

NHOグループによる大規模レジストリ研究

座長 伊藤 澄信[†] 當間 重人^{*}第74回国立病院総合医学会
(2020年10月17日～11月14日WEB開催)

IRYO Vol. 76 No. 4 (270-272) 2022

要旨

疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備を目的としたクリニカル・イノベーション・ネットワーク (Clinical Innovation Network : CIN) の構築事業が、2017年から2020年3月まで国際医療研究センターを中心とした6つのナショナルセンター等で実施された。CINは疾患登録システム (患者レジストリ) を臨床開発に利活用することにより、創薬などの基盤となることが期待されている。CINに登録され、国立病院機構 (NHO) を主体とする大規模レジストリ12件のうち、原発性アルドステロン症AMED-JPAS研究、稀少てんかん症候群 (Rare Epilepsy Syndrome Registry : RES-R)、関節リウマチ (National Database of Rheumatic Diseases in Japan : NinJa)、遺伝性網脈絡膜疾患等 (Japan Eye Genetics Consortium : JEGC) についてそのレジストリ研究成果をそれぞれの研究代表者から、成果、課題、将来展望等が報告された。レジストリ研究は疾患の現実と予後、危険因子の探索、Real World (現実世界) での臨床の有効性の測定支援、当該疾患に関連する医療関係者および患者のコミュニティ形成等、疫学情報以上の価値が期待されているが、疾患集積性をもっとも重要な要素であり、全国160万床のうちの約3%、50,331床を占めるNHOの臨床の実績が示された。

キーワード 大規模レジストリ、クリニカル・イノベーション・ネットワーク、
原発性アルドステロン症、てんかん症候群、関節リウマチ、遺伝性網脈絡膜疾患

はじめに

疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備を目的としたクリニカル・イノベーション・ネットワーク (Clinical Innovation Network : CIN) の構築事業が、2017年から2020年3月まで国際医療研究センターを中心とした6つのナショナルセンター等で実施された。CINは、疾患登録システム (患者レジストリ) を臨床開発に利活用することにより、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指した効率的な創薬のためのイ

ンフラとして期待されている。

その成果物の1つである「レジストリ作成と運用の手引き」からレジストリの定義を引用すると、「特定の疾患、疾患群、健康状態又は暴露について、医療情報又は健康情報の収集を行うシステム、又はそれによって構築されたデータベース」とある。患者を対象にした観察研究と言い換えてもよいかもしれない。このレジストリ作成と運用の手引きは50ページに及ぶが、レジストリ研究の総論として秀逸である。CINのホームページからダウンロード可能である。

CINのデータベースに国立病院機構と入れて、検

国立病院機構本部 総合研究センター (現所属：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター)、*国立病院機構東京病院 リウマチ科 [†]医師

著者連絡先：伊藤 澄信 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 〒113-8421 東京都文京区2-1-1
e-mail : sito@juntendo.ac.jp

(2021年8月19日受付, 2021年12月10日受理)

Large-scale Registry Created by the National Hospital Organization Study Groups

Suminobu Ito and Shigeto Touma*, Clinical Research Center, NHO Headquarters, *Director, NHO Tokyo Hospital
(Received Aug. 19, 2021, Accepted Dec. 10, 2021)

Key Words : large-scale registry, Clinical Innovation Network, primary aldosteronism, epilepsy syndrome, rheumatic diseases, genetic retinal diseases