

指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発 のための方法論の開発に関する研究について

平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に基づき、指定難病患者への医療費助成や、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業等が実施されています。特定疾患治療研究事業（旧事業）の対象疾病は56疾病から、平成29年4月からは330疾病にまで増加しましたが、指定難病の申請率が想定を下回っている等、必ずしも普及・啓発が十分とはいえない現状です。

本研究班では、指定難病および小児慢性特定疾病制度の普及・啓発状況の実態調査をおこない、疾病（群）ごとに最適な普及・啓発方法を検討・開発し、実際にそれらの方法を用いて普及・啓発を推進することを目的としています。まずは本研究班の委員の所属する日本小児科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本皮膚科学会、日本外科学会における、指定難病制度の普及・啓発の状況を把握するために、本研究班で、質問用紙を作成し、アンケート調査を実施したいと考えています。このアンケート調査により指定難病の普及・啓発における問題点が明らかとし、今後はこの結果をもとに指定難病の普及・啓発の方法を開発し、推進できればと考えております。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、蒲田 敏文（病院長など）の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

本研究は、日本小児科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本皮膚科学会、日本外科学会の評議員（代議員）および学会事務局を対象としています。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。ただし、本研究は、無記名アンケートを想定しており、回答後の参加の拒否はできません。

また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：

指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発に関する研究

この研究では指定難病および小児慢性特定疾病制度の普及・啓発状況の実態調査をおこない、疾病（群）ごとに最適な普及・啓発方法を検討・開発し、実際にそれらの方法を用いて普及・啓発を推進することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、上記対象者に対して、本研究班で作成した質問票をもとに、アンケート調査を実施します。アンケートの回収期間は2017年2月15日～4月10日です。原則、無記名で回答するため個

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

人情報を取り扱うことはないと考えますが、記名された情報を入手した場合は、お名前などの個人情報情報を削除します。その後、2017年3月1日～4月31日の期間で集計・解析を行います。このアンケート調査により指定難病の普及・啓発がうまくいっていない問題点を明らかとし、この結果をもとに指定難病の普及・啓発の方法を開発し、推進できればと考えております。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2021年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、アンケートの回答を用いて研究を行います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究では、アンケートの送付および得られた回答の集計を委託業者へ依頼します。

提供先：株式会社アドレス

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、必要時、匿名化を行います。匿名化の方法としては、お名前に対応する番号をつけた一覧表は作成しません。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究に伴う費用について

本研究にかかる費用は、厚生労働省科研費（難治性疾患等政策研究事業）によって賄われます。

この研究に参加することによる費用の負担や謝礼はありません。

10. 研究組織

金沢大学 医薬保健研究域医学系 腎臓内科学 教授 和田 隆志

金沢大学 医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学 准教授 原 章規

金沢大学附属病院検査部 医員 佐藤 晃一

東京慈恵会医科大学 外科学講座・血管外科分野 教授 大木 隆生

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

北海道大学大学院医学研究科神経内科学分野臨床神経学、分子生物学 教授 佐々木 秀直

日本大学医学部皮膚科学系皮膚科学分野 教授 照井 正

国立成育医療研究センター・保健政策学 政策科学研究部長 森 臨太郎