

□ CIN特別研究班における検討結果

- 1 CINで求められる患者登録システム
 - 2 企業が活用する患者レジストリー
 - 3 自然歴、対照群としての患者レジストリーの活用
-
- 今後、目指すべき情報登録システム

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 所長 武田伸一

医薬品開発の時間軸と患者レジストリー

患者レジストリーを活用した医学系研究

非臨床

Ph1

Ph2

Ph3

承認
申請

製造
販売後

再審査

市場調査

治験計画作成

治験 実施可能性調査

治験 リクルート

治験の対照群の検討

製造販売後調査

CIN特別研究班 倫理面での論点整理

- 疾患レジストリは、倫理面から以下の3分類に整理できる。

| 倫理面からみた患者レジストリの分類 | | 企業利活用を念頭に置いた倫理面での課題 |
|---|----------------------|--|
| 1. 行政事業二次利用型 法律に基づく行政事業のため構築 例) 難病患者DBや全国がん登録DB等 | 患者情報の収集と利活用の法的枠組みがある | レジストリの構築及び利用についての 患者からの同意取得及び倫理審査は不要 |
| 2. 診療情報二次利用型 主に疫学的な情報を得るために医療機関において日常診療下で情報収集 例) 糖尿病レジストリ等 | 統合指針対象となる | 倫理審査委員会による審査が必要 迅速審査は可能。患者からの同意取得は、個別の同意取得ではなく、オプトアウト(研究の概要に関する情報を公開し、拒否権を保証)が利用可能 |
| 3. 研究利用明示型 主に将来的な治験・臨床研究の実施可能性判断等、日常診療下で生み出される臨床情報を超えた内容も含めて情報収集 例) 筋ジストロフィーレジストリ | レジストリ構築のさい本審査が必要 | レジストリ構築後の利活用に際しては、 当初の説明の範囲内ではオプトアウトでの利用が可能 |

CIN特別研究班 製薬企業からの聞き取り調査報告

- 日本製薬工業協会との意見交換、CINワーキングでの企業からの意見聴取及び個別企業へのヒアリング調査等を実施し、企業の意見を収集

【企業からの主な意見(期待・要望 等)】

① 中央支援部門(仮称)の実現

② Good Registry Practiceの規定

③ 製造販売後の比較対象のある情報取得

④ 治験コンソーシアムへの協力

⑤ 治験の実施可能性調査や患者リクルートへの活用の期待

⑥ 優先順位の高い疾患領域(希少疾患、難病)

⑦ 企業が保有するデータのシェアリングの検討

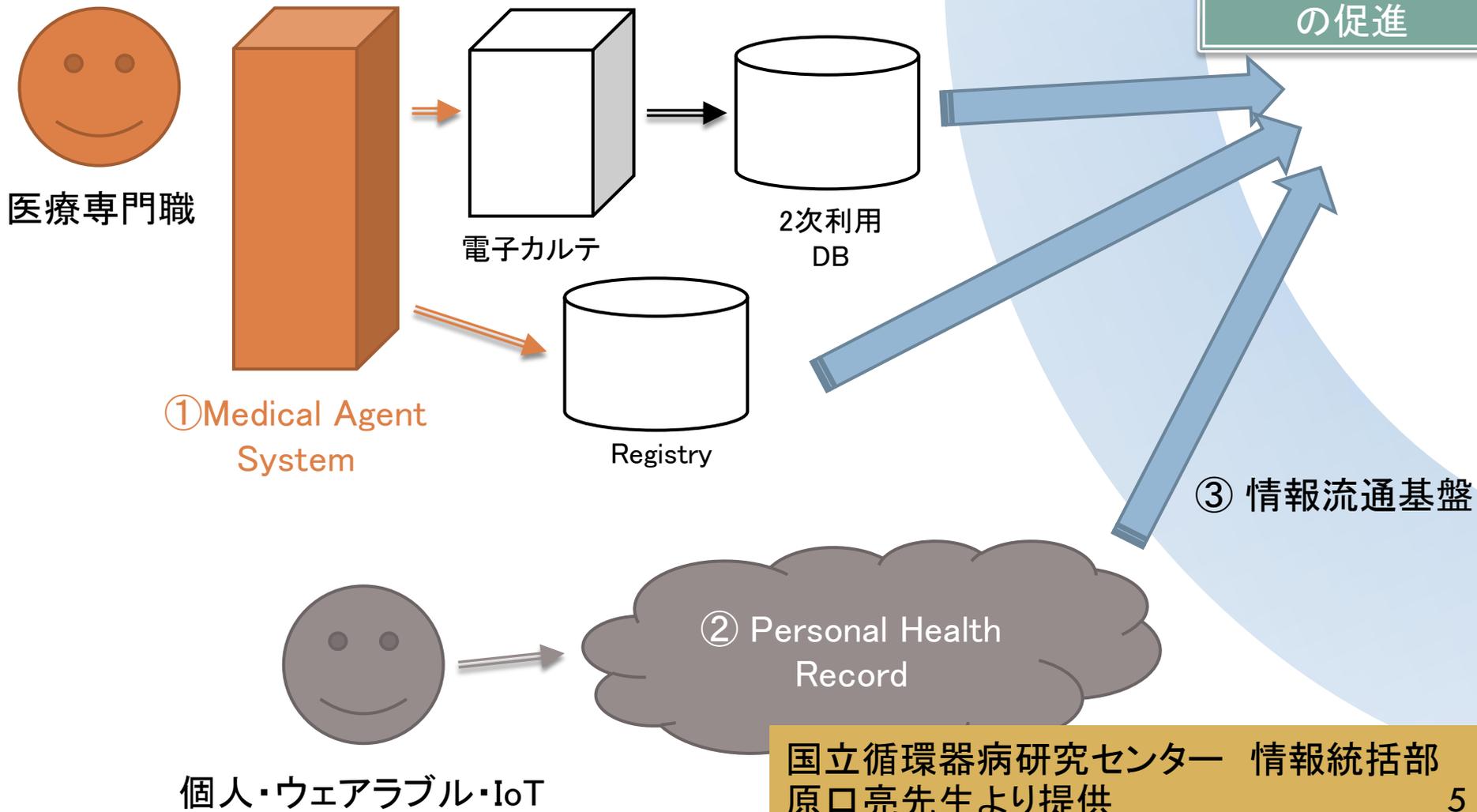
○中央支援部門の実現によるワンストップ・サービスへの期待

○企業の利活用のための倫理的課題、個人情報保護法を見据えたルール作り、
Good Registry Practiceの規定に対する期待

○レジストリの治験応用に関して実施可能性調査や患者リクルートへの活用を期待
開発が困難な領域での治験対照群としての活用について困難ではあるが期待

CIN特別研究班 治験対照群としての活用

- 必要とされる疾患領域の同定
 - ▣ 希少疾患、難病、小児、救急医療、医療機器、再生医療等
- 登録項目、規制要件への適合性
- 患者レジストリを利用し、臨床評価の代替手法検討
- レギュラトリーサイエンスの発展
 - ▣ PMDAなど規制当局と連携が必要



CIN の推進に向けての特別研究班からの提言

CIN 推進の仕組み

- 疾患登録情報の活用を進めるために
 - NC以外も含め広く患者レジストリ情報の収集、分析
 - 倫理的課題、個人情報保護への対応
 - “Good Registry Practice”、登録項目の標準化
 - 医療情報の治験・臨床研究への利活用の仕組み
- 産学の連携、企業の参加しやすいコンソーシアムのあり方
- ワンストップ・サービスを実現する中央支援センター(仮称)の構築

具体的な解決方策

- 課題解決に向けたレジストリ、登録システムの構築
 - CIN-WG等により実施
 - 必要な疾患領域を考慮して、以下の課題抽出とシステム構築
 - 治験対照群としての活用にあ資するレジストリ
 - 製造販売後調査、安全性対策にあ資するレジストリ

CIN

中央支援部門（仮称）

- 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。

