

患者レジストリ及びコホート研究調査 2018年度調査について

【調査へのご協力のお願ひ】

近年、医療は急速な進歩を続けてきましたが、未だに治療法のない疾患があり、より高い有効性と安全性を有した予防法、診断法、治療法が求められている疾患領域も少なくありません。このような新しい医療を患者さんに届けるためには、新しい医薬品・医療機器等を開発する医療開発を促進する必要があります。厚生労働省では、そのための取組みの1つとして、疾患登録システム（患者レジストリ）の医療開発への利活用の促進を図る「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）」構想を推進しています。

このCIN構想の下、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、2017年度より「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業」が開始され、私どもの国立国際医療研究センターが公募を経てCIN推進拠点として採択され、活動を開始しました。

CIN推進拠点としての最も重要な役割の1つは、国内の患者レジストリの状況を明らかにし、医療現場の医療者・研究者、医療開発を行う企業、さらには厚生労働省やAMED等の行政組織に対して、有効かつ効率的に患者レジストリを活用するための情報を提供することだと私どもは考えており、「患者レジストリ及びコホート研究調査」は当事業班の最重要の活動と位置付けています。

この調査では、患者レジストリ又はコホート研究の代表者の先生にご回答をお願いしています。患者レジストリ又はコホート研究の代表者を務められている先生方におかれましては、何卒、本調査の趣旨をご理解くださり、本調査にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2019年1月吉日

「CIN構想の加速・推進を目指した
レジストリ情報統合拠点の構築」 事業代表者
国立研究開発法人
国立国際医療研究センター 理事長

國土 典宏

【調査の主体】

CIN 国土班

(日本医療研究開発機構 (AMED) クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
「CIN 構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」(H29.8.1~H32.3.31)

事業代表者 国土典宏 (国立国際医療研究センター理事長)

事業担当者 泉 和生 (国立国際医療研究センター副臨床研究センター長)

事務局 国立国際医療研究センター臨床研究センター臨床研究企画戦略部 CIN 推進室)

【調査の目的】

クリニカル・イノベーション・ネットワーク (以下、「CIN」という。) は、日本国内における医薬品・医療機器等の効率的な臨床開発を支援するための厚生労働省の事業です。CIN 国土班は、患者レジストリの活用を促進し、我が国の医療開発を推進するために活動しており、CIN 国土班が実施するこの調査は、国内に存在する患者レジストリ及びコホート研究に関する情報を収集・整理し、それらの検索システムを構築・公開して、患者レジストリ及びコホート研究を効率的に活用できるようにすることを目的としています。

本調査を実施することによって、次のような効果が期待されます。

- (A) 国内の患者レジストリ及びコホート研究の現状を把握することによって、その有効活用や質向上のための方策の検討が可能となり、厚生労働省や AMED の新規事業の企画立案に資する。
- (B) 医療研究開発を行う企業等の情報へのアクセス可能性を高め、企業意思決定の迅速化、開発効率の改善を通じて、企業等の医療開発の促進に資する。
- (C) 医療開発を促進し、新しい治療法等をより早く患者さんに届けることに資する。
- (D) 本調査の結果を用いて、患者レジストリ及びコホート研究の改善に資する。
- (E) 患者レジストリ及びコホート研究の活用促進、共同研究の促進に資する。

【調査の対象】

患者レジストリ又はコホート研究の代表者の先生（又は代行できる事務局等のスタッフの方）にご回答をお願いしています。

- ※ この調査における患者レジストリの定義は、「特定の疾患、疾患群、治療や医療機器等の医療情報の収集を目的として構築したデータベース。構築済み又は構築中は問わない」とします。後掲の例のとおり、多くのデータベースが対象となります。
- ※ この調査におけるコホート研究の定義は、「ある定義された集団（「コホート」）に対して、疾患の罹患や死亡などの健康情報を追跡することによって、その要因などとの関連を明らかにする研究」とします。
- ※ 患者レジストリ又はコホート研究のうち、次のものは回答していただくことなく構いません。
 - ①治験又は介入研究のデータセット
 - ②データの最終更新日が平成 19 年以前のもの
- ※ この調査の対象となる患者レジストリ又はコホート研究の例は次の通りです。例 2～例 5 のように製品や手技を対象としているレジストリも対象となります。また、例 6 や例 7 のような場合も、重要なデータと考えられる場合や、しっかりとデータベースを構築している場合はできるだけご回答ください。

例 1：[疾患患者レジストリ] 全国 aa 箇所の施設の bb 病の患者さんのレジストリ

例 2：[医薬品患者レジストリ] cc 県の dd 箇所の施設で薬剤 ee を投与した患者さんのレジストリ

例 3：[医療機器患者レジストリ] ff 地方の gg 箇所の施設で医療機器 hh を使用した患者さんのレジストリ

例 4：[再生医療等製品患者レジストリ] 全国 ii 箇所の施設で再生医療等製品 jj を使用した患者さんのレジストリ

例 5：[手技患者レジストリ] 全国 kk 箇所の施設で術式 mm の手術を受けた患者さんのレジストリ

例 6：[施設患者レジストリ] ある医療施設 oo で診療を受けている患者さんのレジストリ

例 7：[患者数調査] pp 学会が qq 年に実施した疾患 rr の患者数調査

例 8：[疾患コホート研究] ss 病の患者さん tt 人を uu 年追跡するコホート研究（例 1 の特殊形）

例 9：[住民コホート研究] vv 県 ww 町の住人 xx 人を yy 年追跡するコホート研究

【調査の方法】

(1) 次の調査用 URL にアクセスします：

<https://cinc.ncgm.go.jp/cin/G001.php>

(2) 仮登録のページに移動して所定の事項を入力し、仮登録を行います。

- ・患者レジストリ又はコホート研究の代表者のメールアドレスを入力する必要があります。
- ・仮登録を行うと、事務局で適格性や重複の確認を行った後、本登録を行うための ID とパスワードが発行され、代表者等のメールアドレスに通知されます。
- ・ID は、患者レジストリ又はコホート研究の代表者のメールアドレスを使用します。
- ・ID とパスワードの発行には、原則として仮登録から 1-3 営業日程度を要します。

(3) 本登録のページに移動し、ID とパスワードを用いてログインし、所定の事項を入力して本登録を行います。

- ・入力の途中で一時保存をして入力作業を中断し、後に再開することができます。
- ・非公開希望欄にチェックがなされていない項目は、検索システム等で第 3 者が情報を確認することが可能となります。非公開希望のチェック漏れがないか、十分に確認してください。
- ・「本登録」ボタンを押すと、入力内容の修正ができなくなります。間違って「本登録」ボタンを押した場合には、本資料末尾のメールアドレスに連絡してください。

(4) 本登録後、必要に応じて、入力内容について事業班事務局から代表者に照会の連絡（クエリ）を行うことがあります。

【調査の期間】

2019 年 2 月 1 日～2019 年 3 月 20 日

【調査についての補足事項】

- ・2017 年度調査は、主として日本医学会連合加盟の臨床系学会と国立高度専門医療研究センターに調査協力を依頼して実施されました。
- ・2018 年度調査は、調査協力依頼先を拡大する他、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録されている観察研究の公開されている連絡先にも、調査協力依頼を行うこととしています。
- ・2018 年度の本調査の実施と並行して、2017 年度の本調査での回答内容についての照会と、入力内容更新依頼の連絡を行います。類似する複数の連絡を受け取られる先生もいらっしゃるかと思いますが、ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。