

患者レジストリ（患者登録）に関するアンケート

Ⅰ. 患者レジストリ（患者登録）の構築と運用についてお伺いします。

問 1. 患者レジストリ（患者登録）を設立したのは何年度ですか？

西暦 _____ 年度

問 2. 患者レジストリの対象疾患をすべて記入してください。

疾患名： _____

疾患名： _____

疾患名： _____

疾患名： _____

疾患名： _____

問 3. 構築の計画段階で、患者レジストリをどれくらいの期間にわたって運用する予定でしたか？ 該当するもの **1つに** 「○」をつけ、必要な場合には期間もしくは達成目標をご記入ください。

1. 具体的な予定はなかった

2. 厚生労働科学研究班が終了するまで（＝ _____ 年間）

3. _____ 年間 [期間] もしくは _____ まで [達成目標]

4. 期間を限定せず、恒久的に運用する予定だった

5. その他（ _____ ）

問 4. 今後、長期にわたって運用することを予定している場合に、運用のための予算を確保する目処は立っていますか？ 該当するもの **1つに** 「○」をつけてください。

1. 長期にわたって運用することは予定していない

2. 長期にわたって運用することを予定しているが、予算を確保する目処が立っていない

3. 長期にわたって運用することを予定しており、予算を確保する目処が立っている

問 5. 患者レジストリは何を目的として構築しましたか？ 該当するものすべてに「○」をつけてください。

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 1. 患者数や有病率，罹患率の調査 | 8. 生活実態の調査（就労，福祉，家計等） |
| 2. 症状，重症度，合併症の調査 | 9. 医薬品／医療機器の臨床試験や治験 |
| 3. 好発年齢，性差，好発部位等の調査 | 10. 医薬品／医療機器の市販後調査 |
| 4. 自然経過（自然歴）の調査 | 11. 医薬品／医療機器の市場調査 |
| 5. 診断基準の作成／評価 | 12. 医療の質の評価 |
| 6. 診療ガイドラインの作成／評価 | 13. 医療の経済性の評価 |
| 7. 治療法の評価 | 14. その他（_____） |

問 6. 患者レジストリの構築にあたって，どのような法律・指針（ガイドライン）に準拠，もしくは参照しましたか？ 準拠したものすべてに「○」を，参照したものすべてに「△」をつけてください。

- | |
|---|
| 1. 特になし |
| 2. 個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）（2003年5月23日成立，2005年4月1日全面施行） |
| 3. 疫学研究に関する倫理指針（2002年6月17日） |
| 4. 臨床研究に関する倫理指針（2003年7月30日） |
| 5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001年3月29日） |
| 6. 遺伝子治療臨床研究に関する指針（2002年3月27日） |
| 7. 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（2004年12月24日） |
| 8. 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（2004年12月24日） |
| 9. 診療情報の提供等に関する指針（2003年9月12日） |
| 10. 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（2011年3月31日） |
| 11. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（2005年3月） |
| 12. 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（2011年3月31日） |
| 13. その他（_____） |

問 7. 現在も患者レジストリの運用を続けていますか？

- | | |
|--------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
| ↓ | ↓ |
| 問 10 へ | 問 8 へ |

問 8. 患者レジストリの運用を終えたのは何年度ですか？

西暦 _____ 年度

問 9. 患者レジストリの運用を終えた理由は何ですか？ 該当するもの **1つに** 「○」をつけてください。

1. 当初の目的を達成したため
2. 運用を継続するための予算を確保できなくなったため
3. 担当者の異動などによって管理できなくなったため
4. その他 (_____)

→問 11 へお進みください。(問 11 以降は運用時の状況をご記入ください。)

問 10. 現在、患者レジストリの運用に関わっているスタッフの人数を教えてください。

- ・常勤 (フルタイム) : _____ 人
- ・非常勤 (パートタイム) : _____ 人
- ・無給ボランティア : _____ 人
- ・その他 (_____) : _____ 人

問 11. 患者レジストリの事務局 (連絡先) の所在として、該当するもの **1つに** 「○」をつけてください。

1. 独立した事務所
2. 医療機関
3. 患者会・患者団体
4. 学会
5. その他の非営利団体
6. 営利企業
7. 個人宅
8. その他 (_____)

問 12. 海外の患者レジストリとの連携・提携を行っていますか？

II. 患者の登録についてお伺いします。

問 13. どのような方が患者を登録していますか？ 該当するものすべてに「○」をつけてください。

- | | |
|-------------------------------|----------------|
| 1. 医師が登録（患者の同意無し） | 5. 患者本人が登録 |
| 2. 医師が登録（患者の同意有り） | 6. 代理人（家族等）が登録 |
| 3. 医師の指導・助言の下で、患者本人が登録 | 7. その他（_____） |
| 4. 医師の指導・助言の下で、患者の代理人（家族等）が登録 | |

問 14. どのような方法で登録を行っていますか？ 該当するものすべてに「○」をつけてください。

- | |
|----------------------|
| 1. 郵送で受け付けている |
| 2. インターネット経由で受け付けている |
| 3. 電話で受け付けている |
| 4. 電子メールで受け付けている |
| 5. その他（_____） |

問 15. 登録患者の追跡調査は行っていますか？ 該当するもの1つに「○」をつけてください。

- | |
|--|
| 1. 行っていない |
| 2. 行う予定はあるが、まだ1度も行っていない |
| 3. 定期的に行っている（頻度：_____に1回、これまでに行った回数：_____） |
| 4. 不定期に行っている（これまでに行った回数：_____） |
| 5. その他（_____） |

III. 構築および運用の予算について伺います。

問 16. 初年度の構築にかかった費用と内訳，収入の内訳は次のどれに該当しますか？

・支出総額（1つだけ○）：	
1. 10万円未満	4. 500万円～1000万円未満
2. 10万円～100万円未満	6. 1,000万円～5,000万円未満
3. 100万円～500万円未満	7. 5,000万円以上
・ <u>支出</u> 内訳のうち，上位3位までの項目に順位を記入してください（例．人件費：__1__）：	
1. 人件費：_____	4. 事務所費：_____
2. 光熱水費：_____	5. ITシステム構築費：_____
3. 備品・消耗品費：_____	6. その他：_____
・ <u>収入</u> 内訳のうち，上位3位までの項目に順位を記入してください（例．厚生労働科学研究費：__1__）：	
1. 厚生労働科学研究費：_____	4. 寄付金：_____
2. その他の公的な助成金：_____	5. 運営母体からの出資：_____
3. 民間の助成金：_____	6. その他（_____）：_____

問 17. 昨年度の運用のための費用と内訳，収入の内訳は次のどれに該当しますか？（今年度もしくは昨年度に構築された場合，または現在運用されていない場合には，お答えいただく必要はありません。）

--

IV. 構築および運用にあたっての問題や工夫についてお伺いします。

問 18. 患者レジストリの構築と運用にあたって、工夫や配慮をしていることがあれば教えてください。

問 19. 患者レジストリの構築と運用にあたって、困難や不安を感じていることがあれば教えてください。

問 20. その他に、患者レジストリの構築と運用についてご意見があればお願いします。

以上で終了です。お忙しい中ご協力いただきどうもありがとうございました。記入漏れがないかご確認の上、ご返送ください。

※ 本調査の結果を公表する際には、本アンケートの記入内容は個別には使用せず、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させていただく予定です。