

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
総括研究報告書

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

研究全体の総括

研究代表者：山本 仁 聖マリアンナ医科大学小児科 特任教授

研究要旨

本研究では、てんかん拠点病院事業の更なる効果的運用を目指し、てんかん診療拠点病院運用に参画する地方自治体を増やすことに必要な因子を探索した。また、その結果からてんかん診療拠点病院が設置されていない地域への施策にどのように反映できるかも検討した。既存データから得たてんかん入院患者数、てんかん外来患者数に関するデータを利用し解析する道筋をつけた。データの選別に関して検討を行い、「純粋なてんかん患者」のデータを選別するための合理的な基準を設けた。また、てんかんコーディネーター実態調査や看護師・薬剤師を対象としたアンケート調査等を行った。さらに、てんかん患者の身体的、精神的、社会的ならびに医療との関わりについても分析した。てんかん拠点病院を効果的に運用するために、専門看護師制度創設・専門薬剤師制度などを例として、コメディカル領域の整備が重要であるという視点からの、拠点病院の備えるべき要件に関する検討を行った。また、てんかん診療支援医制度の確立に向け基礎的なデータを収集し、てんかん診療支援医の具体的な役割、資格などにつき検討した。

分担研究者：

- | | |
|--|--|
| 1) 京都大学 池田 昭夫 特定教授 | 14) 日本獣医生命科学大学 長谷川 大輔 教授 |
| 2) 独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利 病院長 | 15) 聖マリアンナ医科大学 宮本 雄策 准教授 |
| 3) 神戸大学 松本 理器 教授 | 16) 湘南医療大学 浦 裕之 研究員 |
| 4) 東北大学 中里 信和 教授 | 17) 独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 原 稔枝 副看護師長 |
| 5) 自治医科大学 川合 謙介 教授 | 18) 医療法人社団浅ノ川 浅ノ川総合病院てんかんセンター 廣瀬 源二郎 センター長 |
| 6) 聖マリアンナ医科大学 太組 一朗 准教授 | 19) 国立大学法人 徳島大学 森 健治 教授 |
| 7) 独立行政法人国立病院機構静岡てんかん・神経医療センター 西田 拓司 医長 | 20) 日本医科大学 岸 泰宏 准教授 |
| 8) 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 遠山 潤 副院長 | 21) 国立大学法人東京医科歯科大学 高木 俊輔 助教 |
| 9) 広島大学 飯田 幸治 准教授 | 22) 広島大学 田中 純子 教授 |
| 10) 岡山大学 小林 勝弘 教授 | 23) 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 小野 智憲 医長 |
| 11) 鳥取大学 吉岡 伸一 教授 | 24) 名古屋大学 夏目 淳 特任教授 |
| 12) 埼玉医科大学 山内 秀雄 教授 | 25) 国立大学法人大阪大学 貴島 晴彦 教授 |
| 13) 沖縄赤十字病院 饒波 正博 部長 | 26) 札幌医科大学 三國 信啓 教授 |

A. 研究目的

てんかんは対象患者数が多い一般的な疾患であるにもかかわらず、これまで、てんかんに関する世間の誤解や偏見も相まって、てんかん患者・家族が地域で適正な治療を受けて来たとは言いがたい。学校生活・自動車運転・就労・結婚・出産、など、生涯の多岐にわたる場面でのケアが必要であり、てんかんのある人が安心かつ幸せな社会生

活を営むために支援を受ける体制構築が求められている。日本てんかん学会は会員数3020名を有し、これは、世界抗てんかん連盟加盟国の中で第2番目の会員数規模であり、教育事業等により専門医数を伸ばしている。しかし、てんかん医療には薬剤治療のみならず、外科治療・食事療法など多様な治療アプローチが求められることもあり、てんかん専門医療機関の地域偏在の解消にまで

は至っておらず、なお改善する余地がある。「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（平成30年12月14日法律第105号）では、附則第三条において、一部のてんかんを脳卒中後遺症と位置づけ、政府が対策検討を講じることとされている。無論、脳卒中後遺症てんかんのみの対応では不十分であり、今後、国を挙げた対応がますます求められるところである。これらの課題改善には、2015年度から開始され2018年から本事業に移行したてんかん地域診療連携体制整備事業を核として進められることが期待されるが、現在21自治体で実施されているのみで第7次医療計画を見据えた全国的に網羅された取組みにまでは至っていない。本研究は、てんかんの診療連携体制を推進するため日本てんかん学会が主体的役割を担うことを確認し、てんかん診療拠点病院が参画して行われる。てんかんの疫学調査を目標とした課題抽出、てんかん拠点病院に設置されているコーディネーターの活動実績調査、てんかん診療支援医の必要性と役割、てんかん患者・家族の実態調査、てんかんの地域連携や他科・多職種連携の調査及び分析を通じて、地域の実情を踏まえかつてんかん患者・家族のニーズに即したてんかんの地域診療連携体制の構築推進に資する研究を行う。さらに、どのようにすれば各地方自治体が拠点病院制度に参画出来るのか、研究を通じた普及啓発活動も行っていく。また、わが国においててんかん患者数に比べ、てんかん専門医が少ない現状に対して、より相談しやすいてんかん診療支援医の創設を目指し、その具体的な役割、資格などに付き検討する。

B. 研究方法

本研究班では、現在進行中のてんかん拠点病院事業の更なる効果的運用を目指し、てんかん診療拠点病院運用に参画する地方自治体を増やすことに必要な因子を探索し、解決を図ることのでんかん診療拠点病院が設置されていない地域への施策をどのように反映させるか検討する。課題抽出ならびに解決を通じ、国内てんかん医療の量的質的向上を目指し、研究終了後になお進行中の第7次医療計画にある、てんかん医療行政を向上させるに資する提言を探る。これらにより本研究班が、てんかん患者および家族が安心して自分らしく暮らせるための社会体制を構築することを恒久的な目的とした活動において、政策をみすえた専門家集団としての役割を担う。これらの目的を達成するために、てんかん拠点病院から集約した臨床データを活用し、以下の項目に沿った分析・課題抽出・解決策の探索などを行う。このために、拠点病院数増加（21施設から5施設程度の増加）、

てんかんコーディネーターの質的向上を通じた拠点病院の質的向上、日本てんかん学会や患者との連携、てんかん医療向上に対する取り組みを進化させる。本研究の推進により「てんかん診療拠点病院（以下拠点病院）の量的・質的向上」効果が期待される。拠点病院を中心とした診療ネットワーク整備を念頭に置いた疫学調査課題設定及び分析を行う。コーディネーター人材確保や資質の向上をめざしたコーディネーター活動分析ならびに個人情報等を含むデータ等管理を行う。また、専門医が少ない現状を鑑み、充実したてんかん診療を多くの国民に提供できるような「てんかん診療支援医」の必要性、実際の制度構築について検討を行う。さらに、日本てんかん学会等との連携により、拠点病院を増やすために必要な要因の追求や自治体へのアプローチ方策の整理を行う。拠点病院からのデータ抽出ならびに効果的に拠点病院を運用するための改善、行政機関が整備に携わることで医療機関・保健所や教育機関などの多職種連携の探索、圏内医療均てん化の方策を探っていく。また、第7次医療計画に向けた拠点病院整備要件の提言を行う。看護師やコメディカル、薬剤師、基礎研究者のそれぞれの視点からの拠点病院運用をさぐる。患者・家族の実態調査からみた拠点病院に求められる像を探り、ひとりひとりの患者と連携した取り組みを考える。また、拠点病院を核とした遠隔医療を検討する。さらに研究推進による疾患啓発も行っていく。また、てんかん外科医療の普及啓発にも努める。

(倫理面への配慮)

研究対象者に対する人権擁護の配慮、不利益・危険性の排除や書面による説明と同意を得る。取得した個人情報についてはカルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・患者IDを削除し症例登録番号を新たに付けた状態で解析を行い、公表の際は個人が特定できないようにする。

C. 研究結果

1. 拠点病院調査（池田、川合、中里、遠山、山内、太組、廣瀬、寺田、松本、吉岡、小林、飯田、森、饒波、高橋、原）：拠点病院における、受診患者分布・診断正誤率・治療介入率・外科治療介入率・逆紹介率等を分析し、三次医療圏内における効果的な均てん化に向けた拠点病院のあり方に関する課題抽出を行った。同時に、拠点病院において平成28年度/平成30年度の診療報酬改定の効果検証及び将来改定に向けた検討課題抽出も行った。
2. てんかんコーディネーター・コメディカル調査（宮本、中川、高橋、原、浦）：てんかん

コーディネーター実態調査や看護師・薬剤師を対象としたアンケート調査等を行った。てんかん拠点病院を効果的に運用するために、専門看護師制度創設・専門薬剤師制度などを例として、コメディカル領域の整備が重要であるという視点からの、拠点病院の備えるべき要件に関する検討を行った。

3. てんかん患者の身体的、精神的、社会的ならびに医療との関わり分析 (岸) :

BIO-PSYCHO-SOCIAL-HEALTH-RELATED の問題と発作・治療効果の関係に着目し、標準的評価法である INTERMED 日本語版による評価・てんかん QOL 評価・発作頻度の関連性等について調査を実施した。

4. 既存データを用いた疫学研究 (田中、杉山、栗栖)

てんかん患者の疫学研究を行うために、健康保険組合(JMDC)加入者のレセプトデータを使用し検討を行った。研究内容としては、まず、レセプトデータから「純粋なてんかん患者」を抽出する方法を検討し、合理的な基準を設けた。次に抽出したデータより、わが国における生活保護患者等を除外した母集団におけるてんかんの有病率 0.6% (全国推定患者数 72 万人) を算出した。また、患者年齢、特定集団、地域性による差異、合併疾病などとの関連を明らかにした。てんかん患者の疫学解析方法、解析対象の抽出条件の妥当性を示した。てんかん有病率について(健康保険組合加入者集団の大規模レセプトデータ解析) 解析対象を株式会社 JMDC (以下、JMDC) が契約する健康保険組合加入者のデータベースを用い 8 年間の期間中 (2012 年 1 月~2019 年 12 月) の加入者全てにあたる実 9,864,278 人を母集団とした。加入者には、被保険者本人と被扶養者も含まれており、JMDC では、年々、契約する健康保険組合数が増加し、データベース登録人数も増加している。被保険者の年齢は、健康保険組合加入者であることから 74 歳以下であり、母集団の年代別割合では 40-50 代が全体の約 3 割を占めていた。我々は、この母集団の持つ診療報酬明細書情報 (レセプトデータ) を以下の手順で解析することにより、てんかん有病率を算出した。まず、母集団のデータベースから、てんかん関連疾患 (ICD10 国際疾病分類: G40 てんかん、G41 てんかん重積) の記載がある者を、傷病名情報を用いて抽出した。なお、疑い病名は除いている。次に、①てんかん指導料が計上されているものあるいは②抗てんかん薬の処方があるものが 1 年間に

4 週以上あるもの (ただし、神経障害や精神障害に対して処方されたと考えられるものは除外) を、「てんかん患者」と判定した。その結果、8 年間の母集団から重複を除く実患者実数で 77,312 人、延べ患者数で 218,198 人を抽出することが可能であった。てんかん有病率 (2012-2019 年度) は、人口 1,000 人あたり 5.4~6.0 人 (男性では 5.4~6.1 人、女性では 5.4~5.8 人) と算出された。

5. 拠点病院で行われるてんかん有病率・発症率等の疫学調査 (飯田、吉岡、高橋、林) :

拠点病院が設置されている特定の三次医療県内における既存のてんかん診療ネットワークを生かした、てんかんの有病率・発生率に関する疫学調査を実施し、上記(4)との比較を行った。疫学・統計解析に関する問題点を抽出し、データ解析の整合性を検証した。てんかん患者に関する諸外国の疫学研究をレビューし、本研究で得られたデータとの比較検討を行った。

6. てんかん診療支援医制度 (松本、池田) :

てんかん診療には行政、多診療科、他職種連携が不可欠である。このような連携を推進する事業としててんかん地域診療連携体制整備事業がある。令和 2 年 4 月現在で、21 都道府県で診療拠点病院が設定されている。現在もてんかん診療を担う医師は不足しており、特に一次診療 (プライマリ・ケア) と三次診療 (てんかん専門医) の間を担う二次診療の拡充によるてんかん診療の均てん化が重要となっており、そのため 5 学会横断的な合同認定でのてんかん診療支援医の制度設計を検討した。

D. 考察

てんかんの疫学調査を目標とした課題抽出、てんかん拠点病院に設置されているコーディネーターの活動実績調査、てんかん患者・家族の実態調査、てんかんの地域連携や他科・多職種連携の調査及び分析を通じて、地域の実情を踏まえかつてんかん患者・家族のニーズに即したてんかんの地域診療連携体制の構築推進に資する研究を行うことができた。これにより、どのようにすれば各地方自治体が拠点病院制度に参画出来るのか、研究を通じた普及啓発活動も行っていく重要性が再確認された。また、コーディネーター人材確保や資質の向上をめざしたコーディネーター活動分析ならびに個人情報等を含むデータ等管理を行うことが今後の我が国におけるてんかん診療に大きな利点となると思われた。また、少ないてんかん専門医の補助的な役割を担う

「てんかん診療支援医」制度の必要性が求められ

る。日本てんかん学会等との連携により、拠点病院を増やすために必要な要因の追求や自治体へのアプローチ方策の整理を行うことができ有益であった。さらに、拠点病院からのデータ抽出ならびに効果的に拠点病院を運用するための改善、行政機関が整備に携わることで医療機関・保健所や教育機関などの多職種連携の探索、圏内医療均てん化の方策を探っていく基礎的な考えをまとめることができた。第7次医療計画に向けた拠点病院整備要件の提言を行う必要性も重要である。

E. 結論

既存データから得たてんかん入院患者数、てんかん外来患者数に関するデータを利用し解析した。既存データの選別に関して検討を行い、「純粹なてんかん患者」のデータを選別するための合理的な基準を設けた。また、てんかんコーディネーター実態調査や看護師・薬剤師を対象としたアンケート調査等を行い、てんかん拠点病院を効果的に運用するために、専門看護師制度創設・専門薬剤師制度などを例として、コメディカル領域の整備が重要であるという視点からの、拠点病院の備えるべき要件に関する検討を行った。また、全国のてんかん患者数に比べて、てんかん専門医数が少ない現状を鑑み、それを補助する役割を担う「てんかん診療支援医」制度構築への道筋をつけることが出来た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamamoto H, Miyamoto Y, Yamamoto H.
A case of bacterial meningitis with burst waves of local onset on ictal EEG. *Pediatrics International* 2019;1:1-2.

2. 山本 仁. 小児のてんかん 今日の治療指針
医学書院 2020:1512-1514.

3. 原 恵子、宮本雄策、渡辺雅子、山本 仁. 日本におけるてんかん専門医が勤務する診療所の現状について 2020;37:743-754.

4. Pressler R, Triki C, Mizrahi E, Yamamoto H, Yozawitz E, Wilmshurt J, de Vries L, Nunes M, Zuberi S, Kp V. The ILAE Classification of Seizures & the Epilepsies: Modification for Seizures in the Neonate. Position paper by the ILAE Task Force on Neonatal Seizures. *Epilepsia* EPI-00972-2020.

5. てんかん診療拠点病院運用の手引き
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班（山本仁編）. 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

2021.

2. 学会発表

1. 山本 仁. 小児薬剤抵抗性てんかんに対するカンナビジオールの適応と効果. 第53回日本てんかん学会. 2019 神戸.

2. 原 恵子、宮本雄策、渡辺雅子、山本仁. 日本におけるてんかん専門医が勤務する診療所の現状. 第53回日本てんかん学会. 2019 神戸.

3. 竹田加奈子、宮本雄策、山本 仁ら. 当院における前頭葉欠伸4症例の臨床経過の検討. 第53回日本てんかん学会. 2019 神戸.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし