

## 新規患者レジストリーの構築

北海道大学北海道大学病院・臨床研究開発センター  
佐藤 典宏

### 研究要旨

成人もやもや病に関する診断および治療法を確立するため、新規患者レジストリーの構築に関する検討を行った。本研究班で実施している既存研究に関する情報収集と国の新たな難病対策、医療技術創出対策に関する情報収集も行って検討した。これらの情報により、疾患レジストリー構築のための基礎的な情報収集を行うことができたので次年度には更に具体的な検討を行ってきたい。

### A. 研究目的

成人もやもや病に関する診断および治療法を確立するため、新規患者レジストリーの構築方法について検討を行った。その際、厚生労働省の新規難病対策、および平成 27 年 4 月より発足する日本医療研究開発機構（AMED）と本レジストリー構築についての関連の検討も行った。

### B. 研究方法

新規レジストリーの構築の検討にあたり、本研究班で実施している各種研究について、その進捗状況を確認した。すなわち、AMORE 研究（富山大学・黒田）、COSMO Japan 研究（京都大学・高木）、JAM 研究（京都大学・舟木）、MODEST 研究（東北大学・藤村）の各研究について担当者から情報提供を受けた。また、厚生労働省健康局疾病対策課が平成 26 年 8 月 30 日付けで作成した「難病の新たな医療費助成制度に係る説明資料」により、今後の難病政策について検討を行った。AMED については、最新情報を入手し、本研究班の活動のあり方に参考になるか否かを検討した。

### C. 研究結果

AMORE 研究は、登録症例が 76 例であること、および登録施設名や登録患者の背景に関する情報を得た。今後の患者レジストリーの参考材料となり得た。COSMO Japan 研究、JAM 研究に関しては、研究内容を把握した。MODEST 研究は高齢者を対象としたものであり、今後のデータの推移を注目して参考にしていきたい。新たな難病対策については、もやもや病については引き続き難病指定が継続されることから、継続的な患者情報の収集と分析は、本疾患の診断と治療の向上において重要な位置を占めることが確認できた。一方で指定医療機関、指定医の制度が変更となるため患者情報収集のあり方については検討を要すると考えられ、次年度に向けて課題であると考えられた。AMED に関しては、平成 26 年度末に発表された「日本医療研究開発機構の中長期目標」において、研究領域 9 件が提示された。この中で「疾患に対応した研究〈難病〉」が明示されており、本研究も AMED の動向を踏まえておく必要があると考えられた。また、同じく研究領域の中で「革新的な医療技術創出拠点」もあり、この拠点との連携も検討する必要があると考えられた。

#### **D. 結論**

本研究班が行っている既存研究の進捗を踏まえ、新たな疾患レジストリー構築のあり方について検討を行ったが、次年度に向けてこれらの研究情報を更に収集してよりよい疾患レジストリーの構築方法について検討を加えるべきと考えられた。また、国の難病対策、新規医療技術開発の動向にも引き続き注視していく必要があると考えられた。

#### **E. 文献**

なし