

## 国内の患者レジストリを対象としたアンケート調査

研究分担者 森田瑞樹 東京大学知の構造化センター 特任研究員  
萩島創一 東北大学東北メディカル・メガバンク機構医療情報 ICT 部門 講師  
西村邦裕 東京大学先端科学技術研究センター 客員研究員  
研究協力者 花岡秀樹 NPO 法人知的財産研究推進機構  
共同研究者 百瀬理絵 NPO 法人知的財産研究推進機構

### 研究要旨

当研究班では患者主体の患者レジストリ（患者会もしくは患者支援団体が運営主体となって患者の医療・健康情報を患者自らが登録する患者レジストリ）の構築・運用に際しての様々な問題を検討している。本報告では、我が国の患者レジストリを対象としたアンケート調査について述べる。

### A. 研究目的

患者数が極めて少ない疾患の実態を把握するために、患者レジストリ（患者登録）の活用が注目されている。我が国においてもすでにいくつもの取り組みがあるものの、その実態は明らかになっていない。

そこで本研究では、今後の患者レジストリの構築の参考となる資料を提供するために、国内の（主に厚生労働科学研究費の助成を受けて構築された）患者レジストリを対象としたアンケート調査を通じ、患者レジストリの構築および運用に際する課題を明らかにする。

### B. 研究方法

#### 1. 調査の対象

厚生労働科学研究成果データベース<sup>1</sup>においてキーワード検索を実施し、患者レジストリの構築を行ったと思われる研究班を抽出した（キーワードは「患者レジストリ」と「患者登録」を用いた）。各研究班の研究報告書（概要版）から実際に構築を行ったと判断された研究班の研究代表者へアンケート調査票を送付した。研究代表者の所属が当時と変わっている場合には、現在の所属先へ送付した。この時点において成果データベースで閲覧が可能だった研究報告書は1997年度以降のものであった。

上記の方法以外に、インターネット検索によって個別に知り得た患者レジストリにもアンケート調査票を送付した。

#### 2. 主要なアンケート調査項目

主要なアンケート調査項目は以下のようになっている：

- ・ 予定していた運用期間と予算の目処
- ・ 構築の目的
- ・ 準拠もしくは参照した法律・ガイドライン
- ・ 事務局の規模（スタッフの人数）
- ・ 海外との連携の有無
- ・ 登録方法
- ・ 構築および運用の予算とその内訳
- ・ 工夫や困難に感じていること
- ・ その他の意見

#### 3. アンケート調査の方法

2012年11月13日に挨拶状と返信用封筒を同封した調査票を郵送配布した。調査票が届いたと思われる11月15日から19日にかけて電話にて調査票発送の連絡をし、12月13日に回答が届いてない送付先にあらためて回答をお願いする文書を送付した。

患者レジストリの収入および支出の調査項目は、多かった順に1～3位までの順位を調査票に回答するようになっており、集計の際には1位に3点、2位に2点、3位に1点を配分して点数を集計した。（倫理面への配慮）

調査結果を公表する際には記入者（団体）が特定されないよう集計処理をした結果のみ公表する旨を、調査票に同封した挨拶状にて連絡した。

<sup>1</sup> <http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

## C. 研究結果

### 1. 発送と回収

成果データベースの検索から 193 件の研究班が抽出され、その研究報告書（概要版）の内容からアンケート調査票の送付先として 30 件の研究班を抽出した。それ以外に 3 件の患者レジストリを送付先として抽出し、計 33 件の国内患者レジストリへ調査票を送付した。

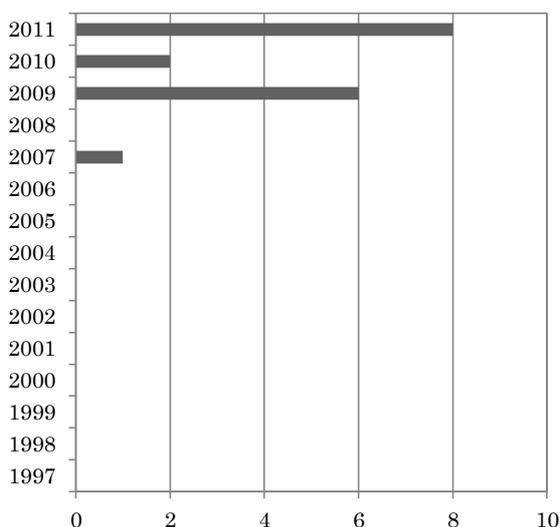
回収数は 13 件（回収率：39%）、有効回答数は 10 件（有効回答率：30%）であった。無効回答の趣旨は、「患者レジストリと呼べるようなものはない」が 2 件、「すでに終了した」が 1 件であった。後者の場合には調査票に回答するようになっていたが、（調査票ではなく）同封した挨拶状に書かれて返送された。

### 2. アンケート調査結果概要

#### 2-1. 患者レジストリの設立年度

アンケート調査に回答をした患者レジストリの設立年度は直近の 3 年以内（2009～2011 年）に集中していた。それ以外は 2007 年の 1 件だけだった。

図 1. 設立年度

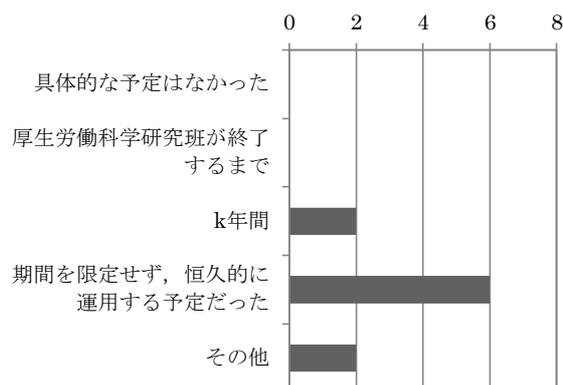


#### 2-2. 構築時に予定していた運用期間

構築の計画段階では「期間を限定せず、恒久的に運用する予定だった」患者レジストリが過半数だった（6 件）。「k 年間」の k は「5」と「20」であった。「その他」の自由記述欄には「2 年間のフ

ォロー, 2 年ごとに新しい研究計画に基づいて行う」と「研究班は 2 年間なので財政的にはそこで切れてしまうが、恒久的に運用しないと意味がないので、そのような体制となっていくことを希望している。基本的には恒久的に運用する方向で検討中」という記述があった。

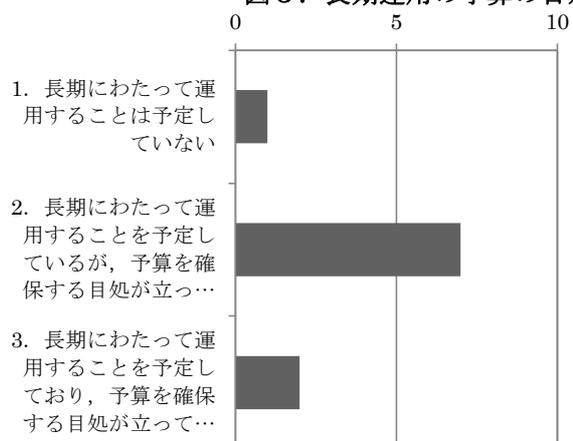
図 2. 運用予定期間



#### 2-3. 長期運用のための予算確保の目処

現在、長期にわたって運用を予定している患者レジストリが圧倒的に多かったが（10 件中 9 件）、そのほとんどは予算確保の目処が立っていない（7 件）。予算確保の目処が立っていると答えた患者レジストリもわずかながら存在した（2 件）。

図 3. 長期運用の予算の目処



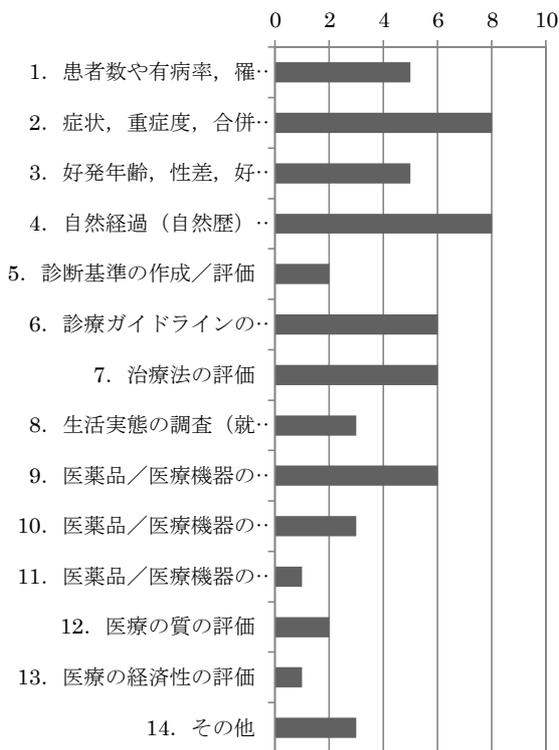
#### 2-4. レジストリ構築の目的

患者レジストリを構築した目的として、半数以

上の患者レジストリが該当すると答えたものは「患者数や有病率、罹患率の調査」(5件)、「症状、重症度、合併症の調査」(8件)、「好発年齢、性差、好発部位等の調査」(5件)、「自然経過（自然歴）の調査」(8件)、「診療ガイドラインの作成／評価」(6件)、「治療法の評価」(6件)、「医薬品／医療機器の臨床試験や治験」(6件)と、医学的な目的が多かった。

一方で少なかったのは、「診断基準の作成／評価」(2件)、「生活実態の調査（就労、福祉、家計等）」(3件)、「医薬品／医療機器の市販後調査」(3件)、「医薬品／医療機器の市場調査」(1件)、「医療の質の評価」(2件)、「医療の経済性の評価」(1件)と、社会福祉や医療経済、医薬品のマーケティングに関係する目的であった。「その他」には、「治療導入」、「QOLの長期観察」、「ADL、QOL、重症度評価手法の検証」があった。

図4. 患者レジストリの構築目的



## 2-5. 準拠もしくは参照した法律・ガイドライン

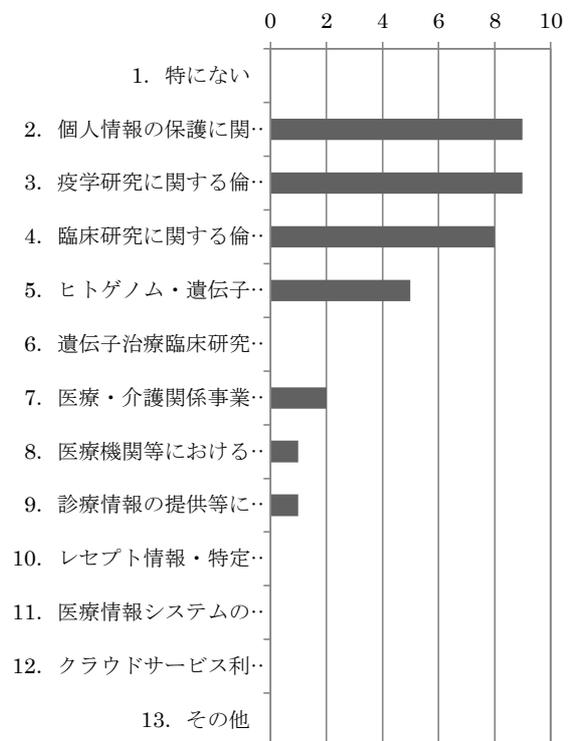
準拠もしくは参照していた法律・ガイドラインが「特にない」と回答した患者レジストリは存在しなかった。「個人情報保護法」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」はほとんどの患者レジストリが（それぞれ9件、9件、8件）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は半分（5件）の患者レジストリが準拠もしくは参照していた。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、「医療機関等における個人情報の保護に係る当面の取り組みについて」、「診療情報の提供等に関する指針」に準拠もしくは参照していた患者レジストリは少数だった（それぞれ2件、1件、1件）。

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン」に準拠もしくは参照していた患者レジストリはなかった。

「診療情報の提供等に関する指針」に準拠もしくは参照していた患者レジストリは少数だった（それぞれ2件、1件、1件）。

図5. 準拠もしくは参考にした法律・ガイドライン



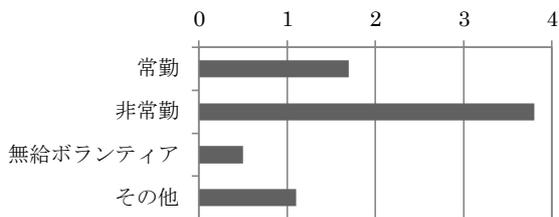
## 2-6. 運用に関わっているスタッフの人数

現在患者レジストリの運用に関わっている人数の平均は、常勤が1.7人、非常勤が3.8人、無給ボ

ランティアが 0.5 人，その他が 1.1 人だった。

常勤のスタッフがいる患者レジストリは7件で、一方ですべての患者レジストリで非常勤のスタッフが運用に関わっていた。無給のボランティアが関わっている患者レジストリは1件だけだった。これ以外に「その他」として書かれていたものとして、大学院生が関わっている患者レジストリが2件（それぞれ4人と5人）、委託が1件（1人）あった。

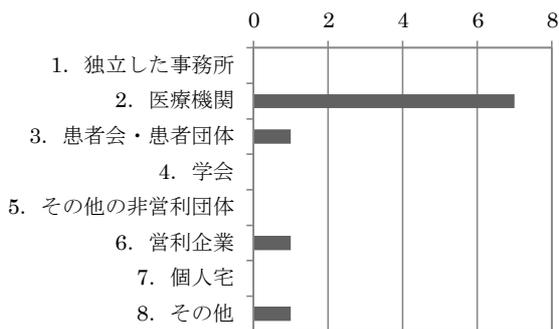
図6. スタッフの人数（平均）



### 2-7. 事務局の所在

患者レジストリの事務局は「医療機関」に置かれていることが多く（7件）、それ以外には「患者会・患者団体」、「営利企業」、「研究機関」（「その他」に記入）がそれぞれ1件ずつだった。

図7. 事務局の所在

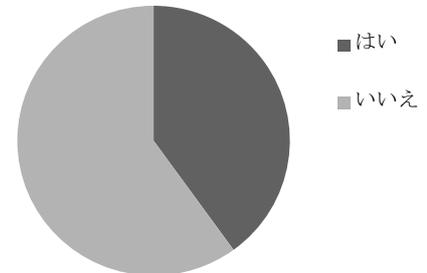


### 2-8. 海外の患者レジストリとの連携

海外の患者レジストリと連携をしていると答えた患者レジストリは4件あった。このうち3件は具体的な提携先の記入があり、内訳は筋疾患分野が2件、内分泌疾患分野が1件であった（いずれ

も難病情報センター<sup>2</sup>における分類)。また、今後予定していると答えた患者レジストリが1件あった。

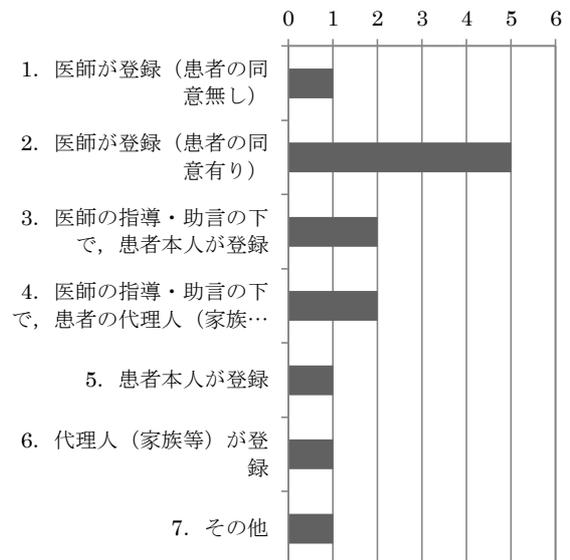
図8. 海外との連携



### 2-9. 登録主体

患者レジストリへ患者を登録する主体として、医師が計6件、患者もしくはその代理人（重複を除くと）が計3件、その他が1件だった。その他の自由記述欄には「自治体が管理」と書かれていた。

図9. 患者の登録をする人



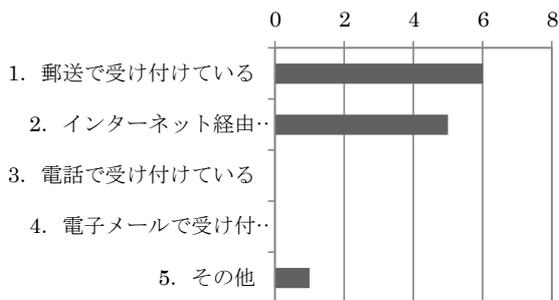
### 2-10. 登録方法

患者登録への登録方法は、郵送とインターネット

<sup>2</sup> <http://www.nanbyou.or.jp/>

トがほぼ同数であった（それぞれ6件と5件）。両方を同時に採用している患者レジストリが1件あった。また、インターネットと並行して「CRC（治験コーディネーター）がデータ収集」と回答した患者レジストリが1件あった（「その他」を選択）。

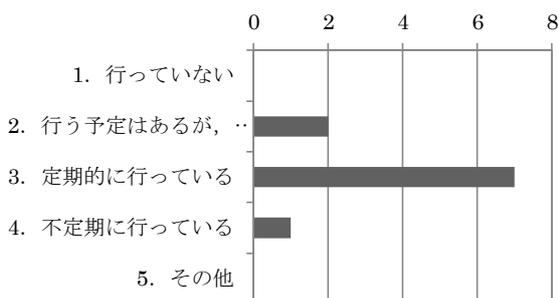
図10. 患者の登録方法



### 2-1 1. 追跡調査

追跡調査はすべての患者レジストリが行っているかもしくは行う予定があった。「行う予定はあるが、まだ1度も行っていない」が2件、「定期的に行っている」が7件、「不定期に行っている」が1件だった。定期的に行っている患者レジストリにおいてその頻度は「1年に1回」が4件、「6ヶ月に1回」が2件、「3~6ヶ月に1回」が1件だった。

図11. 追跡調査



### 2-1 2. 構築にかかった予算と内訳

患者レジストリの構築のために初年度にかかった予算は「100万円～500万円未満」が3件、「500万円～1,000万円未満」が4件、「1,000万円～5,000万円未満」が3件だった。

収入の内訳は「厚生労働科学研究費」(24点)が最もスコアが高く、次いで「運営母体からの出資」

(7点)、「寄付金」(6点)、「その他(大学の研究費)」(2点)と続いた。

支出の内訳は、「人件費」(27点)が最もスコアが高く、「ITシステム構築費」(20点)、「備品・消耗品費」(10点)、「光熱水費」(1点)となった。

図12. 構築予算

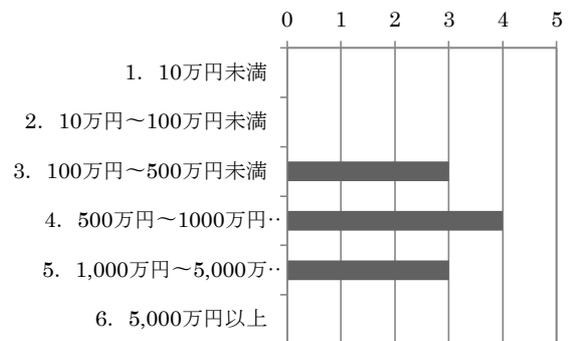


図13. 収入内訳(構築) [点数]

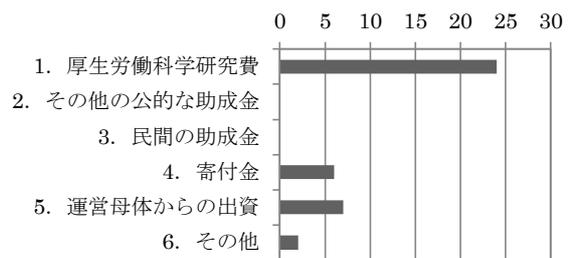
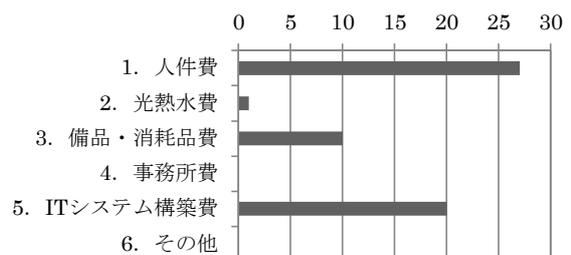


図14. 支出内訳(構築) [点数]



### 2-1 3. 昨年度の運用にかかった予算と内訳

患者レジストリの運用のために昨年度にかかった予算は「10万円未満」が1件、「100万円～500万円未満」が3件、「500万円～1,000万円未満」が2件、「1,000万円～5,000万円未満」が3件だった。

収入の内訳は「厚生労働科学研究費」(21点)が最もスコアが高く、次いで「運営母体からの出資」(8点)、「民間の助成金」と「その他(大学の研究費)」(2点)、「寄付金」(1点)と続いた。

支出の内訳は、「人件費」（19点）が最もスコアが高く、「ITシステム構築費」（18点）、「備品・消耗品費」（7点）、「光熱水費」（5点）、「その他（通信費）」（2点）、「事務所費」（1点）となった。

図15. 運用予算

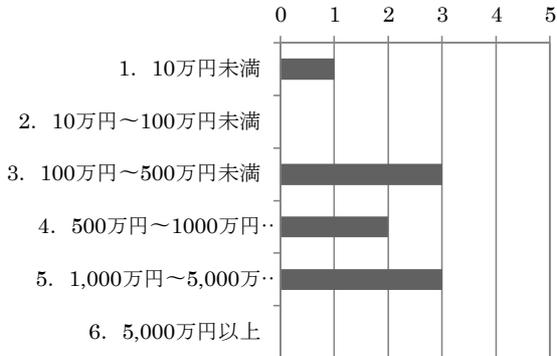


図16. 収入内訳（運用） [点数]

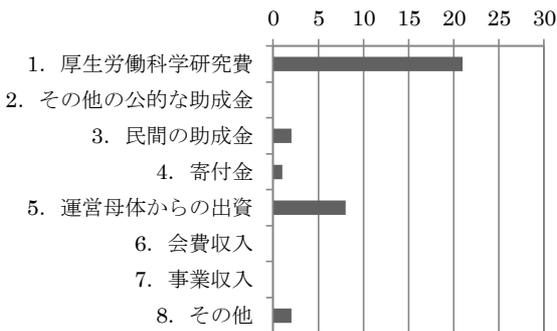
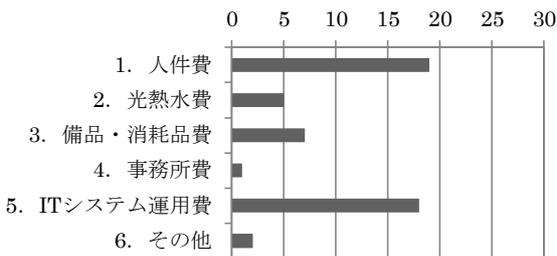


図17. 支出内訳（運用） [点数]



#### 2-14. 構築と運用にあたっての工夫や配慮

患者レジストリの構築や運用にあたって、工夫や考慮をしていることとして次のような記述があった：

- 「収集情報が多い程、レジストリの意義は高まるが、その分、協力者（登録）への負担の増加と登録数の減少、回収率の低下をもたら

す。研究代表者の熱意を継続的に示すこと（手紙、メール）が不可欠で、その effort は非常に大きい。」

- 「経過とアウトカムに関するデータの収集にCRCを派遣。2. 入り口のみならず経過中のデータ、特に治療薬。3. 比較評価研究の基盤として運用。4. 臨床試験（RCT）の基盤として運用。」
- 「登録者（国民）への情報提供、公平性（定期的刊行物など）。2. 研究者・開発企業への情報開示／提供の促進。」
- 「追跡調査の回収時期を年に1回とし、医師の負担を軽くするとともに追跡調査の継続につなげている。」
- 「患者に経済的な負担がかからない様に配慮（例えば、フリーダイヤルの使用、返信用の封筒など）。全国各地で研究成果を広告する為の講演会の実施。患者会との連携。全国各地の医師との連携。」
- 「長期観察システムは、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の臨床試験登録システム内に構築されている。2. システム構築費は厚生労働科学研究費500万円（3年間）を当てた。3. 現状、システム管理運用はUMINが行っており、利用登録した医療施設（医師）であれば、利用は無償である。4. UMINが存続するかわり、半永久的に利用可能である。」
- 「運用にあたっては、患者の意見を聞き取るなど、できる限り当事者の要望に配慮するようにしています。」
- 「前向きコホート研究として計画し施行している。」

※ 記入者（団体）が特定されないよう、趣旨が変わらない程度に表現を変更している箇所がある。

#### 2-15. 構築と運用にあたっての困難や不安

患者レジストリの構築や運用にあたって、困難や不安に感じていることとして次のような記述があった：

- 「運用を継続していく為の費用。主治医の協力が得られないことがある（意義が浸透していない?）」
- 「1. 継続性。2. 研究費。」
- 「レジストリは、本質的に継続してはじめて

成果が得られる。にもかかわらず、研究代表者の熱意と大きな責任に依存する面が強く、行政面での協力は乏しい。3年間の努力で構築されたレジストリが簡単に終了してしまう状況は、難病対策の展望の欠如を示している。」

- ・ 「研究費の継続に左右される。」
- ・ 「公的研究で行う研究は代表者が変わる、参加者も変わる。資金の切れ目が生じる。」
- ・ 「本システムの利用は、登録医療施設の医師に委ねられているため、厚生労働科研費事業が終了した現在、利用率が下がることに懸念している。患者 1,000 人以上の登録があるが、長期利用のインセンティブが必要と考えている。」
- ・ 「希少疾患であり、専門医と地域医と連携して診療を行っているケースが多く、専門医への受診が年に 1~2 回と少ない。そのため地域医へ情報収集する必要も発生し、負担が増している。また、地域医が研究に参加するケースは少なく、症例数の確保に困難している。」
- ・ 「情報を研究者・開発企業にもっと利用していただきたいが、周知努力が不足しているため、現状ではまだ少ない。2. 紙ベースの運用であり、Web ベースへの移行（安全な）がのぞましい（事務局運用の観点から）。」

※ 記入者（団体）が特定されないよう、趣旨が変わらない程度に表現を変更している箇所がある。

## 2-16. 構築と運用についてのその他の意見

患者レジストリの構築や運用にあたって、その他の意見として次のような記述があった：

- ・ 「公的研究費の長期的な運用を可能に。」
- ・ 「誰でもどこからでも利用でき、安全なシステムが身近にあることが重要である。」
- ・ 「個人情報の名のもとにアクセスしにくい。」
- ・ 「登録データを入力・解析できる専門医チームの体制がないため（システムの導入なども）、紙ベースでの登録情報の“収集”までの活動にとどまっています。研究機関などへの情報の提供に向けた体制の整備については、今後の検討課題と思われます。」
- ・ 「倫理面の課題から、患者さんが主体となる方法は海外でも実施されており、今後のひとつの方向と考えています。一方で、診療に従

事する医師の負担増にならない点にもご配慮戴きたいと思います。また、既に構築されたにもかかわらず、研究費の終了で宙に浮いたレジストリを生かす事も検討戴ければ幸いです。」

- ・ 「将来の薬剤開発に必須の情報なので、製薬協会などが出費するシステムは出来ないのだろうか？ 特定の病気に偏ると不公平になるので、難病全体に。あるいは、レジストリが意味のある疾患に絞って実施すべき。実態が不明な点が多い疾患や、わが国に特徴的な疾患など。」
- ・ 「現在、安全な Web 登録への移行を計画中です。できれば、“Patient crossroads” のようなインフラを提供し、レジストリを計画／運用されている方々の苦労を出来るだけ減じることが出来るとよいと思っています。」

※ 記入者（団体）が特定されないよう、趣旨が変わらない程度に表現を変更している箇所がある。

## D. 考察

調査結果を踏まえて、我が国において患者レジストリを構築および運用する際の課題について考察した。

### 1. 本調査の制限

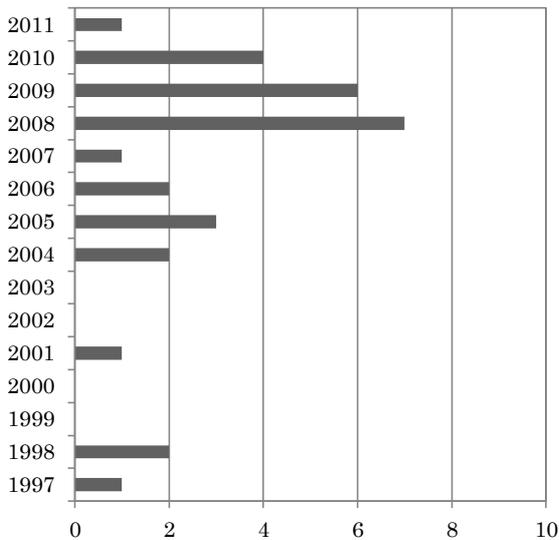
はじめに、本調査の制限について考察する。

#### 1-1. 調査票回答者の偏り

調査票の送付先の研究班の研究開始年度は 1997 年度から 2011 年度までと幅広かったが（図 18）、有効回答となった患者レジストリの設立年度は直近の 3 年間に集中していた（図 1）。調査票は各研究班の研究代表者が現在所属している機関に送付しており、宛先不明で返送されてきた調査票は無かったため、少なくとも現在の所属機関には届いていると思われる（ただし、本人に渡ったかは不明）。

研究開始年度が古い研究班の有効回答率が著しく低かった理由はわからないが、有効回答票の自由記述欄の記述から察するに、研究班の終了と共に患者レジストリが閉鎖されたことが多いと考えられる。

図 1 8. 研究開始年度



### 1-2. サンプルングの偏り

調査票を送った患者レジストリのほとんどが厚生労働科学研究成果データベースから抽出した研究班であったため、このことによるサンプルングの偏りがあった。つまり、厚生労働科学研究費の助成を受けずに構築された患者レジストリが調査対象にほとんど入らなかった。このサンプルングの偏りによって、患者レジストリの構築目的として医学研究が多かったこと、事務所の所在地が医療機関であったこと、収入内訳において厚生労働科学研究費の点数が高かったこと、などが特に影響を受けていると思われる。

欧州では Orphanet<sup>3</sup>がこれまでに何度か調査を実施し、欧州の患者レジストリの一覧を公開している。一方、我が国の患者レジストリの一覧はこれまで作成されていない。実態把握は今後の課題であるが、インターネットなどで情報公開をしていない患者レジストリもあるため、患者レジストリを網羅的に探すことは容易ではない。

## 2. 患者レジストリ運用の課題

### 2-1. 予算確保の目処

ほとんどの患者レジストリが長期運用を希望しているものの、その予算の目処が立っていなかった（図 3）。1 件を除いて年間で数百～数千万円の

運用予算がかかっている。追跡調査を行っている患者レジストリが多く（図 1 1）、今後も継続的に追跡調査を行うためには、その継続のための財源確保は大きな課題である。

年間の運用予算が 10 万円未満と回答した患者レジストリでは UMIN の臨床試験登録システムを利用しているが、この予算には人件費が算出されていないことや、どの患者レジストリも臨床試験を目的としているわけではないことから、この方法は参考にはなるもののすべての患者レジストリが同様にできるわけではない。

収入の内訳を見ると、構築（図 1 3）と運用（図 1 6）の両方で厚生労働科学研究費が高い割合を占めていた。調査対象の偏りから特にこの傾向が強く出ていると思われるが、仮にその場合でも、寄付金、運営母体からの出資、会費収入、事業収入の割合が増えていかないと継続的な運用予算確保は難しい。

### 2-2. 予算以外の課題

自由記述の意見から、継続的な予算確保以外に、潜在的な協力者や利用者への周知、登録を行う医師や患者の負担、研究代表者の負担などの運用面での苦労が伺えた。また、セキュリティ、プライバシーの保護と利活用のバランス、倫理面での課題なども気にされていた。

### 2-3. 患者の登録とガイドライン

患者レジストリでは個人情報を取得している場合が多いと思われるが、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に準拠もしくは参照にしたと回答した患者レジストリは 2 件だけであった。本ガイドラインには医療機関等における個人情報の取扱いについての記述が含まれているため、これもより多くの患者レジストリに参照されることが望ましいと思われる。

インターネットを経由した登録を行っている患者レジストリが約半数に上った（図 1 0）。一方で、準拠もしくは参照したガイドラインに「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」と回答した患者レジストリは存在しなかった。インターネットを経由した登録と医療情報システムの運用は必ずしも直結しないが、本ガイドラインには

<sup>3</sup> <http://www.orpha.net>

医療情報の電子保存や標準化、セキュリティなどの記述が含まれており、インターネットを経由した登録を行う患者レジストリに参照されることが望ましいと思われた。また、登録にインターネットを経由していない場合でも、患者レジストリ内部で情報の保存を電子媒体で行っている場合には同様に参照されることが望ましいと思われた。

#### 2-4. 登録方法

医師による登録が半数を超えたが（10件中6件）、患者本人もしくはその代理人による登録を行っている患者レジストリも多かった（図9）。患者本人による登録の場合にはその内容の正確性に注意が必要であるが、「医師の指導・助言の下で」という条件付きで行っている患者レジストリが多く、工夫をしている様子が伺えた。一方で、自由記述の意見から医師の負担に対する懸念も見られ、継続した運用を考えるうえではそのバランスをどう確保するかを考慮する必要がある。

#### 2-5. 患者主体で運用する際の注意点

患者レジストリの支出の内訳は、構築（図14）と運用（図17）の両方において人件費とITシステム構築・運用費が高い割合を占めていた一方で、事務所費に1点しか点数が入らなかった。想定される事務所賃料と全体の予算額とのバランスを考えると、いずれの患者レジストリも賃料負担がないか、もしくは安価に事務所を借りていると考えられる。また、大学病院や医療・研究機関では、他の業務との兼務や大学院生の利用などによって、人件費を抑えている様子が伺えた。

患者レジストリのみを単独で運用する事業主を仮定すると、これら事務所賃料と人件費の分の負担が今回の調査結果に上積みされることになることに注意をしておくはならない。

### E. 結論

国内の患者レジストリを対象としたアンケート調査を実施した。有効回答数は10件と少なかったが、我が国における現在の患者レジストリの運用課題が明らかにされた。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

該当なし。

#### 2. 学会発表

該当なし。

### G. 知的財産権の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

該当なし。

#### 2. 実用新案登録

該当なし。

#### 3. その他

該当なし。

### H. 添付資料

アンケート調査票