

日本医療研究開発機構
クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

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

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

國土典宏

事業担当者

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

泉 和生

AMED CIN 国土班 3年間の活動

1

調査

<国内の患者レジストリ及びコホート研究に対する調査>

2017年度 第1回調査実施。

2018年度 第2回調査実施（内容更新と新規登録、一般公開可否の確認）。

2019年度 第3回調査実施（内容更新と新規登録、登録情報英訳の確認）。

2

情報検索システム

<調査で収集された情報の検索システムの構築・運用>

2017年度 プロトタイプの構築。一部での試験運用開始。

2018年度 登録された情報の確認後、試験運用の拡大。

2019年度 6月一般公開開始。英語版は2020年に公開開始。

3

情報発信及び 相談対応

<患者レジストリ等の構築・運用・活用のための情報発信・相談対応>

2017年度 情報発信の内容検討、相談ニーズのヒアリング。

2018年度 情報発信の内容検討。

2019年度 ポータルサイトにおいて相談受付と情報発信コンテンツ公開開始。

4

体制整備

<事業班の体制及び連携協力体制の整備>

2017年度 NCGM内にCIN推進室の設置。

日本医学会連合、PMDA、業界団体、CIN関連研究班との連携。

2018年度 連携体制を継続。日本歯科医学会連合との連携。

2019年度 連携体制を継続、CIN武田班より情報交換の場を承継。

患者レジストリ及びコホート研究調査



患者レジストリ及びコホート研究調査

厚生労働省研究開発振興課
日本医療研究開発機構



CIN国土班



レジストリ代表者
又は代行可能な者が回答

NC及びNIBIOHNの職員

国立がん研究センター
国立循環器病研究センター
国立精神・神経研究センター
国立国際医療研究センター
国立成育医療研究センター
国立長寿医療研究センター
医薬基盤・健康・栄養研究所 職員

以下の学会の会員

日本医学会連合傘下の学会

日本内科学会
日本小児科学会
日本皮膚科学会
日本精神神経学会
日本外科学会
日本整形外科学会

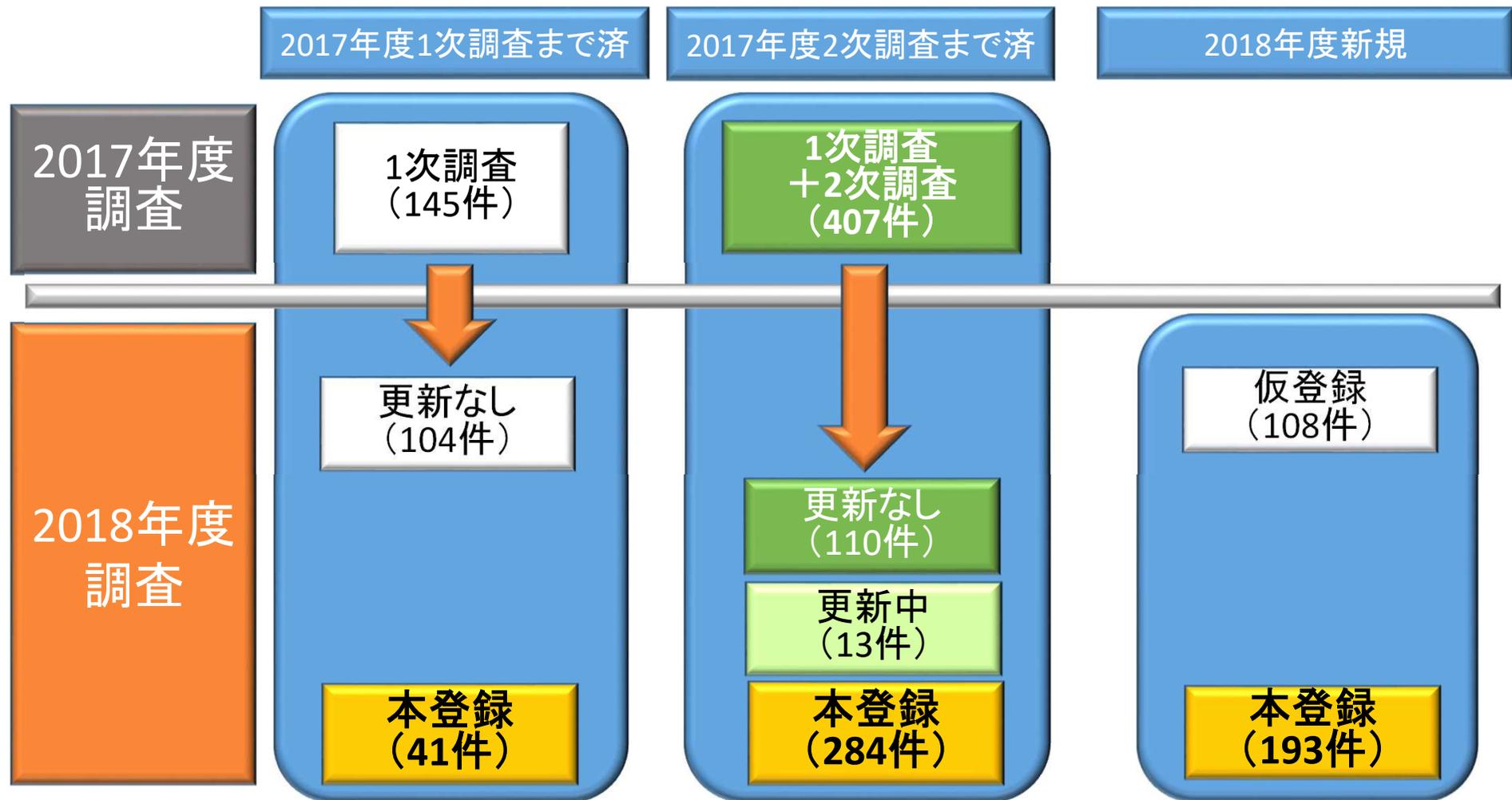
日本産科婦人科学会
日本眼科学会
日本耳鼻咽喉科学会
日本泌尿器科学会
日本脳神経外科学会
日本医学放射線学会

日本麻酔科学会
日本病理学会
日本臨床検査医学会
日本救急医学会
日本形成外科学会
日本リハビリテーション医学会
及び上記の主要サブスペシャリティ学会

日本疫学会

日本歯科医学会連合傘下の主要臨床系学会

患者レジストリ及びコホート研究調査



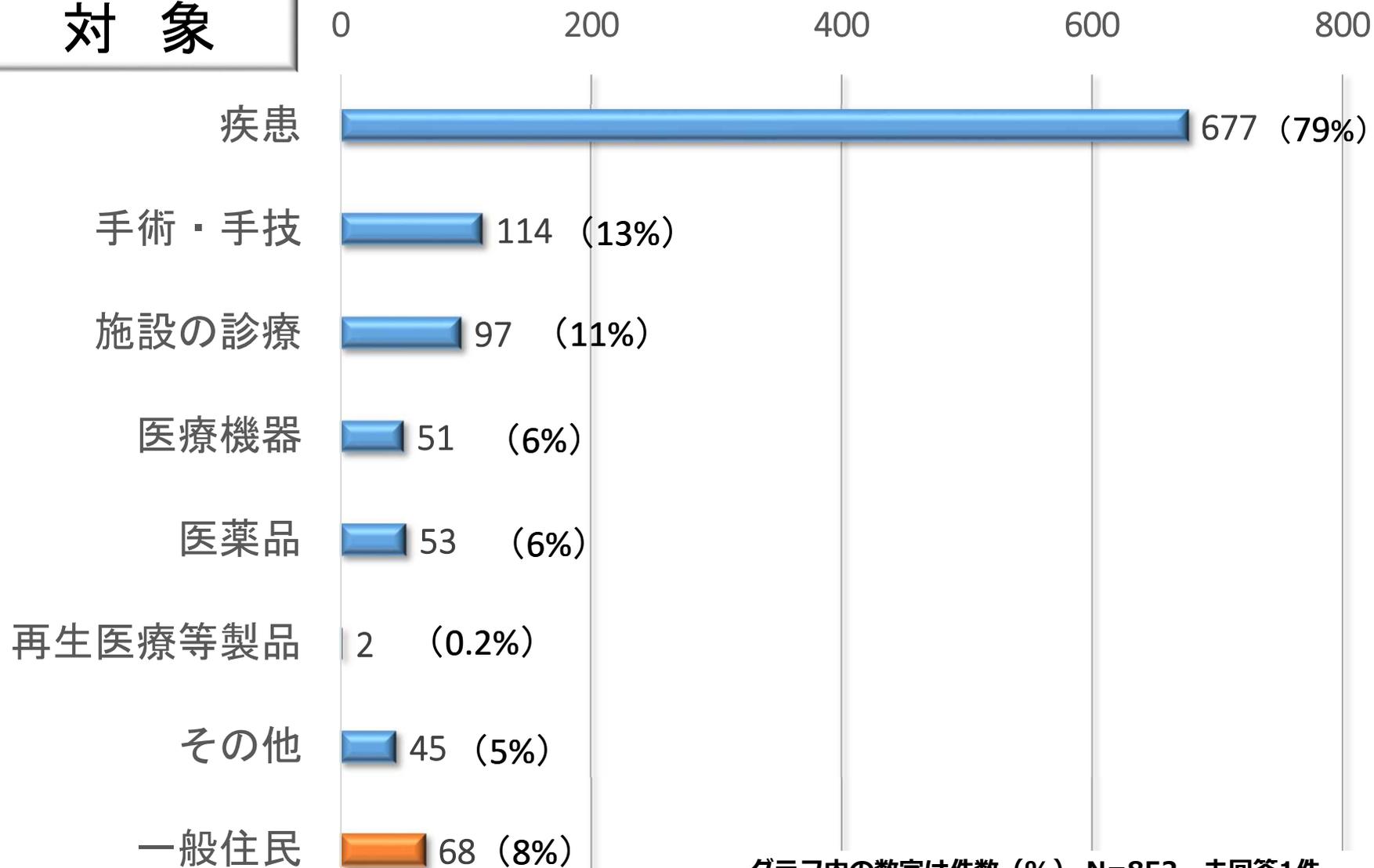
設問を改善しながら毎年度実施
2019年度調査は2020年3月まで実施

有効回答総数 853件
本登録総数 518件
公開数 489件 + 2019年度新規件数

患者レジストリ及びコホート研究調査

2019年7月時点集計

対象

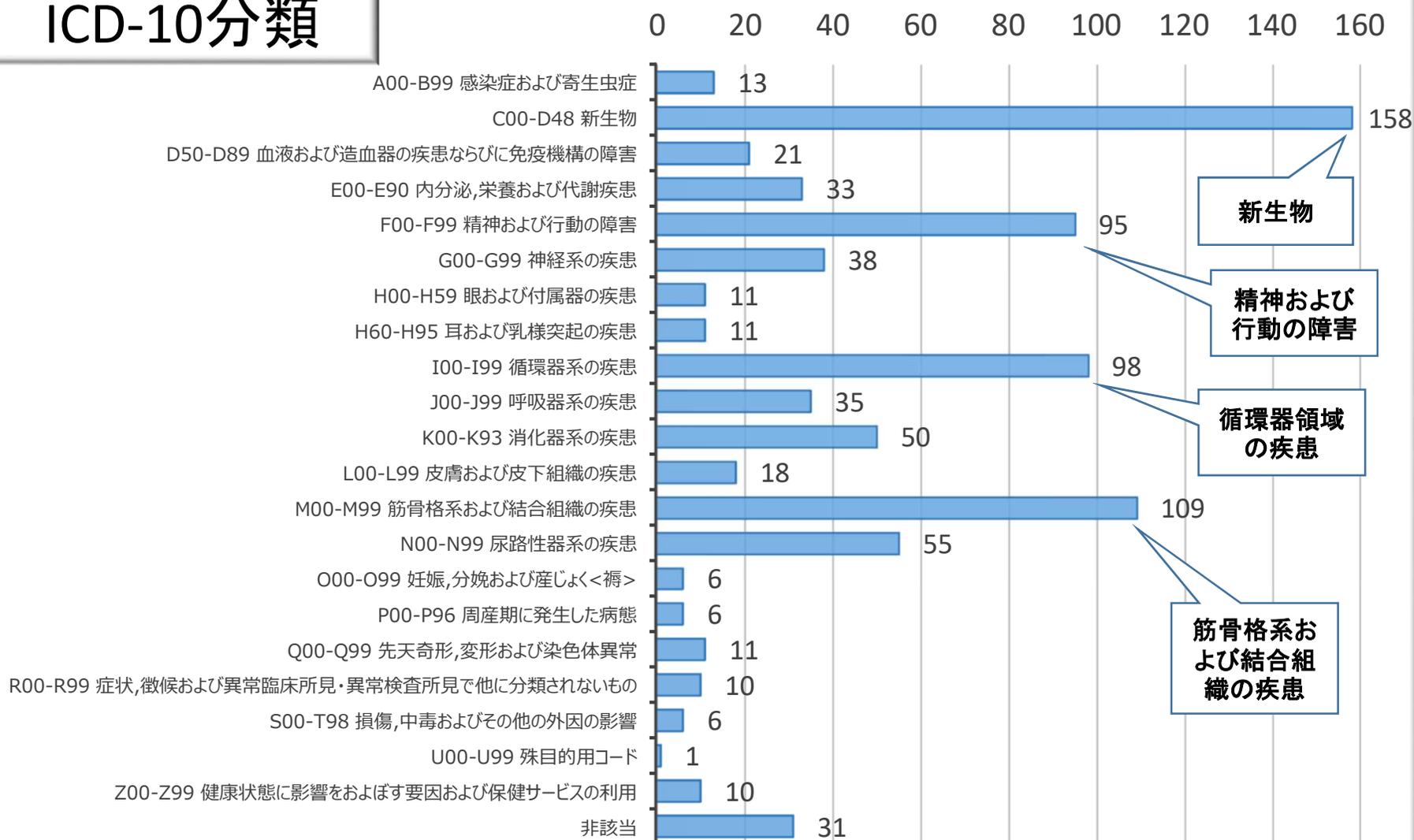


グラフ内の数字は件数 (%) N=852 未回答1件

患者レジストリ及びコホート研究調査

2019年7月時点集計

ICD-10分類

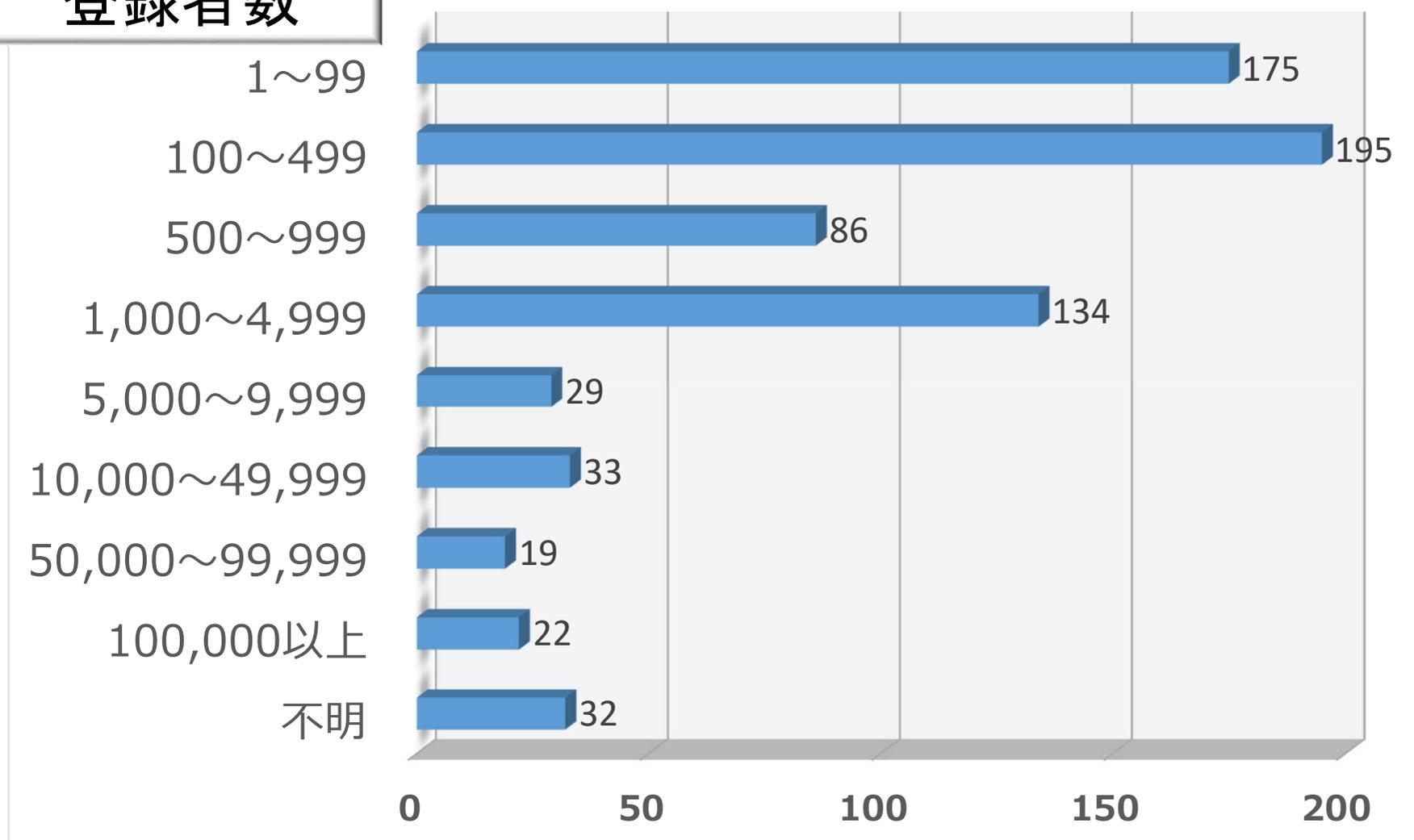


グラフ内の数字は件数 N=826 未回答27件

患者レジストリ及びコホート研究調査

2019年7月時点集計

登録者数



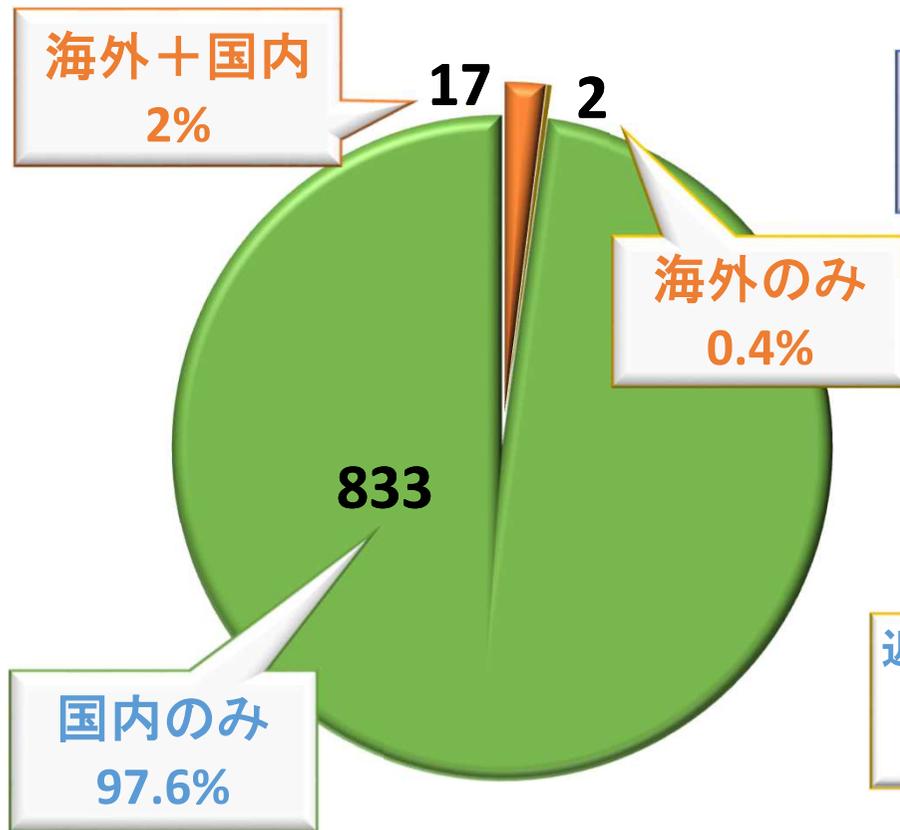
グラフ内の数字は件数 N=725 未回答128件

患者レジストリ及びコホート研究調査

2019年7月時点集計

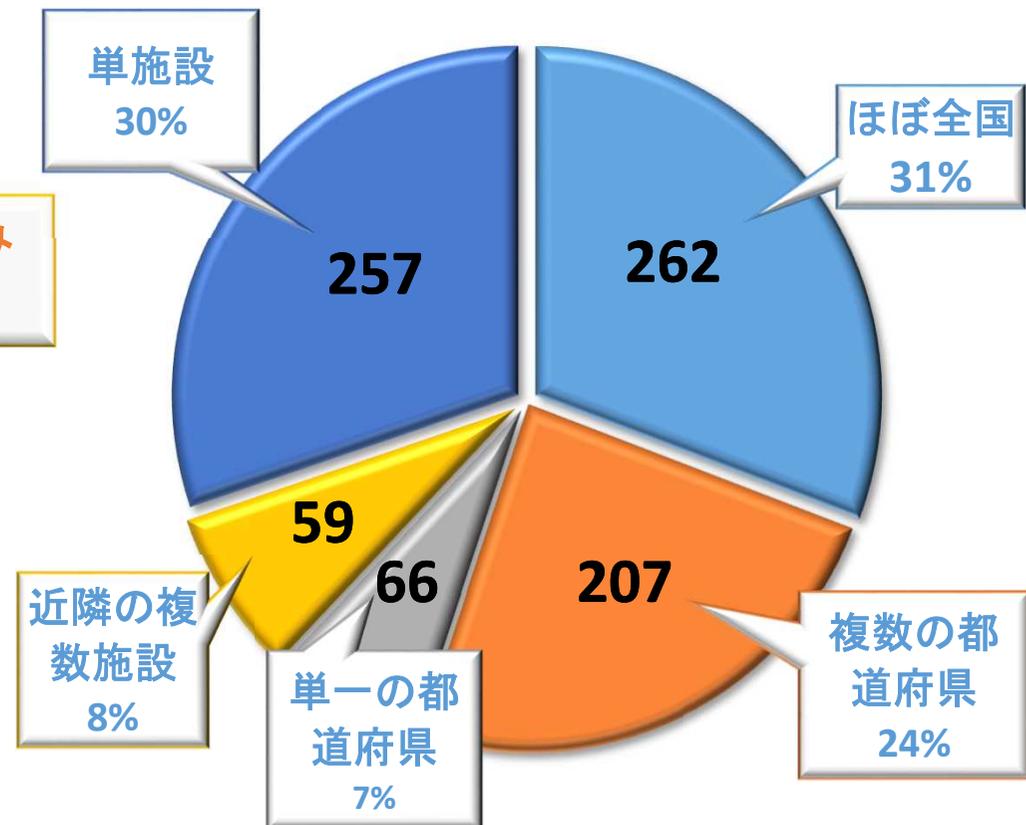
グラフ内の数字は件数

収集範囲



N=852 未回答1件

国内の地域



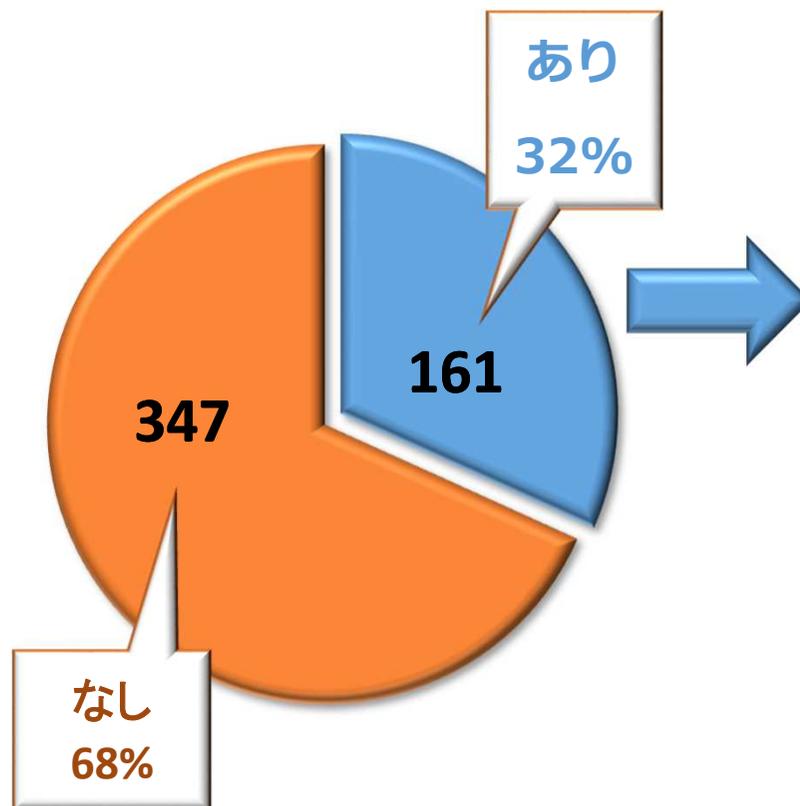
N=851 未回答2件

患者レジストリ及びコホート研究調査

2019年7月時点集計

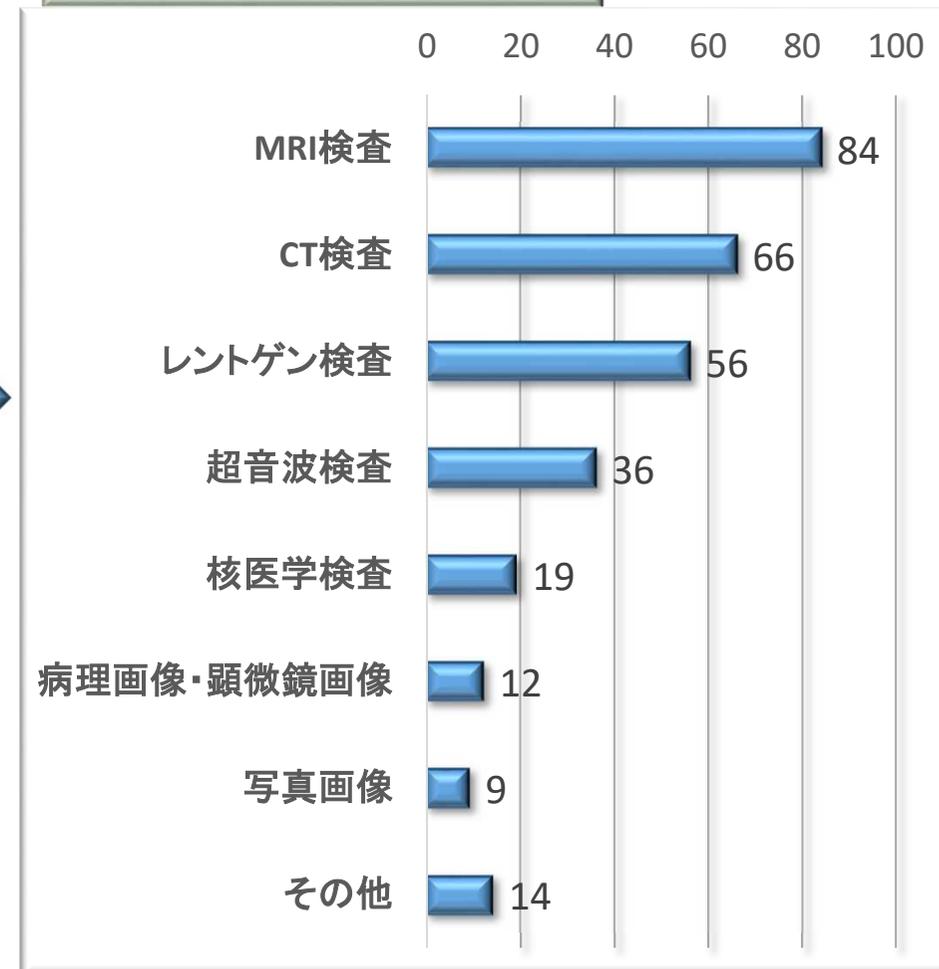
グラフ内の数字は件数

画像検査データの有無



N=508 未回答10件

画像検査データの種類

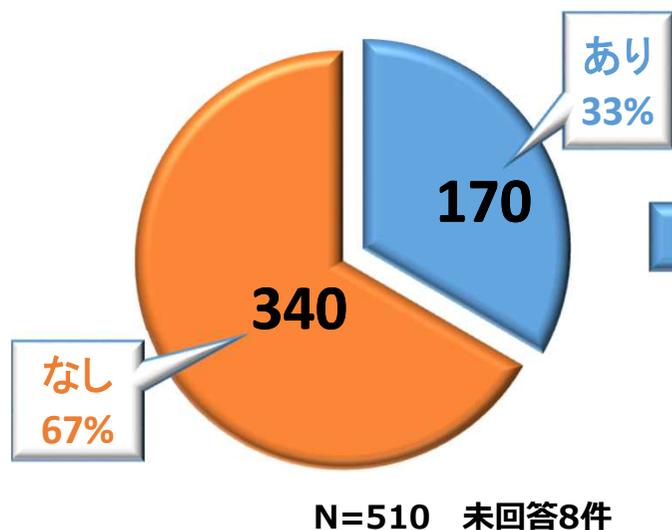


複数選択可 N=160 未回答1件

患者レジストリ及びコホート研究調査

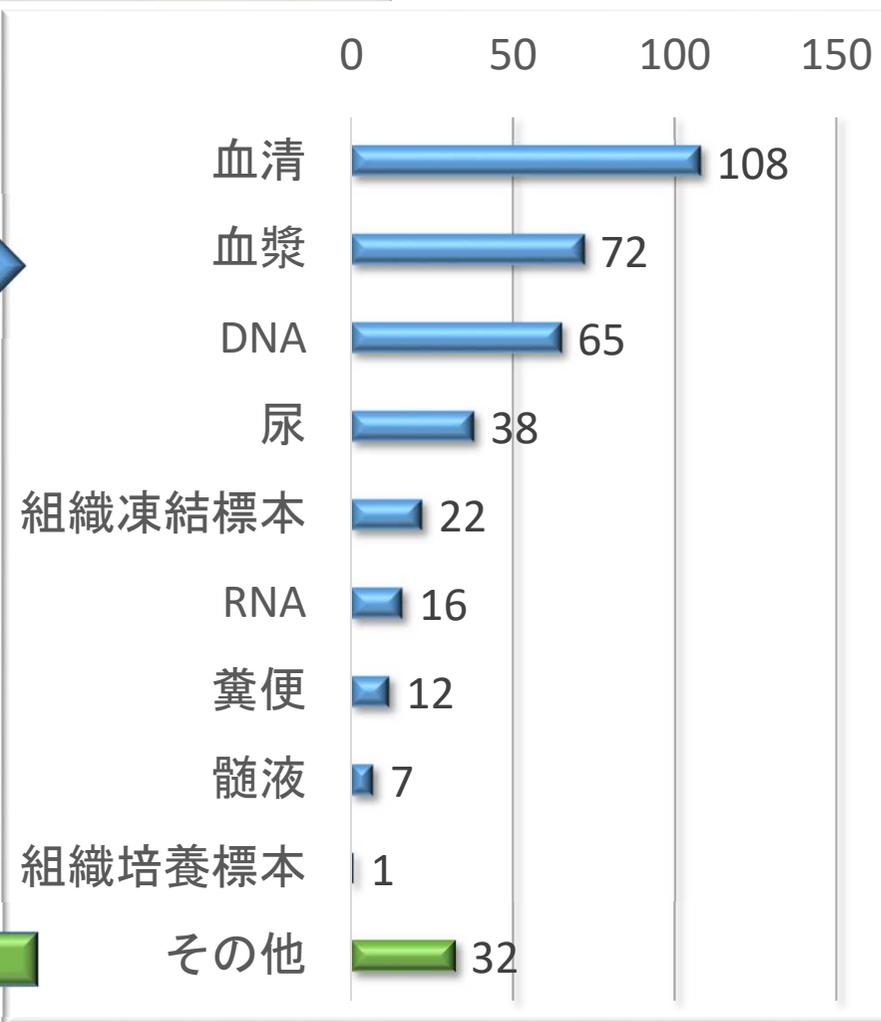
2019年7月時点集計

生体試料の有無



生体試料の内訳

グラフ内の数字は件数



生体試料(その他)内訳

- | | |
|------------------|-------------|
| Bリンパ芽球 | 組織パラフィン切片 |
| FFPE | 組織ホルマリン固定標本 |
| PBMC | 唾液 |
| パラフィン切片 | 唾液検体 |
| パラフィン包埋腫瘍組織標本 | 培養リンパ球 |
| パラフィン包埋切片 | 皮下脂肪組織、腫瘍組織 |
| 運転データ、質問紙、認知機能検査 | 皮膚繊維芽細胞 |
| 液状細胞診検体 | 病理プレパラート |
| 患者由来細胞 | 病理検体 |
| 眼房水 | 病理標本 |
| 血液 | 腹水 |
| 子宮頸部擦過細胞 | 腹膜組織 |
| 切除肺固定標本 | 末梢血リンパ球 |
| | 臍帯 |

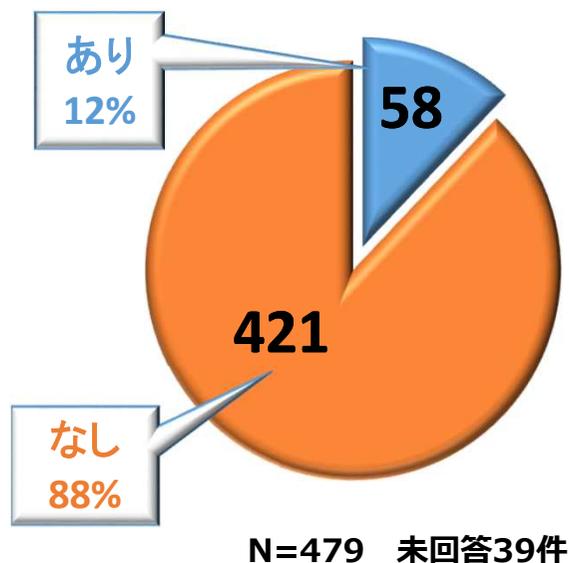
複数選択可 N=128 未回答42件

患者レジストリ及びコホート研究調査

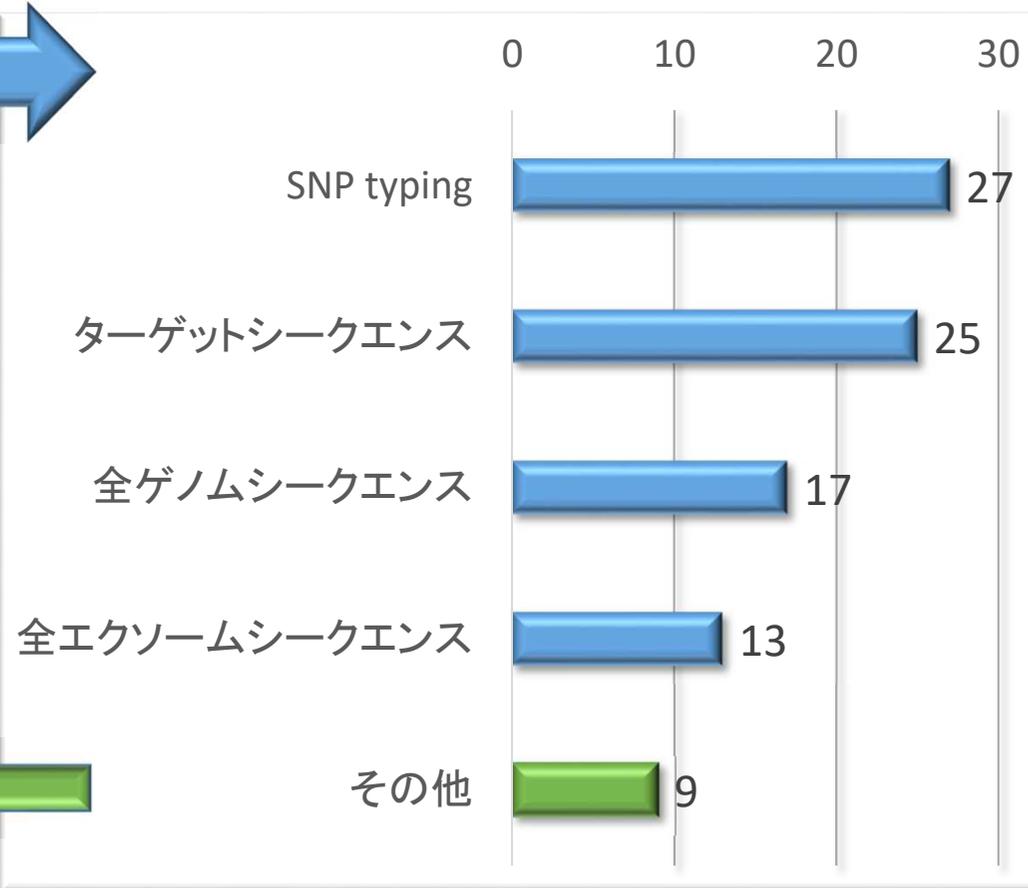
2019年7月時点集計

グラフ内の数字は件数

遺伝子データの有無



遺伝子データの種類



遺伝子データ(その他)内訳

APOE遺伝子型
CNV
EGFR変異
HLA
アポリポ蛋白フェノタイプ
免疫染色

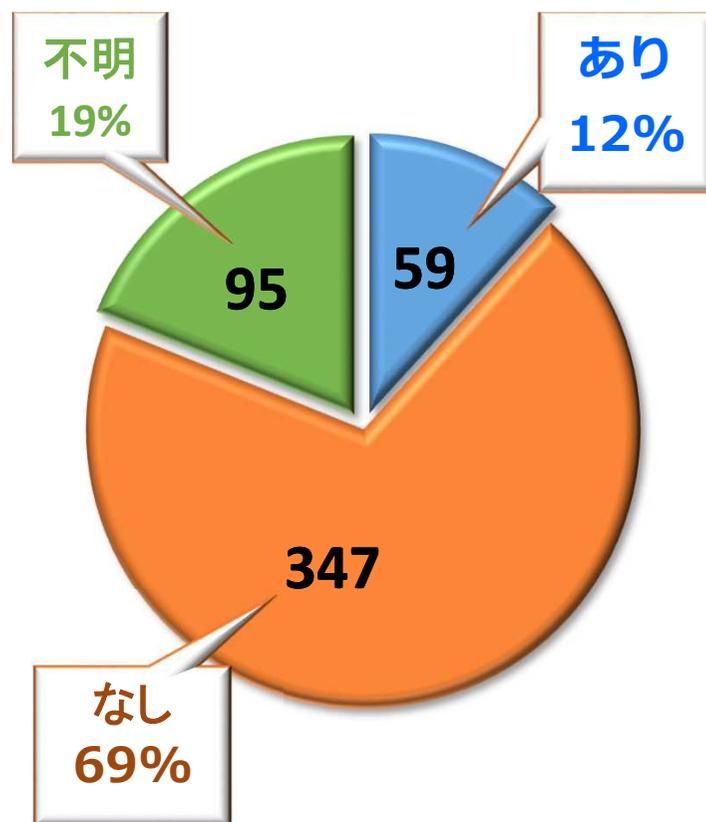
複数回答可 N=58 未回答0件

患者レジストリ及びコホート研究調査

2019年7月時点集計

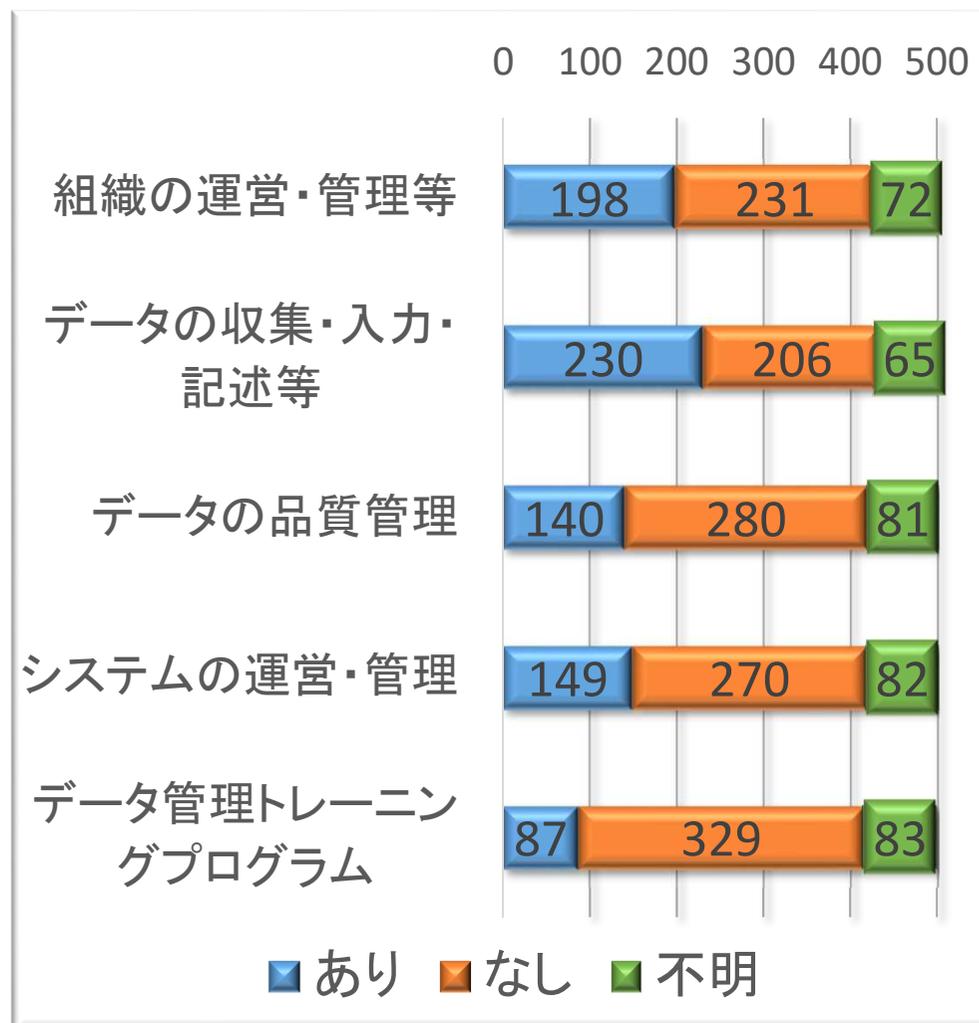
グラフ内の数字は件数

データの監査



N=501 未回答17件

規定・手順書等



レジストリ検索システム

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



2019年6月より検索システム稼働

CIN クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
CIN構想の加速・推進を目指したレジストリ情報総合拠点の構築

レジストリ検索システム

ホーム レジストリ検索 仮登録・申請 レジストリ登録・変更 (ログインが必要)

検索条件 ※フリーテキストの項目については、部分一致・ワイルドカード検索(半角又は全角のアスタリスク「*」)が可能です。 検索開始 検索条件クリア

テキスト横断検索
名称、概要、詳細入力項目など、フリーテキストで登録されている項目を一括で検索します。

キーワード1
キーワード2
キーワード3
 すべて(and) いずれか(or)

基本情報について

患者レジストリまたはコホート研究の名称 正式名称 略称 英語名称

対象疾患名又は対象疾患領域の名称

対象疾患または疾患領域のICD-10分類 または 未登録データを検索

主たる対象に難病・希少疾患を含む 含む 含まない

主たる対象に小児疾患を含む 含む 含まない

主たる対象に歯科口腔外科疾患を含む 含む 含まない

コホート研究に該当する 該当 非該当

疾患や疾患領域の限定 限定あり 限定なし

対象者の基準 あり なし (臨床的に当該疾患と診断されている等、診断基準等を明示的に定めていない場合)

対象者の収集範囲 (対象者の収集範囲(国内)の詳細) 非該当 (疾患を限定しない施設患者レジストリや住民コホート等の場合) 不明

対象者の収集範囲 国内のみ 国内+海外 海外のみ

登録施設種別 (ほぼ)全国 複数の都道府県 単一の都道府県 近隣の複数施設 単施設

検索開始 検索条件クリア

英語版検索システム

レジストリ検索システム

本登録した情報をリアルタイムで反映

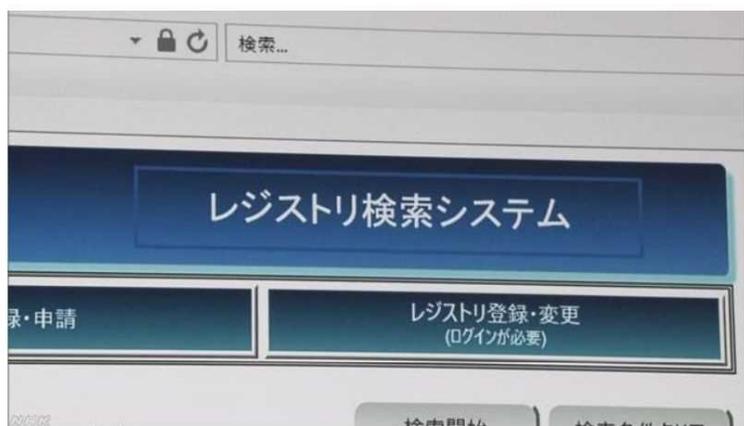
登録データ

登録数	概数(実績)	5,000~9,999
	目標登録数の有無	なし
	目標登録数(人数)	
	直近の集計	
臨床情報	有無	あり
		(以下、ありの場合)
	収集項目	<ul style="list-style-type: none"> ・性別 ・年齢 ・現在通院している医療機関 ・現病歴 ・治療歴 ・生活習慣(喫煙・飲酒等) ・重症度(確認時期:登録時,登録後追跡) ・治療内容(確認時期:登録時,登録後追跡) ・重要な臨床イベント(確認時期:登録時,登録後追跡) ・生命予後 ・死亡日 ・死亡原因
	登録開始時期	すでに開始または予定あり:西暦2015年02月
	登録終了の期日	なし
	登録後の情報収集	あり 実施時期 ・定期的に実施(1年に1回) 情報収集の期日 ・なし
	対象疾患の臨床効果判定のための評価項目	<p>疾患名又は疾患領域名1:非小細胞肺癌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価項目がすでに確立されている ・評価項目の自然歴を前向きに収集している <p>疾患名又は疾患領域名2:大腸癌</p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価項目がすでに確立されている ・評価項目の自然歴を前向きに収集している <p>疾患名又は疾患領域名3:大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍</p> <ul style="list-style-type: none"> ・評価項目がすでに確立されている ・評価項目の自然歴を前向きに収集している
画像データ	有無	なし
	ありの場合の画像の種類と部位	
ゲノムデータ	有無	あり
	ありの場合の情報の種類	・ターゲットシーケンス
オミックスデータ	有無	あり
	ありの場合の情報の種類	・その他(腸内細菌叢ゲノム)

データの取扱い

登録についての同意		オプトアウト
学術研究利用について	包括的な同意	オプトアウト
	同意の説明における海外での利用についての明示	明示していない
企業の利用について	包括的な同意	なし
	同意の説明における海外での利用についての明示	
データ等の第三者提供	同意における公益性の高い研究等(安全性の研究等)への限定	
	可否	検討中
		(以下、可の場合)
	提供に関する手順書	
	提供の実績	
	対価 契約書ひな形	
他の患者レジストリ/コホート等とのデータ連携		なし
登録患者等への選及		可能
第三者企業からのレジストリデータの提供依頼への対応	対応方法	検討する
	特記事項	
第三者企業からのレジストリに関する協働の要望への対応(要望に応じたレジストリの改修、新レジストリの構築、等)	対応方法	検討する
	特記事項	
第三者企業からの共同研究の要望への対応(基礎研究、臨床研究、等)	対応方法	前向きに検討する
	特記事項	
登録施設としての参加を希望する医療施設への対応	対応方法	前向きに検討する
	特記事項	

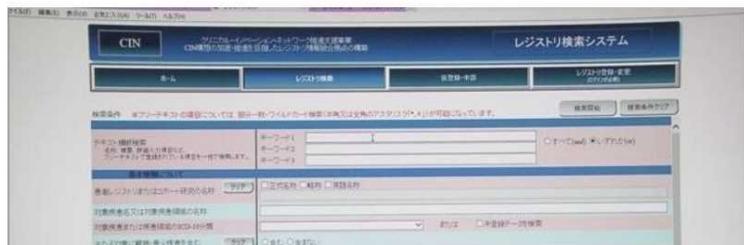
レジストリ検索システム



複数の患者情報データベースをまとめて検索 新薬開発に期待

2020年1月9日 4時42分

患者の情報が登録されたさまざまな学会などのデータベースをまとめて検索できるシステムを国立国際医療研究センターが作りました。製薬会社などが協力を呼びかける患者を見つけやすくなり、薬の開発に役立つと期待されています。



このシステムに病名などを入れて検索すると、患者の数や、それぞれのデータベースに患者が受けた治療内容や遺伝子の情報といったデータが含まれているか、それにデータベースの担当者の連絡先などが表示されます。

国立国際医療研究センターでは、担当者に連絡を取ることで製薬会社が臨床試験に参加する患者を効率的に探したり、研究者が治療内容などを調べたりできるとしています。



将来的には患者自身が自分の病気を多く診療している医療機関を探せるようにしたいとしており、国土典宏理事長は「システムを生かして、できるだけ効率よく、薬が開発され、患者の治療に役立つという循環ができてほしい」と話しています。

相談対応・企業連携支援

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



The image shows a screenshot of the CIN website's content for 'Registry Consultation & Inquiry'. The header includes the CIN logo and 'Clinical Innovation Network'. The main heading is 'レジストリ相談・お問合せ'. Below the heading, there is a sub-heading '患者レジストリに関する相談' (Consultation regarding patient registries) and a list of bullet points. The content is framed by a large white arrow pointing from the menu item in the previous image.

レジストリ相談・お問合せ

ご不明な点がございましたら、お気軽にお問合せ・ご相談下さい。

患者レジストリに関する相談

患者レジストリに関する相談対応を行っています。次のような方は、お気軽にご相談ください。

- ・患者レジストリの構築、運用について、専門家等の助言が必要でお困りの方
- ・患者レジストリの活用を考えている企業等の方で、活用のための手続き等でお困りの方
- ・患者さんやご家族の方で、患者レジストリに関するご質問のある方（個別の医療相談はお受けしておりません。）

◎ご相談いただいた内容は事業内で厳重に取扱います。

◎ご相談いただいた内容に対しては真摯に対応させていただきますが、必ずご満足いただける助言や回答を保証できる訳ではございません。また、多数の相談が寄せられた場合には、対応に時間がかかることや、相談の受け付けを停止させていただくことがございます。予めご了承ください。

◎外部の専門家等にコンサルトを行うことがあるため、事前に相談者に了承を得た上で、必要な範囲で外部の専門家等に相談の情報を提供することがあります。

◎個別の相談内容や相談者が誰かが分からないように統計処理等を行って、学会や専門誌で発表することがあります。

- ・上記の注意事項をよくお読みになり、内容をご了承いただける場合には、次のメールアドレスに電子メールでご相談内容をお知らせください。
- ・ご相談は無料です。
- ・匿名でのご相談も受け付けています。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター CIN推進室
E-Mail : [cinc-office\(at\)hosp.ncgm.go.jp](mailto:cinc-office(at)hosp.ncgm.go.jp) ※(at)を半角のアットマークに変換してください。

お問合せ

患者レジストリ及びコホート研究調査、レジストリ検索システムについてのお問い合わせや、当事業班についてご質問などは、下の連絡先にお寄せください。

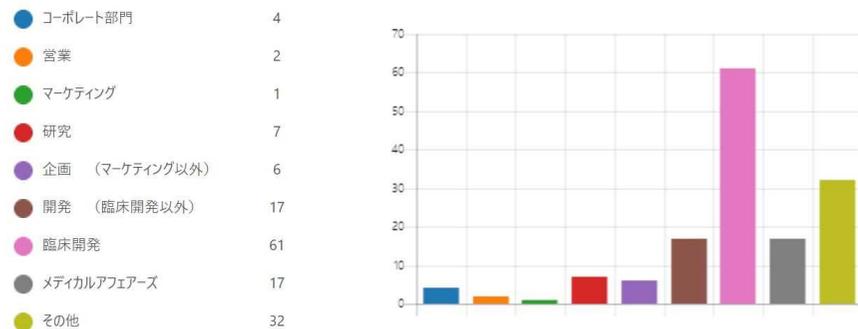
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター CIN推進室
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
電話番号：TEL：代表 03-3202-7181 内線：3568
受付時間：10:00～17:00（土・日・祝日、年末年始を除く）
E-Mail : [cinc-chousa2018\(at\)hosp.ncgm.go.jp](mailto:cinc-chousa2018(at)hosp.ncgm.go.jp) ※(at)を半角のアットマークに変換してください。

相談対応・企業連携支援

○レジストリ利活用アンケート_フォーム1（基本）

124 回答 32:46 完了するのにかかった平均時間 終了済み 状態

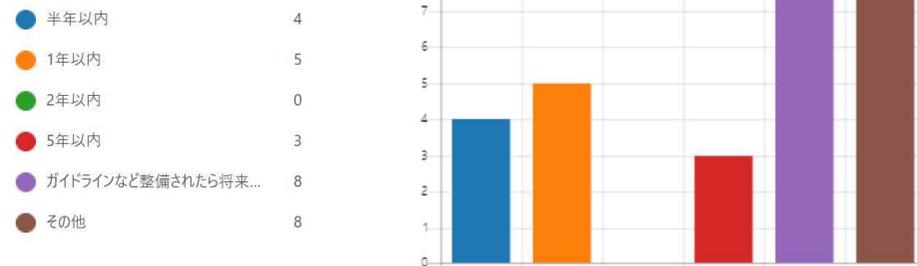
7. ご回答いただいた方の部門を選択ください。（複数回答可。「その他」は空欄に文字を入力していただければ、チェックボックスが自動選択されます。）



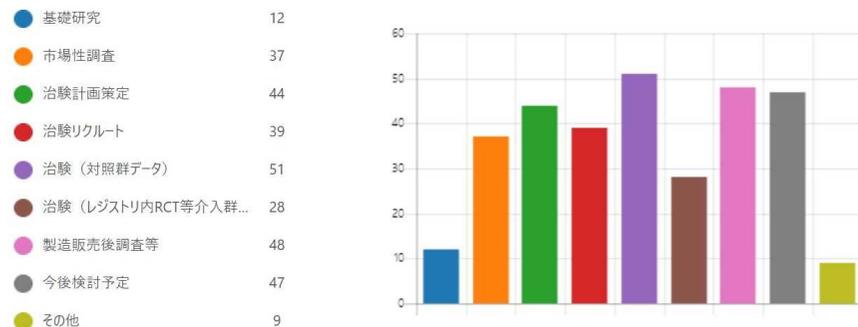
○レジストリ利活用アンケート_フォーム2（シーズ単位）

28 回答 34:15 完了するのにかかった平均時間 終了済み 状態

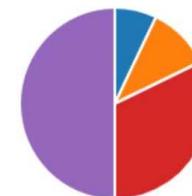
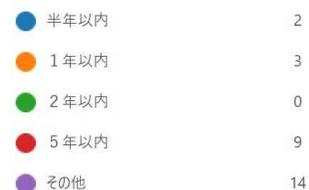
質問10-1 レジストリ保有者と交渉を検討されている場合には、交渉開始希望時期を選択してください。（単一選択。「その他」は空欄に文字を入力していただければ、チェックボックスが自動選択されます。）



8. 質問1-1 レジストリの利活用対象について選択してください。（これまでにレジストリの利活用を検討されていない場合は、将来的なレジストリの利活用対象についてご記載ください。）（複数回答可。「その他」は空欄に文字を入力していただければ、チェックボックスが自動選択されます。）



質問11-1 中央支援窓口への個別相談希望時期を選択してください。（単一選択。「その他」は空欄に文字を入力していただければ、チェックボックスが自動選択されます。）



情報発信

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



レジストリ作成と運用の手引き 第1.0版

目次

1. レジストリとは.....1	5.3 既存のレジストリデータ活用に関する倫理上の注意.....35
1.1 レジストリの定義.....1	5.4 レジストリデータの新規（前向き）収集に関する倫理上の注意.....37
1.2 レジストリの種類.....3	6. パブリック・リレーション.....40
1.3 レジストリの用途.....4	7. 略語集.....41
2. レジストリの企画.....	
2.1 はじめに.....	
2.2 構築目的の明確化.....	
2.3 新規レジストリ構築の妥当性の判断.....	
2.4 主要なステークホルダーの特定.....	
2.5 実現可能性の評価.....	
2.6 運営体制の検討.....	
2.7 資金計画と必要資金の調達.....	
2.8 レジストリの品質.....	
2.9 データ収集項目.....	
2.9.1 データ収集項目を検討する際の考慮点.....	
2.9.2 レジストリにおける患者報告アウトカムの使用について.....	
2.9.3 データ収集項目例.....	
2.9.4 データ収集項目の考え方：まとめ.....	
2.10 システム開発.....	
2.11 レジストリの終了についての検討.....	
3. レジストリの運営.....	
3.1 運営開始に向けた手順.....	
3.2 運営時の手順.....	
3.3 データ提供時の手順.....	
3.4 その他.....	
4. 関連法規、指針等.....	



レジストリ作成と運用の手引き 第1.0版

1. レジストリとは	1
1.1 レジストリの定義	1
1.2 レジストリの種類	3
1.3 レジストリの用途	4
2. レジストリの企画	5
2.1 はじめに	5
2.2 構築目的の明確化	5
2.3 新規レジストリ構築の妥当性の判断	6
2.4 主要なステークホルダーの特定	7
2.5 実現可能性の評価	7
2.6 運営体制の検討	8
2.7 資金計画と必要資金の調達	12
2.8 レジストリの品質	15
2.9 データ収集項目	15
2.9.1 データ収集項目を検討する際の考慮点	15
2.9.2 レジストリにおける患者報告アウトカムの使用について	17
2.9.3 データ収集項目例	18
2.9.4 データ収集項目の考え方：まとめ	19
2.10 システム開発	20
2.11 レジストリの終了についての検討	23
3. レジストリの運営	24
3.1 運営開始に向けた手順	24
3.2 運営時の手順	25
3.3 データ提供時の手順	25
3.4 その他	26
4. 関連法規、指針等	27
4.1 日本国内	27
4.2 海外の指針、ガイドライン等	28
5. レジストリの収集・利活用に関する倫理上の注意	30
5.1 はじめに	30
5.2 基本用語と同意のあり方の整理	30
5.2.1 レジストリと要配慮個人情報	30
5.2.2 同意のあり方に関する概説	30

5.3 既存のレジストリデータ利活用に関する倫理上の注意	35
5.4 レジストリデータの新規（前向き）収集に関する倫理上の注意	37
6. パブリック・リレーション	40
7. 略語集	41

図目次

図 1 患者レジストリ利用例	4
図 2 レジストリの運営体制例	9
図 3 小規模なレジストリ構築例	12
図 4 医学系研究一般への同意のあり方	33

表目次

表 1 レジストリの種類	3
表 2 CINにおいて想定しているレジストリの用途	4
表 3 レジストリ構築に際して事前にチェックすべきデータ群（2019.11 現在）	6
表 4 レジストリの運営組織における機能例	9
表 5 レジストリの支出費目例	12
表 6 システム開発経費の計上手順例	13
表 7 データ収集項目の例	18
表 8 新規のシステム開発を委託する場合の手順	20
表 9 EDC パッケージを利用する場合の手順	21
表 10 研究者が自らシステムを作成する場合	21
表 11 レジストリ運営終了時の手順	23
表 12 レジストリ運営開始手順	24
表 13 レジストリ運営時の手順	25
表 14 データ提供時の手順	25
表 15 インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項	32
表 16 医学系指針でオプト・アウトに求められる要件	34
表 17 医学系指針でオプト・アウトのために通知または公開する内容	34
表 18 略語集	41

情報発信

 **第1回 The 1st International Registry Forum**
国際レジストリフォーラム

主催：国立国際医療研究センター
Organizer: NCGM
協賛：MDEpiNet
Partner: MDEpiNet

医療開発におけるレジストリの利活用の現状と課題
Current status and issues of registry utilization in medical development

Session 1 RWDの活用に向けた世界の潮流 Global trends towards the utilization of RWD

Chairperson Kazuhiro Sase: Professor, Clinical Pharmacology, and Regulatory Science Graduate School of Medicine Juntendo University
座長 佐瀬 一洋：順天堂大学大学院 医学研究科臨床薬理学 教授

1 ◆RWD から RWE へ - 国際レジストリ連携から学ぶ世界の潮流 -

From Real World Data to Real World Evidence- Lessons Learned from Internationally Coordinated Networks -

佐瀬 一洋：順天堂大学大学院 医学臨床薬理学 教授

Kazuhiro Sase: Professor, Clinical Pharmacology, Graduate School of Medicine Juntendo University

2 ◆世界のレジストリの連携と利活用 - IDEAL, MDEpiNet (仮題)

International Registry Cooperation and Utilization-IDEAL, MDEpiNet (tentative title)

Art Sedrakyan: Professor, Weill Cornell Medical College

3 ◆オーストラリアにおけるビッグデータアプローチ、レジストリ連携、RWE (仮題)

Big Data Approach, Registry Cooperation, RWE in Australia (tentative title)

Louisa Jorm: Professor, the University of New South Wales Sydney

4 ◆RWD に対する統計手法の展開 (仮題)

Development of statistical methods for RWD (tentative title)

Ted Lystig: Senior Director, corporate biostatistics, Medtronic

Session 2 我が国の医療開発におけるレジストリの役割

The role of registries in medical development in Japan

Chairperson Shin'ichi Takeda: Executive director, National Center of Neurology and Psychiatry
座長 武田 伸一：国立精神・神経医療研究センター 理事

1 ◆クリニカル・イノベーション・ネットワークのあゆみ

A Progress of Clinical Innovation Network in Japan

武田 伸一：国立精神・神経医療研究センター 理事

Shin'ichi Takeda: Executive director, National Center of Neurology and Psychiatry

2 ◆クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進拠点 CIN 国土班の活動

The Activities of the Clinical Innovation Network Center - the CIN Project Team of Kokudo

泉 和生：国立国際医療研究センター 副臨床研究センター長

Kazuo Izumi: Vice director, Center for Clinical Science, National Center for Global Health and Medicine

3 ◆PMDA におけるリアルワールドデータの活用に係る取り組み

PMDA's Activities for Regulatory Utilization of Real World Data

西岡 綱恵：医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査役

Kinue Nishioka: Review Director, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

4 ◆IMDRF, MDEpiNet と CIN 横串班の活動から見たレジストリの役割と期待

Expectations for the clinical registries through the activities of IMDRF, MDEpiNet, and CIN.

大津 洋：国立国際医療研究センター データサイエンス部 臨床疫学研究室長

Hiroshi Ohtsu: Manager, Clinical Epidemiology Laboratory, Department of Data Science, National Center for Global Health and Medicine

Session 1

 Kazuhiro Sase
 Art Sedrakyan

 Louisa Jorm
 Ted Lystig

Session 2

 Shin'ichi Takeda
 Kazuo Izumi

 PMDA
 Hiroshi Ohtsu

Session 3

 Taro Shibata
 Naotoshi Kanemitsu

 Yuichi Tamura
 Yasuhide Yamada

[日時/Date & Time]
December 12, 2019
(Doors open 13:30)

[会場/Venue]
国立国際医療研究センター
研修棟 5 階 大会議室
Main Conference Room 5th Floor,
NCGM

[言語/Language]
日本語・英語(同時通訳)
English and Japanese
(Simultaneous interpretation)

Session 3 我が国におけるレジストリの利活用の現状 Current status of registry utilization in Japan

Chairperson Taro Shibata: Chief, Biostatistics Division, Center for Research Administration and Support National Cancer Center
座長 柴田大朗：国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部 部長

1 ◆(AMED マッチングスキーム) 筋疾患レジストリの発展的拡大、生体試料活用、国際協調

(AMED matching scheme) Developmental Expansion, Utilization of Bioresource, and Global Collaboration in Registry of Muscular Dystrophy (Remudy)

兼光 直敏：アステラス製薬株式会社開発本部 メディカルスペシャリティズ グローバル開発プロジェクトリーダー

Naotoshi Kanemitsu: Global Development Project Leader, Medical Specialties, Development, Astellas Pharma

2 ◆CIN 事業を活用して加速化する肺高血圧症患者レジストリ: JAPHR

CIN accelerate JAPHR: Japanese national Registry for pulmonary hypertension

田村 雄一：国際医療福祉大学医学部循環器内科 准教授

Yuichi Tamura: Associate Professor, Department of Cardiology, International University of Health and Welfare School of Medicine

3 ◆National Clinical Database を基礎とした肝がんレジストリーの臨床開発における可能性

Potential applications of hepatoma registry based on the National Clinical Database towards impact on clinical development

山田 康秀：国立国際医療研究センター がん総合診療センター長

Yasuhide Yamada: Director, Comprehensive Cancer Center, National Center for Global Health and Medicine

国内外の
行政府、規制当局、アカデミア、
企業等から100名以上が参加

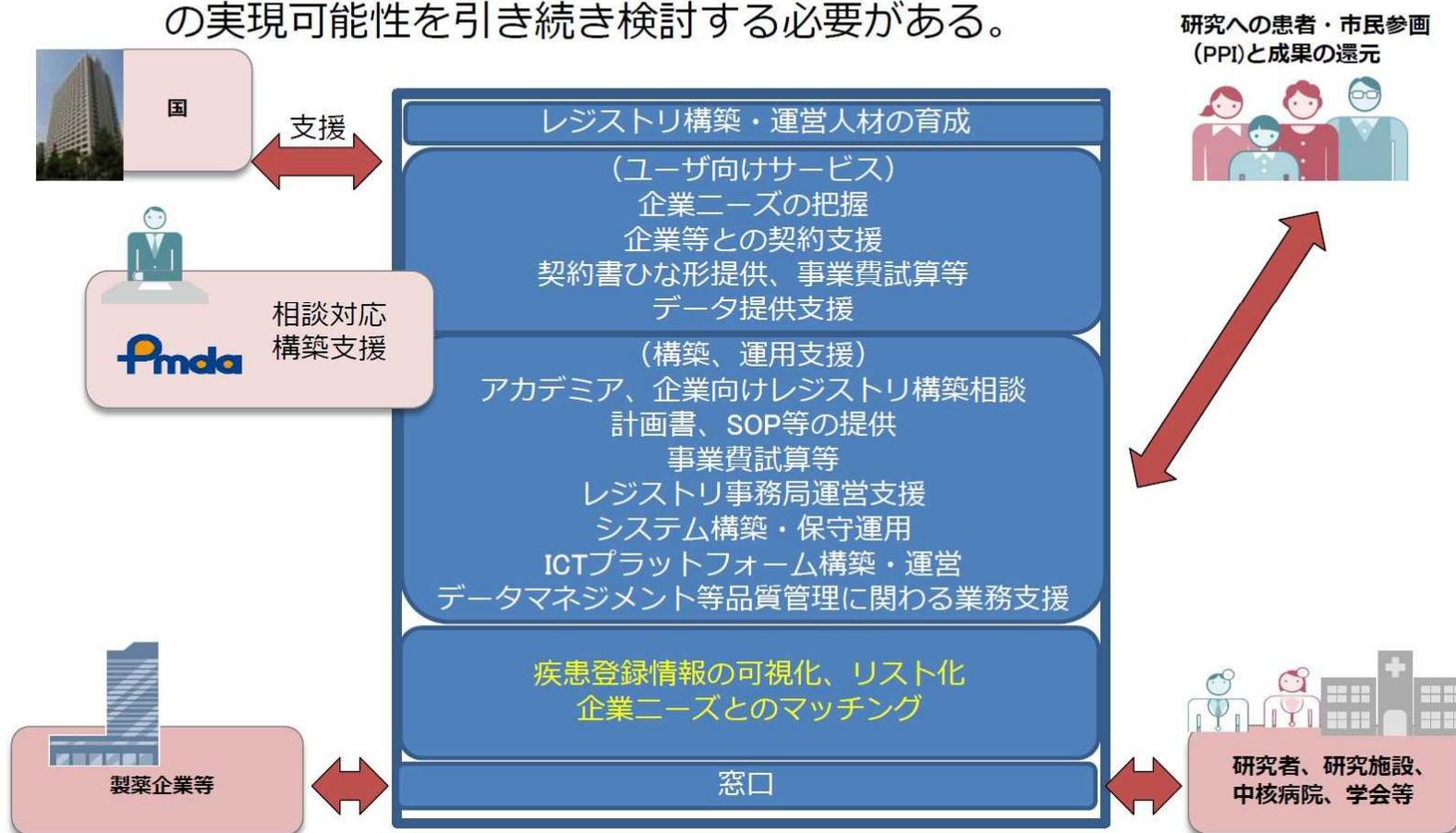
国内外のレジストリ利活用の動向や
国内の産学連携事例について情報共有

今後の課題



中央支援部門の実現可能性を含めた検討の推進

- 本事業で実現した疾患登録情報の「可視化・リスト化」から、疾患登録システムの構築、恒常的な運営の支援に向けて、中央支援部門の実現可能性を引き続き検討する必要がある。



出典：第5回 臨床開発環境整備推進会議 武田伸一先生ご発表資料

今後の課題

■ 支援基盤の充実

- 登録レジストリの増加
- レジストリ検索システムの維持と改善
- ノウハウの共有
- 情報支援コンテンツの充実

■ 実務支援の実施 (研究者支援と企業連携支援)

- 実務支援の実施
- 成功事例の創出
- 標準モデルの構築