

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（H29-難治等(難)-一般-057）  
分担研究報告書

難治性の肝・胆道疾患の全国疫学調査（2017～2018年）の進捗状況

研究協力者：森 満（北海道千歳リハビリテーション大学）

研究協力者：田中 篤（帝京大学医学部内科学講座）

研究要旨：難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班と共同して自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎の全国疫学調査を2017年から2018年までに行っている。成人の層では、8区分した5,455施設から1,065施設が抽出・選定された（抽出率19.5%）。小児の層では、8区分した2,422施設から744施設が抽出・選定された（抽出率30.7%）。2017年12月15日に患者数を把握するための一次調査の書類を臨床班担当機関から各施設へ発送し、2018年2月28日までに患者数を臨床班担当機関へ報告する予定である。その後、未着施設には催促を行い、4月27日に一次調査を完了する予定である。

A．研究目的

難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班（臨床班）と共同して難治性の肝・胆道疾患の一部として特定疾患に指定されている自己免疫性肝炎（autoimmune hepatitis; AIH）、原発性胆汁性胆管炎（primary biliary cholangitis; PBC）、原発性硬化性胆管炎（primary sclerosing cholangitis; PSC）の全国疫学調査を2017年から2018年までに行っているため、その進捗状況を報告する。

B．研究方法

難病疫学研究班が2017年1月に作成した「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）」（以下、マニュアル）に従って行っている。臨床班担当機関と疫学班担当機関を、それぞれ帝京大学医学部内科学講座と北海道千歳リハビリテーション大学とした。調査対象機関の選定に使用する施設抽出名簿を難病疫学研究班・研究代表者（中村好一・自治医科大学教授）から提供を受けた。対象診療科を内科、消化器内科、小児科、移植外科、その他とした。IBM SPSS ver.24の乱数による無作為抽出機能（データケースの選択 ケースの無作為抽出）を活用して、調査対象機関の無作為抽出・選定を行った。その際、調査対象機関を一般病床がある医療機関に限定した。その結果、成人の層では、マニュアルに従って8区分した5,455施設から1,065施設が抽出・選

定された（抽出率19.5%）。また、小児の層では、マニュアルに従って8区分した2,422施設から744施設が抽出・選定された（抽出率30.7%）。2017年12月15日に患者数を把握するための一次調査の書類を臨床班担当機関から各施設へ発送し、各施設はAIH、PBC、PSCのそれぞれの診断基準に基づいて、2018年2月28日までに患者数を臨床班担当機関へ報告する予定である。その後、未着施設には催促を行い、4月27日に一次調査を完了する予定である。

二次調査の書類を臨床班担当機関が一次調査で患者数の報告があった施設へ発送し、各施設が記入後に臨床班担当機関へ返送する予定である。一次調査、二次調査のデータを疫学班担当機関において集計・分析した後、臨床班担当機関と疫学班担当機関が共同で、難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班と難病疫学研究班とで発表し、それらの班の報告書に公表する予定である。

（倫理面への配慮）

帝京大学医学部内科学講座と北海道千歳リハビリテーション大学それらの施設で倫理審査を申請して、それぞれ2017年8月31日と2017年10月8日に承認された。連結不可能匿名化したデータのみを扱うので、個人情報保護される。データは鍵の掛かる保管庫に厳重に保管される。

C．研究結果

現在調査が進行中であり、結果は後日報告する予定である。

#### D．考察

特別階層病院の選定については、臨床班担当機関による調査対象機関の最終確認が必要であることを実感した。本臨床班の前回の全国疫学調査の回収率は71%であったが、それを上回る回収率を期待している。前回の全国疫学調査に鑑みて、二次調査の対象となる症例数は、およそPBC3,500例、AIH2,500例、PSC500例と推定された。それらの数値に基づく委託可能業者の見積では、調査対象機関の抽出・選定からデータ入力までのすべての作業を委託した場合には1,000万円以上の支出となると試算された。そのような額の支出は不可能であると判断されたことから、委託なしでの作業とした。私的な見積では、調査対象機関の抽出・選定からデータ入力までのすべての作業を委託なしで行った場合には、主として臨床班担当機関における印刷費、郵送費、人件1,000万円未満であろうと推定された。今回の調査で委託なしでの作業が可能であったのは、臨床班担当機関が過去に全国疫学調査を経験していてノウハウの蓄積があったからだろうと考えられた。一次調査票の入力も臨床班担当機関が行う方が二次調査を行う上で効率的であると判断さ

れたことから、疫学班担当機関が行う作業は、調査対象機関の無作為抽出・選定、二次調査票の入力、および、一次調査と二次調査の集計・分析、という3項目となったので、その経費は限定的であろう。

#### E．結論

難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班と共同して、自己免疫性肝炎原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎の全国疫学調査を2017年から2018年までに行っているため、その進捗状況を報告した。

#### F．研究発表

- 1．論文発表  
なし
- 2．学会発表  
なし

#### G．知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

- 1．特許取得  
なし
- 2．実用新案登録  
なし
- 3．その他  
なし