

第3回ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会

# バイオバンク・ジャパンにおける 臨床情報の提供実績

オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)  
東京大学医科学研究所

日時: 2017年5月29日  
場所: 文部科学省

第2回ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会(平成29年4月21日) 資料3より抜粋

臨床情報入力シート Ver.7.1.4 (PDF)

2003年6月～2008年3月までに患者さんに同意を頂いて登録した方が対象です。

プロジェクト開始時に12医療機関、医科研、理研の各疾患の専門家の監修により作成

\*黒字: 疾患名、疾患シート名

\*緑字: 検査項目、治療

\*青字: 共通・現在の処方・副作用 (ALSを除く全登録者)

ALSを除く登録者は、疾患・検査、治療・共通・現在の処方・副作用の臨床情報入力シートも入力する項目です。

No.	疾患名	疾患シート名	検査、治療	共通
1	肺癌	肺癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
2	食道癌	食道癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
3	胃癌	胃癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
4	大腸・直腸癌	大腸・直腸癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
5	肝癌	肝癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
6	膵癌	膵癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
7	胆嚢・胆管癌	胆嚢・胆管癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
8	前立腺癌	前立腺癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
9	乳癌	乳癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
10	子宮頸癌	子宮頸癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
11	子宮体癌	子宮体癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
12	卵巣癌	卵巣癌	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
13	造血器腫瘍	造血器腫瘍	悪性腫瘍	現在の処方 副作用
14	脳梗塞	脳梗塞	神経	現在の処方 副作用
15	脳動脈瘤	脳動脈瘤	神経	現在の処方 副作用
16	てんかん	てんかん	神経	現在の処方 副作用
17	気管支喘息	気管支喘息	呼吸器	現在の処方 副作用
18	肺結核	結核	呼吸器	現在の処方 副作用
19	肺気腫COPD	COPD	呼吸器	現在の処方 副作用
20	間質性肺炎・肺繊維症	間質性肺炎・肺繊維症	呼吸器	現在の処方 副作用
21	心筋梗塞	心筋梗塞	循環器	現在の処方 副作用
22	不安定狭心症	不安定狭心症	循環器	現在の処方 副作用
23	安定狭心症	安定狭心症	循環器	現在の処方 副作用
24	不整脈	不整脈	循環器	現在の処方 副作用
25	心不全	心不全	循環器	現在の処方 副作用
26	閉塞性動脈硬化症(ASO)	ASO	循環器	現在の処方 副作用
27	B型慢性肝炎	B型慢性肝炎	肝胆臓	現在の処方 副作用
28	C型慢性肝炎	C型慢性肝炎	肝胆臓	現在の処方 副作用
29	肝硬変	肝硬変	肝胆臓	現在の処方 副作用
30	ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	腎泌尿器	現在の処方 副作用
31	尿路結石症	尿路結石症	腎泌尿器	現在の処方 副作用
32	骨粗鬆症	骨粗鬆症	代謝(骨粗鬆症)	現在の処方 副作用
33				
34				
35				

(<https://biobankjp.org/sample/pdf/list7.1.4.pdf>)

**共通 (共通) 臨床情報入力シート**

(注意) :複数選択 :単一選択

調査実施日 ★ ( )年( )月( )日 不明  
★(注:調査実施日を記載する。調査票登録日を記載しないこと。)

生年 ★ ( )年

性別 ★ 男 女

年齢 ★ ( )歳

出身地(都道府県) ★ ( )

現症 ★ 身長 ( ) cm  
★ 体重 ( ) kg  
★ 収縮期血圧 ( ) mmHg  
★ 拡張期血圧 ( ) mmHg  
★ 脈拍 ( ) /分

喫煙歴 ★ なし あり 不明  
★ 「あり」の場合、現在の状況、  
★ 喫煙 ( )年

---

**肺癌 (肺癌) 臨床情報入力シート**

(注意) :複数選択 :単一選択

\*複数治療がある場合は、別シートをご利用下さい。

悪病状態の評価 (医師への確認を前提として下さい) ★ 今回の血清採取時(登録時または追跡調査時)に悪病状態(がんが存在する状態)か  
★ はい いいえ 不明  
★ 「はい」の場合(複数回答可)  
★ 手術前  
★ 手術後  
★ 手術不能  
★ 化学療法または放射線治療中、もしくは治療後  
★ ホルモン療法中もしくは治療後  
★ 治療後の再発・再発  
★ その他 ( )  
★ 不明

診断時期 ★ ( )年( )月( )日 不明

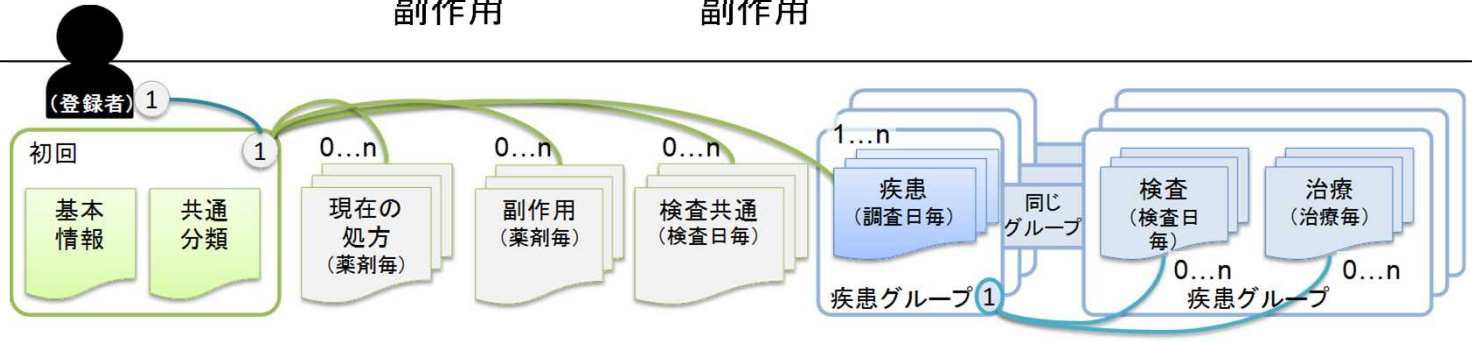
初回治療開始日 ★ ( )年( )月( )日 不明

腫瘍発生部位 右肺 左肺 両肺 不明

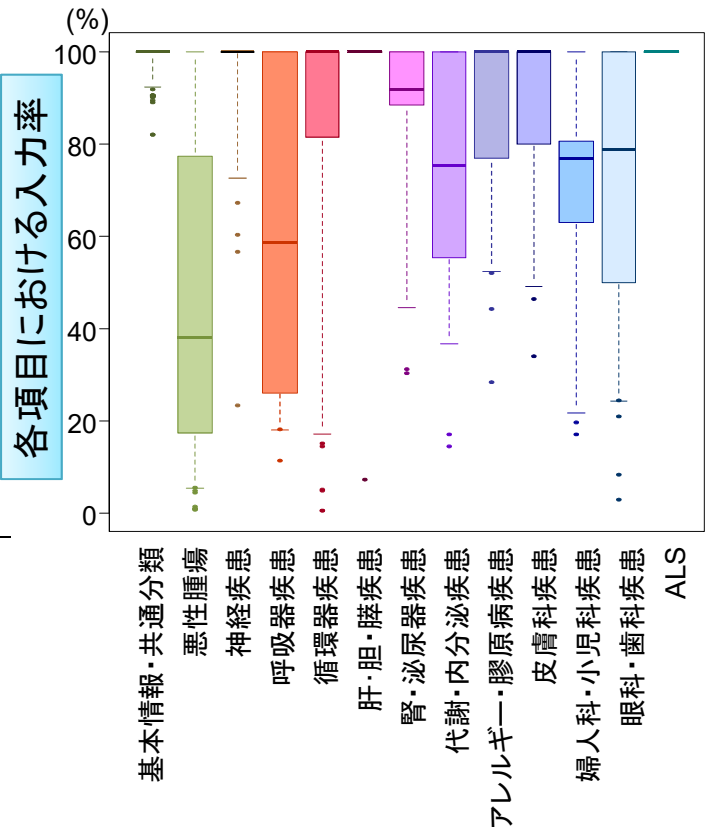
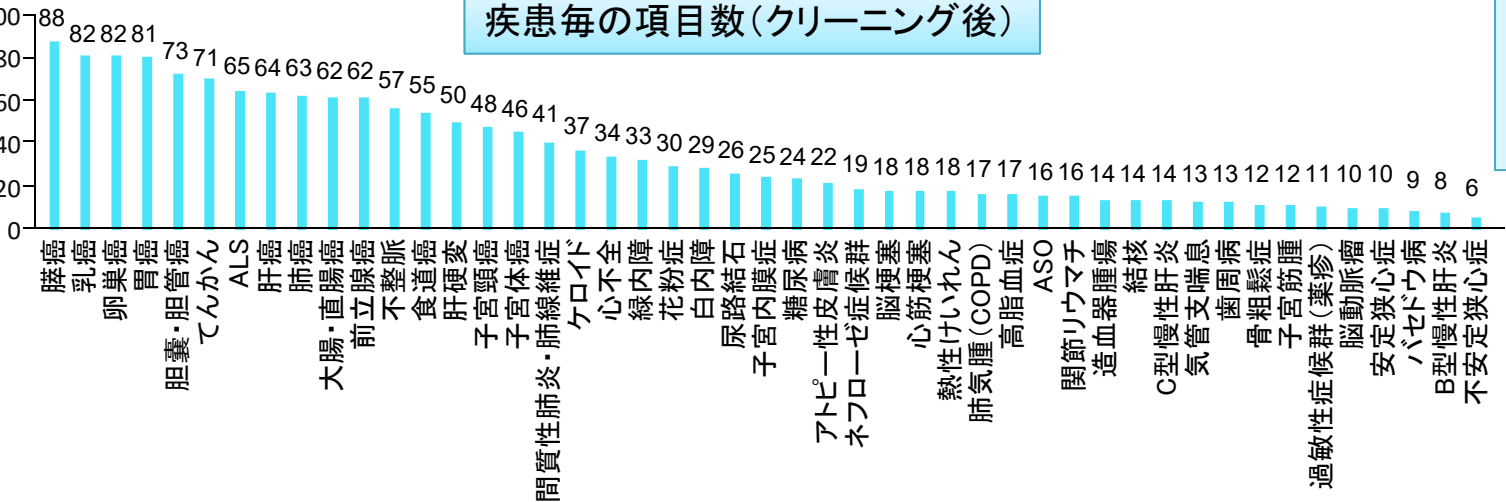
組織型(生検または細胞診) (診断基準) ★ なし あり 不明  
★ 「あり」の場合、  
★ 扁平上皮癌  
★ 小細胞癌  
★ 腺癌  
★ 大細胞癌  
★ 腺扁平上皮癌  
★ カルチノイド腫瘍  
★ 未分化型肺癌

第2回ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会(平成29年4月21日) 資料3より抜粋

全疾患共通	調査票	概要	クリーニング前項目数	クリーニング後項目数	登録機会
すべての疾患で入力対象となる基本の項目	基本情報	登録時情報、喫煙、飲酒	46	23	初回の調査時
	共通分類	食生活、運動、既往歴、家族歴	1420	1235	初回の調査時
すべての疾患で入力対象となる項目	現在の処方	調査実施日より1ヶ月以内に投薬された薬剤情報	9	3	調査時、複数登録
	副作用	副作用	1337	1211	調査時、複数登録



疾患毎の項目数(クリーニング後)



クリーニング後の全臨床情報項目数は合計 5,837 項目

# バイオバンク・ジャパンにおける臨床情報入力の流れ

第2回ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会(平成29年4月21日) 資料3より抜粋



## 肝硬変(初回)

+

肝硬変(2回目以降)  
年1回: 前回の調査実施日から1年後  
診療情報(カルテ)を調査

又は

## 大腸・直腸癌 診断

複数の疾患を登録するとき

初回 調査実施日までの情報を登録	
初回の登録情報	
基本の項目	基本情報、共通分類
どの疾患でも登録する調査票	
現在の処方	調査実施日より1ヶ月以内に投薬された薬剤情報*
副作用	治療が開始されているとき
検査	検査共通(尿検査、血球算定など)
疾患に関連して登録する調査票	
疾患	肝硬変
検査	肝・胆・膵の検査(血清、生化学)

2回目以降 前の調査実施日から次の調査実施日まで、 1年分の診療情報を調査して登録	
どの疾患でも登録する調査票	
現在の処方	調査実施日より1ヶ月以内に投薬された薬剤情報*
副作用	治療が開始されているとき
検査	検査共通(尿検査、血球算定など)
疾患に関連して登録する調査票	
疾患	肝硬変
検査	肝・胆・膵の検査(血清、生化学)

2回目以降 登録済疾患: 前の調査実施日から次の調査実施日まで、 1年分の診療情報を調査して登録 追加登録疾患: 関連する調査票の情報を登録	
どの疾患でも登録する調査票	
現在の処方	調査実施日より1ヶ月以内に投薬された薬剤情報*
副作用	治療が開始されているとき
検査	検査共通(尿検査、血球算定など)
疾患に関連して登録する調査票(登録済)	
疾患	肝硬変
検査	肝・胆・膵の検査(血清、生化学)

疾患に関連して登録する調査票(追加登録)	
疾患	大腸・直腸癌
検査	悪性腫瘍の検査(腫瘍マーカー)
治療	悪性腫瘍の治療(外科的治療、化学療法、内分泌療法、放射線療法)

\*現在の処方は治験薬、抗がん剤などを除外して登録する。悪性腫瘍の場合、治療の情報は疾患に関連する調査票の治療(外科的治療、化学療法、内分泌療法、放射線療法)を使用する。

- ・ 入力はMCにより実施
- ・ 『カルテ(紙/電子カルテ)』・『MCの聞き取り』に基づいて入力システムに転記
- ・ 第2コホートはシステムに入力制限を設け入力ミスを回避

## 【研究ごとの状況】

○臨床情報を提供した研究38件のうち、初回データのみを使用した研究が8件、初回・経年データを使用した研究が28件、経年データのみを使用した研究が2件（初回データ:登録時に収集したデータ、経年データ:追跡調査・生存調査時に収集したデータ）

## 【項目毎の状況】

○提供した項目数 58カテゴリ 1,261項目（全項目数 約13,000項目）

○提供した1,261項目の総件数 3,888件（初回データ 3,262件、経年データ 326件）

