

患者レジストリ及びコホート研究調査 FAQ

Q1：調査の目的は何ですか？

A1：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。

Q2：他のことには使われませんか？

A2：厚生労働省や日本医療研究開発機構（AMED）において、今後実施する事業を策定する際の基礎資料とすることが想定されています。

Q3：患者さんのデータを収集するのですか？

A3：患者さんの個人データや検査値などのデータは収集いたしません。レジストリ及びコホートで何を調査されているか、どのように運用されているかといった事項が対象となります。

Q4：研究者（回答者）にメリットはありますか？

A4：本調査で回答していただいた方には、本調査で得られた国内の患者レジストリ及びコホート研究の状況を踏まえたベンチマーク情報を、本事業班から提供いたします。ベンチマーク情報は、レジストリをよりよいものにするための参考となります。

また、間接的なメリットとして、本調査で回答していただいたデータが医薬品や医療機器等の開発に活用されることで、たとえば治験などの施設を選ぶ際に参考とされたり、企業等との共同研究の活性化につながることを想定されます。

なお、本調査の結果は、厚生労働省や日本医療研究開発機構（AMED）において、今後の各種事業の立案に活用されますので、厚生労働省や AMED が実施する事業において、研究費又は事業費の適正な配分を行うことにも役立つと考えられます。

Q5：情報の保護はどうなっていますか？

A5：今回の調査で入手した代表者の先生の個人情報などは、厳重に管理・保管いたします。

また、非公開を希望された情報は、本事業班の班員及び事務局、厚生労働省及び日本医療研究開発機構の CIN 事業に関与するスタッフ、厚生労働省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）の班員以外の方には提供いたしません。

Q6：「CIN」とは何ですか？

A6：CIN とは、クリニカル・イノベーション・ネットワークの略語です。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、患者レジストリの構築、活用促進等を行って、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。

Q7：どのような方が調査の対象になるのですか？

A7：今年度については、医学系学会の会員の方、国立高度専門医療研究センターの医療者と研究者の方、厚生労働省やAMEDの一部の事業の研究代表者の方を調査対象としています。その中で、患者レジストリ又はコホート研究の代表者となっている方（全体を代表する方）にご回答をお願いいたします。

Q8：なぜ国立国際医療研究センターが調査するのですか？

A8：日本医療研究開発機構（AMED）の「クリニカル・イノベーション・ネットワークの推進拠点」事業において、今回の調査を含めた事業を行う施設が公募され、国立国際医療研究センターが実施施設に選定されたためです。詳しくは下記 URL リンク先の下段（採択課題）をご参照ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501C_00031.html

Q9：どのような患者レジストリとコホートが調査の対象ですか？

A9：この調査は広く情報を収集することが目的のため、多くの患者レジストリ及びコホート研究が対象となるように、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」、コホートの定義は、「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」としています。

具体的な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

なお、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 貴団体が対象としていない疾患等に関するもの

Q10：複数の団体から調査依頼が来たのですが、1つだけに回答すればいいですか？

A10：今回の調査は、A7にお示しした方が対象となっていますので、複数の団体様に所属しておられるような場合には、複数の団体様から同じ調査依頼が送られる可能性がございます。そのような場合、今後の調査の方法について検討させていただく際の貴重な資料となりますので、大変お手数をかけて申し訳ございませんが、それぞれの団体様にご回答ください。

なお、今回の調査（1次調査）の後に実施される2次調査は、本事業班から先生方へ直接に調査を依頼させていただきますので、重複して回答していただく必要はございません。