

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）
総合研究報告書

多発性硬化症・視神経脊髄炎関連疾患に関する研究

研究代表者：中村好一（自治医科大学公衆衛生学）
研究協力者：坂田清美（岩手医科大学衛生学公衆衛生学）
中村幸志（琉球大学衛生学・公衆衛生学）
吉良潤一（九州大学神経内科学）
磯部紀子（九州大学脳神経治療学）
酒井康成（九州大学成長発達医学）
中村優理（国際医療福祉大学・福岡中央病院脳神経内科）
新野正明（北海道医療センター臨床研究部）
越智博文（愛媛大学脳神経内科・老年医学）
中島一郎（東北医科薬科大学老年神経内科学）
河内 泉（新潟大学脳神経内科学・総合医学教育センター）
中原 仁（慶應義塾大学神経内科）
中辻裕司（富山大学脳神経内科）
松井 真（金沢医科大学神経内科学）

研究要旨：神経免疫疾患に関する調査研究班の多発性硬化症・視神経脊髄炎関連疾患部会に疫学専門家の立場で参画し、実施主体である臨床家と意見交換しながら、全国臨床疫学調査を実施し、データを収集した。

A．研究目的

神経免疫疾患に関する調査研究班（研究代表者：松井真・金沢医科大学神経内科学・教授）は、1)多発性硬化症・視神経脊髄炎、2)重症筋無力症、3)その他（慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、多巣性運動ニューロパチー、クロー・深瀬症候群、ピッカースタッフ脳幹脳炎、免疫介在性疾患群など）について、診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証に資する研究を行っている。これに疫学専門家の立場で参画し、臨床家と意見交換を行う。

B．研究方法

「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証」班（以下、臨床班）の班会議に出席した。臨床班が取り扱う多発性硬化症・視神経脊髄炎、重症筋無力症などに関する情報を収集した。特に、多発性硬化症・視神経脊髄炎関連疾患部会（幹事：吉良潤一・九

州大学神経内科学・教授）が計画している同疾患の全国臨床疫学調査について、疫学専門家の立場で実施主体の臨床家と意見交換を行った。

（倫理面への配慮）

調査について、実施主体の臨床家および疫学専門家の所属機関（九州大学および岩手医科大学）の倫理審査で承認されている。

C．研究結果と考察

年1回の臨床班の班会議に出席した。また、適宜、多発性硬化症・視神経脊髄炎関連疾患部会の臨床家と打ち合わせを行った。同部会が計画している全国臨床疫学調査について、会合、メールを通じて実施主体の臨床家と意見交換を行った。

これまでに4回実施されている調査¹⁾に倣い、その後継と位置づけて新たに調査（第5回）を実施することについて検討した。

欧米で多数の同様な多発性硬化症調査が行われている中で、日本の調査の国際的意義を

吟味し、また、前回調査の論文¹⁾に際して調査方法の記述で苦慮した経緯を踏まえて、調査票内容、調査方法などについて慎重に議論を重ねて準備を進めた。

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²⁾に従って、全国の患者数の推計のための一次調査と患者特性の把握のための二次調査という二段階で調査を進めた。以下に概略を記す。調査対象診療科を脳神経内科・内科、小児科、眼科とし、同マニュアルの抽出法に基づいて調査対象医療機関を選定した。対象医療機関の各科にあてに調査票を送付した。同じ医療機関の2つの科(例. 脳神経内科と眼科)での同一症例の重複報告疑いは事務局で対処した。回答率を向上させるため、未回答医療機関への調査票の再送付に加え、臨床家の調査委員による声掛けなどを行った。

2018年12月から調査票の送付を開始した患者数推計のための一次調査の回収率は60.1%(/対象医療機関・科)、2019年2月から一次調査で患者ありと回答した医療機関を対象にした患者情報収集のための二次調査の回収率は53.2%(/一次調査の患者)であった。これらは前回の一次調査回収率55.9%(/対象医療機関・科)、二次調査回収率39.3%(/一次調査の患者)を上回るものであった。

良好な回収率を得た最も大きな理由は、臨床家による未回答医療機関への再度の依頼であると考えられるが、対象診療科を必要最小限に絞ったこと、学術的価値を確保しつつ調査票の軽量化を図ったことを中心に高回収率の実現可能性を重視して調査方法を考案したことも少なからず寄与した可能性はある。

その他に、班会議で多発性硬化症・視神経脊髄炎、重症筋無力症、その他の疾患に関する情報を収集し、関連領域についての見識を深め、診療ガイドラインの作成に資する疫学調査の方法について疫学専門家の観点で検討した。

D. 引用文献

- 1) Osoegawa M, Kira J, Fukazawa T, Fujihara K, Kikuchi S, Matsui M, Kohriyama T, Sobue G, Yamamura T, Itoyama Y, Saida T, Sakata K, Ochi H, Matsuoka T; Research Committee of Neuroimmunological Diseases. Temporal changes and geographical differences in multiple sclerosis phenotypes in Japanese: nationwide survey results over 30 years. *Mult Scler* 2009; 15: 159-173.
- 2) 中村好一, 廣田良夫監修; 中村好一, 川村孝, 福島若葉, 橋本修二執筆. 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. 厚生労働省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. 2017.

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

F. 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

G. 共同研究を行った他の難病研究班

本研究は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業「神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証」班(研究代表者: 松井真・金沢医科大学神経内科学・教授)との共同研究として実施した。