

川崎病とその心合併症の記述疫学に関する研究

—登録患者数の年次推移を中心とした観察—

分担研究者： 柳澤 正義 所属： 国立成育医療センター 総長
研究協力者： 中村 好一 所属： 自治医科大学公衆衛生学 教授
共同研究者： 上原 里程 所属： 自治医科大学公衆衛生学 助手

1999年度から2003年度までの5年間に小児慢性特定疾患治療研究事業に登録された川崎病と心合併症患者について、主として年次推移を観察した。5年間に登録された全患者数は20,394人であり、「膠原病」に登録されたのが6,998人、「慢性心疾患」に登録されたのが13,396人であった。2002年までは「慢性心疾患」への登録患者が多かったことに対し、2003年度では「膠原病」での登録患者数が急増しており、この傾向は継続登録において顕著であった。「膠原病」と「慢性心疾患」に登録される川崎病患者像は必ずしも一致しないため、今後の医療意見書の改訂に基づく登録の一本化により、妥当性のある登録患者情報収集が期待できる。

キーワード： 小児慢性特定疾患治療研究事業、川崎病、心合併症、県単独事業

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究において、川崎病およびその心合併症症例の登録把握は、川崎病患者家族の医療費負担軽減施策を推し進めるにあたり重要な課題である。1999年から5年間に小児慢性特定疾患として登録された川崎病および心合併症患者データを用い、登録患者数の年次推移など記述疫学的に観察した。

B. 研究方法

1999年度から2003年度の5年間（ただし、2003年は8月30日まで）に登録された川崎病および心合併症患者を対象とした。川崎病のICDコードは「M30.3」、心合併症は冠動脈瘤が「I2

5.4」、冠動脈拡張症が「Q24.5F」、冠動脈狭窄症が「Q24.5G」である。M30.3（川崎病）は「膠原病」と「慢性心疾患」の両方の疾患群に登録が可能であり、他のI25.4、Q24.5F、Q24.5Gは「慢性心疾患」の疾患群に登録されている。そのため、「膠原病」と「慢性心疾患」の医療意見書に共通の項目について観察した。すなわち、コード別の登録患者数に加え、新規・継続登録患者数、性別、発病時年齢について年次推移を観察した。また県単独事業で登録された患者を除いた観察もおこなった。

（倫理面への配慮）

データベースには氏名および住所といった個人情報を特定できる項目は記録されていないので、解析にあたり個人情報を扱うことはなかった。

C. 研究結果

1. 全登録患者数

1999年度から2003年度の5年間に登録された全患者数は20,394人であり、「膠原病」に登録されたのが6,998人、「慢性心疾患」に登録されたのが13,396人であった。年次推移を観察すると、総数は2003年度で4,260人であり1999年度から大きな変動はなかった(表)。「膠原病」での登録患者数は2002年度の958人から2003年度の2,556人へ増加した一方、「慢性心疾患」での登録患者数は2002年度の2,968人から2003年度の1,704人へ減少していた。県単独事業での登録を除いた患者数は、1999年度では3,802人(全体の86.1%)、2003年度では4,078人(全体の95.7%)であった。5年間の「膠原病」への県単独事業を除く登録割合は、全登録数の94.4%(2000年度)から99.9%(2003年度)の範囲で、「慢性心疾患」への登録割合は78.1%(2000年度)から89.5%(2003年度)の範囲であった。

2. コード別登録患者数

コード別登録患者数の年次推移を図1に示した。

M30.3(川崎病)登録患者数は5年間で15,016人であり、「膠原病」での登録が6,998人(46.6%)、「慢性心疾患」での登録が8,018人(53.4%)であった。2003年度は総数が3,284人であり、内訳は「膠原病」での登録が2,556人、「慢性心疾患」での登録が728人であった。「膠原病」での登録患者数が「慢性心疾患」での登録患者数の3.5倍に増加していた。

I25.4(冠動脈瘤)の5年間の総登録患者数は3,636人、2003年度は642人であった。Q24.5F(冠動脈拡張症)の5年間の総登録患者数は1,718人、2003年度は321人であった。Q24.5G(冠動脈狭窄症)の5年間の総登録患者数は24人、2

003年度は13人であった。いずれも5年間で登録患者数に大きな変動はなかった。心合併症の登録患者の構成は冠動脈瘤が67.6%、冠動脈拡張症が31.9%、冠動脈狭窄症が0.4%であった。県単独事業を除いた登録患者においても同様の傾向であった。

3. 新規・継続別の登録患者数

(1) M30.3(川崎病)

「膠原病」と「慢性心疾患」のいずれかに登録されたM30.3(川崎病)患者数について観察すると、5年間では新規診断が9,474人(63.1%)、転入が20人(0.1%)、継続が5,343人(35.6%)、再開・無記入・他が176人(1.2%)であった。

「膠原病」での登録、「慢性心疾患」での登録別に新規診断および継続登録患者数の年次推移を観察すると、新規診断に関しては2002年度から2003年度にかけて「膠原病」での登録数が増加したのに反して「慢性心疾患」での登録者数が減少していた(図2-1)。継続に関しては、2002年度まで登録患者数が500人以下と少なかった「膠原病」での登録が2003年度には1,500人を超え、「慢性心疾患」での登録数を上回った。一方の「慢性心疾患」での継続登録数は2000年度から減少が続いている。県単独事業を除いた登録患者の観察では、「慢性心疾患」への継続登録患者数がいずれの年度も500人以下であり、全登録患者数の観察と比較すると、このカテゴリーの登録患者の多くは県単独事業により登録されていたことがわかる(図2-2)

(2) I25.4(冠動脈瘤)とQ24.5F(冠動脈拡張症)

冠動脈瘤の新規診断数は5年間で994人(27.3%)、継続が2,594人(71.3%)であった。冠動脈拡張症の新規診断は5年間で754人(43.9%)、継続が914人(53.2%)であった。これらの登録患者数の年次推移を図3に示した。冠動脈瘤お

よび冠動脈拡張症の新規診断数は1999年度からわずかに減少傾向にある。一方、継続患者数は2002年度に増加したが、翌年度には減少した。

4. 性別

5年間の登録患者の男女比を観察すると、M30.3（川崎病）では、「膠原病」での登録患者が1.35、「慢性心疾患」での登録患者が1.52、両者を合わせた登録患者で1.44であった。この比は5年間でほぼ一定であった。I25.4（冠動脈瘤）で1.70、Q24.5F（冠動脈拡張症）で1.54と心合併症での登録患者の方が男女比は高い傾向であった。

5. 発病時年齢（月齢）

M30.3（川崎病）登録患者の発病時月齢を観察すると、「膠原病」での登録の場合は5年間の平均が30.4か月（標準偏差24.6か月）、最小値1か月、最大値189か月であった。「慢性心疾患」での登録の場合は、 32.0 ± 26.5 か月（平均±標準偏差）、最小値1か月、最大値194か月であった。両者を合わせた登録患者では 31.2 ± 25.6 か月であった。「膠原病」および「慢性心疾患」に登録された患者の発病時月齢のヒストグラムを図4に示した。最も患者数の多い月齢は12-23か月であった。心合併症については、I25.4（冠動脈瘤）では 31.5 ± 26.7 か月、Q24.5F（冠動脈拡張）では 32.8 ± 26.4 か月、Q24.5G（冠動脈狭窄症）では 46.3 ± 39.0 か月であった。

D. 考察

1999年度から2003年度までの5年間に小児慢性特定疾患治療研究事業に登録された川崎病と心合併症患者について、主として年次推移を観察した。

川崎病（M30.3）患者の登録は「膠原病」と「慢性心疾患」の両者に可能であり、2002年までは「慢性心疾患」への登録患者が多かったこ

とに対し、2003年度では「膠原病」での登録患者数が急増したことが特徴のひとつであった。この傾向は継続登録において顕著であり、「膠原病」での継続登録数は2002年度から2003年度にかけて約8倍に増加していた。県単独事業を除いた観察との比較により、「慢性心疾患」への継続登録の多くは県単独事業により行われていたと考えられる。県単独事業による登録数は全体のなかで多くはなく、全登録患者数の観察でみられた傾向とほぼ同様であったが、M30.3の「慢性心疾患」継続登録者に関する観察では県単独事業での登録を考慮する必要がある。

性別については、川崎病および心合併症のいずれでも男児の比率が大きく、心合併症の登録患者でより大きかった。このことは既存の報告と一致していた。

発病時年齢（月齢）に関しては、明らかに入力ミスであると考えられたデータを除外して観察したが、川崎病、冠動脈瘤、冠動脈拡張症のいずれもほぼ同じ平均月齢であった。冠動脈狭窄症は川崎病発症後の後遺症として出現することが多いことを反映して、発病時月齢は他の合併症より12か月以上遅れていた。

今回の観察では「膠原病」と「慢性心疾患」に登録される川崎病患者像は必ずしも一致せず、疫学的に登録患者の特性を観察するには統一された登録が望ましい。今後、医療意見書の改正によって登録の一本化が図られることで、より妥当性のある患者情報収集が可能になろう。また、川崎病が急性疾患であるにもかかわらず、M30.3（川崎病）としての継続登録患者数が増加していること背景には、継続登録のシステムなどが影響していないか検討する必要がある。

表 川崎病（心合併症を含む）の登録患者数の年次推移

	膠原病	慢性心疾患	計
1999年	1428	2990	4418
2000年	1027	3256	4283
2001年	1029	2478	3507
2002年	958	2968	3926
2003年	2556	1704	4260

図1 コード別登録患者数の年次推移

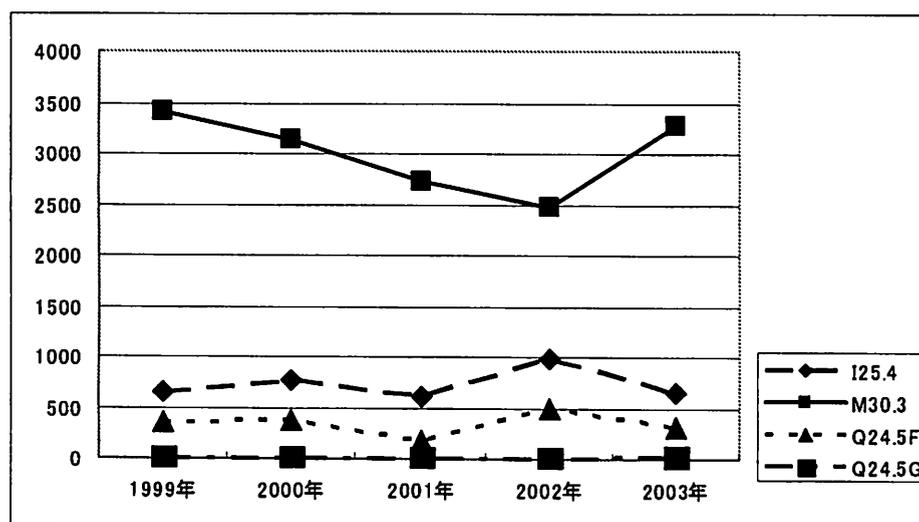


図2-1 新規診断および継続のM30.3（川崎病）登録患者数の年次推移（膠原病、慢性心疾患別）

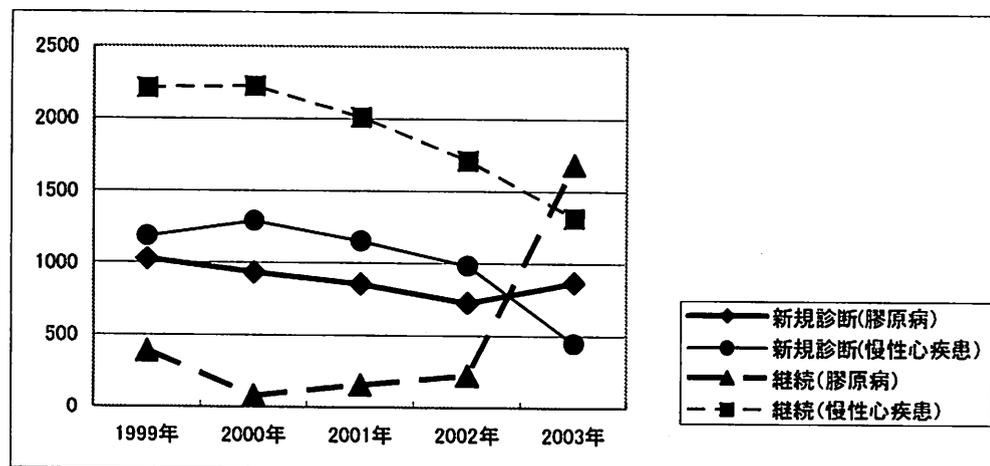


図 2-2 県単独事業を除いた登録患者における、新規診断および継続の M30.3（川崎病）登録患者数の年次推移（膠原病、慢性心疾患別）

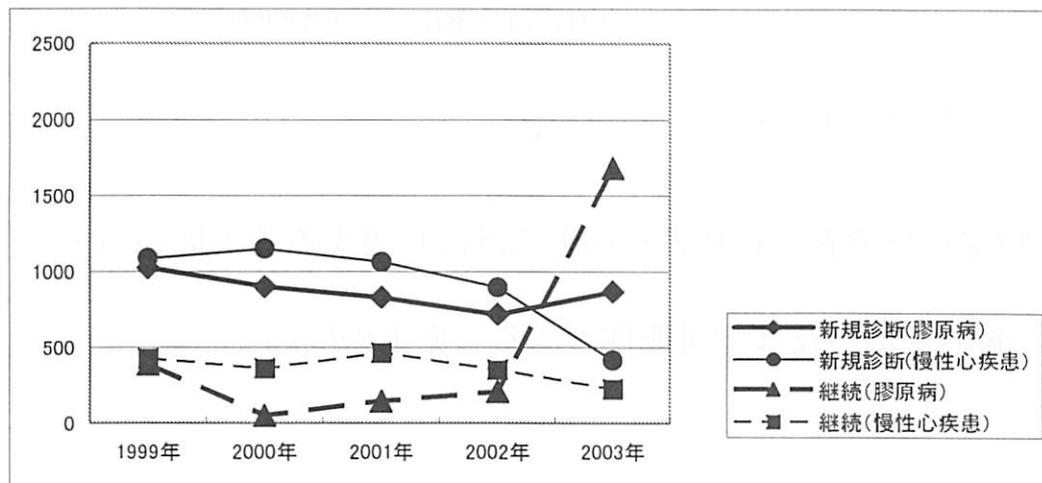


図 3 冠動脈瘤および拡張症の新規診断と継続登録患者数の年次推移

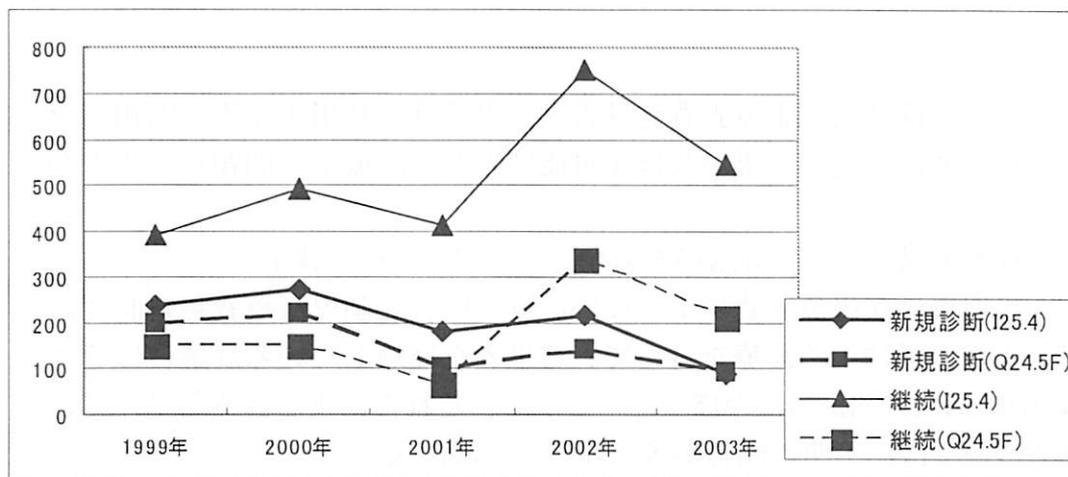


図 4 膠原病と慢性心疾患を合わせたM30.3（川崎病）の発病時年齢

