

9. ワード数。本文部分のワード数が明示されることによって、編集者及び査読者は原稿枚数に見合うだけの情報が原稿に含まれているか、そして投稿原稿が雑誌側の設けるワード制限を越えていないかを判断することができる。同様の理由で抄録についても別個にワード数を提示しておくといだろう。
10. 図表の数。原稿に添付されている図表の数がタイトルページで明記されていない限りは、原稿に添付されているべき図表が確かに全て含まれているかどうかを編集スタッフや査読者が判断するのは困難である。

#### **IV.A.3. 利害衝突申告ページ *Conflict of Interest Notification Page***

著者に関する利害衝突の可能性についての情報が見落とされたり、そういった情報の在り処がわからなくなったりするのを防ぐために、このような情報は原稿の一部となっている必要がある。この情報はタイトルページとは違うページもしくはタイトルページのすぐ後ろのページに掲載されるべきである。しかし、この情報をどこに掲載するのかについては、雑誌によって異なる指示を出しており、利害衝突についての情報を査読者に送付しない雑誌もある (*Section II.D. 「利害衝突」参照*)

#### **IV.A.4. 抄録とキーワード *Abstract and Key Words***

タイトルページのすぐ後ろには抄録が掲載されていなくてはならない(抄録の長さや構造についての書式は雑誌によって異なる)。抄録には、その研究の内容と背景的情報が記され、その研究の目的、基本的手順、(研究対象または実験動物の選択、観察及び解析の手法)、おもな所見(可能であれば具体的な有効サイズとその統計上の有意性を示す)、そして主な結論が記載されていなくてはならない。抄録ではその研究もしくは観察における新奇且つ重要な特徴が強調されていなければならない。

抄録は、論文本体の中で唯一、多くの電子データベースにおいて索引付けされている部分であり、また唯一多くの読者に読まれる箇所であることから、著者は抄録が論文内容を正確に反映するよう細心の注意を払わなくてはならない。しかし残念ながら、実際には多くの抄録が実際の論文のテキストと矛盾した内容となっている(6)。構造化抄録に求められるフォーマットは雑誌によって異なり、1種類以上の構造を採用している雑誌もある。著者は、自らが投稿先として選んだ雑誌が指定するフォーマットで抄録を作成することを心がけなくてはならない。

抄録のすぐ後に、論文の主旨を反映する3つから10のキーワードをそれとわかるように明示して記載するよう要請する雑誌もある。これらのキーワードはインデクサー(索引付けをする人)が論文を索引付けするのを助けるものであり、抄録と共に掲載されることもある。Index MedicusのMedical Subject Headings (MeSH)リストに載っている用語を使用するとよい。近年導入された用語で、それに該当する用語がまだMeSHに載っていなかった場合は、その用語をそのまま使用してもよい。

#### **IV.A.5. 緒言 Introduction**

研究の内容や背景的情報を提供する(たとえば、問題の本質とその意義など)。研究もしくは観察についての具体的な目的もしくは研究目標、あるいはその研究もしくは観察によって検証された仮説について言明する。研究目標は、質問形式で提示するとより明確となる。主要目標(main objectives)と二次目標(secondary objectives)の両方を明記し、事前特定された部分集団解析については詳細の説明を提供すること。参考文献については非常に関わり深いもののみを緒言に含めるようにし、これから報告しようとしている研究から得られたデータや結論をここに含めてはならない。

#### **IV.A.6. 方法 Methods**

方法のセクションでは、研究の計画もしくはプロトコルが設定された時点でわかっていた情報のみを含める。研究の実施段階で入手した情報についてはすべて結果のセクションで述べることになっている。

##### **IV.A.6.a 対象の選定と参加者についての記述 Selection and Description of Participants**

観察もしくは実験の対象となる患者もしくは実験動物(対照を含む)を明確に記述し、対象選択基準と除外基準、そしてその対象が属する集団についての記載も含めること。年齢、性別などといった変数と研究目的との関連性は必ずしもいつも明確なものではないため、そういった記載が研究報告に含まれている場合には著者はその意図を説明するべきである。この場合、たとえば著者は、なぜ特定の年齢集団に属する被験者のみが研究に加えられたのか、あるいはなぜ女性が除外されたのかについて説明するべきである。原則的な考え方として、その研究をどのようにして、またなぜわざわざそのやり方で実施したのかについて明確にすることが大切である。人種(race)や民族性(ethnicity)などの変数を用いた場合、著者はどのようにしてその変数を測定したのかを明確に定義し、研究との関連性を説明できなくてはならない。

##### **IV.A.6.b 技術情報 Technical Information**

手法、装置(企業)の名前を住所をカッコ内に記載)そして手順について、他の研究者が同様の研究結果を再現できるくらいに十分な詳細を加えて明記する。統計的手法を含む、既に確立された手法については参考文献を提示する(下記詳細)。既に公表されてはいてもまだあまり知られていない手法については参考文献とともに簡単な説明を加える。新しい手法や大幅な修正が加えられた手法についてはまずはその手法について説明をし、その手法を用いる理由を提示し、それらの手法の限界を評価する。使用した全ての薬剤と化学薬品の一般名、投与量、投与経路等を正確に明示する。

レビューを投稿する著者は、データを検索、選択、抽出、統合するのに用いた手法について説明したセクションを設けなければならない。これらの方法については「抄録」においても概説されていなければならない。

#### **IV.A.6.c 統計 Statistics**

統計的手法の説明については、元のデータにアクセスできる見識ある読者が報告結果を検証できるくらい詳細なものでなくてはならない。可能であれば、測定結果を定量化し、測定誤差や不確実性(信頼区間等)を表す適切な指標とともに提示する。P 値の使用といったような統計的仮説検証には有効サイズに関する重要な情報が欠如しているため、このような統計的仮説検証のみに依拠することは避けること。研究デザイン及び統計的手法に関する参考文献としては、標準的な定評のある研究(standard works)を挙げるのが好ましい(掲載ページを示す)。統計学用語、略語、そして記号の大半については定義を与えること。使用したソフトウェアについても明記すること。

#### **IV.A.7. 結果 Results**

本文、表、及び図版において、研究結果を理路整然と提示する。その中では、主要且つ重要な研究結果を先に提示すること。表もしくは図中のデータの全てを本文で繰り返し述べてはならない。重要な観察結果のみを強調もしくは概略すること。特別資料や補助的資料ならびに技術的詳細については、本文の流れを中断せず且つ必要に応じてアクセスできるよう付録に加えておくこと。あるいは、付録については雑誌の電子版でのみ掲載するようにしてもよいだろう。

結果のセクションでデータについて概説している場合、データに関する数値結果においては導関数(たとえば百分率)のみではなく、その導関数の算出に用いられた絶対数についても報告し、これらの数値を分析するのに用いた統計的手法を明記すること。論文の主張を説明し、その主張を評価するのに必要最低限の数の表及び図のみを用いること。記載事項が多い場合には表の代わりにグラフを使うこと。グラフと表で同じデータを重複させないこと。「ランダム(random)」、「ランダム化のための手法を示唆する」、「正規(normal)」、「有意(significant)」、「相関(correlation)」、「標本(sample)」などといった統計専門用語を非専門的な文脈で用いることは避けること。

学術的に適切と判断される場合は、年齢や性別などといった変数別のデータ分析についても記載すること。

#### **IV.A.8. 考察 Discussion**

研究における新奇で重要な側面ならびにそこから導き出される結論について重点的に述べること。データもしくはその他の資料のうち、「緒言」または「結果」のセクションで既に提示されているものについては、詳細を繰り返し述べないこと。実験的研究についての「考察」では、まず主要な結果について簡潔に概略し、次にそれらの結果が導き出された過程や結果についての説明をし、それから研究結果をその他の関連研究と比較対照し、研究の限界について言明し、最後にその研究結果から将来の研究や臨床実務についてどんなことがいえるかについてまとめるとよい。

研究から導かれた結論を研究目標と関連付けること。ただし、根拠のないステートメントやデータによる十分な裏づけのない結論について述べることは避けること。特に著者は、論文に然るべき経済的

データ及び解析が含まれていない限りは、経済的利点及び費用についての言及は避けるべきである。まだ完了していない研究について先取権(priority)を主張したり、そういった研究についてほめかしたりすることは避けること。新しい仮説については、それが裏づけされているものであれば、裏付けされた新しい仮説である旨を明確にした上で記載すること。

#### **IV.A.9. 参考文献 References**

##### **IV.A.9.a 参考文献に関する一般的考察 General Considerations Related to References**

レビューへの参照指示は、ある文献の主旨がどういったものなのかを読者に理解してもらうための効果的な方法かもしれないが、レビューは必ずしも元の文献を正確に反映しているわけではない。そのため、読者にはできるかぎり原著論文への参照指示を示すべきである。その一方で、あるトピックについて執筆された原著論文の参考文献リストが極端に長くなると、論文紙面におけるスペースの多くが参考文献のために費やされてしまうことになる。主要な原著論文のみへの参照指示も、関係する全ての原著論文への参照指示も、果たす目的に大差はない。しかも、現在では電子版の雑誌に参考文献のリストを付け加えることも可能で、電子的文献検索であれば読者はより効率的に掲載論文を検索できる。

抄録を参考文献として用いることは避けること。受理されているがまだ掲載されていない論文への参照指示については「印刷中(in press)」、もしくは「近刊(forthcoming)」と明示すること。また著者はそのような論文を引用するに際して書面による許可、及びその論文が出版を前提として受理されたものであるという証明を得なければならない。投稿はされたが受理されていない原稿からの情報については、その情報源からの承諾書を得た上で、本文中に「未発表所見(unpublished observation)」と明記して引用すること。

私信(personal communication)については、その私信が公開されている情報源から入手できないような不可欠な情報を提供しているのでもない限りは引用を避けること。私信を引用する場合は、その通信相手の氏名及び通信日をカッコ内に明示して本文に提示する。学術論文においては、著者は私信の発信源から書面による許可及びその情報が正確であるという確証を得なくてはならない。

参考文献の内容に誤りがないかを全てチェックする雑誌もあるが、全ての雑誌がこういったチェックをおこなっているわけではない。そのため、ときどき掲載論文の参考文献の内容に誤りが見受けられる。このような誤りを最小限にとどめるためにも、著者は参考文献を元の文書と照合させて誤りがないかを確かめるべきである。

##### **IV.A.9.b. 参考文献のスタイルと書式 Reference Style and Format**

統一投稿規程で採用している文献引用の形式は、米国国立医学図書館(NLM)がそのデータベース用に使用している ANSI 標準形式に準拠したものである(7)。文献引用の形式の例については次のウェブサイトを参考にするとよい。

[http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)。

参考文献は、本文の中で最初に言及された順番に従って連番で番号を振る。本文、表、図の説明文中の参考文献はカッコで囲んだアラビア文字で表示する。表や図の説明文のみで引用されている参考文献については、その特定の表もしくは図が最初に本文中に確認された順番に従って番号を振る。雑誌のタイトルは *Index Medicus* で採用しているスタイルに従って省略する。省略の仕方については『*Index Medicus* で索引付けされている雑誌のリスト (*List of Journal Indexed in Index Medicus*)』を参考にするといよい。このリストは、NLM が毎年単独の出版物として発行しており、さらに *Index Medicus* の 1 月号の中でもリストとして発行されており、NLM のウェブサイトからも入手できる。  
(<http://www.nlm.nih.gov>)

電子文献への参照指示を本文中でカッコ内に明示するよう指示する雑誌もあれば、本文の後ろの番号付けされた参考文献リストに掲載するよう指示する雑誌もある。著者はこの点について投稿先として選んだ雑誌に確認するべきである。

#### IV.A.10. 表 *Tables*

表は情報を簡潔に表し、効率的に表示するものであると同時に、どんなに詳細で正確な情報でも提供することができる。データを表にすることによって、本文で記述した場合と比べて本文の長さを短縮できることが多い。

表はそれぞれ別々の紙にダブルスペースでタイプもしくは印刷する。表は本文に最初に引用された順番に従って連番を振り、それぞれの表に簡潔なタイトルをつける。表の内部で縦や横の罫線を用いないこと。表の各欄には短い、あるいは省略された表題をつける。説明的な内容については、表題ではなく脚注におく。各表で使用された規格外の省略については脚注で説明すること。脚注には以下に示す記号を順番に用いること。

\*,†,‡,§,||,¶,\*\*,††,‡‡

標準偏差や平均値の標準誤差などのような統計上の変量の基準を明確にする。

それぞれの表が本文中で正しく引用されていることを確認すること。

公表もしくは未公表の文献からのデータを用いる場合は、許可を得た上で出典を十分に明らかにすること。

活字版での掲載には適していない膨大な情報量のバックアップ・データの表については、記録保管サービスに託して雑誌の電子版で掲載するか、もしくは著者から読者に直接提供するようにするとよいだろう。その場合、本文にてその旨について言明すること。査読者が閲覧できるように、こういった表についても投稿原稿と共に提出すること。

#### **IV.A.11. 図版(図) Illustrations (Figures)**

図はプロ水準で作成された図を撮影したもの、もしくは写真レベルの質のデジタルプリントとして提出すること。雑誌は著者に対しプリントアウトに適したバージョンの使用を要請すると同時に、図をフォーマット化した(JPEG や GIF など)電子ファイルの提出を要請することもある。これは、雑誌のウェブ版用のものであり、これらのフォーマットはウェブ画面で高画質を発揮するものである。著者はこれらの図の画像が自身の期待通りのものであるかどうかを確認するためにも、ファイルを提出する前にコンピュータ画面上で画像の状態を確認しておくべきである。

レントゲン写真やスキャンなどの診療画像、ならびに病理標本もしくは顕微鏡写真については、通常 127 x 173mm (5 x 7 インチ)のサイズで、鮮明な光沢仕上げの白黒もしくはカラー写真を送付すること。図を作り直す雑誌もあるが、ほとんどの雑誌は投稿された図をそのまま使用する。そのため文字、数字、及び記号は図全体において明瞭かつ均一にしておくべきであり、掲載のために全体が縮小された場合でも判読可能なサイズになっていなければならない。図の多くはスライドによるプレゼンテーションなどで直接使用されるため、できる限り説明がなくてもわかるような内容になっていなければならない。タイトル及び詳細な説明については図版の説明文に加え、図版そのものには記入しないこと。

顕微鏡写真には内部スケールマーカを入れておくこと。顕微鏡写真の中で使用されている記号、矢印、または文字には背景と対照的な色を用いること。

人物の写真が使用されている場合、対象者の身元が絶対に判明しないようになっているか、もしくはその使用を許可する旨が書面で写真に添付されていなければならない(III.D.4.a 参照)。可能であれば、雑誌掲載への許諾を得ること。

図は、本文中でそれらが最初に引用された順番に従って連番を振る。その図が既に公表されたものである場合、オリジナルの出典を明示し、著作権所有者から資料複製に対する許諾を書面で得て提出すること。公有の書類を除いては、著者資格や出版社の如何を問わず許諾を得る必要がある。

カラーの図版に関しては、雑誌側がカラーのネガフィルムもしくはポジの透明シートもしくはカラープリントのいずれを要求しているのかを確認すること。編集の便宜を図り、複製範囲を示す線描を描き添えるとよいであろう。著者が超過料金を負担する場合にのみ図版をカラーで掲載する雑誌もある。

著者は、電子フォーマットで提出する図に関する規定について、雑誌に問い合わせしておくべきである。

#### **IV.A.12. 図版(図)の説明文 Legends for Illustrations (Figures)**

図版の説明文には各図版に該当するアラビア数字を付け、新しいページから記載を始め、ダブルス

ペースでタイプもしくはプリントアウトすること。図版のある一部分を特定するために記号、矢印、番号または文字を使用した場合は、それらひとつひとつについて説明文に明示し、説明を加えること。内部スケールについて説明し、顕微鏡写真に用いた染色法について明らかにすること。

#### **IV.A.13. 度量衡の単位 *Units of Measurement***

長さ、高さ、重さ、及び容積の測定値はメートル法(メートル、キログラム、リットル)もしくはその 10 の整数乗倍で報告すること。

温度はセ氏度(°C)で表記すること。雑誌側から特に他の単位を使用するよう指定されていない限りは、血圧はミリメートル水銀(mmHg)で表記すること。

血液学的測定値や臨床化学的測定値、並びにその他の測定値を報告する際に用いる単位は雑誌によって違う。著者は必ず投稿先の雑誌の「投稿の手引き」を参考にし、実験情報についてはその国で使用されている単位と国際単位系(International System of Units: SI)の両方を用いて報告すること。SI 単位は世界共通で用いられている単位というわけではないため、掲載前に編集者が著者に対して代替の、もしくは SI 以外の単位を付け加えるよう要請することがある。

#### **IV.A.14. 略号と記号 *Abbreviations and Symbols***

標準的な略語のみを用いること。非標準的な略語の使用は読者を極めて混乱させるものである。タイトルにおいては略語の使用を避けること。標準的な度量衡の単位である場合を除いては、初出の際には略語の元の形である用語の方が略語より先に記載されていなければならない。

#### **IV.B. 雑誌への原稿の送付 *Sending the Manuscript to the Journal***

近年では電子投稿(electronic submission)を受け付ける雑誌が多くなってきている。電子投稿にはディスクでの提出、電子メールへの添付、あるいは雑誌のウェブサイトへ直接ダウンロードする形式などがあるが、これらは時間の節約になるだけでなく、郵送費がかからず、また編集プロセス全般において電子フォーマットで原稿をやりとりすることが可能となる(たとえば査読への提出の際など)。原稿を電子投稿する場合、著者は原稿の投稿先として選んだ雑誌の「投稿の手引き」を参考とすべきである。

紙の原稿として論文を提出する場合は、論文及び図のコピーを必要部数揃えて送付すること。これは査読(ピアレビュー)や編集に必要な部数であり、著者に代わって必要部数のコピーをとることを編集室のスタッフに期待してはならない。

原稿にはカバーレターが添えられていなければならない、そのカバーレターには以下に示す情報が記載されていなければならない。

- 全く同じ、もしくは非常に類似した研究の二重投稿とみなされる可能性のある全ての投稿原稿もしくは過去の発表論文について、編集者宛てに詳しく供述したもの。新しい論文では、そのような研究について具体的に言明し、参照指示が出されていなければならない。このような状況への対処法についての編集者の判断を助けるためにも、投稿原稿には問題となっている論文のコピーが添付されていなければならない。
- 利害衝突を引き起こしかねない財政上もしくはその他の利害関係についての情報が原稿中もしくは「著者フォーム(authors' form)」に含まれていない場合、このような利害関係についてのステートメントをカバーレターに加える。
- その原稿が著者全員の見直しを受けて承認されたものであり、先述の著者資格の条件が満たされており、著者のひとりひとりがその原稿は偽りのない研究について執筆されたものであると確信しているというステートメントが他のフォームで提供されていない場合は、これら情報についてのステートメントをカバーレターに加える。
- 校正刷りの修正と最終承認について他の著者と連絡を取り合う責任を有する代表著者(corresponding author)の氏名、住所、そして電話番号といった情報が原稿の中に含まれていない場合には、これらの情報についての記載をカバーレターに加える。

また、その投稿原稿が投稿先の雑誌が掲載している論文の種類やフォーマットとしてどの部類に該当するのかといったような編集者にとって役立つ情報があれば、そういった情報についてもカバーレターに書き加えるとよいだろう。もしもその原稿が以前に他誌に投稿されたことがある場合は、他誌編集者及び査読者のコメント並びにそれらコメントに対する著者の回答を投稿原稿に添えるとよいだろう。編集者はこのような過去の通信の提示を歓迎しており、著者がそのような通信内容を提示することによって審査プロセスもはかどると考えられる。

最近では多くの雑誌が、「投稿前のチェックリスト(pre-submission checklist)」を提供しており、これは投稿に必要な全要素が含まれることを保証するものである。また、特定の種類の研究報告については著者に対してチェックリストの記入を要求する雑誌もある(例えばランダム化比較試験の報告のためのCONSORTチェックリストなど)。著者は、投稿先の雑誌がこのようなチェックリストを使用しているかどうかを確認し、必要な場合には投稿原稿と共に提出するべきである。

出版済みの資料の複製についての許可書、人の身元が判明するような図版の使用や情報の報告に対する許可書、あるいは貢献者として名前を掲載することについて許可書の類については、全てそのコピーが原稿に添えられていなければならない。

『こどもの健康についての座談会』へのご参加のお願い  
～「患者参加型医療のあり方に関する研究」について～

研究代表者  
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  
助教授 中山健夫

調査実施機関  
株式会社 日本リサーチセンター

このたびは、お子様の新学期等でお忙しいなか、座談会へのご出席をご快諾くださいます。誠にありがとうございます。座談会にご参加いただくにあたって、当日担当者からご説明させていただきますが、併せて、以下の文章をご一読いただければと思います。

1. 研究のご紹介と研究が始まった理由

この座談会は、「患者参加型医療のあり方に関する研究」の一環として行われるものです。この研究は、患者さんに役立つ医療情報の提供のあり方を考えるために始まりました。

2. 研究の方法とご協力をお願い

この研究では、患者さんが病気の治療を受ける際、また、患者さんのご家族が患者さんと生活する上で、どんな情報が役に立つかを知るために、患者さんや患者さんのご家族の方に座談会へのご参加をお願いしております。座談会では、5～7人の方々にお集まりいただき、2時間程度お話をうかがいます。座談会は、調査実施機関の㈱日本リサーチセンターが主催します。

3. 座談会へのご参加

座談会では、速記と録音およびビデオで記録をとり、研究者が別室でビデオを見させていただく場合があります。速記録では「Aさんの発言」といったかたちで示し、個人のお名前は記録しません。研究のまとめとして論文を作成し、その中で発言の内容を紹介させていただくことがあります。その場合も「Aさんの発言」といったかたちで示し、個人のお名前が出ることはありません。なお、録音テープおよびビデオテープは調査実施機関の㈱日本リサーチセンターで保管し、社外に出ることはありません。また、録音テープおよびビデオテープの内容は、座談会の日から6ヶ月以内に消去します。プライバシーは厳重に保護し、個人のお名前が公になることはありませんし、研究で得られた内容を研究目的以外に使用することはありません。座談会へのご出席は任意であり、また、座談会の途中で退席することも可能です。

(裏面もお読みください)

#### 4. この研究の責任者・担当者について

この研究は厚生労働科学研究の助成を受けています。研究代表者は、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 助教授 中山健夫 です。

研究のための調査を実施する機関は、(株)日本リサーチセンターです。(株)日本リサーチセンターは、個人情報について十分な保護策を講じている企業・団体のみに認められる『プライバシーマーク (Pマーク)』、および、品質管理の国際規格である『品質保証規格 ISO9001』の認証を得ており、国内外での医療・健康関連の調査の実績も多数あります。

説明は以上です。この研究にご理解いただいた上で、座談会にご参加いただける場合は、当日担当者から口頭にてご説明申し上げた後、『「患者参加型医療のあり方に関する研究」協力了解の覚え書き』にご署名をいただければ幸いです。どうぞよろしくお願い申し上げます。

研究に関するお問い合わせ先は、下記のとおりです。

##### 【お問い合わせ先】

〒104-0032 東京都中央区八丁堀 4-5-4 秀和桜橋ビル 3階

(株)日本リサーチセンター

「患者参加型医療のあり方に関する研究」担当

調査企画 1部 中村美生 (なかむらみお)・富家恵海子 (とみいええみこ)

電話 03-3206-8357

FAX 03-3553-0024

ホームページ <http://www.nrc.co.jp/>

## 「患者参加型医療のあり方に関する研究」協力了解の覚え書き

私は、「患者参加型医療のあり方に関する研究」（研究代表者：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 助教授 中山健夫）について、「患者参加型医療のあり方に関する研究」調査実施機関(株)日本リサーチセンターより、「『こどもの健康についての座談会』へのご参加のお願い」という文書とともに、口頭で、以下の説明を受けました。

- 1) この研究は、患者さんが病気の治療を受ける際、また、患者さんのご家族が患者さんと生活する上で、どんな情報が役に立つかを知るためのものです。
- 2) 調査実施機関主催の座談会へのご参加をお願いいたします。
- 3) 座談会では、速記と録音およびビデオで記録をとり、研究者が別室でビデオを見させていただく場合があります。速記録では「Aさんの発言」といったかたちで示し、個人のお名前は記録しません。
- 4) 研究のまとめとして論文を作成し、その中で発言の内容を紹介させていただくことがあります。その場合も「Aさんの発言」といったかたちで示し、個人のお名前が出ることはありません。
- 5) 録音テープおよびビデオテープは事務局で保管し、事務局外に出ることはありません。録音テープおよびビデオテープの内容は、座談会の日から6ヶ月以内に消去します。
- 6) プライバシーは厳重に保護し、個人のお名前が公になることはありません。
- 7) 研究で得られた内容を、研究目的以外に使用することはありません。
- 8) 座談会へのご出席は任意であり、また、座談会の途中で退席することも可能です。
- 9) この研究は厚生労働科学研究の助成を受けています。

以上の内容についての説明を受け、内容を理解しました。

その上で研究への協力を了解し、座談会に参加いたします。

2004年4月15日

ご署名欄

フリガナ お名前	
ご住所	
お電話番号	

〔担当者記入欄〕 説明をした日：2004年4月15日 担当者名：

お手数ですが、事前にご記入いただき、当日お持ちください。

実施日:2004年4月15日(木)11:00~

会場:株日本リサーチセンター

**「こどもの健康についての座談会」事前アンケート**

お名前	年齢 歳
-----	---------

A 【お子様についてお知らせ下さい。】

		1番年上のお子様	2番目のお子様	3番目のお子様
Q1	年齢	歳	歳	歳
	性別			
	通っている施設	1. 保育園 2. 幼稚園 3. 小学校( )年 4. その他 (具体的に )	1. 保育園 2. 幼稚園 3. 小学校( )年 4. その他 (具体的に )	1. 保育園 2. 幼稚園 3. 小学校( )年 4. その他 (具体的に )
Q2	喘息の有無	1. あり 2. なし→Bへお進みください	1. あり 2. なし→Bへお進みください	1. あり 2. なし→Bへお進みください
Q3	医者に初めて喘息と診断されたのは	歳 ヶ月	歳 ヶ月	歳 ヶ月
	入院の経験	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし	1. あり 2. なし
	1番最近の発作の時期	20 年 月	20 年 月	20 年 月
	喘息の手当ての方法	(1) 発作時の手当て	(1) 発作時の手当て	(1) 発作時の手当て
(2) 日常的な手当て		(2) 日常的な手当て	(2) 日常的な手当て	

B 【お子様以外のご家族で、喘息の方はおいでですか。】 (あてはまる方に○)

1. お母様(あなたご自身)	3. おじい様
2. お父様	4. おばあ様
	5. その他( )

ありがとうございました。座談会当日、担当の者にお渡し下さい。よろしくお願いたします。

診療ガイドライン研究のための患者インタビュー  
喘息ガイドライン用パイロットスタディ  
サマリーレポート

株式会社 日本リサーチセンター

*Nippon Research Center*  
*A Member of Galup International*

2004年5月

目次

	ページ
● 本調査の目的と調査設計	
パイロットスタディの目的	3
調査設計	4
調査内容	5
● 調査結果	
対象者属性・患者の症状	7
ファイディングス	8
今回の対象者の、小児喘息をめぐる生活	9
困っていること(日常生活)	10
困っていること(治療に関して)	11
困っていること(メンタル)	12
今までで役に立った情報と望ましい情報経路	13
「診療の標準」「暮らしの手引き」としてのガイドラインの内容	14
望ましいガイドライン	15
今後のインタビューの方向性	17

付. インタビューフロー

## 本調査の目的と調査設計

---

### パイロットスタディの目的

3

- 診療ガイドラインは、最新の医療情報と臨床現場の架け橋となることが期待されるが、その作成過程において医療者だけでなく患者の視点を反映させるためにはどのような方法が望ましいのか。
- 本研究では、患者に直接インタビューすることによって、患者の立場での情報ニーズを明らかにすることを試みる。
- パイロット調査として、喘息診療ガイドライン作成のための患者インタビューを行い、得られる定性(質的)データの分析結果から、本調査にむけて(喘息以外の疾病への応用も視野に入れながら)、有効な患者インタビューの方法を探ることを目的とする。

## 調査設計

4

- ◆ 調査方法 : グループインタビュー
- ◆ 調査地域 : 首都圏
- ◆ 調査対象 : 喘息治療を受ける子どもの母親 1グループ6名

### (リクルート条件)

- ◆ 子ども(患者) : 医師に喘息と診断され、2年以上治療を受けている  
... 幼児～小学生まで  
... 入院歴、治療方法は問わない
- ◆ 母親 : 子ども(患者)と同居しており、日常的に世話をしている  
... 子ども(患者)を医療機関に連れて行く、診療につきそう  
... 年齢・職業の有無は問わない
- ◆ 除外条件 : 家族に医療関係者、調査会社勤務者がいる

- ◆ 実施日時 : 2004年4月15日(木) 11:00~13:00
- ◆ 実施会場 : 財団法人日本リサーチセンター グループインタビュールーム  
東京都中央区八丁堀4-5-4 秀和桜橋ビル3F

## 調査内容

5

- ◆ 子どもの喘息について困ったこと、つらかったことはどんなことか
- ◆ 困ったときにどんな情報が欲しかったか
- ◆ 欲しかった情報をどのようにして収集したか
- ◆ 得られた情報について、どのようなことが役に立ったか、また問題を感じたか
- ◆ 今欲しいのはどんな情報か、患者の立場で役に立つ信頼できる情報とはどのようなものか
- ◆ プロフィールとして、子どもの闘病・治療歴および母親本人の喘息既往・治療歴

## 調査結果

留意: 今回のパイロットスタディは、ディスカスしてもらいべき「診療ガイドライン」の性格・用途について明確なコンセンサスがなされない時点で実施された。暫定的に、医師ではなく患者自身が使うものとして、「標準的な診断や治療方針の解説書として患者が使うもの、暮らしの手引きともなるもの」という理解のもとに実施されている。

## 対象者属性・患者の症状

7

本人年齢	罹患年齢	別罹患性別	年罹患学年	時期診断	入院経験	作最近の発	学発作時の	予日常的な	子供1人の	子供2人の	その他	あて子供以外
32	2男		0歳3ヶ月	なし			吸入(病院で)	飲み薬(テオドール)	3歳女小	4歳女幼		
31	5男	幼稚園	1歳9ヶ月	なし		2004年2月	病院などに行く	薬を飲む	2歳男小			
35	7女	小2	1歳7ヶ月	あり		2003年12月	今はホクナリセンター、以前はメブチン吸入	インテール吸入	3歳男小			お母さん
36	8女	小3	4歳7ヶ月	なし		2003年11月	フルタイド+ホクナリセンター、救急: 国立成育センターへ、受診してもらう。	フルタイド100mgを服用				お母さん
41	10女	小5	2-3歳	なし		2003年2月	薬を飲む、安静	特になし	11歳男小			
47		小2	1-2歳	なし		2004年4月	薬を飲む	特になし				
42	11男	小4	2歳10ヶ月	なし		2003年7月	吸入、薬を飲ませる		15歳女高	16歳女高		おばあちゃん

## ファインディングス (トップライン)

8

### 【治療に関する情報ニーズ】

- 治療に関する情報としてニーズが高いのは、発作の初期の対処である。状態が重篤になってしまったら、医者への処方した薬や病院に任せるしかない。
- しかし、基本的には薬には不安を感じており、薬を使わずに発作をおさめる方法が一番求められている。医者との信頼関係が十分にできているかどうか、薬の服用態度に大きな影響を与えている。
- 治療に関することは医者任せしかない、と受身であるが、その一方で「医者＝薬による治療」「杓子定規の診断」という不満や不信も持っている。

### 【生活全般での不安・情報ニーズ】

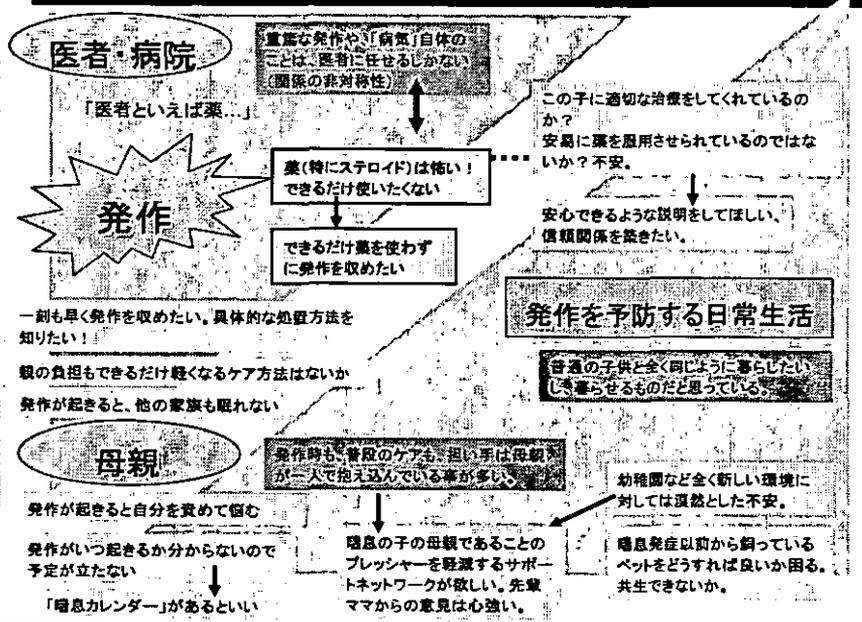
- 病気それ自体に加えて、病気の子供の母親であることが苦しみの種になることがある（責任感、身近な人から責められている気がするなど）。こうした不安や苦しみの解消手段として、身近な経験者とのふれあい、情報の共有が、最も求められている。

### 【インタビュー全般から】

- 比較的軽症でありまた成長とともに快癒する可能性が高い小児喘息の場合、治療が生活の中で占める割合が小さい。子供自身の発作のリスクや、喘息の子供を持っているという事が生み出す社会関係の中で、いかに快適に生活していくかを患者（本件の場合には患者の親）は探っている。
- 一般の患者さん（受身の治療を受けている人）にとっては、抱えている不安を言語化できない。
- 重篤度の違いがあるので、「小児喘息の患者」をひとくりに扱うことはできない。

## 今回の対象者の、小児喘息をめぐる生活

9



## 困っていること(日常生活)

10

● 生活の中で困ること: 医療費負担に関する情報、夜中に発作が起きた時の他の家族に関すること、ペットとの関係

- 気管支喘息の認定制度、医療費の負担が大きいので、乳児医療保険が終わるタイミングで教えて欲しかった。(認定制度について教えて欲しいというニーズはグループ全体で反応有)
- 夜中に発作が起きると子供が苦しんでいるのを見ているのも辛い、他の家族も眠れなくなるのが大変。  
→夫が眠れないので「何とかしろ」と言うが、言われても困る。
- なぜか分からないが、大事なイベントの前に必ず発作が出る。精神的なものか?
- 発作が起きたときに病院に連れていくが、大人が他にいないときに、喘息でない子供を家に置いていってよいものか困っている。
- 子供の喘息が始まる前から飼っている犬を「やめなさい」といわれても、処分もできず困る。また、動物が好きなのに飼えないのもつらい。

## 困っていること(治療に関して)

11

● とにかく発作が起きたときに、薬にさせてあげる方法が欲しい。

- 夜中に発作が起きると子供が苦しんでいるのを見ているのも辛い、他の家族も眠れなくなるのが大変。  
→まだ喋れない子供が何をしたいのかがこちらに分からないのが辛い。

● 薬に対する不安が大きい。信頼できる医者には十分納得のいく説明をして欲しい。

- 「強い薬を使っている」という不安を周囲からよく聞く。医者への信頼があれば不安は大きくないが、ステロイドは怖いというのは頭にある。
- 昔からかかりつけの医者は子供の状況を良く分かってくれているが、急患で見てもらった時に冷たい扱いを受けていやな気持ちになったことがある。
- →大きい病院は個人をちゃんと分かってくれているのか不安。薬も信じて良いのか不安。
- このまま強い薬を使いつづけて、成長につれて量も増えたら不安(2人)。

## 困っていること(メンタル)

12

- メンタルで困ること: 母親の責任感から辛さを感じる。また幼稚園に上がるなど新しい環境に向かうときに、具体化できない不安で一杯。
  - 神経質にならないように努力している(裏返すと、どうしても神経質になってしまう)
  - 小児喘息は治るもの、と思っているので、子供が成長したときの不安はあまりない。
- 
- 発作が出たときに母親が開き直れるようになるまでが辛い。  
→サポートネットワークが欲しい。  
※サポートネットワークに関する知識 : 区が主催の水泳教室、夏休の喘息児サマーキャンプ(呼吸法の習得)。母親の会も知っているが、主張の強い会、重篤患者の会には抵抗があり、気軽に愚痴を言える程度の関係性のグループを求めている。
  - 医者に「こうしたらだめ」と頭ごなしに強く言われると、締めつけられた感覚がして苦しい。
  - 幼稚園という新たな環境に入るのが、何が起こるか分からなくて不安(薬持参、イベント、埃など...)。「何が不安」というのではなく、何が起こるかわからないという具体化できない不安でいっぱい。
  - 子供自身がほこりに対して神経質になりすぎている感があり、ちょっと失敗したなと思う

## 今までで役に立った情報と望ましい情報経路

13

- できれば薬は使いたくないので、薬を使わないで発作が止められれば一番良い、と思っている。発作初期の処置方法が情報としての価値が高い。
- 病院の壁の掲示は情報源として望ましい。

### <情報>

- 夜咳が出たときに氷水を飲ませる、刻んだ大根のハチミツ漬けを飲ませる。
- 夜中に咳き込んだら、窓辺など涼しいところに居させれば咳が止まる。(ステロイドを使わないで済む)
- 痰を出す背中の叩き方(タンピング)

### <情報源>

- 健康雑誌
- ラジオ
- 医者
- お友達から
- 病院の壁の掲示

- この情報ソースなら安心、というものは無い。医者は権威ではあるが、医者一薬であり、できれば薬は最後の手段にしておきたい(全員)。そこで、「薬の前の対処法」が知りたいのだが、これについては特に信用できるものはない。  
→自らの体験と、体験者の話が一番の様子。

- 喘息の子供を抱えた経験から分かってくる対処方法など、「初めから知っていればすごく楽だったはず、と思えるものがある。(子供を立てておくと楽になる、など)→先輩ママのご意見が欲しい

## 「診療の標準」「暮らしの手引き」としてのガイドラインの内容 14

### ● 直面する症状に対応した処置方法、投薬以外の対処方法の情報が求められている。

- <発作の処置>薬を使う前に処置できることがあるなら知りたい。痰出しの方法、氷水を飲ませる、外気に当てる、など → 方法がわかっているならば、何とか寝かさなければと焦らないで済む
- <発作の処置>発作が出始めの頃、苦しくなる前にできる(本人でもできるような)対処法があるなら知りたい。
- <発作の処置>先輩ママが経験として蓄積してきたノウハウを教えて欲しい。
- <発作の時期>母親達は喘息の発作が出やすい時期を経験上認識している。「喘息カレンダー」を載せたら良い。
- <症状からの判断手引き>症状からありうる危険性がニュートラルに説明してある手引きが欲しい。病院に連れていく必要性の判断など。(危険性を強調しすぎていると不安が止めど無くなる。)
- <薬>薬の情報がもっと欲しい。(薬が効かないときに、量が足りないのか症状が合っていないのか判断できない。)
- <ベット>ベットと上手に生活できる方法。
- <父親>普段細かに接していない父親も読んで分かるもの、発作時のケアができるもの。
- <母親のサポート>親にキャンセルできない用事があるときに子供が発作を起こした場合、子供を預かってくれるようなところはないか。
- <親の精神的な安定>同じ喘息の子供を持ったお母さんと話すこと。
- <医療費>治療費の申請方法に関する情報

## 望ましいガイドライン 15

### ● 表面・体裁・分量

- あまり分厚い、難しそうなのは手が出ない。
- カラフルなパンフレット調のものは目を引く、手が出る。
- カラフル・イラスト入りが良いけれど、あまりにも薄っぺらいものはバツ。もう少し量が欲しい。
- 保存版調のしっかりした仕立てのものが良い。「本棚にいれておいて何かあった時に眺める」

### ● 内容の編集方法、見せ方

- ビジュアルが必要。活字だけだと読まない。
- 情報が必要なそれぞれの状況で手に取っているはずなので、各状況に対応する具体的な対処策が分かりやすい書き方にして欲しい。「ステップ1, 2, 3...」と読むことはないのでは。
- 子ども父親も一緒に読んで対処法が分かるような書き方をしたい。
- こんなときにどのような対処をしたら良いのだ、と言うことが知りたい。
- 喘息とはなにかを説明されても、既になっちゃっている自分たちにとっては情報価値がない。具体的に「こんなことしたらいいんだ」が欲しい
- 子どもと一緒に読むことを想定しているなら、「発作の原因になる食べ物」は子供の好き嫌いの言い訳に使われそうな危険も感じる。