

# ITベンダーへのレジストリ開発委託に関する 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14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、公表情報の調査およ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。

# 本資料の位置づけ

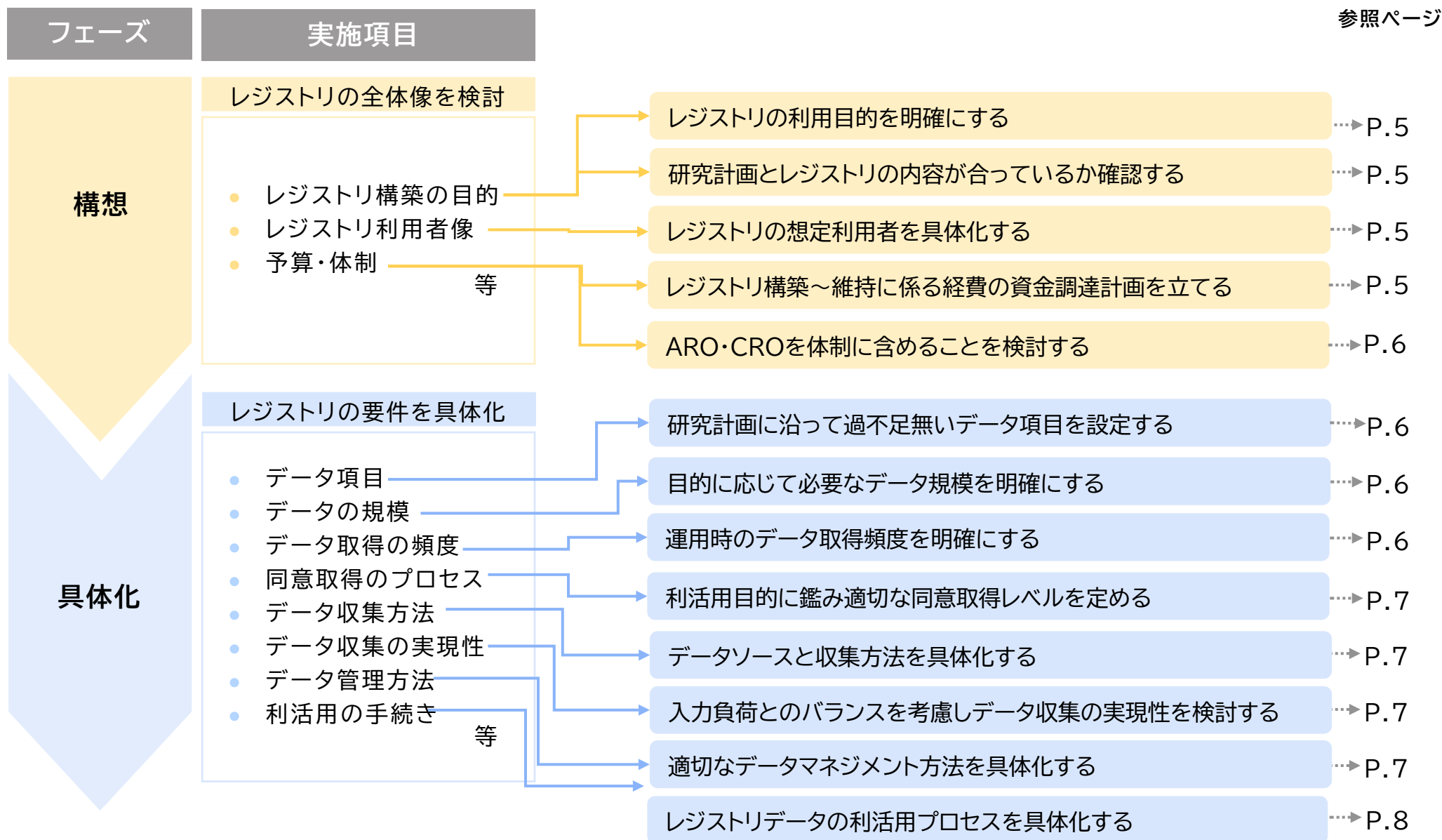
---

- 本資料は、レジストリの開発に向けたITベンダー・レジストリ所有者間のコミュニケーションを円滑にすることを目的に、ITベンダーへのレジストリ開発委託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。
- ITベンダーへのレジストリ開発委託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。

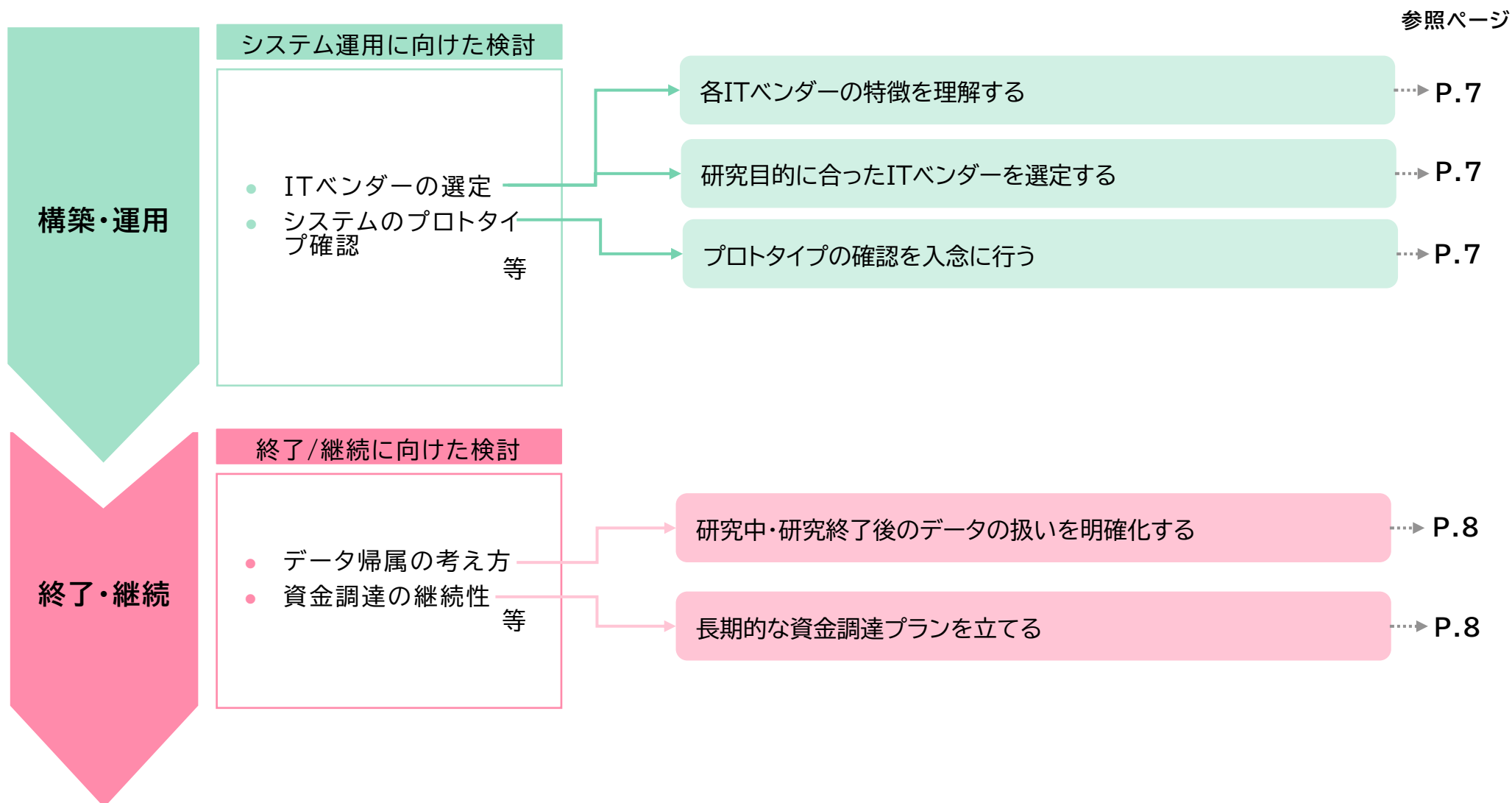
# 用語・略称の一覧

表記	意味など
ARO	開発業務受託機関(Academic Research Organization)
CRO	開発業務受託機関(Contract Research Organization)
NPO	非営利団体(Non-Profit Organization)
ePRO	電子的な患者報告アウトカム(Electronic Patient Reported Outcomes) :患者から直接、電子的な方法を介して得られる、患者の健康状態に関する報告

# レジストリ開発の委託ステップ



# レジストリ開発の委託ステップ



1

## レジストリの利用目的を明確にする

レジストリは、利用目的に応じて必要な要件が異なります。そのため、システム構築前に利用目的を明確化する必要があります。一般的に、レジストリ利用目的には以下のようなものがあります。

*市場調査、治験リクルート、治験対照群の設定、  
製造販売後調査、有効性・安全性調査*

レジストリを複数階層に分け、初めに基礎階として基盤となるデータを網羅したレジストリを構築し、その後目的に応じて追加の階層を構築する、という方法もあります。

2

## 研究計画とレジストリの内容が合っているか確認する

レジストリに紐づく研究計画と、レジストリの内容が合っているかを確認することで、無駄なデータ取得コストの発生を回避できます。研究計画に鑑み、収集するデータ項目の妥当性・実現性を考慮しながら、当該レジストリの内容を設計しましょう。

3

## レジストリの想定利用者を具体化する

レジストリに蓄積するデータを効果的に活用するためには、構想段階から想定利用者を具体化し、ニーズを踏まえた上で、それに合わせたシステム構成にする必要があります。

特に企業に利活用してもらうことにより、利用料等による収入が見込めるため、将来的にレジストリの継続運用が容易になる可能性があります。企業の商用利用においては、研究目的での利用以上に、薬事目的での利用が可能な高い品質を保証するデータ収集が必要となるため、構想段階から企業による商用利用の可能性を具体化しておく必要があります。また企業等の第三者利用を予定する場合、適切なオプトインでの同意取得が必要となります(同意取得については、P.7参照)。

4

## 構築～維持に係る経費の資金調達計画を立てる

レジストリを構築する際には、システム構築以外にも、運用や維持、データマネジメントに対して費用が発生します。必要な経費や人員、設備を早い段階から具体化しておきましょう。

レジストリに係る費用を研究費等の助成金で賄う場合、応募する前からITベンダーに相談し始めることが推奨されます。研究費が獲得できた後に依頼してしまうと、研究費の金額に合わせた過剰あるいは不足した仕様となる可能性があり、その後の仕様調整が困難となる場合があります。

**事業計画に関するナレッジブック**  
「事業支出の計画」「事業収入の計画」も参照ください

5

### 外部委託を検討する(ARO・CRO)

レジストリ構築の際、ITベンダーとの協議が必要ですが、研究者の意図をITベンダーが用いる表現に落とし込むことは、アカデミア単独では難しいケースもあります。

ITベンダーと円滑なコミュニケーションを取るために、AROやCROを体制に含めることも一案です。システムの要件定義書を作成するにあたり、AROやCROがITベンダーとの橋渡し役を担うことが期待されます。一方で、AROによってIT面でのサポート機能の有無が異なるため、連携が想定されるAROからIT関連のサポートを受けることが可能かどうか事前に確認しておきましょう。

6

### 研究計画に沿って過不足無いデータ項目を設定する

レジストリ構築が完了した後に、データ項目を追加することは一般的にハードルが高いと考えてください。そのため、事前に研究計画と照らし合わせ、必要なデータ項目を精査することが必要です。

ただし、データ項目が多すぎる場合、レジストリ構築費用が増す上、収集にかかる負担も増えることから、必要十分なデータ項目を設定することがポイントです。

7

### 目的に応じて必要なデータ規模を明確にする

システムの仕様によっては、小規模なデータに特化している場合もあります。レジストリを運用する中で、当初の想定を超えた規模のデータを収集する必要が生じて、データ保存量やレスポンス時間等でシステム側の拡張可能な機能に制限がかかる可能性があります。

そのため、レジストリ構築の初期段階で、何例程度のデータを集める必要があるのかを明確にし、そのデータ量に合ったシステムを設計する必要があります。

8

### 運用時のデータ取得頻度を明確にする

データ取得やレジストリ更新の頻度が多いほど、それらに対応可能なシステムの準備が必要になります。アクセス頻度が多すぎると、サーバーのキャパシティを超える等、問題が生じる可能性があります。データ取得時のバリデーション等に係る運用計画や人員計画にも影響を与えるため、運用プロセスを具体化する上でデータ取得頻度・レジストリ更新頻度の検討は重要です。

クラウドサービスは、サーバーの容量を変更できるため、データ取得頻度・レジストリ更新頻度に変更があり得る場合には、これらの利用を検討することも一案です。

9

## 利活用目的に鑑み適切な同意取得レベルを定める

レジストリデータを活用する際、適切な同意が取れておらず、第三者提供や商用利用ができないケースが多々あります。将来的に、レジストリデータの商用利用を想定している場合には、必要な同意取得レベルの基準が厳しくなることに留意する必要があります。データ収集を開始してからでは、同意取得方法を変更することは難しいため、必ず事前に同意取得レベルを明確化しましょう。また、同意取得の方法についても、適切かどうか確認が必要です。

※参考資料:「患者レジストリデータの企業利用に際しての倫理性担保に関する基本的な考え方」(2019年3月)

<https://cinc.ncgm.go.jp/library/deliverables/>

11

## 入力負荷とのバランスを考慮しデータ収集の実現性を検討する

レジストリ構築の目的に沿って、必要な情報を収集するよう心掛けましょう。せっかく構築するからと言って、あらゆるデータを登録しようとする、入力の手間が大幅に増えてしまい、最終的に入力率が低下する懸念があります。

電子カルテシステムとの連携により、半自動的にデータを収集する方法も考えられますが、システム構築や運用経費が増加するリスクがあるため、注意が必要です。継続的な運用が可能な、実現性の高い収集方法か否かを十分に検討したうえで、レジストリ構築の可否を判断しましょう。

12

## 適切なデータマネジメント方法を具体化する

収集したデータの品質を保証し、信頼性を担保しつつ適切な利活用を行えるようにするためには、データマネジメントが非常に重要です。データマネジメントは、研究の準備段階から終了時に至るまで、一貫して適切なデータの取り扱いをすることです。そのために、適切なデータマネジメント計画書の作成や、データマネジメントのスキルを有するスタッフの配置が必要になります。また、予算を確保する際にも、データマネジメントに係る予算を計上しておくことが必要です。

※参考資料:「研究者がレジストリを構築・運用するための効率的なデータマネジメントの手引き」第1.0版、「6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業」実務支援委員会

<https://cruise-nc.ncgm.go.jp/file/1-5.pdf>

10

## データソースと収集方法を具体化する

レジストリに含めるデータを、どこからどのように収集するか、そのフローを具体化する必要があります。

ePROなど、新たな手法を用いてデータを収集する場合には、他のレジストリ構築事例を調査し、必要に応じて当該レジストリの所有者と意見交換を行いましょう。

収集方法によっては、被験者に負担がかかるケースがあります。また、各収集方法のリアルタイム性や正確性(バリデーション)は異なるため、各手法の長所・短所を考慮した上で、適切な方法を選択しましょう。



13

### レジストリデータの利活用プロセスを具体化する

レジストリのデータを利活用する際の手続きについて、具体化しておくことが望ましいです。例えば、申し込みフローや、申請に必要なひな形等を用意しておきましょう。

利活用プロセスの検討については、システムの初期設計段階で検討漏れとなりやすいため、注意が必要です。利活用に必要な仕様を含めて設計できるよう、留意しましょう。

15

### 研究目的に合ったITベンダーを選定する

ITベンダーごとに、得意な疾患領域やレジストリのタイプが異なります。事前に問い合わせ、ご自身の研究目的に合ったITベンダーかどうか確認しましょう。

問い合わせの際、特に薬事申請での利用の有無や、臨床研究の経験の有無を確認することが望ましいです。

事業計画に関するナレッジブック「外部委託の計画5」も参照ください

14

### 各ITベンダーの特徴を理解する

ITベンダーは大きく3タイプに分かれます。以下の特徴を考慮し、ご自身の研究目的に合ったベンダーを選定しましょう。

- ①大手IT企業タイプ:最新技術等の適用が可能。臨床研究、薬事に関するノウハウを有するシステム担当の有無は要確認。データマネジメント等に関する支援が無い場合も多い。
- ②医療ベンチャータイプ:臨床研究および薬事に関するノウハウをある程度有する。アカデミア側のデータマネジメント等の支援とIT導入を並行して支援可能なケースが多い。
- ③デジタルヘルス開発企業タイプ:デジタルヘルスなど健康分野におけるPHR利用等に関する実績あり。臨床研究、治験等に関する知見は乏しいケースもある。

16

### プロトタイプの確認を入念に行う

ITベンダーから提示されたプロトタイプが、研究計画に則しているか、必要十分な機能が備わっているかを入念に確認しましょう。システムが完成してからでは、機能等を変更できません。ITベンダーと密にコミュニケーションを取りながら、完成形にしていきましょう。

ITベンダーとのコミュニケーションを円滑にするために、研究体制の中に医療情報システムの知見を有する研究者を含めることが望ましいです。研究計画とIT仕様・機能が適切に符合しているかを確認しましょう。所属機関のARO等を確認し、リソースが無ければ外部のコンサルタントを活用することも可能です。

17

## 研究中・研究終了後のデータの扱いを明確化する

研究責任者は、レジストリに収集されたデータの帰属を明確化する必要があります。研究期間中(≒データ収集期間中)のデータ帰属だけでなく、研究終了後に当該レジストリをどのように扱うか、データの扱いをどのようにするか、具体化しておきましょう。データの帰属先として、レジストリ所有者(大学、NPO法人等)の場合と、データ提供先の企業等になる場合があります。

レジストリ所有者が継続してデータを保有するか、データを他所に提供(移管)するかを検討しましょう。データを提供しない限りは、データの帰属先は当該レジストリの所有者になりますが、管理の負担が発生するためデータ収集前に慎重に検討する必要があります。

18

## 長期的な資金調達プランを立てる

レジストリ構築の目的を達成するために、長期的なデータ蓄積・分析が必要な場合には、特に資金調達への備えが必要です。レジストリは、構築だけでなく維持管理にも費用がかかります。そのため、長期的な運用が想定される場合、レジストリ構築段階から維持管理に係る資金の調達プランを立てておきましょう。