

研究報告書レイアウト（参考）

（具体的かつ詳細に記入すること）

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
分担研究報告書

1. 肝炎医療コーディネーターが使いやすい問診票作成について

研究分担者 前城達次 琉球大学医学部附属病院第一内科 特命講師

研究要旨；肝疾患患者には、その原因や病態の違いから様々な問題点や症状の違いがある。肝炎医療コーディネーターがそれらを的確に把握するための問診票作成を目的とし、今年度で問診票案を作成した。今後はパイロット的に使用し、多くの意見を頂き最終案を作成、使用を拡大する。

A．研究目的

肝臓病患者さんには肝炎ウイルス感染や自己免疫性肝疾患、アルコール性肝疾患を含む生活習慣関連肝疾患など多くの原因があり、かつそれぞれにおいて非活動性肝炎状態から、慢性肝炎状態、肝硬変、肝がんなど多くの病態がある。従って肝臓病患者さんと言っても様々な症状を有している可能性が高く、これらの症状を患者さん毎に、細かく把握することが今後の診療に重要となる。また、病院で活動する肝炎医療コーディネーターだけではなく、各地域で保健師として活動する肝炎医療コーディネーターに対しても、対象者の状態をよりの確に把握し受験から受診を勧めることに寄与すると考えられる。それにあたり、肝炎医療コーディネーターが使用しやすく、また情報を的確に得やすい問診票を作成することを目的とした。特に沖縄県はアルコール性肝疾患も多い地域であり、患者さんの背景や自覚症状に関して多くの違いがあることが予想される。そのような状況で、より効果的な問診票を作成できれば広く使用される可能性も期待できる。

B．研究方法

沖縄本島内だけでなく、各離島で活動する肝炎医療コーディネーターから意見を聴取しながら問診票案を作成する。病院で活動する肝炎医療コーディネーター、地域の保健師の肝炎医療コーディネーターでパイロット的に使用し、問題点を抽出、修正した上で最終案を作成し使用を拡大する。

また実際の患者への介入などは伴わず、個人情報扱わないので倫理面への配慮は特に必要ないと判断した。

C．研究結果

平成30年1月初旬に問診票案のたたき台を作成し、平成30年2月8日の沖縄県肝炎医療コーディネーター会議にて提案。現在各肝炎医療コーディネーターから意見を収集中である。

D．考察

当初のたたき台案では、各ウイルス感染に関してその原因を推測するための出生地域や幼小児期に過ごした地域など、また生活習慣関連肝疾患に関して飲酒歴や体重の変化など詳細な問診項目を提案したが、逆に使用しづらいなどの指摘があり、問診項目の作成にあたりその内容を十分に検討する必要があると考えられた。

E．結論

上記考察を考慮し作成を継続する。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。