

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））
難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究（H26-難治等（難）-一般-089）
2014年度～2016年度 総合研究報告書

難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究

研究代表者：中村好一（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）

研究要旨：難病の疾患担当の研究班と協力の上、各種難病の疫学調査を実施し、特に「頻度」、「危険因子」、「予後」の3項目に重点を置いてその実態を明らかにした。また、「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」の改訂を行い、第3版として刊行した。

A．研究目的

個別の疾患を担当する研究班との協力により、各種難病について、特に「頻度」、「危険因子」、「予後」を明らかにする疫学研究を実施する。

B．研究方法

3つの研究課題分野に本研究班の研究分担者の中でも難病の疫学研究に造詣が深く実績もある研究者を統括リーダーとして配置（頻度：橋本修二藤田保健衛生大学教授、危険因子：森満札幌医科大学教授、予後：川村孝京都大学教授）し、個々の研究分担者/研究協力者が個別の疾患を担当する研究班（以下、「個別疾患研究班」）と協力の上、課題に関する研究を進めた。また、個別疾患研究班からの担当する難病に関する疫学研究の希望があった場合には適切な疫学者を本研究班の研究協力者に加えて、本研究班と個別疾患研究班の共同研究を進めた。

図1に研究班の研究の流れを、図2に研究班の組織（体系）を示す。

加えて、前年度まで検討してきた「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル」に基づく記述疫学調査のあり方について総括し、同マニュアルの改訂を行った（改訂第3版の刊行）。

（倫理面への配慮）

国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの各種法令や倫理指針に照らし合わせ、必要がある研究は当該倫理指針に従って実施した。個人情報の匿名化、データの

守秘管理を徹底すると共に、倫理指針で求められている場合には研究実施機関の倫理審査委員会の承認を得た上で実施した。

C．研究結果と考察

難病の頻度調査については、「難病の全国疫学調査の方法に関する検討：最近の調査・回収状況」（橋本修二研究分担者）、「プリオン病の疫学：わが国のサーベイランスと海外の動向」（中村好一代表研究者および阿江竜介研究協力者）、「特発性大腿骨頭壊死症の全国疫学調査」（福島若葉研究分担者）、「ライソゾーム病の記述疫学」（鈴木貞夫研究分担者）、「門脈血行異常症の全国疫学調査」（大藤さと子研究協力者）、「潰瘍性大腸炎およびクローン病の有病者数推計に関する全国疫学調査」（西脇祐司研究協力者および村上義孝研究協力者）を実施した。なお、「難病の全国疫学調査の方法に関する検討：最近の調査・回収状況」の過去2年間の検討を総括し、「難病の患者数と臨床疫学像把握のための全国疫学調査マニュアル第3版」として刊行した。

（<http://www.jichi.ac.jp/dph/nanbyou.html>）

危険因子に関する研究として「潰瘍性大腸炎の発症関連及び予防要因解明を目的とした症例対照研究」（三宅吉博研究分担者）、「ストレス関連パーソナリティとパーキンソン病：症例対照研究の結果から」（三宅吉博研究分担者）、「特発性大腿骨頭壊死症の発生関連要因に関する多施設共同症例・対照研究」（福島若葉研究分担者）を実施した。

予後の解明に関しては、「『運動失調症の医療基盤に関する調査研究班』への研究協力：J-CATの進捗状況について～」（大西浩文研究協力者）、「稀少難治性皮膚疾患膿

痲性乾癬の関節症合併リスク(臨床調査個人票データベースを用いて) (黒沢美智子研究分担者)、「特発性心筋症の予後調査」(櫻井勝研究分担者)、「パーキンソン病患者の摂食嚥下障害の進行に影響する要因についての縦断的研究」(森満研究分担者)、「希少難病性角膜疾患の疫学調査研究班の支援」(尾島俊之研究協力者)を実施した。

D. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

図1. 難病疫学研究班における研究の流れ

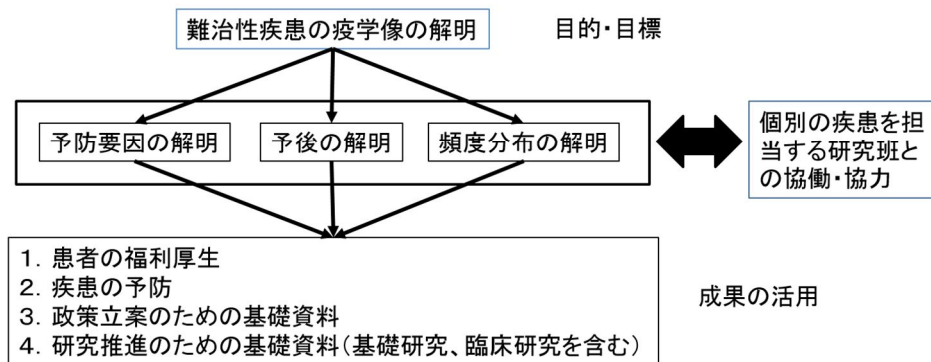


図2. 難病疫学班の組織(体系)図

