

表1. 1994年4月から2003年3月までの全国月別出生数、陽性者数及び確定者数*

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
全国出生数合計	897629	806095	868516	958647	1011297	976538	1048064	1035829	1015241	1001860	943949	985127
男	460552	412580	444218	493965	520986	502666	539619	531614	522027	512193	483849	504684
女	437077	393515	424298	464682	490311	473881	508445	504215	493214	489667	460100	480443
陽性者数合計	506	477	426	350	303	287	312	367	315	406	421	496
男	263	250	215	185	164	146	162	174	162	208	216	256
女	241	226	210	163	139	141	148	193	152	197	205	236
確定者数合計**	157	126	127	106	90	76	115	103	107	123	121	140
男	72	59	57	39	46	25	43	47	41	52	54	74
女	84	66	70	65	44	51	71	56	66	71	67	64

* 陽性者と確定者数合計の中に性別不明者を含む。 ** Rogers' method, $X^2 = 32.52 > X_{2}^2(0.001) = 13.82, p < 0.001$.
 † 2乗一適合度の検定, $X^2 = 44.68 > X_{11}^2(0.001) = 31.26, p < 0.001$.

図5. 月別確定者数、確定者率及び全国出生数の性比
(女/男)

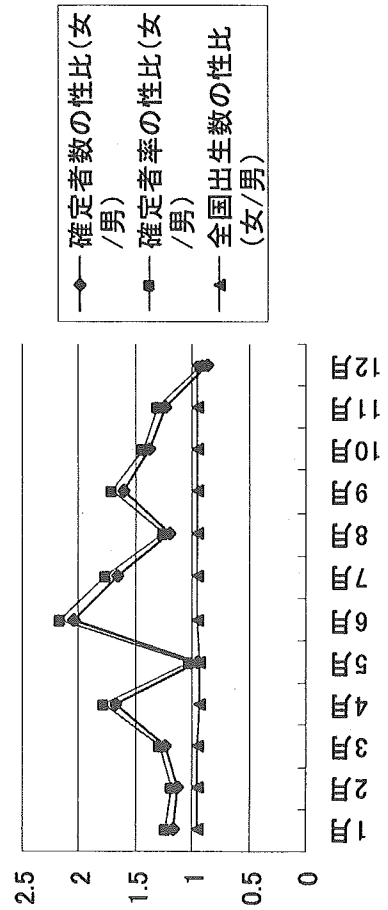


表2. 3ヶ月毎の確定者数と割合

	出生数(%)	確定者数 (%) *
合計	11548792 (100.0)	1391 (100.0)
1月 — 3月	2572240 (22.3)	410 (29.5)
4月 — 6月	2946482 (25.5)	272 (19.6)
7月 — 9月	3099134 (26.8)	325 (23.4)
10月 — 12月	2930936 (25.4)	384 (27.6)

* 対2乗一適合度の検定, $X^2 = 32.91 > X_{3}^2(0.001) = 16.27, p < 0.001$.

小児慢性特定疾患として追加するべき皮膚科疾患 第1報

分担研究者：佐々木りか子、国立成育医療センター第二専門診療部皮膚科医長

研究協力者：梶村 智美、国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部流動研究員

主任研究者：加藤 忠明、国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部長

研究要旨：全国の小児病院の皮膚科医長、及び大学病院の皮膚科教授を対象に、小児慢性特定疾患として今後追加登録されるべきと考える疾患、および、その理由を調査した。無汗性外肺葉形成不全（外界の温度に対応できない）、コケイン症候群（色素性乾皮症類縁疾患）、スタージウエーバー症候群（極度のQOL低下）、神経皮膚黒色症（悪性黒色腫、脳腫瘍の合併）などが示された。しかし、すでに特定疾患対象であるものも示されていたので、今後、皮膚科医達に広く対象疾患の種類や小慢事業を知らせることが大切である。

A. はじめに（この研究の意義）

皮膚疾患患者を正しく評価する必要がある。幼いうちから皮膚という臓器に疾患をもつ患者の生活というものは、非常に大きなハンディをもつものである。たとえば、全身の皮膚が落屑したり水疱形成することがあればもちろんだが、発汗がない、顔、四肢に広範に赤アザがあるなど、あるいはほとんどの体毛が抜け落ちて再生しないなどの状態が小児期から継続している患者も、「目に見える」症状があるために社会生活を送るには大変な苦難を強いられるものである。

今回、皮膚疾患への認識を求める意見により、参加できたことは大変意義あることであり、今回の研究では実際の臨床症状に則した登録・評価を行うことが必要であると考えます。

B. 研究方法

全国の小児病院26か所の皮膚科医長、また大学病院80か所の皮膚科教授を対象にして質問票を郵送し、小児慢性特定疾患として今後追加登

録されるべきと考える疾患名、および、その理由を調査した。

C. 結果

返送されたのは34通（回収率32.1%）であり、そのうち2通は皮膚科を設置していない小児病院からであった。

提示された疾患名には重複や不適切なものが含まれていたため、訂正を加えて表1にまとめた。

D. 考察（アンケート調査の解析と評価）

①皮膚疾患への理解の不足

まず、本来、小児慢性特定疾患として挙げられるべき皮膚疾患は、遺伝的あるいは先天的な疾患がほとんどであると考えます。そして、その疾患数は多く、人口も稀でないものも多い。しかしながら、これまで小児慢性特定疾患の登録対象にされて来なかった疾患が多いことの最大の原因は、これらの疾患が内科的な症状を伴わないことが多いため重要視されてこなかったと

いう不幸な経過があると考え。すなわち、残念ながら小児科医の皮膚疾患に対する知識を高める必要がある。さて、今回のアンケートにおいて、皮膚科医も小児慢性特定疾患に対する興味は消極的であった。

②特定疾患認定との重複

質問紙調査結果の表からわかるように、すでに特定疾患として認められている疾患をあげている医師が多かった。

③医師に対する情報不足

どうやって医師達に広く認定疾患の種類や事業を知らせるかが大切である。結局こういう事業の目的を達するには、実際の診療現場で働く医師が、広く正確に、認定疾患を把握することがなければ何もならない。どの疾患がどういう事業で認められるということは、現場では問題ではなく、大切なことは、「まず事業の存在自体を知らせること」と「それに含まれる疾患をいろいろな事業に重複したり分散することなく、わかりやすいシンプルなものにすること」が重要であろう。

統一整理を図り、さらにその情報を皮膚科関係の学会HPなどを通して現場（医師、患者および家族）に提供する手段が必要だと考える。

④先天性魚鱗癬について

平成17年度以降、重症な魚鱗癬が初めて事業に含められたことは素晴らしいことである。しかし先天性魚鱗癬という疾患名（あるいは疾患群）は、通常の海外および本邦の皮膚科テキストには掲載されていない。前事業において研究者が使用した名称と考えるが、アンケート調査の際にも、どういう疾患をさすのかという質問が出された。筆者が推測するには後天性魚鱗癬を除外する目的で使用されたと考えるが、皮膚科医に事業目的を広く認識させるには問題があると考え。というのは、先天性魚鱗癬という軽症の尋常性魚鱗癬も含めてもおかしくない

ということになるし、逆に魚鱗癬症候群と言われる重症な症候群でも含めることができるのかどうかという問題にもなる。さらに各論的な疾患名を明記していくことが、何よりも患者にとって必要とされることであると考え。

E. 結論

以上のことから、今後引き続き、以下に挙げる項目を検討していくべきであると考え。

① 再度のアンケート調査

今回のアンケート調査の報告も兼ねて、再評価を行う。

また、疾患名の整理を行い、その評価もアンケートにて広く意見を募って行う。

② 特定疾患との重複や整理をする（患者の居住区の格差などについても整理する）

③ 最終的には、どのように医師にそれらの情報を提供するかという方法を研究する。

表1 小慢事業に追加するべきと考えられる皮膚疾患

メモ ^{注)}	疾患名	挙げた先生 の人数(人)	予想人数 (人)	選定理由
	無汗性外胚葉形成不全症	1	200	外界の温度に対応できないため
	コケイン症候群	1	30~50	色素性乾皮症の類縁疾患であり、神経難病であるから
	エーラス・ダンロス症候群(IV型)	1		
	先天性巨大色素性母斑	1	20	メラノーマの発生頻度が高いから
小	カサバツハ・メリット症候群	1	200	生命の危険
特	神経線維腫症	1	4000	根治療法がなく、長期に渡り対症療法が必要だから
	スタージウェーバー症候群	3	500	外観的に皮疹が著名なため、極度のQOLの低下
	Klippel-Weber症候群	1		
	神経皮膚黒色症	2	500	悪性黒色腫、脳腫瘍を合併するため
	色素失調症	1		歯牙欠損・眼合併症が多い
特	エリテマトーデス	1		
特	皮膚筋炎	1		
特	(全身性・限局性)強皮症	2		
特	小児汎発性膿疱性乾癬(Zumbusch型)	3	60	突然に発症し、難治性でコントロール不良のため
	小児の乾癬	2		
	掌蹠角化症	1		幼少期に手掌・足蹠の著名な角化を認め、日常生活に支障をきたすため
	肥満細胞症(多発する症例)	2	1000	長期の経過観察が必要
	先天性血管拡張性大理石様皮斑	1		先天性緑内障など眼疾患や他の奇形を合併するため
特	先天性表皮水疱症	2	500	水疱の再発によりQOLが非常に悪く患児の肉体的精神的負担が大きいから
特	栄養障害型先天性表皮水疱症	1	2000	極度のQOLの低下
	小児良性慢性水疱症	1	10	ステロイドを内服することになるため
	種痘様水疱症	1		重症型では数年~数十年後にEBV関連NK/T細胞リンパ腫へ進展することがあるため
小	ポルフィリン症	2	100	種々の合併症を伴うため
小	先天性骨髄性ポルフィリア	2	30	予後が極めて不良だから
	先天性亜鉛欠乏症	1	100	全身に重度の皮疹が持続するため
小	慢性活動性EBウイルス感染症	2		
小	慢性皮膚粘膜カンジダ症	1	200	慢性に皮膚粘膜疹が持続するため
小	悪性黒色腫以外の悪性腫瘍	1		
	円形脱毛症(50%以上の脱毛)	2	20	慢性の経過、QOLの著しい低下、精神的ショックが大きい

注) 小:小児慢性特定疾患、 特:特定疾患

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究

小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方に関する研究
－ 研究への同意のあり方に関する調査研究 －

分担研究者: 掛江 直子 国立成育医療センター研究所 成育保健政策科学研究室長
研究協力者: 坂本なほ子 順天堂大学 医学部 公衆衛生学教室 助手

研究要旨: 小児慢性特定疾患治療研究事業におけるデータの登録・管理・評価・情報提供の適正なあり方に関する研究の一環として、医療意見書として自治体に登録された情報の研究利用に関する同意取得の状況について、その実務にあたっている全国 96 の主管機関ならびに 557 のその他の保健所等の機関に対して、郵送法による質問紙調査を行なった。その結果、研究利用に関する IC の説明内容や取得手続きについて、いくつかの課題が明らかになった。

見出し語: 小児慢性特定疾患、研究、同意、説明、個人情報保護

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）は、医療費助成を含む治療支援的側面に加え、登録データの集積・解析・評価による研究的側面を有しており、これは本邦における最も大規模な小児疾患データベースとして非常に重要な役割を負っている。

本研究では、小慢事業の今後のあり方に関する分担研究の一環として、当該事業における倫理的・法的基盤整備の基礎資料を得る目的にて、当該事業におけるデータの研究利用に関する同意の取得状況等について実態調査を行った。

B. 研究方法

平成 17 年 11 月に、全国 96 主管機関およびその他の保健所等の機関 557 機関（以下、その他の機関）に対して、郵送法による質問紙調査を行った。

回収数は主管機関 78（81.3%）、その他の機

関 348（62.5%）であった。なお、質問票の回収とともに、各機関もしくは窓口にて使用している小慢事業データの研究利用に関する同意書ならびに説明文書の提供を依頼し、あわせて資料分析も行なった。

C. 結果

本調査の結果は、次の通りである。

1) 回答者の属性

回答者の職種は、その他の機関では事務系と専門職の割合がほぼ等しかったのに対して、主管機関では 70%が事務系であった（図 1）。

2) 研究利用に関する説明

各機関における小慢事業の医療費給付に関する情報提供（者）について、複数回答形式で回答を求めた（図 2）。いずれの機関においても保健所スタッフが大半を占め、次いで病院ス

スタッフとなっていた。

次に、小慢事業におけるデータの研究利用について回答者の認知を尋ねたところ、主管機関では100%が、その他の機関においても90%以上が「知っている」と回答していた(図3)。

また、データの研究利用についての情報提供者(者)を複数回答形式で尋ねた結果、いずれの機関においても保健所スタッフによる提供が極めて多いと認識されていることが分かった(図4)。また、データの研究利用についての説明方法については、いずれの機関においても「資料は用いず同意書を提示して口頭で説明する」が多く、次いで「簡単な説明文の付いた同意書を提示して口頭で説明する」が多かった(図5)。

3) 研究利用に関する同意取得

研究利用に関するインフォームド・コンセント(以下、IC)の手続きの流れを知るために、同意書を受理するタイミングについて尋ねた。結果、ほとんどの機関で「小慢申請手続きを窓口で行う時」との回答となり、次に「申請手続きを郵送で行う時」という回答となった(図6)。

また、研究利用の同意を求める対象者は、いずれの機関においても約90%が新規申請者および継続申請者であり、新規申請者のみという回答は10%未満であった(図7)。

次に、同意書の宛名を複数回答形式で尋ねたところ、いずれの機関においても約90%が都道府県知事との回答であった。保健所の長という回答は、主管機関では7.6%、その他の機関では13.2%であった(図8)。また、同意書の保管場所については、主管機関では37.9%、その他の機関では48.5%が保健所内となっていた(図9)。いずれの機関においても半数前後が「その他」との回答になったが、この内訳と

しては保管場所を複数有していたというものであった。多くがその機関が有する文書保管庫や倉庫と、実際の業務を行なう機関のキャビネット等との組み合わせであった。

同意書の保管期間については、「一定期間」という回答が大半を占めた。具体的な期間としては、5年間が最も多く(主管機関71.8%、その他の機関62.4%)、3年間や10年間等の回答もあった(図10)。

4) 研究利用に関するICの検討

研究利用に関するICの任意性については、平成16年度の申請者数と同意者数の回答を比較し、申請者数よりも同意者数が少なかった機関、すなわち医療費助成の申請はしたが研究への同意はしなかったという患者(保護者)を含むであろう機関を「任意性が確保されていると推察される」機関とし、申請者数と同意者数が同数であった機関、すなわちすべての申請者が同意をしている機関を「任意性が確保されていない可能性のある」機関として、その割合を出した(図11)。結果、主管機関では63.8%、その他の機関では72.0%において任意性が確保されていない可能性があるかと推察された。

さらに、小慢事業全体(医療費給付および研究)に関する説明用リーフレットの必要性について尋ねたところ、主管機関で93.9%、その他の機関で85.2%が必要という回答となった(図12)。また、この質問項目では、「必要」・「必要ない」の双方の解答欄に、その理由を記載する欄を設けていたので、その結果を資料1にまとめた。

5) 研究成果の公開について

研究班において集計したデータがホームページ等で公開されていることの認知について

尋ねた(図13)。その結果、主管機関では「知らない」との回答が半数おり、残りの「知っている」との回答中、半数が「見たことがある」、半数が「見たことがない」と回答していた。一方、その他の機関では、約70%が「知らない」と回答し、「知っている」と回答した人の3分の1は「見たことがある」、3分の2は「見たことがない」と回答していた。

6) 研究班に対する意見

最後に、研究班に対する要望の有無を尋ねた。結果、約6割の回答者では「特になし」との回答があった。「ある」との回答については、具体的な記述を求めており、この結果については、資料2に記載した。

D. 考察

1) 研究利用に関する説明

小慢事業における医療意見書のデータが、厚生労働省に提出されて研究利用されることについて、主管機関ではすべての担当者が認知していたが、その他の機関の担当者では「知らなかった」との回答が3.2%(11人)と僅かながらあった(図3)。このことは、小慢事業の申請の際に、窓口にて研究利用に関する説明を行なうための環境が十分には整っているとは言えないことを示している。医療費給付に関する情報提供については、保健所の窓口のみならず、病院スタッフからも制度の紹介等があることが分かるが、これに比べてデータの研究利用に関する情報提供については、病院スタッフからの情報提供されている可能性は少ないと回答者らは認識していることが分かる。したがって、小慢事業の担当者は、少なくとも医療費給付についてのみならず研究利用についても周知されていることが必要であると考えられる。

また、データの研究利用に関する情報提供者(者)の質問項目では、「口頭説明なし」というカテゴリーへの回答が全体で22機関あった。これは「説明資料を誰でも取れる所に置いているのみ等」という内容説明のついた回答肢であり、申請者各自で説明文書等を読んでもらうという状況も含まれているが、それさえも含まない「特に(説明)なし」というカテゴリーが少数ではあるが存在している。これについては、より正確な現状把握を行ない対応する必要があると考えられる。

情報提供(説明)はICを取得する上で極めて重要であり、通常医学研究への参加協力を求める際には、説明文書を用いて口頭にて説明することが望ましいとされている。しかしながら、小慢事業の場合には、当該事業の研究的側面に直接携わっていない窓口担当者が患者(保護者)に対して研究利用に関する説明を提供する立場におかれていることから、研究内容について詳細にかつ不足なく説明すること、さらに窓口業務の中でそのような説明の時間を割くことの困難さは容易に推察できる。したがって、現実的な方策としては、説明者がいなくても、もしくは十分な説明時間を確保できなくても、不足なく適切な情報が患者(保護者)に理解されるよう分かりやすい説明文書を作成し、IC取得の前提とすべきであると考えられる。

また、資料分析の結果から、説明文書を独自に作成している機関は極めて少ないこと、さらに同意書中の「医療意見書が小児慢性特定疾患治療研究の基礎資料として使用されること」という文章を主に口頭による説明のみが行われている状況が多いことが明らかとなった。また、提供を受けた文書のほとんどで、記載内容が不十分であり、適切な説明文書の作成が急務であることが明らかとなった。

2) 研究利用に関する同意取得

次に、研究利用に関する同意の手続きについてであるが、同意を求めるタイミングとしては、約 9 割の機関が新規申請者および継続申請者の双方と回答し、1 割弱の機関で新規申請者からのみの取得されていた。すなわち、当該事業においては、一旦同意をした場合でも、毎年継続申請をする際に改めて同意を求められるシステムとなっており、通常の研究協力の際の IC とは、つまり「一度、同意された場合には、同意の撤回（取り消し）がない限り、研究期間中は継続される」とする IC の従来の考え方と異なる手続きがなされていることが明らかとなった。これは、小慢事業における研究利用の同意が、毎年継続申請を求められる医療費給付申請とセットになってきたという経緯が大きく影響しているものと推察されるが、この同意についても年度更新制が良いのか、もしくは通常の IC と同様に一度同意をすれば撤回するまでその意思が継続されていると考えるべきであるとするべきかについては、法的観点からの検討に加え、被験者となる患者（保護者）の手続きの利便性ならびに窓口業務の煩雑さの解消等、様々な視点から検討し、整理する必要があると考える。

同意書の宛名、保管場所、保管期間の現状は結果の示す通りであるが、これらは相互に関連しているのでセットで理解すべきものと考えられる。現在、同意書の宛名は都道府県の長となっているものがほとんどであり、そのため保管場所や保管期間も都道府県の文書保管の取り扱い方法に準じていると推察される。これらは、平成 17 年 4 月に全面施行された個人情報保護の法律に対応した保管方法になっていると推察されるが、別の質問項目にて法の施行の前後

での本法遵守のための取り組み等がなかったと回答した施設が 8 割以上¹⁾であったこと、さらに同意書の宛名、保管場所、保管期間の調査結果からも取り扱い方法に統一性がないこと等から、今後具体的な管理体制についての確認調査等も検討していく必要があるのではないかと考える。

さらに、小慢事業は地方自治体と国の双方から出資されている事業であるという特殊性から、同意を取り交わす先を、従来通り地方自治体の長とするべきなのかどうかについては検討の余地があると考えられる。つまり、現在の解釈では、患者（保護者）が情報を預けた事業主体が地方自治体であり、その長に対して研究利用目的での情報を外部提供することについて患者（保護者）同意を与えるという整理になっていると考えられるが、もうひとつの事業主体である厚生労働省に対して直接情報を提供することの同意を与える整理も可能であると考えられる。これらは、将来、小慢事業のデータの精度向上や予後情報の集積等の目的で、患者や診療医療機関と小慢事業のデータベースが直接情報照会を行なうような状況になる可能性も想定して、より適切なあり方について検討を進める必要があると考える。

3) 研究利用に関する IC の検討

研究の信頼性を高めるという観点からは「全申請者から同意を取得」し、全申請者のデータをデータベースに包含することが望ましい。しかしながら、同意はあくまでも任意性が確保された上で取得されるべきものでなくてはならない。

今回の結果は、申請者数と同意者数を単純に比較したものであるため、現状を概観したに過ぎず、厳密に任意性について把握したものでは

ない。すなわち、申請者に対して研究同意の任意性は確保しているが、奇遇にもすべての申請者が研究の重要性を理解し快く研究への同意も与えてくれたという状況があった場合であっても、今回の調査方法では「任意性が確保できていない可能性がある」機関と評価されてしまうという問題点がある。したがって、今後は調査方法についても更なる検討が必要であろう。また、同意の任意性の問題は IC 取得のプロセスで如何に保障されるかが重要であることから、引き続き研究利用に関する同意取得のプロセスの適正なあり方の検討の中で考えていきたい。

さらに、IC の説明用のリーフレットの作成の必要性について、大多数の機関から必要であるとの回答を得た。「必要」との回答の理由については、患者（保護者）へ分かりやすくかつ不足なく情報提供するために利用したいという主旨の意見が多く、また研究も含めた事業についての統一した説明が必要という意見が多く寄せられた。「必要ない」という回答の理由としては、現状で問題がない、実施主体にて作成したリーフレットがある、自治体による独自の取扱い等もあるので統一は困難等の意見が挙げられた。医療費給付制度については、実施主体（自治体）により取扱いが異なる場合もあるため、統一したリーフレットですべてを説明することは困難であると推察されるが、事業の概要や主旨、研究的側面の説明等については統一した説明内容を示して情報提供を行なうことが望ましいのではないかと考える。また、現状で問題がない等の回答機関から提供された説明文書もしくは同意書においても、資料分析の結果、IC の際の説明内容が不十分ではないかと疑念をもつものが見られた。これらの結果から、小慢事業について、特に研究利用につい

て、どのような説明内容が不可欠であるかを整理し、担当者に対して情報提供をしていく必要性があると考ええる。

なお、本年度 1 月には、これらの問題に対する対応の一つとして、主管機関の担当者を対象に当該研究班主催による研修会²⁾を開催し、倫理的・法的諸問題についての講義も行なった。また、小慢事業の IC のための説明文書の案も提示した（資料 3）。

4) 研究成果の公開について

研究班において集計されたデータが厚生労働科学研究費補助金による研究報告書のみならず、HP 等を通じて公開されていることについて、担当者の間でも十分に周知されていないことが明らかとなった。今回の回答者では、「知っているが見たことがない」との回答が多かったが、これは登録業務を行なう職場環境においてインターネットを閲覧することが困難な場合が多い等の理由も影響しているものと考えられる。本来ならば、患者（保護者）に対して直接的な説明の機会をもつ実務者が、どのような研究が行なわれているかについて熟知し、患者（保護者）からの研究利用に関する質問に適切に回答できることが望ましい。また、どのようにデータが利用されるのかについて実務者が理解し、研究の意義を認識した上で、データ提供に協力してもらうことも重要である。したがって、実務を担う回答者らが研究成果について容易に閲覧できるよう、研究成果に関する情報提供の方法について検討を進め、さらに広報活動を強化したいと考える。

5) 研究班に対しての意見

最後に、研究班に対する要望の有無については、約 6 割の人は特にないと回答した。具体的

な要望については資料2にまとめたが、患者や国民への情報提供や研究成果のフィードバックの問題の他、医療費助成の認定基準に関する意見や、自治体独自の簡便な医療費助成制度への患者の流出等の問題に関する意見等、有益な意見を得た。今後の事業のあり方の検討の中で可能な限り検討し、前向きに取り入れたいと考える。

等の機関の担当者各位に、心より感謝いたします。

E. 結語

本調査では、当該事業における情報の研究利用に関するIC取得の状況について、非常に有益な結果を得た。

これらの調査結果を基に、各実施主体における当該事業の同意取得の際の説明資料の作成、ならびに同意書等の個人情報の保管に関するルール策定を検討していきたい。

参考文献

- 1) 永水裕子・坂本なほ子・掛江直子「小児慢性特定疾患治療研究事業の今後のあり方に関する研究 ―小児慢性特定疾患研究事業の運用における個人情報保護のあり方に関する検討 ―」平成17年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」報告書
- 2) 加藤忠明・掛江直子・原田正平・岩戸純子・斉藤進「小児慢性特定疾患治療研究事業の講習会のあり方」平成17年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究」報告書

謝辞：

当該研究における質問紙調査にご協力くださいました主管機関ならびにその他の保健所

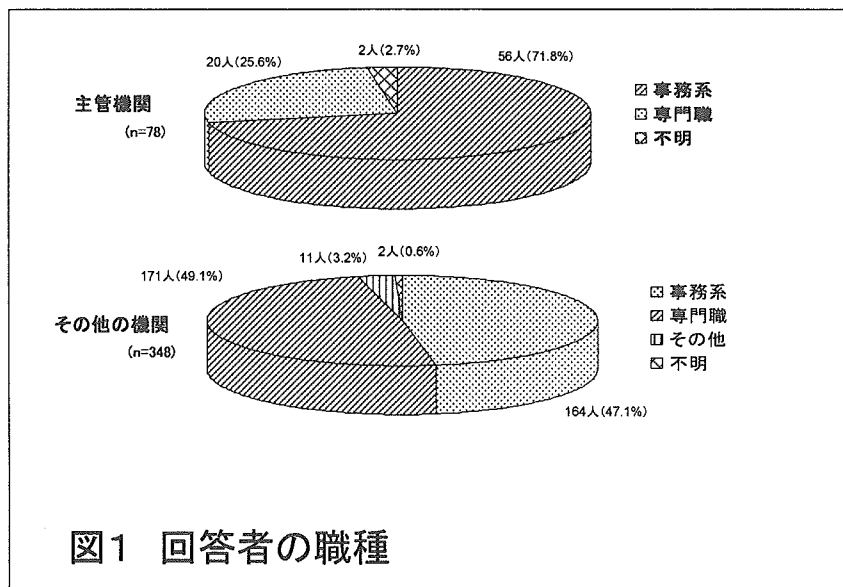


図1 回答者の職種

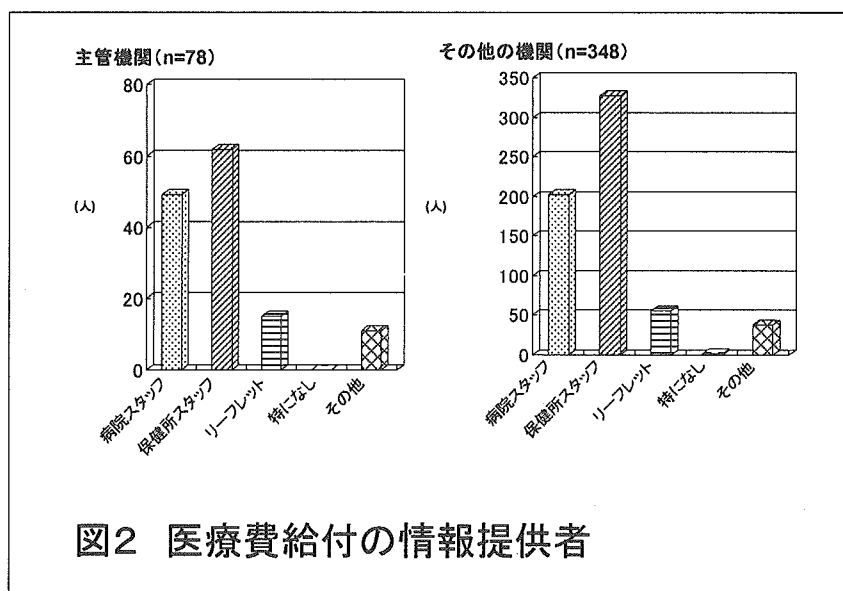


図2 医療費給付の情報提供者

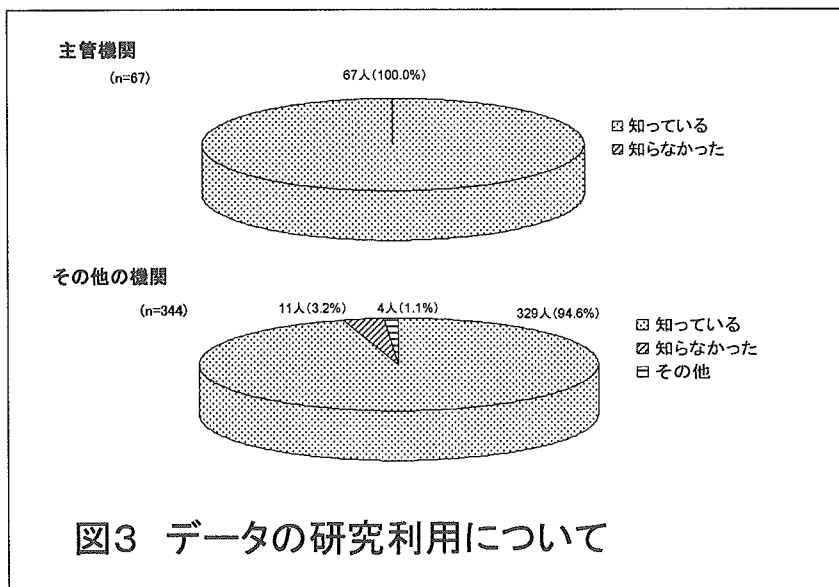


図3 データの研究利用について

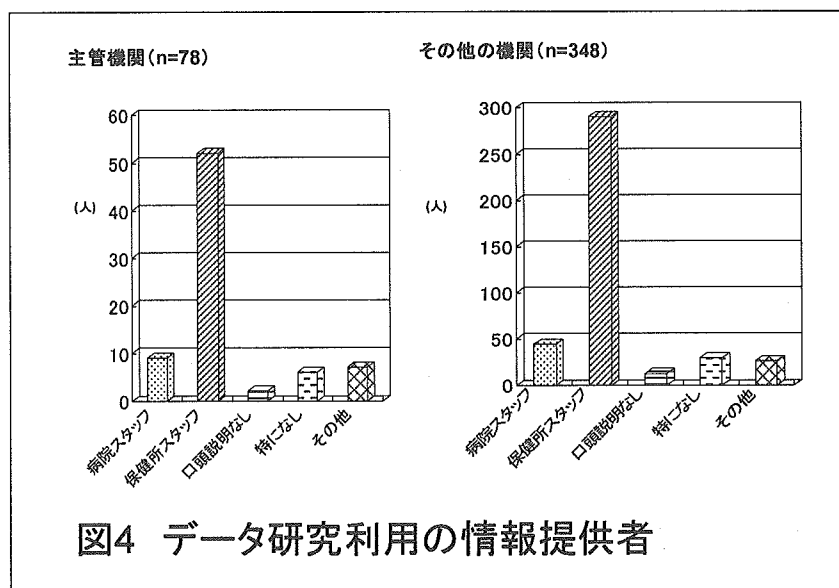


図4 データ研究利用の情報提供者

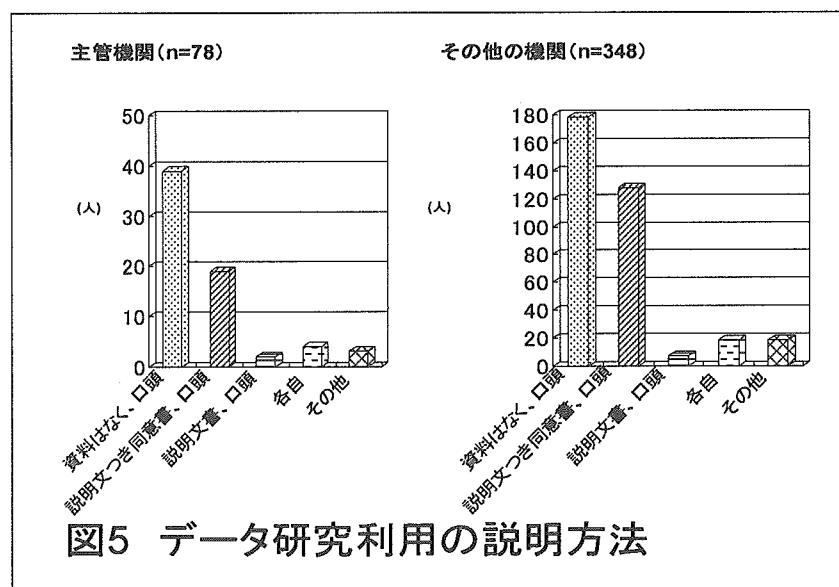
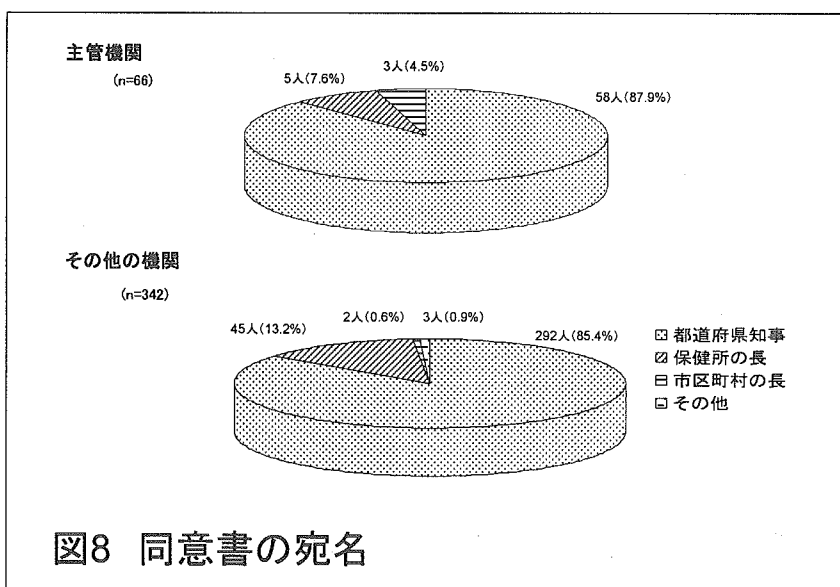
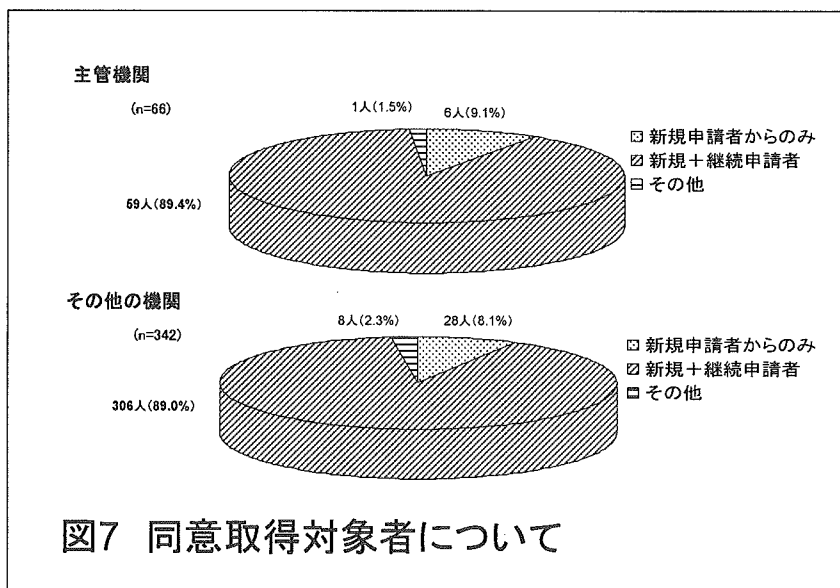
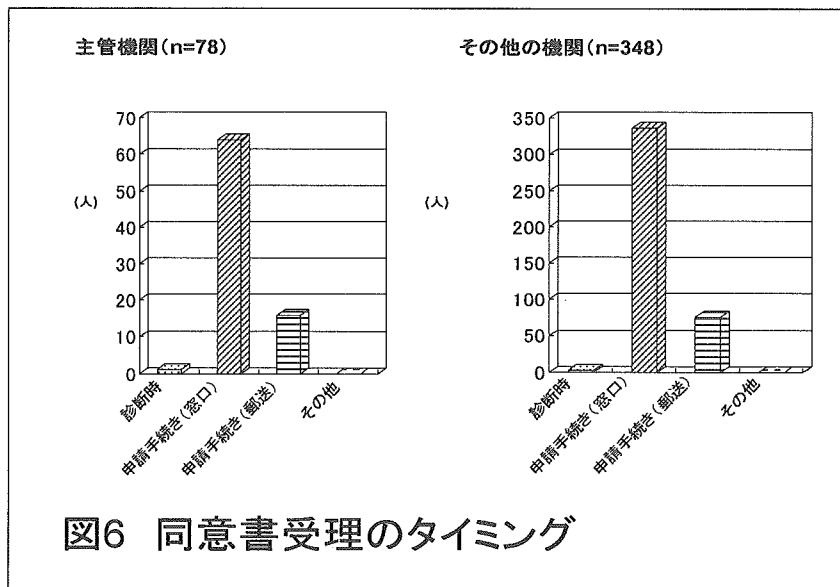
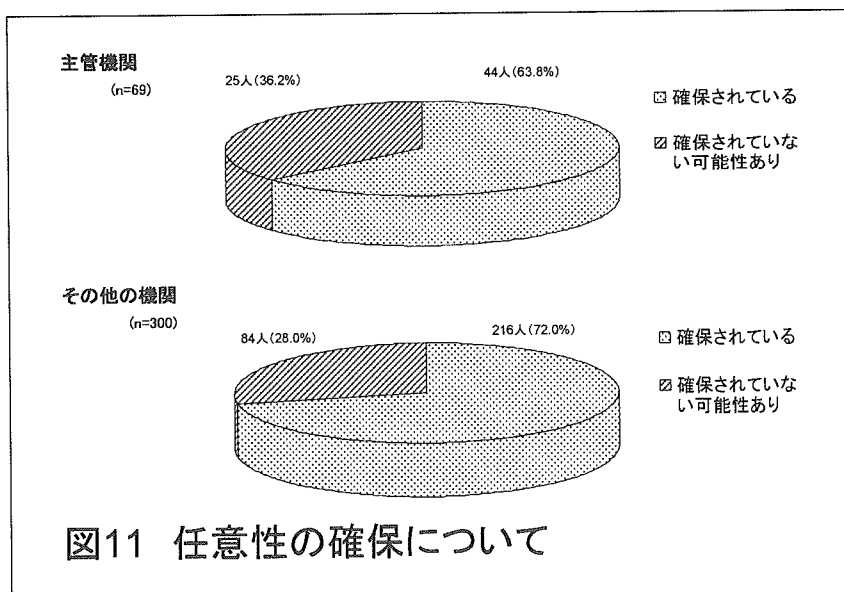
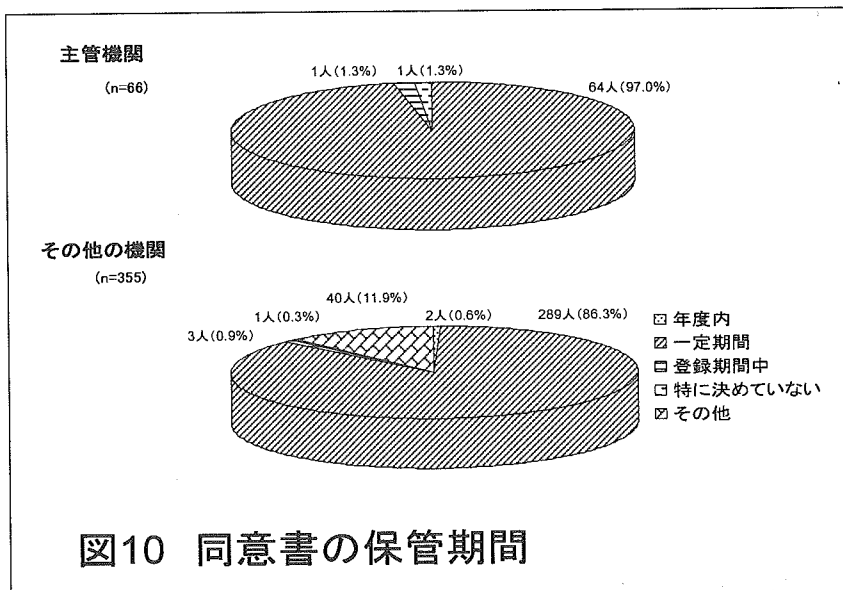
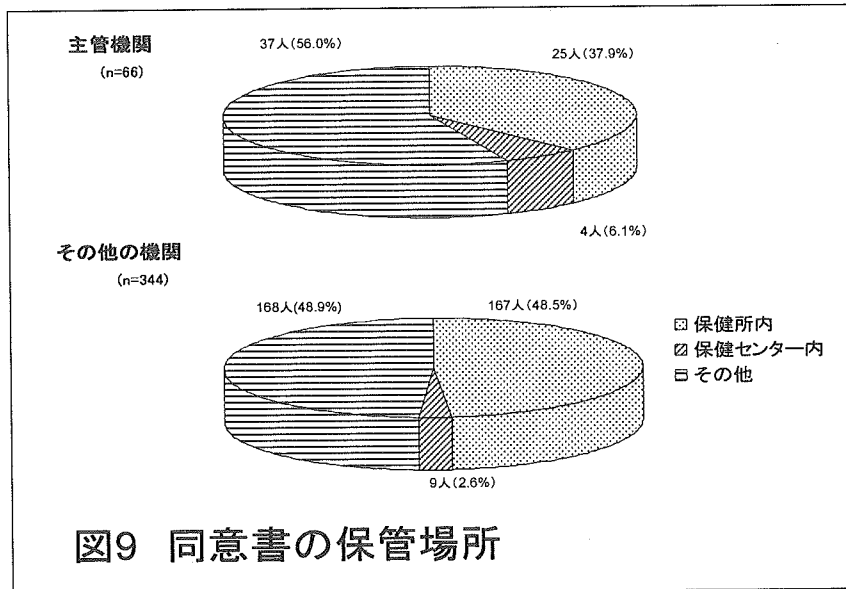
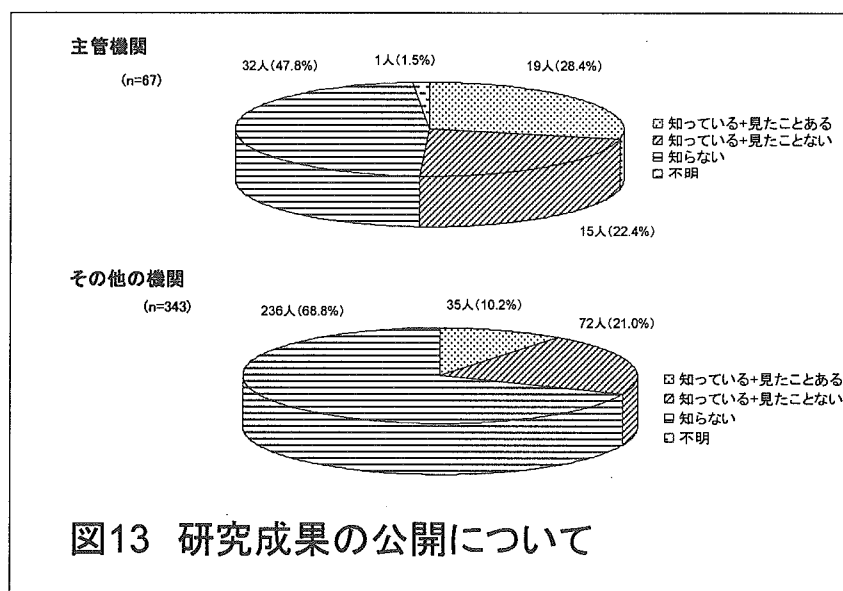
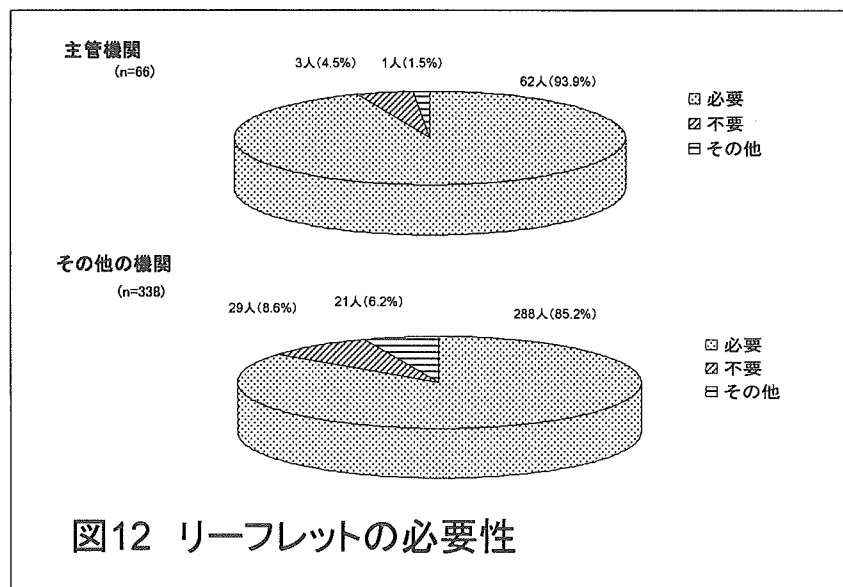


図5 データ研究利用の説明方法







資料1: 説明用リーフレットに関する意見

《必要と回答》

- ・ 参考にしたいため
- ・ 口頭での説明による「言った言わない」の問題が生じるため。研究内容が明らかになるので
- ・ 独自の説明文書は申請についての説明だけなので、受給者にとっては十分な情報ではないと思われるため
- ・ 同意を得る時の資料として活用したい
- ・ 本来継続の方なのに病院の担当医が何回か変わるうちに（説明がなく）手続きが遅れ新規扱いになる事例があるなど、対象者全員に医師からだけでは周知にもれあがるから家族や本人自身気をつけられるようなリーフレットが必要（一回限りではなく継続して作成してください）
- ・ 保健所ごとにばらばらの説明より全国统一した方がよい
- ・ 保護者が理解しやすく、又説明者が説明に使いやすいリーフレットがあると説明がスムーズに行えると思うから。又、今回対象疾患が一部変更されたため、周知も必要だから
- ・ わかりやすく事業の説明ができるものが、統一されてあれば便利です
- ・ 来所者に説明しやすく、もれが少ない。又、事業の周知ができる
- ・ 現状で問題はないが、広く周知させることができる利点があるように思う
- ・ 当然である。不要な人には渡さなくともよいと思うが
- ・ 窓口等での相談時に理解が求めやすい
- ・ 保護者に対し具体的な制度に関する情報提供は必要と思う
- ・ 他県の医療機関に受診されている申請者も多いため、全国的に活用されている資料を活用したい
- ・ 申請者だけでなく関係者等への周知ができる
- ・ 新規申請者に対して一律に説明することができるため
- ・ 研究および事業の概要について、申請者に情報提供する必要があるため
- ・ 申請者に説明しやすい
- ・ 情報提供として必要と思う
- ・ 利用者にもメリットになり申請もスムーズに出来る考えるため
- ・ 保護者や医療機関に対し制度の周知を図るため
- ・ 同意書の意義が説明できる
- ・ 担当者自身どんな研究に使われているのかよく分からないため、申請者から中身について質問されても返答に困る
- ・ 保護者の方に説明する際、リーフレットがあれば納得してもらいやすい
- ・ 今年度から制度が改正されたため、一般の人に分かりやすいものがあつた方がいい
- ・ まれに、データの研究利用について具体的な内容を申請者から質問されることがあるため
- ・ 口頭での説明には限界がある。申請者（保護者）は就労している事が多く、十分な説明が出来ない。各機関で作成するとばらつきが見られるため、統一したリーフレットがあればよいと思う
- ・ 研究内容に関する説明について行っている機関からのリーフレットがあつた方が保護者の方達にも医療費が安くなる制度以外の認識が備わるので必要だと思います
- ・ 口頭での説明より理解しやすい
- ・ 事業を知らず申請に至っていない人をなくすために、病院等でだれでも取れるところにリーフレットが常時置かれているとよい

- ・ 図式等を入れ分かりやすい言葉で作成されたものがあれば、申請者の理解を得やすい
- ・ より効果的な説明を行い、利用者がわかりやすいようにするため
- ・ 口頭説明だけでは理解できていないと思われるため
- ・ 申請者への説明等が統一されるため
- ・ 現在も厚生労働省作成のものを使用。制度が分かりにくいいため
- ・ 説明時も分かりやすいし、保護者が持ち帰り再度確認することができるので必要だと思う
- ・ 申請時に活用したい
- ・ 担当者毎に多少説明が異なったり、説明もれがある気がするのであれば助かる
- ・ 担当者も転勤や配属替え等で変わるため、そのようなリーフレットがあると説明する側もわかりやすい
- ・ 小慢事業が国からの補助を受けてやっていることだということと、患者の保護者に周知させるためには全国画一的なリーフレットは必要
- ・ 対象者に対する統一した見解を記載したリーフは必要と考える
- ・ 小慢事業全体の説明用リーフレットは独自に作成されており、データの研究利用についても同意書内に記載されてある簡単な説明文を使って説明しているところであるが、総合的に分かりやすいリーフレットがあれば活用してみたい
- ・ 申請希望者への説明がしやすい
- ・ 説明しやすい
- ・ 保護者がこの事業の理解を深めて活用するため
- ・ 申請者にとってリーフレットがあった方が分かりやすいため
- ・ 申請者に説明するのに
- ・ 実際どのようなデータが出来上がっているのか、申請者にも提供できればと思います
- ・ 事業内容について申請者からの問い合わせが時折あるため
- ・ 特に不都合は生じないものの、口頭のみで説明だけでは申請者は当該事業を理解するのは難しい対象者への情報提供に役立つ
- ・ 法律に基づいた制度となったので、全国共通の説明用リーフレットがあった方が制度の理解等についてバラつきがなくてよい
- ・ 対象者が主治医から制度を説明されない場合、知らずに経過する事が多いため、制度周知には必要である
- ・ 自宅でじっくり考えてから署名できる。同意していただくまでの受付時の説明時間が短縮できる。不審に思われるにすむ。
- ・ 対象となる人が制度を有効に活用するために必要
- ・ 申請受付をする際、理解を求めるためにも必要。当事務所でも簡単な説明用リーフレットを作成し配布しておりますが、今後もわかりやすいものを考えていきたいと思っております。
- ・ 申請者が分かりやすい
- ・ 「研究事業」であることの説明が難しく、認定基準や年齢制限があるこのと理解が得られないことがあります
- ・ 参考にさせて頂きたい

- ・ 研究事業について具体的な資料がなく、医療給付制度を主としたパンフレットしかないため
- ・ 簡単で分かりやすいものであれば申請者に説明しやすいと思うので
- ・ 同意書に関しての質問があるため、研究に関するデータ入りのリーフレットがあるとよい
- ・ 研究とその成果について分かりやすいリーフレットはこれまでなかった
- ・ 医療給付については、既存のリーフレットでよいが、研究については具体的にどのような方法で利用されるのか明記されたものがあればよいと思う。窓口で申請者よりよく質問があるため
- ・ 事業の目的を十分理解していない医療機関が多いため
- ・ 申請者や医療機関の方に周知していただくため
- ・ 研究事業に関する具体的な説明用リーフレットが現在無いため
- ・ 新制度の周知、研究事業の理解がまだ不足していると思う
- ・ 制度の理解に統一的なものが必要
- ・ 対象基準、自己負担金について周知する必要がある
- ・ 昨年、制度改正用のリーフレットでは研究の部分がわかりにくく、市民からの問い合わせもある為
- ・ 説明時に必要
- ・ 治療研究である旨の説明のリーフレットがあればより良いと思う
- ・ 問い合わせがたまにある（医療機関含む）
- ・ 小慢事業をよく理解していないまま申請している人が多いため
- ・ 事業の主旨が分かりにくい点があるから
- ・ 担当や受給者の方の理解、関心を深めるためにもあった方がありがたい
- ・ 市独自のものが無いため
- ・ 業務で活用させていただきたい
- ・ 制度について知らなかったという保護者も居るため、広く制度について周知する必要があると思う
- ・ 申請者により分かりやすく説明する為には必要
- ・ 申請者に意図の伝わりやすい説明が統一的であればよいと思う
- ・ あれば便利、自信を持って説明できる。研究についてまでは詳しい説明ができていない（申請の説明は出来るが）
- ・ 患者さんには、広く医療給付制度を知らせることは重要と考える
- ・ 申請者に説明しやすくなり、又申請者も理解しやすいと思う
- ・ 4月の移動に伴い担当をするようになりましたが、自信もよく理解できないうちに申請者からの問い合わせに回答しなくてはいけない立場になりました。ぜひ説明しやすいリーフレットを希望しています
- ・ 多くの申請者が、本事業を単なる医療費給付制度としかとらえていないため
- ・ 受給者および申請者へ制度について適切な説明を行うため
- ・ 一般の人にわかりやすいものを作成してほしいので特に「研究」の部分について、具体的にどのよう役立っているのかPRした方が良いのではないかと
- ・ 申請者に事業をよりよく理解してもらうため（病院からとりあえず申請しておきなさいと言われ、よくわからず来所する人が多い）
- ・ 事務処理担当は決まっているが、申請の受付は必ずしも担当者がするとは限らないので、説明の補

左的な意味でもあった方がいいと思う

- ・ 現在わかりやすいものがないため
- ・ 制度改正の際、都の小慢説明パンフが作成されなかったため、説明の際の資料が無いため
- ・ 問い合わせに必要
- ・ なるべく研究に使われる方が良く考えるので、あれば同意が増えると思う
- ・ H17.4より自己負担制度が導入された事により、負担が大きいと苦情を言われる事が多いため、治療研究事業である旨をわかりやすく説明して、ご理解いただくとともに窓口でのトラブルを避けることに使用したい
- ・ 保護者に制度を十分理解してもらうために必要
- ・ 保護者に周知を図るため
- ・ 自己負担の導入など制度が変更、複雑化している
- ・ 申請者が主体性をもって制度を利用するために、申請時に制度を説明することが必要（患者および家族教育）である。その媒体としてリーフレットがあれば分かりやすく伝えやすい
- ・ 不安でいっぱい若いパパやママが多いはずなので、公費負担の事、自己負担の事、治療研究の事など目で見える説明も必要と思われる
- ・ 医療給付についての説明は資料等を作成し保護者に説明している。研究については主に同意書に基づき説明しているが、保護者に具体的な説明が必要だと思われるため
- ・ 担当者により説明の差（違い）がなくなるから
- ・ 患者、家族の人に正しい情報提供と説明責任を果たすことができる
- ・ 申請者がどのように研究に使われているか理解しやすくなる
- ・ 制度の説明文書があれば該当者に説明しやすい。病院等へ配布することで制度のPRができる
- ・ 独自でも作成はしているが、医療費給付についてが主であり、事業全体がわかるリーフレットはないため、あると「研究」の部分等についても理解してもらいやすい
- ・ 治療費が高額な疾病が多いため、事業についての情報提供が必要
- ・ 申請者の方は、統一した説明が必要と思われる
- ・ 一人でも多くの方が制度を利用できるようにするため
- ・ 様々な制度がありわかりにくい部分が多いので、全体がわかるリーフレットがあるとよい
- ・ わかりやすいものなら必要と思う。しかし、本市では医療費を全額公費負担としているため作成されるリーフレットの内容によっては活用できない可能性がある
- ・ 17年度の制度改正の際、配布されたパンフレットは大変役に立ったので、同様のものがあると有難い
- ・ ある方が説明しやすいと思うため
- ・ 申請者への事業説明が容易になるため
- ・ 統一されたリーフレットがあると制度の説明がしやすくなるため
- ・ 医療費給付制度について広く周知を図る必要があるため
- ・ 制度の概要、流れなどわかりやすいものがあつた方がよい
- ・ 制度の概要について説明するための資料は保健所で作成しているが、一般住民向けのものはない為
- ・ 制度について理解してもらうため

- ・ 小児慢性特定疾患治療研究事業についての理解を深めてもらうため
- ・ 患者保護者が新制度について十分に理解されていない場合が多いので、説明時に利用できる
- ・ 制度の幅広い活用のため、また医療機関にも常設してほしいため
- ・ 保護者に事業の主旨を周知するため
- ・ 研究についての案内が必要であると思う
- ・ 統一した説明または誤解がないためにも必要
- ・ 正しい情報をリーフレットでお渡しできると窓口で効率よく、利用者の方にとっても分かりやすくお伝えできる
- ・ 窓口での説明の際に活用できるから
- ・ 事業概要を知りたいと希望する人が多いため
- ・ 研究利用に対する同意について説明しても、理解を得られないケースがあり説明リーフレットに分かりやすい説明を入れてもらいたい
- ・ 県外の医療機関にかかる方もあるので全国で統一されたものがないです
- ・ 医師が制度を理解していないケースがあり、申請が遅れ医療費公費負担が短くなってしまいうケースがある
- ・ 利用者に説明する媒体として必要
- ・ リーフレットがあれば情報内容が網羅され、口頭で説明するだけでは伝わりにくいことも多々ある。情報がどう使われ、その結果をホームページで見られることをアクセス方法からわかるように明記してあげたい
- ・ 保護者に説明した折、異議はありせんでしたが今後必要となることも考えられるため
- ・ 一部負担金が導入され経済的負担を強いられることしか患者および親に伝わらないので、事業全体がみえるものがあればよい
- ・ 17年度の制度改正で、制度がますます複雑になり対象者にとってわかりにくいいため
- ・ 保護者にいろいろな情報を知ってもらいたい
- ・ 同意を得るからには、詳しい説明を行うための文書は必要
- ・ 口頭で説明する時の媒体として（口頭説明の標準化を図る）必要である
- ・ わかりやすいリーフレットがあれば説明する時活用したい
- ・ 現在作成していないので必要
- ・ 適当なリーフレットがないため必要
- ・ 一般むけに分かりやすい本事業の目的、趣旨が書かれていればそのリーフを使って説明する
- ・ わかりやすくきれいなものであれば使用したい
- ・ 個人情報保護法が施行されたことにより、情報がどのように利用されているのかということだけでなく、その成果・効果がどのようなものであり、申請者にとってどのような利益が期待されるのかという点を説明しなければ、同意を得にくくなっていると思われるため
- ・ 事業について統一した説明のできる資料として活用できると思われる
- ・ 口頭での説明では理解が不十分になる可能性もあるので、その補足手段としてあればいいと思う
- ・ 小慢事業全体を説明する際にリーフレットがあれば説明しやすいため
- ・ データの利用の同意は申請者の十分な理解の上に行われるべきであるため、また十分な理解を得る