

2) 回答者の通院状況

「現在治療のために通院している」回答者の割合は、てんかんでみると、「開胸・開腹・開頭手術」が 100.0%（5件）と最も多く、次いで「小切開手術」が 80.0%（4件）、「投薬療法」が 77.0%（67件）、「その他の手術・処置」が 63.2%（12件）と続く。

パーキンソン病でみると、「投薬療法」が 100.0%（4件）である。

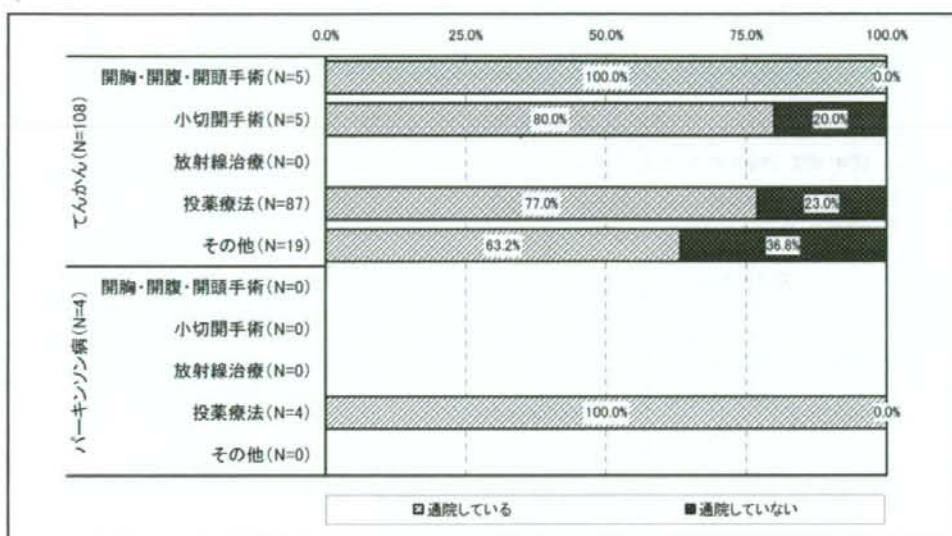


図3.3-30 回答者の通院状況

表3.3-71 回答者の通院状況

疾患名	手術・処置	現在治療のために通院している		現在治療のために通院していない	
		件数	割合	件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術 (N=5)	5	100.0%	0	0.0%
	小切開手術 (N=5)	4	80.0%	1	20.0%
	放射線治療 (N=0)	-	-	-	-
	投薬療法 (N=87)	67	77.0%	20	23.0%
	その他の手術・処置 (N=19)	12	63.2%	7	36.8%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術 (N=0)	-	-	-	-
	小切開手術 (N=0)	-	-	-	-
	放射線治療 (N=0)	-	-	-	-
	投薬療法 (N=4)	4	100.0%	0	0.0%
	開胸・開腹・開頭手術 (N=0)	-	-	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

3) 手術・処置時の不安・不快

「手術・処置時に不安・不快を感じた」回答者の割合は、てんかんでみると、「開胸・開腹・開頭手術」が80.0%（4件）と最も多く、次いで「投薬療法」が47.1%（41件）、「その他の手術・処置」が36.8%（7件）、「小切開手術」が20.0%（1件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法」が25.0%（1件）である。

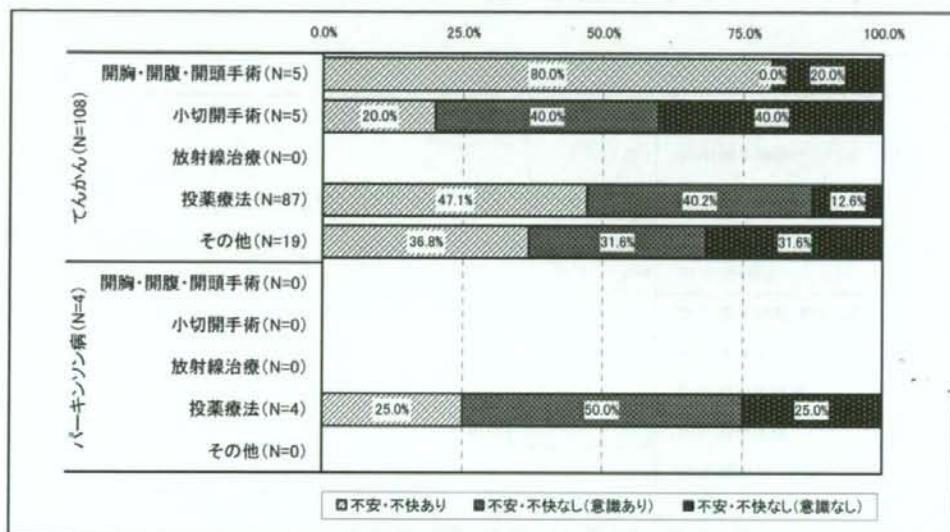


図3.3-31 手術・処置時に不安・不快を感じた割合

表3.3-72 手術・処置時に不安・不快を感じた割合

疾患名	手術・処置	不安・不快などを感じた		不安・不快などを感じなかった			
		件数	割合	意識はあった		意識はなかった	
				件数	割合	件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術 (N=5)	4	80.0%	0	0.0%	1	20.0%
	小切開手術 (N=5)	1	20.0%	2	40.0%	2	40.0%
	放射線治療 (N=0)	-	-	-	-	-	-
	投薬療法 (N=87)	41	47.1%	35	40.2%	11	12.6%
	その他の手術・処置 (N=19)	7	36.8%	6	31.6%	6	31.6%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術 (N=0)	-	-	-	-	-	-
	小切開手術 (N=0)	-	-	-	-	-	-
	放射線治療 (N=0)	-	-	-	-	-	-
	投薬療法 (N=4)	1	25.0%	2	50.0%	1	25.0%
	開胸・開腹・開頭手術 (N=0)	-	-	-	-	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

4) 手術・処置に関する不安・不快の内容

① 「手術・処置後、病状が改善しなかった」

「手術・処置後、病状が改善しなかった」回答者の割合は、てんかんでみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が6.9%（6件）、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」と「小切開手術（小さな傷の手術）」と「その他の手術・処置」とが0.0%（0件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が25.0%（1件）である。

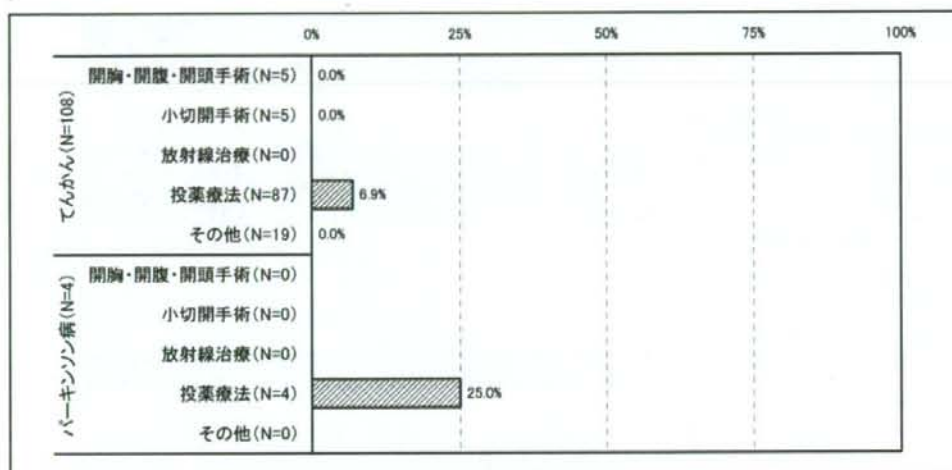


図3.3-32 「手術・処置後、病状が改善しなかった」

表3.3-73 「手術・処置後、病状が改善しなかった」

疾患名	手術・処置	手術・処置後、病状が改善しなかった	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	6	6.9%
	その他の手術・処置 (N=19)	0	0.0%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	1	25.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

② 「手術・処置後、痛みが残っている」

「手術・処置後、痛みが残っている」回答者の割合は、てんかんでみると、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」が20.0%（1件）、「小切開手術（小さな傷の手術）」と「投薬療法（化学療法を含む）」と「その他の手術・処置」とが0.0%（0件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が0.0%（0件）である。

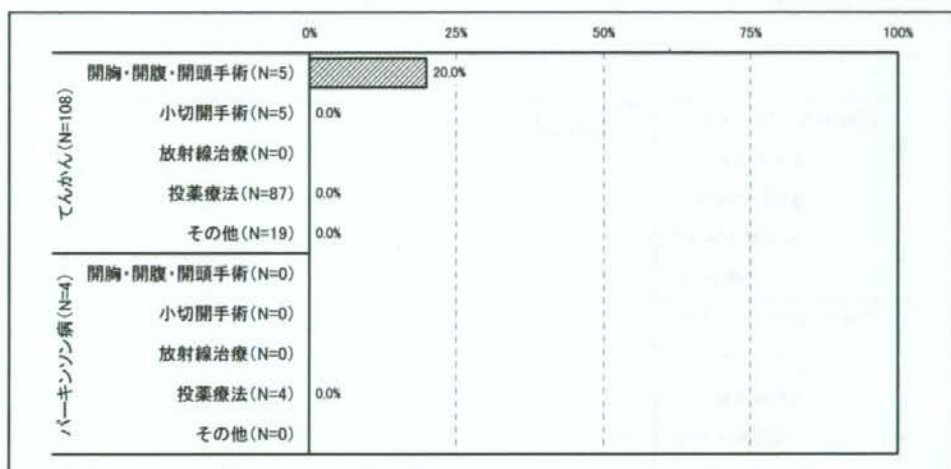


図3.3-33 「手術・処置後、痛みが残っている」

表3.3-74 「手術・処置後、痛みが残っている」

疾患名	手術・処置	手術・処置後、痛みが残っている	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術 (大きな傷の手術) (N=5)	1	20.0%
	小切開手術 (小さな傷の手術) (N=5)	0	0.0%
	放射線治療 (リニアック、小線源治療等) (N=0)	-	-
	投薬療法 (化学療法を含む) (N=87)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=19)	0	0.0%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術 (大きな傷の手術) (N=0)	-	-
	小切開手術 (小さな傷の手術) (N=0)	-	-
	放射線治療 (リニアック、小線源治療等) (N=0)	-	-
	投薬療法 (化学療法を含む) (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

③ 「手術・処置後、後遺症が残った」

「手術・処置後、後遺症が残った（麻痺など）」回答者の割合は、てんかんでみると、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」が 20.0%（1 件）と最も多く、次いで「投薬療法（化学療法を含む）」が 1.1%（1 件）、「小切開手術（小さな傷の手術）」および「その他の手術・処置」が 0.0%（0 件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が 0.0%（0 件）である。

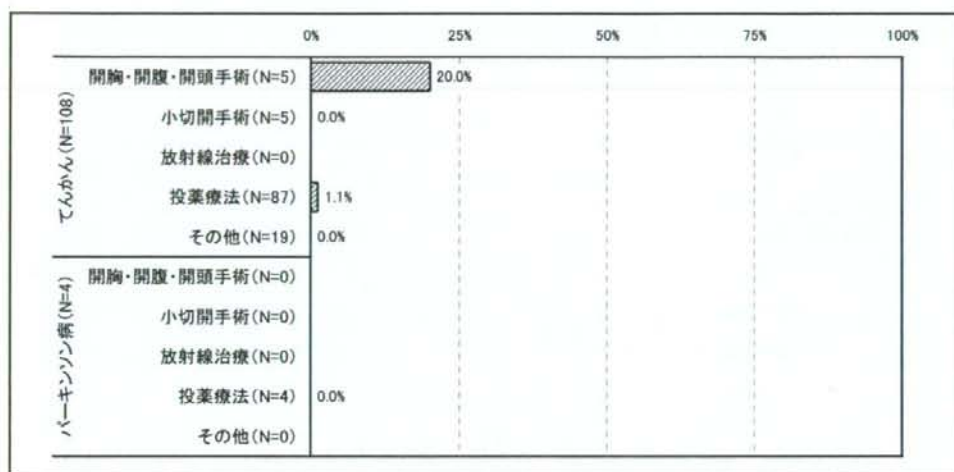


図3.3-34 「手術・処置後、後遺症が残った」

表3.3-75 「手術・処置後、後遺症が残った」

疾患名	手術・処置	手術・処置後、後遺症が残った	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	1	20.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	1	1.1%
	その他の手術・処置 (N=19)	0	0.0%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

④ 「手術・処置後、傷あとが気になる」

「手術・処置後、傷あとが気になる」回答者の割合は、てんかんでみると、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」が 60.0%（3 件）と最も多く、次いで「小切開手術（小さな傷の手術）」が 20.0%（1 件）、「投薬療法（化学療法を含む）」および「その他の手術・処置」が 0.0%（0 件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が 0.0%（0 件）である。

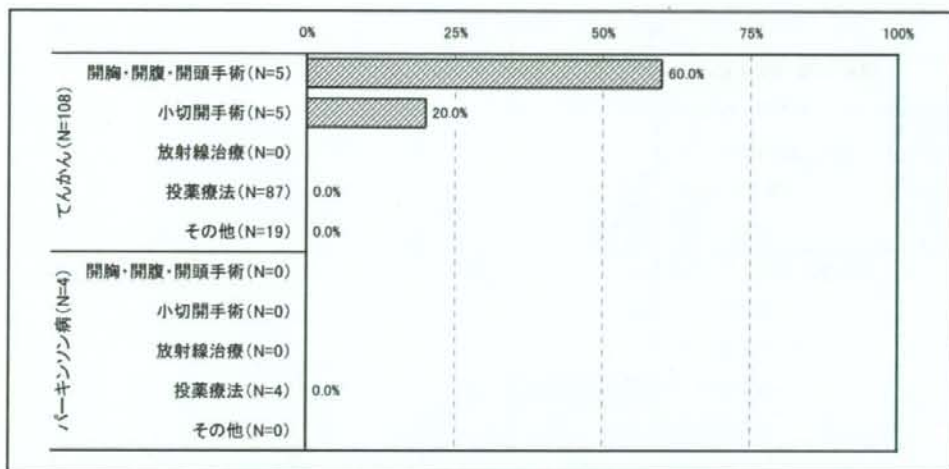


図 3.3-35 「手術・処置後、傷あとが気になる」

表 3.3-76 「手術・処置後、傷あとが気になる」

疾患名	手術・処置	手術・処置後、傷あとが気になる	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	3	60.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	1	20.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=19)	0	0.0%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

⑤ 「手術・処置後、日常生活が制限されるようになった」

「手術・処置後、日常生活が制限されるようになった、社会復帰が難しくなった」回答者の割合は、てんかんでみると、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」が20.0%（1件）と最も多く、次いで「投薬療法（化学療法を含む）」が5.7%（5件）、「その他の手術・処置」が5.3%（1件）、「小切開手術（小さな傷の手術）」が0.0%（0件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が25.0%（1件）である。

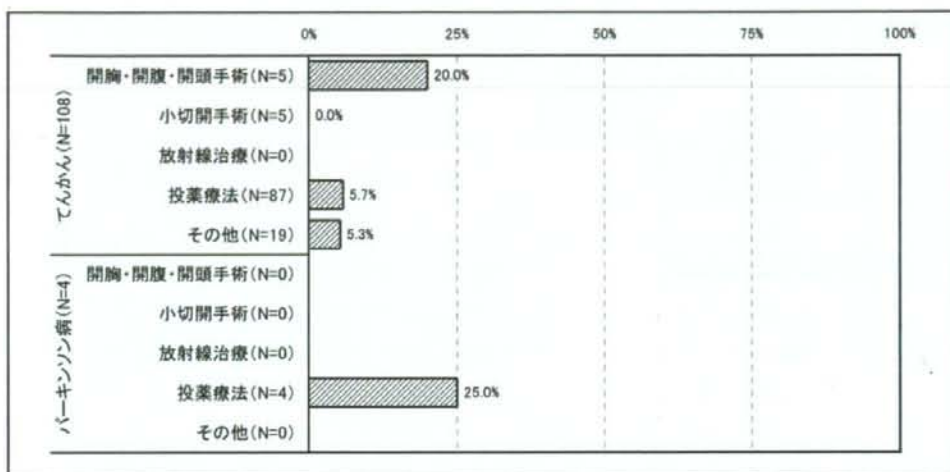


図3.3-36 「手術・処置後、日常生活が制限されるようになった」

表3.3-77 「手術・処置後、日常生活が制限されるようになった」

疾患名	手術・処置	手術・処置後、日常生活が制限されるようになった、社会復帰が難しくなった	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	1	20.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	5	5.7%
	その他の手術・処置 (N=19)	1	5.3%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	1	25.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

⑥ 「手術・処置後、頻繁に通院しなければならない」

「手術・処置後、頻繁に通院しなければならない」回答者の割合は、てんかんでみると、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」が 20.0%（1件）と最も多く、次いで「投薬療法（化学療法を含む）」が 14.9%（13件）、「その他の手術・処置」が 5.3%（1件）、「小切開手術（小さな傷の手術）」が 0.0%（0件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が 0.0%（0件）である。

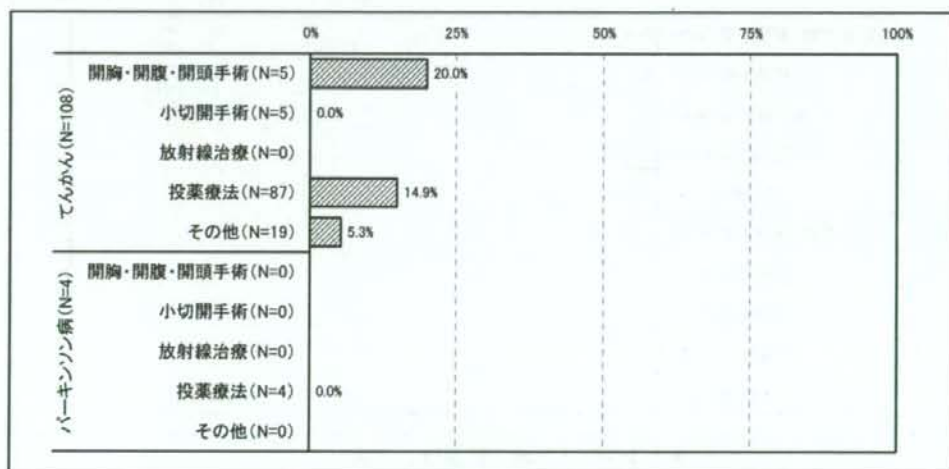


図3.3-37 「手術・処置後、頻繁に通院しなければならない」

表3.3-78 「手術・処置後、頻繁に通院しなければならない」

疾患名	手術・処置	手術・処置後、頻繁に通院しなければならない	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術 (大きな傷の手術) (N=5)	1	20.0%
	小切開手術 (小さな傷の手術) (N=5)	0	0.0%
	放射線治療 (リニアック、小線源治療等) (N=0)	-	-
	投薬療法 (化学療法を含む) (N=87)	13	14.9%
	その他の手術・処置 (N=19)	1	5.3%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術 (大きな傷の手術) (N=0)	-	-
	小切開手術 (小さな傷の手術) (N=0)	-	-
	放射線治療 (リニアック、小線源治療等) (N=0)	-	-
	投薬療法 (化学療法を含む) (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

⑦ 「手術・処置後、再発した」

「手術・処置後、再発した」回答者の割合は、てんかんでみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が5.7%（5件）、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」と「小切開手術（小さな傷の手術）」と「その他の手術・処置」とが0.0%（0件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が0.0%（0件）である。

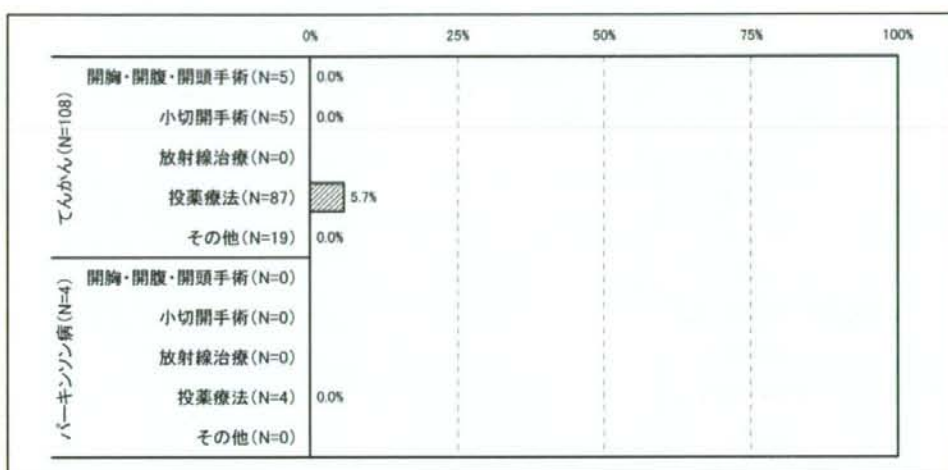


図3.3-38 「手術・処置後、再発した」

表3.3-79 「手術・処置後、再発した」

疾患名	手術・処置	手術・処置後、再発した	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	5	5.7%
	その他の手術・処置 (N=19)	0	0.0%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

⑧ 「埋め込んだ機器のメンテナンスのために再手術・処置を受けなければならない」

「手術・処置後、埋め込んだ機器のメンテナンスのために再手術・処置を受けなければならない」と回答した患者はいなかった。

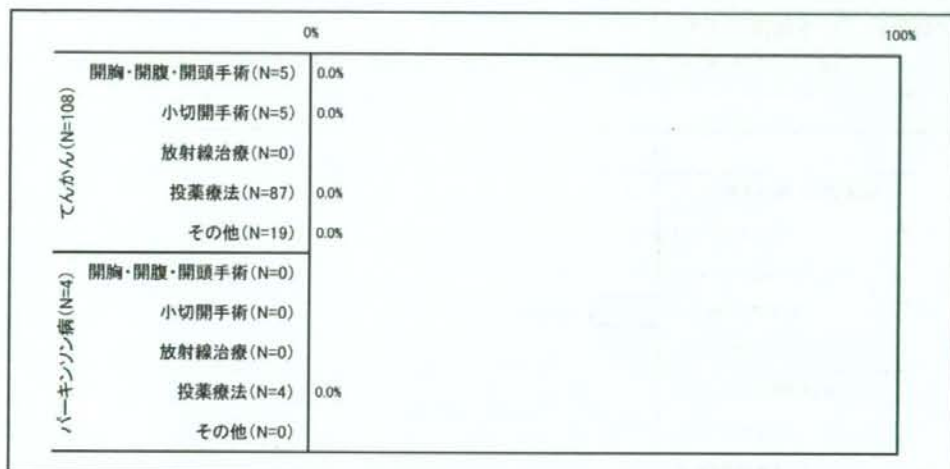


図3.3-39 「埋め込んだ機器のメンテナンスのために再手術・処置を受けなければならない」

表3.3-80 「埋め込んだ機器のメンテナンスのために再手術・処置を受けなければならない」

疾患名	手術・処置	手術・処置後、埋め込んだ機器のメンテナンスのために再手術・処置を受けなければならない	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術 (大きな傷の手術) (N=5)	0	0.0%
	小切開手術 (小さな傷の手術) (N=5)	0	0.0%
	放射線治療 (リニアック、小線源治療等) (N=0)	-	-
	投薬療法 (化学療法を含む) (N=87)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=19)	0	0.0%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術 (大きな傷の手術) (N=0)	-	-
	小切開手術 (小さな傷の手術) (N=0)	-	-
	放射線治療 (リニアック、小線源治療等) (N=0)	-	-
	投薬療法 (化学療法を含む) (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

⑨ 「手術・処置後の通院費などが想定していたよりも高かった」

「手術・処置後の通院費などが想定していたよりも高かった」回答者の割合は、てんかんでみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が 11.5%（10 件）と最も多く、次いで「その他の手術・処置」が 5.3%（1 件）、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」および「小切開手術（小さな傷の手術）」が 0.0%（0 件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が 25.0%（1 件）である。

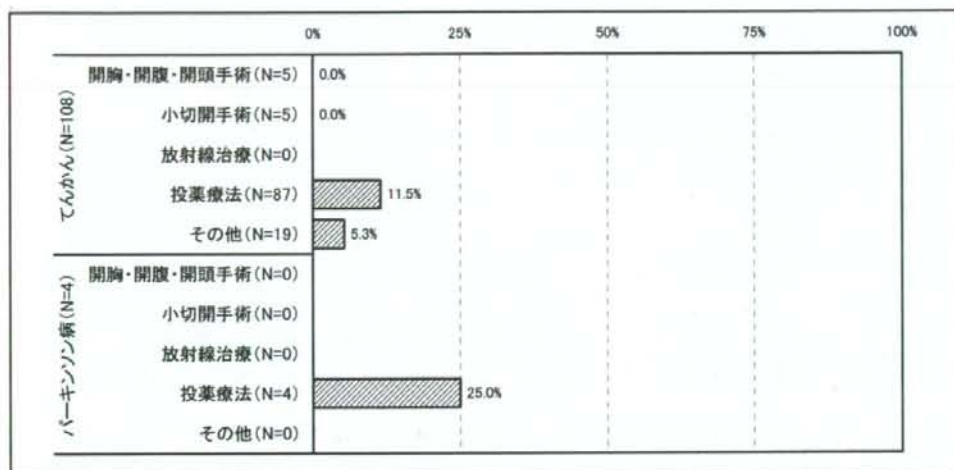


図 3.3-40 「手術・処置後の通院費などが想定していたよりも高かった」

表 3.3-81 「手術・処置後の通院費などが想定していたよりも高かった」

疾患名	手術・処置	手術・処置後の通院費などが想定していたよりも高かった	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	10	11.5%
	その他の手術・処置 (N=19)	1	5.3%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	1	25.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

⑩ 「手術・処置時とその後に吐き気や疲労感などの不快感があった」

「手術・処置時とその後に吐き気や疲労感などの不快感があった」回答者の割合は、てんかんでみると、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」が20.0%（1件）と最も多く、次いで「投薬療法（化学療法を含む）」が5.7%（5件）、「その他の手術・処置」が5.3%（1件）、「小切開手術（小さな傷の手術）」が0.0%（0件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が0.0%（0件）である。

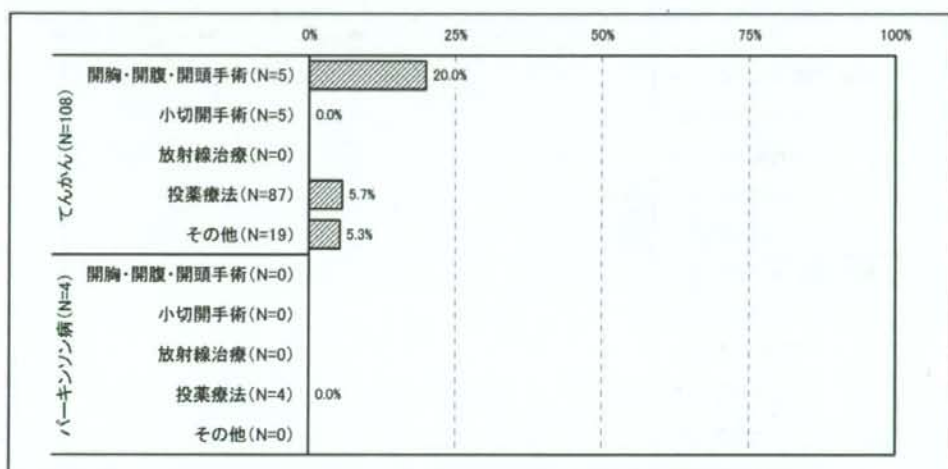


図3.3-41 「手術・処置時とその後に吐き気や疲労感などの不快感があった」

表3.3-82 「手術・処置時とその後に吐き気や疲労感などの不快感があった」

疾患名	手術・処置	手術・処置時とその後に吐き気や疲労感などの不快感があった	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	1	20.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	5	5.7%
	その他の手術・処置 (N=19)	1	5.3%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

⑪ 「手術・処置の事前説明が不十分だった」

「手術・処置の事前説明が不十分だったと感じた」回答者の割合は、てんかんでみると、「その他の手術・処置」が 5.3%（1件）、「投薬療法（化学療法を含む）」が 4.6%（4件）、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」および「小切開手術（小さな傷の手術）」が 0.0%（0件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が 0.0%（0件）である。

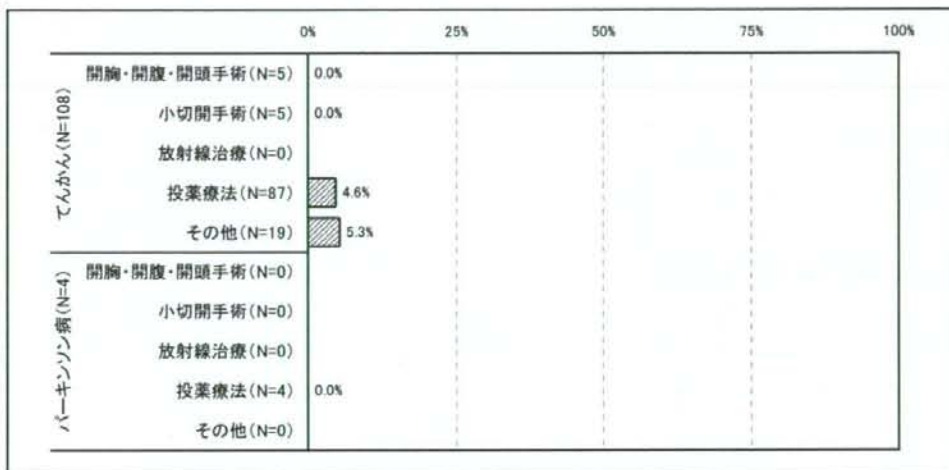


図3.3-42 「手術・処置の事前説明が不十分だった」

表3.3-83 「手術・処置の事前説明が不十分だった」

疾患名	手術・処置	手術・処置の事前説明が不十分だった	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	4	4.6%
	その他の手術・処置 (N=19)	1	5.3%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

⑫ その他の不安・不快

「その他の不安・不快」を感じた回答者の割合は、てんかんでみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が26.4%（23件）と最も多く、次いで「その他の手術・処置」が21.1%（4件）、「開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術）」および「小切開手術（小さな傷の手術）」が0.0%（0件）である。

パーキンソン病でみると、「投薬療法（化学療法を含む）」が0.0%（0件）である。

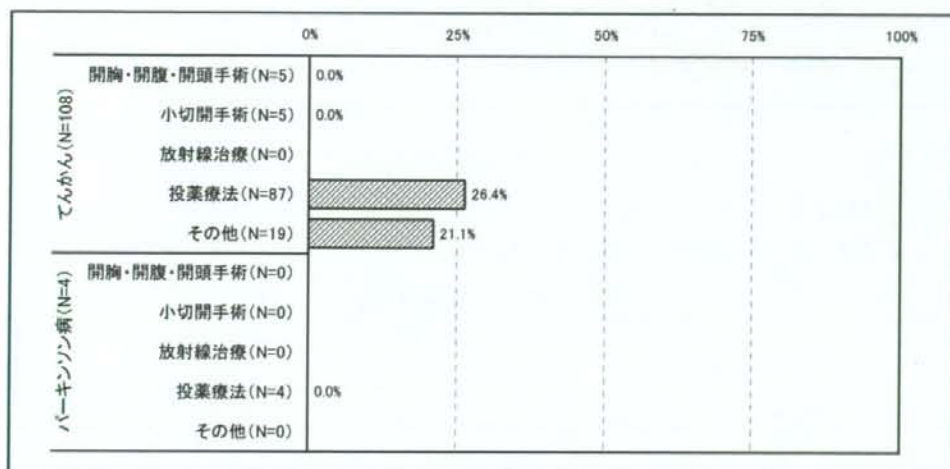


図3.3-43 その他の不安・不快

表3.3-84 その他の不安・不快

疾患名	手術・処置	その他の不安・不快	
		件数	割合
てんかん (N=108)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=5)	0	0.0%
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=87)	23	26.4%
	その他の手術・処置 (N=19)	4	21.1%
パーキンソン病 (N=4)	開胸・開腹・開頭手術（大きな傷の手術） (N=0)	-	-
	小切開手術（小さな傷の手術） (N=0)	-	-
	放射線治療（リニアック、小線源治療等） (N=0)	-	-
	投薬療法（化学療法を含む） (N=4)	0	0.0%
	その他の手術・処置 (N=0)	-	-

注：手術・処置を受けた回答者がいない項目は「-」とした。

5) 手術・処置時の不安・不快に関するコメント

① 開胸・開腹・開頭手術

「開胸・開腹・開頭手術」について感じた不安・不快は、以下のとおりである。

表3.3-85 「開胸・開腹・開頭手術」

区 分	コメント
て ん か ん	<ul style="list-style-type: none"> ・ (親の許可はあったのですが) 気付けば何も知らない、意識がない間に丸坊主にされて頭蓋骨を半分抜かれていたというのでびっくりしました。しかも監視カメラ付き…(20 歳代女性) ・ 子供のころなので、忘れた(30 歳代男性) ・ 思ったような縫合がよくなかった(30 歳代男性) ・ 症状が改善されるのか不確かだった(50 歳代男性)
パーキンソン病	—

② 小切開手術

「小切開手術 (小さな傷の手術)」について感じた不安・不快は、以下のとおりである。

表3.3-86 「小切開手術」

区 分	コメント
て ん か ん	・ 麻酔なしで傷を縫われた(30 歳代女性)
パーキンソン病	—

③ 放射線治療

「放射線治療 (リニアック、小線源治療など)」を受けた患者はいなかった。

表3.3-87 「放射線治療」

区 分	コメント
て ん か ん	—
パーキンソン病	—

④ 投薬治療

「投薬治療（化学療法も含む）」について感じた不安・不快は以下のとおりである。

表3.3-88 「投薬治療」

区分	コメント
てんかん	<ul style="list-style-type: none"> ・ イライラする(20 歳代男性) ・ 発作が頻繁に起こる(20 歳代男性) ・ 生涯投薬が続く(20 歳代男性) ・ 薬を飲み続ける期間や効能の十分な説明がなかったので、何のために飲んでいるのかよくわからなかったし、効いているのかもわからなかった(20 歳代女性) ・ 薬代もなかなか払えず、大変だった(20 歳代女性) ・ 薬を飲むようになってから、食欲がなくても、食べないと落ち着かなくなった(30 歳代女性) ・ 薬を飲んでいるが、発作は止まらず、いつ起こるか毎日不安(30 歳代女性) ・ 再発、薬の副作用(30 歳代男性) ・ 母親から馬鹿にされた(30 歳代女性) ・ 毎月同じ薬をもらうだけで病院に通院しているのだが、診察もうけている。診察は1～2分くらいなのでたまに面倒に感じる(30 歳代女性) ・ 毎日欠かさず薬を飲まねばならないので面倒(30 歳代男性) ・ 薬が合わなくて再度通院して別の薬にしてもらうのに予約しているのに神経科のために時間以上待たされる(30 歳代女性) ・ 薬が体にあうのか心配(30 歳代男性) ・ 変わりばえが無い、効いているのか？(30 歳代男性) ・ 点滴での尿を出すのが嫌だった(30 歳代女性) ・ 投薬を受けたが、副作用が強くなったのでやめた(30 歳代女性) ・ 結婚した時、子供がつくれるかどうか、一生飲まなきゃいけないのか(30 歳代女性) ・ 血液検査のときにてんかんの別途の料金を高く取られた(30 歳代男性) ・ 倦怠感(30 歳代男性) ・ 薬の副作用があったと思う(30 歳代女性) ・ 薬の副作用で眠くなる(30 歳代女性) ・ 薬の粒が大きい。飲み込むのもかなり苦勞する(30 歳代男性) ・ 投薬により副作用ができて、それを治療するために通院した(30 歳代男性) ・ なかなか合った薬がなく、副作用もひどい(30 歳代女性) ・ やはり、また倒れないかという不安(30 歳代男性) ・ 小さい発作(少しの失禁)がある(30 歳代女性) ・ ある程度は改善されたと思うけど、たまに意味もなくすぐ不安になる(30 歳代男性) ・ てんかんは完治するのが難しいのと、ずっと薬を飲み続けていくので、ゴールがみえずにつらい(30 歳代女性) ・ 冷や汗・胃部不快感がでることがあった(40 歳代女性) ・ 抗てんかん薬は副作用が出やすく、あう薬や処方量の調整が難しく、薬を変える際は発作が起きないか、副作用がでないか不安になる(40 歳代女性) ・ どのくらい継続しないか不安がある(40 歳代男性) ・ 精神的なものなので手術はしていないのですが、新薬を服用しなくてははいけなくて体に合わないことが多くてかえって体調不良になったりした(40 歳代女性) ・ 投薬(飲み薬)(40 歳代男性) ・ 通院、検査や待ち時間に時間がかかる(40 歳代男性) ・ 投薬による副作用(40 歳代女性) ・ 一生薬を飲まなければならないと聞いたから(50 歳代女性) ・ 発作の回数が増えたこと(50 歳代男性) ・ 薬による発作もあり、毎日がだるく本当に治るのか心配だった(50 歳代女性) ・ 治る病ではない、一生薬と付き合っていけと言われ、諦めている(60 歳代女性)
パーキンソン病	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬の値段が高額になった。突発性睡眠に襲われた(50 歳代男性)

⑤ その他の手術・処置

「その他の手術・処置」について感じた不安・不快のコメントはなかった。

表3.3-89 その他の手術・処置

区分	コメント
てんかん	-
パーキンソン病	-

6) 希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置

「希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置」は、てんかんでみると、「なかった」が93.5% (101件)、「あった」が6.5% (7件)である。

パーキンソン病でみると、「なかった」と「あった」とが共に50.0% (2件)である。

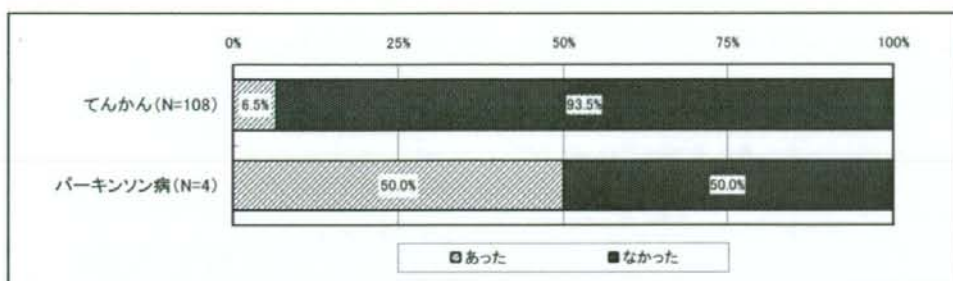


図3.3-44 「希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置」

表3.3-90 「希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置」

疾患名	希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置があった		希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置はなかった		全 体	
	件数	割合	件数	割合	件数	割合
てんかん	7	6.5%	101	93.5%	108	100.0%
パーキンソン病	2	50.0%	2	50.0%	4	100.0%

表3.3-91 「希望したにもかかわらず受けられなかった手術・処置」

疾患名	コメント
てんかん	<ul style="list-style-type: none"> 薬を変更しなかったし、服用量の変更もなかった(50歳代男性) 左脳だったため手術不可でした(20歳代女性) なんらかの方法はないのか？処置さえも対症療法のみで、今の医学ではむりなのか？(60歳代女性) 手術成功率が10パーセント以下なのでできなかった。また成功しても確実に直る保証はない(30歳代男性) 夕方18時ぐらいに転倒して大けがしたので病院に行ったら時間外のため診療はできませんので他行ってくださいと言われた。そういう病院が鹿児島市内に2件あり、家から遠い病院に行くはめになりました(30歳代男性)
パーキンソン病	<ul style="list-style-type: none"> 自分ではパーキンソン病ではないと思ったが処方された。自覚症状は震え。薬の副作用と言われたので、他の処方をしてほしかった(50歳代女性) リハビリを希望したが受け入れられなかった(50歳代男性)

3.4. ニーズ情報のまとめ

がん・精神神経系領域における医師ニーズインタビュー調査及びWebアンケート調査、患者ニーズWebアンケート調査を行った。

臨床ニーズに即した低侵襲医療機器の開発には、医療ニーズの理解不足の解消やニーズギャップを埋める努力が必要であり、がん・精神神経系領域における多面的要求を収集したニーズ情報としてはいずれも必要なものと考えられた。

ニーズ調査は、一企業や一研究者の努力では情報の質・量の両面で不足する事態も多く、今後も継続した調査が必要であると考えられた。

4. リスク情報

低侵襲医療への要求や期待などを組み入れた実臨床に有用な機器開発の実現には、開発リスクの低減に資するリスクDBが低侵襲医療機器の実現性を高める。研究開発当初より実臨床現場でのリスクを考慮した機器開発を可能とするため、リスクDBは、低侵襲医療機器の市販前の許認可プロセス紹介する市販前プロセスDB、低侵襲医療機器に関する不具合などの市販後安全性情報を紹介する市販後安全性情報DB、PL（製造物責任）裁判に関する判例情報を紹介するPL裁判DBから構成される。そのため、本年度は市販前プロセス調査、市販後安全情報調査、PL裁判判例情報調査等を行った。

4.1. 市販前プロセス調査

4.1.1. 調査概要

わが国で承認された低侵襲医療機器を中心に、日本の審査報告書、FDA情報、臨床試験論文情報などを用いて、日米欧の承認審査期間・規制制度、臨床試験状況などに関する調査を行い、機器毎の市販前の許認可プロセスを概観できる資料10機種分を作成した。収集したデバイスリストは表4.1-1のとおり。収集データ項目については、デバイス名、一般的名称、機器概要、企業名、日米欧の審査期間、臨床試験情報等とした。表4.1-2～表4.1-11に各機種の調査結果を記す。

表4.1-1 市販前プロセス情報のデバイスリスト

No.	デバイス名	一般的名称	機器概要	企業
1	ムコアップ(ヒアルロン酸医療機器)	その他の内視鏡用非能動処置具(内視鏡用粘膜下注入材)	EMR(Endoscopic Mucosal Resection;内視鏡的粘膜切除術)を施行する際に病変部位の粘膜下層に適量注入することにより、その部分に滞留して粘膜層と筋層との間を分離させ、EMRにおける病変部位(粘膜層)の切除または剥離の操作性を向上させることを目的とした内視鏡用粘膜下注入材。	生化学工業
2	cool-tip RF システム	電気手術器	ニードル電極から480kHzのラジオ波帯の高周波電流を肝悪性腫瘍に流し凝固を行う電気手術器システム。	タイコヘルスケアジャパン
3	シンクロメッドELポンプ	その他の医薬品注入器(挿え込み型ポンプ)	脳脊髄由来の重度痙攣性麻痺患者の痙攣を緩和するため、バクフェロンを髄腔内に持続投与するために使用する挿え込み型のプログラマブルポンプ。	日本メドトロニック
4	粒子線治療装置(炭素イオン/陽子タイプ)	その他の治療用粒子加速装置(粒子線治療装置)	高エネルギーに加速された粒子線を用いて固形がん及び脳腫瘍の治療を行う粒子線治療装置。	三菱電機
5	トリプレックス(大口径人工血管)	合成繊維製人工血管	動脈瘤又は閉塞性疾患の動脈の置換又は修復を目的に、永久的に留置して使用する合成繊維製人工血管。世界初の生物由来のタンパクを使用していない大口径人工血管。	テルモ

No.	デバイス名	一般的名称	機器概要	企業
6	シームデュラ(人工硬膜)	合成人工硬膜	脳硬膜欠損部を補綴するために使用される本邦初の吸収性人工硬膜。体内に埋込後、徐々に分解、吸収され、数ヶ月で硬膜様組織に置換される。	ゲンゼ
7	VEPTR システム(胸郭矯正器具)	体内固定システム	小児等骨格が未成熟な患者における胸郭不全症候群患者の胸郭に、体軸方向に伸展可能な金属製ロッドを設置することで、胸郭の変形を矯正するとともに、矯正を維持したまま成長に対応するチタン合金及び純チタンからなる体内固定システム。	シンセス
8	ONYX 液体塞栓システムLD(脳血管外科用血管塞栓物質)	その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)	外科手術以外では治療困難な脳動脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用。	イーヴィースリー
9	ドルニエエイボス ウルトラ(体外衝撃波治療装置)	その他の治療又は手術用機器(電磁誘導方式体外衝撃波治療装置)	従来の電磁誘導方式体外衝撃波結石破碎装置の出力を低減し、足底腱膜炎を始めとした骨関節軟部組織の除痛治療に応用した整形外科用の低出力体外衝撃波治療装置。	ドルニエメドテック ジャパン
10	アダカラム(血球細胞除去用浄化器)	吸着型血液浄化器	栄養療法および既存の薬物療法が無効又は適用できない、大腸の病変に起因する明かな臨床症状が残る中等症から重症の活動期クローン病患者に対し、末梢血中の顆粒球を中心とした白血球を吸着除去することで過剰な炎症反応を抑制し、病態を改善することを目的とした体外循環用カラム(吸着型血液浄化器)。	JIMRO