



C - C A T
Center for Cancer Genomics
and Advanced Therapeutics

学術研究機関・民間企業のみなさまへ

C-CATデータ利活用のご案内

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)では、
2019年6月より開始された保険診療によるがん遺伝子パネル検査の結果と
対応する各患者さんの診療情報を個別同意のもと集約・保管しています。

そして、利活用(第三者提供)に同意された患者さんについては、
そのデータを匿名化した上で学術研究や医薬品等の開発を目的とする
学術研究機関・民間企業の研究・調査に利用していただくことができます。

利用して得られた成果・知財は利用者に帰属します。

C-CATとは

国立がん研究センターがんゲノム情報管理センターは、がんゲノム医療病院で行われる保険診療によるがん遺伝子パネル検査の結果および診療情報を集約・保管し、利活用するための機関です。

英語名 Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics の頭文字から、略称で「C-CAT(シー・キャット)」とも呼ばれています。(URL:https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/)

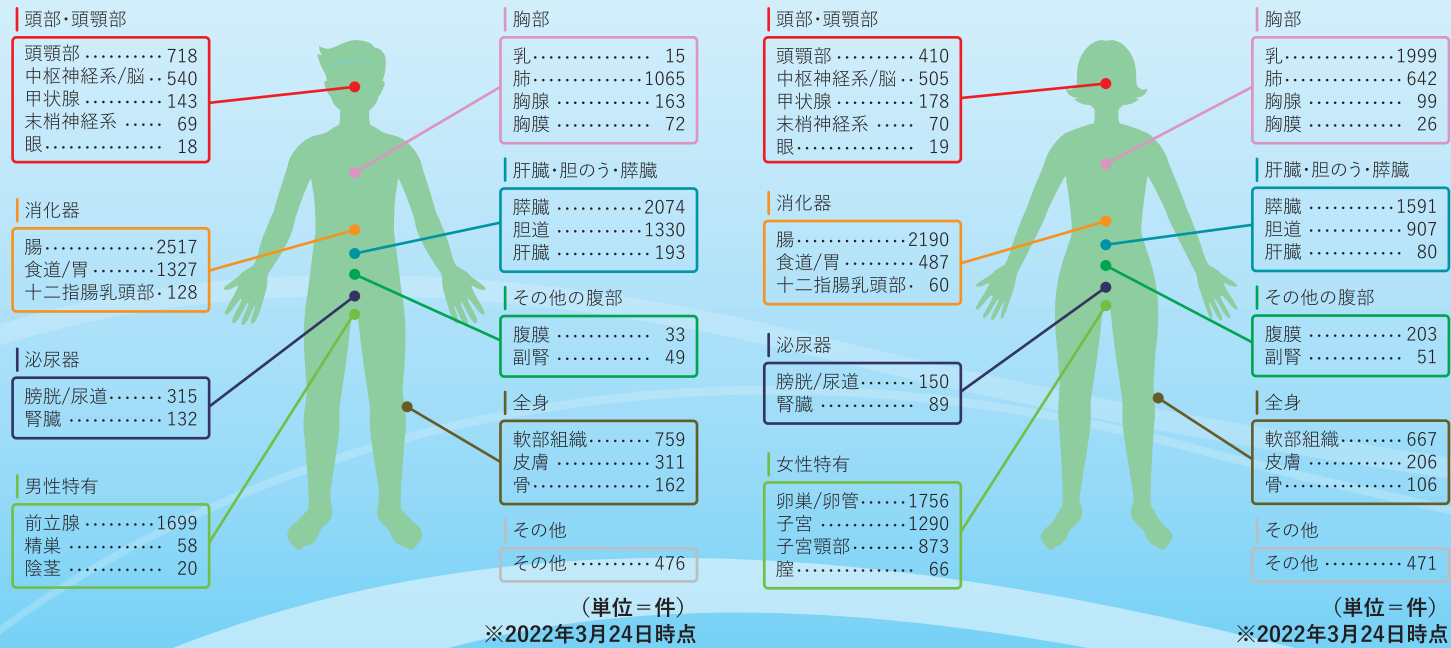
C-CAT集積データについて

2019年6月のがん遺伝子パネル検査の保険診療開始以来、登録数は増加し、2020年11月中に1万件を超え、2022年3月末時点で31,126件が登録されています。そのうち、99%以上の患者さんが利活用(第三者提供)に同意されています。

C-CAT登録数累計
2022年3月末時点
31,126人
二次利活用の同意率: **99.7%**
(同意率は2022年3月末時点での集計)



がん種内訳



※C-CAT登録データのがん種内訳は、C-CAT登録総数及び月別登録数とデータの確定時期が異なりますので、総数にずれがあります。

利活用検索ポータルについて

C-CAT 集積データを利活用するためのポータルサイトとして、「利活用検索ポータル」が用意されています。診療情報や遺伝子変異情報の組み合わせ検索ができ、結果を閲覧、ダウンロードできます。

C-CAT集積データ	
分類	項目*
患者基本情報	(施設ID、登録ID)、性別、年齢、がん種区分等
検体情報	検査種別、腫瘍細胞役割割合、採取部位等
患者背景	病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴等
がん種情報	転移の有無、遺伝子検査結果等
薬物療法・パネル前後	薬剤名、開始/終了日、最良総合効果、有害事象等
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

変異情報 保険検査で報告される遺伝子変異

利活用検索ポータルをご利用いただくには、利用申請、C-CATの情報利活用審査会での審査・承認、契約の手続きが必要です。詳しくは、「利活用検索ポータル利用契約の流れ」をご参照ください。二次利活用に同意が得られている全ての症例の情報が検索可能で、遺伝子変異の情報(生殖細胞系列変異を含む)や診療情報(ID類を除く)をご利用いただけます。また、情報利活用審査会で認められた場合は、施設IDと登録IDもご利用いただけます。

KRAS 遺伝子の G12C 変異で全がん種・全国検索をした例

検索条件: KRAS 部分一致, 置換・挿入・欠失, Ev:Fのみ, G12C

検索結果: 339例

検出部位: 大腸、肺、膵臓、食道/胃など 多がん種で検出

検査前: 様々な抗がん剤
検査後: 患者申出療養・治験・BSC等

各症例の個別ページへ移動:
併発遺伝子変異、治療の内容や効果、有害事象等の情報を表示・ダウンロード

施設IDの表示は可能 (情報利活用審査会の承認が必要)
患者の登録IDはマスク表示

特定の遺伝子変異(KRAS 遺伝子の G12C 変異)での検索例を示します。該当症例 339 件が症例ごとに表示されます。がん種区分、検査前後の治療情報等が表示されており、各症例の個別ページへ移動すれば、より詳細な情報を閲覧、ダウンロードすることができます。

利活用検索ポータル利用の類型

検索して得られたデータは、学術研究や医薬品等の開発を目的とする学術研究機関・民間企業の研究・調査に利用していただくことができます。利用して得られた成果・知財は利用者に帰属します。

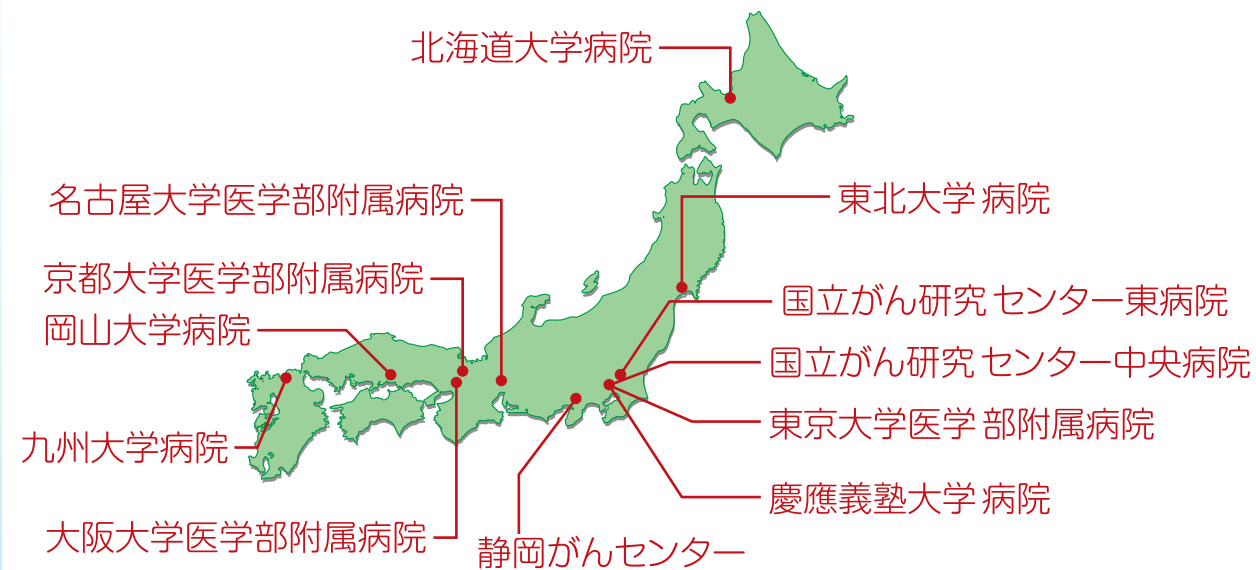
類型として特定の遺伝子変異とがん種で検索した場合を示します。臨床試験の実現可能性を検討するなど、情報利活用審査会により必要性が認められた場合は、施設IDを表示することも可能です。がんゲノム医療病院との臨床試験のご相談にお役立ていただければ幸いです(C-CATはご相談には関与いたしません)。



がんゲノム医療中核拠点病院 (以下赤字)

がんゲノム医療拠点病院

がんゲノム医療連携病院



臨床試験立案のための利用の例

診療情報

分類	項目*
患者基本情報	施設ID、性別、年齢、がん種区分等
検体情報	検査種別、腫瘍細胞役割割合、採取部位等
患者背景	病理診断名、喫煙歴、ECOG-PS、家族歴等
がん種情報	転移の有無、遺伝子検査結果等
薬物療法 パネル前後	薬剤名、開始/終了日 最良総合効果、有害事象等
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

保険検査で報告される遺伝子変異

利活用検索ポータル

遺伝子変異やがん種で検索

➡施設ID・患者データの表示・ダウンロード



各病院での遺伝子変異陽性症例の匿名化データ

➡患者数などの情報をもとに治験の実現可能性を検討

がんゲノム医療病院へのコンタクト
(C-CATは関与いたしません)

情報利活用審査会と契約までの流れ

(申請前の準備)

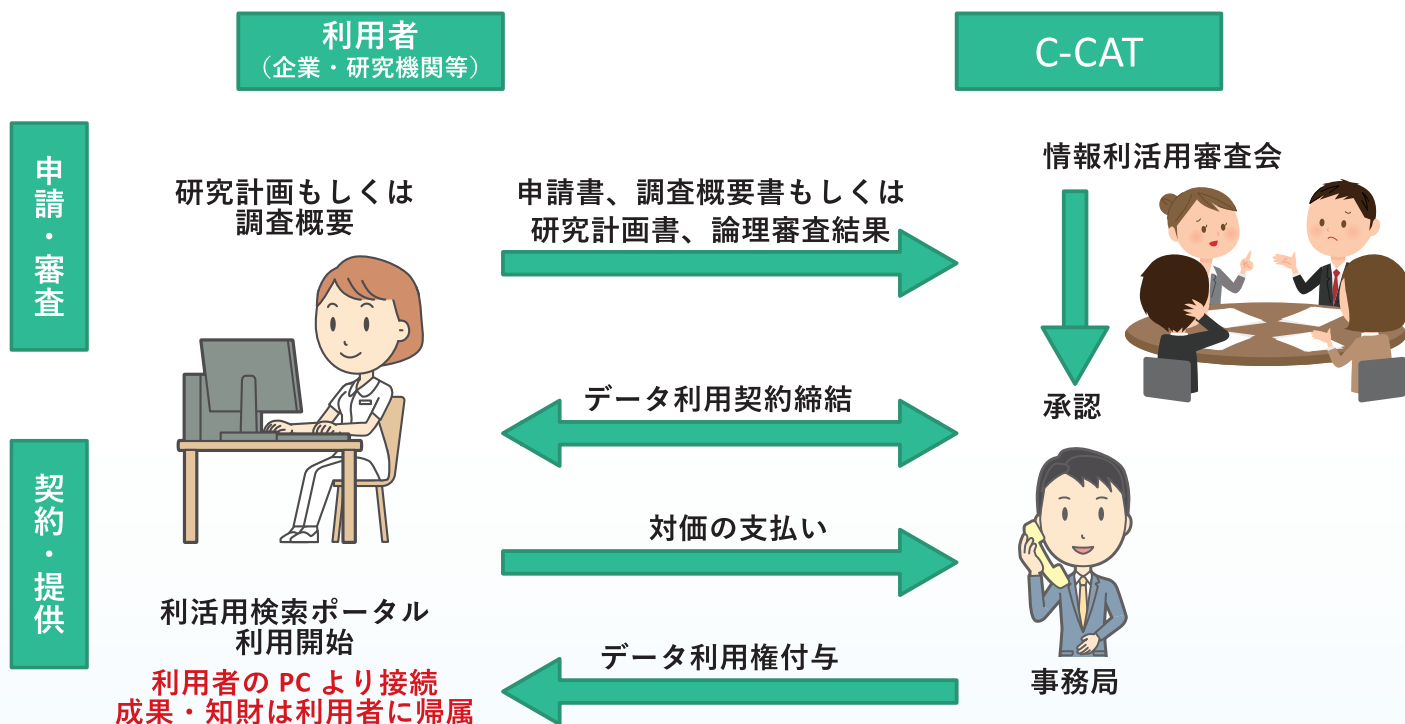
利活用検索ポータルの利用検討に先立ち、登録データの確認用に「登録件数検索」を用意しています。登録件数検索は、利活用検索ポータルと同様に診療情報と保険検査での遺伝子変異の結果の組み合わせ検索ができますが、検索結果として該当症例の件数のみが表示されます。登録件数検索の利用は無料ですが、メールアドレス、国や地域、所属機関の区分の入力による登録が必要です。C-CAT公式サイト内「研究者向け(利活用)」のページに登録件数検索サイトのバナーを用意しましたのでご利用ください。

申請には原則として、所属機関等における倫理審査委員会による承認を前提条件とします。ただし、市場調査等倫理指針の対象外の調査等の場合は、倫理審査委員会による承認は不要です。

利用料について

- C-CAT 利活用検索ポータルは年間利用料をお支払いいただくことで、閲覧・ダウンロードが可能となります。
- がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院の方については、C-CAT ががんゲノム情報の集約・管理・利活用を進めるために必要不可欠な役割を担っていることから、C-CAT 利活用検索ポータル閲覧・ダウンロードの利用料は無償です。ただし、研究に参加する企業の方は利用料のお支払いが必要です。
- アカデミアの方については、AMED 研究、厚労省・文科省科研費等、国としての一定方向性・審査基準のもと採択されている研究に限ってC-CAT 利活用検索ポータル閲覧料は無償とすることで研究を促進します。ただし、研究に参加する企業の方は利用料のお支払いが必要です。

利活用検索ポータル利用契約の流れ



利活用検索ポータルの利用申請には、C-CAT 公式サイト内「研究者向け (利活用)」のページよりダウンロードした「C-CAT データ利活用申請書」に必要事項を記載し、倫理審査委員会へ提出の研究計画書および倫理審査結果の写し、もしくは調査概要書(形式自由:倫理指针对象研究外の調査等)を添付して、がんゲノム情報管理センター (C-CAT) 情報利活用戦略室 (E-mail : c-cat_use@ml.res.ncc.go.jp) までご提出ください。

C-CATデータの利用許諾については、情報利活用審査会が公平性を担保しながら、利用目的の妥当性、申請者の研究・調査を遂行するための実績、所属機関における情報の保管・破棄などの管理体制等を審査して可否を判断します。情報利活用審査会の委員名簿等は、C-CAT 公式サイト内「研究者向け (利活用)」のページに掲載しています。

情報利活用審査会による承認後、C-CAT との間で「C-CAT データの利用許諾等に関する契約」の締結と対価の支払いが完了した時点で、利活用検索ポータルアクセス権を付与いたします。契約書には義務や禁止事項の他に、C-CAT データを利用して得た成果および当該成果に基づく知的財産権は利用者に帰属することを示させていただきます。

詳しい内容は C-CAT 公式サイト内「研究者向け (利活用)」のページをご参照ください。また対価については、「利用料について」をご覧ください。

利活用検索ポータルのアクセス権が付与されますと、利用者は申告した自身の PC からのアクセスが可能となります。アクセス権の有効期間は1年間で、その後は1年ごとの利活用の延長申請と契約更新が必要となります。

利活用に関する申請手続きなど、各種情報の掲載先

C-CAT 公式サイト内「利活用のページ」

<https://www.ncc.go.jp/jp/c-cat/use/index.html>



利活用に関するお問い合わせ先



C - C A T
Center for Cancer Genomics
and Advanced Therapeutics

国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター (C-CAT)
情報利活用戦略室

〒104-0045

東京都中央区築地 5-1-1 E-mail : c-cat_use@ml.res.ncc.go.jp