

平成 29 年 12 月 1 日

一般社団法人 日本外科学会

理事長 森 正樹 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。

この度、日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業」において、国立国際医療研究センターを事業代表施設とする「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」（以下、「本事業」という。）が本年 7 月に公募を経て採択されました。本事業の実施に当たりまして、是非とも貴学会のご協力を賜りたく、ご連絡させていただきました。

本事業の背景となっているクリニカル・イノベーション・ネットワーク（以下、「CIN」という。）は、新しい医薬品、医療機器等の開発費用が世界的に高騰する中、患者レジストリ等のネットワーク化を行って、効率的な医療研究開発の環境整備を目指す厚生労働省の事業です。現在の我が国の患者レジストリは、利用目的に応じた必要な情報が収集されていないなど、活用しやすいものとなっていないことに加え、そもそも、どこにどのような患者レジストリがどれだけ存在しているのかも明らかではありません。コホート研究についても同様の状況です。そこで、本事業では、国内に存在する患者レジストリ及びコホート研究の情報を収集し、情報を整理した上で、利用目的に応じた患者レジストリ及びコホート研究の検索システムを構築し、公開することを目的としています。また、国内の患者レジストリ及びコホート研究の状況を把握した上で、よりよい患者レジストリ及びコホートの構築方法及び運営方法についての情報提供や、活用についての相談対応などのサービスを提供することを目指しています。

本事業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) 本事業班から患者レジストリ及びコホート研究の代表者にフィードバックされるベンチマーク情報を、レジストリの質の改善の検討に活用することができる。
- (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。

本事業にご協力いただける場合、貴学会にお願いさせていただきたい事項は次の通りです。

- (1) 貴学会及び貴学会と連携できる学会の会員様が代表者（全体を代表する方）となっている患者レジストリ又はコホート研究の概要について、別紙1にお示しする要領で、貴学会及び連携学会の会員様を対象に貴学会から調査（1次調査）を行っていただきます。
- (2) (1)の調査結果を、別紙1にお示しする要領で、貴学会から事業班事務局（国立国際医療研究センター臨床研究センターCIN推進室）にご提供ください。

※ 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。

※ 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

※ 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必要ありません。

- 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
- ③ 貴学会が対象としていない疾患等に関するもの

※ 提供していただく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。

※ 提供していただいた情報は、本事業班内で活用させていただき、他、厚生労働省医政局 研究開発振興課、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、及び厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業「臨床効果データベースの効率的構築および運用に関する研究」（研究代表者：東京大学教授 大江和彦）研究班と適宜情報共有させていただきます。調査結果を公表する場合には、個人が特定されないよう配慮いたします。

※ この調査結果を元に、患者レジストリ代表者及びコホート研究代表者を対象として、調査項目を詳細にした 2 次調査を事業班から実施する予定です。情報共有については、本調査（1 次調査）と同様の範囲で適宜実施させていただきます。

（2 次調査で得られた情報については、精査・整理を行った後、ウェブサイト等での情報提供を予定していますが、公開を希望しない項目がある場合などは個別に対応させていただきます。）

貴学会におかれましては、何とぞ本事業の意義をご理解くださり、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

謹白

医学系学会様における患者レジストリ及びコホート研究調査（1次調査）

実施要領

- (1-1) 貴学会会員様に対して、調査の依頼状（事業班がひな形をご用意いたします）と調査フォーム（事業班がご用意いたします）を電子メールや学会様のウェブサイト等で提供してください。
- (1-2) 会員様が記入された調査フォームを、電子メール等で貴学会あてに送っていただいでください。
- (2) 受領した調査フォームをまとめて zip 圧縮し、貴学会から事業班事務局に電子メールで送付してください。（zip 圧縮したファイルのサイズが大きすぎる等、電子メールでの送信が困難な場合は、CIN 推進室にご相談ください。）

※ 調査フォームの zip 圧縮の方法は次の通りです。  
圧縮したい調査フォームをフォルダーに集めて選択し、マウスの右クリックの「送る」から「圧縮」、「.zip」を左クリックで選択します。

※ 当該事業班事務局（国立国際医療研究センター臨床研究センターCIN 推進室）の連絡先メールアドレスは次のとおりです。

cinc-office@hosp.ncgm.go.jp

以上