

平成28年4月

資料2-5

臨床開発環境整備推進会議

# 小児領域における クリニカル・イノベーション・ネットワーク の整備

－疾患レジストリー（疾病登録情報）整備と今後の展開－



国立研究開発法人

国立成育医療研究センター

# 成育医療研究センターにおける 疾患レジストリー（疾病登録情報）の整備

## ◆概要

➤ 対象疾患：小児分野の希少疾患、難病等

\* 小児慢性特定疾患（約700疾患）を含む小児疾患

➤ 情報収集：小児治験ネットワーク加盟施設等からの情報収集

\* 「小児医療情報収集システム」の発展的活用

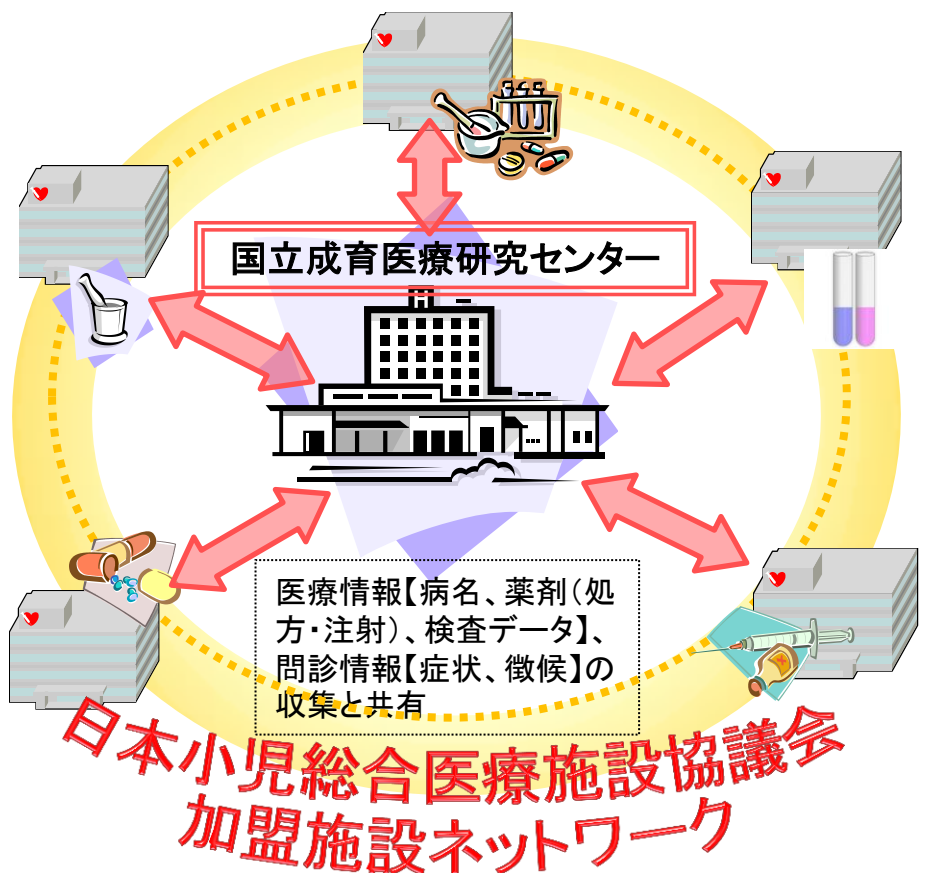
## ■ クリニカル・イノベーション・ネットワークの整備

※ 「小児治験ネットワーク」（平成22年11月設立、35施設加盟）で整備し稼働している治験連携事務局（事務局一元化、中央治験審査委員会等）機能に疾患レジストリー（疾病登録情報）を取り入れ、小児における臨床開発（迅速かつ効率的な治験・臨床試験の実施）、市販後安全対策の推進を実現

# 疾患レジストリー（疾病登録情報）の整備

## －医療情報等の収集と検索－

### 小児医療施設等からの医療情報等の収集



### 医療情報等の蓄積・検索・抽出機能の整備

1. 収集 ◆ 「問診」「病名」「処方・注射」「検査」のデータ収集
  2. 検索 ◆ 期間、問診、病名、処方名、検査値を組み合わせ検索
  3. 抽出 ◆ 検索該当患者の全データを、XML形式で抽出
  4. 出力 ◆ レポートの自動作成
- 自動化
- ◆ 今後の機能改良により期待されること
    - (1) 剤型変更情報の収集・利活用
    - (2) 集計・レポートの種類充実

小児医療施設等から医療情報等を収集し、蓄積・検索・抽出機能を有する「**小児医療情報収集システム**」の稼働

※小児医療施設等(11施設)、クリニック(35施設)にシステム導入計画

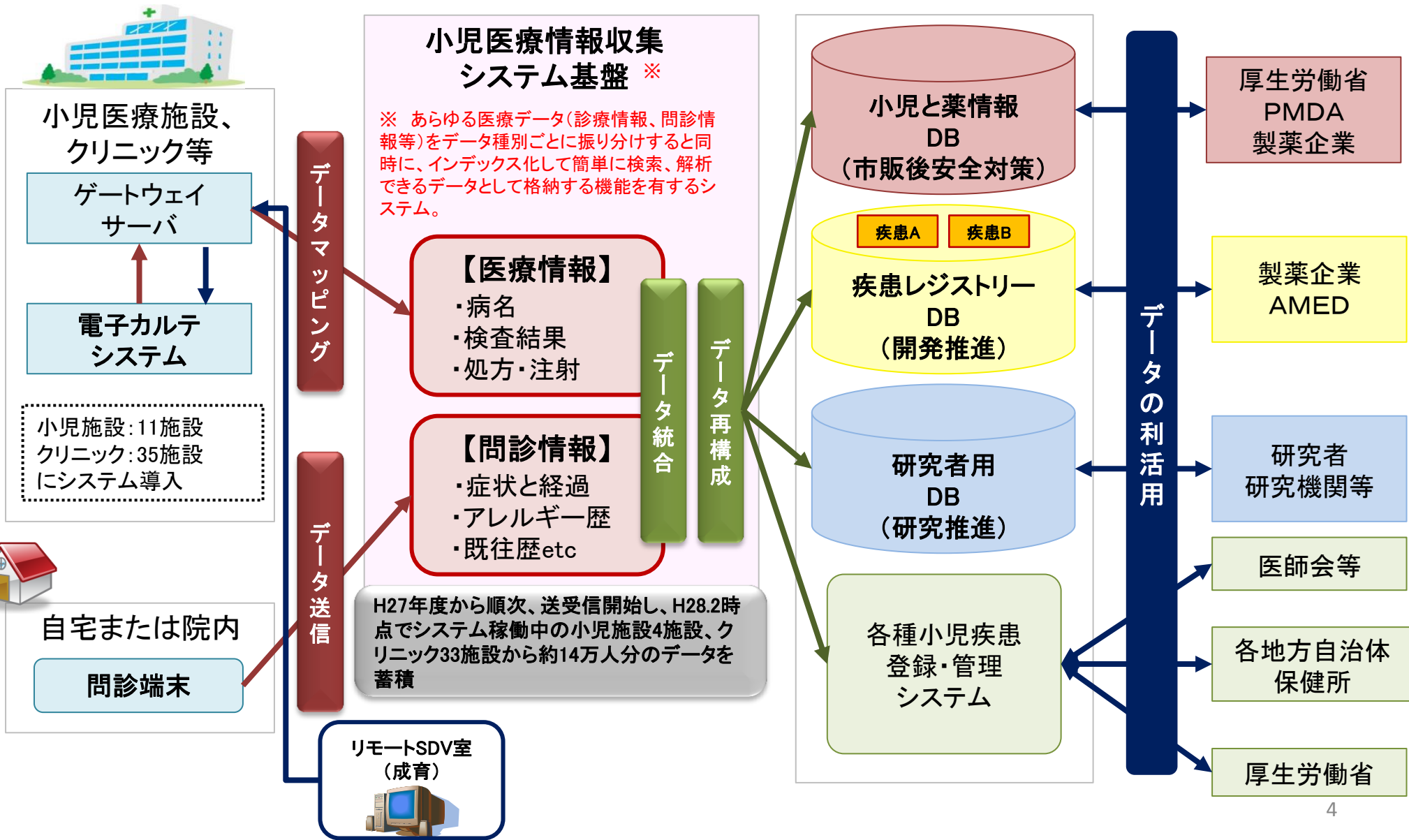
※平成27年度から順次、医療情報の送受信開始

＜小児医療施設等(4施設)、クリニック(33施設)から約14万人分のデータを蓄積(平成28年2月末時点)＞



# 疾患レジストリー（疾病登録情報）の構築

## －小児医療情報収集システムの活用－





# 疾病登録情報の活用

## －小児での臨床研究、安全対策の推進－

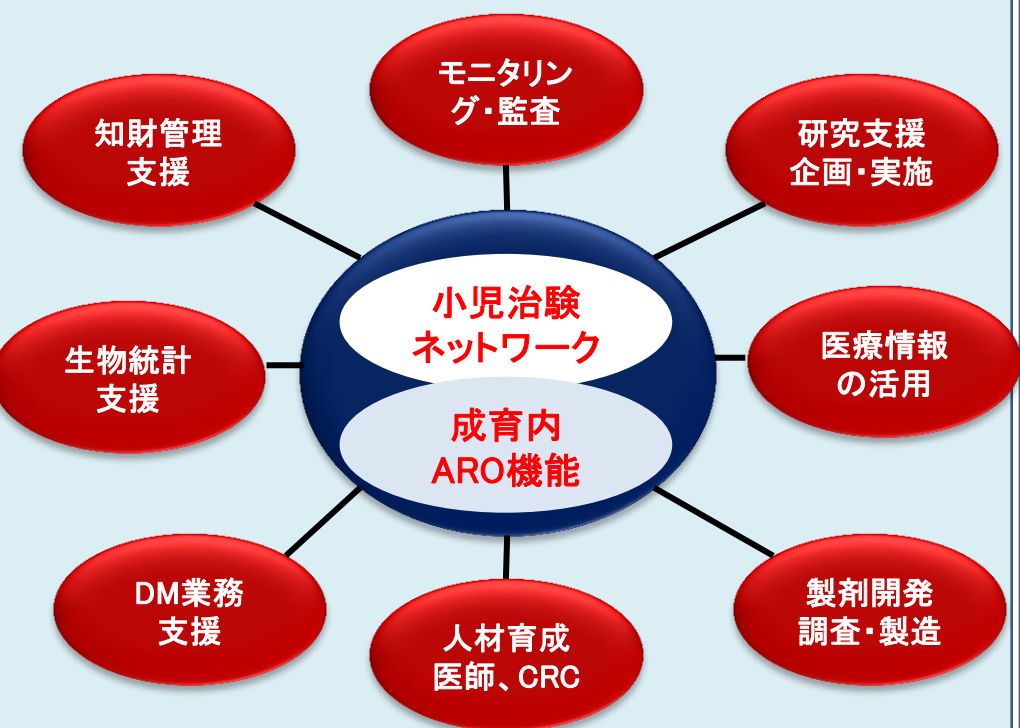
・疾病登録情報を活用し、研究プロトコルに合致した患者抽出のみでなく、対象疾患の患者背景の特性を捉えた研究プロトコルを作成し、産官学が一体となった研究開発体制 (Innovation Network) を構築

※既に稼働している「小児治験ネットワーク」(治験連携事務局、中央治験審査委員会での一括審査機能等)のインフラを活用



**小児における適応外使用の解決、医薬品・医療機器等の早期開発および市販後安全対策の推進**

－成育内ARO機能とNW機能を融合し、ALL JAPANでの臨床開発体制整備・強化－



－小児関連学会とも連携したエビデンスの創出－





# 今後の方向性・課題

## －小児医療における臨床データの収集と統合－

※小児では、「医療と保健」が成人よりも密接に関係しているが、これら情報が統合されて管理されていなかった

