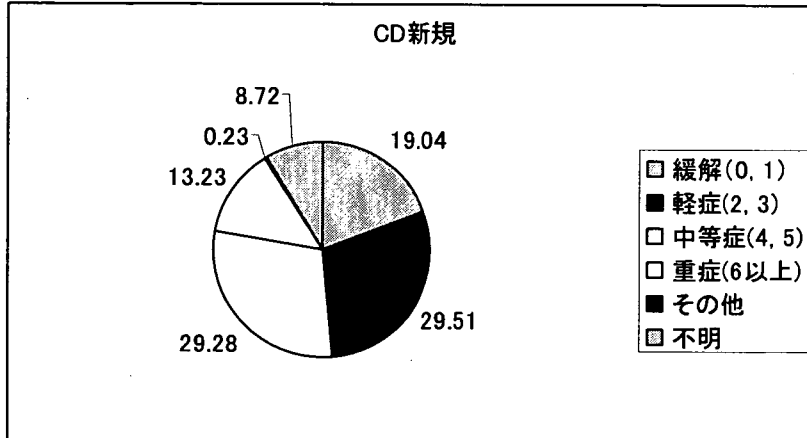


<CD重症度>

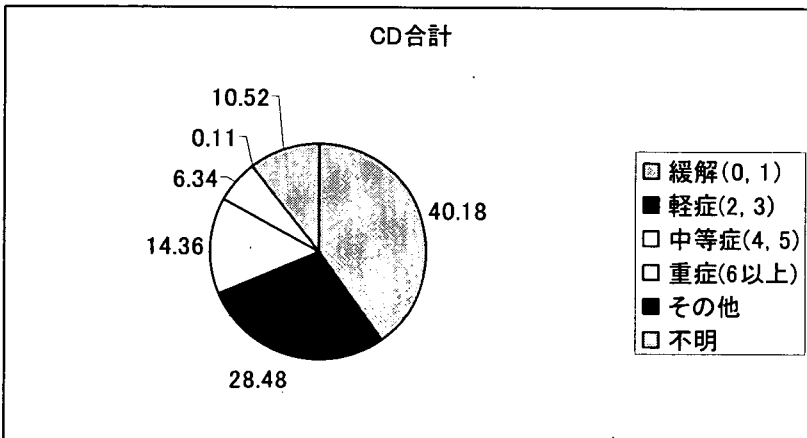
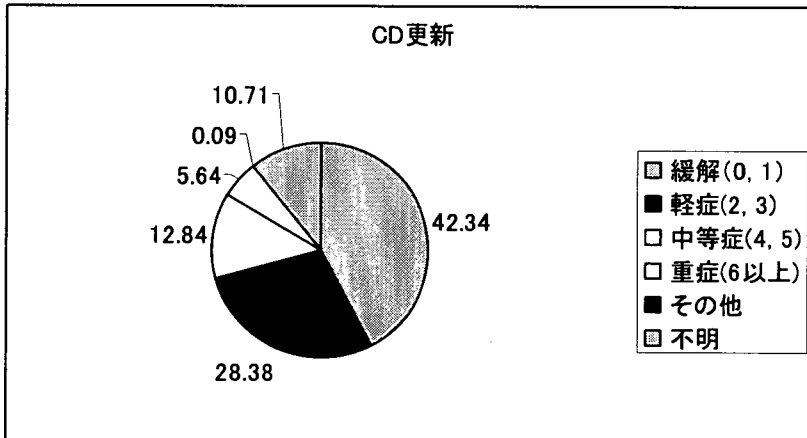
分類	緩解 (人) (%)	軽症 (人) (%)	中等症 (人) (%)	重症 (人) (%)	その他 (人) (%)	不明 (人) (%)	登録患者数
CD新規	249 (19.04)	386 (29.51)	383 (29.28)	173 (13.23)	3 (0.23)	114 (8.72)	1308
CD更新	5422 (42.34)	3634 (28.38)	1644 (12.84)	722 (5.64)	12 (0.09)	1371 (10.71)	12805
CD合計	5671 (40.18)	4020 (28.48)	2027 (14.36)	895 (6.34)	15 (0.11)	1485 (10.52)	14113

※重症度標記: 緩解は IOIBD score の 0,1、以下軽症 2,3、中等症 4,5、重症 6 以上とした。

※11 以上の IOIBD score の記載のあったケースはその他とした。



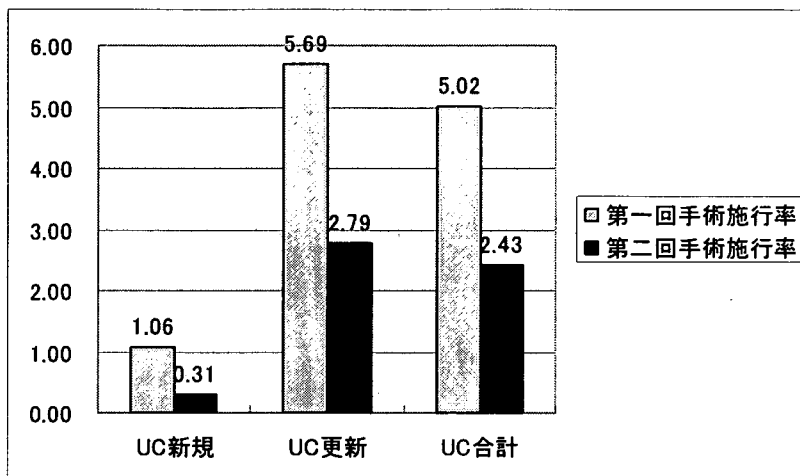
※全登録症例に対する割合 (%)



3. 手術率(2005年のデータより)

<UC 手術件数・手術率>

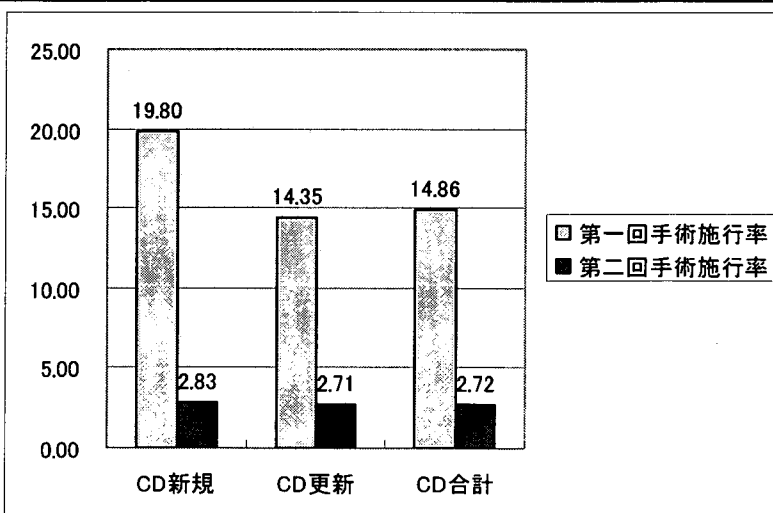
	第一回施行数	(%)	第二回施行数	(%)	登録症例数
UC 新規	75	(1.06)	22	(0.31)	7074
UC 更新	2368	(5.69)	1162	(2.79)	41638
UC 合計	2443	(5.02)	1184	(2.43)	48712



※(手術施行例÷全登録症例)×100(%)

<CD 手術件数・手術率>

	第一回施行数	(%)	第二回施行数	(%)	登録症例数
CD 新規	259	(19.80)	37	(2.83)	1308
CD 更新	1838	(14.35)	347	(2.71)	12805
CD 合計	2097	(14.86)	384	(2.72)	14113



※(手術施行例÷全登録症例)×100(%)

<資料2>患者情報登録システムに関するアンケート結果

<回答施設> 38 施設

<回答施設での診療患者数> UC 5785 名、CD4042 名（重複あり）

<回答施設での診療医師数> 308 名（重複あり）

<患者データベース> あり 34 施設 なし 3 施設 作成中 1 施設

<データベースでの PC 利用> あり 33 施設 なし 2 施設

<使用ソフト> Excel、Filemaker pro がほとんど。

<登録患者> 全患者 10 施設 一部患者 25 施設

<登録医師> 全医師 3 施設 一部医師 32 施設

<登録情報の利用> 診療 13 施設 研究 32 施設（複数回答可）

<臨床調査個人票形式への出力> 可 4 施設 不可 31 施設

<臨床調査個人票記入場所> 外来 23 施設 医局・研究室 16 施設 その他 1 施設（病歴室）

<システム参加> する 32 施設 しない 0 施設 その他 6 施設

（作業内容により、現在のデータが使用できれば、などの条件の記載あり。）

<登録可能患者> 全患者 20 施設 一部患者 18 施設

<個人情報管理用 PC> 設置可能 27 施設 不可能 3 施設 その他 8 施設

<個人票作成支援機能> 使用する 31 施設 使用しない 0 施設

その他 5 施設 回答なし 2 施設

（事務や電子カルテとの兼ね合いによるとの記載あり。）

<作成支援機能なしのシステムに協力可か？> なしで簡便な方がよい 13 施設

あったほうが良いが協力する 20 施設 協力しない 1 施設

その他 2 施設 回答なし 2 施設

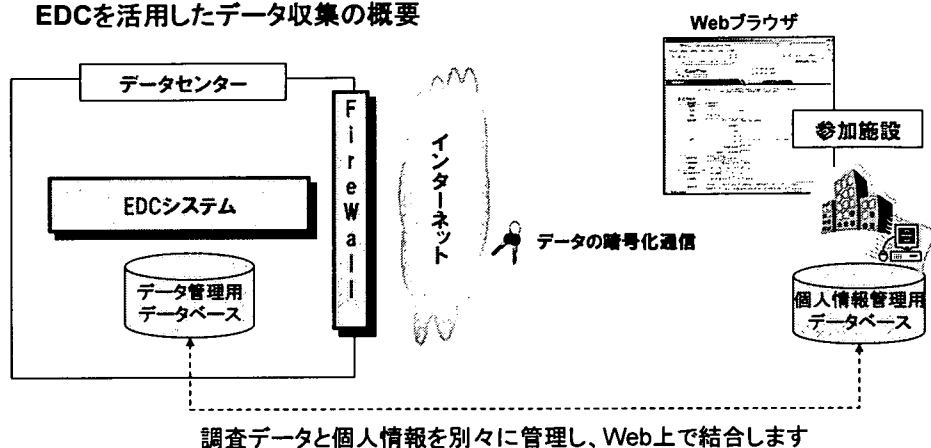
<予後調査時期> 7~9 月 29 施設 それ以外の時期 3 施設

その他 4 施設 回答なし 2 施設

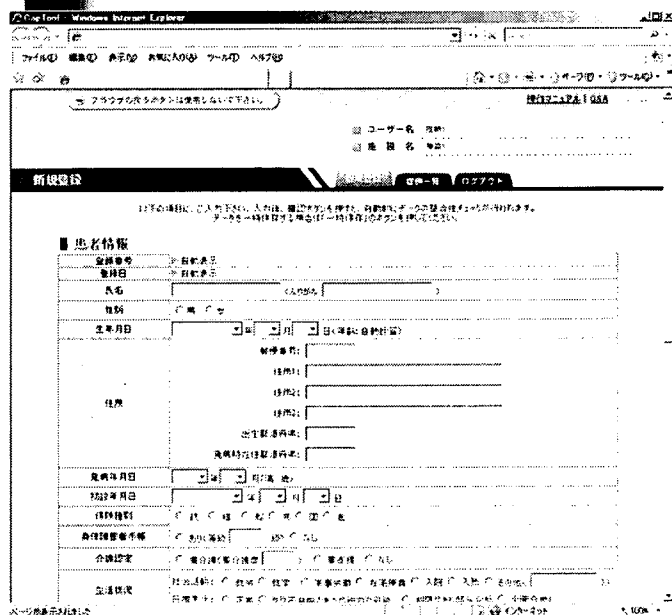
<資料3> 患者情報登録システム概要

# 症例登録システムの一例

EDCを活用したデータ収集の概要



## 登録画面イメージ



**【概要】**

- ・標準的なブラウザで表示可能
- ・入力時にデータチェックを実施
- ・データの一括インポート
- ・患者の個人情報は入力者側へ、調査票の臨床データはデータセンターへ保存される。
- ブラウザ上でデータを結合し表示

## <資料4>システム必要要件

### ◎炎症性腸疾患患者情報登録システムに必要な機能(案)

#### 1. 概要

- ・ 複数施設より、多数の医師による患者情報入力があり、それを中央の登録センターに収集する。参加施設数は多くて数十(20~30)の単位。登録患者数は数千人~数万人程度の予定。
- ・ 炎症性腸疾患は難病指定を受けており、毎年臨床調査個人票という指定形式の調査票(紙ベース)を一定時期(7月~9月頃)に記載することになっている。この情報は、最終的には厚生労働省に収集される。本患者情報登録システムも、この調査票に準じた入力項目を置き、臨床調査個人票の形式で出力できるようにすることを考えている。(この出力機能は、臨床調査個人票の記入と患者情報登録システムへの入力の二つの仕事が重なることを避けるための、現場の医師へのサービスの意味がある。)臨床調査個人票との患者登録システムの最大の違いは、追加で予後調査(経年的なデータの推移の調査、癌化や死亡の確認)を行うことである。予後調査のためには、入力を待つだけでなく、定期的入力がない場合にはセンターから各施設へ問い合わせを行う必要がある。
- ・ 患者一人毎に固有のIDをつけ、基本的に年1回、長年(20~30年以上の単位で)にわたって入力を行う。よって、入力者のところでは、ある年度分の入力をしようとした際に、前年度分の入力内容が入力画面に反映され、変更部分だけ書き換えができるようにする。センターでは、同一患者に関する経年的データ一覧と、同一年の全患者データ一覧の両方ができると好ましい。センターで、自動的に簡単な集計なども行えると良い。

#### 2. 入力

- ・ 情報入力は、決まった場所にあるPCだけでなく、どこにあるPCでも行えると良い。
- ・ 臨床調査個人票の記載項目は、近々変更される予定。この、変更後の調査票に準じた項目を入力項目とし、プラス予後調査を行う。
- ・ なお、入力項目には、今後、画像情報が含まれる可能性がある。

#### 3. データの送付

- ・ 情報は、ネット経由で収集できると簡便だが、厳重なセキュリティーが必要である。個人情報の扱いについては後述。

#### 4. 出力

- ・ 臨床調査個人票の形式どおりに出力する。臨床調査個人票は時々書式に変更があるが、今回予定されている改訂後は、しばらく改訂しない予定。
- ・ 出力時、個人情報の扱いはどうするか?

## 5. 個人情報管理

- ・ 各施設においては、患者の個人情報を含んだ全情報を入力する。システム上で個人情報は切り離し、登録センターには個人情報ではない部分の入力内容のみ収集する。個人情報とそうでない部分の情報との対応表は各施設で専用の PC を用意し、管理する予定。(この部分は要検討。)
- ・ 患者の個人 ID の管理をどうするか？(どのように ID をつけていくか、ID と個人情報の対応表の管理をセンターは行わなくて良いのか?)
- ・ 臨床調査個人票への出力時には、できれば自動的に個人情報部分とそれ以外の部分が一緒になってプリントアウトされると望ましい(個人情報管理用 PC に限って)が、不可能であれば個人情報以外の部分をプリントアウトし、個人情報部分は患者や事務に記載してもらうこととする。

## 6. その他オプション機能

- ・ 各入力者に対し、自己入力分については患者リストが出力できるようにし、研究や診療に役立てられるようにしたい。
- ・ すでに、エクセルやファイルメーカーなどで患者一覧を作成している施設もある。ある程度はこういった情報も取り込めると良い。(一定の入力項目の並び、入力条件にしたエクセル表は取り込めるようにする、など。)

#### <資料5>臨床調査個人票に関する調査結果

様々な意見があり、相反する意見が寄せられた項目もあった。

以下に記載する意見は、それらの中でも比較的共通に、多く寄せられたものである。

- ・ 新規症例は詳細に、更新症例は簡便に。
- ・ 外科手術後症例の記載が困難
- ・ 患者自身の記載欄を明確に定義し、記載してもらう。  
(住所、氏名、生年月日、年齢、身長、体重など)
- ・ “いつのデータを記載するのか”の定義を明確に。(特に病変の広がりや重症度、  
臨床症状、検査所見)
  
- ・ 保健種別、身障者手帳の有無、介護認定、生活状況の項目は不要では?
- ・ 前医のデータは不要では?
  
- ・ UC で血漿成分除去療法、CD で抗体療法の項目追加。
- ・ CD の栄養療法は記載をもっと簡素にしては? (内科的治療のひとつとしては?)
- ・ 手術理由が現実に即していない。(特に CD) 具体的な選択肢の提案多数あり。
- ・ 術式は選択肢に。
  
- ・ 検査項目の要・不要:
  - 便培は更新では不要。
  - 血液データは意味がないのでは? (もしくは、大幅に項目を減らしては?)
  - CD のツ反は更新では不要。

※アンケート結果は一覧(資料6)にまとめてあり、臨床調査個人票改訂ワーキンググループで使用予定。



<資料6>臨床調査個人票アンケート結果  
全体

意見

- ・新規は詳細を記載、更新は重症度や治療内容、合併症だけでよいのでは。(極力簡便化を。)
- ・外科治療後の患者の場合、手術理由、術式、術後経過(合併症(回腸囊炎の有無)、排便状態、検査結果)のみの記載でよいのでは?
- ・手術例では、それにあった記載が出来るように変更する。(病変の程度、範囲などは術後は記載不可能。)
- ・術後患者は術後用の登録票にしては?→
- ・患者記載欄を区別し、本人記載と明記しては?
- ・臨床調査個人票作成の手引きを作成し、添付すると良い。

<UC新規・更新>

1 氏名		・出生都道府県・発症時都道府県・発症年月日・初診年月日は更新時にはプリントアウトされていてもいいのでは?
2 性別		・二回目の更新以降の初回認定年月日についても、プリントアウトされていてもいいのでは?
3 生年月日		・氏名～発症時在住都道府県、生活状況、受診状況は患者本人の記載でよいのでは?
4 年齢		・住所、氏名、生年月日、年齢、身長、体重は患者自身が記載を。
5 住所		
6 電話番号		・携帯電話のみの方が多く、記載形式の変更が望まれる。
7 出生都道府県		
8 発病時在住都道府県		・発症年月日より診断年月日を記載するようには、発症年月日はあいまいになりやすいし、診断がついてから本格的な治療が始まるわけで、臨床研究における治療開始時期の目安にもなる。
9 発病年月		・発症年月日は医師推定とする。初診年月日は申請施設への初診年月日へ。
10 初診年月日		・発症年月は字義の通り症状発現時(患者申告または医師推定による)とするべき。でないと疫学調査、臨床情報として利用できません。 ・初診年月日は現医療機関の初診日にしないと、複数の医療機関を経ている場合はほとんどが不明とされます。
11 保険種別		・保健種別、身障者手帳の有無、介護認定、生活状況の項目は不要では?
12 身体障害者手帳		・初回では介護認定、日常生活、受診状況は不要。
13 介護認定		・障害者手帳の有無は、更新ではあったほうが良い。整合性より、新規でも記載しては?
14 生活状況	社会活動	・生活状況については、例えば、当該状況が過去1年間のうち何%かを占めるかが分かるように、または、過去1年間のうち最も多くを占めた生活状況にするとかが良いのではありませんか。ただし、これらは更新の場合であり、新規の場合は、発症前の生活状況の欄を新たに作成し、発症後どう変わったか分かれば、発病の影響という情報が得られるかも知れません。
15	日常生活	・社会的活動度は、データとしては期待できないが、申請時の重症度の推定材料になるか。
16 初回認定年月(更新のみ)		
17 受診状況		・更新では、受診状況は更新認定の参考となるので、医師記入とすべき。 ・受診状況は、活動期では月に何回となることもありますが、緩解期では2-3ヶ月に1回のこともあり、現在の( /月)では記入しづらいです。例えば、過去3ヶ月以内の診療回数(計 回)の方がよいと思います。これも、新規の場合で発症からの期間が短いなら、診療回数( 回) / 初診からの経過日数( 日)というのはいかがでしょう。受診状況について患者さんに記入させるのは、受診しないコンプライアンスの悪い症例では問題があるかもしれません。
18 発症(新規)・治療(更新)と経過		・「発症と経過」は2行ほどの自由記載であり統計に乗りにくいですが、発症時期、初発症状、診断の方法、等具体的質問にしたほうがよいと思います。 ・新規での発症と経過:認定に際して必要。症状(血便、下痢、腹痛、発熱など)と経過が知りたい。自由記載を選択性に変更し記載漏れを防ぎたい。具体的な選択項目について検討する場が欲しい。 ・更新での発症と経過:この1年のうち、活動性があつたか否かの選択にする。新規と重複する項目は削除を。
19 前医		・前医のデータは不要では。むしろ県名を入れては? ・新規での前医:認定時に前医の検査所見を提出求めたいことがあり残したい。 ・更新での前医は不要。転移があつたときのみ記載しては? ・前医よりも受給者証交付の履歴があるかどうかを記載しては? ・更新では、発症、初診年月日、前医は不要。治療と経過の項も必須としない。

20 病態	臨床経過	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規では、臨床経過もどの時点もしくはどの範囲で記載するのか、はっきりするべき。</li> <li>・臨床経過⇒臨床病型であるが、新規(初回申請時)では記載できないことが多い。</li> <li>・臨床経過⇒臨床病型と変更するが、定義は難しく、検討の場を設けたい。</li> <li>・臨床経過の項目で「初回発作」は病期期間が短いため、記載時点では他の選択肢に該当しないので初回発作としていますが、one attack only、すなわち1回のみ活動期の既往のみで緩解が続いているもの(潰瘍性大腸炎かどうか疑わしくなりますが)と区別がつかせません。とくに新規の場合はそうなります。</li> <li>・重症度、経過について選択肢の提案あり。(新規と更新は別で。)</li> </ul>
21	入院回数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院回数の記載は不要では?もしくは、更新時は前回申請から1年間の入院回数にしてもらいたい。</li> <li>・入院回数は、患者から聴取できるので、発症からの回数でよいと思います</li> <li>・更新での入院回数は、治療の項に入れた方がよいかもしれない。</li> </ul>
22	難治性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・難治性の定義の変更が必要(ステロイド依存やステロイド抵抗性)</li> <li>・新規では難治性の項目は不要では。(発病から6ヶ月未満で緩解に至らぬ症例が外れてしまうため。)</li> <li>・更新での難治性:更新申請時での難治性の有無と定義する。</li> </ul>
23 病期・重症度	年月日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・いつの時点の重症度を記載するのか?過去1年間における最重症時と定義するべきでは?</li> <li>・重症度は最も重症なときのものとするのが良い。(特に新規では、最重症時のデータが重要)</li> <li>・重症度は過去1年間の最も重症時期の状況とし、年月日の項には判定の根拠が得られた重症時期の年月日を記載すると明記した方がよいと考えます。</li> <li>・病期は最も重症なときのものとするのが良い。</li> <li>・更新時の病期・重症度は更新申請時かなるべく直近のものを。</li> </ul>
24	重症度	
25 病変の広がり	最近の罹患部位	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病変の広がり、現在活動性のある部位のみとするか?(統一することが必要。)</li> <li>・新規における病変の広がり。最大罹患範囲、罹患部位それぞれをチェックする形にしたい。罹患部位全てに○と明記。</li> <li>・更新時の病変の広がり:最近の罹患部位(最終検査時)とする。</li> <li>・病変の広がりについて、術後の選択肢が必要。もとの罹患部位は記載するのか?</li> <li>・更新時の病変の広がりについては、何を基準にするのか不明確。臨床所見からでもよいのか?</li> <li>・病変の広がり、字義が「病型」と少しニュアンスが異なり、判定年月日の項目があるので、活動性病変の広がりとは混同します。「病型」の意味なら、「病型」と項目名を改め、発症から最も病変が広い時期で判定する(病理組織上の判定)と明記した方がよいと考えます。最近の罹患部位と書かれていますが、「病変の広がり」が現在臨床上問題となっている部位の意味であれば、記載時の判定ではあまり疫学的意味がないのではありませんか(治療により緩解すれば、病変の広がりがなくなります)。「病型」とは別で臨床上問題となっている部位の意味であれば、過去1年間に活動性病変のあった部位とし、「緩解状態」という選択肢を加え、活動性病変がなかった場合はそれを選択するようにした方がよいと考えます。</li> <li>・病変部位は、直腸?型・左側・全結腸・虫垂でよい。</li> <li>・病変部位は、直腸炎型、左側結腸炎型、全結腸炎型に分類して選択式に。</li> <li>・病型の項目では、病変部位が拡大し、病型が変わったかどうか分かるようにしたほうがよいと思います。(下6行は同じ意見の続き)</li> <li>・過去の最大罹患範囲を追加。</li> <li>外科手術を受けている場合はどう記載したらよいのでしょうか。外科治療後も回腸囊炎や腸管外合併症など疾患特異的な病態で引き続き治療が必要な患者もいるので、大腸全摘を受けた患者は治療したものを見なすのは困ります。</li> <li>術後を考慮した選択肢として、</li> <li>病変拡大(病型の変更)1. なし(前回と同じ病型)</li> <li>2. あり(現在の病型:1. 直腸炎 2. 左側大腸炎型 3. 全大腸炎型 4. 術後回腸囊炎)</li> <li>外科手術 1. なし</li> <li>2. あり(温存大腸:1. なし(肛門吻合) 2. 肛門管(肛門管吻合) 3. 直腸 4. 結腸)</li> <li>・「罹患部位」でなく病型(直腸炎、左側、全、等)でいいと思います。</li> </ul>

26	腸管合併症	
27	腸管外合併症(更新のみ)	★新規申請書での腸管外合併症の欄が抜けている。
28	潰瘍性大腸炎家系内発生	
29	クローン病家系内発生	
<hr/>		
30	内科的治療	現在の治療
31		薬剤による副作用
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・最近1年間の疾患特異的治療の実施・未実施の項目が必要。</li> <li>・いつの治療なのか、時期の明確化を。(特に新規)</li> <li>・更新症例については、どんな治療によってor無治療で、緩解が維持されたのかorされずに再燃したかのみ明確になればよいのでは?</li> <li>・治療内容の記載について、具体的に選択肢の提案あり。</li> <li>・内科的治療には、これまでに行った治療(全て)を記載したほうが良い。</li> <li>・内科的治療は、記載時のみならず、過去1年間に行った治療と明記した方が良い。</li> <li>・内科的治療に関して、投与量や期間の記入を求める意見には反対。データとして中途半端で使えず、煩雑なだけなので。</li> <li>・血球成分除去療法の追記が必要。</li> <li>・免疫抑制剤の種類を選択肢に。(シクロスポリン、AZA/6MPの選択肢)</li> <li>・ステロイド投与期間の記載が必要。新規・更新申請時にその時点で使用しているか?</li> <li>・更新申請の際に、この1年の間にステロイド治療を必要としたか?</li> <li>・ステロイド抵抗性・依存性の有無を記載。</li> <li>・ステロイド最大投与量の記載。(免疫抑制剤も)</li> <li>・内科的治療の欄で、注腸療法、座剤の使用の欄があるほうが良い。(投与経路の記載)</li> <li>・術後合併症に対する治療も含むので、フラジールなども選択肢に加えては?</li> <li>・5ASA製剤(SASP,5-ASAの区別)、免疫抑制剤の種類、GCAP,LCAPも選択的に。</li> <li>・抗TNF-<math>\alpha</math>抗体、プロバイオティクスの項目が必要では?</li> <li>・IVHは不要。</li> <li>・更新症例では治療経過、過去の治療内容を追加。</li> <li>・更新症例では、治療と経過についての記載は不要では?</li> </ul>
32	外科的治療	手術理由
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・外科的治療の手術理由の項目が現実に即していない。1. 難治(ステロイド抵抗性・依存性)、2. 重症、3. 癌(疑い)、4. 大出血、5. 中毒性巨大結腸症、6. 狭窄、7. ろう孔、8. 腸管外合併症、9. その他</li> <li>・手術理由の提案。重症、大量出血、巨大結腸症、穿孔、難治、腸管外合併症、癌、その他</li> <li>・手術理由に、薬(ステロイド)の副作用と劇症(重症発作)を入れては?</li> <li>・新規:手術理由に薬剤副作用とその内容を記載。</li> <li>・新規:手術理由のその他欄のカッコが狭すぎる。</li> <li>・緊急手術or待機手術の項目が必要。</li> <li>・新規:手術は三期手術までである場合があるので、三回目の欄まであるほうが良い。</li> <li>・外科的治療は詳細なデータは1回目のみとし、以降は過去1年間の変化のみ記載。</li> </ul>
33		手術日・術式
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・術式は選択肢に</li> <li>・術式の提案。大腸全摘または残存直腸切除、回腸囊肛門吻合術、大腸全摘または残存直腸切除、回腸囊肛門管吻合術、回腸直腸吻合術、大腸全摘、回腸人工肛門造設術、その他( )</li> <li>・新規:大腸全摘の場合は器械吻合(IACA)と手縫い吻合(IAA)の区別が出来るように。</li> <li>・手術日の記載は不要では?</li> </ul>
34		術後合併症
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規:術後合併症はおのおのの手術時のことを別々に記載できるようにしたほうがよい。</li> <li>・術後経過中の合併症、回腸囊炎などの有無をチェックできると良い。</li> </ul>
35		肉眼的及び組織学的所見
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織学的所見として、癌やdysplasiaの有無の記入をさせては。(外科的治療に伴うものとして)</li> <li>・新規:肉眼的及び組織学的所見の欄が曖昧。どの手術時に何の所見を聞きたいのか?(炎症の程度か、範囲か、癌の有無か、選択的に。)</li> </ul>

36	糞便病原性微生物検出		<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規患者では便培必須。</li> <li>・更新患者では便培の結果は不要では？</li> <li>・便培の結果の記載方法がよく分からない。陽性の場合に年月日を記載するのか？感染性腸炎の鑑別診断のために設けてあるのか？サイトメガロウイルスやクロストリディウムの合併のことを指しているのか？</li> </ul>
37	臨床症状及び所見	身長	<ul style="list-style-type: none"> <li>・いつの症状を記載するのか統一を。申請時？過去1年間の最重症時？</li> </ul>
38		体重	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の場合、診断手順にそって臨床症状を記載していくのは賛成。</li> </ul>
39		主症状	<ul style="list-style-type: none"> <li>・身長・体重は本人記載にしては？</li> <li>・身長、体重：不要(更新のみ)</li> <li>・最も重症時の症状(検査所見も)記載しておけば、重症度判定に利用可能。</li> <li>・主症状を新規では最重症時のものに。更新では最近の主症状を記載。</li> <li>・更新では、“ある時点における症状”を記載する必要はないのでは？</li> <li>・臨床症状および所見⇒臨床症状および検査所見</li> <li>・自発痛、体温、脈拍は不要。</li> <li>・新規について、検査結果：基本的には診断時のもの。申請が診断から時間がたっているものを、どう扱うかが問題。他の難病とのすりあわせが必要か。</li> <li>・更新について、検査結果は最近のものと明記。→いつのものを記載するのか、明確に！</li> <li>・年間ワンポイントのみの検査結果を記載しても意味が無いのでは？(→研究には1点では使いにくい。医療費助成の新規認定には必要との意見も。)</li> <li>・更新では、“ある時点における検査所見”を記載する必要はないのでは？</li> </ul>
40		血液検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の血液検査は最重症時と明記。更新の血液検査は最近と明記。</li> <li>・採血内容の簡便化を。(白血球、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、CRP、赤沈(1時間値)のみ)</li> <li>・CRPの記載のみでよい。血沈は不要。</li> </ul>
41		注腸造影検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注腸所見は必須か？</li> <li>・X線検査は新規では任意記載(内視鏡が何らかの理由で施行不能のときなど)、更新では不要ではないでしょうか？</li> </ul>
42		内視鏡所見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡所見、病理組織所見で緩解の項目が必要。(内視鏡は更新時は不要。)</li> <li>・更新患者では、形態検査を毎年、全て行う必要はないのでは？</li> <li>・サイトメガロウイルスの記載。</li> </ul>
43		生検病理所見	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診断根拠を内視鏡、病理、X線造影から選べる項目を作る。</li> </ul>
44	鑑別診断(新規のみ)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規での鑑別診断にサルモネラ腸炎を追加。アメーバ赤痢はアメーバ性大腸炎に。日本住血吸虫は削除。</li> <li>・更新では鑑別診断は不要。(新規でも不要との意見あり。)</li> </ul>
45	医療上の問題点		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療上の問題点は不要。</li> </ul>