

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

全難病死亡率と医療普及度との関係の検討

箕輪 眞澄（聖徳大学人文学部・人間栄養学科）
永井 正規（埼玉医科大学医学部・公衆衛生学）

研究要旨

「世界の難病死亡統計：1994-2006年」に基づき、全難病年齢調整死亡率と、(1) 死亡統計カバー率、(2) 死亡診断書からの情報が不十分な死因として ICD コード R00-R99（症状、徴候及び異状臨床所見・異状検査所見で他に分類されないもの）から R95（乳幼児突然死症候群）を除いた死亡（Rex95 と略記）と、(3) R99（その他の診断名不明確および原因不明の死亡）、(4) 人口当り医師数、(5) 人口当り病床数、(6) 国民1人当たり医療費（US\$）および(7) 国民総生産当たり総医療費（%）との関係を検討した。全難病年齢調整死亡率は、死亡統計カバー率と正の、Rex95 や R99 と負の、人口当り医師数と正の相関（有意ではないものの）を示すことは理にかなっていると言えよう。また、弱い相関しか示さないということは、国別の難病死亡率には、個々の難病固有の多くの要因があることを考慮すればこれもうなずけよう。だからこそ、世界的な視野で難病の分布を観察することに意味があるのだといえよう。

A. 研究目的

2009年度以来、世界の難病死亡統計をまとめる作業を行ってきたが、稀で診断が困難な難病などというのは先進国のものだけではないかという疑念が晴れなかった。この統計が本年度で刊行の運びになるにあたって、全難病年齢調整死亡率と医療普及度との関連を検討した。

B. 研究方法

検討した指標の内、全難病年齢調整死亡率は130疾病の難病の内1つの基本分類コードに複数の難病が含まれる10疾病を除いた難病死亡数の総和である。これを「世界の難病死亡統計：1994-2006年」で示したのと同様の手順で年齢調整死亡率を求めた。

死亡診断書からの情報が不十分な死因として ICD コード R00-R99（症状、徴候及び異状臨床所見・異状検査所見で他に分類されないもの）（注：症状等は書かれていても、死因としての診断名が書かれていないということ）から R95（乳幼児突然死症候群）を除いた死亡（Rex95 と略記）と、R99（その他の診断名不明確および原因不明の死亡）（注：全くの原因不明）の割合を得るために、WHO のホームページから発信されている <http://www.who.int/whosis/database/download/ftp/mortcid10.zip>（2008年7月21日更新）を解凍して解析した。他の指標は WHO Statistical Information System (WHOSIS) の Core Health Indicator から、死亡統計カバー率（%）

Registration coverage of deaths、人口当り医師数（人口1万当たり）Physicians density、人口当り病床数（人口1万当たり）Hospital beds、国民1人当たり医療費（US\$）Per capita total expenditure on health at average exchange rate および国民総生産（GDP）当たり総医療費（%）Total expenditure on health as percentage of gross domestic product を得た。死亡統計カバー率は、各国から報告された年間死亡数をその国の人口から WHO が推計した総死亡数で除したものである。これらの指標は、バミューダ、ケイマン諸島、ヴァージン諸島（USA）、香港特別行政区、イングランド・ウェールズ、北アイルランド、スコットランドおよびセルビア・モンテネグロを除く55か国について得られた。

C. 結果

男の全難病年齢調整死亡率と死亡統計カバー率との関係は、55か国の相関係数では-0.27であったが、散布図によれば多くの国は弱い逆相関を示していると考えられた（図1）。そこでペルーを除いて算出すると0.20となった。女では0.21であり、有意ではないものの男女一貫した傾向を示した。

本報において「Rex95」と称することとした。「R00-R99 から乳幼児突然死症候群を除いた残り」の割合は、全難病年齢調整死亡率とはほとんど相関を示さず（ペルーを除けば弱い負の相関となる）、女では逆相関を示した（ $p<0.05$ ）。R99（その他の診断名不明確およ

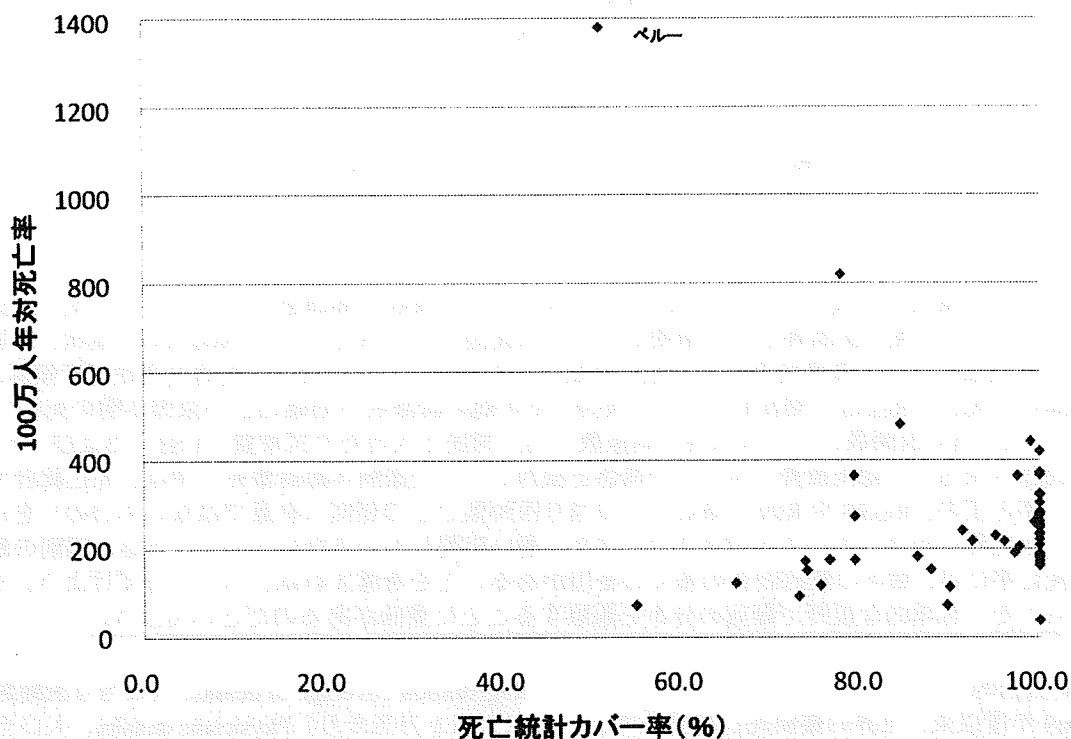


図1 全難病年齢調整死亡率（男）と死亡統計カバー率

表1 全難病年齢調整死亡率と医療普及度との関係(相関係数。絶対値が0.27以上で $p < 0.05$)

| | 死亡統計カ バー率(註1) | 死因不明(註2) | | 医師数 | 病床数 | 1人当 り医療 | GDPに占め る総医療費 |
|-------------|------------------|----------|-------|------|-------|------------|-----------------|
| | | Rex95 | R99 | | | | |
| | % | 男 | 女 | 人口万対 | 人口万対 | US\$ | % |
| 全難病 男 | -0.27 | 0.06 | -0.21 | 0.02 | -0.03 | -0.07 | -0.16 |
| 死亡率 男: 除ペルー | 0.20 | -0.07 | -0.25 | 0.19 | 0.19 | 0.03 | -0.05 |
| 女 | 0.21 | -0.27 | -0.22 | 0.10 | 0.03 | 0.09 | 0.01 |

註1: 報告された年間死亡数を, その国の人口からWHOが推計した総死亡数で除した, 推定カバー率(%)

註2: Rex95 R00-R99(症状, 徴候及び異状臨床所見・異状検査所見で他に分類されないもの)のうち, R95(乳幼児突然死症候群)を除いたもの(%); R99 その他の診断名不明確および原因不明の死亡(%)

び原因不明の死亡)とは, 男女とも有意ではないものの逆相関を示した(表1)。

人口当り医師数とは男女とも弱い順相関を示したが有意ではなかった。人口当り病床数, 1人当たり医療費およびGDPに占める総医療費の割合は, いずれも有意な相関や一貫した相関を示さなかった(表1)。

D. 考察

全難病の年齢調整死亡率が, 死亡統計カバー率と正の, Rex95やR99と負の, 人口当り医師数と正の相関(有意ではないもの)を示すことは理にかなっていると言えよう。

また, 弱い相関しか示さないということは, 国別の難病死亡率には, 個々の難病固有の多くの要因があることを考慮すればこれもうな

ずげよう。だからこそ, 世界的な視野で難病の分布を観察することに意味があるのだといえよう。

と同時に, 今回の解析は「難病」をひとまとめにしたものであり, 個々の難病に共通する性質であることを意味するものではないことには留意する必要があるだろう。

E. 結論

「世界の難病死亡統計: 1994-2006年」における全難病年齢調整死亡率と各国の医療普及度の関連を検討したところ, 死亡統計カバー率および人口当り医師数との間に弱い順相関が, 死亡診断書からの情報が不十分な死因の割合との間に弱い逆相関が示唆された。弱い相関しか示さないということは, 国別の難病

死亡率には、個々の難病固有の多くの要因があることを考慮すればこれもうなずけよう。だからこそ、世界的な視野で難病の分布を観察することに意味があるのだといえよう。

F. 研究発表
なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

8. その他個別研究

神経難病患者・家族における補完代替医療の現状に関する研究

紀平為子（関西医療大学・保健医療学部神経内科）、岡本和士（愛知県立大学・看護学部公衆衛生学）、吉田宗平（関西医療大学・保健医療学部）、若山育朗（関西医療大学・保健医療学部）、吉備登（関西医療大学保健医療学部）、永井正規（埼玉医科大学医学部公衆衛生学）

「研究趣旨」

補完代替医療（CAM）は一般的に低侵襲性の治療法との印象があり日常的に受け入れられやすい傾向がある。神経難病で療養中の患者及び介護担当者においては、現代医療と併用して症状緩和のために CAM を利用する機会が増加していると推察される。しかしながら、患者及び介護者において CAM 利用の実態調査はほとんどなされていない。本研究は、CAM の利用実態と自覚的効果を検討し、今後の医療を考える基礎資料として資する事を目的とした。和歌山県内の特定疾患患者、筋萎縮性側索硬化症 96 名、パーキンソン病 1,048 名、多系統萎縮症 89 名、脊髄小脳変性症 155 名、スモン 18 名の患者 計 1,406 名と介護者（家族など）1,406 名を本研究の対象とした。郵送法にてアンケート用紙を送付、回答は無記名とした。有効回答は患者 474 名（33.7%）介護者 420 名（30%）から得られた。回答率が少なかったため傾向の評価しかできなかったが、神経難病患者における CAM 利用は回答者の約 60%、介護者では回答者の約 40% であった。患者、介護者とも「効果あり」と回答した者は半数以下にとどまった。しかし根治療法がまだない状況で、少数ながらも CAM が症状緩和に有効との回答があったことは、神経難病患者の身体的及び精神的な負担の軽減に対し有用性を示唆する知見と考えられた。

A. 研究目的

補完代替医療（CAM）は西洋現代医学領域以外の全ての医療の総称で、一般的に毒性や侵襲性の低い治療法との印象があるため日常的に受け入れられやすい傾向がある。Eisenberg らはアメリカ国民の CAM 利用率は 42.1%、一方日本では 65.6% と報告している(1)。神経難病で療養中の患者及び介護担当者においては、現代医療と併用して症状緩和のために CAM を受ける機会が増加していると推察される。しかしながら、患者及び介護者において CAM 利用の実態調査はほとんどなされていない。本研究は、CAM の利用の実態を把握し自覚的効果に関する統計的評価を行い、今後の医療を考える基礎資料として役立つ事を目的とした。

B. 研究方法

和歌山県内の厚生労働科学省難治性疾患克服研究事業の対象である特定疾患のうち、筋萎縮性側索硬化症 96 名、パーキンソン病 1,048 名、多系統萎縮症 89 名、脊髄小脳変性症 155 名、スモン 18 名の患者 計 1,406 名と介護者（家族など）1,406 名を本研究の対象とした。郵送法にてアンケート用紙を送付、回答は無記名とし、記入済みアンケート用紙は対象者から関西医療大学著者宛の返送用封筒にて発送してもらうことで回収した。調査期間は平成 20 年 6 月にアンケート用紙を送付し、同年 8 月末を回答期限とした。本研究は平成 20

年度関西医療大学倫理審査会で承認された。

C. 研究結果

有効回答は患者 474 名（33.7%）から得られ、男性 43.9% 女性 56.1% であった。年齢は、70-79 歳 36.5%、60-69 歳 24.6%、80 歳以上 21.6% で、疾患別ではパーキンソン病 62.5%、脊髄小脳変性症 12.8%、パーキンソン関連疾患 9.6%、ALS 8.6%、SMON 1.6%、その他 1.4% であった。日常生活状況は、介助必要が 44.1%、身の回りの事ができる 37.6%、外出可能 27.3%、寝たり起きたり 19.3%、寝たきり 17.3%、胃瘻 11.4%、仕事が可能 17.6%、呼吸器装着 7.4% などであった。介護度は要介護 5 が 26.1%、次いで要介護度 2 が 21.6% と多く、要介護 3 以上は、49.8% であった（図 1）。

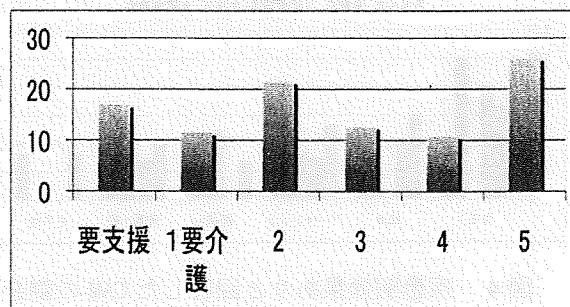


図 1 患者における要支援・介護度の割合

神経難病患者における CAM の利用状況について、月 1 回以上利用する割合は、「あんま・マッサージ・指圧」が回答者の 60.8%と最も多く、次いで「健康補助食品」が 40.5%で、「漢方」、「鍼灸」、「柔道整復」の順に減少した(図 2)。

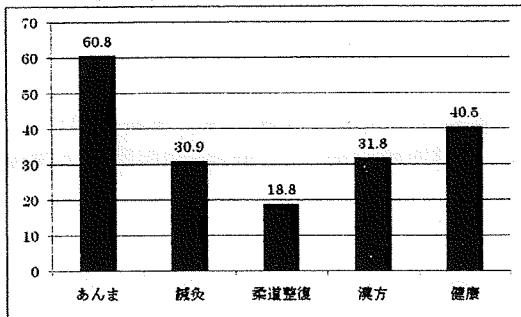


図 2 CAM 別月 1 回以上利用患者割合の比較

疾患別 CAM 利用の比較では、SMON(回答者 5 名のみ)では全ての CAM を利用していた。ALS、パーキンソン病、パーキンソン病関連疾患では「あんま・マッサージ・指圧」の利用が約 60%と最も多く認められ、脊髄小脳変性症では「あんま・マッサージ・指圧」の利用が 43%であった。「健康補助食品」の利用状況はパーキンソン病関連疾患と脊髄小脳変性症では 40.5%の患者が利用していると回答した。「漢方」はスモン以外の対象疾患患者の 25-35%が利用していた(図 3)。

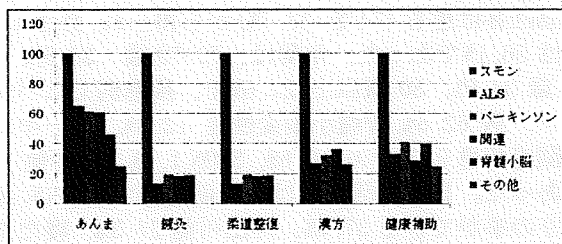


図 3 疾患別 CAM の利用状況 (月 1 回以上) の比較

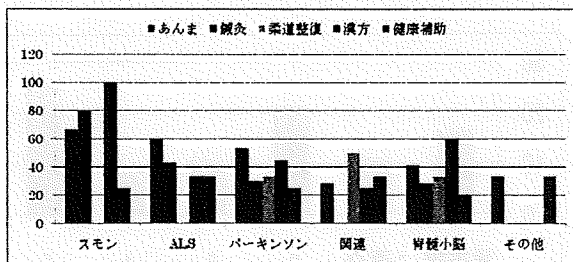


図 4 疾患別効果ありと回答した CAM の割合

次に疾患別に、「効果あり」と回答した CAM の内訳を図 4 に示した。SMON では回答者全員が「漢方」

は有効と回答した。ALS では「あんま・指圧・マッサージ」が 60%、「鍼灸」は 41%で効果ありと回答したが、「漢方」や「健康補助食品」では 33%にとどまった。パーキンソン病では「あんま・指圧・マッサージ」は 55%、「漢方」は 45%で「効果あり」と回答した。脊髄小脳変性症では「漢方」が 60%、「あんま・指圧・マッサージ」が 40%で「効果あり」と回答した。以上のように、神経難病患者では「あんま・指圧・マッサージ」、漢方、鍼灸の順に自覚的に効果ありとの回答が認められた(図 4)。

次に患者の介護度と CAM 効果について検討した。特に「あんま・マッサージ・指圧」の効果について示した(表 1)。要支援と介護度 1 の患者では「効果あり」と回答する者が 60-70%と高く、一方介護度 2-5 では「効果あり」との回答は平均 46%であった。

| | 要支援 | 介護度 1 | 介護度 2 | 介護度 3 | 介護度 4 | 介護度 5 |
|------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|
| 効果なし | 40 | 28.6 | 53.1 | 57.1 | 50 | 54.5 |
| 効果あり | 60 | 71.4 | 46.9 | 42.9 | 50 | 45.5 |

表 1. 介護度と CAM 効果

患者が「効果あり」と回答した具体的内容は、「あんま・指圧・マッサージ」では、「痛みの軽減」、「気分が楽になった」、「動きやすくなった」などであった。

次に、どのような患者が「あんま・指圧・マッサージ」を利用しているかを検討した。利用者では 1 年前と比較して漠然とした体の不調が増えた者の割合 73.8%で、病状悪化したと答えた者の割合 69.7%であったが、一方非利用者では体の不調が増えたと回答した者の割合 67.8%、病状悪化したと回答した者の割合 62.4%であった。漠然とした体の不調が増加し、「病状悪化した」者が「あんま・指圧・マッサージ」を利用する傾向があると考えられた。

介護者の回答は 425 名から得られ回収率 30.2%で、男性 36.2%、女性 63.8%であった。介護者の平均年齢は男性 64.9 歳、女性 61.7 歳であった。

介護者の現在の健康状態は「とてもよい」6.4%、「まあまあよい」が 47.7%、「あまりよくない」が 25.9%であった。介護者の健康状態について「疲れやすさがある」と回答した割合は 70%で、最近の 1 年間でこれが悪化したと回答した割合は 20%に認められた。介護者と患者の自覚的健康状態は有意な正の相関を認めた(Spearman's test, $p < 0.01$)。

介護者と患者の CAM 利用頻度の比較において、月 1 回以上利用する CAM として「あんま・マッサージ・指圧」($p < 0.05$)、「漢方」および「鍼灸」を挙げた者は患者の方が多く、「健康食品」の利用は介護者と患者でほぼ同程度であった。介護者と患者では CAM 別に「効果あり」と回答した者の割合はほぼ同じ傾向であった(図 5)。

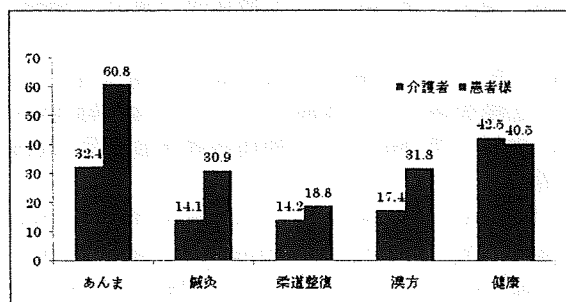


図5 月1回以上CAM利用者の割合の比較

介護者と患者で、CAM別に「効果あり」と回答した者の割合をみると、介護者では「あんま・指圧・マッサージ」、「柔道整復」の頻度が高く、患者では「あんま・指圧・マッサージ」、「漢方」の割合が高かった。

次に、全般的な「気分のよさ」とCAM利用効果について検討した。患者・介護者ともに「CAM効果あり」と回答した者では、「気分がよい」、「まあまあよい」と回答した者の割合が66.7%と高かった。一方患者・介護者ともに「効果なし」と回答した者では、「気分よい」、「まあまあよい」と回答した者の割合が42.9%と低かった。CAM利用の費用は、50.7%の者が月5000円未満、49.4%が月5000円以上と回答した。

本研究において、神経難病患者では回答者の60.8%が月1回以上CAMを利用し、特にALS、パーキンソン病、パーキンソン病関連疾患では「あんま・指圧・マッサージ」の利用が回答者の約60%に認められた。利用者では、1年前に比して体調や病状が悪化(進行)したと回答した者の割合が高く、神経症状や運動症状の緩和を目的にCAMを利用していると考えられた。「あんま・指圧・マッサージ」は回答者の62.8%で自覚的に効果があり、「効果あり」と回答した者では、66.7%で現在の「全般的な健康状態が良いか」の質問で肯定的な回答が得られた。

さらに介護者においてもCAMの利用がみられ、特に回答者の42.5%で健康食品を利用し、32.4%で「あんま・指圧・マッサージ」を利用していた。患者、介護者ともに、その半数以上が「あんま・指圧・マッサージ」に「効果あり」と回答し、その割合が最も多かった。また、患者・介護者ともに「CAM効果あり」と回答した者では、「気分がよい」、「まあまあよい」と回答した者の割合が66.7%と高く、症状緩和のみならず介護負担感の軽減にも役立っていることが推察された。

以上より、CAMは神経難病患者では少なくとも約20%、介護者でも約10%(それぞれ回答者の約60%、40%)で利用されており、症状緩和効果を挙げていると考えられた。本研究では回収率が30%台と低いため、明確な検討は今後の課題である。

文献的には、これまで神経難病患者と介護者においてCAM利用と自覚的効果について検討した研究は

少ない。パーキンソン病患者におけるCAMの普及の実態を調査した報告によると、運動療法・理学療法を実施している患者は55%、一方、漢方薬の服用11.7%、鍼灸3.3%、あんま・マッサージ治療11.7%などとされている(2)。大越らは、日本神経内科専門医を対象としたアンケート調査で、76.4%の医師がパーキンソン病患者に運動療法・理学療法を実施し、さらに29.8%の医師があんま・マッサージ治療の紹介あるいは推奨、14.7%で鍼灸治療の紹介・推奨、5.9%で漢方薬の処方を行うと回答した旨を報告した。大越らの検討で、パーキンソン病に対するあんま・マッサージ療法は比較的多く、主に自覚的改善を目的として利用されている。一方漢方は、パーキンソン病の消化器症状や自律神経症状に有効と考えられているが、利用頻度は「あんま・マッサージ」とほぼ同様とされている。本研究においてもパーキンソン病患者の回答が最も多いが、「あんま・マッサージ」を利用する患者の方が「漢方」より約2倍弱多く認められた。あんま・マッサージ療法は神経難病患者の運動障害に関連した凝りや痛みに関して効果があると考えられる。神経難病患者では、病状進行・悪化していると感じている患者がCAMを利用する傾向があり、利用患者の60%-18%で自覚的効果ありと回答したが、客観的エビデンスに乏しい点が今後の課題と考えられる。

一方、米国、英国、ドイツなどでは癌患者の40-60%でCAMの利用が報告されている(3,4)。これらの国では、CAMに関する各種データベース作成や研究機関・研究者間ネットワーク構築が進められ、さらに癌患者向けのCAM指導書の提供など積極的な研究と啓発がなされている。英国では、癌患者のペインコントロールのため、医師の約70%が鍼灸治療を利用しているとされ、その他マッサージやアロマセラピー、リフレクソロジーなども70-80%の臨床現場で活用が報告されている。日本においては、癌患者の44.6%が1種類以上のCAMを利用していることが示され、また、日本の特徴として健康食品の利用頻度が96.2%と極めて高いことが指摘されている(4,5)。CAMは癌の進行抑制、症状緩和などの他、生活習慣病、アレルギー、感染症、自己免疫疾患など広い領域にわたって効果が期待されており、生物学的療法としてのサプリメントやハーブの利用と粘膜免疫の研究が炎症性腸疾患などで進められている(6)。さらに、健康成人におけるマッサージ療法の効果の検討では、不安の軽減効果、免疫力および血清脂質濃度に影響を与えることが示されている(7)。

今後、神経疾患においても疾患別にCAMの効果を自覚的のみならず科学的に実証していく必要がある。

E. 結論

本研究では、回答数が少なかったため傾向の評価しかできなかったが、神経難病患者におけるCAM利用は回答者の約60%、介護者では回答者の約40%と考えられた。一方、患者、介護者とも「効果あり」と回答した者は半数以下にとどまった。しかし根治療法がまだない状況で、少数ながらもCAMが症状緩和に有

効との回答があったことは、神経難病患者の身体的及び精神的な負担の軽減に対し有用性を示唆する知見と考えられた。

文献

- 1) Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. JAMA. 1998; 280: 1567-1575.
- 2) 大越教夫. パーキンソン病における補完代替医療に関する実施状況-患者および神経内科専門医に対するアンケート調査-. 筑波技術大学テクノレポート 2007; 14: 207-210.
- 3) Hyodo I, Amano N, Eguchi K et al: Nationwide survey on complementary and alternative medicine in cancer patients in Japan. Journal of Clinical Oncology 23: 2645-2654, 2005..
- 4) 大野 智、鈴木信孝、井上正樹: がんの補完代替医療 (1) 総合臨牀 2005; 54: 2765-2771.
- 5) 兵頭一之介. 癌の補完代替医療. 日本補完代替医療学会誌2004; 1: 7-15.
- 6) 伊藤寿記、甲斐康之、井倉枝ら. 補完医療と粘膜免疫-炎症性腸疾患の最近の話題-. 日本補完代替医療学会誌2008; 2: 85-101.
- 7) 栗山洋子、渡辺総子、忠井俊明ら、成人被験者に対するマッサージの免疫学的、血液学的、心理学的効果. 日本補完代替医療学会誌 2005; 2: 59-65. 総合臨牀 54(10): 2765-2771, 2005

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1-1. Kihira T, S Yoshida, K Okamoto, Y Kazimoto, M Ookawa, K Hama, H Miwa, T Kondo. Survival rate of patients with amyotrophic lateral sclerosis in Wakayama Prefecture, Japan, 1966 to 2005. J Neurol Sci 2008; 268: 95-101.
- 1-2. Okamoto K, Kihira T, Kobashi G, et al. Fruit and vegetable intake and risk of amyotrophic lateral sclerosis in Japan. Neuroepidemiology 2009; 32: 251-256.
- 1-3. Kihira T, Suzuki A, Kondo T, et al. Immunohistochemical expression of IGF-I and GSK in the spinal cord of Kii and Guamanian ALS patients. Neuropathology, 2009; 29: 548-558.

2. 学会発表

- 2-1. 近藤智善、紀平為子、榎本紗耶香、吉野孝、石口宏、廣西昌也、入江真行. PC による在宅医療支援体制構築の研究-問題点の検討. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究班 平成20年度 班会議、平成21年1月、東京.
- 2-2. 紀平為子、浜喜和、吉田宗平、近藤智善、岡本

和士、永井正規. 紀伊半島筋萎縮性側索硬化症の背景要因の検討. 第50回日本神経学会総会、2009, 5月、仙台.

2-3. 紀平為子、村田顕也、森田修平、鈴木愛、中峯寛和、近藤智善. 封入体筋炎における TDP-43 陽性構造物の検討. 第50回日本神経病理学会総会 2009, 6月 高松.

2-4. Kihira T, Okamoto K, Yoshida S, Hama K, Kondo T, Nagai M. Essential minerals and risk of amyotrophic lateral sclerosis on the Kii Peninsula, Japan. 20th International Symposium on ALS/MND. Berlin, Germany, 8-10 December, 2009.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

全国人工換気療法調査(2009年)による患者数推計に関する研究——進捗状況——

分担研究者 縣 俊彦(東京慈恵会医科大学・環境保健医学講座)

研究要旨

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。今回は受療患者数の推計法、調査の進捗状況を報告する。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、3430科を対象とした。調査対象期間は2006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。2009年10月、調査を開始した。

| | |
|-----------|---------------------|
| 柳澤裕之 | 東京慈恵会医科大学・環境保健医学 |
| 稲葉裕、黒沢美智子 | 順天堂大学衛生学 |
| 金城芳秀 | 沖縄県立看護大、大学院 |
| 柳修平 | 東京女子医大、大学院 |
| 河正子 | 東京大学、大学院ターミナルケア学 |
| 佐伯圭一郎 | 大分看護情報大学、大学院、保健情報 |
| 島田三恵子 | 大阪大学大学院医学系研究科 |
| 西川浩昭 | 日本赤十字豊田看護大 |
| 上原里程、中村好一 | 自治医科大学公衆衛生学 |
| 太田晶子、永井正規 | 埼玉医科大学公衆衛生学 |
| 石原英樹 | 大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター |
| 久保恵嗣 | 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 |

A. 研究目的

日本は喫煙率も高くタバコ天国である。慢性閉塞性肺疾患(COPD; Chronic Obstructive Pulmonary Disease)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12.3(2008)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 H M V (Home Mechanical Ventilation: 在宅人工呼吸療法) として N P P V (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。N P P V 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、H M V の換気補助療法としては適している。実際、患者の Q O L (生活の質)、A D L (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。

H O T (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 A D L (Activity of Daily Life) の拡大、Q O L (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、H M V 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、T P

P V (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)、N P P V (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。N C P A P (nasal Continuous Positive Airway Pressure 経鼻持続陽圧呼吸装置、1998--保険適応 2002-点数改訂) も重要である。

そして、在宅 T P P V の疾患割合 (内容) は、神経筋疾患 (A L S、筋萎縮性側索硬化症、A myotrophic L ateral S clerosin など) 71%、肺結核後遺症 10%、C O P D 6%であった。

一方、在宅 N P P V の疾患割合 (内容) は肺結核後遺症 34%、C O P D 29%、神経筋疾患 16%と全く違う内容を示している。

2004、2007 年調査以降、H M V 患者数の増加が予想され、N P P V、T P P V の比率にも変化があることが予想される。また、N P P V 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、N P P V 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¹¹⁻¹⁸⁾。

B. 研究方法

今回の 2009 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 N P P V、T P P V 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 (2008) 年の患者数、

調査開始 2009 年 10 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、表 1 のごとくとし、抽出数は表 2 のごとく、計 3430 診療科が対象で、該当数が 50 以下の場合には 50 以上になるよう、調整してある。

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 年間の次の病状の患者数、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 2009 年 10 月から実施。

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う。

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、21 層にわけ（表 2）、推計患者数、分散を求める。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。

C. 研究結果

現在調査進行中

D. 考察

現在調査進行中

E. 結論

現在調査進行中

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
療法の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

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

1) Agata T, Yanagisawa H, Niimura M. Inaba Y,

Kurosawa M.,Nishikawa H.,Nagai M.,Ryuu S.,Nakayama J.,Ohtsuka K.Epidemiological Studies of Facial Nerve Problems of NF2 (Neurofibromatosis type 2) in Japan XI International Facial Nerve Symposium ROME 2009-4-25-28

- 2) 西川浩昭、縣俊彦、稲葉裕、黒沢美智子. 全国調査データから見た神経線維腫症1の家族歴、受療状況とその関連要因. 第74回日本民族衛生学会、京都(2009.11.12-13) 第75巻付録 p84-5
- 3) 縣俊彦、西川浩昭、稲葉裕、黒沢美智子. 結節性硬化症(TSC)の患者医療費補助決定要因に関する研究. 第74回日本民族衛生学会、京都(2009.11.12-13) 第75巻付録 98-9
- 4) T Agata, Y Yanagisawa, M Niimura, H Nishikawa, T Ohtsuka, Y Inaba, M Kurosawa, Y Nakamura, R Uehara, M Watanabe, M Nagai.Change of socio-epidemiologic status of Tuberous Sclerosis Complex (TSC) patients during these 10 years in Japan. The Joint

Scientific Meeting of IEA Western Pacific Region and Japan Epidemiological Association, January 9-10, 2010, Koshigaya, Saitama, JAPAN

- 5) H Nishikawa, T Agata, Y Yanagisawa, M Niimura, T Ohtsuka, Y Inaba, M Kurosawa, Y Nakamura, R Uehara, M Watanabe, M Nagai. Differences in the socio-epidemiologic status patients with Neurofibromatosis: Comparison of facilities with and without a member of NF research group. The Joint Scientific Meeting of IEA Western Pacific Region and Japan Epidemiological Association, January 9-10, 2010, Koshigaya, Saitama, JAPAN

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. 原則的抽出率

| 分類 | 規模 | 抽出率 |
|----|------------|-----|
| 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 |

表2. 診療科別規模別抽出数

| | 99床以下 | | 100-199床 | | 200-299床 | | 300-399床 | | 400-499床 | | 500床以上 | | 大学 | |
|------|-------|-----|----------|-----|----------|-----|----------|-----|----------|-----|--------|-----|-----|------|
| | 掲載数 | 抽出率 | 掲載数 | 抽出率 | 掲載数 | 抽出率 | 掲載数 | 抽出率 | 掲載数 | 抽出率 | 掲載数 | 抽出率 | 掲載数 | 抽出率 |
| 神経内科 | 506 | 10% | 335 | 67 | 170 | 20% | 170 | 170 | 91 | 91 | 95 | 95 | 117 | 761 |
| 呼吸器科 | 882 | 10% | 463 | 93 | 232 | 20% | 221 | 221 | 143 | 143 | 166 | 166 | 116 | 1059 |
| 内科 | 3206 | 5% | 1126 | 113 | 455 | 10% | 370 | 370 | 195 | 195 | 232 | 232 | 85 | 1610 |
| 合計 | 299 | | 273 | | 857 | | 761 | | 429 | | 493 | | 318 | 3430 |

(注) 掲載数は、医療施設調査に掲載されている施設数。ただし医育機関を除く。

IV. 事務局記録

事務局の活動記録および会議開催状況 (平成22年2月28日現在)

| | | | |
|-------|-----|--------|-------------------|
| 平成21年 | 4月 | 1日 | 平成21年度国庫補助金内示 |
| | 6月 | 11日 | 厚生労働省より補助金交付決定通知 |
| | 6月 | 24・25日 | 第1回総会・研究分担者会議(川越) |
| | 6月 | 26日 | 厚生労働省より補助金交付 |
| | 12月 | 2・3日 | 第2回総会・研究分担者会議(川越) |

V. 平成 21 年度総会プログラム

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業
特定疾患の疫学に関する研究班
平成21年度第1回総会プログラム

日時： 平成21年6月24日（水） 10：30 ～ 18：00
25日（木） 9：30 ～ 13：30

場所： 埼玉医科大学かわごえクリニック 6階
大会議室

研究代表者 永井 正規

特定疾患の疫学に関する研究班

事務局：〒350-0495

埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38

埼玉医科大学医学部公衆衛生学教室

TEL：049-276-1171（直通）

FAX：049-295-9307（直通）

第 1 日 目 6 月 2 4 日 (水)

研究代表者挨拶 10:30~10:40

厚生労働省挨拶 10:40~10:50

今年度の研究成果の発表 午前部 10:50~12:00

司 会：廣田良夫 10:50~12:00

1. 症例対照研究

1. 後縦靭帯骨化症の発症関連要因・予防要因の解明；
生活習慣と遺伝子多型に関する症例・対照研究

小橋 元 (放射線医学総合研究所)
岡本和士 (愛知県立看護大学・公衆衛生学)
鷺尾昌一 (聖マリア学院大学)
阪本尚正 (兵庫医科大学・衛生学)
佐々木 敏 (東京大学大学院医学系研究科社会予防疫学)
三宅吉博 (福岡大学医学部・公衆衛生学)
横山徹爾 (国立保健医療科学院・人材育成部)
日本後縦靭帯骨化症 (OPLL) 疫学研究グループ

2. 小児炎症性腸疾患の発症関連要因・予防要因の解明；
母児の生活習慣と遺伝子多型に関する症例・対照研究

小橋 元、太田薫里 (放射線医学総合研究所)
岡本和士、吹田麻耶 (愛知県立看護大学・公衆衛生学)
鷺尾昌一 (聖マリア学院大学)
杉森裕樹 (大東文化大学)
片平洸彦 (東洋大学)
白石弘美 (人間総合科学大学)
若井建志、前川厚子、青山京子、竹井留美 (名古屋大学)
伊藤美智子 (全国社会保険協会連合会)
内山 幹 (慈恵医大柏病院)
羽田 明 (千葉大学)
窪田 満 (手稲溪仁会病院)
日本小児 IBD 疫学研究グループ (仮称)

3. 全身性エリテマトーデスの症例対照研究

鷺尾昌一 (聖マリア学院大学)

清原千香子、堀内孝彦、塚本 浩、原田実根、赤司浩一（九州大学大学院）
浅見豊子、佛淵孝夫、多田芳史、長澤浩平（佐賀大学）
児玉寛子、井手三郎（聖マリア学院大学）
小橋 元、太田薫里（放射線医学総合研究所）
岡本和士（愛知県立大学看護学部・公衆衛生学）
阪本尚正（兵庫医科大学・衛生学）
佐々木 敏（東京大学大学院医学系研究科社会予防疫学）
三宅吉博（福岡大学医学部・公衆衛生学）
横山徹爾（国立保健医療科学院・人材育成部）
大浦麻絵、鈴木 拓、森 満、高橋裕樹、山本元久、篠原恭久（札幌医科大学）
阿部 敬（市立釧路総合病院）
田中寿人（田中病院）
野上憲彦（若楠療育園）
渥美達也、堀田哲也、保田晋助、片岡 浩、小池隆夫（北海道大学大学院）
近江雅代、城田智子、内田和宏、友納恵美子（中村学園大学）
深澤圭子（名寄市立大学）
廣田良夫（大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学）
稲葉 裕（実践女子大学）
永井正規（埼玉医科大学医学部・公衆衛生学）

4. 混合性結合組織病の症例対照研究（計画）

鷺尾昌一（聖マリア学院大学）
廣田良夫（大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学）
永井正規（埼玉医科大学医学部・公衆衛生学）
三森経世（京都大学大学院）

5. 筋萎縮性側索硬化症発症関連要因解明に関する症例対照研究

岡本和士（愛知県立大学看護学部・公衆衛生学）
紀平為子（関西医療大学）
近藤智善（和歌山県立医科大学・神経内科）
小久保康昌（三重大学医学部・神経内科）
阪本尚正（兵庫医科大学・衛生学）
小橋 元（放射線医学総合研究所）
鷺尾昌一（聖マリア学院大学）
三宅吉博（福岡大学医学部・公衆衛生学）
横山徹爾（国立保健医療科学院・人材育成部）
佐々木 敏（東京大学大学院医学系研究科社会予防疫学）
稲葉 裕（実践女子大学・生活科学部）
永井正規（埼玉医科大学医学部・公衆衛生学）

昼 食（事務連絡）

12:00～13:00