

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

関節リウマチ患者の診療実態に関する疫学研究

研究分担者	矢嶋 宣幸	昭和大学・医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門
	酒井 良子	明治薬科大学・公衆衛生・疫学研究室
研究協力者	磯崎 健男	昭和大学・薬学部臨床薬学講座臨床病態学部門
	井上 永介	昭和大学・統括研究推進センター
	宇田 和晃	筑波大学・医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野
	大野 玲	昭和大学・薬学部臨床薬学講座臨床病態学部門
	此村 恵子	国立保健医療科学院・保健医療経済評価研究センター
	柳井 亮	昭和大学・医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

研究要旨

本研究目的は、我が国の関節リウマチ(RA)患者における診療実態を最新の匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いて明らかにし、さらに RA 患者の介護・福祉・在宅医療サービスの利用実態を匿名介護情報等(介護 DB)を用いて明らかにすることである。令和 5 年度は、両 DB において明らかにする項目を具体化し、検討するクリニカルクエスチョンを選定しそれに対応するリサーチクエスチョンを作成した。これらの検討内容を踏まえて両 DB の申出に必要な書類一式を作成し、修正を重ね厚生労働省に提出した。また、両 DB の受入体制の準備を整えた。

A. 研究目的

本研究目的は、第一に我が国の関節リウマチ(RA)患者における RA 治療薬の処方割合や合併症の有病率などの診療実態を、最新の匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いて明らかにすること、第二に RA 患者の介護・福祉・在宅医療サービスの利用実態を匿名介護情報等(介護 DB)を用いて明らかにすることである。

B. 研究方法

1. NDB および介護 DB において明らかにする項目の明確化

NDB で明らかにする項目については、厚生労働行政推進調査事業費(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)「我が国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究」における 2017 年度 NDB 解析で実施した内容を基に、介護 DB で明らかにする項目については疫学研究分科会および当研究班員から意見を募り決定した。

2. NDB および介護 DB において明らかにするクリニカルクエスチョン(CQ)の選定とリサーチクエスチョン(RQ)の作成

疫学研究分科会から意見を募り、当研究班員からの意見を踏まえて CQ を選択し各 CQ に対応する RQ を作成した。

3. NDB および介護 DB の申出

上記 1, 2 の内容を踏まえ、各 DB の申出書の作

成、抽出を希望するデータ項目の選定、公表予定結果、データ取扱に関わる運用管理規程など、申出に必要な書類を作成し、厚生労働省へ提出した。

4. NDB および介護 DB 解析室の設置と整備

NDB および介護 DB の使用ガイドラインおよび運用管理規程に則り、専用の解析室を明治薬科大学内に設置した。

(倫理面への配慮)

本研究は、匿名加工情報のみを用いた研究であるため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象外であるが NDB および介護 DB の申出に際してはデータ利用者の施設での研究倫理審査委員会での承認を必須とするため昭和大学、国立病院機構相模原病院、明治薬科大学での研究倫理審査委員会での承認を既に得ている(承諾番号：昭和大学：2023-231-A、国立病院機構相模原病院：倫理 2023 年度-025、明治薬科大学：202306)。

C. 研究結果

1. NDB および介護 DB において明らかにする項目の明確化

<NDB>

RA の確定診断を有しかつ治療薬が処方された人数、女性の割合、5 歳刻みの各年齢階層の割合、RA 治療薬(メトトレキサート[MTX])をはじめとする従来型合成抗リウマチ薬、分子標的薬、副腎皮

質ステロイド、非ステロイド性抗炎症薬等)の処方割合、RA 患者における一般的な併存症(高血圧、糖尿病、脂質異常症、骨粗鬆症、うつ病等)の有病率、RA 関連の検査の実施割合、RA 関連の関節手術の実施割合を記述する。

<介護 DB>

NDB で RA の確定診断を有した者における要介護度、在宅医療サービスの利用実態、科学的介護情報システム(LIFE)に登録された利用者の実態を記述する。

2. NDB および介護 DB において明らかにするクリニカルクエスチョンの選定とリサーチクエスチョンの作成

疫学研究分科会で CQ 案および RQ 案を作成し、当研究班員からの意見を踏まえ以下の 5 つに決定した。

CQ1 : RA 患者が介護や福祉サービスの利用が増えると RA 治療は消極的になるのか。

RQ1 : P:RA 患者 E/C : 介護・福祉サービス/家庭環境 0 : 治療内容/入院/感染/骨折頻度

CQ2 : RA 患者において副腎皮質ステロイド使用者は非使用者と比べて入院率、感染症による入院率、骨折の頻度が高いのではないのか。

RQ2 : P:RA 患者 E/C : 副腎皮質ステロイド使用 0 : 入院/感染/骨折頻度

CQ3 : 認知機能の低下した在宅の RA 患者で MTX 内服は副作用のリスクがあり敬遠されるが処方されている患者にはどのようなサービスが導入されているのか。

RQ3 : P: 認知機能が低下した居宅の RA 患者 E/C : サービス内容 0 : MTX、生物学的製剤の処方割合

CQ4 : 介護保険を利用している居宅の RA 患者では分子標的薬の違いで身体機能の差はあるのか。

RQ4 : P: 居宅の RA 患者 E/C : 分子標的薬の処方有無 0 : 身体機能

CQ5 : RA 患者における要介護に至る因子は何か。

RQ5 : P: RA 患者 E/C : 年齢、性別、治療内容、RA 罹病期間、合併症等 0 : 要介護 4 以上

3. NDB および介護 DB の申出

両 DB の申出の審査が 2023 年 12 月と 2024 年 3 月に実施された結果、介護 DB の申出は 2024 年 4 月 18 日に、NDB の申出は 2024 年 4 月 22 日にそれぞれ無条件承諾である旨、通知された。

4. NDB および介護 DB 解析室の設置と整備

明治薬科大学研究棟 2 階 245 室を NDB および介護 DB の専用解析室として学内の承認を得た後、パーテーションの組み立て工事とファイルサーバーの設置を 2024 年 3 月に終えた。

D. 考察

RA 患者の診療実態および介護・福祉・在宅医療サービスの利用実態を明らかにするために NDB および介護 DB の特性を踏まえて検討する項目を具体化し、CQ と RQ の作成を実施した。また、両 DB 使用のための申出を厚生労働省に提出した。

NDB および介護 DB は悉皆生が高いため、我が国の RA 患者全体の診療実態や介護・福祉サービスの利用実態を把握するためには最適なデータソースである。その一方で疾患定義の妥当性がしばしば問題になるが保険データにおける RA 患者の定義方法については既に日本での妥当性が検証されているため(Kubota et al. BMC Musculoskeletal Disorders. 2021;22:373)、本研究においても今後の解析では検証された RA 定義を用いる。また、NDB には日常診療で得られる臨床検査値やその他の臨床データは含まれないため RA の疾患活動性や合併症の重症度は不明であるという限界点を有する。そのため治療の妥当性は検証出来ない。しかしながら本研究では介護 DB を用いるため、身体機能や要介護度などの情報は得られるためこれらの情報と RA に関連した治療内容を組み合わせることで検討することが可能である。今後は DB の提供を待つて順次解析を実施していく予定である。

E. 結論

NDB および介護 DB から得られるデータは、世界に先駆けて超高齢社会となった我が国の RA 患者支援に極めて有用な基礎的データに資することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし