

臨床調査個人票の集計による 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
村田 満 国際医療福祉大学臨床医学研究センター
山之内純 愛媛大学医学部附属病院輸血・細胞治療部
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

2020年1月～2022年12月の成人ITP（特発性血小板減少性紫斑病）の臨床調査個人票のデータについて第三者提供申請を行った。
2024年度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ヘデ

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)~12)}。

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。

なお、本研究で得られた結果は、厚生

労働省が作成・公表している統計等とは異なるものである。

B. 研究方法

資料として、2020年1月～2022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。

(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(2023年9月20日、23-Io-26)。

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、2023年7月24日に第三者提供窓口で連絡を取り、2023年10月21日に必要書類を提出した(申出書の受付締切日:2023年11月22日)。

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、2024年2月17日に了承を得た。2024年2月26日に第14回ワーキンググループが開催されて審査された。

2024年3月21日に第三者提供窓口より条件付き承諾の連絡を頂き、条件に従って一部書類の修正を行い、2024年3月27日に提出した。今後は、利用項目の確

認と厚生労働省健康局難病対策課への必要書類の提出を経て、データが提供される予定である。

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2024～2025年度に実施する予定とした。

今後の予定として、2024～2025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^{13)~14)}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。

なお、2024年4月より新ガイドラインが策定・適用される予定のため、現行ガイドラインにおける審査は第14回が最後となる。新ガイドラインについて、定期的に情報を確認する必要がある。

E. 結論

2020年1月～2022年12月の成人ITP(特発性血小板減少性紫斑病)の臨床調

査個人票のデータについて第三者提供申請を行った。

2024 年度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 特発性造血障害に関する調査研究 (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. 島田直樹, 村田 満, 羽藤高明. 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. 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 3 年度 総括・分担研究報告書. 2022
 12. 島田直樹, 村田 満, 羽藤高明. 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. 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 4 年度 総括・分担研究報告書. 2023
 13. 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）
 14. 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 4 年度）
- G. 研究発表**
1. **論文発表**
 1. 柏木浩和, 桑名正隆, 村田満, 島田直樹, 高蓋寿朗, 山之内純, 加藤恒, 羽藤高明, 富山佳昭, 厚生労働省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班「ITP 診断参照ガイド」作成委員会. 成人免疫性血小板減少症診断参照ガイド 2023 年版 . 臨床血液 2023(10);64(10):1245-1257.
 2. Kashiwagi H, Kuwana M, Murata M, Shimada N, Takafuta T, Yamanouchi J, Kato H, Hato T, Tomiyama Y, Committee for Reference Guide for diagnosis of adult ITP Research Team for Coagulopathy and Other Intractable Diseases supported by the Ministry of Health, Labor and Welfare Science Research Grant Project: Research on Health Care Policy for Intractable Diseases. Reference guide for the diagnosis of adult primary immune thrombocytopenia, 2023 edition. International Journal of Hematology 2024;119:1-13.
 2. **学会発表**

1. 島田直樹，村田満，羽藤高明，山之内純．特発性血小板減少性紫斑病（ITP）患者の治療の実施状況－新規申請患者の臨床調査個人票の集計による記述疫学調査－．第88回日本健康学会総会，2023年12月1日（弘前）

3. 一般向け講演会

なし

H. 知的財産権の出現・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他
該当なし