

30 医研開第 3803 号
平成 30 年 12 月 14 日

公益社団法人日本皮膚科学会
理事長 天谷 雅行 殿

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

理 事 長 末 松



<クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業>
患者レジストリ及びコホート研究調査へのご協力のお願ひ（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より当機構の事業の推進に格別のご理解とご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

わが国においては、現在、医薬品、医療機器等の効率的な臨床開発のための環境整備を目的として、国立高度専門医療研究センターや学会等が保有している疾患登録システム（患者レジストリ）のネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（以下「CIN」という。）」の構築が厚生労働省主導で進められています。

この CIN 構想の下、当機構において、平成 29 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」を開始しました。同事業では、CIN 構想の加速を目的とし、医薬品・医療機器等の臨床開発における患者レジストリ情報（コホート研究を含む）の利活用を促進する CIN 推進拠点として国立研究開発法人国立国際医療研究センター（事業代表者：国土典宏理事長）を支援しています。

本拠点において、昨年度、各機関、団体等に対して、患者レジストリ及びコホート研究に関する調査を実施し、多数の患者レジストリ及びコホート研究の登録が行われました。当該調査で得られた情報は当機構の事業等に活用されており、登録患者レジストリ・コホート研究数の更なる拡充や登録情報の更新を目的に、本年度も同様の調査が実施されます。

つきましては、貴学会及び学会構成員の皆様方におかれましては、本拠点が実施する調査へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

末筆ではございますが、貴学会の益々のご発展をお祈り申し上げます。

謹白

【本件に関する連絡先】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課
電話：03-6870-2229 FAX:03-6870-2246
e-mail : rinsho-crt@amed.go.jp

平成 31 年 1 月 11 日

公益社団法人 日本皮膚科学会
理事長 天谷 雅行 殿

「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

患者レジストリ及びコホート研究調査の周知のお願い（依頼）

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

昨年度は、「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」事業班が実施する患者レジストリ及びコホート研究調査（以下、「本調査」という。）に際して、貴学会に多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。お陰様で昨年度の本調査におきまして多数のレジストリ情報をご登録いただき、日本医療研究開発機構（AMED）における新たな事業などに活用されています。これもひとえに皆様のご協力の賜と重ねて御礼申し上げます。

さて、本調査は、さらに多くの患者レジストリ及びコホート研究にご登録いただき、また、昨年度の登録情報を更新していただくことを目的として、今年度も実施させていただくこととしています。今年度の本調査は別紙の要領で行いますので、貴学会におかれましては、貴学会及び関連学会の会員の皆様に本調査についてのご周知をお願いいたく、ご連絡させていただきました。

貴学会及び関連学会と会員の皆様におかれましては、本調査の趣旨のご理解と調査へのご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

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（未定稿）

【調査へのご協力をお願い】

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三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。

【調査で収集した情報の取扱い】

- ※ 調査で収集する情報には患者レジストリ代表者及びコホート研究代表者や事務局スタッフの個人情報が含まれます。収集した個人情報は、厳正に管理いたします。
- ※ 調査で収集されたデータのうち、主要な項目については、事業班が構築する患者レジストリ及びコホート研究検索システム（以下、「検索システム」という。）で2019年度に一般に公開することを予定しています。ただし、非公開を希望された項目については公開いたしません。
- ※ 検索システムで公開しない項目についても、非公開を希望されていない項目については、問い合わせ等に対応して、外部に提供することがあります。
- ※ 調査で収集されたすべてのデータは、非公開を希望された調査項目のデータを含めて、統計処理等を行って、個人や組織が特定できない形で公表することがあります。
- ※ 調査で収集されたすべてのデータは、非公開を希望された調査項目のデータを含めて、厚生労働省医政局研究開発振興課及び日本医療研究開発機構における CIN に関連する事業の担当者と適宜情報共有させていただきます。これらの情報共有先においても、統計処理等を行って、個人や組織が特定できない形で公表することがあります。

【本調査に関する問い合わせ先】

CIN 国土班事務局

(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)

xxxx@xxxxxxxxxxxxxxxx

以上