

クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

「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」

事業代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
理事長
國土典宏

資料内容

- ・事業の概要
- ・患者レジストリ及びコホート研究調査について
- ・情報検索システム、情報発信、相談対応サービスについて

CIN推進拠点 事業概要

求められる成果

- (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）

※ 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

CIN国土班 事業概要

1

調査

<国内の患者レジストリ及びコホート研究に対する調査>

2017年度 第1回調査実施。

2018年度 第2回調査実施中。前回調査の確認・更新作業を並行して実施。

2019年度 第3回調査実施予定。

2

情報検索システム

<調査で収集された情報の検索システムの構築・運用>

2017年度 プロトタイプの構築。一部での試験運用開始。

2018年度 登録された情報の確認後、試験運用の拡大を予定。

2019年度 一般公開開始予定。英語版構築・公開予定。

3

情報発信及び 相談対応

<患者レジストリ等の構築・運用・活用のための情報発信・相談対応>

2017年度 情報発信記事ドラフトを作成。

2018年度 情報発信の内容検討。

2019年度 CINポータルサイトを開設し、サービス開始予定。

4

体制整備

<事業班の体制及び連携協力体制の整備>

2017年度 CIN推進室の設置。

日本医学会連合、PMDA、業界団体、CIN関連研究班との連携。

2018年度 連携体制を継続。日本歯科医学会連合との連携。

2019年度 CIN関係者の連携、情報交換の場をCIN武田班より受継ぐ予定。

患者レジストリ及びコホート研究調査

医学系学会、NC及びNIBIOHNで実施（2017/12/1 -）

1次調査（基本的情報）は各団体が取りまとめて事業班に回答
2次調査（詳細情報）はレジストリ代表者が直接事業班に回答

厚生労働省研究開発振興課
日本医療研究開発機構
日本医学会連合

調査推薦

CIN国土班

1次調査は
代表者に加えて
分担者、協力者、
事務局担当者
も回答

調査

調査

代表者が回答

NC及びNIBIOHN

国立がん研究センター
国立循環器病研究センター
国立精神・神経研究センター
国立国際医療研究センター
国立成育医療研究センター
国立長寿医療研究センター
医薬基盤・健康・栄養研究所

基本領域のうちの
17学会と
サブスペシャリティの
各学会

日本内科学会
日本小児科学会
日本皮膚科学会
日本精神神経学会
日本外科学会
日本整形外科学会

日本産科婦人科学会
日本眼科学会
日本耳鼻咽喉科学会
日本泌尿器科学会
日本脳神経外科学会
日本医学放射線学会

日本麻酔科学会
日本病理学会
日本臨床検査医学会
日本形成外科学会
日本リハビリテーション医学会
+ サブスペシャリティ学会

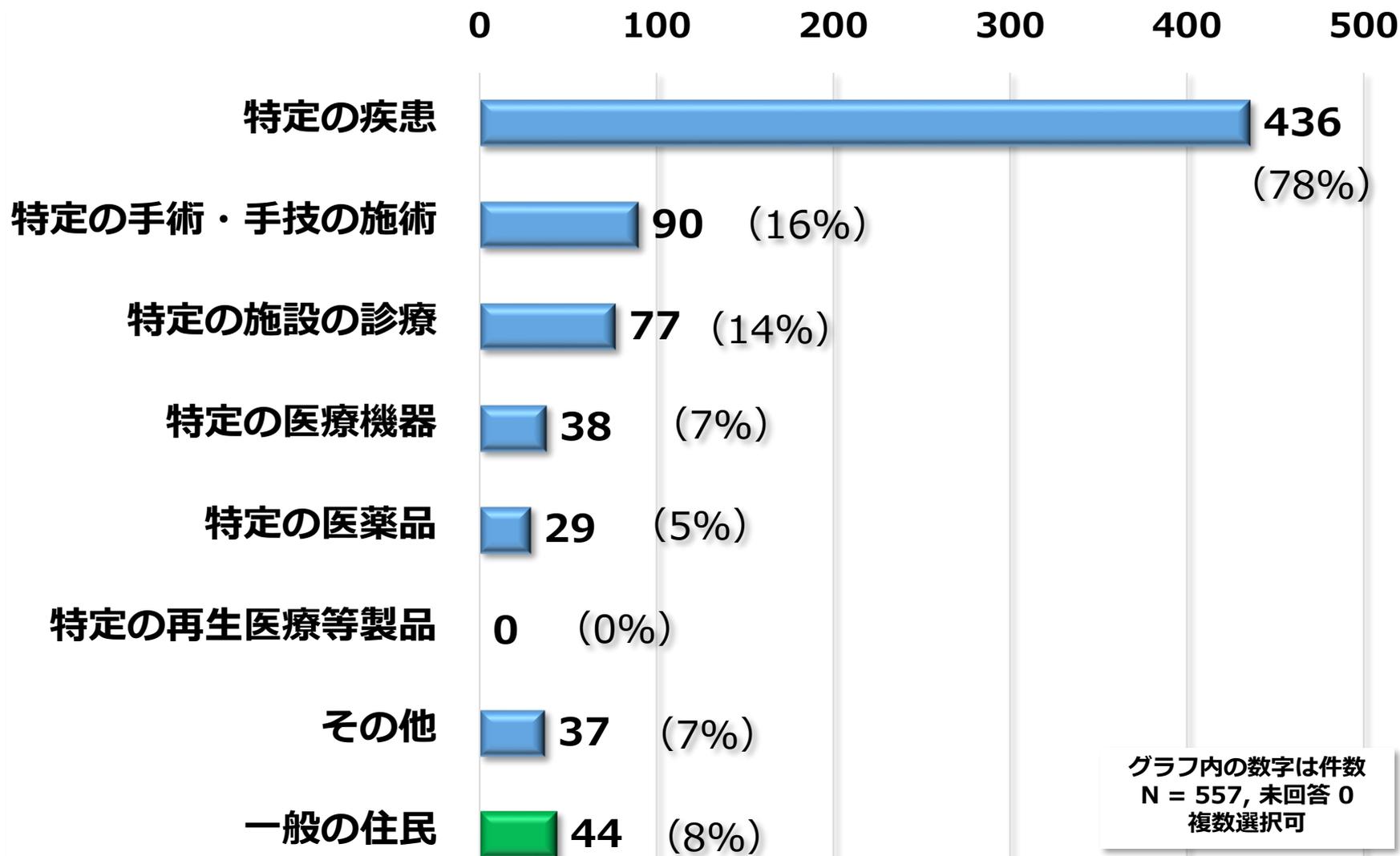
患者レジストリ及びコホート研究調査

	第4回 臨床開発環境整備 推進会議 (2018/3/15)	AMED CINシンポジウム (2018/7/12)	2019/1/31時点
1次調査 回答数	501	611	622
うち 有効回答数	458	557	568
2次調査 回答数	0	407	416

数字は患者レジストリ又はコホート研究の件数

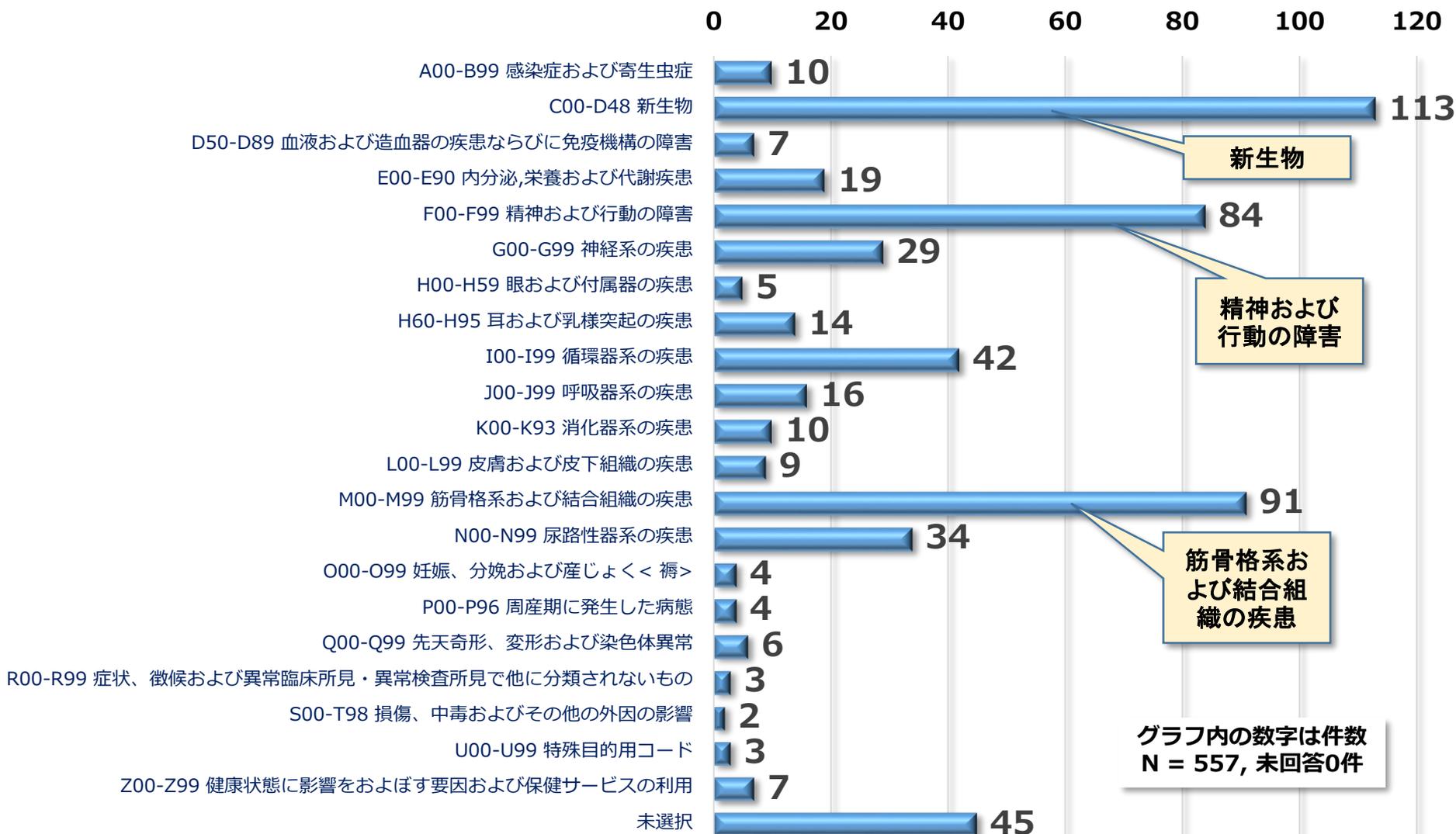
【1次調査結果】レジストリの対象

(2018/7/12集計)



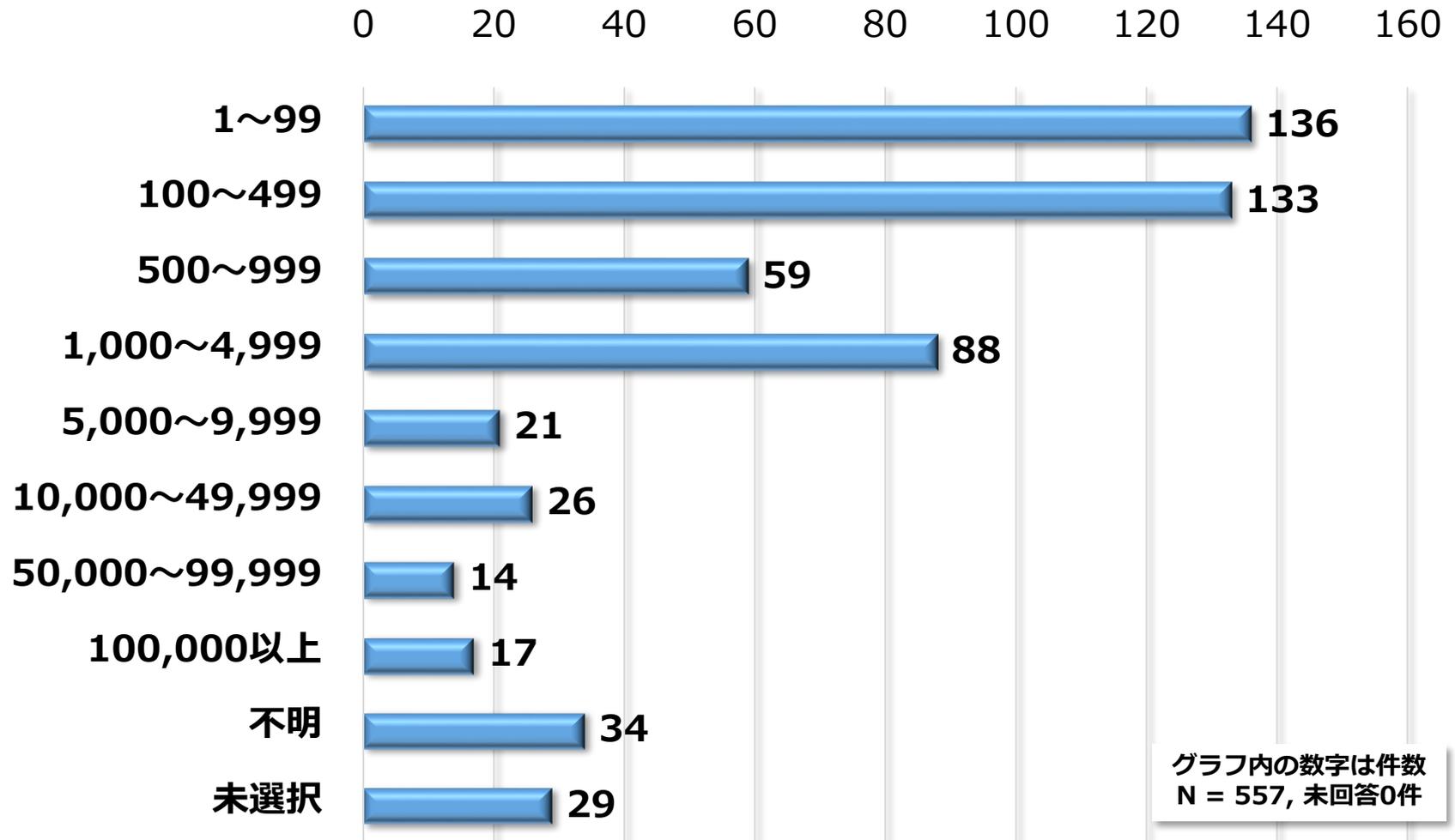
【1次調査結果】対象疾患（ICD-10 分類）

(2018/7/12集計)



【1次調査結果】登録規模

(2018/7/12集計)



【2次調査結果】患者レジストリの目的

(2018/7/12集計)

患者レジストリの目的

治験等での活用

治験又はその他の介入研究へのリクルート

製造販売後調査への活用

治験対照群としての活用

試料採取

バイオマーカーの探索

遺伝子解析研究

登録患者等への情報提供

主治医への情報提供

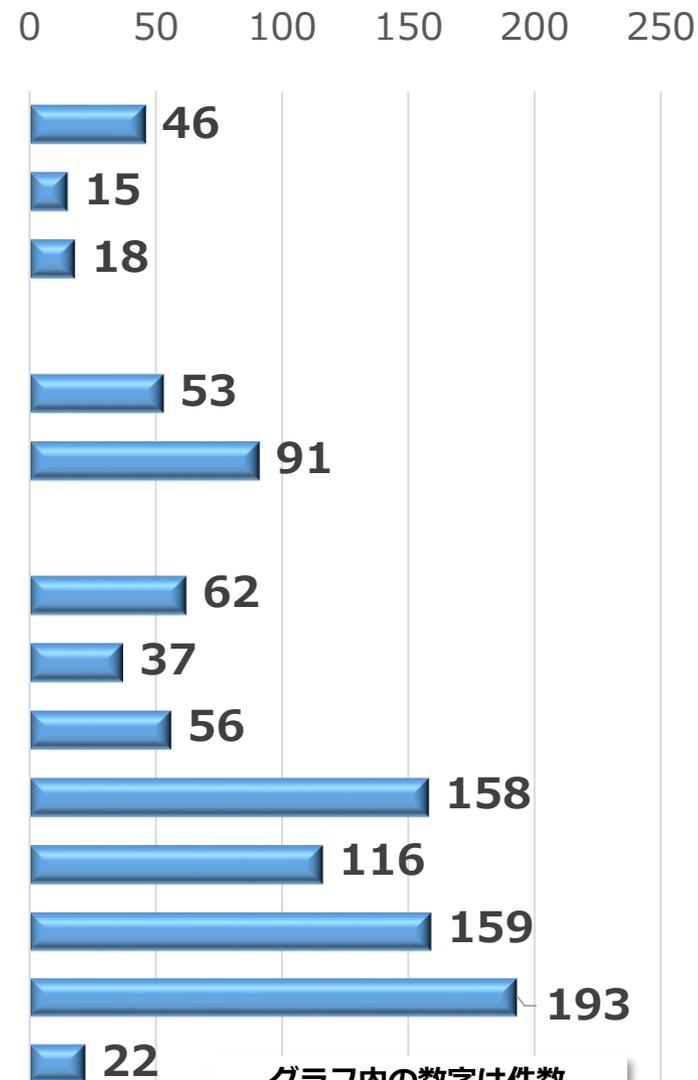
診療への活用

自然歴調査

患者数や患者分布の把握

疫学研究

その他



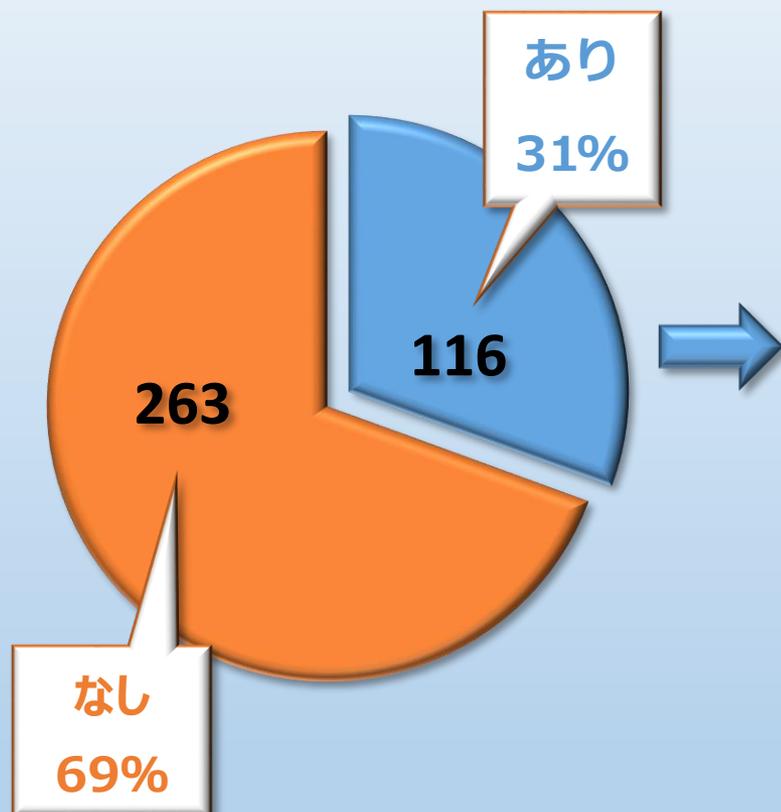
グラフ内の数字は件数
N = 386, 未回答 21
複数選択可

生体試料の収集と
解析

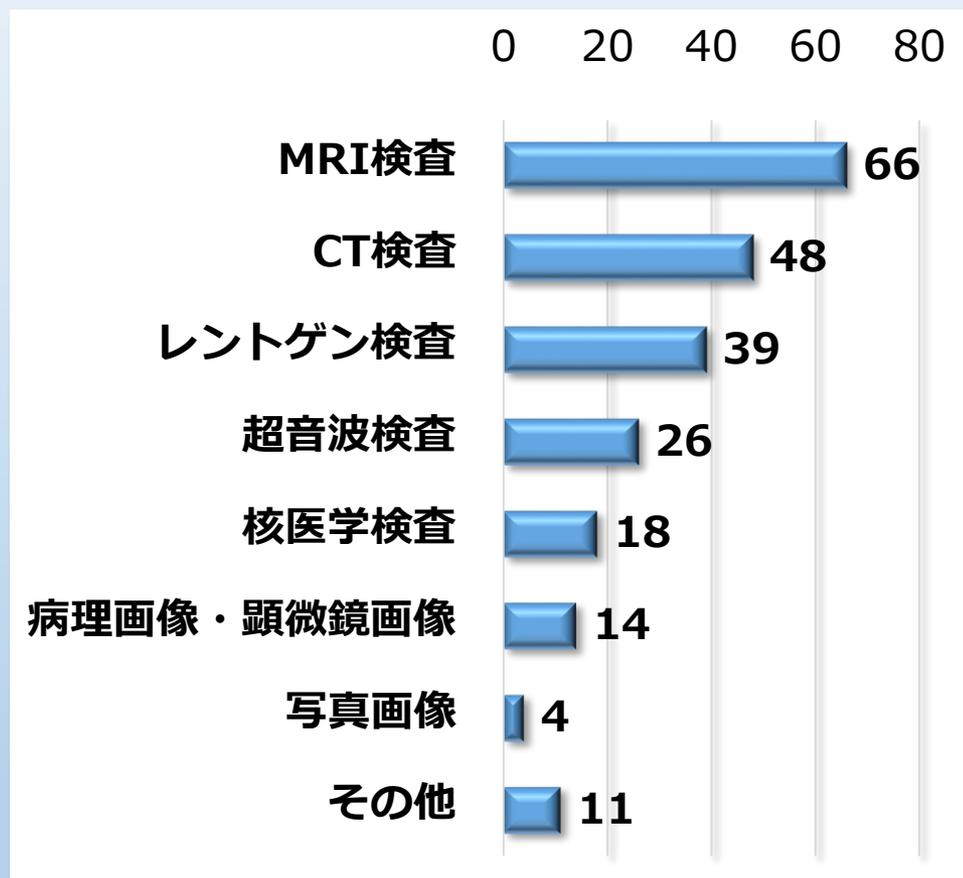
臨床情報の収集と
解析

【2次調査結果】画像検査データの有無

(2018/7/12集計)



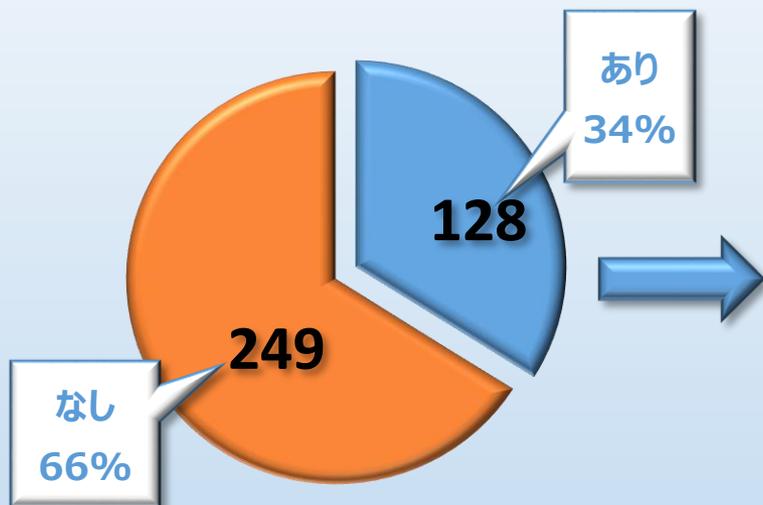
グラフ内の数字は件数
N = 379, 未回答 28



グラフ内の数字は件数
N=116, 複数選択可

【2次調査結果】生体試料の有無

(2018/7/12集計)

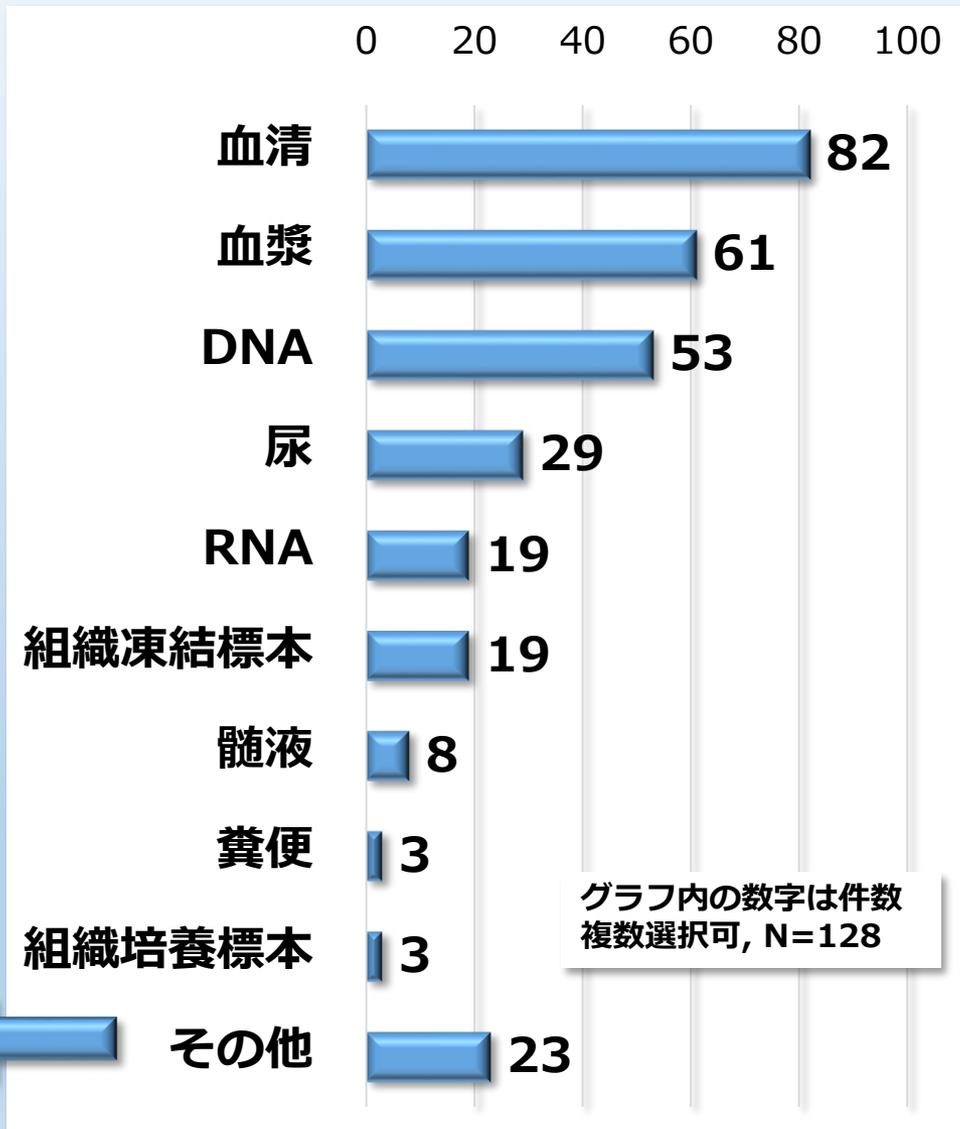


グラフ内の数字は件数
N = 377, 未回答 30

生体資料(その他)内訳

Bリンパ芽球
lymphoblastoid cell line
パラフィン包埋腫瘍組織標本
パラフィン包埋切片
運転データ、質問紙、
認知機能検査
患者由来細胞
細胞
子宮頸部擦過細胞
組織パラフィン切片
唾液

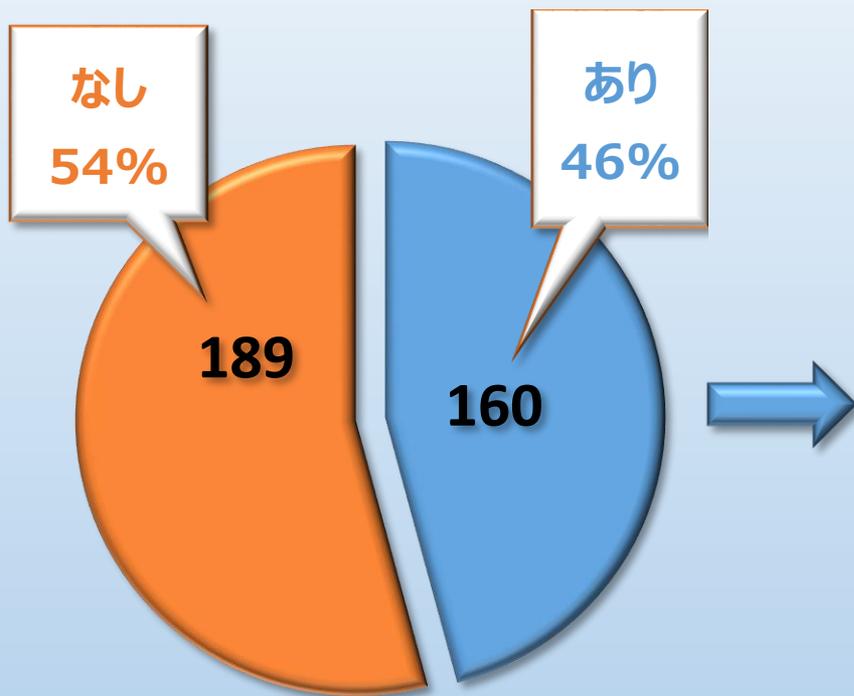
唾液検体
爪
培養リンパ球
皮下脂肪組織、腫瘍組織
皮膚拭い液
皮膚繊維芽細胞
病理プレパレート
病理検体
病理標本
末梢血リンパ球



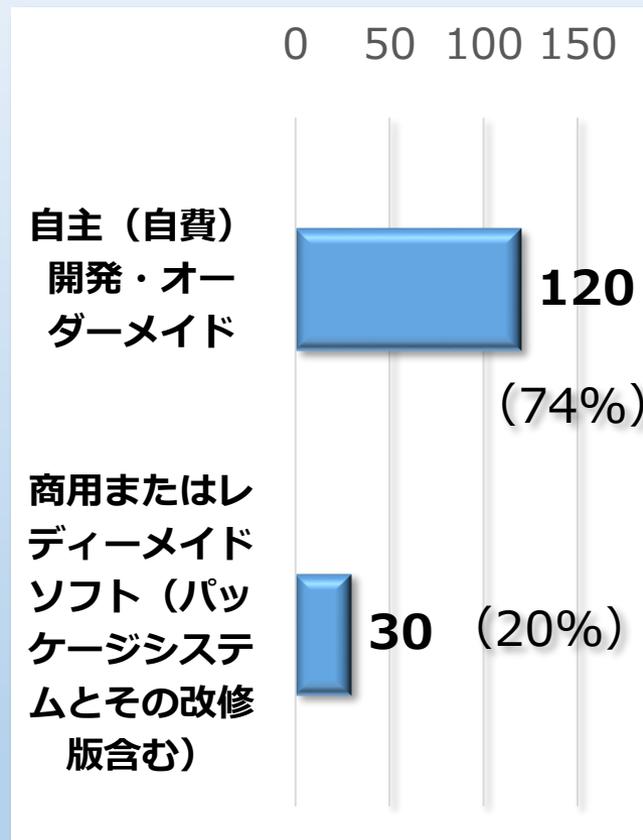
グラフ内の数字は件数
複数選択可, N=128

【2次調査結果】データ入力システムの有無

(2018/7/12集計)



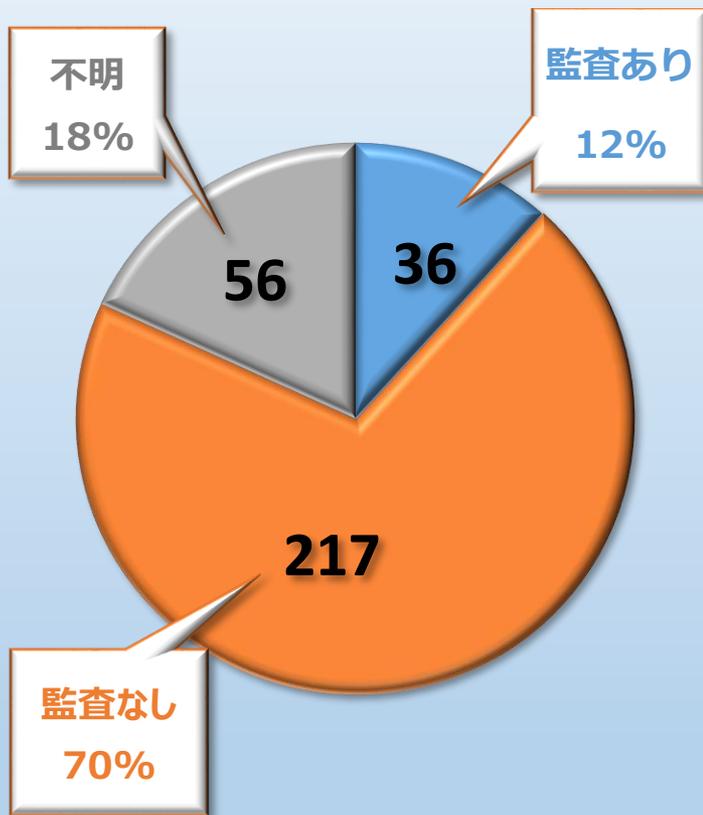
グラフ内の数字は件数
N = 349, 未回答 58



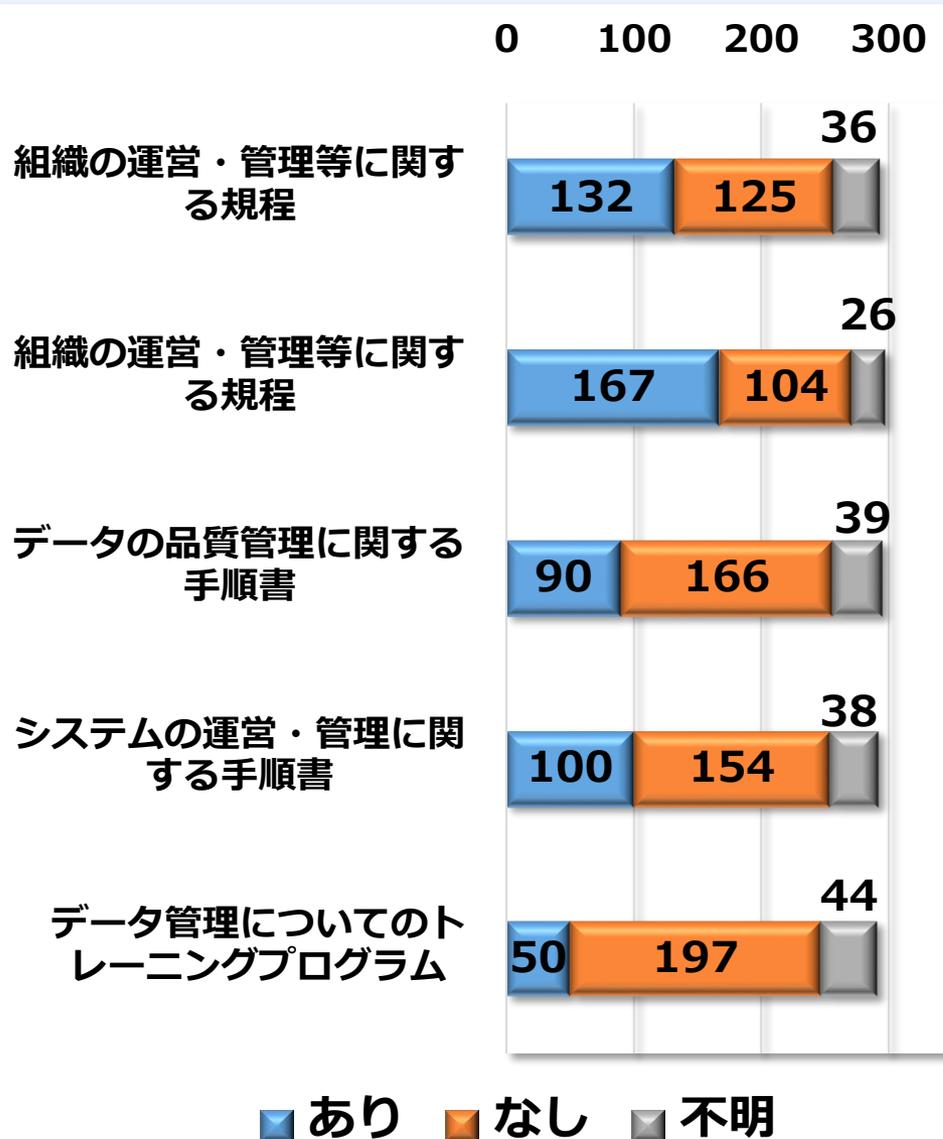
グラフ内の数字は件数
N = 150, 未回答 10

【2次調査結果】データの監査の実施／規定・手順書等

(2018/7/12集計)

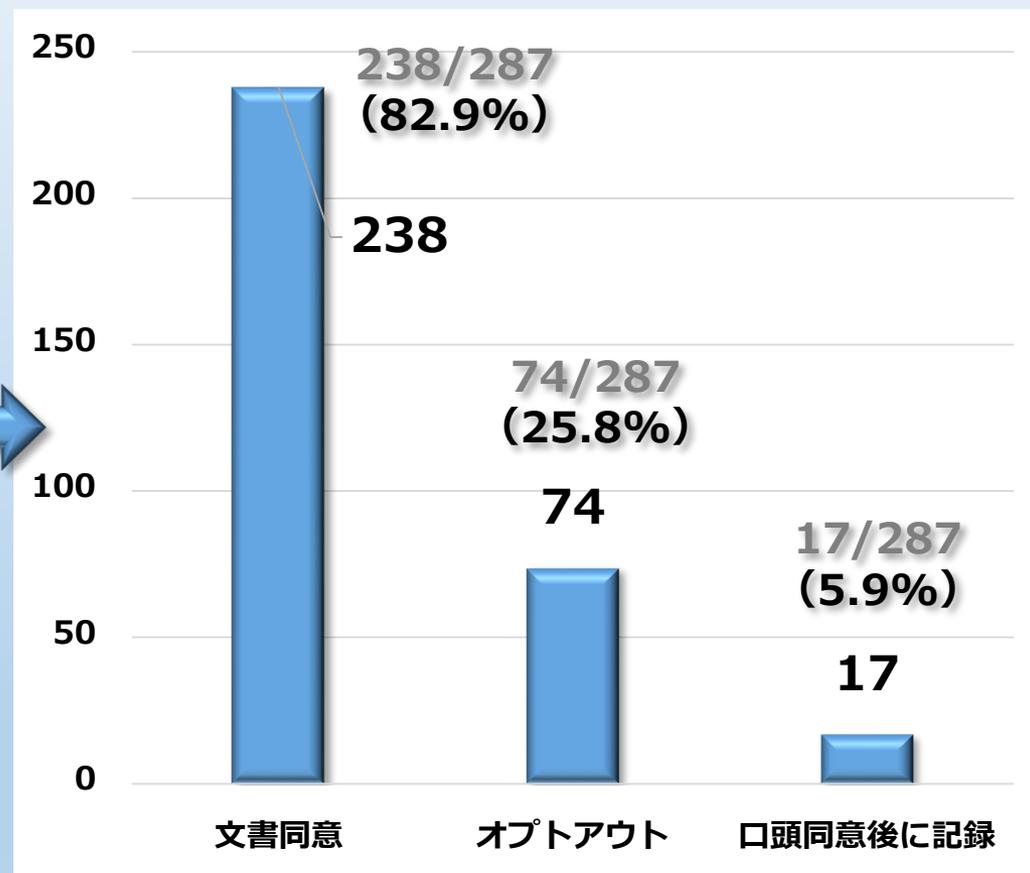
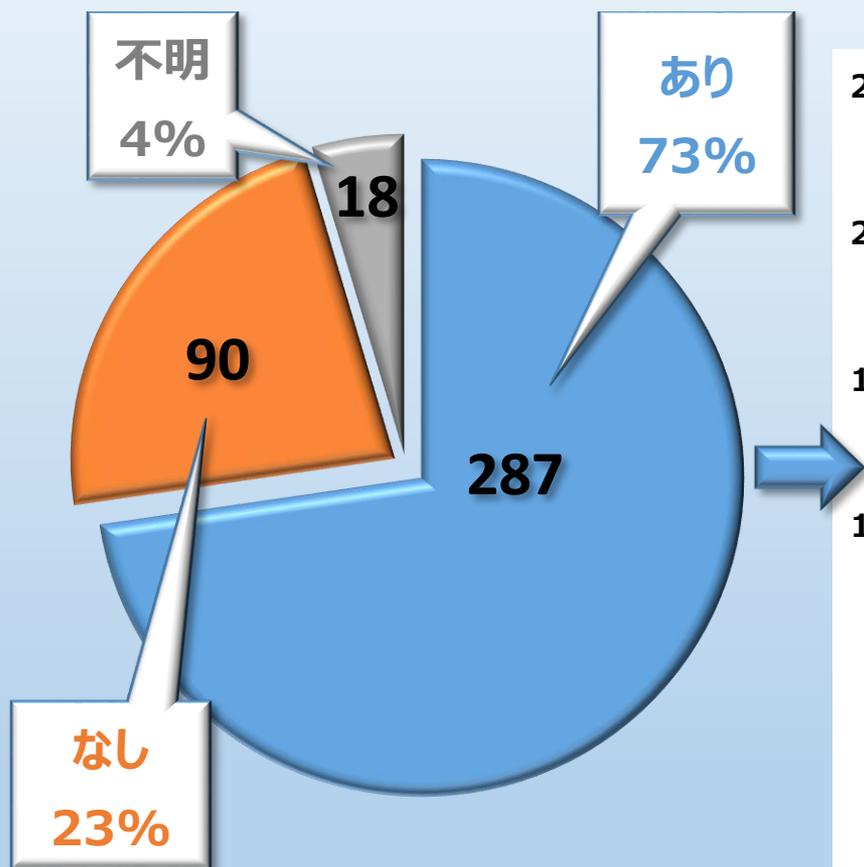


グラフ内の数字は件数
N=309, 未回答98



【2次調査結果】登録時の同意取得

(2018/7/12集計)

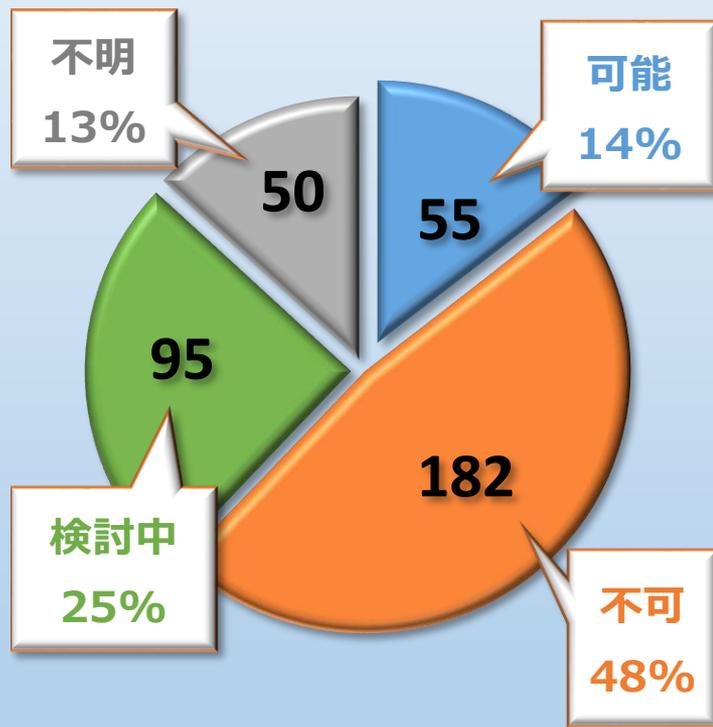


グラフ内の数字は件数
N = 395, 未回答 12

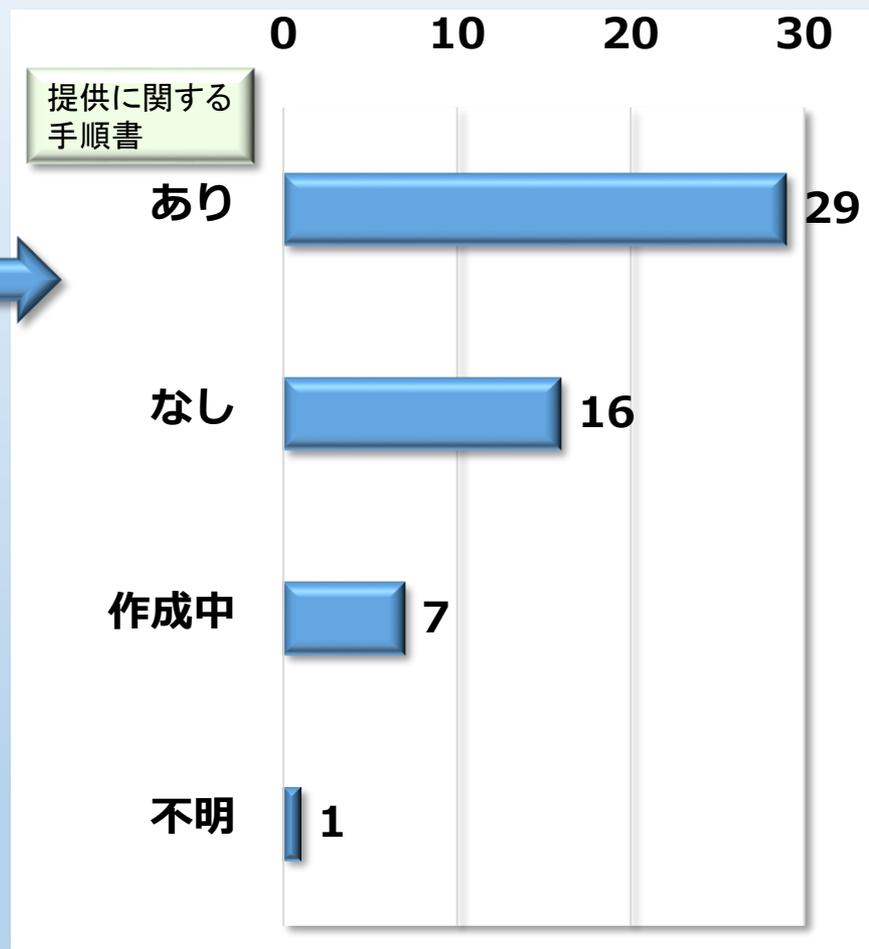
グラフ内の数字は件数
N=287, 複数選択可

【2次調査結果】データの第三者提供

(2018/7/12集計)



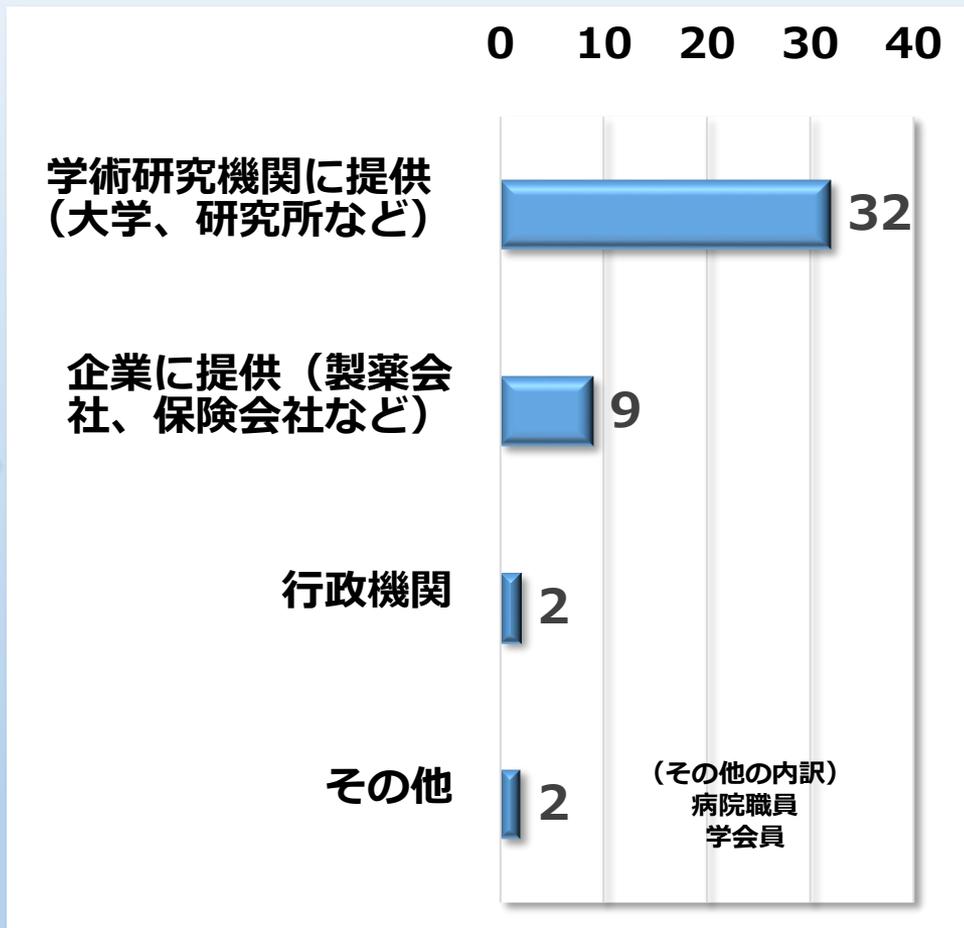
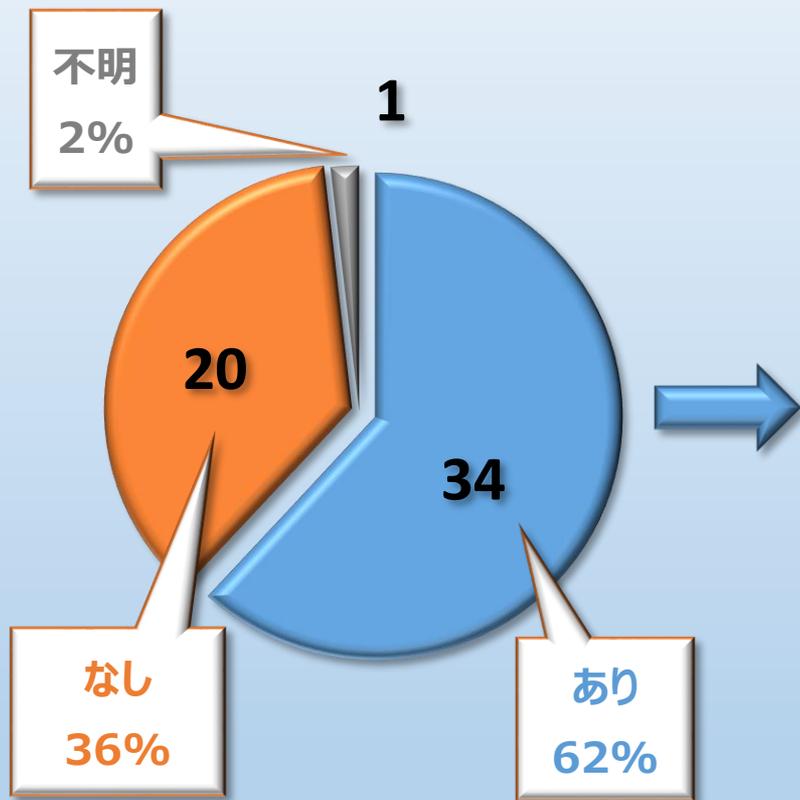
グラフ内の数字は件数
N = 382, 未回答 25



グラフ内の数字は件数,
N=53, 未回答2

【2次調査結果】データの第3者提供（提供の実績）

(2018/7/12集計)



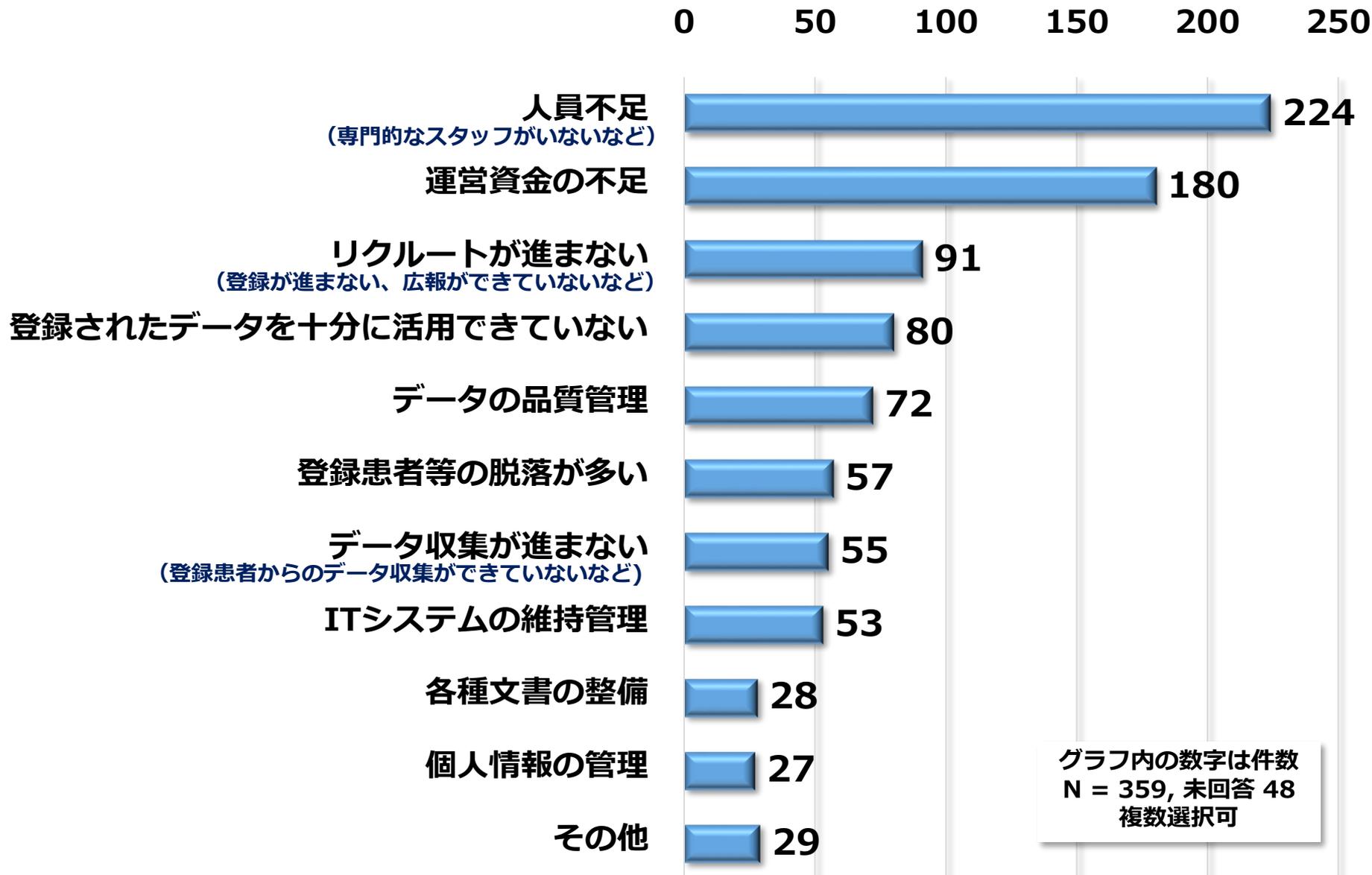
グラフ内の数字は件数, N=55

(データの第3者提供可能, N=55)

グラフ内の数字は件数,
N=34, 複数選択可

【2次調査結果】現状の課題

(2018/7/12集計)



患者レジストリ及びコホート研究調査

2019/2/1より

● 調査対象を拡大

- ・これまでの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には直接周知を依頼）
- ・日本疫学会会員
- ・日本歯科医学会連合加盟学会会員
- ・UMINに登録されている観察研究の代表者（担当者）

● 回答方法を簡素化

- ・ウェブシステムで対象者が直接回答
- ・仮登録（これまでの1次調査相当の情報を入力）後にIDとPWを発行
- ・IDとPWでログインして本登録（これまでの2次調査相当の情報を入力）

● これまでの回答者に入力内容の確認・更新を順次依頼

情報検索システム

CIN

クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業
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

レジストリ検索システム

ホーム

レジストリ検索

仮登録・申請

レジストリ登録・変更
(ログインが必要)

検索条件

1)基本情報について

※文字については部分一致で抽出します

患者レジストリまたはコホート
研究の正式名称

クリア

正式名称 略称 英語名称

対象疾患(領域)名称

対象疾患または疾患領域のI
CD-10分類

主たる対象に難病・希少疾患
を含む

クリア

含む 含まない

疾患や疾患領域の限定

クリア

限定あり 限定なし

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)

対象者の収集範囲
(対象者の収集範囲(国
内)の詳細)
登録参加施設数

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

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

対象者の特性

クリア

特定の疾患 特定の医薬品 特定の医療機器
 特定の再生医療等製品 特定の手術・手技の施術
 特定の施設の診療 一般の住民 その他

患者レジストリ/コホート研究
の概要

検索機能強化後、
2019年度早期に一般公開予定
英語版作成予定

検索開始

検索条件クリア

情報発信・相談対応

ポータルサイトを開設し、情報発信及び相談受付を実施予定

<構想中の情報発信コンテンツ>

構築/運用/活用の参考情報	CIN関連研究班成果	報告書、提言書、論文、等
	事例紹介	レジストリ解説記事、等
	レジストリ関連公募情報	最新情報、等
	レジストリ構築・運用の手引き	手引き、等
	文書ひな形類	SOP、契約書、等
	その他	関連DB情報、等
規制情報	薬事関連	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最新情報 ・ 解説記事 ・ リンク集 等
	倫理指針関連	
	他の法律・指針、等	
標準化関連情報	CDISC、等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最新情報 ・ 解説記事 ・ リンク集 等
	標準コード、等	

体制整備

- 武田伸一NCNP理事をアドバイザーに招請
- PMDA・業界団体等との連携・情報交換の場の維持
CIN武田班より承継
- 事務局の2019年度体制強化
専従1名、専任1名、併任2名
+ 併任3名（部長級1名 室長級2名 各30-50%）

CINによる医療開発の促進

— 産学官連携を支援 —

新規治療法の提供

