

「デュシュエンヌ型筋ジストロフィーの寿命延伸と死因や療養場所の経時変化：
人口動態調査による二次解析」研究に関するお知らせ

このたび静岡社会健康医学大学院大学、国立成育医療研究センター、京都大学は共同して国民人口動態調査の死亡票、死亡個票を用いた研究を実施することになりました。本研究は2025年〇月〇日付で京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可をいただいて実施致します。

本研究では厚生労働省に申請して提供いただく情報には、1983年1月1日から2022年12月31日にデュシュエンヌ型筋ジストロフィー（以下、DMD）で亡くなった方の死亡診断書を記述した医師及び施設名も含まれております。その情報から死亡場所（療養所、一般病院・診療所、在宅など）の経年変化を明らかにするもので、個々の医師・施設のお名前を対外的に公開するものではありません。もし医師・施設で死亡個票の該当部分の利用をご許可いただけない場合は[問い合わせ先]までご連絡いただければ幸いです。（文書作成日：2025年3月19日）

1. 研究の名称

デュシュエンヌ型筋ジストロフィーの寿命延伸と死因や療養場所の経時変化：人口動態調査による二次解析

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究組織

研究機関 静岡社会健康医学大学院大学

研究代表者 森 寛子 静岡社会健康医学大学院大学 社会健康医学系 准教授

研究者等 中山健夫 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

盛一享徳 国立成育医療研究センター 小児慢性特定疾病情報室 室長

加藤成美 国立成育医療研究センター 小児慢性特定疾病情報室 研究員

4. 研究の目的と意義

厚生労働省へ目的外利用申請により入手する人口動態調査の死亡票、死亡個票から筋ジストロフィーおよびDMD患者の死亡年齢、死亡直前の療養場所、および死因の疫学データを明らかにします。疾患に関する医療の進歩、人工呼吸器保険適応や障害者支援法の発布など、障害者を取り巻く法制度改定により、患者の療養場所や死亡場所は国立療養所から在宅療養へ転換し、医療的ケアの進歩は、死因も変化させた可能性があります。本研究は法制度等の政策評価側面からも高い社会的意義を持つと思われます。

5. 研究実施期間

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の承認後、2027年5月31日まで調査票を利用します。情報を加工した調査票情報及び中間生成物は当該論文等の発表後少なくとも10年は、研究者の所属する研究機関等に保存します。

6. 対象となる情報の取得期間

1983 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の期間に筋ジストロフィーおよび DMD で死亡した方の死亡票および死亡個票です。厚生労働省へ目的外利用申請により入手する人口動態調査により研究に活用します。

7. 情報の利用目的・利用方法

厚生労働省より目的外利用申請により調査票データを入手したのち、情報項目に関して本研究班が加工を施した中間生成物を作成し、解析します。情報の利用目的は、DMD を死因とする死亡年齢、死亡直前の療養場所の疫学データの把握です。解析時には、患者や医療施設、医師の住所は市町コードへ変換するなど、個人の情報に加工をします。詳しくは「8. 利用する情報の項目」に書きましたので参照してください。

情報の利用場所は、2 か所です。静岡社会健康医学大学院大学教員室 20 は、利用者の制限、入退室管理の実施を電子キーにより実施し、大学事務局で管理しています。国立成育医療研究センターは施設全体での入退管理を行っています。解析に用いる PC はネット環境につながらない状態で利用します。静岡社会健康医学大学院大学ではワイヤーにつながれたスタンド・アローンの PC、国立成育医療研究センターでは解析時はネット環境から遮断し解析等を実施、外部ネットワークへの再接続時には、あらかじめ調査票情報及び中間生成物は USB メモリ等の外部記憶媒体に移動させて PC から取り外します。この外部記憶媒体は、研究者が管理する施錠できる文書保管庫に保存するとともに、すべてのデータは本研究の研究者以外はアクセスを行いません。

8. 利用する情報の項目

- ・ 患者住所：市町コードへの変換
- ・ 患者生年月日：患者年齢を算出後、削除
- ・ 患者死亡年月日：年度のみに変換し、年月は削除
- ・ 算出した患者死亡年齢：10 歳区切りの年代に置き換え
- ・ 施設または医師の住所：前述した筋ジストロフィー病棟を持つ国立病院機構 27 施設のリストは ID 番号に、医師の住所は市町コードに変換

9. 利用を開始する予定日

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けた後、厚生労働省へ目的外申請の承諾が下りた日時から開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

- ・ 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 中山健夫 教授
- ・ 国立成育医療研究センター 小児慢性特定疾病情報室盛一享徳 室長

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

森 寛子 静岡社会健康医学大学院大学 社会健康医学系 准教授

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用停止すること及びその方法

情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

ご関心をお持ちの方は問合せ窓口までおたずねください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類と提供者

令和6年度科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金)基盤研究(C)(一般)「デュシェンヌ型筋ジストロフィーの死亡疫学データ把握と介護終焉経験の質的研究」(課題番号24K13529)

2) 研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

3) 利益相反について、各研究者が所属する利益相反マネジメントに関する規定に従って、適切に審査しております。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 代表機関の相談窓口

静岡社会健康医学大学院大学 社会健康医学系 准教授 森寛子

〒420-0881 静岡県静岡市葵区北安東 4-27-2

Tel 054-295-5400 Fax 054-248-3520

E mail: hmori@s-sph.ac.jp

2) 代表機関の苦情等の相談窓口

静岡社会健康医学大学院大学 教務課 研究支援室

〒420-0881 静岡県静岡市葵区 4 丁目 27 番 2 号

Tel 054 - 295 - 5401

E mail: info@s-sph.ac.jp