

CIN-WGの実施状況報告

WG	進捗状況(平成29年度の取組等)	今後の予定
NC がん	<ul style="list-style-type: none"> MASTER KEY project(希少がんのレジストリ部分)開始 希少がん患者の遺伝子情報・診療情報、予後データなどを網羅的に収集することで、研究の基礎データとなるような大規模なデータベース構築を目指す。参加企業にもデータを共有することで、バイオマーカー探索・薬剤開発などに活用。 	<ul style="list-style-type: none"> SCRUM-Japanを活用した症例登録の更なる促進 希少がんネットワークを介した治験を実施 MASTER KEY project(希少がんの治験部分)を開始 特定のバイオマーカーを有した患者集団を対象とし、がん種を限定しない、バスケット型デザインの臨床試験を実施。さらに、医師主導治験または企業治験を実施。
NC 循環器	<ul style="list-style-type: none"> 循環器領域の新規医療機器の市販後レジストリ構築に向けて当該企業及びシステム提供企業と打ち合わせ 脳卒中領域の臨床試験ネットワーク(NeCST)が脳卒中の国際共同臨床試験ネットワーク会議(GAINS)のメンバーとして招聘され、国際会議に参加 脳卒中データバンク(AMED事業により登録システム開発)で全国の脳卒中患者情報登録を開始 	<ul style="list-style-type: none"> 循環器領域の新規医療機器の市販後レジストリを構築し、登録を開始する(2020年頃予定) NeCSTとして我が国で未承認・適応外の医薬品等の国際共同臨床試験に参加し、国内承認取得の迅速化に資する 脳卒中データバンクの集積データを我が国の脳卒中の基礎データとして定期的に公表
NC 精神神経	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究データベース集約化意見交換会内部会議(NC精神・神経が主体のレジストリーの一体的な情報管理や運営方針に向けての検討)(H29.1.12) 筋ジストロフィーの臨床開発に関する意見交換会(患者レジストリ、アウトカム・自然歴研究について)(H29.1.20) 	<ul style="list-style-type: none"> 個別分野・領域ごとに企業とのSWG開催や面談実施 レジストリを活用した臨床研究、治験の実施 Remudy(筋ジストロフィー等 神経筋疾患レジストリ)及びRoMCo(精神疾患全般のレジストリ)を通じた、CIN推進に資するレジストリの拡充
NC 国際	<ul style="list-style-type: none"> J-Dreams中規模会議(H29.12.18)、J-Dreams全体会議(H30.2.3)を開催し、今後の方針や参加施設の進捗状況を確認 J-Dreams:H30.3現在、参加施設43施設、症例登録35000例以上、企業3社とサポート契約締結 厚労省・医機連主催の「Japan-US HBD East 2017 Think Tang Meeting」を後援し、医療機器レジストリについて意見交換(H29.12.7) 製薬医療機器企業と結成するコンソーシアム(H30.3.7)において、個別要望の把握・情報交換等 	<ul style="list-style-type: none"> 国際CIN-WG会議の継続的開催や面談による企業等との連携 J-Dreams参加施設を拡充し、登録患者数を増やす(2020年度末100施設10~20万人登録)。企業とのサポート契約を更に拡充。 J-Dreams ;横断研究だけでなく、縦断観察研究を行い得る解析環境の確立と、研究提案を参加施設、学会、企業から募る。 感染症領域等のレジストリの構築・拡充を図る レジストリ等検索システムの試験稼働(H30.3末)と発信情報の充実
NC 成育	<ul style="list-style-type: none"> 小児医薬品開発を促進していくための具体的な方策及びその解決策について検討するための研究会を発足(H29.10発足、6社が参加)。本研究会で4WG(広報、Feasibility調査、症例集積、RWD)を立ち上げ集中的に検討開始。 「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」(H29.9開始:AMED研究)を通して、小児医薬品開発の推進に向けた行政・学会・製薬企業の産官学連携を強化。 収集した医療情報等の利活用についての規程整備に向けた検討開始。 薬事・国際連携室、疾患登録管理室を新設(H30.3)。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報等の試行的利活用の受付開始(H30年度) 小児領域における領域毎に収集している医療情報の統合を推進 医療情報、レジストリ情報を活用した小児・周産期領域における治験・臨床研究の推進 小児科学会一製薬企業と連携した国際共同治験の推進
NC 長寿	<ul style="list-style-type: none"> SWG会議を開催(H29.9.4) オレンジレジストリを認知症のリスク因子(心房細動、糖尿病、高血圧、難聴)に着目した介入を含む前向き臨床研究で利用 	<ul style="list-style-type: none"> 長寿CIN-WG会議や個別企業との面談を実施し、利活用に向けた取組を促進 企業治験以外でもレジストリを活用した臨床研究を実施 レジストリからの被験者リクルートに向け、パネル会社(※)との連携を検討 ※医薬品開発業受託機関(CRO)や治験施設管理機関(SMO)のうち、被験者候補となりうるボランティア等の事前登録リスト(被験者パネル)を持ち、被験者募集における支援を行う企業
難病	<ul style="list-style-type: none"> WG会議開催(H30.3.8) 疾病登録センター(指定難病患者DB構築・データ登録)運営事業の契約を締結し、自治体からの臨床調査個人票受領開始(H29年度内に約120万件受領予定) データベース構築開始(H29.11.30)、110疾病のデータ登録開始(H30.2.6) 	<ul style="list-style-type: none"> OCR臨床調査個人票の登録開始(H30.3中旬) H30年度の自治体からの臨床調査個人票受領(約250万件予定) 難病データの利用審査及び提供(H30年後半)