

# NC等の取組について

運営主体		名称・略称	疾患領域	登録項目*	登録症例数 (概数)	企業による活用等
1	国立がん研究センター	SCRUM-Japan	肺がん、消化器がん	治療歴・生活習慣・重症度・治療内容・ <u>オミックスデータ</u> ・ <u>生体試料</u>	1万例	<u>契約締結した製薬企業へデータ等を提供し、創薬研究等に活用（現在18企業が参画）。今後、治験対照群としての利活用も目指す。</u>
2	国立がん研究センター	MASTER KEY	希少がん（固形がん、血液がん、小児がん）	患者背景、治療内容、治療成績、 <u>オミックスデータ</u> 等	460例	<u>契約締結した製薬企業へデータ等を提供し、創薬研究等に活用（現在11企業が参画）。今後、承認申請の資料としての利活用も目指す。</u>
3	国立循環器病研究センター	日本脳卒中データバンク（JSDB）	急性期脳卒中（脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血等）	既往歴・治療歴・処方情報・生活習慣・合併症・検査データ・重症度・治療内容・ADL・画像検査データ	17万例	<u>製薬企業2~3社よりデータ利用の申し出を受け、1社と具体的協議に入っている。</u>
4	国立循環器病研究センター／日本循環器学会	JROAD/JROAD-DPC（循環器疾患診療実態調査）	循環器内科、心臓血管外科、小児循環器領域等	入退院日、入院経路、予定・救急医療入院、救急車による搬送の有無、退院時転帰、退院先、入院契機病名、主病名、医療資源最大病名、入院時併存症、入院後発症病名、手術名、実施日等）、手技情報、薬剤情報 ※ 別途、施設調査（各施設の診療科情報、検査・治療件数の集計値等）も実施	360万例以上	現在、学会による企業との共同研究契約の検討をおこなっている。
5	国立循環器病研究センター／日本循環器学会	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器領域（僧帽弁閉鎖不全症）	適格基準・既往歴・治療歴・処方情報・合併症・臨検値、経胸壁エコー検査データ・治療実施内容・予後追跡	2019年4月より登録開始	<u>市販後調査データから継続したレジストリー構築をおこなう。今後検討。</u>
6	国立精神・神経医療研究センター	Remudy	遺伝性筋疾患（筋ジストロフィー）	<u>遺伝子診断</u> ・検査データ・ <u>日常診療では実施しない運動機能評価項目</u> （6分間歩行等）・ <u>生体試料</u>	1,000例以上	<u>契約締結した企業に対し、Remudy患者情報をリクルート、実施可能性調査のために提供。DMD自然歴研究については、製薬企業数社から、資金提供を受けて実施。</u>

\* 表中の項目に加え、基本情報（生年月日、性別、登録(主)疾患名、重要な臨床イベント 等）も登録されている。

運営主体		名称・略称	医薬品等開発を目的とした企業による 二次利用に対する患者同意	他の医療機関からのデータ収集/ データベース間の連結等
1	国立がん研究センター	SCRUM-Japan	あり	参加医療機関271施設のデータ収集、SCRUM-Japan登録症例におけるゲノム異常の頻度情報をMGeNDに登録予定。
2	国立がん研究センター	MASTER KEY	あり	参加施設（国がん中央、京大病院、ほか拡大準備中）で同一のEDCを使用。
3	国立循環器病研究センター	日本脳卒中データバンク（JSDB）	なし	参加医療機関127施設よりデータ収集。
4	国立循環器病研究センター ／日本循環器学会	JROAD/JROAD-DPC（循環器疾患 診療実態調査）	なし	全国循環器専門機関1353施設（JROAD） /754施設（JROAD-DPC）よりデータ収集。
5	国立循環器病研究センター ／日本循環器学会	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	今後、取得予定	実施認定施設40施設よりデータ収集予定。
6	国立精神・神経医療研究センター	Remudy	あり	患者主体の登録はNCNPでデータ収集。DMD自然歴については、多施設共同研究の形で、他の医療機関からもデータ収集している。共同研究実施中の企業の要請を受けて、NCNPバイオバンクとの連結を実施予定。

運営主体	名称・略称	疾患領域	登録項目*	登録症例数 (概数)	企業による活用等	
7	国立精神・神経医療研究センター	RoMCo	精神疾患全般	人種、既往歴、身体合併症、発症年齢、喫煙、飲酒、物質使用歴、自殺企図歴、処方、ECT歴、薬物療法以外の治療、治験・臨床研究の参加状況、転帰等	50例	精神科第Ⅱ相治験ネットワークでの活用を予定。 <u>Feasibility調査での活用を想定し、レジストリ構築時に製薬企業からヒアリング済み。</u>
8	国立国際医療研究センター	J-DREAMS	糖尿病	既往歴・家族歴・治療歴・処方情報・生活習慣・合併症・検査データ・重症度・治療内容・ADL	4.5万例	2018～2019年度で登録データを集約するための共同研究1件。2021年度以降に共同研究を開始するため準備中（4社の製薬・医療機器企業と契約締結）。
9	国立国際医療研究センター	肝炎レジストリ	肝炎	臨床情報（血液検査、画像検査等）・治療内容	2,000例以上	肝線維化糖鎖マーカーの開発、C型肝炎経口治療薬の <u>治験</u> 、HCV薬剤耐性検査、肝癌糖鎖マーカー開発への利活用実績あり（3社）。
10	国立国際医療研究センター	渡航前相談レジストリ（J-PRECOR）	国際感染症	初診年月日、渡航目的、渡航国、出国日、帰国（予定）日、過去の接種歴の有無（接種歴がある場合には接種内容、回数、最終接種年）、過去ないし今回の抗体検査結果、渡航期間、希望するワクチン、推奨ワクチン、接種ワクチン、希望処方薬、実施処方薬、渡航相談内容（アドバイス）	5000例/年	現時点ではなし。
11	国立国際医療研究センター	輸入感染症レジストリ（J-RIDA）	輸入感染症	海外渡航歴（渡航地、出国日、帰国日）、年齢、性別、国籍、初診年月日、過去の接種歴の有無、臨床症状、最終診断、血液検査結果、その他マラリアであればマラリア原虫種や寄生率など感染症の種類に応じた臨床情報	3,200人	現時点ではなし。
12	国立国際医療研究センター	児童思春期メンタルヘルスレジストリ	児童精神科関連疾患	既往歴、診断（重症度など）、治療歴（処方情報、入院歴、認知行動療法歴）、検査データ	800人	現時点ではなし。

\*表中の項目に加え、基本情報（生年月日、性別、登録(主)疾患名、重要な臨床イベント等）も登録されている。

運営主体	名称・略称	医薬品等開発を目的とした企業による 二次利用に対する患者同意	他の医療機関からのデータ収集/ データベース間の連結等
7	国立精神・神経医療研究センター RoMCo	あり	今後、データ収集を円滑化するシステムを他の医療機関に導入予定（クラウドDB）。
8	国立国際医療研究センター J-DREAMS	現時点ではなし	多施設共同、参加中・準備中で計51施設。今後、 <u>J-CKD-DB（慢性腎臓病患者に関する臨床効果情報の包括的DB）との突合、肥満治療データベースとの連携を予定。</u>
9	国立国際医療研究センター 肝炎レジストリ	なし	多施設共同（ <u>20施設以上</u> ）で検体・データの収集中
10	国立国際医療研究センター 渡航前相談レジストリ (J-PRECOR)	あり	あり
11	国立国際医療研究センター 輸入感染症レジストリ (J-RIDA)	なし	あり
12	国立国際医療研究センター 児童思春期メンタルヘルスレジストリ	なし	なし

運営主体	名称・略称	疾患領域	登録項目*	登録症例数 (概数)	企業による活用等	
13	国立長寿医療研究センター	ORANGE-MCI	MCI（軽度認知障害）	既往歴・遺伝学的検査結果・検査データ	1,200例	2018年11月のWGでの企業からの意見を踏まえ、治験患者リクルートへの活用に向けて別同意を含む新たな取り組み（もの忘れ治験情報センター）を試行的に実施。
14	国立長寿医療研究センター	認知症レジストリ（もの忘れセンター）	認知症	既往歴・遺伝学的検査結果・心理検査・生活機能総合検査・画像を含むMRI/SPECTデータ	6,100例	製薬企業と検討中。
15	国立成育医療研究センター	小児固形腫瘍観察研究	小児固形腫瘍	治療歴・合併症・検査データ・生体試料・治療内容	4,100例	製薬企業と検討中。
16	国立成育医療研究センター	SCP（先天性血小板減少症レジストリ）	先天性血小板減少症	治療歴・合併症・検査データ・生体試料（NC成育バイオバンク）・パネル検査結果・治療内容	40例/年	H30年度から開始したレジストリであり、今後、製薬企業と検討を行う予定。
17	厚生労働省（委託先：医薬基盤・健康・栄養研究所）	指定難病患者データベース	指定難病（331疾病）	告示病名・病型分類・臨床所見・検査所見・重症度分類・人工呼吸器装着の有無等 ※ 項目は疾病毎に異なる	90万例/年	現状では企業への提供は不可。厚生労働省及び文部科学省が補助を行う研究事業に対しては有識者会議における審査を行った上で、提供可。

\*表中の項目に加え、基本情報（生年月日、性別、登録(主)疾患名、重要な臨床イベント等）も登録されている。

※平成31年2月時点

運営主体		名称・略称	医薬品等開発を目的とした企業による二次利用に関する患者同意	他の医療機関からのデータ収集／データベース間の連結等
13	国立長寿医療研究センター	ORANGE-MCI	なし (企業治験のリクルートに利用する場合に向けて別同意を取得するスキームを構築して試行中)	あり
14	国立長寿医療研究センター	認知症レジストリ (もの忘れセンター)	あり	あり
15	国立成育医療研究センター	小児固形腫瘍観察研究	なし (今後、企業が求める疾患について同意取得を検討)	全国130施設から固形腫瘍の検体やデータを収集。
16	国立成育医療研究センター	SCP (先天性血小板減少症レジストリ)	あり	全国の医療機関から検体やデータを収集。
17	厚生労働省 (委託先: 医薬基盤・健康・栄養研究所)	指定難病患者データベース	なし	都道府県等から送付される臨床調査個人票を基にデータ登録。 小児慢性特定疾病DB等との連結を検討中。

※平成31年2月時点