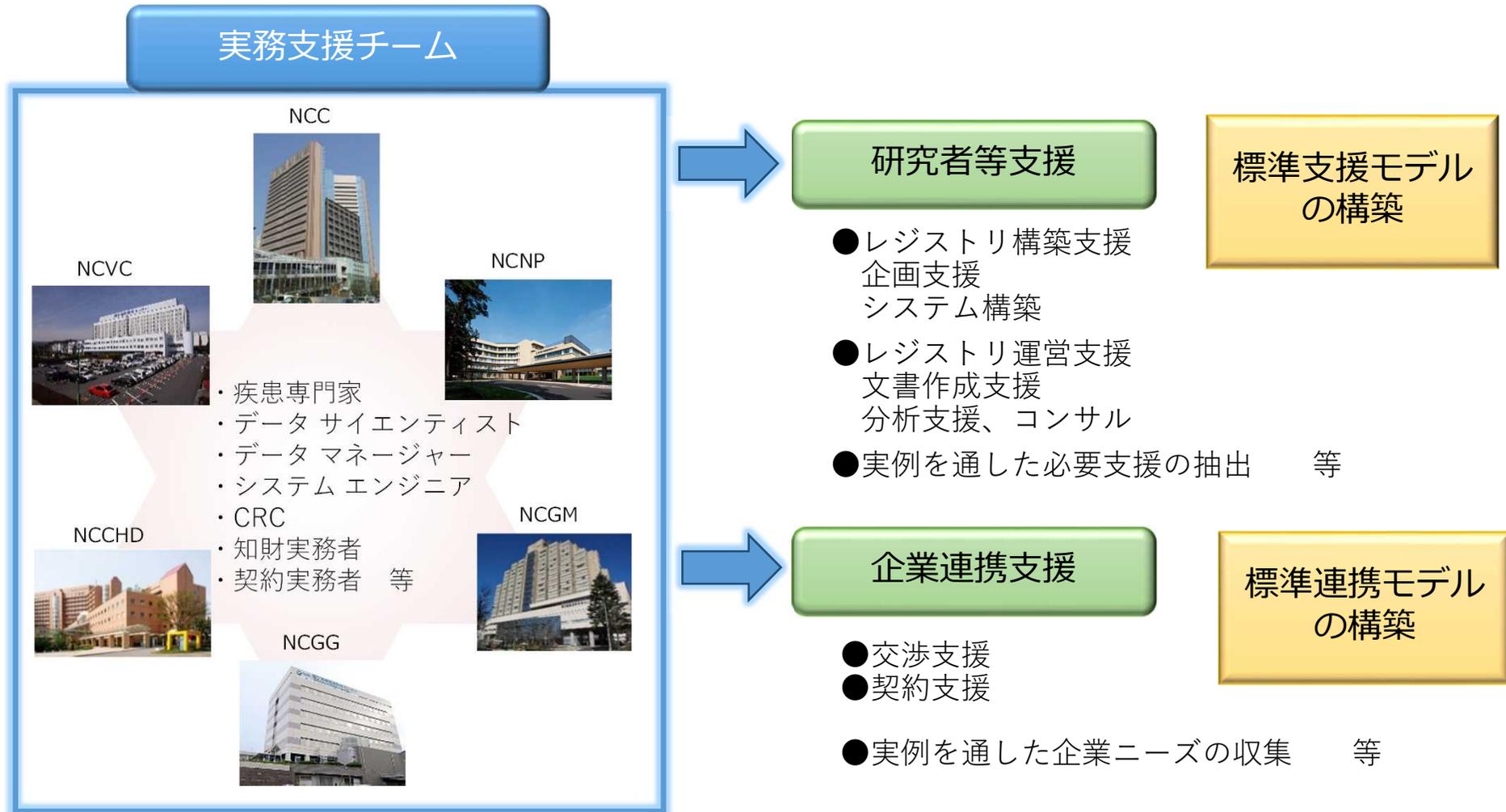


# NCの横断的な取組について

# 実務支援



# 情報支援

## 質の向上に向けた取組み

- フォーラムの開催
- 標準化・連携への取組  
学会等への働きかけ
- 収集した情報の活用方法検討
- 手引きの改訂
- 各種情報発信
- 広報

## 支援基盤の確立

- レジストリ調査の継続  
新規登録、情報更新
- 検索システムの維持、改善
- ウェブサイトの運営  
ウェブでの情報発信  
ウェブ相談対応  
実務支援との連携

## Stakeholder の連携

## 共有すべき情報 の整理

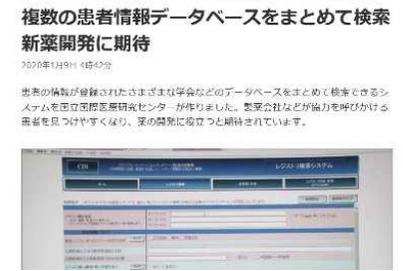
## 相互運用性 の向上

## 国内状況の 見える化

## 情報発信 ノウハウ共有

## 品質↑

## 業務負荷↓



Chairperson Shin-ichi Takeda: Executive director, National Center of Neurology and Psychiatry  
work in Japan  
開発センター 理事  
National Center of Neurology and Psychiatry



各NCの取組について

# 各NCのレジストリへの取組

## <NCC事例紹介：MASTER KEY project>

### 概要

- NCCHと臨床研究中核病院3施設、製薬企業14社が連携し、希少がん・血液がん・小児がんなどの臨床開発の困難な領域において継続的に大規模なレジストリ構築と治験（企業治験・医師主導治験）行う事業。
- 臨床データや遺伝子情報を含むバイオマーカー情報の収集を行っている。
- 全国の4病院が参加し、約1000名を登録し、治験11試験（医師主導6件、企業治験5件）を実施中  
(2020年1月時点)

### 次年度の取組み

- 施設数の追加を予定しており、検討を進めていく。
- 参加企業数の増加を予定している。
- 治験数の増加を進めていく。
- 治験成績・レジストリのヒストリカルデータを用いた承認申請資料の作成を進めていく。
- Rare Cancer Asiaを通じてMASTER KEY ASIAへの展開を進めていく。

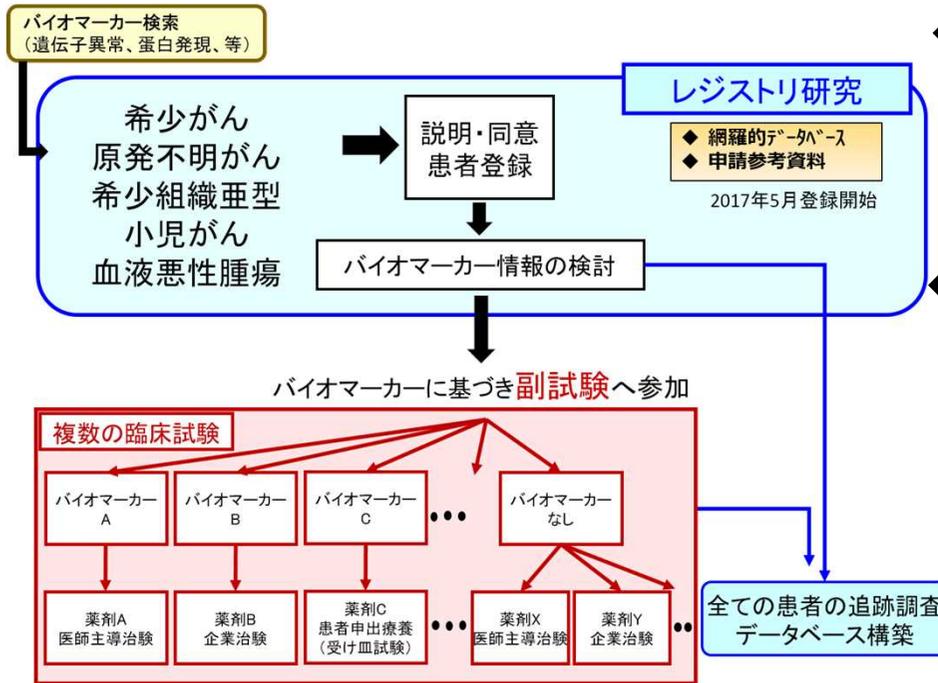
### 先進的なポイント

1	希少がんを対象とした世界唯一のレジストリ	研究の優位性
2	あらゆるバイオマーカー情報（遺伝子含）の収集	研究の先見性
3	製薬企業との連携	産業との連携
4	患者団体との連携による研究の推進	患者参画
5	希少がんのがん統計情報との協働	がん登録との連携

### メリット

1	研究開発困難な領域へのブレイクスルー
2	研究診療へのアクセスの向上
3	日本発の医薬品の開発促進・エビデンス創出
4	希少がんの受療の困難の解決・診療の質向上

# MASTER KEY プロジェクト



## ◆参加施設: 現在5施設

- 2017年5月 国立がん研究センター中央病院
- 2018年10月 京都大学
- 2019年4月 北海道大学、九州大学
- 2020年2月 東北大学

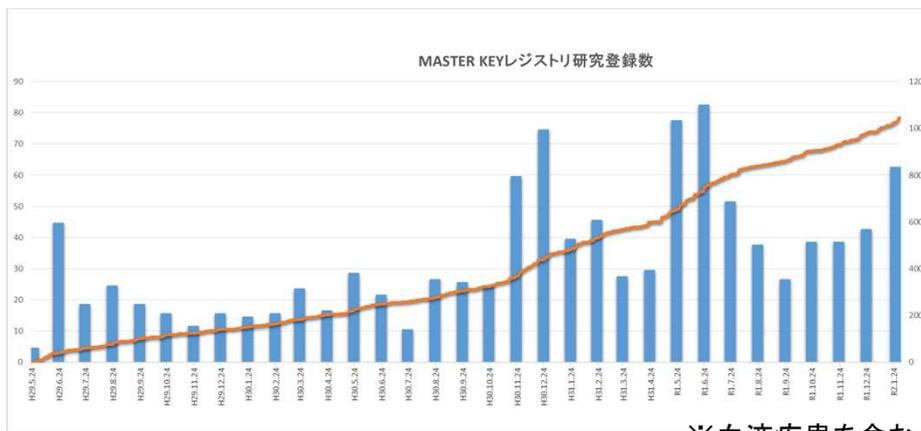


## ◆産学共同の研究基盤

レジストリは13社との共同研究



## 登録数1045例 (2020年1月末時点)



※血液疾患を含む

## 副試験 (2020年1月末時点)

Study type	Target Biomarker or Disease	Study drug	Progress	Open date (anticipated)
企業	BRAF V600E	Dabrafenib + Trametinib	Ongoing, not recruiting	2017/11
医師主導	dMMR/MSI-high	Nivolumab	Ongoing	2018/4
医師主導	All rare cancers	Nivolumab	Ongoing	2018/4
医師主導	HER2 Carcinosarcoma	DS-8201a	Ongoing	2018/1
医師主導	ALK	Alectinib	Ongoing	2018/7
企業	Malignant mesothelioma	Ad-SGE-REIC	Ongoing	2018/8
企業	Adenoid cystic carcinoma	Liposomal Eribulin	Ongoing, Not recruiting	2018/8
医師主導	Intimal Sarcoma (MDM2)	DS-3032b	Ongoing	2018/12
企業	NTRK Fusion Pediatric	Larotrectinib	Ongoing	2019/10
医師主導	NK/T-cell lymphoma, nasal	Atezolizumab	Ongoing	2020/1
企業	FGFR alteration solid cancers	TAS-120 (futibatinib), pembrolizumab	Ongoing	2020/1
医師主導	Pediatric Cancer	Drug A	In preparation	2020/3
医師主導	Disease B	Drug B	In preparation	2020/6

# 各NCのレジストリへの取組

## <NCC事例紹介：SCRUM-Japan>

### 概要

- NCCと全国260施設・製薬企業17社との共同研究契約下に先端的がんゲノムスクリーニングを実施し、新薬開発企業・医師主導治験への登録を促進する大規模産学連携新薬開発プラットフォームを構築する事業。
- 国内260病院および台湾5施設が参加し、15,000例を登録。うち3,000例は最先端リキッドバイオプシーで実施（2020年1月時点）
- 現時点まで新薬6剤、新規遺伝子診断パネル7件薬事承認取得の実績

### 次年度の取組み

- 肺、消化器以外のすべての固形がんにも展開（2019年度より開始）
- リキッドバイオプシー・腸内細菌叢解析追加による最先端マルチオミクスデータベースの構築
- 韓国、シンガポール・豪州へのプラットフォーム拡大と国際DBの拡張
- 規制対応レジストリデータ（ヒストリカルコントロール）を用いた国内初の薬事申請

### 先進的なポイント

1	最先端遺伝子パネルを活用した先進性	科学的優位性
2	世界最大規模の臨床ゲノムデータベース	世界での競争力
3	臨床ゲノムデータ産学共有による創薬・臨床開発促進	緊密な産学連携
4	新薬承認審査評価資料に資する治験対照群規制対応レジストリ構築	規制への十分な対応
5	アジアへの展開による国際的レジストリの構築	国際展開

### メリット

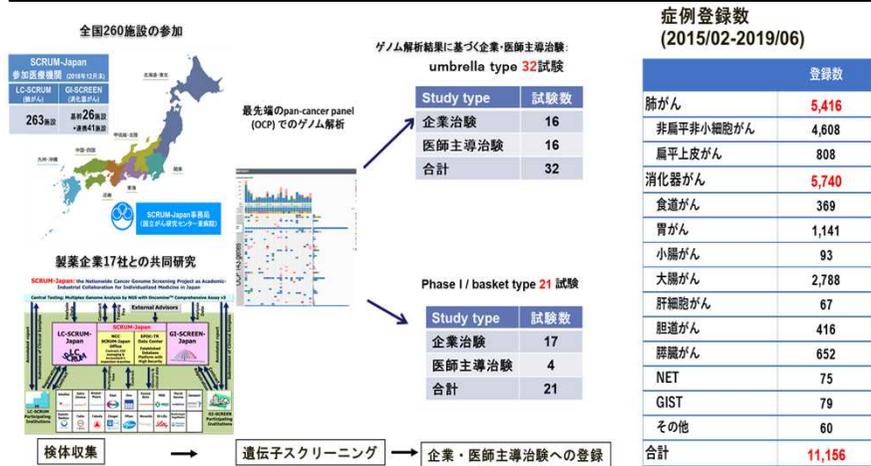
1	わが国でのがん新薬開発治験の効率化、活性化
2	質保証された大規模臨床ゲノムDBによる創薬
3	プレジジョンメディシン構築に資するグローバルエビデンスの創出
4	アジアでの新薬開発治験への有効活用

# 産学連携全国がんゲノム新薬開発プラットフォーム: SCRUM-Japan

## □ 組織ベースゲノムスクリーニング

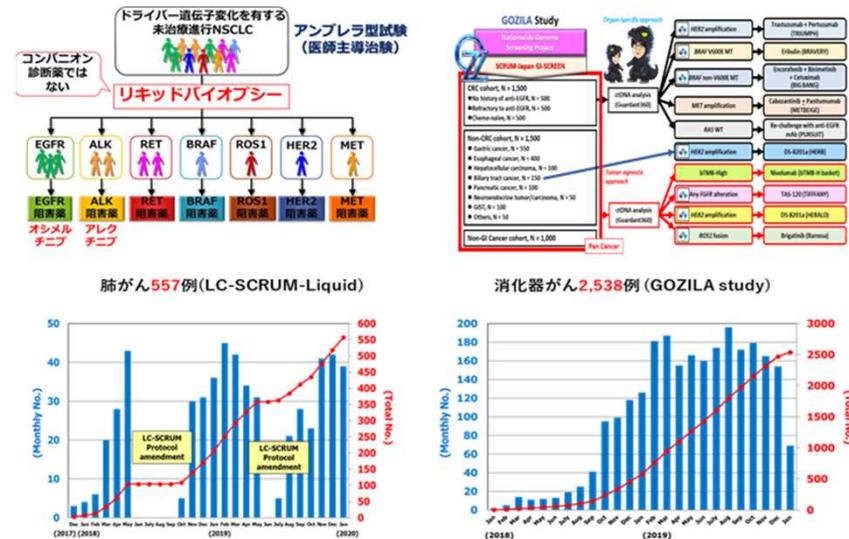
(1万例を超えるレジストリ登録で企業・医師主導53治験へ)

➢ 新薬6剤、新規遺伝子検査7件の薬事承認取得実績



## □ リキッドバイオプシーベースゲノムスクリーニング

(3,000例を超えるレジストリ登録で医師主導12治験へ)

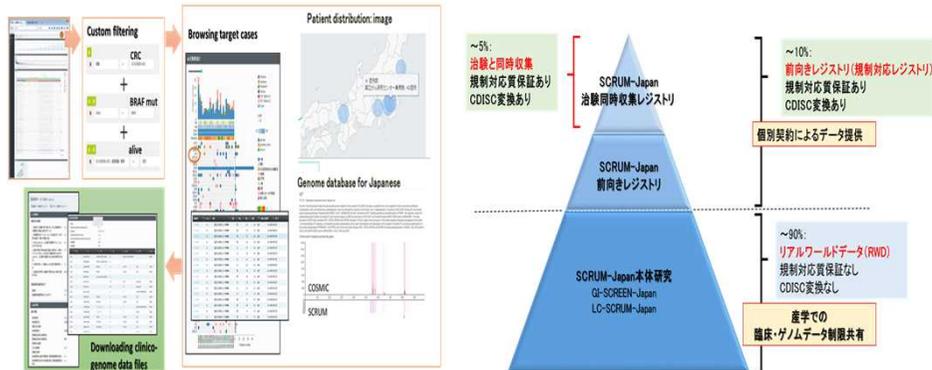


## □ 臨床ゲノムデータ産学共有と規制対応レジストリ構築

➢ アカデミア66施設・企業17社でのリアルタイムデータ共有し次の創薬・診断薬開発へ活用

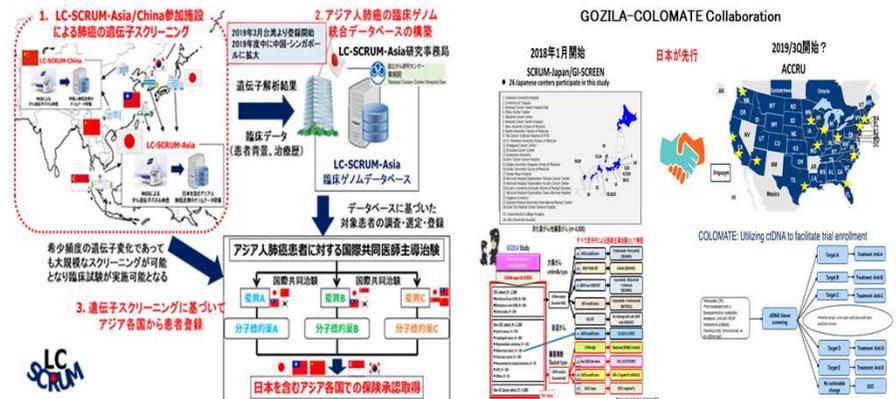
➢ 規制対応前向きレジストリ (CDISC対応)

➢ ヒストリカルコントロールデータとして薬事申請資料に活用



## □ 世界最大規模の新薬開発プラットフォーム構築

□ SCRUM-Asiaの設立: 2019年3月より台湾からの登録開始 □ 大腸がんでのリキッドベースumbrella/basket日米共同研究



1. 中国への拡大、韓国・シンガポールからの参加準備
2. 東アジアでの大規模新薬・診断薬開発プラットフォームの構築

1. 日本が1.5年先行
2. 国際データ統合を日本主導で一部開始

# 各NCのレジストリへの取組

## <NCVC事例紹介：循環器疾患診療実態調査（JROAD）>

### 概要

2004年より日本循環器学会が主導で行っている全国調査。JROADは、① 施設概要（循環器医療の供給度）、② 検査や治療の実施状況（循環器医療の必要度）から構成されている。2013年度よりJROADのデータセンターはNCVCにおかれ、NCと日本循環器学会との共同研究として運用している。過去5年間2014～2018年度調査では循環器専門医研修施設・研修関連施設の登録率はいずれも100%を達成。さらに、JROAD参加病院のDPCを収集し、病院で実施され電子的に記録された入院診療行為の詳細データベースを作成。直近の2018年度調査では796施設（66%）が参加。医師の入力の手間がなく、統一フォーマットで患者基本情報が集積可能。

### 先進的なポイント

1	日本循環器学会との共同研究として行っている	学会との連携
2	循環器専門医研修施設・研修関連施設の登録率はいずれも100%	悉皆性
3	DPCによる詳細データがある	詳細性
4	診療指標を施設にフィードバック	フィードバック

### メリット

1	医師の入力の手間が不要
2	学会員は収集された大規模データを研究利用できる
3	全国参加施設中の自院の位置づけ(診療指標)がわかる
4	費用対効果の研究も可能

### 次年度取組み

- ・民間も含めた利用の展開

## 循環器疾患診療 実態調査(JROAD)

- 2004年より日本循環器学会が主導で行われている全国調査
- 施設概要(循環器医療の供給度)、検査や治療の実施状況(循環器医療の必要度)から構成
- 過去5年間 2014-2018年度調査ではいずれも循環器専門医研修施設・研修関連施設(n=1,339)の登録率は100%を達成(資格更新のための条件)
- 我が国の循環器の診療レベルを示す一次情報に相当する

## DPC(Diagnosis Procedure Combination; 診断群分類 包括評価)

- 2014年よりJROAD参加病院中のDPC病院で実施され電子的に記録された入院診療行為の詳細データを500万件を収集
- 診断、短期予後、年齢、性別、合併症、重症度、使用薬剤などが含まれる。
- 医師の入力の手間がなく、**統一フォーマット**で、安価に数十-数百万件単位の**患者基本情報**が集積可能などの利点も有する。

統合・複合的に解析

DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業  
JROAD-DPC

# 各NCのレジストリへの取組

## < NCVC事例紹介：日本脳卒中データバンク（Japan Stroke Data Bank） >

### 概要

- 1999年に厚労科研として開始され、日本脳卒中協会のデータバンク部門を経て、「脳卒中を含む循環器病登録事業」の一環として、2015年に国立循環器病研究センターに運営移管。
- 全国の脳卒中診療施設から患者個票を用いた詳細なデータ収集し、現在までに19万例を超えるデータが蓄積されている。全国から129施設が参加。
- EDCシステムもしくは FileMaker アプリにてデータを収集。EDCシステムはSS-MIX2標準ストレージと連携ゲートウェイの利用により患者基本データ、検査データ、処方データなどを自動転記可能。

### 次年度の取組み

- 蓄積されているデータ利用を促進

### 先進的なポイント

1	基本項目(1階)と詳細項目(2階)の登録構成	2階建て方式
2	SS-MIX2やFileMakerとのデータ連携	データ連携
3	症例登録による退院サマリの自動作成	付加価値
4	診療指標の施設別フィードバック	フィードバック

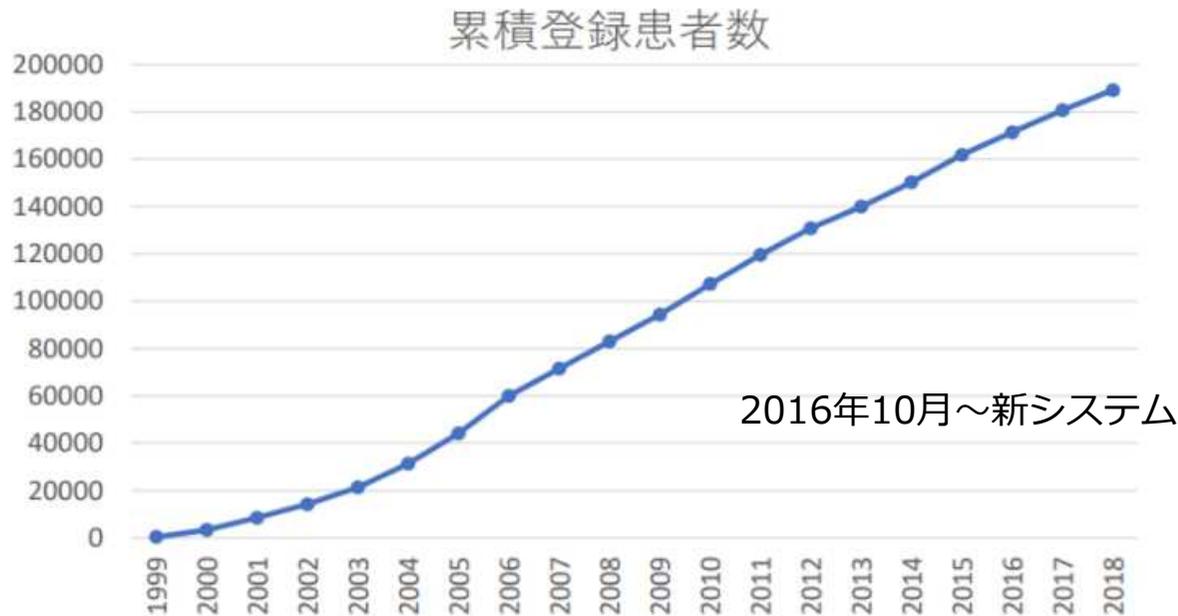
### メリット

1	登録システムは院内データベースとして活用できる
2	参加施設は収集された大規模データを研究利用できる
3	全国参加施設中の自院の位置づけ(診療指標)がわかる
4	過去20年間における脳卒中診療の推移がわかる

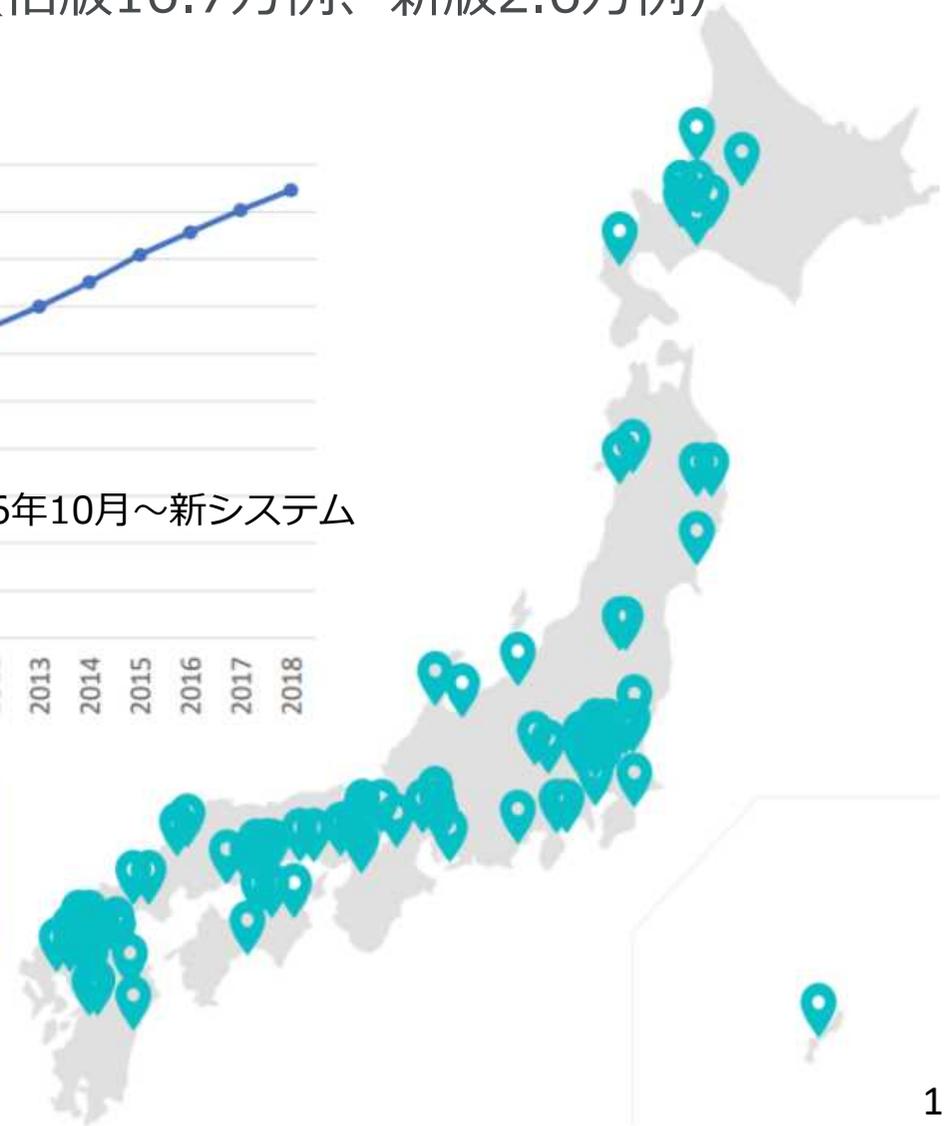
# 脳卒中データバンク

## データ登録の現状

参加施設：128施設  
累積登録患者数：約19万例  
(旧版16.7万例、新版2.6万例)



- コンスタントに年間10,000例程度の情報収集
- 全国約100施設からの症例の蓄積



# 各NCのレジストリへの取組

## <NCNP事例紹介：精神科レジストリ>

### 概要

- 精神科領域における臨床情報と生体情報を連結した診断横断的な縦断的なコホートレジストリ
- 精神神経学会をはじめ、アカデミア、各種団体、企業、当事者及び家族との協力体制

### 次年度の取組み

- 患者登録を開始
- 分担研究機関を増やして、エントリー数の確保に注力

### 先進的なポイント

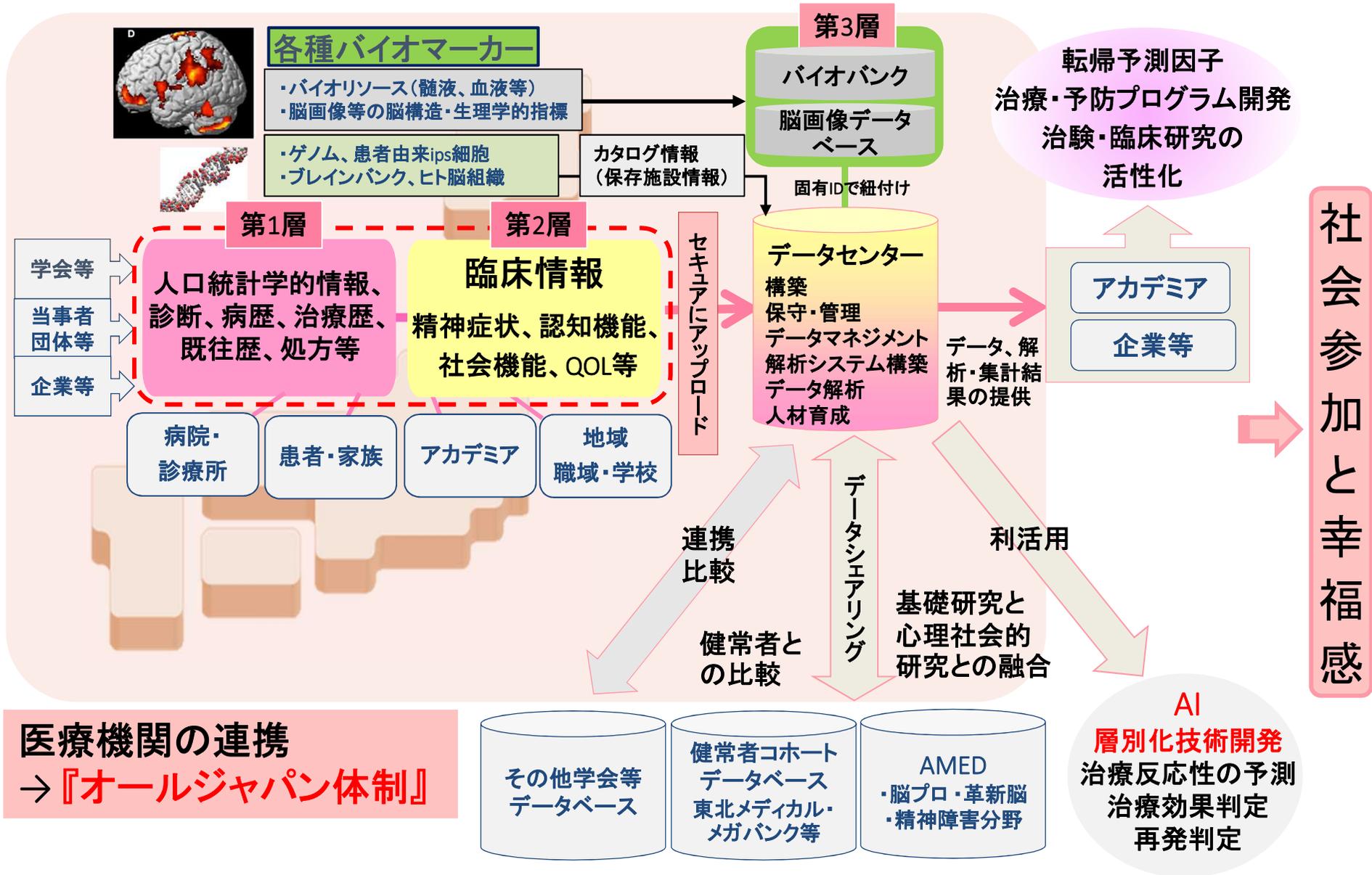
1	診断横断的に機能ドメインの病態解明	新たな層別化
2	ePRO (patient reported outcome) 中心	当事者のモチベーション
3	企業との連携 (資金提供、利活用研究)	持続可能性
4	大規模コホートによる自然歴検証	臨床的有用性
5	個人データのシェアリングシステム	研究基盤構築

### メリット

1	機能ドメイン関連バイオマーカーの発見から新薬開発
2	機能ドメイン関連バイオマーカーの発見から新たな診断体系
3	個別化医療の実現
4	社会的転帰 (社会機能、QOL) 予測因子の解明



# 研究概要：精神疾患レジストリの全体像



# 各NCのレジストリへの取組

## <NCNP事例紹介：Remudy>

### 概要

- 筋ジストロフィーにおいて、臨床情報と遺伝情報を収集し、疫学研究、臨床開発促進のための患者レジストリ
- 研究者、企業等における実施可能性調査、患者リクルートにも活用可能
- 治験対照群としての情報収集を行う自然歴研究と、製造販売後調査も見据えたレジストリを含めた、階層的レジストリの運営
- 構築当初より、患者会との緊密な連携

### 次年度の取組み

- 製造販売後調査にも活用可能な患者レジストリ（前向きコホート研究）を実施する。

### 先進的なポイント

①	希少疾患の治療法開発を目指したレジストリ	優位性
②	患者会と協力したナショナルレジストリ	PPI
③	企業含めた情報提供の仕組み	産学連携
④	CINとの連携による、階層的レジストリ構築	規制への対応
⑤	TREAT-NMDとの緊密な連携	国際展開

### メリット

①	国際ネットワークと協調し、わが国での筋疾患治療法開発を効率化、活性化
②	企業含めた登録情報の利活用
③	CINの実現化（治験対照群、製造販売後への活用）
④	希少疾患におけるレジストリを活用した開発モデルの提案

# Remudy(Registry of muscular dystrophy)



Remudy

Remudyのご紹介

患者

ネットワークとの連携含め実績

Remudyの活用により、

- 治験の対象となる患者数・分布の把握
- 試験の実施可能性調査
- 臨床研究・治験への参加者募集
- 臨床研究

市場調査

治験 実施可能性調査

治験 リクルート

治験計画作成

治験の対照群の検討

製造販売後調査、安全性対策

費用対効果、HTA

お知らせ・最新医療情報

登録に関する最新情報、筋ジストロフィーに関係した治験などの最新医療情報をお届けします。

2014年

【お知らせ】 2014年度 筋ジストロフィー研究会のご案内 (更新)

2014年11月

ジストロフィンパチー患者さま登録サイト

ジストロフィンパチーとは、ジストロフィ

# 各NCのレジストリへの取組み

## <NCCHD事例紹介：小児医療情報収集システム>

### 概要

- 小児医療施設等から医療情報（病名、処方・注射情報、検体検査結果情報等）及び同意が得られた患者（代諾者を含める）が入力した問診情報を収集（R1.12時点で小児医療施設11施設、クリニック33施設から、医療情報46万人分、問診情報5万人分を蓄積。）

### 次年度の取組み

- 本システムに格納されている情報の検索・解析精度を向上させるとともにデータを解析する情報処理環境についての機能も強化・検証していく。
- また本システムの利活用開始に向けて、データバリデーション、集計・レポート種類の充実並びに利活用に向けた規程及び申請様式などを最終確認する。
- さらには、小児領域のみならず、他の医療情報データベースで得られた情報と相互利用することで公衆衛生上、必要な措置を迅速に対応可能とする医療情報の利活用インフラ整備を目指していきたい。

### 先進的なポイント

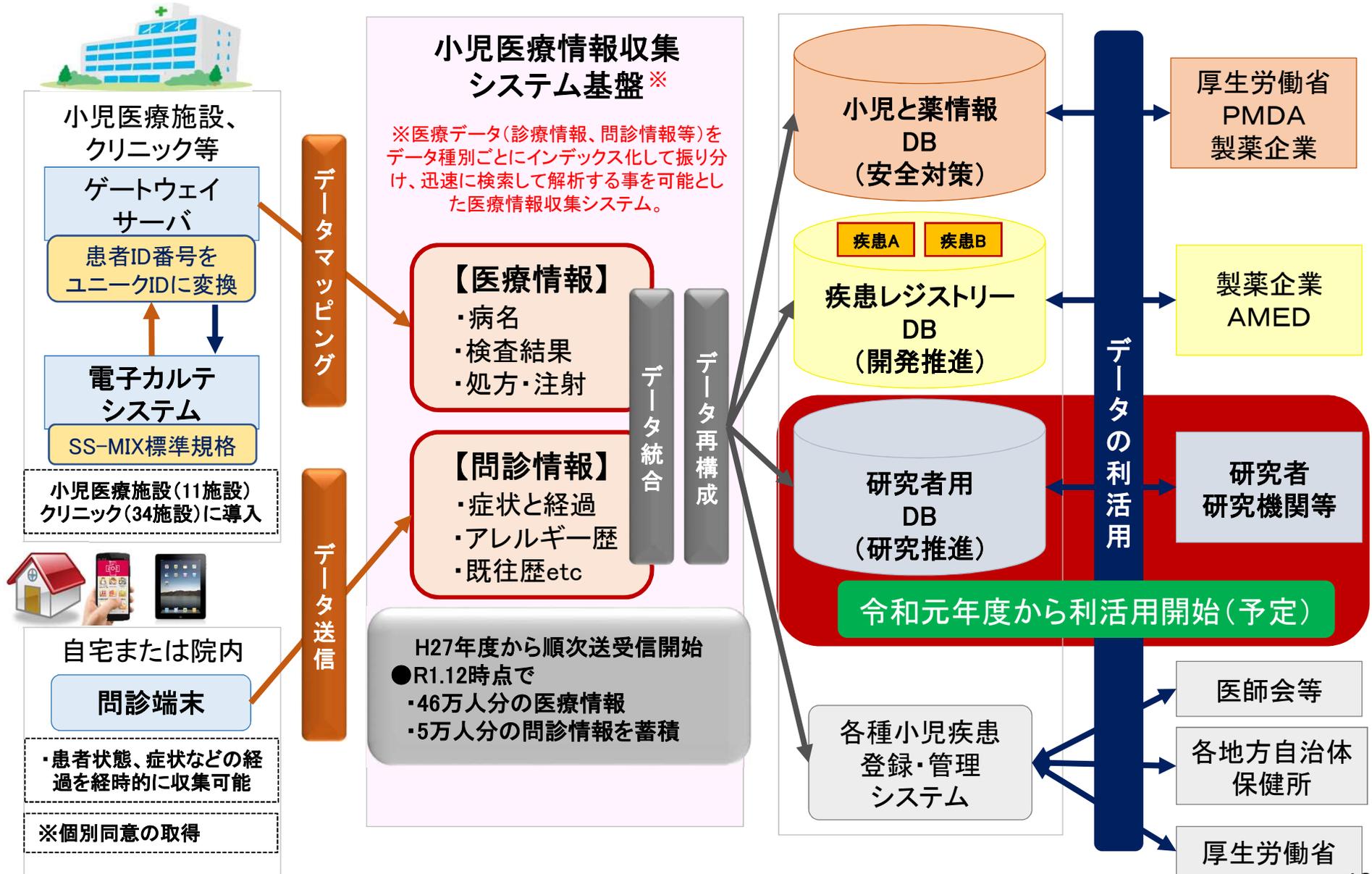
1	コントロールを含んだ多数の症例を自動的・網羅的に収集することが可能	データの悉皆性
2	医療情報のみならず問診情報の収集による患者状態の把握が可能	より高度な情報の収集
3	領域に拘らないデータ及び小児施設のみならずクリニックからのデータ収集が可能	より広範囲からの情報の収集
4	不明瞭であった小児での医薬品使用実態について、迅速な把握が可能	適正使用推進
5	小児での安全対策及び開発推進に活用	レジストリーデータとしての活用

### メリット

1	医療従事者の手を煩わせることないデータ収集
2	多領域、多施設群からのデータ収集
3	自動化したシステムにより短時間での解析
4	市販のアプリ（検診、予防接種、PHRなど）との接続・連携が可能

# 小児医療情報収集システム

—医療情報の利活用による開発・安全対策推進—



# 各NCのレジストリへの取組

## <NCGM事例紹介：診療録直結型全国糖尿病データベース事業 J-DREAMS>



### 概要

- NCGMと日本糖尿病学会が共同し、糖尿病治療の実態を把握するため、全国の病院に参加を呼びかけて、継続的に大規模なデータベースの構築を行う事業。
- 電子カルテに「糖尿病標準診療テンプレート」を設置し、統一した入力フォーマットで電子カルテにデータを入力する。
- 全国の54病院が参加し、6万名を登録（2020年1月時点）

### 次年度の取組み

- 参加施設を拡充し、10万人の登録を目指す。
- また、合併症や治療薬の状況について、企業との共同研究も含めて論文化する。

### 先進的なポイント

①	収集すべき項目を糖尿病学会とNCGMが整理	学会との連携
②	構造化データを入力する電子カルテ内テンプレート	EMR内に構造化データ
③	診療時にテンプレート入力	診療時入力
④	電子カルテからデータを直接アウトプット	EMRから直接アウトプット
⑤	企業資金の受入れ	企業資金

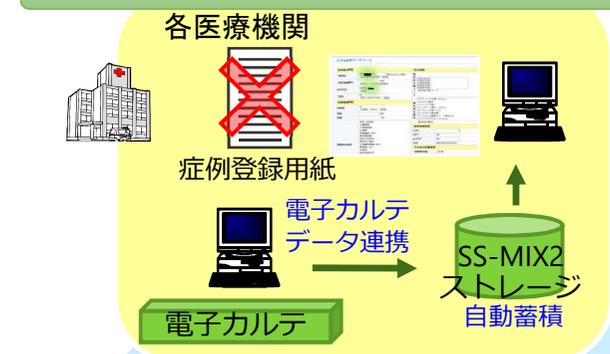
### メリット

①	診療の質の向上
②	1次情報の質の向上
③	レジストリの作業負荷の軽減
④	レジストリのデータの質の向上
⑤	参加施設が自施設データのダウンロード可能
⑥	他疾患レジストリにも拡張可能

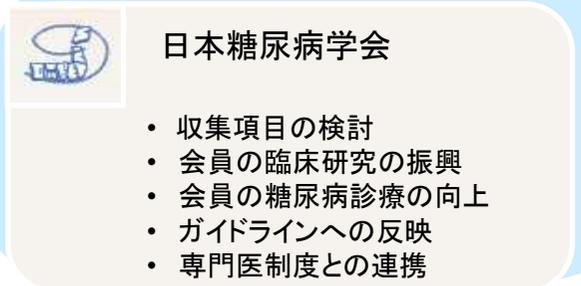
# 診療録直結型全国糖尿病データベース事業

## J-DREAMS

診療テンプレート(構造化データ収集)・SS-MIX2活用で診療録そのものがデータベースとなる



協力・普及・推進



共同事業

匿名データ

暗号化送信・送付



国立国際医療研究センター

セキュリティ装置

糖尿病クラウドセンター

糖尿病多施設症例データベース

臨床研究等に利用

大規模データベース作成による糖尿病医療の革新的進歩

- ・ 標準化されたカルテを用いることによる糖尿病診療の質の改善
- ・ 合併症進展リスク因子の検索、合併症進展抑制効果の期待される介入の同定
- ・ 糖尿病薬の副作用について発生頻度やリスク因子の確認
- ・ 糖尿病について未解決課題の発見

2020年1月末で

- ・ 54施設が参加
- ・ 登録 約60,000名
- ・ 2020年度末で計100施設の参加、10-20万人の登録を目指す

# 各NCのレジストリへの取組

## < NCGM事例紹介：輸入感染症レジストリ J-RIDA >

### 概要

- NCGMが中心となり日本国内の輸入感染症の実態を把握するために全国の医療機関に参加を呼びかけて、継続的にデータベースの構築を行う事業。
- JCRACデータセンターの作成したRedcapのフォーマットに各医療機関がデータを入力する。
- 全国の18病院が参加し、3000名を登録（2020年1月時点）

### 次年度の取組み

- AIを用いた輸入感染症診断システムの構築参加施設の増加各疾患ごとの詳細な解析

### 先進的なポイント

1	日本国内に侵入する輸入感染症を早期に検知	水際対策
2	未知の感染症をメタゲノム解析で診断	新興感染症対策
3	希少疾患の症例情報を集積	希少疾患情報
4	各医療機関からの簡易な入力システム	Electronic Data Capture
5	日本唯一の輸入感染症レジストリ	独創性

### メリット

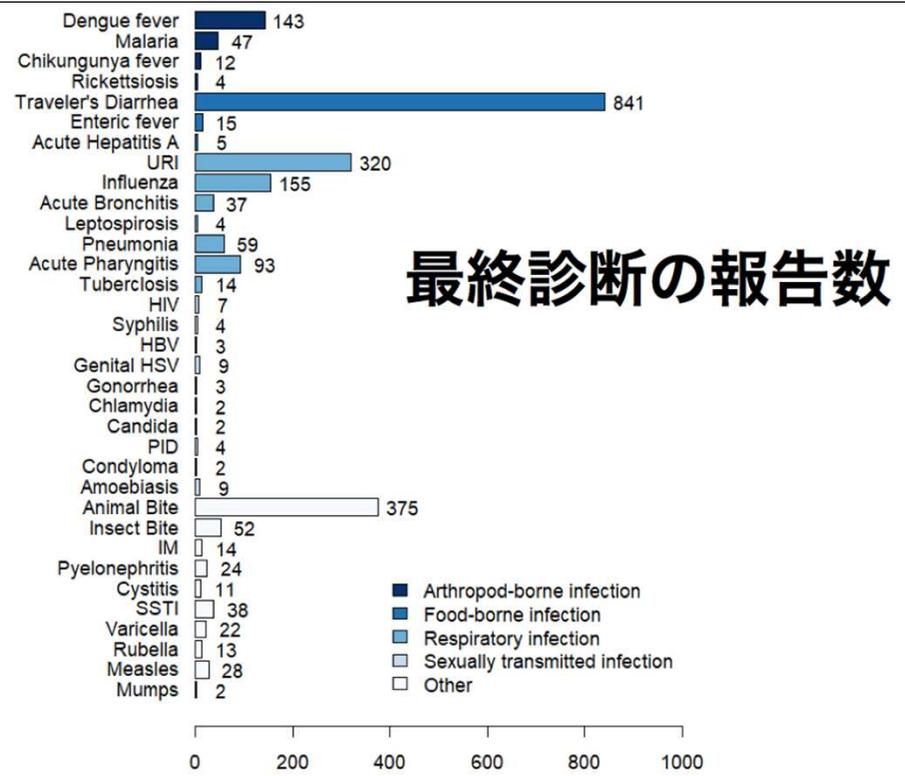
1	国内の輸入感染症の疫学の実態把握
2	全国の症例との比較が可能
3	多施設も含めてデータを研究に利用可能
4	診断困難例の相談対応

J-RIDA

Japan Registry for Infectious Diseases from Abroad

- ・ 国内唯一の輸入感染症レジストリ
- ・ 全国18の医療機関が参加
- ・ 2017年10月～2019年9月の2年間で3207例の輸入感染症症例が登録
- ・ 日本渡航医学会、日本臨床微生物学会で成果を発表した
- ・ Journal of Travel Medicineに成果について報告予定

## 参加機関 18医療機関



# 各NCのレジストリへの取組

＜NCGG事例紹介：適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究：MCIレジストリ＞

## 概要

- NCGGが中心となり、治験や臨床研究の基盤（プラットフォーム）として整備。
- CDR 0.5～1かつMMSE 20～30のMCI（軽度認知症を含む）を対象に疾患情報を縦断的に収集。
- 電子カルテ情報（SS-MIX2）を直接、入力できるデータベース（CITRUS）を利用。
- 全国の33医療機関（37診療科）が参加し、約1800名を登録（2020年1月時点）。
- 企業治験における被験者リクルートに活用する上で、個人情報保護に配慮したシステム（CLIC-D）を整備。

## 次年度の取組み

- 登録者の一部にアミロイドPETや血液バイオマーカー測定を実施し、アミロイド病理の有無を評価予定
- スクリーニング脱落が多数と予想される治験において、被験者募集が円滑に遂行され進捗が加速できるよう体制を整備し、企業資金の活用も検討
- 患者レジストリをベースにスクリーニング脱落を極力低減する手段を開発する共同研究を製薬企業と実施することも検討

## 先進的なポイント

1	全国規模でのMCIレジストリは日本初	全国展開
2	縦断的データ収集により自然歴の把握も可能	登録者の追跡
3	電子カルテからデータを直接アウトプット	EMRから直接アウトプット
4	認知症発症のリスク層別化が可能な情報収集	リスク層別化
5	企業治験のリクルートにも情報が提供可能	企業資金も活用予定

## メリット

1	全国規模でのMCIの実態把握
2	研究者の作業負荷の軽減
3	治験・臨床研究の迅速化
4	治療薬開発・認知症研究への貢献

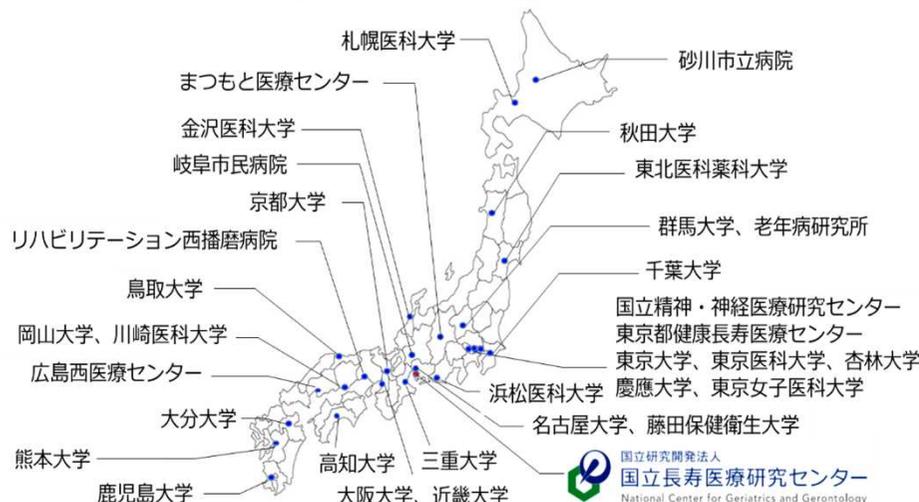
# MCIレジストリ



## 進行する認知症の時間軸のうち、新規薬剤治験のメインターゲットであるMCIを主に登録



### 全国33施設 (37診療科) が参加



### Trial Ready Cohort (治験・臨床研究の基盤)

#### 治験のリクルートへの活用

状況	対象疾患	実施体制	phase	実施地域
終了	MCI 軽度AD	企業治験	3	global
実施中	MCI	医師主導	2	国内
実施中	軽度AD FTLD	先進医療B	-	国内
終了	MCI 軽度AD	企業治験	3	global
終了	MCI 軽度AD	企業治験	3	global
終了	MCI 軽度AD	企業治験	3	global
実施中	MCI 軽度AD	企業治験	2	global
実施中	MCI 軽度AD	企業治験	3	global
実施中	MCI 軽度AD	企業治験	3	global
実施中	MCI 軽度AD	企業治験	3	global

#### 様々な臨床研究との連携



2020年1月現在、約1,800名から同意取得しデータ登録中

# 参考

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当	名称及び概要	特徴	次年度の取組み
1	<p><u>SCRUM-Japan</u></p> <p>産学連携・全国ネットでの先端のがんゲノムスクリーニングと新薬開発企業・医師主導治験が連動した大規模臨床ゲノムデータによるレジストリ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業17社と全国260施設との共同研究</li> <li>世界最大規模の臨床ゲノムデータ（1.5万例）</li> <li>肺・消化器がん希少フラクション治験（企業33、医師主導20：計53試験）登録推進</li> <li>産学での臨床ゲノムデータ共有による創薬・臨床開発の促進</li> <li>薬事規制に対応した質保証と新薬6剤および新規遺伝子診断パネル7件での薬事承認取得実績</li> <li>新薬承認申請時の評価資料に資する治験対照群データの構築（規制対応レジストリ）</li> <li>アジアへの拡大による国際的臨床ゲノムデータベースの構築（SCRUM-Asia）</li> <li>最先端リキッドバイオプシーでの遺伝子パネル検査3,000例集積</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺、消化器以外のすべての固形がんにも展開（2019年度より開始）</li> <li>リキッドバイオプシー・腸内細菌叢解析追加による最先端マルチオミクスデータベースの構築</li> <li>韓国、シンガポール・豪州へのプラットフォーム拡大と国際DBの拡張</li> <li>規制対応レジストリデータ（ヒストリカルコントロール）を用いた国内初の薬事申請</li> </ul>
2	<p><u>MASTER KEY Project</u></p> <p>産学連携による希少がんを対象としたレジストリと治験（企業治験・医師主導治験）・臨床研究を包括したプラットフォーム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業13社、検査企業1社と臨床研究中核病院4施設との連携</li> <li>世界で唯一の希少がん、原発不明がん、メジャーがんの希少組織亜型、小児がん、血液悪性腫瘍のみを対象とし、バイオマーカー情報を集めるレジストリ</li> <li>希少がんセンターと連携して全国規模の希少がん患者のリクルート体制を構築</li> <li>患者団体群と連携</li> <li>PMDAのレジストリ相談を実施済み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設数の追加を予定しており、検討を進めていく。</li> <li>参加企業数の増加を予定している。</li> <li>治験数の増加を進めていく。</li> <li>治験成績・レジストリのヒストリカルデータを用いた承認申請資料の作成を進めていく。</li> <li>Rare Cancer Asiaを通じてMASTER KEY ASIAへの展開を進めていく。</li> </ul>

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当		名称及び概要	特徴	次年度の取組み
3	NCVC	<p><u>循環器疾患診療実態調査 (JROAD)</u></p> <p>循環器診療実態を把握し、データに基づいて社会へ情報を発信し、我が国における循環器診療の実態を可視化し医療の質を向上させる改善策に取り組む事業</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設で循環器専門医の研修施設・研修関連施設を中心に経年的に施設調査、及びDPCによる患者個票データを収集・データベース管理している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 民間も含めた利用の展開</li> </ul>
4	NCVC	<p><u>日本脳卒中データバンク</u></p> <p>我が国の脳卒中診療実態の解明を目的に急性期診療を担う全国の中核病院が任意に参加して行う脳卒中症例登録事業</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者個票を用いた詳細なデータを登録</li> <li>• 1999年以降の豊富なデータが蓄積され4冊の書籍出版と20超の英文報告あり</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 蓄積されているデータ利用を促進</li> </ul>
5	NCVC	<p><u>カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABレジストリ)</u></p> <p>わが国でアブレーション治療を実施されたすべての患者を対象とし、日本におけるカテーテルアブレーションの現状を把握することにより、不整脈診療におけるカテーテルアブレーションの有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 本レジストリは、国立循環器病研究センター及び学会が主導することにより、他国の大規模レジストリを抑え、世界最大級の参加施設と症例登録数を達成している。</li> <li>• 本レジストリの新規性は、悉皆性（ベースレジストリ）と、疾患網羅的に詳細性（期間限定レジストリ）を求める工夫をしている点である。</li> <li>• また、国際標準システムで集積した質の高いデータは、今後国際比較研究に発展可能である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 症例登録推進と研究論文の公表</li> </ul>

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当	名称及び概要	特徴	次年度の取組み
6	<p><u>原発性高脂血症患者レジストリ PROLIPID研究</u></p> <p>指定難病である原発性高脂血症や希少な遺伝性脂質代謝異常症の診療実態と予後を把握することを目的とした登録研究である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省難治性疾患研究事業 原発性高脂血症に関する調査研究班、日本動脈硬化学会、NCVCが共同で実施するレジストリ研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象疾患を追加</li> </ul>
7	<p><u>IRUD</u></p> <p>希少・未診断疾患の包括的診断体制の全国配置・次世代シーケンサーを含めた革新的検査の利活用・国際連携可能な臨床情報データベースの確立を行い、診断を確定し原因を究明するためのレジストリ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IRUD診断連携が全国縦断的・専門分野横断的な診断体制を確立</li> <li>臨床試料の中央一括管理・国際連携可能なプラットフォームによるデータシェアリングの達成</li> <li>Central IRB体制構築と稼動</li> <li>新規原因遺伝子の同定・新規疾患概念の確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少・未診断疾患の診断を確定し、新規原因遺伝子を同定し、新規疾患概念を確立する。</li> <li>国際ネットワーク・難病医療支援ネットワークとの連携も推進する。</li> </ul>
8	<p><u>精神科レジストリ</u></p> <p>精神科領域における臨床情報と生体情報を連結した疾患横断的なコホートレジストリ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アカデミアに限らず、一般の精神科病院を含む幅広い医療機関及び当事者の協力を得て構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者登録を開始</li> <li>分担研究機関を増やして、エントリー数の確保に注力</li> </ul>
9	<p><u>IROOP</u></p> <p>アンケートと認知機能検査からなる認知症予防のための40歳以上の健常者オンラインレジストリ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録データは治験や臨床研究に利活用可能</li> <li>それぞれ3件、および5件に利活用済み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>J-TRCと連携して登録者数を増加させ、利活用をさらに推進する。</li> </ul>

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当		名称及び概要	特徴	次年度の取組み
10	N	<u>JACOP</u> プリオン病の自然歴調査 サーベイランス登録と同時の 同意・登録・調査開始	<ul style="list-style-type: none"> <li>発症早期からの電話調査を行うことで、自然史を使った治験に耐えるデータを集める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録者のさらなる増加を図る工夫を打ち出す。</li> <li>中途打ち切り数が多く、特に転院時の打ち切りを防ぐ工夫を計る。</li> <li>登録者データを使った統計的解析を行う。</li> </ul>
	C N P			
11	N	<u>J-CAT</u> 運動失調症の臨床情報収集・ 臨床試料レポジトリ・遺伝子 検査による病型確定・病型別 前向き自然歴研究・新規原因 遺伝子探索を行うオンライン レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児から成人まで運動失調症すべてを網羅した本邦唯一のレジストリ</li> <li>全例に遺伝子解析を行い半数で病型を確定</li> <li>厚労省研究班を中心に前向き自然歴研究等個別疾患研究に活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全国から登録を受け付け、臨床情報・臨床試料蓄積および病型確定を継続する。</li> <li>新規原因遺伝子を探索する。</li> <li>血清を収集し自己免疫性小脳失調症の診断支援を行う。</li> <li>登録データを病型別前向き自然歴研究に活用する。</li> <li>ホームページを活用して診療相談・診断支援を行う。</li> </ul>
	C N P			
12	N	<u>J-PPMI</u> パーキンソン病発症前・早期 のバイオマーカー同定を目指 したレム睡眠行動障害の前向 きコホートレジストリ	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床評価指標・多モダリティの画像情報・生体試料が蓄積され疾患発症まで前向きに追跡される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>前向きコホート研究を継続する。</li> <li>蓄積された臨床情報・臨床試料を活用して、バイオマーカー・発症リスク遺伝子の探索を開始する。</li> </ul>
	C N P			
13	N	<u>ミトコンドリア病レジストリ</u> 多彩な病型をもつミトコンド リア病において、臨床試験等 の実施支援を第一の目的にし た行う患者レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> <li>病型と遺伝子変異との関係が複雑なため、臨床試験を行う際に病型と遺伝型のどちらにも対応できる体制を目指している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>関連学会等を通して登録数の拡大と情報提供手続きの確定</li> </ul>
	C N P			

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当		名称及び概要	特徴	次年度の取組み
14	NCNP	<p><u>Remudy</u></p> <p>筋ジストロフィーにおいて、臨床情報と遺伝情報を収集し、疫学研究、臨床開発促進のための患者レジストリ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者、企業等における実施可能性調査、患者リクルートにも活用可能</li> <li>治験対照群としての情報収集を行う自然歴研究と、製造販売後調査も見据えたレジストリとも連携している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後調査にも活用可能な患者レジストリ（前向きコホート研究）を実施する。</li> </ul>
15	NCHD	<p><u>小児固形腫瘍観察研究</u></p> <p>30歳未満発症のすべての固形腫瘍を対象とし、匿名化したうえで中央診断を実施し、臨床情報を経時的に収集する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>他の学会登録やJCCGの診断・治療委員会等と連携することによって正確な診断や治療方針の提言、基礎研究の支援とも直結</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>画像中央診断に基づく外科療法・放射線療法等のコンサルテーションのオーダーや結果の追跡機能を新たに搭載する。</li> </ul>
16	NCHD	<p><u>未診断疾患イニシアチブ (IRUD-P) に関するレジストリ</u></p> <p>医療機関にて、詳細な視察、様々な検査を行っても診断のつかない、希少・未診断の患者に関するレジストリ。症例はゲノム解析を中心として未知の原因遺伝子を探索する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AMEDより資金を得て、全国コンソーシアムを形成して実施</li> <li>小児（および両親）について検体を集積するとともに、ゲノム解析等により原因となるバリエントを絞り込み、診断へつなげる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>引き続き検体集積等を行い拡大する。</li> <li>確定した病的バリエント情報は、公開データベース（MGenDなど）へ登録する。</li> </ul>
17	NCHD	<p><u>慢性活動性EBウイルス感染症 (CAEBV) と類縁疾患の疾患レジストリとバイオバンクの構築</u></p> <p>難治性・希少疾患であるCAEBVおよび類縁疾患の正確な患者数と治療・治療結果の把握</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者数・病態・治療・経過情報の一元化と患者検体バンクを結合させ、今後の研究・診療・治療ガイドライン構築に生かすことを目的にしている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾患であるCAEBVとその類縁疾患のレジストリの構築（前向き研究と過去のデータの後ろ向き研究）</li> <li>現在実施中の医師主導治験候補患者の探索</li> <li>検体バンクの整備</li> </ul>

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当	名称及び概要	特徴	次年度の取組み
18	NC CHD 小児慢性特定疾病児童等データベース	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象疾病は成育期発症の慢性疾病を広く網羅している。</li> <li>申請は原則毎年更新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療意見書未送付自治体への要請</li> <li>登録データの名寄せ制度の向上</li> <li>指定難病登録データベースとの連携についての検討</li> <li>NDB等の診療報酬明細書データベースとの連携についての検討</li> </ul>
	2015年以降の小児慢性特定疾病対策に係る医療意見書データを登録。	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象者は20歳未満の年齢制限あり。</li> <li>臨床症状、検査所見、治療概要、現在の状況が登録される。</li> </ul>	
19	NC CHD 小児慢性特定疾患治療研究事業登録データベース	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本は上記と同様</li> <li>ただし登録項目がかなり少ない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児慢性特定疾病児童等データベースとの連携についての検討</li> <li>診療報酬明細書データベース等との連携についての検討</li> </ul>
	2005～2015年の小児慢性特定疾患治療研究事業に係る意見書データを登録		
20	NC CHD 小児医療情報収集システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>コントロールを含んだ多数の症例を自動的・網羅的に収集・解析することが可能</li> <li>これにより、小児での副作用の一次評価及び開発推進（レジストリーデータ）に活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本システムに格納されている情報の検索・解析精度を向上させるとともにデータを解析する情報処理環境についての機能も強化・検証していく。</li> <li>また本システムの利活用開始に向けて、データバリデーション、集計・レポート種類の充実並びに利活用に向けた規程及び申請様式などを最終確認する。</li> <li>さらには、小児領域のみならず、他の医療情報データベースで得られた情報と相互利用することで公衆衛生上、必要な措置を迅速に対応可能とする医療情報の利活用インフラ整備を目指していきたい。</li> </ul>
	小児医療施設等から医療情報（病名、処方・注射情報、検体検査結果情報等）及び同意が得られた患者（代諾者を含める）が入力した問診情報を収集（R1.12時点で小児医療施設11施設、クリニック33施設から、医療情報46万人分、問診情報5万人分を蓄積。）		

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当	名称及び概要	特徴	次年度の取組み
21	<p><u>先天性血小板減少症の全国レジストリ</u></p> <p>N C C H D</p> <p>中央診断を行い、先天性血小板減少症・異常症患者登録をNCCHDで行う。既知遺伝子パネルを用いた解析で遺伝子異常が見つからない症例は未知の原因遺伝を探索する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMED資金を得て、主任研究者所属のNCCHD主体で実施。小児血液・がん学会の血小板委員会事業としても位置づけ。</li> <li>• 複数の難病研究班とも連携し、正確な診断や治療方針を提言、基礎研究を支援</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• さらなる登録施設、ならびに登録症例数の拡大</li> <li>• 新規原因遺伝子の探索</li> </ul>
22	<p><u>J-DREAMS</u></p> <p>N C G M</p> <p>NCGMと日本糖尿病学会が共同し、学会認定教育施設に参加を呼びかけて、継続的に大規模なデータベースの構築を行っている。2020年1月時点で、54病院から、6万名が登録されている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 電子カルテに組み込まれた診療テンプレートを用いて診療することで診療そのものがレジストリ構築に直結している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 参加施設を拡充し、10万人の登録を目指す。</li> <li>• また、合併症や治療薬の状況について、企業との共同研究も含めて論文化する。</li> </ul>
23	<p><u>渡航前相談レジストリ (J-PRECOR)</u></p> <p>N C G M</p> <p>渡航前相談に来院した相談者のステータスおよび接種ワクチンに関するレジストリ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2018年2月より、全国16施設（現在14施設）の登録データを収集中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 登録データを用いた相談支援用のチャットボット開発</li> <li>• さらなる登録施設の拡大</li> </ul>

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当		名称及び概要	特徴	次年度の取組み
24	N	<u>輸入感染症レジストリ</u> <u>(J-RIDA)</u> 海外渡航後に医療機関を受診した輸入感染症症例を集積したレジストリ	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸入感染症を多く診療している全国18の施設が参加しており、国内の輸入感染症の約3-4割をカバー</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた輸入感染症診断システムの構築参加施設の増加各疾患ごとの詳細な解析</li> </ul>
	C G M			
25	N	<u>肝炎レジストリ</u> 肝疾患に特化した検体と情報の収集	<ul style="list-style-type: none"> <li>B型肝炎、C型肝炎、非B非C型肝炎患者、肝癌患者の血清、DNAの収集と臨床情報の蓄積</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>今後、疾患として重要性が増し、かつ治療薬がないとされる非B非C型肝炎、肝線維化に対する検査薬と治療薬開発への注力（臨床試験の実施）</li> <li>上記に関して、企業との共同開発を促進</li> </ul>
	C G M			
26	N	<u>HIV registry</u> 臨床データを電子カルテからACCデータベースへ取り込むシステムを稼働している。特定の症例に関しては、バイオバンクとも連動し、検体保存もなされている。	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録者は4800名を超え、日本全体のHIV感染者の約7人に一人に相当する日本最大のHIV感染者コホートである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全国の薬害HIV感染者の相談記録や電子カルテとの完全な連動システムを構築し、多施設化を検討する。</li> </ul>
	C G M			
27	N	<u>認知症レジストリ</u> <u>(ORANGEレジストリ)</u> 28-30の3レジストリを包含	<ul style="list-style-type: none"> <li>プレクリニカル→MCI→ケアと進行する認知症の時間軸に沿ってどのステージでも登録可能</li> </ul>	
	C G G			

# 各NCのレジストリへの取組み状況について

担当		名称及び概要	特徴	次年度の取組み
28	N C G G	<u>preclinicalレジストリ</u> (ORANGE-preclinical)	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録者の一部にアミロイドPETや血液バイオマーカーを評価し、アミロイド病理の有無を推察</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業治験における被験者リクルートを念頭に、MCIレジストリで構築したシステム (CLIC-D) を本レジストリでも整備</li> </ul>
		全国6地域コホートを中心に健常者 (CDR=0相当) 9000名以上を登録		
29	N C G G	<u>MCIレジストリ</u> (ORANGE-MCI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスク層別化を可能とする情報収集の他、企業治験での被験者リクルートを可能とするシステムを構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録者の一部にアミロイドPETや血液バイオマーカー測定を実施し、アミロイド病理の有無を評価予定</li> <li>スクリーニング脱落が多数と予想される治験において、被験者募集が円滑に遂行され進捗が加速できるように体制を整備し、企業資金の活用も検討</li> <li>患者レジストリをベースにスクリーニング脱落を極力低減する手段を開発する共同研究を製薬企業と実施することも検討</li> </ul>
		全国33医療機関において軽度認知症を含むMCI (CDR=0.5~1) 約1800名を登録		
30	N C G G	<u>ケアレジストリ</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅医療・介護施設でのコホートと、病院での長期追跡ケア登録の両面から情報を収集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅医療・介護施設でのコホートにおける情報収集の継続</li> <li>医療機関における長期追跡ケア登録は多施設共同研究として展開する予定</li> </ul>
		124の在宅医療・介護施設と、医療機関 (NCGG) において登録を開始		
31	N C G G	<u>フレイルレジストリ</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>サルコペニア評価の新規医療機器開発にも活用、漢方薬を用いた臨床試験に活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全国規模での多施設共同研究へ展開し、利活用を進める。</li> </ul>
		NCGGにおいて登録、多施設研究実施		