厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
難治性炎症性腸管障害に関する調査研究
分担研究報告書

潰瘍性大腸炎およびクローン病の有病者数推計に関する全国疫学調査

研究分担者　西脇祐司　東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野 教授

研究要旨：難病疫学班が作成した調査マニュアルにしたがって、潰瘍性大腸炎、クローン病の全国疫学調査・一次調査の計画、実施した。本調査は難病疫学班と合同の実施であり、病院規模・診療科別に層別無作為抽出標本に対し 2015 年 12 月 25 日より郵送調査を開始した。調査対象診療科 3,741 に対し、2016 年 1 月 25 日現在、1298 診療科から回答が得られた(回収率：34.7%)。今後は 2 月に再依頼(督促)を実施後、最終集計を実施する予定である。

共同研究者
村上義孝
(東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野)
桑原絵里加
(東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野)
大庭真梨
(東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野)
福島若葉
(大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学)
大藤さとこ
(大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学)
鈴木康夫
(東邦大学医療センター佐倉病院消化器センター)
竹内健
(東邦大学医療センター佐倉病院消化器センター)
長堀正和
(東京医科歯科大学医学部消化器内科)
久松理一
(杏林大学医学部消化器内科)

A．研究目的

潰瘍性大腸炎およびクローン病の全国疫学調査については 1992 年の実施を最後に 20 年以上実施されていない。本年度、潰瘍性大腸炎およびクローン病の有病者数の男女別推計を目的とした全国疫学調査を計画・開始したので、その計画の概要および途中経過について報告する。

B．研究方法

本調査研究を遂行するにあたり、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））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（H26-難治等(難)-一般-089 ）（研究代表者：中村好一（自治医科大学公衆衛生学））(以下、難病疫学班)と共同で調査を実施することとした。本調査の計画・実施に際しては、難病疫学班が作成した調査マニュアル「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」の中の一次調査の方法に準拠することとした。

有病者数推計の対象期間は 2015 年 1 月 1 日～12 月 31 日（過去１年間）である。調査対象となる診療科については、臨床班の分担研究者 3 人を交えた議論の結果、内科、外科、小児科、小児外科の 4 科とした。この 4 診療科を対象に全国病院を病床規模別に層化無作為抽出した標本を設計した。層化無作為抽出の層は大学医学部附属病院、一般病院別に 500 床以上、400 床台、300 床台、200 床台、100 床台、99 床以下、特別階層病院（とくに患者が集中すると考えられる特別な病院）の 8 層とし、各層からランダムに対象診療科を抽出することとした。なお特別階層病院については、上記臨床班の分担研究者、研究協力者が所属する病院(一部診療所)とした。表１に各層の抽出率を、

表 2 に対象となった診療 4 科の調査対象数を示す。

表 1　層別無作為抽出に用いた病院層と各層における抽出率

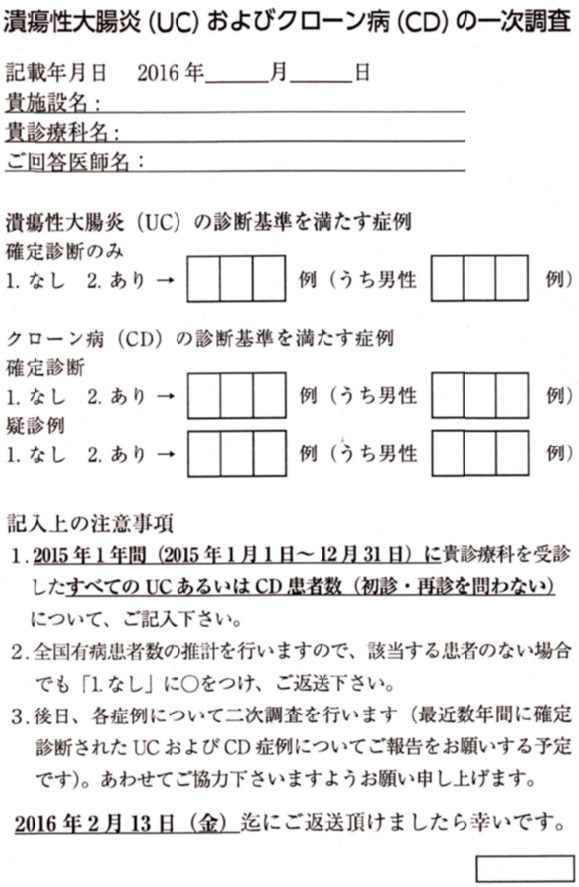
病院の種類	抽出率
大学医学部（医科大学）附属病院	100%
500床以上の一般病院	100%
400～499床の一般病院	80%
300～399床の一般病院	40%
200～299床の一般病院	20%
100～199床の一般病院	10%
99床以下の一般病院	5%
特別階層病院	100%

特別階層病院：臨床班の分担研究者、研究協力者の施設（内科30、外科1、小児科1）

表 2　各診療科における対象診療科数と調査対象となった診療科数

診療科	対象数	調査対象
内科	7,447	1,566
外科	4,708	1,102
小児科	2,677	851
小児外科	319	222
合計	15,151	3,741

一次調査で必要となる依頼状、返信用葉書(図 1 参照)、診断基準、再依頼状など調査に係わる部材については、上記マニュアル記載のものを参考に、潰瘍性大腸炎およびクローン病に合致するよう、変更を加えたものを作成した。各医療施設からの有病者数の報告については、臨床班研究者と相談した結果、図 1 に示すように、潰瘍性大腸炎については確定診断のみ、クローン病については臨床研究者からのアドバイスで確定診断と疑診例に分け、集計することとした。潰瘍性大腸炎およびクローン病の診断基準については臨床班が作成した診断基準「潰瘍性大腸炎・クローン病診断基準・治療市指針(平成 26 年度改訂版)」(難治性炎症性腸管障害に関する調査研究(鈴木班)平成 26 年度分担研究報告書　別冊)を使用した。



潰瘍性大腸炎 (UC) およびクローン病 (CD) の一次調査

記載年月日　2016 年＿＿＿月＿＿＿日
貴施設名：
貴診療科名：
ご回答医師名：

潰瘍性大腸炎（UC）の診断基準を満たす症例
確定診断のみ
1. なし　2. あり →　　例（うち男性　　例）

クローン病（CD）の診断基準を満たす症例
確定診断
1. なし　2. あり →　　例（うち男性　　例）
疑診例
1. なし　2. あり →　　例（うち男性　　例）

記入上の注意事項
1. 2015 年 1 年間（2015 年 1 月 1 日～12 月 31 日）に貴診療科を受診したすべての UC あるいは CD 患者数（初診・再診を問わない）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 UC および CD 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。

2016 年 2 月 13 日（金）迄にご返送頂けましたら幸いです。

図 1　潰瘍性大腸炎およびクローン病の全国一次調査で用いた葉書
(注意:実際の調査締切日は 2016 年 1 月 22 日(金)とした)

（倫理面への配慮）
本調査は医療施設(病院)を対象とし、当該医療施設の患者数をはがきに記載、返送してもらう郵送調査である。調査に関する説明と同意については、依頼状に調査目的を記載し、同意のもと葉書を返送してもらう旨を明示して実施した。なお調査委託に際し、業者との契約書に守秘義務条項を加えることで、個人情報保護に努めた。本調査に関わる調査計画書は東邦大学医学部倫理委員会で審議され、平成 27 年 11 月 24 日に承認された（承認番号２７０８６）。

C．研究結果
層別無作為抽出された 3,741 診療科に対し 2015 年 12 月 25 日より調査開始し、2015 年 1 月 1 日～12 月 31 日（過去 1 年間）の受療患者数について

報告を依頼した結果、図 2 のグラフに示すように調査票が返送された。2016 年 1 月 25 日現在、1298 診療科から回答が得られた(回収率：34.7%)。今後の予定としては、2016 年 1 月 22 日の第一回締切を延長した元で、2 月に再依頼(督促)を実施し、3 月に第一回集計の作業を実施する予定としている。

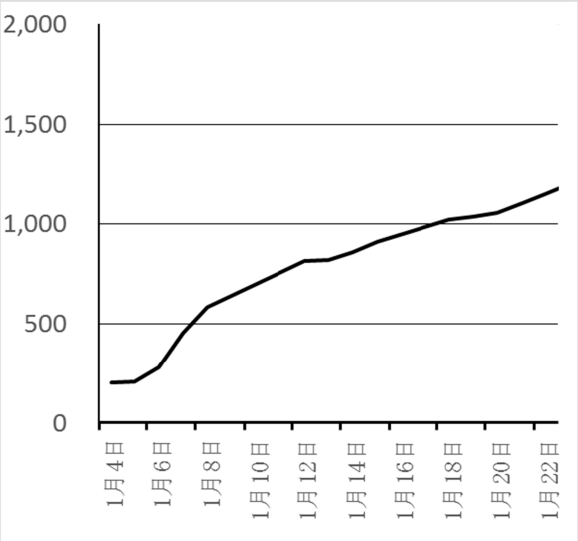


図 2　回収率の推移
（2015 年 12 月 28 日―2016 年 1 月 25 日）

D．考察

本年度、約 24 年ぶりに潰瘍性大腸炎およびクローン病の全国有病者数推計を目的とした調査を実施した。当初は調査対象となる診療科を消化器内科、消化器外科、内科、外科、小児科、消化外科の６科とする案もあったが、消化器科(内科、外科)と内科、外科との重複があることと調査費用や効率の観点から、内科、外科、小児科、小児外科の 4 科とし、宛先を一般病院の場合、「○科（消化器疾患御担当科）診療責任者様」、大学附属病院の場合 「○科（消化器疾患御担当科）教授　御侍史」とすることで、確実に担当科に届くよう工夫をおこなった。ちなみに全国病院リストによると、消化器科を標榜している病院は 3077 病院であるが、そのうち、内科を標榜していないのは 66 病院のみで、その 2/3 は 100 床以下の病院であった。

潰瘍性大腸炎・クローン病の全国有病者数の推計値であるが、本年度末に算定予定の数値は重複受診例の問題が解決されていないため、暫定的な値となる。この重複受診例の問題については、「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」に記載された調整法、具体的には来年度実施予定の二次調査の結果などによって補正する方法がある。次年度予定の二次調査の目的の設定にもよるが、重複受診例の問題解決のためにも実施可能性も含めて検討を行っていきたい。

E．結論

本年度より潰瘍性大腸炎およびクローン病の有病者数の男女別推計を目的とした全国疫学調査を実施した。現段階では回収率 30%を超えており、再依頼(督促)を行い、回収率を上げたもとで有病者数推計を行う。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

１.論文発表

特になし

２.学会発表

特になし

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む）

１．特許取得

特になし

２．実用新案登録

特になし

３．その他

特になし