作成日：2026 年 8 月 18 日　第 5 版
〔ホームページ公開用資料〕

多発性硬化症・視神経脊髄炎関連疾患全国調査

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野では、現在、多発性硬化症、視神経脊髄炎関連疾患の患者さんを対象として、患者さんの数（有病率）や病気の臨床上や画像上の特徴についての「臨床疫学研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

日本における多発性硬化症（MS）の全国臨床疫学調査は、1972 年、1982 年、1989 年、2004 年と過去 4 回実施されています。MS の全国疫学調査を定期的に実施しているのは、アジアでは日本のみであり、貴重な疫学的データとなっています。今回 14 年ぶりに、第 5 回の臨床疫学調査を実施し、①日本において、現在、どのくらいの数の MS、視神経脊髄炎関連疾患（NMOSD）の患者さんがいらっしゃるのか明らかにし、②昨今の疾患修飾薬の台頭により、日本における MS、NMOSD の重症度や病像がどのように変化したのか、また、③前回（第 4 回）調査と今回調査の両方に含まれる症例の推測を可能な範囲で行い、この 14 年間における診断基準の大きな変遷の中で診断がどのように変化したのか、病型や重症度などの病気の特徴がどのように推移したのか、について明らかにします。また、希少な疾患である Baló 病（同心円硬化症）につきましても、日本にどのくらいの患者さんがいらっしゃるのか把握するため、研究対象とします。

３．研究の対象者について

九州大学病院を含む、全国の大学病院や、日本神経学会理事が勤務する病院、日本小児神経学会会員が勤務する医療機関、その他、抽出された医療機関の神経内科、内科、小児科、眼科を、2017 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに多発性硬化症や視神経脊髄炎関連疾患の診断で受診された患者さん、約 13,100 名を対象にします。その内訳は、MS 9,500 名、NMOSD 3,600 名を目標とします。Baló 病につきましては、希少疾患であり国内にどのくらいの数の患者さんがいらっしゃるのか不明であり、目標症例数は設定しません。

また、上記症例の一部には、下記の先行研究において「平成 15 年 1 月 1 日～平成 15 年 12 月 31 日の一年間に全国の主要医療機関を受診した多発性硬化症症例」として登録された症例が含まれます。

許可番号：147

課題名：多発性硬化症全国疫学調査

許可期間：平成 16 年 5 月 27 日～平成 19 年 5 月 26 日

４．研究の方法について

この研究を行う際は、以下の情報を取得します。取得した情報を基に、2017 年時点での日本における多発性硬化症、視神経脊髄炎関連疾患の有病率を計算し、また、日本の両疾患の臨床的、検査上の所見の特徴を明らかにします。

【取得する情報】

〔一次調査で取得する情報〕

各施設科で当該研究対象期間に多発性硬化症、視神経脊髄炎関連疾患の診断で受診された患者さんの総数

〔二次調査で取得する情報〕

背景情報：年齢、性別、出生年月、出生時・発症時・調査時の住所（市まで)、身長、体重、喫煙の有無、妊娠・出産の有無（女性のみ)、臨床診断分類、剖検の有無、剖検診断、推定発症年月、初診月、受診状況、家族内発症の有無、医療費の公費負担の有無、臨床症状（初発症状、臨床経過、発症早期の再発回数、最終診察時の各種障害度、総合障害度（EDSS)、臨床症候からみた病巣の分布、全経過で確認された神経学的所見、合併症）

血液検査結果（血清抗アクアポリン 4（AQP4）抗体・抗 MOG 抗体、抗 JCV 抗体の有無・測定法、血清 HTLV-1 抗体の有無）

髄液検査結果（細胞増多の有無・程度、オリゴクローナルバンドの有無と検査会社、IgG インデックス）

画像結果（頭部・脊髄 MRI における病巣の分布と数・大きさ、造影効果の有無、脊髄萎縮の有無、長大脊髄病変の有無）

神経生理検査結果（視覚誘発電位検査における異常の有無）

画像・神経生理検査により確認された病巣の解剖学的部位

治療経過（使用薬剤の種類、投与期間、継続の有無、治療の効果）

調査票を送付する施設の抽出は、疫学担当の岩手医科大学衛生学公衆衛生学教室にて行われます。一次調査票の葉書の印刷や、調査依頼書類送付のための封筒の印刷等は、神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証研究班事務局（金沢医科大学医学部神経内科学教室）にて一部実施されます。全国で記入された一次調査票、二次調査票は九州大学大学院医学研究院神経内科学教室に郵送にて集められます。さらに二次調査票は、九州大学大学院医学研究院神経内科学教室と、共同研究施設、一部は外部委託先の教育ソフトウェアにおいて、紙データから電子データ（エクセルファイル等）への変換が行われます。得られた電子ファイルは、再度、郵送にて九州大学大学院医学研究院神経内科に送られた後、さらに、各二次調査票におけるデータの質の確認を、各地区の共同研究施設において実施します。その後、九州大学大学院医学研究院において詳しい解析を行う予定です。尚、有病率の算出は、一次調査票データを基に、疫学担当の岩手医科大学衛生学公衆衛生学教室と共同で行われます。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・教授・磯部 紀子の責任の下、厳重な管理を行います。

全国の研究対象者の調査票の情報を九州大学大学院医学研究院神経内科学教室へ郵送する際には、各医療機関にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られる研究対象者の試料はありません。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院神経内科学分野において同分野教授・磯部 紀子の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省・厚生労働省の科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

８．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータ等は公共のデータベース（Zenodo）に登録・公開されます。この場合、研究対象者を特定できないように情報を加工します。

９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等）	九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野 九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野　教授　磯部 紀子	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 成長発達医学分野・教授・酒井 康成 九州大学病院 脳神経内科・講師・眞﨑 勝久 九州大学病院 脳神経内科・講師・渡邉　充 九州大学病院 総合周産期母子医療センター・助教・チョン ピンフィー 九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学講座・助教・赤峰 哲 九州大学病院 小児科・医員・梶原 健太	
研究代表者	九州大学大学院医学研究院 神経内科学分野　教授　磯部 紀子	
共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	【共同研究施設】 ①神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者 QOL の検証研究班・班長／千葉大学大学院医学研究院・教授・桑原　聡	企画
	②北海道医療センター臨床研究部／臨床研究部長・新野正明	企画・運営
	③愛媛大学大学院医学系研究科難病・高齢医療学講座／教授・越智博文	企画・運営
	④東北医科薬科大学老年神経内科学／教授・中島一郎	企画・運営
	⑤自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学／教授・中村好一	企画・運営
	⑥琉球大学大学院医学研究院社会医学分野公衆衛生学教室／教授・中村幸志	企画・運営
	⑦岩手医科大学医学部衛生学公衆衛生学／教授・坂田清美	運営・疫学倫理審査申請
	⑧新潟大学大学院 医歯学総合研究科 総合医学教育センター／准教授・河内泉	企画・運営
	⑨慶應大学神経内科／教授・中原仁	企画・運営
	⑩富山大学神経内科／教授・中辻裕司	企画・運営
	⑪国際医療福祉大学大学院医学研究科　トランスレーショナルニューロサイエンスリサーチセンター／教授・吉良潤一	企画・運営

	【情報の提供のみ行う施設】 全国の医療機関のうち、今回の調査にあたり抽出された機関（内科・神経内科・小児科・眼科）。 ①全国の大学病院 ②日本神経学会代議員が勤務する医療機関 ③日本小児神経学会会員が勤務する医療機関 ④その他、病床数に応じた抽出率でランダムに抽出された医療機関。 ⑤（特別階層病院）第 4 回調査二次調査で 10 例以上の回答があった機関（39 機関、うち、25 機関が①に該当）。	情報の提供
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：教育ソフトウェア 所 在 地：東京都八王子市横山町 10-2 八王子 SIA ビル 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	二次調査票からエクセルファイルへのデータ入力
	提供する試料等：二次調査票データ	

１０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院神経内科学　教授　磯部 紀子 連絡先：〔TEL〕092-642-5340（内線 5340） 〔FAX〕092-642-5352 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ms-nmosd@neuro.med.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴