

PMDAにおける クリニカル・イノベーション・ ネットワーク（CIN）の取組み

PMDA理事長
近藤 達也

疾患登録システム（レジストリ）の医薬品等の開発への利用

H27年度厚生労働科学特別研究事業（武田班）報告書より一部改変

- ✓ 市場調査
- ✓ 治験実施可能性の調査
- ✓ 治験への患者リクルート
- ✓ 治験計画の作成

従来の多くの
レジストリ

- ✓ 治験等の対照群としての活用
 - 承認申請時の評価資料
- ✓ 製造販売後調査・安全対策への活用
 - 再審査（製造販売後情報の評価）申請時の評価資料

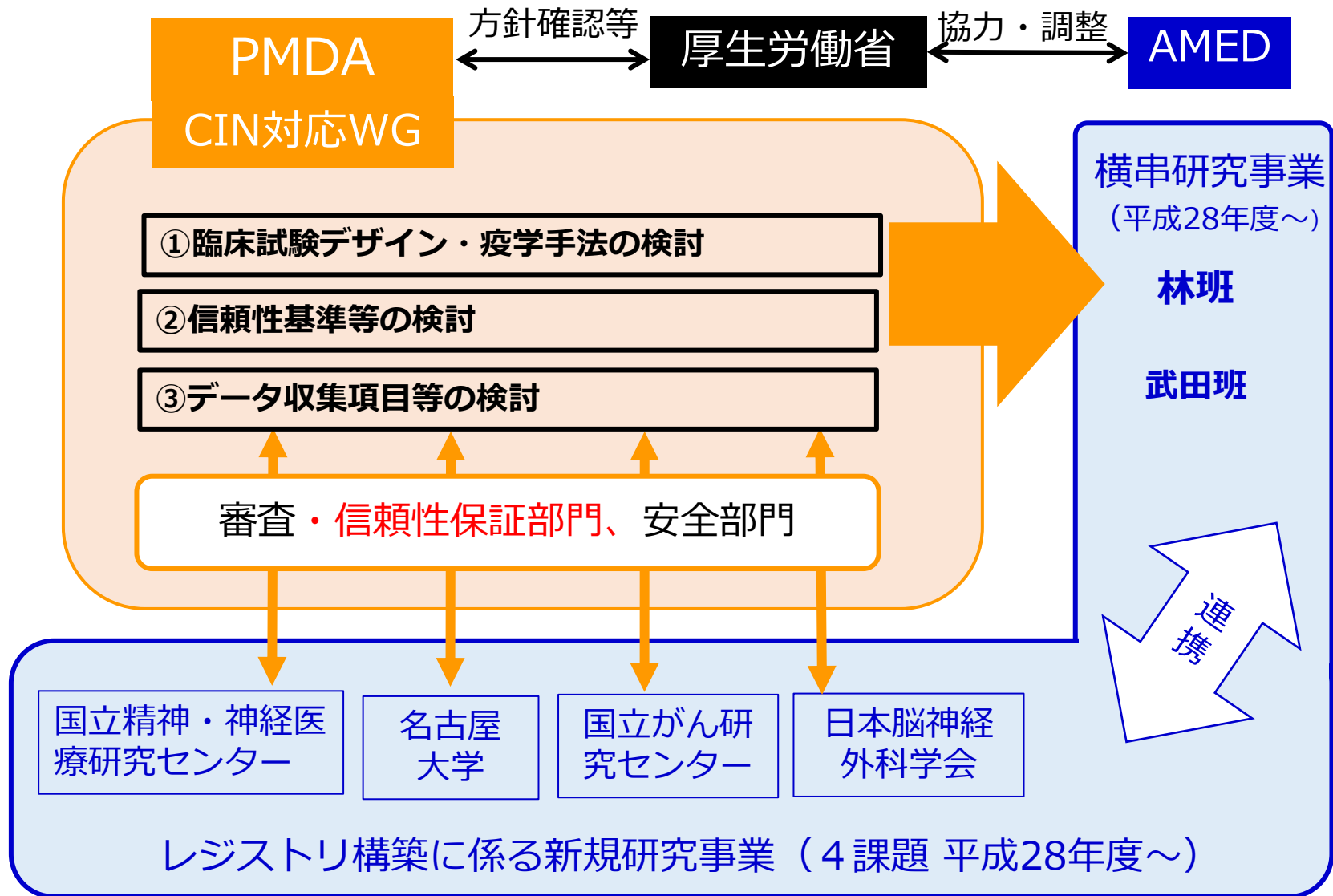
通常の治験実施が
困難な領域 等

- CINで新たに目指す
レジストリ
- H28年秋にAMED新
規事業採択

医薬品・医療機器等の開発費高騰
アンメットニーズへの対応

医薬品・医療機器等の開発や製造販売後の
情報収集へのさらなる活用が期待されている

CIN関連事業検討体制



RWD利活用の課題（MID-NETの経験から得た課題）

データベース構築における課題

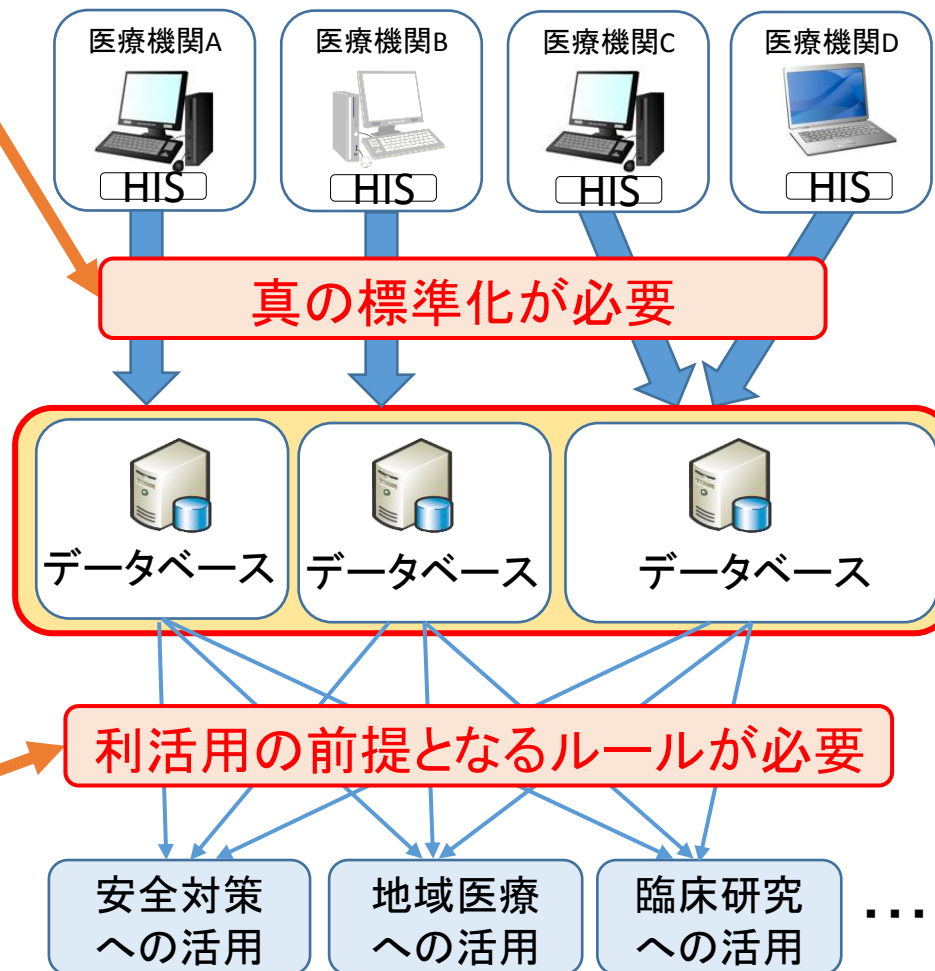
医療情報の標準化及び品質管理

- HISの運用は、ベンダーや医療機関で異なる。HISからデータベースに送信されるデータは、同一ベンダーであっても、同一にはならない。医療機関毎の検証・調整が必要。
- 医療情報の標準化・品質管理は、科学的な分析に基づく安全対策の大前提。利活用前には、データの質を確認することが重要。

データ利活用における課題

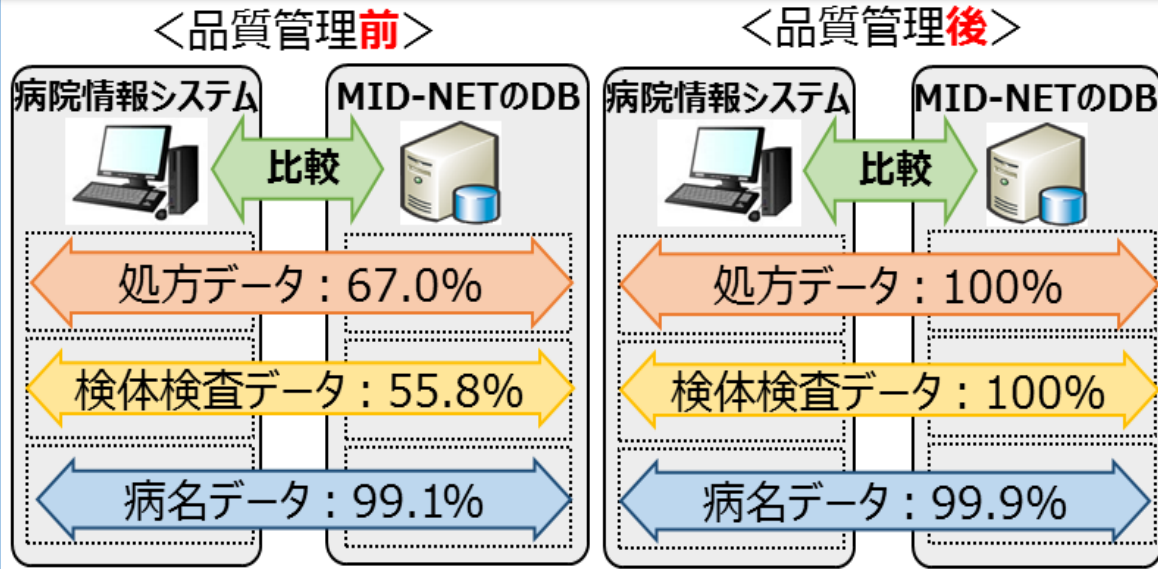
医療情報の取扱いルールの整備

- 国民の理解を得て、医療情報の積極的な利活用を推進するために患者同意の取り方など国としてのルールの策定が必要



MID-NETのデータの品質維持に向けた取り組み

① 過去データの品質管理調査



【導入時・品質管理前】

テストデータ（サンプリング）による検証を実施（※結果的に不十分）

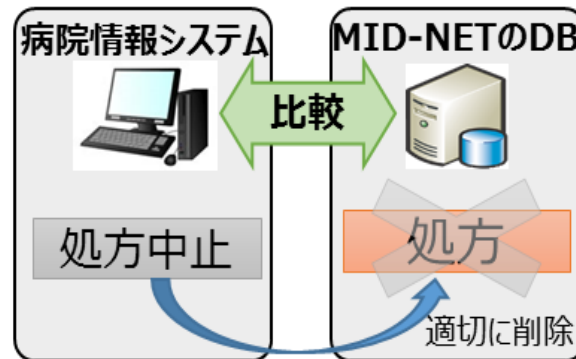
【現在・品質管理実施後】

医療機関毎にデータの品質管理を実施

※病院情報システムの実データ（1か月分）のデータ件数・内容を比較。正確にデータベースへ転送されていることを確認。

② リアルタイムデータの品質管理調査

リアルタイムに送信されるデータは日々、更新されるため、更新状況を適切にMID-NETへ反映させる必要がある。現在、リアルタイムデータの品質管理調査を実施中



高い信頼性が検証されている日本で最も先進的なデータベース

今後のスケジュール

