

資料 11

医療機関協力依頼状 (コントロール)

インフルエンザ脳炎・脳症の発症要因に関する調査へのご協力をお願いいたします

△△ △△先生

拝啓

はじめにお手紙差し上げます。京都大学の佐藤と申します。

わたくし達は平成 13 年度厚生科学研究として、インフルエンザ脳炎・脳症の発症と解熱剤使用との関係を調べることを目的に、インフルエンザ脳炎・脳症の患者さん(ケース)とインフルエンザに罹ったが脳炎・脳症にはならなかった患者さん(コントロール)を比較する「ケース・コントロール研究」を実施しています。

インフルエンザ脳炎・脳症に関しましては、平成 11 年度、12 年度の厚生科学研究(主任研究者 森島恒雄、名古屋大学)による調査から、その臨床像、重症化と解熱剤使用との関連の可能性などがわかってまいりました。△△先生のお名前は、この厚生科学研究の分担研究者をされている××××先生からご紹介をいただきました。

お忙しいところ、たいへん恐縮ですが、この「インフルエンザに罹ったが脳炎・脳症にはならなかった患者さん(コントロール)」を 2 名ご紹介していただけますでしょうか。また、ご紹介いただいたインフルエンザの患者さんの状態がどうであったかをカルテにもとづいて調べさせてください。この調査は、ご両親から同意をいただいた場合に限られますが、その際には△△先生のご都合がよろしいときに専門の看護婦がおうかがいいたします。

ご紹介いただく手順は別紙にまとめさせていただきました。

インフルエンザ脳炎・脳症は社会的にも重大な問題となっておりますので、この研究には厚生労働省医薬局安全対策課、日本小児科医会および日本医師会のご協力をいただいております。なお、インフルエンザ脳炎・脳症に関するこれまでの動き、この調査の概要などについて別紙に簡単にまとめさせていただきました。ご参考にしていただければ幸いです。

△△先生にたいへんな作業をお願いすることになってしまい恐縮ですが、研究が終了いたしましたら、この研究でわかりました内容を必ずご報告させていただきますので、なにとぞご協力、よろしくをお願いいたします。

敬具

2002 年 月 日

佐藤俊哉

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授

平成 13 年度厚生科学医薬安全総合研究事業

「インフルエンザ脳炎・脳症の発症および重症度に関連する

要因解明のためのケース・コントロール研究」主任研究者

インフルエンザ脳炎・脳症に関するこれまでの動き

1. インフルエンザ脳炎・脳症については、平成 11 年度より「インフルエンザ脳炎・脳症の臨床疫学的研究班」(主任研究者:森島恒雄 名古屋大学医学部教授。以下「森島班」)において、その臨床像の解明、治療法開発のための調査研究が行われています。
 - 1) 平成 11 年度調査では、インフルエンザ脳炎・脳症を発症した患者において、ジクロフェナクナトリウム(商品名:ボルタレンなど)またはメフェナム酸(商品名:ポントールなど)の使用群は、解熱剤未使用群と比較して有意に死亡率が高いと報告された。
 - 2) 平成 12 年度調査では、ジクロフェナクナトリウムの使用群について、高い有意性をもって死亡率が高いことが示されました。また、脳の病理学的検査が行われ、脳血管に損傷が生じていることが特徴的に見いだされた。
2. 平成 12 年 11 月、上記の森島班の研究結果を踏まえて、厚生省では、ジクロフェナクナトリウムについて、明確な因果関係は確認できないものの、インフルエンザ脳炎・脳症患者に対する投与を禁忌とすることとし、関係企業に対して「使用上の注意」の改訂等を指示しました。
3. 平成 13 年 5 月 30 日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、インフルエンザによる発熱に対して使用する解熱剤に関して、次のことが決まりました。
 - 1) 不確実な情報下における患者の安全と最善の対応を考えるならば、インフルエンザの解熱目的でメフェナム酸は使用しない旨の対応をとることが合意された。
 - 2) 厚生労働省では、この合意事項について広く周知を図るため、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知を行うとともに、日本医師会や日本薬剤師会等の関係団体に対して会員等へ周知徹底を図るよう要請することにした。
 - 3) 厚生労働省では、引き続きインフルエンザ脳炎・脳症の重篤化とジクロフェナクナトリウム及びその他の解熱剤との因果関係等について調査研究を実施する。

また、ジクロフェナクナトリウムについては「ライ症候群に関する安全対策として、サリチル酸系医薬品と同様に、小児のウイルス性疾患(水痘、インフルエンザ等)の患者への投与を原則禁忌」とすることになりました。

研究の概要のご説明

1. この研究は原因究明のための疫学的研究です

原因を究明するためには、脳炎・脳症の患者さんに関する情報だけではなく、患者ではない方(コントロール)に関する情報が必要です。たとえ脳炎・脳症患者の 9 割に特定の解熱剤が使われていたとしても、インフルエンザによる発熱の 9 割にその解熱剤が一般的に使われているのであればあたりまえのことですから、「特定の解熱剤が原因である」とは結論できません。したがって脳炎・脳症の患者さんだけではなく、「**コントロールでは特定の解熱剤の使用が少ない**」ことを調べる必要があります。

アスピリンとライ症候群との因果関係を調べたときにも、この方法が使われました。

この研究では、平成 11 年 12 月から平成 12 年 3 月にインフルエンザ脳炎・脳症と診断された 6 歳未満のすべての患者さんと、同じ時期にインフルエンザを発症した 6 歳未満の子どもさんを無作為に患者の 2 倍選んで、発熱状況、薬剤使用歴などを調査します。

2. 調査は医療機関調査とご両親の調査があります

聞き取り調査では過去の状況を思い出してもらうため、不正確となりがちです。このため、信頼性の観点からカルテなど記録として残されている医療情報にもとづく調査が重要となりますので、専門の看護婦が医療機関への訪問調査を行います。

また、ご家庭で使われていた解熱剤や発熱の経過を調べるために、専門の看護婦がご両親への聞き取り調査を行います。

3. 個人や医療機関が特定できないように匿名化します

調査で収集した情報のうち、調査対象者および医療機関についてはすべて匿名化したデータのみを集計、解析いたしますので、調査協力に関連して患者さん、患者さんのご家族、先生の医療機関に不利益が生じることは一切ありません。

4. 社会的に重要な問題ですので第三者による監視を受けています

この研究では外部評価委員会という研究者とは独立した第三者組織をつくり、研究の科学性と倫理性を監視いただいています。外部評価委員会には小児科、内科、感染症、薬理学、統計学、生命倫理学の専門家と患者会の代表の方が参加して、ご意見をうかがっています。専門家のお一人として日本医師会からもご協力をいただいています。

調査の手順についてのご説明

1. インフルエンザの患者さんをお教えてください

平成 11 年 12 月から平成 12 年 3 月までに先生のご施設でインフルエンザと診断された、6 歳未満の患者さんのリスト(コントロール候補リスト)を「シミック株式会社内ケース・コントロール研究センター」へ FAX または郵送してください。

コントロールは無作為に選ばなくてはなりませんので、研究センターでは先生からいただいたリストを無作為に並べ替えて、先生にお送りいたします。

2. インフルエンザの患者さんのご家族に電話連絡をお願いいたします

無作為に並べ替えられたリストの上から順にお電話していただき、この研究にご協力いただけるかどうかをうかがってください。ご紹介いただきたいのは 2 家族です。

その際、次のことをご説明ください。

- 1) 厚生労働省の研究班がインフルエンザの調査をしていて、〇〇さんに協力してもらいたいのだが、まずどんな調査をしているか〇〇さんに話を聞いてもらいたいといっている
- 2) 研究班の責任者は京都大学の佐藤という人だが、話を聞いてもいいとのことなら、この人に〇〇さんのお名前、住所、電話番号を教えてもいいか
- 3) 2~3 日後に研究センターの人から〇〇さんに連絡があり、調査の内容について説明するとのこと。その後でことわってもかまわない

どうしても調査に協力したくない、というご家族の方はしかたがありませんが、できましたらわたし達の話だけでも聞いていただけないか、とお話しいただけますでしょうか。

家族からご了承いただけましたら、

3. 研究センターにご家族の連絡先をお送りください

「コントロール連絡先記入票」に、患者さんの氏名、ご両親の氏名、ご住所、電話番号を記入いただき、「シミック株式会社内ケース・コントロール研究センター」あてに FAX してください。(または同封の封筒で郵送してください。)

ここから先は、わたし達が実際に調査を行います。

4. 患者さんのご家族と連絡をとり、協力していただける場合は同意書をいただきます

患者さんの医療記録をわたし達が閲覧するための許可をいただきます。

5. 先生のご施設を専門の看護婦が訪問いたします

前もって調査票をお送りさせていただきますので、お手数ですがご記入いただける部分のご記入をお願いします。

研究センターからお電話を差し上げ、先生のご都合のよろしい日時に訪問させていただきます。すみませんが、カルテ等を閲覧させていただき、先生にもいくつかご質問させていただきます。

6. 患者さんのご家族を看護婦が訪問いたします

最後にご両親から、インフルエンザ発症時の状況、解熱剤等の薬剤使用状況、症状・体温の経過、既往歴などの背景状況、について聞き取り調査を致します。

資料 12

社団法人 日本小児科医会からの 調査協力承諾書

社団法人 日本小児科医会



Japan Pediatric Association

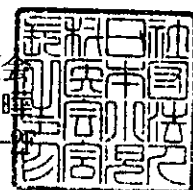
東京都中野区中野4-7-1
野口ビル2階 〒164-0001
電話：(03)3388-5561(代)
FAX：(03)3388-5562

7-1-2F 4-chome, Nakano
Nakano-ku Tokyo, Japan
〒164-0001
Tel：(03)3388-5561
Fax：(03)3388-5562

平成13年6月16日

京都大学大学院医学研究科
教授 佐藤 俊哉 殿

社団法人 日本小児科医会
会長 天野
東京都中野区中野4-7-1



厚生科学研究にかかわる調査協力について（回答）

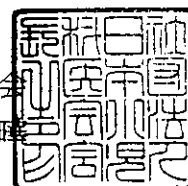
去る6月5日付の書面をもってご依頼のありました標記の件について、本会ではこれを了承致しましたので、回答致します。



平成 13 年 月 日

日本小児科医会
会員各位 様

日本小児科医会
会長 天野 晴



インフルエンザ脳炎・脳症に関する厚生科学研究への協力についてのご依頼

謹啓、

会員の先生方におかれましては、ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、当会では、厚生労働省医薬局安全対策課が担当する、平成 13 年度厚生科学医薬安全総合研究事業「インフルエンザ脳炎・脳症の発症および重症度に関連する要因解明のためのケース・コントロール研究」(主任研究者:佐藤俊哉 京都大学大学院医学研究科教授)より研究協力の依頼を受けました。

ご存知のように、インフルエンザ脳炎・脳症につきましては社会的な関心が高く、平成 13 年 5 月 30 日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会におきまして、「インフルエンザの解熱目的でメフェナム酸は使用しない」、「解熱目的で使用されるジクロフェナクナトリウム製剤については、小児のウイルス性疾患の患者への投与を原則禁忌」とすることが決定されています。

このたび協力依頼のありました「インフルエンザ脳炎・脳症の発症および重症度に関連する要因解明のためのケース・コントロール研究」計画書を検討したところ、この研究はインフルエンザ脳炎・脳症の原因究明を目的としたものであり、研究の社会的意義も高いと考えられたことから、平成 13 年 6 月 16 日の理事会におきまして、当会として研究に協力することが了承されました。

今回、先生の施設にこの主任研究者から調査協力をお願いしておりますのは、調査対象児が先生の施設を受診していたことが判明したためです。当会といたしましても、ご協力について格段のご配慮いただきたく、お願い申し上げます。

なお、この研究にかかわるこれまでの経緯や調査の手順などにつきましては、同封されております同研究班の主任研究者 佐藤俊哉教授からのご協力の依頼文書のとおりでございます。

今後ともよろしくお願い申し上げます。

謹白

資料 13

ケースご家族からデータ公開の希望が
あった場合の対応手順書

ケースご家族からデータ公開の希望があった場合の対応について

Ver. 1.1

1. 面接調査時[調査担当者]

ケースのご家族から「調査したデータをみせてほしい」というご希望があった場合は、「後ほど研究センターの松井からお電話を差し上げるので相談をしてほしい」と伝え、速やかに研究センター松井にその旨を連絡する。

また、ご家族が喪失感や孤独感を訴えたり、「自分達のなにかがいけなかったのか」という問いかけをされた場合も、研究センター松井へ連絡する。

2. ご家族から直接の連絡

ケースご家族から、研究センターへ直接「調査したデータをみせてほしい」などのご希望があった場合も、以下のように対応する。

ご家族への対応[研究センター・松井]

3. 調査の内容の説明

最初に、今回の調査では医療記録のコピーをとっているわけではなく、医療記録や検査結果の一部など調査に必要な部分だけを調査票に写し取っているため、お子さんがインフルエンザ脳炎・脳症になられたときの経過を全て追っているわけではないこと、を説明し、調査が終了したら今回の調査結果全体のまとめをわかりやすい内容にしてお送りすることを伝える。

4. 説明は、かかった医師から受けていただきたいこと

「当時の詳しい状況や細かい事柄は、わたしたちにはわかりませんので、医療記録の内容の説明は医療機関の先生から説明していただいたほうがよい」こと、「ご希望であれば、直接はなかなか頼みにくいと思いますので、わたしたちから病院の先生にご希望をお伝えします」ということを話す。

5. 「小さいのち」の紹介

ご家族が喪失感や孤独感を訴えられた場合には、患者会「小さいのち」を、「こういう集まりもありますので、よろしければ」とご紹介する。(代表坂下さんから「どなたに会のことを言っていたいただいても結構です」と了解済み。)

〒215-0014 神奈川県川崎市麻生区白山 5-1-6-403

「小さいのち」事務局 立石由香

TEL/FAX 044-989-5036, e-mail: DQN04351@nifty.ne.jp

医療機関への対応[研究センター・松井]

6. 医師への説明

「調査にご協力いただいたお子さんのご家族から、インフルエンザ脳炎・脳症にかかったときの経過、医療措置など、いろいろとお話しを聞きたいと希望されていますので、ぜひお会いして当時の様子を説明していただけないでしょうか」とお願いする。

7a. ご了承いただけた場合

医師の都合の良い日時をいくつかつかうかがって、ご家族に伝え、日時の設定を松井が行う。(医師にお願いすると、多忙のため連絡できないことがあるため。)

7b. ご了承いただけなかった場合

外部評価委員会での参考にするため、調査で収集したデータをご家族の方にお見せしてもよいかどうかを医師に尋ねる。

医療機関からお断りされたことを、ご家族に伝える。

8. 複数の医療機関がある場合

最初に「最後にかかった医療機関」から始める。最後の医療機関にお話しをうかがうことで、満足していただける場合もあると考えられるため。

「他の医療機関でもお話しを聞きたい」と希望された場合は、6, 7の手順を繰り返す。

どうしても調査データをみたいといわれた場合

7. 佐藤に連絡[研究センター・松井から]

その旨を佐藤に連絡する。

8. お願いする[佐藤]

どうしても調査データをみたい、と希望される場合には、ご自分のお子さんのデータですから、お断りするわけにはいかないと考えられる。

しかし、調査データを逐次開示することは運営上手続きが煩雑になるので、調査終了後に外部評価委員会にて判断していただく。このため、佐藤から「調査がすべて終了いたしましたら、外部評価委員会に相談し、お子さんの調査データをお見せしていいかどうか判断していただきますので、それまでお待ちいただけませんか」とお手紙で連絡。

9. その他[佐藤]

ご希望の内容によっては、佐藤がお手紙やお電話で対応する。

資料 14

ケースご家族からリハビリの希望が
あった場合の対応手順書

1. **[調査担当者]**家族用調査票の後遺症調査で、
質問 7)-1 後遺症に対して困っていることがありますか
質問 10)-1 後遺症のリハビリについて望むことがありますか
のどちらかに「はい」と答えられた場合は、速やかに研究センター松井にそのことを連絡してください。
2. **[研究センター・松井]**研究センターの松井が遅くとも翌日までに患者宅に電話連絡をとり、「研究組織にリハビリを専門にされている先生がいらっしゃいますので、その先生にご相談されれば、リハビリの施設をご紹介いただいたり、アドバイスしていただけますが、ご紹介いたしましょうか」と聞く。
3. **[研究センター・松井]**「紹介してほしい」といわれた場合、「調査票の後遺症に関する部分を、リハビリがご専門の福岡市立あゆみ学園の宮崎先生と神奈川県総合リハビリテーションセンターの栗原先生にもお見せしていいですか」と、後遺症に関するページのみ両先生にお見せする許可をもらう。
4. **[研究センター・松井]**後遺症のページのコピーを宮崎先生と栗原先生に FAX する。対応については、「宮崎先生と栗原先生でメールでご相談をお願いします。ご相談のメールは研究センターと佐藤に CC を付けてお願いします」との内容のメールを、研究センター松井から両先生に、患者のご家族から聴取した付加情報とともにお送りする。
5. 個々の状況に応じて、ご家族には宮崎先生、栗原先生から直接ご連絡いただくか、研究センター・松井から結果を連絡する。

栗原まな 先生 〒243-0121 厚木市七沢 516
神奈川県総合リハビリテーションセンター小児科
TEL 046-249-2111, FAX 046-249-2502
e-mail: manakurihara@mub.biglobe.ne.jp

宮崎千明 先生 〒811-1351 福岡市南区屋形原 2-23-2
福岡市立あゆみ学園
TEL 092-566-5666, FAX 092-566-5695
e-mail ayumi-95@vega.ocn.ne.jp

資料 15

医療機関（ケース）への緊急お願い

調査にご協力いただいていますご担当の先生にお願いいたします

拝啓、

このたびはお忙しい時期にも関わらず、インフルエンザ脳炎・脳症の原因解明の調査にご協力いただきまして、たいへんありがとうございます。

患者さんのご家族への連絡は、プライバシーに配慮いたしまして、ご担当の先生にお願いして、最初にご家族と連絡を取っていただき、わたしたち研究センターからご家族へ調査のお願いをさせてもらってもよいかどうかを、うかがっていただいております。

先日、このご家族への連絡の際に、インフルエンザ脳炎・脳症の患者会「小さないのち」から、お子さんを亡くされたご家族で落胆された方がいる、と佐藤宛てに連絡がありました。このご家族の方は、先生が亡くなられたお子さんのことにはまったく触れずに、いきなり厚生省の調査に協力を求められたことから、とてもさびしい思いをされたとのことでした。

もちろんその先生は、調査の主旨をご理解くださり、ごく普通にご家族に調査のお話しをされたのだと思いますが、ご家族は悲しくなってしまったようです。

ご担当の先生には、お忙しい時期にこのような調査へのご協力をお願いするだけでも、たいへん心苦しいのですが、患者さんのご家族、とりわけお子さんを亡くされたご家族、後遺症が残ってしまったご家族は、心に言いしれぬ苦しみをかかえておられます。重ねてこのようなことをお願いするのは僭越ではありますが、どうかご家族に連絡される際には、ご家族のご心情に配慮いただければ幸いです。

また、ご家族への研究内容の説明と研究協力の依頼はこちらからさせていただきますので、ご担当の先生はご家族の方へ以下の3点、

- 1) 厚生労働省の研究班がインフルエンザ脳炎・脳症の原因を調査していて、どんな調査をしているか〇〇さんに説明を聞いてもらいたいといっている
- 2) 研究班の責任者は京都大学の佐藤という人だが、話しを聞いてもいいとのことなら、この人に〇〇さんのお名前、住所、電話番号を教えてもいいか
- 3) 2~3 日後に研究センターの人から〇〇さんに連絡があり、調査の内容について説明するとのこと。その後でことわってもかまわない

をお伝えいただけますでしょうか。

ご無理をお願いしている上にたいへんご面倒をおかけし、恐縮しております。

この調査は、ご担当の先生方と患者さんのご家族のご協力なしには行えませんので、なにとぞよろしくお願いいたします。

敬具、

平成 14 年 3 月 5 日

佐藤俊哉

京都大学大学院医学研究科

社会健康医学系専攻医療統計学

資料 16

インフルエンザ脳炎・脳症 公開講座 講演資料

インフルエンザ脳炎・脳症の原因を調べています

京都大学医療統計 佐藤俊哉

インフルエンザ脳炎・脳症はいまだにその原因がわからない病気です。毎年たくさんのお子さんがかかっているのに、なぜそのうちの一部のお子さんだけがインフルエンザ脳炎・脳症をおこすのか？ わたしたちは、インフルエンザ脳炎・脳症をおこす原因を調べることで、より効果的な予防法や治療法の検討ができると期待しています。きょうはわたしたちが計画していますケース・コントロール研究のお話しをしたいと思います。

ケース・コントロール研究というのはなじみのないことばですが、病気の原因を調べるための方法のひとつで、意外とよくつかわれています。アメリカでアスピリンの使用がライ症候群の原因となることがわかったのもこのケース・コントロール研究からですし、古くはたばこが肺がんの原因であることもケース・コントロール研究からわかりました。ただ、原因を調べるふうの方法とはちょっと変わっています。

図1. 喫煙すると肺がんになるの？

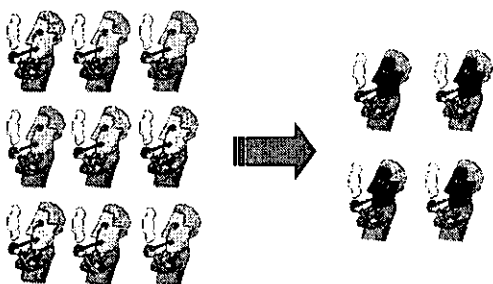
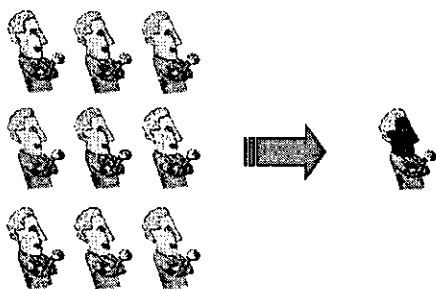


図2. 喫煙しないで肺がんになるのは何人？



たばこが肺がんの原因であるかどうかはどうすれば調べられるでしょうか。たばこを吸っている人をたくさん集めてきて、10年間で何人肺がんになるかを調べてみましょう。図1で顔色の悪い人が肺がんになった人ですが、たばこが肺がんの原因であるかどうかは、たばこを吸っている人たちだけを調べてもだめなんです。ではどうしたらいいかというと、図2のように、たばこを吸っていない人をたくさん集めてきて、同じように10年間で何人肺がんになるかを調べます。図1と図2でたばこを吸っている人で肺がんになった人が明らかに多いですから、「ああ、やっぱりたばこは肺がんの原因なんだ」ということができます。

これが病気の原因を調べる普通の方法なのですが、ケース・コントロール研究はこれとはちょっと違った調査をします。ケース・コントロール研究では、図3のように肺がんの患者さ

図3. 肺がん患者さんで過去に喫煙していたのは何人

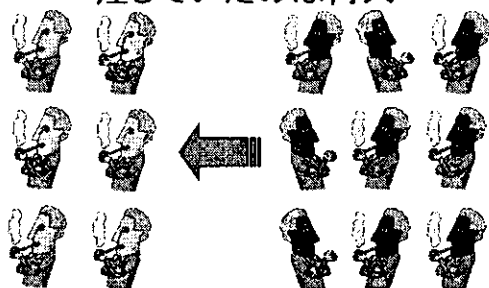
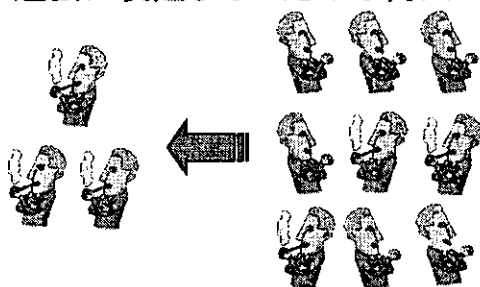


図4. 肺がんではない人で過去に喫煙していたのは何人



んに協力してもらって、10年くらい前にたばこを吸っていたかどうかを調べます。このとき、たくさんの方がたばこを吸っていたとしても、さっきと同じで「たばこが肺がんの原因である」とはいえません。肺がんの原因を調べるためには、肺がんになった人だけを調べてもやっぱりだめなんです。そこで、図4のように今度は肺がんにかかっていない人を患者さんと同じくらいの数だけ協力してもらい、10年前にたばこを吸っていたかどうかを調べます。

図3と図4では、肺がんにかかっていない人にくらべて肺がんの患者さんにたばこを吸っている人が格段に多いので、「やっぱりたばこは肺がんの原因なんだ」ということができます。肺がんの患者さんであるケースと、肺がんにかかっていないコントロールの人たちを調べる方法なので、ケース・コントロール研究とよばれています。

わたしたちは今年から、このケース・コントロール研究でインフルエンザ脳炎・脳症の原因を調べることを計画しています。調査には2種類あって、ひとつは病院での調査です。この調査では、カルテなどから、インフルエンザの症状、発熱の程度、使ったおクスリ、また脳炎・脳症の症状などを調べさせていただきます。もうひとつの調査としてご自宅にうかがい、インフルエンザになったときの状況、発熱の程度、使ったおクスリ、これまでにどんな病気にかかれたか、などについてお話を聞かせてください。どちらの調査も、シミック株式会社というところに研究センターを設けて行います。シミック株式会社というのは民間の会社ですが、新しいおクスリが有効で安全であることを調べるための臨床試験のサポートをしている会社です。臨床試験というのは国が定めた厳しい基準がありますので、シミック株式会社ではプライバシーの保護やデータ管理をきちんと行って、万全の体制をとっています。病院やご自宅には、この研究センターから専門の看護婦さんが調査にうかがいます。

調査をお願いする際には、調査の目的と内容を説明して、その上で協力していただける方だけに調査をいたします。このようにわたしたちが調査に際して、決して強制的にならないようにすること、またプライバシーや人権の保護を考えることは当然ですが、わたしたちはなんとかして調査を成功させたいと考えているわけですから、至らないこともあるかと思えます。このため、わたしたちの至らない点をご指摘いただき、調査にたいして助言をいただくため

に、第三者による委員会に監視してもらうことにしています。この委員会の委員には、わたしたちの研究には参加していない、小児科医、内科医、インフルエンザの専門家、統計の専門家、医療倫理の専門家、そして患者会の代表として坂下裕子さんをお願いしています。わたしたちの研究が、きちんとした結論の出せる科学的な研究であるかどうか、それと同時に調査される子どもさんやご家族の人権に十分配慮した倫理的な研究であるかどうか、などについていろいろと注文させていただきます。

わたしたちの調査では平成 11 年から平成 12 年にインフルエンザ脳炎・脳症にかかった子どもさん 62 名と、同じ時期にインフルエンザにかかった子どもさん 124 名を調べる予定です。これはたいへんな調査となります。このような調査はとてもひとりではできません。このため、森島先生、横田先生にもご協力いただいておりますし、病気の原因を調べる研究の専門家、脳炎・脳症の神経症状の専門家、おくすりの効き目や副作用の専門家、そして調査を行う専門の看護婦さんたちと一緒にインフルエンザ脳炎・脳症の原因を調べています。

たいへんな調査をすることになりましたが、どうぞみなさんのご協力をよろしく願いいたします。