

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

理事長

國土典宏

資料内容

- ・事業の概要
- ・国内の患者レジストリ等の状況（1次調査 中間報告）

CIN推進拠点 事業概要

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 課題	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 課題名	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	国立国際医療研究センター理事長 國土典宏
事業 担当者	国立国際医療研究センター臨床研究企画戦略部長 泉 和生
補助事業 予定期間	平成29年 8月 1日(火)～平成32年 3月31日(火)

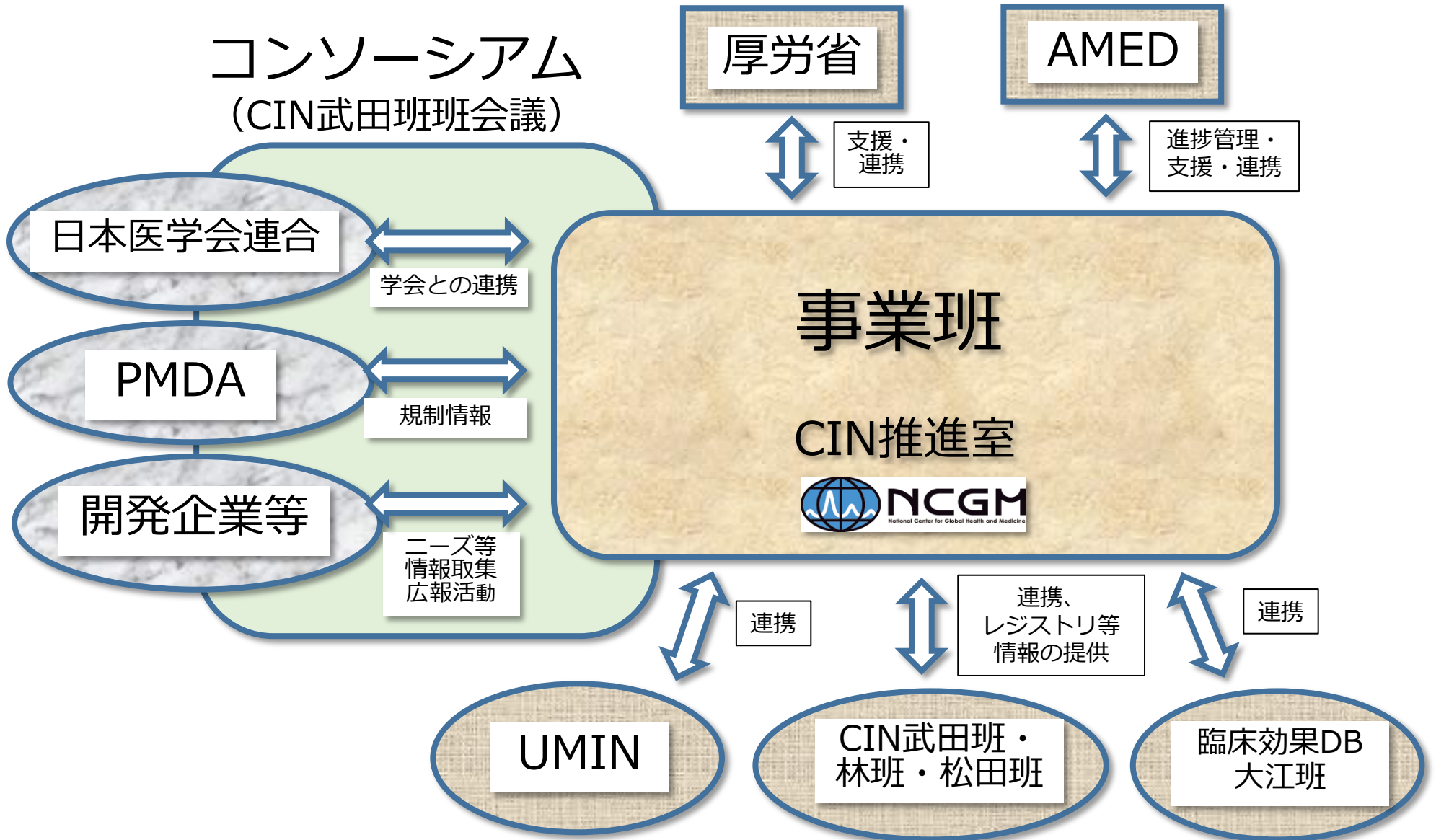
CIN推進拠点 事業概要

求められる成果

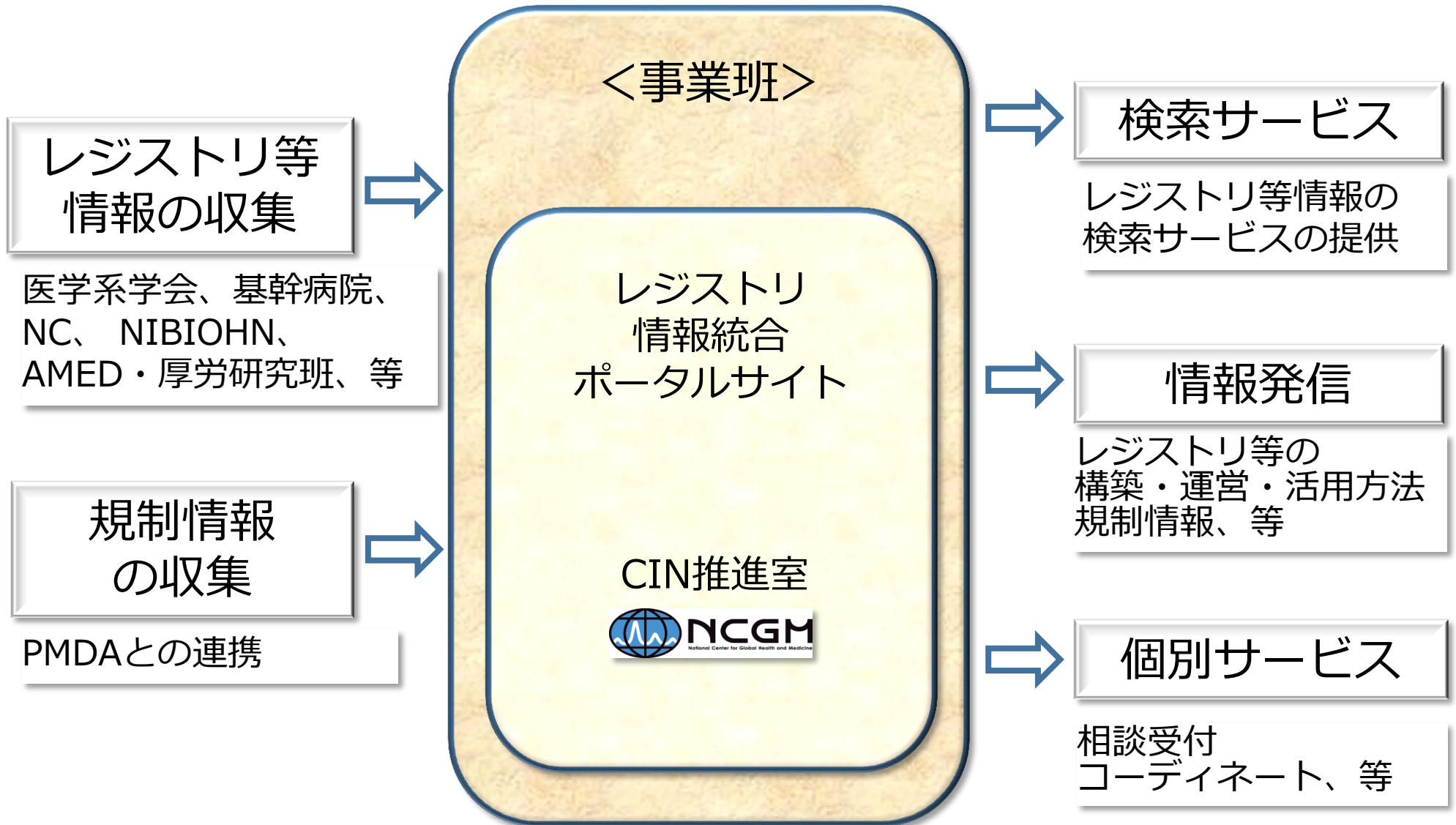
- (1) 臨床研究、臨床開発の促進を目的とした、国内の患者レジストリ情報の収集・リスト化及び整理・精査
- (2) 利用目的に応じたレジストリ検索システムの構築・公開及び継続的運営（英語化も含む）
- (3) 患者・研究者・企業等への、レジストリに関する情報提供・相談実施等
- (4) 上記事項を一元的に運営・管理し、CIN 構想を推進・支援する体制の整備（部門設置が望ましい）

※ 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

CIN推進拠点の体制



CIN推進拠点の機能



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・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築” <CIN国土班>

日本の現状と課題

- ・医薬品等の開発費用は世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

事業代表者：国土典宏（NCGM理事長）
臨床研究センター内にCIN推進室を設置
2017年8月1日開始

事業計画（2017～2019年度）

- ・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
- ・レジストリ検索システムの構築・公開及び継続的運営
- ・レジストリに関する情報発信・活用についてのコーディネートの実施

進捗状況

- ・事業を一元的に管理・運営するCIN推進室を設置
- ・日本医学会連合、PMDA、製薬協、医機連、FIRMとの連携体制構築
- ・2017/10/23 第1回班会議開催
- ・2017/11～ 基幹学会への患者レジストリ1次調査を順次実施
- ・2018/1～ NC+NIBIOHNへの患者レジストリ1次調査を順次実施
- ・2018/3～ 患者レジストリ2次調査を順次実施

患者レジストリ及びコホート研究調査

本調査における患者レジストリとは

「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」

本調査におけるコホート研究とは

「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」

※ 治験又は介入研究のデータセット

最終更新日が平成19年以前のもの は対象外

患者レジストリ及びコホート研究調査

<1次調査 + 詳細な2次調査> 2段階で調査

■ 1次調査の調査項目

- ・名称、略称
- ・ICD10大分類
- ・運営主体（種類）
- ・登録人数の概数（区分）
- ・対象者の収集範囲
（国内外、国内地域）
- ・対象者の特性（疾患、住民等）
- ・代表者等の情報
（氏名、所属、役職、連絡先）

等

■ 2次調査の調査項目

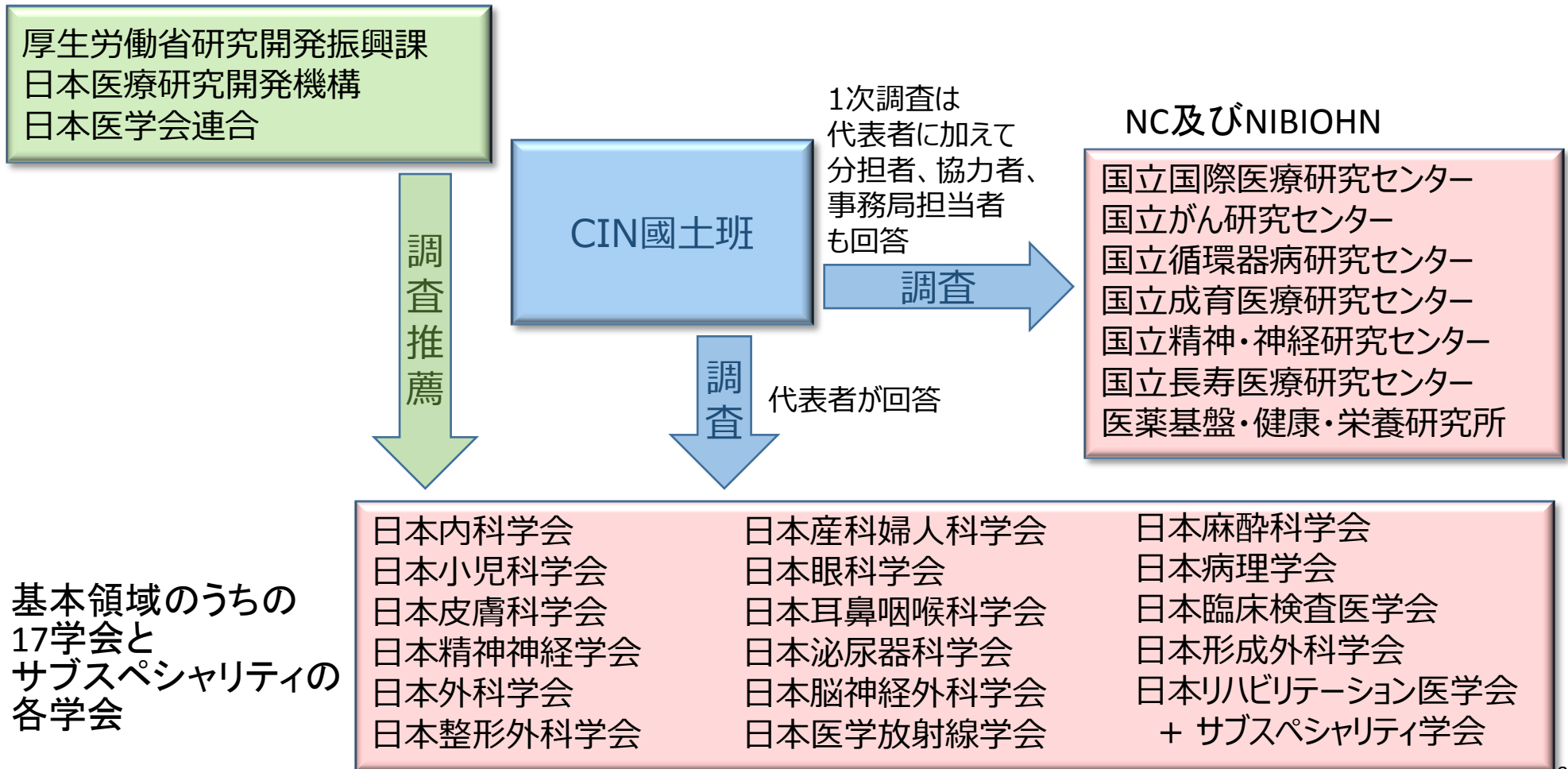
- ・基本情報（名称、対象等）
- ・運営の詳細（経費等）
- ・システムの詳細
- ・登録及び管理体制の詳細
- ・収集項目の詳細
- ・画像データの詳細
- ・オミックスデータの詳細
- ・生体試料の詳細
- ・同意取得の詳細
- ・現状の課題

等

患者レジストリ及びコホート研究調査

2017年度は医学系学会とNC、NIBIOHNで実施
(次年度は臨床研究中核病院等での実施も検討)

+ AMED
難病PFデータ



1次調査 中間報告

1次調査 中間報告 (集積状況)

(2017/12/1 - 2018/2/25)

＜日本医学会連合＞
基幹17学会 396件

+

＜6NC+基盤研＞
105件



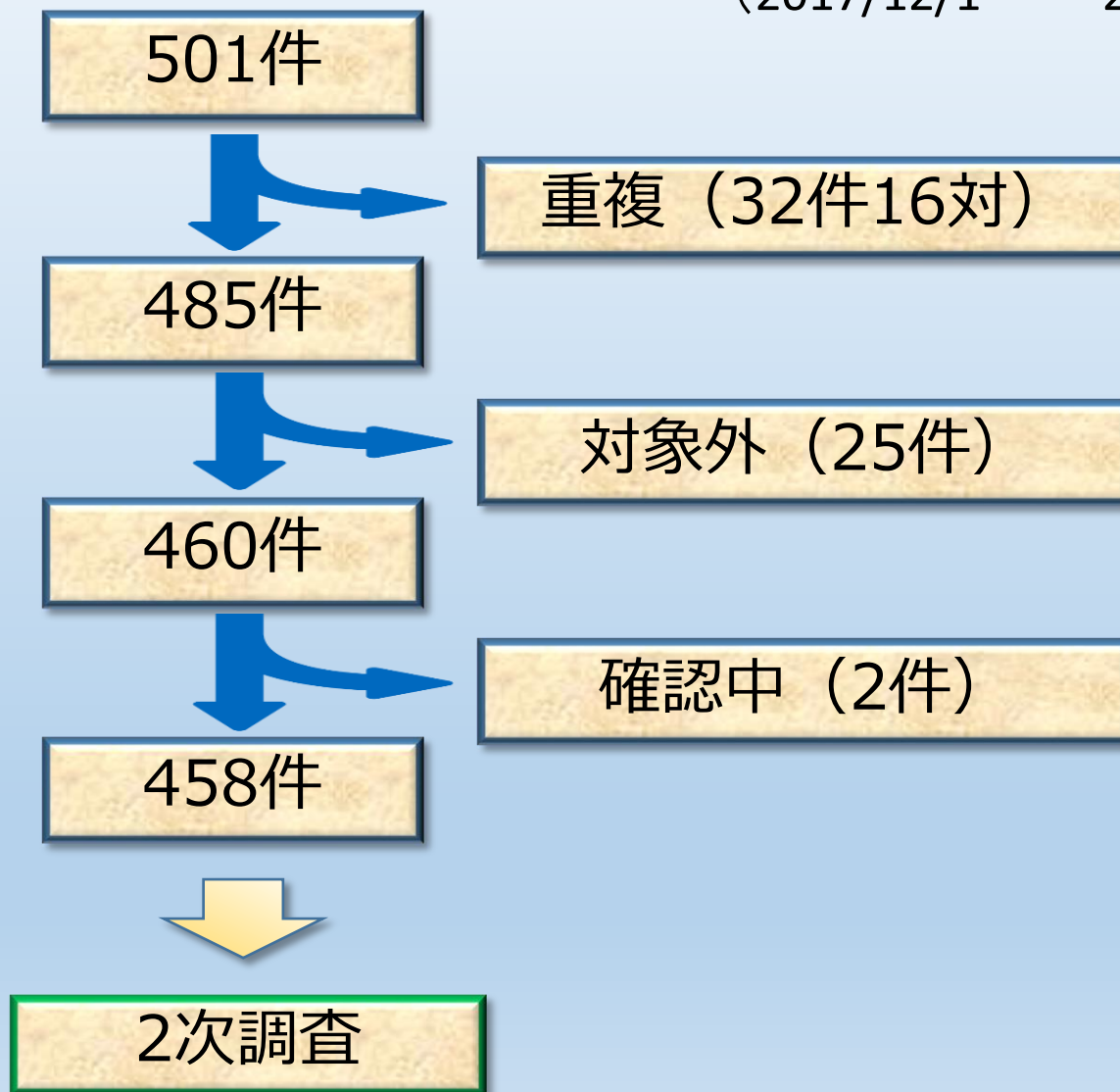
＜合計＞
501件

11学会は1次調査終了
1学会は部分調査のみ終了
5学会は調査中

1次調査が終了した団体からも
五月雨式に調査票提出

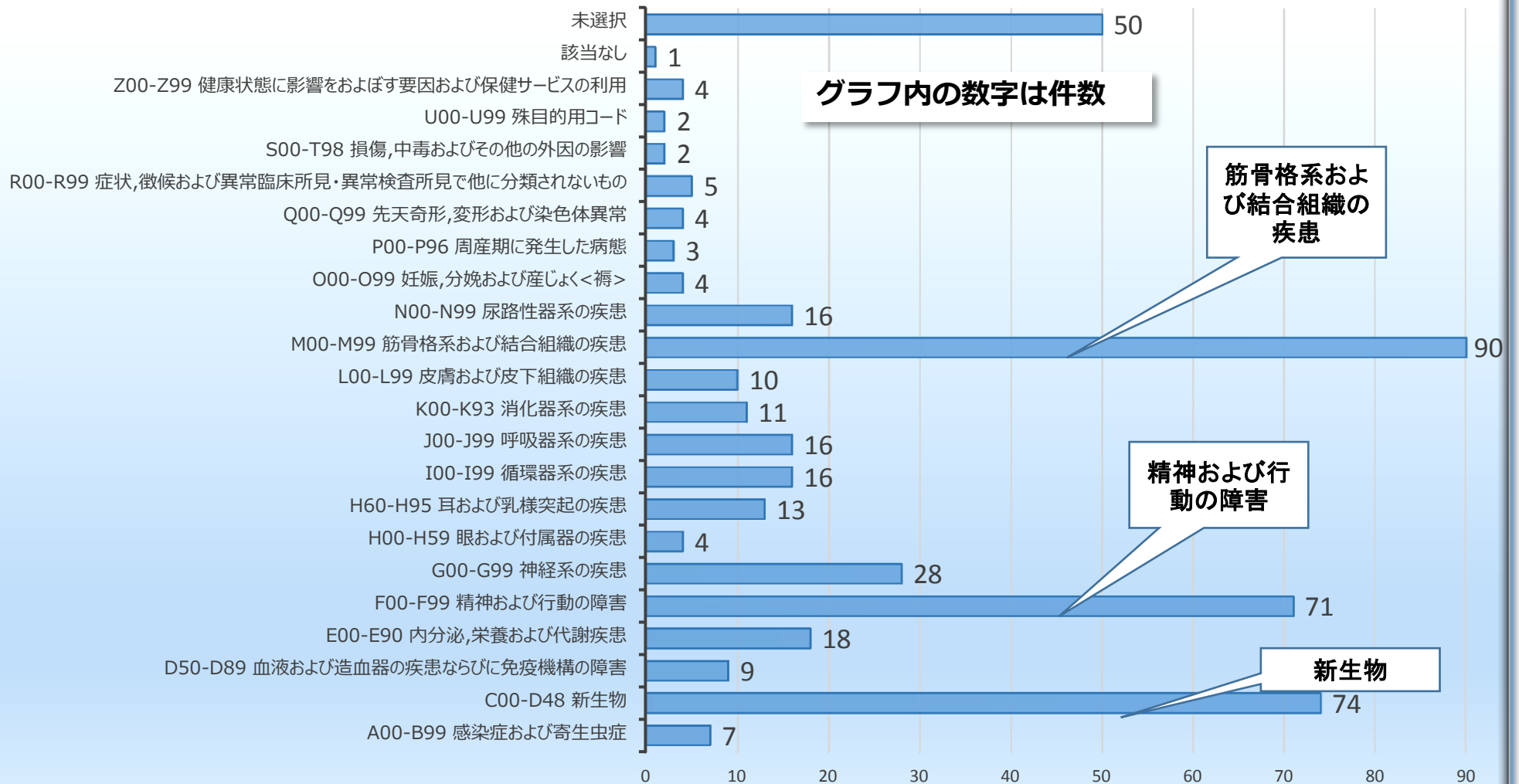
1次調査 中間報告 (集積状況)

(2017/12/1 - 2018/2/25)



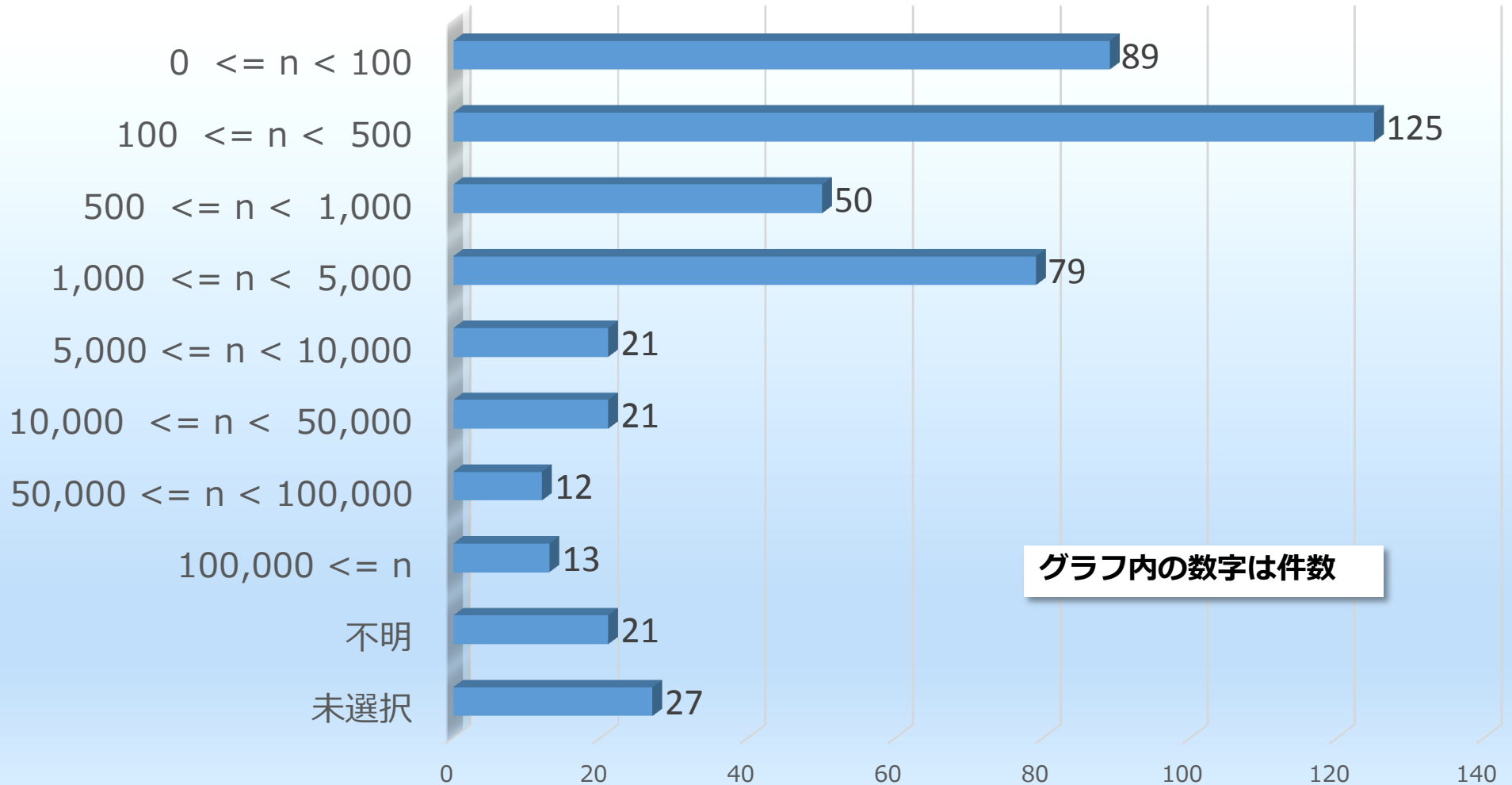
1次調査 中間報告

レジストリ等の対象患者 (ICD-10 大分類)



1次調査 中間報告

レジストリ等の登録規模(区分)



1次調査 中間報告

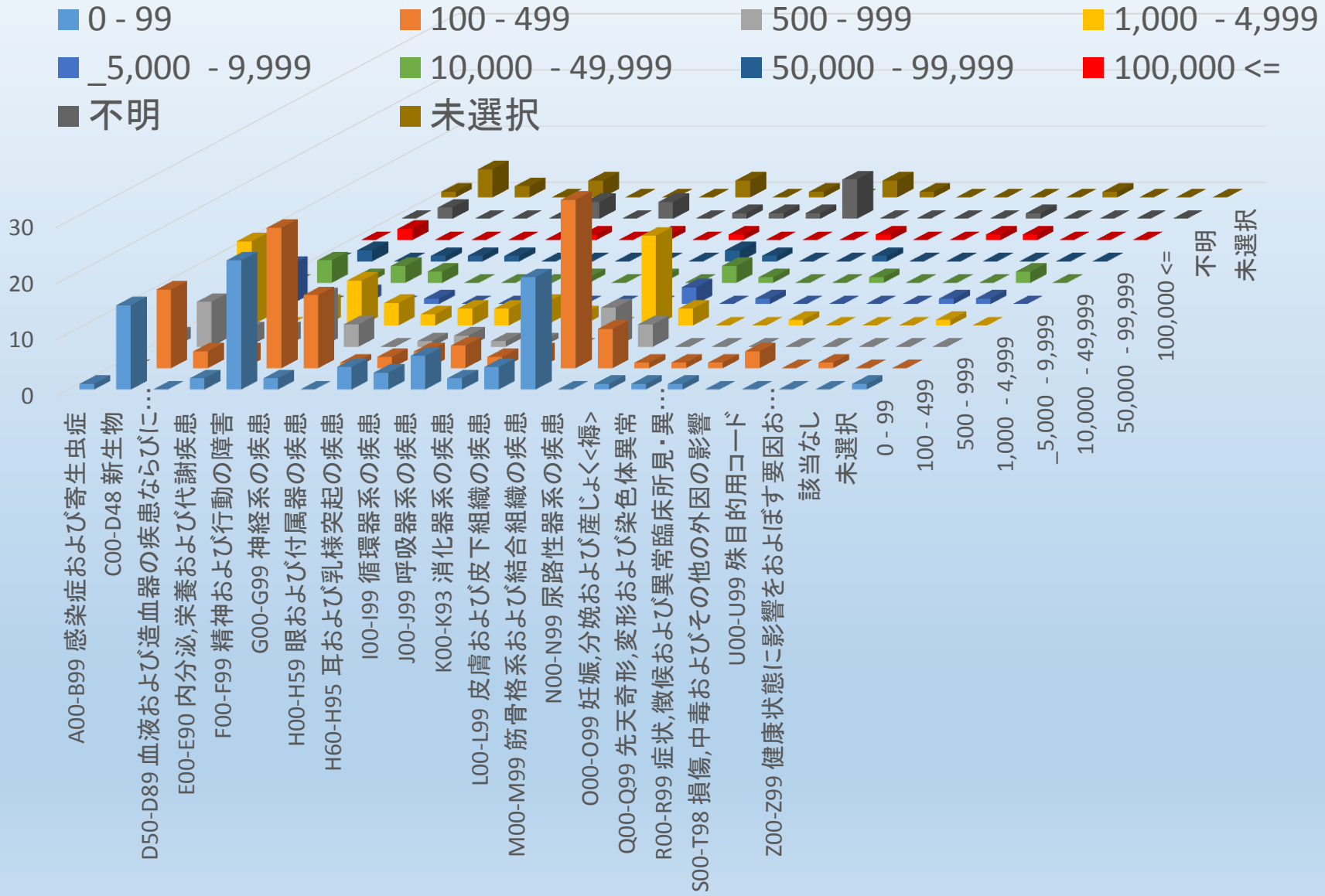
(ICD-10大分類と登録規模)

登録規模	A00-B99 感染症および寄生虫症	C00-D48 新生物	D50-D89 血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	E00-E90 内分泌,栄養および代謝疾患	F00-F99 精神および行動の障害	G00-G99 神経系の疾患	H00-H59 眼および付属器の疾患	H60-H95 耳および乳突起の疾患	I00-I99 循環器系の疾患	J00-J99 呼吸器系の疾患	K00-K93 消化器系の疾患	L00-L99 皮膚および皮下組織の疾患	M00-M99 筋骨格系および結合組織の疾患	N00-N99 泌尿器系の疾患	O00-O99 妊娠,分娩および産じょく<褥>	P00-P96 周産期に発生した病態	Q00-Q99 先天奇形,変形および染色体異常	R00-R99 症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	S00-T98 損傷,中毒およびその他の外因の影響	U00-U99 殊目的用コード	Z00-Z99 健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用	該当なし	未選択	小計
未選択	1	5	2	0	3	0	0	0	3	0	1	0	3	1	0	0	0	0	1	0	0	0	7	27
不明	0	2	0	0	0	3	0	3	0	1	1	1	7	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	21
100,000 <= n	0	2	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	5	13
50,000 99,999	0	2	0	1	1	1	0	0	0	0	0	2	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3	12
10,000 49,999	0	4	1	3	2	0	0	0	1	0	1	0	3	1	0	0	1	0	0	0	2	0	2	21
5,000 9,999	0	7	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	0	0	0	1	1	0	5	21
1,000 4,999	3	15	0	4	8	4	2	3	3	4	2	0	16	3	0	0	1	0	0	0	1	0	10	79
500 999	2	8	3	3	9	4	0	1	2	1	1	0	7	4	0	0	0	0	0	0	0	0	5	50
100 499	0	14	3	3	25	13	1	2	3	4	2	3	30	7	1	1	1	3	0	1	0	0	8	125
0 99	1	15	0	2	23	2	0	4	3	6	2	4	20	0	1	1	1	0	0	0	0	1	3	89
小計	7	74	9	18	71	28	4	13	16	16	11	10	90	16	4	3	4	5	2	2	4	1	50	458

 50件以上

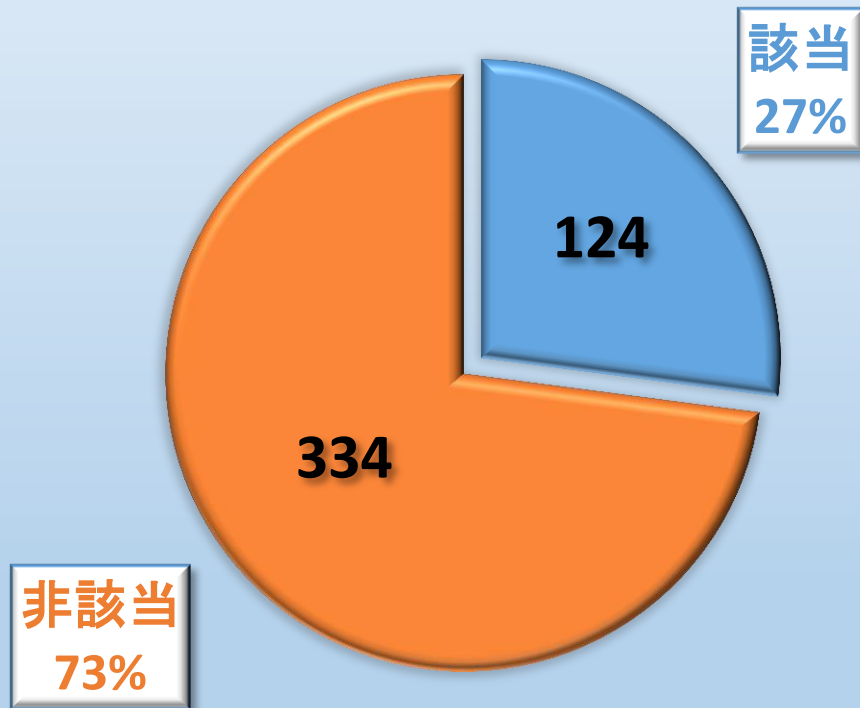
1次調査 中間報告

(ICD-10大分類と登録規模)

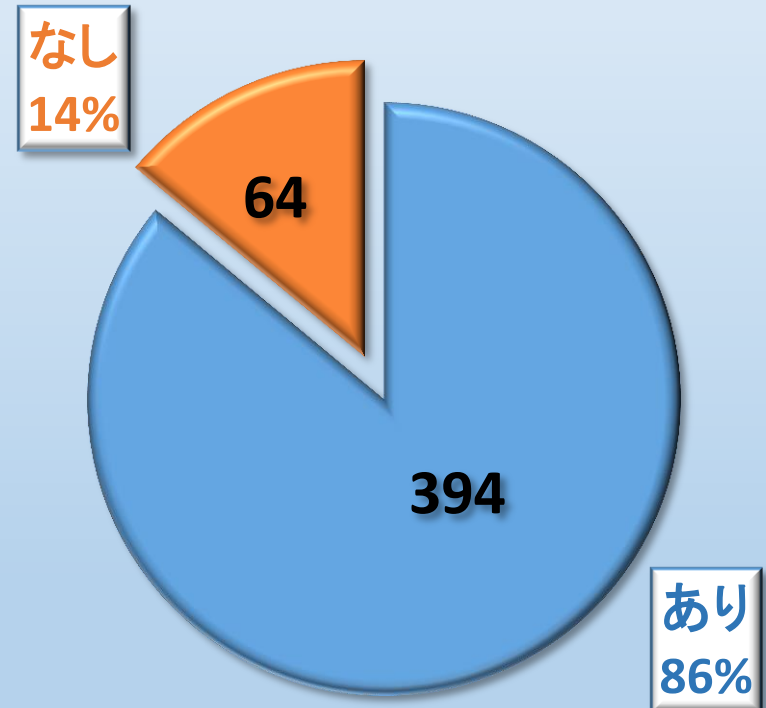


1次調査 中間報告

希少疾患又は難病の該当



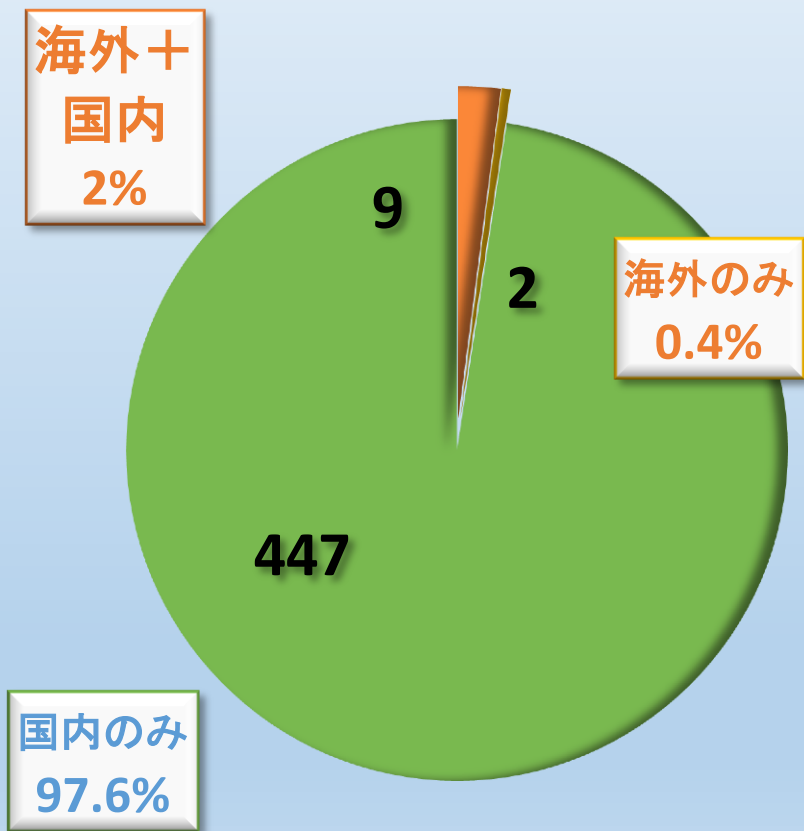
疾患限定の有無



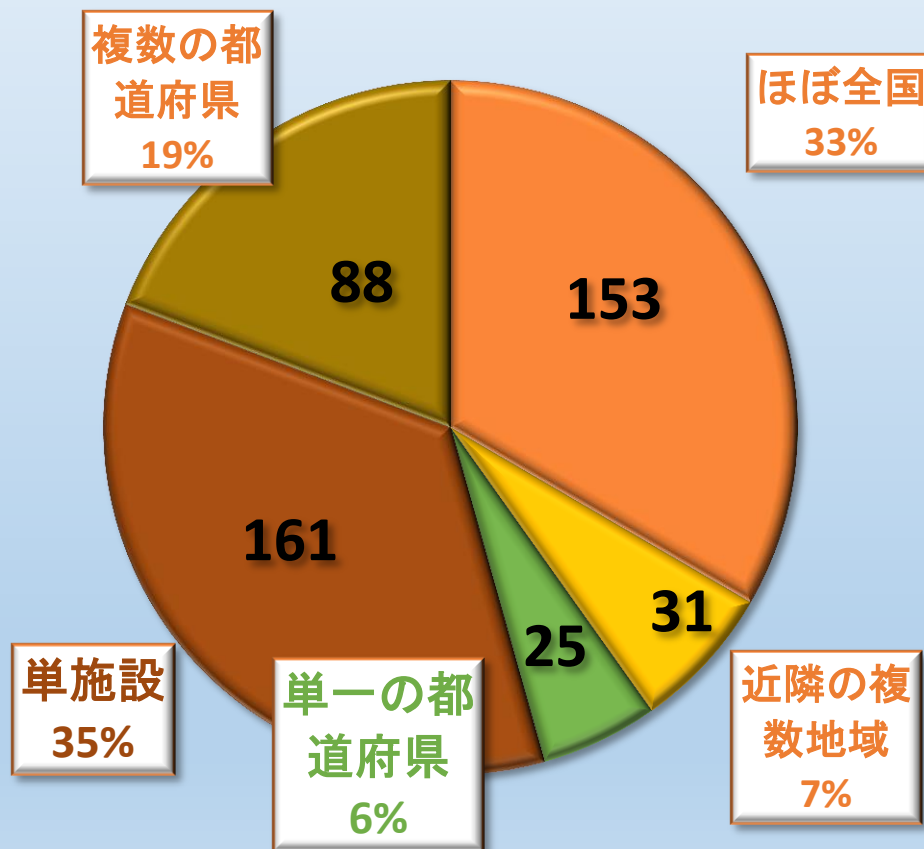
グラフ内の数字は件数

1次調査 中間報告

収集範囲



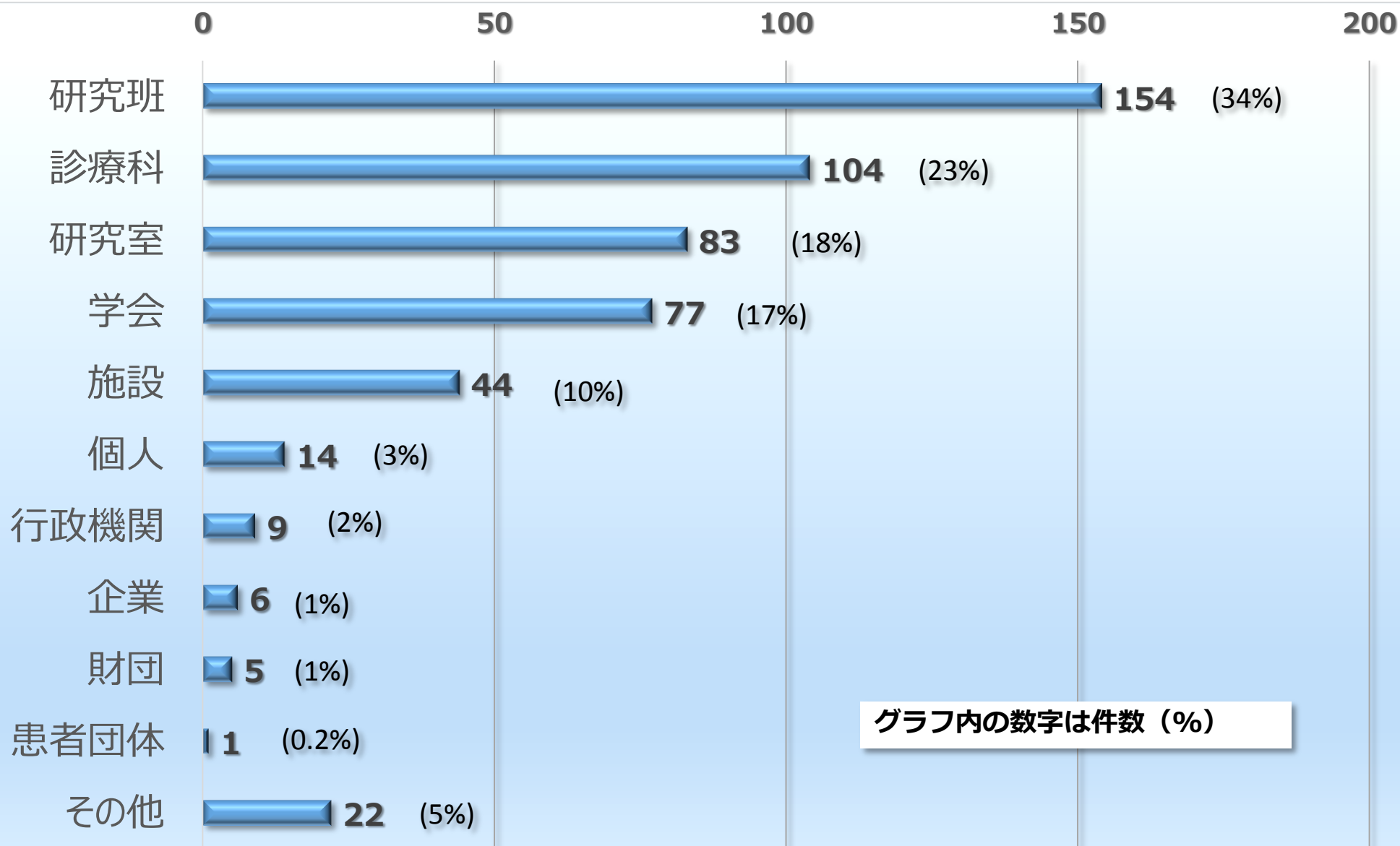
国内の地域



グラフ内の数字は件数

1次調査 中間報告

運営主体（重複あり）



グラフ内の数字は件数 (%)

1次調査 中間報告

対象（重複あり）

