

図1 新規申請指數と標準化受給者数比
(パーキンソン病)

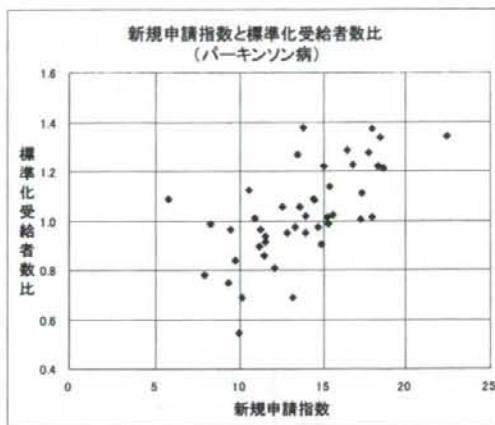


図3 新規申請指數と更新不承認率
(強皮症・多発性筋炎・皮膚筋炎)

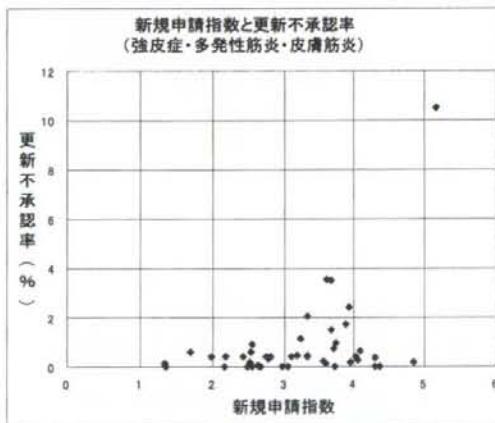


図5 新規不承認率と標準化受給者数比
(潰瘍性大腸炎)

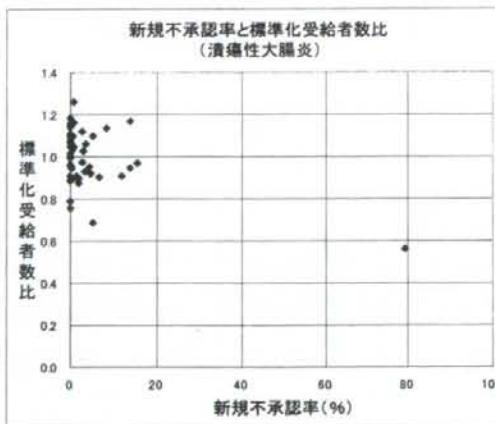


図2 新規申請指數とH18-H17増加率
(クローン病)

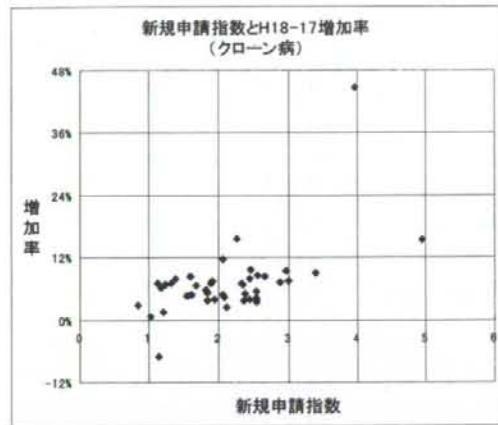


図4 標準化受給者数比とH18-H17増加率
(後縫韌帯骨化症)

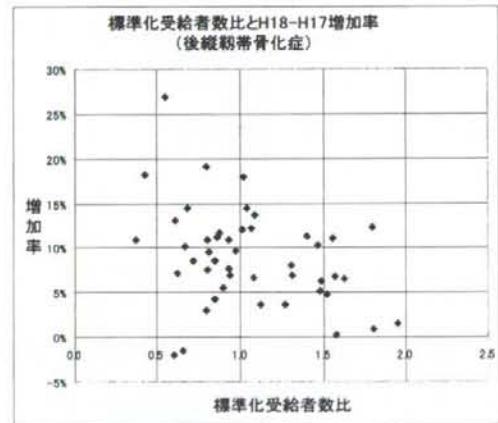


図6 新規不承認率と標準化受給者数比
(パーキンソン病)

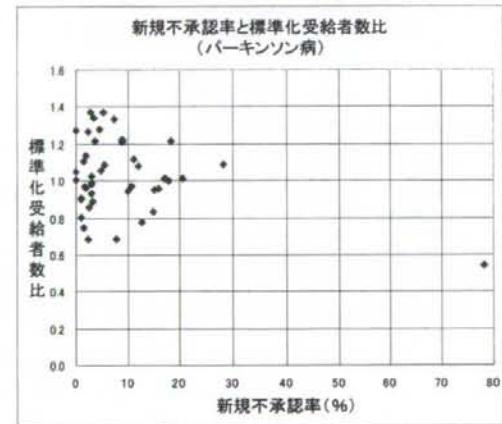


図7 更新不承認率と標準化受給者数比
(特発性血小板減少性紫斑病)

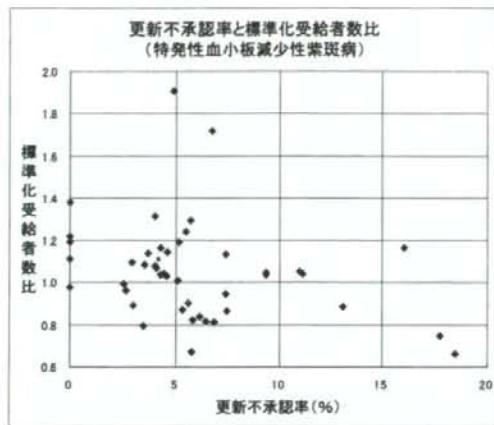


図9 更新不承認率と標準化受給者数比
(全疾患)

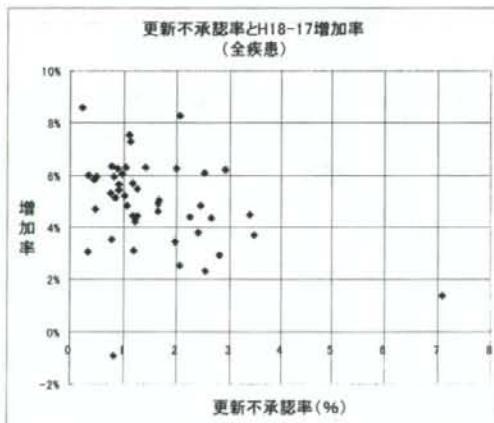


図11 更新不承認率と標準化受給者数比
(特発性血小板減少性紫斑病)

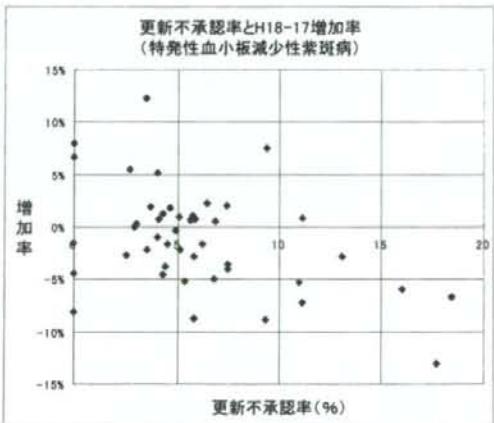


図8 更新不承認率と標準化受給者数比
(サルコイドーシス)

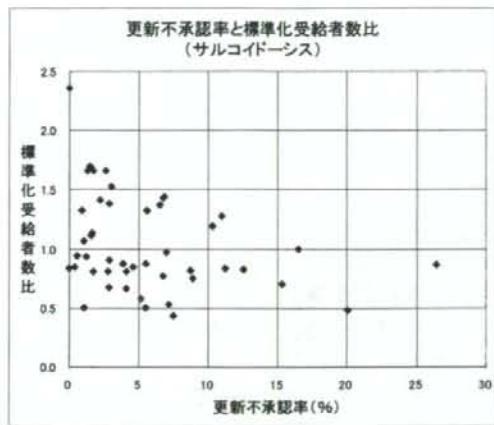


図10 更新不承認率と標準化受給者数比
(全身性エリテマトーデス)

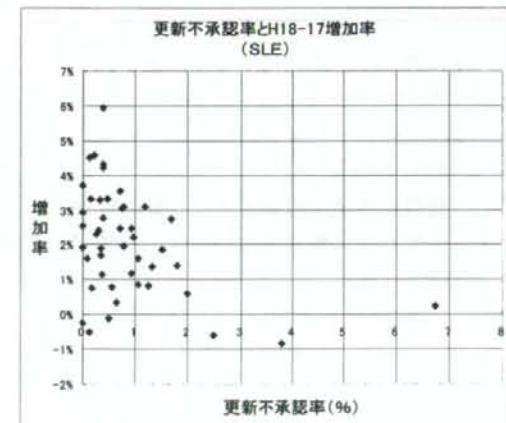
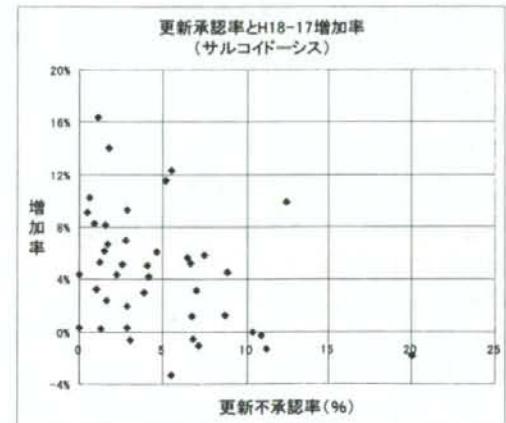


図12 更新不承認率と標準化受給者数比
(サルコイドーシス)



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

臨床調査個人票を用いた受給継続状況の検討

太田 晶子、仁科 基子、石島 英樹、永井 正規
(埼玉医科大学医学部・公衆衛生学)

研究要旨

臨床調査個人票を利用し、2003 年以来 2007 年度まで各年の特定疾患医療受給者それぞれが、1、2、3、4 年後に受給していたかどうかを確認し、各期間の受給継続率を観察した。

全体として、新規受給者の継続率は更新受給者の継続率よりも 10%程度低かった。更新受給者の 1 年後から 4 年後までの継続率はそれぞれ、86.3%、78.6%、71.4%、66.3% であった。継続率は女が男に比べ高く、年齢別では 30 歳代～60 歳代で比較的高かった。日常生活状況別にみると「全面介助」で最も継続率は低かったが、「正常」より「やや不自由」の方が継続率が高かった。疾患別にみると、多くの疾患で新規は更新に比べて 10%程度継続率が低かった。更新受給者の継続率は、多くの疾患で 1 年後では 80-90%、2 年後 70-80%、3 年後 60-80%、4 年後 50-70%程度であった。しかし、再生不良性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、筋萎縮性側索硬化症、ブリオン病、特発性間質性肺炎、重症急性肺炎、特発性大腿骨頭壞死症などは継続率が低く、全身性エリテマトーデスなど免疫系疾患では継続率は比較的高かった。

受給継続率の把握は今後の受給者の動向を把握する上で有用な情報であり、今後も継続的な検討が望まれる。また継続率は疾患の生存率、治癒率の反映であり、臨床調査個人票において受給継続中止の理由（死亡、治癒・軽快）の把握が望まれる。

A. 研究目的

特定疾患治療研究対象疾患について医療受給者全国調査（悉皆調査）が過去 4 回（1984, 88, 92, 97 年度）行われ、各調査年度のデータリングвизを行うことによって、特定疾患の受給継続率が明らかにされてきた¹⁾。これにより各疾患の性別、年齢別、都道府県別といった基本属性別の受給継続率が明らかになっている。

2001 年度から特定疾患治療研究事業において特定疾患医療受給者証の交付申請時に提出される臨床調査個人票（以下、個人票）が都道府県において電子化され、データが厚生労働省に集められている。本研究では、電子化された個人票を利用し、特定疾患治療研究対象疾患の医療受給継続率を明らかにする。また、性、年齢、

日常生活状況別に受給継続率を明らかにし、受給継続に関連する要因を検討する。

B. 研究方法

2008 年 5 月現在、厚生労働省のデータベースに入力されている医療受給者の個人票を用いた。2003 年以来 2007 年度まで各年の受給者それぞれが、1、2、3、4 年後に受給していたかどうかを確認し、各期間の受給継続率を求めた。1 年後の継続率は 2003 年から 2004 年、2004 年から 2005 年、2005 年から 2006 年、2006 年から 2007 年までの、4 つの期間すべてを利用して全体の（1 年後の）継続率として求めた。同様に、2 年後の継続率は 2003 年から 2005 年、2004 年から 2006 年、2005 年から 2007 年までの 3 つの期

間についてまとめた継続率、3年後の継続率は2003年から2006年まで、2004年から2007年までの2つの期間をまとめた継続率、4年後の継続率は2003年から2007年までの1つの期間の継続率として求めた。継続率とはそれぞれの期間の初めの年度に受給していた者のうち期間の終わりの年度に受給していた者の割合である。

ただし、データがデータベースに入力されている受給者は受給者のすべてではなく、この入力率は都道府県（以下、県と総称）によって異なっている。このため観察期間の開始年度の入力率が80%以上であり、観察期間の終わりの年度の入力率が95%以上である県のデータのみを利用した。観察期間の終わりの入力率が低い場合は、受給継続しているにも関わらず入力されていないために誤って受給中止と判断されてしまうことが起きるためである。また、県によって、新規受給者に限って入力率が極端に低いものがある。受給者全体のうち、観察開始年の新規受給者の割合が2%以下の場合は入力が受診者の属性によって偏っている可能性が高いと考え、その県のその年のデータは利用しないこととした。なお、各県、各年の入力率は、データベースに入力された件数を保健・衛生行政業務報告（衛生行政報告例）で報告されている年度末現在受給者数で除して求めた。したがって入力率が100%を越える場合もあり、また入力率が100%でなければ入力に漏れがあることを示すということではない。

（倫理面への配慮）

本研究は特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱に則り実施した。

C. 研究結果

2008年5月現在厚生労働省のデータベースに入力された受給者数を表1に示した。2003年度から2007年度までの各年それぞれ約33万、35万、33万、28万、20万であり、入力率は2005年度までは60～65%程度、2006年度、2007年度ではそれぞれ48%、34%となっている。データベースへの入力は県によって行われており、入力の時期は各自治体で異なり、入力の終了ま

で何年かかかっている自治体があるために、近年の入力率が比較的低い。

継続率を求めるのに用いた都道府県数と受給者数を観察開始年度、継続期間別に表2に示した。1年後から4年後までの継続率算出のためを利用した受給者数は、それぞれ約38万、26万、12万、5万であった。この中には同じ受給者が、観察開始年が異なる複数回、同じ観察期間の観察対象となっている場合もあった。なお、解析に用いた都道府県は、青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島、茨城、栃木、群馬、富山、石川、福井、山梨、岐阜、静岡、京都、兵庫、奈良、和歌山、鳥取、島根、広島、山口、徳島、香川、愛媛、高知、長崎、鹿児島の29県であった。

全体として、新規受給者の継続率は更新受給者の継続率よりも10%程度低かった。更新の1年後から4年後までの継続率はそれぞれ、86.3%、78.6%、71.4%、66.3%であった（表3）。性別にみると、新規・更新ともに継続率は女が男に比べやや高かった。

年齢別継続率を表4に示した。新規・更新ともに30歳代～60歳代で継続率が比較的高かった。

日常生活状況（ADL）別継続率を表5に示した。新規・更新とともに「全面介助」で最も継続率は低かった。「正常」より「やや不自由」の方が継続率が高かった。

疾患別、新規・更新別の継続率を表6、図1に示した。一部観察受給者数が少ないために安定した値が得られないものがあるが、多くの疾患で新規は更新に比べて10%程度継続率が低かった。更新受給者の継続率は、多くの疾患で1年後では80-90%、2年後70-80%、3年後60-80%、4年後50-70%程度であった。しかし、再生不良性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、筋萎縮性側索硬化症、ブリオン病、特発性間質性肺炎、重症急性肺炎、特発性大腿骨頭壞死症は継続率が低く、全身性エリテマトーデスなど免疫系疾患では継続率は比較的高かった。更新に比べて新規で継続率が特に低い疾患は、アミロイドーシス、神経線維腫症II型であった。

D. 考察

臨床調査個人票を用いて、入力率の良い一部の県のデータを利用することで医療受給継続率を観察し得た。

継続率は過去の受給者全国調査のリンクデータに基づく報告結果¹¹よりも10%ほど低い傾向にあった。これは昔と比べて認定基準の運用が厳格になっているためかもしれない。あるいは今回解析対象とした県の特徴、例えば継続認定基準の運用が他の県に比べて厳しい等のためかもしれない。また2003年度以降、軽快者は受給者から登録者へ変更する制度ができ、サルコイドーシス、特発性血小板減少性紫斑病、再生不良性貧血は受給者から登録者への変更割合が年間7～10%^{2,3)}と比較的大きく、このため継続率が低くなつたことが考えられる。その他の全身性エリテマトーデス、強皮症、クローン病、潰瘍性大腸炎等の変更割合は1～3%程度^{2,3)}であり、その影響はあまり大きくないと考える。

継続率が、新規受給者に比べ更新受給者の方が高いことや、30歳代～60歳代で継続率が高い傾向があることは、これまでの医療受給者全国調査の知見¹⁰と同様の特徴であった。日常生活の障害の程度が最も重い者で継続率が低い傾向があったが、これは継続率が疾患の予後を反映しているためであると考えられる。これについては性・年齢の影響なども考慮して、疾患別に今後検討する必要がある。

継続率の把握は、今後の受給者の動向を把握する上で有用な情報である。また継続率は疾患の生存率、治癒率の反映であり、今後臨床調査個人票において受給継続中止の理由（死亡、治癒・軽快）の把握ができれば、より有用なデータベースになると考えられる。

臨床調査個人票は継続率の把握以外にも多くの有効利用が可能である。臨床調査個人票の入力状況が十分でない都道府県があるが、今後データベースを有効利用していくに従い入力状況が良くなることが期待される。今後、電子入力の実態、継続認定基準の運用、受給継続中止の理由など予後情報把握の可能性などを併せて、都道府県の現状を検討していくことも一考である。

E. 結論

臨床調査個人票を用いて特定疾患の医療受給継続率を明らかにした。多くの疾患で新規は更新に比べて10%程度継続率が低かった。更新受給者の継続率は、多くの疾患で1年後では80-90%、2年後70-80%、3年後60-80%、4年後50-70%程度であった。しかし、再生不良性貧血、特発性血小板減少性紫斑病、筋萎縮性側索硬化症、プリオント病、特発性間質性肺炎、重症急性肺炎、特発性大腿骨頭壞死症などは継続率が低く、全身性エリテマトーデスなど免疫系疾患では継続率は比較的高かった。

文献

- 1) 柴崎智美、永井正規、渕上博司、他. 特定疾患治療研究事業医療受給者の経年変化 受給者調査リンクデータを用いた解析. 日本公衆衛生雑誌 2005; 52: 1009-1020.
- 2) 厚生労働省大臣官房統計情報部編. 平成16年度保健・衛生行政業務報告(衛生行政報告例). 東京: 厚生統計協会, 2006.
- 3) 厚生労働省大臣官房統計情報部編. 平成17年度保健・衛生行政業務報告(衛生行政報告例). 東京: 厚生統計協会, 2007.

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Akiko Ohta, Masaki Nagai, Motoko Nishina, Hideki Ishijima, and Michiko Izumida: Period of Receiving Financial Aid for Treatment of Patients with Intractable Disease in Japan. The XVIII th IEA World Congress of Epidemiology Portoalegre, Brazil. Sep, 2008

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 個人票入力状況(45疾患・全国、2008年5月現在)

個人票	2003年度*	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度
入力件数	335,596	355,959	331,422	281,471	200,696
入力率	64%	66%	59%	48%	33%
地域保健事業・衛生行政 報告に基づく受給者証所 持者数(年度末現在)	527,651	541,148	565,848	585,824	615,568

*2003年度新様式のみ集計

表2 個人票を用いた受給継続状況の解析に用いた都道府県数および受給者数

都道府県数	1年後継続		2年後継続		3年後継続		4年後継続	
	n	都道府県数	n	都道府県数	n	都道府県数	n	都道府県数
2003年度	10	52,062	15	83,249	12	61,225	8	46,502
2004年度	18	124,342	17	117,817	10	63,333		
2005年度	18	130,477	10	63,304				
2006年度	11	74,306						
総 計	18	381,187	21	264,370	20	124,558	8	46,502

表3 繼続率(%):新規・更新、性別

性別	新規 n				更新 n				新規 繼続率(%)				更新 繼続率(%)			
	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年
男性	23,039	15,609	6,880	1,784	134,877	93,039	44,172	17,077	71.8	62.6	56.2	49.7	85.4	77.1	69.6	64.2
女性	24,628	16,489	7,150	1,931	198,843	139,233	66,356	25,710	76.6	69.2	63.1	57.8	86.8	79.6	72.6	67.7
合計	47,667	32,098	14,030	3,715	333,520	232,272	110,528	42,787	74.3	66.0	59.7	53.9	86.3	78.6	71.4	66.3

表4 繼続率(%):新規・更新、年齢別

受給時年齢(歳)	新規 n				更新 n				新規 繼続率(%)				更新 繼続率(%)			
	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年
0-4	314	234	122	25	381	319	176	66	45.9	31.6	23.8	32.0	61.9	48.0	36.4	27.3
5-9	321	220	113	18	1,164	911	498	222	66.4	53.2	50.4	66.7	76.6	64.5	57.2	55.9
10-14	460	332	175	43	2,082	1,517	773	303	78.9	69.9	64.6	69.8	83.3	75.0	66.5	63.4
15-19	1,071	732	338	88	4,320	3,198	1,612	633	81.1	72.8	67.5	50.0	82.9	72.6	65.1	55.1
20-24	1,539	1,124	521	136	7,779	5,570	2,874	1,142	76.0	64.7	57.8	45.6	82.5	73.7	65.8	59.3
25-29	2,111	1,554	736	199	12,687	9,273	4,691	1,792	74.2	65.7	57.7	51.3	84.4	75.2	67.4	60.4
30-34	2,384	1,636	725	199	17,424	12,293	6,068	2,373	75.5	69.0	66.9	61.3	86.9	79.2	72.2	67.3
35-39	2,397	1,541	695	166	17,703	12,282	6,149	2,418	79.1	68.7	61.6	55.4	88.3	81.8	75.3	70.8
40-44	2,330	1,547	634	167	18,872	13,325	6,515	2,553	77.0	70.6	67.2	58.1	89.2	83.6	77.6	74.0
45-49	2,631	1,768	755	200	21,086	15,152	7,416	2,937	76.7	71.0	68.1	64.0	89.7	84.0	78.7	75.2
50-54	3,526	2,452	1,105	293	28,152	20,433	10,106	4,004	76.7	71.0	66.5	62.5	89.2	83.5	77.9	74.3
55-59	4,735	3,071	1,334	338	36,275	24,648	11,544	4,489	76.7	70.5	65.9	61.8	89.3	83.5	77.6	74.1
60-64	4,612	3,153	1,385	353	35,656	25,362	12,050	4,767	77.0	70.5	64.1	65.2	88.6	82.2	75.9	71.6
65-69	5,225	3,584	1,533	413	38,352	27,042	12,749	4,962	75.2	67.6	62.3	54.7	87.4	80.2	72.8	67.5
70-74	5,590	3,741	1,594	473	39,357	27,241	12,612	4,838	73.7	64.4	56.0	51.6	85.6	76.9	67.9	61.6
75-79	4,792	3,208	1,342	359	30,768	20,430	9,064	3,334	70.1	57.8	49.3	40.1	81.6	70.6	60.9	51.8
80-84	2,617	1,596	674	185	15,309	9,495	4,103	1,430	66.0	54.4	41.8	33.0	77.8	63.7	51.3	41.0
85歳以上	1,012	605	249	60	6,153	3,781	1,528	524	54.8	43.0	32.5	15.0	69.8	53.1	40.0	28.2

表5 繼続率(%):新規・更新、日常生活状況別

日常生活状況	新規 n				更新 n				新規 繼続率(%)				更新 繼続率(%)			
	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年
ADL																
正常	15,865	11,145	4,892	1,290	125,666	91,676	45,072	18,061	77.5	69.3	65.0	57.9	87.1	79.8	72.7	67.8
やや不自由	14,980	10,004	4,341	1,063	110,176	76,219	36,045	12,788	79.7	73.3	66.1	64.1	88.9	82.6	76.2	72.0
部分介助	8,591	5,765	2,573	663	52,619	35,317	16,272	6,054	75.7	66.5	57.2	49.3	85.6	77.1	68.9	62.8
全面介助	2,775	1,860	821	238	21,624	14,693	6,665	2,467	62.0	47.9	35.7	27.3	73.1	58.7	48.5	39.7
不明	5,456	3,324	1,403	461	23,435	14,367	6,474	3,417	53.7	42.2	40.2	39.7	83.0	73.4	66.2	62.2

表6 繼続率(%):新規・更新、疾患別

	新規 n				更新 n				新規				継続率(%)				更新				継続率(%)				
	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	1年	2年	3年	4年	
全疾患合計	47,667	32,098	14,030	3,715	333,520	232,272	110,528	42,787	74.3	66.0	59.7	53.9	86.3	78.6	71.4	66.3	74.3	66.0	59.7	53.9	86.3	78.6	71.4	66.3	
血液系疾患																									
6 再生不良性貧血	842	587	261	94	5,834	4,383	2,241	897	71.9	60.8	51.3	35.1	81.3	70.7	58.9	47.5	84.2	70.7	58.9	47.5	84.2	70.7	58.9	47.5	
10 特発性血小板減少性紫斑病	2,347	1,679	753	184	14,970	11,404	5,932	2,377	62.8	50.3	38.5	35.3	78.5	66.6	54.9	46.9	2,347	1,679	753	184	78.5	66.6	54.9	46.9	
35 原発性免疫不全症候群	43	33	10	3	601	410	197	86	74.4	54.5	70.0	66.7	87.9	81.2	77.2	68.6	43	33	10	3	87.9	81.2	77.2	68.6	
免疫系疾患																									
13 大動脈炎症候群	194	121	57	17	3,578	2,590	1,255	475	82.5	76.0	70.2	70.6	89.5	83.9	79.4	71.6	194	121	57	17	89.5	83.9	79.4	71.6	
14 ピュルガーパー	256	161	78	19	6,033	4,308	2,128	680	76.2	73.9	62.8	57.9	89.9	84.5	79.7	75.0	256	161	78	19	89.9	84.5	79.7	75.0	
11_1 結節性多発動脈炎	403	323	137	25	1,992	1,821	840	335	35.5	18.3	3.6	0.0	58.7	29.8	5.0	0.0	403	323	137	25	3.6	0.0	58.7	29.8	5.0
11_2 細胞織性の多発血管炎	24	-	-	-	240	-	-	-	50.0	-	-	-	-	-	-	-	24	-	-	-	87.5	-	-	-	
25 ウエグナー肉芽腫症	105	69	30	12	636	450	205	77	76.2	65.2	66.7	50.0	85.1	77.6	71.7	59.7	105	69	30	12	85.1	77.6	71.7	59.7	
19 慢性關節リウマチ	442	296	110	33	2,989	2,098	967	401	71.5	66.9	51.8	33.3	85.7	76.6	70.4	62.3	442	296	110	33	85.7	76.6	70.4	62.3	
4 全身性エリテマトーデス	1,874	1,325	606	139	32,202	22,816	11,026	4,294	82.2	79.8	74.9	69.1	90.6	85.8	81.0	77.9	1,874	1,325	606	139	90.6	85.8	81.0	77.9	
9_2 皮膚筋炎及び多発性筋炎	999	684	257	74	8,650	6,015	2,784	1,108	76.1	70.3	63.0	59.5	86.7	79.9	72.0	70.7	999	684	257	74	86.7	79.9	72.0	70.7	
1 ペーチェット病	749	528	223	76	10,362	7,344	3,661	1,408	80.8	72.7	66.4	57.9	89.1	83.0	75.9	70.5	749	528	223	76	89.1	83.0	75.9	70.5	
代謝系疾患																									
21 アミロイドーシス	193	132	62	22	615	426	197	72	52.8	32.6	29.0	18.2	81.5	68.5	67.0	61.1	193	132	62	22	81.5	68.5	67.0	61.1	
神経・筋疾患																									
38 ブリオン病	111	90	42	10	114	74	29	7	48.6	21.1	14.3	10.0	51.8	28.4	10.3	14.3	111	90	42	10	51.8	28.4	10.3	14.3	
41 臨急性硬化性全脳炎	3	2	2	-	50	30	11	4	100	100	100	-	94.0	90.0	90.9	100	3	2	2	-	94.0	90.0	90.9	100	
16 脊髄小脳変性症	1,578	1,081	445	139	11,963	8,293	3,916	1,430	83.7	77.9	72.1	65.5	88.7	82.8	77.6	72.2	1,578	1,081	445	139	88.7	82.8	77.6	72.2	
27 多系統萎縮症	1,019	679	343	110	5,416	3,808	1,846	737	83.0	75.4	64.4	50.9	81.6	70.2	58.6	52.0	1,019	679	343	110	81.6	70.2	58.6	52.0	
45 副腎白質ジストロフィー	17	15	8	-	81	54	34	14	70.6	66.7	62.5	-	88.9	81.5	76.5	57.1	17	15	8	-	88.9	81.5	76.5	57.1	
8 痘瘍細胞瘤硬膜硬化症	1,303	885	393	94	4,370	3,131	1,469	537	64.6	45.1	33.3	33.0	76.2	63.7	54.3	44.7	1,303	885	393	94	76.2	63.7	54.3	44.7	
20 バーキンソン病	8,946	5,916	2,606	669	48,256	32,168	14,453	4,928	81.0	73.9	66.7	59.0	84.1	75.3	67.1	60.0	8,946	5,916	2,606	669	84.1	75.3	67.1	60.0	
23 ハンチントン病	61	48	24	8	478	325	171	67	80.3	79.2	79.2	75.0	85.6	78.6	66.1	64.2	61	48	24	8	85.6	78.6	66.1	64.2	
44 ライソゾーム病	42	29	16	3	177	117	57	26	83.3	72.4	62.5	33.3	85.9	86.3	86.0	76.9	42	29	16	3	85.9	86.3	86.0	76.9	
2 多発性硬化症	805	540	232	60	8,770	4,677	2,332	858	83.5	75.4	69.4	73.3	89.7	83.9	77.8	71.4	805	540	232	60	89.7	83.9	77.8	71.4	
3 重症筋無力症	876	587	260	71	8,700	6,176	2,969	1,161	84.5	77.2	68.1	60.6	88.3	82.1	75.5	71.0	876	587	260	71	88.3	82.1	75.5	71.0	
24 モヤモヤ病(ウイルス動脈瘤閉塞症)	782	524	245	69	7,124	4,898	2,401	964	79.0	72.3	68.6	69.6	86.9	79.5	72.9	67.0	782	524	245	69	86.9	79.5	72.9	67.0	
視覚系疾患																									
37 網膜色素沈着症	1,274	808	382	105	13,597	8,604	3,545	1,579	75.0	71.4	64.9	58.1	89.8	85.6	81.1	76.8	1,274	808	382	105	89.8	85.6	81.1	76.8	
循環器系疾患																									
26 特発性低張型(うつ血型)心筋症	1,646	1,055	407	110	11,404	7,343	3,347	1,284	81.7	78.0	74.4	78.2	89.5	83.4	77.7	71.3	1,646	1,055	407	110	89.5	83.4	77.7	71.3	
呼吸器系疾患																									
7 サルコイドーシス	1,683	1,241	563	197	11,405	9,307	4,485	2,438	76.3	65.4	59.5	56.3	82.6	72.5	61.7	59.6	1,683	1,241	563	197	82.6	72.5	61.7	59.6	
36 特発性間質性肺炎	1,168	725	299	60	1,875	1,068	470	192	47.1	32.6	25.8	16.7	66.4	49.4	38.9	28.1	1,168	725	299	60	66.4	49.4	38.9	28.1	
39 原発性肺汁性肝硬変	123	76	32	9	491	315	135	59	72.4	68.4	59.4	33.3	85.5	77.1	73.3	72.9	123	76	32	9	85.5	77.1	73.3	72.9	
43 特発性慢性肺血栓栓塞性(肺高血圧型)	95	56	24	5	375	236	106	45	73.7	73.2	58.3	20.0	86.9	80.1	79.2	73.3	95	56	24	5	86.9	80.1	79.2	73.3	
消化器系疾患																									
12 潰瘍性大腸炎	6,461	4,405	1,945	489	45,810	31,680	15,262	5,995	81.4	73.4	67.9	61.3	87.9	81.4	75.4	72.4	6,461	4,405	1,945	489	87.9	81.4	75.4	72.4	
17 クローン病	1,459	955	426	107	13,456	9,284	4,438	1,673	83.2	77.5	73.7	64.5	90.8	86.0	79.2	78.0	1,459	955	426	107	83.2	77.5	73.7	64.5	
18 難治性肝炎のうち劇症肝炎	286	235	82	17	26	20	9	3	11.5	4.3	6.1	11.8	53.8	65.0	77.8	100	286	235	82	17	53.8	65.0	77.8	100	
31 原発性胆汁性肝硬変	1,137	707	315	73	8,584	5,726	2,879	953	72.1	65.1	68.6	53.4	85.9	80.0	80.1	74.2	1,137	707	315	73	85.9	80.0	80.1	74.2	
42 バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群	21	11	3	1	133	81	40	15	66.7	63.6	66.7	100	92.5	90.1	82.5	80.0	21	11	3	1	90.1	82.5	80.0	80.0	
32 重症急性肝炎	1,160	765	279	77	52	46	32	7	5.7	0.4	0.4	0.0	11.5	6.5	3.1	0.0	1,160	765	279	77	11.5	6.5	3.1	0.0	
皮膚・結合組織疾患																									
15 天疱瘍	285	186	95	23	2,237	1,601	771	286	85.3	78.5	84.2	69.6	88.1	81.3	74.7	69.9	285	186	95	23	88.1	81.3	74.7	69.9	
28 妊娠皮膚炎(接合部型及び栄養障害型)	11	7	4	2	233	154	72	32	63.6	85.7	50.0	100	86.3	81.8	76.4	71.9	11	7	4	2	86.3	81.8	76.4	71.9	
29 硬性乾燥症	105	77	34	8	1,050	688	321	110	86.7	74.0	76.5	62.5	88.2	83.7	77.6	76.4	105	77	34	8	88.2	83.7	77.6	76.4	
9.1 強皮症	1,373	894	353	100	13,172	9,629	4,657	1,907	93.5	78.9	76.5	75.0	89.7	84.5	79.2	76.7	1,373	894	353	100	89.7	84.5	79.2	76.7	
34 混合性結合組織病	469	291	101	33	4,888																				

図1 繼続率(%):新規・更新、疾患別

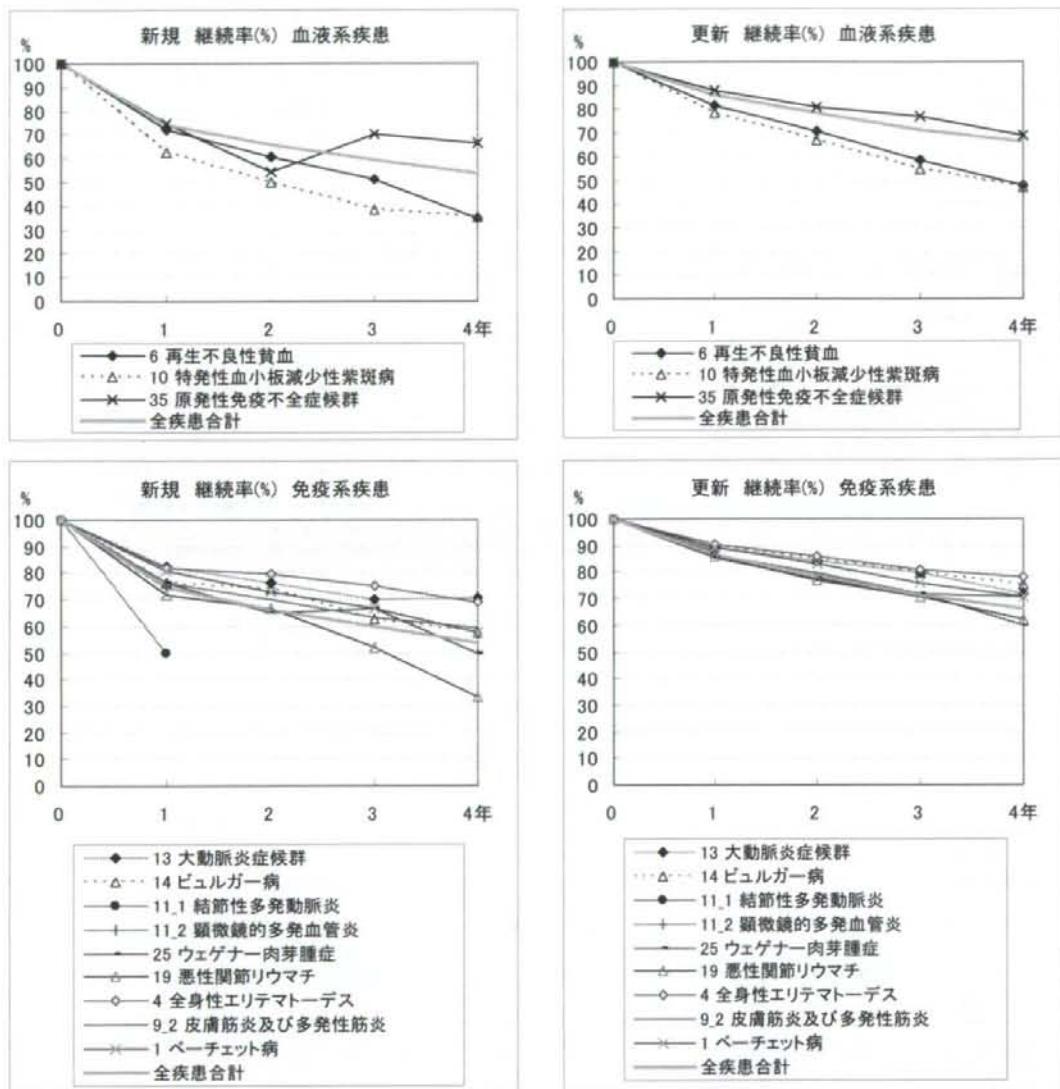


図1 繼続率(%):新規・更新、疾患別(つづき)

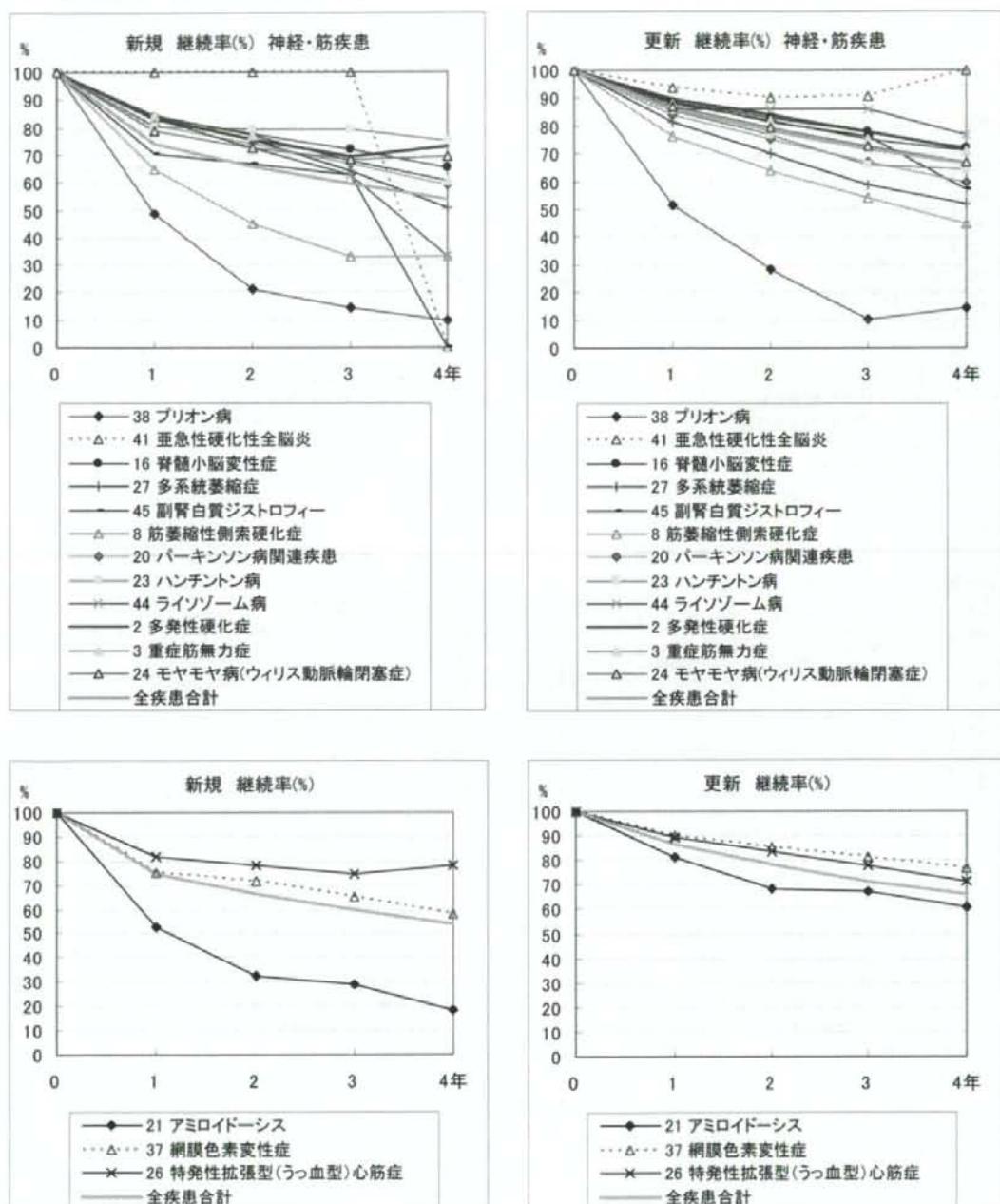


図1 繼続率(%): 新規・更新、疾患別(つづき)

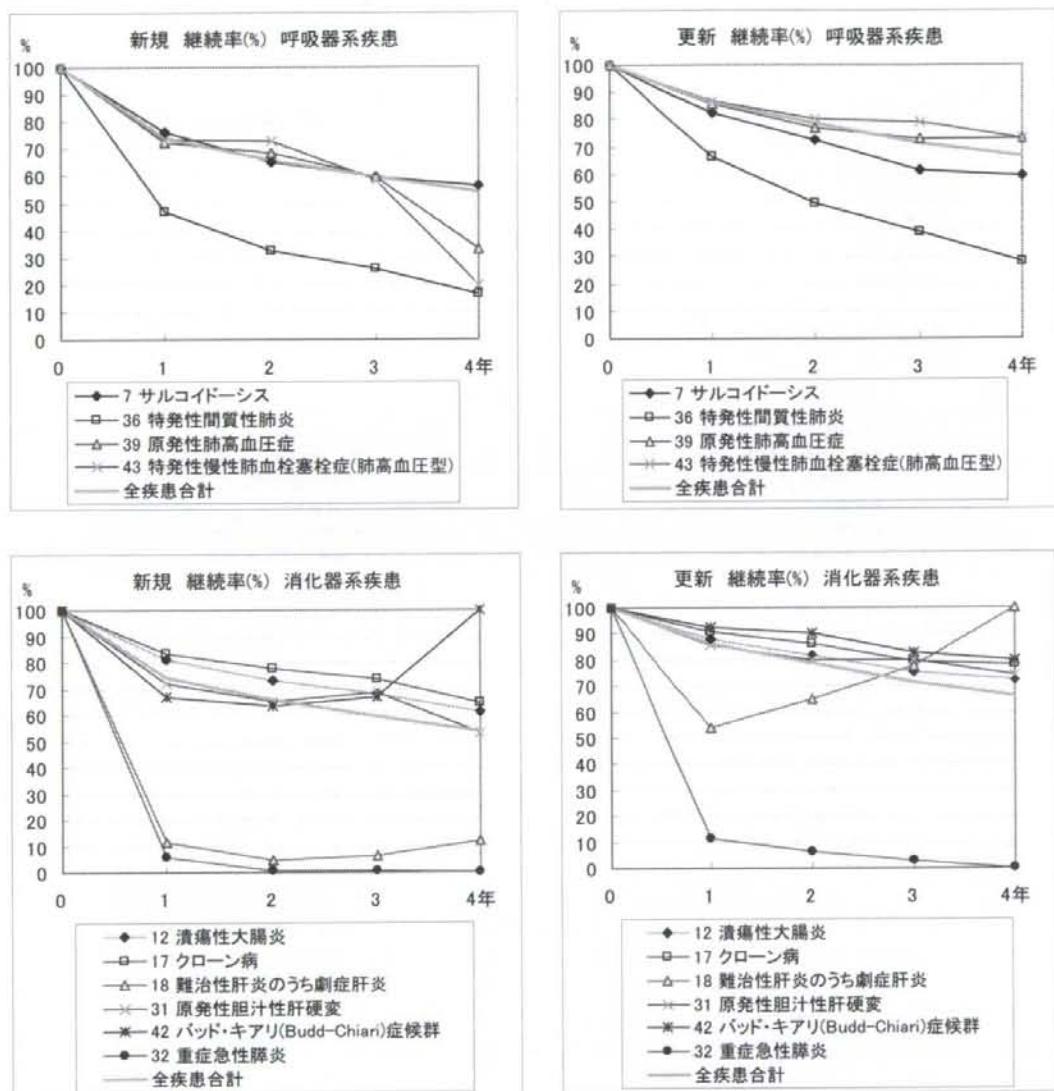
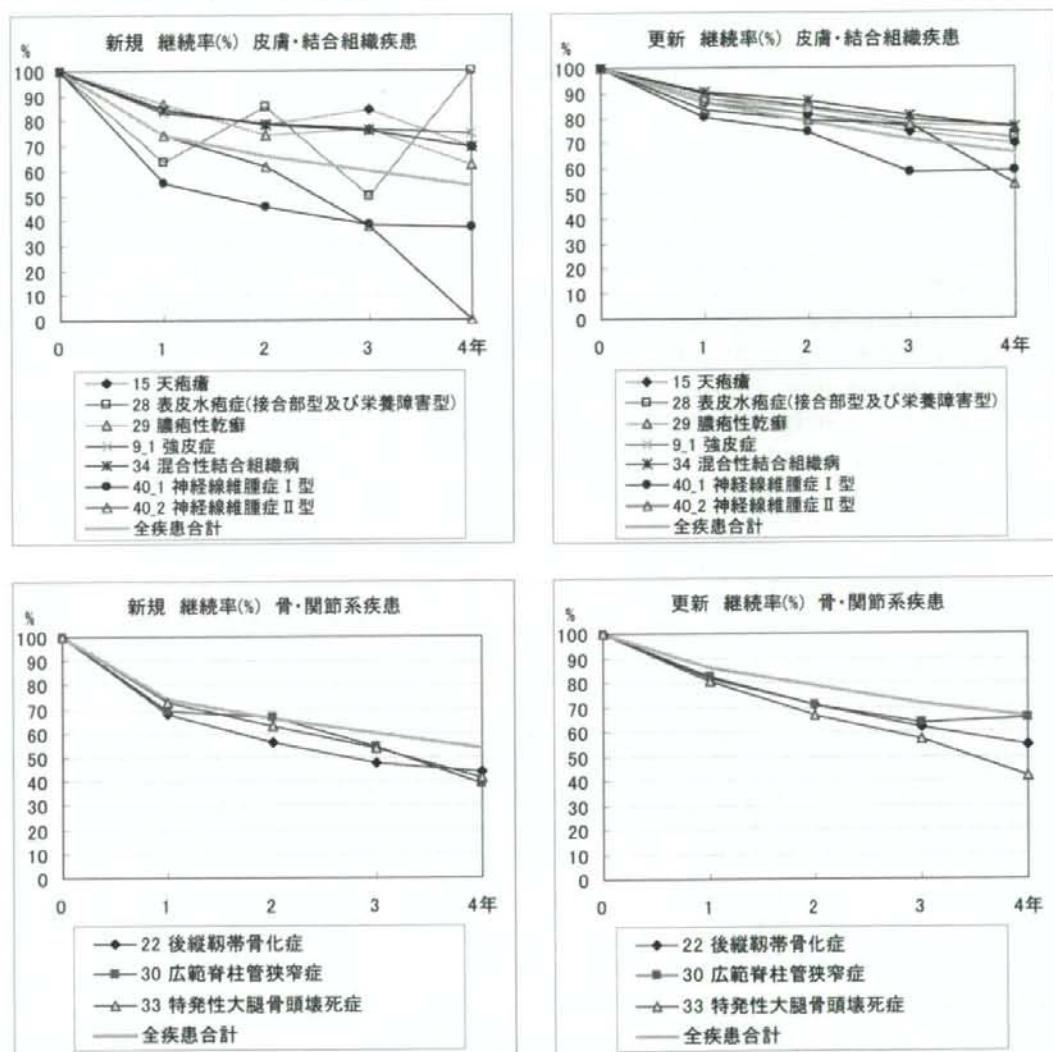


図1 継続率(%):新規・更新、疾患別(つづき)



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

特定疾患医療受給者の受給中止理由調査

木下直子、高石和子、濱田芳枝、宮田淳子（京都府山城北保健所）
太田晶子、永井正規（埼玉医科大学医学部公衆衛生学）

研究要旨

特定疾患医療受給制度は毎年受給者本人の更新申請に基づき受給が更新されるものであり、受給中止の理由についての系統的な把握はなされていない。受給中止の理由（死亡、治癒・軽快、転出等）の把握ができれば特定疾患の動向、予後の把握のために有用である。本研究では、一保健所において受給中止の理由についての調査を行なった。管内医療受給者（45 疾患計）2,257 人のうち 2007 年に継続申請をしなかった者は 191 人（8.5 %）であった。継続申請をしない理由は、継続申請をしなかった 191 人のうち、死亡が 78 人（40.8 %）、転出 31 人（16.2 %）、治療終了 11 人（5.8 %）、他制度利用 11 人（5.8 %）、申請手続きの問題（申請に行けなかった、申請忘れ、申請予定など）22 人（11.5 %）であった。死亡が確認された者のうちの 7 割は、重症認定されていた者であった。保健所における受給中止理由の把握を試みることで、疾患の予後の把握の可能性について検討することができ、また保健所における受給者サービスの向上に対する方向性の示唆を得ることができた。

A. 研究目的

特定疾患治療研究対象疾患の医療受給者全国調査（悉皆調査）が過去 4 回（1984, 88, 92, 97 年度）行われ、各調査年度間のデータリンクエージをすることによって、特定疾患の受給継続率が明らかにされている。また 2003 ~ 2006 年度については電子入力された臨床調査個人票を利用して受給継続率を明らかにしてきた。受給継続率は、疾患の生存率、治癒率の反映であり、今後の受給者の動向を把握する上で、また疾患の予後を把握する上で、有用な情報である。しかし、特定疾患医療受給制度は毎年受給者本人の更新申請に基づき受給が更新されるものであり、受給中止の理由についての系統的な把握はなされていない。受給中止の理由（死亡、治癒・軽快、転出等）の把握ができれば特定疾患の動向、予後の把握のために有用である。本研究では、一保健所において受給中止の理由についての調査を行ない、さらにより大きな規模での把握調査の可能性について検討した。

B. 研究方法

京都府山城北保健所管内の特定疾患医療受給

者を対象に、2007 年 12 月現在の受給継続状況を確認し、継続申請をしなかった者のうち中止理由が不明の者 93 人に対しその理由を「おたずね」を郵送することにより調査した。「おたずね」の調査は、継続申請されなかった理由と、対象となっている方々の予後（病状の時間的経過）について、把握するために実施した。

（倫理面への配慮）

調査にあたって厳格に個人情報を保護した。調査は埼玉医科大学倫理委員会の審査承認を受けた。

C. 研究結果

管内の特定疾患医療受給者数、継続申請をしなかった者の数、およびその理由を疾患別に表 1 に示した。2007 年 6 月現在の管内医療受給者数は 45 疾患計で 2,257 人であった。2007 年に継続申請をしなかった者は 191 人（8.5 %）であった。継続申請をしない理由を分類し集計した。継続申請をしない理由は、継続申請をしなかった者 191 人（45 疾患計）のうち、死亡が 78 人（40.8 %）、転出 31 人（16.2 %）、治療終了 11 人（5.8 %）、他制度利用 11 人（5.8 %）、申請手続きの

問題（申請に行けなかった、申請忘れ、申請予定など）22人（11.5%）であった。

死亡者78人のうちの70%は重症認定されていた。死亡者は、特発性間質性肺炎7人（受給者中死亡者の割合（以下同じ）：7/17=41.2%）、筋萎縮性側索硬化症4人（4/33=12.1%）と、これらの疾患では死亡のため受給中止となる者の割合が高く、特発性間質性肺炎では継続申請をしなかった者7人すべてが死亡していた。転出は、潰瘍性大腸炎、クローン病で比較的多く、若年者で多かった。申請に行けなかった者は、40歳代男性が多く、窓口対応の時間との関係や仕事で受診ができていない事が理由であった。

D. 考察

継続申請をしなかった者191人のうち約半数は保健所業務（相談・訪問等）の過程でその理由が把握できており、非継続理由の郵送調査の対象となったのは93人であった。1回の郵送で回答が得られなかつた者には、電話等で問い合わせを行なつた。調査終了まで約6週間かかつたが、受給者の調査への協力は概ね良好であり、家族・本人と電話等で話す中で、あまり関わつていなかつた疾患の患者の生活状況を把握することができた。

特発性間質性肺炎では、受給者17人中7人が継続申請をせず、その全員が死亡であったことから、再度保健所としての関わり方を考えさせられた。今回死亡が確認された者の7割は、重症認定されていた者であり、重症認定基準及び医療受給のメリットがあったと考える。転出は、若年患者が多い潰瘍性大腸炎、クローン病で比較的多く、就職・転勤・結婚等の時期と重なつていると推測された。

高齢者や重症となった患者は、生活の場が変わったり、死亡したりと、療養環境の変化が生じてくる。療養状況の変化をタイムリーに把握し、受給者へのサービスを充実していくため、受給者票給付の際に転出・転居、死亡等の連絡の徹底を再度お願いしていくことと、他保健所との連絡をスムーズに行い、システムに反映させていくことが必要と考える。

受給中止の理由は、死亡、軽快・治癒、転出だけでなく、（生活保護など）他の医療給付制度の利用、（必要でありながら）手続きを怠つた等

が少なからずあることが分かつた。一部、特に重症度の高い疾患では受給中止の理由の多くが死亡であるが、多くの疾患では受給中止の情報から死亡あるいは治癒・軽快の程度を把握するのは難しい事が確認された。転出や他制度の利用など、その後の経過確認ができない理由が分かれれば、それはいわゆるセンサードデータ（追跡打ち切り）として処理し、残った中止者について、死亡か、軽快・治癒かを確認することによって予後（死亡率／軽快率）の把握ができる。保健所が受給中止理由を確認することは、受給者サービスの向上にもつながる。今後、難病対策行政の一環として、保健所で受給中止の理由把握が行われることが期待される。

E. 結論

管内医療受給者（45疾患計）2,257人のうち2007年に継続申請をしなかった者は191人（8.5%）であった。継続申請をしない理由は、継続申請をしなかった者191人（45疾患計）のうち、死亡が78人（40.8%）、転出31人（16.2%）、治療終了11人（5.8%）、他制度利用11人（5.8%）、申請手続きの問題（申請に行けなかった、申請忘れ、申請予定など）22人（11.5%）であった。死亡が確認された者の7割は、重症認定されていた者であった。保健所における受給中止理由の把握を試みることで、疾患の予後の把握の可能性について検討することができ、また保健所における受給者サービスの向上に対する方向性の示唆を得ることができた。

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（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表1 特定疾患医療受給者の継続状況と継続申請をしない理由(2007年12月現在)

疾患	2007年6月 受給者数	継続 者数	継続申 請をしな かつた者 の数	継続申請をしない理由(再掲)															
				死亡	治療 終了	転出	生活 保護	福祉 医療	申請 に行 けな かっ た		申請 忘 れ		申請 予 定		申請 メリッ トなし	他疾 患	その 他の 理 由 不 明 だ が 終 了	不 明	申請 取 り 下 げ
									申請	行 けな かっ た	申 請	忘 れ	申 請	予 定					
1 ベーチェット病*	36	33	2	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2 多発性硬化症	39	37	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
3 重症筋無力症*	62	57	5	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
4 全身性エリテマトーデス*	199	185	7	4	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
5 スモン	4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
6 再生不良性貧血*	36	28	4	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
7 サルコイドーシス*	92	82	4	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
8 筋萎縮性側索硬化症	33	27	6	4	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
9 強皮症、皮膚筋炎及び多発性筋炎*	135	118	13	5	1	4	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	
10 特発性血小板減少性紫斑病*	79	59	10	4	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
11 結節性動脈周囲炎*	20	16	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
12 潰瘍性大腸炎*	416	374	27	1	5	11	0	0	4	0	1	0	0	1	0	0	4	0	
13 大動脈炎症候群*	11	9	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
14 ビュルガーリー病*	28	27	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	
15 天疱瘡*	19	16	3	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
16 脊髄小脳変性症	52	48	4	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
17 クローン病*	95	85	8	0	0	5	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	
18 離治性の肝炎のうちの劇症肝炎	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
19 悪性闘争リウマチ*	23	21	2	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
20 パーキンソン関連疾患	327	286	41	28	0	4	0	0	1	1	1	1	1	1	3	0	0	0	
21 アミロイドーシス	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
22 後継靭帯骨化症*	122	76	10	1	0	1	0	2	2	1	0	0	0	0	1	0	2	0	
23 ハンチントン病	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
24 モヤモヤ病(ウィリス動脈閉塞症)*	41	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
25 ウエグナー肉芽腫症*	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
26 特発性拡張型(うつ血型)心筋症	71	65	6	2	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	
27 多系統萎縮症	49	46	3	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
28 豚皮水痘症(複合部型及び栄養障害型)*	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
29 腫瘍性乾癬*	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
30 広範脊柱管狭窄症*	10	8	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	
31 原発性胆汁性肝硬変	52	47	5	3	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
32 重症急性肺炎	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
33 特発性大腿骨頭壞死症*	43	23	6	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	
34 混合性結合組織病*	32	30	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	
35 原発性免疫不全症候群	6	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
36 特発性間質性肺炎*	17	9	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
37 網膜色素変性症	71	69	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
38 ブリオソウ病	2	0	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	
39 原発性肺高血圧症	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
40 神経線維腫症	8	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
41 亜急性硬化性全脳炎	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
42 バッド・キアリ(Budd-Chiari)症候群*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
43 特発性慢性肺血栓塞栓症(肺高血圧型)	4	3	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
44 ライソゾーム病(ファブリーFabry)病含む。)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
45 副腎白質ジストロフィー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
全體	2,257	1,964	191	78	11	31	8	3	14	5	3	3	7	7	4	16	1		

*:軽快者の基準あり

臨床調査個人票と全国疫学調査結果の比較

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

要 約

2005 年度の臨床調査個人票のデータが電子ファイルにある 6,877 人のうち、2005 年の検査成績を有する 5,828 人と、2005 年に行われた PBC 全国疫学調査の 2 次調査対象者 1,115 人中、症候性 PBC であった 341 人を集計解析した。

結果：両者には、男女比と平均年齢に有意な差は見られなかった。しかし、全国疫学調査の症例は総ビリルビン値が高く、肝不全兆候を有する者の割合が多かった。

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および臨床所見が記載されている。そして、今日では厚生労働省に申請することにより、電子ファイル化された入力済みデータを利用することができる。一方、特定疾患対策として、臨床班と疫学班が協力して全国疫学調査が行われており、原発性胆汁性肝硬変（PBC）に関しては 2005 年（平成 17 年）に実施されている。しかし、臨床調査個人票のデータと全国疫学調査結果が比較される機会は少ない。そこで、今回は、臨床調査個人票と全国疫学調査で得られた PBC 症例のデータを比較検討することを試みた。

B. 研究方法

対象：2005 年度（平成 17 年度）の臨床調査個人票のデータが電子ファイルにある 6,877 人のうち、2005 年の検査成績を有する 5,828 人と、2005 年 5 月に行われた PBC 全国疫学調査の 2 次調査対象者 1,115 人中、症候性 PBC であった 341 人を集計解析した。方法：臨床調査個人票中の症例と全国疫学調査の 2 次調査対象者について性別、年齢、自他覚症状、臨床検査成績、受療状況を比較した。

（倫理面への配慮）厚生労働省から提供されたデータのみを使用した。

C. 研究結果

- 1 性別： 臨床調査個人票（個人票）と全国疫学調査（全国調査）について男女比に差は認められなかった。
- 2 年齢： 両者について全体および男女の平均年齢に差は認められなかった。
- 3 検査成績： 総ビリルビンは全国調査のほうが高値であったが、総コレステロールとアルブミン値に差は認められなかった。
- 4 肝不全兆候： 腹水、肝性脳症は全国調査のほうに多く認められた。
- 5 受療状況： 個人票では「主に通院」が多く、全国調査では「通院と入院」が多くなった。

D. 考察

個人票データと全国調査を比較した結果、男女比と平均年齢に有意な差は見られなかった。しかし、全国調査の症例は総ビリルビン値が高く、肝不全兆候を有する者の割合が多かった。その理由として、全国調査の 2 次調査では、大学病院など専門性が高い施設の症例が多く報告されたためと推測される。

E. 結論

全国疫学調査で報告されたPBC患者は、臨床調査個人票で把握される病態像よりも重症度が高めであった。その理由は、専門施設からの症例が多いためと思われる。

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 なし

3. その他 なし

表 臨床調査個人票と全国疫学調査結果の比較

	個人票 n = 5,826	全国調査 n = 303	P value
性別: %			
男性	12.3	9.3	
女性	87.7	90.7	
男:女	1:7.1	1:9.8	0.12 ^a
平均年齢: 歳			
全体	n = 5,403	n = 339	
平均値 ± 標準偏差	62.4 ± 10.9	61.9 ± 10.4	0.39 ^b
男性	n = 678	n = 31	
平均値 ± 標準偏差	63.5 ± 11.7	63.7 ± 11.2	0.90 ^b
女性	n = 4,725	n = 301	
平均値 ± 標準偏差	62.2 ± 10.7	61.9 ± 10.3	0.55 ^b
検査成績			
総ビルビン mg/dl	n = 5,659	n = 330	
中央値 (25パーセンタイル, 75パーセンタイル)	0.63 (0.5, 0.9)	0.70 (0.5, 1.0)	<0.01 ^c **
総コレステロール mg/dl	n = 5,270	n = 295	
中央値 (25パーセンタイル, 75パーセンタイル)	197 (171, 222)	200 (174, 224)	0.16 ^c
アルブミン g/dl	n = 5,058	n = 321	
中央値 (25パーセンタイル, 75パーセンタイル)	4.1 (3.8, 4.4)	4.1 (3.7, 4.4)	0.38 ^c
肝不全兆候: 人 (%)			
腹水あり	n = 5,751	n = 314	
肝性脳症あり	212 (3.7)	32 (10.2)	<0.01 ^a **
n = 5,756	n = 314		
最近1年間の受診状況: %	n = 5,826	n = 337	
主に通院	92.1	86.9	<0.01 ^a **
入院と通院	2.5	9.5	
主に入院	0.9	1.2	
不明他	4.6	2.4	

a: χ^2 検定

b: Student t 検定

c: U 検定

**: 有意水準1%未満

臨床調査個人票による劇症肝炎の臨床疫学像

劇症肝炎に続発する脳浮腫の疫学的考察

野島正寛，森満，坂内文男，大西浩文，大浦麻絵（札幌医科大学・公衆衛生学），
永井正規（埼玉医科大学・公衆衛生学），坪内博仁（鹿児島大学医学部・消化器内科）

研究要旨 平成 16～19 年度に登録された劇症肝炎の電子入力済み臨床調査個人票を利用し、劇症肝炎に続発する脳浮腫に関する疫学的考察を行った。解析対象となった 800 例のうち、6.5%にあたる 52 症例に脳浮腫が見られた。男性に比べ女性において有意に脳浮腫の発生率が高く、オッズ比（OR）は 2.00 であった。成因別では、自己免疫性において発生率が高い傾向が見られた。成因ごとに性別による発生頻度の違いを検討したところ、成因不明の症例において女性における脳浮腫の発生頻度が有意に高いほか、いずれの成因においても女性の発生率が高かった。年齢による傾向は見られなかった。各種検査値での検討ではアンモニア高値例で有意に発生率が高かった。発症から提出までの期間を調整した多変量解析の結果においても、性別による影響は有意であった。本研究の結果、女性において、何らかの脳浮腫を発生しやすいような成因の存在が伺われた。

A. 研究目的

難治性の肝・胆道疾患に関する研究班（坪内博仁・主任研究者）と特定疾患の疫学に関する研究班（永井正規・主任研究者）とが共同して、劇症肝炎の電子入力済み臨床調査個人票の解析を行い、その臨床疫学像を明らかにする。今年度は、劇症肝炎に続発する合併症の中でも重篤で致死性の高い脳浮腫について検討を行うこととした。

B. 研究方法

平成 15～19 年度に登録された劇症肝炎の電子入力済み臨床調査個人票（以下、個人票）のデータから症例の重複を除いた上、平成 16 年度以降に発生した症例を解析対象とした。個人票の記載を基に、性別や成因、年齢階級、各種検査値と脳浮腫発生の関連性に関して、ロジスティック回帰分析

を用いて検討を行った。成因のうち、分類不能とされているものは成因不明に含めた。脳浮腫「あり」なっているものを脳浮腫の発生例とみなし、それ以外の「なし」「不明」は「発生なし」とした。検査値については、個人票に記されている各種検査値の最高値（PT については最低値）を用いた。発生から提出までの期間は個人票のいくつかの項目から算出した。解析には SPSS 15.0J を使用した。

C. 研究結果

解析対象となった 800 例のうち、6.5%にあたる 52 症例に脳浮腫が見られた（表 1）。男性に比べ女性において有意に脳浮腫の発生率が高く、オッズ比（OR）は 2.00 であった。成因別では、自己免疫性において発生率が高い傾向が見られた。成因ごとに性別

による発生頻度の違いを検討したところ、成因不明の症例において女性における脳浮腫の発生頻度が有意に高いほか（表2）、いずれの成因においても女性の発生率が高かった。年齢による傾向は見られなかった（表3）。成因の影響をさらに検討するため、HBs抗原の有無と性別の関係を調べたところ、HBs抗原陰性の場合において有意に女性が高いORを示した（表4）。同様に、表には示していないがHCV抗体や抗核抗体の場合にも、陰性の場合に女性は有意に高い発生率を示した。なお、いずれの抗原、抗体においても、抗体の有無による発生率の差は見られなかった。各種検査値での検討ではアンモニア高値例で有意に発生率が高かった（表5）。続いて、成因、性別、年齢階級に加え検査値の中で有意な項目となったアンモニア値を加えて多変量解析を行った。この際、発生から個人票の提出までの期間に差があった場合、合併症の発生頻度にも違いがあると考えられることから、提出までの期間を調整した検討を行った。その結果、性別のみ（女性であること）が有意に脳浮腫の発生と関連する項目となった（ $P<0.007$ 、OR 4.9、95%CI 1.54-16.02）。

D. 考察

脳浮腫の発生は女性に多いという結果となった。成因不明の場合に特に女性の発生率が高いことや、HBs抗原、HCV抗体、抗核抗体全て陰性の場合に有意に女性の発生率が高いことから、女性が脳浮腫に対し脆弱性を持っているというよりは、男性と女性で頻度が異なり、かつ脳浮腫を発生しやす

い成因の存在が伺える。可能性としては、担当医によって認識されていない、何らかの薬剤による影響や、ウイルス感染などの存在が考えられる。アメリカでは、アセトアミノフェンが原因となった急性肝不全は圧倒的に女性が多いが、こうした背景の存在も考えられる（1）。なお、年齢ごとの発生率に差がないことから、妊娠の影響は考えにくい。

アンモニア高値例で脳浮腫の発生が多い点に関しては、単に重症化例で脳浮腫が多いとも考えられるが、アンモニアの上昇が組織に直接的な影響を及ぼしていることも考えられる。発生から提出までの期間が長いほど、合併症ありとなる症例が多くなることは想像に難くないが、その影響を調整した場合においても女性での発生率は有意に高いという結果になった。アンモニア値については、期間による調整により有意でなくなっているため、今回の研究では関連性ははっきりしない。

E. 結語

劇症肝炎に続発する脳浮腫の発生は女性に多く、女性において、現在とらえられていない、何らかの脳浮腫を発生しやすいような成因の存在が示唆された。

文献

- Ostapowicz G, Fontana RJ, Schiodt FV, et al. Results of a prospective study of acute liver failure at 17 tertiary care centers in the United States. *Ann Intern Med* 2002; 137: 947-954.

表 1

		脳浮腫			P value	OR	95%CI
	n	あり(n)	%				
n	800	52	6.5				
性別	男	463	21	4.5		1	
	女	337	31	9.2	0.01	2	1.2 -3.78
成因	ウイルス性	222	11	5		1	
	自己免疫性	41	5	12.2	0.085	2.66	0.87 -8.12
	薬剤性	77	4	5.2	0.934	1.05	0.32 -3.4
	成因不明/ 分類不能	351	24	6.8	0.327	1.43	0.7 -2.95
ウイルス	HAV	6	0	0			
	HBV	214	16	7			
	HCV	15	1	6.3			

表 2

		脳浮腫			P value	OR	95%CI
	n	あり(n)	%				
ウイルス性	男	145	6	4.1		1	
	女	77	5	6.5	0.445	1.61	0.47 -5.45
自己免疫性	男	9	1	11.1		1	
	女	32	4	12.5	0.91	1.14	0.11 -11.72
薬剤性	男	37	0	0.0		-	-
	女	40	4	10.0	-	-	-
成因不明	男	226	10	4.4		1.00	
	女	162	17	10.5	0.024	2.53	1.13 -5.69

表 3

		脳浮腫			P value	OR	95%CI
	n	あり(n)	%				
-15	43	4	9.3	0.427	1.64	0.48	-5.59
16-30	75	5	6.7	0.776	1.18	0.38	-3.64
31-45	159	9	5.7		1	Ref.	
46-60	218	16	7.3	0.545	1.3	0.56	-3.01
61-75	202	15	7.4	0.532	1.31	0.56	-3.08
76-	51	3	5.9	0.955	1.04	0.27	-3.99