

患者情報総括票

医療機関名

診療科名

担当者氏名

担当者連絡先

(電話番号)

No

進番号	疾患名	最近診療年月	性別	調査個票の 記入の有無	医療機関内整理番号
1		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
2		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
3		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
4		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
5		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
6		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
7		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
8		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
9		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
10		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
11		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
12		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
13		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
14		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
15		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
16		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
17		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
18		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
19		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	
20		平成 年 月	1. 男 2. 女	有・無	

書式2. 調査個票 (情報収集書式 (疾患別))

55. 重症筋無力症 (例)

記載年月日 平成 年 月 日

患者	生年月	1. 昭和 年 月 2. 平成	性別	1. 男 2. 女	医療機関内 整理番号																																												
	初診時 年月	1. 昭和 年 月 2. 平成	推定発 病年月	1. 昭和 年 月 2. 平成	重症度																																												
初診時 診療 情報	日常生活																																																
	1.正常 2.やや不自由であるが独力で可能 3.制限があり部分介助 4.全介助 2~4の場合にはBarthel Index 10項目にチェックして下さい。 (判定基準表 参照)																																																
	Barthel Index																																																
	ADL [※]																																																
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1 食 事</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> <td>6 歩 行</td><td>15</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> <tr> <td>2 移 乗</td><td>15</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> <td>7 階 段 昇 降</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> <tr> <td>3 整 容</td><td>5</td><td>0</td><td></td><td></td> <td>8 着 替 え</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> <tr> <td>4 ト イ レ</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> <td>9 排 便</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> <tr> <td>5 入 浴</td><td>5</td><td>0</td><td></td><td></td> <td>10 排 尿</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> </table>						1 食 事	10	5	0	6 歩 行	15	10	5	0	2 移 乗	15	10	5	0	7 階 段 昇 降	10	5	0	3 整 容	5	0			8 着 替 え	10	5	0	4 ト イ レ	10	5	0	9 排 便	10	5	0	5 入 浴	5	0			10 排 尿	10	5
1 食 事	10	5	0	6 歩 行	15	10	5	0																																									
2 移 乗	15	10	5	0	7 階 段 昇 降	10	5	0																																									
3 整 容	5	0			8 着 替 え	10	5	0																																									
4 ト イ レ	10	5	0	9 排 便	10	5	0																																										
5 入 浴	5	0			10 排 尿	10	5	0																																									
主な治療 法 (注) 印を 加える	1. 全身薬物療法 (a ステロイド b 抗コリンエステラーゼ薬 c タコリス d ガソマク'ロフ'リン e シクロホス'リン) 2. 局所薬物療法 3. 手術治療 (a 胸腺摘除術) 4. 血漿交換 5. その他対症療法 6. 治療なし・経過観察のみ																																																
最近 診療時 情報	最近 診療時 年月	平成 年 月	受診状況	1.入院 2.外来 (回/月) 3.その他																																													
	身体障害者 手帳	1.あり (等級 級) 2.なし		重症度																																													
	日常生活																																																
1.正常 2.やや不自由であるが独力で可能 3.制限があり部分介助 4.全介助 2~4の場合にはBarthel Index 10項目にチェックして下さい。 (判定基準表 参照)																																																	
Barthel Index																																																	
ADL [※]																																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>1 食 事</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> <td>6 歩 行</td><td>15</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> <tr> <td>2 移 乗</td><td>15</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> <td>7 階 段 昇 降</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> <tr> <td>3 整 容</td><td>5</td><td>0</td><td></td><td></td> <td>8 着 替 え</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> <tr> <td>4 ト イ レ</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> <td>9 排 便</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> <tr> <td>5 入 浴</td><td>5</td><td>0</td><td></td><td></td> <td>10 排 尿</td><td>10</td><td>5</td><td>0</td> </tr> </table>						1 食 事	10	5	0	6 歩 行	15	10	5	0	2 移 乗	15	10	5	0	7 階 段 昇 降	10	5	0	3 整 容	5	0			8 着 替 え	10	5	0	4 ト イ レ	10	5	0	9 排 便	10	5	0	5 入 浴	5	0			10 排 尿	10	5	0
1 食 事	10	5	0	6 歩 行	15	10	5	0																																									
2 移 乗	15	10	5	0	7 階 段 昇 降	10	5	0																																									
3 整 容	5	0			8 着 替 え	10	5	0																																									
4 ト イ レ	10	5	0	9 排 便	10	5	0																																										
5 入 浴	5	0			10 排 尿	10	5	0																																									
最近診療後の予定・経過 [※]																																																	
最近診療時の予定	1. 継続診療 2. 他の医療機関へ紹介 3. 軽快治癒 4. 死亡 (年 月)																																																
最近診療後の経過	1. 生存 2. 死亡 (年 月)																																																

注:

ADL[※]: 日常生活が正常以外 (2~4) の場合には、Barthel Index 10項目について判定基準表に従い該当する得点 (0~15) に○印をつける。

最近診療後の予定・経過[※]: 最近診療時における今後の診療の予定を記入する。なお、継続診療予定であったが最近診療時から1か月を超えて受診のない患者に対しては、その後の経過 (生存・死亡) を確認して記載する。なお、確認を行う手段としては、患者のプライバシーに配慮した適正な方法 (例えば、郵送等による依頼) によりこれを行うものとする。

資料 2-3

平成17年8月19日
厚生労働省健康局疾病対策課

「難治性疾患克服研究における治療法の有効性に関する調査」研究に関わる 個人情報保護及び倫理関係法令・ガイドライン等の適用関係整理について

I. 前提：適用関係が問題となる法令・ガイドライン等の略称及び略語に関し

個人情報保護に係る関係法令・ガイドラインは数が多く、規律の対象が異なる（法令及びガイドラインは、主体別に行為を規制。一方疫学指針は、まず「疫学研究」という行為を対象にした上、主体、疫学研究及び周辺的行為（資料の提供等）を規制。）ため、適用関係は非常に複雑なものと化している。

本資料では、本研究における関係機関が、関係法令・ガイドライン等により負う義務を整理した。

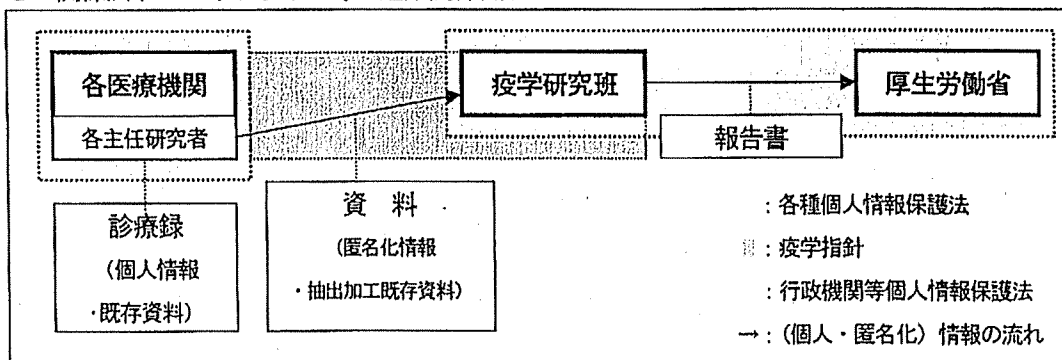
(参考：個人情報保護関係法令)

- 1 個人情報保護法：個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）
-② ガイドライン※：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（平成16年12月24日医政発第1224001号医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知）
 - 2 行政機関個人情報保護法：行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）
 - 3 独立行政法人等個人情報保護法：独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）
- ※ 厚生労働大臣が法を執行する際の基準となるものである。

(倫理関係法令)

- 4 疫学研究指針：疫学研究に関する倫理指針（平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第1号）
- 5 臨床研究指針：臨床研究に関する倫理指針（平成16年12月28日厚生労働省告示第459号）

○ 関係法令・ガイドライン等の適用関係整理



1 研究者が所属する各医療機関が負う義務

資料の第三者提供の制限

○ 研究に協力する研究者が所属する医療機関は、研究に必要な患者の診療録を保有する（「研究機関」とは異なる。）。本研究においては、当該診療録を「抽出加工」し、各主任研究者を通じ、疫学研究班に「資料を提供する」ことが求められる。

○ 各医療機関は、設置主体（民間・国・独法・地方自治体）により異なる個人情報保護法が適用されるとともに、ガイドラインに「配慮」（民間医療機関のみ「適用」。ガイドラインⅠの3. を参照。）することが求められる。

そのため、資料を提供する行為はこれらの法令・ガイドラインの制限を受ける。具体的には、資料の提供に際し、提供先が「学術研究の目的」のために資料を活用することを、「研究計画書」等により確認する義務があると解される。

○ 一方、「資料を提供する行為自体」は疫学指針の適用対象となるか（具体的には、各医療機関における倫理審査委員会の承認を受ける必要があるか。）。

→ 承認を受ける必要性は無い（：疫学指針第4の11の規定の適用を受ける）。

疫学指針第1の2には、「この指針は、人の疾病の成因及び病体の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象と」するとある。

疫学研究とは、「明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう」が、人の疾病の＜適用範囲に関する細則＞を参照すると、「なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、指針11の規定が適用される」と規定されているところ。

○ 疫学指針第4の11の規定の適用を受けると、資料を提供する行為に際しどのような義務が生じるか。

→ 第4の11（抄）「資料提供時までには研究対象者から資料の提供に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、資料を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該資料が「匿名化」されていること（以下略）。

② （略。倫理審査委員会にかけるなど。）」

即ち、インフォームド・コンセント（疫学指針第5の13(17)を参照。）を行うことを原則とするが、それが困難な場合には、①個人情報の匿名化を行うか、②倫理審査委員会の承認を得るなどが、ということになる。

2. 疫学研究班が負う義務

- ① 個人情報の保有の制限等（個第2条②及び第3条）、
- ② 疫学指針第1～第4の遵守（EX. 基本的考え方の遵守（研究計画書の作成、研究機関の長の許可）、個人情報の保護、インフォームド・コンセントの受領、倫理審査委員会への附議）

- 各主任研究者より提供された資料を基に、難治性疾患克服研究事業の対象121疾患について、患者の予後（生存率、日常生活能力等）を明らかにすることにより、難治性疾患克服研究事業の研究成果及び対象121疾患の有効な治療法を統一的に把握することを目的とする。
- 個人情報の保護、インフォームド・コンセントの受領を原則とするとともに、「研究計画書」を作成し、所属する研究機関の「倫理審査委員会」への附議を経、「研究を行う機関の長」の許可を得ることが求められる。
- 個人情報の保護は、本研究においては、1頁フロー図のとおり、疫学研究班が資料を受領する際には「匿名化」されている（問題になるのは、匿名化の程度である。個人情報保護法第2条②。）ため、疫学指針の個人情報の保護に係る規定は適用されない。
- インフォームド・コンセントの受領は、本研究においては困難なため、（同意を取らないかわりに）疫学指針第3の7(2)「観察研究（同第5の13(2)及び(3)を参照。）を行う場合」②イの規定を遵守することが求められる。具体的には、疫学研究班は、「当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を（ホームページへの掲載等により）公開しなければならない。」

（参考1：上記関係法令・ガイドラインの他、以下の文献を参照。）

- 1、『医学研究と個人情報保護法（新庄さくら・中山健夫、MMJ May2005 Vol.1）』
186～189頁
- 2、『医療の個人情報保護とセキュリティ第2版（開原成允・樋口範雄編、有斐閣、2005）』
138～151頁

資料2

厚生労働科学研究費補助金交付申請書

平成17年10月07日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿

住所 〒278-0022 千葉県野田市山崎 1570-12

フリカナ

申請者 氏名 工藤 翔二 印

生年月日 1942年 9月 18日 生

平成 17年度厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別 研究事業) 交付申請について

標記について、次により国庫補助金を交付されるよう関係書類を添えて申請する。

1. 申請金額 : 金 5,000,000 円也
2. 研究課題名 (課題番号) : 難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための情報収集体制の構築に関する研究 ()
3. 研究事業予定期間 : 平成 17年 6月 24日 から平成 18年 3月 31日 まで
(1) 年計画の1年目
4. 申請者及び経理事務担当者

申請者	①所属機関 (部局)	日本医科大学第四内科	②所属機関所在地	〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5	
	③連絡先 TEL・FAX E-mail	TEL03-3822-2131(6615) FAX03-3823-0822 e-mail <u>kuntonjp@nms.ac.jp</u>	④所属機関における職名	主任教授	
	⑤最終卒業学校・卒業年次及び学位	東京大学医学部 昭和42年卒 医学博士	⑥専攻科目	呼吸器内科	
経理事務担当者	(フリカナ) ⑦氏名	石塚 征男	⑧所属部・課名 TEL・FAX ・E-mail	日本医科大学事務局・事務部長 TEL03-5814-6788 FAX03-3822-8575 e-mail <u>ishizuka@nms.ac.jp</u>	⑨事務の委任の有・無

5. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属機関及び現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属機関における職名	⑥研究費配分予定額 (千円)
-------	-----------	-----------------------	-----------------------	-------------	----------------

工藤 翔二	研究の総括	東京大学医学部 昭和42年卒 医学博士	日本医科大学第4内科（呼吸器内科）	教授	主任研究者 一括計上
永井 正規	収集が必要な情報の検討、データベース構築のための調査、検討	群馬大学医学部 昭和49年卒 医学博士	埼玉医科大学公衆衛生学・疫学	教授	
宮坂 信之	収集が必要な情報の検討、データベース構築のための調査、検討	東京医科歯科大学医学部 昭和48年卒 医学博士	東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科	教授	
木内 貴弘	収集が必要な情報の検討、データベース構築のための調査、検討	東京大学医学部 昭和61年卒 医学博士 医療情報学	東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター	教授	
針谷 正祥	収集が必要な情報の検討、データベース構築のための調査、検討	防衛医科大学 昭和59年卒 医学博士	東京医科歯科大学 臨床試験管理センター	助教授	
伊藤 高司	収集が必要な情報の検討、データベース構築のための調査、検討	早稲田大学工学部 昭和51年卒	日本医科大学情報科学センター	助教授	

6. 研究の概要

<p>根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的として研究事業を推進してきた。その結果、難治性疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てられており、また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。</p> <p>このように、難治性疾患の対象である121疾患については、近年の医学研究の進歩等によってその予後は改善しつつあるが、一方で、疾患横断的な治療効果の評価が十分でないという問題も指摘されている。</p> <p>このため、申請者らは、121の難治性疾患について、患者の医療の重症度、ADL、治療の内容、治療の効果等に関する情報を体系的に収集し各疾患における治療の有効性等を121疾患全体の中で評価するための収集すべきデータ内容の検討と定点観測体制の構築に関する検討を行う。</p>

7. 研究の目的、必要性及び期待される成果

根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少ない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的として研究事業を推進してきた。その結果、難治性疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てられており、また、重点研究等により見いだされた治療方法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

このように、難治性疾患の対象である121疾患については、近年の医学研究の進歩等によってその予後は改善しつつあるが、一方で、疾患横断的な治療効果の評価が十分でないという問題も指摘されている。

このような状況の中で、事業の対象となっている疾患について研究成果としてどの程度予後が改善されたか、またどの程度医療費が使われているのか等について、統一的・客観的・定量的に評価する必要がある。

さらに、平成17年3月に開催された特定疾患対策懇談会においても、早急に、全ての難治性疾患についてデータベースを作成し、治療の有効性等の評価を行う必要があると指摘されており、行政的にも緊急性・重要性の極めて高い課題である。

本研究を遂行することによって、難治性疾患に対する正確な治療の適応や効果等を明らかにすることが可能となり、また長期的には本研究を通じて医療費の軽減に繋がることが成果として期待される。また、121の難治性疾患患者のデータベースの作成自体が大きな研究成果である。さらに、難治性疾患患者の予後等の実態の客観的・定量的な把握を体系的かつ組織的に行うことにより、難治性疾患患者への適切な医療の提供等が可能になり、今後の難病医療行政にも大きく貢献すると考えられる。

8. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

患者数が少なく、原因が不明、治療法も未確立であって生活面での長期にわたる支障がある難治性疾患のうち医療費に対する公費負担制度がある特定疾患（45疾患）については、臨床調査個人票において一定程度の解析が行われてきたが、それ以外の疾患を含めた121疾患を統一的な指標

で客観的に調査した研究は皆無に近い。

このプロジェクトは厚生労働省の行政的必要性から121の難治性疾患について重症度、治療内容、治療効果について総括的かつ網羅的に明らかにするものであって、これまで得られなかった画期的な成果が期待される。

9. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況

申請者は平成8年度から平成13年度まで、特定疾患調査研究（現在、難治性疾患克服研究に改組）びまん性肺疾患調査研究班長を務め、また、現在は難治性疾患克服研究重点研究において「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」の班長を務めるなど、国内外における難治性疾患研究をリードしてきた。また、申請者は特定疾患治療研究事業についての諮問機関である特定疾患対策懇談会の委員を務めるとともに、同委員会のワーキング座長を務めており、121疾患の横断的総括研究を実施し定点観測体制の礎を築くにあたり十分な実績を有している。

「特発性間質性肺炎の画期的治療法に関する臨床研究」においては、pirfenidone臨床試験を遂行し、わが国初の無作為化二重盲検比較試験（RCT）を完結した。特発性肺線維症（IPF）患者総数11症例の登録により、トレッドミルを用いた低速6分間歩行試験を新たに導入し、プラセボ群との比較において有意な悪化阻止効果が見い出せた。複数のパイロット臨床試験結果より、前向き臨床試験を計画する必要性が生じ、平成15年、16年と医師主導多施設臨床試験のためのインフラ整備を行い、患者登録を開始している。

10. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

1. 難治性疾患定点観測のデータフォーマットの検討

- 難治性疾患臨床調査研究班で独自に作成している既存の患者登録データベースシステムのデータフォーマットの活用方法について検討
- その際121疾患について疾患横断的な治療効果の評価（患者の医療の重症度、ADL、治療の内容、治療の効果等）を行うための具体的指標について検討

2. 難治性疾患定点観測体制構築のためのデータの試験的収集・解析

- 国内の難治性疾患の診療を行っている医療機関（63の難治性疾患克服研究事業主任研究者及びそれぞれの分担研究者の所属する医療機関）から観測医療機関を選定し、試験的に定点観

難治性疾患克服研究事前評価会議

厚生労働科学研究

「難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための
情報収集体制の構築に関する研究」

主任研究者 工藤翔二 日本医科大学

(代理 吾妻安良太)

平成18年3月10日(金)
厚生労働省7階 専用第15会議室

難病対策要綱

昭和47年10月
厚生省

- (1) 原因不明、治療法未確立、後遺症のおそれ
- (2) 経過が慢性、介護・看護の家族負担が著しい

対策

- (1) 調査研究の推進
- (2) 医療施設の整備
- (3) 医療費個人負担の解消

個別対策のある（寝たきり老人、癌など）ものを除く

さらに現在

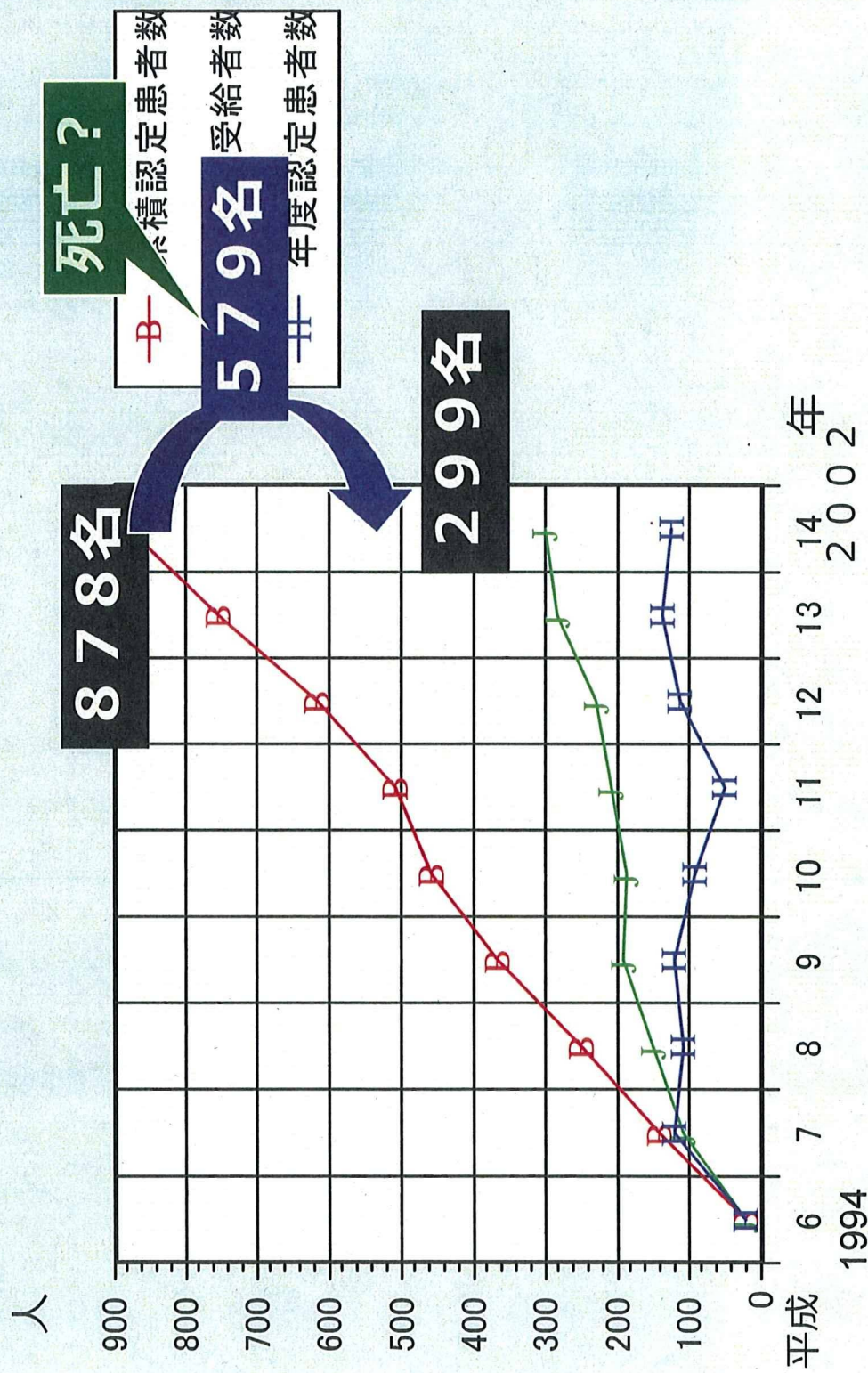
稀少性(5万人以下)

難治性

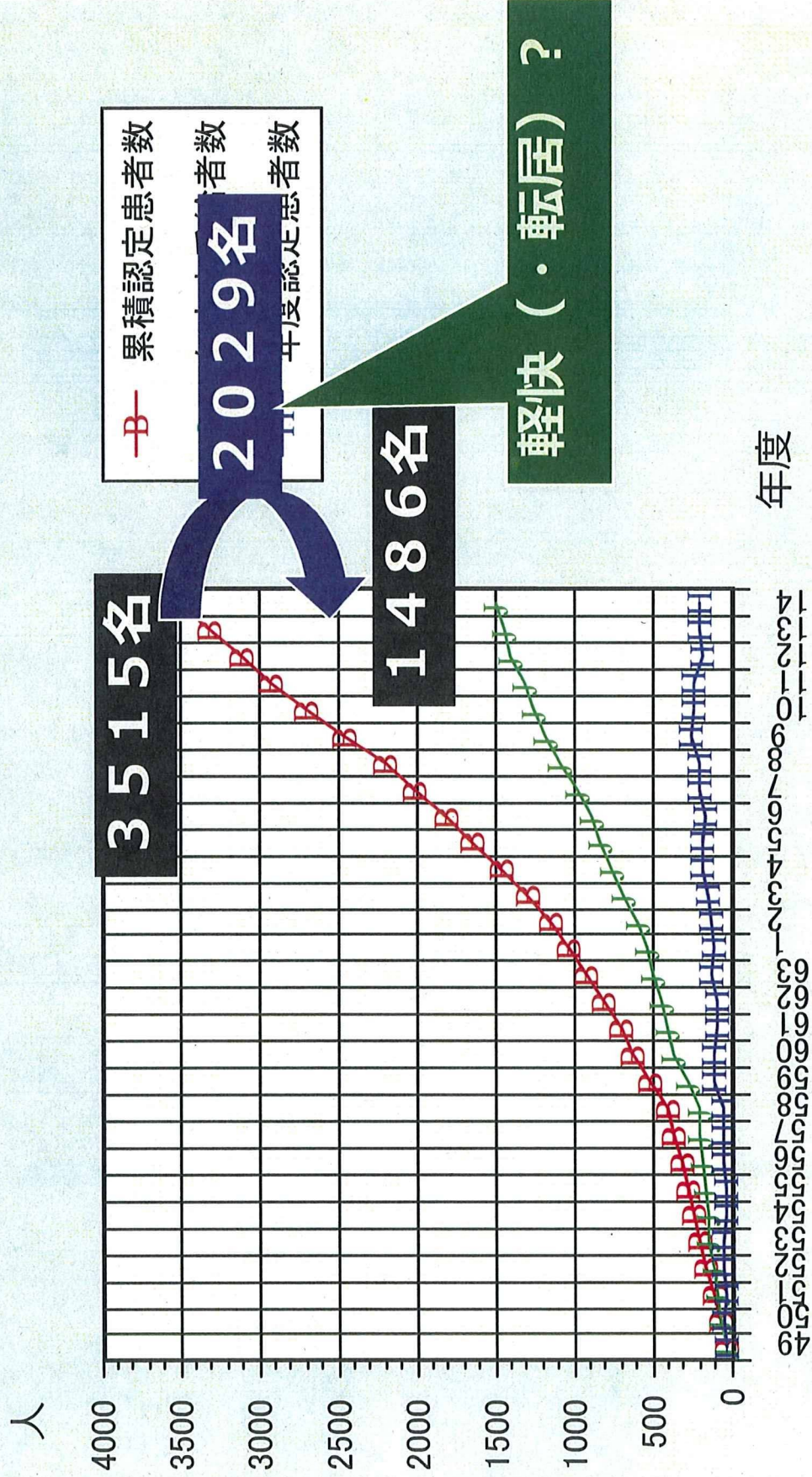
- ・生命予後が不良
- ・ADLが不良

特発性間質性肺炎

東京都



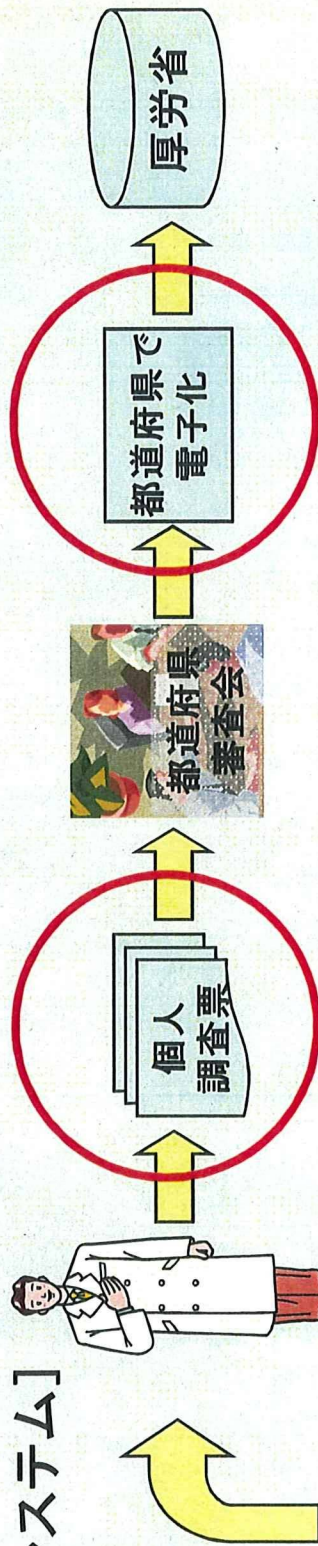
サルコイドーシス 東京都



1974

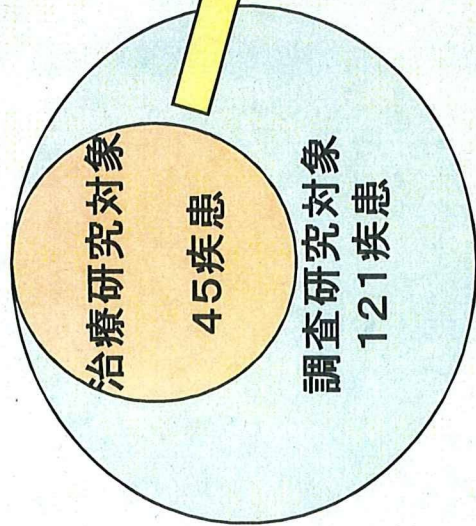
特定疾患の実態把握システムの問題点と研究目的

[現行のシステム]



- 毎年2~7%程度再申請無し.
- その生死が不明.

- 手間と経費を要する.
- 一部都府県では行わず.

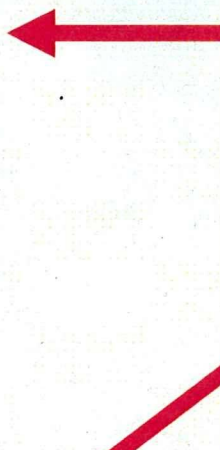


- 断続的
- 10年に1回程度



研究の目的

- ・ 121疾患を対象として
- ・ 同一指標による評価
- ・ 発生源入力、継続的、リアルタイムで患者の疫学的実態を把握する



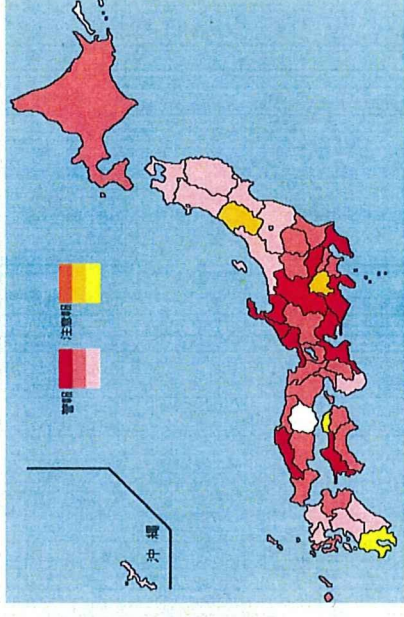
実態把握のモデル1

インフルエンザ・レベルマップ

全国定点医療機関 (n=4900)
小児科3000、内科1900機関

↓
保健所

↓
国立感染症研究所 感染症情報センター集計



難病との相違点

認定作業がない

急性疾患として診断が均質

経時的追跡は不要

発生件数のみの情報でよい

実態把握のモデル2

癌患者登録システム

学会主導

会員からの情報入力（外科症例）



5年ごとの予後調査

個人情報取り扱い
難航

難病との相違点

経時的観察が可能

診断が病理的に一定

あらゆる癌腫に普遍化は難しい

入力の労力負担が大きく、登録が不完全

難病実態把握の実行性

4 5 疾患個人調査票

予後評価項目の選定
更新率の抽出
経時的情報に乏しい

全国認定時入力
(発生源入力)

1 2 1 疾患の定点観測

横断的評価の必要性
経時的観察が必須 (常設)
難治性評価の至適指標の選定
生命予後

QOL / ADL

治療効果判定指標

定点観測、情報入力

マンパワーの必要性

難治性疾患定点観測システムのイメージ

難治性疾患（121疾患）を診療する医療機関（定点観測）

患者の臨床データ入力（ADL、治療内容、経過、予後、医療費等）の提供

オンライン登録システムによるデータベースの構築

疾患別生存率、治療の有効性評価、安全性評価、医療費の状況等を解析

平成18年度の作業目標

- ・重症度指標の選定（本研究班より各班へ依頼）
1-2項目
- ・ADL/QOL指標の選定（永井先生）
- ・定点観測施設の選定（各班班員所属施設など）
難病認定者の情報入力、作業委託
- ・UMINを用いた難病登録システムの構築（木内先生）

平成19年度以降の作業目標

- ・121疾患情報の解析
患者数、予後（1年後の経過等）、ADL/QOL、
重症度指標の評価、医療費、対費用効果
