

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（平成 29 年度）

**難治性炎症性腸管障害希少疾患  
（クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ベーチェット病）の  
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、難治性炎症性腸管障害希少疾患（クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ベーチェット病）の全国疫学調査・一次調査の計画を立案した。本調査は疫学・臨床の研究者が協力し研究計画の立案をおこなった。調査計画は倫理審査委員会の承認および調査委託契約など平行して進められ、2017年12月11日から開始した。調査診療科・対象数は内科、外科、小児科、小児外科の4科、計3,741病院である。現在の回収数は1073、回収率は28.7%である。2018年1月に第一回締め切り、2月に再依頼(督促)を実施し、3月に第一回の集計作業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）

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）

竹内 健（東邦大学医療センター佐倉病院内科学講座）

鈴木康夫（東邦大学医療センター佐倉病院内科学講座）

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）

A. 研究目的

クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ベーチェット病は、難治性の炎症性腸管障害をもつ希少疾患である。これまで日本における患者数を把握する調査が実施されていない。本研究では上記3疾患の有病者数の男

女別推計を目的とした全国疫学調査を計画したので、その計画について報告する。

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3版」の中の一次調査の方法に準拠することとした。調査対象期間は、2017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、鈴木班の研究者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、クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型パーチェット病の各疾患に合致するよう、変更を加え作成した。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、上記3疾患ともに疑診例を含めて、集計することとした。上記3疾患の診断基準は臨床研究者と相談の上、使用した。図2に、調査に使用した依頼状(難治性炎症性腸管障害希少疾患の有病者数推計に関する全国疫学調査のお願い)を示す。

#### (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29年11月15日に承認された(承認番号A17076)。

#### C. 研究結果

表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、2017年12月11日より調査開始し、2017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する。翌年2018年の1月26日を第一回締め切り、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。

#### D. 考察

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(消化器内科含)、外科、小児科、小児外科の4科とした。なお大学附属病院の場合、IBDセンターが存在したり、科の呼称もまちまちであったため、全ての大学附属病院のホームページにアクセスして呼称を確認し、確実に担当科に届くよう工夫をおこなった。特別階層病院はIBD研究班の分担研究者・研究協力者のうち臨床に携わる先生方とし、全て個人名にて調査票の発送を行った。

2018年1月15日現在、返送された調査票は1073、調査対象となった医療機関のうちの28.7%である。今後は未回答医療機関に対する督促、調査票の再送などを行い、回収率向上に努めていく予定である。

#### E. 結論

難病疫学班が作成した調査マニュアルにしたがって、難治性炎症性腸管障害希少疾患(クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型パーチェット病)の全国疫学調査・一次調査の計画を立案した。本調査は疫学・臨床の研究者が協力し研究計画の立案をおこなった。その結果、現在までの回収数は1073、回収率は28.7%であった。

#### 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

1. Murakami Y, Nishiwaki Y, Erika Kuwahara E, Oba M, Asakura K, Ofuji S, Fukushima W, Suzuki Y, Nakamura Y.

Estimated prevalence of ulcerative colitis and Crohn's disease in Japan in 2014: a nationwide survey. The 21st

International Epidemiological Association  
World Congress of Epidemiology, Saitama  
Japan 2017.

2. 村上義孝、西脇祐司、桑原絵里加、大庭真梨、朝倉敬子、大藤さところ、福島若葉、中村好一．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．第76回日本公衆衛生学会総会 鹿児島 2017.

H. 知的財産権の出願・登録状況

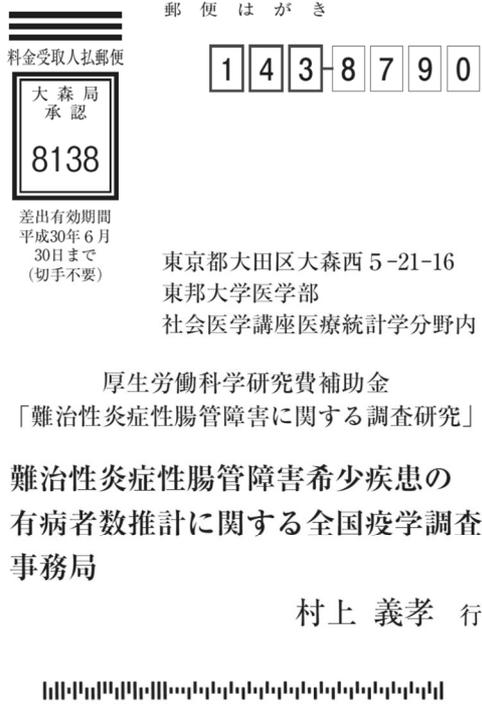
( 予定を含む )

- 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

表 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

図1 調査に使用した葉書



難治性炎症性腸管障害希少疾患の全国調査  
記載年月日 2018年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
貴施設名：\_\_\_\_\_  
貴診療科名：\_\_\_\_\_  
ご回答医師名：\_\_\_\_\_

記入上の注意事項  
1. 2017年1年間（2017年1月1日～12月31日）に貴診療科を受診した患者数（初診・再診を問わない、疑診例を含める）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。

クローンカイト・カナダ症候群の診断基準を満たす症例  
1. なし 2. あり→    例(うち男性    例)

非特異性多発性小腸潰瘍症の診断基準を満たす症例  
1. なし 2. あり→    例(うち男性    例)

腸管型パーチェット病の診断基準を満たす症例  
1. なし 2. あり→    例(うち男性    例)

2018年1月26日(金)迄にご返送頂けましたら幸いです。

## 図2 調査に用いた依頼文書

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）

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）

疫学調査担当 村上義孝（東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野）

### 難治性炎症性腸管障害希少疾患の有病者数推計に関する全国疫学調査のお願い

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「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班は難治性炎症性腸管障害希少疾患（クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ベーチェット病）の全国疫学調査を実施することになりました。

クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ベーチェット病は、難治性の炎症性腸管障害をもつ希少疾患ですが、日本における患者数を把握する調査が実施されておりません。これら3疾患の患者数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) 本調査の参加をご同意頂いた上で、同封の診断基準を参考に、**2017年1年間（2017年1月1日～2017年12月31日）の貴診療科における受診患者数（初診・再診を問わず、疑診例を含める、すべてのクローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ベーチェット病の患者が対象）**を同封の葉書にご記入の上、2018年1月26日（金）までにご返送ください。
- 2) **該当する患者がない場合でも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。**

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東邦大学医学部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

本調査に関する問い合わせ先：〒143-8540 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

「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」

村上 義孝

電話：03-3762-4151 内線 2501

FAX：03-5493-5416

E-mail：yoshitaka.murakami@med.toho-u.ac.jp