

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）  
総合研究報告書

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

研究協力者：西脇祐司（東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野）  
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）  
朝倉敬子（東邦大学医学部社会医学講座衛生学分野）  
大藤さとこ（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）  
福島若葉（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）

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の一次調査の計画を立案した。本調査は臨床班と合同での実施であり、計画立案にあたっては臨床班の研究者とともに実施した。調査診療科を内科、外科、小児科、小児外科の4科とし、層化無作為抽出された全国3,741病院を調査対象施設とした。2015年12月に郵送調査を開始、2016年3月に終了・集計した結果、全国有病者数は潰瘍性大腸炎で22.0万人(18.4万人-25.5万人)、うち男性：11.9万人(10.0万人-13.8万人)、女性：10.1万人(8.4万人-11.8万人)、クローン病(確定例)で7.1万人(5.7万人-8.5万人)、うち男性：4.9万人(3.9万人-5.9万人)、女性：2.2万人(1.8万人-2.6万人)であった。

A．研究目的

潰瘍性大腸炎およびクローン病は大腸粘膜にびらんや潰瘍ができ、腹痛・下血を伴う下痢を起こす原因不明の病気である。今回、潰瘍性大腸炎およびクローン病の全国疫学調査を1992年以来24年ぶりに計画・実施し、両疾患の有病者数を男女別に推計した。

B．研究方法

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。また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克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(研究代表者：鈴木康夫(東邦大学医療センター佐倉病院内科))(以下、臨床班)と合同で調査を実施することとした。

調査対象期間は、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。

一次調査で必要となる依頼状、返信用葉書、診断基準などの部材については、上記マニュアル記載のものを参考に、潰瘍性大腸炎、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。

(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. 研究結果と考察

### 研究結果

表1に抽出階層別にみた診療科別対象施設数、抽出施設数を示す。対象となる診療科数は内科1,566、外科1,102、小児科851、小児外科222、特別階層病院32の合計3,741であった。この選定された病院に対し、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。翌年2016年の1月22日を第一回締切、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した。

図2に調査時の回収率の推移を示す。最終的な回収数は2,106で、回収率は56.7%であった。2016年3月にプラトーに達した回収数であったが、未回収の大学病院と特別階層病院に電話による督促を実施した結果、回収数が増加し、全体で60%弱の回収率を示した。

表2に調査機関数、回収数(回収率)と報告患者数(潰瘍性大腸炎(以下UC)、クローン病(以下CD))を示した。内科では回収数751(48.1%)、報告数はUC:60,558人、CD(確定):23,178人、CD(疑診):1,250人、外科では回収数751(53.8%)、報告数はUC:9,011人、CD(確定):5,568人、CD(疑診):179人、小児科では回収数621(73.8%)、報告数はUC:1,902人、CD(確定):942人、CD(疑診):44人、小児外科では回収数144(67.6%)、報告数はUC:192人、CD(確定):79人、CD(疑診):11人であった。全体では回収数2,106(56.7%)、報告数はUC:71,663人、CD(確定):29,767人、CD(疑診):1,484人であった。

表3に潰瘍性大腸炎、クローン病(確定・疑診)の推定有病患者数を示す。潰瘍性大腸炎は219,700人(95%信頼区間:184,000-255,400)で男性は118,800人(95%信頼区間:99,800-

137,900)、女性は100,800人(95%信頼区間:83,900-117,800)であった。クローン病(確定)は70,700人(95%信頼区間:56,700-84,700)で男性は49,100人(95%信頼区間:38,900-59,300)、女性は21,600人(95%信頼区間:17,700-25,500)であった。クローン病(疑診)は4,200人(95%信頼区間:3,400-5,100)、男性は2,800人(95%信頼区間:2,200-3,400)、女性は1,400人(95%信頼区間:1,100-1,700)であった。

### 考察

本調査の回収率は約6割と高く、病院規模(層)別で大学病院、特別階層での回収率は高い傾向にあった。診療科別では小児科(73.8%)、小児外科(67.6%)での回収率は高かった。小児科、小児外科では対象病院に大学病院、500床以上の病院が多く、このため回収率が高くなったと考えられる。潰瘍性大腸炎では内科、外科では病床数にかかわらず患者が分布する傾向にある一方、小児科、小児外科では大学病院、500床以上の病院に患者の半数以上がいる傾向があった。この傾向はクローン病でも同様であった。

今回の有病者数推計の結果を衛生行政報告例における特定医療費(指定難病)受給者証所持者数と比較すると、平成27年度(2015年度)衛生行政報告例では潰瘍性大腸炎では166,085人、クローン病では41,279人であった。特定医療費(指定難病)受給者証所持者は受給者申請が必要であり、軽症例が含まれていない可能性がある。そのため「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)」に基づく本研究における推計有病者数よりも少ない人数であるとも考えられる。いずれにせよ、本班の推計有病者数と行政報告にもとづく受給者証数に大幅な乖離がないことから、本研究の推計有病者数に大きな問題はないと思われる。

1992年の全国疫学調査との比較であるが、平成4年度研究班では潰瘍性大腸炎2.2万人(2.1万-2.4万)、クローン病7,200(6,400-8,000)と報告されている。この調査は200床以上の病院、約6500診療科を対象としているため、病床規模に制限をおかない本研究と統一対象でないことに留意すべきである。なお参考までに200床以上に限定した本研究の推定有病者数は146,800人、クローン病(確定)は50,000人であった。2004年に慶應義塾大学病院で実施された調査では当該症例の中で受

給者証所持者の割合は潰瘍性大腸炎で 67.2%、クローン病で 76.7%であると報告されている。潰瘍性大腸炎・クローン病の全患者が受給者証保持者でない事実もあわせ考えると、衛生行政報告例と本研究の推定有病者数の乖離は 75%と 59%程度であるのも理解できるものといえる。

前回調査より有病者数が増加した要因としては、疾患の認知度が医師や患者側で向上したこと、大腸内視鏡による診断技術の改善といった技術的側面に加え、診断後の疾病管理の改善による罹病期間の延長や高齢化などが影響していると思われる。

本調査の限界として今回複数医療機関受診の重複率を考慮しなかったことがあげられる。これは調査方法上の問題であり、通常の難病疫学班の調査では二次調査の情報をもとに検討が実施される。ただ平成 4 年調査における重複率が 0.9%であり、2 院以上受診する患者が大多数でないことから、重複率の影響は低いと思われる。診療所を含めなかったことによる有病者数の過小評価の問題であるが、一病院あたり有病者数は病床規模が大きくなるにつれて増加する傾向がみられる。このことから対象疾患の患者が病床規模の大きい大病院に集中して受診していると推察される。本研究の有病者数は診療所を除外しているものの、わが国の潰瘍性大腸炎、クローン病の有病者数を反映した数になっていると考えられる。

なお当初、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。しかしながら消化器科(内科、外科)と内科、外科との重複があること、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、「〇科(消化器疾患御担当科)診療責任者様」、大学附属病院の場合「〇科(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。

#### D . 引用文献

1. 中村健一、守田則一、大野良之、玉腰暁子、柳川洋 . 全国疫学調査にもとづく炎症性腸疾患受療患者数の推計 . 厚生省特定疾患難治性炎症性腸管障害調査研究班平成 4 年度研究報告書 (班長武藤徹一郎) .
2. 川村孝、永井正規、玉腰暁子、橋本修二 . 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 . 平成 18 年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業 (主任研究者永井正規) .

#### E . 研究発表

- 1 . 論文発表 (書籍を含む)  
特になし
- 2 . 学会発表  
特になし

#### F . 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

#### G . 共同研究を行った他の難病研究班

本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」(研究代表者:鈴木康夫(東邦大学医療センター佐倉病院内科))との共同研究として実施した。

図1 返送はがき

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 大学病院

貴診療科 外科

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

- 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。
- 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。
- 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1月22日 (金) 迄にご返送頂けましたら幸いです。

400029

郵便はがき

1438790

料金受取人私郵便

大森局承認

6155

差出有効期間  
平成28年6月  
30日まで  
切手をお貼りになる  
必要はございません。

東京都大田区大森西 5-21-16  
東邦大学医学部  
社会医学講座医療統計学分野内

厚生労働科学研究費補助金  
「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」

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事務局

村上 義孝 行



図2 本調査における回収状況

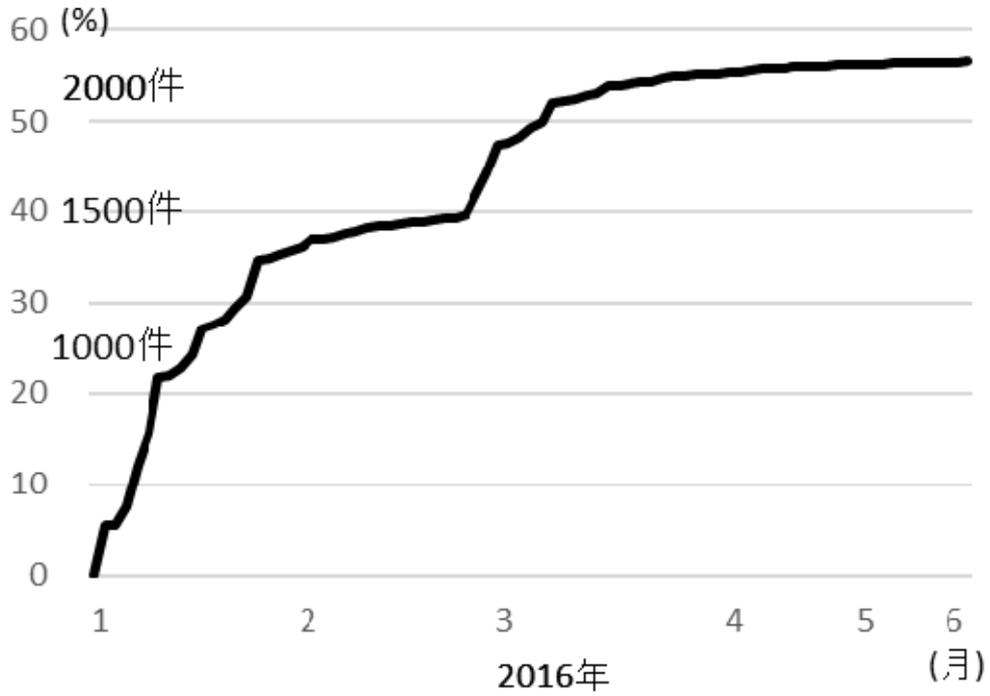


表1 抽出階層別にみた診療科別対象施設数、抽出施設数

	内科				外科			
	抽出率	抽出数	実抽出率	対象数	抽出数	実抽出率	対象数	
大学医学部付属病院	100%	142	100.0%	142	136	100.0%	136	
500床以上の一般病院	100%	305	100.0%	305	259	100.0%	259	
400～500床の一般病院	80%	273	80.1%	341	195	80.2%	243	
300～399床の一般病院	40%	252	40.1%	628	177	40.1%	441	
200～299床の一般病院	20%	188	20.0%	938	103	20.2%	511	
100～199床の一般病院	10%	244	10.0%	2,440	148	10.1%	1,471	
99床以下の一般病院	5%	132	5.0%	2,623	83	5.0%	1,646	
特別階層病院	100%	30	100.0%	30	1	100.0%	1	
		1,566	21.0%	7,447	1,102	23.4%	4,708	
	小児科				小児外科			累計
	抽出率	抽出数	実抽出率	対象数	抽出数	実抽出率	対象数	抽出数
大学医学部付属病院	100%	125	100.0%	125	82	100.0%	82	485
500床以上の一般病院	100%	233	100.0%	233	86	100.0%	86	883
400～500床の一般病院	80%	179	80.3%	223	31	81.6%	38	678
300～399床の一般病院	40%	140	40.0%	350	11	40.7%	27	580
200～299床の一般病院	20%	69	20.2%	342	6	23.1%	26	366
100～199床の一般病院	10%	67	10.1%	666	4	12.5%	32	463
99床以下の一般病院	5%	37	5.0%	737	2	7.1%	28	254
特別階層病院	100%	1	-	1	-	-	-	32
		851	31.8%	2,677	222	69.6%	319	3,741

表2 診療科・病院規模別にみた調査票の回収状況

診療科	層	機関数			報告患者数		
		全数	調査対象	回収率	UC	CD(確定)	CD(疑診)
内科	大学病院	140	140 (100.0%)	108 (77.1%)	23,959	10,216	403
	500床以上	305	305 (100.0%)	156 (51.1%)	15,754	4,236	380
	400～499床	341	273 (80.1%)	117 (42.9%)	6,074	1,609	241
	300～399床	627	251 (40.0%)	107 (42.6%)	4,933	1,368	91
	200～299床	937	187 (20.0%)	78 (41.7%)	1,198	235	18
	100～199床	2,440	244 (10.0%)	106 (43.4%)	582	129	13
	99床以下	2,622	131 (5.0%)	55 (42.0%)	373	100	5
	特別病院	30	30 (100.0%)	24 (80.0%)	7,685	5,285	99
	小計	7,442	1,561 (21.0%)	751 (48.1%)	60,558	23,178	1,250
外科	大学病院	135	135 (100.0%)	104 (77.0%)	1,992	1,407	36
	500床以上	258	258 (100.0%)	149 (57.8%)	2,490	1,487	29
	400～499床	242	194 (80.2%)	95 (49.0%)	1,887	2,112	74
	300～399床	441	177 (40.1%)	98 (55.4%)	1,261	293	22
	200～299床	511	103 (20.2%)	48 (46.6%)	374	68	4
	100～199床	1,471	148 (10.1%)	63 (42.6%)	720	158	14
	99床以下	1,644	81 (4.9%)	33 (40.7%)	287	43	0
	特別病院	1	1 (100.0%)	0 (0.0%)	0	0	0
	小計	4,703	1,097 (23.3%)	590 (53.8%)	9,011	5,568	179
小児科	大学病院	125	125 (100.0%)	114 (91.2%)	1,543	756	29
	500床以上	232	232 (100.0%)	166 (71.6%)	216	123	11
	400～499床	222	178 (80.2%)	142 (79.8%)	35	19	1
	300～399床	349	139 (39.8%)	100 (71.9%)	19	11	2
	200～299床	341	68 (19.9%)	40 (58.8%)	25	2	1
	100～199床	662	63 (9.5%)	39 (61.9%)	45	27	0
	99床以下	735	35 (4.8%)	19 (54.3%)	5	0	0
	特別病院	1	1 (100.0%)	1 (100.0%)	14	4	0
	小計	2,667	841 (31.5%)	621 (73.8%)	1,902	942	44
小児外科	大学病院	80	80 (100.0%)	66 (82.5%)	162	66	7
	500床以上	83	83 (100.0%)	53 (63.9%)	23	13	2
	400～499床	35	28 (80.0%)	13 (46.4%)	3	0	0
	300～399床	27	11 (40.7%)	5 (45.5%)	1	0	1
	200～299床	26	6 (23.1%)	5 (83.3%)	2	0	0
	100～199床	31	3 (9.7%)	2 (66.7%)	1	0	1
	99床以下	28	2 (7.1%)	0 (0.0%)	0	0	0
	特別病院	-	-	0	0	0	0
	小計	310	213 (68.7%)	144 (67.6%)	192	79	11
合計	大学病院	480	480 (100.0%)	392 (81.7%)	27,656	12,445	475
	500床以上	878	878 (100.0%)	524 (59.7%)	18,483	5,859	422
	400～499床	840	673 (80.1%)	367 (54.5%)	7,999	3,740	316
	300～399床	1,444	578 (40.0%)	310 (53.6%)	6,214	1,672	116
	200～299床	1,815	364 (20.1%)	171 (47.0%)	1,599	305	23
	100～199床	4,604	458 (9.9%)	210 (45.9%)	1,348	314	28
	99床以下	5,029	249 (5.0%)	107 (43.0%)	665	143	5
	特別病院	32	32 (100.0%)	25 (78.1%)	7,699	5,289	99
	合計	15,122	3,712 (24.5%)	2,106 (56.7%)	71,663	29,767	1,484

表3 潰瘍性大腸炎、クローン病(確定・疑診)の推定有病患者数

疾患名	性別	推計患者数	標準誤差	患者数の95%信頼区間	
潰瘍性大腸炎	男女計	219,700	18,200	184,000	~ 255,400
	男性	118,800	9,700	99,800	~ 137,900
	女性	100,800	8,700	83,900	~ 117,800
クローン病(確定)	男女計	70,700	7,100	56,700	~ 84,700
	男性	49,100	5,200	38,900	~ 59,300
	女性	21,600	2,000	17,700	~ 25,500
クローン病(疑診)	男女計	4,200	440	3,400	~ 5,100
	男性	2,800	320	2,200	~ 3,400
	女性	1,400	150	1,100	~ 1,700