

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（H29-難治等(難)-一般-057）
分担研究報告書

難病の全国疫学調査：現在の実施体制と今後について
班員を対象としたアンケートより

研究分担者：福島 若葉（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）
研究協力者：森 満（北海道千歳リハビリテーション大学）
研究協力者：橋本 修二（藤田保健衛生大学医学部衛生学講座）
研究協力者：村上 義孝（東邦大学医学部社会医学講座医療統計学分野）
研究協力者：上原 里程（埼玉県立大学保健医療福祉部健康開発学科）
研究協力者：佐伯 圭吾（奈良県立医科大学疫学・予防医学講座）
研究協力者：杉浦 和子（名古屋市立大学大学院看護学研究科・看護学部）
研究協力者：高谷里依子（千葉大学医学部小児科）
研究協力者：石川 鎮清（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）
研究協力者：松原 優里（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）
研究協力者：牧野 伸子（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）
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：本研究班では、難病の頻度・分布を明らかにするため、臨床班と共同で多数の「難病の全国疫学調査」を実施してきた。実施体制については、当初行われていた「疫学班班長あるいは疫学班班員の所属施設（大学内）に恒常的に調査事務局を置く」ことが難しくなったため、2011（平成23）年度～2015（平成27）年度の期間は、CRO（医薬品開発業務受託機関）一社と業務委託契約を締結し、調査事務局業務の委託を開始した。しかし、2016（平成28）年度以降はその形も困難になり、現在は、臨床班の体制や経験、調査の規模に応じて、業務委託の可否を個別に判断しつつ進めている状況である。

今回、全国疫学調査の実施体制の現状と、今後に向けての見解を把握するため、本研究班班員のうち、今年度の班会議で全国疫学調査に関する演題を発表した10人を対象にアンケート調査を実施した。

1）調査における作業分担のパターン：「疫学班が業務の大部分を担当」が最も多く、「臨床班が業務の大部分を担当」「疫学班と臨床班が業務をほぼ折半して担当」が続いた。業務委託（発注）は、書式の印刷、調査票の発送といった項目について行われていることが多かった。なお、「臨床班が業務の大部分を担当」のパターンでは、業務委託（発注）を行わずに調査を遂行できた事例もあった。

2）調査事務局の設置機関に関する見解：「疫学班、臨床班を問わず、班長の所属施設が良い」という意見が多かった。一方、疫学班リエゾンの所属施設、あるいは、臨床班班員の所属施設が良いとする意見もあり、当該班員が同様の調査経験を有しているか否かが重要になると考えられた。

3）作業分担、調査事務局の設置機関ともに、あらかじめ固定しておくのではなく、個別の状況に応じて都度柔軟に判断するという方針も十分現実的であることが明らかとなった。その判断にあたり、本アンケートの結果は有用な事例集となると考えられた。

A．研究目的

難病の疫学に関する研究班（以下、疫学班）は、厚生省（当時）の研究班として 1972（昭和 47）年度に発足した。1982（昭和 57）年度以降は、難病ごとに設けられた臨床班と共同で、多数の難病について全国疫学調査を実施し、国内の患者数や臨床疫学像を明らかにしてきた¹⁾。当該調査の実施体制については、当初行われていた「疫学班班長あるいは疫学班班員の所属施設（大学内）に恒常的に調査事務局を置く」ことが難しくなったため、2011（平成 23）年度に疫学班と CRO（医薬品開発業務受託機関）一社が業務委託契約を締結し、調査事務局業務および統計解析業務の一部について委託を開始した。しかし、同社の組織改編、研究班における財源状況などにより、2016（平成 28）年度以降はその形も難しくなった。以後に実施の全国疫学調査は、臨床班の体制や経験、調査の規模に応じて、他社への業務委託の可否を個別に判断しつつ進めてきた。

2015（平成 27）年 1 月 1 日に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）の下、現在、306 疾病が指定難病となっている。国内の患者数が未だ明らかでない疾患も多数あることから、難病の全国疫学調査の需要はますます高まると予想される。今後の全国疫学調査の実施体制を考える基礎資料とするため、現状と見解を把握する目的で、疫学班班員を対象にアンケート調査を実施したので報告する。

B．研究方法

アンケートの対象は、2017（平成 29）年度の疫学班班会議（2017 [平成 29] 年 12 月 15 日開催）において、難病の全国疫学調査に関する演題を発表した班員 10 人である。2018（平成 30）年 3 月上旬に、メールにて調査趣旨を説明し、アンケートへの回答を依頼した。班員の判断により、臨床班で中心的役割を担った担当者が回答することも可とした。

アンケート内容は下記の 2 種類である。

（1）調査の作業分担について

以下の項目について回答を依頼した。

- ・ 調査対象疾患名
- ・ 実施年
- ・ 臨床班名
- ・ 一次調査の送付件数

- ・ 二次調査の送付件数
- ・ 作業分担（臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当作業項目について回答を依頼）
- ・ 今後の調査で、「委託（業務発注）したほうがよい」と思われる作業項目（委託・発注実績や想定される費用にかかわらず、回答者の意見として回答を依頼）

（2）調査事務局の設置機関について

「2011（平成 23）年度～2015（平成 27）年度のように調査事務局業務を外部委託することが困難になった現在において、どこに調査事務局を置くのが最も適切と思われるか」について意見を求めた。選択肢は、「1. 臨床班班長の所属施設」「2. 疫学班班長の所属施設」「3. 疫学班リエゾンの所属施設」「4. その他」の 4 項目とした。

（倫理面への配慮）

研究班班員を対象に、調査の実施体制に関する状況や見解をまとめるアンケート調査であり、患者個人の情報を扱わないため、倫理審査は要しない。

C．研究結果

（1）調査の作業分担について

10 人中、9 人から回答が得られた（1 人については、「班会議で調査計画を発表後、具体的な作業が進んでいない」ため回答得られず）。なお、現在実施中、あるいはこれから実施の調査のうち、現時点の予想に基づく作業分担案について情報が得られた場合は、実施実績と同じ扱いで集計した。

回答結果を、【調査事例 1～9】として示す。作業分担のパターンは下記の 3 種類に大別された。のパターンが最も多く、と続いた。

疫学班が業務の大部分を担当：4 件【調査事例 1、6、7、9】

臨床班が業務の大部分を担当：3 件【調査事例 2、3、8】

疫学班と臨床班が業務をほぼ折半して担当：2 件【調査事例 4、5】

のパターンでは、下記の業務を業者に委託（発注）していた。

- ・ 書式の作成

- ・ 書式の印刷
- ・ 調査票の発送
- ・ 調査票の回収
- ・ データ入力
- ・ 調査票の記載不備の確認

のパターンのうち、【調査事例 2】と【調査事例 8】では、業務委託（発注）を行っていなかった。この理由として、臨床班における人力的なリソースが豊富であった、臨床班がこれまでの経験を十分有していたなどの情報が寄せられた（【調査事例 3】については委託・発注状況不明）。疫学班が担当した業務内容は、データベースからの対象抽出、患者数の推計、二次調査のデータ分析、などであった。

のパターンでは、下記の業務を業者に委託（発注）していた。

- ・ 書式の印刷
- ・ 調査票の発送

今後の調査で、「委託（業務発注）したほうがよい」と思われる作業項目については、10人中5人が回答した。集計結果を表1に示す。過半数（3人以上）が「委託（業務発注）したほうがよい」と回答した項目は下記の通りであった。

【一次調査】

- ・ 書式の印刷
- ・ 返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き
- ・ 調査票の発送
- ・ 調査票の回収
- ・ 調査票の情報入力
- ・ 礼状の発送

【二次調査】

- ・ 発送リストの作成
- ・ 書式の印刷
- ・ 返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き
- ・ 調査票の発送
- ・ 調査票の回収
- ・ 調査票の情報入力
- ・ 礼状の発送
- ・ 調査票の記載不備の補完依頼発送

（2）調査事務局の設置機関について

10人中9人から回答が得られた（1人については、「初めての全国疫学調査であり、現

在進めている段階なのでわからない」ため回答得られず）。

回答のまとめを表2に示す。「疫学班班長の所属施設」と回答した者が3人、「臨床班班長の所属施設」と回答した者が1人、「疫学班・臨床班を問わず、班長の所属施設」と回答した者が2人であった。すなわち、「疫学班、臨床班を問わず、班長の所属施設が良い」という回答が最も多かった（計6人）。

班長所属施設以外とした回答は3人あり、「疫学班リエゾンの所属施設」が1人、「臨床班班員（班長含む）の所属施設」が1人、「両班での話し合いにより決めるのが良い」が1人であった。

疫学班での設置が良いとする意見の理由は、「重複する作業があるため、一元化したほうが作業の効率化が見込める」「本来の得意分野であり、実績やノウハウがある」などであった。臨床班での設置が良いとする理由は、「調査を依頼する医療機関との関連が深く、調査が実施しやすい」「同様の疫学調査を担当する臨床班研究分担者の所属施設に、事務局を設置した事例がある」などであった。

D. 考察

1) 作業分担のパターンは、「疫学班が業務の大部分を担当」が最も多く、「臨床班が業務の大部分を担当」「疫学班と臨床班が業務をほぼ折半して担当」が続いた。業務委託（発注）は、書式の印刷、調査票の発送といった項目について行われていることが多かった。なお、「臨床班が業務の大部分を担当」のパターンでは、業務委託（発注）を行わずに調査を遂行できた事例もあった。人力的なリソースが豊富である、調査の実施経験を有しているなどの条件が重要になると考えられた。

2) 調査事務局の設置機関については、「疫学班、臨床班を問わず、班長の所属施設が良い」という意見が最も多かった。一方、疫学班リエゾンの所属施設、あるいは、臨床班班員の所属施設が良いとする意見もあった。当該班員が同様の疫学調査について経験を有している場合は、班長所属施設に限らず、設置機関の選択肢を広げることができると考えられた。

3) 今回のアンケートにより、上記1) 2) にまとめたような一定の傾向が見いだされた

ものの、作業分担、調査事務局の設置機関とともに、あらかじめ固定しておくのではなく、個別の状況に応じて都度柔軟に判断するという方針も十分現実的であることが明らかとなった。その判断にあたり、本アンケートの結果は有用な事例集となるだろう。なお、アンケート対象となった調査の一部は現在実施中であることから、調査終了時の担当者の見解は、今回の回答内容とは異なる可能性がある。

E．結論

難病の全国疫学調査の今後の実施体制を考えるにあたり、現状の把握と今後に関する見解を集約する目的で、班員を対象にアンケート調査を実施した。本結果は、今後の体制を考えるにあたり有用な事例集となると考えられた。

F．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

G．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

*健康危険情報

なし

(参考文献)

1. 中村好一, 廣田良夫, 監修. 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. 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・解析に関する研究班, 2017.

【調査事例1】（臨床班と疫学班の両方に所属する研究協力者が回答）

調査対象疾患名 女性ホルモン剤に関する全国疫学調査(女性ホルモン剤と血栓症に関する全国調査研究)
 実施年 2013年9月～2015年5月

臨床班名 血液凝固異常症に関する調査研究

一次調査 送付件数 9,300 件
 二次調査 送付件数 540 件

作業分担等

(1)作業分担

- ・ 臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・ 実施していない項目には、「-」を入力

(2)今後の調査で、委託(業務発注)したほうがよいと思われる項目

- ・ あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担				今後の調査で、「委託(業務発注)したほうがよい」と思われる項目【注】
		臨床班	疫学班	実務担当者*1	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○	○			
	調査対象期間の選定	○	○			
	診断基準の確定	○	○			
	調査対象診療科の選定	○	○			
	特別階層病院の選定	○	○			
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備	○	○			
一次調査の準備	倫理審査	○	○			
	調査対象診療科の抽出：無作為抽出	○	○			
	調査対象診療科の抽出：大学病院の診療科名の整理	○	○			
	発送リストの作成	○	○			
	書式の作成	○	○			
	書式の印刷				○	
一次調査(初回依頼)実施	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	○			
	発送	○	○		○	
	調査票の回収	○				
	調査票の情報入力	○				
	礼状発送(患者なし診療科)	○				
	調査対象診療科からの質問対応	○				
一次調査(再依頼)実施	発送	○				
	調査票回収	○				
	調査票の情報入力	○				
	礼状発送(患者なし診療科)	○				
	調査対象診療科からの質問対応	○				
	二次調査の準備	○				
二次調査の準備	発送リストの作成	○				
	書式の作成					
	書式の印刷					
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き					
	二次調査の実施					
	発送					
調査票の回収						
調査票の情報入力						
礼状発送(回答あり診療科)						
調査対象診療科からの質問対応						
調査票の記載不備の確認						
調査票の記載不備の補完依頼発送						
調査票の記載不備の補完情報入力						
集計・データ分析	一次調査の集計					
	患者数の推計(粗)					
	重複率、診断適格率の確認と算出					
	患者数の推計(補正)					
	二次調査のデータ分析					

*1 臨床班と疫学班の両方に所属する研究協力者。資料作成～選定、抽出、印刷物のすべてを作成し、研究班の先生・業者に確認・相談し進めた。

【注】

「今後の調査で、委託(業務発注)したほうがよい」と思われる項目については、調査規模・委託業者との調整・予算との調整によるものだと考える。

本調査では、実務担当者が抱える作業が大変多かった。

負担軽減のためにも、調査リスト作成から発送については、一時的な人員の確保(最低でも5人多くて10人)ができれば良いと考える。

この他、調査期間に余裕がなければ、常時2人に加え一時的な人員確保ができれば可能と思われる。

【調査事例2】（臨床班事務局が回答）

調査対象疾患名	四肢形成不全
実施年	2016年
臨床班名	四肢形成不全の全国疫学調査
一次調査 送付件数	2,283 件
二次調査 送付件数	162 件

作業分担等

(1) 作業分担

- ・ 臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・ 実施していない項目には、「-」を入力

(2) 今後の調査で、委託(業務発注)したほうがよいと思われる項目

- ・ あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担			今後の調査で、 「委託(業務発注) したほうがよい」と 思われる項目
		臨床班	疫学班	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○	-	-	
	調査対象期間の選定	○	-	-	
	診断基準の確定	○	-	-	
	調査対象診療科の選定	○	-	-	
	特別階層病院の選定	○	-	-	
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備	-	○	-	
	倫理審査	○	-	-	
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出 : 無作為抽出	○	○	-	
	調査対象診療科の抽出 : 大学病院の診療科名の整理	○	-	-	
	発送リストの作成	○	-	-	
	書式の作成	○	-	-	
	書式の印刷	○	-	-	○
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	-	-	○
一次調査(初回依頼)実施	発送	○	-	-	○
	調査票の回収	○	-	-	
	調査票の情報入力	○	-	-	○
	礼状発送(患者なし診療科)	○	-	-	○
	調査対象診療科からの質問対応	○	-	-	
一次調査(再依頼)実施	発送	○	-	-	○
	調査票回収	○	-	-	○
	調査票の情報入力	○	-	-	○
	礼状発送(患者なし診療科)	-	-	-	○
	調査対象診療科からの質問対応	○	-	-	
二次調査の準備	発送リストの作成	○	-	-	○
	書式の作成	○	-	-	
	書式の印刷	○	-	-	○
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	-	-	○
二次調査の実施	発送	○	-	-	○
	調査票の回収	○	-	-	○
	調査票の情報入力	○	-	-	○
	礼状発送(回答あり診療科)	-	-	-	○
	調査対象診療科からの質問対応	○	-	-	
	調査票の記載不備の確認	○	-	-	
	調査票の記載不備の補充依頼発送	-	-	-	○
	調査票の記載不備の補充情報入力	-	-	-	○
集計・データ分析	一次調査の集計	○	-	-	○
	患者数の推計(粗)	○	○	-	
	重複率、診断適格率の確認と算出	○	○	-	
	患者数の推計(補正)	○	○	-	
	二次調査のデータ分析	○	○	-	

【調査事例3】（疫学班リエゾンが回答）

調査対象疾患名 ライソゾーム病およびペルオキシゾーム病
 実施年 2016年（一次調査：臨床班が実施）、2018年

臨床班名 ライソゾーム病（ファブリー病含む）に関する調査研究

一次調査 送付件数 13,304 件
 二次調査 送付件数 （現在実施中であり、送付数は未確定）

作業分担等

(1) 作業分担

- ・ 臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・ 実施していない項目には、「-」を入力

(2) 今後の調査で、委託（業務発注）したほうがよいと思われる項目

- ・ あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担 [注]			今後の調査で、「委託（業務発注）したほうがよい」と思われる項目
		臨床班	疫学班	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○	-		
	調査対象期間の選定	○	-		
	診断基準の確定	○	-		
	調査対象診療科の選定	○	-		
	特別階層病院の選定	-	-		
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備	○	-		
	倫理審査	○	-		
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出：無作為抽出	○	-		
	調査対象診療科の抽出：大学病院の診療科名の整理	○	-		
	発送リストの作成	○	-		
	書式の作成	○	-		
	書式の印刷	○	-		
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	-		
一次調査（初回依頼）実施	発送	○	-		
	調査票の回収	○	-		
	調査票の情報入力	○	-		
	礼状発送（患者なし診療科）	○	-		
	調査対象診療科からの質問対応	○	-		
一次調査（再依頼）実施	発送	○	-		
	調査票回収	○	-		
	調査票の情報入力	○	-		
	礼状発送（患者なし診療科）	○	-		
	調査対象診療科からの質問対応	○	-		
二次調査の準備	発送リストの作成	○	-		
	書式の作成	○	-		
	書式の印刷	○	-		
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	-		
二次調査の実施	発送	○	-		
	調査票の回収	-	-		
	調査票の情報入力	-	-		
	礼状発送（回答あり診療科）	-	-		
	調査対象診療科からの質問対応	-	-		
	調査票の記載不備の確認	-	-		
	調査票の記載不備の補完依頼発送	-	-		
	調査票の記載不備の補完情報入力	-	-		
集計・データ分析	一次調査の集計	○	-		
	患者数の推計（粗）	-	○		
	重複率、診断適格率の確認と算出	-	-		
	患者数の推計（補正）	-	-		
	二次調査のデータ分析	-	-		

[注]

臨床班から疫学班に研究協力依頼があったのは、臨床班が一次調査の集計を終えた時点であった。

そのため、疫学班として協力したのは、一次調査に基づく患者推計以降である。

委託業者については臨床班から情報を得ていないため、記載なし。

【調査事例4】（疫学班にも所属する臨床班班員が回答）

調査対象疾患名 偽性副甲状腺機能低下症とその類縁疾患および副甲状腺機能低下症
 実施年 2017年度

臨床班名 ホルモン受容機構異常に関する調査研究

一次調査 送付件数 3,509 件
 二次調査 送付件数 (未実施)

作業分担等

(1) 作業分担

- ・ 臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・ 実施していない項目には、「-」を入力

(2) 今後の調査で、委託(業務発注)したほうがよいと思われる項目

- ・ あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担			今後の調査で、「委託(業務発注)したほうがよい」と思われる項目
		臨床班	疫学班	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○			
	調査対象期間の選定	○			
	診断基準の確定	○			
	調査対象診療科の選定	○			
	特別階層病院の選定	○			
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備 倫理審査		○		
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出 : 無作為抽出		○		
	調査対象診療科の抽出 : 大学病院の診療科名の整理		○		
	発送リストの作成		○		
	書式の作成	○			
	書式の印刷			○	○
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○			
一次調査(初回依頼)実施	発送			○	○
	調査票の回収	○			
	調査票の情報入力	○			
	礼状発送(患者なし診療科)	-			
	調査対象診療科からの質問対応	○			
一次調査(再依頼)実施	発送	-			
	調査票回収	-			
	調査票の情報入力	-			
	礼状発送(患者なし診療科)	-			
	調査対象診療科からの質問対応	-			
二次調査の準備	発送リストの作成	-			
	書式の作成	-			
	書式の印刷	-			
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	-			
二次調査の実施	発送	-			
	調査票の回収	-			
	調査票の情報入力	-			
	礼状発送(回答あり診療科)	-			
	調査対象診療科からの質問対応	-			
	調査票の記載不備の確認	-			
	調査票の記載不備の補完依頼発送	-			
	調査票の記載不備の補完情報入力	-			
集計・データ分析	一次調査の集計	○			
	患者数の推計(粗)	-			
	重複率、診断適格率の確認と算出	-			
	患者数の推計(補正)	-			
	二次調査のデータ分析	-			

【調査事例5】（疫学班リエゾンが回答）

調査対象疾患名 巨細胞性血管炎 高安血管炎
 実施年 2018年度

臨床班名 難治性血管炎に関する調査研究班

一次調査 送付件数 3,887 件

二次調査 送付件数 (未実施)

作業分担等

(1) 作業分担

- ・臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・実施していない項目には、「-」を入力

(2) 今後の調査で、委託（業務発注）したほうがよいと思われる項目

- ・あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担			今後の調査で、「委託（業務発注）したほうがよい」と思われる項目
		臨床班	疫学班	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○			
	調査対象期間の選定	○	○		
	診断基準の確定	○	○		
	調査対象診療科の選定	○			
	特別階層病院の選定	○			
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備 倫理審査	○	○		
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出 : 無作為抽出		○		
	調査対象診療科の抽出 : 大学病院の診療科名の整理		○		
	発送リストの作成	-			
	書式の作成	-			
	書式の印刷	-			
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	-			
一次調査(初回依頼)実施	発送	-			
	調査票の回収	-			
	調査票の情報入力	-			
	礼状発送(患者なし診療科)	-			
	調査対象診療科からの質問対応	-			
一次調査(再依頼)実施	発送	-			
	調査票回収	-			
	調査票の情報入力	-			
	礼状発送(患者なし診療科)	-			
	調査対象診療科からの質問対応	-			
二次調査の準備	発送リストの作成	-			
	書式の作成	-			
	書式の印刷	-			
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	-			
二次調査の実施	発送	-			
	調査票の回収	-			
	調査票の情報入力	-			
	礼状発送(回答あり診療科)	-			
	調査対象診療科からの質問対応	-			
	調査票の記載不備の確認	-			
	調査票の記載不備の補完依頼発送	-			
	調査票の記載不備の補完情報入力	-			
集計・データ分析	一次調査の集計	-			
	患者数の推計(粗)	-			
	重複率、診断適格率の確認と算出	-			
	患者数の推計(補正)	-			
	二次調査のデータ分析	-			

【調査事例6】（疫学班リエゾンが回答）

調査対象疾患名 難治性炎症性腸管障害希少疾患(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)
 実施年 2018年

臨床班名 難治性炎症性腸管障害研究班

一次調査 送付件数 3,741 件
 二次調査 送付件数 (未実施、回答時点で実施計画なし)

作業分担等

(1)作業分担

- ・臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・実施していない項目には、「-」を入力

(2)今後の調査で、委託(業務発注)したほうがよいと思われる項目

- ・あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担			今後の調査で、 委託(業務発注) したほうがよい、と 思われる項目
		臨床班	疫学班	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○	-		
	調査対象期間の選定	○	○		
	診断基準の確定	○			
	調査対象診療科の選定	○	○		
	特別階層病院の選定		○		
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備 倫理審査		○		
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出 : 無作為抽出		○		
	調査対象診療科の抽出 : 大学病院の診療科名の整理		○		
	発送リストの作成		○		
	書式の作成		○	○	○
	書式の印刷			○	○
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き		○	-	
一次調査(初回依頼)実施	発送			○	○
	調査票の回収		○	-	
	調査票の情報入力			○	○
	礼状発送(患者なし診療科)			○	○
	調査対象診療科からの質問対応		○		
一次調査(再依頼)実施	発送			○	○
	調査票回収		○		
	調査票の情報入力			○	○
	礼状発送(患者なし診療科)			○	○
	調査対象診療科からの質問対応		○		
二次調査の準備	発送リストの作成				
	書式の作成				
	書式の印刷				
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き				
二次調査の実施	発送				
	調査票の回収				
	調査票の情報入力				
	礼状発送(回答あり診療科)				
	調査対象診療科からの質問対応				
	調査票の記載不備の確認				
	調査票の記載不備の補充依頼発送				
	調査票の記載不備の補充情報入力				
集計・データ分析	一次調査の集計		○		
	患者数の推計(粗)		○		
	重複率、診断適格率の確認と算出		-		
	患者数の推計(補正)				
	二次調査のデータ分析				

【調査事例7】（疫学班リエゾンが回答）

調査対象疾患名 強直性脊椎炎
 実施年 2018年

臨床班名 脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究

一次調査 送付件数 2,253 件
 二次調査 送付件数 630 件（予定）

作業分担等

(1) 作業分担

- ・ 臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・ 実施していない項目には、「-」を入力

(2) 今後の調査で、委託（業務発注）したほうがよいと思われる項目

- ・ あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担			今後の調査で、 「委託（業務発注） したほうがよい」と 思われる項目
		臨床班	疫学班	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○			
	調査対象期間の選定		○		
	診断基準の確定	○			
	調査対象診療科の選定	○	○		
	特別階層病院の選定	○	○		
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備 倫理審査	○	○		○
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出：無作為抽出		○		○
	調査対象診療科の抽出：大学病院の診療科名の整理		○		○
	発送リストの作成		○		○
	書式の作成		○		
	書式の印刷		○		○
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	○		○
一次調査（初回依頼）実施	発送		○		○
	調査票の回収		○		○
	調査票の情報入力			○	○
	礼状発送（患者なし診療科）		○		○
	調査対象診療科からの質問対応	○	○		
一次調査（再依頼）実施	発送		○		○
	調査票回収		○		○
	調査票の情報入力			○	○
	礼状発送（患者なし診療科）		○		○
	調査対象診療科からの質問対応	○	○		
二次調査の準備	発送リストの作成		○		○
	書式の作成	○	○		
	書式の印刷		-	○	○
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	○		○
二次調査の実施	発送		○		○
	調査票の回収		○		○
	調査票の情報入力			○	○
	礼状発送（回答あり診療科）		-		○
	調査対象診療科からの質問対応	○	○		
	調査票の記載不備の確認		○	○	○
	調査票の記載不備の補充依頼発送		○		○
	調査票の記載不備の補充情報入力		○	○	○
集計・データ分析	一次調査の集計		○		
	患者数の推計（粗）		○		
	重複率、診断適格率の確認と算出		○		
	患者数の推計（補正）		○		
	二次調査のデータ分析	○	○		

【調査事例 8】（疫学班リエゾンが回答）

調査対象疾患名 自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎
 実施年 2018年

臨床班名 難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班

一次調査 送付件数 1,809 件

二次調査 送付件数 (未実施)

作業分担等

(1)作業分担

- ・臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・実施していない項目には、「-」を入力

(2)今後の調査で、委託(業務発注)したほうがよいと思われる項目

- ・あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担			今後の調査で、 委託(業務発注) したほうがよい、と 思われる項目
		臨床班	疫学班	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○			
	調査対象期間の選定	○			
	診断基準の確定	○			
	調査対象診療科の選定	○			
	特別階層病院の選定	○			
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備	○	○		
	倫理審査	○	○		
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出 : 無作為抽出	○	○		
	調査対象診療科の抽出 : 大学病院の診療科名の整理	○	○		
	発送リストの作成	○			
	書式の作成	○			
	書式の印刷	○			
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○			
一次調査(初回依頼)実施	発送	○			
	調査票の回収	○			
	調査票の情報入力	○			
	礼状発送(患者なし診療科)	○			
	調査対象診療科からの質問対応	○			
一次調査(再依頼)実施	発送	○			
	調査票回収	○			
	調査票の情報入力	○			
	礼状発送(患者なし診療科)	○			
	調査対象診療科からの質問対応	○			
二次調査の準備	発送リストの作成	-			
	書式の作成	-			
	書式の印刷	-			
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	-			
二次調査の実施	発送	-			
	調査票の回収	-			
	調査票の情報入力	-			
	礼状発送(回答あり診療科)	-			
	調査対象診療科からの質問対応	-			
	調査票の記載不備の確認	-			
	調査票の記載不備の補充依頼発送	-			
調査票の記載不備の補充情報入力	-				
集計・データ分析	一次調査の集計	○	○		
	患者数の推計(粗)	○	○		
	重複率、診断適格率の確認と算出	○			
	患者数の推計(補正)	○	○		
	二次調査のデータ分析	-			

【調査事例9】（疫学班リエゾンが回答）

調査対象疾患名 色素性乾皮症
 実施年 2018年

臨床班名 “神経皮膚症候群に関する診療科横断的な体制の確立” 研究事業

一次調査 送付件数 (未実施)
 二次調査 送付件数 (未実施)

作業分担等

(1) 作業分担

- ・ 臨床班、疫学班、委託業者の別に、担当項目に「○」を入力
- ・ 実施していない項目には、「-」を入力

(2) 今後の調査で、委託(業務発注)したほうがよいと思われる項目

- ・ あてはまると思われる項目に「○」を入力

調査の段階	作業項目	作業分担【注】			今後の調査で、「委託(業務発注)したほうがよい」と思われる項目
		臨床班	疫学班	委託業者	
全体の準備	調査対象疾患の選定	○	○		
	調査対象期間の選定	○	○		
	診断基準の確定	○			
	調査対象診療科の選定	○			
	特別階層病院の選定	○			
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備		○		
	倫理審査	○	○		
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出 : 無作為抽出		○		○
	調査対象診療科の抽出 : 大学病院の診療科名の整理		○		○
	発送リストの作成		○		○
	書式の作成		○		○
	書式の印刷			○	○
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	○		○
一次調査(初回依頼)実施	発送			○	○
	調査票の回収			○	○
	調査票の情報入力			○	○
	礼状発送(患者なし診療科)			○	○
	調査対象診療科からの質問対応	○	○		
一次調査(再依頼)実施	発送		○	○	○
	調査票回収			○	○
	調査票の情報入力			○	○
	礼状発送(患者なし診療科)		○	○	○
	調査対象診療科からの質問対応	○	○		
二次調査の準備	発送リストの作成		○		○
	書式の作成			○	○
	書式の印刷		○		○
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	○	○		○
二次調査の実施	発送			○	○
	調査票の回収			○	○
	調査票の情報入力			○	○
	礼状発送(回答あり診療科)			○	○
	調査対象診療科からの質問対応	○	○		
	調査票の記載不備の確認		○		○
	調査票の記載不備の補完依頼発送		○	○	○
調査票の記載不備の補完情報入力		○	○		
集計・データ分析	一次調査の集計		○		○
	患者数の推計(粗)		○		
	重複率、診断適格率の確認と算出		○		
	患者数の推計(補正)		○		
	二次調査のデータ分析	○	○		

【注】 作業分担は、現時点での予想に基づくものである。今後、臨床班と協議して分担を決定する。

表 1. 「今後の調査で、委託（業務発注）したほうがよい」と思われる作業項目

調査の段階	作業項目	今後の調査で、「委託（業務発注）したほうがよい」と回答した人数（N=5）
全体の準備	調査対象疾患の選定	
	調査対象期間の選定	
	診断基準の確定	
	調査対象診療科の選定	
	特別階層病院の選定	
	調査対象診療科を無作為抽出するためのデータベース準備	1
	倫理審査	
一次調査の準備	調査対象診療科の抽出 : 無作為抽出	2
	調査対象診療科の抽出 : 大学病院の診療科名の整理	2
	発送リストの作成	2
	書式の作成	2
	書式の印刷	5
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	3
一次調査(初回依頼)実施	発送	5
	調査票の回収	2
	調査票の情報入力	4
	礼状発送(患者なし診療科)	4
	調査対象診療科からの質問対応	
一次調査(再依頼)実施	発送	4
	調査票回収	3
	調査票の情報入力	4
	礼状発送(患者なし診療科)	4
	調査対象診療科からの質問対応	
二次調査の準備	発送リストの作成	3
	書式の作成	1
	書式の印刷	3
	返送される調査票の、料金受取人払い・料金後納などの手続き	3
二次調査の実施	発送	3
	調査票の回収	3
	調査票の情報入力	3
	礼状発送(回答あり診療科)	3
	調査対象診療科からの質問対応	
	調査票の記載不備の確認	2
	調査票の記載不備の補完依頼発送	3
	調査票の記載不備の補完情報入力	2
集計・データ分析	一次調査の集計	2
	患者数の推計(粗)	
	重複率、診断適格率の確認と算出	
	患者数の推計(補正)	
	二次調査のデータ分析	

集計対象：アンケートを依頼した 10 人中、回答が得られた 5 人。

黄色は、過半数（3 人以上）が「委託（業務発注）したほうがよい」と回答した項目。

表 2. 「調査事務局業務を委託しない場合、どこに調査事務局を置くのが最も適切と思われるか」
 についての集計結果

	人数 (N=9)	理由
1. 臨床班班長の所属施設	1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調査対象疾患を治療する医師が所属する医療機関との関連が深く、調査が実施しやすいため。
2. 疫学班班長の所属施設	3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 複数の全国疫学調査を実施する場合、同様の作業が多くなると予想されるため。しかし、作業が膨大になると考えられるため、人員や予算の確保がなければ成り立たないであろう。 ・ 疫学班の得意分野であるため。臨床班も時間を有意義に使って研究を行えるのではないか。 ・ 疫学班リエゾンの所属施設に調査事務局を置く場合、同調査の実績やノウハウがないと実施が困難であるため。
3. 疫学班リエゾンの所属施設	1	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全国疫学調査は、疫学者でないと細かな点の対応ができない。また、臨床班との緊密な連携が不可欠であることから、疫学班リエゾンの所属施設が調査事務局を担当することが必須と思われる。
4. その他	4	<ul style="list-style-type: none"> ・ 【疫学班・臨床班を問わず、班長の所属施設】 これまでの実績上、臨床班で事務作業を全て行える場合もあった。「臨床班が疫学班での作業を希望した場合のみ、疫学班で対応する」というのが現実的と考える。どちらの班に事務作業の拠点を置くかについて、疫学班リエゾンから臨床班に確認いただきたいと思う。 ・ 【疫学班・臨床班を問わず、班長の所属施設】 研究を理解している人の下で、すべてが動くため。 ・ 【臨床班の班員（班長含む）が所属する施設】 臨床班班員のうち、患者実態調査を担当する研究分担者の所属施設に、全国疫学調査の事務局を置いたケースがあった。臨床班の中で適切な施設を決めるのがよいと考える。 ・ 両班での話し合いにより決めるのが良い。

集計対象：アンケートを依頼した 10 人中、回答が得られた 9 人。