

国立精神・神経医療研究センターでの 患者情報登録の活用



国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

国立精神・神経医療研究センター CIN-WG 活動状況

平成27年10月13日

第1回 国立精神・神経医療研究センター CIN-WG

参加者:

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構
日本製薬工業協会 10社
日本医療機器産業連合会 3社
再生医療イノベーションフォーラム 4社
ほか、製薬企業2社

内容:

患者情報登録の構築状況
NCNPの患者情報登録の運用状況
各参加者との意見交換

(CIV-WG後も、継続して個別レジストリ事務局と製薬企業は面談)

平成27年12月2日

臨床研究データベース意見交換会

参加者:センター内関係者

内容:臨床研究に関するデータベース情報の共有

平成28年3月2日

次回CIN-WGに向けたミーティング

参加者:センター内関係者

内容:第1回 CIN-WG以降の企業との情報共有、次回に向けた課題抽出

平成28年4 or 5月(予定)

第2回 国立精神・神経医療研究センター CIN-WG

第1回CIN-WG及びその後の検討

	Remudy 神経・筋疾患患者レジストリ	RoMco Registry of Mental Condition	IBISS Integrative Brain Imaging Support System
対象	筋ジストロフィーを含む遺伝性筋疾患	統合失調症と気分障害	健常者 REM睡眠行動障害 筋ジ ストロフィーを含む筋疾患
稼働状況	稼働中	今年度稼働予定	稼働中
第1回CIN-WGの企業意見	リクルート、実施可能性調査に有用 治験対照群、自然暦利用への期待 コンソーシアム形成は検討	構築段階から企業意見の反映を希望	臨床情報と画像データの 登録は有用
第1回CIN-WG後の企業面談	あり 複数の筋疾患治験実施企業	あり 複数の精神科領域治験実施企業	あり
その後の対応	情報提供時の対価設定検討 企業とのコンソーシアム構築に向けた 検討開始	企業からのレジストリへの要望を取り 入れ、レジストリ構築	受託共同研究の検討

ほか、企業からの意見

- 構築されたレジストリの実施可能性調査、リクルート使用料への費用負担は前向き
- 構築時点の費用拠出、コンソーシアム形成は、考え方としてはありうるが、治験が動いていない状況からの費用負担には理解が得られにくいこともあるとの意見
- NCNPで構築しているレジストリの情報(対象疾患、登録項目など)の外部への可視化を希望

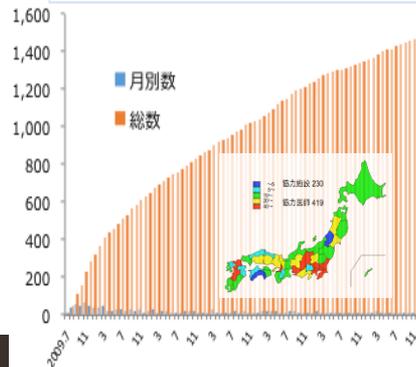
患者登録システムと疾患ネットワーク活用が有用

神経・筋疾患患者登録

Remudy

希少疾病の臨床研究・治験を進める上で、患者情報の集積、実施可能性の検討が必要筋ジストロフィーの臨床研究・治験の促進を目的に2009年から登録開始

ジストロフィン症登録依頼者数 1,487

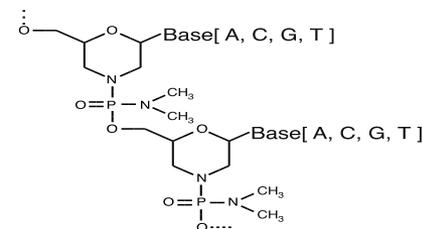


Remudyへの情報提供依頼実績

	企業	アカデミア
フィージビリティ調査に関する情報提供 (カッコ内：TREAT-NMD経由)	11 (6)	5 (1)
被験者組み入れに関する情報提供	0	4

患者登録システムと疾患ネットワークを活用した、筋ジストロフィー治療薬の開発

日本新薬株式会社と共同開発した国産初のアンチセンス核酸医薬品であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬 NS-065/NCNP-01 の早期探索的臨床試験において、RemudyとMDCTNが連携して患者リクルートを実施



NS-065/NCNP-01

平成27年10月に先駆け審査指定制度初の対象品目に指定

精神科レジストリ Registry of Mental Condition RoMCo (ロムコ)

製薬企業

治験依頼、施設情報提供

精神科第二相治験ネットワーク

医療機関の連携

特徴

- インターネットを活用し、容易に疾患情報を収集・管理できる。
- セキュリティを重視し、疾患情報等の管理に堅牢な環境をもって運用ができる。
- データの集計が容易。治験のFeasibility調査等に利用可能で、治験にかかる期間の短縮、費用の削減が期待できる。
- 医師およびメディカルスタッフがカルテ情報に基づき入力を行うため、データの信頼性が高い。



中央 (NCNP)

集計データの閲覧

Registryの管理・運営

登録内容審査クエリ発出



代表者



管理者



Data Manager



日立製作所
クラウドセンター

Internet:SSL通信 (暗号化)

患者情報
登録システム

個人特定情報管理DB

臨床情報管理DB

ユーザ情報授受

臨床情報登録

患者情報登録

臨床情報参照

検索可能暗号化
(個人・機微情報保護)

Internet:SSL通信 (暗号化)

情報登録者
(NCNP/各サイト)

集計データの閲覧
サイト内全データの閲覧

患者情報・臨床
情報登録

患者情報・臨床情報
閲覧・更新



サイトオーナー



医師・メ
ディカルス
タッフ



医師・メ
ディカルス
タッフ

国立精神・神経医療研究センター CIN-WGの運営方針

〈WG長〉トランスレーショナル・メディカルセンター長

〈WG構成員〉

患者情報収集システム事務局、疾患ネットワーク事務局

(Remudy、IBISS、ケゾム情報DB、精神科レジストリ、MDCTN等)

病院、研究所、トランスレーショナル・メディカルセンター、IRB事務局、治験事務局、知財 担当部門、事務部門の代表者、生物統計家、薬事審査経験者等。

〈今後の予定〉

- 患者情報をより幅広く効率的に活用できるよう、疾患レジストリ情報の一元管理を検討中
- 第1回CIN-WG及びその後の企業ヒアリングを踏まえ、NCNP内で論点整理
- 第2回CIN-WGは、コンソーシアム形成も踏まえ、NCNPのレジストリに興味持つ企業とより具体的議論を予定