

J-MACS

Japanese registry for **M**echanically **A**ssisted **C**irculatory **S**upport
(日本の補助人工心臓 市販後レジストリ)



- 植込み型VADの性能把握
 - 植込み型VADの性能を把握し、併せて得られた情報を解析することにより、生存期間やQOL等に影響を与える因子の探索（解析）を行い、今後の重症心不全患者の臨床評価や臨床管理などに役立てる。
- リスクとベネフィットの明確化
 - 植込み型VADのリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、さらに信頼性の高い次世代のVADの開発に役立てる。

- 日本の補助人工心臓に関する市販後のデータ収集事業
- 多施設共同による観察的レジストリ
- 全植込み施設参加
- 産官学の連携による事業

2008年計画開始 / 2010年6月登録開始

●対象品目

承認済みの植込み型VAD（現在、3機種）及び体外式VAD（現在、1機種）

注）新規に承認後、順次J-MACS対象品目となる。

「植込型補助人工心臓」実施基準

H25年6月現在
27施設が認定

1. 適応基準

- ・対象、選択基準、除外基準

2. 実施施設認定基準

- ・施行実績、手術実績、施設認定、補助人工心臓実績、常勤医、施設内委員会、チーム医療、在宅治療、**J-MACSへの参加同意**

3. 実施医基準

- ・専門医資格、学会資格、研修義務、手術経験

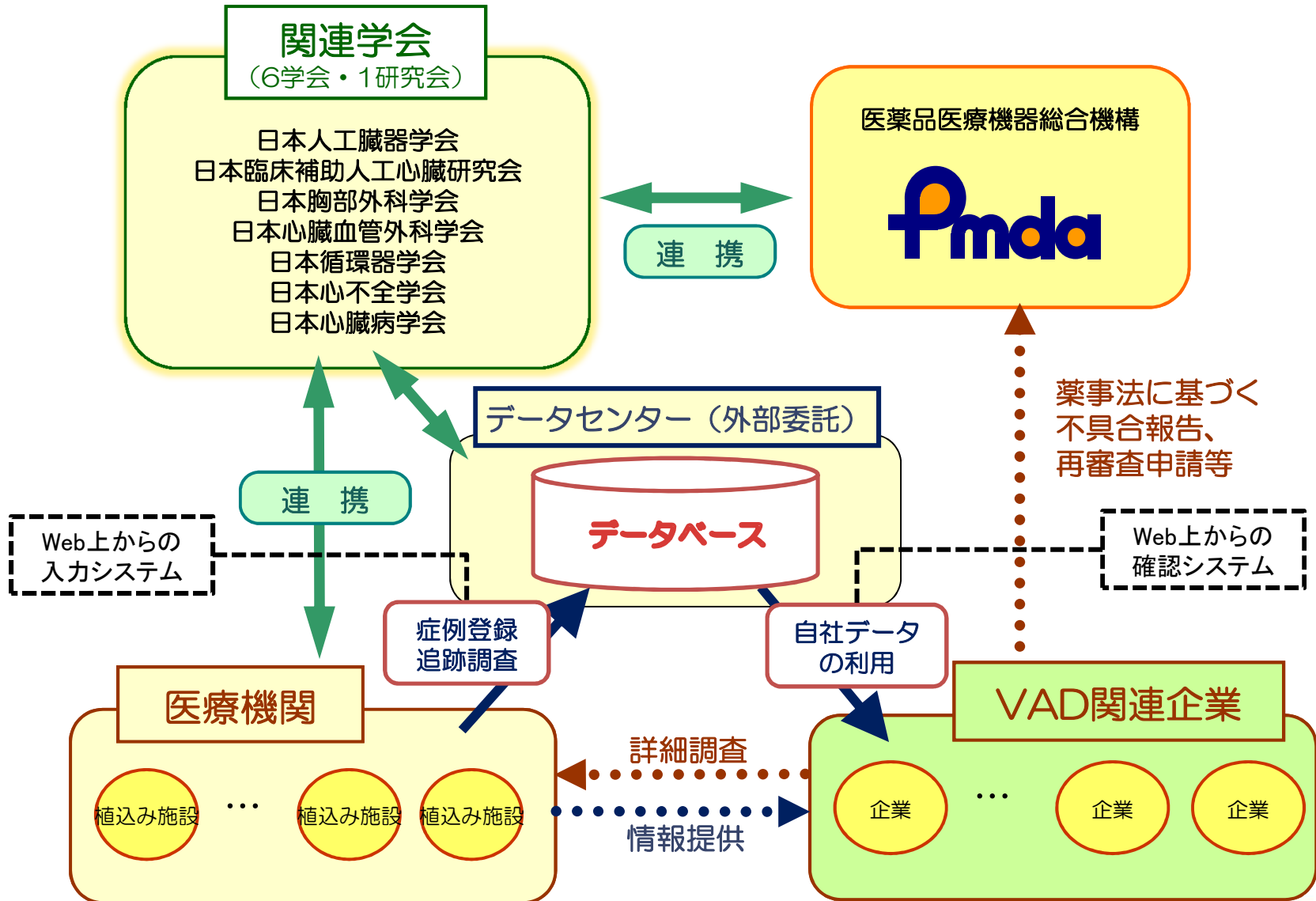
4. 在宅治療安全管理基準

- ・在宅治療体制、患者・介護者の遵守事項、退院許可基準、緊急時の対応、機器モニタリング、機器保守点検、**J-MACSへのデータ登録**

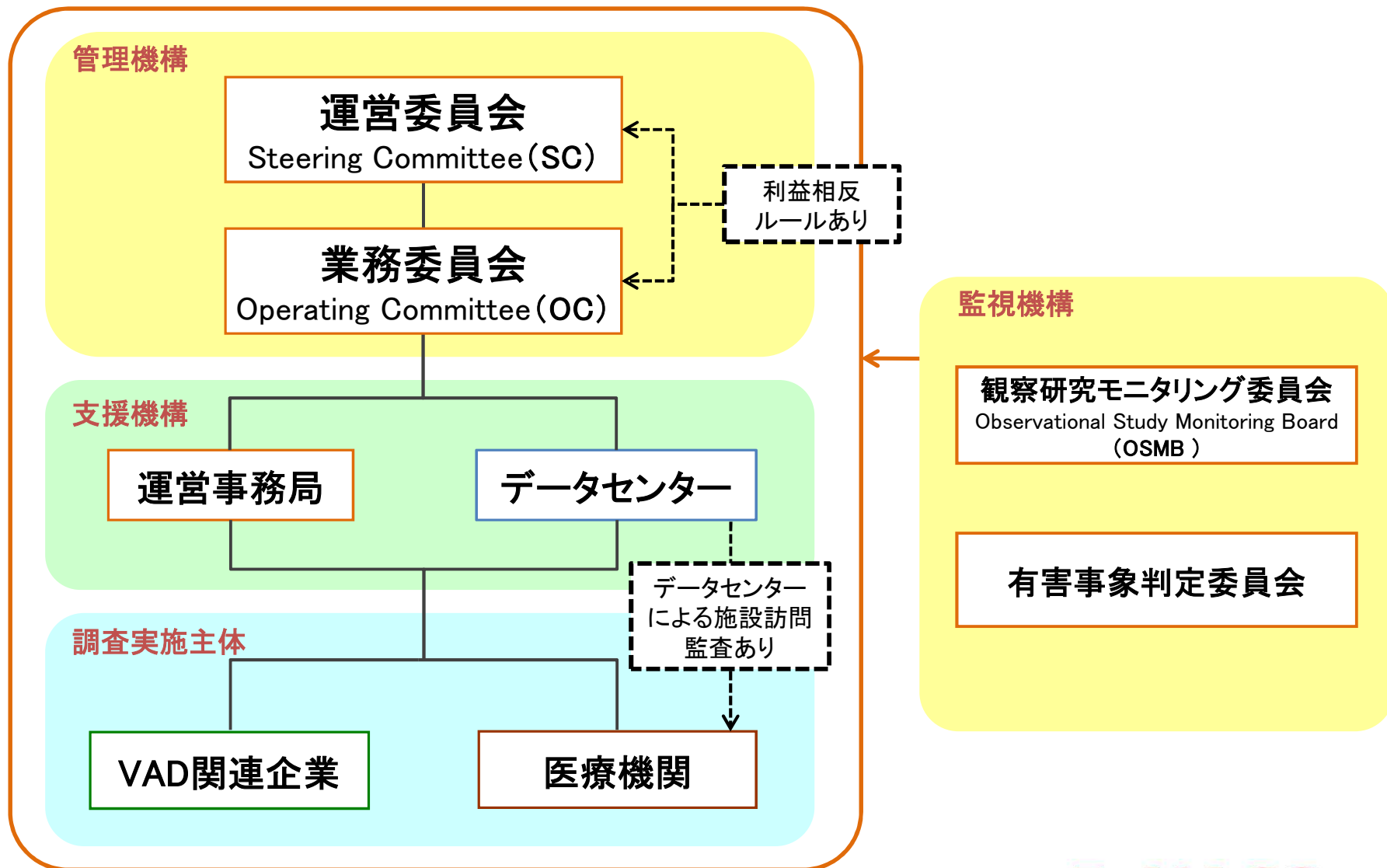
詳細は、日本臨床補助人工心臓研究会ホームページ <http://www.jacvas.com/>

注) この実施基準に基づく施設認定は、補助人工心臓治療関連学会協議会により行われており、当学会による施設認定を受けることが、VADの保険適用の要件となっている。

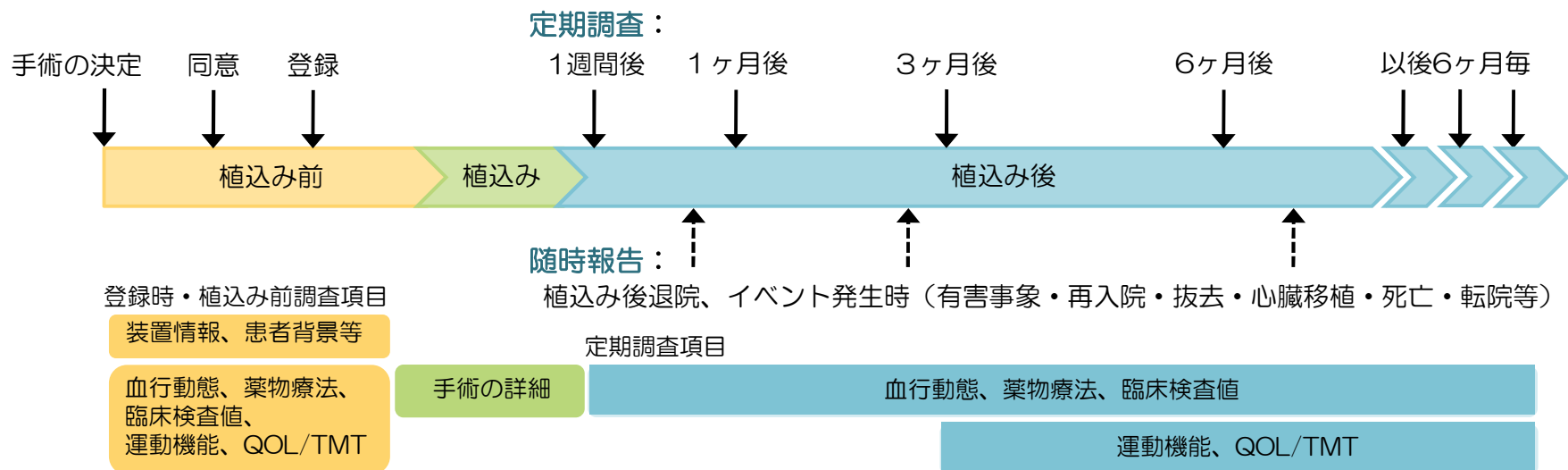
J-MACS の体制



J-MACSの組織



プロトコル概要



●調査中止基準

- 1) 患者登録後、予定されていた機器が装着されなかった場合
- 2) 患者本人または代諾者から同意撤回の申し出があった場合

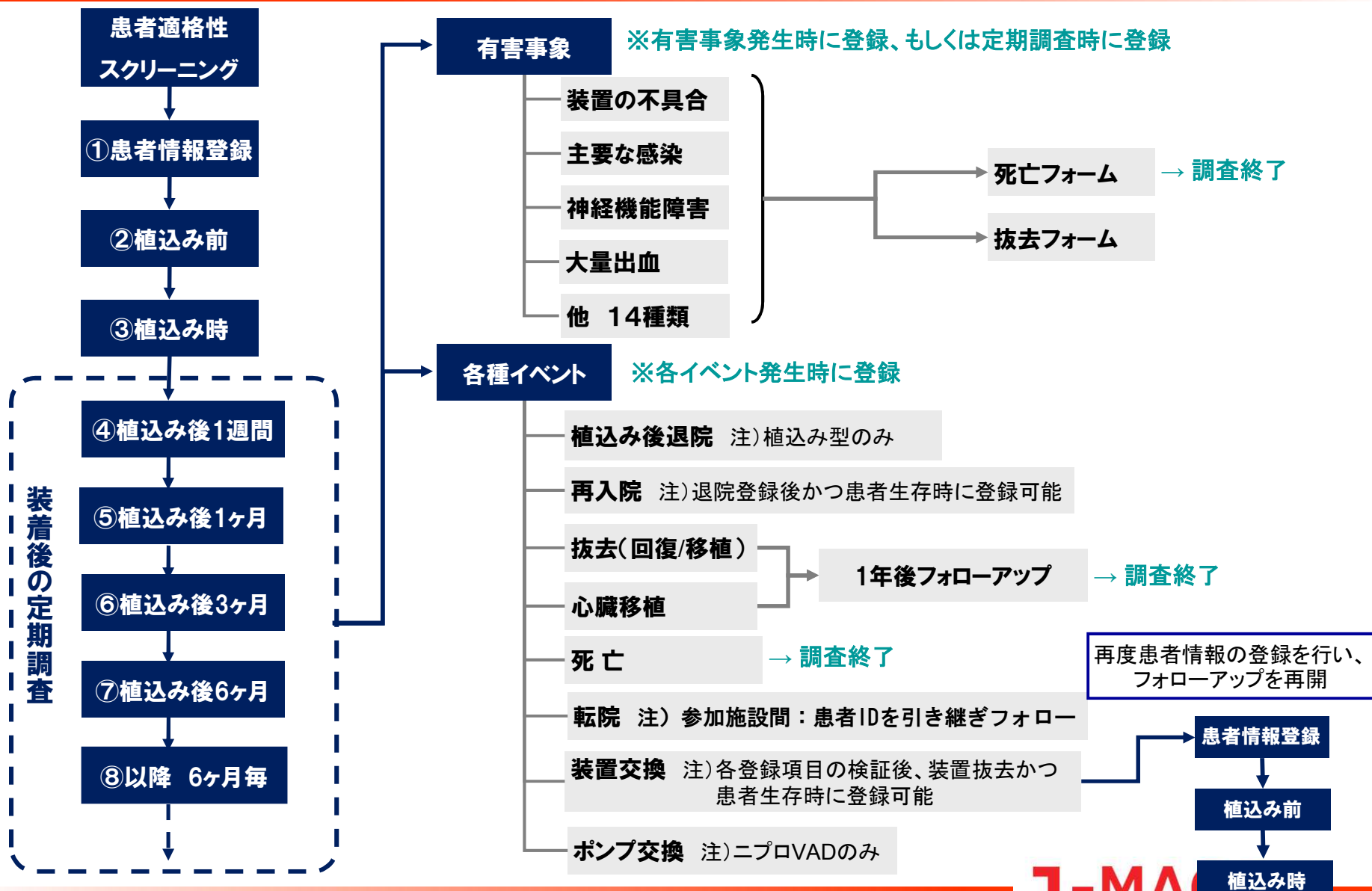
●調査完了基準

- 1) 登録患者が死亡した場合
- 2) 対象機器を抜去した場合、抜去から1年を経過した時点

調査項目

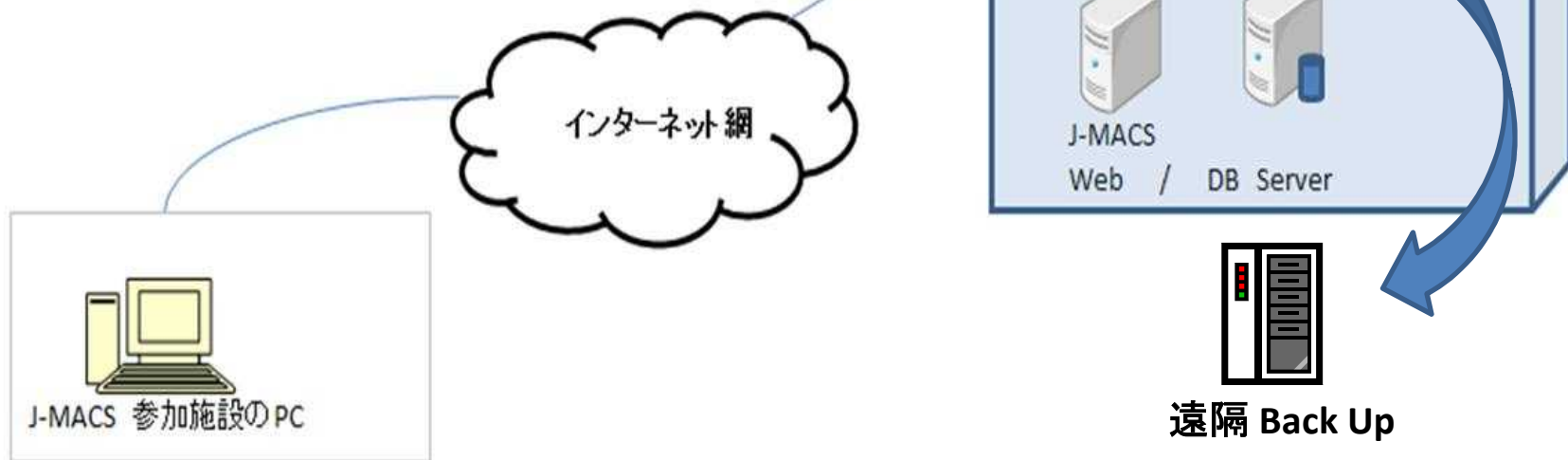
- 患者プロフィール、既往歴、合併症
- NYHA分類
- 血行動態（心エコーなど）
- 装置パラメータ
- 薬物療法
- 臨床検査値
- 有害事象
- EuroQOL
- 神経認知機能検査（Trail Making Test partB）
- 6分間歩行 など

データ収集の流れ



システム利用環境

J-MACSシステムはインターネットを
経由して参加施設から症例データを
収集するEDCシステム



◆ PC利用要件

参加施設の固定IPによりアクセス制限あり。

ブラウザ : Internet Explorer 6 以上

OS : Windows XP 以上

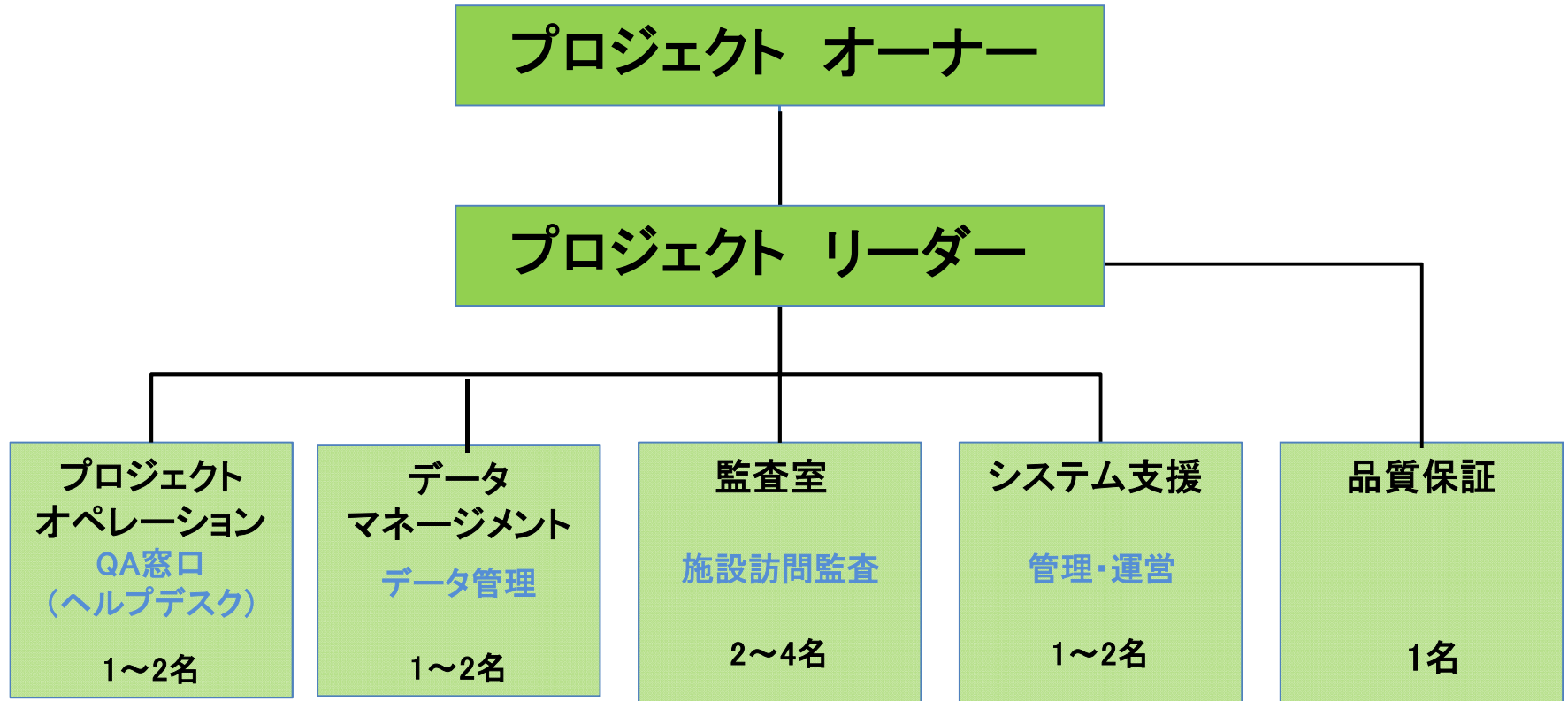
データセンター委託先: NPO法人 日
本臨床研究支援ユニット (J-CRSU)

J-CRSU 

Non-Profit Organization
Japan Clinical Research Support Unit

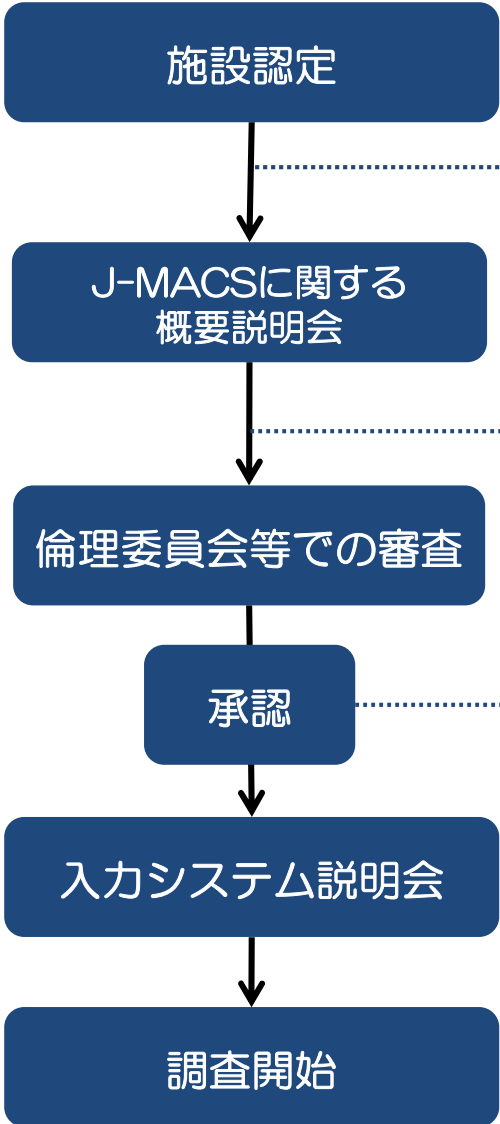
J-MACS
Japanese registry for Mechanically
Assisted Circulatory Support

J-MACSデータセンターの体制 (J-CRSU)



J-MACS データ登録までの流れ

医療機関側



• データセンターにJ-MACS担当者（施設代表者：1名、施設管理者：1名）を登録

• 施設の倫理審査委員会等への申請書類の作成及び申請

• J-MACS参加同意書の提出
• データセンターに利用者アカウント申請（複数人可能）、IPアドレス登録

➡ データセンターからアカウントの発行

データ入力システム

- 新規患者の登録
- 患者情報の編集
- 有害事象一覧
- 集計結果閲覧
- 利用者情報参照
- 書類のダウンロード
(実施計画書・FAQ
等)

お問い合わせ先 J-MACS
ヘルプデスク(NP
○日本臨床研究支
援ユニット)
〒113-0034
東京都文京区湯島
1-10-5
湯島D&Aビル

TEL: 03-5842-7470
FAX: 03-5842-7472
j-macs@crsu.org

新規患者の登録 → 「スクリーニング」フォームへ

お知らせ

2012-7-25【重要】J-MACS入出力システム一時停止の
お知らせ

登録済み患者データ入力 → 患者一覧画面へ

システムの移設作業に伴い、下記の期間中、システムを停止させていただきます。
作業が完了するまでの間は、本システムをご利用できませんのでご注意ください。

■ 停止期間: 2012年7月31日(火) 12:00~21:00

[過去のお知らせ](#)

調査アラート

定期調査のタイミングをお知らせし、
をクリックすると、患者詳細画面が
入力することができます。

データ入力時期がきている
患者の一覧

01020014	植込み前2
01020014	検査(植込み前)
01020014	植込み
01020014	検査(1週後)
01020014	1ヶ月後

データ入力システム

患者検索

[»メインメニューに戻る](#)

患者登録番号	<input type="text"/>	医療機関	ヘルスクリック大学		
患者イニシャル	<input type="text"/>	生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	性別	全て <input type="button" value="v"/>
<input checked="" type="radio"/> 指定無し <input type="radio"/> LVAD <input type="radio"/> RVAD	植込み装置	<input type="text"/> 機器全て <input type="button" value="v"/>	植込み日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	
患者の状況	全て <input type="button" value="v"/>	有害事象	全て <input type="button" value="v"/>	承認状況	全て <input type="button" value="v"/> <input checked="" type="radio"/> 適格患者 <input type="radio"/> 不適格患者

条件クリア

検索

患者一覧

患者登録番号	イニシャル	現在定期調査中の医療機関	植込み日	植込み装置	患者状況	承認状況
01000012	A.A	ヘルスクリック大学	(L) 2010-02-01 (R)	(L)test (R)	調査中	承認待ち

1ページ/1ページ中

最初 前1次 最後

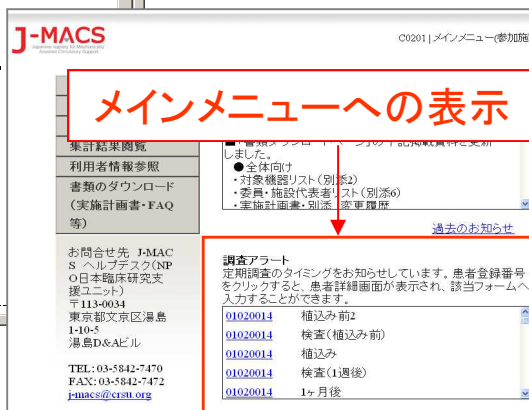
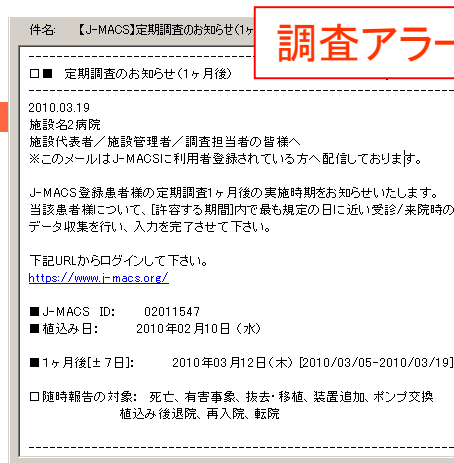
Copyright(c) 2010 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA). All Rights Reserved.

患者詳細画面へ

その他システム機能など

➤ 調査アラート

患者毎の調査時期をメール（調査アラート）や、メインメニューへの表示により知らせる



➤ 簡易集計

参加施設全体及び自施設データの簡易集計機能

- 患者背景別（性別・年齢・平均補助期間など）
- デバイス種類別（LVAD /BiVAD/ RVAD）
- デバイス分類別（植込型/体外式）
- 有害事象別

簡易集計

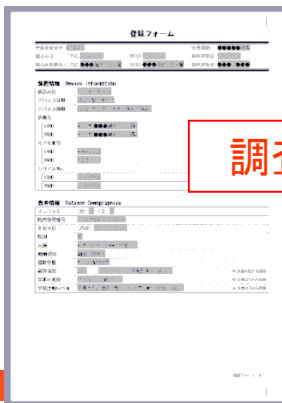
登録時のデバイス種類別集計
集計対象※1: 植込み日 2000/01/01 ~ 2013/07/16

【参加施設全体】					【テスト施設】※2				
植込み月	LVAD	BiVAD	RVAD	合計	植込み月	LVAD	BiVAD	RVAD	合計
2000/01	1	0	0	1	2000/01	0	0	0	0
2000/02	0	0	0	0	2000/02	0	0	0	0
2000/03	0	0	0	0	2000/03	0	0	0	0
2000/04	0	0	0	0	2000/04	0	0	0	0
2000/05	0	0	0	0	2000/05	0	0	0	0
2000/06	0	0	0	0	2000/06	0	0	0	0
2000/07	0	0	0	0	2000/07	0	0	0	0
2000/08	0	0	0	0	2000/08	0	0	0	0

➤ データ出力

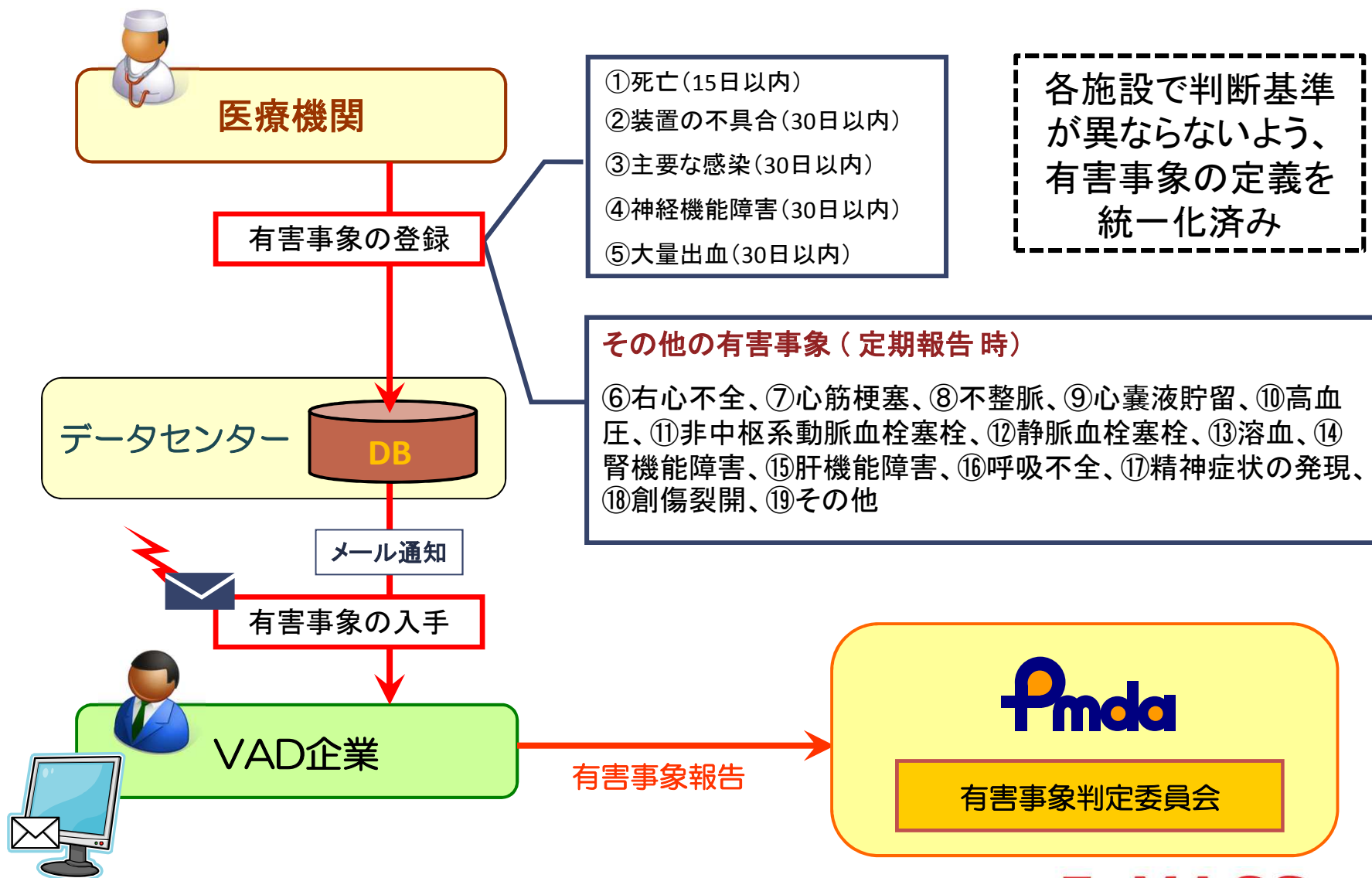
- 自施設データをテキストファイル（TSV）で出力可能
- 調査票イメージでも印刷可能

調査票イメージの出力



➤ ロジカルチェック

有害事象の登録と企業への通知





独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

文字サイズ変更 ⊖ ⊕

一般向け 医薬品 医療機器

検索



医療機器関連情報

一般の皆様向け

医薬品関連情報

医療機器関連情報

[ホーム](#) > [医療機器関連情報](#) > [新たな安全対策の取り組み\(医療機器関連\)](#) > [トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討について](#)

[添付文書情報\(医療機器\)](#)

[不具合が疑われる症例情報](#)

[緊急安全性情報\(イエローレタ
ー\)・安全性速報\(ブルーレ
ター\)](#)

[医薬品・医療機器等安全性情
報\(厚生労働省発行\)](#)

[機器安全対策通知](#)

[厚生労働省発表資料\(医療機
器関連\)](#)

[承認情報\(医療機器\)](#)

[回収情報\(医療機器\)](#)

[医療安全性情報](#)

[新たな安全対策の取り組み\(医
療機器関連\)](#)

[一般の皆様向け](#)

[医薬品関連情報](#)

トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討について

医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、第1期中期計画に定める「トラッキング医療機器について医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを整備する」ため、平成19年度に「トラッキング医療機器のデータ収集評価システム構築に関する検討会」を設置しました。ここでの検討により、対象品目として植込型補助人工心臓が選定されました。第2期中期計画においても、引き続き、補助人工心臓に関するデータ収集評価システム構築に向けた検討を進めています。

日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)事業について



PMDAでは関連学会・研究会(7団体)^{※1}、業界団体^{※2}、関連企業の関係者と共同で、全国の植込み実施施設の参加による多施設共同研究として調査研究「日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS: Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)」の実施計画を策定しました。

また、新たに承認された植込型補助人工心臓の製造販売業者では、薬事法により義務づけられる製造販売後調査を本実施計画書に基づき行うこととしています。

実施計画の検討にあたっては、長期使用型の補助人工心臓の同様のレジストリ(患者登録)である米国のINTERMACS®(Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support)を参考としています。

※1 日本臨床補助人工心臓研究会、日本人工臓器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本循環器学会、日本心不全学会、日本心臓病学会(順不同)

※2 日本医療器材工業会、日本医療機器産業連合会

PMDA情報提供ホームページ

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/track.html

J-MACS 登録患者数の推移

Jun. 2010 - Jun. 2013



(Note) These data are based on preliminary counting as of July 1, 2013, and therefore subject to change.

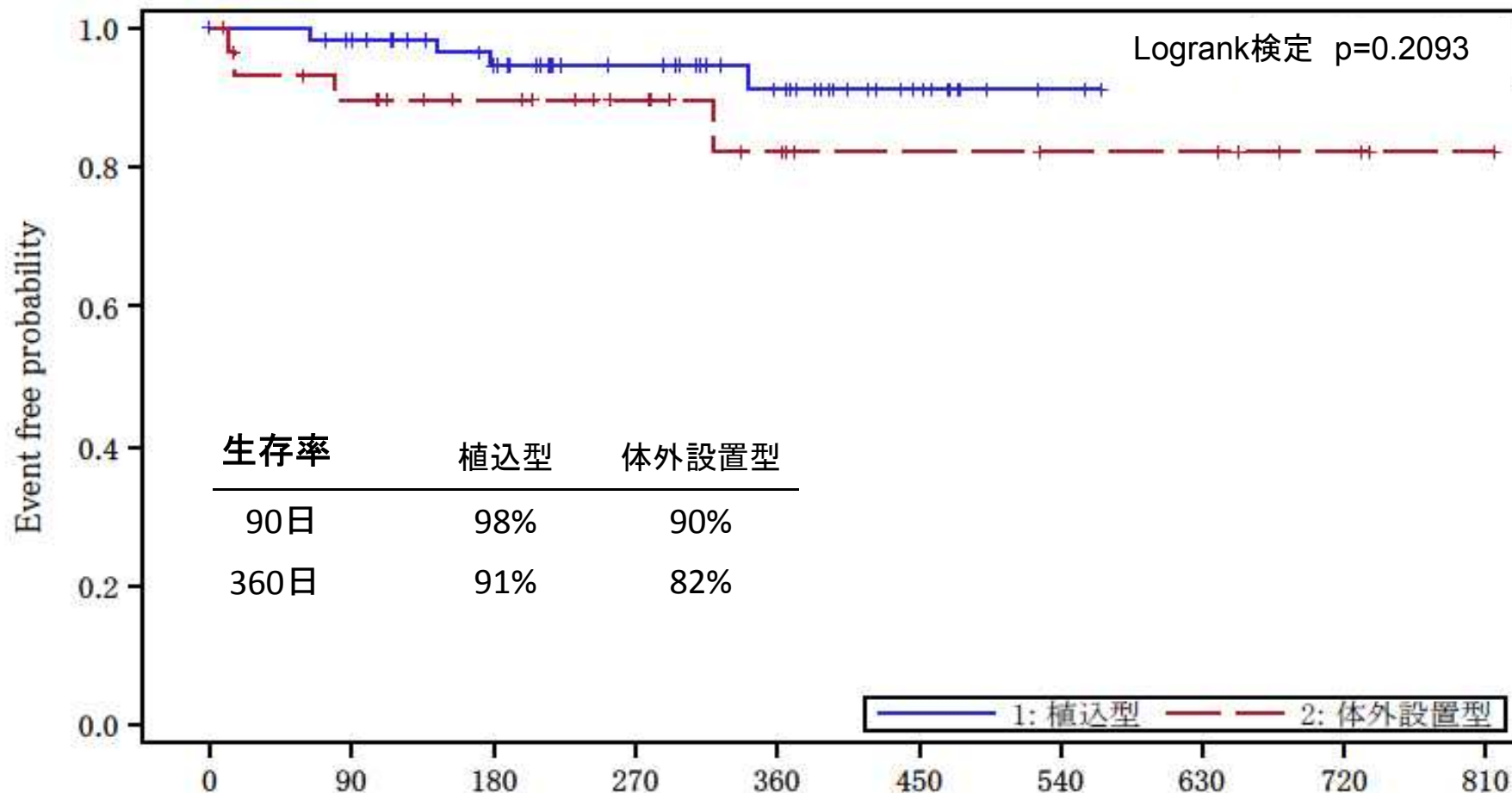
(注) 公表データは平成25年7月1日における簡易集計結果(暫定値)であり、今後修正される可能性があります。

PMDA ホームページより http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/track.html

生存率 (Primary LVAD)

Kaplan-Meier Plot

+ 打ち切り: 観察終了日またはLVAD抜去日



各時点におけるリスク集団 (Patients at risk (人))

植込型	62	58	49	35	26	11	2	0		
体外設置型	31	25	20	15	10	7	6	6	3	1

有害事象


有害事象判定委員会について

有害事象判定委員会は、薬事法に基づきVAD企業から報告された特定の有害事象(①主要な感染、②神経機能障害、③大量出血、④装置の不具合、及び⑤死亡)に関する評価判定及び報告された有害事象の評価判定を通じ、VADの安全な使用の推進と患者選択の最適化を図るための助言を目的としています。

なお、有害事象判定委員会は、J-MACSの運営から独立した委員会であり、PMDAの安全対策業務として位置付けられています。

評価判定結果等について

既に評価判定が終了した症例数や有害事象件数などは以下の通りです。

-  [「評価判定済み症例数等」\(平成25年4月9日現在\)](#)
- [「評価判定済み症例数等」\(平成24年12月11日現在\)](#)
- [「評価判定済み症例数等」\(平成24年7月24日現在\)](#)
- [「評価判定済み症例数等」\(平成24年4月3日現在\)](#)
- [「評価判定済み症例数等」\(平成23年12月16日現在\)](#)

報告された有害事象の評価判定は、[評価判定方針](#)に基づき行っています。これまでの評価判定通りです。

-  [「評価判定結果一覧」\(平成25年4月9日現在\)](#)
- [「評価判定結果一覧」\(平成24年12月11日現在\)](#)
- [「評価判定結果一覧」\(平成24年7月24日現在\)](#)
- [「評価判定結果一覧」\(平成24年4月3日現在\)](#)
- [「評価判定結果一覧」\(平成23年12月16日現在\)](#)

評価判定結果等に関する報告書

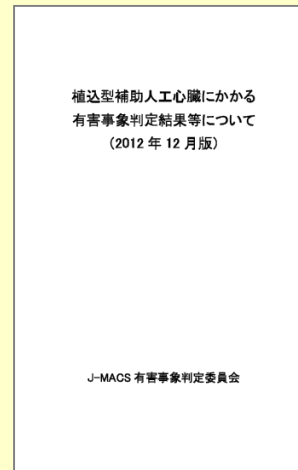
これまでに評価判定を行った有害事象について、判定結果等をまとめた報告書です。

なお、この報告書を引用等される際には、出典の記載をお願い致します。また、出典を英語で記載される場合は、以下の英語版タイトルをご参照ください。

 [植込型補助人工心臓にかかる有害事象判定結果等について\(2012年12月版\)](#)

英語版タイトル:「The First Report on Adverse Event for Mechanically Circulatory Support」(December,2012),
J-MACS Adverse Event and Adjudication committee

「植込型補助人工心臓にかかる有害事象判定結果等について(2012年12月版)」



http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/ae_committee.html

J-MACS の特徴

- インフォーム・ドコンセント
- 全例登録
- WEBベースの入力システム
- データ入力等の通知システム
- AE定義の統一化、AEの通知機能
- 施設訪問データ監査
- 運営組織
- 第三者監視組織
- 第三者AE判定委員会
- 利益相反ルール
- データフィードバック
- 企業の使用成績調査・再審査申請への利用
- 参加施設等のデータ利用申請のルール化
- 施設認定更新へのデータ利用

J-MACS構築・運用経費（平成19～25年度）

PMDA（H19～25年度）

約 1億6000万円

- ・システム開発、データセンター運営費等
- ・会議開催費等

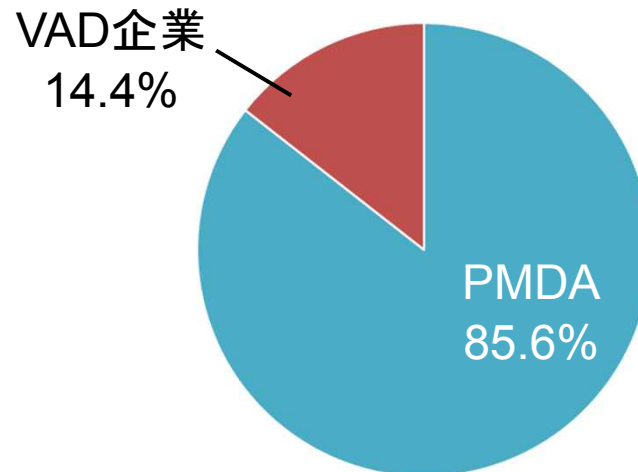
VAD企業（H23～25年度）

約 2700万円

- ・製造販売後調査の業務一部委託費

合計

約 1億8700万円



運営事務局（PMDA担当者）
人件費・旅費等を除く。

参考 INTERMACS (米国の補助人工心臓市販後レジストリ)

Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support



2006年6月開始
2013年7月15日現在
参加医療機関: 149施設
登録患者数: 10,148人

Home Administration Research Meetings Participation Manual of Operations pediMACS MedaMACS Contact Us

Latest News

History of INTERMACS

Scheduled Meetings/Events

FAQ

Search

Links

Welcome to INTERMACS™!

The **Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support** is a North American registry established in 2005 for patients who are receiving mechanical circulatory support device therapy to treat advanced heart failure. INTERMACS™ was established as a joint effort of the National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), the Food and Drug Administration (FDA), clinicians, scientists and industry representatives in conjunction with Dr. James K. Kirklin and the University of Alabama at Birmingham.

INTERMACS™ is a prospective registry that collects clinical data, including follow up, essentially as it happens. Post implant follow up data is collected at 1 week, 1 month, 3 months, 6 months and every 6 months thereafter. Major outcomes after implant, e.g. death, explant, rehospitalization and adverse events, are entered as

Announcements

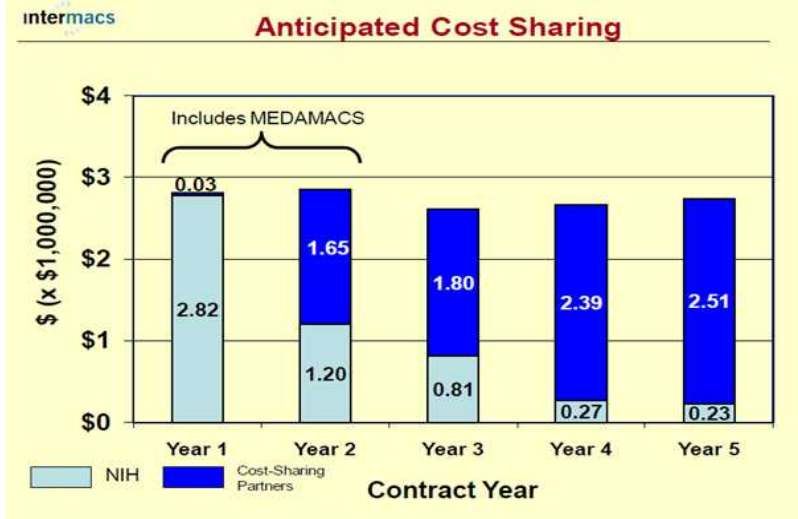
INTERMACS is sensitive to site and participant confidentiality. Please use a secure e-mail to communicate confidential information with the Data Coordinating Center. If you do not have a secure e-mail available, contact the INTERMACS Data Coordinating Center at intermacs@uab.edu and request access to the INTERMACS secure e-mail.

Training in the INTERMACS Web

<http://www.uab.edu/intermacs/>

参考 INTERMACSの運営

2010.12-2015.11の運営プラン



今後、5年間でNIHによる資金拠出額が著しく減額される。
INTERMACS事業への経済的支援を、企業や医療機関も含めた官民共同で実施していく予定とのこと。

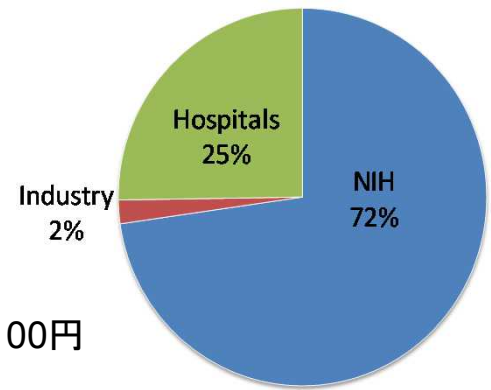
2011/4 5th Annual INTERMACS Meeting資料より

COST SHARING REPORT (2010.12.1-2013.3.29)

NIH	\$8,995,130.00	(8億9951万円)
Cost Share	\$3,401,520.00	(3億4015万円)
• Hospital	\$3,107,520.00	
• Industry	\$ 294,000.00	
Total	\$12,396,650.00	(12億3966万円)

※ \$1=100円

Actual Funding Support



2013/4 7th Annual INTERMACS Meeting資料より