

AMEDクリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の推進拠点

CIN国土班 学会様説明資料

国立国際医療研究センター

2019年2月6日

CIN構想におけるレジストリの活用

レジストリの活用目的

| | |
|-------------|------------------|
| A) 市場性調査 | 国内患者数の推計、等 |
| B) 治験計画の立案 | 疾患の自然歴、患者の分布、等 |
| C) 患者リクルート | 医療施設毎患者数、患者リスト、等 |
| D) 治験対照群 | 規制当局で検討中。 |
| E) 治験試験薬群 | 規制当局で検討中？ |
| F) 市販後安全性調査 | 規制当局で検討中。 |

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

- ・GNC+NIBIOHNの事業実施体制構築
- ・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
- ・2017/11~ 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
- ・2018/7 患者レジストリ2次調査終了
- ・AMED CINシンポジウムにおいて暫定調査結果概要を発表
- ・2019/1 関係学会等への調査協力依頼
- ・2019/2 患者レジストリ調査 第2回調査開始+第1回調査クエリ(予定)
- ・2019/x 患者レジストリ検索システム公開(予定)

第1回患者レジストリ調査回寄数
 ・1次調査 568件
 ・2次調査 416件

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
国土典宏

**事業
担当者** 国立国際医療研究センター副臨床研究センター長
泉 和生

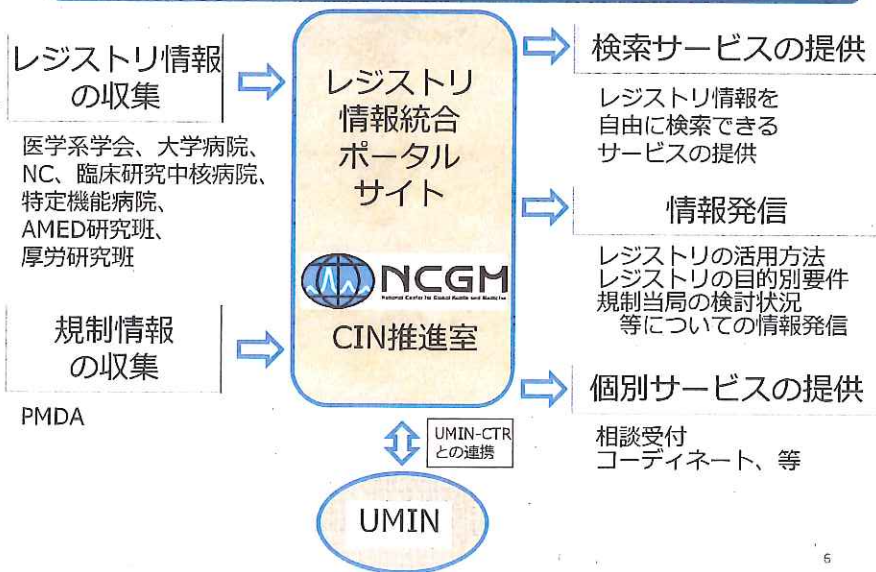
**補助事業
予定期間** 平成29年 8月 1日(火)~平成32年 3月31日(火)

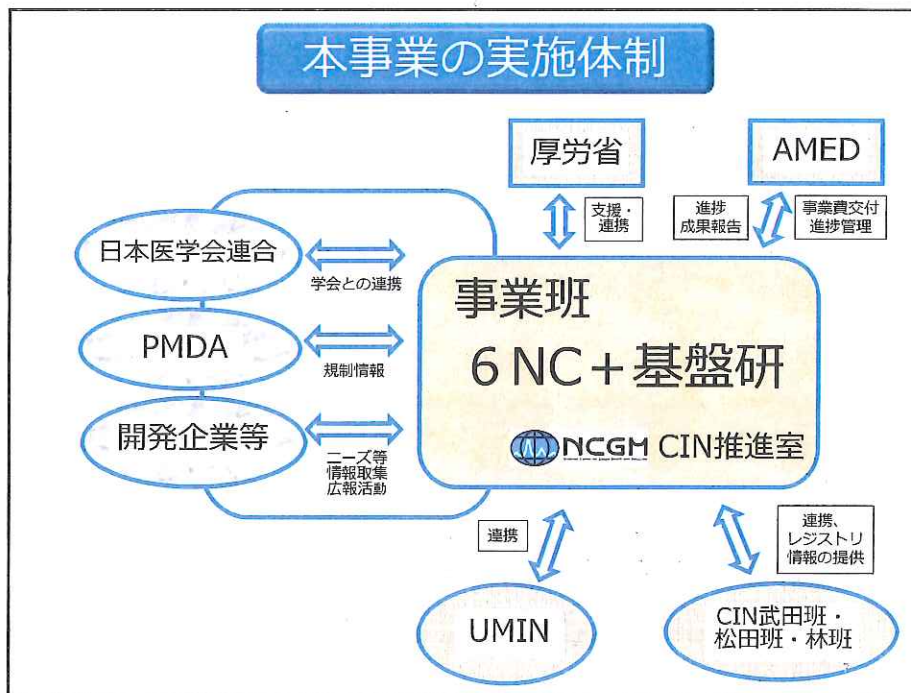
事業概要

求
や
ろ
れ
を
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)
- 4 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

本事業におけるCIN推進拠点機能



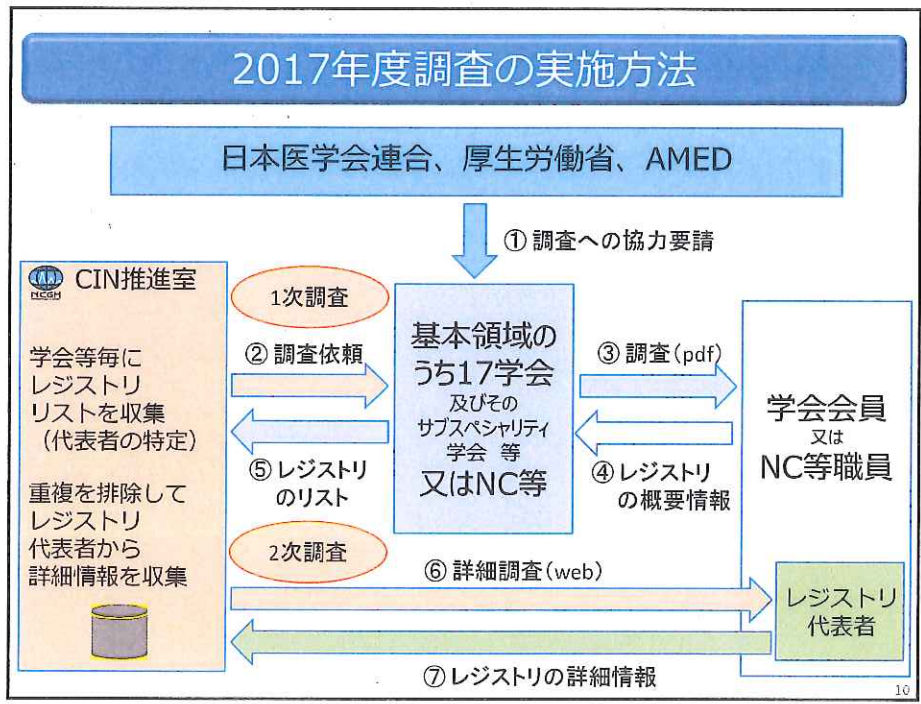


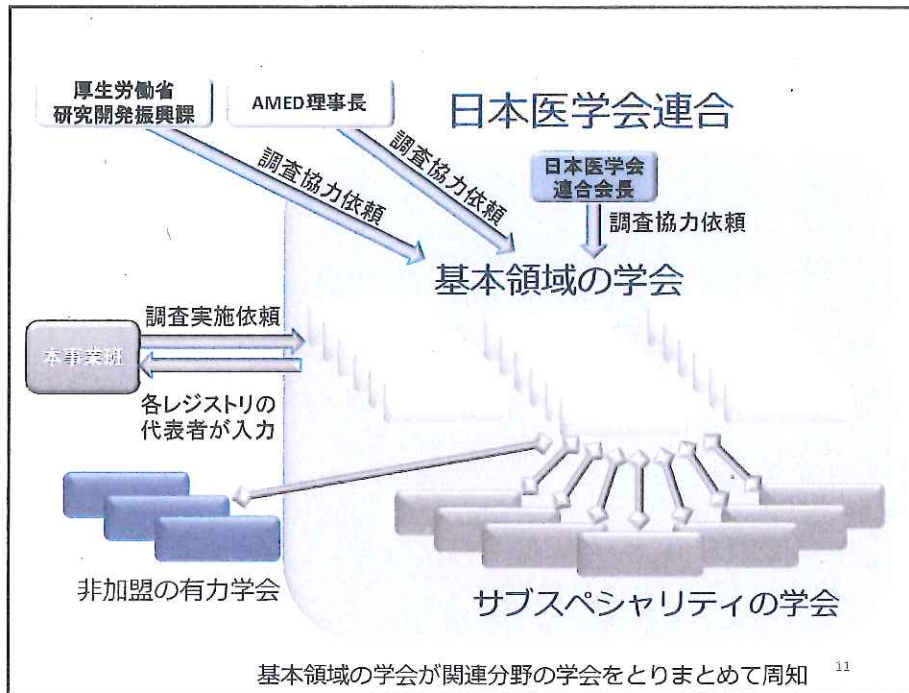
本事業を実施する事によって 下記のような効果が期待されます

- (A) 国内の患者レジストリ及びコホート研究の現状を把握することによって、その有効活用や質向上のための方策の検討が可能となり、厚生労働省やAMEDの新規事業の企画立案に資する。
- (B) 医療研究開発を行う企業等の情報へのアクセス可能性を高め、企業的意思決定の迅速化、開発効率の改善を通じて、企業等の医療開発の促進に資する。
- (C) 医療開発を促進し、新しい治療法等をより早く患者さんに届けることに資する。
- (D) 本調査の結果を用いて、患者レジストリ及びコホート研究の改善に資する。
- (E) 患者レジストリ及びコホート研究の活用促進、共同研究の促進に資する。

2017年度患者レジストリ調査について

9





基本領域の学会が関連分野の学会をとりまとめて周知 ¹¹

2017年度調査の進捗

| | AMED 公開シンポジウム (2018/7/12) | 現在 (2018/12/26) |
|-------------|---------------------------------|--------------------|
| 1次調査 回答数 | 611 | 622 |
| うち 有効回答数 | 557 | 568 |
| 2次調査 回答数 | 407 | 416 |

12



AMED
 クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
 公開シンポジウム
 開催日：平成30年7月12日

https://www.amed.go.jp/page_000001_00657.html

第2部 AMED支援CIN関連課題の概要紹介

- 2-1 「患者レジストリーデータ活用のための研究デザイン・解析方法、及びデータの信頼性担保方法に関する検討状況」(PDF) (国立がん研究センター 柴田大朗)
- 2-2 「筋萎縮性側索硬化症患者のレジストリー構築：創薬促進に向けて」(PDF) (名古屋大学 祖父江元)
- 2-3 「認知、希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構築の推進を目指した疾患登録システム(患者レジストリー)の構築」(PDF) (国立精神・神経医療研究センター 中村治雅)
- 2-4 「医学連携全国がんゲノムスクリーニング(SCRUM-Japan)を利用したがん前駆診断に資する疾患登録システムの構築」(PDF) (国立がん研究センター 栗病院 大津敦)
- 2-5 「CIN構築の加速・推進を目指したレジストリー情報統合拠点の構築」(PDF) (国立国際医療研究センター 国土典宗)

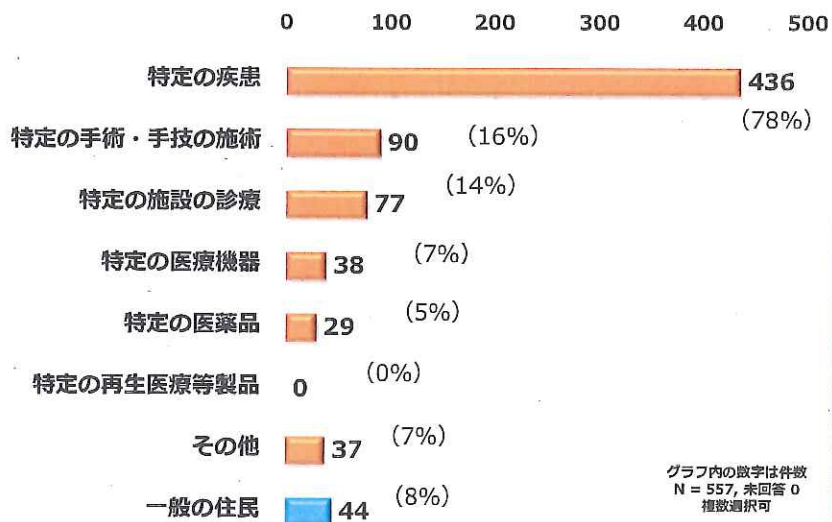
第3部 パネルディスカッション

- 話題提供：「MASTER KEYプロジェクトについて」(PDF) (国立がん研究センター中央病院 米盛勲)

(敬称略) 13

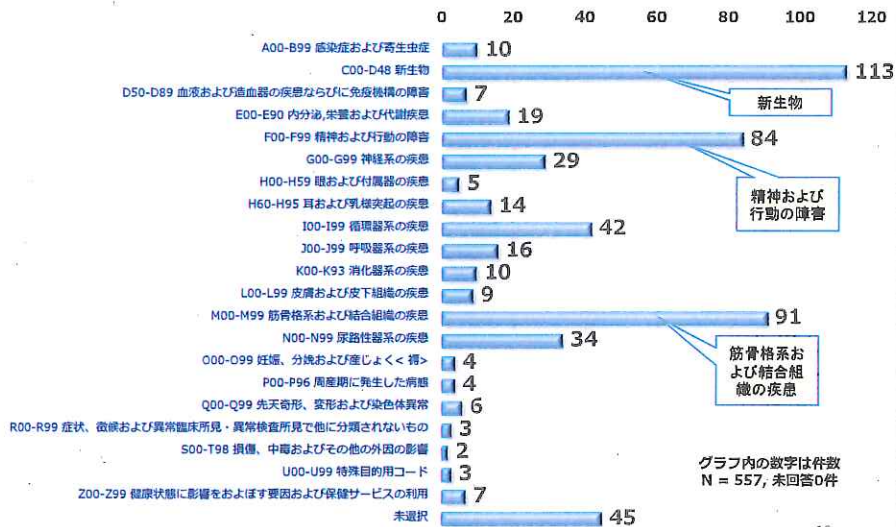
13

【1次調査】レジストリーの対象



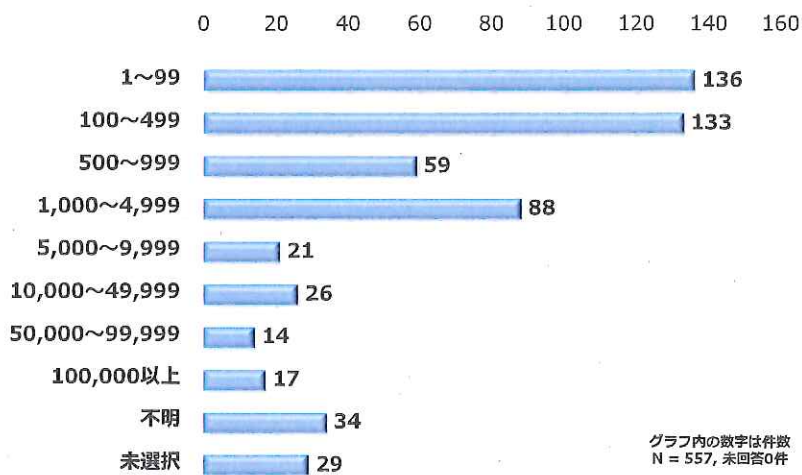
14

【1次調査】対象疾患(ICD-10 大分類)



15

【1次調査】登録規模



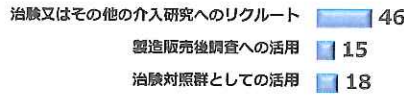
16

患者レジストリの目的

患者レジストリの目的

0 50 100 150 200 250

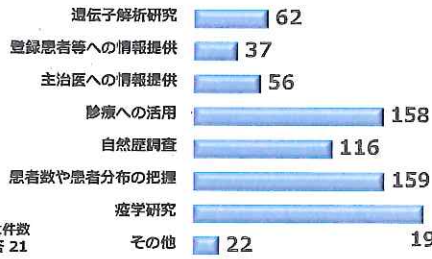
治験等での活用



生体試料の収集と解析



臨床情報の収集と解析



グラフ内の数字は件数
N = 386, 未回答 21
複数選択可

17

経費(初期費用)



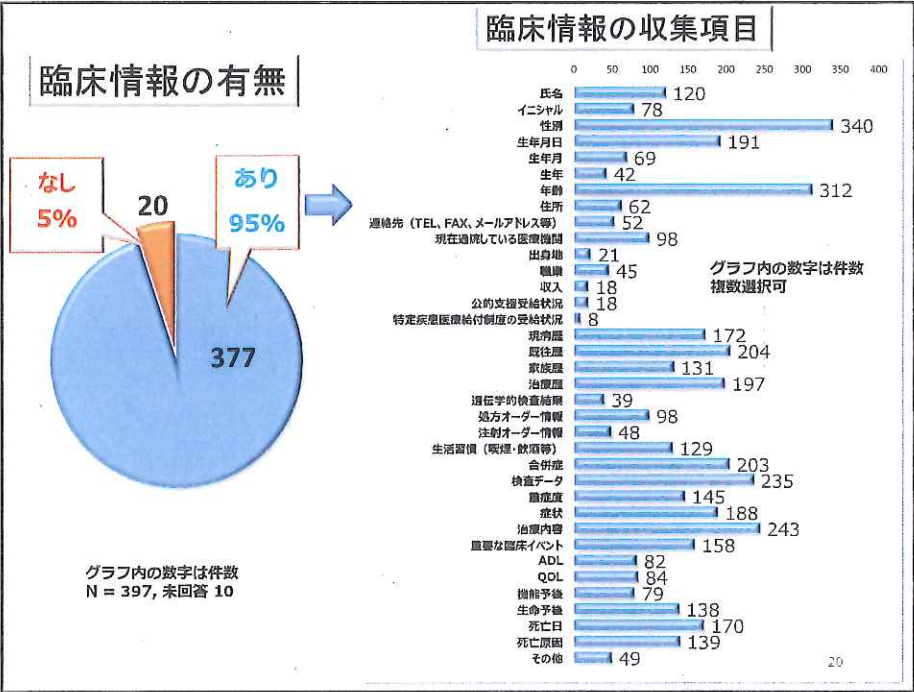
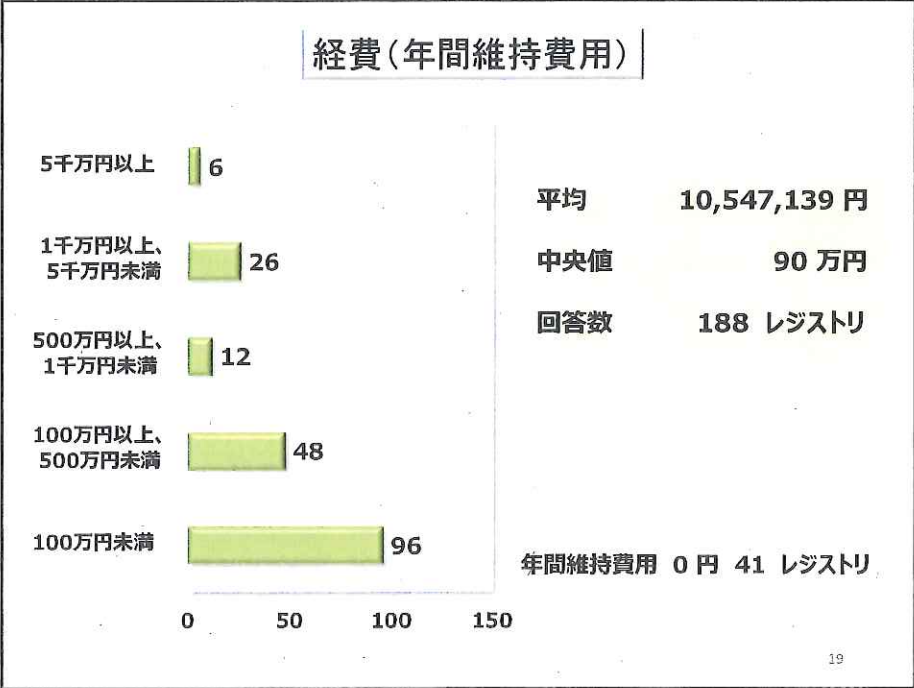
平均 15,428,481 円

中央値 100 万円

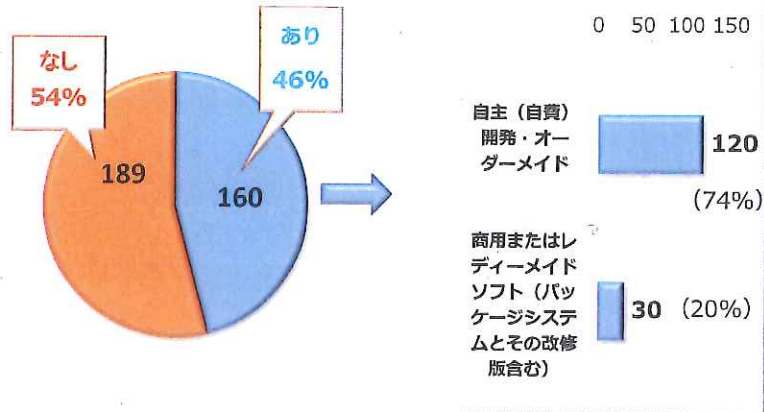
回答数 189 レジストリ

初期費用 0 円 47 レジストリ

18



データ入力システムの有無



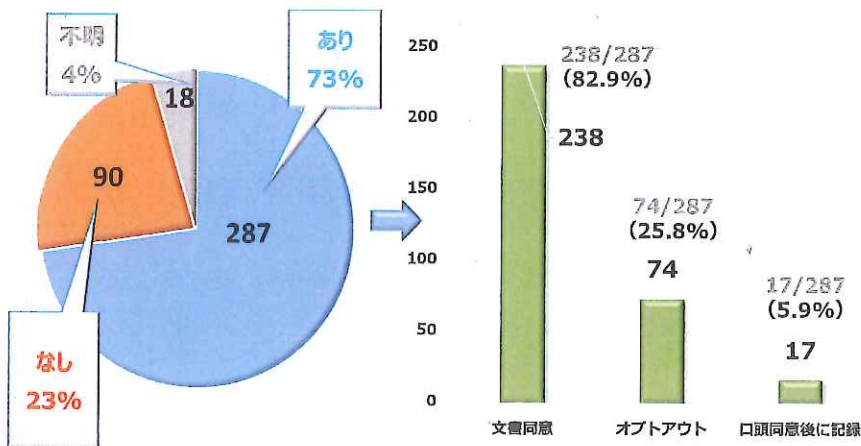
グラフ内の数字は件数
N = 349, 未回答 58

グラフ内の数字は件数
N = 150, 未回答 10

21
(データ入力システムあり、N=160)

登録時の同意取得

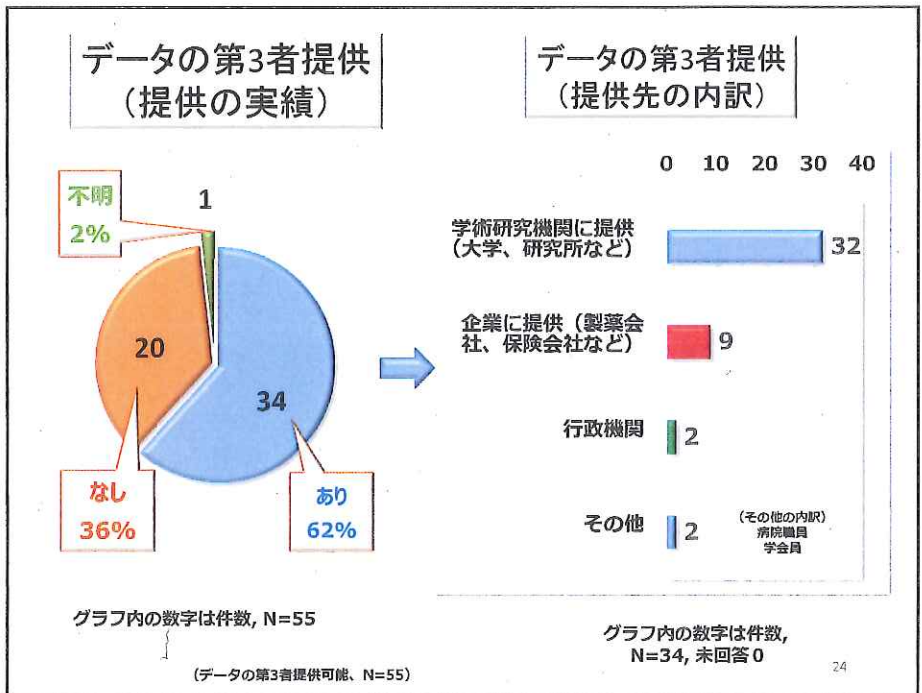
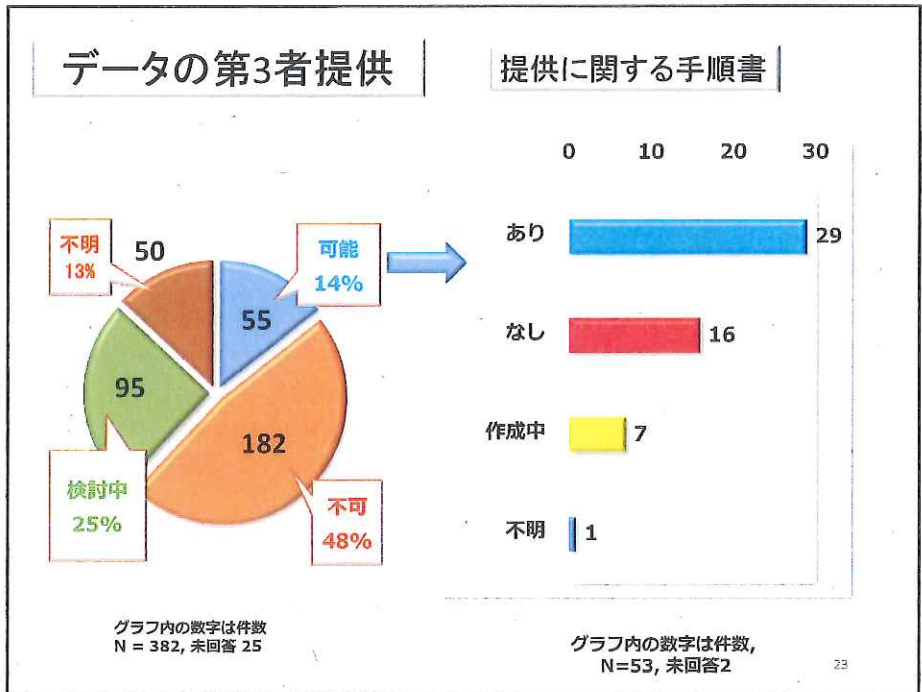
同意取得の方法



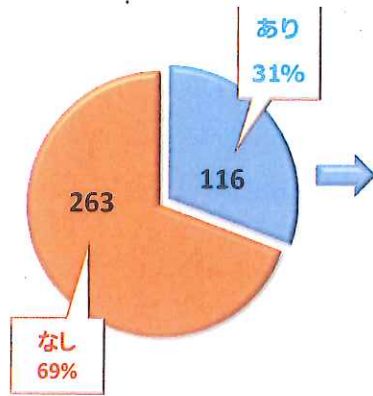
グラフ内の数字は件数
N = 395, 未回答 12

グラフ内の数字は件数
N=287, 複数選択可

22

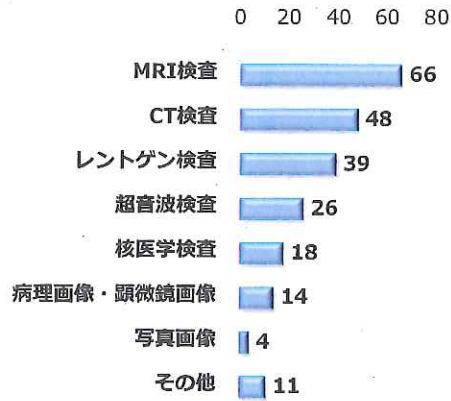


画像検査データの有無



グラフ内の数字は件数
N = 379, 未回答 28

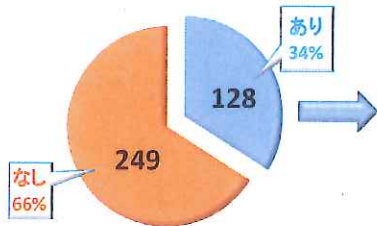
画像検査データの種類



グラフ内の数字は件数
N=116, 複数選択可

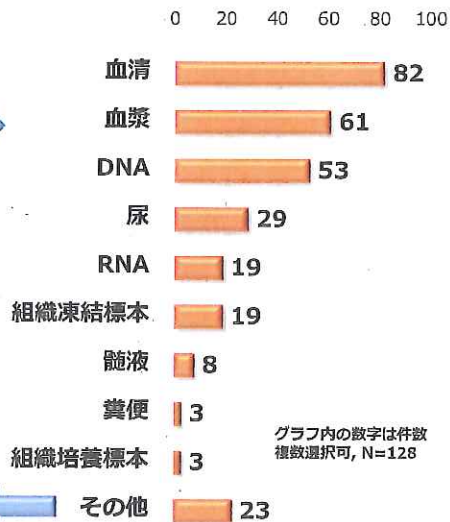
25

生体試料の有無



グラフ内の数字は件数
N = 377, 未回答 30

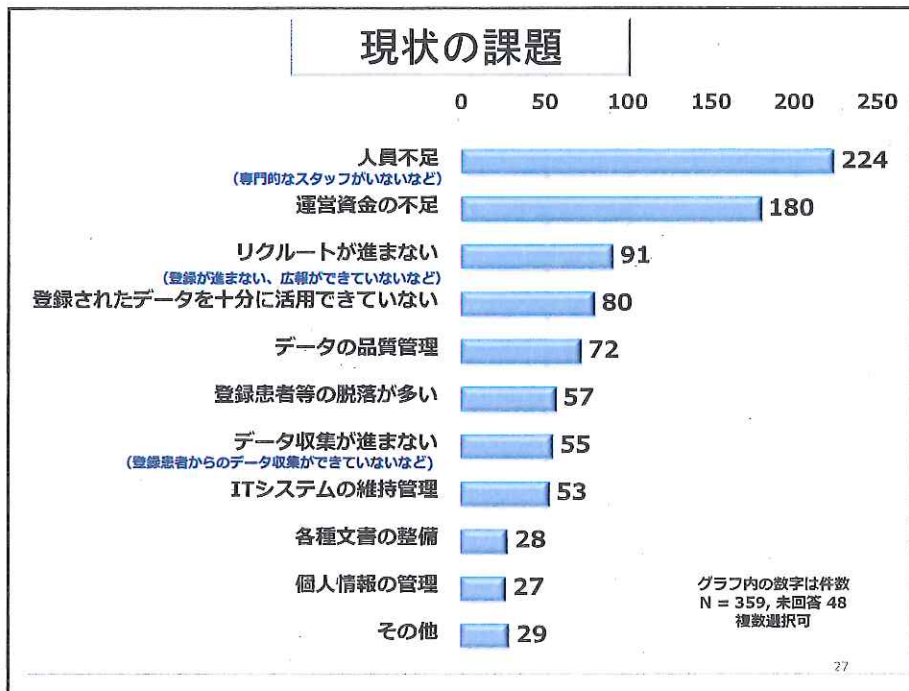
生体試料の内訳



グラフ内の数字は件数
複数選択可, N=128

生体資料(その他)内訳

| | |
|--------------------------|-------------|
| Bリンパ芽球 | 唾液検体 |
| lymphoblastoid cell line | 爪 |
| パラフィン包埋腫瘍組織標本 | 培養リンパ球 |
| パラフィン包埋切片 | 皮下脂肪組織、腫瘍組織 |
| 運転データ、質問紙、 | 皮膚拭い液 |
| 認知機能検査 | 皮膚繊維芽細胞 |
| 患者由来細胞 | 病理プレパレート |
| 細胞 | 病理検体 |
| 子宮頸部標過細胞 | 病理標本 |
| 組織パラフィン切片 | 未精血リンパ球 |
| 唾液 | |



2018年度患者レジストリ調査について

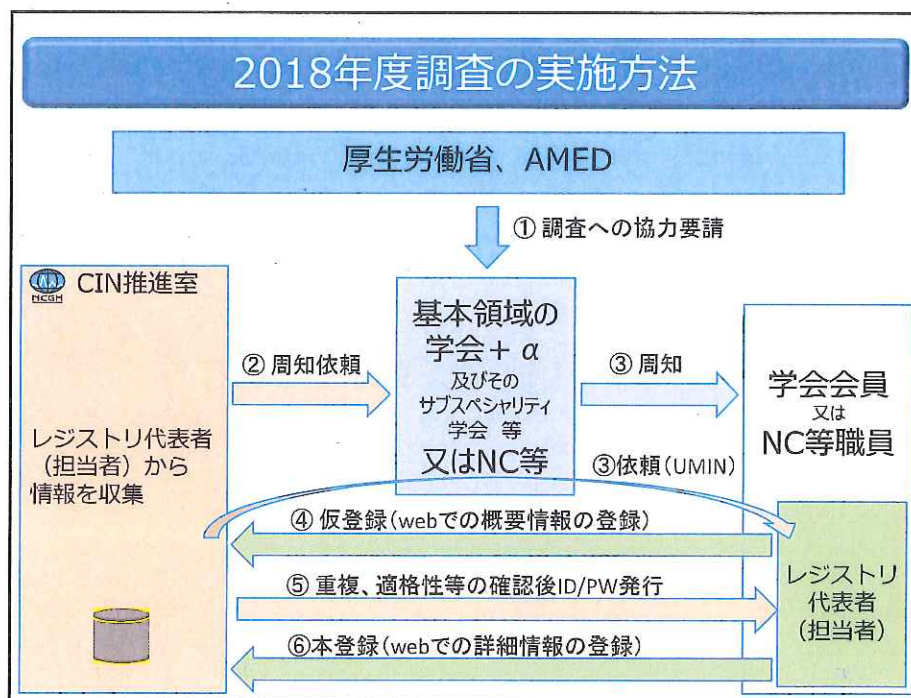
28

2018年度調査の対象

- 2017年度調査対象の学会会員、NC・NIBIOHN職員
- 一部のサブスペシャリティ学会（直接周知依頼） 会員
- 日本疫学会会員（予定）
- 日本歯科医学会連合加盟学会会員（予定）
- UMINに登録されている観察研究の代表者（担当者）

29

2018年度調査の実施方法



CIN クリニカルレセプションネットワーク推進委員会
CIN構型の加算・特選を目指したレジストリ情報登録拠点の構築

ホーム レジストリ検索 仮登録・申請 レジストリ登録・変更 (2024.07.06)

検索条件

1) 基本情報について 英文字については部分一致で検索します

レジストリ名称 クリア 正式名称 略称 英語名称

対象疾患

ICD10コード E00-E90.内分泌,栄養および代謝疾患 または 未登録データを検索

希少疾患及び難病 クリア 対象 非対象

疾患や疾患領域の限定 クリア 限定あり 限定なし

対象患者(対象者)の基準 クリア あり
 なし(臨床的に当該疾患と診断されている等、診断基準等を明示的に定めていない場合)
 非該当(疾患を限定しない施設患者レジストリや住民コホート等の場合)

収集範囲 (国内のみの場合) 登録参加施設 クリア 国内のみ 国内+海外 海外のみ
 ほぼ全国 複数の都道府県 単一の都道府県 近隣の複数施設 単施設
うち海外

人種の多様性 クリア 日本人以外を積極的に登録している
 海外の地域で日本人に限定せず登録している
 主に日本人を登録している
 その他

対象患者(対象者)の特性 クリア 特定の疾患の患者 特定の医薬品の使用に関連する患者 特定の医療機関の仕組に関連する患者
 特定の再生医療等製品の使用に関連する患者 特定の手術・手技の施行に関連する患者
 特定の施設の診療に関連する患者 一般の住民 その他

患者レジストリ/コホート研究の概要

4) 登録データについて

検索開始 検索条件クリア

CIN クリニカルレセプションネットワーク推進委員会
CIN構型の加算・特選を目指したレジストリ情報登録拠点の構築

ホーム レジストリ検索 仮登録・申請 レジストリ登録・変更 (2024.07.06)

検索条件:
ICD10コード/E00-E90.内分泌,栄養および代謝疾患

検索結果: 12件

検索範囲に戻る

| No. | レジスタ | ICD10コード | 施設 | 正式名称 | 略称 | 対象疾患 |
|-----|------|----------|----|------|------------|-------------|
| 1 | 190 | E00-E90 | 近畿 | | | 慢性腎臓病 |
| 2 | 206 | E00-E90 | 近畿 | | | 2型糖尿病 |
| 3 | 207 | E00-E90 | 近畿 | | | 糖尿病 |
| 4 | 208 | E00-E90 | 近畿 | | | 糖尿病 |
| 5 | 209 | E00-E90 | 近畿 | | | 糖尿病 |
| 6 | 210 | E00-E90 | 近畿 | | | 糖尿病 |
| 7 | 219 | E00-E90 | 近畿 | | けるワ 突発性 | 糖尿病 |
| 8 | 228 | E00-E90 | 近畿 | | | 1型糖尿病 |
| 9 | 316 | E00-E90 | 近畿 | | | |
| 10 | 469 | E00-E90 | 近畿 | | | クッシング症候群 |
| 11 | 470 | E00-E90 | 近畿 | | | 原発性アルドステロン症 |
| 12 | 528 | E00-E90 | 近畿 | | | ヒコソリア病 |

検索範囲に戻る 34

CIN クリニカル・インフォメーションネットワーク推進事業
CIN開始の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の開発

ホーム レジストリ検索 伝言板・申請 レジストリ登録・変更 (ログインあり)

No.4 診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (英語名: Japan Diabetes compREhensive database project based on an Advanced electronic Medical record System)
【患者レジストリ/コホート調査 メニュー】

基本情報 データ登録・管理体制 登録データ データの取扱い

1. 基本情報について

| | | |
|----------------------|-------------------------|--|
| 調査区分 | | |
| 学会名・NC名 | | |
| 代表者 | | |
| 名称 | 正式名称 | |
| | 略称 | |
| | 英語正式名称 | |
| 対象疾患 又は対象 疾患領域 | 対象疾患名又は対象 疾患領域の名称 | |
| | 最もあて はまるもの | |
| | 該当する1 CD-10六 分類 | 上記以外 に該当す るICD-10 六分類 コードがあ る場合 |
| | ICD10コードになじま ない場合の詳細 | |
| 希少疾患及び難病 | | |
| 疾患や疾患領域の限 定 | | |

| | |
|-------------------|---------|
| 対象疾患(対象者)の基準 | |
| 収集範囲 | 国内外 |
| | 国内 |
| | 登録参加施設数 |
| 人種の多様性 | |
| 対象疾患(対象者)の特性 | |
| 目的 | |
| 患者レジストリ/コホート研究の概要 | |
| 運営主体 | |
| 情報公開用ウェブサイト | |
| 公表した論文、報告書、書籍等 | |
| 公開可能な問合せ窓口 | |
| 運営の資金源 | |
| 経費 | |
| 確保している資金の期間 | |
| 連絡先 | |

検索結果一覧に戻る

患者レジストリ及びコホート研究調査 のご周知のお願い

貴学会会員様、
及びサブスペシャリティ学会等の連携できる学会の会員様に、
ウェブサイト等で、本調査のご周知をお願いいたします。

- ※ 2018年度の本調査の実施と並行して、2017年度の本調査での回答内容についての照会と、入力内容更新依頼の連絡を行います。
- ※ 本調査で回答していただく項目のうちの主要なものについては、2019年度に一般に公開することを予定しています。
調査においては、その旨を十分にご説明させていただきます。

37

今後の予定について

38

主なスケジュール

| 景 〃 厩 匯 午南 | 観1精 | 観2精 | 観3精 |
|----------------------|---------|---------|---------|
| | ク、ガ、ケ、ゲ | ク、ガ、ケ、ゲ | ク、ガ、ケ、ゲ |
| | ク、ガ、ケ、ゲ | ク、ガ、ケ、ゲ | ク、ガ、ケ、ゲ |
| 体制構築 | ← | | |
| レジストリ等調査 | ↔ | ↔ | ↔ |
| 情報収集・システム構築 | ↔ | | |
| ポータルサイト試験運用 | | ↔ | |
| ポータルサイト運用・改修 | | ↔ | |
| ポータルサイト本運用 (一般公開) | | | ↔ |

39

ご清聴ありがとうございました。

40