

信費)」(2点),「事務所費」(1点)となった。

図15. 運用予算

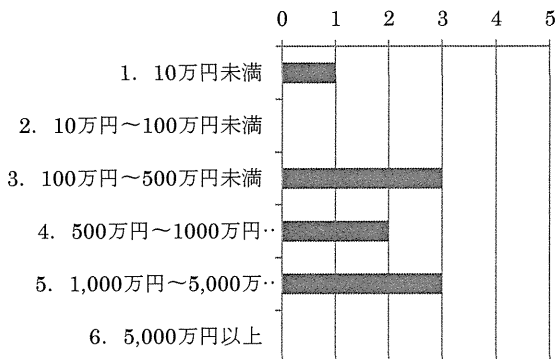


図16. 収入内訳(運用) [点数]

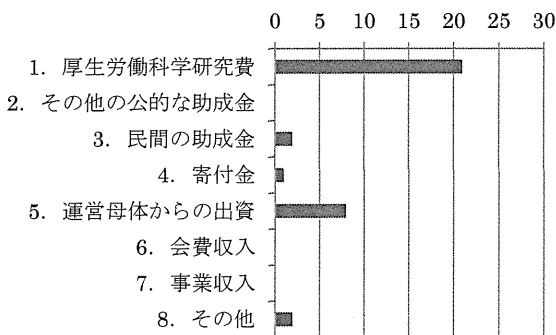
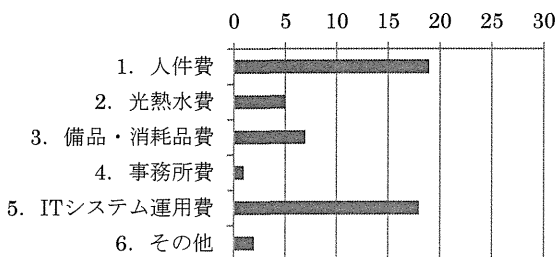


図17. 支出内訳(運用) [点数]



2-1 4. 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が存続するかぎり, 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。

2-1 5. 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。

2-1 6. 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。」

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勞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

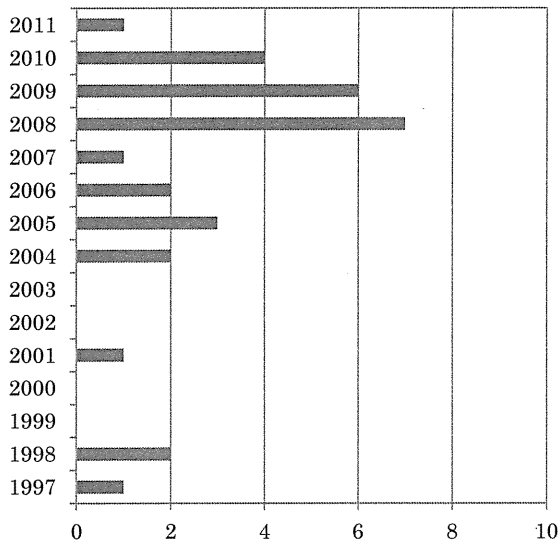
はじめに，本調査の制限について考察する。

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 年度までと幅広がったが（図 1 8），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. サンプリングの偏り

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リ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ないで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。このサンプリ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 Orphanet³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勞が伺えた。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た。

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医療情報の電子保存や標準化、セキュリティなど

³ <http://www.orpha.net>

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なければならぬ。

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

平成 24 年度 厚生労働省科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
「患者支援団体等が主体的に難病研究支援を実施するための体制構築に向けた研究」

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. 特にない |
| 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？

1. はい (患者レジストリ名 : _____)
2. いいえ

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。）

・支出総額（1つに○）：	
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位までの項目に数字を入れてください（例．人件費：__1__）：	
1. 人件費：_____	4. 事務所費：_____
2. 光熱水費：_____	5. ITシステム維持費：_____
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：_____	5. 運営母体からの出資：_____
2. その他の公的な助成金：_____	6. 会費収入：_____
3. 民間の助成金：_____	7. 事業収入：_____
4. 寄付金：_____	8. その他（_____）：_____

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。

※ 本調査の結果を発表する際には、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。

平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 患者レジストリに関連する法制度の検討

研究分担者 安念潤司 (PRIP Tokyo, 中央大学法科大学院)
共同研究者 百瀬理絵 (PRIP Tokyo)

研究要旨

- 1 患者主導型の患者レジストリを構築するにあたって、関連するガイドラインの整理を行った。しかし、直接準拠すべきガイドラインは存在しなかった。したがって、患者レジストリを構築しようとする者は、構築するレジストリの特徴にあわせて、各自のルールづくりを行い、情報の収集・管理等を行う必要があることが明らかになった。
- 2 各自のルールづくりの基本となるべきことは何か、個人情報保護法の一般原則の整理を行った。医療情報に関するガイドライン、研究倫理指針等の仕組みの基本的部分を抽出する方法で、ルールの検討を行った。その基本的なルールの柱は(1)情報収集の際の利用目的の明示、(2)第三者提供の際の審査、(3)第三者提供の際の責任分界を明示した契約、であるとの結論となった。
- 3 研究の過程で、WEBを通じた同意の取得や未成年者からの同意取得、災害時の情報提供のあり方などが今後の法的検討課題として浮かび上がった。

A. 研究目的

患者レジストリは、個人情報の中でも、医療情報という機微性の高い情報を収集し、利活用することから、患者の個人情報やプライバシーに対する高い配慮が求められる。とりわけ、稀少疾患を対象とする場合、匿名化に困難が伴うなどの事情も考慮し、慎重な対応が必要である。

しかし、個人情報の保護に関する法律(以下、「個人情報保護法」または「法」)に関して、情報の管理主体等ごとに多くのガイドラインがあり、どのようなルールに則れば法令に抵触しないのか、明確とはいえない状況である。

したがって、個人情報、なかでも、医療情報の保護に関する既存のガイドライン等の整理を行うことで、患者レジストリの構築にあたって則るべきルールを明らかにすることが、本研究の目的である。

なお、本研究の主たる目的は患者主導型の患者レジストリの構築にあたってのルールに焦点をあてるものであるが、その課題や検討点は広く医療情報の利活用と保護に関する法制度のあり方に共通するものである。

B. 研究方法

文献の調査ならびに患者らを交えた議論を重ねる方法をとった。

(倫理面への配慮)

本研究においては、患者主導型の患者レジストリ構築において、既存の法令や制度の不十分な点について批判的な検討を行い、本来あるべき法的・倫理的な側面への対応方法について提言を行い、患者主導型の患者レジストリの基盤構築を行うこと自体が研究内容となっているものである。

C. 研究結果

1 法制度全体

日本の個人情報に関わる法律は、個人情報保護法が基本である。広く 5000 件以上の「個人情報」を扱う事業者等に適用される。個人情報の質や事業内容等に関わりなく、あらゆる業態の個人情報の管理について定めたものであることから法律は抽象的にならざるを得ない。そこで、主務官庁ごとに事業内容に応じた多くのガイドラインが作成されており、各事業者はそれらを参照することとなる¹。

¹ 個人情報保護法と各主務官庁によるガイドラインの組み合わせという上記の個人情報保護法制の枠組みは、変化する可能性がある。医療の分野に関して言えば、医療等個別法の制定が検討されており今後も注視する必要がある。詳しくは「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」2012年9月18日 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000>)

患者レジストリが、海外のレジストリとの連携等を視野に入れる場合、海外における個人情報の取扱いに関する定めについても準拠する必要がある。たとえば、米国において、医療情報の取扱いに関する定めとして The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) のプライバシーールなどがある。

以上の法の枠組みを前提として、今回は患者主導型の患者レジストリについて、日本において参照すべきガイドラインは何にあたるのか以下のとおり整理した²。

2 ガイドライン

まず、患者主導型の患者レジストリの事業内容に照らして、関連があると思われるガイドラインのピックアップを行った。ピックアップしたガイドラインの一覧が以下の通りである³。

ア 医療情報の取扱いに関係しているもの

- ・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 (2010年)
- ・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (2010年)
- ・診療情報の提供等に関する指針 (2010年)
- ・経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン (2004年)
- ・健康保険組合等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)
- ・国民健康保険組合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 (2005年)
- ・国民健康保険団体連合会等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 (2009年)
- ・福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン (2004年)

イ 情報セキュリティに関係しているもの

- ・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)
- ・ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関する ガイドライン (2010年)
- ・ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガ

イドライン (2008年)

- ・医療情報を受託管理する情報処理業者向けガイドライン (2012年)

ウ 研究に関係しているもの

- ・疫学研究に関する倫理指針 (2008年)
- ・臨床研究に関する倫理指針 (2009年)
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (2008年)

これらのガイドラインの適用範囲をそれぞれ参照したところ、患者主導型の患者レジストリを事業内容として想定したガイドラインはなかった。

しかし、準拠すべきガイドラインが存在しないということは、個人情報やプライバシーに対する配慮が不要であるというわけではなく、それぞれのレジストリの特徴に沿った独自のルールに基づいて情報の管理等を行う必要があるということの意味する。

そこで、個人情報保護法の一般原則や上記に列挙した医療情報に関するガイドライン、研究倫理指針等の仕組みの基本的部分を抽出し、患者主導型の患者レジストリが参考にすべき基本的なルールについて検討を行った。以下、考察部分にてその点について付言する。

D. 考察

1 患者主導型の患者レジストリが則るべき基本的なルール

ここでは、広く患者主導型の患者レジストリの構築にあたって則るべきルールのうち3つの基本事項につき付記する。

(1) 情報収集の際の利用目的の明示

法第15条第1項は、「個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。」と規定する。このように利用目的の特定が求められるのは、情報の提供者が自分の個人情報を誰がどのように利用するのか把握することができるようにすべきである、との考えに基づいていると解釈すべきである。

この基本的な考えに基づく、第三者への情報提供自体を目的とするような情報の取得を行う際には、当該第三者を特定し当該第三者による利用目的まで具体的に明示することが必要であるとい

2k0gy.html) 参照。

² 今回は民間団体の作成したガイドラインは検討の対象外としている。

³ () 内は施行年 (改正がある場合は最終改正年)

えよう⁴。

患者レジストリは、あらかじめ提供先を明らかにしたうえで情報の収集を行うタイプのものであるだろうが、情報を収集した後、その有用性等が明らかになり、その時点で研究機関等への提供を行うというプロセスを踏むものが多いと想定される。その場合、情報の収集時点では第三者を特定し当該第三者による利用目的を具体的に明示することは不可能ということになる。

この問題を克服するための方法としては、2つの方法が考えられる。

第一の方法として、提供する情報を「個人情報」ではない情報に限る、という方法が考えられる。つまり、利用目的の明示が問題になるのは「個人」情報の提供であるから、情報を匿名化することでこれらの規制の枠外に置こうというものである。この方法は、以下の問題点がある。まず、他のレジストリとの連携の観点である。ある特定個人の情報が複数のレジストリにまたがって存在する場合、それらの情報を連携させて研究等に活用することは有益であるといえる。個人情報を完全に匿名化して外部に提供することは、こうした意味での連携を行わないということ、すなわち他のレジストリとの名寄せを行わないということを意味し、レジストリの有する発展可能性を狭めることになるわけである。次に、追跡の観点である。患者レジストリを介して情報の分析を行った結果、ある情報の提供者に有益な知見が得られた場合であっても、提供者が誰なのか分からない状態ではそれらの知見を本人に知らせることができない。情報の提供者つまり、誰の情報であるかが追跡できないとなると、分析により得られた利益を情報の提

供者本人へ直接与えないことを前提としたシステムしか組めないことになる。これは、患者主体の患者レジストリとはいったい誰のためのものなのか、研究成果はいったい誰のためのものなのか、得られた研究成果が本人の将来にとって不利な内容であった場合の告知はどうあるべきかという大きな問題に関わるものではあるが、それらの議論については別の機会に譲る。ここでは、研究成果をどのように情報提供者にリターンするべきかという問題とは別に、追跡の可能性自体を否定してしまうことは、連携の議論と同じく、レジストリの有する発展可能性を狭めることになるという点で、問題であるとの指摘をするにとどめる。

第二の方法として、情報の収集時には抽象的な利用目的を明らかにするにとどめて情報の提供先や具体的な利用目的が明らかになった段階で改めて利用目的等を提供者に通知し、提供の可否について判断の機会を与え、同意の撤回を認めるという方法が考えられる。第三者提供のたびに積極的な同意を取得し直す方法（オプトイン）は、本人への継続的な連絡手段を確保することに限界があることから、提供可能な情報量が著しく減少するという問題点がある。具体的な利用目的が明らかになった段階で提供を不可とする者は同意の撤回を可能とするという方法（オプトアウト）は、積極的な同意の表明は不要となることから上記の問題点を回避することが可能な一方、情報の提供者が自分の個人情報を誰がどのように利用するのか把握することができるようにすべきという法の基本的な考え方に配慮したものだといえる。

では、どちらの方法をとることが望ましいだろうか。

まず、稀少疾患を対象とする場合、匿名化に困難が伴うなどの事情に配慮すれば、そもそも提供する情報を匿名化すると安易に言えないことが出発点にあるため、第一の方法をとることは難しいといえる。情報の匿名化の技術は日々発展し、患者数の少なさ等にかかわらず匿名化が可能となる時代はやってくるかもしれない。しかし、上述したように特定個人に連結可能な状態での匿名化を前提とした情報の収集を行わなければその利活用に限界があることや患者自身による研究参画という観点からは、「利用目的の明示を避けるためにいかに匿名化するか」という議論よりも「個人情報

⁴ なお、法第23条第2項のオプトアウト方式による第三者提供は、患者レジストリが医療情報という機微性の高い情報を取り扱っている点に配慮すると、採ることができないと解すべきである。

法23条第4項第3号の共同利用の方法による第三者提供も、情報の提供者が自分の情報を誰がどのように利用するのか把握することができるようにすべきという法の基本に沿って解釈すれば、情報の提供者から見て情報の管理主体として同一視できるほどの共同利用者間においてのみ認められるべきものである。したがって、情報の提供者が想定し得ない研究機関等への提供もあり得る患者レジストリにおいては、安易に適用すべきでない。

を収集することは当然の前提として、利用目的をいかに分かりやすくかつ効率的に説明し理解を得るか「個人情報といってもその性質は千差万別であり、情報収集の際の説明も簡易でよいものから丁寧に行うべきものまで様々である。その工夫のあり方はどうあるべきか」という方向の議論を活発化すべきである。その観点からも、第二の方法による問題の克服がなされるべきであるといえる。

(2) 第三者提供の際の審査

疫学研究倫理指針など研究に関する倫理指針では、「倫理委員会」が研究内容が指針の内容に適合しているものであるか等の審査を行う仕組みがとられる。研究を行う主体とは異なる第三者的な立場からの審査を経ることで、指針の内容に沿った研究が行われることを担保する仕組みである。

患者レジストリの運営主体は、研究そのものを行うわけではなく、必ずしも適用場面が同じとはいえない。しかし、情報を預かった主体である患者レジストリ運営主体とは別の第三者に、その情報の提供行為が適正なものであるか審査させることで、情報の提供行為の適正性を保持すべき要請があるという点では、同様の構造にあるといえる。

したがって、患者レジストリは、情報提供委員会を設置し、情報の提供先の情報管理体制が十分であるのか、情報の利用目的が患者レジストリの趣旨に沿ったものであるか等の審査を行ったうえで、情報提供を行う仕組みをとるべきである。

(3) 第三者提供の際の契約

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等では、情報が複数の者によって扱う場合、どこまでを誰の責任とするのか、いわゆる責任分界点を明確にすることが求められている。

患者レジストリも、第三者に情報を提供することを前提としていることから、同じく複数の主体で同じ情報を扱う場面が想定される。そこで、第三者提供の際の契約では、責任分界を明確にすることが重要であるといえよう。

2 今後の検討課題

ここでは、研究結果をふまえて、今後さらなる検討が必要な法的問題点について考察した結果について3点挙げる。

(1) 同意の取得の方法

WEBを通じて情報の収集を行う場合の同意の取得方法は、WEB上で説明文書を表示し、それに

対し情報提供者が同意ボタンを押す等の方法が採られることが多い。たとえば、WEBメールサービスやSNSサービスなどがその例である。患者レジストリのなかにはWEBを通じた情報の取得を前提としているものも多いだろう。

個人情報保護法上、対面での利用目的の説明や紙媒体による同意の意思表示が要求されているわけではないことから、WEBを通じた上記の方法が法令に違反しているものではない。

しかし、株式会社ネットマイルの利用規約に関する調査によれば⁵、サービスを利用する前に利用規約を読んでいるのは、ユーザーの15パーセントにすぎないとの結果が出ている。このことから、一般論としてWEBを通じた同意の取得は、対面による説明や紙媒体による同意の確認を介在させる方法に比べると、真摯な同意を得たことについて事後的に立証が難しい傾向にある（法的リスクが高い）といえる。また、こうした法的リスクの観点だけではなく、利用目的や情報を提供することのリスクについて伝えることは患者の研究参画にあたって重要なプロセスであることからすると、説明が行き届かないという事態は厳に避けるべきである。

そのため、それぞれの患者レジストリの運用主体は患者レジストリのシステムに応じた工夫が求められる。WEB画面の構成の工夫（スクロールしない範囲でアウトラインを提示する、リスクの説明部分は別画面で構成する等）は必須であろうし、レジストリの規模に応じて対面や音声による説明等を併用するという方法も考えられる。

(2) 未成年者からの同意取得

情報提供についての同意を取得する場合、情報の提供者に判断能力がある必要がある。未成年者からの同意取得についてはこの判断能力が備わっていない時期を含むことから、その同意取得のあり方が問題となる。たとえば、生まれたばかりの乳児に情報提供に関しての理解力があるとは言い難く、当該乳児から同意を取得することはできない。人の成長過程はさまざまであることから、判

⁵「インターネットサービスやスマートフォンの利用規約・プライバシーに関する調査」株式会社ネットマイル
https://mixi-research.co.jp/voluntary/2012/pdf/201204_1.pdf

断能力が備わる時点はいつかというのは人それぞれであり、本来であればそれぞれの成長過程にあわせて同意取得が可能かどうかを判断せねばならない。

しかし、判断能力の有無の判断は困難を伴ううえに、多くの情報を収集する要請に応えるためには、ある一定年齢で線引きを行い画一的な処理をせざるを得ないといえる。

この点、医療に関する自己決定については、民法上の成人年齢（民法第4条、20歳）より低い年齢、具体的には15歳以上の場合、法定代理人（保護者）の意思よりも本人の意思を尊重するという規定がなされていることが多い。たとえば、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知、最終改正は2012年）では、「臓器を提供する旨の書面による意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと」と規定している。また、診療情報の提供等に関する指針（平成15年9月12日付け医政発第0912001号「診療情報の提供等に関する指針の策定について」の別添、最終改正は2010年）では、診療記録の開示を求める者として原則として患者本人としその例外として「患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満15歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる」と規定している。

では、患者レジストリにおける未成年者からの同意取得の場合にどう考えるべきか。患者レジストリへの情報提供を同意するという行為は、本人の疾患や健康情報をどう扱うべきかという問題、つまり人格権の問題に関するものである。そこでは、民法上の未成年者の取消規定（20歳が基準となる）における取引社会における保護を優先するという要請は働かず、本人の自己決定を尊重すべきであるといえる。そうだとすれば、医療に関する自己決定において広く採用されているように、民法上の成人年齢より低い年齢を基準として、法定代理人（保護者）の意思よりも本人の意思を尊

重するとの仕組みを採用すべきであるといえる。

ただし、当該年齢が何歳であるべきかについては議論が分かれるところであり、今後検討が必要となる。必ずしもほかの医療に関する自己決定と足並みをそろえる必要はなく、本人の自己決定を尊重すれば、15歳よりも低い年齢の設定が望ましいといえよう。

（3）災害時対応

患者レジストリは災害時における情報提供の機能も期待されている。しかし、どの時点をもって個人情報の提供を可能とする災害時とするか法令上明確ではなく、現時点では災害時の個人情報の第三者提供を利用目的として含めて、情報を収集するという方法しかとり得ない。

しかし、情報の収集時点で第三者を特定し当該第三者による利用目的を具体的に明示することは難しいことは既述のとおりであり、災害時には事後的な通知という方法を採用する時間的余裕はない。したがって、どのような場合に個人情報保護法上の例外として明確な事前の同意がなくとも個人情報の提供を可能とすることができるか法令上明確化することが求められている⁶。

E. 結論

患者主導型の患者レジストリを構築するにあたって、準拠すべきガイドラインそのものは存在しない。それぞれが構築するレジストリの特性にあわせて、各自のルールづくりを行い、情報の管理等を行う必要がある。本研究によって試みた考察が、今後患者レジストリの構築にあたって一助となれば幸いだが、法的な検討課題が解決したとは言いがたい。

国民ID制度の導入など、個人情報保護法制は変革期にあり、新しい法制度が本稿で指摘したような課題の克服につながるものであることを期待したい。一方で、法制度がすべてを解決するものではないから、それぞれの患者レジストリの運営主体は、法的リスクの軽減と患者の研究参画の促進という趣旨の達成のため、また、情報を預かり管

⁶ 同趣旨の問題点を指摘するものとして、「情報通信技術と法制度をめぐる課題」NII Today 56号12頁における宍戸常寿発言。
http://www.nii.ac.jp/userdata/results/pr_data/NII_Today/55/p10-11.pdf

理する者の職責として、今後も具体的な場面ごとに
に応じた工夫が求められるものといえる。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし。

2. 学会発表

百瀬理絵, 患者の研究参加のあり方を考える: 患者レジストリを例に, 第 19 回難病センター研究会, 2013 年 3 月

森田瑞樹 百瀬理絵, 医療情報の収集と利活用に伴う法的問題～患者登録の取組み, 情報通信学会・2013 年度第 7 回情報知財研究会, 2013 年 3 月

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。

患者が主体となった患者レジストリに関する検討

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
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
荻島創一 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

研究協力者 織田友理子 遠位型ミオパチー患者会 代表代行
猪井佳子 日本マルファン協会 代表理事
永松勝利 再発性多発軟骨炎患者会 代表
近藤健一 シルバー・ラッセル症候群ネットワーク 代表代行

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、我が国における患者主体の患者レジストリのあり方について検討した結果を述べる。

A. 研究目的

患者数が少ない疾患の実態を把握するためには、患者情報を集約することが重要である。また、医学の発達などによって難病に限らず多くの疾患が慢性化しており、患者の長期的な経過を観察する必要性が増している。コンピュータやインターネットの普及などの情報通信技術の変化もあったことから、こうした目的の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。しかし、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、患者レジストリとは何であるかについて統一した見解は確立していない。本研究では、我が国における患者主体の患者レジストリというものをどう考えるか（つまり、どのような利点があるのか、どのようにあり得るのか）、患者主体以外の取り組みとの関係も踏まえ、明らかにすることを目的としている。

B. 研究方法

まず研究者による文献調査や議論を通じて現状の整理を行い、その後、その整理をもとに患者を交えた話し合いを重ね、患者の視点に基づいた患者主体の患者レジストリのあり方を見出す方法をとった。

C. 研究結果

研究者によって行われた患者レジストリについての調査結果をここに整理し、患者を交えた話し

合いを経て得られた患者主体の患者レジストリについての考察で述べる。

1. 患者レジストリの定義

患者レジストリの一般的な定義として、古くは1974年のWHO（World Health Organization）のレポートに書かれたものにはじまりいくつかのものが知られているが（表I）、その内容には幅がある。患者レジストリの定義には、患者レジストリの存在目的が同時に書かれることが多い。実際の患者レジストリを運用する目的は多様であるため、一般的な患者レジストリの定義を行う場合には、すべての患者レジストリを包含する広い目的に合わせた抽象的なものとならざるを得ない。個別の患者レジストリの定義を行う場合には、その具体的な運用目的に合わせて絞ったものとなるだろう。

患者の名簿（もしくは住所録）を最も簡素な患者レジストリと見なすこともできるが、多くの定義では患者名簿はその中には含まれていない。患者レジストリ（patient registry）は疾患レジストリ（disease registry）と呼ばれることもあるが、その意味するところは患者レジストリと同じである。一方、症例データベース（case reports database）は登録の単位が症例であり、登録の単位が患者である患者レジストリとは異なる。つまり、患者レジストリでは同一の患者が別のレコードとして登録されることはあってはならないが、症例データベースではそうしたことが起こり得る。

以上のように、患者レジストリの定義は一義的でない。患者レジストリについて議論をするために、本報告での患者レジストリの定義を次のようにする（なお、データバンクはデータアーカイブと呼ばれることもある）：

「患者レジストリとは、患者が何の疾患でどのような状態で存在しているかを集めたデータバンクである。」

2. 患者レジストリの分類

複数の患者レジストリを見比べると、患者レジストリのあり方は多様である。そこで分類を試みるが、しかし患者レジストリを説明するには様々な要素があり、それらが互いに関連していることもあるため、患者レジストリを単純に分類することはできない。ここでは、4つの軸（運用目的、運用主体、登録主体、情報の共有範囲）で患者レジストリの分類をする。

2-1. 運用目的

1) 運用目的

患者レジストリが構築・運用される目的は、疾患およびその疾患に罹患した患者の実態を明らかにし、疾患の治療や患者の社会福祉のための研究開発を促進することである。その内容を細分化し簡単に分類すると、次の3つがある。

- ・ 医学的な情報の収集：患者の性差や好発年齢、その疾患の症状と合併症、患者の死因、主観的健康観などの調査

- ・ 福祉的な情報の収集：医療費（直接医療費、直接非医療費）、利用している社会福祉サービス、患者が受けているソーシャルサポート（手段的、情緒的）、社会福祉ニーズなどの調査

- ・ 治療のための情報の収集：臨床試験・治験へのリクルート、QOLに相関の高い症状の調査、医薬品の市販後調査など

2) 運用目的に関する課題

これらの目的のすべてを対象にしようとすると収集する情報項目が膨大になり、情報の収集率を著しく低下させると考えられる。そこで、それぞれの患者レジストリは目的を絞った運用とせざるを得ない。

運用目的は次の運用主体に密接に関係している。運用主体が学会や医療機関の場合、ほとんどの目

的は医学的な情報の収集に分類される。企業の場合には目的に医学的な情報が含まれていても、それは医薬品や医療機器の開発のためである。患者会や患者支援団体が主体の場合には、福祉的な情報の収集を目的とすることが多くなると思われる。また、運用目的によって、それぞれに適した登録主体や情報の共有範囲がある。

2-2. 運用主体

1) 運用主体

患者レジストリの運用を誰が行うかを分類すると、国、学会、医療機関、患者会、営利企業、非営利団体となる。

国内の例では、A-net（HIV診療支援ネットワークシステム）が厚生労働省によって運営管理されている。また、難病患者認定適正化事業による特定疾患調査解析システム（WISH）もまた厚生労働省による。学会による運用の例として、日本腎臓学会による腎臓病総合レジストリー、日本内分泌学会によるPHEO Registryがある。学会による運用では、医師の協力を得やすいという利点がある。患者会による運用の例として、筋ジストロフィー協会による神経・筋疾患医学情報登録（筋ジストロフィー患者のための遺伝子データベース）がある。治験のための患者登録を除くと、これら以外の多くは国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）を含む医療機関によって運用されている。

2) 運用主体に関する課題

どこが運用しようとも最終的な目的に大差はないはずであるが、運用主体によって具体的な目標や情報の収集方法、運用の安定性など、様々な要因が影響を受ける。

特定の医師もしくは研究者の努力によって構築され、安定的な体制を整えていない場合には、その研究者の退職後に蓄積された情報の行方が問題になる（情報が破棄される場合には、研究に利活用されると信じて情報を提供した患者の期待を裏切ることになる）。こうした事態を避けるため、このようなケースでは早期に事業としての運用に切り替えることが望ましい。蓄積した情報を他の患者レジストリへ移す場合には、患者の再同意が必要になる場合がある。あらかじめこうした事態を想定した同意の取り方をする場合もある（どのよ

表 I . 様々な患者レジストリの定義

公開機関	公開先	定義
WHO (World Health Organization)	Eileen M. Brooke. The current and future use of registers. WHO offset publication no. 8, 1974.	“In its widest sense a register may perhaps be described as: a file of documents containing uniform information about individual persons, collected in a systematic and comprehensive way, in order to serve a pre-determined scientific, clinic or policy purpose.”
NCVHS (National Committee on Vital and Health Statistics)	http://ncvhs.hhs.gov/9701138b.htm	“A registry is an organized system for the collection, storage, retrieval, analysis, and dissemination of information on individual persons who have either a particular disease, a condition (e.g., a risk factor) that predisposes [them] to the occurrence of a health-related event, or prior exposure to substances (or circumstances) known or suspected to cause adverse health effects.”
AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)	Gliklich RE, Dreyer NA, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide. 2nd ed. (Prepared by Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc. d/b/a Outcome] under Contract No. HHS29020050035I TO3.) AHRQ Publication No.10-EHC049. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. September 2010.	“A patient registry is an organized system that uses observational study methods to collect uniform data (clinical and other) to evaluate specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition, or exposure, and that serves one or more predetermined scientific, clinical, or policy purposes.”
NIH ORDR (National Institutes of Health, Office of Rare Disease Research)	http://rarediseases.info.nih.gov/PatientRegistry.aspx	“Patient registries are databases where patient information, including medical information and family history, is collected and stored in a standardized and secure way. Most often the aggregated data is used for medical research, epidemiologic or other research studies. Registries can be used to recruit patients for clinical trials to learn about a particular disease or condition; to develop therapeutics or to learn about population behavior patterns and their association with disease development; developing research hypotheses; or for improving and monitoring the quality of health care.”
TREAT-NMD (Translational Research in Europe – Assessment and Treatment of Neuromuscular Diseases)	http://www.treat-nmd.eu/resources/patient-registries/patient-information/	“Simply put, a patient registry is a database or collection of information about people affected by a particular condition.”

うな機関が運用しようとも、未来永劫にわたって安定した運用ができることを保証できるものではないため、どの患者レジストリの場合にもこうした同意取得は検討されるべきである。

2-3. 登録主体

1) 登録主体

患者レジストリへの患者情報の登録は、医師、患者本人、患者の家族（もしくは家族以外のヘルパーなどの代理人）などによって行われる。

2) 登録主体に関する課題

どのような立場の関係者が登録するかによって、情報の正確性、収集できる情報の種類、収集のコストなどに違いがあり、患者レジストリの運用目的や運用主体によって選択される。

医師によって登録される場合には、医学的に正確な情報が入力されるという利点がある一方で、多忙な医師の時間を割くことになり、そのコストが問題となる（インセンティブがない限り、登録率や継続率は低くなる恐れがある）。特に開業医からの理解が得られないのではないかという意見を何度か頂いた。医師による臨床所見のうち患者に伝えられない情報は、医師が登録する患者レジストリでしか取得できない。一方で患者に伝えられる情報は、それを患者に伝えることで患者が自己登録（self-registration）することができる。実際には、医師が必要事項を記入した登録用紙を患者が患者レジストリへ郵送する、といった方法が取られることがある。

患者本人が登録をする場合には、医学的に不正確な情報や記憶違いによる誤った情報が入力されることが懸念されている。一方で、（入院を除いて）専門医のいる医療機関に足を運ぶことは頻度が高くないと考えられるので、それ以外の時間の患者の状態は、患者本人がより正確に把握している。また、患者の主観的健康観や痛み、かゆみ、といった情報は他人が知ることはできない。問診によって医師などが得ることもできるが、患者本人による登録も可能である。また、患者が日々感じていることなども同様であるが、医師に話せないもしくは話したくない内容は、患者本人による登録の患者レジストリでしか取得できない情報である。

疾患や年齢によっては本人による登録は困難になる（たとえば、患者が肢体不自由、もしくは幼児や小児の場合）。この場合には患者の代理人による登録が必須になるが、患者の代理人による登録は必ずしも患者本人が考えていることや記憶と一致しないという問題がある。

なお、医師および患者本人（もしくは代理人）のどちらかでしか取得できない情報があるため、医師が入力するタイプ及び患者が入力するタイプ、その両方のタイプの患者レジストリが存在することは意義がある。その両方で取得された情報を連携できるようにしておくことで、その患者に関する

るより多くの情報を分析に利用することができる。

2-4. 情報の共有範囲

1) 情報の共有範囲

患者レジストリに蓄積された情報の共有範囲によって患者レジストリを分類することもできる。情報の共有範囲を、患者レジストリを運用している研究グループ（およびその共同研究者）のみに限っている場合と、それ以外の第三者も含む場合とに分けられる。

2) 情報の共有範囲に関する課題

それぞれの患者レジストリの科学的な価値は、そこに蓄積された情報から得られた研究成果の量や質、研究分野へ与えたそれ以外の影響によって評価することができる。これは、登録されている疾患の数、情報の種類、情報の量、情報の信頼性、そして提供を受けることのできる研究者の数などに影響を受ける。

また、疾患の研究分野の裾野を広げるためには、情報を囲い込まずに（適切な審査を経て）第三者に提供することが望ましい。そうすることで、他の疾患の研究者や他の分野の研究者の新規参入を促す効果が期待できる。

提供先には海外も含めるべきである。日本の事情を海外の研究者や行政担当者に伝えることで、日本でのその疾患の実態を把握してもらうことが可能にする。また海外の製薬企業に提供することで、医薬品市場としての日本の価値を認識してもらうこともできる。その逆に、市場の規模が把握できなければ、日本では治験が行われれないという状況を招きかねない。

これらの観点から情報の第三者への共有は積極的に検討されるべきであるが、ただし情報の共有範囲を広げることは運用コストに大きな影響を及ぼすので、慎重に検討をする必要がある。

3. 患者レジストリ運用における課題

患者レジストリを構築する際には、慎重な検討を要するいくつかの課題がある：

1. 患者のプライバシーの取扱い
2. 研究成果の帰属
3. 継続性
4. データ連携

いずれも運用を開始した後にこれらの取扱いの