

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

指定難病ベーチェット病の医療受給者データベース利用申請

研究分担者：黒澤美智子 順天堂大学医学部衛生学講座

研究要旨

指定難病医療費受給申請時に提出される臨床調査個人票データは平成 27～29 年分が厚労省で入力されており、2019 年に利用申請の受付が開始された。ベーチェット病の臨床疫学像を確認することは難病研究班の方針を決定する上での基本情報であり、ガイドライン作成・改定時の必須情報である。全国の患者情報を分析し、その結果を診療に携わる医師や患者、難病対策を行う行政等に還元する意義は大きい。ベーチェット病を含む特定疾患 56 疾患の臨床調査個人票は平成 26 年まで厚労省で電子化されており、当班は以前から利用申請を行い、臨床疫学像を確認してきた。指定難病データベースを入手し、難病法施行前後の臨床疫学像の変化や、過去に当研究班で実施した全国疫学調査結果との比較、およびどのような症状があると就労が困難になるかを分析することを目的に 2019 年 9 月にベーチェット病の利用申請を行った。現在申請手続き継続中である。

労が困難になるか分析を予定していた。

A. 研究目的

本研究は指定難病となっているベーチェット病の臨床疫学像の把握を目的とする。指定難病医療費受給申請時に提出される臨床調査個人票データは平成 27～29 年分が厚労省で入力され、2019 年度に利用申請の受付が始まった。

難病の医療費の自己負担軽減のため申請時に提出される臨床調査個人票は平成 26 年まで特定疾患 56 疾患について厚労省で電子化されており、当班は以前より利用申請を行い、臨床疫学像を確認し報告してきた。

指定難病データベースを用いて難病法施行前後のベーチェット病の臨床疫学像の変化を確認し、当研究班で過去に行われた全国疫学調査結果と比較することを目的とする。

また、難病患者の就労支援は難病対策の大きな柱の一つである。当班では難病法施行に伴う臨床調査個人票改定時に就労・就学の項目を含めたものを提出し、どのような症状があると就

B. 研究方法

厚生労働省に指定難病データベース利用申請を行う。把握する臨床疫学像は各疾患の性・年齢分布、就労・就学、病型、重症度、症状、検査所見、治療、等である。難病法施行前後の臨床疫学像の変化を確認し、研究班で過去に実施したベーチェット病の全国疫学調査結果と比較する。どのような症状があると就労が困難になるか分析する。

（倫理面への配慮）

個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号など）については利用申請していない。

本研究の実施計画は順天堂大学(順大医倫第 2019148 号、2019 年 11 月 1 日)の倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果と D. 考察

2019 年 9 月に厚生労働省疾病対策課に指定

難病データベース利用申請を行った。

以下は9月の申請時に提出した書類である。

1. 指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する申出書
2. 所属機関の「令和元年度指定難病データ及び小児慢性特定疾病児童等データ等を利用した研究に関する承認書」
3. 過去の実績資料
4. 研究班の「交付決定通知書」の写し

以下は10月に提出した追加書類である。

5. 指定難病患者データベースの利用に当たっての運用管理規程
6. 指定難病患者データベースの利用についての自己点検規程
7. 「研究成果の公表様式」
8. 「提供希望項目」
9. 所属組織の個人情報保護に関する規定（プライバシーポリシー、情報セキュリティポリシー等）
10. 所属機関に所属していることを証する書類
11. 運用フロー図
12. リスク分析・対応表
13. 倫理審査研究計画書

以下は令和2年3月に提出した追加資料である。

14. 別添「1. 分析目的・必要性、2. 具体的な分析内容、3. 分析に必要な項目、4. その分析により期待される効果」

申請手続きの過程で研究班から臨床調査個人票案を提出した際に含めた就労の項目がないことが判明した。

現在申請手続き継続中である。

## E. 結論

指定難病医療費受給申請時に提出される臨床調査個人票データは平成27～29年分が厚労

省で入力されており、2019年9月、厚労省に利用申請を行った。対象疾患の臨床疫学像を確認することは難病研究班の方針を決定する上での基本情報であり、ガイドライン作成・改定時の必須情報である。全国の患者情報を分析し、その結果を診療に携わる医師や患者、難病対策を行う行政等に還元する意義は大きい。

## F. 研究発表

### 1) 国内

口頭発表	4件
原著論文による発表	0件
それ以外（レビュー等）の発表	1件

### 1. 論文発表

原著論文

### 著書・総説

1. 石戸岳仁, 黒澤美智子: 疫学（症状、重症度の変遷）, 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）ベーチェット病に関する調査研究班、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 編集, ベーチェット病診療ガイドライン2020、診断と治療社（東京）、2020: 42-46.

### 2. 学会発表

1. 副島裕太郎, 桐野洋平, 岳野光洋, 黒澤美智子, 飯塚友紀, 上原武晃, 吉見竜介, 浅見由希子, 関口章子, 井畑淳, 大野滋, 五十嵐俊久, 長岡章平, 石ヶ坪良明, 中島秀明: 本邦ベーチェット病患者の臨床像に基づく亜群分類: 腸管型は異なる亜群を形成する. 第63回日本リウマチ学会総会・学術集会, 京都, 4/15-17, 2019
2. 岳野光洋, 黒澤美智子, 副島裕太郎, 桐野洋平: ベーチェット病の臨床亜群: 臨床個人調査票2218症例の解析から. 第63回日本リウマチ学会総会・学術集会, 京都, 4/15-17, 2019
3. 副島裕太郎, 桐野洋平, 岳野光洋, 黒澤美智子, 吉見竜介, 竹内正樹, 目黒明, 水木信久, 中島秀明: 本邦ベーチェット病患者において腸管型は異なる亜群を形成する: 厚生労働省および横浜市立大学レジストリによる観察研究. 第3回日本ベーチェット病学会, 横浜, 11/23, 2019.

## 2) 海外

口頭発表 1 件  
原著論文による発表 3 件  
それ以外（レビュー等）の発表 0 件

### 1.論文発表

#### 原著論文

1. Mizuki Y, Horita N, Horie Y, Takeuchi M, Ishido T, Mizuki R, Kawagoe T, Shibuya E, Yuda K, Ishido M, Minegishi K, Yoshimi R, Kirino Y, Kato S, Arimoto J, Fukumoto T, Kurosawa M, Kitaichi N, Takeno M, Kaneko T, Mizuki N. The influence of HLA-B51 on clinical manifestations among Japanese patients with Behçet's disease: A nationwide survey. Mod Rheumatol. 2019 Aug 6:1-7.
2. Suwa A, Horita N, Ishido T, Takeuchi M, Kawagoe T, Shibuya E, Yamane T, Hayashi T, Meguro A, Ishido M, Minegishi K, Yoshimi R, Kirino Y, Kato S, Arimoto J, Fukumoto T, Ishigatsubo Y, Kurosawa M, Kaneko T, Takeno M, Mizuki N. The ocular involvement did not accompany with the genital ulcer or the gastrointestinal symptoms at the early stage of Behçet's disease. Mod Rheumatol. 2019, Mar;29 (2) :357-362.
3. Kato H, Takeuchi M, Horita N, Ishido T, Mizuki R, Kawagoe T, Shibuya E, Yuda K, Ishido M, Mizuki Y, Hayashi T, Meguro A, Kirino Y, Minegishi K, Nakano H, Yoshimi R, Kurosawa M, Fukumoto T, Takeno M, Hotta K, Kaneko T, Mizuki N. HLA-A26 is a Risk Factor for Behçet's Disease Ocular Lesions. Mod Rheumatol. 2019, Dec 18:1-16.

## 著書・総説

### 2.学会発表

1. Soejima Y, Kirino Y, Takeno M, Kurosawa M, Yoshimi R, Mizuki N, Nakajima H: Identification of distinct intestinal Behçet's disease cluster in Japan: A nationwide retrospective observational study. The American College of Rheumatology's 2019 Annual Meeting, Atlanta (USA), 11/8-13, 2019.

## 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