

## 難治性疾患の全国臨床疫学調査に関する動向：2つの臨床班に参画した考察

中村幸志 (琉球大学大学院医学研究科衛生学・公衆衛生学講座)

### 【研究要旨】

呼吸器疾患に関する研究班と神経疾患に関する研究班に疫学専門家の立場で参画し、それぞれの研究班で実施されている全国臨床疫学調査に関する情報を収集し、適宜意見交換を行うとともに、臨床班にて知り得た有益な情報を本難病疫学班にて共有して意見交換を行った。最近の難治性疾患に関する全国臨床疫学調査の動向を把握した。

### A. 研究目的

厚生労働科学研究としての難治性疾患に関する研究において、全国の難治性疾患の患者の数と臨床像をできるだけ網羅的に把握することが重要である。そのため、難病疫学班(以下、疫学班)は、患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル<sup>1)</sup>を作成および更新してきた。今日、同マニュアルは難治性疾患に関する研究における標準的方法と認知および推奨されている。

一方、同マニュアルを作成した当時と現在では、難治性疾患に関する研究に取り組む組織体制が異なり、同マニュアルが広く公開されていることも相まって、臨床家が中心となって難治性疾患に関する研究に取り組む研究班(以下、臨床班)においてほぼ臨床家のみで疫学調査を実施している事例もあるようである。

そこで、疫学専門家の立場で参画している2つの研究班(呼吸器疾患、神経疾患)において実施されている全国臨床疫学調査に関する情報を収集し、適宜意見交換を行った。

### B. 研究方法

2つの臨床班(呼吸器疾患、神経疾患)の班会議に出席し、実施されている全国臨床疫学調査に関する情報を収集し、適宜意見交換を行った。両研究班とも頻度が比較的多い疾患から希少疾患まで幅広い疾患を取り扱って研究を行っている。

(倫理面への配慮)

全国臨床疫学調査は、実施主体の臨床家の所属機関の倫理審査で承認されている。その実施状況に関する情報収集や研究者間の意見交換であったため倫理的問題は生じない。

### C. 研究結果

全国疫学調査マニュアル<sup>1)</sup>は、全国の患者数の推計のための一次調査と患者特性の把握のための二次調査という二段階で成り立つ。調査対象疾患を診療する可能性がある診療科を設定し、その診療科を有する全国の医療機関から同マニュアルの抽出法に基づいて調査対象医療機関を選定する。対象医療機関の各科にあてに調査票を送付する。調査対象医療機関の選定が同マニュアルに基づく全国の患者数の推計には必須である。

2つの臨床班にて、主に初めて全国臨床疫学調査が実施された疾患に関して、同マニュアルを遵守して調査対象医療機関を選定して実施された調査があった一方、同マニュアルに拘らない独自の考え方で調査対象医療機関を選定して実施された調査もあった。独自の考え方で調査対象医療機関を選定された理由としては、通常の医療機関では診断できない、その後の診療も考えにくく、高度医療機関に絞ったこと、一次調査による患者数の推計よりも二次調査による患者の臨床像(特に特殊バイオマーカーなど)の記述

的および分析的調査を主たる目的に据えて、そのような臨床像を捉えられる大学病院などに絞ったことが挙げられていた(中村の推察を含む)。

比較的頻度の高い疾病はこれまでに同マニュアルを遵守した全国臨床疫学調査が繰り返し実施されてきた。しかし、論文化して投稿した際には、前回調査と比較した患者数の増減の解釈に際して我が国の人口の高齢化の問題がよく指摘されるようであった。

#### D. 考察

「全国疫学調査マニュアルに従って、全国臨床疫学調査を実施した」と謳っている調査であっても、調査対象医療機関の選定方法はさまざまである現状を把握した。疫学班は少なくとも全国の患者数の推計には同マニュアルの遵守は必須である旨の周知を図る必要があると考える。

一方、疾病特性や目的などに応じた臨床班における全国臨床疫学調査の需要を鑑みた調査の在り方や同マニュアルの位置づけなどを疫学班で議論する意義があると考ええる。

#### E. 結論

最近の難治性疾患に関する全国臨床疫学調査の動向を把握した。調査の在り方や全国疫学調査マニュアルの位置づけなどに関して疫学班において議論する意義は大きいと考える。

#### F. 参考文献

- 1) 中村好一, 廣田良夫監修; 中村好一, 川村孝, 福島若葉, 橋本修二執筆. 難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル第3版. 厚生労働省難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究班. 2017.

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし