

1. 指定難病の研究班の研究成果の情報発信には、難病情報センターのWEBを活用することが望ましいので、疾患情報や臨床個人調査票などは、最新情報に更新するよう連携することにした。現在の特発性大腿骨頭壊死症の診断基準は、1996年の改訂版が整形外科医で広く認知されており、その診断精度、感度、特異度など詳細な研究成果が国際雑誌にも出版されている。この診断基準は、日本整形外科学会の専門医試験にも引用されることを踏まえ、平成26年9月25日に日本整形外科学会で承認された。
2. 平成26年8月27日の指定難病検討委員会で、本来指定難病の対象としては、基本的に原因が不明であることとなっているが、アルコール多飲が原因で大腿骨頭壊死症が発生することは疫学的に認められており、原因が明らかな疾病ではないかとの意見がでていたので、その対応として、以下のような回答をまとめた。①本来、アルコール摂取が原因である大腿骨頭壊死症については、原因が明らかであることから指定難病の対象とは言えないものと考えられる。②しかし、現時点ではアルコール摂取については関連因子の一つであるに過ぎないと考えられており、アルコール摂取が原因である大腿骨頭壊死症を鑑別することは技術的に困難な状況である。③鑑別のための一定の基準をおいた場合は、少なからぬ偽陽性患者(アルコール摂取が原因である

とされた患者のうち本当はアルコール摂取が原因でない患者)を出す可能性があり、これらの擬陽性患者にとって大きな不利益を与えることとなるが、そのための科学的な根拠が十分でない。④従って、現時点ではアルコール性を含めて特発性大腿骨頭壊死症として指定難病として認め、今後、アルコール摂取が原因である大腿骨頭壊死症の診断が可能となった際には、改めて検討を行うことにした。

3. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

7. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査

— 進捗状況および一次調査の中間集計結果 —

福島 若葉 (大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学)
坂井 孝司、高尾 正樹 (大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学)
菅野 伸彦、西井 孝 (大阪大学大学院医学系研究科 運動器医工学治療学)
中村 好一 (自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門)

特発性大腿骨頭壊死症(ION)の患者数と臨床疫学特性について最新の情報を把握することを目的に、全国疫学調査を実施する。本調査は、本研究班と、厚生労働省「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班(略称:「難病の疫学に関する調査研究班」)が共同で実施する。

「難病の疫学に関する調査研究班」考案のプロトコールに従って調査を行う。一次調査により受療患者数を推定し、二次調査により臨床疫学特性を把握する。一次調査の対象は、全国の整形外科から層化無作為抽出法にて病床規模別に選定する。当該診療科における2014年1年間(2014年1月1日～12月31日)のION受診患者数(初診・再診を問わず、総てのION患者が対象)について回答を依頼する。所定の算出式により、2014年1年間の全国におけるION受療患者数を推定する。二次調査の対象は、一次調査で「ION患者あり」と回答した診療科であり、個人票により臨床疫学特性に関する情報を収集する。

全国の整形外科4,847科から1,226科(25%)を調査対象として選定し、2015年1月5日に一次調査を開始した。2015年2月18日現在、550科(回答率:45%)から10,470人のION患者が報告された。所定の算出式により、2014年1年間の全国におけるION受療患者数は約23,600人(95%信頼区間:21,000-26,200)と推定された。今後、2015年5月頃に、一次調査で「ION患者あり」と回答した診療科について二次調査を実施する。

本調査の特色は、IONの患者数と臨床疫学特性について最新の情報を全国規模で把握できることであり、行政施策に直接還元しうる調査である。また、わが国の難病のうち、10年毎3回目の全国疫学調査を達成し得るのはIONが初めてであることから、本調査のインパクトは高いと期待できる。

1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症(ION)は、明らかな基礎疾患がないにもかかわらず大腿骨頭が阻血性壊死に陥って破壊され、股関節機能が失われる難治性疾患である。当該疾患は稀発性でもあるため、その疫学像の解明には症例の集積が必要となる。また、行政施策としてさまざまな対策を行う場合、実態把握は極めて重要である。

厚生労働省(旧厚生省)ION調査研究班は、これまで4回の全国調査を実施し、IONという難病の実態把握に努めてきた¹⁻⁵⁾。直近の調査は2005年に行われた全国疫学調査⁵⁾であり、その結果概要は難病情報センターを通じて公表されているところである^{6,7)}。

今回、IONの患者数と臨床疫学特性について最新の

情報を把握することを目的に、前々回調査(1995年実施)、前回調査(2005年実施)と同じプロトコールによる「ION全国疫学調査」を計画した。本調査は、本研究班と、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班(略称:「難病の疫学に関する調査研究班」、研究代表者:自治医科大学・中村好一)の共同研究として実施する。

2. 研究方法

「難病の疫学に関する調査研究班」考案のプロトコール⁸⁾に従って調査を実施する。調査は一次調査と二次調査からなる。一次調査により受療患者数を推定し、二

次調査により臨床疫学特性を把握する。

1) 調査対象

① 一次調査

全国の整形外科から層化無作為抽出法にて病床規模別に選定する。抽出率は、一般病院 99 床以下: 5%、100-199 床: 10%、200-299 床: 20%、300-399 床: 40%、400-499 床: 80%、500 床以上: 100%、大学病院: 100%、特別階層(病床規模にかかわらず、特に ION 患者が集中すると考えられる 45 病院): 100%である。抽出枠組みは(株)ウェルネス社の「全国病院データベース」を使用し、大学病院の診療科名との照合・整理には医育機関名簿を使用する。

② 二次調査

一次調査で「ION 患者あり」と回答した診療科が対象となる。

2) 調査手順

① 一次調査

調査対象診療科に、依頼状(資料 1)と ION 診断基準(資料 2)を送付する。返信用はがき(資料 3)により、当該診療科における 2014 年 1 年間(2014 年 1 月 1 日~12 月 31 日)の ION 受診患者数(初診・再診を問わず、総ての ION 患者が対象)について回答を依頼する。返信がない診療科については、再依頼(督促)を行う。抽出率と回収率を考慮した所定の算出式により、2014 年 1 年間の全国における ION 受療患者数(および 95%信頼区間[CI])を推定する。

② 二次調査

一次調査で「2014 年 1 年間に ION 患者の受診あり」と回答した診療科に対して、依頼状を送付する。各 ION 症例の臨床疫学情報について、個人票への転記と郵送による返送を依頼する。近年における ION 患者像の把握に重点を置くため、一次調査で報告された ION 患者のうち、「最近 5 年間(2010 年 1 月 1 日~2014 年 12 月 31 日)に確定診断された症例」を抽出して回答を依頼する予定である。返信がない診療科については、再依頼(督促)を行う。収集した情報を集計し、ION の臨床疫学特性を明らかにする。

3) 作業分担

本調査にかかる作業のうち、調査事務局業務および統計解析業務の一部は、(株)メディサイエンスプランニング社に委託する。委託契約は、大阪市立大学大学院医学研究科が締結する。委託業務の詳細は下記の通りであり、業務進捗状況について、大阪市立大学大学院医

学研究科公衆衛生学、大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学および運動器医工学治療学が適宜監督を行う。

(一次調査)

- ・ 調査対象選定のための病院リスト((株)ウェルネス社「病院データベース」)に基づき、大学病院の診療科名を医育機関名簿と照合して整理
- ・ 病院リストを診療科毎に病床規模で層化し、調査対象を無作為抽出
- ・ 一次調査票の書式印刷
- ・ 一次調査票の発送、回収、礼状送付、入力
- ・ 一次調査票の再依頼状の発送、回収、礼状送付、入力
- ・ 一次調査の集計
- ・ 全国における患者数を推計

(二次調査)

- ・ 一次調査結果より二次調査対象施設を抽出
- ・ 二次調査票の書式印刷
- ・ 二次調査票の発送、回収、礼状送付、入力
- ・ 二次調査における診断適格率の確認

4) 倫理面の配慮

本調査の二次調査は、他機関に対して既存資料の提供を依頼するため、個人情報保護の観点から十分に注意を払う必要がある。二次調査で使用する個人票には、「本調査独自の調査対象者番号、性別、生年月、居住地(都道府県まで)」を記載するが「カルテ番号、患者氏名、住所、電話番号」等の個人を特定できる情報は記載しない。

本調査では、匿名化の上で既存資料の提供を依頼することから、個人の同意を受ける必要はない。既存資料の提供を行う施設においては、匿名化の上で提供することから、倫理委員会での審査は必ずしも要しない。なお、既存資料の提供を受ける大阪大学と大阪市立大学では、本研究計画について倫理委員会の承認を受けた(大阪大学での承認日:2014 年 10 月 9 日、承認番号:14239;大阪市立大学での承認日:2014 年 12 月 1 日、承認番号:2998)

3. 結果

1) 一次調査

全国の整形外科 4,847 科から 1,226 科(25%)を調査対象として選定し、2015 年 1 月 5 日に一次調査を開始した。2 月 4 日時点で回答が確認できなかった施設については、再依頼を行った(回答期日:2 月 13 日)。

表1に、2015年2月18日現在の中間集計結果を示す。550科(回答率:45%)から10,470人のION患者が報告された。このうち、男性は5,326人(51%)であった。所定の算出式により、2014年1年間の全国におけるION受療患者数は約23,600人(95%CI:21,000-26,200)と推定された。

その後も回答が寄せられている状況であり、2015年2月28日現在の回答率は52%である。最終結果は次年度の報告書に掲載する。

2) 二次調査

一次調査終了後、2015年5月頃に開始予定である。

4. 考察および結論

本調査の特色は、IONの患者数と臨床疫学特性について最新の情報を全国規模で把握できることであり、行政施策に直接還元しうる調査である。

2015年2月18日時点の中間集計によると、2014年1年間の全国におけるION受療患者数は約23,600人(95%CI:21,000-26,200)と推定された。厚生労働省による直近の公表値によると、ION患者で特定疾患医療受給者証を所持している者は、2013年度で16,035人である⁹⁾。なお、2005年に実施のION全国疫学調査によると、二次調査に報告されたION症例で公費負担に関する情報が得られた1,378人のうち、IONで特定疾患医療受給者証の交付を受けていたのは65%(890/1,378)であった¹⁰⁾。この2つの数値から概算すると(16,035÷0.65=24,669)、今回の中間集計で得られた全国の受療患者数推定値(約23,600人)は妥当と考えられる。

ION調査研究班がこれまで実施した全国調査のうち、1995年、2005年実施分の調査は、本調査と同プロトコルで行われているため、経年的な変化も評価できる。過去の2調査では、1994年1年間のION受療患者数は7,400人(95%CI:6,700-8,200)^{3,4)}、2004年1年間の同患者数は11,400人(95%CI:10,100-12,800)⁵⁾と推定されている。ION患者数は最近20年間でかなり増加したといえるが、MRIによる診断精度の向上に加え、IONという疾病自体が死亡原因にはならないこと、術後フォローのみの患者が受療患者として蓄積されていくことも一因と考えられる。

1995年、2005年実施のION全国疫学調査における二次調査の報告対象は、「一次調査で報告された患者すべて」^{3,4)}、あるいは「一次調査で報告された患者の約半数」(患者数が比較的多いことを考慮し、誕生日が奇数の者を抽出)⁵⁾であった。今回の二次調査では、さら

に、①2001年にIONの病型・病期分類が改訂されたため¹¹⁾、あまり過去に遡って症例報告を依頼しても診断時の病型・病期の情報が得られないこと、②本調査は10年毎3回目のION全国疫学調査であり、近年におけるION患者像の把握に重点を置くほうが良いと考えられること、を考慮し、「一次調査で報告されたION患者のうち、最近5年間に確定診断された症例」を抽出して回答を依頼する予定である。なお、2005年実施のION全国疫学調査では、二次調査報告症例で確定診断年の記入があった1,399人のうち、過去5年間に確定診断された者は793人(57%)であった。当時は約半数を抽出して二次調査への報告を依頼したが、全例について報告を依頼したと仮定すれば、報告症例数は1,586人と試算される。今回の二次調査で、最近5年間に確定診断された症例について報告を依頼した場合も、集計に耐えうる症例数は確保できると考えている。

わが国では、いくつかの難病について「難病の疫学に関する調査研究班」考案のプロトコル⁸⁾による全国疫学調査が実施されている。このうち、10年毎3回目の全国疫学調査を達成し得るのはIONが初めてであることから、本調査のインパクトは高いと期待できる。

5. 謝辞

日常診療、教育、研究にご多忙な中、貴重な時間を割いて調査にご協力くださいました全国の諸先生方に深く感謝致します。

6. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

7. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

8. 参考文献

- 1) 二ノ宮節夫, 田川宏, 宮永豊, 奥津一郎: 特発性大腿骨頭壊死症に関する全国疫学調査 最終

- 結果報告. 厚生省特定疾患特発性非感染性骨壊死症調査研究班 昭和52年度研究報告書, pp 19-25, 1978.
- 2) 二ノ宮節夫, 小野啓郎: 特発性大腿骨頭壊死症に関する昭和62年度疫学調査結果. 厚生省特定疾患特発性大腿骨頭壊死症調査研究班 昭和63年度研究報告書, pp 269-271, 1989.
 - 3) 青木利恵, 大野良之, 玉腰暁子, 他: 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査成績. 厚生省特定疾患難病の疫学調査研究班 平成7年度研究業績集, pp 67-71, 1996.
 - 4) Hirota Y, Hotokebuchi T, Sugioka Y: Idiopathic osteonecrosis of the femoral head; nationwide epidemiologic studies in Japan. Osteonecrosis-Etiology, Diagnosis and Treatment, ed. by Urbaniak JR and Jones JP Jr, American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, Illinois, pp 51-58, 1997.
 - 5) Fukushima W, Fujioka M, Kubo T, Tamakoshi A, Nagai M, Hirota Y. Nationwide Epidemiologic Survey of Idiopathic Osteonecrosis of the Femoral Head. Clin Orthop Relat Res 2010; 468: 2715-2724.
 - 6) 難病情報センター, 病気の解説(一般利用者向け), 特発性大腿骨頭壊死症(公費対象). <http://www.nanbyou.or.jp/entry/160> (2015年2月28日アクセス)
 - 7) 難病情報センター, 診断・治療指針(医療従事者向け), 特発性大腿骨頭壊死症(公費対象). <http://www.nanbyou.or.jp/entry/306> (2015年2月28日アクセス)
 - 8) 川村孝, 編: 難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル(第2版). 厚生労働省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, 2006.
 - 9) 難病情報センター, 特定疾患医療受給者証所持者数. <http://www.nanbyou.or.jp/entry/1356#p01> (2015年2月28日アクセス)
 - 10) 福島若葉, 廣田良夫, 藤岡幹浩, 久保俊一, 玉腰暁子. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査—二次調査最終結果—. 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 平成18年度総括・分担研究報告書, pp32-38, 2007.
 - 11) Sugano N, Atsumi T, Ohzono K, Kubo T, Hotokebuchi T, Takaoka K. The 2001 revised criteria for diagnosis, classification, and staging of idiopathic osteonecrosis of the femoral head. J Orthop Sci. 2002; 7: 601-605.

表1. 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査 一次調査:中間報告(2015年2月18日現在)

層	対象数	抽出数(抽出率%)	回収数(回収率%)	報告患者数	推計患者数(95%信頼区間)
99床以下	1,632	103 (6%)	39 (38%)	22	921 (0-1,871)
100～199床	1,588	178 (11%)	76 (43%)	50	1,045 (409-1,681)
200～299床	527	122 (23%)	53 (43%)	40	398 (232-563)
300～399床	447	198 (44%)	87 (44%)	438	2,250 (1,271-3,230)
400～499床	232	204 (88%)	82 (40%)	668	1,890 (1,439-2,341)
500床以上	244	244 (100%)	115 (47%)	1,850	3,925 (3,103-4,748)
大学病院	132	132 (100%)	76 (58%)	6,395	11,107 (9,382-12,832)
特別階層*	45	45 (100%)	22 (49%)	1,007	2,060 (1,393-2,727)
計	4,847	1,226 (25%)	550 (45%)	10,470	23,596 (21,027-26,164)

* 45件の整形外科.

2015 年 1 月

診療科責任者様

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
「特異性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
研究代表者 菅野 伸彦 (大阪大学 運動器医工学治療学)
疫学調査担当 福島 若葉 (大阪市立大学 公衆衛生学)
「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」
研究代表者 中村 好一 (自治医科大学 公衆衛生学)

特異性大腿骨頭壊死症 (ION) の全国疫学調査 一次調査のお願い

拝啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

この度、厚生労働省「特異性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班は、厚生労働省「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班と共同で、特異性大腿骨頭壊死症 (ION: idiopathic osteonecrosis of the femoral head) の全国疫学調査を実施することになりました。

ION は、明らかな基礎疾患がないにもかかわらず大腿骨頭が阻血性壊死に陥って破壊され、股関節機能が失われる難治性疾患です。1995 年と 2005 年に、今回と同手法による調査が実施されております。ION の患者数と臨床疫学特性について最新の情報を把握するため、本調査へのご理解とご協力をお願い申し上げます。

- 1) 同封の診断基準を参考に、2014 年 1 年間 (2014 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日) の貴診療科における ION 受診患者数 (初診・再診を問わず、総ての ION 患者が対象) を同封の葉書にご記入の上、2015 年 1 月 23 日 (金) までにご返送ください。
- 2) 該当する患者がない場合も、全国の患者数推計に必要ですので、「1. なし」に○をつけてご返送ください。
- 3) 該当する患者「あり」の場合は、後日個人票をお送りいたします (最近数年間に確定診断された ION 症例についてご報告をお願いする予定です)。あわせてご協力くださいますようお願い申し上げます。

ご提供をお願いする情報は「匿名化された既存資料」のため、対象患者からの同意取得および貴施設倫理委員会での審査は必ずしも必要ではありません。本調査は、情報の提供先である大阪大学大学院医学系研究科、大阪市立大学大学院医学研究科の倫理委員会の承認を得て実施しています。

ご不明の点がございましたら下記までお問い合わせください。御多忙のところ恐縮ですが、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

敬具

全国疫学調査事務局 : 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
大阪大学大学院医学研究科 公衆衛生学
「特異性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
全国疫学調査担当 福島 若葉
電話 : 06-6645-3756 FAX : 06-6645-3757
E-mail : epidemiol@med.osaka-cu.ac.jp

臨床事項に関する問い合わせ先 : 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
大阪大学大学院医学系研究科 運動器医工学治療学
「特異性大腿骨頭壊死症の疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」
事務局 坂井 孝司
電話 : 06-6879-3271 FAX : 06-6879-3272
E-mail : onfh@ort.med.osaka-u.ac.jp

特発性大腿骨頭壊死症の診断基準

X線所見

1. 骨頭圧潰または crescent sign (骨頭軟骨下骨折線)
2. 骨頭内の帯状硬化像の形成
 1. 2. については
 - (1) 関節裂隙が狭小化していないこと
 - (2) 臼蓋には異常所見がないこと

検査所見

3. 骨シンチグラム：骨頭の cold in hot 像
4. 骨生検標本での修復反応層を伴う骨壊死層像
5. MRI：骨頭内帯状低信号域 (T1 強調像)

判定

確定診断：上記 5 項目のうち 2 つ以上を有するもの

除外診断

- ① 二次性(大腿骨頸部骨折後, 外傷性股関節脱臼後, 放射線照射後)大腿骨頭壊死
- ② 変形性股関節症
- ③ 減圧症に合併する大腿骨頭壊死
- ④ 小児に発生するペルテス病
- ⑤ 大腿骨頭すべり症
- ⑥ 一過性大腿骨頭萎縮症
- ⑦ 大腿骨頭軟骨下脆弱性骨折
- ⑧ 急速破壊型股関節症
- ⑨ 腫瘍性疾患
- ⑩ 骨系統疾患 (骨端異形成症など)

特発性大腿骨頭壊死症(ION)の一次調査

記載年月日 2015年____月____日

貴施設名 :

貴診療科名:

ご回答医師名: _____

特発性大腿骨頭壊死症(ION)の診断基準を満たす症例

1. なし 2. あり → 例 (うち男性 例)

記入上の注意事項

1. 貴診療科における 2014年1年間(2014年1月1日～12月31日) の受診患者数 (初診・再診を問わず、総てのION患者が対象) について、ご記入下さい。
2. 全国有病患者数の推計を行いますので、該当する患者のない場合でも「1.なし」に○をつけ、ご返送下さい。
3. 後日、各症例について二次調査を行います (最近数年間に確定診断されたION症例についてご報告をお願いする予定です)。あわせてご協力下さいますようお願い申し上げます。

2015年1月23日(金)までにご返送いただければ幸いです。

大阪市阿倍野区旭町1-4-3
大阪市立大学大学院医学研究科
公衆衛生学教室内

厚生労働科学研究費補助金
「特発性大腿骨頭壊死症の
疫学調査・診断基準・重症度分類の改訂と
診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」

特発性大腿骨頭壊死症(ION)全国疫学調査
事務局

福島 若葉 行

定点モニタリングシステムによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学

—平成 25 年の集計結果—

小野 優、福島 若葉	(大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学)
菅野 伸彦、西井 孝	(大阪大学大学院医学系研究科運動器医工学治療学)
坂井 孝司、高尾 正樹	(大阪大学大学院医学系研究科整形外科学)
山田 晋	(秋田大学大学院医学系研究科整形外科学)
伊藤 浩	(旭川医科大学整形外科学)
間島 直彦	(愛媛大学大学院医学研究科地域医療再生学講座)
加来 信広	(大分大学医学部整形外科学)
溝川 滋一	(大阪市立大学大学院医学研究科整形外科学)
藤原 一夫	(岡山大学大学院医学研究科運動器知能化システム開発講座)
小宮 節郎	(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科運動機能修復学講座整形外科学)
加畑 多文	(金沢大学大学院医薬保健学総合研究科・医薬保健学域医学類機能再建学)
松本 忠美、兼氏 歩	(金沢医科大学整形外科学)
大園 健二	(関西労災病院整形外科)
岩本 幸英、山本 卓明	(九州大学大学院医学研究院整形外科学)
久保 俊一	(京都府立医科大学大学院医学研究科運動器機能再生外科学)
樋口 富士男	(久留米大学医療センター整形外科関節外科センター)
藤代 高明	(神戸大学大学院医学研究科整形外科学)
三木 秀宣	(独立行政法人大阪医療センター整形外科)
馬渡 正明	(佐賀大学医学部整形外科学)
名越 智	(札幌医科大学学生体工学・運動器治療開発講座)
渥美 敬	(昭和大学藤が丘病院整形外科)
小林 千益	(諏訪赤十字病院整形外科)
岸田 俊二、中村 順一	(千葉大学大学院医学研究院整形外科学)
田中 栄、田中 健之	(東京大学大学院医学系研究科外科学専攻感覚・運動機能医学講座整形外科学)
山本 謙吾	(東京医科大学整形外科学)
神野 哲也	(東京医科歯科大学医学部整形外科)
尾崎 誠	(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科構造病態整形外科学)
長谷川 幸治	(名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻下肢関節再建学)
石橋 恭之	(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座)
山崎 琢磨	(広島大学大学院医学研究科整形外科学)
安永 裕司	(広島県立障害者リハビリテーションセンター)
高橋 大介	(北海道大学大学院医学研究科人工関節・再生医学講座)
須藤 啓広	(三重大学大学院医学系研究科運動器外科学)
帖佐 悦男	(宮崎大学医学部整形外科学)
高木 理彰	(山形大学医学部整形外科学)
稲葉 裕	(横浜市立大学大学院医学研究科運動器病態学)
仲宗根 哲	(琉球大学大学院医学研究科医科学専攻整形外科学)

特発性大腿骨頭壊死症 (ION) 定点モニタリングシステムに報告された新患・手術症例のうち、平成 25 年の報告症例について集計を行った。集計対象は新患症例 273 例 452 関節、手術症例 229 例 248 関節であった。

新患症例の集計結果は以下の通りである。男性の割合は 52% であった。誘因は「ステロイド全身投与歴あり」が 51% と最も多く、「アルコール愛飲歴あり」が 27% であった。確定診断時年齢は 30～60 歳代の割合が多く、30～40 歳代にピークを認めた。ステロイド全身投与の対象疾患は全身性エリテマトーデス (SLE) が最多であった。確定診断時の病型は Type C-2 が最も多く 58% を占め、病期は Stage2、3A、3B の割合が高かった。

手術症例の集計結果は以下の通りである。男性の割合は 59% であった。誘因の分布は新患症例と同様であった。手術施行時の年齢分布は、男性では 30～50 歳代を中心として分布していたが、女性では 20～70 歳代に更に幅広く分布していた。手術直前の病型は Type C-2 が最も多く 73% を占めていた。病期は Stage 3A、3B、4 が多く、それぞれ 26-35% を占めていた。施行術式は、骨切り術が 16%、人工関節置換術が 69% であった。

1. 研究目的

特発性大腿骨頭壊死症 (ION) の記述疫学特性は、過去 4 回にわたり実施されてきた ION の全国調査により明らかにされている¹⁻⁵⁾。しかしながら、記述疫学特性の経年変化を把握するために、全国規模の調査を繰り返し実施することは困難である。

ION 調査研究班では、平成 9 (1997) 年に定点モニタリングシステムを開始し⁶⁾、ION の記述疫学を継続的に把握してきた。1 年単位の集計結果 (対象: 当該年の 1 月 1 日～12 月 31 日に報告された症例) は、毎年度の研究班報告書に掲載している。また、システム開始以降 15 年間の集計結果は、研究班報告書^{7,8)} の掲載に加え、論文⁹⁾ としてまとめた。

1 年単位の集計結果は、直近では平成 24 年について報告している¹⁰⁾。今回、平成 25 年に報告された症例について集計したので報告する。

2. 研究方法

定点モニタリングシステムとは、ION の患者が集積すると考えられる特定大規模医療施設を定点として、新患および手術症例を報告し、登録するシステムである⁶⁾。平成 9 (1997) 年 6 月にシステムを開始し、平成 9 (1997) 年 1 月以降の症例について報告を得ている。参加施設は、ION 調査研究班の班員所属施設である。平成 26 (2014) 年 8 月より、新たに 4 施設 (秋田大学、愛媛大学、岡山大学、琉球大学) がシステムに参加することとなった。現在、計 35 施設における新患

および手術症例の情報をデータベースに蓄積している (表 1)。

参加施設で新患症例および手術症例が発生した場合に、逐一、あるいは、ある程度症例が蓄積した時点で随時、所定様式の調査票を用いて報告する。調査票は、新患・手術用ともに各々 1 枚である。新患症例の主要調査項目は、確定診断時年齢、診断時所見、誘因であり、手術症例の主要調査項目は術直前の病型・病期分類、施行した術式である。

平成 21 (2009) 年の途中に、調査票書式を大きく改訂した¹¹⁾。新患用調査票では、画像所見やステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴に関する詳細な情報収集、手術用調査票では、骨切り術や骨移植術に関する詳細な情報収集が可能となった。その後、調査票の項目を再度見直す必要性が生じたため、今年度に書式の改訂を行った (本報告書で別途詳述)。最新の書式は、平成 26 (2014) 年 10 月より使用している。

平成 26 (2014) 年 11 月 11 日現在で本システムに登録されている症例 (ただし、同年 10 月より使用している改訂調査票による報告例は除く) は、新患 4,222 例、手術 3,403 例であった。本報告では、平成 25 年 1 月 1 日～12 月 31 日の期間に報告された症例のうち、新患症例については「確定診断日～調査票記入日」が 3 年以内の者、手術症例については「手術日～調査票記入日」が 1 年以内の者を抽出して集計対象とした。新患症例について上記の基準を採用した

理由は、記入日の 10 年以上も前に確定診断を受けた症例なども報告されているためである。この背景として、本システムの参加施設が整形外科領域における高次医療施設であることから、関連病院で確定診断を受けた後、より専門的な加療のため参加施設に紹介された、などの理由が考えられる¹²⁾。本研究では、「確定診断日～調査票記入日」が 3 年以内の新患症例に限定することにより、集計対象年における記述疫学特性をより正確に把握できると考えた。なお、手術症例に関しては、参加施設で施行された症例の情報であることを考慮し、「手術日～調査票記入日」の期間が 1 年以内の症例に限定した。

(倫理面への配慮)

本システムに関しては、参加施設において倫理委員会の承認を得た。

表 1. ION 定点モニタリングシステム参加施設 (35 施設)

秋田大学
 旭川医科大学
 愛媛大学
 大分大学
 大阪大学
 大阪市立大学
 岡山大学
 鹿児島大学
 金沢大学
 金沢医科大学
 関西労災病院
 九州大学
 京都府立医科大学
 久留米大学医療センター
 神戸大学
 独立行政法人大阪医療センター
 佐賀大学
 札幌医科大学
 昭和大学
 諏訪赤十字病院
 千葉大学
 東京大学
 東京医科大学
 東京医科歯科大学
 長崎大学
 名古屋大学
 弘前大学
 広島大学
 広島県立障害者リハビリテーションセンター
 北海道大学
 三重大学
 宮崎大学
 山形大学
 横浜市立大学
 琉球大学

(平成 27 年 1 月現在、五十音順)

3. 研究結果

平成 25 年 1 月 1 日～12 月 31 日の期間に報告された症例は、新患 301 例、手術 284 例であった。新患症例のうち、確定診断日から記入日までの期間が 3 年以内の者は 273 例であり、当該症例において ION「あり」と報告された関節は、452 関節であった。手術症例のうち、手術日から記入日の期間が 1 年以内の者は 229 例、当該症例において今回の手術「あり」と報告された関節は、248 関節であった。

A. 新患症例の集計

1) 性および誘因 (表 2)

男性の割合は 52%であった。誘因は、対象者全体についてみると、「ステロイド全身投与歴あり(ステロイド性)」が 51%、「アルコール愛飲歴あり(アルコール性)」が 27%、「両方あり」が 11%、「両方なし」が 12%であった。誘因別の男女比は、「ステロイド性」が 0.4:1 であるのに対し、「アルコール性」が 4.7:1 であった。

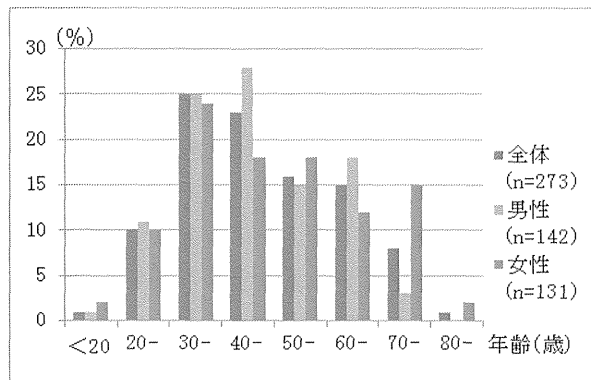
表 2. 性および誘因 (新患症例)

	(N=273)
	n (%)
男性	142 (52)
女性	131 (48)
ステロイド全身投与歴あり	138 (51)
アルコール愛飲歴あり	74 (27)
両方あり	29 (11)
両方なし	32 (12)

2) 確定診断時の年齢分布 (図 1)

確定診断時の平均年齢(中央値)は、対象者全体についてみると 48 歳(46 歳)であった。年齢分布を対象者全体で見ると、30～60 歳代の割合が高く、30～40 歳代にピークを認めた。男女別にみると、男性ではこのような傾向がより顕著であったが、女性では 20～70 歳代に幅広く分布していた。

図 1. 確定診断時の年齢分布 (新患症例)



3) ステロイド全身投与の対象疾患 (表 3)

誘因として、「ステロイド全身投与歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された 167 症例を解析対象とした。

全身性エリテマトーデス(SLE)が最多であり(22%)、「その他の膠原病」、「多発性筋炎・皮膚筋炎」が 5-16%の頻度で続いた。「その他」として報告された対象疾患で頻度が高かったものは、骨髄移植あるいは GVHD(n=6)、(造血器以外の)悪性腫瘍(n=3)であった。

表 3. ステロイド全身投与の対象疾患 (新患症例、複数回答可)

	(N=167) n (%)
全身性エリテマトーデス	36 (22)
関節リウマチ	5 (3)
多発性筋炎・皮膚筋炎	9 (5)
混合性結合組織病	5 (3)
シェーグレン症候群	1 (1)
その他の膠原病	27 (16)
ネフローゼ症候群	6 (4)
腎炎	7 (4)
腎移植	3 (2)
その他の臓器移植 †	2 (1)
造血器悪性腫瘍	7 (4)
血小板減少性紫斑病	6 (4)
再生不良性貧血	1 (1)
炎症性腸疾患	5 (3)
肝炎	7 (4)
喘息	7 (4)
その他の呼吸器疾患 ‡	5 (3)
皮膚疾患	6 (4)
眼疾患	7 (4)
耳疾患	3 (2)
顔面神経麻痺	2 (1)
その他	25 (15)
未記入	2

解析対象; 誘因として、「ステロイド全身投与歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された症例

† 腎移植と骨髄移植を除く

‡ 喘息を除く

4) 確定診断時の病型・病期分類 (表 4)

病型は Type C-2 が最も多く、58%を占めていた。病期は、Stage 3A が最多で 27%であった。

表 4. 確定診断時の病型・病期分類 (新患症例)

	(452 関節) 関節数(%)
病型分類	
Type A	22 (5)
Type B	33 (7)
Type C-1	135 (30)
Type C-2	258 (58)
判定不能・不明	4
病期分類	
Stage 1	77 (17)
Stage 2	99 (22)
Stage 3A	120 (27)
Stage 3B	103 (23)
Stage 4	50 (11)
判定不能・不明	3

解析対象; ION「あり」と報告された関節

5) 画像所見 (表 5)

MRI による異常所見 (骨頭内帯状低信号域) を認めた症例が最も多く、97%であった。X 線による骨頭内帯状硬化像は 80%で、X 線による骨頭圧潰または crescent sign は 62%で認められた。

表 5. 確定診断時画像所見 (新患症例、複数回答可)

	(452 関節) 関節数(%)
X 線所見:	
骨頭圧潰または crescent sign (あり)	279 (62)
X 線所見:	
骨頭内の帯状硬化像の形成 (あり)	361 (80)
骨シンチグラム:	
骨頭の cold in hot 像 (あり)	70 (15)
MRI:(T1 強調像)	
骨頭内帯状低信号域 (あり)	439 (97)
骨生検標本:	
修復反応層を伴う骨壊死層像 (あり)	1 (0)

解析対象; ION「あり」と報告された関節

6) ステロイド投与期間・量・パルスの有無 (表 6・7・8)

誘因として、「ステロイド全身投与歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された 167 症例のうち、ステロイド投与期間・量・パルス有無の情報が記載されていた者を集計の対象としている。

投与期間としては、1年(12ヵ月)以内が29%、1年超から2年(24ヵ月)以下が20%であった。1日当たりの最高投与量は26~50mgが45%と最多であり、51~100mgが22%であった。ステロイドパルスに関しては、「有」と「無」の割合はほぼ同じであった。

表 6. ステロイド投与期間(新患症例)

ステロイド投与期間(月)	(N=117) n (%)
0-3	6 (5)
4-6	7 (6)
7-12	21 (18)
13-24	23 (20)
25-36	13 (11)
37-60	14 (12)
61-120	18 (15)
121-	15 (13)

解析対象; 誘因として、「ステロイド全身投与歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された症例のうち、ステロイド投与期間の情報が記載されていた者

表 7. ステロイド最高投与量(新患症例)

1日当たりのステロイド最高投与量(mg/日)	(N=110) n (%)
0-10	4 (4)
11-25	18 (16)
26-50	50 (45)
51-100	24 (22)
101-500	3 (3)
501-1000	9 (8)
1001-	2 (2)

解析対象; 誘因として、「ステロイド全身投与歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された症例のうち、ステロイド最高投与量の情報が記載されていた者

表 8. ステロイドパルス(新患症例)

ステロイドパルス	(N=114) n (%)
有	53 (46)
無	61 (54)

解析対象; 誘因として、「ステロイド全身投与歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された症例のうち、ステロイドパルスの有無の情報が記載されていた者

7) 飲酒量・年数・種類(表 9・10・11)

誘因として、「アルコール愛飲歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された103症例のうち、飲酒量・年数の情報が記載されていた者を集計の対象としている。

1日当たりの飲酒量(エタノール換算)は、41-60g

が22%と最多であり、21-40gが19%、121g以上が15%と続いた。飲酒年数を10年ごとにみると、11~20年と21~30年がそれぞれ31%と最多であった。飲酒の種類についてみると、日本酒が32%、ビールが31%と頻度が高かった。

表 9. 1日当たりの飲酒量(新患症例)

1日当たりの飲酒量(エタノール換算g/日)	(N=89) n (%)
0-20	9 (10)
21-40	17 (19)
41-60	20 (22)
61-80	12 (13)
81-100	8 (9)
101-120	10 (11)
121-	13 (15)

解析対象; 誘因として、「アルコール愛飲歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された症例のうち、飲酒量の情報が記載されていた者

表 10. 飲酒年数(新患症例)

飲酒年数(年)	(N=75) n (%)
0-5	2 (3)
6-10	11 (15)
11-20	23 (31)
21-30	23 (31)
31-40	11 (15)
41-50	5 (7)
51-	0

解析対象; 誘因として、「アルコール愛飲歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された症例のうち、飲酒年数の情報が記載されていた者

表 11. 飲酒種類(新患症例)

飲酒種類	(N=91) n (%)
日本酒	29 (32)
ビール	28 (31)
焼酎	17 (19)
ウイスキー	4 (4)
ワイン	1 (1)
ビールと焼酎	9 (10)
ワインと酎ハイ	1 (1)
その他	1 (1)

解析対象; 誘因として、「アルコール愛飲歴あり」あるいは「ステロイド全身投与歴・アルコール愛飲歴の両方あり」と報告された症例のうち、飲酒種類の情報が記載されていた者

B.手術症例の集計

1)性および誘因(表 12)

男性の割合は 59%であった。誘因は「ステロイド性」が 55%、「アルコール性」が 29%、「両方あり」が 8%、「両方なし」が 9%であり、新患症例における結果と同様の傾向を示した。誘因別の男女比も新患症例と同様、「ステロイド性」が 0.7:1 であるのに対し、「アルコール性」では 6.3:1 と男性の割合が高かった。

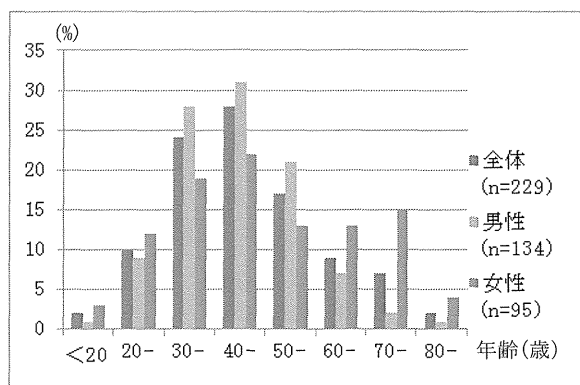
表 12. 性および誘因(手術症例)

	(N=229) n (%)	
性		
男性	134	(59)
女性	95	(41)
誘因		
ステロイド全身投与歴あり	125	(55)
アルコール愛飲歴あり	66	(29)
両方あり	18	(8)
両方なし	20	(9)

2)手術施行時の年齢分布(図 2)

手術施行時の平均年齢(中央値)は、対象者全体についてみると 46 歳(43 歳)であった。手術施行時の年齢分布は、男性では 30~50 歳代を中心として分布していたが、女性ではさらに幅広く 20~70 歳代に分布していた。

図 2. 手術施行時の年齢分布(手術症例)



3)術直前の病型・病期分類(表 13)

病型は TypeC-2 が最多で、73%を占めていた。病期は Stage3A、3B、4 が多く、それぞれ 26-35%を占めていた。「判定不能」のほとんどの理由は「術後のため」であった。

表 13. 術直前の病型・病期分類(手術症例)

	(248 関節) 関節数(%)
病型分類	
Type A	1 (0)
Type B	5 (2)
Type C-1	53 (24)
Type C-2	161 (73)
不明	2
判定不能	26
病期分類	
Stage 1	7 (3)
Stage 2	12 (5)
Stage 3A	68 (31)
Stage 3B	78 (35)
Stage 4	57 (26)
不明	2
判定不能	24

解析対象; 今回の手術「あり」と報告された関節

4)術式(表 14)

骨切り術は 16%に、人工関節置換術は 69%に施行されていた。骨切り術の内訳は、内反が 43%で最も多かった。

表 14. 術式(手術症例)

	(248 関節) 関節数(%)
骨切り術	40 (16)
前方回転	14 (35)*
後方回転	9 (23)*
内反	17 (43)*
その他	0 (0)*
骨移植術	0 (0)
人工骨頭置換	10 (4)
人工関節置換	172 (69)
人工骨頭再置換	0 (0)
人工関節再置換	5 (2)
抜釘	21 (8)
その他	0 (0)

解析対象; 今回の手術「あり」と報告された関節

*は骨切り術内の%を示している。

4. 考察および結論

ION 定点モニタリングシステムに報告された新患・手術症例のうち、平成 25 年の 1 年間について集計を行った。性および誘因に関する結果は、平成 17-24 年の報告症例の特性^{10, 13-15)}とほぼ一致していた。確定診断時年齢に関しては、男性では 30~60 歳代の頻度が高く、女性では 20~70 歳代に幅広く分布していたが、これらについても過去の報告と類似する結果であった^{10, 13-15)}。ステロイド全身投与の対象疾患に関しては、例年通り SLE が最多であった。「その他」の疾患に関しても、過去の報告と類似していた^{10, 13-15)}。なお、今回は 1997~2011 年(15 年間)に確定診断された新患症例の集計結果⁹⁾を参考に、「その他」の疾患で比較的頻度が高いとされる、「造血器悪性腫瘍」、「炎症性腸疾患」、「(喘息以外の)呼吸器疾患」、「顔面神経麻痺」についても集計した。さらに、「その他」の疾患に分類されていた膠原病関連疾患を「その他の膠原病」として集計した。

特定疾患治療研究事業による医療受給者証申請時に提出される臨床調査個人票には、以前より、ステロイド、アルコールの詳細(ステロイド投与期間、最高投与量、飲酒量、飲酒年数など)に関する情報が含まれている¹⁶⁾。本システムでは、平成 21 年の書式改訂により当該情報が収集できることとなっている¹¹⁾。今回の集計結果は、過去の報告^{10, 15)}とほぼ変わらなかった。

新患症例において関節単位で集計するにあたり、本報告では、ION「あり」と報告された関節を集計対象としている。前年度に報告した平成 23-24 年の集計では、ION「あり」かつ「今回新たに確定診断」と報告された関節を集計対象としていた¹⁰⁾。しかし、他施設で診断され、参加施設に紹介された ION 症例の場合は、新規確定診断例でも「過去に確定診断」として報告されることもある。今回の検討では、平成 22 年以前の集計形式に戻したが、平成 23-24 年の結果と比べて、病型分類・病期分類・画像所見の分布に大きな変化は生じなかった。

ION 定点モニタリングシステムは、全国疫学調査の二次調査で報告される新患症例の情報の約 40% をカバーすると推定されていることから¹⁷⁾、ION の記述疫学特性の経年変化を観察する上で非常に有用な手法である。平成 26(2014)年 8 月以降、参加施設の拡大により、全国の各地域ブロックをカバーしうるシス

テムとなったことから、今後の継続による症例の蓄積がますます重要になると考えられる。

4. 謝辞

日常診療、教育、研究生活とご多忙な中、本調査にご協力いただきました諸先生方に深く感謝いたします。

5. 研究発表

1. 論文発表

Takahashi S, Fukushima W, Yamamoto T, Iwamoto Y, Kubo T, Sugano N, Hirota Y. Temporal trends in the characteristics of newly diagnosed nontraumatic osteonecrosis of the femoral head from 1997 to 2011: A hospital-based sentinel monitoring system in Japan. J Epidemiol (in press)

2. 学会発表

福島若葉, 廣田良夫. 定点モニタリングによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学: 新患症例の特性の経年変化. 第 73 回日本公衆衛生学会総会(2014 年 11 月 5 日~7 日, 栃木).

6. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

7. 参考文献

- 1) 二ノ宮節夫, 田川宏, 宮永豊, 奥津一郎: 特発性大腿骨頭壊死症に関する全国疫学調査最終結果報告. 厚生省特定疾患特発性非感染性骨壊死症調査研究班 昭和52年度研究報告書, pp 19-25, 1978.
- 2) 二ノ宮節夫, 小野啓郎: 特発性大腿骨頭壊死症に関する昭和62年度疫学調査結果. 厚生省特定疾患特発性大腿骨頭壊死症調査研究班 昭和63年度研究報告書, pp 269-271, 1989.
- 3) 青木利恵, 大野良之, 玉腰暁子, 他: 特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査成績. 厚生省特定疾患難病の疫学調査研究班 平成7年度

研究業績集, pp 67-71, 1996.

- 4) Hirota Y, Hotokebuchi T and Sugioka Y: Idiopathic osteonecrosis of the femoral head; nationwide epidemiologic studies in Japan. In: Urbaniak JR and Jones JP J (eds) Osteonecrosis; Etiology, Diagnosis and Treatment. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont, pp51-58, 1997.
- 5) Fukushima W, Fujioka M, Kubo T, Tamakoshi A, Nagai M, Hirota Y. Nationwide Epidemiologic Survey of Idiopathic Osteonecrosis of the Femoral Head. Clin Orthop Relat Res 2010; 468: 2715-2724.
- 6) 廣田良夫, 竹下節子: 定点モニタリングによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学研究. 厚生労働省特定疾患骨・関節系疾患調査研究班 平成10年度報告書, pp 175-177, 1999.
- 7) 高橋真治, 福島若葉, 廣田良夫, 他: 定点モニタリングシステムによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学—15年間(1997年~2011年)の集計結果(新患例)—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際的研究 平成24年度総括・分担研究報告書, pp 51-62, 2013.
- 8) 高橋真治, 福島若葉, 廣田良夫, 他: 定点モニタリングシステムによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学—15年間(1997年~2011年)の集計結果(手術例)—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際的研究 平成24年度総括・分担研究報告書, pp 63-70, 2013.
- 9) Takahashi S, Fukushima W, Yamamoto T, Iwamoto Y, Kubo T, Sugano N, Hirota Y. Temporal trends in the characteristics of newly diagnosed nontraumatic osteonecrosis of the femoral head from 1997 to 2011: A hospital-based sentinel monitoring system in Japan. J Epidemiol (in press)
- 10) 小野優, 福島若葉, 廣田良夫, 他: 定点モニタリングシステムによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学—平成23~24年の集計結果—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際的研究 平成25年度総括・分担研究報告書, pp 53-60, 2014.
- 11) 福島若葉, 廣田良夫, 岩本幸英, 山本卓明, 本村悟朗, 他: 特発性大腿骨頭壊死症定点モニタリングシステム 調査票書式の改訂. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際的研究 平成21年度総括・分担研究報告書, pp 56-60, 2010.
- 12) 福島若葉, 田中隆, 廣田良夫, 竹下節子, 他: 定点モニタリングによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学研究—新患症例に関する8年間の集計・確定診断年別の経年変化—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究 平成16年度総括・分担研究報告書, pp 6-10, 2005.
- 13) 福島若葉, 廣田良夫, 藤岡幹浩, 久保俊一: 定点モニタリングシステムによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学—平成17年~19年の集計結果—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究 平成19年度総括・分担研究報告書, pp 18-25, 2008.
- 14) 武知茉莉亜, 小林真之, 福島若葉, 廣田良夫, 他: 定点モニタリングシステムによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学—平成20年の集計結果—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際的研究 平成21年度総括・分担研究報告書, pp 31-39, 2010.
- 15) 高橋真治, 福島若葉, 武知茉莉亜, 廣田良夫, 他: 定点モニタリングシステムによる特発性大腿骨頭壊死症の記述疫学—平成21年-22年の集計結果—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際的研究 平成22年度総括・分担研究報告書, pp 43-50, 2011.
- 16) 小林真之, 武知茉莉亜, 福島若葉, 廣田良夫: 臨床調査個人票を用いた特発性大腿骨頭壊死

症の記述疫学—平成 20 年度新規申請例の集計—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の診断・治療・予防法の開発を目的とした全国学際的研究 平成 21 年度総括・分担研究報告書, pp 40-46, 2010.

- 17) 福島若葉, 廣田良夫, 藤岡幹浩, 久保俊一, 玉腰暁子, 永井正規: 定点モニタリングシステムにより収集した大腿骨頭壊死症の臨床疫学情報の特徴—全国疫学調査結果との比較—. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性大腿骨頭壊死症の予防と治療の標準化を目的とした総合研究 平成18年度総括・分担研究報告書, pp 7-11, 2007.

特発性大腿骨頭壊死症定点モニタリングシステム

調査票書式の改訂(2014年)

小野 優、福島 若葉	(大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学)
菅野 伸彦、西井 孝	(大阪大学大学院医学系研究科運動器医工学治療学)
坂井 孝司、高尾 正樹	(大阪大学大学院医学系研究科整形外科学)
山田 晋	(秋田大学大学院医学系研究科整形外科学)
伊藤 浩	(旭川医科大学整形外科学)
間島 直彦	(愛媛大学大学院医学研究科地域医療再生学講座)
加来 信広	(大分大学医学部整形外科学)
溝川 滋一	(大阪市立大学大学院医学研究科整形外科学)
藤原 一夫	(岡山大学大学院医学研究科運動器知能化システム開発講座)
小宮 節郎	(鹿児島大学大学院医歯学総合研究科運動機能修復学講座整形外科学)
加畑 多文	(金沢大学大学院医薬保健学総合研究科・医薬保健学域医学類機能再建学)
松本 忠美、兼氏 歩	(金沢医科大学整形外科学)
大園 健二	(関西労災病院整形外科)
岩本 幸英、山本 卓明	(九州大学大学院医学研究院整形外科学)
久保 俊一	(京都府立医科大学大学院医学研究科運動器機能再生外科学)
樋口 富士男	(久留米大学医療センター整形外科関節外科センター)
藤代 高明	(神戸大学大学院医学研究科整形外科学)
三木 秀宣	(独立行政法人大阪医療センター整形外科)
馬渡 正明	(佐賀大学医学部整形外科学)
名越 智	(札幌医科大学学生体工学・運動器治療開発講座)
渥美 敬	(昭和大学藤が丘病院整形外科)
小林 千益	(諏訪赤十字病院整形外科)
岸田 俊二、中村 順一	(千葉大学大学院医学研究院整形外科学)
田中 栄、田中 健之	(東京大学大学院医学系研究科外科学専攻感覚・運動機能医学講座整形外科学)
山本 謙吾	(東京医科大学整形外科学)
神野 哲也	(東京医科歯科大学医学部整形外科)
尾崎 誠	(長崎大学大学院医歯薬学総合研究科構造病態整形外科学)
長谷川 幸治	(名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻下肢関節再建学)
石橋 恭之	(弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座)
山崎 琢磨	(広島大学大学院医学研究科整形外科学)
安永 裕司	(広島県立障害者リハビリテーションセンター)
高橋 大介	(北海道大学大学院医学研究科人工関節・再生医学講座)
須藤 啓広	(三重大学大学院医学系研究科運動器外科学)
帖佐 悦男	(宮崎大学医学部整形外科学)
高木 理彰	(山形大学医学部整形外科学)
稲葉 裕	(横浜市立大学大学院医学研究科運動器病態学)
仲宗根 哲	(琉球大学大学院医学研究科医科学専攻整形外科学)

ION 調査研究班では班員の所属施設を対象とした定点モニタリングシステムを 1997 (H9) 年に開始し、本邦における特発性大腿骨頭壊死症 (ION) の基本特性を明らかにしてきた。今回、システムで使用している調査票の項目を見直す必要が生じたため、改訂を行った。

新患調査票では、ION の主要誘因と考えられている「ステロイド全身投与」と「飲酒」について、各々独立して「有無」を記入する形式とした。加えて、「喫煙」も有力な誘因の 1 つと扱い、同様に列挙した。ステロイド全身投与の対象疾患については、プレコーディングすべき疾患を見直し整理した。新患症例の ION 関節については、「今回、新たに報告」あるいは「過去に報告済み」を選択することとし、今後、「両側 ION 例の時間差発生 (確定診断) 頻度」についてもモニタリングを行う。

手術調査票については、抜釘施行症例は報告不要とする。以前の手術の情報は、「今回の術式」にかかわらず記入を依頼することとした。

1. 研究目的

ION 調査研究班では班員の所属施設を対象とした定点モニタリングシステムを 1997 (H9) 年に開始し¹⁾、本邦における特発性大腿骨頭壊死症 (ION) の基本特性を明らかにしてきた。本システムの最大の長所は、過去 4 回にわたり実施されてきた全国調査²⁻⁶⁾ のような多大な労力を要することなく、ION の臨床疫学特性を継続的に調査可能などところにある。

本システムで使用している調査票は、2009 (H21) 年の途中に一度改訂を行った⁷⁾。主な改訂点は、1) 新患調査票の「確定診断時画像所見」の項目立てを現行の ION 診断基準に合わせ、どのような所見の組み合わせで確定診断に至ったかを検討できる形式に変更、2) 新患調査票で、ステロイド全身投与・飲酒について期間・量の情報も収集、3) 手術調査票で、骨切り術あるいは骨移植術施行の場合に術式の詳細を記載、の 3 点である。

今回、調査票の項目を再度見直す必要が生じたため、改訂を行ったので報告する。

2. 研究方法

定点モニタリングシステムとは、ION の患者が集積すると考えられる特定大規模医療施設を定点として、新患および手術症例を報告し、登録するシステムである¹⁾。1997 (H9) 年 6 月にシステムを開始し、1997 (H9) 年 1 月以降の症例について報告を得ている。参加施設は、ION 調査研究班の班員所属施設である。現在、計 35 施設における新患および手術症例の情報をデータベースに蓄積している。

参加施設で新患症例および手術症例が発生した場

合に、逐一、あるいは、ある程度症例が蓄積した時点で随時、所定様式の調査票を用いて報告する。

3. 結果

1) 新患用調査票の新書式を資料 1 に示す。改訂項目は、網掛け部分である。主要な改訂点について下記に示す。

- ① 報告症例の ION 関節について、「今回、新たに報告」あるいは「過去に報告済み」を選択する。
- ② ION の主要誘因と考えられている「ステロイド全身投与」と「飲酒」は、各々独立して「有無」を記入する。加えて、「喫煙」も有力な誘因の 1 つと扱い、同様に列挙する。
- ③ ステロイド全身投与歴の対象疾患について、「その他」に含まれる疾患をできるだけ少なくするため、プレコーディングする疾患を整理する。
- ④ 「腎移植」「その他の臓器移植」は、ステロイド全身投与の対象疾患に含めず、「移植歴」として独立させる。
- ⑤ 飲酒歴については、「アルコール愛飲歴」から「習慣飲酒歴」に表現を変更する。また、頻度についての記入欄を設ける。

2) 手術用調査票の新書式を資料 2 に示す。改訂点は、下記の通り軽微なものである。

- ① 抜釘を施行した ION 症例については、システムへの報告を不要とする (網掛け部分)。
- ② 以前の手術の情報は、「今回の術式」にかかわらず記入する。