

疫学研究計画書

課題名	特定疾患（家族性地中海熱）の記述疫学				
研究責任者 （申請者）	所属	地域医療学センター公衆衛生学部門		職名	教授
	氏名	中村好一	e-mail address	担当者氏名	e-mail address
			nakamuyk@jichi.ac.jp	上原里程	u-ritei@jichi.ac.jp

1 研究対象者の選定方針

家族性地中海熱と関連する診療科を内科・膠原病内科・リウマチ科・小児科とし、全病院の中から該当診療科をもつ医療機関を選び、病院規模別に層化無作為抽出し、調査医療機関を決定する。各層の抽出率は、大学附属病院：100%、500床以上：100%、特に患者が集中すると考えられる特別な病院：100%、400-499床：80%、300-399床：40%、200-299床：20%、100-199床：10%、99床以下：5%とし、全体の抽出率が約20%となるようにする。該当医療機関に対し、対象疾患の患者の有無、性別人数について第1次調査を行い、第1次調査で該当患者ありと報告のあった診療科には、各患者の詳しい情報に関する第2次調査を行う。

2 目標件数

200例を想定している。

3 疫学研究の意義、目的、方法、期間及び個人情報保護の方法

(1) 意義

家族性地中海熱は難治性であるばかりでなく稀発性であるため、その病態生理の解明や治療法の検討には症例の集積が必要である。しかしながら、現在までに症例報告は存在するが全国規模の疫学調査は実施されていない。今回の研究では、無作為抽出によるため全国の患者数を推計可能であり、また、第2次調査で収集する臨床データを活用することにより、家族性地中海熱に関する保健・医療の発展に貢献できると考える。

(2) 目的

人口集団内における家族性地中海熱の頻度分布を把握し、その分布を規定している要因（発生関連／予防要因）を明らかにすることを通じて、家族性地中海熱患者の発生・進展・死亡を防止し、患者の保健医療福祉の各面、さらには人生および生活の質の向上に資するための方策を確立すること、および家族性地中海熱の保健医療福祉政策の企画立案のために役立つ行政科学的資料を提供することと対策の評価を行うことを目的とする。

(3) 方法

1) 調査対象診療科の決定

家族性地中海熱と関連する診療科を内科・膠原病内科・リウマチ科・小児科とする。

2) 調査対象医療機関の層化無作為抽出

全病院の中から該当診療科をもつ医療機関を選び、病院規模別に層化無作為抽出し、調査医療機関を決定する。各層の抽出率は、大学附属病院：100%、500床以上：100%、特に患者が集中すると考えられる特別な病院：100%、400-499床：80%、300-399床：40%、200-299床：20%、100-199床：10%、99床以下：5%とし、全体の抽出率が約20%となるようにする。

3) 郵送による第1次調査

該当医療機関に対し、対象疾患の患者の有無、性別人数について郵送により第1次調査を行う。

4) 郵送による第2次調査

第1次調査で該当患者ありと報告のあった診療科には、各患者の詳しい情報について、郵送により第2次調査（添付資料1）を行う。個人情報収集しない。

5) 分析

対象疾患患者の基本属性など記述疫学的分析は自治医科大学公衆衛生学部門で担当する。臨床データおよび検査データなどについての詳細な分析は共同研究者である国立病院機構長崎医療センター臨床研究センターおよび埼玉医科大学公衆衛生学で行う。臨床データおよび検査データは自治医科大学公衆衛生学部門で収集、入力し、それらのデータをコピーした CD-R を各共同研究機関へ郵送する。

(4) 研究期間

許可されてから平成24年3月31日まで

(5) 個人情報保護の方法

データ収集時点で匿名化されている。資料の管理は研究責任者が自治医科大学公衆衛生学部門内で行う。対象医療機関から収集した資料は、電子媒体に入力後、外部に接続しないコンピュータ内または USB メモリ内の、パスワードを設定したファイルに記録して保管する。収集したオリジナルの資料は部門内の施錠された場所に保管する。共同研究機関でも同様に、送付された CD-R は外部に接続しないコンピュータのみで使用する。データをコンピュータに移す際には、ファイルはパスワードで管理する。また、データの格納された CD-R は施錠されたキャビネットに保管する。

4 共同研究機関の名称、共同研究者の所属、職名、氏名

国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 病因解析研究部長 右田清志
埼玉医科大学 公衆衛生学 教授 永井正規

5 研究者等の所属、職名、氏名

地域医療学センター 公衆衛生学部門	教授	中村好一	
地域医療学センター 公衆衛生学部門	学内准教授	上原里程	
地域医療学センター 公衆衛生学部門	助教	定金敦子	
地域医療学センター 公衆衛生学部門	助教	千原 泉	

6 インフォームド・コンセントのための手続き

本研究の目的の1つは、家族性地中海熱の患者数を知ることであるが、研究参加について同意を得られた患者のみを対象としたのでは、目的を達成することはできないため、無作為抽出された診療科の対象疾患患者全員を対象とする必要がある。そのため、個別にインフォームド・コンセントを得ることは計画していない。

対象者のインフォームド・コンセントを得ずに本研究を実施可能とする根拠は、収集するすべての情報は過去の診療録にもとづいており、本研究のために新たに患者から資料や情報を収集することはなく、疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日全部改正）の「第3 インフォームド・コンセント等 1 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等」の「(2) 観察研究を行う場合 [2]人体から採取された資料を用いない場合 イ既存資料のみを用いる観察研究の場合」に該当することによる。なお、本研究では、個人を識別する情報として性、生年月日、年齢を収集するが、これは報告患者の重複の確認のためであり、これらの情報によって個人が同定されるわけではなく、匿名化は図られているものとする。以上のことから、本研究では匿名化が図られていると考え、同指針の「第4 個人情報の保護等 3 他の機関等の資料の利用」の規定により、対象者のインフォームド・コンセントを必要とはしない。

本研究の概要については、本研究計画書を公衆衛生学部門のサイトに掲載することにより、インターネット上で公開する。

7 インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

インフォームド・コンセントを実施しないため、なし。

8 研究に参加することにより研究対象者に対して期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に起こる不快な点

(1) 対象者にとって期待される利益

対象者全体にとっては、本研究により疾患の発生、進展および死亡に対する予防対策の確立が期待できるが、対象者個人には直接の利益はない。

(2) 対象者に対して起こりうる危険

なし

(3) 対象者に対して必然的に起こる不快な点

なし

9 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

(1) 資金源

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「特定疾患の疫学に関する研究」

(2) 起こりうる利害の衝突

なし。

(3) 研究者等の関連組織との関わり

厚生労働省「特定疾患の疫学に関する研究」班(研究代表者:埼玉医科大学公衆衛生学 教授 永井正規)が厚生労働省「本邦における家族性地中海熱の実態調査」班(研究代表者:

国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 病因解析研究部長 右田清志) と共同で行う。また、本研究の事務局を自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門 (教授 中村好一) とする。

10 研究結果の公表

研究が終了し、集計結果がまとまり次第、速やかに日本疫学会において学会発表し、疫学・公衆衛生領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、対象者の個人情報は一切公表しない。