

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

てんかんの地域診療連携体制推進のためのてんかん診療拠点病院運用ガイドラインに関する研究

既存データを使用したてんかん疫学調査の実現性に関する検討

研究分担者：山之内芳雄³、林雅晴²

研究協力者：

齋藤貴志¹、中川栄二¹、宮川希⁴、金澤恭子⁵、岩崎真樹⁶、大久保亮⁷、

¹国立精神・神経医療研究センター病院小児神経診療部、²淑徳大学看護栄養学部看護学科、³国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神医療政策研究部、⁴同病院精神科、⁵同病院脳神経内科、⁶同病院脳神経外科、⁷同トランスレーショナルメディカルセンター

研究概要

てんかんは、最も患者数の多い神経疾患の一つである。諸外国でのデータをもとに、日本では全年齢層の有病率は少なくとも0.5～0.8%程度、60万～100万人ほどと推測されるが、大規模な疫学調査はこれまでに行われていない。本研究では、てんかん医療の現状を調査することで、てんかん患者を同定する方法の可能性を検討した。

日常てんかん診療における処方・診療の実態と構造を精査し、診療行為、処方された薬剤などを組み合わせたフローチャートを作成することとした。今年度はてんかん診療に関わる精神科医、小児神経科医、精神科医、脳神経内科医による意見を反映してフローチャートを作成のためのシミュレーションを行った。その検証が行われることで、課題の抽出とその解決に向けた考察が必要である。

A. 研究目的：

てんかんは、最も患者数の多い神経疾患の一つである。諸外国でのデータをもとに、日本では全年齢層の有病率は少なくとも0.5～0.8%程度、60万～100万人ほどと推測されるが、大規模な疫学調査はこれまでに行われていない。小児を対象とした有病率の調査は1999年に岡山県で行われた13歳未満を対象とした調査がある。その結果では、単発または発熱時の発作を除くと5.3/1000となる。日本全国を対象とした、あるいは成人を含む全年齢層を対象とした本格的な疫学調査は未だ行われていない。患者数とその医療需要を明らかにすることは、てんかんに対する対策を行なってい

くためにも重要である。

本研究では、日常てんかん診療における処方・診療の実態と構造を精査し、診療行為、処方された薬剤などを組み合わせたフローチャートを作成することとした。今後の疫学調査や診療の実態調査、治療効果などについての研究に応用可能かどうかを検討することを目的とする。

B. 研究方法：患者調査においては、回答者が医療事務担当者であることが多く、診療録上で付与された病名を回答することが当然であり慣例である。一方、臨床研究等で行われる病名付与は、研究プロトコルに則った医学的な判断を伴うことが多

い。このため、一般の疫学データと臨床研究における疾患疫学において、乖離が生じることも考えうる。診療録上の病名は、処方薬剤の効能や特定の診療行為に対する保険請求のためのデータであることは当然であり、研究目的のデータではない。このため、単純に「てんかん」に関連する傷病名を使用した患者をカウントすると、保険請求のために付与された「保険傷病名」の患者もカウントされるため、過大に計算されることが想定される。このため、診療行為、処方された薬剤などを組み合わせたフローチャートを作成することとした。今年度はてんかん診療に関わる精神科医、小児神経科医、脳神経内科医による意見を反映してフローチャート作成のためのシミュレーションを行った。

C 研究結果：てんかん (ICD10 コード G40*) を含む傷病名を付与された患者から、以下のような事項を要素とし、てんかん患者の蓋然性を予測するための解析に先立ち、今回はシミュレーションを行った。

診療行為：「てんかん指導料」と「在宅迷走神経電気刺激治療指導管理料」はてんかん特異的なものと判断した。

処方：一時的な抗てんかん薬の処方は、てんかんではない可能性が高く、4 週間未満の抗てんかん薬処方 はてんかん患者の集計から除外した。また抗てんかん薬の中には、使用がてんかんに限られる薬品がある。スチリペントール、ルフィナミド、ペランパネルなどは、てんかん患者に対する処方であると考えた。また、炭酸リチウム、マプロチリン塩酸塩、ペモリンはてんかんの患者に対して使用禁忌となっており、処方されている場合、てんかん患者の集計から除外することとした。てんかんガイドラインで精神症状のリスクが高いため、精神疾患患者には使用を避けるべき薬剤とされるゾニサミド、トピラマート、レベチラセタム、フェニトイン、プリミドンは、これらの処方がある場合にはてんかん患者として集計するシミュレーション

モデルとした。てんかんに関する傷病名 (G40*) のうち、特定のてんかん症候群や症状をつけられている場合、てんかんである可能性が高いと考え、てんかんとして考えた。てんかんの合併頻度が低い、抗てんかん薬の保険適応外使用が多い疾患に関しては、てんかん患者でないと考え、ガイドラインやそれに準じるものを参照して以下のものを選択した：神経痛および顔面痙攣、神経障害性疼痛、三叉神経痛、慢性疼痛、線維筋痛症、ジストニア、舞踏病、下肢静止不能症候群、パーキンソン病、振戦、多発性硬化症、頭痛。最後に、神経発達症や精神疾患は、精神症状に対して抗てんかん薬が保険外適応使用される機会が多い一方、てんかんが合併しうる。また傷病名や診療行為、薬品のみではてんかんの合併があるかどうか、区別が付きにくい。このため、これらの疾患が病名にある場合には、症例ごとに対応を検討することが必要になると思われる。

D 考察：本結果に関しては厳密な検討が必要と考える。それには、いくつかの医療機関で、このチャートで同定された患者と、実際にてんかんと診断されている患者を比較し、positive predictive value 等の算出が必要であるが、時間や費用、それにかかる労力などの問題がある。

第二に、てんかんの診断の妥当性については、データからは判断できないことである。てんかんの誤診例や、外傷その他でのけいれん発作の予防投与でてんかんとして診療を受けている患者も含まれてしまう。この点は、避けられない制約である。

第三に、定期的に医療機関を受診していない患者を捕捉することができない。このため、有病率を算出することはできず、受療率となる。

第四に、使用する集団により、患者層が異なるということである。このため、解析を行う目的によりデータを選択する必要がある。あるいは、このデータベースに解析の目的を変える必要がある。

E 結論

本研究では、日常てんかん診療における処方・診療の実態と構造を精査し、診療行為、処方された薬剤などを組み合わせた方法を構築することとした。今後の疫学調査や診療の実態調査、治療効果などについての研究に応用可能かどうかを検討した。

今後の検証が行われることで、課題の抽出とその解決に向けたさらなる考察が必要である。

F 研究成果の公表

なし

G 知財

なし