

# 臨床試験課題レジストリの構築状況 今後の方向性

国立研究開発法人  
国立がん研究センター

# がんWG開催

- 日時： 2015年10月27日（火） 15:00～17:00
- 出席企業：16社
- 議題：
  - ①開催要綱について
  - ②CINについて
  - ③既存の疾患登録（がん登録）システムについて
  - ④希少がんの臨床試験データベース（検索システム）の構築について
  - ⑤意見交換
- 構築中のシステム概要：

UMIN、日本医師会治験促進センター、JAPICが運営する3つの臨床試験登録サイトに登録されているがん領域の臨床試験情報を集約し、希少がん領域において「どんな」臨床試験が「どこで」実施されているか検索可能とすることにより、症例集積が困難な臨床試験の登録を促進するシステム。

医療機関情報、機関ごとの登録可否情報については、産業界及び機関の協力が必要（要調整）。

# 構築中のシステム概要

- レジストリの対象：  
希少がん患者を対象とする治験・臨床研究
- 検索項目：  
対象患者層（選択/除外規準）の把握  
登録可否の確認  
実施医療機関の把握 等
- 課題：  
**網羅性の欠如**－国内（日本語）臨床試験登録サイトへの登録の義務規定がなく情報公開が不十分  
**医療機関情報の不備**－臨床試験登録サイトへは、医療機関情報が登録されていないことが多い。

# 参考：既存のがん領域のレジストリ

	全国がん登録(2016～)	院内がん登録	臓器がん登録
目的	<b>がん罹患数の把握</b>	各施設における <b>診療実態の把握</b>	<b>-臨床研究の実施</b> -ステージ分類の改訂など
対象	-全悪性腫瘍（上皮内も含む）、中枢神経系良性・境界悪性腫瘍 -卵巣境界悪性腫瘍（指定されたもの）、GISTの境界悪性		-実施主体（学会）ごとに設定
運用	<b>-全病院で義務</b> -診療所の一部（都道府県の指定）に対し義務化 -登録ルールは統一 -NCCにデータが集積	-がん診療連携 <b>拠点病院</b> （423）の指定要件（義務） -その他、284施設も全国集計に参加 -登録ルールは統一 -がん登録実務者（研修受講）が登録	<b>-各学会が臓器別に運用</b> -学会の協力施設がデータ提供 -主に各施設の医師が入力
時期	-2016年症例を2017年末までに提出、2019年3月頃に集計（予定） -（3年のタイムラグ）	-2016年症例は、2017年9月頃に提出、2018年8月頃に集計（予定） -（2年のタイムラグ）	-各学会による（2～4年）あるいは、予後が出てから収集
項目	診断、初回治療、生死情報等：標準25項目（2004年）	診断、初回治療、生死情報等：必須・標準60項目（2006年修正版） <b>UICCのステージ</b> （5癌は必須、他もあり）	臓器により異なるが、 <b>詳細な項目</b> を収集（200-300項目の場合も） 取扱規約のステージ/UICCステージ
特徴	- <b>個人情報+</b> で収集、重複なし -利用は国の厚生科学審議会がん登録部会が審査 <b>-予後情報有</b> （国の統計情報） -利用規定上、 <b>商業利用は想定外</b>	-NCCの収集は <b>匿名化情報</b> -利用は「データ利用審査委員会」の審査（2016年～は法律が影響？） <b>-予後情報は整備中</b> -商業利用の規定ない	<b>-匿名化情報</b> -各臓器で精度や運営、データ収集頻度、すべて異なる -予後情報不完全
限界	- <b>ステージ情報がない</b> -独自の「進展度」を利用  上皮内、限局、隣接臓器浸潤、リンパ節転移、遠隔転移、の5段階	-匿名化されNCCに提出される →名寄せ不可、医療機関を超えたら重複 -小規模施設のデータなし	-医師／施設の自発的協力（母集団が不明確） -データ利用は学会関係者が基本 -個人情報なし

# 参考：希少がん領域の既存のレジストリ

## ○ **神経内分泌腫瘍**の登録

日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS：Japan Neuroendocrine Society）

膵・消化管および肺・気管支・胸腺の神経内分泌腫瘍

## ○ **小児の血液疾患**（腫瘍性・非腫瘍性）、**固形腫瘍**の登録

日本小児血液・がん学会

血液疾患（腫瘍性・非腫瘍性）、固形腫瘍の登録

## ○ **GIST**の登録

GIST研究会

## ○ **骨軟部腫瘍**の登録

日本整形外科学会