

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））
（分担）研究報告書

指定難病患者データベースのありかたおよび研究活用に関する研究

研究分担者 古澤 嘉彦（武田薬品工業ジャパンメディカルオフィス・メディカルエキスパート）
研究分担者 秋丸 裕司（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所難治性疾患研究開発・支援センター・研究調整専門員）
研究分担者 盛一 享徳（国立成育医療研究センター小児慢性特定疾病情報室・室長）
研究分担者 山野 嘉久（聖マリアンナ医科大学内科学脳神経内科・教授）
研究分担者 横手 幸太郎（千葉大学大学院医学研究院・教授）
研究分担者 越坂 理也（千葉大学医学部附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科・助教）
研究分担者 村山 圭（千葉県こども病院代謝科・部長）
研究分担者 大竹 明（埼玉医科大学小児科・ゲノム医療科・教授）
研究協力者 八木下 尚子（聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター 病因・病態解析部門・講師）
研究協力者 掛江 直子（国立成育医療研究センター生命倫理研究室/小児慢性特定疾病情報室・室長/スーパーバイザー）

研究要旨

本研究では、指定難病患者データベースの研究における有効活用について検討することを目的に研究を行った。信頼性・研究意義の検証として、HTLV-1 関連脊髄症（HAM）を対象とした feasibility study について追加解析を行った。また、ウェルナー症候群を対象とした feasibility study については追加解析に向けて同意取得を進めた。また、ミトコンドリア病のレジストリを活用した小児慢性特定疾病児童等データベースと指定難病患者データベース連結に関する検証研究の準備を進めた。

A. 研究目的

難病法に基づく国の方針として、指定難病患者データベースは、「医薬品等の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制に整備するとともに、小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討すること」とされている。

本研究は、臨床調査個人票が登録される指定難病患者データベースについて、その在り方や研究活用に関して検討・提言することを目的とする。

B. 研究方法

- ① 指定難病患者データベース登録内容の意義や信頼性に関する検討

指定難病患者データベースにおいて、特定の疾患に関して登録されているデータについて、研究レジストリで登録されているデータと比較検討することで、その信頼性や意義について検証した。

今年度はHAMを対象とした feasibility study について症例を追加し再解析を行った。HAMを対象としたレジストリに登録されている患者を対象とし、研究同意が得られた患者の指定難病患者データベースに登録されているデータおよび当該患者のレジストリに登録されているデータを解析対象とした。名寄せ突合を通じて、指定難病患者データベースの信頼性の検証、各データ項目の意義に関する検証、他データベースと

の名寄せによる研究的付加価値の創出に関する検証、経年データの意義に関する検証を行った。

ウェルナー症候群を対象とした feasibility study については平成 31 年度(令和元年度)に 6 名(8 件)を対象に解析を行い既に報告している。今年度はさらなる同意取得と検証データの累積を進めた。

② 小児慢性特定疾病児童等データベースと指定難病患者データベースの連結に関する検証研究

小児慢性特定疾病データベースと指定難病患者データベースの連携について、ミトコンドリア病でデータ比較を行う研究計画を作成し、倫理委員会の承認の上、対象となる患者から同意取得を行った。

(倫理面への配慮)

研究実施機関である聖マリアンナ医科大学および千葉大学、千葉県立こども病院の倫理委員会にて承認を得たうえで、対象患者から書面で研究同意を得て研究を行った。

C. 研究結果

① 指定難病患者データベース登録内容の意義や信頼性に関する検討

HAM を対象とした feasibility study

同意を得られた 194 名のうち、139 名 334 件の臨床調査個人票データを得た。334 件のうち、同一データ、欠損の多いデータを除いた 138 名 332 件を対象とした。

結果 1 信頼性の検討

臨床調査個人票と HAM ねっとデータとの完全一致率が 80%を越えた項目は、性別、家族歴、介護認定、主要所見_膀胱障害、主要所見_ぶどう膜炎、主要所見_圧迫骨折、過去 1 年以内の IFN- α 有無、過去 1 年以内のパルス療法有無、過去 1 年以内のステロイド経口投与有無であった。

発症年については完全一致割合が 29.1%、誤差

1 年以内は 55.6%だった。初発症状は排尿障害および歩行障害の完全一致割合は 70%以上であったが、感覚障害については 50%台にとどまった。

重症度の OMDS は完全一致割合が 49.0%であり、Grade の誤差が 1 以内であるケースは 76.5%、臨床調査個人票の方が OMDS の Grade より大きいケースが 39.9%であった。

結果 2 経年データの検討

臨床調査個人票にて、3 年間連続した時点を評価できる患者 42 名を対象に、OMDS、Barthel Index、主要所見項目を対象に経時変化を検討した。臨床調査個人票を HAM ねっとデータとマッチングさせた 38 名を対象に、HAM ねっとデータでの OMDS 推移を確認した。OMDS および発症年に関して、臨床調査個人票と HAM ねっとデータを直接比較した。

OMDS の変動は臨床調査個人票でも HAM ねっと同様に経年で OMDS が悪化する傾向がみられた。HAM ねっとの既報告(OMDS は 1 年あたり 0.06~0.25 ほど有意に上昇する)と臨床調査個人票から得られた結果は整合性がみられた。

結果 3 臨床調査個人票における疾患横断的重症度スケールと疾患特異的重症度スケールの比較

臨床調査個人票の疾患横断的スケールである Barthel Index と疾患特異的重症度スケールである OMDS の相関を調べた。

Barthel Index と OMDS の相関は $r=-0.745$ ($p<0.001$)、 $\rho=-0.716$ ($p<0.001$) と有意な相関をみとめた。

解析結果(暫定版)は別紙にまとめた。

ウェルナー症候群を対象とした feasibility study

今年度はすでに第一陣で同意取得を行った 15 名の内、11 名(34 件)の臨床調査個人票データを追加抽出した(11 名の内訳は昨年度に突合された 6 名(22 件)と新規 5 名(12 件))。さらに、新たに 4 名から同意を取得し、うち 1 名(1 件)

で臨床調査個人票データとマッチングした。昨年度の突合データと合わせて12名(43件)を解析対象とすることができた(表1)。

表1 解析年度ごとのマッチング件数

解析年度	マッチング件数
令和元年度	6名(8件)
令和2年度	12名(35件)
合計	12名(43件)

② 小児慢性特定疾病児童等データベースと指定難病患者データベースの連結に関する検証研究

対象疾患候補として小児期に発症し、その後成人へ移行しうる疾患であるミトコンドリア病(MELAS および Leigh 脳症)を選定した。ミトコンドリア病に関する研究レジストリを構築している千葉県立こども病院の村山医師に依頼し、研究計画書および同意説明文書を作成し、千葉県立こども病院の倫理委員会へ申請し承認を取得した。

ミトコンドリア病に関する難病DBの登録データについては、ミトコンドリア病4,798件が登録済である(MELASが2,372件、Leigh脳症が181件)。対象とする2病型の中に小慢から難病に移行する可能性がある患者(18歳~22歳)を対象に分析した結果、159件のデータが本調査の対象になりうることが判明した。また、18歳未満の患者で指定難病側への医療費申請が行われた件数は42件あった。

D. 考察

HAMを対象にした feasibility study の追加解析では、基本情報(年齢、家族歴、介護認定)、臨床所見、過去1年間の治療においてはある程度一致することが示されたが、発症時期および初発症状は一致度が低く、前回の結果と同様であった(リコールバイアスの可能性)。

重症度は同一患者において臨床調査個人票で重症に記録される傾向がみられた(評価対象時期のバイアスあり)。

臨床調査個人票の経年変化の解析では、HAM ねつとの既報告と整合性がある結果であり、臨床調査個人票の経年データの研究的活用の意義を裏付ける結果と考える。

臨床調査個人票の疾患横断的重症度スケールと疾患特異的重症度スケールの比較ではある程度の相関がみられており、今後の調査項目の検討に有用な知見が得られることが期待できる。

ウェルナー症候群を対象とした feasibility study およびミトコンドリア病を対象とした指定難病患者データベースおよび小児慢性特定疾病児童等データベースの検証では今年度同意取得を進めており、来年度以降に報告する予定である。

E. 結論

特定の疾患を対象として指定難病患者データベースの検証研究を行い、解析対処となった項目の信頼性に関する知見を得た。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし。

2. 学会発表
該当なし。

G. 知的所有権の出願・取得状況

該当なし。

臨床調査個人票 feasibility study 分析レポート

要旨

分析目的

1. 臨床調査個人票のデータの信頼性を確認するために、HAM ねっとに登録されている当該患者とマッチングした上で、データの一致度を確認する
2. 経年データの解析を行い、研究利用における経年データの有用性の検討を行う
3. 臨床調査個人票により把握された HAM 患者像を明らかにするため、臨床調査個人票を対象に個人単位で集計した結果と HAM ねっとデータの集計結果を比較検討する
4. 臨床調査個人票のデータの研究目的での分析として、臨床調査個人票のデータ、HAM ねっとデータを用いて探索的に Barthel Index、OMDS、SF-36 の関連を検討する

方法

聖マリアンナ医科大学および医薬基盤研究所の倫理委員会の承認を取得後に、HAM ねっとに登録されている患者 506 名へ同意説明文書および同意書を郵送した。そのうち指定難病にて医療費支給認定経験のある者は 224 名であり、8 名が不認定、うち 232 名中 194 (190 名が認定、4 名が不認定) 名 (83.6%) から書面同意を得た。同意を得た患者の氏名、性別、生年月日、住所、及び HAM ねっと ID の情報を、指定難病データベース構築を担当している医薬基盤研究所へ送り、指定難病データベースの臨床調査個人票データと患者紐付けを行い、個人を特定しうる情報 (医療機関情報、指定医番号を含む) を除外した上で HAM ねっと ID と共に聖マリアンナ医科大学へ郵送し、HAM ねっとに登録されている当該患者のデータと突合して解析した。

臨床調査個人票のデータと、HAM ねっとのデータを用いて、上記目的に対応するよう下記のようなデータ処理を行った。

目的 1: HAM ねっと ID をキーに、臨床調査個人票の記載日が HAM ねっと調査実施日と一定範囲内にあるデータをマッチングさせ、比較可能な項目を整理してその完全一致割合、一致度 (カッパ係数、級内相関係数)、相関を調べた。比較した項目は、性別、年齢、発症年、家族歴、介護認定、主要所見の膀胱障害、直腸障害、感覚鈍麻、しびれ感、ぶどう膜炎、圧迫骨折、初発症状の排尿障害、しびれ感、感覚鈍麻、歩行障害、重症度として OMDS、治療その他として過去 1 年以内の IFN- α 有無、過去 1 年以内のパルス療法の有無、過去 1 年以内の経口投与の有無とした。

目的 2: 経年変化の検討のため、3 年間連続した時点を評価できる 42 名を対象に、OMDS、Barthel Index、主要所見項目を対象に経時変化を検討した。続いて、30 名のデータとマッチングさせた HAM ねっとデータを用い、HAM ねっとデータでの OMDS の推移、臨床調査個人票と HAM ねっとデータとの比較を行った。また、OMDS および発症年に関して、記載医師の相違が経年データに及ぼす影響について評価した。

目的 3: 臨床調査個人票を対象に、直近に提出された臨床調査個人票を 1 レコードとしてデータ整理し集計した。臨床調査個人票の項目毎に HAM ねっとの初年度調査の基本集計を算出し、二群比較を行った。

目的 4: 臨床調査個人票のデータを用いた探索的な分析として、Barthel Index と OMDS の関連を検討

した。また、Barthel Index と OMDS、SF-36 との関連を検討した。

集計に際して、欠損値がある場合は欠損値を除外して割合を算出した。二群の平均値の比較には t 検定を、独立性の検定では fisher の正確確率検定を行った。有意水準を 5% とした。

結果

同意を得られた 194 名のうち、139 名 334 件の臨床調査個人票データを得た。334 件のうち、同一データ、欠損の多いデータを除いた 138 名 332 件を対象とした。

結果 1. 信頼性の検討

臨床調査個人票と HAM ネットデータとのマッチングを行った結果、332 件中 307 件（新規 71 件、更新 236 件）がマッチングされた。臨床調査個人票と HAM ネット調査の日付の差は 1 年以内に収まっており、日付の差の中央値は 97 日であった（図 1-1）。

臨床調査個人票と HAM ネットデータとの完全一致率が 80% を越えた項目は、性別、家族歴、介護認定、主要所見_膀胱障害、主要所見_ぶどう膜炎、主要所見_圧迫骨折、過去 1 年以内の IFN- α 有無、過去 1 年以内のパルス療法有無、過去 1 年以内のステロイド経口投与有無であった（表 1-1）。カッパ係数が 0.41 を越えた項目は、性別、年齢、家族歴、介護認定、主要所見_しびれ感、主要所見_ぶどう膜炎、初発症状_排尿障害、過去 1 年以内のステロイド経口投与有無であり、うち性別、年齢、介護認定、過去 1 年以内のステロイド経口投与はカッパ係数が 0.61 を越えていた。発症年の ICC (2, 1) は 0.913、OMDS は 0.797、であった。重症度の OMDS は完全一致割合が 49.0% であり、Grade の誤差が 1 以内であるケースは 76.5%、臨床調査個人票の方が OMDS の Grade が大きいケースが 39.9% であった（表 20、表 21）。

結果 2. 経年データ解析結果

経年変化の検討のため、3 年間連続した時点を評価できる 42 名を対象に 1 年目と 2 年目および 2 年目と 3 年目の変化に着目した分析を行った。1 年目と 2 年目の経過日数は、平均 377 ± 114 日、中央値 366 日（25 パーセンタイル値：305 日、75 パーセンタイル値：456 日）であった（図 2-1）。2 年目と 3 年目の経過日数は、平均 373 ± 64 日、中央値 365 日（25 パーセンタイル値：335 日、75 パーセンタイル値：395 日）であった（図 2-2）。

OMDS の患者ごとの変化は 1 年目から 2 年目にかけては、改善 1 名（2.4%）、変化無し 33 名（78.6%）、悪化 8 名（19.0%）であり、2 年目から 3 年目にかけては、改善 2 名（4.8%）、変化無し 33 名（78.6%）、悪化 7 名（16.7%）であった（表 2-6、2-7）。OMDS の平均値および標準偏差は、1 年目が 6.36 ± 2.60 、2 年目が 6.57 ± 2.54 、3 年目が 6.62 ± 2.49 であり、有意な変化はみられなかった。

Barthel Index の合計得点は 1 年目から 2 年目にかけては、改善 4 名（9.5%）、変化無し 24 名（57.1%）、悪化 14 名（33.3%）であり、2 年目から 3 年目にかけては、改善 7 名（16.7%）、変化無し 26 名（61.9%）、悪化 9 名（21.4%）であった（表 2-8、表 2-9）。Barthel index の平均値および標準偏差は、1 年目が 58.57 ± 21.25 、2 年目が 56.31 ± 21.21 、3 年目が 57.26 ± 21.67 であり有意な変化は見られなかった。

続いて、臨床個人調査票にマッチングされた HAM ネットデータについて 3 年間の変化を評価可能な 38 名を対象に同様の解析を行なった。HAM ネットデータでは、1 年目と 2 年目の経過日数は、平均 $428 \pm$

146日、中央値375日（25パーセンタイル値：348日、75パーセンタイル値：420日）であった。2年目と3年目の経過日数は、平均 380 ± 78 日、中央値368日（25パーセンタイル値：347日、75パーセンタイル値：393日）であった。

OMDSの変動の解析を行ったところ、HAMねっとデータのOMDSの患者ごとの変化は1年目から2年目にかけて改善0名、変化無し26名（86.7%）、悪化4名（13.3%）、2年目から3年目にかけて改善0名、変化無し29名（96.7%）、悪化1名（3.3%）であった（表2-23、表2-24）。OMDSの平均値および標準偏差は、1年目が 5.47 ± 2.13 、2年目が 5.60 ± 2.09 、3年目が 5.67 ± 2.17 であり、有意な差はみられなかった。

結果3. 臨床調査個人票により把握されたHAM患者像

臨床調査個人票（ $n=138$ ）、HAMねっとデータ（ $n=502$ ）を集計し比較した。男性の割合はそれぞれ20.4%、24.5%（ $p=0.365$ ）であった（表3-1）。年齢はそれぞれ 64.1 ± 10.5 歳、 61.4 ± 10.8 歳（ $p=0.010$ ）、発症年齢は 48.1 ± 13.3 歳、 45.0 ± 14.8 歳（ $p=0.030$ ）、罹病期間は 16.3 ± 10.9 年、 16.4 ± 11.6 年（ $p=0.884$ ）であった（表3-2）。OMDSが4以下の患者はそれぞれ13.7%、28.5%であり、OMDSの平均値はそれぞれ 6.33 ± 2.26 、 5.45 ± 2.16 （ $p<0.001$ ）であった（表3-30、表3-31）。過去1年間の治療状況として、インターフェロン α 治療を受けていた患者はそれぞれ8.7%、3.0%（ $p=0.006$ ）、副腎皮質ステロイドのパルス療法を受けていた患者はそれぞれ24.8%、1.2%（ $p<0.001$ ）、副腎皮質ステロイドの経口投与を受けていた患者はそれぞれ67.4%、45.0%（ $p<0.001$ ）であった（表3-33）。治療状況に大きな差が見られるが、項目取得やデータ処理の問題と考えられた。

臨床調査個人票の分析結果として、Barthel Index合計得点平均は 62.2 ± 20.9 であり（表3-28）、Barthel Index合計得点が85点以下の患者は92.7%、Barthel Indexが85点以下、または、OMDSが5以上の患者は96.3%であった（表3-32）。

結果4. 臨床調査個人票のデータを用いた探索的な分析

Barthel IndexとOMDSの相関は $r=-0.745$ （ $p<0.001$ ）、 $\rho=-0.716$ （ $p<0.001$ ）と有意な相関をみとめた。

考察

臨床調査個人票から得られるデータをHAMねっとデータと比較検討した結果、基本情報や主要所見、過去1年間の治療については一致割合が70%以上であり、一定の信頼性があると考えた。重症度(OMDS)については、完全一致率は49.0%と低かったが、1以内の誤差を許容すると76.5%の一致率となり、一定の信頼性があると考えた。臨床調査個人票のOMDSのGradeはHAMねっとのGradeよりも大きくなる傾向があり、これは臨床調査個人票が過去半年間で最も悪い状態を評価することになっていることや、重症度が難病認定の判断基準になっていることが影響していると考えた。一方、発症年や初発症状については一致割合が低く信頼性に問題があった。本結果については患者自身または記載医のリコールバイアスが影響した可能性を考えた。

経年データの解析では、OMDS、Barthel Indexそれぞれの指標で、重症度が有意に悪化していることが確認された。HAMねっとの疫学的解析の結果では、OMDSは1年あたり0.06~0.25ほど、7年間の観察で1.13（95%CI：0.93-1.33）上昇することが報告されている。今回の解析結果では、3年間連続し

てデータのある 42 件について 2 年間で 0.26 上昇していることが確認された。限られたサンプルではあるものの臨床調査個人票により得られたデータを研究目的で経年データとして活用できる可能性が示唆された。一方、マッチングされた HAM ねっとデータ 38 名の OMDS 変動は 2 年間で 0.20 であり、変動は概ね近い数値であったが、OMDS そのもので臨床調査個人票と HAM ねっととで一致しない事があった。臨床調査個人票では過去 6 ヶ月間で一番悪い状態を調査していること、HAM ねっとデータとは調査日が 1 年以内の誤差があること、など調査方法やデータの特徴から誤差が生じると考えた。調査期間やデータ件数を増やしさらなる研究を進めることで、臨床調査個人票を用いた経年データ解析の有用性をさらに検討する必要があると考えた。

臨床調査個人票により把握された HAM 患者像としての集計結果と HAM ねっとの集計結果と比較では、臨床調査個人票を提出する患者が HAM 患者全体の中で重症度が高い患者であることが改めて確認された軽症な患者を収集することが可能になれば、急速に症状が進行する HAM 患者の軽症時の情報を参照することが可能になり、臨床調査個人票を研究目的で利活用する意義が高まると考えた。

探索的な解析から、Barthel Index と OMDS との間に有意な相関が見られ、臨床調査個人票を研究目的に用いて一定の知見を得られる事が示唆された。

※以下、既存のレポートを一部修正のうえ、分析アプローチを記録し今後参考にするため、作業記録をそのまま掲載した。

作業結果 1：臨床調査個人票のデータの信頼性を確認するために、HAM ねっとに登録されている当該患者とマッチングした上で、データの一致度を確認する

マッチングに際しての前提

- ・ n=332 の臨床調査個人票を HAM ねっとデータとマッチング
 - HAM ねっとは 2012 年 3 月 1 日申し込み開始され現在も新規登録を受け付けている患者レジストリである。今回分析に用いるデータは 2012 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の期間中に調査が実施されたケースであり、データクリーニングを経た信頼性の高いデータを用いた

日付を用いたデータマッチング

- ・ 【マッチング条件】臨床調査個人票の記載年月日から HAM ねっと調査日を減じた日付の差が、-183 日～365 日以内である HAM ねっと調査をマッチングさせる
 - 臨床調査個人票は過去 6 ヶ月間で一番悪い状態の内容
 - HAM ねっとは年に 1 回調査を実施しており、過去 1 年間で調査対象（ただし HAM ねっと調査項目によっては、調査時点の情報である）
 - ◇ 365 日 →臨床調査個人票記載日の 365 日前に、HAM ねっと調査を実施
 - ◇ -183 日 →臨床調査個人票記載日の 183 日後に、HAM ねっと調査を実施
- ・ 【優先順位】複数調査が該当する場合は最も日付の差が小さい調査データを参照する

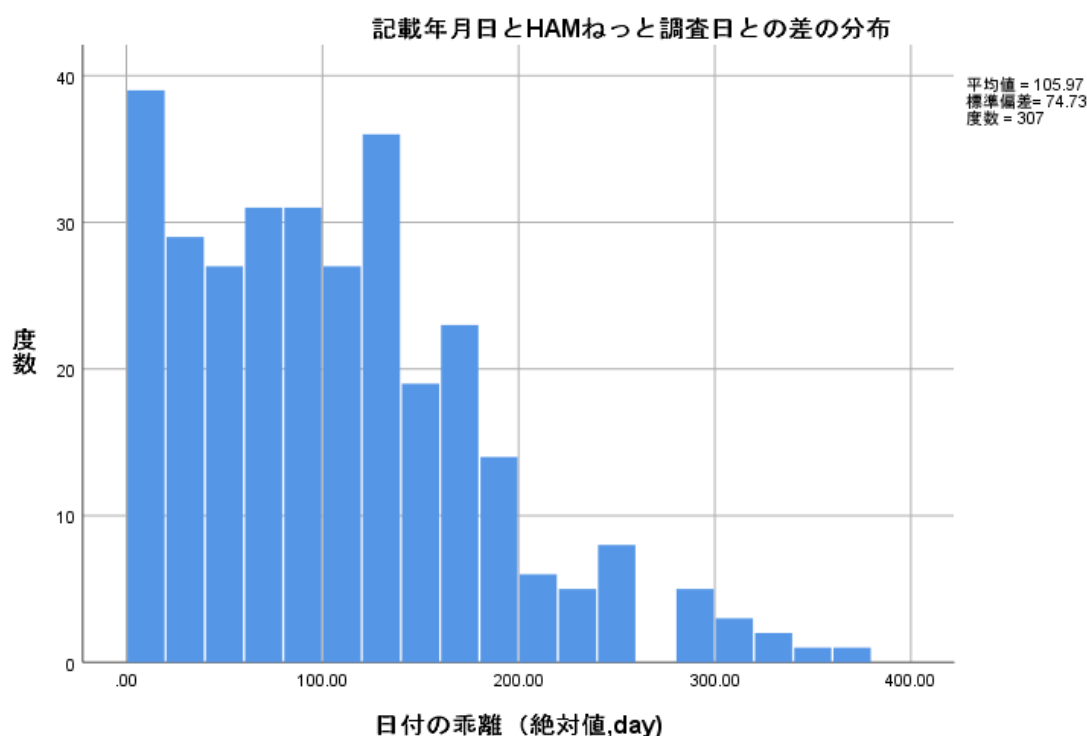
- 変数の整理

- マッチングした年次のデータを各臨床個票に紐付け、対応の取れる変数で信頼性を確認
 - ◇ カテゴリカル変数は、比較可能なデータ構造に整理したうえ、完全一致割合並びにカッパ係数を算出
 - ◇ 量的変数（今回は副腎皮質ステロイド経口投与）については、級内相関係数、散布図、相関係数を確認

マッチング結果

マッチングできた臨床調査個人票は332件中307件（92.5%）

図 1-1：記載年月日と HAM ネット調査日との差の分布



- 臨床調査個人票と HAM ネットの調査日時との差は平均 106.0 ± 74.7 日、中央値で 97 日。

信頼性の検討

- 臨床調査個人票と HAM ネット調査それぞれで得られたデータの一致度を確認することで、臨床調査個人票のデータの信頼性を検討する。
 - 同日に調査した上で、同一基準での調査項目である場合は完全に一致することが正しい状況
 - 今回、調査日付に差があるため、患者の状態変化がある可能性を否定できない
 - 調査項目やその基準についても差異があることに注意が必要
- 臨床調査個人票はマッチングできた 307 件、うち新規 71 件、更新は 236 件。

信頼性検討の方法と結果一覧

- ・ 信頼性検討のために比較した項目を一覧に示し、検討件数、完全一致数、完全一致割合を算出。指標として、カッパ係数を記載し、量的な変数については級内相関係数（(ICC : Intraclass Correlation Coefficient)）ICC (2,1) を算出した。

※カッパ係数は一致度の指標、-1 から 1 までの値を取り 1 に近いほど一致度が高い。カッパ係数の読み取りの目安は下記の通り

- 0.0～0.2: わずかに一致(slight agreement)
- 0.21～0.40 まずまずの一致(fair agreement)
- 0.41～0.60 中等度の一致(moderate agreement)
- 0.61～0.80 かなりの一致(substantial agreement)
- 0.81～1.0 ほぼ完全、完全一致(almost perfect or perfect agreement)

※級内相関係数 (ICC) は、カッパ係数と同様に一致度を評価するための指標。複数の評価者が 1 回評価したと見なし、評価者間信頼性として ICC Case2, 変量モデルである ICC(2,1)を採用した。

参考資料：対馬栄輝、信頼性指標としての級内相関係数

<https://personal.hs.hirosaki-u.ac.jp/pteiki/research/stat/icc.pdf>

参考資料：2 人のアセスメントを一致させよう — DSM の大うつ病エピソード診断を中心に 臨床評価の信頼性 <https://www.kitamura-foundation.org/images/statistics/2-03.pdf>

※相関係数（ピアソンの r 、スピアマンの ρ ）も掲示した。

表 1-1：信頼性検討変数と結果の一覧

臨床調査個人票の項目	HAM ねっと項目	比較妥当性※1	検討件数	完全一致数	完全一致割合	カッパ係数 / 級内相関 (ICC2,1)	備考
記載年月日	調査日	—	307	—	—	—	調査日の差は平均 106.0 ± 74.7 日、中央値で 97 日
性別	性別	◎	306	305	99.7%	0.990	
年齢	年齢	◎	306	223	72.9%	0.721	生年月より算出して比較、誤差は 1 年以内であることを確認
発症年	発症年	◎	302	88	29.1%	$\kappa=0.274$ ICC (2,1) =0.913	誤差 1 年以内は 168 件 (55.6%)、誤差 5 年以内は 243 件 (80.5%)、相関係数は $r=0.916$ $\rho=0.924$

家族歴	家族歴	○	187	170	90.9%	0.436	HAM ネットでは第二度近親度 HAM 発症をありと定義
介護認定	介護認定	◎	220	194	88.2%	0.776	新規 OCR のみ
主要所見_膀胱障害	排尿障害	○	307	278	90.6%	0.175	HAM ネットでは 4 件法。「問題ない」と「それ以外」にわけて比較
主要所見_直腸障害	排便障害	○	307	238	77.5%	0.111	HAM ネットでは 5 件法。「問題ない」と「それ以外」にわけて比較
主要所見_感覚鈍麻	足の触覚	○	306	215	70.3%	0.387	HAM ネットでは足の触覚(3 件法)、「正常」と「それ以外」にわけて比較
主要所見_しびれ感	足のしびれ	○	305	236	77.4%	0.415	HAM ネットでは足のしびれ(3 件法)、「ない」と「それ以外」にわけて比較
主要所見_ぶどう膜炎	ぶどう膜炎	◎	306	290	94.8%	0.609	
主要所見_圧迫骨折	圧迫骨折	◎	295	280	94.9%	0.321	
初発症状_排尿障害	排尿障害	◎	53	39	73.6%	0.489	新規のみ
初発症状_しびれ感	足の感覚障害	○	53	30	56.6%	0.087	新規のみ
初発症状_感覚鈍麻	足の感覚障害	○	53	29	54.7%	0.065	新規のみ
初発症状_歩行障害	歩行障害	◎	53	42	79.2%	0.328	新規のみ
重症度_OMDS	OMDS	◎	306	150	49.0%	$\kappa = 0.365$	重み付き κ 係数 (一次) = 0.584、重み付き κ 係数 (二次) = 0.696

						ICC (2,1) = 0.797	誤差が1以内は234件 (76.5%)、2以内は 279件(91.2%)
過去1年以内のIFN- α の有無	過去1年以内のIFN- α の有無	◎	306	284	92.8%	0.295	
過去1年以内のパルス療法の有無	過去1年以内のパルス療法の有無	◎	305	238	78.0%	0.162	
過去1年以内のステロイド経口投与の有無	過去1年以内のステロイド経口投与の有無	◎	306	279	91.2%	0.811	

※1 臨床調査個人票とHAMねっとの項目そのものがどの程度共通しているかについての判断の目安。

◎ 同一と見なしてよいと考えられる項目。一致度をそのまま評価してよいと考えられる。

○ 同様の項目を取得しているが、臨床調査個人票とHAMねっど調査の選択肢が異なり臨床調査個人票の項目に合わる加工が必要である項目。一致度を評価できるが注意して解釈する必要があると考えられる。

△ 類似する項目であるが、項目内容や回答様式が異なる。比較することに研究的な意義はあるが、データ一致度を直接評価することは困難で、解釈に注意が必要、もしくは評価しないという判断が必要な項目。

結果詳細

- ・ 信頼性検討のために比較した項目について詳細を記述する
- ・ クロス表の黄色マーカーは完全一致のセルを示す

性別

確認件数 306件 完全一致は305件(99.7%) カッパ係数 0.990、臨床調査個人票で1件欠損

年齢

確認件数 306件 完全一致223件(72.9%) カッパ係数 0.721

※年齢差は全件1年以内である事を確認した。

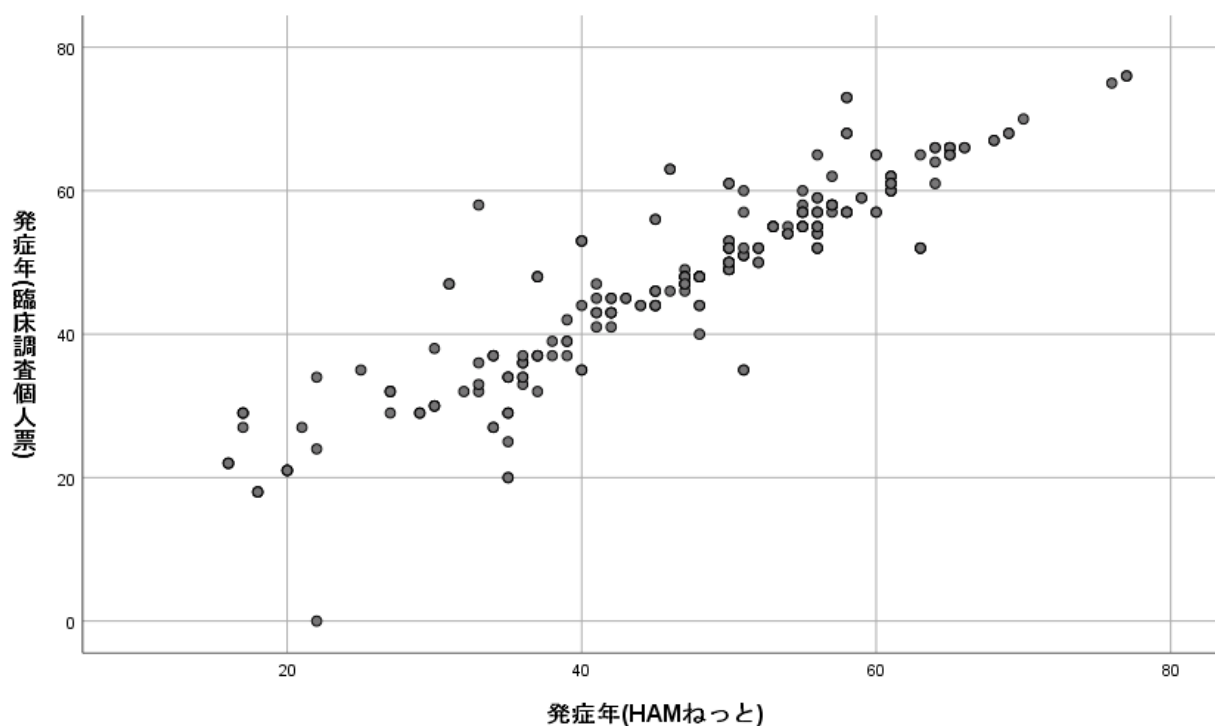
発症年

確認件数 302件 完全一致88件(29.1%) カッパ係数 0.274 相関係数 $r=0.916$, $\rho=0.924$

級内相関 ICC (2,1) = 0.913

※誤差1年以内は168件(55.6%)、誤差5年以内は243件(80.5%)であった。

図 1-2：発症年散布図 (n=302)



発症年の差

0年(一致)が88件(29.1%)、1年のずれが80件(26.5%)、ずれが5年以内のケースが243件(80.5%)であった。

表 1-2：発症年の差(絶対値) (n=302)

発症年の差	n	%	累積%
0	88	29.1	29.1
1	80	26.5	55.6
2	34	11.3	66.9
3	17	5.6	72.5
4	9	3.0	75.5
5	15	5.0	80.5
6	12	4.0	84.4
7	2	0.7	85.1
8	2	0.7	85.8
9	3	1.0	86.8
10	5	1.7	88.4
11	11	3.6	92.1
12	6	2.0	94.0
13	3	1.0	95.0
14	1	0.3	95.4

15	5	1.7	97.0
16	4	1.3	98.3
17	2	0.7	99.0
20	1	0.3	99.3
22	1	0.3	99.7
25	1	0.3	100.0
合計	302	100.0	

家族歴

確認件数は 187、完全一致は 170 件 (90.9%)、カッパ係数は 0.436

※HAM ねっとでは、家族歴について、配偶者、第 1 度近親者（父母、兄弟、姉妹、子ども）、第 2 度近親者（祖父母、おじ・おば、甥・姪、孫）それぞれ HAM 発症の有・無・不明をたずねている。

表 1-3：家族歴のクロス表

基本情報_家族歴_ と 家族歴_HAM ねっと_比較加工 のクロス表

度数

		家族歴_HAM ねっと_比較加工		合計
		1. あり	2. なし	
基本情報_家族歴_	1. あり	8	11	19
	2. なし	6	162	168
合計		14	173	187

表 1-4：家族歴続柄内訳（家族内発症ありの計 8 名内訳）

HAM ねっと ID	臨個票	HAM	備考
4	母		不一致
47	母		不一致
73	父方の伯母		不一致
87		きょうだい	不一致
106	同胞（男性）		不一致
123	妻		不一致
184	母	母	一致
200	母	母	一致
384	母、子		不一致
386			不一致
402		おじおば	不一致
432		きょうだい	不一致

445 母 母 一致
486 子 子 不一致

要介護（新規または OCR）

確認件数は 220、完全一致は 194 件（88.2%）、カッパ係数は 0.776

表 1-5：介護保険のクロス表

介護保険_臨個票 と 介護保険認定_HAM ねっと_比較加工 のクロス表

度数

		介護保険認定_HAM ねっと_比較加工							合計	
		11. 要介護 1 級	12. 要介護 2 級	13. 要介護 3 級	14. 要介護 4 級	15. 要介護 5 級	21. 要支援 1 級	21. 要支援 2 級	99. なし、または申請中	
介護	11. 要介護 1 級	7	1	0	0	0	0	2	0	10
保険	12. 要介護 2 級	0	16	1	0	0	0	2	1	20
_臨	13. 要介護 3 級	0	0	10	0	0	0	0	2	12
個票	14. 要介護 4 級	0	0	0	8	0	0	0	0	8
	15. 要介護 5 級	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	21. 要支援 1 級	0	0	0	0	0	4	0	1	5
	21. 要支援 2 級	0	0	0	0	0	0	10	2	12
	99. 欠損	2	3	0	1	0	3	5	138	152
合計		9	20	11	9	1	7	19	144	220

膀胱障害

確認件数は 307 件、完全一致は 278 件（90.6%）、カッパ係数は 0.175

表 1-6：膀胱障害のクロス表

A. 主要所見_膀胱障害_ と 排尿障害_HAM ねっと_比較加工 のクロス表

度数

		排尿障害_HAM ねっと_比較加工		合計
		1. 問題あり	2. 問題なし	
A. 主要所見_膀胱障害_	1. あり	274	22	296
	2. なし	7	4	11
合計		281	26	307

表 1-7：HAM ねっとデータ加工前の膀胱障害の単純比較クロス表

A. 主要所見_膀胱障害_ と 排尿障害_HAM ねっと のクロス表

度数

		排尿障害_HAM ねっと				合計
		問題ない	時間がかかる/ 投薬している	自己導尿が必 要	他人の管理が 必要	
A. 主要所見	1. あり	22	163	90	21	296
__膀胱障害__	2. なし	4	4	0	3	11
合計		26	167	90	24	307

直腸障害

確認件数は 307 件、完全一致は 238 件 (77.5%)、カッパ係数は 0.111

排尿障害と比して、排泄障害では一致率が低い。臨床調査個人票では「なし」である場合に乖離が大き
いように見られるが、なし 49 名のうち、薬が必要が 34 件、浣腸（自力）が 4 件。

表 1-8：直腸障害のクロス表

A. 主要所見__直腸障害__ と 排泄障害_HAM ねっと_比較加工 のクロス表

度数

		排泄障害_HAM ねっと_比較加工		合計
		1. 問題あり	2. 問題なし	
A. 主要所見__	1. あり	227	31	258
直腸障害__	2. なし	38	11	49
合計		265	42	307

表 1-9：HAM ねっとデータ加工前の直腸障害の単純比較クロス表

A. 主要所見__直腸障害__ と 排泄障害_HAM ねっと のクロス表

度数

		排泄障害_HAM ねっと					合計
		問題ない	薬が必要	浣腸が必要 (自力)	他人の管理が 必要 (浣腸・ 摘便)	問題はあるが 薬は不要	
A. 主要所見__	1. あり	31	182	17	8	20	258
直腸障害__	2. なし	11	34	4	0	0	49
合計		42	216	21	8	20	307

感覚鈍麻

HAM ねっとでは【IPEC_足の触覚】である事に注意

確認件数は 306 件、完全一致は 215(70.3%)、カッパ係数は 0.387

表 1-10：感覚鈍麻のクロス表

A. 主要所見__感覚鈍麻__ と IPEC_足の触覚_HAMねっと_比較加工 のクロス表

度数

		IPEC_足の触覚_HAMねっと_比較加工		合計
		1. 問題あり	2. 問題なし	
A. 主要所見__感覚鈍麻__	1. あり	138	61	199
	2. なし	30	77	107
合計		168	138	306

表 1-11：HAMねっとデータ加工前の感覚鈍麻の単純比較クロス表

A. 主要所見__感覚鈍麻__ と IPEC_足の触覚_HAMねっと_のクロス表

度数

		IPEC_足の触覚_HAMねっと			合計
		正常	正常の半分以上	正常の半分未満	
A. 主要所見__感覚鈍麻__	1. あり	61	97	41	199
	2. なし	77	23	7	107
合計		138	120	48	306

しびれ感

臨床調査個人票では【主要所見 しびれ感】、HAMねっとでは【IPEC_足のしびれ】である事に注意
 確認件数は 305 件、完全一致は 236 件 (77.4%)、カッパ係数は 0.415

表 12：しびれ感のクロス表

A. 主要所見__しびれ感__ と IPEC_足しびれ_HAMねっと_比較加工 のクロス表

度数

		IPEC_足しびれ_HAMねっと_比較加工		合計
		1. 問題あり	2. 問題なし	
A. 主要所見__しびれ感__	1. あり	191	42	233
	2. なし	27	45	72
合計		218	87	305

表 1-13：HAMねっとデータ加工前のしびれ感の単純比較クロス表

A. 主要所見__しびれ感__ と IPEC_足しびれ_HAMねっと_のクロス表

度数

		IPEC_足しびれ_HAMねっと			合計
		ない	時々ある	常にある	

A. 主要所見__しびれ感__	1. あり	42	41	150	233
	2. なし	45	17	10	72
合計		87	58	160	305

合併症_ぶどう膜炎

確認件数は 306 件、完全一致は 290 件 (94.8%)、カッパ係数は 0.609

表 1-14：ぶどう膜炎のクロス表

A. 主要所見__合併症_ぶどう膜炎_ と 合併症_ぶどう膜炎_HAM ねっと のクロス表
度数

		合併症_ぶどう膜炎_HAM ねっと		合計
		1. あり	2. なし	
A. 主要所見__合併症_ぶどう膜炎_	1. あり	14	11	25
	2. なし	5	276	281
合計		19	287	306

合併症_圧迫骨折

確認件数は 295 件、完全一致は 280 件 (94.9%)、カッパ係数は 0.321

表 1-15：圧迫骨折のクロス表

A. 主要所見__合併症_圧迫骨折_ と 合併症_圧迫骨折_HAM ねっと のクロス表
度数

		合併症_圧迫骨折_HAM ねっと		合計
		1. あり	2. なし	
A. 主要所見__合併症_圧迫骨折_	1. あり	4	7	11
	2. なし	8	276	284
合計		12	283	295

初発症状_排尿障害 (新規のみ)

確認件数は 53 件、完全一致は 39 件 (73.6%)、カッパ係数は 0.489

表 1-16：排尿障害のクロス表

発症と経過_初発症状 (新規)_排尿障害_ と 初発膀胱_HAM ねっと のクロス表
度数

		初発膀胱_HAM ねっと	合計
--	--	--------------	----

		1. あり	2. なし	
発症と経過_初発症状 (新規)_排尿障害__	1. あり	23	8	31
	2. なし	4	16	20
	3. 不明	0	2	2
合計		27	26	53

初発症状_しびれ感 (新規のみ)

HAM ねっとでは【足の感覚障害】である事に注意

確認件数は 53 件、完全一致は 30 件 (56.6%)、カッパ係数は 0.087

表 1-17：初発症状しびれ感のクロス表

発症と経過_初発症状 (新規)_しびれ感__ と 初発足感覚_HAM ねっと のクロス表

度数

		初発足感覚_HAM ねっと		合計
		1. あり	2. なし	
発症と経過_初発症状 (新規)_しびれ感__	1. あり	5	17	22
	2. なし	4	25	29
	3. 不明	0	2	2
合計		9	44	53

初発症状_感覚鈍麻 (新規のみ)

HAM ねっとでは【足の感覚障害】である事に注意

確認件数は 53 件、完全一致は 29 件 (54.7%)、カッパ係数は 0.065

表 1-18：初発症状感覚鈍麻のクロス表

発症と経過_初発症状 (新規)_感覚鈍麻__ と 初発足感覚_HAM ねっと のクロス表

度数

		初発足感覚_HAM ねっと		合計
		1. あり	2. なし	
発症と経過_初発症状 (新規)_感覚鈍麻__	1. あり	5	19	24
	2. なし	4	24	28
	3. 不明	0	1	1
合計		9	44	53

初発症状_歩行障害（新規のみ）

確認件数は 53 件、完全一致は 42 件（79.2%）、カッパ係数は 0.328

表 1-19：初発症状歩行障害のクロス表

発症と経過_初発症状（新規）_歩行障害__ と 初発歩行_HAM ねっと のクロス表

度数

		初発歩行_HAM ねっと		合計
		1. あり	2. なし	
発症と経過_初発症状 (新規)_歩行障害__	1. あり	38	10	48
	2. なし	1	4	5
合計		39	14	53

重症度_OMDS

確認件数は 306、完全一致は 150 件（49.0%）、カッパ係数は 0.365、ICC(2,1)は 0.797

参考：重み付きカッパ係数 (equal) = 0.584, 重み付きカッパ係数(squared) = 0.696

重み付きカッパ係数は、完全一致以外にも 1 ずれているのか 2 ずれているのかのずれの距離を評価して算出される κ 係数です。重みの付け方は一次、二次の二つがあるようで、重みを付けるとカッパ係数の数値は上昇します。特に断りがない場合には二次の重みを用いた算出結果を「重み付き κ 係数」と呼ぶことが多いようです。

※重み付きカッパ係数については、「 κ 係数による一致度の評価」大阪大学大学院医学系研究科 老年・腎臓内科 腎臓内科の記事を参照ください。記事中では二次の重みを採用しています。

<http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/kid/clinicaljournalclub12.html>

- ・ 完全一致は 150 件（49.0%）、Grade の誤差が 1 以内であるケースは 234 件（76.5%）、Grade の誤差が 2 以内であるケースは 279 件（91.2%）。
- ・ 差の方向について、HAM ねっとの方が重症（符号がマイナス）であるケースが 34 件（11.1%）、臨床調査個人票の方が重症（符号がプラス）であるケースが 122 件（39.9%）。
- ・ OMDS の評価が定性的であり医師間での一致も難しいことを考慮すると、臨床的にはかなり一致している印象である事が議論された。

表 20：OMDS のクロス表

HAM ねっと OMDS と 臨床個人調査票 OMDS のクロス表

度数

		臨床個人調査票 OMDS											合計	
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		13
HAM ねっと OMDS	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	3	2	4	3	5	0	0	0	0	0	0	0	0	14
	4	0	1	23	28	0	0	2	2	0	0	0	0	56

5	0	1	3	69	16	10	14	0	2	0	0	0	115
6	0	1	0	6	31	5	14	0	0	1	0	0	58
7	0	0	0	0	4	2	4	1	0	1	0	0	12
8	0	0	0	0	5	2	3	3	0	0	0	0	13
9	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	6
10	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	4	1	13
11	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3	0	0	4
12	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	4	0	6
13	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	2	5
合計	6	7	29	108	57	20	39	7	9	13	8	3	306

表 1-21 : OMDS の差 (n=307)

		omds 差			
		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	-3.00	4	1.3	1.3	1.3
	-2.00	10	3.3	3.3	4.6
	-1.00	20	6.5	6.5	11.1
	.00	150	48.9	49.0	60.1
	1.00	64	20.8	20.9	81.0
	2.00	35	11.4	11.4	92.5
	3.00	15	4.9	4.9	97.4
	4.00	3	1.0	1.0	98.4
	5.00	5	1.6	1.6	100.0
	合計	306	99.7	100.0	
欠損値	システム欠損値	1	0.3		
合計		307	100.0		

note : 臨床調査個人票の OMDS から HAM ねっこの OMDS を引いた差。プラスの符号であれば臨床調査個人票の OMDS の方が大きいことを示す。

治療_インターフェロン α

確認件数は 306、完全一致は 284 件 (92.8%)、カッパ係数は 0.295

表 1-22：インターフェロン α のクロス表

_インターフェロン α _投与の有無_ と cインターフェロン治療歴_HAMねっと_のクロス表

度数

		cインターフェロン治療歴_HAMねっと_比較加工		合計
		1. あり	2. なし	
_インターフェロン α _投与の有無_	1. あり	5	16	21
	2. なし	0	279	279
	3. 不明	0	6	6
合計		5	301	306

治療_パルス療法

確認件数は 305、完全一致は 238 件 (78.0%)、カッパ係数は 0.162

表 1-23：パルス療法のクロス表

_副腎皮質ステロイド_パルス療法の有無_ と cパルス治療歴_HAMねっと_のクロス表

度数

		cパルス治療歴_HAMねっと_比較加工			合計
		1. あり	2. なし	3. 不明	
_副腎皮質ステロイド_パルス療法の有無_	1. あり	10	57	0	67
	2. なし	5	228	1	234
	3. 不明	0	4	0	4
合計		15	289	1	305

治療_副腎皮質ステロイド経口投与

確認件数は 306、完全一致は 279 件 (91.2%)、カッパ係数は 0.811

表 1-24：副腎皮質ステロイド経口投与のクロス表

_副腎皮質ステロイド_経口投与の有無_ と cステロイド治療歴_HAMねっと_のクロス表

度数

		cステロイド治療歴_HAMねっと_比較加工			合計
		1. あり	2. なし	3. 不明	
_副腎皮質ステロイド_経口投与の有無_	1. あり	181	6	0	187
	2. なし	20	98	1	119
合計		201	104	1	306

作業結果 2：経年データの解析を行い、研究利用における経年データの有用性に関して示唆を得る

サマリー

経年変化を検討できるかの分析を行った。データを確認のうえ、3年間連続した時点を評価できる42名を対象に1年目と2年目および2年目と3年目の変化に着目した分析を行った。

1年目と2年目の経過日数は、平均 377 ± 114 日、中央値 366 日（25 パーセンタイル値：305 日、75 パーセンタイル値：456 日）であった。2年目と3年目の経過日数は、平均 373 ± 64 日、中央値 365 日（25 パーセンタイル値：335 日、75 パーセンタイル値：395 日）であった。性別は男性 9 名（21.4%）、女性 33 名（78.6%）、平均年齢は 60.4 ± 12.2 歳、発症年齢は 46.2 ± 12.3 歳、罹病期間は 13.8 ± 9.1 年であった。

OMDS の患者ごとの変化は1年目から2年目にかけては、改善 1 名（2.4%）、変化無し 33 名（78.6%）、悪化 8 名（19.0%）であった。2年目から3年目にかけては、改善 2 名（4.8%）、変化無し 33 名（78.6%）、悪化 7 名（16.7%）であり、OMDS の平均は、1年目が 6.36 ± 2.60 、2年目が 6.57 ± 2.54 、3年目が 6.62 ± 2.49 であり、有意な変化はみられなかった。Barthel Index の合計得点は1年目から2年目にかけては、改善 4 名（9.5%）、変化無し 24 名（57.1%）、悪化 14 名（33.3%）であった。2年目から3年目にかけては、改善 7 名（16.7%）、変化無し 26 名（61.9%）、悪化 9 名（21.4%）であり、1年目が 58.57 ± 21.25 、2年目が 56.31 ± 21.21 、3年目が 57.26 ± 21.67 であり有意な変化は見られなかった。

主要所見の1年間の変化を確認し、全体としては大きな変動は観察されなかったものの、直腸障害などの項目において1年目と2年目、2年目と3年目がそれぞれ異なるような変動が見られた。時間経過に伴う変動であるか、診断に起因する入力時の変動か、についての検討が必要と考えた。

42名の3年間という限られたサンプルでの検討ではあるものの、HAM ねっとの疫学的解析から得られてる OMDS 変動と矛盾しない結果と考えられ、臨床調査個人票を経時的に分析することの意義を示唆する結果と考えた。

続いて、臨床個人調査票にマッチングされた HAM ねっとデータについて3年間の変化を評価可能な38名を対象に同様の解析を行なった。HAM ねっとデータでは、1年目と2年目の経過日数は、平均 428 ± 146 日、中央値 375 日（25 パーセンタイル値：348 日、75 パーセンタイル値：420 日）であった。2年目と3年目の経過日数は、平均 380 ± 78 日、中央値 368 日（25 パーセンタイル値：347 日、75 パーセンタイル値：393 日）であった。

OMDS の変動の解析を行ったところ、HAM ねっとデータの OMDS の患者ごとの変化は1年目から2年目にかけて改善 0 名、変化無し 26 名（86.7%）、悪化 4 名（13.3%）、2年目から3年目にかけて改善 0 名、変化無し 29 名（96.7%）、悪化 1 名（3.3%）であった（表 2-23、表 2-24）。OMDS の平均値および標準偏差は、1年目が 5.47 ± 2.13 、2年目が 5.60 ± 2.09 、3年目が 5.67 ± 2.17 であり、有意な差はみられなかった。

1. 経年データ解析にあたり

今回分析対象であった 138 名 332 件の臨床調査個人票内訳を検討したところ、1 時点のみの臨床調査個人票が 44.2%を占め、2 時点以上の臨床調査個人票を評価できる対象者についても、臨床調査個人票の作成時期、様式（新規・更新）が不揃いであった。そのため、データ解析に際して、臨床調査個人票の信頼性に関する検討、臨床調査個人票により把握された HAM 患者の実態把握、臨床調査個人票データの研究利用の可能性の検討を先に進めたうえで、一定の信頼性があることを確認し、経時データの解析を行ってその有用性についての示唆を得るものとした。

以下、入手した臨床調査個人票についての基本情報を示す。

- ・ 138 名 332 件の臨床調査個人票を得た。332 件のうち、新規 88 件更新 244 件であった。
- ・ 2014 年に作成された臨床調査個人票は 2 件、2015 年に作成された臨床調査個人票は 54 件、2016 年に作成された臨床調査個人票は 70 件、2017 年に作成された臨床調査個人票は 95 件、2018 年に作成された臨床調査個人票は 88 件、2019 年に作成された臨床調査個人票は 23 件であった（表 2-1）。
- ・ 個人ごとの提出件数は、1 件が 61 名（44.2%）、2 件が 18 名（13.0%）、3 件が 22 名（15.9%）、4 件が 18 名（13.0%）、5 件が 17 名（12.3%）、6 件が 2 名（1.4%）であった（表 2-2）。

表 2-1：新規、更新ごとの回収状況

	新規	更新	合計
2014 年	2	0	2
2015 年	54	0	54
2016 年	12	58	70
2017 年	17	78	95
2018 年	3	85	88
2019 年	0	23	23
	88	244	332

表 2-2：個人単位で集計した臨床調査個人票回収状況

提出件数	N	%	内訳	N	%
1	61	44.2%	新規 0 件、更新 1 件	49	35.5%
			新規 1 件、更新 0 件	12	8.7%
2	18	13.0%	新規 0 件、更新 2 件	7	5.1%
			新規 1 件、更新 1 件	10	7.2%
			新規 2 件、更新 0 件	1	0.7%
3	22	15.9%	新規 0 件、更新 3 件	6	4.3%
			新規 1 件、更新 2 件	14	10.1%
			新規 2 件、更新 1 件	2	1.4%
4	18	13.0%	新規 0 件、更新 4 件	3	2.2%

			新規 1 件、更新 3 件	12	8.7%
			新規 2 件、更新 2 件	3	2.2%
5	17	12.3%	新規 1 件、更新 4 件	10	7.2%
			新規 2 件、更新 3 件	7	5.1%
6	2	1.4%	新規 2 件、更新 4 件	2	1.4%
合計	138	100.0%			

2. アプローチ方法の検討

検討には少なくとも 2 時点のデータがあるケースに限られる。新規・更新の臨床調査個人票が同一年に複数提出される事もあるが、解釈を容易にするために、経過年数をできるだけ揃えて評価できるようにデータを整える方針を採った。

3. 各年のデータ数

新規・更新を問わずに各年のデータ数と分布を確認した。

表 2-3：各年のデータ件数

	度数	%
2014	2	0.6%
2015	43	13.7%
2016	67	21.4%
2017	91	29.1%
2018	87	27.8%
2019	23	7.3%
合計	313	100.0%

note：同一年で複数の臨床調査個人票が提出されている場合は 1 件とカウント

続いて、年を問わず何時点のデータを評価できるかを検討した。一時点が 61 件、二時点が 23 件、三時点が 21 件であった。

表 2-4：臨床調査個人票の評価可能時点

	度数	%
1	61	44.2%
2	23	16.7%
3	21	15.2%
4	22	15.9%
5	11	8.0%
合計	138	100.0%

note：同一年で複数の臨床調査個人票が提出されている場合は 1 件とカウント

続いて、どの年に提出されているかを確認した。3年以上連続で提出されているもの(2015,2016,2017,2018 が11件、2015,2016,2017,2018,2019 が11件、2016,2017,2018,2019 が7件、2016,2017,2018 が6件、2015,2016,2017 が3件、2017,2018,2019 が2件、2015,2017,2018,2019 が1件、2014,2016,2017,2018 が1件、 $11+11+7+6+3+2+1+1=37$)が42件であった。

表 2-5：臨床調査個人票の提出年の組み合わせ一覧

	度数	%
2017	31	22.5%
2018	20	14.5%
2015,2016,2017,2018,2019	11	8.0%
2015,2016,2017,2018	11	8.0%
2017,2018	9	6.5%
2016	9	6.5%
2016,2018	7	5.1%
2016,2017,2018,2019	7	5.1%
2016,2017,2018	6	4.3%
2015,2017,2018	6	4.3%
2015,2016	4	2.9%
2015,2016,2018	4	2.9%
2015,2016,2017	3	2.2%
2017,2018,2019	2	1.4%
2016,2017	2	1.4%
2015	1	0.7%
2015,2016,2018,2019	1	0.7%
2015,2017,2018,2019	1	0.7%
2014,2016,2017,2019	1	0.7%
2015,2018	1	0.7%
2014,2016,2017,2018	1	0.7%
合計	138	100.0%

note：同一年で複数の臨床調査個人票が提出されている場合は1件とカウント

以上の検討より、解釈のしやすさ、数の多さを加味し、3年以上連続でデータの存在する42名を対象に、経時変化の確認を行う事とした。3年以上連続するデータのうち一番古いデータを1年目としてそこから3年間のデータについて分析を行った。

同一年に複数のデータを持つ場合には、その年の最も早い時点でのデータを採用した（例：2015年3月と2015年8月の二つのデータがある場合は、2015年3月を採用）

またマッチングさせたHAMねっとデータの検証の際には、HAMねっとデータとマッチングするIDで3年連続するように古いものから選択した。

4. データ加工・整理結果

1. 分析対象データの基本特徴

分析対象者数は42名であり、1年目の臨床調査個人票は新規32件更新10件、2年目は新規41件更新1件、3年目は全て更新であった。1年目の調査年度は2015年が25件、2016年が14件、2017年が3件であった。

1年目と2年目の経過日数は、平均 377 ± 114 日、中央値366日（25パーセンタイル値：305日、75パーセンタイル値：456日）であった。2年目と3年目の経過日数は、平均 373 ± 64 日、中央値365日（25パーセンタイル値：335日、75パーセンタイル値：395日）であった。

図 2-1：1年目から2年目の連結HAMねっと調査日の経過日数

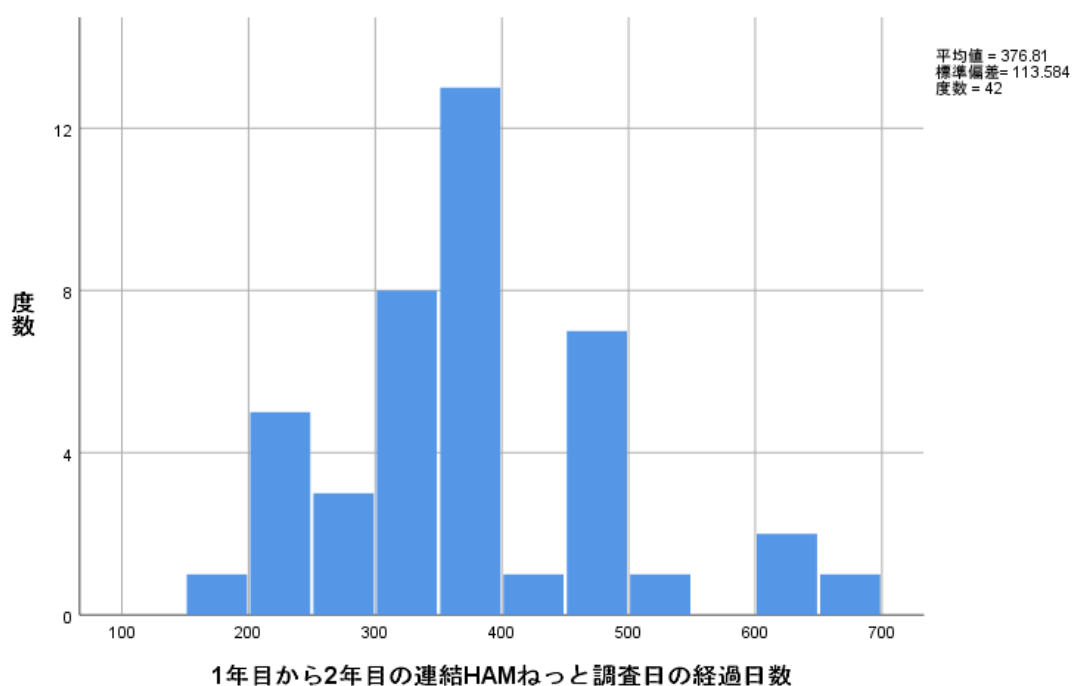
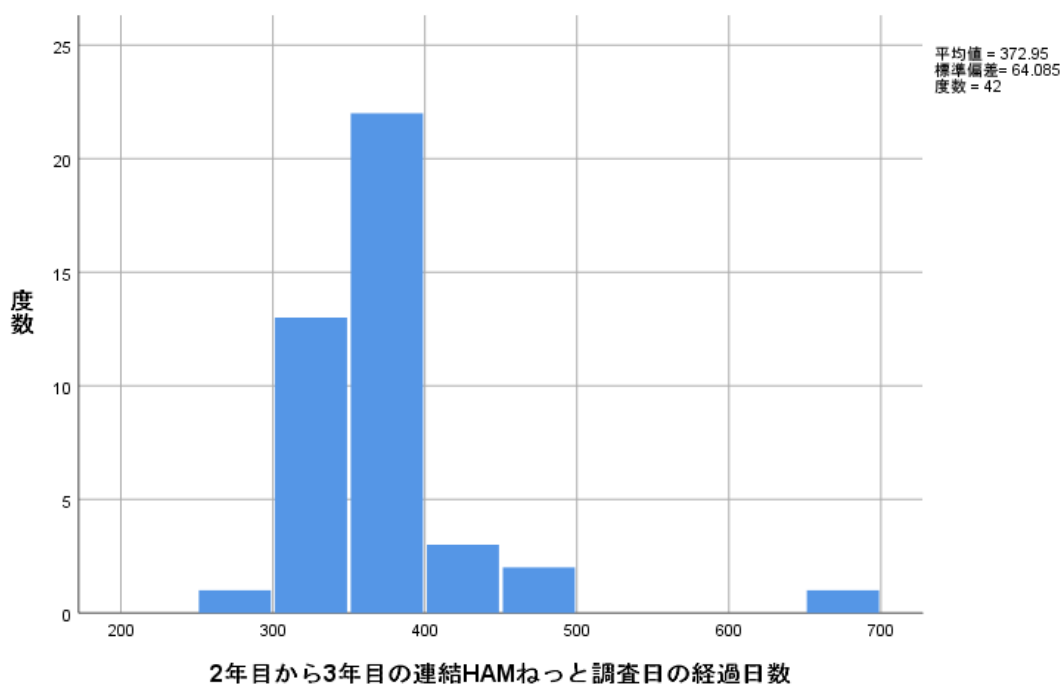


図 2-2：2 年目から 3 年目の連結 HAM ねっと調査日の経過日数



性別は男性 9 名 (21.4%)、女性 33 名 (78.6%)、平均年齢は 60.4 ± 12.2 歳、発症年齢は 46.2 ± 12.3 歳、罹病期間は 13.8 ± 9.1 年であった。

2. 重症度の推移_OMDS

3年間の OMDS の関係を、クロス表、平均値の比較 (対応のある t 検定) で検討した。

- ・クロス集計は下記の通り。変化無しを黄色いマーカーのセルで示した。
- ・1年目から2年目にかけては、改善1名(2.4%)、変化無し33名(78.6%)、悪化8名(19.0%)であった。2年目から3年目にかけては、改善2名(4.8%)、変化無し33名(78.6%)、悪化7名(16.7%)であった。
- ・OMDSの平均は、1年目が 6.36 ± 2.60 、2年目が 6.57 ± 2.54 、3年目が 6.62 ± 2.49 であり、有意な変化はみられなかった。

表 2-6：1年目から2年目の OMDS 推移

	2年目													合計
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		
1年目	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4

5	0	0	0	12	2	0	2	0	0	0	0	0	16
6	0	0	0	0	6	1	0	0	0	0	0	0	7
7	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
8	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3
9	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	2
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	1	1	3	13	9	3	5	1	0	3	2	1	42

表 2-7：2 年目から 3 年目の OMDS 推移

	3 年目													
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	合計	
2 年目	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	4	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	5	0	0	0	12	0	0	1	0	0	0	0	0	13
	6	0	0	0	0	5	2	2	0	0	0	0	0	9
	7	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	3
	8	0	0	0	0	0	0	4	1	0	0	0	0	5
	9	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	11	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	3
	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合計	1	1	4	12	5	5	8	1	0	2	2	1	42	

3. 重症度の推移_Barthel Index

3 年間の Barthel Index の関係を、クロス表、対応のある t 検定で検討した。クロス表で変化無しセルを黄色いマーカーで示した。

・1 年目から 2 年目にかけては、改善 4 名 (9.5%)、変化無し 24 名 (57.1%)、悪化 14 名 (33.3%) であった。2 年目から 3 年目にかけては、改善 7 名 (16.7%)、変化無し 26 名 (61.9%)、悪化 9 名 (21.4%) であった。

・Barthel Index の平均は、1 年目が 58.57 ± 21.25 、2 年目が 56.31 ± 21.21 、3 年目が 57.26 ± 21.67 であり有意な変化は見られなかった。

表 2-8：1 年目から 2 年目の Barthel Index 推移

2 年目

	0	20	25	30	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	合計
1年目	10	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	15	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	20	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	25	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	30	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	35	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3
	40	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	45	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	50	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3
	55	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	3
	60	0	0	0	0	0	0	1	0	6	0	0	0	0	0	7
	65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
	70	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	1	0	0	6
	75	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2
	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3
	95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
合計	1	1	5	1	2	2	4	2	6	3	6	2	3	3	1	42

表 2-9：2年目から3年目の Barthel Index 推移

		3年目															合計	
		0	20	25	30	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	100	
2年目	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	20	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	25	0	0	4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5
	30	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	40	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	45	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	50	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	55	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	60	0	0	0	0	0	0	1	2	2	0	0	1	0	0	0	0	6
	65	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	3
	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	1	0	1	0	0	6
	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2
	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	3
	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	3

	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
合計	1	1	4	1	2	3	4	4	3	6	2	3	3	3	1	1	42	

4. 主要所見（脳神経）

- 視力障害は、3名があり（両側）のまま変化無し、39名がなしのまま変化無し。
- 複視は、40名がなしのまま変化無し、1名が欠損のまま変化無し、1名が1年目から2年目にかけて欠損値からなしへと変化。
- 構音障害は1名がありのまま変化無し、40名がなしのまま変化無し、1名が2年目から3年目にかけてなしからありに変化。
- 嚥下障害は、2名がありのまま変化無し、37名がなしのまま変化無し、1名が1年目から2年目にかけてありからなしに変化し、3年目もなし、1名が1年目から2年目にかけて欠損からなしに変化、1名がすべて欠損。
- 難治性吃逆は42名全員がなしのまま。

5. 主要所見（反射）

- 腱反射亢進は、1年目から2年目にかけて2名がありからなしに、2年目から3年目にかけて1名がなしからありに変化。左右差はすべてなしであった、
- 病的反射は、3年間ありが34名、なし→あり→ありが2名、あり→なし→ありが1名、あり→なし→なしが1名、なし→なし→ありが1名、なし→なし→なしが2名、欠損→あり→ありが1名。左右差はすべてなしであった。

表 2-10：病的反射3年間推移

	度数	%
有有有	34	81.0
有無有	1	2.4
有無無	1	2.4
無有有	2	4.8
無無有	1	2.4
無無無	2	4.8
欠損有有	1	2.4
合計	42	100.0

6. 主要所見（運動系）

※運動麻痺、良化死の痙性麻痺は新規のみでデータがあり、比較できなかった。

- 全身けいれんは40名がなしのまま変化なし、1年目欠損で2、3年目がなしが1名、2年目が欠損で1、3年目がなしが1名であった。

- 有痛性強直性攣縮は3年間なしが36名、3年間ありが3名、あり→なし→なしが1名、なし→あり→ありが1名、なし→あり→なしが1名であった。

表 2-11：有痛性強直性攣縮 3 年間推移

	度数	%
有有有	3	7.1
有無無	1	2.4
無有有	1	2.4
無有無	1	2.4
無無無	36	85.7
合計	42	100.0

7. 主要所見（自律神経系）

- 膀胱障害は、40名がありのまま変化無し、1名がなしのまま変化無し、1名が2年目から3年目にかけてありからなしに変化。
- 直腸障害は3年間ありが30名、3年間なしが4名、なし→あり→ありが3名、あり→あり→なしが2名、なし→あり→なしが2名、あり→なし→ありが1名であった。

表 2-12：直腸障害 3 年間推移

	度数	%
有有有	30	71.4
有有無	2	4.8
有無有	1	2.4
無有有	3	7.1
無有無	2	4.8
無無無	4	9.5
合計	42	100.0

8. 主要所見（歩行、姿勢、協調運動）

- 小脳性運動失調は、42名がなしで変化無し

9. 主要所見（感覚）

- 感覚鈍麻は3年間ありが20名、3年間なしが12名、あり→なし→ありが3名、あり→あり→なしが3名、あり→なし→なしが1名、なし→あり→ありが1名、なし→なし→ありが1名、欠損→あり→ありが1名であった。左右差は3年間ありのものが1名、1年目ありで2,3年目欠損のものが1名で他はみられなかった。

表 2-13：感覚麻痺 3 年間推移

	度数	%
有有有	20	47.6

有有無	3	7.1
有無有	3	7.1
有無無	1	2.4
無有有	1	2.4
無無有	1	2.4
無無無	12	28.6
欠損有有	1	2.4
合計	42	100.0

- しびれ感は、3年間ありが26名、3年間なしが8名、なし→あり→ありが3名、なし→なし→ありが2名、あり→あり→なしが1名、あり→なし→ありが1名であった。

表 2-14：しびれ感3年間推移

	度数	%
有有有	26	61.9
有有無	1	2.4
有無有	1	2.4
無有有	3	7.1
無無有	2	4.8
無無無	8	19.0
欠損有有	1	2.4
合計	42	100.0

10. 主要所見（認知機能）

- 精神症状は、40名がなしのまま変化無し、1名が1年目から2年目にかけてありからなしに変化し、3年目もなし、1名がなし→欠損→なしと変化。

11. 主要所見（合併症）

- ぶどう膜炎は、3名が3年間ありで変化無し、38名がなしで変化無し、1名がなし→欠損→なしと変化。
- 肺病変は、3年間ありが2名、3年間なしが34名、あり→なし→ありが1名、あり→なし→なしが1名、なし→なし→ありが1名、あり→欠損→なしが1名、なし→欠損→なしが1名、欠損→なし→なしが1名であった。

表 2-15：肺病変3年間推移

	度数	%
有有有	2	4.8
有無有	1	2.4

有無無	1	2.4
無無有	1	2.4
無無無	34	81.0
有欠損無	1	2.4
無欠損無	1	2.4
欠損無無	1	2.4
合計	42	100.0

- 褥瘡は、39 名が 3 年間なしで変化無し、1 名が 3 年間ありで変化無し、2 名がなし→なし→ありと変化。
- 圧迫骨折は、35 名が 3 年間なしで変化無し、2 名が 3 年間ありで変化無し、1 年間欠損で他 2 年間なしが 5 名であった。
- 合併症その他は、3 年間ありが 8 名、3 年間なしが 27 名、あり→なし→なしが 1 名、なし→あり→なしが 1 名、なし→なし→ありが 1 名、欠損→なし→なしが 4 名であった。

表 2-16：合併症その他 3 年間推移

	度数	%
有有有	8	19.0
有無無	1	2.4
無有無	1	2.4
無無有	1	2.4
無無無	27	64.3
欠損無無	4	9.5
合計	42	100.0

表 2-17：合併症その他内訳

A. 主要所見_合併症_その他_疾患名_臨個 2nd

	度数	パーセン ト	有効パー セント	累積パー セント
有効	40	95.2	95.2	95.2
深部静脈 血栓症、 皮膚炎	1	2.4	2.4	97.6
HTLV -I 関節	1	2.4	2.4	100.0

症. 気管 支拡張症				
合計	42	100.0	100.0	

A. 主要所見_合併症_その他_疾患名_臨個 3rd

	度数	パーセン ト	有効パー セント	累積パー セント
有効	38	90.5	90.5	90.5
ドライア イ	1	2.4	2.4	92.9
深部静脈 血栓症、 皮膚炎	1	2.4	2.4	95.2
腎移植後 HAM	1	2.4	2.4	97.6
HTLV -1 関節 症 気管 支拡張症	1	2.4	2.4	100.0
合計	42	100.0	100.0	

5. 参考資料：HAM ねっと疫学的解析結果より

2020 年度 HAM ねっと疫学的解析での結果の結果を下記に転載した（表 2-18、表 2-19）。7 年間継続追跡群の OMDS の経年変化は、1 年目から 2 年目、4 年目から 7 年目まで有意に Grade 平均値は上昇し、1 年あたり 0.06~0.25 ほど上昇していた。1 年目から 8 年目にかけては 1.13（95%CI：0.93-1.33）上昇していた（表 2-19）。

表 2-18：納の運動障害重症度（OMDS）（7 年間継続追跡群、n=228）

	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目		8 年目	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
0	3	1.32%	3	1.32%	1	0.44%	1	0.44%	1	0.44%	1	0.44%	0	0.00%	0	0.00%
1	2	0.88%	2	0.88%	2	0.88%	2	0.88%	2	0.88%	1	0.44%	1	0.44%	1	0.44%
2	7	3.07%	4	1.75%	5	2.19%	4	1.75%	3	1.32%	2	0.88%	2	0.88%	2	0.88%
3	3	1.32%	7	3.07%	6	2.63%	5	2.19%	3	1.32%	5	2.19%	5	2.19%	4	1.75%
4	31	13.60%	28	12.28%	26	11.40%	24	10.53%	26	11.40%	24	10.53%	22	9.65%	20	8.77%
5	83	36.40%	73	32.02%	73	32.02%	76	33.33%	75	32.89%	61	26.75%	56	24.56%	49	21.49%

6	45	19.74%	46	20.18%	43	18.86%	45	19.74%	43	18.86%	51	22.37%	56	24.56%	57	25.00%
7	15	6.58%	18	7.89%	20	8.77%	19	8.33%	18	7.89%	19	8.33%	19	8.33%	24	10.53%
8	13	5.70%	17	7.46%	23	10.09%	19	8.33%	23	10.09%	25	10.96%	17	7.46%	11	4.82%
9	12	5.26%	13	5.70%	8	3.51%	10	4.39%	11	4.82%	15	6.58%	20	8.77%	20	8.77%
10	8	3.51%	9	3.95%	13	5.70%	15	6.58%	12	5.26%	12	5.26%	15	6.58%	17	7.46%
11	1	0.44%	2	0.88%	1	0.44%	1	0.44%	2	0.88%	2	0.88%	4	1.75%	10	4.39%
12	1	0.44%	1	0.44%	1	0.44%	1	0.44%	3	1.32%	3	1.32%	3	1.32%	5	2.19%
13	4	1.75%	5	2.19%	6	2.63%	6	2.63%	6	2.63%	7	3.07%	8	3.51%	8	3.51%

表 2-19：OMDS の経年変化（7 年間継続追跡群、n=228）

	n	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目		7 年目		8 年目	
		平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD	平均	SD
OMDS	228	5.73	2.15	5.93	2.25	6.07	2.24	6.13	2.24	6.22	2.28	6.42	2.30	6.61	2.36	6.86	2.48

note: 繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法。OMDS は有意に 1 年目<2 年目、4 年目<5 年目<6 年目<7 年目<8 年目と数値が上昇（1 年目-2 年目 $p<0.01$ 、2 年目-3 年目 $p=0.065$ 、3 年目-4 年目 $p=1.000$ 、4 年目-5 年目 $p<0.01$ 、5 年目-6 年目 $p<0.01$ 、6 年目-7 年目 $p=0.015$ 、7 年目-8 年目 $p<0.01$ ）

6. 臨床調査個人票とマッチングした HAM ねっとデータを用いた推移の検討

1. マッチングした HAM ねっとデータの基本特徴

1 年目臨床調査個人票とマッチングできるデータが 39 件、2 年目臨床調査個人票とマッチングできるデータが 39 件、3 年目臨床調査個人票とマッチングできるデータが 41 件、3 時点マッチングできるデータが 38 件であった。以降はこの 38 件を対象とする。また 3 年間連続で HAM ねっとデータと臨床個人調査票がマッチングできず以降の対象外である 4 件についての理由は以下の通りであった。

表 2-20：3 年間連続でマッチングできない対象者の理由

ID	対象外理由
447	HAM ねっとデータが欠損している年があるため
509	HAM ねっとでの調査開始時期が臨床個人調査票が取得された年より遅いため
301	HAM ねっとデータの調査が中断されているため
562	HAM ねっとデータが 2 年分のみ

1 年目と 2 年目の経過日数は、平均 428 ± 146 日、中央値 375 日（25 パーセンタイル値：348 日、75 パーセンタイル値：420 日）であった。2 年目と 3 年目の経過日数は、平均 380 ± 78 日、中央値 368 日（25 パーセンタイル値：347 日、75 パーセンタイル値：393 日）であった。

表 2-21：1年目から2年目の連結HAMねっと調査日の経過日数

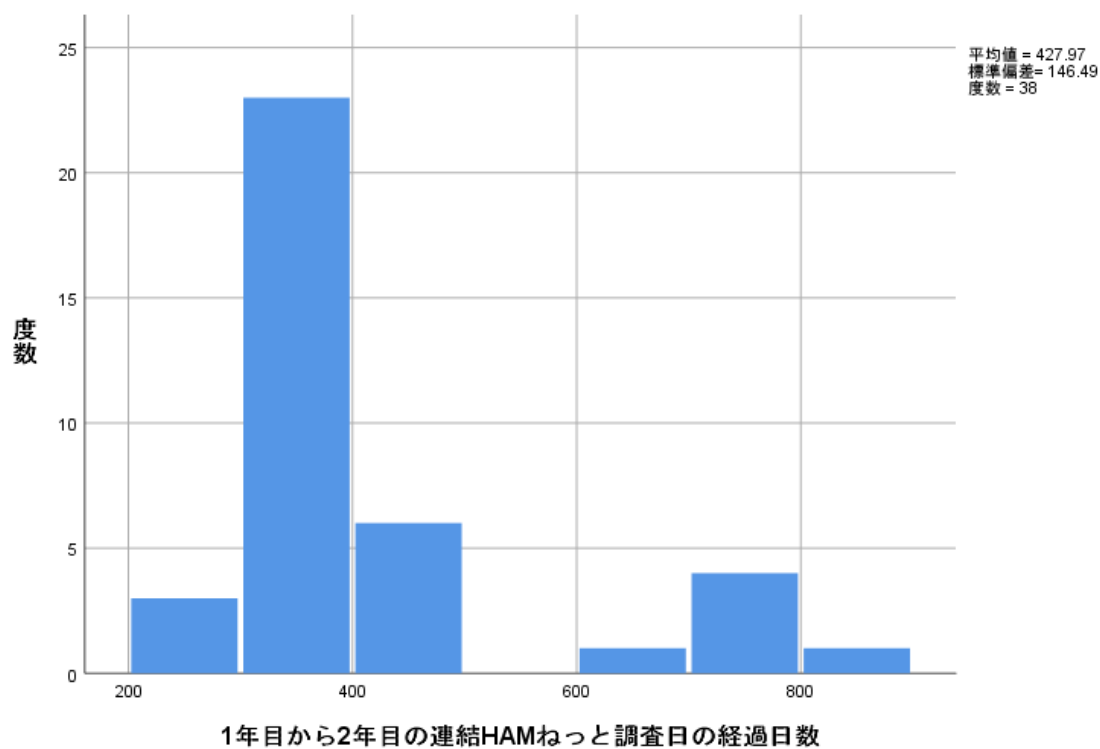
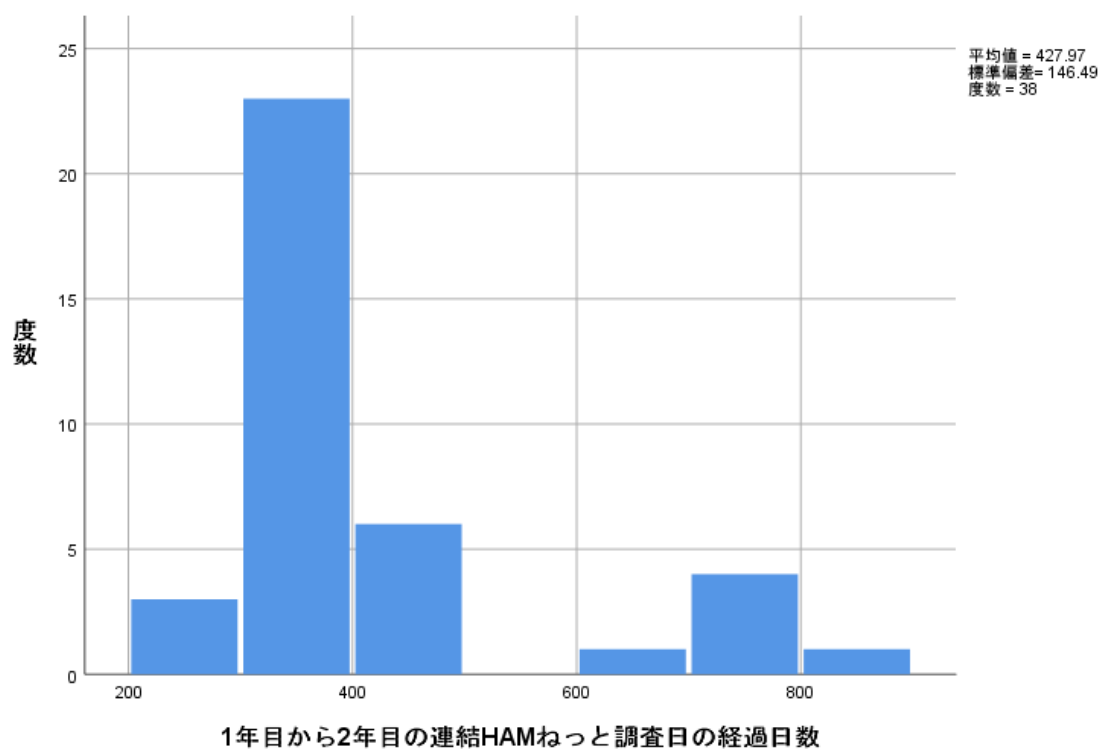


表 2-22：2年目から3年目の連結HAMねっと調査日の経過日数



2. マッチングしたHAMねっとデータにおけるOMDSの推移

HAM ねっとデータにおける二時点の OMDS の関係を、クロス表、対応のある t 検定で検討した。

- ・クロス集計は下記の通り。変化無しを黄色いマーカーのセルで示した。
- ・1年目から2年目にかけて改善1名(2.6%)、変化無し30名(78.9%)、悪化7名(18.4%)、2年目から3年目にかけて改善1名(2.6%)、変化無し34名(89.5%)、悪化3名(7.9%)であった。
- ・OMDSの平均は、1年目が 5.47 ± 2.13 、2年目が 5.60 ± 2.09 、3年目が 5.67 ± 2.17 であり、有意な差はみられなかった

表 2-23：1年目から2年目にかけての連結 HAM ねっと OMDS のクロス表

		2年目_HAM 突合										
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	合計
1年目_HAM 突合	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	4	0	0	7	2	1	0	0	0	0	0	10
	5	0	0	0	10	1	0	0	0	0	0	11
	6	0	0	0	1	4	1	1	0	0	0	7
	7	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
	8	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	合計	1	1	8	13	6	3	3	0	2	1	38

表 2-24：2年目から3年目にかけての連結 HAM ねっと OMDS のクロス表

		3年目_HAM 突合										
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	合計
2年目_HAM 突合	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	4	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	8
	5	0	0	0	11	2	0	0	0	0	0	13
	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	6
	7	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3
	8	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	3
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
	合計	1	1	8	11	9	2	2	1	2	1	38

3. 臨床調査個人票との比較①OMDS

- 臨床調査個人票と HAM ねっと一致について、1 年目では完全一致 15 件 (39.5%) κ 係数 0.258、2 年目では完全一致 20 件 (52.6%) κ 係数 0.418、3 年目では完全一致 18 件 (47.4%) κ 係数 0.371 であった。

表 2-25：臨床調査個人票・HAM ねっとにおける OMDS ローデータ

HAM ね っと ID	1 年目		2 年目		3 年目	
	臨床調査個人票	HAM ねっと	臨床調査個人票	HAM ねっと	臨床調査個人票	HAM ねっと
	OMDS	OMDS	OMDS	OMDS	OMDS	OMDS
9	6	8	6	8	8	8
17	5	5	6	5	7	5
21	7	6	7	6	8	6
49	5	5	5	5	5	6
55	7	6	7	7	7	9
67	11	11	11	11	11	11
78	4	4	4	4	4	4
106	5	4	5	4	5	4
130	6	6	6	6	6	6
159	5	5	5	5	5	5
161	5	4	5	4	5	4
163	6	6	6	6	6	6
186	5	5	5	5	5	5
234	6	5	7	5	7	5
236	12	10	12	10	12	10
255	2	3	3	3	3	3
275	8	7	8	7	8	7
314	11	10	11	10	11	10
327	4	4	4	4	4	4
329	2	2	2	2	2	2
345	6	8	6	8	7	8
366	6	5	6	5	6	5
384	6	6	6	6	8	6
386	4	4	4	4	4	4

399	6	7	6	7	6	7
417	5	5	6	6	6	6
434	5	3	5	4	5	4
438	5	4	5	4	5	4
439	8	5	8	5	8	5
445	5	4	5	5	5	5
456	4	5	5	5	5	5
458	9	4	9	4	4	4
474	5	5	5	5	8	5
481	8	4	8	6	8	6
484	8	6	9	8	8	6
499	5	5	5	5	5	5
520	5	4	5	5	5	5
523	5	6	5	5	6	6
301	13	13	13		13	
447	10		11		7	6
509	12		12	12	12	12
562	5		8		8	4

表 2-26：臨床調査個人票と HAM ねっとの OMDS のクロス表（1 年目）

		1 年目_臨個												
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	合計	
1 年 目 _H A M 突 合	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
	3	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	
	4	0	0	3	5	0	0	1	1	0	0	0	10	
	5	0	0	1	7	2	0	1	0	0	0	0	11	
	6	0	0	0	1	3	2	1	0	0	0	0	7	
	7	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2	
	8	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	合計	2	0	4	14	8	2	4	1	0	2	1	38	

表 2-27：臨床調査個人票と HAM ねっとの OMDS のクロス表 (2 年目)

		2 年目_臨個											
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	合計
2 年 目 _H A M 突 合	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	4	0	0	3	4	0	0	0	1	0	0	0	8
	5	0	0	0	9	2	1	1	0	0	0	0	13
	6	0	0	0	0	4	1	1	0	0	0	0	6
	7	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	3
	8	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	0	3
	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	合計	1	1	3	13	9	3	3	2	0	2	1	38

表 2-28：臨床調査個人票と HAM ねっとの OMDS のクロス表 (3 年目)

		3 年目_臨個											
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	合計
3 年 目 _H A M 突 合	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	4	0	0	4	4	0	0	0	0	0	0	0	8
	5	0	0	0	6	1	2	2	0	0	0	0	11
	6	0	0	0	1	4	0	4	0	0	0	0	9
	7	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2
	8	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2
	9	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2
	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	合計	1	1	4	11	6	4	8	0	0	2	1	38

表 2-29：1 年目から 2 年目の臨床個人調査票と HAM ねっ と OMDS 推移のクロス表

		1 年目から 2 年目の臨床 個人調査票の OMDS	
		変化無し	悪化
	改善	1	0
	変化無し	26	4

1年目から2年目のHAMねっとのOMDS	悪化	5	2
----------------------	----	---	---

表 2-30：1年目から2年目の臨床個人調査票とHAMねっど OMDS 推移のクロス表

		2年目から3年目の臨床個人調査票のOMDS		
		改善	変化無し	悪化
2年目から3年目のHAMねっとのOMDS	改善	1	0	0
	変化無し	1	27	6
	悪化	0	2	1

4. 臨床調査個人票との比較②発症年

- ・ 臨床調査個人票では1年目と2年目で38件中36件が一致、1件が不一致、1件が欠損、2年目と3年目で38件中37件が完全一致
- ・ 臨床調査個人票1年目とHAMねっどデータ一致度は、完全一致割合は28.9% ($\kappa=0.272$ 、 $ICC(2,1)=0.921$)であった。

表 2-31：臨床調査個人票・HAMねっどにおける発症年ローデータ

HAMねっど ID	発症年			HAMねっど
	1年目	2年目	3年目	
9	46	46	46	45
17	37	37	37	37
21	68	68	73	58
49	52	52	52	56
55	43	43	43	42
67	56	56	56	45
78	52	52	52	63
106	49	49	49	50
130	50	50	50	52
159	36	36	36	36
161	57	57	57	58
163	21	21	21	20
186	32	32	32	27
234	53	53	53	40
236	48	48	48	48

255	55	55	55	53
275	65	65	65	60
314	57	57	57	56
327	58	58	58	57
329	55	55	55	55
345	22	22	22	16
366	52	52	52	50
384	29	29	29	35
386	48	48	48	47
399	44	44	44	45
417	48	48	48	48
434	35	35	35	40
438	57	57	57	55
439	66	66	66	65
445	29	29	29	17
456	50	49	49	50
458	52	52	52	52
474	34	34	34	35
481	54	54	54	54
484		39	39	39
499	50	50	50	50
520	32	32	32	32
523	51	51	51	51
301	27	27	27	21
447	37	37		38
509		59	59	56
562	60	60	60	61

作業結果 3：臨床調査個人票により把握された HAM 患者像を明らかにするため、臨床調査

個人票を対象に個人単位で集計した結果と HAM ネットデータの集計結果を比較検討する

HAM 患者が 1 つのデータを持つように、3 つのデータセットを作成の上、集計作業を実施した。新規の臨床調査個人票のみにて取得される項目があり、新規臨床調査個人票のデータを確認するため、72 名のデータセットも作成した。整理すると、下記の 3 つの集団で集計を行った。

- ①臨床調査個人票を対象とした 138 名データ (n=138)
- ②初回新規提出の臨床調査個人票を対象とした 73 名データ (n=73)
- ③HAM ネットデータを対象とした 502 名の集計 (n=502)

HAM 患者像を明らかにするため、①と③の二群を対象に比較検討を行った。

結果

臨床調査個人票の項目毎に、①患者個人単位の臨床調査個人票 (n=138)、②初回新規提出の臨床調査個人票 (n=73)、③HAM ネットデータ (n=502) それぞれの結果を表示した。③HAM ネットデータについては、①②と比較可能な項目について算出した。

表 3-1：性別

	臨床調査個人票				HAM ネット		二群比較*
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象		
	n	%	n	%	n	%	
男性	28	20.4	16	21.9	123	24.5	0.365
女性	109	79.6	57	78.1	379	75.5	
(欠損)	1		0		0		

※性別欠損は HAM ネット ID194、HAM ネットデータより女性である事が判明

*臨床調査個人票 138 名対象と、HAM ネットの二群に対し、fisher の正確確率検定を実施した。不明、欠損は分析から除外した。

家族内発症（新規 OCR のみ）

138 名対象では 113 名中 10 名、続柄は母 5 名、母と子 1 名、子 1 名、同胞（女性）1 名、妻 2 名。

初回新規 72 名対象では 64 名中 7 名、続柄は母 4 名、子と同胞（女性）1 名、同胞（男性）1 名、不明 1 名。

HAM ネットでは、第 1 度近親者で 51 名（8.8%）、続柄は合計で、配偶者 2 名、父 3 名、母 20 名、母方祖母 1 名、父方おじおば 3 名、母方おじおば 6 名、きょうだい 24 名、おいめい 5 名、子ども 5 名。

表 3-2：年齢、発症年齢、罹病期間の基本統計量

		臨床調査個人票		HAM ねっと	二群比較*
		138 名対象	初回新規 73 名	502 名対象	p 値
年齢	有効回答数	137	73	502	
	欠損値	1	0	0	
	平均	64.1	61.8	61.4	0.010
	標準偏差	10.5	12.1	10.8	
	中央値	65.0	63.0	63.0	
	最小値	33	29	23	
	最大値	87	83	87	
発症年齢	有効回答数	135	72	500	
	欠損値	3	1	2	
	平均値	48.1	48.7	45.0	0.030
	標準偏差	13.3	12.6	14.8	
	中央値	49.0	49.0	46.0	
	最小値	18	18	10	
	最大値	76	76	85	
罹病期間	有効回答数	135	72	500	
	欠損値	3	1	2	
	平均値	16.3	12.9	16.4	0.884
	標準偏差	10.9	10.0	11.6	
	中央値	14.0	11.0	14.0	
	最小値	0	0	0	
	最大値	47	40	58	

*臨床調査個人票 138 名対象と、HAM ねっとの平均値を比較し、独立サンプルの t 検定を実施した

表 3-3：年代度数分布

	臨床調査個人票				HAM ねっと	
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象	
	n	%	n	%	n	%
20 代	0	0	1	1.4	4	0.8
30 代	2	1.5	1	1.4	13	2.6
40 代	11	8.0	14	19.2	50	10.0
50 代	32	23.4	12	16.4	137	27.3

60代	46	33.6	24	32.9	181	36.1
70代	38	27.7	18	24.7	102	20.3
80代	8	5.8	3	4.1	15	3.0

図 3-1：年代（度数）

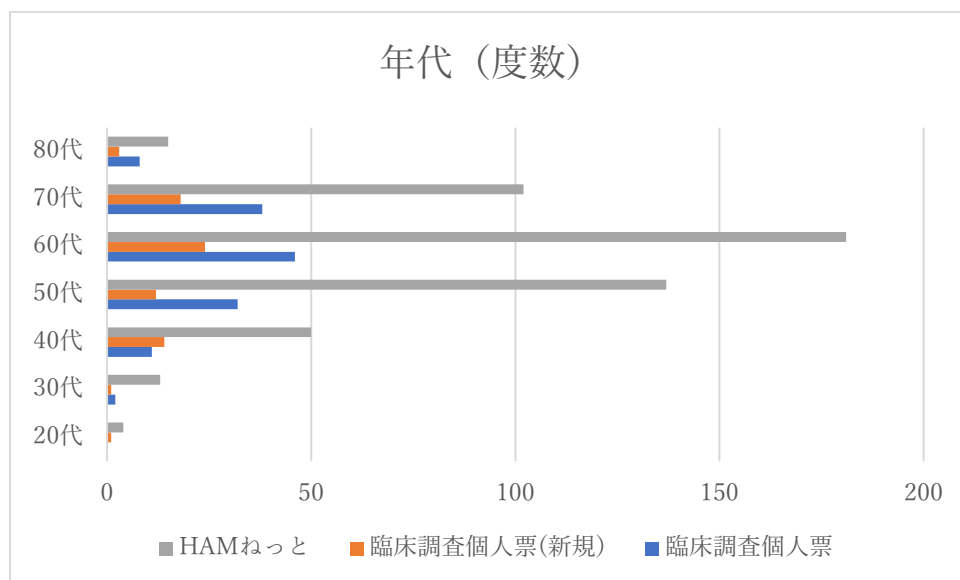


図 3-2：年代（割合）

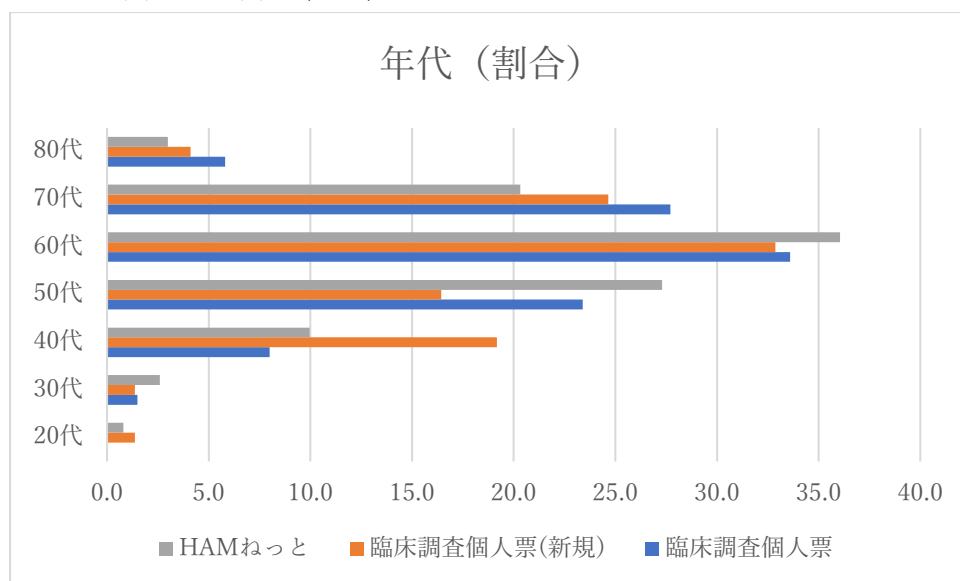


表 3-4：発症年代度数分布

	臨床調査個人票				HAM ねっと	
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象	
	n	%	n	%	n	%
10代	1	0.7	1	1.4	20	4.0
20代	14	10.4	5	6.9	60	12.0
30代	23	17.0	13	18.1	93	18.6
40代	31	23.0	18	25.0	119	23.8

50代	36	26.7	19	26.4	116	23.2
60代	26	19.3	15	20.8	73	14.6
70代	4	3.0	1	1.4	17	3.4
80代	0	0.0	0	0.0	2	0.4

表 3-5：居住県

※臨床調査個人票の居住県は、HAM ネットデータから補填した。

HAM ネットに 10 名以上登録されているが臨床調査個人票データが 0 件である都道府県は下記の通り：
大阪府

	臨床調査個人票				HAM ネット	
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象	
	n	%	n	%	n	%
北海道	1	0.7%	1	1.7%	14	2.8%
岩手県	4	3.0%	4	6.9%	9	1.8%
宮城県	7	5.2%			19	3.8%
福島県					3	0.6%
茨城県	1	0.7%	1	1.7%	3	0.6%
栃木県					1	0.2%
群馬県	1	0.7%	1	1.7%	1	0.2%
埼玉県	9	6.7%	6	10.3%	17	3.4%
千葉県	8	6.0%	5	8.6%	24	4.8%
東京都	12	9.0%	7	12.1%	32	6.4%
神奈川県	16	11.9%	5	8.6%	45	9.0%
新潟県					2	0.4%
富山県	1	0.7%			2	0.4%
石川県					1	0.2%
福井県					1	0.2%
長野県					1	0.2%
岐阜県	2	1.5%	2	3.4%	4	0.8%
静岡県					5	1.0%
愛知県	6	4.5%	5	8.6%	18	3.6%
三重県	2	1.5%	1	1.7%	5	1.0%
滋賀県	1	0.7%			3	0.6%
京都府	2	1.5%	1	1.7%	5	1.0%
大阪府					26	5.2%
兵庫県	3	2.2%			16	3.2%

奈良県	1	0.7%	1	1.7%	5	1.0%
和歌山県	2	1.5%			6	1.2%
鳥取県					3	0.6%
岡山県	1	0.7%	1	1.7%	1	0.2%
広島県					5	1.0%
山口県	1	0.7%			2	0.4%
徳島県	3	2.2%	3	5.2%	4	0.8%
愛媛県					6	1.2%
高知県	1	0.7%			1	0.2%
福岡県	16	11.9%	1	1.7%	50	10.0%
佐賀県	1	0.7%	1	1.7%	4	0.8%
長崎県	1	0.7%			26	5.2%
熊本県	2	1.5%	1	1.7%	13	2.6%
大分県	1	0.7%			19	3.8%
宮崎県	8	6.0%	7	12.1%	19	3.8%
鹿児島県	17	12.7%	2	3.4%	71	14.1%
沖縄県	3	2.2%	2	3.4%	10	2.0%
合計	134	100.0%	58	100.0%	502	100.0%

表 3-6：介護認定

	臨床調査個人票				HAM ねっと	
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象	
	n	%	n	%	n	%
要介護 1 級	7	6.3%	3	5.1%	22	4.4%
要介護 2 級	11	9.9%	4	6.8%	29	5.8%
要介護 3 級	7	6.3%	4	6.8%	10	2.0%
要介護 4 級	4	3.6%	3	5.1%	7	1.4%
要介護 5 級	1	0.9%			3	0.6%
要支援 1 級	5	4.5%	1	1.7%	12	2.4%
要支援 2 級	7	6.3%	2	3.4%	39	7.8%
なし、または申請中	69	62.2%	42	71.2%	380	75.7%
欠損	17		14			

表 3-9：初発症状

	臨床検査個人票		HAM ねっと	二群比較 *
	138 名対象	初回新規 73 名		
			502 名対象	

		n	%	n	%	n	%	p 値
排尿障害	1.あり	10	38.5%	37	56.9%	212	42.2%	0.010
	2.なし	14	53.8%	25	38.5%	290	57.8%	
	3.不明	2	7.7%	3	4.6%			
	欠損	112		8				
しびれ感 ※HAM ね っとでは足 の感覚障害	1.あり	9	36.0%	29	44.6%	70	13.9%	<0.001
	2.なし	14	56.0%	34	52.3%	432	86.1%	
	3.不明	2	8.0%	2	3.1%			
	欠損	113		8				
感覚鈍麻 ※HAM ね っとでは足 の感覚障害	1.あり	6	24.0%	32	49.2%	70	13.9%	<0.001
	2.なし	17	68.0%	32	49.2%	432	86.1%	
	3.不明	2	8.0%	1	1.5%			
	欠損	113		8				
歩行障害	1.あり	27	96.4%	60	92.3%	403	80.3%	0.017
	2.なし	1	3.6%	5	7.7%	99	19.7%	
	3.不明							
	欠損	110		8				

*臨床調査個人票初回新規 73 名対象と、HAM ねっとの二群に対し、fisher の正確確率検定を実施した。不明、欠損は分析から除外した。

表 3-10：主要所見 脳神経

		臨床検査個人票			
		138 名対象		初回新規 73 名	
		n	%	n	%
視力障害	あり(右)	1	0.7%	1	1.4%
	あり(両側)	4	2.9%	1	1.4%
	あり(部位不明)	2	1.5%	1	1.4%
	なし	130	94.9%	69	95.8%
	欠損	1		1	
複視	なし	137	100.0%	70	100.0%
	欠損	1		3	
構音障害	あり	2	1.5%	1	1.4%
	なし	135	98.5%	72	98.6%
	欠損	1			

	あり	4	2.9%	1	1.4%
嚥下障害	なし	134	97.1%	70	98.6%
	欠損			2	
難治性吃逆	なし	136	100.0%	72	100.0%
	欠損	2		1	

表 3-11：主要所見_反射

		臨床検査個人票			
		138 名対象		初回新規 73 名	
		n	%	n	%
	あり(左右差あり)	7	5.1%	3	4.1%
	あり(左右差なし)	120	87.0%	59	80.8%
腱反射亢進	あり(左右差不明)	8	5.8%	10	13.7%
	なし	3	2.2%	1	1.4%
	欠損				
	あり(左右差あり)	6	4.3%	2	2.7%
	あり(左右差なし)	121	87.7%	56	76.7%
病的反射	あり(左右差不明)	5	3.6%	9	12.3%
	なし	6	4.3%	6	8.2%
	欠損				

表 3-12：主要所見_運動系

		臨床検査個人票			
		138 名対象		初回新規 73 名	
		n	%	n	%
	1.あり	108	78.3%	59	80.8%
運動麻痺	2.なし	8	5.8%	5	6.8%
	欠損	22	15.9%	9	12.3%
	1.あり	0	0.0%	1	1.4%
全身けいれん	2.なし	136	98.6%	68	93.2%
	欠損	2	1.4%	4	5.5%
	1.あり	17	12.3%	14	19.2%
有痛性強直性攣縮	2.なし	120	87.0%	59	80.8%
	欠損	1	0.7%	0	0.0%
両下肢の痙性麻痺	1.あり	110	79.7%	64	87.7%

2.なし	6	4.3%	1	1.4%
欠損	22	15.9%	8	11.0%

表 3-13：主要所見_自律神経系

		臨床検査個人票				HAM ねっと		二群比
		138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象		較*
		n	%	n	%	n	%	p 値
膀胱障害	1.あり	132	95.7%	70	95.9%	458	91.2	0.106
	2.なし	6	4.3%	3	4.1%	44	8.8	
	欠損	0		0		0		
直腸障害	1.あり	115	83.3%	58	79.5%	399	79.5	0.336
	2.なし	23	16.7%	15	20.5%	103	20.5	
	欠損	0		0		0		
下半身の発汗障害	1.あり	53	43.8%	6	35.3%			
	2.なし	72	59.5%	11	64.7%			
	欠損	13		56				
インポテンツ	1.あり	9	40.9%	1	33.3%			
	2.なし	15	68.2%	2	66.7%			
	欠損	114		70				

※HAM ねっとでは膀胱障害、直腸障害の選択肢が異なるため加工して掲載した

※インポテンツは男性のみを対象とした

*臨床調査個人票 138 名対象と、HAM ねっとの二群に対し、fisher の正確確率検定を実施した。不明、欠損は分析から除外した。

表 3-14：主要所見_歩行、姿勢、協調運動

	臨床検査個人票			
	138 名対象		初回新規 73 名	
	n	%	n	%
あり(左右差あり)	0	0.0%	1	1.4%
あり(左右差なし)	4	2.9%	3	4.1%
小脳性運動失調	1	0.7%	0	0.0%
なし	133	96.4%	69	94.5%
欠損	0		0	

表 3-15：主要所見_感覚

	臨床検査個人票				HAM ねっと		二群比	
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象		較*	
	n	%	n	%	n	%	p 値	
感覚鈍麻	あり(左右差あり)	6	4.3%	2	2.7%			
	あり(左右差なし)	61	44.2%	30	41.1%			
	あり(左右差不明)	23	16.7%	16	21.9%			
	なし	48	34.8%	25	34.2%			
	欠損	0		0				
しびれ感	1.あり	109	79.0%	56	76.7%	331	65.9%	0.004
	2.なし	29	21.0%	17	23.3%	171	34.1%	
	欠損	0		0		0		

※HAM ねっとではしびれ感に対応する項目として足のしびれの選択肢を加工して掲載した
 *臨床調査個人票 138 名対象と、HAM ねっとの二群に対し、fisher の正確確率検定を実施した。不明、欠損は分析から除外した。

表 3-16：主要所見_認知機能

	臨床検査個人票				
	138 名対象		初回新規 73 名		
	n	%	n	%	
精神症状	あり	2	1.5%	2	2.7%
	なし	135	98.5%	71	97.3%
	欠損	1		0	

表 3-17：主要所見_合併症

	臨床検査個人票				HAM ねっと		二群比較	
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象		*	
	n	%	n	%	n	%	p 値	
ぶどう膜炎	1.あり	10	7.2%	6	8.2%	32	6.4%	0.700
	2.なし	128	92.8%	67	91.8%	468	93.2%	
	欠損	0	0.0%	0	0.0%	2	0.4%	
肺病変	1.あり	11	8.0%	3	4.1%			
	2.なし	127	92.0%	69	94.5%			
	欠損	0	0.0%	1	1.4%			

褥瘡	1.あり	10	7.2%	4	5.5%			
	2.なし	128	92.8%	69	94.5%			
	欠損	0	0.0%	0	0.0%			
圧迫骨折	1.あり	7	5.1%	3	4.1%	13	2.6%	0.169
	2.なし	127	92.0%	68	93.2%	487	97.0%	
	欠損	4	2.9%	2	2.7%	2	0.4%	
その他	1.あり	34	24.6%	13	17.8%			
	2.なし	98	71.0%	55	75.3%			
	欠損	6	4.3%	5	6.8%			

*臨床調査個人票 138 名対象と、HAM ねっとの二群に対し、fisher の正確確率検定を実施した。不明、欠損は分析から除外した。

検査所見

- ・ 血液検査
 - 白血球 4.10 6.00 14.50 は分析から除外する。
 - ウイルス量 8192 は抗体価を誤って記載した可能性が濃厚のため分析から除外する。
- ・ 髄液検査
 - IgG は 0.5 以上か否かで確認する

表 3-18：血液検査 基本統計量

	ウイルス 量_修正 済	白血球_ 修正済	リンパ球	異常リン パ球	可溶性 IL-2 受容 体_修正 済	
有効回答数	75	124	127	104	97	
欠損	63	14	11	34	41	
平均値	17.41	6521	26.6	0.36	599	
標準偏差	63.11	3056	15.7	0.80	346	
最小値	0.16	2300	0.0	0.00	144	
最大値	509.00	32100	155.0	5.00	2646	
パーセン タイル	25	1.84	4725	16.7	0.00	391
	50	4.11	6050	25.6	0.00	522
	75	8.17	7780	33.0	0.50	735

表 3-19：血液検査 抗 HTLV-1 抗体

	度数	%
--	----	---

	1.陽性	105	95.5
抗 HTLV-1 抗体	3.未検査	5	4.5
	合計	110	100
	欠損	28	

表 3-20：血液検査 異常リンパ球

		度数	%
血液検査_異常リンパ球	.0	72	69.2
	.3	2	1.9
	.5	13	12.5
	1.0	10	9.6
	2.0	4	3.8
	3.0	1	1.0
	4.0	1	1.0
	5.0	1	1.0
	合計	104	100
	システム欠損値	34	

表 3-21：髄液検査 基本統計量

髄液検査	タンパク質	細胞数_修正済	IgG index	
度数	有効	102	102	40
	欠損	36	36	98
平均値		38.8	5.8	0.93
標準偏差		20.8	8.7	0.78
最小値		1.0	0.0	0.35
最大値		170.0	62.0	4.00
パーセン タイル	25	27.0	1.0	0.50
	50	34.0	2.0	0.68
	75	43.0	6.3	1.02

表 3-22：髄液検査 検査の有無

		度数	%
髄液検査	1.実施	108	81.2
	2.未実施	25	18.8
	合計	133	100

欠損 5

表 3-23：髄液検査 抗 HTLV-1 抗体

		度数	%
抗 HTLV-1 抗体	1.陽性	91	94.8
	2.陰性	3	3.1
	3.未検査	2	2.1
	合計	96	100
	欠損	42	

表 3-24：髄液検査 Oligoclonal IgG Band

		度数	%
Oligoclonal IgG Band	1.実施	11	11.8
	2.未実施	73	78.5
	不明	9	9.7
	合計	93	100
	欠損	45	

表 3-25：髄液検査 IgG index_0.5 以上

		度数	%
IgG index_0.5 以上	0.5 未満	9	22.5
	0.5 以上	31	77.5
	合計	40	100
	欠損	98	

表 3-26：鑑別診断 鑑別できるものにチェック

		臨床検査個人票			
		138 名対象		初回新規 73 名	
		n	%	n	%
鑑別できるものにチェック	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	114	105.6%	60	95.2%
	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8			1	1.6%
	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9	1	0.9%	1	1.6%
	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9			1	1.6%
	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9			1	1.6%

欠損

23

9

※鑑別できるものにチェック、の選択肢は下記の通り

- 1.遺伝性痙性脊髄麻痺
- 2.他の脊髄炎
- 3.圧迫性脊髄障害
- 4.脊髄腫瘍
- 5.多発性硬化症
- 6.視神経脊髄炎
- 7.亜急性連合性脊髄変性症
- 8.脊髄小脳変性症
- 9.スモン

表 3-27：Barthel Index

		臨床検査個人票			
		138 名対象		初回新規 73 名	
		n	%	n	%
食事	1.自立、自助具などの装着可、標準的時間内に食べ終える（10点）	122	88.4%	61	84.7%
	2.部分介助（たとえば、おかずを切って細かくしてもらう）（5点）	15	10.9%	11	15.3%
	3.全介助（0点）	1	0.7%		
	欠損			1	3.0%
車椅子からベッドへの移動	1.自立、ブレーキ、フットレストの操作も含む（歩行自立も含む）（15点）	51	37.2%	25	34.2%
	2.軽度の部分介助または監視を要する（10点）	65	47.4%	35	47.9%
	3.座ることは可能であるがほぼ全介助（5点）	15	10.9%	10	13.7%
	4.全介助または不可能（0点）	6	4.4%	3	4.1%
	欠損	1			
整容	1.自立（洗面、整髪、歯磨き、ひげ剃り）（5点）	106	76.8%	52	71.2%
	2.部分介助または不可能（0点）	32	23.2%	21	28.8%
	欠損				
トイレ動作	1.自立（衣服の操作、後始末を含む、ポータブル便器などを使用している場合はその洗浄も含む）（15点）	64	46.7%	30	41.1%
	2.部分介助、体を支える、衣服、後始末に介助を要する（5点）	63	46.0%	38	52.1%
	3.全介助または不可能（0点）	10	7.3%	5	6.8%

	欠損	1			
入浴	1.自立 (5 点)	41	29.7%	15	20.5%
	2.部分介助または不可能 (0 点)	97	70.3%	58	79.5%
	欠損				
歩行	1.45m 以上の歩行、補装具 (車椅子、歩行器は除く) の使用の有無は問わず (15 点)	32	23.2%	19	26.0%
	2.45m 以上の介助歩行、歩行器の使用を含む (10 点)	55	39.9%	30	41.1%
	3.歩行不能の場合、車椅子にて 45m 以上の操作可能 (5 点)	31	22.5%	17	23.3%
	4.上記以外 (0 点)	20	14.5%	7	9.6%
	欠損				
階段昇降	1.自立、手すりなどの使用の有無は問わない (10 点)	10	7.2%	6	8.2%
	2.介助または監視を要する (5 点)	73	52.9%	41	56.2%
	3.不能 (0 点)	55	39.9%	26	35.6%
	欠損				
着替え	1.自立、靴、ファスナー、装具の着脱を含む (10 点)	59	42.8%	27	37.0%
	2.部分介助、標準的な時間内、半分以上は自分で行える (5 点)	70	50.7%	40	54.8%
	3.上記以外 (0 点)	9	6.5%	6	8.2%
	欠損				
排便コントロール	1.失禁なし、浣腸、坐薬の取り扱いも可能 (10 点)	44	31.9%	28	38.4%
	2.ときに失禁あり、浣腸、坐薬の取り扱いに介助を要する者も含む (5 点)	83	60.1%	42	57.5%
	3.上記以外 (0 点)	11	8.0%	3	4.1%
	欠損				
排尿コントロール	1.失禁なし、収尿器の取り扱いも可能 (10 点)	23	16.7%	15	20.5%
	2.ときに失禁あり、収尿器の取り扱いに介助を要する者も含む (5 点)	90	65.2%	43	58.9%
	3.上記以外 (0 点)	25	18.1%	15	20.5%
	欠損				

表 3-28 : Barthel Index 合計得点 基本統計量

臨床検査個人票			
138 名対象 初回新規 73 名			
基本統計量	有効回答数	136	72
	欠損値	2	1
	平均値	62.2	62.4
	中央値	60	60

標準偏差 20.9 20.8

表 3-29 : Barthel Index 合計得点 度数分布

臨床検査個人票					
		138 名対象		初回新規 73 名	
		n	%	n	%
度数分布	0	1	0.8%	0	0.0%
	5	1	0.8%	0	0.0%
	10	1	0.8%	2	2.8%
	20	1	0.8%	2	2.8%
	25	8	6.1%	1	1.4%
	30	4	3.1%	1	1.4%
	35	0	0.0%	4	5.6%
	40	2	1.5%	2	2.8%
	45	11	8.4%	2	2.8%
	50	11	8.4%	5	7.0%
	55	15	11.5%	8	11.3%
	60	14	10.7%	10	14.1%
	65	10	7.6%	5	7.0%
	70	9	6.9%	5	7.0%
	75	7	5.3%	7	9.9%
	80	15	11.5%	3	4.2%
	85	16	12.2%	7	9.9%
	90	3	2.3%	4	5.6%
	95	5	3.8%	4	5.6%
100	2	1.5%	0	0.0%	
	欠損	2		1	

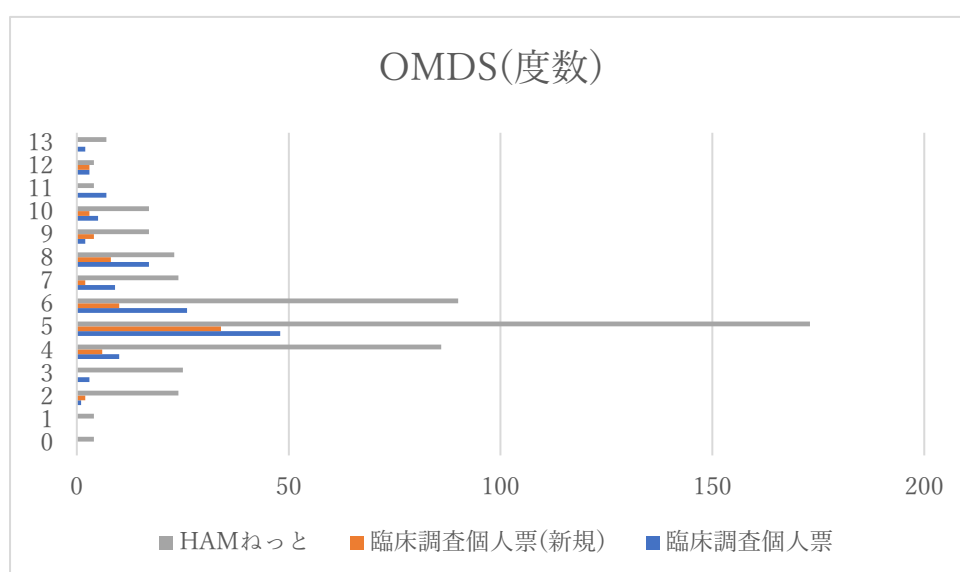
表 3-30 : OMDS 基本統計量

		臨床調査個人票		HAM ねっと	二群比較*
		138 名対象	初回新規 73 名	502 名対象	p 値
	有効回答数	138	73	502	
	欠損	0	0	0	
基本統計量	平均値	6.33	6.04	5.45	<0.001
	中央値	6	5	5	
	標準偏差	2.26	2.12	2.16	

*臨床調査個人票 133 名対象と、HAM ねっとの平均値を比較し、独立サンプルの t 検定を実施した

表 3-31 : OMDS 度数分布

度数分布	臨床調査個人票				HAM ねっと	
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象	
	n	%	n	%	n	%
0. 歩行、走行ともに異常を認めない	0				4	0.8
1. 走るスピードが遅い	0				4	0.8
2. 歩行異常（つまづき、膝のこわばり）あり、かけ足可	1	0.7	2	2.7	24	4.8
3. かけ足不能、階段昇降に手すり不要	4	2.9			25	5.0
4. 階段昇降に手すりが必要、通常歩行に手すり不要	14	10.1	8	11.0	86	17.1
5. 片手によるつたい歩き	47	34.1	33	45.2	173	34.5
6. 片手によるつたい歩き不能：両手なら 10m 以上可能	26	18.8	10	13.7	90	17.9
7. 両手によるつたい歩き 5 m 以上、10m 以内可	10	7.2	2	2.7	24	4.8
8. 両手によるつたい歩き 5 m 以内可	17	12.3	8	11.0	23	4.6
9. 両手によるつたい歩き不能、四つばい移動可	2	1.4	4	5.5	17	3.4
10. 四つばい移動不能、いざり等移動可	5	3.6	3	4.1	17	3.4
11. 自力では移動不能、寝返り可	7	5.1			4	0.8
12. 寝返り不可能	3	2.2	3	4.1	4	0.8
13. 足の指も動かさない	2	1.4			7	1.4
欠損	0		0		0	



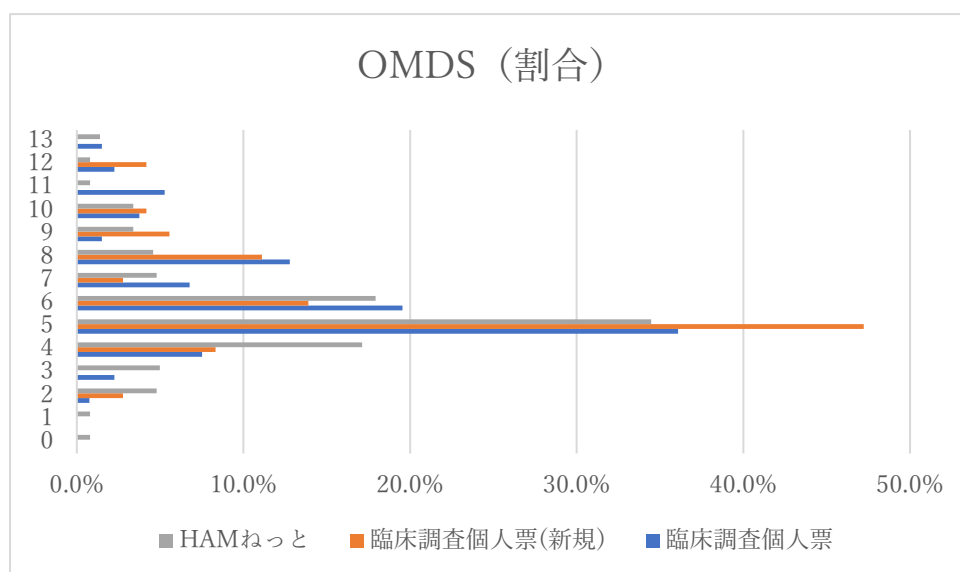


表 3-32：重症度判断

	臨床調査個人票			
	138 名対象		初回新規 73 名	
	n	%	n	%
重症度基準				
Barthel Index85 点以下,OMDS5 以上	113	83.1%	59	81.9%
Barthel Index85 点以下,OMDS4 以下	13	9.6%	5	6.9%
Barthel Index86 点以上,OMDS5 以上	5	3.7%	3	4.2%
Barthel Index86 点以上,OMDS4 以下	5	3.7%	5	6.9%
欠損	2		1	

※認定基準は Barthel Index が 85 点以下、または、OMDS が 5 以上

表 3-33：治療その他 インターフェロン α 、副腎皮質ステロイド

	臨床検査個人票				HAM ねっと		二群比較 *	
	138 名対象		初回新規 73 名		502 名対象			
	n	%	n	%	n	%		
インターフェロン α の有無	1.あり	12	8.7	4.0	5.5	15	3.0	0.006
	2.なし	124	89.9	68.0	93.2	486	96.8	
	3.不明	2	1.4	1.0	1.4	1	0.2	
	欠損							
	1.改善	3	27.3	0.0				
	2.不変	8	72.7	4.0	100.0			

インターフェロン α	3.悪化	0		0				
治療効果	4.不明	0		0				
※治療ありを対象	欠損	127		68				
	1.あり	34	24.8	17	23.6	6	1.2	<0.001
副腎皮質ステロイド_	2.なし	102	74.5	55	76.4	495	98.6	
パルス療法の有無	3.不明	1	0.7			1	0.2	
	欠損	1		1				
	1.改善	26	78.8	13	81.3			
副腎皮質ステロイド_	2.不変	6	18.2	3	18.8			
パルス療法治療効果	3.悪化	0		0				
※治療ありを対象	4.不明	1	3.0	0				
	欠損	105		57				
	1.あり	93	67.4	38	52.1	226	45.0	<0.001
副腎皮質ステロイド_	2.なし	45	32.6	35	47.9	274	54.6	
経口投与の有無	3.不明					2	0.4	
	欠損			0				
	セレスタミン			1	3.2	1	0.4	
	プレドニゾロン	61	72.6	24	77.4			
	プレドニン	21	25.0	5	16.1	213	95.1	
副腎皮質ステロイド_	メドロール	1	1.2	1	3.2	1	0.4	
経口投与ありの場合	ベタメタゾン	1	1.2					
の種類	コートリル					1	0.4	
	プレドハン							
	不明					8	3.6	
	欠損	54		42		278		
	有効回答数	74		4		217		
副腎皮質ステロイド_	平均値	5.46		6.75		7.31		
経口投与最大投与量	標準偏差	2.88		3.95		4.72		
(mg/day)	中央値	5.00		7.50		5.00		
	欠損	64		69		285		
	1.改善	49	53.3	17	48.6			
副腎皮質ステロイド_	2.不変	39	42.4	18	51.4			
経口投与の治療効果	3.悪化							
※治療ありを対象	4.不明	4	4.3					
	欠損	46		38				

※HAM ねっとは過去 1 年間の治療状況を表に掲載した。臨床調査個人票は過去 1 年間の治療状況となっているが、OCR 臨個票と旧臨個票の統合の関係で、過去 1 年間以外のデータも入っていると考えられる。

表 3-34：治療その他 免疫抑制剤

		臨床検査個人票			
		138 名対象		初回新規 73 名	
		n	%	n	%
免疫抑制剤_投与の有無	1.あり	8	5.8	4	5.5
	2.なし	128	92.8	69	94.5
	3.不明	2	1.4		
	欠損				
免疫抑制剤治療効果	1.改善	2	25.0	1	25.0
	2.不変	5	62.5	2	50.0
	4.不明	1	12.5	1	25.0
	欠損	130		69	
血液浄化療法の有無	1.あり				
	2.なし	134	98.5	72	100.0
	3.不明	2	1.5		
	欠損	2		1	

表 3-35：治療その他 その他の薬剤（薬剤 1、薬剤 2）

		臨床検査個人票			
		138 名対象		初回新規 73 名	
		n	%	n	%
薬剤 1 (過去 1 年間)	1.あり	35	25.9	18	26.5
	2.なし	98	72.6	50	73.5
	3.不明	2	1.5		
	欠損	3		5	
薬剤 1 の 治療効果 ※治療あ りを対象	1.改善	20	64.5	6	40.0
	2.不変	8	25.8	7	46.7
	3.悪化				
	4.不明	3	9.7	2	13.3
	欠損	107		58	
	1.あり	12	9.6	6	10.9

薬剤 2	2.なし	112	89.6	49	89.1
(過去 1	3.不明	1	0.8		
年間)	欠損	13		18	
薬剤 2 の 治療効果 ※治療あ りを対象	1.改善	8	66.7	2	33.3
	2.不変	3	25.0	3	50.0
	3.悪化				
	4.不明	1	8.3	1	16.7
	欠損	126		67	

表 3-36：治療その他 その他の薬剤（薬剤 1、薬剤 2）薬剤名と投与量

臨床調査個人票					
138 名対象			初回新規 73 名		
薬剤名と投与量		度数	薬剤名と投与量		度数
薬剤 1 の薬剤名と 投与量 (mg)	アクテムラ 200.00	1	エリスロシン	1	
	アザルフィジン 500.00	1	ギャバロン	2	
	アザルフィジン 1000.00	2	ギャバロン 15.00	1	
	エブランチル 30.00	1	サーディカン	1	
	エンブレル（関節リウマチに対し て） 投与量：最大 5 0 m g / 週, 現在 5 0 m g /週	1	サラゾスルファピリジン	1	
	ギャバロン	1	シナール	1	
	ギャバロン 15.00	1	ダントリウム	1	
	サインバルタカプセル 2 0 m g 20.00	1	ハイシー 2 5 %	1	
	サラゾスルファピリジン	1	ビタミン C	1	
	サラゾピリン	1	ミオナール	1	
	サラゾピリン .00	1	メチルコバラミン	1	
	シナール 600.00	2	モガムリズマブ（治験薬）	1	
	シナール 800.00	1	リオレサール	5	
	ダントリウムカプセル 100.00	1	乳癌に対する治療	1	
	テルネリン 2.00	1			
	テルネリン 6.00	1			
	ハイシー 2 5 %	1			
	バクローフェン持続髄注	1			
	ビタミン C	1			
	ミコフェノレート 250.00	1			

ミヤBM細粒 3000.00	2		
メチルコバラミン	1		
モガムリズマブ	2		
モガムリズマブ「治験」	1		
モガムリズマブ治験	1		
リオレサール	3		
リオレサール 5.00	1		
リオレサール 10.00	2		
治験薬	1		
ITB療法 21.00	1		
<hr/>			
アリナミンF	1	アリナミンF	1
ウブレチド	1	ウブレチド, エブランチル15 mg	1
サラゾピリン	1	サラゾピリン	1
セレコックス	1	デスモプレッシン	1
タクロリムス 3.00	1	ハイシー	1
薬剤2の薬剤名 と投与量 (mg)	ハイシ .00	1	メチコバル 1
	ハイシー	1	
	ベンケアOD 5.00	1	
	ベタニス 25.00	1	
	ベタニス 50.00	1	
	メチコバル	1	
	レボフロキサシン .00	1	

作業結果4：研究的利用における有用性の検討

臨床調査個人票のデータの研究目的での分析として、臨床調査個人票データを用いた探索的な分析（Barthel Index、OMDS、SF-36）を行った。

1. Barthel Index、OMDS、SF-36 の記述統計

臨床調査個人票から得られたBarthel Index、OMDSおよびマッチングしたHAMねっとデータにおけるOMDS、SF-36の記述統計の算出した。SF-36はHAMねっとにおいて1年目、4年目、7年目のみとられているデータであるため、1,4,7年目のHAMねっとデータとマッチングした臨個票データのみを対象とした。

表 4-1：OMDS、Barthel_Index、SF-36 の記述統計

	OMDS_臨個票	OMDS_HAM ねっと	BI
度数	331	307	328

平均	6.31	5.72	60.8
標準偏差	2.28	2.13	20.7
中央	6.00	5.00	60.0
四分位範圍	5.0-8.0	5.0-6.0	50.0-78.8

	SF_6D	PF_N	RP_N	BP_N	GH_N	VT_N	SF_N	RE_N	MH_N
度数	127	127	127	127	127	127	127	127	127
平均	0.57	19.4	45.6	43.0	47.2	48.5	49.7	48.1	52.1
標準偏差	0.08	14.2	14.0	13.6	11.0	9.7	12.2	12.5	10.3
中央	0.58	16.2	53.8	43.4	46.7	49.8	57.7	56.8	54.5
四分位範圍	0.53- 0.62	8.0- 29.8	36.5- 56.7	30.2- 61.1	40.5- 57.0	40.7- 55.9	40.8- 57.7	38.2- 56.8	44.4- 59.6

図 4-2：臨床個人調査票の OMDS の分布

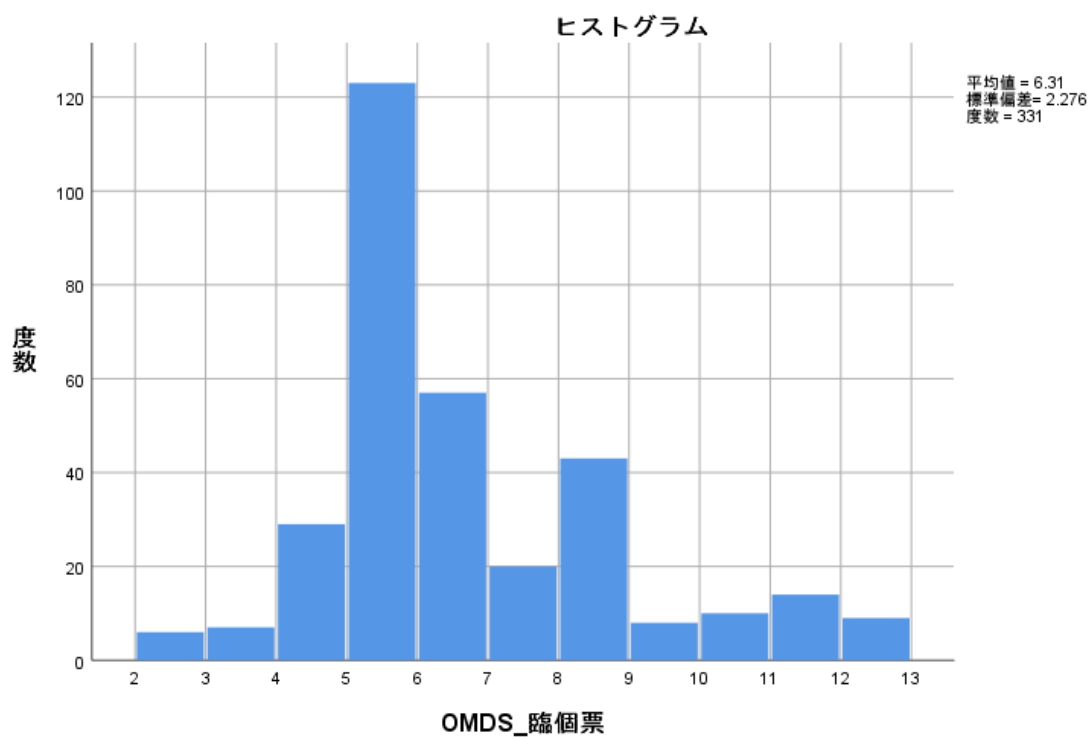


図 4-3：連結 HAM ねっとデータの OMDS の分布

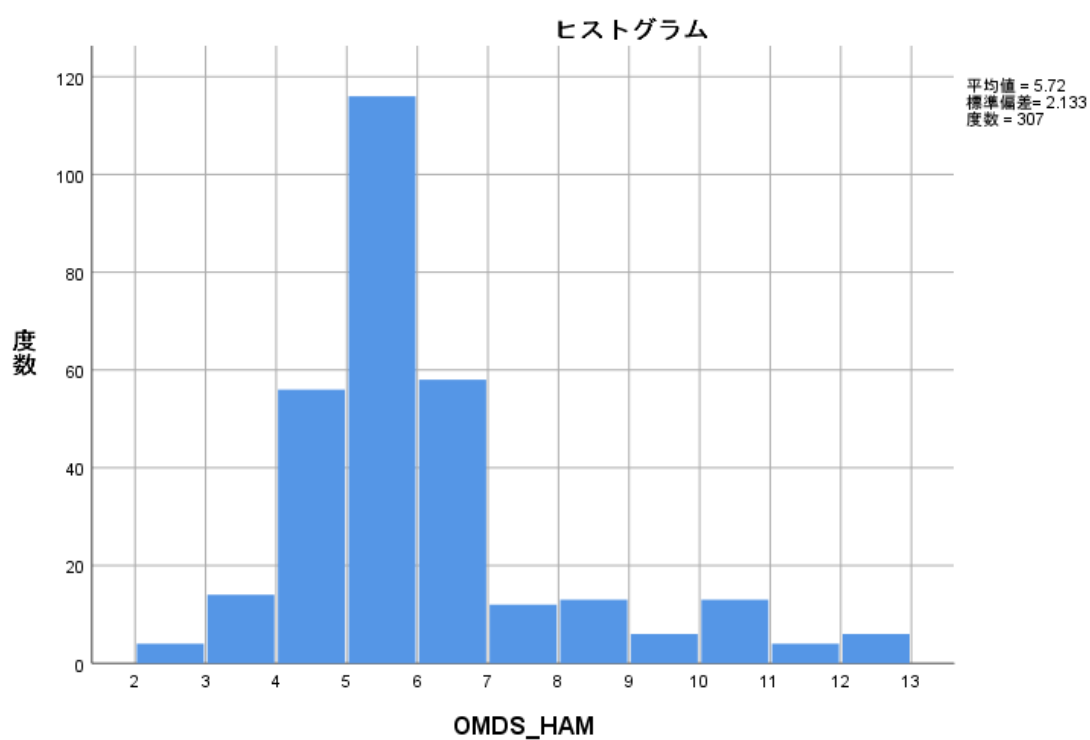


図 4-4： Barthel Index の分布

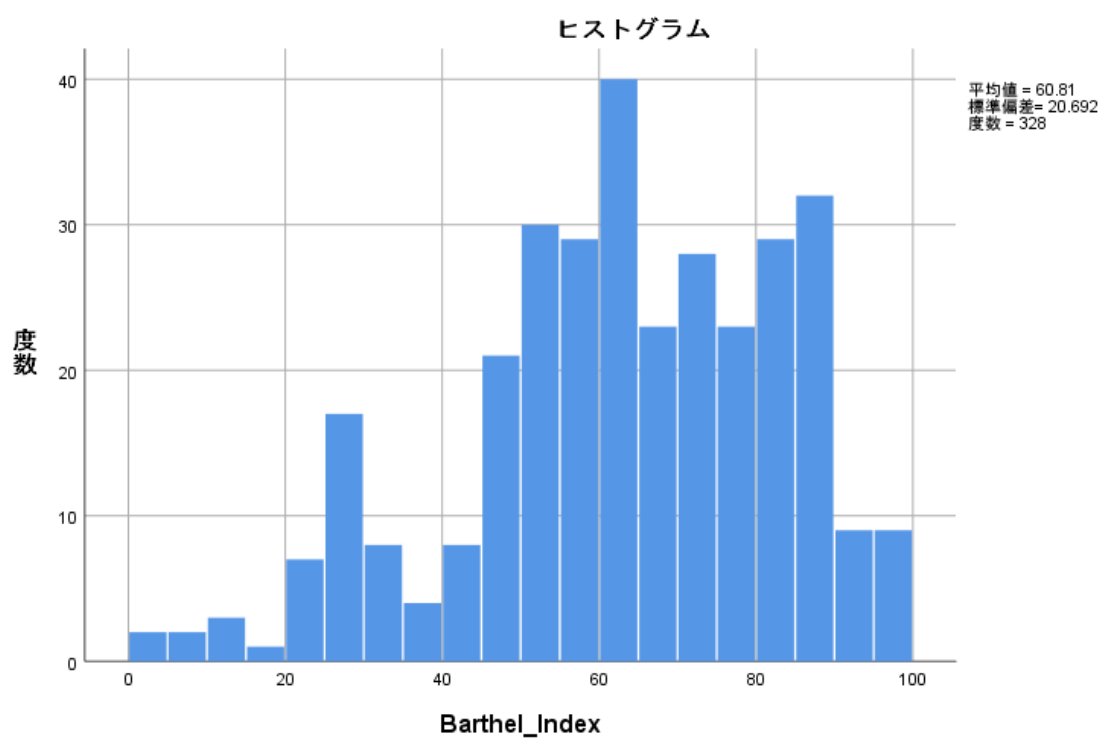
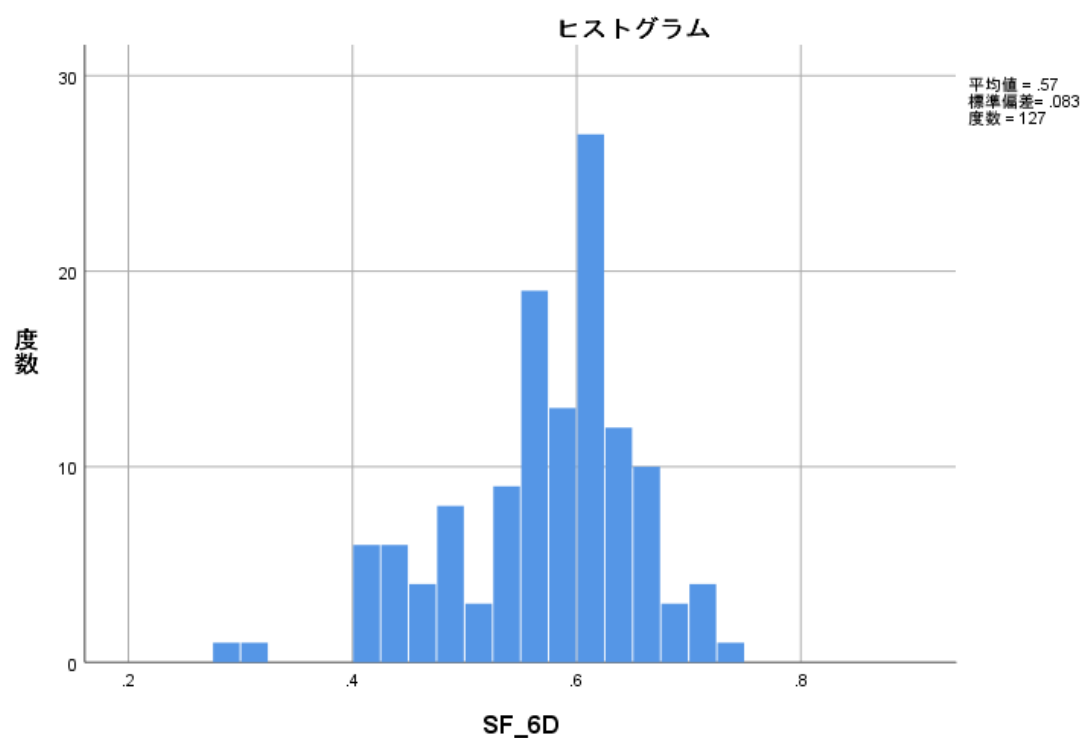


図 4-5： 連結 HAM ネットデータの SF_6D の分布



2. Barthel Index と OMDS との関連

OMDS のグレードごとの Barthel Index の基本統計量を算出した。臨個票の OMDS およびマッチングした HAM ネットデータの OMDS を用いた。

表 4-2：臨個票 OMDS グレード毎の Barthel Index 合計得点基本統計量

臨個票_OMDS	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
2.歩行異常(つまずき・膝のこわばり)	6	88.3	2.6	90	85	90
3.かけ足不能	6	81.7	12.5	85	65	100
4.階段昇降に手すり必要	29	79.1	13.1	85	60	100
5.片手によるつたい歩き	123	71.5	11.2	70	35	100
6.片手によるつたい歩き不能・両手なら 10m 以上可	55	53.9	16.9	50	20	95
7.両手によるつたい歩き 5m 以上、10m 以内可	20	54.3	14.2	55	25	85
8.両手によるつたい歩き 5m 以内可	43	55.9	14.6	55	25	85
9.両手によるつたい歩き不能、四つんばい移動可	8	46.9	14.1	50	25	60
10.四つんばい移動不能、いざり等移動可	10	40.0	10.0	43	25	55
11.自力では移動不能、寝返り可	14	28.9	11.1	25	20	55
12.寝返り不能	9	12.8	9.4	10	0	25
13.足の指も動かさない	5	17.0	11.0	25	5	25
合計	328	60.8	20.7	60	0	100

表 4-3：HAM ねっと OMDS グレード毎の Barthel Index 合計得点基本統計量

HAM ねっと_OMDS	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
2.歩行異常(つまずき・膝のこわばり)	4	90.0	0.0	90	90	90
3.かけ足不能	13	76.9	11.5	85	60	95
4.階段昇降に手すり必要	56	75.4	12.8	75	45	100
5.片手によるつたい歩き	114	67.3	14.3	70	25	100
6.片手によるつたい歩き不能・両手なら 10m 以上可	57	53.2	15.9	55	20	85
7.両手によるつたい歩き 5m 以上、10m 以内可	12	46.7	20.6	45	25	95
8.両手によるつたい歩き 5m 以内可	13	50.4	8.3	55	40	60
9.両手によるつたい歩き不能、四つんばい移動可	6	51.7	25.4	45	25	85
10.四つんばい移動不能、いざり等移動可	13	25.0	12.1	20	5	50
11.自力では移動不能、寝返り可	4	40.0	17.3	40	25	55
12.寝返り不能	6	15.0	17.3	10	0	45
13.足の指も動かさない	5	33.0	17.9	45	5	45
合計	303	61.3	20.6	60	0	100

OMDS4 群と Barthel Index

OMDS を 0~4、5,6,7~13 の 4 群に分けて Barthel Index と比較検討した。臨個票の OMDS およびマッチングした HAM ねっとデータの OMDS を用いた。

多重比較を行った結果、臨個票の OMDS を用いた場合と HAM ねっとの OMDS を用いた場合の両方において、4 群のすべての群間において、Barthel Index の値に有意な差がみられた。

表 4-4：臨個票 OMDS4 群の Barthel Index 合計得点基本統計量

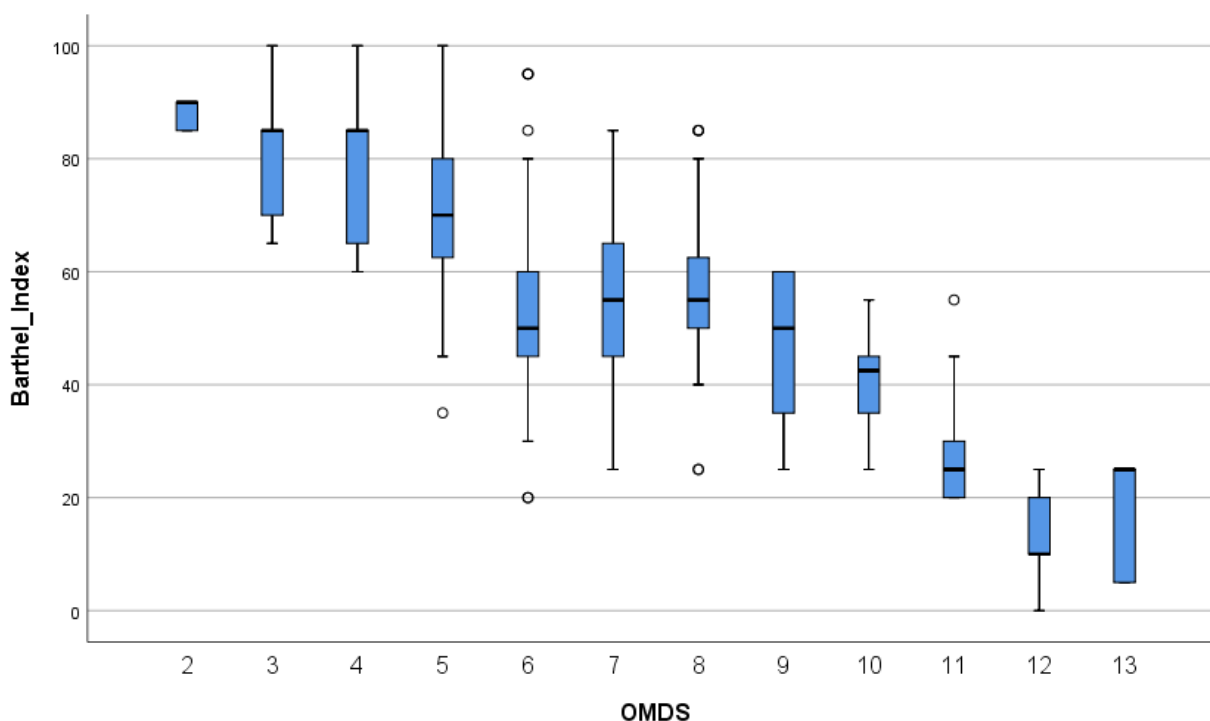
臨個票_OMDS	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
0~4	41	80.9	12.3	85	60	100
5	123	71.5	11.2	70	35	100
6	55	53.9	16.9	50	20	95
7~13	109	44.7	19.7	45	0	85
合計	328	60.8	20.7	60	0	100

表 4-5：HAM ねっと OMDS4 群の Barthel Index 合計得点基本統計量

HAM ねっと_OMDS	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
0~4	73	76.5	12.6	75	45	100
5	114	67.3	14.3	70	25	100
6	57	53.2	15.9	55	20	85
7~13	59	38.4	20.2	40	0	95
合計	303	61.3	20.6	60	0	100

以降の OMDS と Barthel Index の関連に関する分析は臨個票の OMDS を用いた。

図 4-6：OMDS グレード毎の Barthel Index 箱ひげ図 (n=328)



OMDS と Barthel Index 相関係数 (n=328)

Barthel Index と OMDS の相関係数は $r=-0.745$ ($p<0.001$)、 $\rho=-0.716$ ($p<0.001$)

図 4-7 : OMDS と Barthel Index 散布図 (n=328)

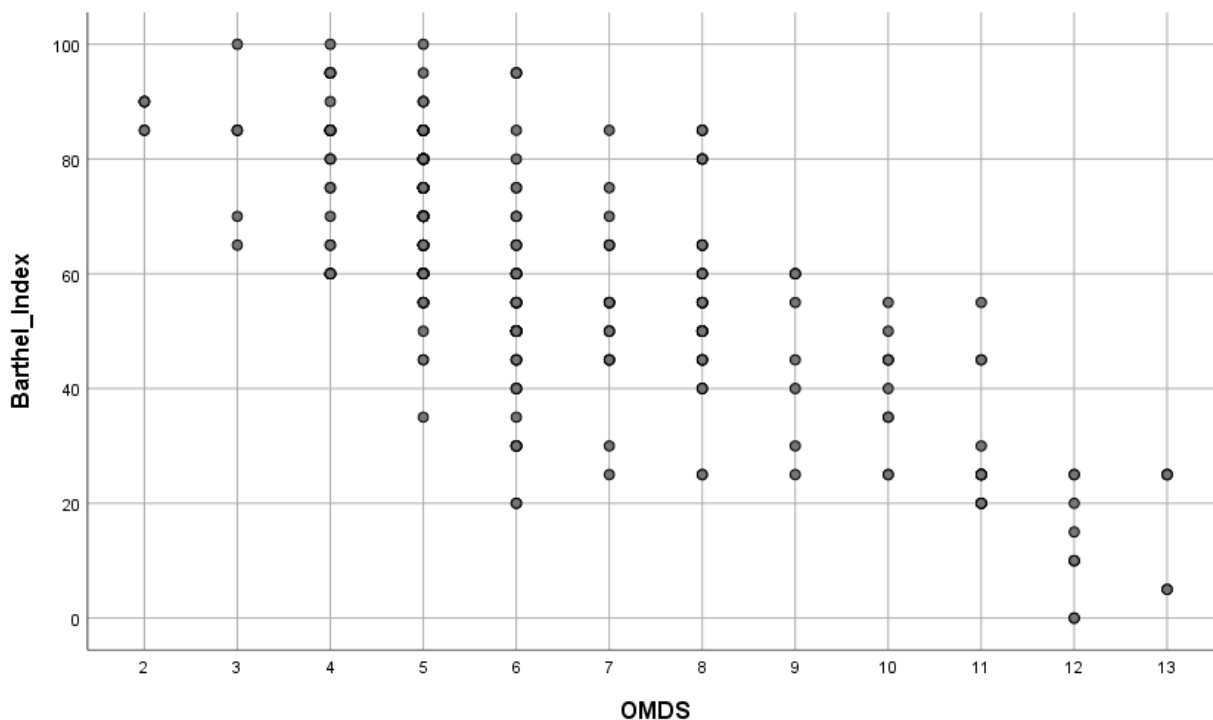


表 4-6:OMDS と Barthel Index クロス表 (n=328)

		barthel_index																	合																		
		0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	計														
O M D S	2																		2	4	6																
	3																			1	1	3		1	6												
	4																		6	2	1	2	3	8	1	5	1	29									
	5																					1	2	1	7	20	10	23	18	21	14	4	1	1	123		
	6																				2		5	1	3	4	14	7	7	3	2	2	1	1		3	55
	7																					1	1			4	3	5		3	1	1		1		20	
	8																						2		3	5	11	7	4	4			4	3		43	
	9																							1	1		1	1		3						8	
	10																							2		2	1	3	1	1						10	
	11																									4	6	1			2		1		14		
	12	2		3	1	1	2																						9								
	13		2				3																						5								
	合計		2	2	3	1	7	17	8	4	8	21	30	29	40	23	28	23	29	32	9	9	3					328									

Barthel_Index と OMDS

Barthel_Index の各下位尺度と OMDS の 4 群のクロス表を以下に記す。

全ての下位尺度について OMDS と有意な相関がみられた。

表 4-7：OMDS と Bathel Index の下位尺度のクロス表

クロス表

		OMDS4 段階				合計	
		0~4	5	6	7~13		
食事	1. 自立、自助具などの装着可、標準的 時間内に食べ終える (10 点)	度数	42	118	48	79	287
		食事の %	14.6%	41.1%	16.7%	27.5%	100.0%
	2. 部分介助 (たとえば、おかずを切っ て細かくしてもらう) (5 点)	度数	0	5	8	28	41
		食事の %	0.0%	12.2%	19.5%	68.3%	100.0%
	3. 全介助 (0 点)	度数	0	0	0	2	2
		食事の %	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
合計	度数	42	123	56	109	330	
	食事の %	12.7%	37.3%	17.0%	33.0%	100.0%	

クロス表

		OMDS4 段階				合計	
		0~4	5	6	7~13		
車椅子からベ ッドへの移動	1. 自立、ブレーキ、フットレストの操 作も含む (歩行自立も含む) (15 点)	度数	30	72	6	11	119
		車椅子からベ ッドへの移動 の %	25.2%	60.5%	5.0%	9.2%	100.0%
	2. 軽度の部分介助または監視を要する (10 点)	度数	11	51	43	49	154
		車椅子からベ ッドへの移動 の %	7.1%	33.1%	27.9%	31.8%	100.0%
	3. 座ることは可能であるがほぼ全介助 (5 点)	度数	0	0	8	34	42
		車椅子からベ ッドへの移動 の %	0.0%	0.0%	19.0%	81.0%	100.0%
	4. 全介助または不可能 (0 点)	度数	0	0	0	15	15
		車椅子からベ ッドへの移動 の %	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
	合計	度数	41	123	57	109	330
		車椅子からベ ッドへの移動 の %	12.4%	37.3%	17.3%	33.0%	100.0%

クロス表

		OMDS4 段階				合計	
		0~4	5	6	7~13		
整容	1. 自立 (洗面、整髪、歯磨き、ひげ剃り) (5 点)	度数	38	107	39	68	252

	整容の%	15.1%	42.5%	15.5%	27.0%	100.0%
2. 部分介助または不可能 (0点)	度数	4	16	18	41	79
	整容の%	5.1%	20.3%	22.8%	51.9%	100.0%
合計	度数	42	123	57	109	331
	整容の%	12.7%	37.2%	17.2%	32.9%	100.0%

クロス表

		OMDS4 段階				合計	
		0~4	5	6	7~13		
トイレ 動作	1. 自立 (10点)	度数	33	78	10	14	135
		トイレ動作の%	24.4%	57.8%	7.4%	10.4%	100.0%
	2. 部分介助、体を支える、衣服、後始末に 介助を要する (5点)	度数	9	45	46	73	173
		トイレ動作の%	5.2%	26.0%	26.6%	42.2%	100.0%
	3. 全介助または不可能 (0点)	度数	0	0	0	22	22
		トイレ動作の%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%
合計	度数	42	123	56	109	330	
	トイレ動作の%	12.7%	37.3%	17.0%	33.0%	100.0%	

クロス表

		OMDS4 段階				合計	
		0~4	5	6	7~13		
歩 行	1. 45m 以上の歩行、補装具（車椅子、歩行器は除 く）の使用の有無は問わず（15点）	度数	27	43	4	0	74
		歩行の%	36.5%	58.1%	5.4%	0.0%	100.0%
	2. 45m 以上の介助歩行、歩行器の使用を含む（10 点）	度数	14	73	24	30	141
		歩行の%	9.9%	51.8%	17.0%	21.3%	100.0%
	3. 歩行不能の場合、車椅子にて 45m 以上の操作可能 （5点）	度数	1	4	23	44	72
		歩行の%	1.4%	5.6%	31.9%	61.1%	100.0%
	4. 上記以外（0点）	度数	0	3	6	35	44
		歩行の%	0.0%	6.8%	13.6%	79.5%	100.0%
合計	度数	42	123	57	109	331	
	歩行の%	12.7%	37.2%	17.2%	32.9%	100.0%	

クロス表

		OMDS4 段階				合計
		0~4	5	6	7~13	
	度数	20	3	2	0	25

階段昇 降	1. 自立、手すりなどの使用の有無は問わな い (10 点)	階段昇降 の %	80.0%	12.0%	8.0%	0.0%	100.0%
	2. 介助または監視を要する (5 点)	度数	22	114	22	15	173
		階段昇降 の %	12.7%	65.9%	12.7%	8.7%	100.0%
	3. 不能 (0 点)	度数	0	6	33	94	133
階段昇降 の %		0.0%	4.5%	24.8%	70.7%	100.0%	
合計	度数	42	123	57	109	331	
	階段昇降 の %	12.7%	37.2%	17.2%	32.9%	100.0%	

クロス表

		OMDS4 段階				合計	
		0~4	5	6	7~13		
着替 え	1. 自立、靴、ファスナー、装具の着脱を含む (10 点)	度数	28	71	14	19	132
		着替え の %	21.2%	53.8%	10.6%	14.4%	100.0%
	2. 部分介助、標準的な時間内、半分以上は自分 で行える (5 点)	度数	13	52	40	61	166
		着替え の %	7.8%	31.3%	24.1%	36.7%	100.0%
3. 上記以外 (0 点)	度数	1	0	3	29	33	
	着替え の %	3.0%	0.0%	9.1%	87.9%	100.0%	
合計	度数	42	123	57	109	331	
	着替え の %	12.7%	37.2%	17.2%	32.9%	100.0%	

クロス表

		OMDS4 段階				合計	
		0~4	5	6	7~13		
排便コント ロール	1. 失禁なし、浣腸、坐薬の取り扱い も可能 (10 点)	度数	17	27	9	42	95
		排便コントロール の %	17.9%	28.4%	9.5%	44.2%	100.0%
	2. ときに失禁あり、浣腸、坐薬の取 り扱いに介助を要する者も含む (5 点)	度数	24	92	40	55	211
		排便コントロール の %	11.4%	43.6%	19.0%	26.1%	100.0%
3. 上記以外 (0 点)	度数	1	4	8	12	25	
	排便コントロール の %	4.0%	16.0%	32.0%	48.0%	100.0%	
合計	度数	42	123	57	109	331	
	排便コントロール の %	12.7%	37.2%	17.2%	32.9%	100.0%	

クロス表

		OMDS4 段階				合計
		0~4	5	6	7~13	

排尿コントロール	1. 失禁なし、収尿器の取り扱いも可能 (10 点)	度数	6	14	6	18	44
		排尿コントロールの%	13.6%	31.8%	13.6%	40.9%	100.0%
	2. ときに失禁あり、収尿器の取り扱いに介助を要する者も含む (5 点)	度数	33	92	36	53	214
		排尿コントロールの%	15.4%	43.0%	16.8%	24.8%	100.0%
	3. 上記以外 (0 点)	度数	3	17	15	38	73
		排尿コントロールの%	4.1%	23.3%	20.5%	52.1%	100.0%
合計	度数	42	123	57	109	331	
	排尿コントロールの%	12.7%	37.2%	17.2%	32.9%	100.0%	