

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)
分担研究報告書

臨床調査個人票を活用した後縦靱帯骨化症の臨床像データベース構築に関する研究

研究分担者 藤原奈佳子 愛知県立大学看護学部教授

研究代表者 大川淳 東京医科歯科大学医学部整形外科学教授

研究要旨 後縦靱帯骨化症患者の臨床調査個人票について 2013 年度登録データ 13,181 件を分析し、本疾患の臨床像データベースを構築した。さらに臨床調査個人票に基づく臨床像は、本研究班で過去に実施した後縦靱帯骨化症患者を対象とした多施設調査などの結果とあわせて、社会資源や医療費についての算定の際の精度向上につながり、今後の政策への示唆として資することが期待できる。

A. 研究目的

後縦靱帯骨化症患者の臨床調査個人票を用いて本疾患の臨床像を把握することを研究目的とする。

B. 研究方法

厚生労働省健康局疾病対策課で保有する後縦靱帯骨化症の臨床調査個人票のうち、2013 年度登録分(全国)について利用申請手続きを経てデータを分析した。

(倫理面での配慮)

本研究は、既存資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いた記述的研究である。厚生労働省健康局疾病対策課で保有する後縦靱帯骨化症の臨床調査個人票の利用について、「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(平成 16 年 10 月 29 日健疾発第 1029001 号)」に基づき利用申請をし、平成 26 年 7 月 3 日付けで使用許可を得た(健疾発 0703 第 2 号)。利用するデータが入力されている電子媒体の取扱については、「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」を遵守する。

C. 研究結果

後縦靱帯骨化症の 2013 年度臨床調査個人票登録件数は、13,181 件(新規 2,394 件、更新 10,786 件)であった。

個人票記載内容の各項目について、表 1 から表 11 に頻度分布を示した。

表 1. 後縦靱帯骨化症患者の属性

性別	[人]	[%]
男性	8877	67.3%
女性	4304	32.7%
計	13181	100.0%
現在の年齢[歳]	平均値 ± 標準偏差	
男性 (n=8747)	68.4 ± 11.1	
女性 (n=4245)	68.6 ± 11.8	
計 (n=12992)	68.5 ± 11.3	
発病時年齢[歳]	平均値 ± 標準偏差	
男性 (n=6186)	61.2 ± 14.4	
女性 (n=2844)	59.6 ± 11.8	
計 (n=9030)	60.7 ± 13.7	
家族歴(新規票のみの記入欄)	[人]	[%]
あり	95	0.7%
なし	1163	8.8%
不明	951	7.2%
記載なし(更新票の記入欄なしを含む)	10972	83.2%
計	13181	100.0%

表 2. 保険種別

保険種別	[人]	[%]
政（協会けんぽ）	1494	11.3%
組（健保組合）	738	5.6%
船（船員保険）	12	0.1%
共（共済組合）	328	2.5%
国（国民健康保険）	5203	39.5%
老	4203	31.9%
記載なし	1203	9.1%
計	13181	100.0%

表 3. 身体障害者手帳、介護認定

身体障害者手帳	[人]	[%]
あり	4009	30.4%
1級	1064	26.5%
2級	1266	31.6%
3級	843	21.0%
4級	431	10.8%
5級	259	6.5%
6級	92	2.3%
7級	3	0.1%
等級記載なし	51	1.3%
なし	8621	65.4%
記載なし	551	4.2%
計	13181	100.0%
介護認定	[人]	[%]
要介護	2465	18.7%
要介護1	399	16.2%
要介護2	788	32.0%
要介護3	435	17.6%
要介護4	388	15.7%
要介護5	379	15.4%
要介護度記載なし	76	3.1%
要支援	950	7.2%
なし	8873	67.3%
記載なし	893	6.8%
計	13181	100.0%

表 4. 生活状況

生活状況（社会活動）	[人]	[%]
就労	2703	20.5%
就学	44	0.3%
家事労働	2492	18.9%
在宅療養	5980	45.4%
入院	874	6.6%
入所	370	2.8%
その他	227	1.7%
記載なし	491	3.7%
計	13181	100.0%
生活状況（日常生活）	[人]	[%]
正常	811	6.2%
やや不自由であるが独力で可能	6990	53.0%
制限があり部分介助	3764	28.6%
全面介助	969	7.4%
記載なし	647	4.9%
計	13181	100.0%

表 5. 受診状況

受診状況	[人]	[%]
主に入院	879	6.7%
入院と通院半々	954	7.2%
主に通院	10114	76.7%
往診あり	249	1.9%
入通院なし	136	1.0%
その他	555	4.2%
記載なし	294	2.2%
計	13181	100.0%

表 6. 機能評価（日本整形外科学会頸部脊椎症性脊椎症治療成績判定基準による）

機能評価 - 上肢運動機能	[人]	[%]
0 箸又はスプーンのいずれを用いても自力では食事することができない	589	4.5%
1	2214	16.8%
2	3906	29.6%
3	4061	30.8%
4正常	2368	18.0%
記載なし	43	0.3%
計	13181	100.0%
機能評価 - 下肢運動機能	[人]	[%]
0歩行できない	1581	12.0%
1	3805	28.9%
2	3732	28.3%
3	2666	20.2%
4正常	1355	10.3%
記載なし	42	0.3%
計	13181	100.0%
機能評価 - 上肢知覚	[人]	[%]
0明白な知覚障害がある	4121	31.3%
1	7022	53.3%
2正常	1959	14.9%
記載なし	79	0.6%
計	13181	100.0%
機能評価 - 下肢知覚	[人]	[%]
0明白な知覚障害がある	3768	28.6%
1	6536	49.6%
2正常	2812	21.3%
記載なし	65	0.5%
計	13181	100.0%
機能評価 - 躯幹知覚	[人]	[%]
0明白な知覚障害がある	1983	15.0%
1	4259	32.3%
2正常	6829	51.8%
記載なし	110	0.8%
計	13181	100.0%
機能評価 - 膀胱	[人]	[%]
0尿閉	680	5.2%
1	1673	12.7%
2	4913	37.3%
3正常	5762	43.7%
記載なし	153	1.2%
計	13181	100.0%

表 7.生活機能障害度

生活機能障害度	[人]	[%]
1日常生活、通院にほとんど介助を要しない	3999	30.3%
2日常生活、通院に部分介助を要する	6937	52.6%
3日常生活に全面的な解除を養子、独力では歩行起立不能	1986	15.1%
記載なし	259	2.0%
計	13181	100.0%

表 8.画像所見(単純 X 線写真による脊柱靱帯骨化巣)

頸椎単純X線写真	[人]	[%]
あり	11095	84.2%
靱帯骨化あり(後縦靱帯、黄色靱帯)	118	1.1%
靱帯骨化あり(後縦靱帯)	10112	91.1%
靱帯骨化あり(黄色靱帯)	24	0.2%
記載なし	841	7.6%
なし	422	3.2%
未撮影	831	6.3%
記載なし	833	6.3%
計	13181	100.0%
胸椎単純X線写真	[人]	[%]
あり	2532	19.2%
靱帯骨化あり(後縦靱帯、黄色靱帯)	477	18.8%
靱帯骨化あり(後縦靱帯)	1125	44.4%
靱帯骨化あり(黄色靱帯)	716	28.3%
記載なし	214	8.5%
なし	1708	13.0%
未撮影	6324	48.0%
記載なし	2617	19.9%
計	13181	100.0%
腰椎単純X線写真	[人]	[%]
あり	1636	12.4%
靱帯骨化あり(後縦靱帯、黄色靱帯)	155	9.5%
靱帯骨化あり(後縦靱帯)	906	55.4%
靱帯骨化あり(黄色靱帯)	375	22.9%
記載なし	200	12.2%
なし	3166	24.0%
未撮影	5575	42.3%
記載なし	2804	21.3%
計	13181	100.0%

表 9.画像所見(MRI による硬膜管狭小又は髄内信号変化)

頸椎MRI	[人]	[%]
あり	9482	71.9%
靱帯骨化あり(後縦靱帯、黄色靱帯)	146	1.5%
靱帯骨化あり(後縦靱帯)	8132	85.8%
靱帯骨化あり(黄色靱帯)	28	0.3%
記載なし	1176	12.4%
なし	268	2.0%
未撮影	1940	14.7%
記載なし	1491	11.3%
計	13181	100.0%
胸椎MRI	[人]	[%]
あり	2166	16.4%
靱帯骨化あり(後縦靱帯、黄色靱帯)	495	22.9%
靱帯骨化あり(後縦靱帯)	825	38.1%
靱帯骨化あり(黄色靱帯)	656	30.3%
記載なし	190	8.8%
なし	991	7.5%
未撮影	6947	52.7%
記載なし	3077	23.3%
計	13181	100.0%
腰椎MRI	[人]	[%]
あり	1301	9.9%
靱帯骨化あり(後縦靱帯、黄色靱帯)	121	9.3%
靱帯骨化あり(後縦靱帯)	577	44.4%
靱帯骨化あり(黄色靱帯)	299	23.0%
記載なし	304	23.4%
なし	1818	13.8%
未撮影	6750	51.2%
記載なし	3312	25.1%
計	13181	100.0%

表 10. 画像所見 (CT による靭帯骨化)

頸椎CT	[人]	[%]
あり	8137	61.7%
靭帯骨化あり(後縦靭帯、黄色靭帯)	146	1.8%
靭帯骨化あり(後縦靭帯)	7204	88.5%
靭帯骨化あり(黄色靭帯)	20	0.2%
記載なし	767	9.4%
なし	213	1.6%
未撮影	2809	21.3%
記載なし	2022	15.3%
計	13181	100.0%
胸椎CT	[人]	[%]
あり	2280	17.3%
靭帯骨化あり(後縦靭帯、黄色靭帯)	557	24.4%
靭帯骨化あり(後縦靭帯)	813	35.7%
靭帯骨化あり(黄色靭帯)	754	33.1%
記載なし	156	6.8%
なし	946	7.2%
未撮影	6581	49.9%
記載なし	3374	25.6%
計	13181	100.0%
腰椎CT	[人]	[%]
あり	1074	8.1%
靭帯骨化あり(後縦靭帯、黄色靭帯)	143	13.3%
靭帯骨化あり(後縦靭帯)	546	50.8%
靭帯骨化あり(黄色靭帯)	295	27.5%
記載なし	90	8.4%
なし	1664	12.6%
未撮影	6831	51.8%
記載なし	3612	27.4%
計	13181	100.0%

表 11. 手術の有無と術式

手術	[人]	[%]
手術済み	9181	69.7%
頸椎前方	1562	17.0%
頸椎後方	9099	99.1%
胸椎前方	228	2.5%
胸椎後方	1610	17.5%
腰椎前方	36	0.4%
腰椎後方	965	10.5%
手術予定	2032	15.4%
手術なし	1586	12.0%
記載なし	382	2.9%
計	13181	100.0%

機能評価が現時点のほかに、初回申請時または治療前の判定結果が記されていた8,297件(手術あり7,327件、手術なし970件)について、初回判定時の重症度別に現在の重症度を分類したクロス表を表12、表13に示した。

表 12. 初回判定時の重症度別にみた現在の重症度(手術あり)

		重症度(初回判定時)				合計
		最重症 (n=1017)	重症 (n=2750)	中等症 (n=2940)	軽症 (n=620)	
重症度 (現在)	最重症 (JOA:0-5)	50.3%	9.2%	3.2%	1.6%	868
	重症 (JOA:6-9)	33.5%	52.1%	14.9%	5.2%	2245
	中等症 (JOA:10-13)	14.7%	34.6%	64.3%	21.5%	3125
	軽症 (JOA:14-17)	1.4%	4.1%	17.6%	71.8%	1089
合計		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	7327

初回判定からの期間：平均5年7か月 (n=7046)

表 13. 初回判定時の重症度別にみた現在の重症度(手術なし)

		重症度(初回判定時)				合計
		最重症 (n=194)	重症 (n=310)	中等症 (n=370)	軽症 (n=96)	
重症度 (現在)	最重症 (JOA:0-5)	75.3%	14.5%	6.5%	7.3%	222
	重症 (JOA:6-9)	18.6%	74.5%	20.3%	9.4%	351
	中等症 (JOA:10-13)	6.2%	10.3%	68.4%	25.0%	321
	軽症 (JOA:14-17)	0.0%	0.6%	4.9%	58.3%	76
合計		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	970

初回判定からの期間：平均6年5か月 (n=916)

D. 考察

今までに、脊柱靭帯骨化症調査研究班で実施した後縦靭帯骨化症に関する調査研究の調査対象は、班員が関係する医療機関受診の患者または患者会会員であり、1,000名前後のデータに基づくものであった。一

方、後縦靭帯骨化症の特定疾患医療受給者証交付件数は 33,346 件（平成 24 年度）である。研究班の調査データ対象数は、回収率が毎回概ね 80%を越えているにもかかわらず、全国の後縦靭帯骨化症患者の約 3%にすぎない。臨床調査個人票からは、検査や治療に関する詳細な記載は得られないが、全国から収集された大数データであるため、今回の分析で得られた基礎的な臨床像は、非常に有用であることが示唆される。

E．結論

医療受給者証は、臨床調査個人票の審査に基づき交付が決定されるため、臨床調査個人票を用いて本疾患の基礎的な臨床像を把握し、データベースとして構築してゆくことは、重症度分類案の作成に参考となる。また、社会資源や医療費についての算定の際の精度向上につながり、政策への提言として資することが期待できる。

F．健康危険情報 なし

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

（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