

患者登録システムの在り方に関する論点項目(案)

1. 患者登録システムの目的と対象範囲

論点1-1 目的

- 何を重視した登録システムとするか。
 - 各ステークホルダー(医療者・医療機関、学会・研究機関、企業、行政、患者)が登録システムから得たい情報は何か。

論点1-2 対象範囲

- 登録の対象範囲をどうするか。
 - 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律案」で定義される「再生医療製品」、「特定医療機器」
 - 「再生医療等の安全性の確保に関する法律案」で定義される「特定細胞加工物」

論点1-3 登録するデータの種類、システムの機能

- 上記の目的及び対象範囲をカバーするため、どのようなデータ(項目・内容)を収集するか。
- データセンターとしてどのような機能を備えるか。

2. 患者登録システムの運営、登録管理、利活用

論点2-1 患者登録システムの運営の在り方

- システムの運営主体は、誰が担うか。
- システムの構築・改修は、どのように行われるべきか。
- システム構築・改修及び運営に係る費用負担を、どのように分担するか。
- ヘルプデスクでは、どのようなサービスを提供するか。

論点2-2 患者登録システムの品質確保

- データ入力は、誰が行うか。どのようなインセンティブを持たせるか。
- システムへのデータ登録に関して、患者に対してどのような説明と同意取得が適切か。
- データの入力及び送信に用いるツールに、どのような方式、手順、対策をとるか。
- 登録データのチェックは、誰がどのようにして行うか。
- 関係者に対するガイダンス・教育を、どのように確保するか。

論点2-3 アウトプットとしての利活用

- アウトプット及びその利用主体として、どのようなものが考えられるか。
- 利活用の透明性を確保するための方策：利活用の目的に、どのような制限を設けるか。
- オープン利用と制限付き利用の区分：制限利用の場合の要件、手続きをどうするか。