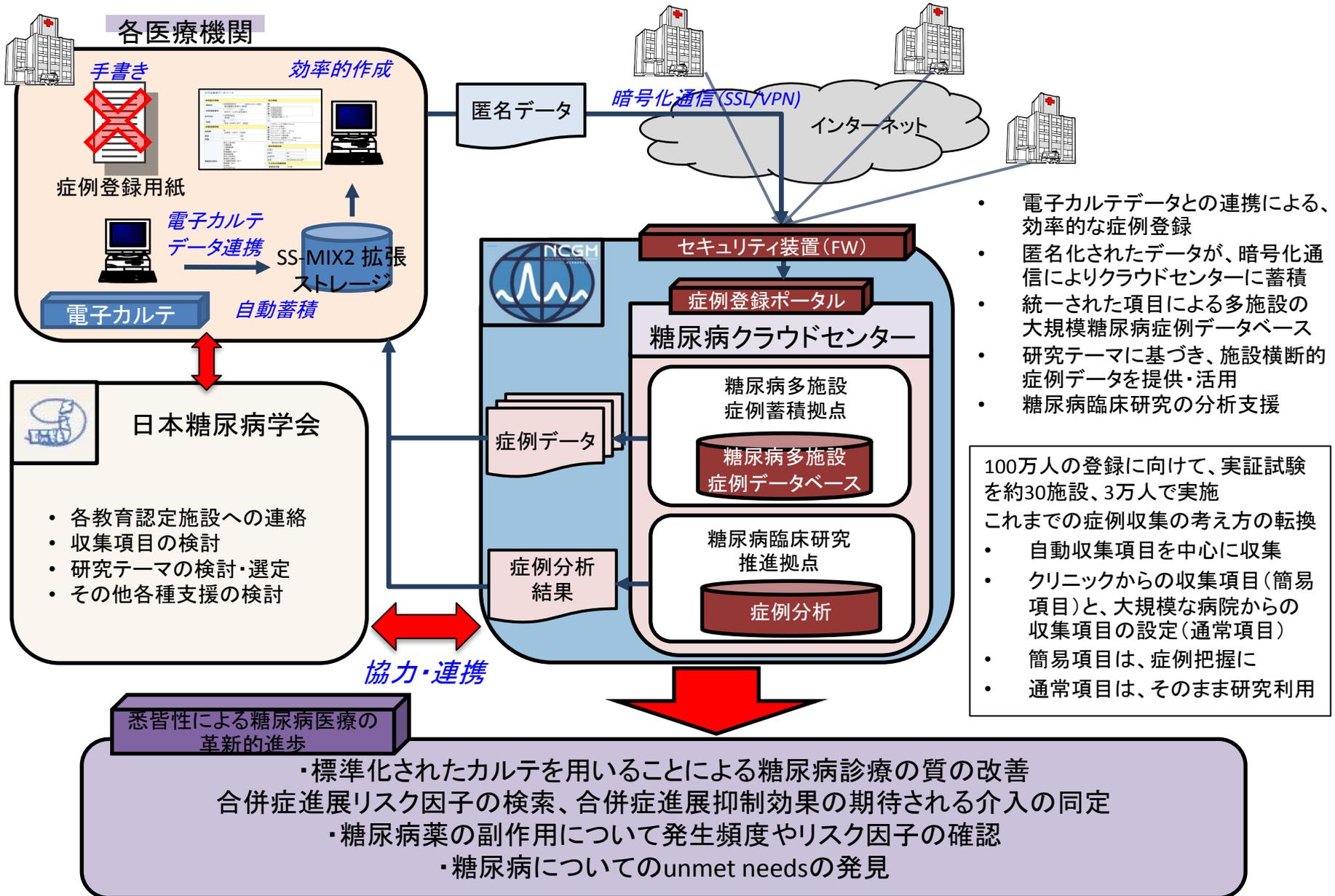


平成27年8月20日
臨床開発環境整備推進会議 資料

CIN推進協議会 国際医療ワーキンググループについて

国立国際医療研究センター

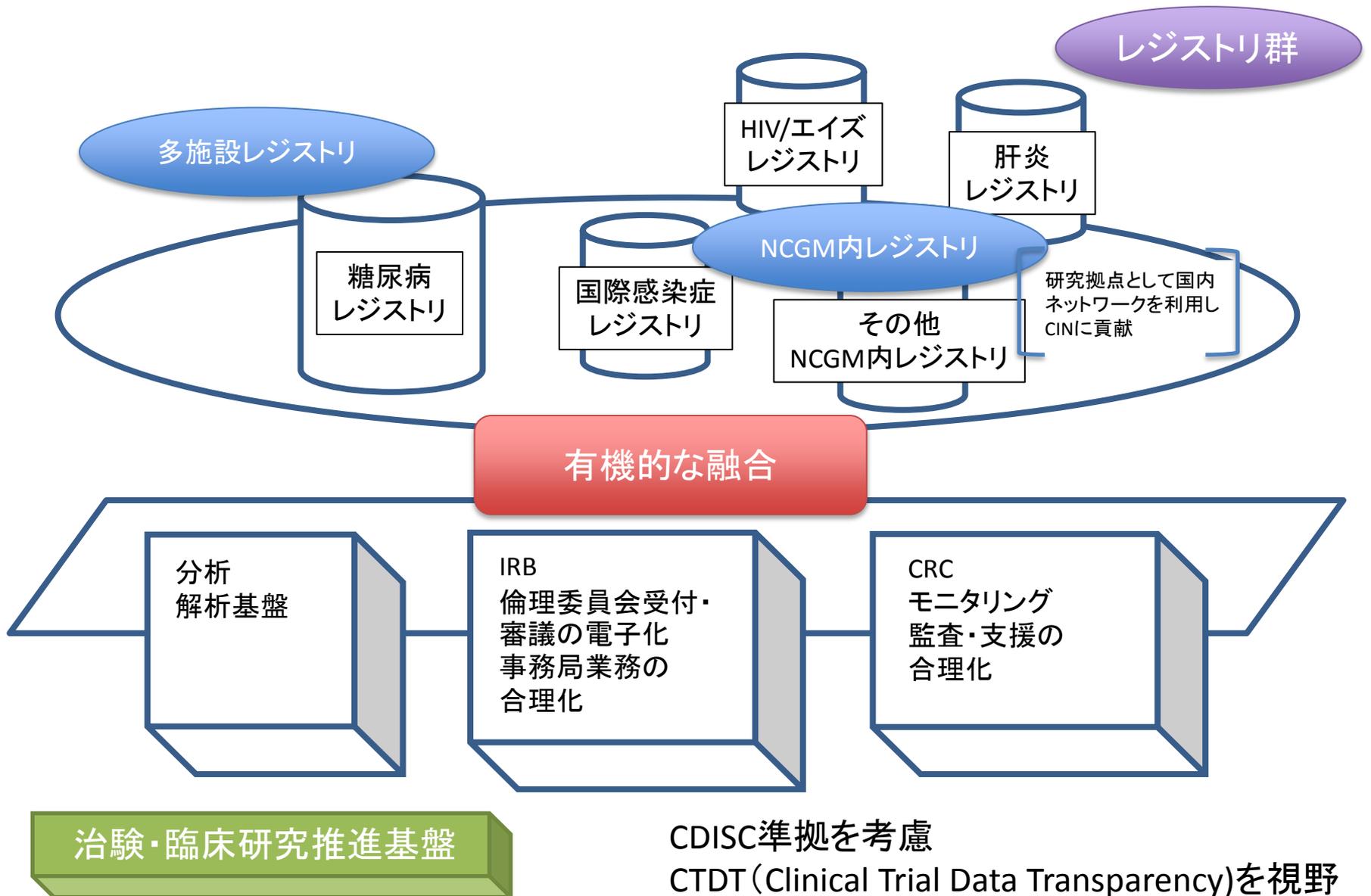
100万人の登録を目指した糖尿病症例登録クラウド構築事業 (愛称: 100万人糖尿病クラウド事業)



糖尿病レジストリがCINに貢献するにあたっての論点

- 企業が治験を企画する際に、criteriaにマッチする全国的な患者の割合を算出することが可能(治験の実施可能性に関する情報提供)
- 治験実施企業と治験criteriaに適合する患者が多く存在する病院とのマッチングに使用できる可能性がある
- 本レジストリ参加者の包括同意事項に、企業への情報提供を含める作業が必要

国際医療ワーキンググループのイメージ



- 患者レジストリの構築とデータ集積
 - 糖尿病レジストリのみならず、肝炎、HIV/エイズ、国際感染症等、国際医療研究センターが担当する各研究分野でも、豊富な施設内レジストリと研究拠点としてのネットワークを利用し、CINに貢献
- 人材育成
- 治験・臨床研究推進基盤の電子化を推進
 - 治験事務局機能、IRB審査、データ分析、CRC業務、モニタリング等の電子化による共通化と合理化
- 患者レジストリによる提案型治験・臨床研究の誘致
 - 薬物併用療法の有効性・安全性、薬物相互作用の検出、悪性腫瘍の発症率など長期的な検討
- レギュラトリー・サイエンスへの協力