

クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

事業の概要

疾患登録システム（患者レジストリ）は、患者の把握、臨床研究・治験へのエントリー、治験対照群、製造販売後安全対策等、様々な目的と用途で、医薬品等の治験・臨床研究の推進への寄与が期待されていますが、必ずしも研究者や企業がそれらを利活用しやすい環境ではありません。このような背景を踏まえ、患者レジストリを臨床開発等に利活用しやすい環境を整備し、国内臨床開発を活性化することを目的とした「クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）」構想が厚生労働省を中心に推進されています。本事業では、国内レジストリ情報を収集・集約・公開し、さらに将来的には患者・研究者・企業等へのレジストリに関する情報提供・相談等を行うCIN 推進拠点を支援するとともに、患者レジストリを具体的に活用した研究開発等を支援することで、CIN 構想の推進に貢献することを目的としています。

PS

中西 洋一
[九州大学病院ARO次世代医療センター長]

PO

藤原 康弘
[国立がん研究センター 企画戦略局長 / 同 中央病院副院長]

佐藤 典宏
[北海道大学病院 臨床研究開発センター長]

事業期間：2017年8月～2020年3月
予算規模：0.7億円(2018年度)

これまでの主な成果・取組

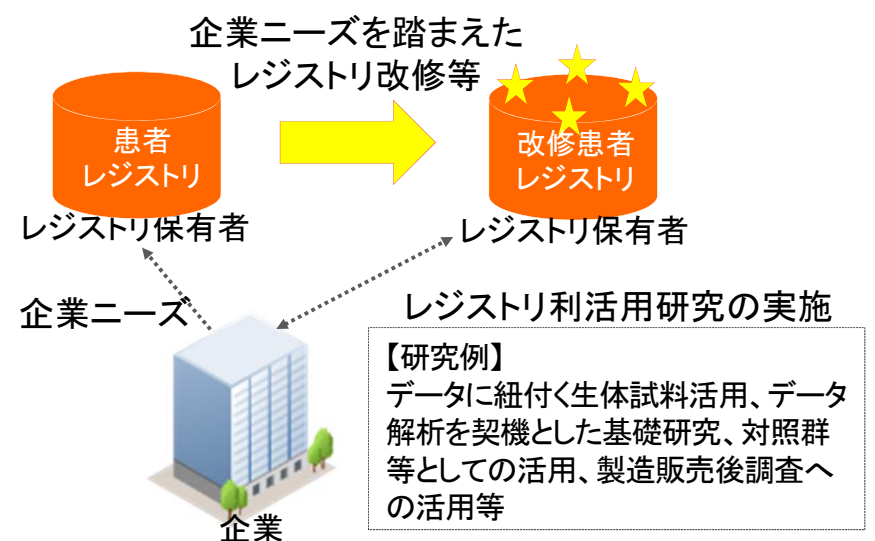
CIN推進拠点による患者レジストリ調査の実施

医薬品・医療機器等の臨床開発等における患者レジストリ情報（コホート研究を含む）の利活用を促進するCIN推進拠点として、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（事業代表者：国土典宏理事長）を支援しています。当該センターにおいて、本邦における患者レジストリの整備状況等に関する情報の一元的な集約・可視化をすることを目的に、国立高度専門医療研究センター、医学系学会等に対する患者レジストリ情報に関する調査が実施された結果、500件を超える患者レジストリ情報の登録が行われました。今後も登録数の更なる拡充や登録情報の更新を目的に、継続的に調査が実施される予定であり、ポータルサイトによる登録情報の一般公開も予定しています。



産官学共同レジストリ利活用プロジェクトの開始

産官学が共同で患者レジストリの臨床開発等への利活用を目指す「産官学共同レジストリ利活用プロジェクト」を開始しました。本プロジェクトでは、CIN推進拠点にて収集された患者レジストリ情報を活用し、患者レジストリ保有者（研究者、大学、学会等）と企業（製薬企業や医療機器メーカー等）のニーズマッチングを実施したうえで、企業ニーズを踏まえたレジストリの改修及び改修レジストリを活用した産学協同の研究開発の立ち上げを支援しています。今後、患者レジストリの利活用事例に繋がることを期待されます。



公開シンポジウムの開催

2018年7月12日（木）、星陵会館ホール（東京・永田町）にて、「CIN推進支援事業公開シンポジウム」を開催しました。本シンポジウムでは、CINの背景や目的、関係団体やAMED支援CIN関連課題の取組みについて講演がなされ、パネルディスカッションでは、患者レジストリの利活用の促進に向けた活発な議論がなされました。



講演資料等はコチラ

