

仕 様 書

1. 件名

保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業に係るデータ入力及び集計業務

2. 概要

(1) 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において、保健福祉事業の一環として、スティーブンス・ジョンソン症候群（以下「SJS」という）及びライ症候群等の患者を対象に調査研究事業を実施している。

当該事業においては、患者から提出された生活状況等に関する各種調査票のデータを集計し、その情報を基に、SJS患者及びライ症候群等の患者に対するQOL向上策及び必要なサービス提供のありかたについて検討する。

(2) 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

PMDAにおいて、先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業を実施している。

当該事業においては、患者から提出された生活状況等に関する各種調査票のデータを集計し、その情報を基に、先天性の傷病治療によるC型肝炎患者であり、肝硬変もしくは肝がんに罹患している方、又は、慢性C型肝炎が進行して、肝硬変又は肝がんに罹患した後に肝移植を行い、経過観察が行われている方のQOL向上策及び必要なサービス提供のあり方について検討する。

3. 目的

医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業及び先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業については、それぞれ研究班を設け、各研究班会議における検討を経て報告書を作成している。各事業において令和3年度に患者から提出された調査票について、データ入力及び集計を行い、研究班で検討するための令和3事業年度報告書案（以下、報告書案）を作成する。

4. 業務内容

(1) 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

以下の帳票についてデータ入力及び集計を行うとともに、令和3事業年度報告書案を作成する。

【入力及び集計する帳票】

調査対象者から提出された調査票について入力及び集計を行う。

なお、入力及び集計する調査票については以下のとおり。

調査票名	対象者作成頻度	入力及び集計 調査票数	調査票の ページ数
基本情報 (A3)	1年に1回	56	1ページ
A票 (A3)	1月に1回 (年12回)	672	5ページ
B票 (A3)	1四半期に1回 (年4回)	224	7ページ
C票 (A3)	1年に1回	56	5ページ

【入力及び集計の対象人数】 56名 (調査票の総冊数：224冊)

【入力及び集計並びに表・グラフを作成する項目】

別紙1の各項目について、入力及び集計を行うとともに、集計結果に係る表・グラフを作成する。各項目において作成が必要な内容については別紙1を参照すること。また、入力項目には、自由記載欄を含めること。

なお、契約後に前年度に作成した表・グラフのデータを電子ファイル (Microsoft Office® Excel2016) で提供するので、活用して差し支えない。

【報告書案内容の作成】

- ① 上記データを盛り込んだ報告書案を作成する。報告書案については、別紙1に示す各項目について、表・グラフを使用するとともに、回答割合の多い順番に説明する等により、当該結果について簡潔に概要を示す内容とすること。
- ② 作成にあたっては、契約後に別途配付する令和2事業年度報告書を参照のこと。
- ③ B票、C票の自由記載欄については、参考資料 (契約後に別途配付する令和2事業年度報告書参照。) としても入力 (レイアウト調整と編集作業を含む。) をすること。修正する際には、修正個所を赤字で示すなどして明示

すること。

なお、表の欄外（印刷範囲外）に回答者と作成月を入力すること。

- ④ 自由記載欄及び参考資料の作成に当たっては、誤字・脱字を2名以上でチェックし、適宜修正すること。概要の欄で表・グラフの数字を引用している場合の数字のチェックも2名以上で行う。修正する際には、修正箇所を赤字で示すなどして明示すること。
- ⑤ 自由記載欄及び参考資料の作成に当たっては、個人名、地方公共団体名、及び個人情報特定可能となる名称等を伏せ字とする（関係性が明らかな場合は、「こども」や「親」、「家族」「現在在住の地方自治体」などの言葉に書き換え）など、個人情報に配慮すること。また、病院名、薬局名及び各種医療機関等など固有の組織名称についても同様の扱い（「某病院」「某薬局」などの言葉に書き換え）とし、伏せ字などとする際には、該当箇所を赤字で示すなどして明示すること。
- ⑥ 判読が困難な文字がある場合、前出⑤の個人情報による伏せ字の箇所と明確に区別するため、該当箇所については「●」と表示すること。
- ⑦ B票、C票の自由記載欄は、分類できる項目ごとにカテゴライズを行い、主なものを数件記載すること。一つの設問の中及び一つの項目の中に同様もしくは重複する内容は記載しないこと。（契約後に別途配付する令和2事業年度報告書参照。）
- ⑧ 報告書案は、日本産業規格A列4番の用紙（再生紙可）を用いること。
- ⑨ 契約後に前年度に作成した報告書案のデータを電子ファイル（Microsoft Office® Word 2016）で提供するので、活用して差し支えない。
- ⑩ 報告書案については、1回目の報告書を令和4年8月31日（火）までに提出し、1回目および2回目の研究班での修正案を報告書に反映したものとす。

（2）先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

以下の帳票についてデータ入力及び集計を行うとともに令和3事業年度報告書案を作成する。

【入力及び集計する帳票】

調査対象者から提出された調査票について入力及び集計を行う。

なお、入力及び集計する調査票については以下のとおり。

調査票名	対象者作成頻度	入力及び集計 調査票数	調査票の ページ数
A票（A4）	1年に1回	152	4ページ

B票(A4)	1月に1回(年12回)	1824	3ページ
C票(A4)	1四半期に1回(年4回)	608	5ページ
D票(A4)	1年に1回	152	1ページ

【入力及び集計の対象人数】 152名(調査票の総冊数: 632冊)

【入力及び集計並びに表・グラフを作成する項目】

別紙2の各項目について、入力及び集計を行うとともに集計結果に係る表・グラフを作成する。各項目において作成が必要な内容については別紙2を参照すること。また、入力項目には、自由記載欄を含めること。

なお、契約後に、前年度に作成した表・グラフのデータを電子ファイル(Microsoft Office® Excel 2016)で提供するので、活用して差し支えない。

【報告書案内容の作成】

- ① 上記データを盛り込んだ報告書案を作成する。報告書案については、別紙2に示す各項目について、表・グラフを使用するとともに、回答項目の順番に説明する等により、当該結果について簡潔に概要を示す内容とすること。
- ② 作成にあたっては、契約後に別途配付する令和2事業年度報告書を参照のこと。
- ③ 自由記載欄については、参考資料(契約後に別途配付する令和2事業年度報告書参照。)としても入力(レイアウト調整と編集作業を含む。)をすること。

なお、表の欄外(印刷範囲外)に回答者と作成月を入力すること。

- ④ 自由記載欄及び参考資料の作成にあたっては、誤字・脱字を2名以上でチェックし、適宜修正すること。概要の欄で表・グラフの数字を引用している場合の数字のチェックも2名以上で行う。適宜修正すること。修正する際には、修正箇所を赤字で示すなどして明示すること。
- ⑤ 自由記載欄及び参考資料の作成にあたっては、個人名、地方公共団体名、及び個人情報特定可能となる名称等を伏せ字とする(関係性が明らかな場合は、「こども」や「親」、「家族」「現在在住の地方自治体」などの言葉に書き換え)など、個人情報に配慮すること。また、病院名、薬局名及び各種医療機関等など固有の組織名称についても同様の扱い(「某病院」「某薬局」などの言葉に書き換え)とし、伏せ字などとする際には、該当箇所を赤字で示すなどして明示すること。
- ⑥ 判読が困難な文字がある場合、前出⑤の個人情報による伏せ字の箇所と

明確に区別するため該当箇所については「●」と表示すること。

- ⑦ B票、C票の自由記載欄は、分類できる項目ごとにカテゴライズを行い、主なものを数件記載すること。一つの設問の中及び一つの項目の中に同様もしくは重複する内容は記載しないこと。（契約後に別途配付する令和2事業年度報告書参照。）
- ⑧ 報告書案は、日本産業規格A列4番の用紙（再生紙可）を用いること。
- ⑥ 契約後に前年度に作成した報告書案のデータを電子ファイル（Microsoft Office[®] Word 2016）で提供するので、活用して差し支えない。
- ⑦ 報告書案については、1回目の報告書を令和4年8月31日（水）までに提出し、1回目および2回目の研究班での修正案を報告書に反映させることとする。

5. 納入成果物

(1) 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ① 集計結果は電子ファイル（Microsoft Office[®] Excel 2016）で納めること。表、グラフ、自由記載欄の集計結果も同様とする。
- ② 報告書案は電子ファイル（Microsoft Office[®] Word 2016）で納めること。
参考：報告書案はA4約220ページと想定している。
- ③ 表及びグラフについては、白黒で印刷した際に見やすいよう作成すること。また、印刷する際に一部又は全部が表示されないことのないよう、作成すること。
- ④ 上記①及び②については、CD-R又はDVD-R（グリーン購入法に基づいた製品による）にて納品すること。

(2) 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ① 集計結果は電子ファイル（Microsoft Office[®] Excel 2016）で納めること。表、グラフ、自由記載欄の集計結果も同様とする。
- ② 報告書案は電子ファイル（Microsoft Office[®] Word 2016）で納めること。
参考：報告書案はA4約120ページと想定している。
- ③ 表及びグラフについては、白黒で印刷した際に見やすいよう作成すること。また、印刷する際に一部又は全部が表示されないことのないよう、作成すること。
- ④ 上記①及び②については、CD-R又はDVD-R（グリーン購入法に基づいた製品による）にて納品すること。

6. 検収

上記、5. に掲げる納入成果物がすべて揃っていることを、PMDAが確認した上で検収完了とする。

なお、検査の結果、成果物の全部又は一部に不合格品を生じた場合には、受託業者は直ちに引き取り、必要な補正を行った後、再度PMDAの承認を得て指定した日時までに修正が反映されたものを納入すること。

7. 納入場所

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部企画管理課
(〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル7階西)

8. 納入期限

令和5年3月1日(水)とする。

ただし、1回目の集計の納品は令和4年8月31日(水)とする。

9. 再委託

受託業者は、受託業務の全部又は主要部分を第三者に再委託することはできない。再委託する場合は、事前に再委託する業務、再委託先等をPMDAに報告し、承認を受けること。受託業者は、機密保持、知的財産権等に関して本仕様書が定める受託業者の責務を再委託先業者も負うよう、必要な処置を実施するとともにPMDAに報告し、承認を受けること。

なお、第三者に再委託する場合は、その最終的な責任を受託業者が負うこと。

10. 情報の適正な管理・保管

- (1) 本業務において取り扱う情報には個人情報が含まれることから、受託業者は、情報の漏洩、改ざん、滅失等の発生を防止するため、情報の適正な保護・管理対策を講ずること。万一、情報の漏洩、改ざん、滅失等が発生した場合に実施すべき事項および手順等を明確にするとともに、そのような事態が発生した場合は、PMDA担当者へ報告するとともに、当該手順等に基づき可及的速やかに修復すること。
- (2) 当該業務遂行のためPMDAから提供された全ての調査票については、業務終了後、PMDAに返還すること。
- (3) PMDAによる納品物の検収後においては、PMDAからの指示に基づき、PMDAから提供された情報全てを返却するとともに、受託業者が作業の工程で作成した情報については全て消去すること。

1 1. 知的財産等

知的財産の帰属は、以下のとおり。

- (1) 本件に係り作成・変更・更新されるドキュメント類及びプログラムの著作権（著作権法第21条から第28条に定めるすべての権利を含む）は、受託業者が本件の開発の従前より権利を保有していた等の明確な理由により、あらかじめ書面にて権利譲渡不可能と示されたもの以外、PMDAが所有する等現有資産を移行等して発生した権利を含めてすべてPMDAに帰属するものとする。
- (2) 本件に係り発生した権利については、受託業者は著作権人格権を行使しないものとする。
- (3) 本件に係り発生した権利については、今後、二次的著作物が作成された場合等であっても、受託業者は原著作物の著作権者としての権利を行使しないものとする。
- (4) 本件に係り作成・変更・修正されるドキュメント類及びプログラム等に第三者が権利を有する著作物が含まれる場合、受託業者は当該著作物の使用に必要な費用負担や使用許諾契約に係る一切の手続きを行うこと。この場合は事前にPMDAへ報告し、承認を得ること。

1 2. 応札者の条件

- (1) 応札者は、法人格を持つ事業者とする。また「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）を遵守し、個人情報の適切な管理能力を有している事業者であること。
- (2) 過去、各種調査のデータ入力及び集計業務を自社以外の法人から請け負った実績が有り、かつ本業務を履行できること。また、これまでデータ入力及び集計業務を行った実績の一覧表を提出できること。
- (3) プライバシーマーク（Pマーク）を取得していること。
- (4) ISO/IEC 27001情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の資格を保有すること。
- (5) 本件業務の契約予定者は、「秘密保持等に関する誓約書」（公告時に別に示す参考様式）を提出すること。

1 3. その他

見積書作成段階において各種質問については、次項問い合わせ先に連絡すること。

1 4. 本件仕様書に関する問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部企画管理課 高橋、星野

電話：03-3506-9460 E-mail：kaitou●pmda.go.jp

※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに変えて下さい。

医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

項目名	集計	表	グラフ	SJS専用項目	新設・変更項目	備考
回答状況	○	—	—	—	—	
基本情報	○	○	—	—	—	

【A票】						
項目名	集計	表	グラフ	SJS専用項目	新設・変更項目	備考
1. 使用している点眼液	○	○ (両眼・左眼・右眼)	—	○	—	過去5年間を比較したグラフも更新。
2. 福祉サービスの利用状況【選択肢及び自由記載欄】	○	○ (種類)	—	○	—	A票①以下参照。①～③の選択肢の集計と③の内容で主なものはコメントとして記載する。過去5年間を比較したグラフも更新。
3. 障害者総合支援法に基づく福祉サービス						
① 同行援護	○	○ (月別利用状況)	—	○	—	A票①以下参照。
② 就労移行支援	○	○ (月別利用状況)	—	○	—	A票①以下参照。
③ 就労継続支援型A型	○	○ (月別利用状況)	—	○	—	A票①以下参照。
④ 就労継続支援B型	○	○ (月別利用状況)	—	○	—	A票①以下参照。
⑤ 上記以外のサービス	○	○ (月別利用状況)	—	○	—	A票①以下参照。
4. 介護保険制度に基づく福祉サービスの利用状況						ライ症候群等用はここからスタート。
① 訪問介護	○	○ (月別利用状況)	—	△	—	介護内容の選択肢はSJS等用のみ。その選択肢の集計も行い、従来の表の下に種別内訳として表を作成すること。
② 訪問入浴介護	○	○ (月別利用状況)	—	—	—	
③ 訪問介護	○	○ (月別利用状況)	—	—	—	
④ 訪問リハビリ	○	○ (月別利用状況)	—	—	—	
⑤ 居宅療養管理指導	○	○ (月別利用状況)	—	—	—	
⑥ 通所介護	○	○ (月別利用状況)	—	—	—	
⑦ 通所リハビリ	○	○ (月別利用状況)	—	—	—	
⑧ 短期入所	○	○ (月別利用状況)	—	△	—	介護内容の選択肢はSJS等用のみ。その選択肢の集計も行い、従来の表の下に種別内訳として表を作成すること。
⑨ 送迎サービス	○	○ (月別利用状況)	—	—	—	
⑩ その他の福祉サービス	○	○ (月別利用状況)	—	—	—	
⑪ 福祉サービスの年間利用状況	○	—	○ (年間利用状況、満足度平均)	—	—	
5. 診察回数の状況						
⑫ 月に何回SJSの診察のために通院しているか	○	○ (月別利用状況)	—	○	—	
⑬ SJSの診察で通院される際の1回往復交通費	○	○ (月別利用状況)	—	○	—	
⑬ 通院の有無	○	○ (月別利用状況)	—	○	—	

【B票】						
項目名	集計	表	グラフ	SJS専用項目	新設・変更項目	備考
健康被害者の外出について						
① 外出の頻度	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・回数)	○ (四半期・年間単純平均・回数)	—	—	
①-1 外出に当たっての介助者	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・介助者)	○ (四半期・年間単純平均・介助者)	—	—	
② 外出に当たって困ること・不満に思うことの有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純平均・有無)	—	—	
②-1 外出に当たって困ること・不満に思うこと	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・不満内容)	○ (四半期・年間単純平均・不満内容)	—	—	
②-2 外出する上で工夫したこと 【外出前の準備】	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・準備内容)	○ (四半期・年間単純平均・準備内容)	○	—	B票②-1参照。
②-2 外出する上で工夫したこと 【服装・持ち物】	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・服装等内容)	○ (四半期・年間単純平均・服装等内容)	○	—	B票②-1参照。
②-2 外出する上で工夫したこと 【移動手段】	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・移動手段)	○ (四半期・年間単純平均・移動手段)	○	—	B票②-1参照。
②-2 外出する上で工夫したこと 【自由記載欄】	○	—	—	—	—	
社会参加や社会活動について						
③ 社会参加や社会活動等の状況	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純平均・有無)	—	—	
③-1 社会参加・社会活動等をしなかった理由	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・理由)	○ (四半期・年間単純平均・理由)	○	—	B票①-1参照。
③-2 社会参加・社会活動等のきっかけ【自由記載欄】	○	—	—	○	—	B票②-2参照。
③-3 社会参加・社会活動等の内容 ※ライ症候群等用の設問番号は③-1	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・内容)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	—	—	
屋内での生活における工夫について						
④ 屋内での生活における工夫の有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・有無)	○ (四半期・年間単純平均・有無)	○	—	B票②参照。
④-1 屋内での生活における工夫【家のつくり等】	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○	—	B票①-1参照。
④-1 屋内での生活における工夫【補助用具等】	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○	—	B票①-1参照。
④-1 屋内での生活における工夫【衛生面等】	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○	—	B票①-1参照。
④-1 屋内での生活における工夫【区別方法】	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○	—	B票①-1参照。
④-2 屋内での生活における工夫 【自由記載欄】 ※ライ症候群等用の設問番号は④	○	—	—	—	—	
日常生活について						
⑤-1 新聞や本を読むことの不自由さ	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・程度)	○ (四半期・年間単純平均・程度)	○	—	
⑤-2 目や、目のまわりの痛みや不快感の程度	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・程度)	○ (四半期・年間単純平均・程度)	○	—	
⑤-3 物事を思いどおりにやりとげられないことの有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純平均・有無)	○	—	
⑤-4 イライラすることの有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純平均・有無)	○	—	
⑤-5 呼吸器領域に関する診断の有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純平均・有無)	○	○	新設
⑤-6 呼吸器に関する症状の有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純平均・有無)	○	○	新設
⑤-7 視力以外の状況 【選択肢】	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○ (四半期・年間単純平均・内容)	○	—	B票③-3参照。
⑤-7 視力以外の状況 【自由記載欄】	○	—	—	○	—	
主たる介護者の状況について						

【B票】						
項目名	集計	表	グラフ	SJS専用項目	新設・変更項目	備考
◎主たる介護者	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・続柄)	○ (四半期・年間単純 平均・続柄)			過去5年間を比較 したグラフも更 新。
⑥ 主たる介護者の健康状態	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・状態)	○ (四半期・年間単純 平均・状態)			
⑥-1 主たる介護者の健康状態 詳細【自由記載欄】	○	—	—			
⑦ 介護をしていく中で困ったことの有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純 平均・有無)			
⑦-1 介護をしていく中で困ったこと【自由記載欄】	○	—	—			
⑦-2 困ったことがあった場合、誰かに相談したか	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・続柄)	○ (四半期・年間単純 平均・続柄)			過去5年間を比較 したグラフも更 新。
⑦-3 解決策の有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純 平均・有無)			
⑦-4 困ったことの解決策【自由記載欄】	○	—	—			
⑦-5 困ったことの解決方法【自由記載欄】	○	—	—			
⑧ 主たる介護者を支えるものの有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純 平均・有無)			
⑧-1 介護者を支えるもの 具体的内容【自由記載欄】	○	—	—			
⑨ 介護者の社会参加・社会活動等の状況	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純 平均・有無)			
⑨-1 介護者の社会参加・社会活動等をしなかった理由	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・理 由)	○ (四半期・年間単純 平均・理由)	○	—	B票⑨参照。
⑨-2 介護者の社会参加・社会活動等のきっかけ【自由記載欄】	○	—	—	○	—	B票⑨参照。
⑨-3 介護者の社会参加・社会活動等の内容 ※ライ症候群等用の設問番号は⑨-1	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・内容)	○ (四半期・年間単純 平均・内容)			
⑩ 新しい発見や気分転換の有無	○ (四半期別)	○ (四半期・年間単純平均・過 去年度平均・有無)	○ (四半期・年間単純 平均・有無)			
⑩-1 新しい発見や気分転換【自由記載欄】	○	—	—			

【C票】						
項目名	集計	表	グラフ	SJS専用項目	新設・変更項目	備考
治療状況						
①健康被害を受けた方の治療状況	○	○ (状況)	○ (状況)	-	-	
②副作用の疾患以外で治療を受けるときに注意していること						
②-1 通院時に注意している点【選択肢及び自由記載欄】	○	○ (注意点)	○ (注意点)	-	-	選択肢の集計はC票①参照。 その他の内容は従来の自由記載欄に記載する。
②-2 治療を受けるときに注意している点【選択肢及び自由記載欄】	○	○ (注意点)	○ (注意点)	-	-	選択肢の集計はC票①参照。 その他の内容は従来の自由記載欄に記載する。
②-3 治療を受けるときに困ったこと【選択肢及び自由記載欄】	○	○ (困ったこと)	○ (困ったこと)	○	-	選択肢の集計はC票①参照。 その他の内容で主なものはコメントとして記載する。過去5年間を比較したグラフも更新。
②-4 その他注意している点【自由記載欄】 ※ライ症候群専用の設問番号は②-3	○	-	-	-	-	
過去1年間の日常生活について						
③ 困ったことの有無	○	○ (有無)	○ (有無)	-	-	
③-1 困ったことについて【自由記載欄】	○	-	-	-	-	
③-2 困ったことがあった場合、誰に相談したか	○	○ (相談相手)	○ (相談相手)	-	-	
③-3 解決策の有無	○	○ (有無)	○ (有無)	-	-	
③-4 解決策について【自由記載欄】	○	-	-	-	-	
③-5 解決方法について【自由記載欄】	○	-	-	-	-	
④日常生活の満足度	○	○ (満足度)	○ (満足度)	-	-	
B票（社会活動を中心とした調査）及びC票（1年間取り組んできたサービス等の満足度を中心とした調査）からみた生活状況の概要	○	○ (満足度と外出の頻度の関係、満足度と社会参加等の関係)	-	-	-	外出の頻度及び社会参加・社会活動等は第4四半期分。
④-1 満足度の理由【自由記載欄】	○	-	-	-	-	
⑤日常生活を満足するために一番やりたいこと【選択肢及び自由記載欄】	○	○ (種類)	○ (種類)	-	-	選択肢の集計はC票①参照。 その他の内容は従来の自由記載欄に記載する。
⑤-1 実現可能性	○	○ (程度)	○ (程度)	-	-	
⑤-2 実現可能性の理由【自由記載欄】	○	-	-	-	-	
⑥日常生活における工夫点【自由記載欄】	○	-	-	-	-	
⑦今後やってみたい余暇活動、趣味、学習、スポーツや社会活動	○	○ (種類)	○ (種類)	-	-	
⑦-1 今後やってみたい活動についての情報取得元	○	○ (種類)	○ (種類)	-	-	
福祉サービスについて						
⑧必要な福祉サービスについて【自由記載欄】	○	-	-	-	-	
必要な情報について						
⑨必要な情報について	○	○ (種類)	○ (種類)	-	-	
具体的内容【自由記載欄】	○	-	-	-	-	
⑨-1 今必要な情報についての情報取得元	○	○ (種類)	○ (種類)	-	-	

【別紙2】

先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

項目	集計	表	グラフ	新設・変更項目	備考
回答状況	○	—	—	—	
1. 基礎データ	○	○	—	—	

【A票】					
項目名	集計	表	グラフ	新設・変更項目	備考
2. 収入項目及び収入等について					
2-(1) 現在の世帯での状況	○	○	○	—	
2-(2) 昨年の世帯における年間収入	○	○ (金額ごと)	○ (金額ごと)	—	
2-(3) 年間収入の内訳	○	○ (所得の有無、金額、所得の種類)	—	—	
2-(4) 現在の生活状況	○	○ (状況)	○ (状況)	—	
2-(5) 医療や福祉について意見・要望【自由記載欄】	○ (カテゴリーごとに整理)	—	—	—	
3. 抗ウイルス療法による治療について					
3-(1) 抗ウイルス治療の経験	○	○ (有無)	○ (有無)	—	
4. 精神的なケアやカウンセリングについて					
4-(1) 精神的なケアやカウンセリングの経験 (本人)	○	○ (経験・必要性の有無)	○ (経験・必要性の有無)	—	
4-(2) 精神的なケアやカウンセリングの有無 (家族)	○	○ (経験・必要性の有無)	○ (経験・必要性の有無)	—	
4-(3) 患者会加入の有無	○	○ (加入の有無)	○ (加入の有無)	—	
5. 障害状態 (年金の受給状況) 及び要介護認定について					
5-(1) 障害基礎年金 (国民年金法等) 受給状況	○	○ (有無、等級)	○ (有無、等級)	—	
5-(2) 身体障害者手帳の交付状況	○	○ (交付の有無、申請中)	○ (交付の有無、申請中)	—	
5-(3) 障害程度区分	○	○ (区分)	○ (区分)	—	
5-(4) 介護保険の要介護認定状況	○	○ (認定区分)	○ (認定区分)	—	

【B票】					
項目名	集計	表	グラフ	新設・変更項目	備考
1. 日常生活について					
1-(1) 日常の状態	○	○ (月別、状態、年間単純平均)	○ (月別、状態、年間単純平均)	—	
1-(2) 今月の体調	○	○ (月別、状態、年間単純平均)	○ (月別、状態、年間単純平均)	—	
1-(3) 今月の体調の症状(状態)【自由記載欄】	○	—	—	—	
2. 今月の医療機関の受診状況について					
2-(1) 入院、通院等の状況	○	○ (月別、状況、年間単純平均)	—	—	
2-(2) 医療サービスの負担月額					
① 公費負担とされている疾患以外でかかった医療費	○	○ (月別、金額、年間単純平均)	○ (月別、金額、年間単純平均)	—	
② 通院にかかった交通費	○	○ (月別、金額、年間単純平均)	○ (月別、金額、年間単純平均)	—	
③ 入院時の自己負担額(差額室料、食費等)	○	○ (月別、金額、年間単純平均)	○ (月別、金額、年間単純平均)	—	
2-(3) 今月の受診回数	○	○ (月別、回数、年間単純平均)	○ (月別、回数、年間単純平均)	—	
2-(4) 受診した診療科	○	○ (月別)	○ (月別)	○	
3. 介助の状況について					
3-(1) 家族等からの介助の有無	○	○ (月別、有無、年間単純平均)	○ (月別、有無、年間単純平均)	—	
3-(2) 介助内容	○	○ (月別、内容、年間単純平均)	○ (月別、内容、年間単純平均)	—	
3-(3) 3-(1)で「受けた」と回答した場合					
① 介助人との関係	○	○ (月別、関係、年間単純平均)	—	—	
② 頻度	○	○ (月別、頻度、年間単純平均)	—	—	
③ 1日あたりの介助時間	○	○ (月別、時間数、年間単純平均)	—	—	

【C票】					
項目名	集計	表	グラフ	新設・変更項目	備考
1. 治療状況等について					
1-(1) 現在使用中の血液製剤 ①血液凝固因子製剤（インヒビター製剤含む）	○	○ （四半期、年間単 純平均）	○ （四半期、年間単 純平均）	—	
1-(1) 現在使用中の血液製剤 ②血液凝固因子第Ⅷ因子製剤（抗体製剤含む）	○	○ （四半期、種類、 年間単純平均）	○ （四半期、種類、 年間単純平均）	—	
1-(1) 現在使用中の血液製剤 ③血液凝固因子第Ⅸ因子製剤	○	○ （四半期、種類、 年間単純平均）	○ （四半期、種類、 年間単純平均）	○	
④その他の血液製剤	○	○ （四半期、年間単 純平均）	○ （四半期、年間単 純平均）	—	
⑤インヒビター製剤	○	○ （四半期、年間単 純平均）	○ （四半期、年間単 純平均）	○	
1-(2) 現在使用中の血液製剤で不安なこと	○	○ （四半期、不安内 容、年間単純平均）	○ （四半期、不安内 容、年間単純平均）	—	
1-(3) 抗ウイルス療法による治療状況	○	○ （四半期、有無、年 間単純平均）	—	—	
1-(4) 現在使用中のC型肝炎治療薬	○	○ （四半期、種類、 年間単純平均）	○ （四半期、種類、 年間単純平均）	—	
1-(5) 現在のインターフェロン治療による治療状況	○	○ （四半期、有無、年 間単純平均）	—	—	
1-(6) 治療に関する問題点・不安等	○	○ （四半期、問題点・ 不安、年間単純平 均）	○ （四半期、問題点・ 不安、年間単純平 均）	—	
1-(7) 現在受けている医療への満足度	○	○ （四半期、満足度、 年間単純平均）	○ （四半期、満足度、 年間単純平均）	—	
2. 社会活動への参加について					
2-(1) 参加した活動とその頻度					
①コンサートや映画、スポーツ等の鑑賞・見学	○	○ （四半期、参加者 数、割合、平均参加 回数）	—	—	
②スポーツの参加	○	○ （四半期、参加者 数、割合、平均参加 回数）	—	—	
③旅行・キャンプなどの活動	○	○ （四半期、参加者 数、割合、平均参加 回数）	—	—	
④趣味の同好会活動	○	○ （四半期、参加者 数、割合、平均参加 回数）	—	—	
⑤ボランティアなどの社会活動	○	○ （四半期、参加者 数、割合、平均参加 回数）	—	—	
⑥患者会の活動	○	○ （四半期、参加者 数、割合、平均参加 回数）	—	—	
⑦その他	○	○ （四半期、参加者 数、割合、平均参加 回数）	—	—	
⑧参加した活動の年間参加状況	○	—	○ （活動内容、人数）	—	
2-(2) 参加が困難だったと感じられること【自由記載欄】	○	—	—	—	

【C票】					
項目名	集計	表	グラフ	新設・変更項目	備考
3. 就労状況について					
3-(1) 収入を伴う就労の有無	○	○ (四半期、有無、年間単純平均)	—	—	
3-(2) 就労形態	○	○ (四半期、就労形態、年間単純平均)	—	—	
3-(3) 週あたりの勤務日数					
① 週あたりの勤務日数	○	○ (四半期、人数、平均日数)	—	—	
② 1日の仕事時間	○	○ (四半期、人数、平均時間)	—	—	
3-(4) 仕事上の困難・不安	○	○ (四半期、内容、人数、割合、年間単純平均)	○ (四半期、内容、人数、割合、年間単純平均)	—	
3-(5) 仕事をしていない場合の理由	○	○ (四半期、理由、人数、割合、年間単純平均)	○ (四半期、理由、人数、割合、年間単純平均)	—	
4. 家事について					
4-(1) 家事的分担の程度	○	○ (四半期、分担の程度、人数、割合、年間単純平均)	○ (四半期、分担の程度、人数、割合、年間単純平均)	—	
4-(2) 家事を行うことの困難・不安	○	○ (四半期、内容、人数、割合、年間単純平均)	○ (四半期、内容、人数、割合、年間単純平均)	—	
5. 福祉サービスの利用状況等について					
5-(1) 現在利用している福祉サービスの種類と頻度					
① 訪問介護	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
② 訪問入浴介護	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
③ 訪問看護	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
④ 訪問リハビリ	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
⑤ 入浴サービス	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
⑥ 送迎サービス	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
⑦ ボランティア援助	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
⑧ 相談窓口	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
⑨ 通所サービス	○	○ (四半期、人数、平均利用回数)	—	—	
⑩ 福祉サービスの年間利用状況	○	—	○ (福祉サービス、人数)	—	
5-(2) 福祉サービスの自己負担の月額	○	○ (四半期、負担額、人数、割合、年間単純平均)	—	—	
5-(3) 福祉サービスを利用したことがない場合の理由	○	○ (四半期、理由、人数、割合、年間単純平均)	—	—	

【D票】					
項目名	集計	表	グラフ	新設・変更項目	備考
1. 血液凝固異常症の状況					
1-(1) 1年前と比較した病状	○	○ (症状、人数、割合)	○ (症状、人数、割合)	—	
1-(2) 病状が「進行」の場合、ウイルスとの関係の有無	○	○ (有無、人数、割合)	○ (有無、人数、割合)	—	
2. 肝疾患の状況					
2-(1) 肝疾患の種類	○	○ (種類、人数、割合)	○ (種類、人数、割合)	—	
2-(2) 「肝硬変」の場合の随伴症状	○	○ (随伴症状、人数、割合)	○ (随伴症状、人数、割合)	—	
2-(3) 「肝硬変」の場合のChild-Pugh分類	○	○ (分類、人数、割合)	○ (分類、人数、割合)	—	
2-(4) 1年以内に実施した検査結果	○	○ (検査項目、人数、平均値)	—	—	
2-(5) 1年前と比較した病状	○	○ (症状、人数、割合)	○ (症状、人数、割合)	—	
2-(6) 病状が「進行」の場合、血液凝固異常症との関係の有無	○	○ (有無、人数、割合)	○ (有無、人数、割合)	—	