

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業
(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 免疫アレルギー研究分野)
分担研究報告書

**Web を用いた継続的疫学調査体制の確立とステロイド忌避の実態を把握する調査票の
開発研究**

研究分担者 アトピー性皮膚炎 調査グループ
秀 道広 広島大学大学院医歯薬保健学研究院皮膚科学 教授
大矢幸弘 国立成育医療研究センター・生体防御系内科部アレルギー科 医長
下条直樹 千葉大学大学院医学研究院小児病態学 准教授
研究協力者 田中暁生 広島大学大学院医歯薬保健学研究院皮膚科学 特任助教
森桶 聡 広島大学大学院医歯薬保健学研究院皮膚科学 助教

研究要旨

国際的に通用するアトピー性皮膚炎 (AD) の疫学調査を継続するための、Web を用いた調査方法を開発する。さらに、対面または紙媒体の調査では明らかにできないステロイド忌避の実態を把握する方法を開発する。

過去の厚労省研究班で行われた広島大学の全新生を対象にした AD の有症率調査では、紙媒体回答群と比べ、Web 媒体回答群の AD 有症率が高くなることが示された。本年度は、前回に行われた調査方法の問題点について検証し、来年度 4 月の広島大学の全新生を対象にした調査に向けて、Web 調査と紙媒体の調査の違いを検証するために調査方法を改善した。

ステロイド忌避は診療における AD 特有の問題点であり、ステロイド忌避を含む AD 治療の実態の把握が望まれている。今回我々は、ステロイド外用薬に対する患者の認識を調査するための質問項目 (TOPICOP©) の日本語版を作成するとともに、ステロイド忌避の実態を把握するための質問項目を作成した。今後、小規模調査でその質問項目の妥当性を検証する。

A. 研究目的

アトピー性皮膚炎 (AD) の継続的な疫学調査体制の確立には、国際的に通用する調査用紙の作成とコストパフォーマンスが良いことが不可欠である。これまでの本邦における大規模な AD 有症率の調査は、実際に医師の診察に基づくもの、あるいは郵送や検診の際に患者やその家族がアンケート用紙に記入する方法などが行われてきた。しかし、紙媒体を中心に行う従来の調査では、多大な労力と時間を必要とするのみならず、調査の地域が限られることや各調査でその手法が統一されていないこと、定期的に実施

されていないことなどから AD の全国的な全体像の把握や経年的変化をみるのが困難であった。

今回の研究では国際的に通用する AD の疫学調査を継続するための Web を用いた調査方法を開発する。平成 24 年度に厚労省研究班で施行された広島大学の全新生を対象にした調査では、紙媒体回答群と比べ、Web 媒体回答群の AD 有症率が高くなることが示された。しかし、Web 回答群の回答率が低く、その原因や両者の相違点などを検証するために十分な Web 回答者数を得ることができなかった。本年度は、Web

を用いた調査が紙媒体を用いた調査に比べて有症率が高くなることを検証するとともに、Web 調査に適した質問方法を検討し、対面または紙媒体の調査では明らかにできないステロイド忌避の実態を把握する方法を開発する。

B. 研究方法

AD 有症率の経年比較については、平成 16 年に調査を行った地域で、UK working party(UKWP)の質問票を用いて小学生と 3 歳児の有症率調査を行い、当時のデータと比較検討する。季節によるバイアスを避けるため 1 年間にわたり調査を行う。

Web を用いた調査体制の確立については、Web 媒体による回答と紙媒体による回答の違い、そしてそれぞれの媒体による調査の精度について検証する。具体的には、平成 24 年度の広島大学の全新生を対象にした調査での問題点を見出し、Web 媒体回答群の回答率を上げるための調査方法について検討する。そして、平成 26 年度広島大学新入生健診で Web 調査と紙媒体による調査で有症率調査を行い、調査結果と皮膚科医師による検診による診断結果を比較し、調査の精度を検証する。

ステロイド外用薬に対する患者認識の調査については、国際的なステロイド外用薬に対する患者の認識調査尺度(TOPICOP©)の日本語版と、Web 調査に適した独自の質問票を作成する。また、ステロイド忌避症例の実態把握するために、まずは AD 患者と AD 既往者を対象に、現時点までの AD の経過とステロイド忌避の有無を確認する質問項目を準備し、小規模な Web 調査を行う。その結果をふまえ AD の自然経過、及びステロイド忌避者の長期経過を把握するために必要な母集団の規模を明らかにしつつ、質問項目の再検討を行い、実態把握のための大規模な Web 調査を行う。

慢性蕁麻疹、血管性浮腫の患者 QOL 評価に

ついては、まずは国際的に標準化されて使用されている質問票である CU-Q2oL(慢性蕁麻疹)と AE-Q2oL(血管性浮腫)をもとに日本語版の質問票を開発する。

(倫理面への配慮)

倫理委員会の審査了解を得るのはもちろん、十分な倫理的配慮と個人情報保護に努める。

C. 研究結果

AD 有症率の経年比較

幼児 AD 有症率については、千葉市の 6 つの保健センターを 3 歳児健康診査で受診する 3 歳児(年間およそ 8,000 人)を対象に、平成 26 年 2 月からの 1 年間継続的に調査する体制を整えた。現在、調査を実施中である。

Web を用いた AD の疫学調査体制の確立

平成 24 年度の広島大学の全新生を対象にした調査での問題点について検討し、解決策を講じた。平成 24 年度の調査は、紙回答群は検診前に回答することで回答回収率は 100%であったが、Web 回答群は検診後に自宅で回答することでわずか 13.8%の回答回収率であった。また、この調査方法では紙回答群は回答に皮膚科医による検診の影響を受けないのに対し、Web 回答群は回答に検診の影響を受けた可能性がある。そこで我々は、Web 調査群も紙回答群と同様に検診前に回答することで、これらの 2 つの問題点を解消すると考えた。健診会場に iPad を設置して、Web 回答群の全員が検診前に回答する方法を考案し、平成 26 年 4 月の調査実施に向けて関係部署との調整、機器確保などを行った。

ステロイド外用薬に対する患者認識とステロイド忌避の実態把握のための調査

TOPICOP©日本後版は順翻訳と逆翻訳のプロセスを繰り返し、表面妥当性及び翻訳妥当性を確保した。現在、日本後版の Validation study

を行うために、国立成育医療研究センターにおける倫理委員会に研究計画書を提出中である。

ステロイド忌避症例の実態把握については、ステロイド忌避によって、AD の症状がどのような経過をたどり、その後の重症度にどう影響をおよぼすのかを明らかにするための質問を作成した。具体的には、現在の皮疹の重症度評価のための質問 (Patient Oriented eczema measure:POEM) に加え、薬剤忌避の有無とその時期、皮疹の経時的変化を明らかにするための質問を作成した。今後、小規模調査でその質問項目の妥当性を検証する。

慢性蕁麻疹、血管性浮腫の患者 QOL の評価

CU-Q2oL、AE-Q2oL は、おのおの質問項目の日本語訳を作成した。CU-Q2oL、AE-Q2oL についてはその翻訳の妥当性を検証するために、現在逆翻訳を行っている。

D. 考察

AD は西欧型のライフスタイルへの変化とともに他のアレルギー疾患と同様にわが国でも増加してきたとされる。しかし、AD の大規模疫学調査は、平成 16 年度に千葉市などで行われた 3 歳児と小学生を対象にした AD 有症率の調査がされて以来、およそ 10 年が経過している。10 年ぶりに AD の有症率調査を行うことで、AD の有症率の現状を把握できることが期待される。

質問のみで AD の有症率を調査する手段として UKWP の質問票が日本でも用いられるが、過去の調査では、UKWP の質問票による AD 有症率は実際の診察による有症率と比べ、1.4-2.4 倍高くなることが分かっている。また、UKWP の質問票を Web で回答する群は紙で回答する群と比べ、さらに高くなる可能性があることが、前回広島大学新入生を対象とした調査では示唆されている。今回は前回の調査における両群間のバイアスを解消するとともに、各質問項目に

おける両群間の違いを比較検討するに十分な母数を得ることが期待できる調査方法に改善し、本年 4 月に広島大学新入生を対象として実施予定である。前回の調査では、まず検診を受け、後日インターネットでログインし、各質問に答える方法であったため、新たな生活をスタートさせる新入生にとっては、やや面倒に感じる方法であったと推測される。今回のように検診前に iPad で回答してもらう手法であれば、ほぼ 100%に近い回答率が得られることが期待できる。今回の調査によって、現在用いている UKWP の質問票の Web 調査における問題点が明らかになると同時に、Web 調査から実際の AD 有症率を推測するための係数を決定することができる可能性がある。

AD の治療において、ステロイド外用忌避もしくはステロイド外用への不安を有する患者は多く、そのことが不十分な使用または不適切治療への誘導を招き、本疾患の良好なコントロールを妨げている。ステロイド外用薬に対する患者の認識の調査に関しては、TOPICOP©日本語版を用いた調査によって明らかになる。ステロイド忌避症例の実態把握については、今回作成した、現時点までの AD の経過とステロイド忌避の有無を確認する質問項目について、AD 患者と AD 既往者を対象に小規模な Web 調査を行う。その結果をふまえ、AD の自然経過、及びステロイド忌避者の長期経過を把握するために必要な母集団の規模を明らかにしつつ、質問項目の再検討を行い、実態把握のための大規模な Web 調査を行う。

慢性蕁麻疹、血管性浮腫の患者 QOL 評価については、未だ本邦における実態調査は行われておらず、現在作成中の日本語版 CU-Q2oL (慢性蕁麻疹) と AE-Q2oL (血管性浮腫) によって、両疾患の患者の QOL が明らかになる。

E. 結論

Web による AD の疫学調査方法を検討、改善した。また、Web 調査によりステロイド忌避の実態を明らかにし、適切な医療を提供するために必要な疫学的情報を得る方法を提案した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 戸田さゆり、秀 道広. アトピー性皮膚炎の評価方法と重症度分類. 薬局 64 (6), 1871-1877, 2013
- 2 金子 栄、各務竹康、澄川靖之、大原直樹、秀道広、森田栄伸. アトピー性皮膚炎患者指導に関する医師および患者を対象としたアンケート調査：両者間でみられた認識の相違. 日本皮膚科学会雑誌 123(11): 2091-2097, 2013

2. 学会発表

1. 中野 泰至, 下条 直樹, 吉田 幸一, 赤澤 晃, 秀 道広, 三原 祥嗣, 大矢 幸弘, 河野陽一 .出生月による 3 歳時のアトピー性皮膚炎有病率の違い. 第 25 回アレルギー学会春季臨床大会 . 2013 年 5 月.
- 2 . 森桶 聡, 三原 祥嗣, 亀頭 晶子, 秀 道広, 日山 享, 吉原 正治, 吉田 幸一, 赤澤 晃, 大矢 幸弘, 下条 直樹 .Web による成人アトピー性皮膚炎の有症率調査. 第 25 回アレルギー学会春季臨床大会 . 2013 年 5 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他