

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

第2部 AMED支援CIN関連課題の概要紹介

2-5「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」

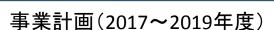
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 國土典宏

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國土班>

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:國土典宏(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



- ・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

- •6NC+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
- •2017/10/23 第1回班会議開催
- ・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



NCNP







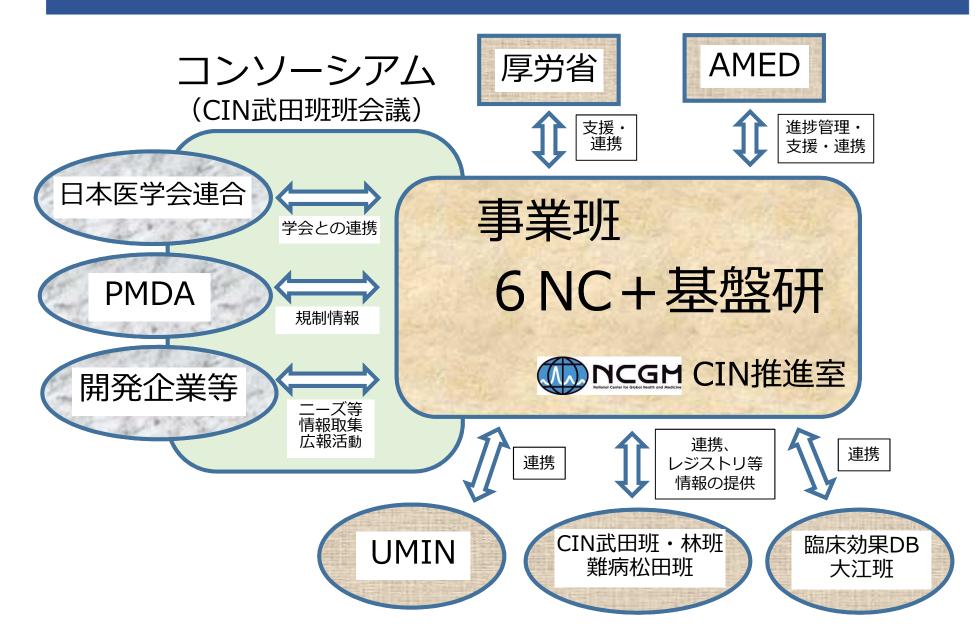
NCGM

NCC





CIN推進拠点の体制



CIN推進拠点の機能

レジストリ等 情報の収集



医学系学会、基幹病院、 NC、 NIBIOHN、 AMED・厚労研究班、等

> 規制情報 の収集



PMDAとの連携

〈事業班〉 6NC+基盤研

レジストリ 情報統合 ポータルサイト

CIN推進室





検索サービス

レジストリ等情報の 検索サービスの提供



情報発信

レジストリ等の 構築・運営・活用方法 規制情報、等



個別サービス

相談受付 コーディネート、等

患者レジストリ及びコホート研究

調査方法

患者レジストリ及びコホート研究調査

本調査における患者レジストリとは

「特定の疾患、疾患群、治療や医療機器等の医療情報の収集を目的として構築したデータベース。 構築済み 又は構築中は問わない」

本調査におけるコホート研究とは

「ある定義された集団(「コホート」)に対して、疾患の 罹患や死亡などの健康情報を追跡することによって、そ の要因などとの関連を明らかにする研究」

※ 治験又は介入研究のデータセット 最終更新日が平成19年以前のもの

は対象外

患者レジストリ及びコホート研究調査

<1次調査 + 詳細な2次調査> 2段階で調査

- ■1次調査の調査項目
- •名称、略称
- ·ICD10大分類
- ·運営主体(種類)
- ・登録人数の概数 (区分)
- 対象者の収集範囲 (国内外、国内地域)
- 対象者の特性(疾患、住民等)
- ・代表者等の情報 (氏名、所属、役職、連絡先)

- ■2次調査の調査項目
- •基本情報(名称、対象等)
- ・運営の詳細 (経費等)
- ・システムの詳細
- ・登録及び管理体制の詳細
- ・収集項目の詳細
- ・画像データの詳細
- ・オミックスデータの詳細
- ・生体試料の詳細
- ・同意取得の詳細
- ・現状の課題

等

患者レジストリ及びコホート研究調査

2017年度は医学系学会とNC、NIBIOHNで実施(2017/11/30 -)

2段階で調査(1次調査 + 詳細な2次調査)

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

CIN國土班 NCGM

杳

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

NC及びNIBIOHN

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

代表者が回答

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

調

查

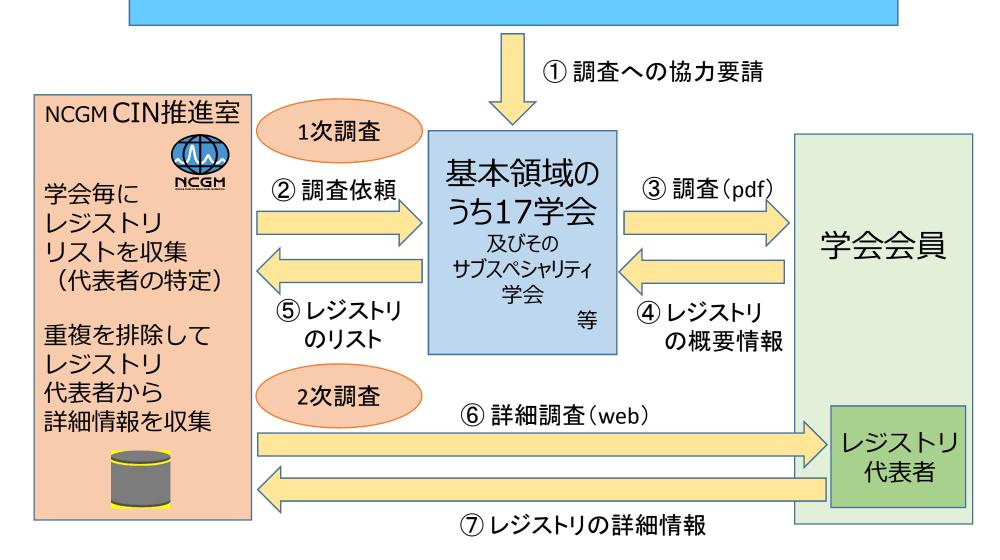
- 日本皮膚科学会
- 日本精神神経学会
- 日本外科学会
- 日本整形外科学会

- 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

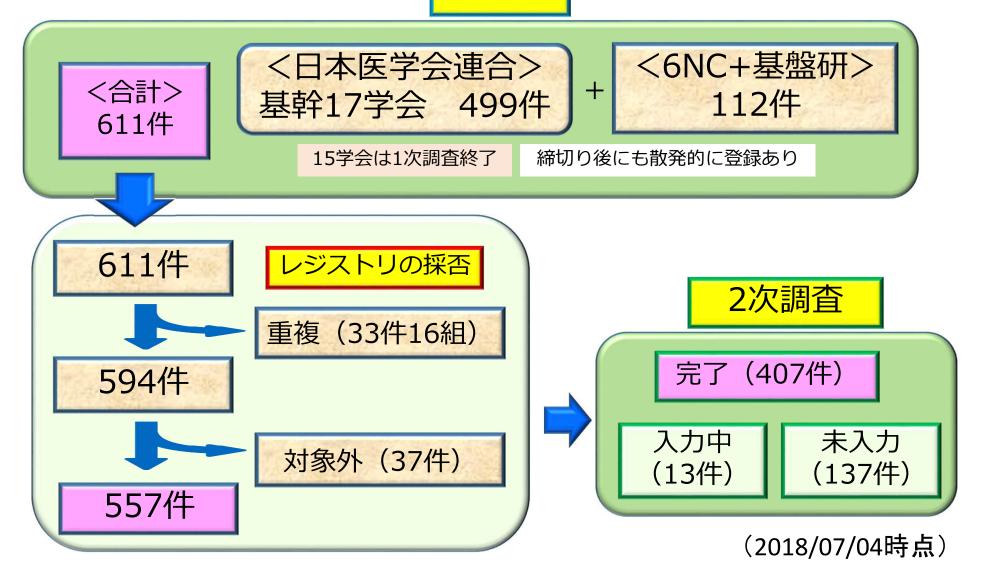
調査の実施方法

日本医学会連合、厚生労働省、AMED



調査の進捗

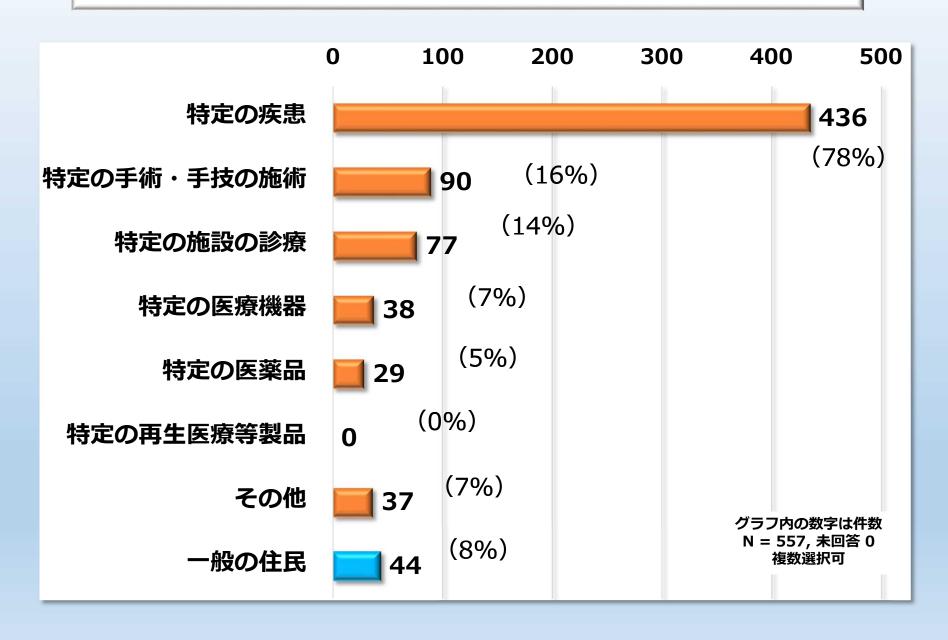
1次調査



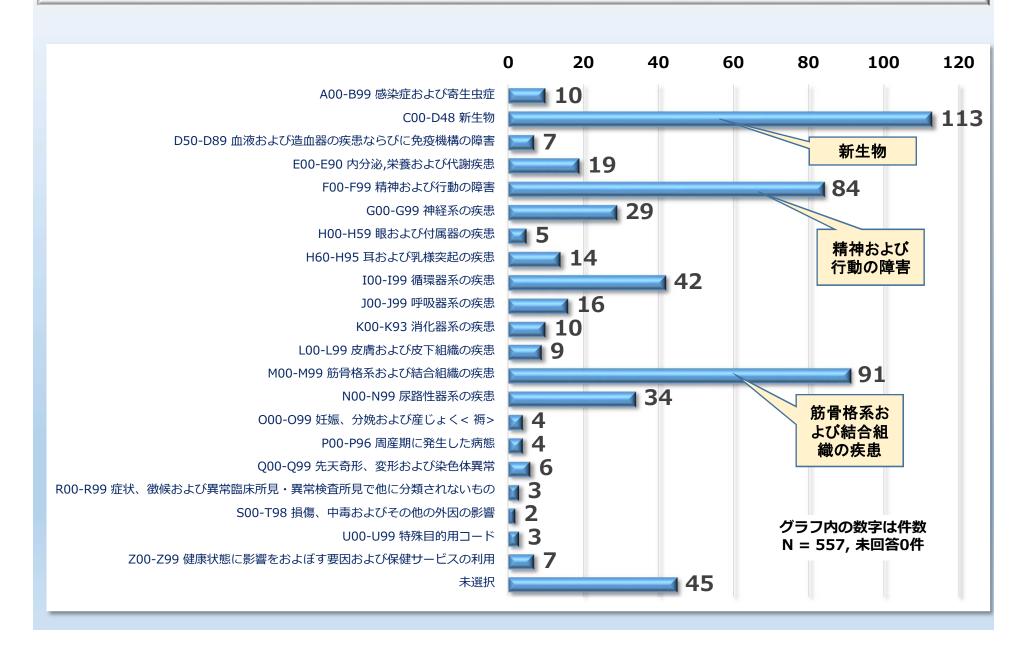
1次調査

(2018/07/04時点)

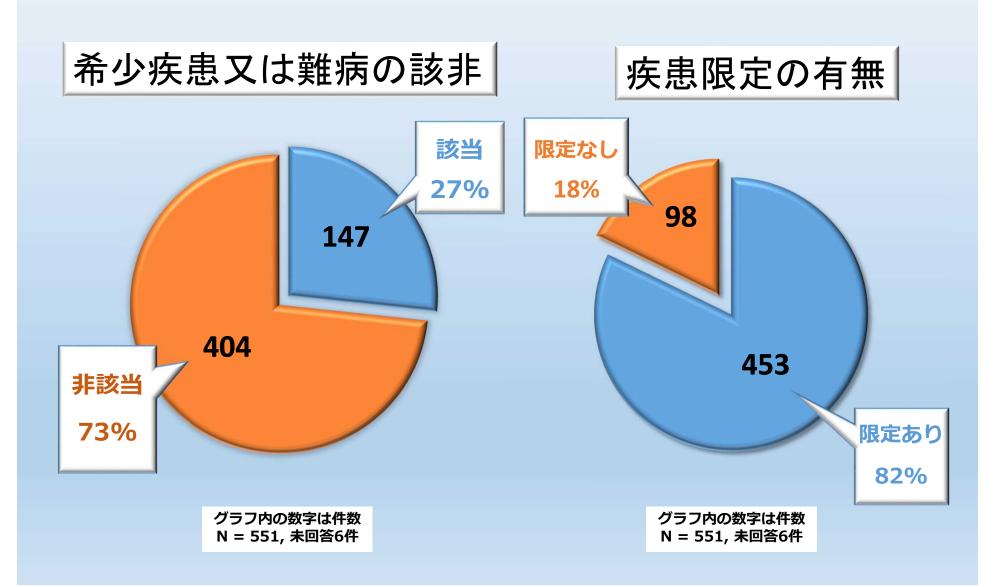
【1次調査】レジストリの対象



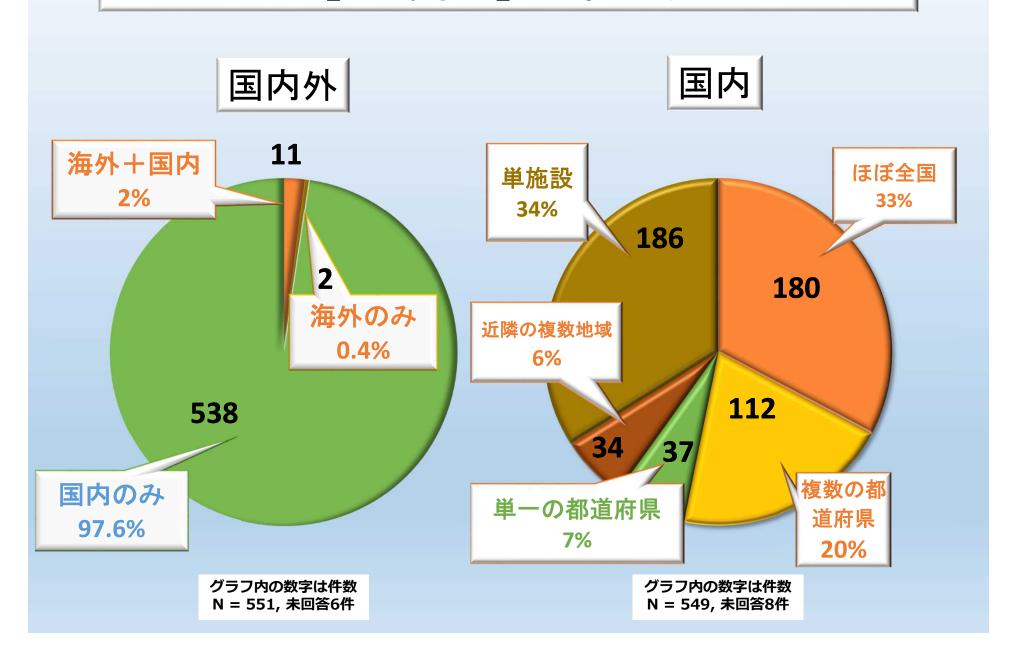
【1次調查】対象疾患(ICD-10 大分類)



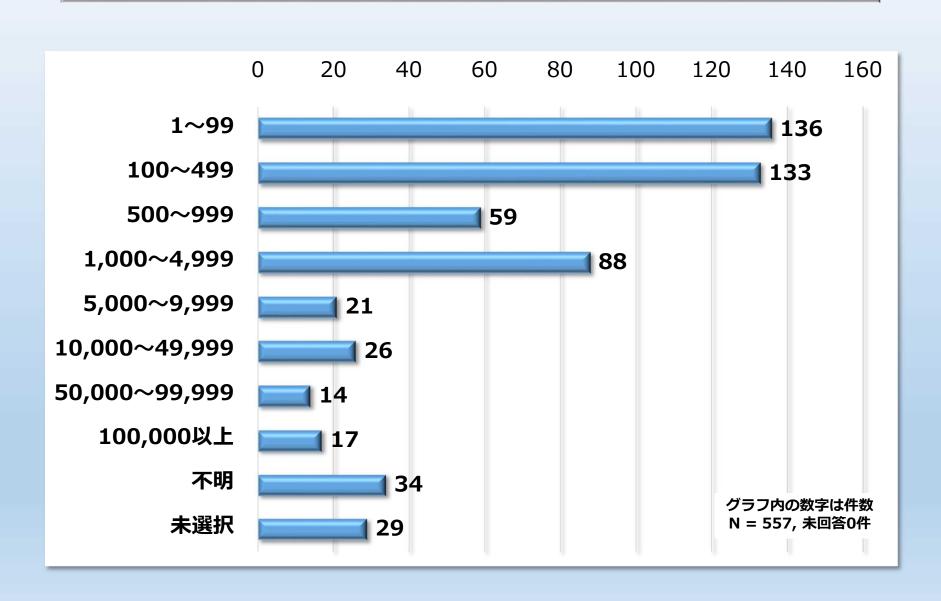
【1次調査】対象疾患



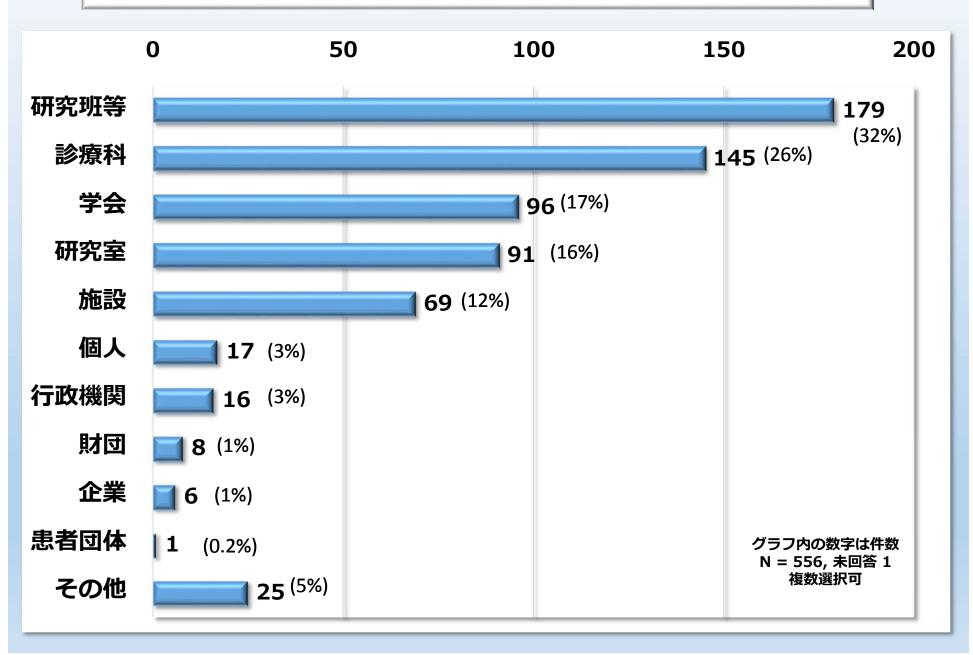
【1次調査】対象地域



【1次調査】登録規模



【1次調査】運営主体



2次調査

(2018/07/04時点)

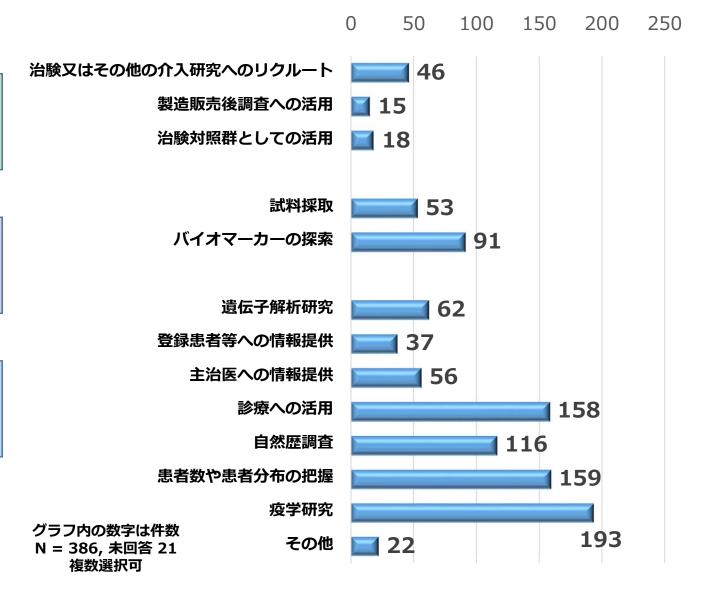
患者レジストリの目的

患者レジストリの目的

治験等での活用

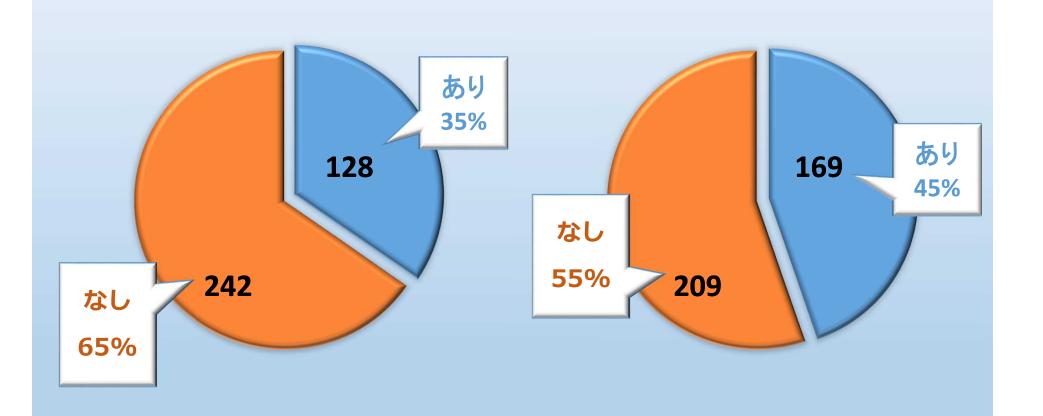
生体試料の収集と 解析

臨床情報の収集と 解析



情報公開ウェブサイトの有無

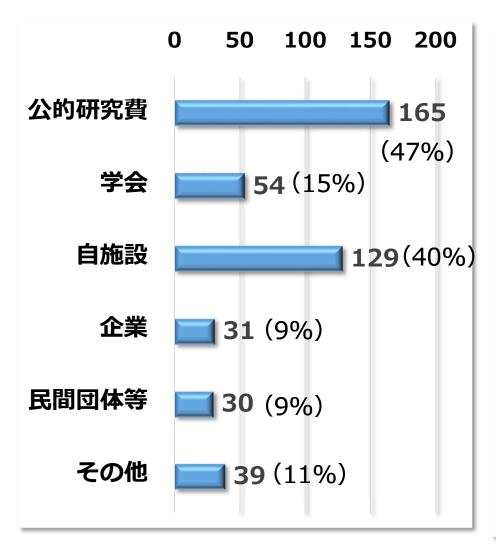
公開可能な問合せ窓口の有無



グラフ内の数字は件数 N=370, 未回答 37 グラフ内の数字は件数 N = 378, 未回答 29 運営の資金関係

運営の資金源(重複あり)

公的研究費の支給元(重複あり)



0 30 **60** 90 文部科学省 61 (37%)厚生労働省 62 (38%)日本医療研究開発 77 機構(AMED) (47%)その他 (13%)

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=165, 未回答 0

経費(初期費用)



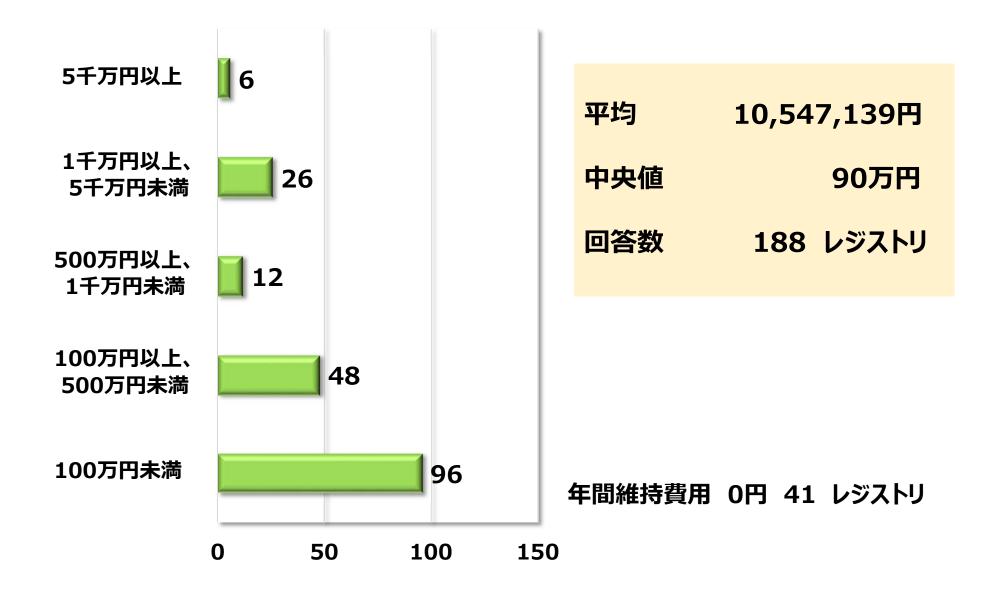
平均 15,428,481円

中央値 100万円

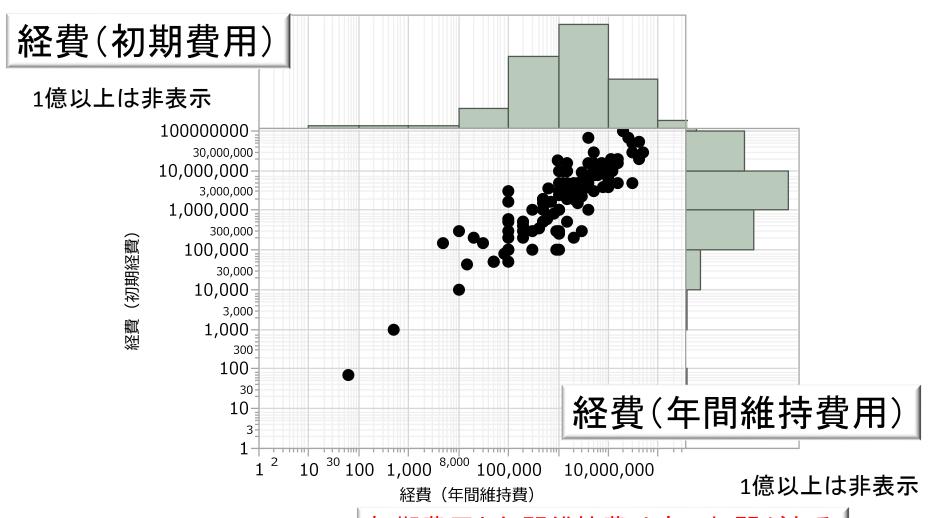
回答数 189 レジストリ

初期費用 0円 47 レジストリ

経費(年間維持費用)



経費(初期費用)と経費(年間維持費用)の相関

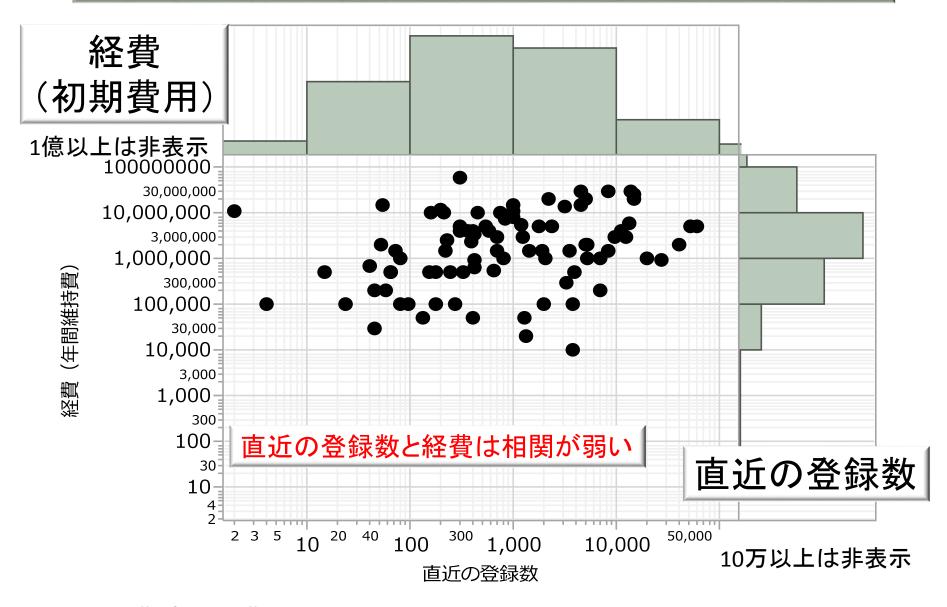


初期費用と年間維持費は高い相関がある

経費(初期費用)=1.573X経費(年間維持費用)-296753 (r=0.931



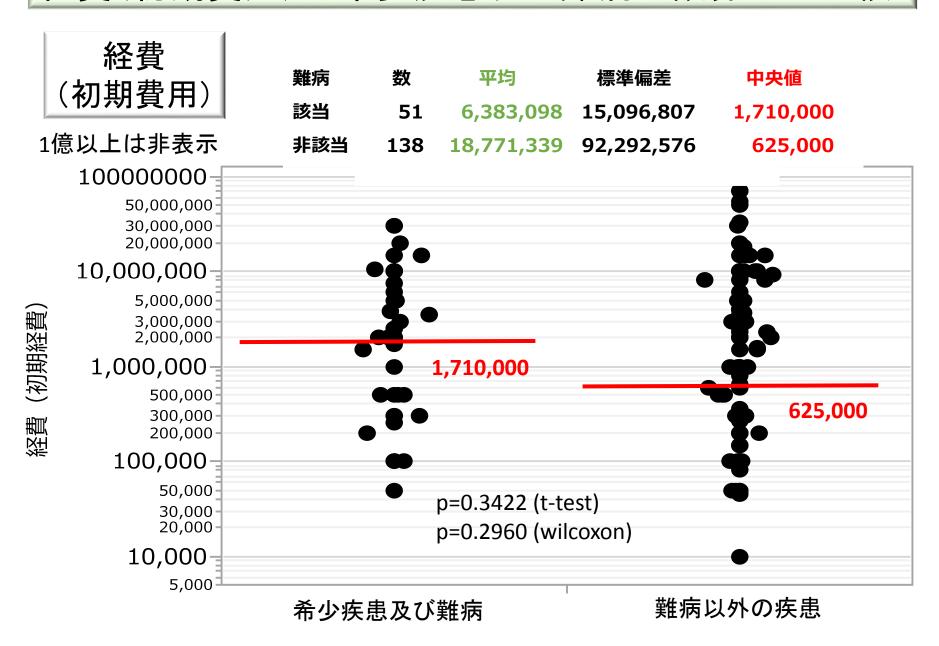
経費(初期費用)と直近の登録数との相関



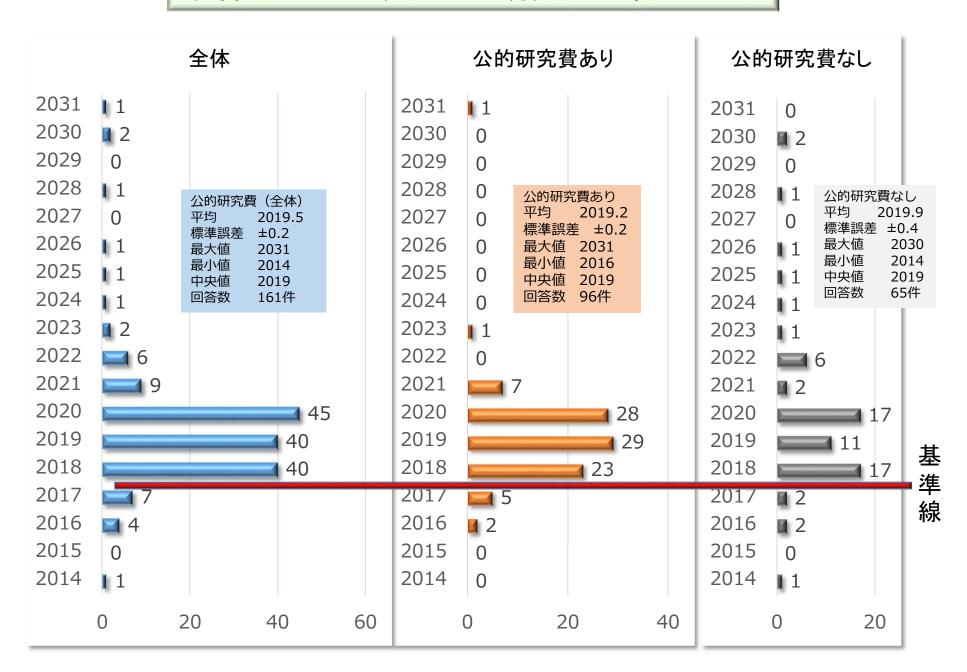
経費(初期経費) = 12617419 + 1524.3*直近の登録数 r

r=0.30 p=0.0012

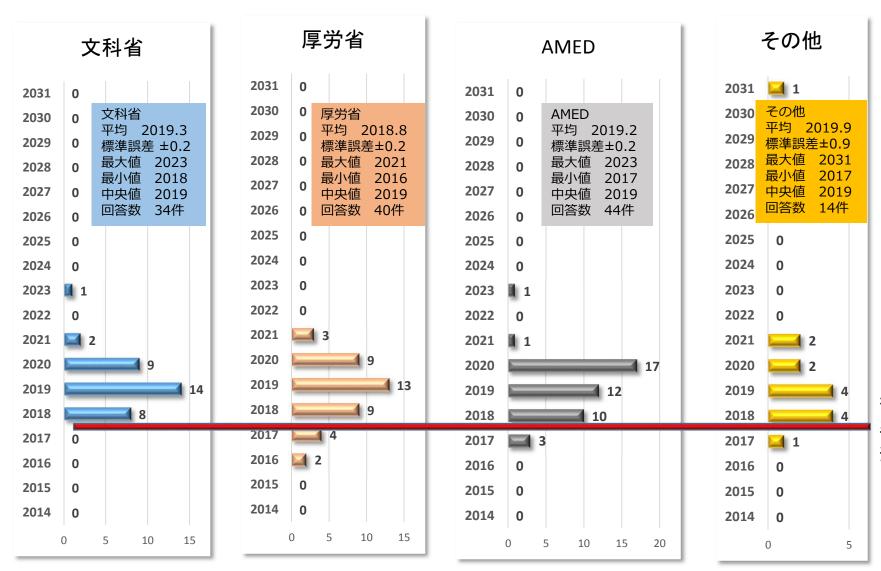
経費(初期費用)の希少疾患及び難病の該非での比較



確保している資金の期間(西暦4ケタ)



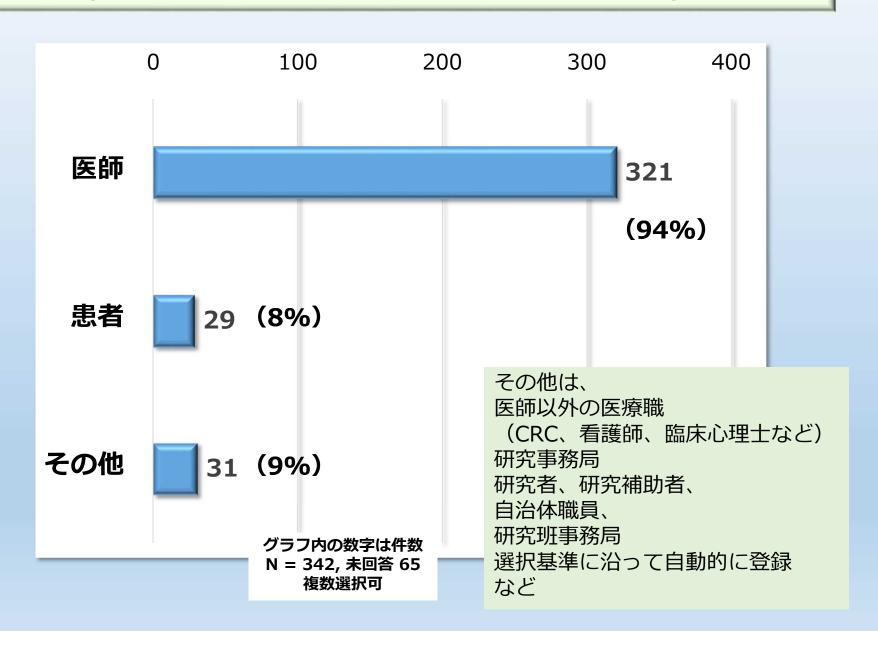
確保している公的研究費の期間(西暦4ケタ)



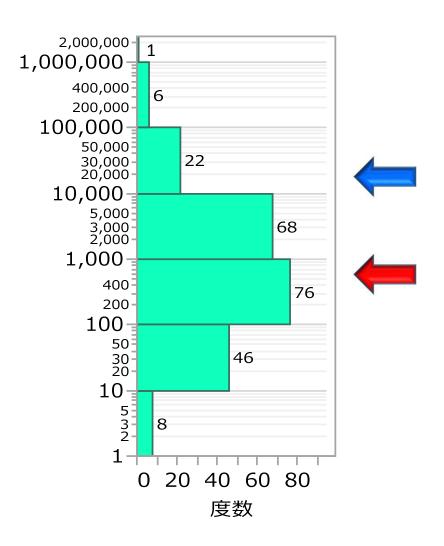
基準線

データ登録・管理体制

登録するかどうかを判断する人(登録主体)



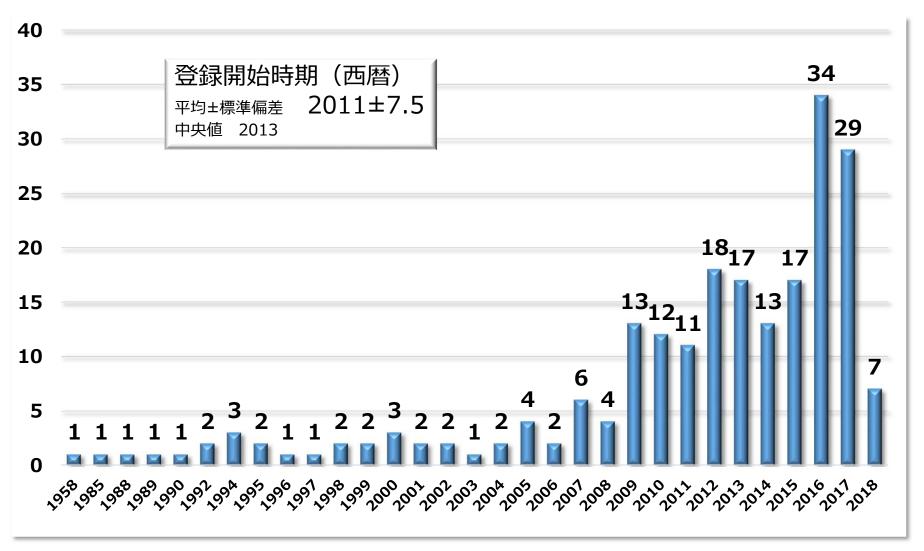
総登録数



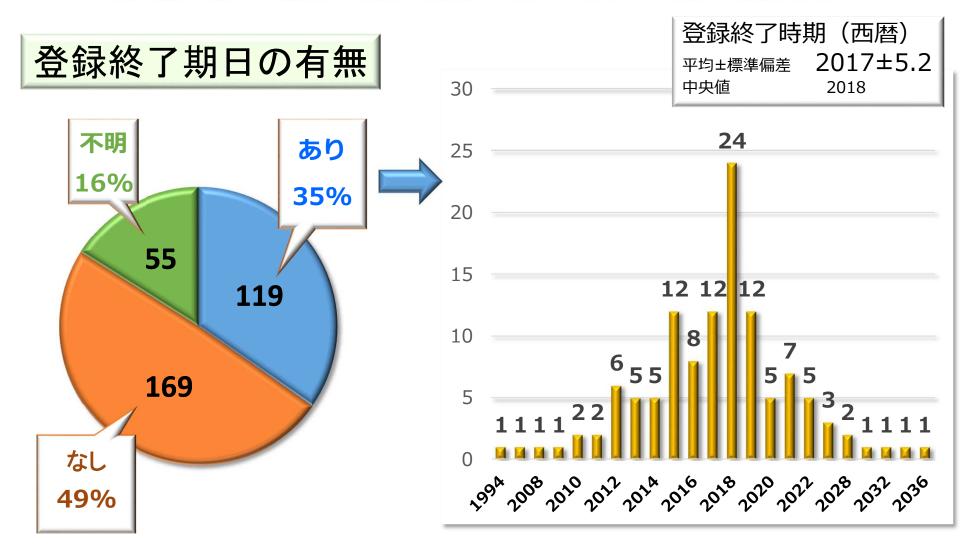
平均 23,346 中央値 544

標準偏差 168,008.8 平均の標準誤差 11,126.7 N 228

登録開始時期



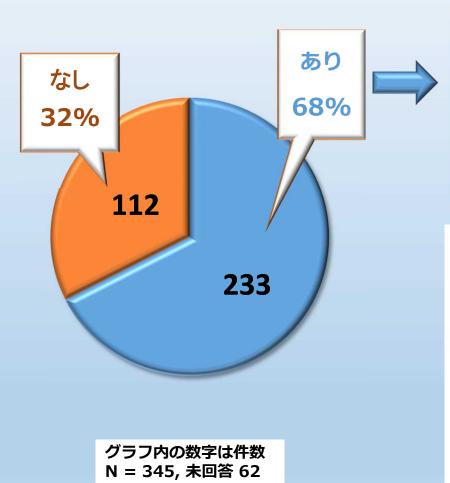
登録終了時期(予定を含む)

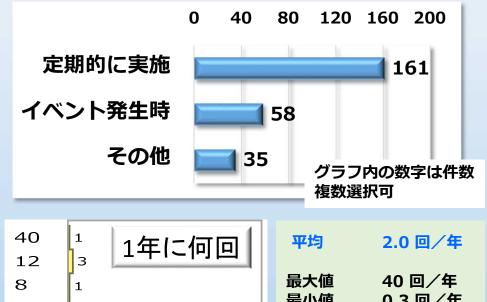


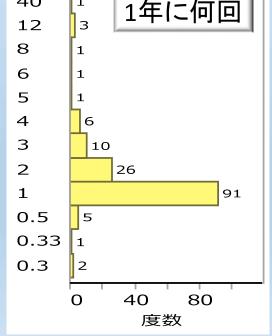
グラフ内の数字は件数 N=343, 未回答64 グラフ内の数字は件数 期日ありのうち N = 118, 未回答 1

登録後の情報収集

情報収集の実施時期



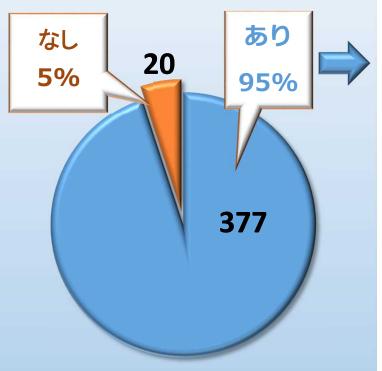




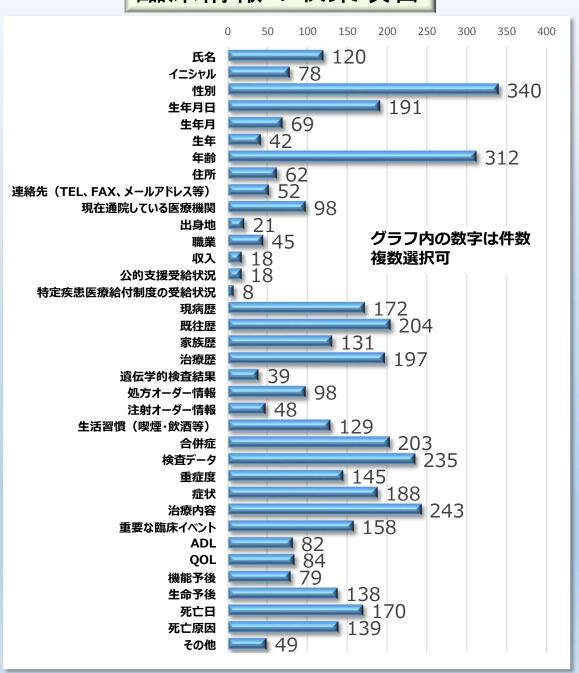
平均	2.0 回/年
最大値 最小値 中央値	40 回/年 0.3 回/年 1 回/年
回答数	148 件

臨床情報の収集項目

臨床情報の有無

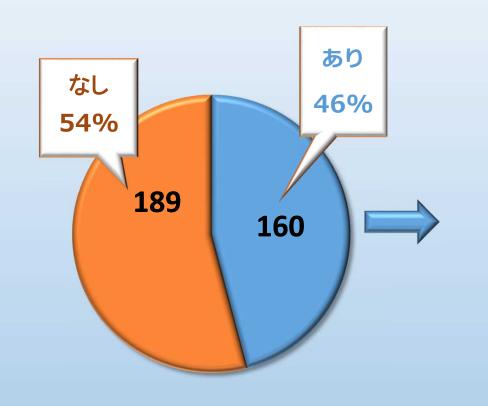


グラフ内の数字は件数 N = 397, 未回答 10



システム関係

データ入力システムの有無

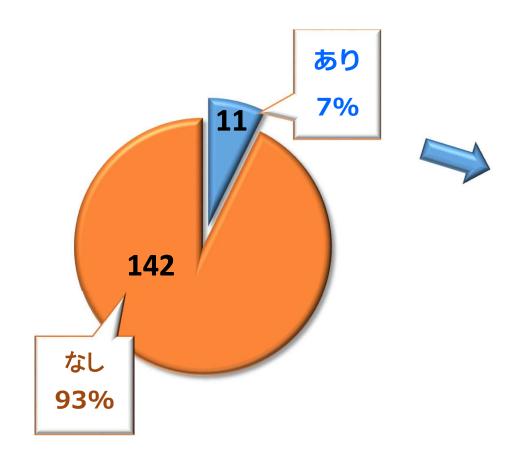




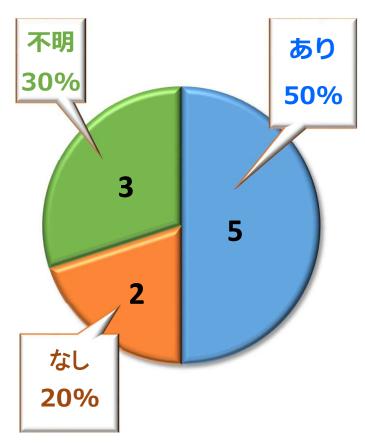
グラフ内の数字は件数 N = 349, 未回答 58 グラフ内の数字は件数 N = 150, 未回答 10

電子カルテとの連動の有無

SS-MIX2標準化ストレージ との連動



グラフ内の数字は件数 N=153, 未回答7

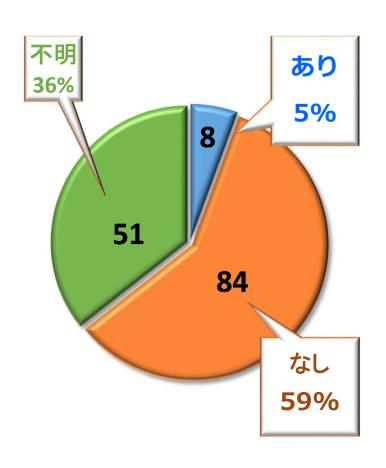


グラフ内の数字は件数 N=10, 未回答1

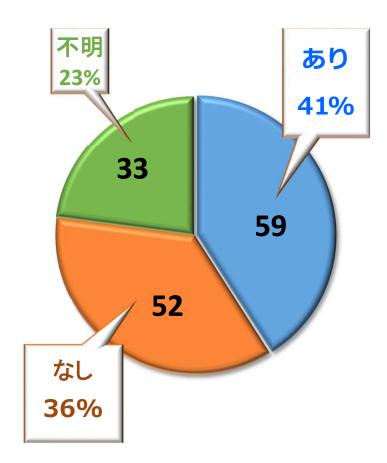
(データ入力システムあり、N=160)

CDISC標準対応の有無

災害発生等に備えた他施設での バックアップの有無



グラフ内の数字は件数 N=143, 未回答17

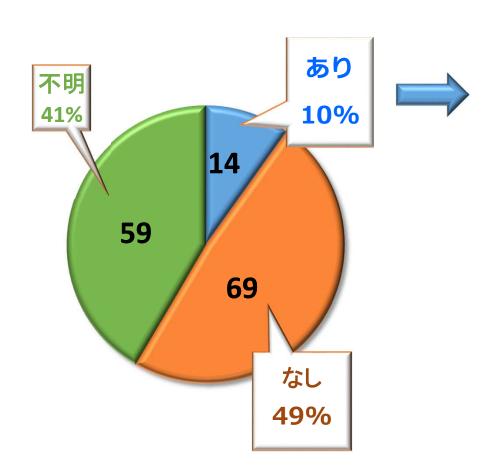


グラフ内の数字は件数 n=144, 未回答16

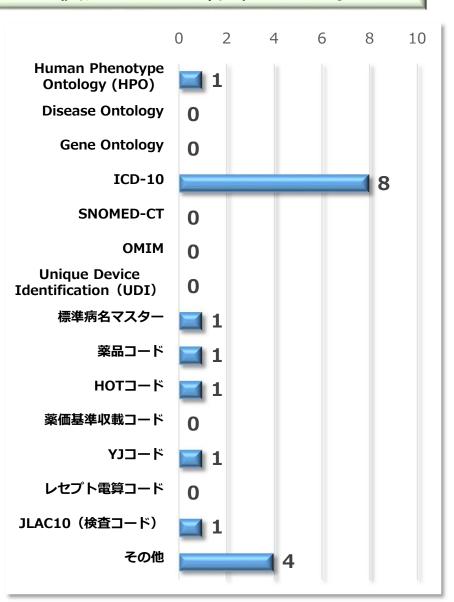
(データ入力システムあり、N=160)

標準コード等の使用の有無 (オントロジー/ターミノロジーを含む)

使用している標準コード等

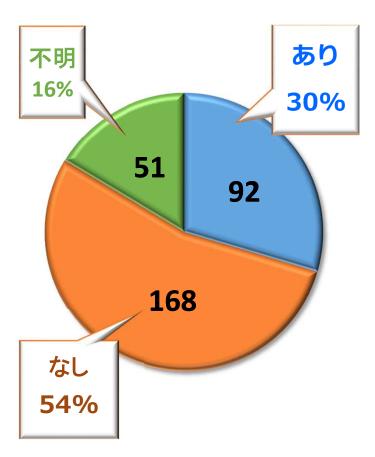


グラフ内の数字は件数 N=142, 未回答18

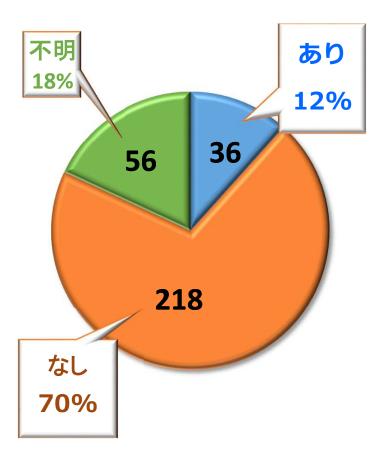


データのvalidation実施の有無

データの監査の実施

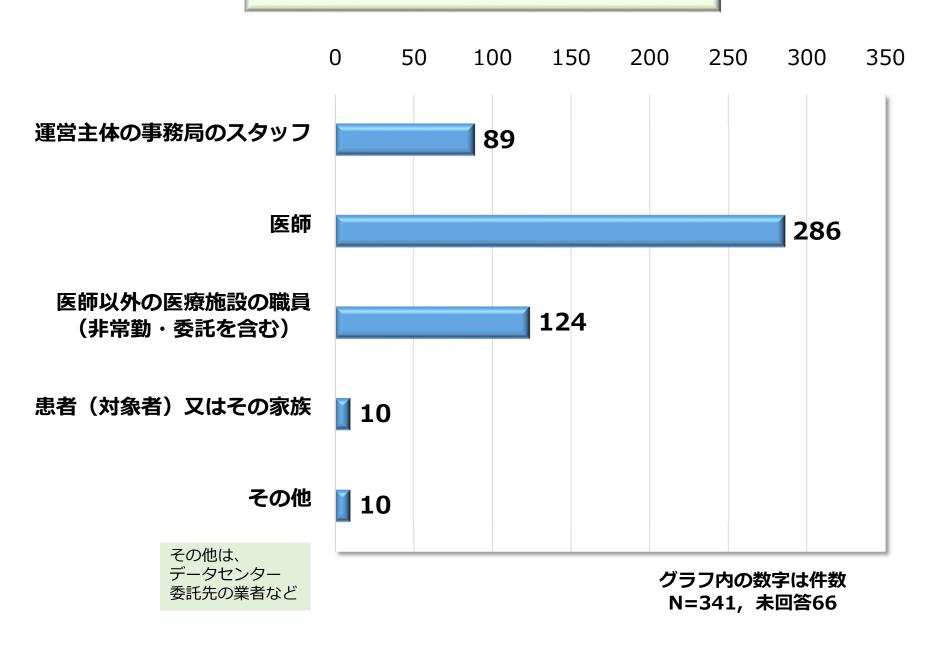


グラフ内の数字は件数 N=311, 未回答96



グラフ内の数字は件数 N=310, 未回答97

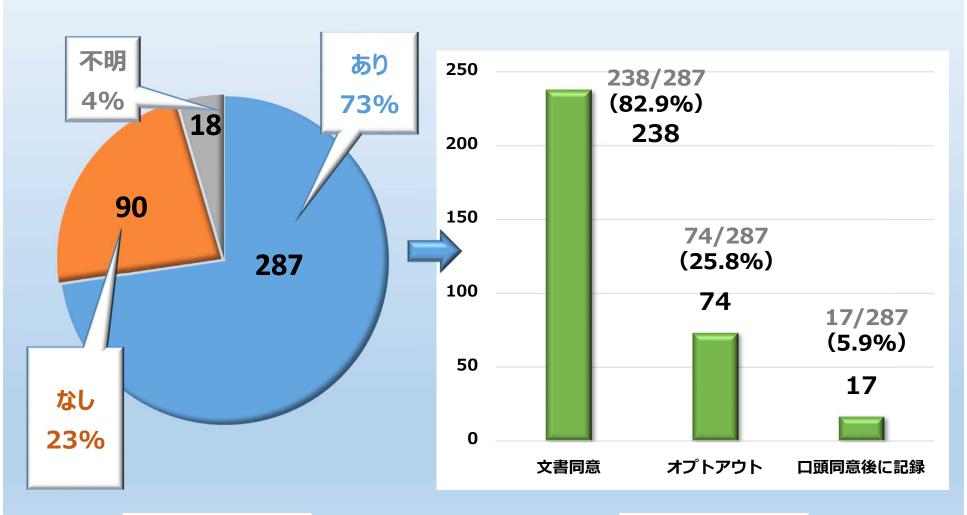
データ入力実施者



同意について

登録時の同意取得

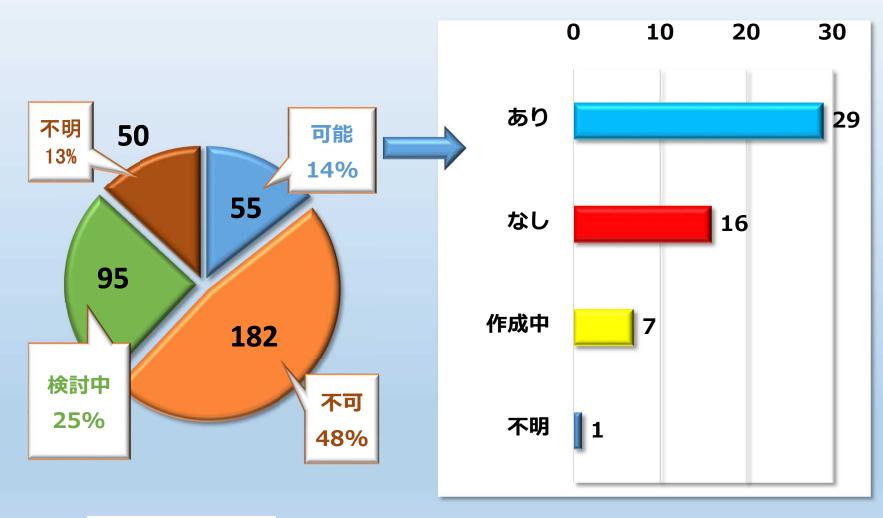
同意取得の方法



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

データの第3者提供

提供に関する手順書



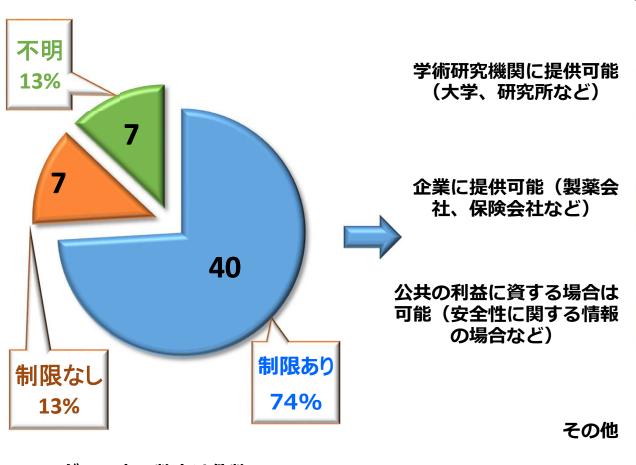
グラフ内の数字は件数 N = 382, 未回答 25

グラフ内の数字は件数 N=53, 未回答2

データの第3者提供 (提供先の条件)

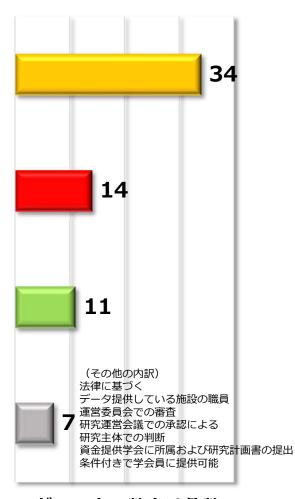
内訳(重複あり)

0 10 20 30 40



グラフ内の数字は件数 N=54, 未回答 1

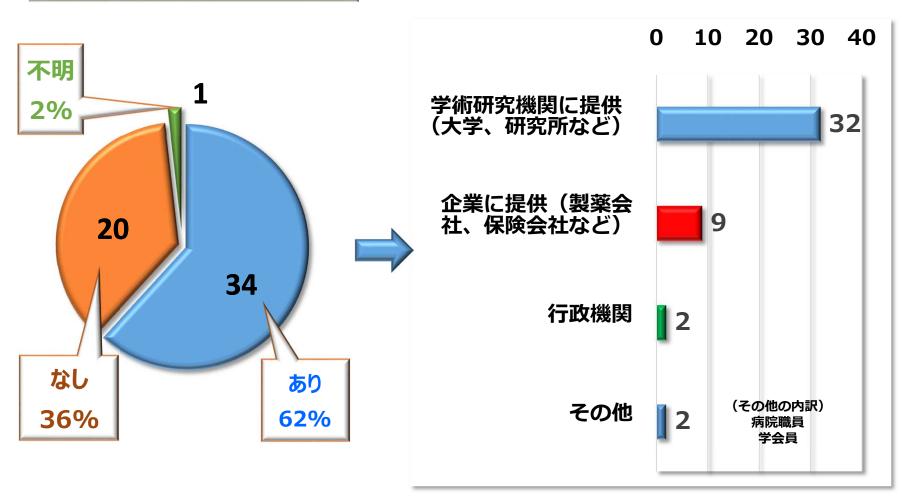
(データの第3者提供可能、N=55)



グラフ内の数字は件数 N=40, 未回答0

データの第3者提供 (提供の実績)

データの第3者提供 (提供先の内訳)

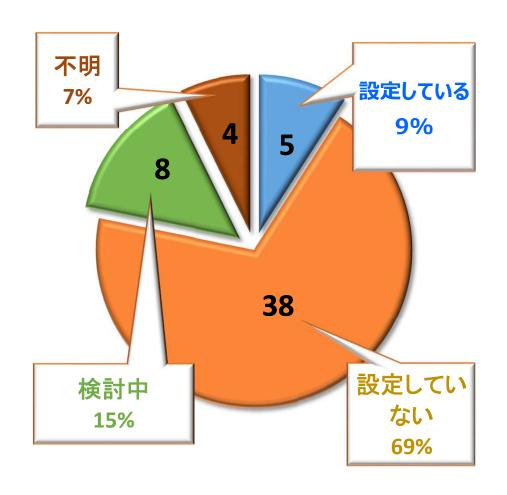


グラフ内の数字は件数, N=55

グラフ内の数字は件数 N=34, 未回答 0

(データの第3者提供可能、N=55)

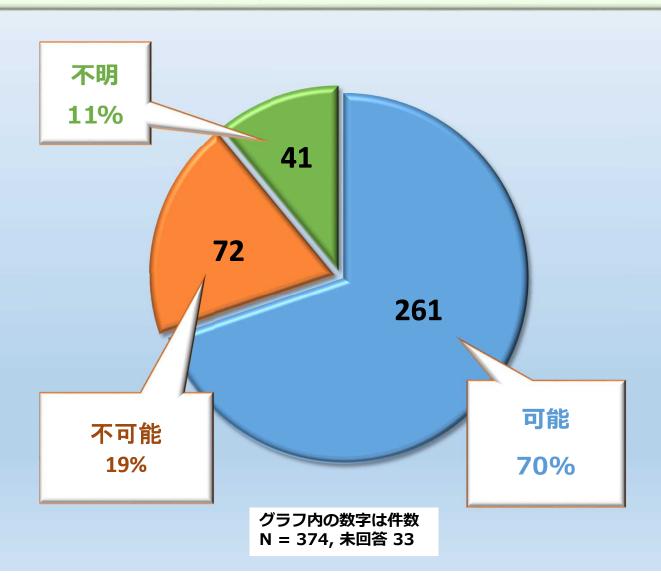
データの第3者提供(提供の対価)



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)

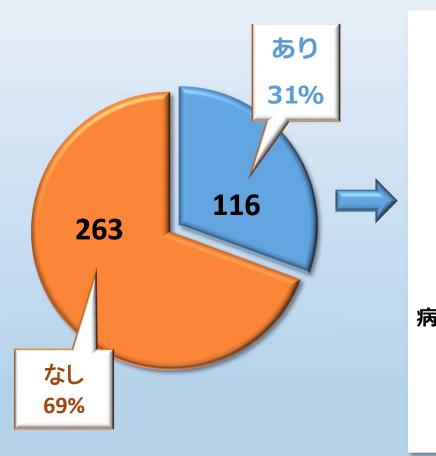
登録患者等への遡及 (特定の個票データの元となった患者(対象者)を 特定できますか?)

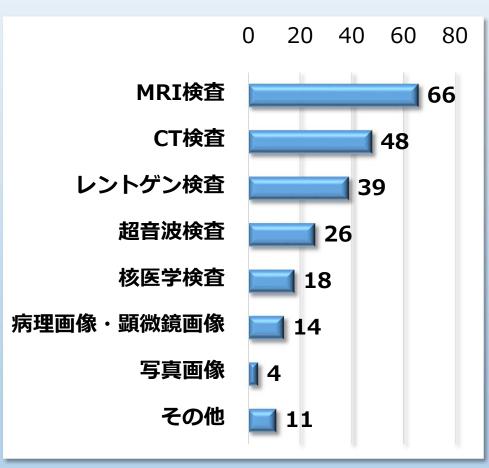


画像検査

画像検査データの有無

画像検査データの種類



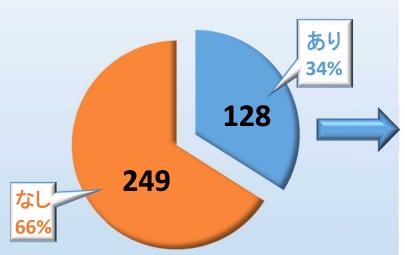


グラフ内の数字は件数 N = 379, 未回答 28 グラフ内の数字は件数 N=116, 複数選択可

生体試料について

生体試料の有無

生体試料の内訳

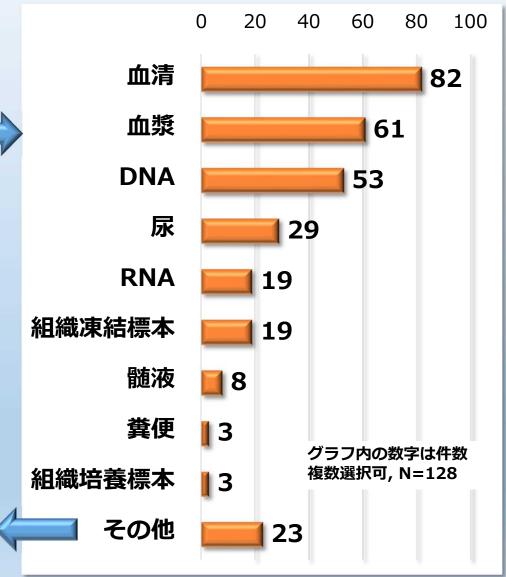


グラフ内の数字は件数 N = 377, 未回答 30

生体資料(その他)内訳

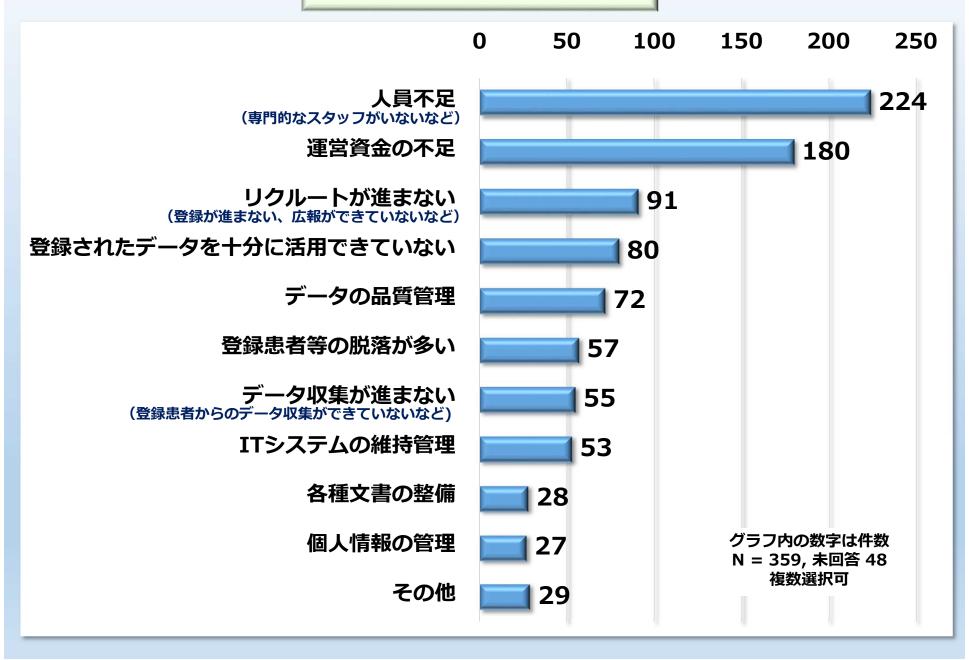
Bリンパ芽球 lymphoblastoid cell line パラフィン包埋腫瘍組織標本 パラフィン包埋切片 運転データ、質問紙、 認知機能検査 患者由来細胞 細胞 子宮頸部擦過細胞 組織パラフィン切片

唾液



現状の課題について

現状の課題

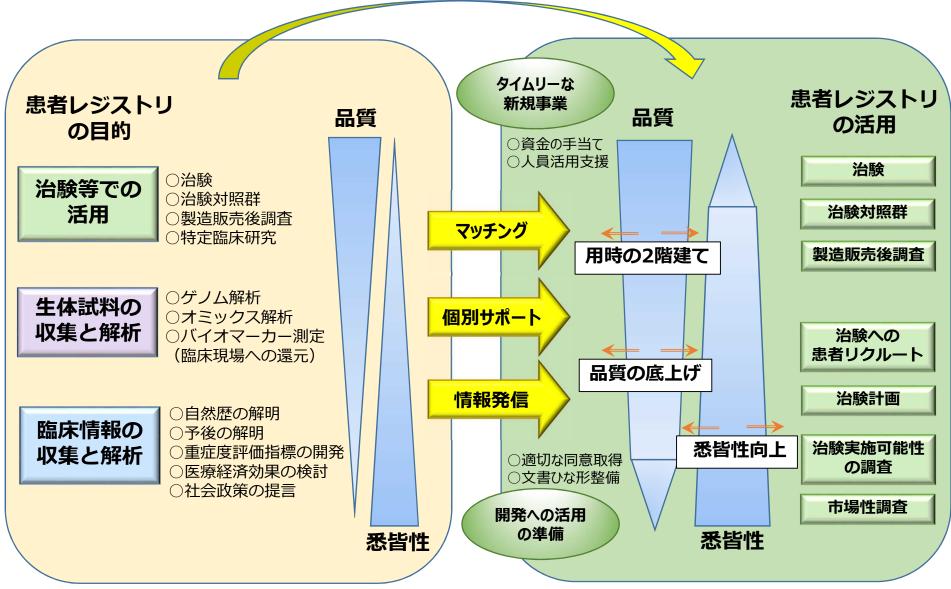


今後の展望

調査から明らかになった課題

- ■人員と資金
 - ⇒ ・効果的な解決方法模索のための調査
 - ・行政府、AMEDへの報告
- ■開発への活用を念頭においたサポート
 - ⇒ ·ICF、SOP、契約書等の各種文書ひな形
 - 規制等、各種要件の情報発信
 - ・標準コードについての情報発信
 - ・汎用システム

CINによる医療開発の促進



AMED難治性疾患実用化研究事業 **難病プラットフォーム** "RADDAR-J"説明会 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野嘉久教授資料より改変

ご清聴ありがとうございました

