

自己免疫性出血症治療の「均てん化」のための実態調査と「総合的」診療指針の作成
に関する研究

分担研究課題 全国調査の実施

研究分担者 今田 恒夫 山形大学大学院医学系研究科 教授
惣宇利 正善 山形大学大学院医学系研究科 准教授

研究要旨

出血性後天性凝固異常症の経験症例についての全国アンケート調査を「2段階方式」で実施し、本疾患30例について、分布、背景、診断、治療に関する情報を収集した。昨年度作成した検体検査精度管理のための台帳と難病プラットフォーム用のテンプレートを市販のデータベースソフトウェアを用いて記録した。

A．研究目的

出血性後天性凝固異常症について、全国アンケート調査を行い、その現状を明らかにするとともに、症例の発掘を行う。

B．研究方法

出血性後天性凝固異常症を診察する可能性のある全国の診療科宛てに、アンケート用紙を郵送し、返信された用紙の症例情報をもとに、出血性後天性凝固異常症の分布や背景、診断、治療について解析する。

（倫理面への配慮）

本研究は、山形大学倫理委員会の承認を得て行った。アンケートでは、名前などの個人が特定される情報は削除し、匿名化された情報を収集した。

C．研究結果

今年度は、アンケート調査を2段階に分けて実施した全国の対象となる1960診療科にアンケート葉書を郵送し、536件の回答を得た（回答率27.6%）。そのうち、当該疾患の診察経験ありは42件、診察経験なしが491件であった。二次調査を行った42件中、現在、30件の該当症例について、性別、年齢、検査値（出血時間、凝固因子活性/抗原量）出血の部位や誘因、出血に対して行った治療、などをまとめることができた。研究班事務局にデータベースソフトウェア「ファイルメーカー」を導入し、昨年度作成した検体検査精度管理のための台帳と難病プラットフォーム用のテンプレートをを用いて、記録・保存した。

D．考察

二段階方式のアンケートによる全国調査により、

出血性後天性凝固異常症の頻度や検査値、治療について、情報を収集することができた。各症例をさらに蓄積して詳細に解析することにより、我が国における本疾患の現状が明らかになれば、今後の本疾患の診断や治療法の改善に向けた基礎的情報になると期待される。昨年度導入したデータベースソフトウェア「ファイルメーカー」を使用して、検体検査精度管理のための台帳と難病プラットフォーム用のテンプレートを作成したので、試用を開始した。これにより、正確かつ効率良くデータ入力、記録、管理、解析が可能になりつつある。

E．結論

今年度は定期全国調査を2段階に分けて実施したところ、回答率も新症例有りの回答数も増加したので、来年度も「2段階方式」で全国調査を実施し、その効果を検証する予定である。

G．研究発表

1. 論文発表
特になし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

令和2年3月11日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 山形大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 小山 清人 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 自己免疫性出血症治療の「均てん化」のための実態調査と「総合的」診療指針の作成
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授
 (氏名・フリガナ) 今田 恒夫・コンタ ツネオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山形大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	山形大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。