

疾患登録システムの構築状況及び 今後の運営方針について

1. システムの概要・スケジュール

システム概要

- 対象疾患:小児分野の希少疾病や難病等、約700疾患を予定
- 登録項目:小児慢性特定疾患等の申請様式の項目を参考
- 実施施設:小児治験ネットワーク参加施設(34施設)で実施予定
- 実施総数:約3万件を予定

スケジュール

- 2016年 3月:疾病レジストリの設計開発
夏:パイロット施設へのシステムの導入と稼働
秋:JACHRI会員施設にモデル施設を紹介
- 2017年 夏:希望施設へのシステムの導入と稼働
秋:全国自治体や医療施設へのシステムの公表、参加施設募集
冬:追加疾患の見直し等(システム改修)
- 2018年 春:データの品質管理や入力等の効率化の分析、全国へ拡大展開
- 2019-2020年
国内主要地域の網羅性を確認し、被験者候補検索システムと併せて、高精度な医療情報レジストリーシステムとして、品質評価分析の実施

2. WGの運営方針(案)



1. 参加企業

多くの企業に参加していただくよう、本WGから積極的に参加依頼を行う。

2. 関係機関との意見交換

企業、NC、PMDA等の関係機関が集まり、意見交換を行う。

3. 検討内容

- 1) 小児用製剤開発における企業側の障害の抽出(企業各社)
- 2) 直接的解決策(疾患登録システムの評価を含む)
- 3) その他の方策(例: 予算、政策、審査方針等)

4. 他NCのWGと共同開催の検討

小児医療情報収集システムと各種レジストリー連携 概要図(案)

