

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

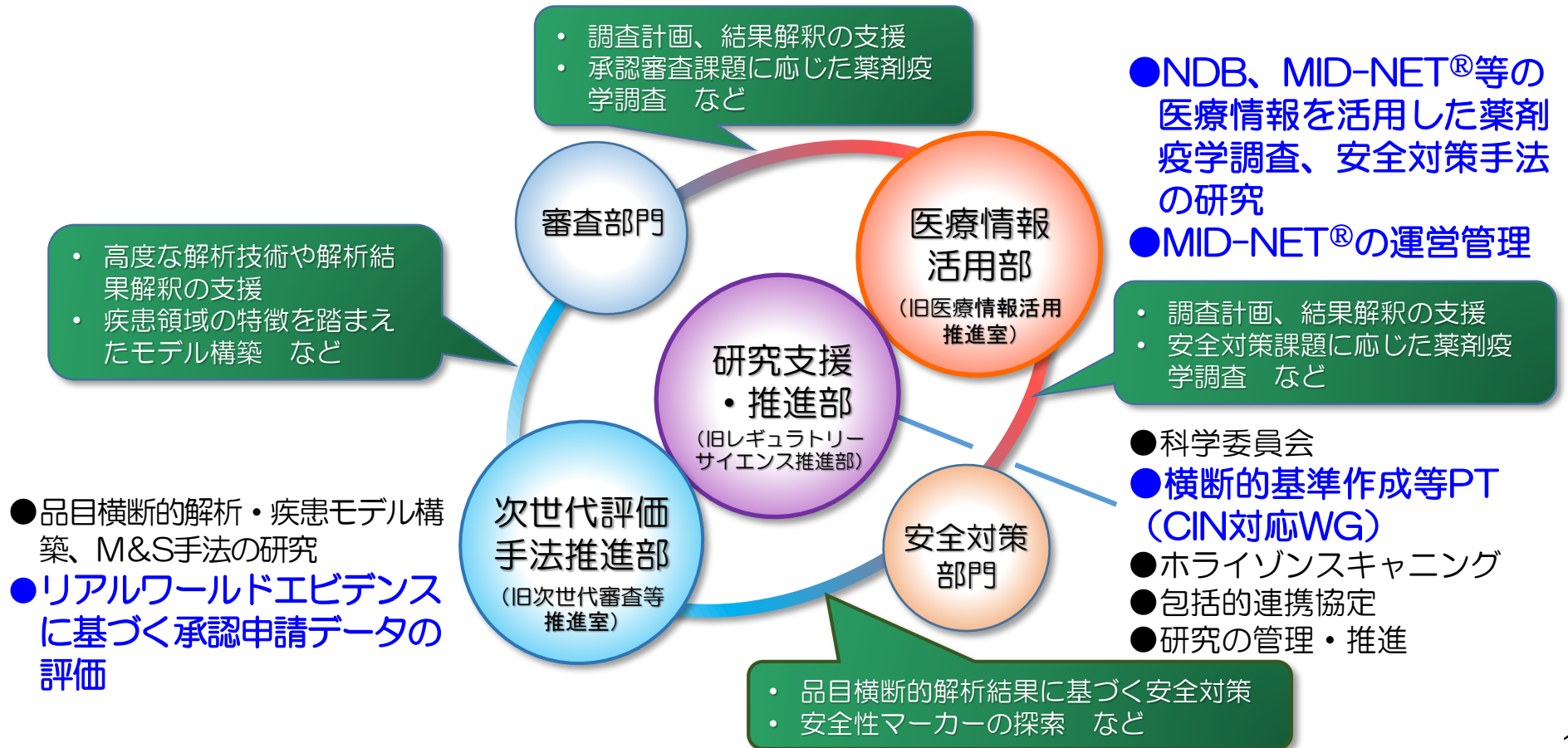
PMDA理事長

近藤 達也

レギュラトリーサイエンスセンターについて

平成30年4月1日に、レギュラトリーサイエンスセンターを設置し、PMDA内のレギュラトリーサイエンスに係る活動を組織的に一元化することで

- PMDA業務に関連する科学的課題への対応の強化及び効率化
- 審査等業務及び安全対策業務の質の向上
- レギュラトリーサイエンス関連情報の発信により各ステークホルダーとの議論を活性化を図る。



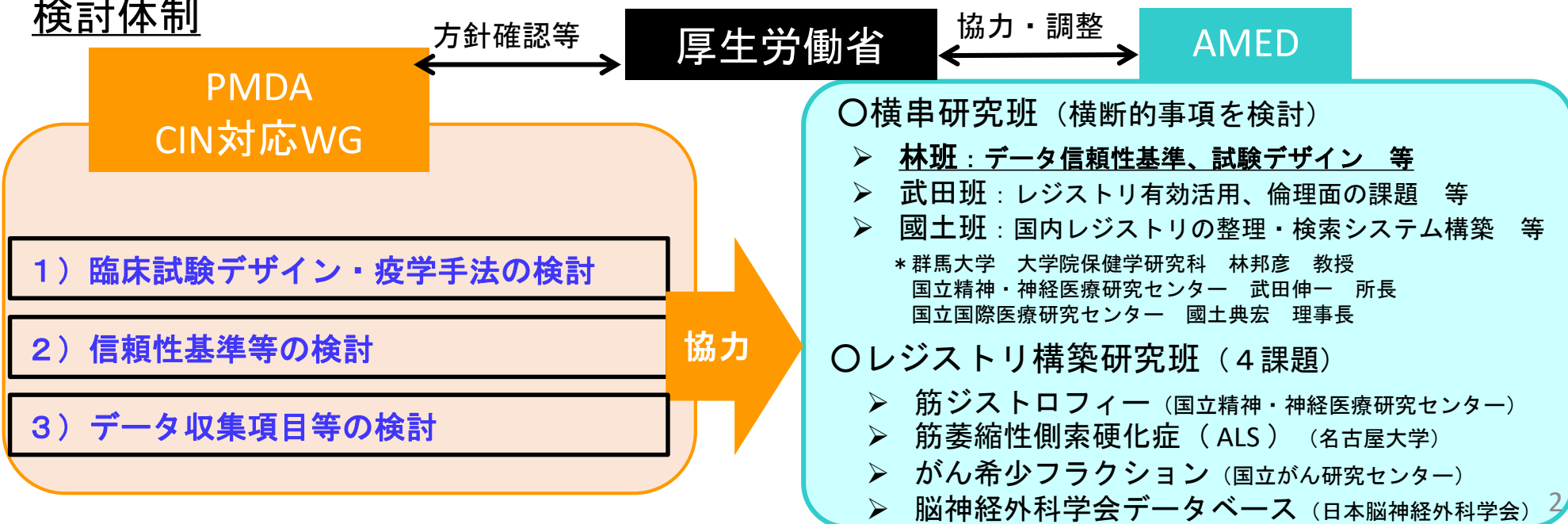
国際的な動向 ～規制判断へのリアルワールドデータ活用の方向性～

- リアルワールドエビデンスプログラム（米国FDA）
- 患者疾患レジストリ利用に関するディスカッションペーパー（欧州EMA）
- ICH GCP Renovation: 臨床試験の一般指針（E8）の近代化、ICH GCP（E6）の包括的見直し
- 患者レジストリから生成されたデータの利用に関する医療機器規制当局向けガイダンス（IMDRF）

患者レジストリ・データの活用（目指す将来像）

- ランダム化比較試験が困難な場合の対照群データ等 → 承認申請評価資料
- 製造販売後調査 → 再審査申請の評価資料

検討体制

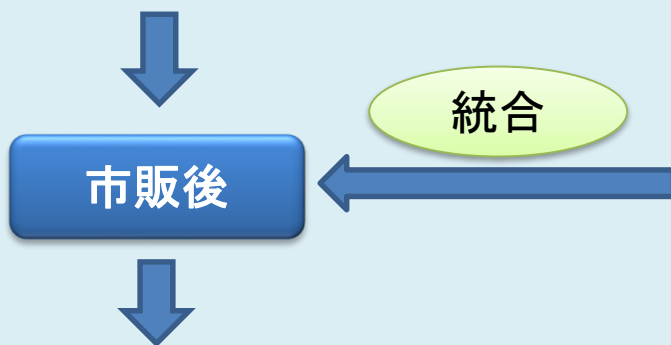


「医療情報の活用における信頼性の考え方」に関する検討

市販後の電子診療情報活用

(MID-NET、レセプト、DPC、電子カルテ等)

<業界・PMDAのプロジェクトチーム>



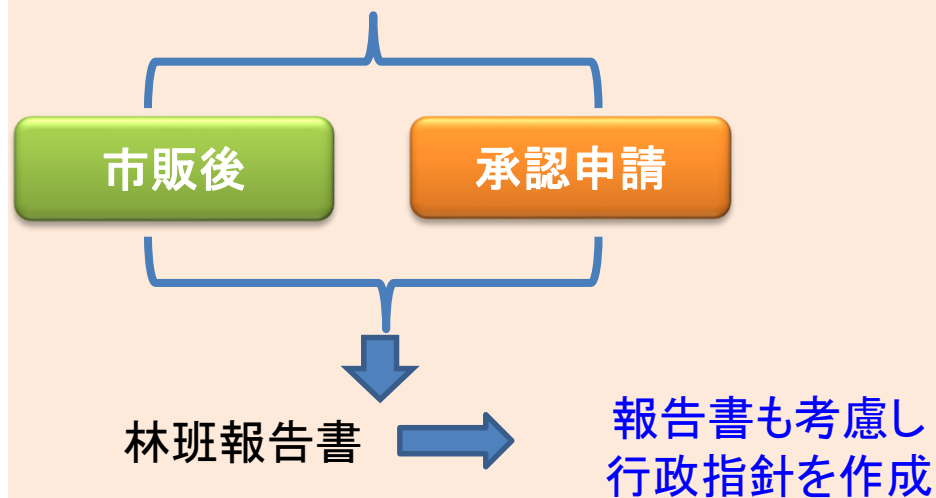
○ 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について(通知) → H30.2.21発出

○ GPSP省令改正

→ H29.10.26公布、H30.4.1施行

承認申請資料等へのレジストリの活用(CIN)

<林班 ↔ PMDA/MHLW>



ICH E8/E6見直し

最終化
公表

実臨床における各種データの承認申請への活用

平成30年度厚生労働省予算事業

現状と課題

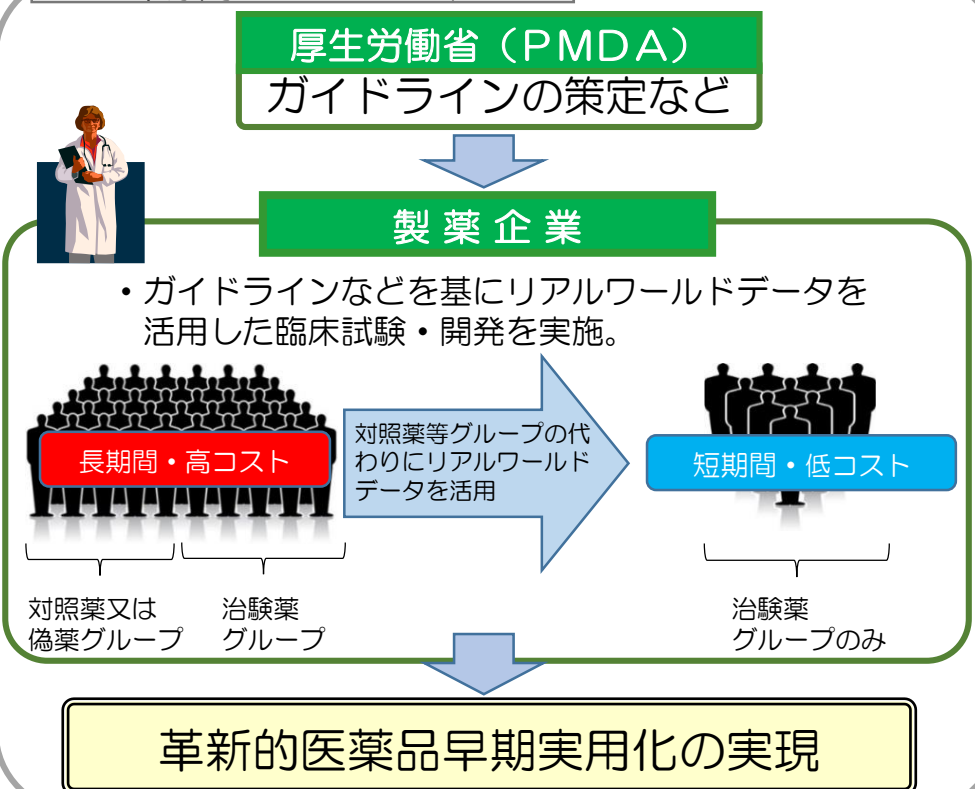
- 難病や希少疾病の医薬品開発は、被験者の数が限られているため、比較対照試験などの多くの患者の参加が必要となる臨床試験を実施することが難しく、それが開発を妨げる一因となっている。
- 欧米では、難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ（リアルワールドデータ）を活用した効率的な臨床試験を行い、医薬品の実用化の促進を図っているが、我が国では活用方法が未整備。

対 策

- 国内にもNC（国立高度専門医療研究センター）の疾患登録システムやPMDA（医薬品医療機器総合機構）の医療情報データベース（MID-NET[®]）等のリアルワールドデータのDBを構築中である。
- これらのデータを製薬企業等が適切に活用できれば、長期間・高コストの比較対照試験に代えて、短期間・低コストの臨床試験で、必要な評価が可能となる。

⇒30年度：実臨床における各種データ（リアルワールドデータ）を活用した、効率的な医薬品開発に資する考え方をPMDAで整理

期待される効果



リアルワールドデータ（RWD）活用に向けたPMDAの取組み

1.RWDを活用した医薬品・医療機器開発に資するガイドライン作成

- 通知済みのガイドライン
 - 製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的な考え方について(H29.6.9)
 - 製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について(H30.2.21)
 - 医療機器の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について(H30.12.19)
- PMDAにおける今後の対面助言での経験を踏まえ、レジストリーデータを承認申請等に活用するための基本的な考え方、及び信頼性担保に関する留意点に関するガイドラインを作成
 - H31年度に素案の作成を目指し、専門家等との協議を経てH32年度以降を目標に公表

2.レジストリに関する新たな相談枠の設置（H31年度試行的に開始予定）

- レジストリ保有者及び開発企業などを主な相談対象者と想定する、複数の相談枠の設置を検討
 - レジストリ保有者に対しては、個別品目の開発に係らない、承認申請などへのレジストリの利活用を前提とした計画の考え方やレジストリの信頼性確保のための一般的な考え方を助言
 - 開発企業などに対しては、レジストリを用いた、個別の開発品目の承認申請などに向けた助言

3.医療情報の活用促進

- 製造販売後調査等においてMID-NET等の医療情報データベースを活用する企業に対して、薬剤疫学的手法により医薬品等の有効性・安全性を検討する際の課題に関する助言や基本的考え方のとりまとめ