

臨床研究・治験推進研究事業  
疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーション  
ネットワーク構想の推進方策に関する研究

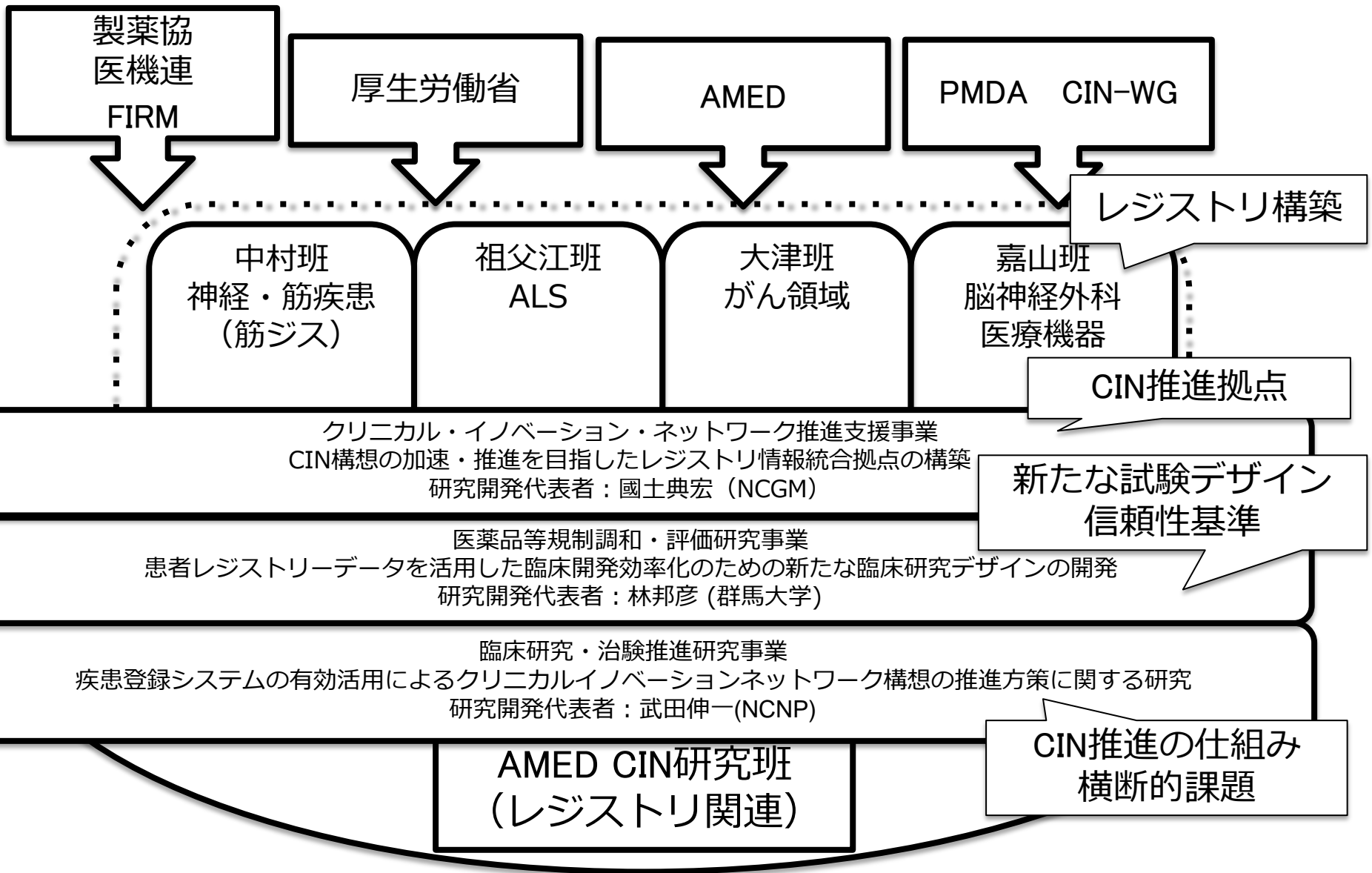
研究開発代表者

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

神経研究所長  
武田伸一

資料内容

- 関連研究班の位置付け
- 検討課題
- 既存及び構築中の患者レジストリのリスト化について
- 個人情報保護法への対応
- 同意取得について
- 費用のあり方



# 検討課題

- 既存及び構築中の疾患登録システムに係る**情報収集及び情報公開**に向けた検討

- 疾患登録システムにかかる情報を収集し、ウェブサイトなどで情報が一元的に収集、可視化

ワンストップ機能としての、レジストリのリスト化 拠点班により実現

- 疾患登録システム及び治験ネットワークの**連携**等に関する検討

- 治験・臨床研究実施基盤との連携を進める上での課題を抽出、問題解決
- CIN における臨床研究中核病院等の役割について疾患登録システムの活用等

分担施設によるレジストリとネットワークの構築

- **個人情報保護法**に対応した企業等における疾患登録システムの活用に関する検討

- 個人情報保護法の実施も踏まえて、患者への説明、同意の方策について検討
- 国民自身(健常者、患者等)のレジストリ情報の提供に関する意識調査

個人情報保護法改正への対応

- 疾患登録システムの活用に係る**費用負担のあり方**に関する検討

- 疾患登録システムや中央支援部門(仮)などの運営の継続性を踏まえ、利活用者による費用負担のあり方、運営に対する開発者の関わり方、利益相反に関する課題の整理

レジストリ費用負担のまとめ、ワンストップ機能の検討

# 既存及び構築中の患者レジストリのリスト化

患者レジストリの情報を集約し、それらを一元的に把握可能  
使用目的に合った患者レジストリの検索が可能

- レジストリア  
検索項目例：
- ✓ キーワード
  - ✓ 地域
  - ✓ 疾患
  - ✓ 患者数
  - ✓ 年齢構成
  - ✓ ...

- レジストリB  
検索項目例：
- ✓ キーワード
  - ✓ 地域
  - ✓ 疾患
  - ✓ 患者数
  - ✓ 年齢構成
  - ✓ ...

- レジストリC  
検索項目例：
- ✓ キーワード
  - ✓ 地域
  - ✓ 疾患
  - ✓ 患者数
  - ✓ 年齢構成
  - ✓ ...

レジストリの基本情報



諸外国におけるReal World Evidenceのカタログ、リストの一例  
(医薬品開発、製造販売後の調査に関連)

	Registry of Patient Registries	PARENT Registry of Registries	B. R. D. G. E. TO DATA	ENCePP Registry of Data Sources	臨床疫学・薬剤疫学に 応用可能なデータ ベース一覧表
対象となるRWD	患者レジストリ	患者レジストリ	薬剤疫学等に利用できるデータソース	薬剤疫学等に利用できるデータソース	薬剤疫学等に利用できるデータソース
対象地域	主に米国	主に欧州	欧州、米国、日本等を含む様々な国と地域	主に欧州	日本
運営体制	米国のAHRQ	スロベニアのNIPHを中心とした23の機関	NPO	EMA	日本薬剤疫学会

患者レジストリのカタログDB



解析を行う予定。海外にも同様な調査がある

レジストリ実態調査

レジストリ名、運営・実施体制等の基礎情報、目的、対象地域、対象群の基礎情報、対象疾患・介入、症例数、生体試料の収集、登録期間・実施期間、時間軸、登録方法、進捗報告、データの利用料金、データ利用に関する問い合わせ対応、データ品質の担保、個人情報関連、相互運用性、その他（登録項目等）

リスト化により、レジストリの“見える化”  
世界に向けての発信

検索結果画面イメージ（患者レジストリに関する情報） 出所）RoPRのHP

\*レジストリの個別患者情報収集ではない

国内の患者/疾患レジストリの系統化されたリスト作成

# 個人情報 & 指針改正の影響

- アカデミアで構築された、同意によらないレジストリについては、再度同意を取得しなければ、**開発目的での企業利用は困難**（個人情報法の適用となるため）
  - オプトアウトでの利用を認めている研究倫理 指針が使えるのは学術研究利用のみ
  - 「収集」と「利用」の場面で**適用されるルールが変わる**ことに注意

# 医療情報の利活用 4つの異なる世界

要配慮個人情報の取得や提供には同意が必須

個人情報等の世界  
医療・医学以外の  
商業利用の場合

通知で提供を可能にするが  
匿名加工を行う

次世代医療基盤法の世界  
医療分野の研究開発目的  
の場合

医学系指針等の世界  
医療・医学研究（学術）の場  
合

薬機法等の世界  
個別法に基づく医療・研究  
の場合

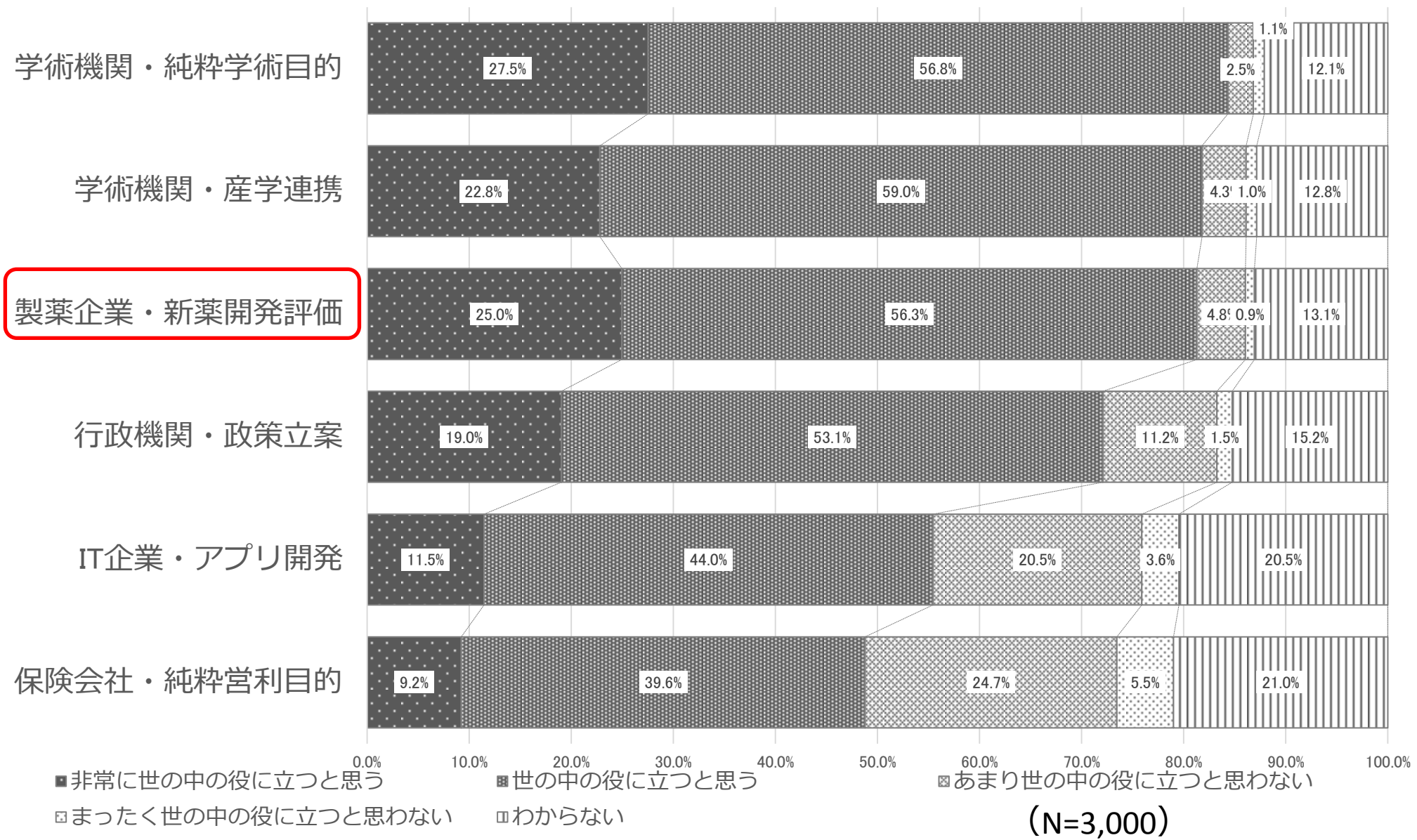
「黙示の同意」を認めたり、  
公開での提供を可能にしている

場合によっては同意免除を  
認めている（PMSなど）

# 意識調査の結果

- 製薬企業による開発目的での診療情報利用の公益性
  - 学術機関の活動に次いで公益性が高いと認識されていた
- CINで想定する利用目的（市場調査、リクルート、対照群、副作用情報）の公益性
  - 副作用情報収集が最も公益性が高いと考えられていた

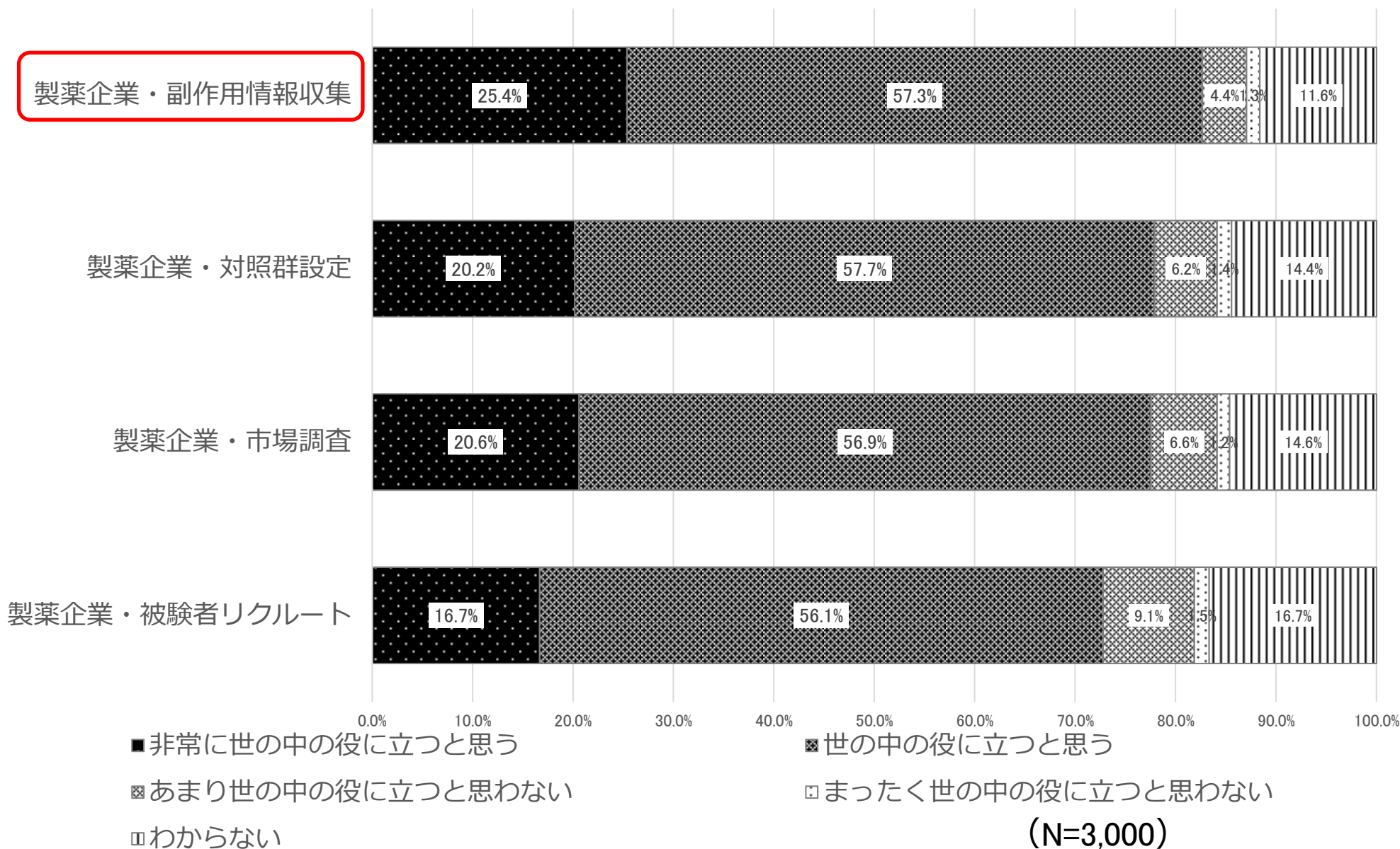
# 診療情報の利用の公益性判断



平成29年度AMED臨床研究・治験推進研究事業「疾患登録システムの有効活用によるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進方策に関する研究」 第2回研究会議 資料より



# 診療情報を製薬企業の活動に用いる場合の公益性判断



# 企業利用に関する検討中

- 同意取得が論点になっているため、特に同意を得ずに（＝オプトアウトにより）患者情報を収集しているレジストリを念頭に置く
- 最も公益性が高いと判断され、規制上も許容され得るだろう市販後調査への利用に絞って整理を開始
- 基本的には匿名化（仮名化）を行い利用することを念頭に置く（統計情報や匿名加工情報の利用については別途検討）

# 患者レジストリの企業利用について

- 患者レジストリの企業利用に関しては原則として倫理指針の対象外であり、同意を基本とする（個人情報法の適用）
  - ただし他の法令に基づく場合は除かれるため、「どこまでが法令の範囲か」の明確化が必要
- 同意によらないレジストリを他の法令下で市販後調査に用いる際の考え方について検討中

# CIN構想における同意文書のあり方

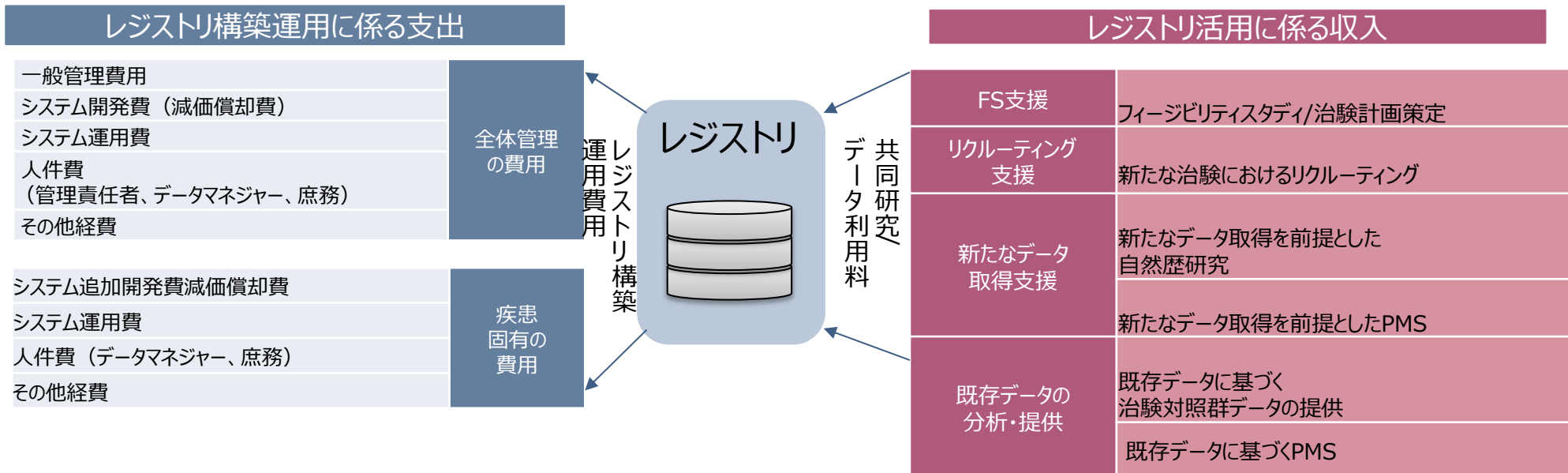
## 同意文書作成における前提条件（案）

- 医療・医学以外の商業利用を目的とする場合、「個人情報保護法」に基づく対応が必要となる。
- 要配慮個人情報の取得や企業等第三者への提供に際しては、同意が必須となる。
- 同意文書の作成に際しては、以下の視点の説明が必要となる。
  - ① 目的の明示
  - ② 患者同意に際しての前提条件（匿名化、倫理委員会での審査等）
  - ③ 試料・情報の企業への提供（有償での提供等）
  - ④ 残存試料の扱い
  - ⑤ 利益相反への対応
  - ⑥ 同意の撤回
- バイオバンク事業、これまでのレジストリ事例（SCRUM-J、Remudy）なども参考に、取りまとめ

# 費用負担のあり方に関する検討

- CIN構想においては、製薬企業等におけるレジストリデータの活用が検討
- アカデミア等が構築し、維持運営を行うレジストリに蓄積されたデータを、実施可能性調査、治験での患者リクルート、治験対照群の検討、PMSに活用し、レジストリに対して一定のデータ利用料や共同研究費を支払う。
- この収入の一部を維持運営費にあてることで、継続的にレジストリにデータを蓄積することができる。

## 企業/アカデミアによるレジストリの構築とデータ活用の収支イメージ



# 企業側が求める「中央支援部門」（仮称）の機能

- CINに基づく治験・臨床研究を迅速に実施することを支援する部門。
- 疾患レジストリの利活用促進のため臨床開発、疾患レジストリーに関する知識、経験、人材を集約し、レジストリー運営のあり方、手続きの簡素化・迅速化、企業利活用の促進等、CINを推進する。
- 開発者に対して、コーディネート機能を有するワンストップサービスの提供を行う。

