

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：難病の疫学研究全般に関する研究として、（１）指定難病を研究対象とする研究班に対して調査を行い、それぞれの指定難病についての疫学研究の進捗状況を明らかにし、次年度に各指定難病の今後の疫学研究の実施目標を提示する準備を行った。（２）難病の全国疫学調査を実施する際の倫理面の対応についてのマニュアルをさく瀬下。個別の難病に関する疫学研究は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（次年度以降の計画・打ち合わせを含む）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。

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。これを円滑に進めるために、（１）各指定難病の疫学研究の実施状況の現状を明らかにし、今後必要な疫学研究の方向性を提示する基礎資料とする、（２）全国疫学調査を実施する際の倫理面の対応に関するマニュアルを作成し、全国疫学調査のサポートを行う、の2点を実施した。

B．研究方法

厚生労働省の協力を得て、すべての研究班に対して当該研究班で対象とする難病及びその疾患の疫学研究の現状を調査した。

国の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を精査し、「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）」に準拠した全国疫学調査を実施する際の倫理的に解決しておかなければならない課題と対象法を整理した。

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：福島若葉大阪市立大学大学院教授、危険因子：三宅吉博愛媛大学大学院教授、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（疾患によっては、本年度は次年度以降の研究計画の検討にとどまったものもある）。

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。

（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。個人情報等の匿名化、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、「難治性炎症性腸管障害稀少疾患（クローンカイト・カナダ症候群、非特異性多発性小腸潰瘍症、腸管型ベーチェット病）」（村上義孝研究協力者）、「難治性の肝・胆道疾患」（森満顧問）、「女性ホルモン使用中の血栓症」（尾島俊之研究協力者）、「四肢形成不全」（橋本修二顧問）、「ライソゾーム病、ペルオキシダーゼ病」（上原里程研

