

## 【調査の主体】

厚生労働省

「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）中央支援に関する調査業務一式」

（2020.4.1～2021.3.31）

事業事務局 国立国際医療研究センター 臨床研究センター CIN 推進室

## 【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。「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）中央支援に関する調査業務一式（以下「本事業」という。）」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、本事業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、入力いただいた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「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】

2021 年 2 月 26 日～2021 年 3 月 22 日

## 【調査についての補足事項】

- ・2020 年度調査は、2019 年度調査に引き続き、日本医学会連合加盟の主な臨床系学会と日本疫学会、日本歯科医学会連合、国立高度専門医療研究センター等の協力を頂いて行う他、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 2019 年度調査時から新たに登録された観察研究の研究者の先生にも調査へのご協力を依頼します。
- ・2020 年度の本調査の実施と並行して、2019 年度以前の本調査でご回答いただいた内容についての照会と、内容の更新のご協力を依頼します。
- ・2020 年度調査では、2019 年度調査から一部の項目の改変を行っています。
- ・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たします。

### **(これまでの調査について)**

- ・ 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へのご協力を依頼して実施しました。
- ・ 2018 年度調査は、新たに、日本歯科医学会連合、日本疫学会等にも調査への協力を頂いた他、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研究者の先生にも、調査へのご協力を依頼して実施しました。
- ・ 2019 年度調査も 2018 年度調査と同様に調査へのご協力を依頼しました。2019 年度調査では一部の調査項目の改廃を行い、また、検索システムの英語版の公開に伴い、一部項目については日本語に加えて英語での回答をお願いしました。

### **【調査で収集した情報の取扱い】 (データポリシー)**

- ※ 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 6 月から一般に公開しております。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 に関連する事業の関係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】**

厚生労働省「クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN)

中央支援に関する調査業務一式」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)

[cinc-chousa2020@hosp.ncgm.go.jp](mailto:cinc-chousa2020@hosp.ncgm.go.jp)

以上