

1. 「てんかん」について

医機連ジャーナル第 108 号の MDPRO リサーチに「保険医療関連オープンデータの利活用を考える」で紹介した 15 種類のオープンデータのうち「患者調査」と「NDB オープンデータ」を用いて「高齢発症てんかん」を事例にしてデータの活用について考えてみた。

「てんかん」は神経系疾患の一種であり、てんかん性発作を引き起こす持続性素因を特徴とする脳の障害である*¹。有病率は 1000 人当たり 5～8 人の割合とされているので日本全体では 60 万～100 万人の患者数になり、また、てんかん患者の突然死(SUDEP: Sudden unexpected death in epilepsy)が一般健常人の 24 倍、てんかん患者の死因の 10%を上回るとされている。*²

「てんかん」に対して、日本では本格的な疫学調査等がされてこなかったこともあり、疾病状況や医療体制の充足度等の把握が十分でなかったが、自動車事故と関連して大きな問題となったこともあって、2011 年～2013 年に厚労省研究事業として「てんかんの有病率等に関する疫学研究及び診療実態の分析と治療体制の整備に関する研究」が行われ、2015 年からは「てんかん地域診療連携体制整備事業」が全国レベルで開始されている。*³

2. 「てんかん」に対する認識の変化

「てんかん」は図 1 に示すように子供の病気で、痙攣が発生すると従来では認識されていたが、その認識は大きく変化している。*⁴ 2000 年頃から発症率では高齢者が小児を上回るとする報告が増えたが、高齢者のてんかんの様相は小児の場合と大きく異なり、発症の原因は脳卒中の後遺症、脳腫瘍、頭部外傷、中枢神経の感染症、加齢に伴う脳の異常、認知症等であることが多く、病状も前兆症状は少なく、痙攣を伴わずに、ぼんやり、無反応、奇異な行動、記憶の消失等を示し、認知症と診断違う程であり、高齢者の「てんかん」の診断は難しく、また、高齢者は合併症も多いために、それらとの鑑別、さらには、「てんかん」に罹患していることに気が付かずに適切な治療がなされていない高齢者が多いことも懸念される。

先に述べた厚労省研究事業の報告の冒頭において、「我が国のてんかん医療は、成人のてんかん診療の中核となる診療科が不明確という歴史的背景があり、患者数や地域の診療実態が正確に把握されていない。実際、厚労省の患者調査では日本の「てんかん」の受療患者数は 20 数万人とされるが、これは疫学的に推定される患者数の約 3 分の 1 にすぎない。また外科治療例に関しても、例年全国で 500～600 件と人口比で韓国・英国の 2 分の 1 以下にすぎず、我が国では多くの患者が「てんかん」として適切な医療を受けていない可能性が示唆されている。」とある。

このような状況を踏まえ、オープンデータを活用し、大規模な調査などすることなく簡便にてんかん診療を取り巻く概要をつかめないか試みた。

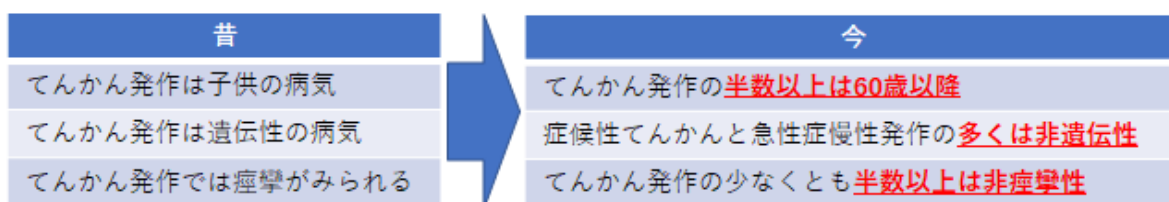


図 1：てんかん発作をめぐる認識の変化(*⁴を元に作者が編集)

3. 「てんかん」の発症率について

「てんかん」の発症率や有病率等に係る研究は世界各国で多くなされている。*^{5,*6,*7}

図 2 には Lancet の論文*⁵からアイスランドの疫学研究による発症率のデータを示した。他に、英国、米国、フィンランド等からの疫学研究論文があり、いずれも図 2 のような U 字型の傾向を示している。これに相当する日本のデータは無いが、2019 年に開催されたてんかん学会において、「日本人高齢者のてんかん有病率は中年の 3 倍(久山町研究)」との報告*⁷もあり、日本でも同様の傾向を示す可能性が高いと考えられる。

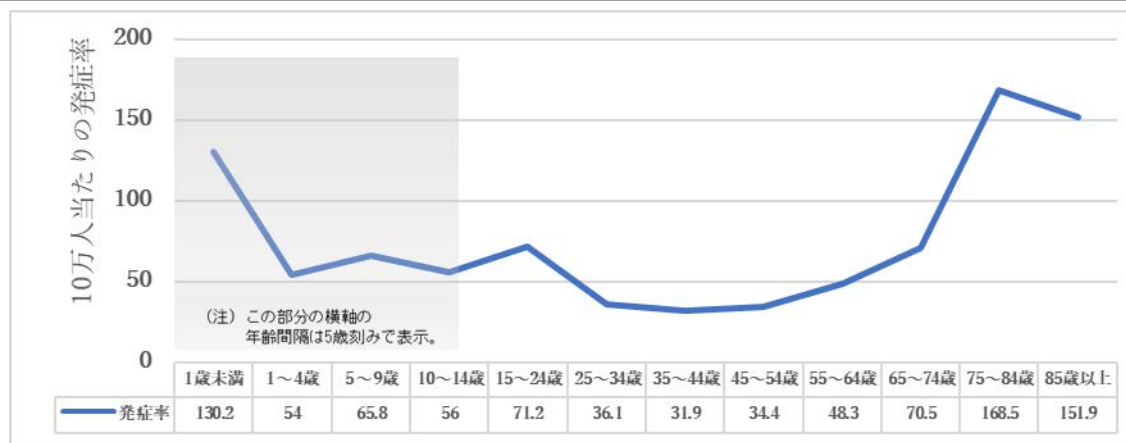


図2：年齢別のてんかん発症率(10万人・年)(Lancetの論文*5)のデータを作者が編集して作成)

4. 活用事例①：オープンデータ「患者調査」を用いたてんかん診療の検討

日本のてんかん診療は外来偏重といわれ、「てんかん」に関する脳波検査は入院ではなく外来で検査を受けることが多いとされている*8,*9。そこで、過去に実施されたオープンデータの「患者調査(平成11年～平成29年)」を用いて、「てんかん」の外来受療率の年齢分布に係る経時的変化を図3に示した。この図3の外来受療率からは20年間で特に大きな変化は見られず、5歳から19歳あたりをピークに年齢とともに外来受療率は低下あるいはフラット化する傾向にある。

続いて、図4に平成29年の外来と入院の受療率データを示した。この図では、高齢化とともに入院受療率が増えていることが示されており、先に述べたてんかん診療が外来偏重とされるのは若年層に限った傾向と考えた方が良いことがこのデータからはわかった。

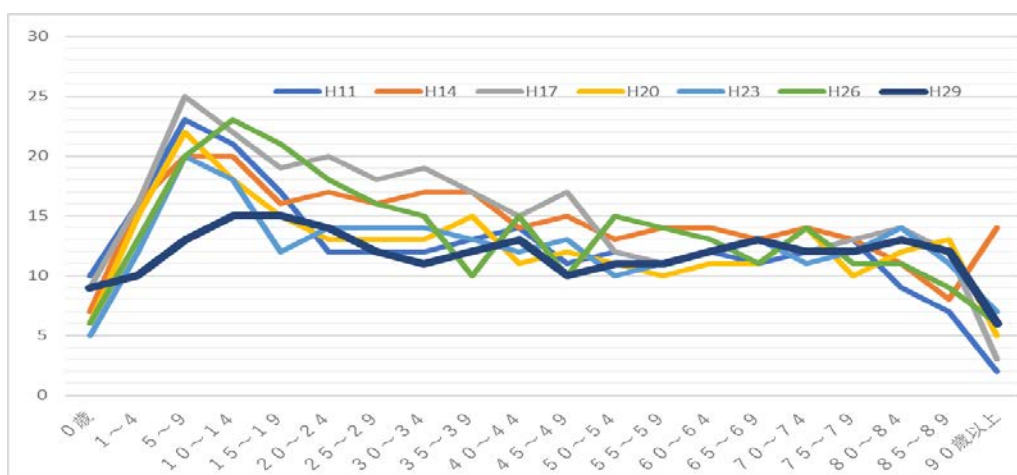


図3：年齢別の「てんかん」の外来受療率(人口10万人対)(平成11年～平成29年の患者調査より)



図4：年齢別の「てんかん」の外来と入院受療率(人口10万人対)の比較(平成29年)

5. 活用事例②：「人口動態調査」を用いたてんかん診療の検討

オープンデータには「人口動態調査」もあるので、これを用いた検討も試してみる。

先に、日本における「てんかん発症データ」は無いと述べたが、図 2 に示した Lancet の論文^{*5}に記載された「てんかん」の年齢別発症率を用いて人口動態データで積算して年齢別発症数とし、図 5 に示した。このデータと患者調査における推定総患者数(図 6)と比較して検討してみる。

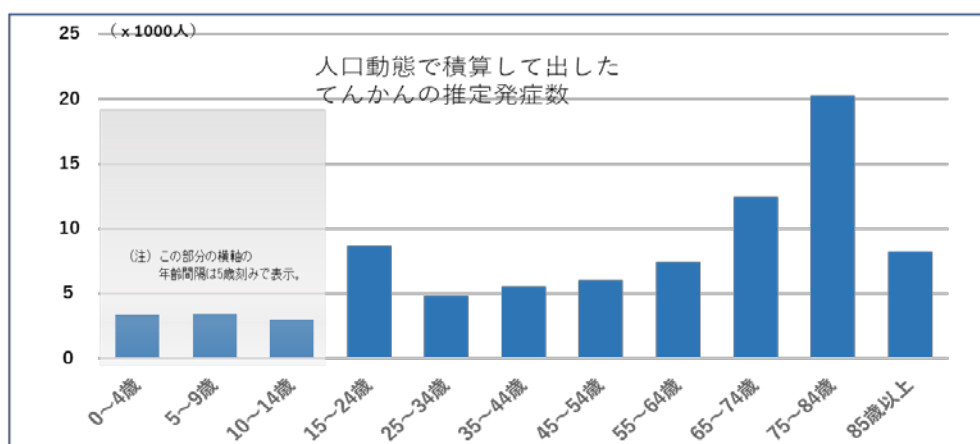


図 5：人口動態で積算して出した「てんかん推定発症数」

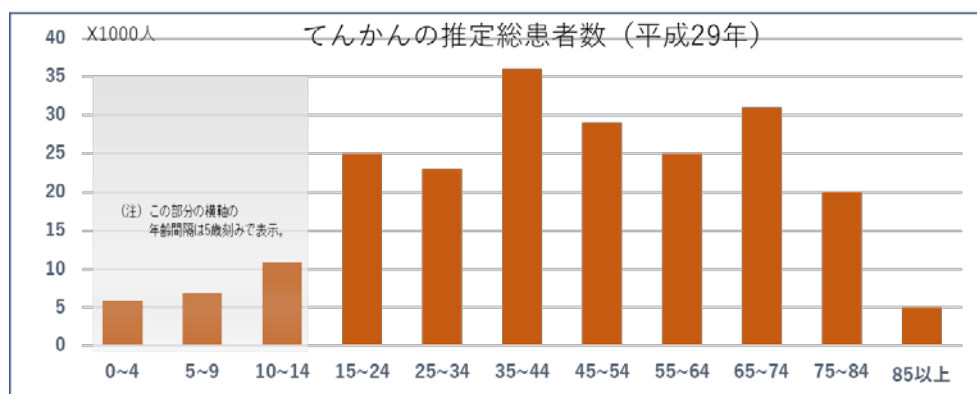


図 6：てんかんの推定総患者数(平成 29 年)

発症数は新たに生じた患者の数であり、有病数(この場合は総患者数)は、その時点での病気にかかっている人数で、病気が治ったり死亡したりすることで減少するが、そうでなければ増加していくことになる。そう考えて図 5、図 6 を比較すると、若・中層では発症数の 3.5 倍から 6 倍の総患者数になり、また、65 歳以上では発症数 41,000 人に対して総患者数は 56,000 人で差は少なく、特に 75 歳以上で顕著である。

若年性てんかんと高齢者てんかんでは発症原因が異なり、高齢者てんかんでは脳卒中などをよることや病態もけいれん発作が少ないなどから、てんかんと気が付かずに受診がされていないケースも多いとも類推できるが、このデータだけでは定かではない。

6. 活用事例③：オープンデータ「NDB オープンデータ」等を用いたてんかん診療の検討

更に別の角度から状況を把握するために、レセプト情報を示す「NDB オープンデータ」を用いても検討してみた。

平成 29 年度の年齢別の脳波検査の実施件数を NDB オープンデータ 4.0 から「D235 脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)」より求めた。ここで、脳波検査を採用した理由は、てんかん診療ガイドライン^{*1}に、「てんかん」であるか否かを鑑別するために、『診察、神経学的所見、血液検査、脳波、頭部 MRI(CT)、心電図、胸部 X 線写真、その他』の検査が列挙され、『てんかんの診断において、脳波検査は最も有用な検査である。』とあり、てんかん診療に脳波検査は必須の検査としているからである。

図 7 に平成 29 年の脳波検査の件数を示す。図 7 が示す傾向はレセプト情報を示しているためか図 4 の外来受療率に似た様相を示し、図 6 の総患者数とは類似性が少ないように見える。

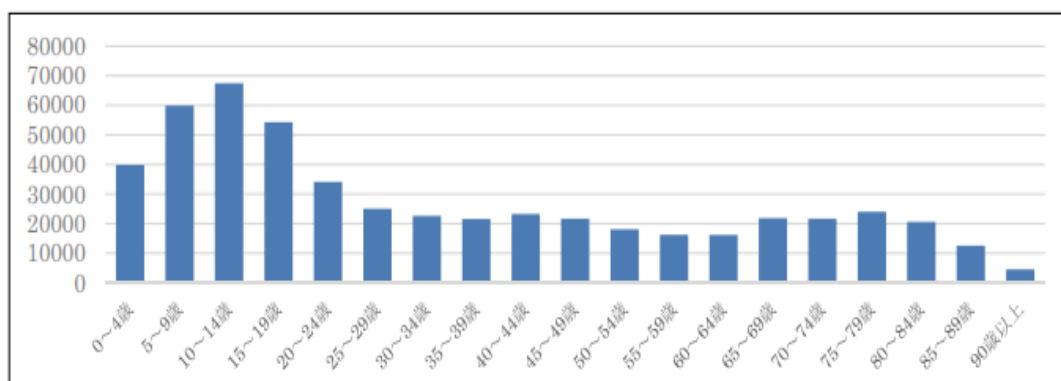


図 7：平成 29 年の脳波検査の実施状況(NDB オープンデータによる)

脳波検査がてんかんの場合にはどのような頻度で行なわれるかだが、一回の脳波検査でてんかんと鑑別できるのは 50%程度で、複数回の脳波検査又は睡眠脳波検査を行うことで 80%へ上昇するといわれる。^{*10, *11, *12} また、日本神経治療学会からは『高齢者てんかんにおいては脳波でのてんかん波捕捉の感度は必ずしも高くなく、30～70%であることから、ルーチン脳波でてんかん波がないという理由でてんかんをただちに否定することはできず、繰り返して脳波検査をし、睡眠脳波を記録するなど、てんかん放電を捕捉するための工夫が必要である。』との指針を示している。^{*13}

さらに、脳波検査のデータを読み解く場合には、てんかん以外にも 精神疾患・統合失調症・認知症・睡眠障害・脳挫傷・意識障害等で脳波検査は行われることも考慮しなければならないだろう。

てんかんの脳波検査は鑑別診断の目的だけでなく、投薬の評価にも用いられるが、単純に発症件数と比較すると若中年層では 3.5 倍から 4 倍程度であり、妥当とも考えられるが、65 歳以上の脳波検査の実施件数 105,135 件に対しては推定発症数を一人当たりで換算すると約 2.6 回程度となる。これがデータとして妥当かどうかだが、高齢者てんかんの場合は若年者と違って最初の検査でてんかんが疑われた場合は、速やかに治療にかかることが推奨されているなどの状況を加味するならば、データ上に大きな乖離があると考えなくとも良いのではないだろうか。

7. まとめ

オープンデータ「患者調査」と「NDB オープンデータ」を用いて「てんかん」を事例に検討した。このように、オープンデータだけでは確たることはわからないものの、複数の視点からオープンデータを用いて分析・検討することは、曖昧であったことを簡便かつ定量的に評価が可能となり、実務的にも有効な手法ではないかと考える。

参考文献

- *1. 日本神経学会のてんかん診療ガイドライン 2018
- *2. Sudden unexpected death in epilepsy(SUDEP)「Epilepsy Vol.9 No.2, 25-29, 2015」
- *3. <https://www.ecn-japan.com/wp-content/uploads/2016/03/H23-houkokusho.pdf>
- *4. 迅速脳波モニタリングの臨床導入(一社 日本蘇生協議会監修 国際医療福祉大学熱海病院 副院長 永山正雄)
- *5. Olafsson E, Ludvigsson P et al : Incidence of unprovoked seizures and epilepsy in Iceland and assessment of the epilepsy syndrome classification : a prospective study. Lancet Neurol 4 : 627-634, 2005
- *6. Epilepsia. 52: 1857-67, 2011. Sillanpää M, et al.: Regional differences and secular trends in the incidence of epilepsy in Finland: a nationwide 23-year registry study.
- *7. 日本人高齢者のてんかん有病率は中年の約 3 倍、その原因は～久山町研究(ケアネット 2019/11/1 記事)
- *8 <https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic/epilepsy/patient/inspection.html>
- *9 <https://medicalnote.jp/contents/150319-000004-XDHYCW>
- *10. https://www.neurology-jp.org/guidelinem/epgl/tenkan_2018_01.pdf
- *11. <https://www.hiroshima-u.ac.jp/hosp/sinryoka/chuoshinryo/tenkan/qa>
- *12 <https://www.alfresa-pharma.co.jp/general/tenkan/illness/index.html>
- *13 <https://www.jsnt.gr.jp/guideline/img/ktenkan.pdf>

(医療機器政策調査研究所 茂木淳一)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA_MDPRO
Twitter で医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。