

第2回臨床開発環境整備推進会議

(2016年4月7日 中央合同庁舎5号館)



製薬協

資料4-1

クリニカル・イノベーション・ ネットワークに対する期待

日本製薬工業協会

1. 創薬研究・医薬品開発における医療情報活用

CIN構想への期待;全体像

治験・臨床研究

- ・ 被験者リクルート
- ・ バイオマーカー探索
- ・ 自然歴⇒臨床試験
計画立案の参考データ
- ・ 対照群データ

創薬研究

- ・ 新規創薬ターゲットの発見
- ・ ドラッグリポジショニングの可能性探索
- ・ 病因分析⇒個別化医療
- ・ 先制医療、予防医療の基礎資料

疾患患者のバイオデータ
(ゲノム、オミクス等)

レジストリー研究

患者コホート研究 (病態の自然歴、病態・正常組織比較)

電子カルテデータ (診療データ、各種検査データ)

バイオバンク (将来のバイオマーカー検索、
新規創薬ターゲットの検証等)

市販後 (MA, PV等)

- ・ 有効性・安全性の
情報把握
- ・ 適正使用実態調査
- ・ 治療の最適化
- ・ RMP策の効果検証

レセプトデータ

2. 臨床開発における患者レジストリの考え方

「患者レジストリ」の構築は、各種疾患の様々な臨床情報である「疾患登録情報」の充実に繋がり、その活用により国内の臨床開発の加速化を可能にする。ひいては革新的新薬の創出スピードアップにより**国民の健康寿命の延伸**に資するものとする。

「患者レジストリ」は利用目的により必要な構造が異なる。疾患群、医療ニーズ等に応じて構築するレジストリの内容を変更する必要がある

- ・ 「治験実施可能性の調査」、「患者リクルート」等は疾患領域によらず、広く網羅的にデータ収集されるレジストリが基となる。
- ・ 「治験における対照群」、「製造販売後調査等」については、非常に有意義な活用可能性があるものの、カルテ情報の標準化や利用上の基準策定、規制要件に合わせた高質なデータ収集等が必要である。

3. 患者レジストリに対する期待と課題

- 患者レジストリ、疾患登録情報の可視化
「どこに、どのような情報が存在し、何に活用できるのかを、企業側にもわかるようにして頂きたい。」
- 民間企業が利用しやすい環境整備の構築

短期的課題

- ✓ ワンストップ・サービスを提供する中央支援部門の設置
 - 必要時に迅速にアクセス可能
 - 治験実施可能性調査や患者リクルートに必要な情報の一元管理
 - IRB事務局機能を一元化
 - 多数の疾患レジストリやデータ管理方針等に関わる情報提供機能
- ✓ 個人情報保護法等、倫理的な課題を見据えた環境整備
 - 民間へのデータ提供が可能となるよう同意取得を含めた対応

長期的課題

- ✓ 規制要件等の整備
 - 承認申請や製販後調査の利用を可能にする、薬機法、GCPとの整合性
- ✓ Good Registry Practiceの規定
 - 基本的な部分における標準化、統一ルールの構築
- ✓ ゲノムデータやオミックス情報との連結も考慮した環境整備
 - 特にアンメットニーズの高い疾患領域である難病・希少疾患
- ✓ 海外のレジストリとの連携