

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
	熊澤 良祐	明治薬科大学・公衆衛生・疫学研究室

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関連情報データベース(介護 DB)を用いて明らかにすることである。令和 6 年度は、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。その結果、両 DB 使用の承認が得られ、介護 DB は 2024 年 6 月と 11 月に、NDB は 2025 年 2 月に提供された。また、両 DB で検討する項目の再確認をした。

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関連情報データベース(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ブラッシュアップ

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令和 5 年度に既に決定していた。今年度は解析項目の再確認と追加項目について検討した。

2. NDB および介護 DB のデータの格納

提供された各データを明治薬科大学研究棟 2 階 245 室(NDB および介護 DB 専用解析室)の端末から専用ファイルサーバーに保存した。

3. NDB および介護 DB の申出の変更申請

研究概要および検討項目の追加について、その他記載事項の変更について両 DB の申出を変更申請した。

(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ブラッシュアップ

<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。さらに、地域(都道府県)別、RA 専門医療施設に受診した患者と一度も専門施設を受診しなかった患者で上記の診療実態を記述し、施設間格差があるか検討することとした。

<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。さらに、RA 専門医療施設に受診した患者と一度も専門施設を受診しなかった患者で介護サービスの利用状況に違いがあるかも検討することとした。

2. NDB および介護 DB のデータの格納

介護 DB は定型データセットとして 2024 年 6 月に 2022 年 1 月から 2023 年 6 月のデータが、2024 年 11 月に 2023 年 7 月から 2023 年 12 月のデータが提供された。

NDB は 2025 年 2 月に 2022 年 1 月から 2023 年 12 月のデータが提供された。

3. NDB および介護 DB の申出の変更申請

研究概要および予定している公表結果について RA 専門施設に受診した患者と一度も受診しなかった患者で診療実態を別々に記載する旨、追記し、変更申請を行った。変更申請については今後、随時対応する。

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再確認した結果、RA 専門施設に受診した患者と一度も受診しなかった患者での RA 診療の内容(治療薬の処方、検査の内容や頻度等、介護サービスの内容)に違いがあるかを明確に示すことを追加することにした。これにより、RA 診療の医療間に格差があるかが明確になり日本における RA 診療の標準化について考察することが可能となる。今後は、NDB データにおいて RA 患者を傷病名と RA 治療薬の処方によって定義し、その患者 ID を使って介護 DB と連結をして解析を進める。

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