

平成 30 年 1 月 19 日

一般社団法人 日本循環器学会 会員 各位

一般社団法人 日本循環器学会 IT/Database 委員会
委員長 小川 久雄

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。

平素より本学会の活動にご協力くださり、誠にありがとうございます。

この度、日本医療研究開発機構（AMED）の助成を受けた「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：國土典宏（国立国際医療研究センター理事長）（以下、「当該事業」という。））が実施する標記調査について、日本医学会連合、厚生労働省、AMED 及び当該事業班から日本内科学会に協力要請があり、これを受けて日本内科学会より内科系関連 13 学会に対して本調査への協力依頼がございました。本学会も当該事業の趣旨と意義を鑑みて、当該事業に協力することといたしましたので、その旨をお知らせするとともに、会員各位への調査を行わせていただきますので、何卒調査へのご協力をお願いいたします。

当該事業は、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あるクリニカル・イノベーション・ネットワーク（以下、「CIN」という。）が背景となっています。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、当該事業では、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。

当該事業に関する資料は下記のリンクをご参照ください。

・ [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（事業説明）.pdf](#)

当該事業には、次のような意義があると考えられます。

- (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。

調査の要領は次のとおりです。

- (1) 本調査で回答していただく方は、患者レジストリ又はコホート研究の代表者（全体を代表する方）となっている日本内科学会、内科系関連13学会の会員です。
- (2) (1)に該当する会員は、下記リンク先の調査フォームを用意してください。

→ [患者レジストリ及びコホート研究調査フォーム（1次調査）.pdf](#)

→ [患者レジストリ及びコホート研究調査FAQ.pdf](#)

- (3) 患者レジストリ又はコホート研究の概要について調査フォームに記入してください。
1つの患者レジストリ又はコホート研究毎に、1つの調査フォームを用いてください。
- (4) 記入した調査フォームのファイル名には任意の名前をつけていただき、2018年1月31日までに本学会事務局まで電子メールで送付してください。
※ 本学会事務局の返信先メールアドレス：ITdatabase@j-circ.or.jp
- (5) 本学会事務局はこの調査（1次調査）の結果を取りまとめ、日本内科学会に調査結果を提出します（日本内科学科は内科系関連13学会からの提出を取りまとめた後、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）に調査結果を提供します。
- (6) 後日、1次調査の結果に基づいた詳細調査（2次調査）が、当該事業班から患者レジストリ代表者及びコホート研究代表者に対して電子メール等で依頼がなされます。可能な限り、ご協力をお願いいたします。

- ※ 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。
- ※ 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とおりです。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かなくて構いません。
 - 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
 - ③本学会の対象とは想定され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等の個人情報が含まれます。収集した個人情報は、厳正に管理されます。
- ※ 提供していただいた情報は、日本内科学会事務局及び事業班内で活用される他、厚生労働省医政局研究開発振興課、国立研究開発法人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がなされます。調査結果が公表される場合には、個人が特定されないよう配慮されます。

※ 1次調査及び2次調査で提供していただいた情報は、CIN推進室で精査・整理を行った後、ウェブサイト等での情報公開が予定されています。公開を望まない項目がある場合などは個別に対応するので、2次調査の実施時に調査票の備考欄等で申し出ることが可能な旨、当該事業班より連絡を受けています。

以上、大変ご多忙のところ誠に恐れ入りますが、何とぞご協力くださいますようお願い申し上げます。

謹白