

# レジストリ運営における 法人設立・事業計画に関するナレッジブック

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)推進支援

2023年12月13日版

- 本資料は、厚生労働省「クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)推進支援に関する調査業務一式」(令和5年度)として、事業の委託を受けた株式会社三菱総合研究所が、公表情報の調査及び専門家へのインタビューの結果を取りまとめたものです。本資料の内容はすべて作成時点の情報であり、その後の外部環境の変化により、当時と状況が変わる可能性があることをご了承ください。
- 本ナレッジブックの利用によって生じたいかなる損害も、株式会社三菱総合研究所はその責を負いかねますので、あらかじめご了承ください。なお、本ナレッジブックの記載内容は予告なしに変更される場合があります。

# 目次

法人設立について	法人設立要否の検討	<ul style="list-style-type: none"><li>● 資金の透明性を確保する P.5</li><li>● 企業へのデータ提供の対価の適正性を確保する P.5</li><li>● レジストリ運営の組織化を推進する P.6</li><li>● レジストリの所有者を決める P.6</li></ul>
	法人格の検討	<ul style="list-style-type: none"><li>● 法人格を選定する P.7</li><li>● 法人設立に向けた事務手続きを実施する P.7</li><li>● 法人の理事を選任する P.8</li><li>● 寄付金の控除を受ける P.8</li></ul>
	法人の設立	<ul style="list-style-type: none"><li>● 定款を作成する P.9</li></ul>
事業計画について	事業支出の計画	<ul style="list-style-type: none"><li>● 支出項目を想定する P.17</li><li>● 人件費(付加価値)の考え方を整理する P.17</li></ul>
	事業収入の計画	<ul style="list-style-type: none"><li>● 収入項目を想定する P.18</li><li>● 企業から受ける資金提供の考え方を整理する P.18</li></ul>
	外部委託の計画	<ul style="list-style-type: none"><li>● ITベンダーを選定する P.19</li><li>● CRO等への外部委託を検討する P.19</li></ul>
	品質マネジメントの計画	<ul style="list-style-type: none"><li>● データ帰属の考え方を整理する P.20</li><li>● 品質マネジメントを確保する P.20</li></ul>

# 用語・略称の一覧

表記	意味など
6NC	下記の6つの国立高度専門医療研究センター(National Center)の総称: <ul style="list-style-type: none"><li>● 国立研究開発法人 国立がん研究センター</li><li>● 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター</li><li>● 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター</li><li>● 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター</li><li>● 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター</li><li>● 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター</li></ul>
CRO	開発業務受託機関(Contract Research Organization)
CSV	コンピュータ化システムバリエーション(Computerized System Validation)
NPO	非営利団体(Non-Profit Organization)
SOP	標準業務手順書(Standard Operating Procedures)

# 法人設立に関するナレッジ

---

- 本資料は、レジストリの長期的かつ安定的な運営を行うことを目的に、レジストリ運営法人を設立することを検討しているレジストリ所有者向けに作成したものです。
- 法人設立の検討に際して生ずる一般的な疑問とその回答案を示しています。

# 法人設立要否の検討

## 1 法人化のメリットを検討する

### 【課題】

現在、自身が所属している研究機関の運営資金を一部利用してレジストリを運営しております。レジストリ運営のための法人を設立した場合、所属機関の運営資金が使いづらくなると聞きました。

法人化することのメリットを教えてください。

### 【ポイント】

研究代表者が所属する研究機関の運営資金を利用して、当該レジストリの運営資金を外部に公開することが難しくなり、レジストリ事業計画の透明性を確保できないリスクがあります。

レジストリ運用のための法人を設立することで、運営資金の透明性を確保することにつながり、レジストリ運営資金の一部負担を利用者に求める際、利用者の理解醸成につながる効果が期待できます。また、独立した法人が運営することで、当該レジストリが、一部研究機関の所有物ではなく、公益性の高い資産として認識されるというメリットがあります。

## 2 企業へのデータ提供の対価の適正性を確保する

### 【課題】

レジストリのデータを企業に提供する場合の対価は、どのような視点から検討すれば良いでしょうか。

### 【ポイント】

公的資金で運用しているレジストリデータを企業へ提供する際は、提供作業で新たに発生するコスト(原価)を対価とするケースがよくみられます。この場合、レジストリが提供する付加価値に応じた対価を請求することが難しくなり、結果的にレジストリ運営が困難になるリスクがあります。

公的資金で運用していても原価以上の対価を得る行為自体に問題はありません。「公的資金を使って対価をうる行為自体には問題はないが、公的資金を原資とする研究開発によって得られた成果であることを考慮し、成果の社会還元のための費用の範囲とすることが求められる」※1となります。これによりレジストリ運営の原資を得ることができるようになります。法人を設立することは、このような対価請求を容易とする面もあります。

※1 平成30年度AMED臨床研究・治験推進研究事業「疾患登録システムの活用に係る費用負担のあり方に関する検討」報告書より引用

## 法人設立要否の検討

### 3 レジストリ運営の組織化により安定的な運営を行う

#### 【課題】

レジストリを運営する研究者ですが、所属機関を異動することになりました。今後、自身が研究を行っていたレジストリと、どのように関われば良いのでしょうか。

#### 【ポイント】

レジストリを運営する研究者の異動や退職により、レジストリの帰属と研究者の所属が異なるといった事態が生じ、レジストリ研究を継続することが難しくなるケースがあります。

法人を設立すると、基本的にはレジストリは法人の資産、もしくは所有者(学会等)から正式に法人に運営委託された資産となります。法人として定款や事業計画が策定されることで、研究者(個人)による運営から、法人(組織)による安定的な運営へ転換することが期待できます。(参考資料1)

### 4 レジストリの所有者を決める

#### 【課題】

法人を設立した場合、レジストリの所有者は誰になるのかわかりません。どのようにすればよろしいのでしょうか。

#### 【ポイント】

これまでの事例では、従来のレジストリ所有者(学会や研究機関等)が、新しく設置した法人に運営を委託し、レジストリの所有者を代えないケースが見受けられます。

既存のレジストリの所有者を新たな法人にする場合には、それまでの所有者(所属機関等)における税理上の問題がないか等を確認してください。レジストリを構築した際の予算(公的資金の内容等)により、問題が発生するケースがありますので、慎重な検討が必要です。なお、新法人設立後に新たに構築したレジストリは、新法人をレジストリ所有者として継続的な運用を行うようにすることが望ましいです。

## 法人格(非営利団体)の検討

### 5 法人格を選定する

#### 【課題】

法人格には様々な種類がありますが、どの法人格を選べば良いでしょうか。どの法人格を選ぶか、基本的な考え方を知りたいです。

#### 【ポイント】

法人格には大きく営利法人、非営利法人の2種類があります。公益性の高いレジストリの維持運営を目的とする法人であれば、非営利法人の方がより適切といえます。

営利法人は、構成員(法人を構成し、総会で議決権を持つ人)への利益分配を目的としているため、公益性・非営利性の高いレジストリ運営を行う法人としては適していません。

非営利法人であれば、活動で得た利益を「レジストリの維持・運営」という公益のために利用できます。

非営利法人の中で、レジストリの維持運営という目的に合致しているものとして、一般(公益)社団法人とNPO法人がまず候補として挙げられます。一般社団法人、NPO法人は設立のために必要な手続き、設立後の所轄庁への報告義務、税制優遇等が異なります。(参考資料2)

### 6 法人設立に向けた事務手続きを実施する

#### 【課題】

法人設立に向けた事務手続きが進みません。特に担当する研究者にとっては、未知の作業であり、設立に時間がかかりそうです。

#### 【ポイント】

研究者が不慣れな法人設立事務手続きを自ら行うことは得策ではありません。法人設立に向けた準備組織を早く立ち上げることを検討してください。

法人設立に係わる事務手続きは、将来、法人の運営を担う方と協力して実施することを検討した方が、法人設立後の運営が円滑に進む可能性が高くなります。

例えば、開発企業の退職した方もしくは退職予定の方で法人運営に興味がある方がいないか、企業に聞いてみるのも一案です。法人の運営を担える人材を確保するには時間がかかります。法人設立の検討と並行して適切な候補者を探すようにしてください。なお、法人の運営に際しては、プロジェクトマネジメントや外部委託先との契約、研究開発費管理等、様々な業務が発生しますので、適材適所の人材配置が必要となります。

## 法人格の検討

### 7 法人の理事を選任する

#### 【課題】

法人を設立することとした場合、誰を法人の理事にすべきか悩んでいます。また、理事を選定する際に留意すべき点はないでしょうか。

#### 【ポイント】

一般的には、研究代表者が新法人の理事長、分担研究者が理事となるケースが多くみられます。ただし、研究代表者が、研究機関の長の場合、利益相反の視点から新法人の理事長を兼務することなく、分担研究者の中から理事長を選任する場合があります。

そのほか、開発企業の社員を理事として選任する場合があります。例えば、当該レジストリの構築に際して資金を提供した企業から理事を選任する場合があります。その場合、理事会での決定事項が利益相反にならないよう、運営規約を明確に定めておくことが求められます。

所属機関の方針をご確認のうえ、判断してください。  
(参考資料3-2)

### 8 寄付金の控除を受ける

#### 【課題】

NPO法人になると、法人に対して支出した寄付金に対して税制上の優遇措置があると聞きました。どのようなものでしょうか。

#### 【ポイント】

寄付金に対する税制上の優遇措置を受けるためには、一般的なNPO法人ではなく認定NPO法人(※2)であること、そのために一定の基準等に適合するものとして所轄庁の認定又は特例認定を受けることが必要になります。

個人による寄付か、法人による寄付かにより扱いが異なりますので、詳しくは内閣府NPOホームページのQ&A(※1)でご確認ください。

レジストリの法人格の検討に際して、個人、法人からの寄付が少ないと予想される場合、通常のNPO法人を選択することが考えられます。

※1 内閣府NPOホームページ : <https://www.npo-homepage.go.jp/about> (閲覧日:2023年10月2日)

※2 設立後1年以上経過したNPO法人は認定NPOとして認定を受け、税制上の優遇措置を受けることが可能 : <https://www.npo-homepage.go.jp/about/npo-kisochishiki/ninteiseido> (閲覧日:2023年11月13日)

# 法人設立

---

## 9 定款を作成する

### 【課題】

法人設立時の定款はどのように作成すればいいでしょうか。

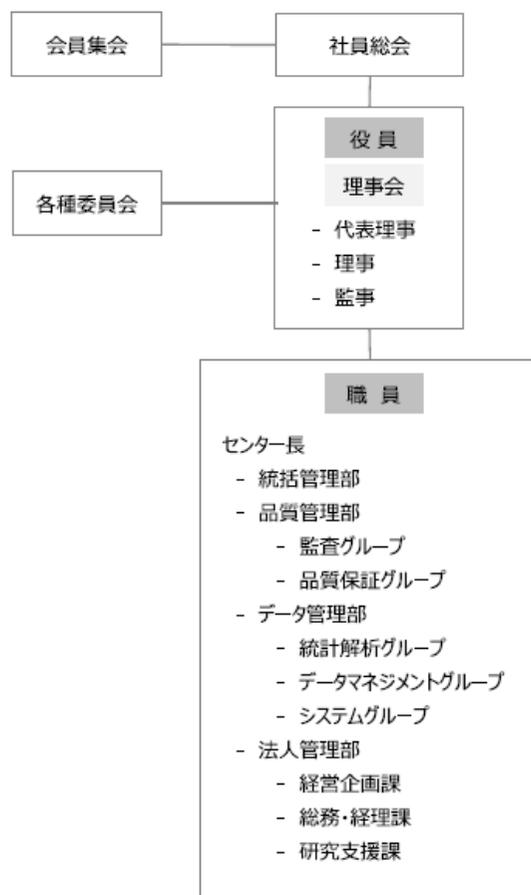
### 【ポイント】

ゼロから定款を作成するのは大変ですので、レジストリを運営する既存の法人の定款を参考にすると良いでしょう。(参考資料3-4)。

基本的には、法人設立の目的、事業内容、理事会や役員、会員や会費、総会、事業計画や収支予算の作成、個人情報保護、定款の変更、法人の解散及び合併等に関する規定等を記載します。

## 参考資料1 レジストリを運営する法人の組織体制(例)

- 一般社団法人日本造血細胞移植データセンターでは、以下のような組織体制となっています。



- 役員は、理事長1名、理事8名、監事2名から構成されます。
- 理事長、理事は研究者、監事は弁護士や民間企業から選任されています。
- 法人内の組織体制は、レジストリの事業により異なります。
- 小さい規模のレジストリであれば、法人運営に最小限必要な基本機能のみを有し、品質管理やデータ管理部門を外部に委託化するケースも考えられます。

## 参考資料2 一般社団法人とNPO法人の概要

- 一般社団法人とNPO法人の概要を以下に示します。

### 一般(公益)社団法人 ※1

- 法務局への登記のみで設立可能  
社員(設立発起人)は2名以上必要
- NPO法人に比して事業内容の制約がない
- 2～3週間で設立可能  
(書類作成:1～2週間、登記手続き:約1週間)
- 設立に必要な財産(基金)額は0円でも可能
- △ 理事等の役員の任期更新の際に登記が必要

### NPO法人 ※2,3

- 社会貢献活動を行い、団体の構成員に対し、収益を分配することを目的としない法人。不特定多数の者の利益のために、法に定められた特定非営利活動の範囲で活動を行う
- 所轄庁に申請をして設立の「認証」を受けることが必要。認証後、「登記」することにより法人として成立し、社員は10名以上必要
- 設立に必要な財産(基金)額は0円でも可能
- △ 設立に時間がかかる(申請縦覧2週間、2か月以内に審査、認証後2週間以内に登記が基本となるが、6か月程度かかる場合もある)
- △ 毎事業年度はじめの3か月以内に前事業年度の事業報告書等を作成するため事務手続きが煩雑となる可能性

※1 法務省一般社団法人及び一般社団法人制度Q&Aより一部抜粋し当社まとめ:<https://www.moj.go.jp/MINJI/minji153.html#01>:(閲覧日:2023年12月6日)

※2 NPO法人内閣府NPOホームページより一部抜粋し当社まとめ:<https://www.npo-homepage.go.jp/about/npo-kisochishiki/npoiroha> (閲覧日:2023年10月2日)

## 参考資料3-1 レジストリを運営する法人の事例(学会を除く)

● レジストリ所有者が一般社団法人、NPO法人である事例を以下に示します。

(学会を除く。CIN中央支援事業・レジストリ調査・検索システムより抽出)

法人種別	レジストリ運営主体となる法人名	レジストリ名称もしくはコホート名称・研究代表者(敬称略)
一般社団法人	一般社団法人日本老年学的評価研究機構(JAGES)	日本老年学的評価研究(Japan Gerontological Evaluation Study)代表理事 近藤 克則(千葉大学予防医学センター社会予防医学研究部門教授)
	一般社団法人Japan Breast Cancer Research Group(JBCRG)	HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究。代表理事 増田 慎三(名古屋大学大学院医学系研究科 病態外科学講座 乳腺・内分泌外科学)
	一般社団法人日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)	造血細胞移植および細胞治療の全国調査 代表理事 岡本 真一郎(慶應義塾大学)
	一般社団法人ANSWERコホート・コンソーシアム(ANSWER C.C.)	Kansai consortium for well-being of rheumatic disease patients 代表理事 橋本 求(大阪公立大学)
NPO法人	NPOヘルスプロモーション研究センター(HRPC)	わかやまヘルスプロモーションスタディ (代表理事の所属非公開)
	特定非営利活動法人 ちば生命科学支援センター	Chiba spine surgery registry (代表理事の所属非公開)
	NPO新生児臨床研究ネットワーク	Neonatal Research Network of Japan (代表理事の所属非公開)
	NPO Japan PH Registry	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ構築研究 (代表理事の所属非公開)
	特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会(STAR ReGISTry)	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究 代表理事 土岐 祐一郎(大阪大学大学院消化器外科学)
	特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)	進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療(QUAD Shot)の有効性を調べる多施設前向き観察研究(JROSG 18-2) 代表理事 秋元哲夫(国立がん研究センター東病院)

## 参考資料3-2 レジストリを運営する法人の特徴

- 公開情報をもとに、各法人の設立経緯や理事会構成等に関する特徴を以下に示します。

法人種別	レジストリ運営主体となる法人名	特徴
一般社団法人	一般社団法人日本老年学的評価研究機構(JAGES)	研究倫理審査委員に、民間企業出身者を選任している。
	一般社団法人Japan Breast Cancer Research Group (JBCRG)	当初、有限責任中間法人にて運営開始。その後一般社団法人JBCRGに移行し、事業譲渡契約を締結し事業承継している。理事、評議員は研究者から選任している。
	一般社団法人日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)	監事は、弁護士及び民間企業出身者より選任している。
	一般社団法人ANSWERコホート・コンソーシアム(ANSWER C.C.)	理事、評議員は研究者から選任している。
NPO法人	特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)	理事、評議員は研究者から選任している。

注)運営主体が「学会」とされていたものを除く

## 参考資料3-3 レジストリを運営する法人のURL一覧

- 各法人の情報が公開されているウェブサイトのURLを以下に示します。

法人種別	レジストリ運営主体となる法人名	公開URL
一般社団法人	一般社団法人日本老年学的評価研究機構(JAGES)	<a href="https://www.jages.net/">https://www.jages.net/</a>
	一般社団法人Japan Breast Cancer Research Group(JBCRG)	<a href="https://jbcrg.jp/">https://jbcrg.jp/</a>
	一般社団法人日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)	<a href="http://www.jdchct.or.jp/">http://www.jdchct.or.jp/</a>
	一般社団法人ANSWERコホート・コンソーシアム(ANSWER C.C.)	<a href="http://www.answer-cc.jp/">http://www.answer-cc.jp/</a>
NPO法人	NPOヘルスプロモーション研究センター(HRPC)	<a href="http://health-promo-lab.com/">http://health-promo-lab.com/</a>
	特定非営利活動法人 ちば生命科学支援センター	<a href="https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/life%20science/index.html">https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/life science/index.html</a>
	NPO新生児臨床研究ネットワーク	<a href="http://nponrn.umin.jp/">http://nponrn.umin.jp/</a>
	NPO Japan PH Registry	<a href="https://www.npo-homepage.go.jp/npoportal/detail/013013310">https://www.npo-homepage.go.jp/npoportal/detail/013013310</a>
	特定非営利活動法人稀少腫瘍研究会(STAR ReGISTry)	<a href="https://ctportal.tri-kobe.org/studies/starregistry/">https://ctportal.tri-kobe.org/studies/starregistry/</a>
	特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG)	<a href="https://jrosg.or.jp/">https://jrosg.or.jp/</a>

注) 運営主体が「学会」とされていたものを除く。いずれも閲覧日：2023年10月2日。

## 参考資料3-4 レジストリを運営する法人の定款(例)

- 法人定款の公開URLを以下に示します。

レジストリ運営主体となる法人名	定款のURL
一般社団法人日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT)	<a href="http://www.jdchct.or.jp/outline/#teikan">http://www.jdchct.or.jp/outline/#teikan</a>
NPO ヘルスプロモーション研究センター	<a href="https://www.npo-homepage.go.jp/npoportal/document/030000477/teikan/1/477%E5%AE%9A%E6%AC%BE.pdf">https://www.npo-homepage.go.jp/npoportal/document/030000477/teikan/1/477%E5%AE%9A%E6%AC%BE.pdf</a>
NPO ちば生命科学支援センター	<a href="https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/life%20science/pdf/teikan2018.pdf">https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/life science/pdf/teikan2018.pdf</a>
NPO 新生児臨床研究ネットワーク	<a href="http://nponrn.umin.jp/articles.html">http://nponrn.umin.jp/articles.html</a>
NPO Japan PH Registry	<a href="https://www.seikatubunka.metro.tokyo.lg.jp/houjin/npo%20houjin/list/ledger/0013310/13310-TK-I1584342742021.pdf">https://www.seikatubunka.metro.tokyo.lg.jp/houjin/npo houjin/list/ledger/0013310/13310-TK-I1584342742021.pdf</a>

注)いずれも閲覧日:2023年10月2日。

# 事業計画に関するナレッジ

---

- 本資料は、レジストリの長期的かつ安定的な運営を行うことを目的に、レジストリの事業計画を検討しているレジストリ所有者向けに作成したものです。
- 事業計画策定に際して生ずる一般的な疑問とその回答案を示しています。

# 事業支出の計画

## 1 事業支出に関して検討する

### 【課題】

レジストリを運営する上で想定すべき支出にどのようなものがあるのかが分かりません。人件費とシステム運営費以外にどのような支出項目を検討する必要があるでしょうか。

### 【ポイント】

主に以下の支出が想定されます。ほかにも詳細な費目に対する検討は必要となりますが、まずは金額規模が大きい費目を適切に検討することを優先することが重要です。

- 運営費(直接部門)、事務経費(間接部門)
- システム運営経費(ITベンダー向けの支出)
- 薬事コンサル経費  
(SOP作成支援/データマネジメント/モニタリング)
- 監査対応経費
- (必要な場合、)賃貸料、通信費、租税公課等

## 2 人件費の考え方を整理する

### 【課題】

「人件費」をどのように考えるべきなのかが分かりません。また、人件費に利益を上乗せすることを想定しても良いものなのでしょうか。

### 【ポイント】

「人件費」を原価のみの請求ではなく、高度な業務に対する対価として考えることも重要です。実際には1時間●円×●時間といった計算を行いますが、提供した業務に対する対価を算出するものであり、適切な利益を単価に加え算定することを考えることが望ましいです。また、レジストリ運営のための直接経費だけではなく、総務等間接部門の経費も含めた間接経費も試算に含める必要があります。直接経費だけが注目されがちですが、人事や総務といった間接部門の維持費も計画しておくことは事業計画、非常に重要です。

## 事業収入の計画

### 3 事業収入に関して検討する

#### 【課題】

レジストリを運営する上で想定すべき収入にどのようなものがあるのかが分かりません。持続的な資金確保に向けて安定した資金源を得ることに課題を抱えています。

#### 【ポイント】

以下の収入が想定されます。

- 受託研究・共同研究により獲得した研究費
- 企業等への試料や情報分譲による収入
- 協賛金、会費、寄付金(企業、患者会等)

一般的には、所属組織の運営資金や、獲得済みの研究費を用いてレジストリを構築することが多いようです。しかし、持続的なレジストリ運営を行うためには、より長期的な視点から収入計画を検討しておくことが必要です。レジストリ企画段階から企業から協賛金等を獲得し、企業との意見交換を行いつつ事業計画を策定することが重要となります。

参照)平成30年度AMED臨床研究・治験推進研究事業「疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究」疾患登録システムの活用に係る費用負担のあり方に関する検討

### 4 企業からの資金提供の考え方を整理する

#### 【課題】

民間企業との共同研究を通じて、レジストリ運営のための外部資金を獲得したいと考えているのですが、企業から資金提供を受けた経験がなく、留意点が分かりません。

#### 【ポイント】

民間企業が5-10年単位での資金提供を保証することは企業経営上難しく、概ね3年ほどで企業戦略が変わると考えたほうが良いと思います。したがって、**民間企業との共同研究において、まずは3年程度の期間を見据えて事業計画を策定し、そのうえで、民間企業側と「どの期間を一緒に進めるのか」の交渉を行う必要があります。**

また、新法人を設立したうえで、**共同研究等の期間中、一定程度の資金をストックした上で次のフェーズの運用に使用する**、といったような事業計画を立てる必要があります。ほかに、企業に試料や情報を分譲して利用料を徴収することで収入が発生する目標時期からバックキャストして、企業等第三者提供に関する患者同意を取得開始する時期を設定する等の計画を策定することも事業計画検討上重要なポイントとなります。

## 外部委託の計画

### 5 ITベンダーを選定する

#### 【課題】

レジストリのシステム構築を依頼する際、どのようなベンダーに依頼をすると良いのでしょうか。選定方法や選定基準が分からないことに課題を抱えています。

#### 【ポイント】

システム構築に際しては、構築費用だけを見るのではなく、**依頼する業務を明確にし、ベンダーの実績や社内体制等を確認して委託可否を判断することが重要**です。

レジストリのシステム構築において、ITベンダーへの支出は多額となるため、慎重に検討する必要があります。

ITベンダーが大企業で提案金額が高額という点だけで、そのベンダーが確実に開発できるかは判断できません。企業規模や金額だけではなく、レジストリ構築実績、担当者のスキル、システム開発の方法、開発・保守体制や経費等から総合的に判断することが必要です。

### 6 CRO等への外部委託を検討する

#### 【課題】

レジストリを運営していくうえで、組織内で十分な体制確保が難しい場合はどのようにすべきでしょうか。体制の都合上、多施設研究に広げられない課題があります。

#### 【ポイント】

**一部の業務をCRO等に外部委託する選択肢も出てきます。**

例えば、多施設研究となって参加施設が増えると、施設とのコミュニケーションや事務管理にコストがかかるようになり、スタディマネジメントの費用も多くかかるようになります。

特に悉皆性を持った登録を進める場合にはスタディマネジメントが極めて重要であるため、人員の適切な確保が必要であることから、CROに委託することも検討されると良いでしょう。

ITベンダーへのレジストリ開発依頼ナレッジブック も参照ください

## 品質マネジメントの計画

### 7 データ帰属の考え方を整理する

#### 【課題】

レジストリデータの帰属はどのように整理をすると良いでしょうか。

#### 【ポイント】

大学や研究機関に所属する研究者が実態上、個人でレジストリを運営しているケースがあります。この場合、当該研究者の異動等でレジストリの運営が難しくなるリスクがあります。このような場合、様々な対応が考えられますが、レジストリを運営する法人を設立し、当該法人にレジストリデータを帰属させる方法も考えられます。新法人にレジストリデータの帰属を移動可能か否かは、研究資金を獲得した際の契約内容により異なりますので、所属機関の契約部門に確認するようにしてください。

そのほか、データ利活用の規約の参考として、6NC連携レジストリデータ利活用促進事業より公表されている手順書/ひな型もご参照ください。

<https://cruise-nc.ncgm.go.jp/download/index.html>

### 8 品質マネジメントを確保する

#### 【課題】

レジストリ運営において、データの品質マネジメントに係る留意点が分かりません。品質マネジメントに経費はかかるのでしょうか。

#### 【ポイント】

レジストリデータの品質(データの精度、欠損、誤り等)を担保するための、**品質マネジメントに係る経費を事前に想定し、確保することは事業計画を考えるうえで非常に重要**です。特に研究者にとって、医療機関が実施している業務内容(CRC等)については想像しやすいかもしれませんが、企業が担う業務(中央でのプロトコル作成、データベース構築、薬事対応、CSV)の具体的な内容を想定することが困難なことがあります。

その結果、**データの品質管理はレジストリ利活用の観点から重要であるにもかかわらず、品質マネジメントに経費が掛かることが想定されていないことが起こり得ます。**

品質マネジメントに係る経費の事前想定は重要な内容であり、企業の関係者とも調整が必要です。