

NCの横断的な取組

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

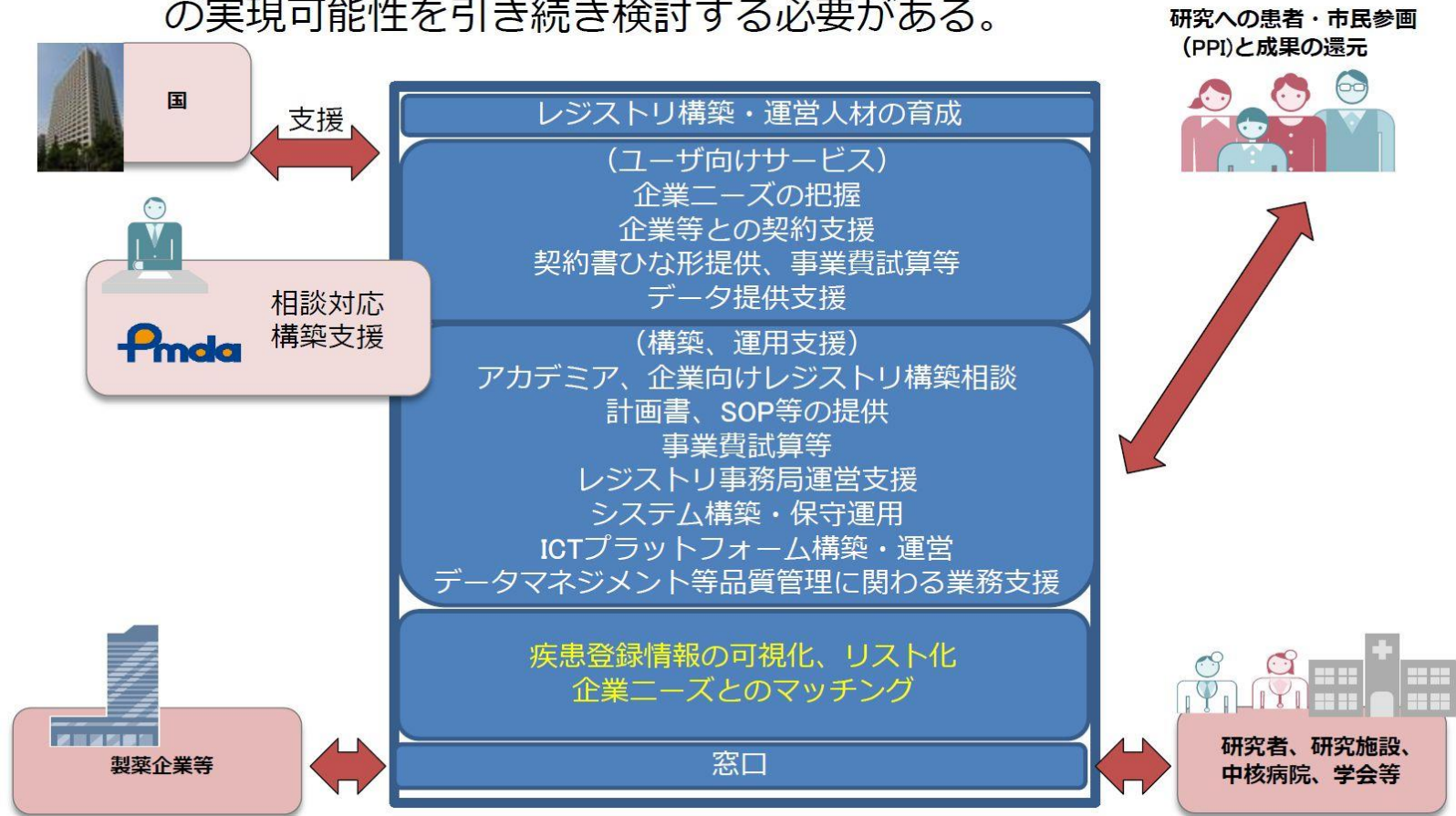
国土 典宏

CINの横断的な取り組み



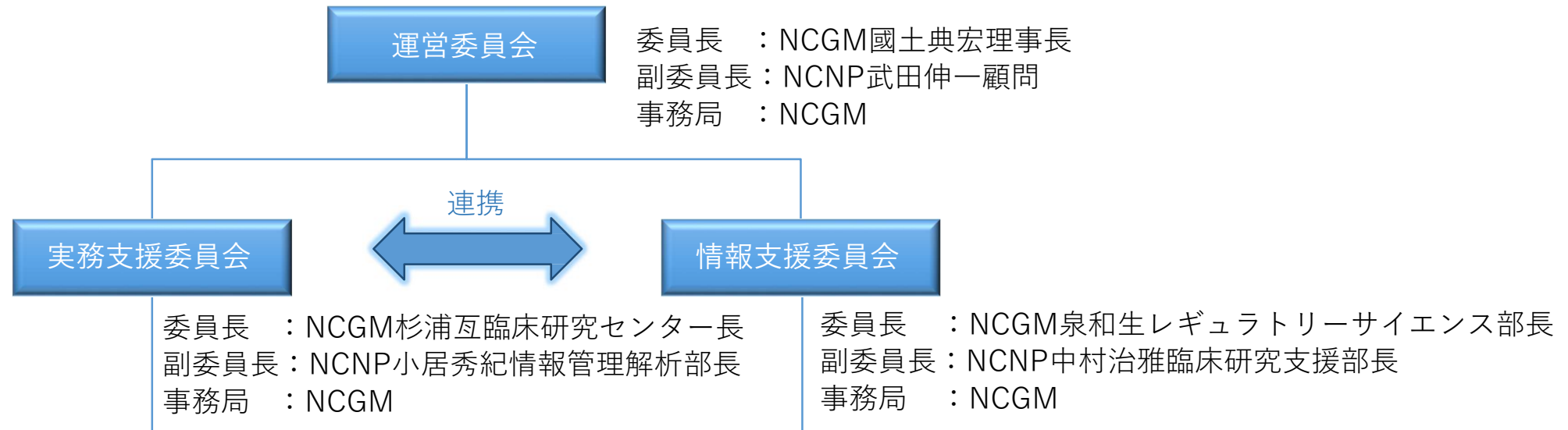
中央支援部門の実現可能性を含めた検討の推進

- 本事業で実現した疾患登録情報の「可視化・リスト化」から、疾患登録システムの構築、恒常的な運営の支援に向けて、中央支援部門の実現可能性を引き続き検討する必要がある。



6NC連携によるレジストリデータの活用基盤の構築事業

実施体制



実務支援チーム

今年度の主な活動内容：

- 実務支援窓口の設定
- 提供資材の提供
- (計画書、同意文書、SOP等のひな型等)
- 個別案件の実務支援

- レジストリ研究者・実務者
- データサイエンティスト
- データマネージャー
- システムエンジニア
- CRC
- 生物統計家
- 倫理専門家
- 知財実務者
- 契約実務者
- 薬事専門家
- 疾患専門家

個別案件支援対象	主な支援内容	具体例
研究者	レジストリ構築支援 レジストリ運用支援	文書作成支援 (同意書、SOP等) システム構築支援 資金提供の考え方についての助言 PMDA相談支援 等
企業	マッチング支援連携	連携先探索支援 契約書ひな形の提供

今年度の主な活動内容：

- レジストリフォーラムの開催
- 情報発信コンテンツの検討
- 業界団体との意見交換
- CIN中央支援に関する調査業務一式との連携
 - ・レジストリ調査の方法と調査項目についてのレビュー
 - ・検索システムについてのレビュー
 - ・レジストリの手引き利活用パートの企画、執筆協力 等

JASPEHRプロジェクト

-国立高度専門医療研究センター
医療研究推進本部 (JH) 研究事業-

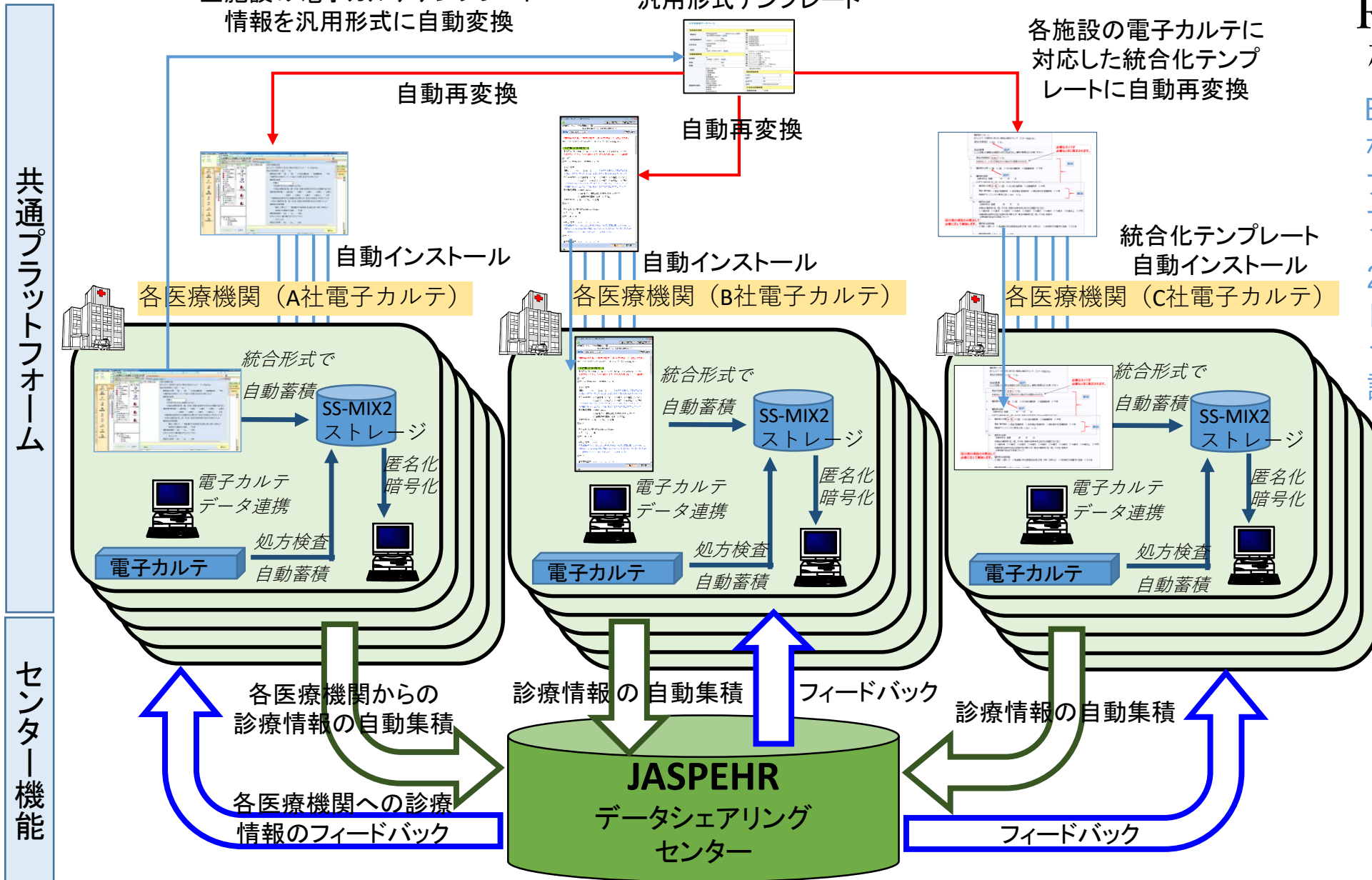
RWDの 構造化

EMRベンダーによら
ない汎用形式のテン
プレートを作成する
プロジェクト

2020年度末までに
自動再変換の
システムの規格を
設計予定

RWDの 自動収集

SS-MIX2 標準・
拡張ストレージの
利用



医療開発におけるレジストリの利活用

用途	必要な情報	求められる信頼性水準
市場性調査	全国の推計患者数、発症率、等	高くない
治験計画作成	疾患の自然歴、予後因子、等	高くない
治験実施可能性調査	医療施設別の患者数、等	高くない
治験リクルート	医療施設別の患者リスト、等	高くない
対照群のデータ	疾患の自然歴、予後因子、等	GCPレベル？
介入群のデータ	有効性及び安全性のデータ、等	GCPレベル？
製造販売後調査等	安全性のデータ、等	GPSPレベル？

レジストリ利活用の主な実績 (6NC)

開発における利活用	
市場性調査	J-DREAMS
治験実施可能性調査	SCRUM-Japan, MASTER KEY Project, Remudy
治験リクルート	SCRUM-Japan, MASTER KEY Project, Remudy, 慢性活動性EBウイルス感染症レジストリ, ORANGE-MCI, ORANGE-preclinical
対照群のデータ	SCRUM-Japan, MASTER KEY Project, COVIREGI-JP(実施中)
介入群のデータ	COVIREGI-JP(実施中)
製造販売後調査等	Remudy-DMD, JCICレジストリ
開発準備・その他における利活用	
PMDAレジストリ相談の実施	SCRUM-Japan, MASTER KEY Project, COVIREGI-JP(予定), Remudy-DMD(予定)
行政へのデータ提供	COVIREGI-JP
企業との共同研究	J-DREAMS, COVIREGI-JP(実施中)
学会との共同研究	J-MITRA, J-AB, J-LEX, JROAD・JROAD-DPC, J-LAAO, J-DREAMS
国際共同研究	Hanoi cohort, MSM cohort

レジストリ利活用のための支援の主な実績（6NC）

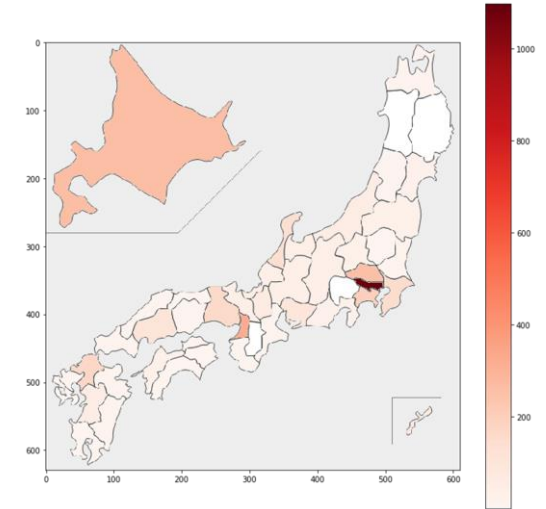
構築・運用関連	
事務局業務	多数のレジストリ
研究計画書、解析計画書、等	多数のレジストリ
システム構築、改修	多数のレジストリ
データマネージメント	多数のレジストリ
モニタリング	MASTER KEY Project, J-LAAO, J-MITRA, Remudy-DMD
利活用関連	
企業との契約	SCRUM-Japan, MASTER KEY Project, Remudy, Remudy-DMD, COVIREGI-JP
データ利用、データ提供	SCRUM-Japan, MASTER KEY Project, COVIREGI-JP, JROAD・JROAD-DPC, JSDB, J-AB, 慢性活動性EBウイルス感染症レジストリ, ORANGE-MCI
統計解析	SCRUM-Japan, MASTER KEY Project, COVIREGI-JP, フレイルレジストリ

COVIREGI-JP



目的	本邦におけるCOVID-19患者の臨床像及び疫学的動向を明らかにする
対象	COVID-19と診断され、医療機関において入院管理されている症例
期間	2020年1月～ 現在
解析・検討内容	<ul style="list-style-type: none">COVID-19の臨床像、経過、予後重症化危険因子の探索薬剤投与症例の経過と安全性
寄与	将来の予防法・治療法の開発などの際に活用可能な基礎データとなる。

国際協調を見据えて
ISARICのテンプレートに対応した
収集項目の設定



ログイン

研究について ▾ 参加方法 ▾ 研究計画書・その他資料 ▾ データ利用について ▾ 情報公開 ▾ Q&A ▾ お問い合わせ・リンク ▾

COVID-19に関するレジストリ研究

COVID-19 REGISTRY JAPAN

このサイトは、日本全国の医療機関に入院されたCOVID-19患者さんの情報を収集し、病気の特徴や経過などの様々な点について明らかにすることを目的とするCOVID-19レジストリの研究について情報公開をしています。

2021年2月1日時点
参加施設数： 919 施設
登録開始症例数：26,983 例

【行政】

- 厚生労働省予防接種部会へのデータ提供
- 東京iCDCへのデータ提供

【企業】

- 製薬会社A 共同研究開始
- 製薬会社B, C, D 共同研究の交渉開始

各NCのレジストリ利活用の主な実績

レジストリ利活用の主な実績 <NCC>

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ利活用の内容
SCRUM-Japan	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肺がんおよび広範な固形がんを対象に、患者背景・予後データ・バイオマーカー情報等を網羅的に収集し、治療薬、診断薬開発およびトランスレーショナルリサーチの基盤情報を共同研究者間で共有する。 ・ 症例登録数 <ul style="list-style-type: none"> 肺がん5,416 消化器がん5,740 計11,156 (2015/2-2019/6) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 企業治験37、医師主導治験20、計57試験実施 ・ 7種類の治療薬、9種類の体外診断薬が薬事承認 (2020年7月末) ・ PMDAレジストリ活用相談 (2019年7月) ・ 実施可能性調査 ・ 治験リクルート ・ ヒストリカルコントロール
MASTER KEY Project	<ul style="list-style-type: none"> ・ 希少がんの大規模なデータベースを構築し、希少がんの分子生物学的な特性を明らかにするとともに、レジストリ研究への登録患者を、個別のバイオマーカーの結果に応じて最適な副試験に組み入れ治療開発を行う ・ 希少がん登録1600例以上 (2021年1月末) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 副試験14試験 (2021年1月末) ・ PMDAレジストリ活用相談 (2019年11月) ・ 実施可能性調査 ・ 治験リクルート ・ ヒストリカルコントロール

レジストリ利活用の主な実績 <NCVC>

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ利活用の内容
僧帽弁接合不全修復システムレジストリ <J-MITRA>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術リスクの高い器質的ないし機能性僧帽弁閉鎖不全を有する患者に対する経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の実態調査 ・H31年度から開始。参加施設52施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本循環器学会との共同研究
カテーテルアブレーションレジストリ <J-AB>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国の医療機関からカテーテルアブレーション症例を蓄積し、解析する前向き観察研究 ・H29年度から開始し、参加施設488施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会との共同研究
リード抜去症例実態調査 <J-LEX>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本におけるリード抜去手術の実態調査 ・H30年度から開始し、参加施設87施設 ・日本不整脈心電学会と連携 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会との共同研究
循環器疾患診療実態調査 <JROAD・JROAD-DPC>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国の循環器診療の実態調査 ・H25年度から開始 ・参加施設1533施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本循環器学会との共同研究
左心耳閉鎖システムレジストリ <J-LAAO>	<ul style="list-style-type: none"> ・Watchmanを用いた左心耳閉鎖術の実施施設に義務付けられた全例 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本循環器学会との共同研究

レジストリ利活用の主な実績 < NCNP >

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ利活用の内容
Remudy	<ul style="list-style-type: none"> 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 構築当初より、患者会との緊密な連携 	<ul style="list-style-type: none"> 企業治験における患者リクルート実施 実施可能性調査 患者実態調査の実施
Remudy-DMD	<ul style="list-style-type: none"> Remudyの階層型レジストリ 条件付き早期承認制度における製造販売後調査にも活用を考えた患者レジストリ(前向きコホート研究) 	<ul style="list-style-type: none"> 条件付き早期承認された薬剤の製造販売後調査への活用 製薬企業からの資金提供
精神疾患レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> 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、縦断的なコホートレジストリ 日本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にて運営 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報と生体試料・情報の連結により、病因・病態解明や、被験者リクルート、製薬企業等での利活用を想定 製薬企業等から資金提供について検討中

レジストリ利活用の主な実績 < NCGM >

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ利活用の内容
COVID-19 REGISTRY JAPAN <COVIREGI-JP>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国919施設、約2万7千症例のCOVID-19の入院症例を登録（2021年1月時点） 	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬1社と共同研究（治験対照群としての利用） ・他3社と共同研究を協議中。 ・PMDAレジストリ活用相談（2021年3月予定） ・厚生労働省 予防接種部会にデータ提供 ・東京iCDCにデータ提供
診療録直結型全国糖尿病データベース事業 <J-DREAMS>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国62施設、約7万症例の糖尿病患者を登録（2021年1月時点） ・電子カルテに診療テンプレートを実装し、症例登録、データアップデート、処方・検査情報をレジストリ登録用に半自動化 	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬1社と共同研究（糖尿病合併症の調査。市場性調査、治験計画作成等への利用） ・ほか3社と共同研究の詳細を協議中、契約に至る見込み。さらに1社との共同研究を協議中 ・日本糖尿病学会との共同研究（1型糖尿病患者の治療実態の調査） ・経済産業省主催のAI開発の競技会にデータ提供
渡航前相談レジストリ <J-PRECOR>	<ul style="list-style-type: none"> ・渡航前相談来院者の海外渡航の情報及び接種ワクチン等の処方計画を収集 	<ul style="list-style-type: none"> ・企業治験前の小児への髄膜炎菌ワクチン接種実績（実施数）について情報提供
ACC患者コホート	<ul style="list-style-type: none"> ・AIDS Clinical Center開設以来の患者コホート 	<ul style="list-style-type: none"> ・熊本大学エイズ学研究センターなどと共同研究 ・企業による検体利用。
Hanoi cohort of HIV patients on ART	<ul style="list-style-type: none"> ・2007年からのハノイにおけるHIV患者コホート 	<ul style="list-style-type: none"> ・ベトナム厚生省、国立熱帯病病院と共同で北ベトナム10施設との患者データネットワークを構築中
MSM cohort in Ulaanbaatar	<ul style="list-style-type: none"> ・ウランバートルでのMSM（同性愛者）コホート 	<ul style="list-style-type: none"> ・モンゴル国立伝染病病院、金城大学、NCGM国府台肝炎免疫センターと共同研究

レジストリ利活用の主な実績 < NCCHD >

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ利活用の内容
JCICレジストリ※	<ul style="list-style-type: none"> • National Databaseを基盤とした、小児期発症の心血管病に対するカテーテル治療のほぼ前例が登録されているレジストリ 	<ul style="list-style-type: none"> • PMDA、JCIC学会、製薬企業と事前交渉を重ね、既存のJCICレジストリに小規模改修をくわえることで製造販売後調査のデータをレジストリベースで収集する枠組みを構築し、現在運用中。他の小児用心血管デバイスの製造販売後調査にも今後利活用していく予定である。
慢性活動性EBウイルス感染症レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> • 研究所が実施しているEBウイルス感染細胞診断システムを利用、日本で新規発症する慢性活動性EBウイルス感染症（<30例/年）の9割程度を診断・登録する悉皆性の高い疾患レジストリ・リポジトリ 	<ul style="list-style-type: none"> • 本レジストリに登録された患者情報は、現在AMED支援下で実施中の当該疾患を対象としたルキソリチニブの安全性と有効性を探索する医師主導治験の候補患者抽出に利活用されている。

※本事業が主体となり支援した実績とは異なる

レジストリ利活用の主な実績 < NCGG >

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ利活用の内容
ORANGEレジストリ (MCI) <ORANGE-MCI>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国36医療機関において軽度認知症を含むMCI (CDR=0.5~1) 約2,000名を登録 ・リスク層別化を可能とする情報を含め疾患情報を縦断的に収集 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・MCI due to AD~early ADを対象した治験においてCLIC-Dを用いた被験者リクルートについて、製薬企業1社と契約締結済み (もう1社とも契約準備中)
ORANGEレジストリ (preclinical) <ORANGE-preclinical>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国6地域コホートを中心に健常者 (CDR=0相当) 10,000名以上を登録 ・登録者の一部にアミロイドPETを施行し、アミロイド病理の有無を評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・上記システム (CLIC-D) をpreclinicalレジストリにも展開 ・既存研究においてアミロイド病理陽性が判明している対象者をCLIC-Dに登録 ・preclinical ADを対象した治験においてCLIC-Dを用いた被験者リクルートについて、製薬企業1社と契約締結済み
フレイルレジストリ	<ul style="list-style-type: none"> ・全国15機関において、フレイル・プレフレイル2,000名の登録を目標 ・サルコペニアをはじめとする他の老年症候群がどの程度の頻度で併存するかを明らかとし、入院・施設入所・要介護認定・死亡などの情報も収集 	<ul style="list-style-type: none"> ・サルコペニア評価の新規医療機器開発において臨床情報を活用 ・漢方薬の特定臨床研究のリクルートに活用

各NCのレジストリ支援の主な実績

レジストリ支援の主な実績 <NCC>

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ支援の内容
SCRUM-Japan	<ul style="list-style-type: none"> 肺がんおよび広範な固形がんを対象に、患者背景・予後データ・バイオマーカー情報等を網羅的に収集し、治療薬、診断薬開発およびトランスレーショナルリサーチの基盤情報を共同研究者間で共有する。 症例登録数 <ul style="list-style-type: none"> 肺がん5,416 消化器がん5,740 計11,156 (2015/2-2019/6) 	NCC内研究事務局 <ul style="list-style-type: none"> 研究実施計画書・解析報告書管理 登録業務 その他技術的、倫理的課題への対応 NCC内データセンター <ul style="list-style-type: none"> 臨床ゲノムデータのクリーニング、統合 共同研究参加企業、参加医療機関のニーズに応じたデータ提供
MASTER KEY Project	<ul style="list-style-type: none"> 希少がんの大規模なデータベースを構築し、希少がんの分子生物学的な特性を明らかにするとともに、レジストリ研究への登録患者を、個別のバイオマーカーの結果に応じて最適な副試験に組み入れ治療開発を行う 希少がん登録1600例以上 (2021年1月末) 	<ul style="list-style-type: none"> レジストリ調整事務局 (参加企業・医療機関との契約、各種委員会運営、規制当局対応、その他調整) データベース構築・維持 モニタリング データクリーニング 統計解析 副試験の企画、調整事務局、データマネジメント等

レジストリ支援の主な実績

<NCVC>

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ支援の内容
僧帽弁接合不全修復システムレジストリ <J-MITRA>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術リスクの高い器質的ないし機能性僧帽弁閉鎖不全を有する患者に対する経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた治療の実態調査 ・H31年度から開始。参加施設52施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本循環器学会との共同研究 ・構築/運用/利活用（安全性モニタリング）
カテーテルアブレーションレジストリ <J-AB>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国の医療機関からカテーテルアブレーション症例を蓄積し、解析する前向き観察研究 ・H29年度から開始し、参加施設488施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会との共同研究 ・構築/運用/利活用（解析支援、年報作成など）
リード抜去症例実態調査 <J-LEX>	<ul style="list-style-type: none"> ・日本におけるリード抜去手術の実態調査 ・H30年度から開始し、参加施設87施設 ・日本不整脈心電学会と連携 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本不整脈心電学会との共同研究 ・構築/運用
循環器疾患診療実態調査 <JROAD・JROAD-DPC>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国の循環器診療の実態調査 ・H25年度から開始 ・参加施設1533施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本循環器学会との共同研究 ・構築/運用/利活用（解析支援、年報作成など）
脳卒中データバンク <JSDB>	<ul style="list-style-type: none"> ・1999年以降現在までに12万件の脳卒中患者が登録され、解析結果は英文誌、計4冊の邦文書籍として刊行 ・2015年4月より、公益社団法人日本脳卒中協会から運営業務がNCVCに移管 	<ul style="list-style-type: none"> ・構築/運用/利活用（解析支援、年報作成など）
左心耳閉鎖システムレジストリ <J-LAAO>	<ul style="list-style-type: none"> ・Watchmanを用いた左心耳閉鎖術の実施施設に義務付けられた全例 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本循環器学会との共同研究 ・構築/運用/利活用（安全性モニタリング）

レジストリ支援の主な実績 < NCNP >

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ支援の内容
Remudy-DMD	<ul style="list-style-type: none"> Remudyの階層型レジストリ 条件付き早期承認制度における製造販売後調査にも活用を考えた患者レジストリ(前向きコホート研究) 	<ul style="list-style-type: none"> 構築・運用支援 6 NCレジストリ事業、AMED医薬品等規制調和・評価研究事業(柴田班・中村班)と連携した信頼性担保の検討 6 NCレジストリ事業 実務支援委員会での支援レジストリに指定
精神疾患レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> 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、縦断的なコホートレジストリ 日本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にて運営 	<ul style="list-style-type: none"> 構築・運用支援 6 NCレジストリ事業 実務支援委員会での支援レジストリに指定
メンタルヘルスレジストリ	<ul style="list-style-type: none"> 6NC-JHによる共同研究プロジェクト 各NCのコア疾患におけるメンタルヘルス課題解決を目的とした縦断的なコホートレジストリ 	<ul style="list-style-type: none"> 構築・運用支援 6 NCレジストリ事業 実務支援委員会での支援レジストリに指定

レジストリ支援の主な実績 < NCGM >

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ支援の内容
診療録直結型全国糖尿病データベース事業 <J-DREAMS>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国62施設、約7万症例の糖尿病患者を登録（2021年1月時点） ・電子カルテに診療テンプレートを実装し、症例登録、データアップデート、処方・検査情報をレジストリ登録用に半自動化 	<ul style="list-style-type: none"> ・レジストリの構築、運営支援
COVID-19 REGISTRY JAPAN <COVIREGI-JP>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国919施設、約2万7千症例のCOVID-19の入院症例を登録（2021年1月時点） 	<ul style="list-style-type: none"> ・レジストリの構築、運営支援（各種文書作成、収集項目の検討） ・データ利活用研究の際の各種文書作成の支援、統計学的支援 ・6 NCレジストリ事業 実務支援委員会での支援 レジストリに指定

レジストリ支援の主な実績 < NCCHD >

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ支援の内容
先天性血小板減少症レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> 当該疾患診断機能と連携したAll Japanの疾患登録レジストリ 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画作成支援 REDCapレジストリ構築支援 データマネジメント支援 生物統計支援
川崎病遺伝コンソーシアム	<ul style="list-style-type: none"> 日本で発見された小児期発症後天性心疾患最大の原因である川崎病の遺伝子解析を主目的とした疾患レジストリ・リポジトリ 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画作成支援 レジストリ構築支援 データマネジメント支援
慢性活動性EBウイルス感染症レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> 研究所が実施しているEBウイルス感染細胞診断システムを利用、日本で新規発症する慢性活動性EBウイルス感染症（<30例/年）の9割程度を診断・登録する悉皆性の高い疾患レジストリ・リポジトリ 	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画作成支援 REDCapレジストリ構築支援 データマネジメント支援 生物統計支援 利活用支援

レジストリ支援の主な実績 <NCGG>

レジストリの名称及び略称	レジストリの概要及び特徴	レジストリ支援の内容
ORANGEレジストリ (MCI) <ORANGE-MCI>	<ul style="list-style-type: none"> ・全国36医療機関において軽度認知症を含むMCI (CDR=0.5~1) 約2,000名を登録 ・リスク層別化を可能とする情報を含め疾患情報を縦断的に収集 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書/説明・同意文書作成支援 ・データ二次利用を含む各種SOP作成支援 ・CRC業務 (説明・同意取得の補助) 支援 ・データマネジメント業務支援 ・連絡調整/事務局サポート
フレイルレジストリ	<ul style="list-style-type: none"> ・全国15機関において、フレイル・プレフレイル2,000名の登録を目標 ・サルコペニアをはじめとする他の老年症候群がどの程度の頻度で併存するかを明らかとし、入院・施設入所・要介護認定・死亡などの情報も収集 	<ul style="list-style-type: none"> ・説明・同意文書/情報公開文書作成支援 ・臨床研究相談を通じた倫理審査申請支援 ・データ利活用研究における生物統計支援