

臨床調査個人票を利用する研究の例：特発性間質性肺炎

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)
千葉弘文、錦織博貴	(札幌医科大学医学部呼吸器・アレルギー内科学講座)
近藤康博	(公立陶生病院呼吸器・アレルギー内科)
須田隆文	(浜松医科大学医学部内科学第二講座)

【研究要旨】

びまん性肺疾患に関する調査研究班(臨床班)の4つの分科会のうち、特発性間質性肺炎分科会の疫学調査・重症度分類部会に疫学専門家の立場で参画し、臨床家が主導する臨床調査個人票を利用する特発性間質性肺炎の記述疫学研究の実施について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。難治性疾患に関する研究に臨床調査個人票を利用するうえでの課題を把握した。

A. 研究目的

近年、保健医療福祉などの目的で収集されたデータベースを利用する研究が盛んになってきた。規模の大きさなどの長所がある一方、そもそもデータが研究目的の仕様でないなどの短所がある。医療はもとより、健康診査(健康診断)やレセプト(Diagnosis Procedure Combination, DPCを含む)を利用する研究は散見されるが、難治性疾患と関係が深い臨床調査個人票を利用する研究はあまりない。

びまん性肺疾患に関する調査研究班(研究代表者: 須田隆文・浜松医科大学医学部内科学第二講座・教授)は、1)稀少難治性びまん性肺疾患(ヘルマンスキーパードラック症候群併発間質性肺炎、肺胞蛋白症、肺胞微石症)、2)難治性気道疾患(難治性びまん性汎細気管支炎、閉塞性細気管支炎、線毛機能不全症候群)、3)特発性間質性肺炎、4)サルコイドーシスという4つの分科会に分かれて研究を行っている。そのうち、4)特発性間質性肺炎を取り扱う分科会の疫学調査・重症度分類部会(部会長: 千葉弘文・札幌医科大学呼吸器・アレルギー内科学講座・教授)は、臨床調査個人票を利用する特発性間質性肺炎の記述疫学および分析疫学研究に長年取り組んできた実績があり、現在も「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」¹⁾のもとで取り組んでいる。

そこで、同部会が取り組んでいる臨床調査個人票を利用する特発性間質性肺炎の研究について、疫学専門家の立場で参画しながら実施主体の臨床家と意見交換を行った。

B. 研究方法

「びまん性肺疾患に関する調査研究」班(以下、臨床班)の班会議に出席し、保健医療福祉などの目的で収集されたデータベースを利用する研究の動向などに関する情報を収集した。特に、特発性間質性肺炎分科会の疫学調査・重症度分類部会が計画している臨床調査個人票を利用する特発性間質性肺炎の記述疫学研究について、疫学専門家の立場で参画しながら実施主体の臨床家と意見交換を行った。

(倫理面への配慮)

研究は、実施主体の臨床家の所属機関(札幌医科大学)の倫理審査で承認されている。その他は、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

2023年6月(Web)と12月(現地)の臨床班の班会議に出席した。臨床調査個人票に関わる一般的事項として、データベースの登録は指定難病受給者証の給付を申請できる重症の患者が中心であり、給付の対象とならない軽症の患者は網羅できていないことなどを把握した。但し、臨床調査個人票を利用する研究を促進させるため、軽症の患者の登録を促す仕組み作りが行われていることも把握した。

また、適宜、特発性間質性肺炎分科会の疫学調査・重症度分類部会の臨床家と打ち合わせを行った。同部会が計画している臨床調査個人票を利用する特発性間質性肺炎の記述疫学研究について、会合、メールを通じて実施主体の臨床家と意見交換を行った。現在取り組んでいる同研究の概要は次のとおりであった。難病制度における特発性間質性肺炎の診断基準および重症度分類が近く改定される見込みである。特に重要な2つの変更点は、1.特発性胸膜肺実質線維弾性症を含む特発性間質性肺炎の臨床診断群が設けられること、2.安静時の動脈血酸素分圧 $80 \geq \text{Torr}$ であっても、6分間歩行試験中の経皮酸素飽和度 $< 90\%$ の場合、重症に分類されることである。この診断基準および重症度分類の変更が難病の受給にどのような変化を与えたかを検証する予定であった。「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」¹⁾に則り、特発性間質性肺炎として指定難病受給者証が新規に給付された患者の臨床調査個人票のデータを部会(但し、札幌医科大学関係者のみ)が厚生労働省から借り受けする申請が行われた。しかし、過年度までの別の研究での経験から、申請から許可を経てデータが手に入るまで1年ほどの時間がかかるようであった。

さらに、臨床班の班会議にて、既存データベースを利用する研究として、部会の枠を超えた臨床班全体で疾患横断的にNational Database(NDB)を利用して疫学研究を展開するNDB疫学調査分科会が発足し、進められていた。まずは直近数年間の新型コロナウイルス感染症の臨床的特徴や予後を検証することに取り組まれていた。今後、臨床班が取り扱うびまん性肺疾患に関する研究を展開する予定であることを把握した。

D. 考察

難治性疾患に関して臨床調査個人票を利用する

研究が広く展開されることが期待されるものの、患者の登録の悉皆性やデータ入手までの時間などの課題があり、これらの解決が研究の促進に不可欠であると考ええる。また、計画している特発性間質性肺炎の記述的研究のような研究の社会的・政策的意義(特に厚生労働科学研究の目的に合う研究としての意義)は大きい、学術的意義がやや優先される学術誌への掲載を目指す論文文化には内容構成や論述展開に工夫が必要であると考ええる。社会的・政策的意義に通じる公衆衛生(社会医学)を専門とする疫学専門家として重要なインプットが求められるであろう。

臨床調査個人票のみならず、NDBを利用する研究も臨床班で行われている現状を鑑みると、疫学班において既存データベースを利用する研究方法などを議論し、それに関する見解やノウハウなどを提示して、臨床班と疫学班の協働で難治性疾患の研究を発展させるような取り組みがこれからの疫学班に求められる役割であると考ええる。

E. 結論

臨床調査個人票を利用する難治性疾患に関する研究の課題を把握した。臨床調査個人票を利用する研究を発展させるため、疫学専門家が集う疫学班において議論する意義は大きいと考ええる。

F. 参考文献

- 1) 厚生労働省. 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. 2019.

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