

CIN国土班について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）の構築 （厚生労働省 H27～）

レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備
⇒ 国内の臨床開発の加速、健康寿命の延伸
日本発製品のアジア地域への国際展開を支援

国内の患者レジストリの問題点

- ・利用目的に応じた必要な情報が収集されていない
- ・様々な組織が独自に運用を行っている
- ・情報の一元的な集約・可視化ができていない



AMED CIN国土班（H29～）

- ・患者レジストリの情報の収集、整理
- ・患者レジストリ検索システムの構築、運用
- ・患者レジストリの情報提供、相談実施
- ・上記を実施する部門の設置

患者レジストリの活用を促進し
効率的な臨床開発を支援する

レジストリ調査について

学会様をお願いしたいこと

1) 1次調査の実施

対象：学会の会員様
内容：会員様が代表者である患者レジストリ又はコホート研究について、学会様が会員様に調査フォーム（簡単な項目のみ）を配布、回収し、CIN国土班に提供していただく。

2) 2次調査の承諾

対象：1次調査で代表者として回答された方
内容：患者レジストリ又はコホート研究の外形情報の詳細について、CIN国土班から対象者に調査を実施する。その旨をご承諾いただき、また、1次調査の実施時に学会様から会員様にお伝えしていただく。（学会様の作業はございません。）

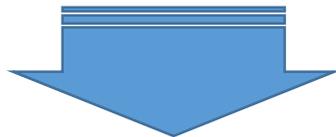
調査の意義

- 1) 厚労省、AMEDの事業の基礎資料として活用
- 2) 企業等の医療開発の促進
- 3) 患者さんへの新規治療法等の提供の促進
- 4) フィードバックされるベンチマーク情報をレジストリの質の改善に活用
- 5) レジストリの活用促進、共同研究の機会増加

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国土班)

【背景：国内の患者レジストリの問題点】

- ・利用目的に応じた必要な情報が収集されていない
- ・様々な組織が独自に運用を行っている
- ・情報の一元的な集約・可視化ができていない



CIN 推進拠点の構築 —AMED CIN 国土班—

- ・患者レジストリの情報の収集、整理
- ・患者レジストリ検索システムの構築、運用
- ・患者レジストリの情報提供、相談実施
- ・上記を実施する部門の設置

疾患登録システム(患者レジストリ)の活用を促進し、効率的な臨床開発を支援する

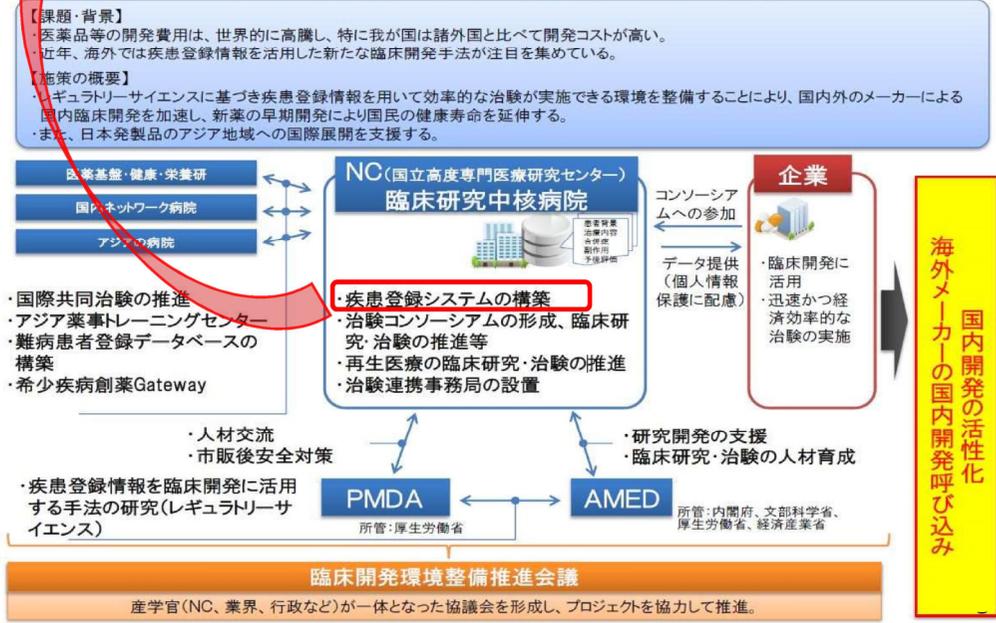
患者レジストリ構築班
 大津班 (SCRUM-Japan)
 祖父江班 (JaCALS)
 中村班 (Remudy等)
 嘉山班 (脳神経外科学会DB) etc.

CIN横串班
 武田班 CIN推進方策の検討
 林班 RS研究
国土班 レジストリ情報統合拠点

難病 松田班 難病プラットフォーム

患者レジストリを活用した
 臨床研究・治験推進班
 小牧班 (筋ジストロフィー)
 野村班 (クッシング)
 米盛班 (超希少がん)
 岡本班 (大腸がん)
 小関班 (リンパ管異常)
 飯原班 (脳卒中) etc.

クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)



海外メーカーの国内開発の活性化
 国内開発の活性化

【CIN国土班】患者レジストリ／コホート研究調査

