厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策等研究事業）
分担研究報告書

副腎ホルモン産生異常に関する研究（1）

研究分担者　高橋　克敏　公立昭和病院代謝内科･担当部長

研究要旨

副腎疾患の適切な診療には臨床検査が必要不可欠だが、現在、一部の検査は保険未収載である。そこで、本邦の「副腎ホルモン産生異常に関する保険未収載の臨床検査」の実態把握と意見集約のために全国調査を行った。

A. 研究目的

副腎ホルモン産生異常を呈する難治性副腎疾患の診療には、臨床検査による診断と病態把握が不可欠だが、本邦では保険未収載の検査が少なくない。本研究の目的は、本邦の難治性副腎疾患診療に不足している保険未収載の臨床検査（遺伝子検査を除く）について、内分泌専門医の意見を集約し、これらの保険収載に資することである。

B. 研究方法

当研究班員を対象に昨年度に行った予備調査に基づき作成した全国調査案を用いて、2019 年 2 月より 2019 年 4 月に、日本内分泌学会および日本小児内分泌学会の評議員を対象に、電子メールによるアンケート調査を実施した（日本小児内分泌学会では、性分化･副腎疾患委員会と合同で実施）。臨床的な必要度（①）は、7 段階のリッカート尺度で尋ね、同時に、最近 5 年間の新規患者の診療の有無（②）を調査した。

（倫理面への配慮）

慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認に基づいて行った（承認番号 20170131）。

C. 研究結果

全国調査の有効回答は 163 名であった（回答総数 170。無効 7 [添付なし 3、記入ミス 3、重複 1 を除く]）。

① 臨床的必要度は、17α-ヒドロキシプロゲステロン（以下、17-OHP：21-水酸化酵素欠損症）、尿ステロイドプロフィル（以下、尿プロフィル：先天性副腎皮質酵素欠損症、先天性副腎低形成症）、抗副腎皮質抗体（以下、抗副腎抗体：特発性アジソン病）、唾液コルチゾール（以下、唾液コルチ：クッシング症候群）の順に、高い回答が得られた（Wilcoxon 検定。17-OHP vs.尿プロフィル :p<.0001, 17-OHP vs. 唾液コルチ, p<0.0001, 17-OHP vs.抗副腎抗体, p<.0001, 尿プロフィル vs.抗副腎抗体, p=0.0133, 尿プロフィル vs.唾液コルチ, p=0.0021, 唾液コルチ vs.抗副腎抗体, p=0.2705）。

②全項目で、最近の新規診療がある群は、最近の新規診療がない群よりも、臨床的必要度を高く回答していた（Wilcoxon/Kruskal-Wallis の検定(順位和)、p<0.0001）（資料 8）。

D. 考察

難治性副腎疾患に関して、国内外の診療ガイドライン（註）で推奨されているにもかかわらず保険未承認である臨床検査に関して、本邦の内分泌専門医の意見集約を全国調査で試みた。調査した 4 項目のうち、17-OHP の臨床的必要度が最も高く回答された。予備調査でも同様の結果であったことから、本邦の内分泌専門医の一致した意見と考えられる。さらに、4 項目ともに、対象疾患の最近の新規診療がある群のほうが、臨床的必要度を高く回答していたことは、調査が実臨床を反映し、17-OHP 以外の検査項目も臨床的意義があることを示唆すると考えられる。

E. 結論

「副腎ホルモン産生異常症に関する保険未収載の臨床検査」に関して、本邦の実態把握と内分泌専門医の意見集約のために全国調査を実施し、予備調査と同様に全国調査でも、17-OHP の必要性が最も高かった。これらの臨床検査の早期の保険収載が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

高橋克敏、曽根正勝、武田仁勇、岩崎泰正、石井智弘、前田恵理、長谷川奉延、厚生労働省副腎ホルモン産生異常に関する調査研究班、日本小児内分泌学会　性分化･副腎疾患委員会　副腎ホルモン産生異常症に関する保険未収載臨床検査の全国調査．第 29 回臨床内分泌代謝 Update, 2019 年 11 月 29 日、高知市

H. 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