

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））  
脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究  
研究報告書

難病疫学研究の進め方：プリオン病の疫学研究を例に

研究分担者：中村 好一（自治医科大学公衆衛生学教室）

研究要旨：脊椎関節炎の研究を進めるに当たり、疫学研究のあり方を、同様の難病であるプリオン病の疫学研究を例に検討した。頻度分布の観察、危険因子の解明、予後の解明の3課題があるが、同疾患の現状に鑑み、まずは全国疫学調査による疫学像・臨床疫学像の解明が必要と考えられた。

#### A．研究目的

難病の1つである脊椎関節炎の研究を進めるに当たり、基礎となる疫学研究の進め方を明らかにする。

#### B．研究方法

同じく難病であるプリオン病の疫学研究を例に、脊椎関節炎の疫学研究の現状を検討し、今後の診療ガイドラインの作成などを見据えながら必要な疫学研究の進め方の検討を行った。

（倫理面への配慮）

本年度は患者情報などを取り扱うことはなく、倫理的な配慮は必要なかった。

#### C．研究結果

プリオン病の疫学研究を例に、難病の疫学研究の進め方として、（1）頻度分布の観察、（2）危険因子の解明、（3）予後の解明の3つの柱がある。脊椎関節炎の現状に鑑み、現段階では（1）頻度分布の観察から開始する必要があると判断した。

難病の頻度分布の観察は主として記述疫学研究によって行う。記述疫学研究では（a）全国疫学調査、（b）患者登録、（c）追跡調査、（d）モニタリングなどがある。全国疫学調査は「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」班が2017年に刊行した「難病の患者数と臨床疫学造把握のための全国疫

学調査マニュアル（第3版）」に準拠して実施し、1次調査では患者数、有病率、罹患率を、2次調査では臨床疫学造を明らかにする。（b）患者登録では罹患率や予後が明らかとなる。（c）予後調査では患者追跡により予後を明らかにする。（d）モニタリングでは一部の代表的な医療機関における患者の受診動向を把握し、頻度の推移や臨床疫学像の変遷を明らかにする。（b）～（d）はいずれもまず患者数などの基礎的データが明らかでない方法論の確立ができない。

必要な研究方法を検討する際に必要な視点として、（1）現在までの疫学研究の進捗状況、（2）疾病の頻度、（3）臨床医（専門診療科）の協力体制、（4）参加する疫学研究者の姿勢、（5）投入できる研究費、などがある。

異常のような状況に鑑み、脊椎関節炎では、まず全国疫学調査の実施が必要と判断された。

#### D．考察

脊椎関節炎の疫学研究の現状に鑑み、まずは疫学像・臨床疫学像を明らかにする全国疫学調査が必要であることを明らかにした。

#### E．結論

なし

#### F．研究発表

- 1．論文発表（書籍を含む）  
該当なし

2．学会発表  
該当なし

2．実用新案登録  
該当なし

G．知的財産権の出願・登録状況  
1．特許取得  
該当なし

3．その他  
該当なし