

AMED臨床・イノベーション・ネットワーク推進支援事業  
臨床・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進拠点

## CIN国土班 学会様説明資料

国立国際医療研究センター

2019年2月6日

### CIN構想におけるレジストリの活用

#### レジストリの活用目的

A) 市場性調査	国内患者数の推計、等
B) 治験計画の立案	疾患の自然歴、患者の分布、等
C) 患者リクルート	医療施設毎患者数、患者リスト、等
D) 治験対照群	規制当局で検討中。
E) 治験試験薬群	規制当局で検討中？
F) 市販後安全性調査	規制当局で検討中。

<b>CIN推進拠点 事業概要</b>	
事業名	クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
補助事業	クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の推進拠点
採択	CIN構想の加速・推進を旨とした レジストリ情報統合拠点の構築
事業	国立国際医療研究センター理事長
代表者	國土典宏
事業	国立国際医療研究センター副臨床研究センター長
担当者	泉 和生
補助事業	平成29年 8月 1日(火)～平成32年 3月31日(火)



クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)推進拠点事業  
“CIN構想の加速・推進を旨としたレジストリ情報統合拠点の構築”<CIN国土班>

## 事業概要

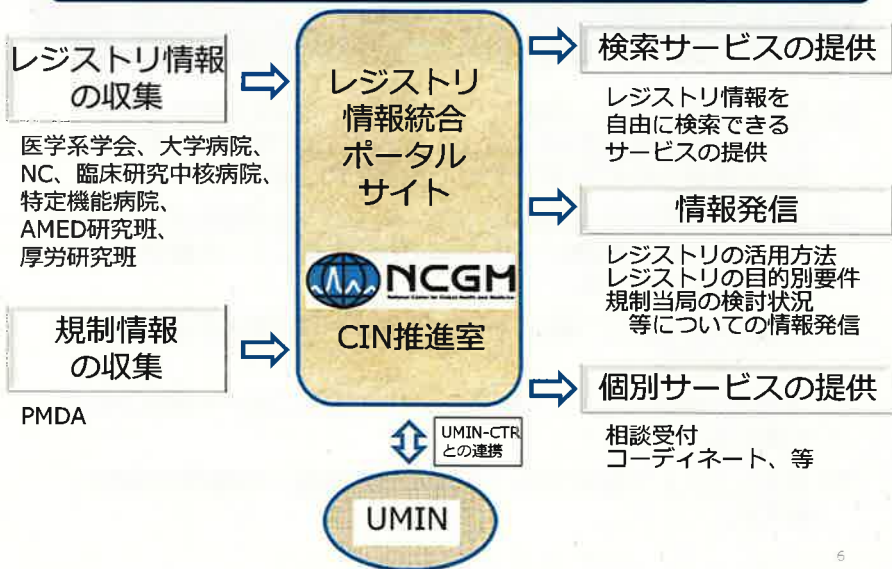
求  
や  
ろ  
れ  
を  
成  
果

- (1) 臨床研究、臨床開発の促進を目的とした、国内の患者レジストリ情報の収集・リスト化及び整理・精査
- (2) 利用目的に応じたレジストリ検索システムの構築・公開及び継続的運営(英語化も含む)
- (3) 患者・研究者・企業等への、レジストリに関する情報提供・相談実施等
- (4) 上記事項を一元的に運営・管理し、CIN 構想を推進・支援する体制の整備(部門設置が望ましい)

4 コホート研究に関する情報についても、継続的に調査、収集、精査できる体制を整備すること

5

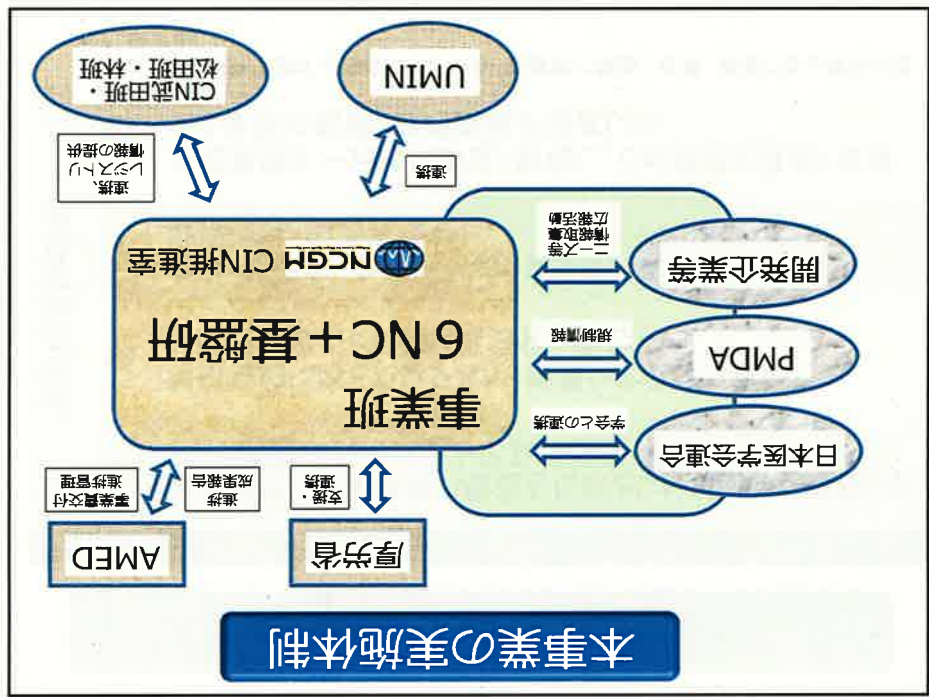
## 本事業におけるCIN推進拠点機能



6

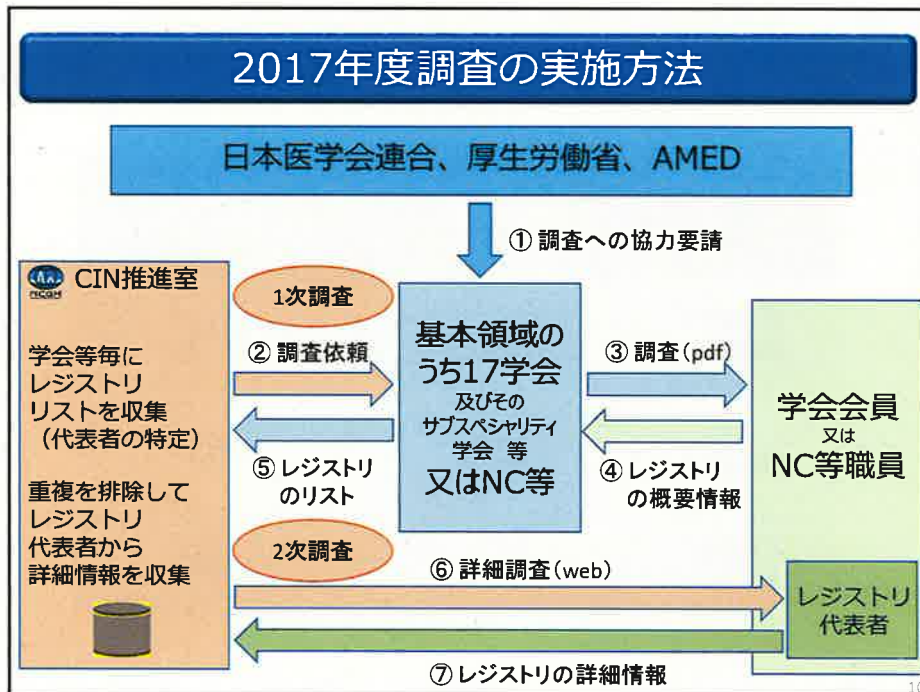
- (A) 国内の患者シフトリ及びコホート研究の現状を把握することによって、その有効活用や質向上のための方策の検討が可能となり、厚生労働省やAMEDの新規事業の企画立案に資する。
- (B) 医療研究開発を行う企業等の情報へのアクセス可能性を高め、企業の意思決定の迅速化、開発効率の改善を通じて、企業等の医療開発の促進に資する。
- (C) 医療開発を促進し、新しい治療法等をより早く患者さんに届けることに資する。
- (D) 本調査の結果を用いて、患者シフトリ及びコホート研究の改善に資する。
- (E) 患者シフトリ及びコホート研究の活用促進、共同研究の促進に資する。

本事業を実施する事によって  
下記のような効果が期待されます



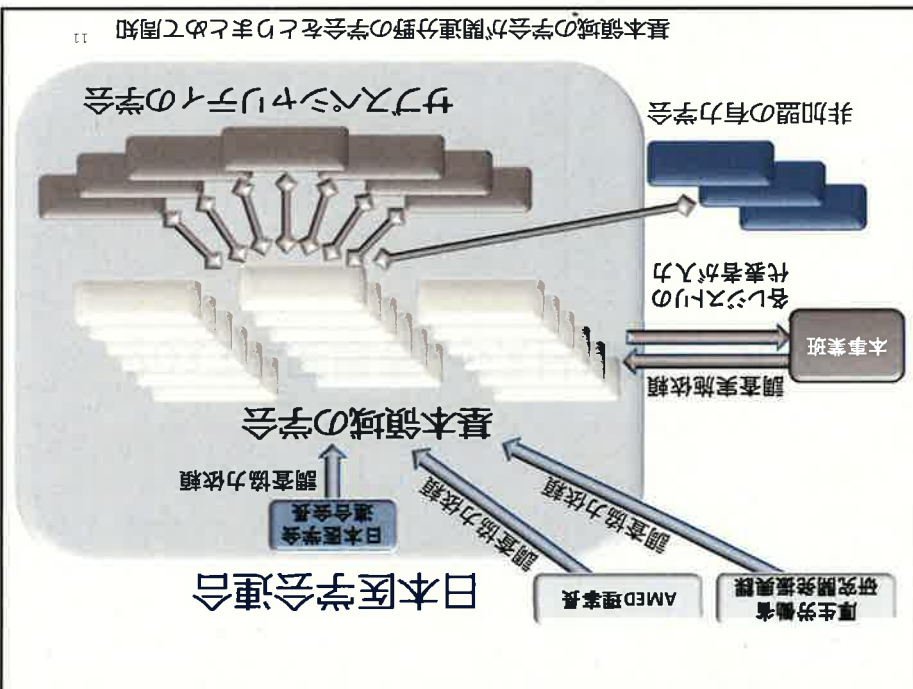
## 2017年度患者レジストリ調査について

9



現在 (2018/12/26)	AMED 公開シホシカム (2018/7/12)	1次調査 回答数 611	2次調査 回答数 407
		有効回答数 568	
		1次調査 回答数 622	

2017年度調査の進捗





**AMED  
臨床・イノベーション・ネットワーク推進支援事業  
公開シンポジウム**  
開催日：平成30年7月12日

[https://www.amed.go.jp/page\\_000001\\_00657.html](https://www.amed.go.jp/page_000001_00657.html)

**第2部 AMED支援CIN関連課題の概要紹介**

- 2-1 「患者レジストリーデータ活用のための研究デザイン・解析方法、及びデータの信頼性担保方法に関する検討状況」(PDF) (国立がん研究センター 柴田大朗)
- 2-2 「抗薬性創薬強化事業者のレジストリ構築：創薬促進に向けて」(PDF) (名古屋大学 祖父江元)
- 2-3 「種別、年少患者の医薬品開発における臨床イノベーションネットワーク構築の推進を目指した医薬登録システム(患者レジストリ)の構築」(PDF) (国立精神・神経医療研究センター 中村治雅)
- 2-4 「産学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-japan)を利用したがん新薬開発に資する医薬登録システムの構築」(PDF) (国立がん研究センター東病院 大津敦)
- 2-5 「CIN構築の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」(PDF) (国立国際医療研究センター 国土兵彦)

**第3部 パネルディスカッション**

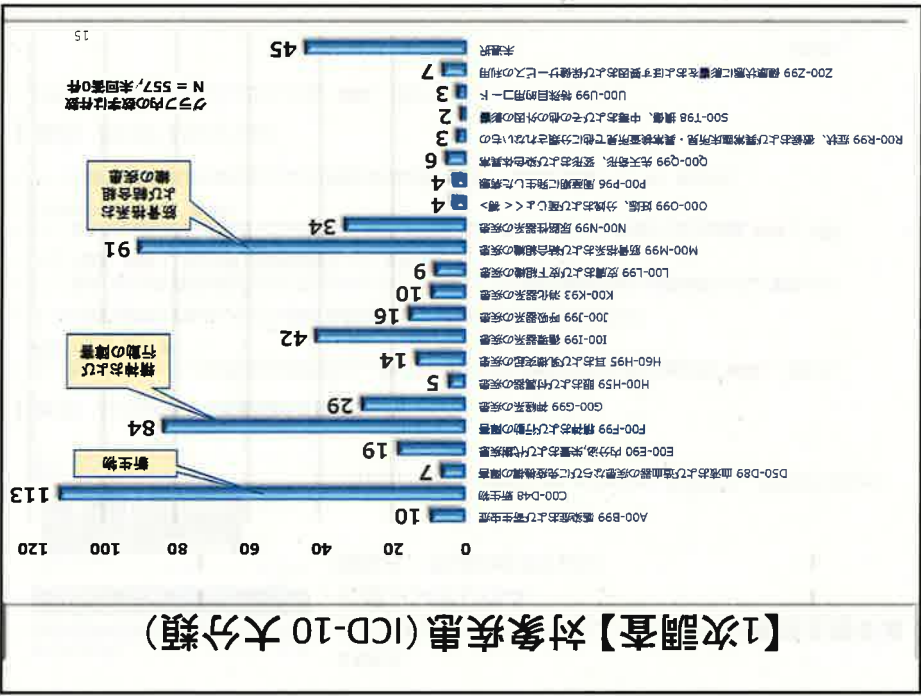
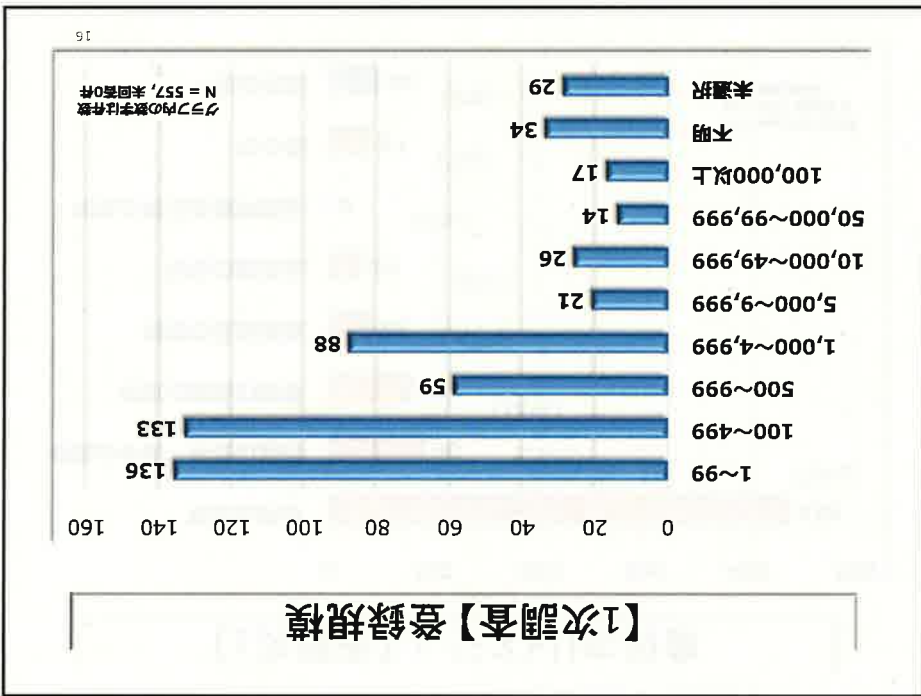
- 話題提供：「MASTER KEYプロジェクトについて」(PDF) (国立がん研究センター中央病院 米盛勲)

(敬称略) 13

**【1次調査】レジストリの対象**



14



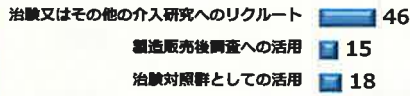


## 患者レジストリの目的

患者レジストリの目的

0 50 100 150 200 250

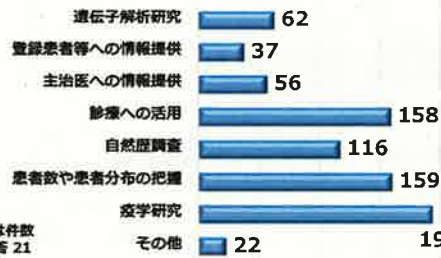
治験等での活用



生体試料の収集と解析



臨床情報の収集と解析



グラフ内の数字は件数  
N = 386, 未回答 21  
複数選択可

17

## 経費(初期費用)



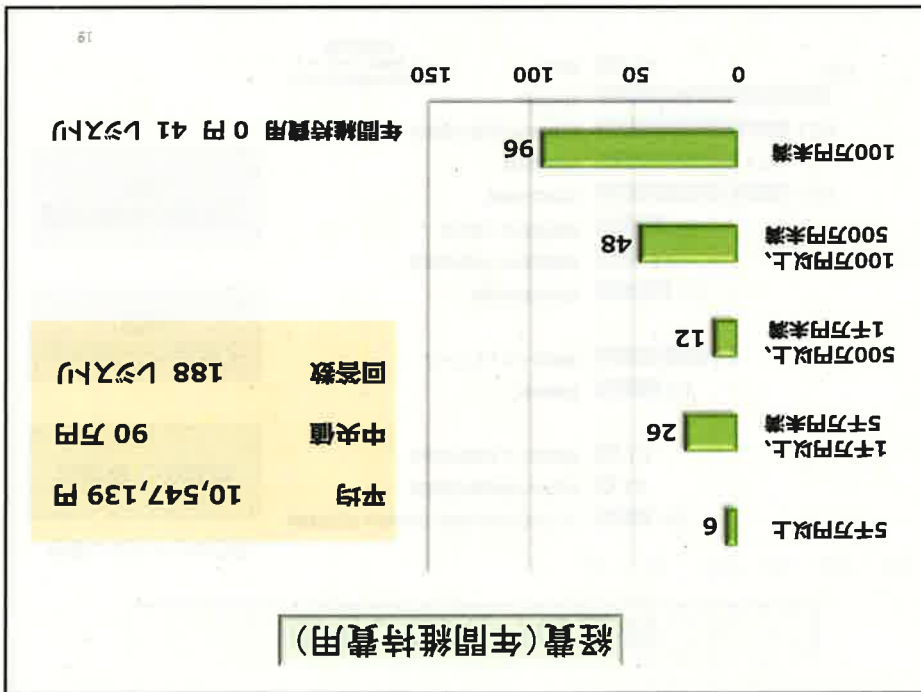
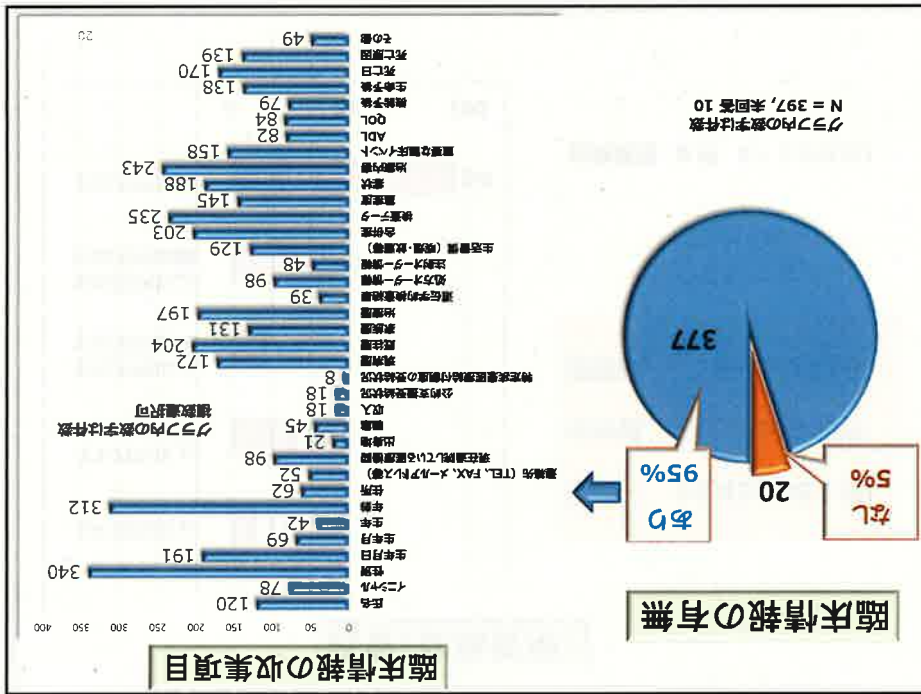
平均 15,428,481 円

中央値 100 万円

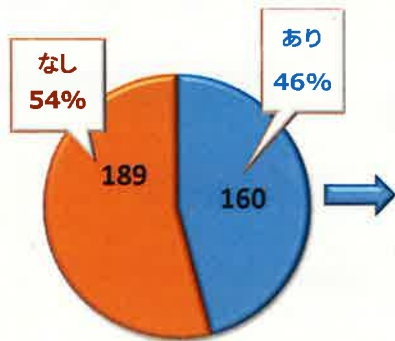
回答数 189 レジストリ

初期費用 0 円 47 レジストリ

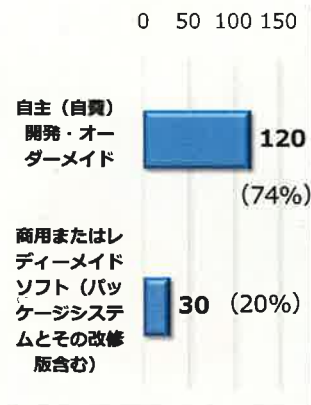
18



## データ入力システムの有無



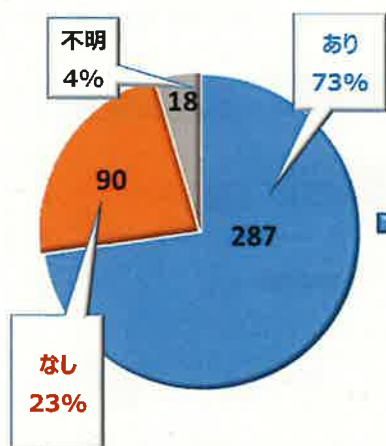
グラフ内の数字は件数  
N = 349, 未回答 58



グラフ内の数字は件数  
N = 150, 未回答 10

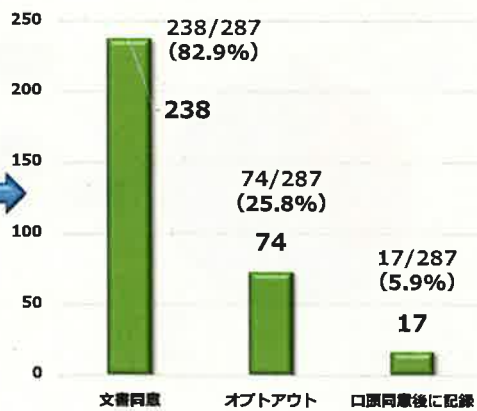
21  
(データ入力システムあり、N=160)

## 登録時の同意取得



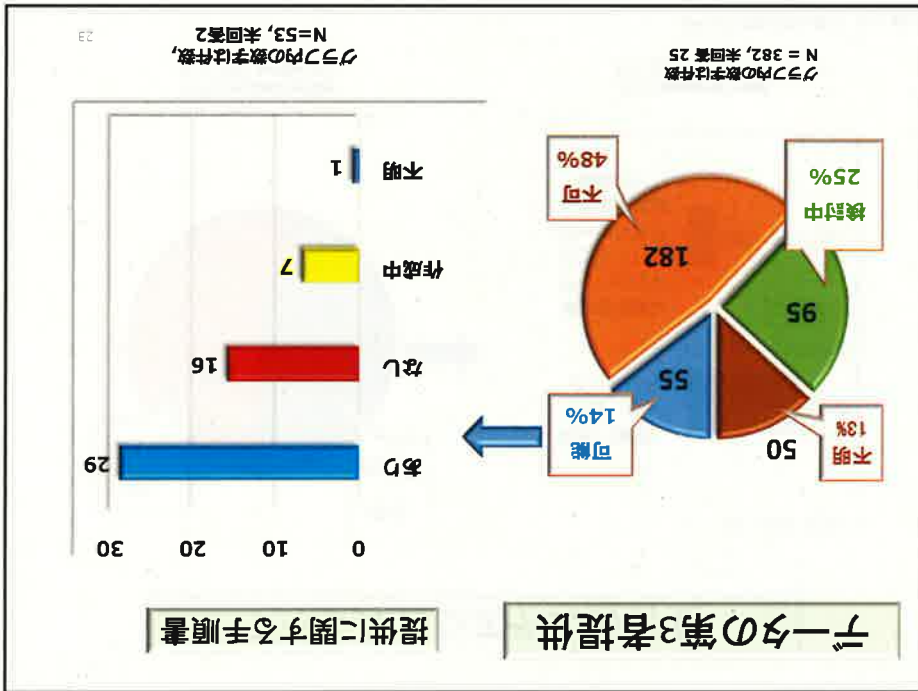
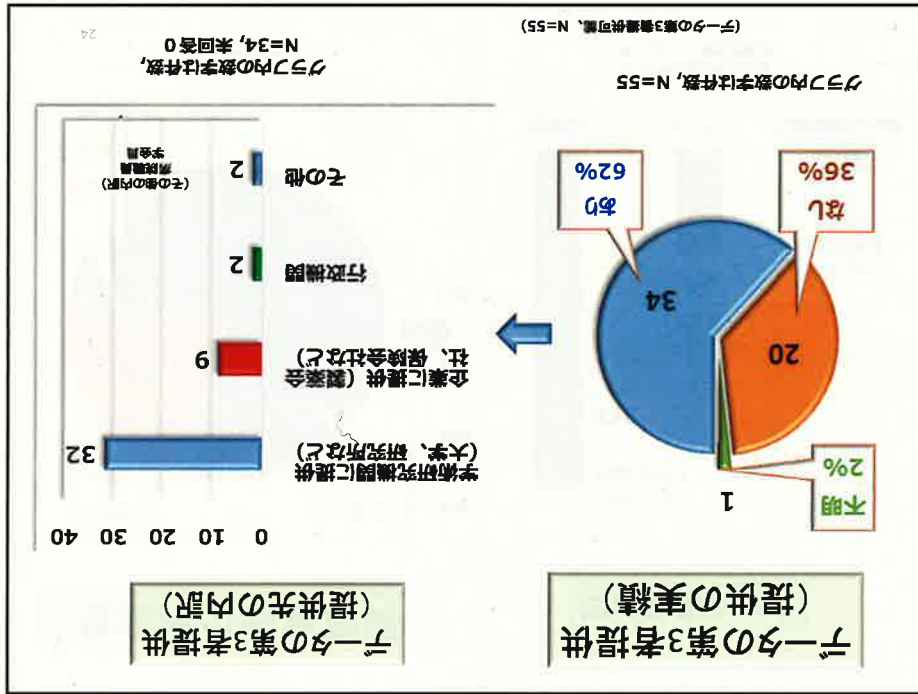
グラフ内の数字は件数  
N = 395, 未回答 12

## 同意取得の方法

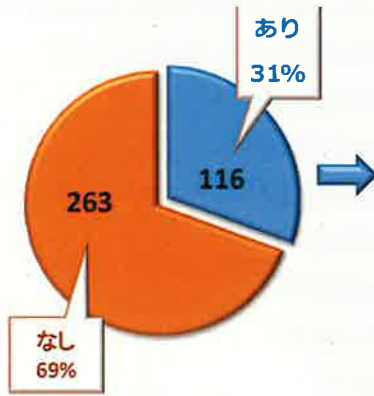


グラフ内の数字は件数  
N=287, 複数選択可

22

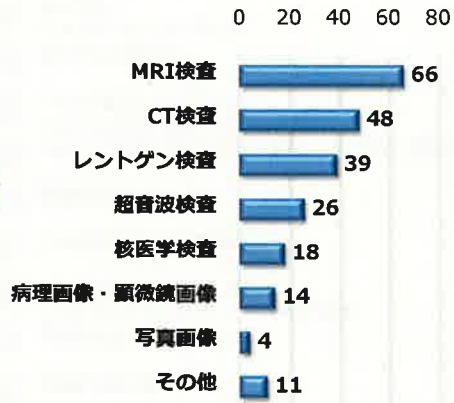


### 画像検査データの有無



グラフ内の数字は件数  
N = 379, 未回答 28

### 画像検査データの種類



グラフ内の数字は件数  
N=116, 複数選択可

25

### 生体試料の有無

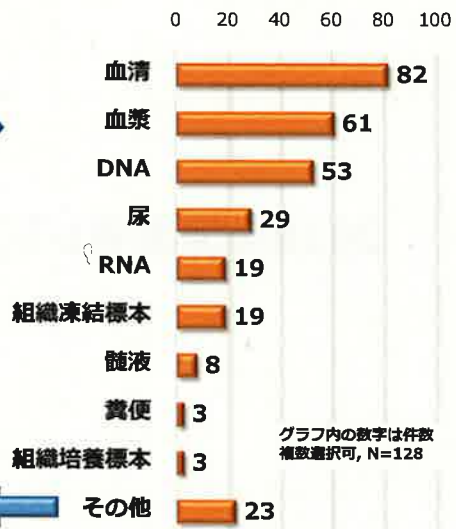


グラフ内の数字は件数  
N = 377, 未回答 30

### 生体資料(その他)内訳

- Bリン/マ球
- Lymphoblastoid cell line
- パラフィン包埋組織組織標本
- パラフィン包埋切片
- 遺伝子データ、質問紙、
- 認知機能検査
- 患者由来細胞
- 細胞
- 子宮頸部通過細胞
- 組織/パラフィン切片
- 唾液
- 唾液検体
- 爪
- 培養リンパ球
- 皮下脂肪組織、脂肪組織
- 皮膚拭い液
- 皮膚凍結凍結細胞
- 凍結プレパレート
- 凍結検体
- 凍結標本
- 末梢血リンパ球

### 生体試料の内訳

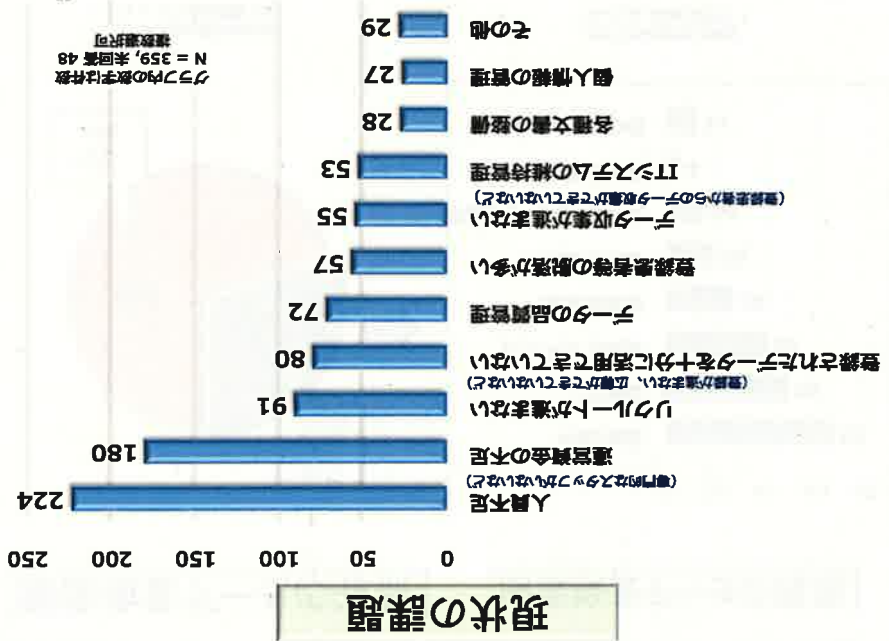


グラフ内の数字は件数  
複数選択可, N=128

26

# 2018年度患者リストリ調査について

27  
N = 359, 未回答 48  
複数選択可  
グラフ内の数字は件数

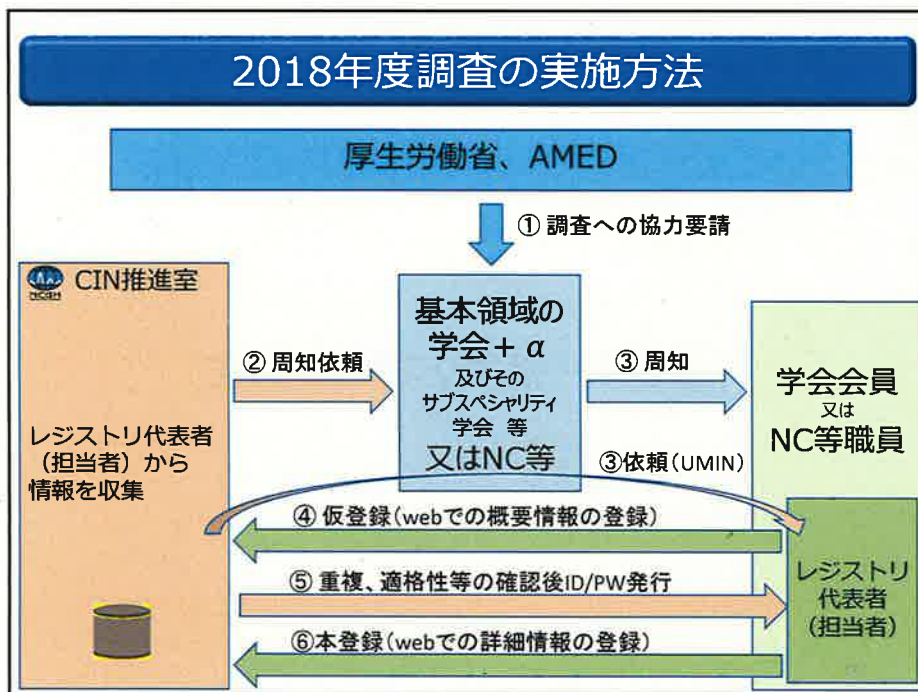


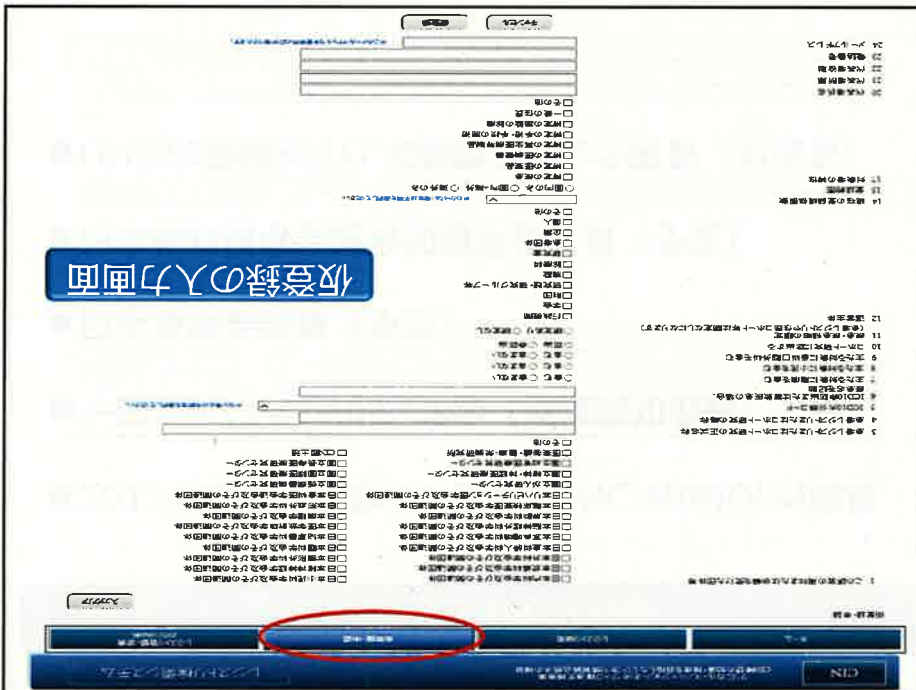
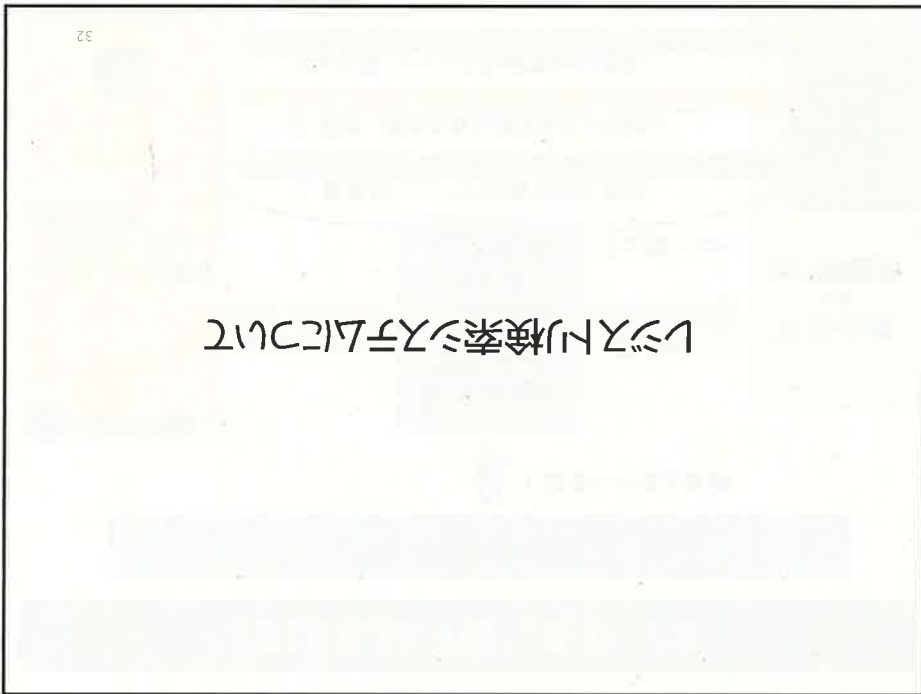
## 2018年度調査の対象

- 2017年度調査対象の学会会員、NC・NIBIOHN職員
- 一部のサブスペシャリティ学会（直接周知依頼）会員
- 日本疫学会会員（予定）
- 日本歯科医学会連合加盟学会会員（予定）
- UMINに登録されている観察研究の代表者（担当者）

29

## 2018年度調査の実施方法







CIN
フリーカルド・レジストリ・ネットワーク推進支援事業  
CIN構築の加速・推進を目的としたレジストリ情報統合研究の構築

ホーム
レジストリ検索
会員登録・申請
レジストリ登録・更新  
の検索

検索条件

レジストリ名検索について ※任意で入力(任意)に限り検索可能

レジストリ名称   正式名称  略称  英語名称

対象疾患

ICD10コード  E00-E90 内分泌系病および代謝疾患 または  未登録データを検索

希少疾患及び難病  対象  非対象

疾患や疾患領域の限定  限定あり  限定なし

対象患者(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)  
 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)

収集範囲  
(国内のみの場合)  
登録参加施設数   国内のみ  国内+海外  海外のみ  
 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  
うち海外

人種の多様性  日本人以外を積極的に登録している  
 海外の地域で日本人に限定せず登録している  
 主に日本人を登録している  
 その他

対象患者(対象者)の特性  特定の疾患の患者  特定の医薬品の使用に関連する患者  特定の医療機器の使用に関連する患者  
 特定の再生医療等製品の使用に関連する患者  特定の手術・手技の施行に関連する患者  
 特定の施設の治療に関連する患者  一般の住民  その他

患者レジストリ/コホート研究  
の概要

CIN
フリーカルド・レジストリ・ネットワーク推進支援事業  
CIN構築の加速・推進を目的としたレジストリ情報統合研究の構築

ホーム
レジストリ検索
会員登録・申請
レジストリ登録・更新  
の検索

検索条件

ICD10コード/E00-E90 内分泌系病および代謝疾患

検索結果: 12件

No	レジストリNo	ICD10コード	正式名称	略称	対象疾患
1	196	E00-E90	[REDACTED]	[REDACTED]	慢性腎臓病
2	206	E00-E90			2型糖尿病
3	207	E00-E90			糖尿病
4	208	E00-E90			糖尿病
5	209	E00-E90			糖尿病
6	210	E00-E90			糖尿病
7	219	E00-E90			糖尿病
8	228	E00-E90			1型糖尿病
9	316	E00-E90			クッシング症候群
10	469	E00-E90			原発性アルドステロン症
11	470	E00-E90			原発性アルドステロン症
12	528	E00-E90			ミトコンドリア病



## 患者レジストリ及びコホート研究調査 のご周知のお願い

貴学会会員様、  
及びサブスペシャリティ学会等の連携できる学会の会員様に、  
ウェブサイト等で、本調査のご周知をお願いいたします。

- ※ 2018年度の本調査の実施と並行して、2017年度の本調査での回答内容についての照会と、入力内容更新依頼の連絡を行います。
- ※ 本調査で回答していただく項目のうちの主要なものについては、2019年度に一般に公開することを予定しています。  
調査においては、その旨を十分にご説明させていただきます。

37

## 今後の予定について

38

ご清聴ありがとうございました。

主なスケジュール

