

臨床調査個人票・医療意見書の集計による ITP の記述疫学調査

研究分担者：島田 直樹 国際医療福祉大学基礎医学研究センター

研究分担者：村田 満 慶應義塾大学医学部臨床検査医学

研究協力者：羽藤 高明 愛媛大学大学院医学系研究科・愛媛県赤十字血液センター

研究要旨

2018 年 1 月～2019 年 12 月の成人 ITP（特発性血小板減少性紫斑病）の臨床調査個人票および小児 ITP（免疫性血小板減少性紫斑病）の医療意見書のデータについて第三者提供申請を行った。

5 月中旬にデータが提供される予定であり、そのデータを使用して 2022 年度に具体的な集計・分析を実施する予定である。

A. 研究目的

特発性血小板減少性紫斑病（以下、ITP）は、厚生労働省の特定疾患治療研究事業の医療受給対象疾患に指定されてきた。2015 年 1 月からは、難病法施行による指定難病として引き続き医療費助成対象となっている。特定疾患治療研究事業は、患者の医療費の自己負担分を公費で補助し、受療を促進することで、多くの患者情報を得て病因解明や治療法開発などの調査研究を推進しようとするものである。特定疾患治療研究事業において臨床調査個人票は全ての医療受給申請で提出され、これにより患者（医療受給者）の基本的臨床情報を得ることができる。臨床調査個人票の内容は、厚生労働省の難病患者認定適正化事業において、都道府県によって WISH（厚生労働省行政情報総合システム）に導入されている特定疾患調査解析システムに電子入力されて、オンラインで厚生労働省へデータが届く仕組みになっている。2003 年

度以来、本格的に電子入力されるようになり、その利用が可能となり、臨床調査個人票データの有効活用が進められてきた。我々は、ITP の疫学像（性年齢分布、臨床症状、検査所見、治療状況など）を分析してきた^{1)～10)}。

2015 年 1 月の難病法施行の制度変更に伴い、国は新たな指定難病患者データベースを構築して、2019 年度後半から新たなデータベースの利用が可能となった。

本研究は、指定難病および小児慢性特定疾病の患者データベースを用いて、ITP の患者数（受給者数）、新規受給者の年齢・発症年齢、発病からの期間、出血症状、臨床所見、重症度分布、治療の実施状況の分析を行い、最新の疫学像を明らかにするとともに、データベースの有用性を検討することを目的とする。

B. 研究方法

資料として、2018 年 1 月～2019 年 12

月の ITP の臨床調査個人票を利用することとした。臨床調査個人票については 2017 年の途中から OCR 形式に変更されており、データの正確性が向上していることが期待される。

さらに今年度は、同じ期間の小児慢性特定疾病の ITP（免疫性血小板減少性紫斑病）の医療意見書も利用することとした。臨床調査個人票と医療意見書の集計結果を合わせるにより、特に ITP の年齢別頻度分布などが完全な形で得られることが期待される。

（倫理面への配慮）

「指定難病患者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ガイドライン」に基づいてデータの第三者提供申請を行う。提供されるデータには、氏名・住所など個人が特定される情報は含まれていない。本研究は、国際医療福祉大学栃木地区倫理審査委員会の承認を得て実施する（2021 年 10 月 12 日、21-Io-27）。

C. 研究結果

「指定難病患者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ガイドライン」に基づいて、2021 年 8 月に第三者提供窓口で連絡を取り、10 月下旬に必要書類を提出した（11 月 5 日締め切り）。

事務局による事前書類審査の過程で数回の加筆修正を行い、12 月中旬に一応の了承を得た。2021 年 12 月 24 日に第 6 回ワーキンググループが開催されて審査された。

2022 年 1 月 17 日に第三者提供窓口よ

り承諾の連絡を得た。2022 年 1 月から 3 月にかけて第三者提供窓口と利用項目の確認を行った。並行して、令和 4 年 2 月 15 日付で厚生労働省健康局難病対策課に必要書類を提出した。

現在はデータの提供待ちであり、提供時期は 5 月中旬の予定である。

D. 考察

第三者提供の手続きには、多種多様の書類の提出と、相応の時間が必要となることが確認された。特に、ワーキンググループは年 4 回しか開催されないことから、タイミングを逸すると大きなタイムロスを生じてしまう。そのため、本研究では集計・分析を 2022 年度に実施する予定とした。

今後の予定として、2022 年度に具体的な集計・分析を実施する。まず成人の ITP（特発性血小板減少性紫斑病）について、衛生行政報告例^{11)~12)}から各年の受給者数（患者数）を確認した上で、各年のデータ入力率を「電子入力された臨床調査個人票件数／衛生行政報告例による受給者数」として求める。

各年のデータ入力率を確認した上で、各年のデータを集計する。現時点では、新規受給者の年齢・発症年齢、発病からの期間、出血症状、臨床所見、重症度分布、治療の実施状況の分析を行い、最新の疫学像を明らかにするとともに、データベースの有用性を検討することを予定している。

E. 結論

2018 年 1 月～2019 年 12 月の成人 ITP

の臨床調査個人票および小児 ITP の医療意見書のデータについて第三者提供申請を行った。

5月中旬にデータが提供される予定であり、そのデータを使用して2022年度に具体的な集計・分析を実施する予定である。

文献

- 1) 杉田 稔, 島田直樹, 中尾眞二, 小澤敬也, 永井正規. 再生不良性貧血の新規申請患者における臨床的特徴～認定基準の観点から～. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究(研究代表者:永井正規) 平成20年度 総括・分担研究報告書. 2009(3):62-69.
- 2) 杉田 稔, 島田直樹, 中尾眞二, 小澤敬也, 永井正規. 再生不良性貧血の臨床調査個人票の改訂. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究(研究代表者:永井正規) 平成21年度 総括・分担研究報告書. 2010(3):61-62.
- 3) 杉田 稔, 島田直樹, 中尾眞二, 小澤敬也, 永井正規. 臨床調査個人票からみた再生不良性貧血の治療状況. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究(研究代表者:永井正規) 平成22年度 総括・分担研究報告書. 2011(3):149-153.
- 4) 杉田 稔, 島田直樹. 臨床調査個人票からみた再生不良性貧血の治療状況. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究(研究代表者:小澤敬也) 平成22年度 総括・分担研究報告書. 2011(3):51-56.
- 5) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票(平成24年度)集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究(研究代表者:村田 満) 平成26年度 総括・分担研究報告書. 2015(3):45-61.
- 6) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票(平成25年度)集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究(研究代表者:村田 満) 平成27年度 総括・分担研究報告書. 2016(3):30-46.
- 7) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究(研究代表者:村田 満) 平成29年度 総括・分担研究報告書. 2018
- 8) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等

に関する研究(研究代表者:村田 満)
平成 30 年度 総括・分担研究報告書.
2019

- 9) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究(研究代表者:村田 満) 令和元年度 総括・分担研究報告書. 2020
- 10) 村田 満, 島田直樹, 羽藤高明, 倉田義之. 難病法施行後初の臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究(研究代表者:森下英理子) 令和 2 年度 総括・分担研究報告書. 2021
- 11) 厚生労働省大臣官房統計情報部編: 保健・衛生行政業務報告(衛生行政報告例)(平成 17~平成 20 年度)
- 12) 厚生労働省大臣官房統計情報部編: 衛生行政報告例(平成 21~令和 2 年

度)

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- 1) 島田直樹, 村田満, 羽藤高明, 倉田義之. 難病法施行後初の臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 第 86 回日本健康学会総会, 2021. 11. 13. (神戸) Web ポスター
- 2) 島田直樹, 村田満, 羽藤高明, 倉田義之. 難病法施行後初の臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 第 11 回国際医療福祉大学学会学術大会, 2021. 11. 14. (成田) Web ポスター

H. 知的財産権の出現・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし